

English
Български
Hrvatski
Eesti
Magyar
Íslenska
Latviski
Lietuvių k.
Română
Русский
Slovenčina
Slovenščina



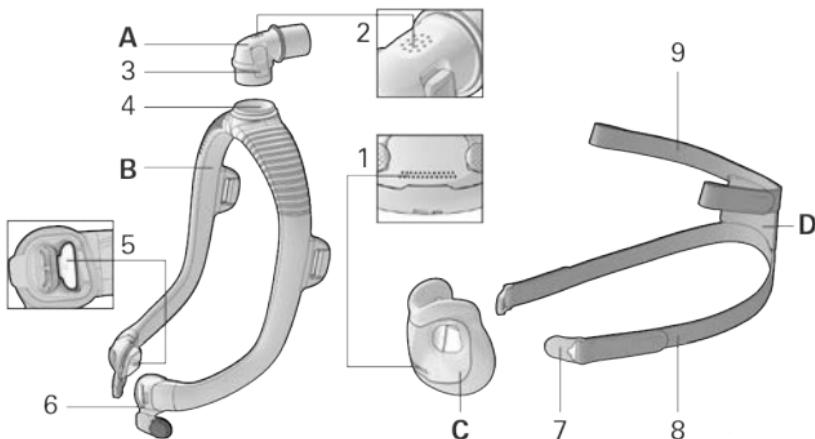
Device setting
Full face



Full face
mask

ENGLISH

Thank you for choosing the AirFit™ F30i full face mask. This mask uses a cushion that seals under the nose and around the mouth, and a frame with a tube connection above the head. To breathe fresh air, this mask features vent holes in the cushion and elbow, and valves in the frame.



- | | | | |
|---|----------------------|---|--|
| A | Elbow | 4 | Elbow ring |
| B | Frame | 5 | Anti-Asphyxia valve (inside the left and right of frame connector) |
| C | Cushion | 6 | Frame connector |
| D | Headgear | 7 | Magnetic clip |
| 1 | Vent holes (cushion) | 8 | Lower headgear strap |
| 2 | Vent holes (elbow) | 9 | Upper headgear strap |
| 3 | Side button | | |

Intended Use

The AirFit F30i mask is intended to be used by patients weighing more than 30 kg who have been prescribed non-invasive positive airway pressure (PAP) therapy such as CPAP or bi-level therapy. The mask is intended for single patient re-use in the home and multi-patient re-use in the hospital/institutional environment.

Clinical benefits

The clinical benefit of vented masks is the provision of effective therapy delivery from a therapy device to the patient.

Intended patient population/medical conditions

Obstructive pulmonary diseases (eg, Chronic Obstructive Pulmonary Disease), restrictive pulmonary diseases (eg, diseases of the lung parenchyma, diseases of the chest wall, neuromuscular diseases), central respiratory regulation diseases, obstructive sleep apnoea (OSA) and obesity hypoventilation syndrome (OHS).

Contraindications

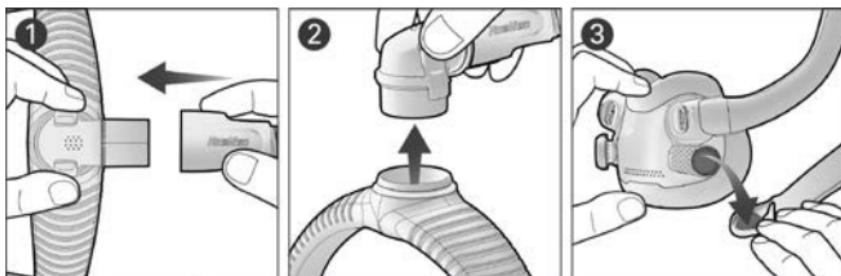
Use of masks with magnetic components is contraindicated in patients with the following pre-existing conditions:

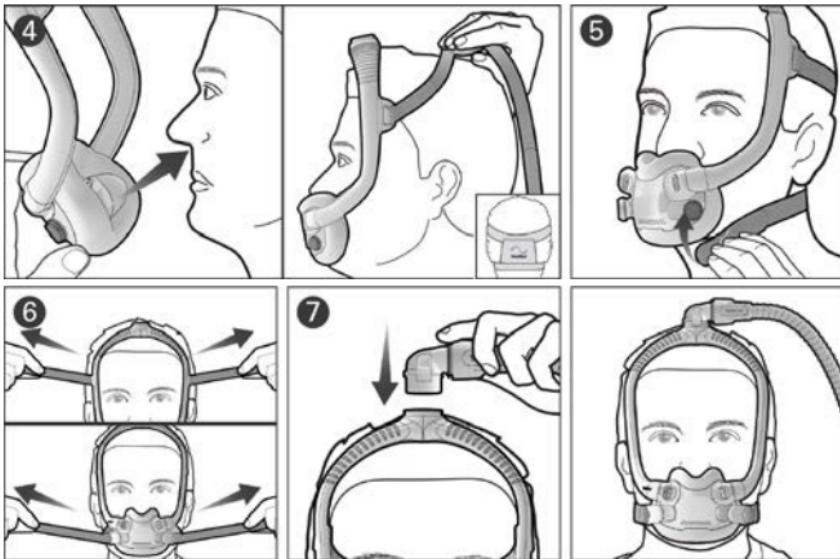
- a metallic hemostatic clip implanted in your head to repair an aneurysm
- metallic splinters in one or both eyes.

Before using your mask

Remove all packaging and inspect each mask component for visible deterioration.

Fitting your mask





1. Connect the air tubing from your device to the elbow.
2. Squeeze the side buttons on the elbow and pull from the frame. Put the elbow and air tubing aside for now.
3. Twist and pull both magnetic clips away from the frame connectors.
4. Place the cushion under your nose and ensure it sits comfortably against your face. With the ResMed logo on the headgear facing up, pull the headgear and frame over your head.
5. Bring the lower headgear straps under your ears and attach the magnetic clips to the frame connectors.
6. Undo the fastening tabs on the upper headgear straps and pull evenly. Repeat with the lower headgear straps.
7. Attach the elbow to the top of the frame. Your mask should now be positioned as shown.

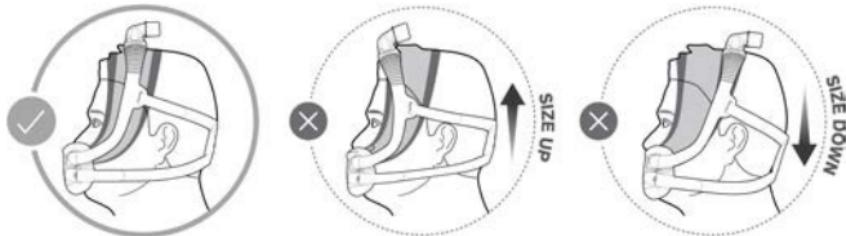
Adjusting your mask

- With the device turned on and blowing air, adjust the position of the cushion for the most comfortable seal under your nose. Ensure that the cushion is not creased and the headgear is not twisted.
- To fix any mask leaks, adjust the upper or lower headgear straps. Adjust only enough for a comfortable seal and do not overtighten.

Sizing the mask

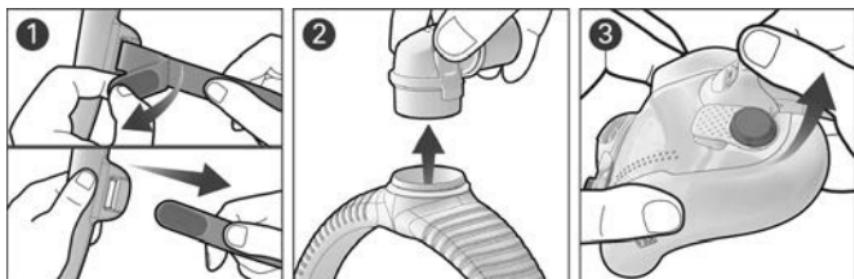
Use the fitting template to assist in selecting the right size cushion.

If the mask frame falls back over your head or sits too close to your ears, try a smaller frame size. If the mask falls forward on your head or sits too close to your eyes, try a bigger frame size.



Disassembling your mask for cleaning

If your mask is connected to a device, disconnect the device air tubing from the mask elbow.



1. Undo the fastening tabs on the upper headgear straps and pull from the frame. Keep the magnetic clips attached to the lower headgear straps.
2. Squeeze the side buttons on the elbow and detach from the frame.
3. Grip the frame connector and lift to unclip from the cushion. Repeat on the other side.

Cleaning your mask

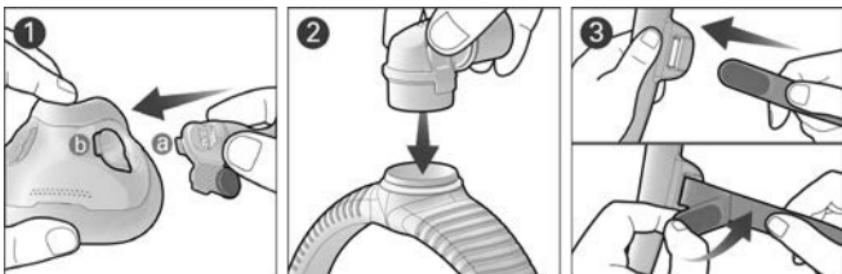
If there is any visible deterioration of a mask component (cracking, crazing, tears etc.) the component should be discarded and replaced.

Daily/After each use: Cushion

Weekly: Headgear, frame and elbow

1. Soak the components in warm water with a mild liquid detergent.
2. Hand wash the components with a soft bristle brush. Pay particular attention to the vent holes in both cushion and elbow.
3. Thoroughly rinse the components under running water.
4. Leave the components to air dry out of direct sunlight.
If the mask components are not visibly clean, repeat the cleaning steps.
Make sure that the vent holes and anti-asphyxia valves are clean and clear.

Reassembling your mask



1. Align and insert the frame connector tab (a) into the cushion slot (b) and press down until it clicks. Repeat on the other side.
2. Attach the elbow to the top of the frame until it clicks.
3. With the ResMed logo facing outwards and up, insert the upper headgear straps into the frame from the inside and fold the fastening tabs over to secure.

Note: If the elbow ring detaches, re-insert into the top of the frame.

⚠ WARNING

- Magnets are used in the lower headgear straps and the frame of the mask. Ensure the headgear and frame is kept at least 50 mm away from any medical implant (eg, pacemaker, defibrillator, magnetic cerebrospinal fluid (CSF) shunt valve, cochlear implants etc) to avoid possible effects from localized magnetic fields. The magnetic field strength is less than 400 mT.
- The mask contains safety features, the exhaust vent holes and anti-asphyxia valves, to enable normal breathing and exhaust exhaled breath. Occlusion of the exhaust vent holes or anti-asphyxia valves needs to be prevented to avoid having an adverse effect

WARNING

on the safety and quality of the therapy. Regularly inspect the vent holes and anti-asphyxia valves to ensure they are kept clean, clear of blockages and are not damaged.

- Only use compatible CPAP or bi-level therapy devices or accessories. The technical specifications of the mask are provided for healthcare professionals to determine compatible devices. Use in combination with incompatible medical devices can decrease the safety or alter the performance of the mask.
- The mask is not suitable for patients requiring life support ventilation.
- Regularly clean your mask and its components to maintain the quality of your mask and to prevent the growth of germs that can adversely affect your health.
- The mask must be used under qualified supervision for patients who are unable to remove the mask by themselves. The mask may not be suitable for those prone to aspiration.
- The mask should not be used unless the device is turned on. Once the mask is fitted, ensure the device is blowing air to reduce risk of rebreathing exhaled air.
- Discontinue using or replace this mask if the patient has ANY adverse reaction to the use of the mask. Consult your physician or sleep therapist.
- Follow all precautions when using supplemental oxygen.
- Oxygen flow must be turned off when the CPAP or bilevel device is not operating, so that unused oxygen does not accumulate within the device enclosure and create a risk of fire.
- Oxygen supports combustion. Oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame. Only use oxygen in well ventilated rooms.
- At a fixed rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration varies, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask, point of application and leak rate. This warning applies to most types of CPAP or bilevel devices.
- The mask is not intended to be used simultaneously with nebuliser medications that are in the air path of the mask/tube.
- If there is any visible deterioration of a mask component (cracking, crazing, tears etc.) the component should be discarded and replaced.

CAUTION

- Always follow cleaning instructions and only use a mild liquid detergent. Some cleaning products may damage the mask, its parts and their function, or leave harmful residual vapours. Do not use a dish washer or washing machine to clean the mask.

⚠ CAUTION

- When fitting the mask, do not overtighten the headgear as this may lead to skin redness or sores around the mask cushion.
- As with all masks, some rebreathing may occur at low pressures.
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult your physician or dentist.
- Do not iron the headgear as the material is heat sensitive and will be damaged.

Note: For any serious incidents that occur in relation to this device, these should be reported to ResMed and the competent authority in your country.

Technical specifications

Mask setting options: For AirSense, AirCurve or S9: Select 'Full Face'.

Compatible devices: For a full list of compatible devices for this mask, see the Mask/Device Compatibility List at ResMed.com/downloads/masks.

SmartStop may not operate effectively when using this mask with some CPAP or bi-level devices.

Pressure-flow curve



Therapy pressure: 4 to 30 cm H₂O

Resistance with Anti Asphyxia Valve closed to atmosphere

Drop in pressure measured (nominal) at 50 L/min: 0.2 cm H₂O

Drop in pressure measured (nominal) at 100 L/min: 1.0 cm H₂O

Resistance with Anti Asphyxia Valve open to atmosphere

Inspiration at 50 L/min: 0.2 cm H₂O

Expiration at 50 L/min: 0.4 cm H₂O

Anti-Asphyxia Valve open-to-atmosphere pressure: <4 cm H₂O

Anti-Asphyxia Valve closed-to-atmosphere pressure: <4 cm H₂O

Sound: Declared dual-number noise emission values in accordance with ISO4871:1996 and ISO3744:2010. A-weighted sound power level is 25 dBA, with uncertainty of 3 dBA. A-weighted pressure level at a distance of 1 m is 18 dBA, with uncertainty of 3 dBA.

Environmental conditions

Operating temperature: 5°C to 40°C

Operating humidity: 15% to 95% RH non-condensing

Storage and transport temperature: -20°C to +60°C

Storage and transport humidity: up to 95% RH non-condensing

International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP)

Magnets used in this mask are within ICNIRP guidelines for general public use.

Service life: The service life of the mask system is dependent on the intensity of usage, maintenance, and environmental conditions to which the mask is used or stored. As this mask system and its components are modular in nature, it is recommended that the user maintain and inspect it on a regular basis, and replace the mask system or any components if deemed necessary or according to the instructions in the 'Cleaning your mask' section of this guide.

Accessories: Soft sleeves are available as an accessory,

Storage

Ensure that the mask is thoroughly clean and dry before storing it for any length of time.

Store the mask in a dry place out of direct sunlight.

Disposal

This product and packaging do not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household refuse.

Reprocessing the mask between patients

Reprocess this mask when using between patients. Reprocessing instructions are available on ResMed.com/downloads/masks.

Symbols

The following symbols may appear on your product or packaging:



Full face mask



Small frame



Large frame



Device setting- Full face



Standard frame



Cushion size - small



Cushion size - medium



Cushion size - wide



Medical device



Cushion size - small wide



Not made with natural rubber latex



Importer

See symbols glossary at ResMed.com/symbols.

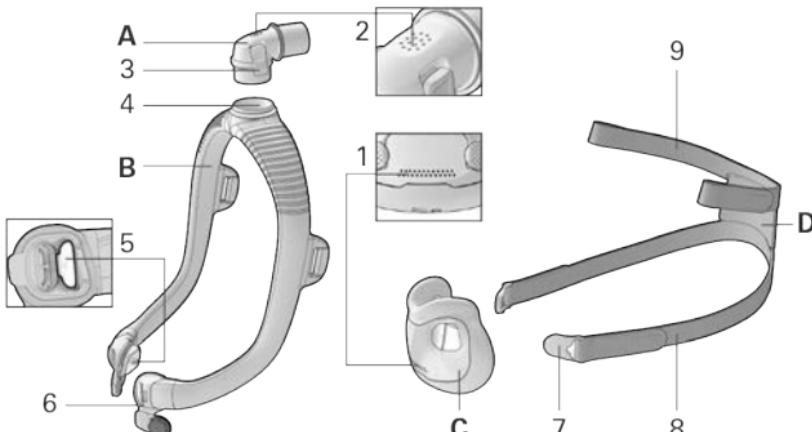
Consumer warranty

ResMed acknowledges all consumer rights granted under the EU Directive 1999/44/EC and the respective national laws within the EU for products sold within the European Union.

БЪЛГАРСКИ

Благодарим ви, че избрахте маската за цяло лице AirFit™ F30i.

Тази маска използва възглавница, която се запечатва под носа и около устата, както и рамка със свързана тръба над главата. За да се вдишва чист въздух, тази маска включва вентилационни отвори във възглавницата и водача, както и клапите в рамката.



- | | | | |
|---|---------------------------------------|---|--|
| A | Водаch | 4 | Пръстен за водач |
| B | Рамка | 5 | Антиасфиксийна клапа
(в лявата и дясната част
на конектора на рамката) |
| C | Възглавничка | 6 | Конектор на рамката |
| D | Колан за глава | 7 | Магнитен клипс |
| 1 | Вентилационни отвори
(възглавница) | 8 | Долна кайшка за глава |
| 2 | Вентилационни отвори
(водач) | 9 | Горна кайшка за глава |
| 3 | Страничен бутоn | | |

Предназначение

Маската AirFit F30i е предназначена за употреба от пациенти с тегло над 30 kg, на които е предписана неинвазивна терапия с положително налягане на дихателните пътища (PAP), като CPAP или bi-level терапия. Маската е предназначена за многократна употреба от един пациент в домашни условия и многократна употреба от множество пациенти в болнична/институционална среда.

Клинични ползи

Клиничното предимство на маските с вентилация се състои в осигуряването на ефективна терапия от терапевтичното изделие към пациента.

Група пациенти/медицински състояния, за които е предназначено изделието

Обструктивни белодробни заболявания (напр. хронична обструктивна белодробна болест), рестриктивни белодробни заболявания (напр. заболявания на белодробния паренхим, заболявания на гръдената стена, невромускулни заболявания), заболявания на централната респираторна регулация, обструктивна сънна апнея (OSA) и синдром на хиповентилация при затлъстяване (CX3).

Противопоказания

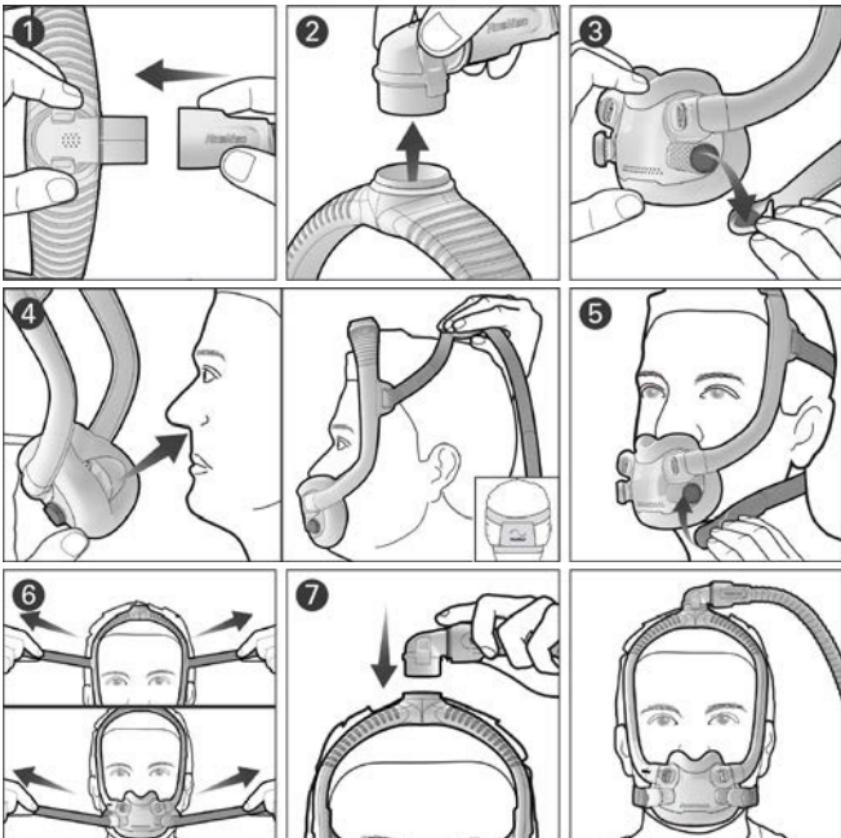
Използването на маски с магнитни компоненти е противопоказано при пациенти със следните предшестващи състояния:

- метален хемостатичен клипс, имплантиран в главата за възстановяване на аневризма;
- метални трески в едното или двете очи.

Преди да използвате маската си

Отстранете всички опаковки и проверете всеки компонент на маската за видимо влошаване.

Поставяне на маската



1. Свържете въздушната тръба на устройството към водача.
2. Притиснете страничните бутони на водача и го изтеглете от рамката. Засега оставете настрана водача и тръбите за въздух.
3. Завъртете и издърпайте двата магнитни клипса от конекторите на рамката.
4. Поставете възглавничката под носа и се уверете, че приляга удобно на лицето ви. С логото на ResMed на колана за глава обрнато нагоре издърпайте колана за глава и рамката над главата си.
5. Вкарайте долните кайшки за глава под ушите си и прикрепете магнитните клипове към конекторите на рамката.

6. Освободете закопчалките на горните кайшки за глава и ги издърпайте равномерно. Повторете с долните кайшки за глава.
7. Прикрепете водача към горната част на рамката. Сега вашата маска трябва да е позиционирана, както е показано.

Регулиране на маската

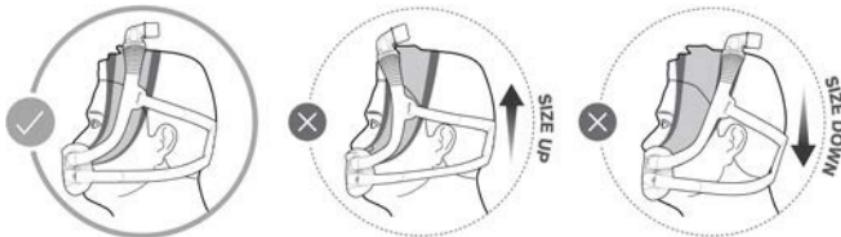
- Когато устройството е включено и подава въздух, регулирайте положението на възглавничката за най-удобно запечатване под носа. Уверете се, че възглавничката не е намачкана и коланът за глава не е усукан.
- За да поправите течове в маската, регулирайте горната или долната кайшка за глава. Регулирайте само до удобно уплътнение и не стягайте прекомерно.

Оразмеряване на маската

Използвайте шаблона за поставяне за помощ при избора на подходящ размер възглавничка.

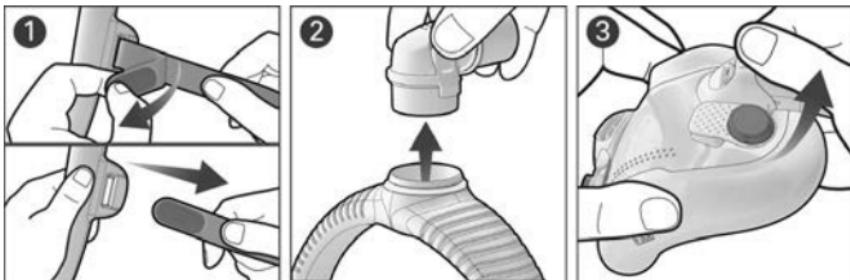
Ако рамката на маската падне назад над главата ви или е твърде близо поставена до ушите ви, опитайте с по-малък размер рамка.

Ако рамката на маската падне напред върху главата ви или е твърде близо поставена до очите ви, опитайте с по-голям размер рамка.



Разглобяване на маската за почистване

Ако маската ви е свързана към устройство, откачете въздушната тръба на устройството от водача на маската.



1. Освободете закопчалките на горните кашки за глава и ги издърпайте от рамката. Дръжте магнитните клипове, прикрепени към долните кашки за глава.
2. Притиснете страничните бутона на водача и го откачете от рамката.
3. Хванете конектора на рамката и повдигнете, за да откачете клипса от възглавничката. Повторете и от другата страна.

Почистване на маската

Ако има видимо влошаване на компонент на маската (напукване, изкривяване, разкъсване и др.), компонентът трябва да се изхвърли и замени.

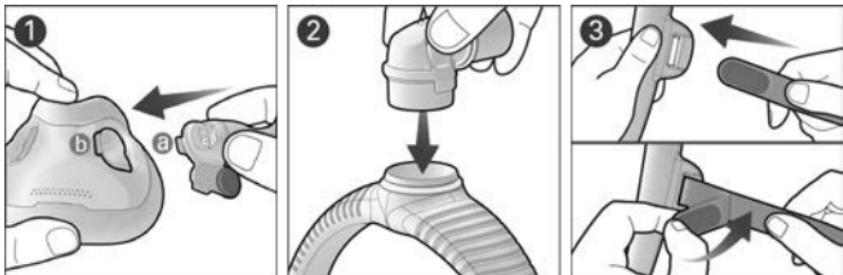
Ежедневно/след всяко използване: Възглавничка

Седмично: Колан за глава, рамка и водач

1. Накиснете компонентите в топла вода с мек течен препарат.
2. Измийте на ръка компонентите с четка с мек косъм. Обръщайте особено внимание на вентилационните отвори във възглавничката и водача.
3. Изплакнете основно компонентите под течаща вода.
4. Оставете компонентите да изсъхнат на въздух без пряка слънчева светлина.

Ако компонентите на маската не са видимо чисти, повторете стъпките за почистване. Уверете се, че вентилационните отвори и антиасфиксционните клапи са чисти и незатворени.

Повторно сглобяване на маската



1. Подравнете и въведете ушенцето на конектора на рамката (а) в слота на възглавничката (б) и натиснете надолу, докато щракне. Повторете и от другата страна.
2. Прикрепете водача към горната част на рамката, докато не щракне.
3. С логото на ResMed, обрнато навън и нагоре, поставете горните кайшки за глава в рамката отвътре и прегънете закопчалките, за да ги закрепите.

Забележка: Ако пръстенът на водача се разкачи, го вкарайте отново в горната част на рамката.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- В долните кайшки за глава и рамката на маската са използвани магнити. Уверете се, че приспособлението за закрепване към главата и стойката се държат на разстояние от минимум 50 mm от медицински имплантанти (напр. пейсмейкър, дефибрилатор, магнитна шънта клапа за цереброспинална течност [ЦСТ], кохлеарни импланти и др.), за да се избегнат възможни ефекти от локализирани магнитни полета. Силата на магнитното поле е по-малка от 400 mT.
- Маската съдържа обезопасителни приспособления, изходните вентилационни отвори и антиасфиксционните клапи, за да позволи нормално дишане и извеждане на издишания въздух. Трябва да се предотвратява затваряне на изходните вентилационни отвори или антиасфиксционните клапи, за да се избегне появя на нежелан ефект върху безопасността и качеството на терапията. Редовно преглеждайте вентилационните отвори и антиасфиксционните клапи, за да се уверите, че са чисти, в тях няма блокажи и не са повредени.
- Използвайте само съвместими устройства или принадлежности за CPAP или bi-level терапия. Техническите спецификации на маската са предоставени за медицински специалисти, за да се определят съвместими устройства. Използването в комбинация с несъвместими медицински устройства може да намали безопасността или да повлияе на ефективността на маската.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Маската не е подходяща за пациенти, които се нуждаят от животоподдържаща вентилация.
- Редовно почиствайте маската си и компонентите ѝ, за да поддържате качеството на вашата маска и да предотвратите растежа на микроби, които могат да повлият неблагоприятно върху вашето здраве.
- Маската трябва да се използва под квалифициран надзор при пациенти, които не могат сами да я свалят. Маската може да не е подходяща за склонните към аспирация лица.
- Маската не трябва да се използва, ако устройството не е включено. След като маската бъде поставена, уверете се, че устройството подава въздух, за да намалите риска от повторно вдишване на издишан въздух.
- Преустановете използването или подменете маската, ако пациентът има КАКВАТО И ДА БИЛО нежелана реакция към използването на маската. Консултирайте се с вашия лекар или терапевт за сън.
- Спазвайте всички предпазни мерки, когато се използва допълнителен кислород.
- Подаването на кислород трябва да се спре, когато апаратът за CPAP или BiLevel не работи, за да не се събере кислород в камерата му и да се създаде опасност от пожар.
- Кислородът поддържа горенето. Не трябва да се използва кислород по време на пушене или в присъствието на открыт пламък. Използвайте кислород само в добре проветрени помещения.
- При фиксирана скорост на допълнителния кислороден поток концентрацията на вдишвания кислород варира в зависимост от настройките на налягането, дишането на пациента, маската, точката на приложение и скоростта на изтичане. Това предупреждение важи за повечето видове апарати за CPAP или BiLevel.
- Маската не е предназначена да се използва едновременно с лекарства за небулизиране, които са във въздушния път на маската/тръбата.
- Ако има видимо влошаване на компонент на маската (напукване, изкривяване, разкъсване и др.), компонентът трябва да се изхвърли и замени.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Винаги следвайте инструкциите за почистване и използвайте само мек течен почистващ препарат. Някои почистващи продукти могат да повредят маската, нейните части и тяхната функция или да оставят вредни остатъчни пари. Не използвайте съдомиялна машина или пералня за почистване на маската.
- Когато поставяте маската, не стягайте прекомерно колана за глава, тъй като това може да доведе до зачервяване на кожата или възпаления около възглавничката на маската.

ВНИМАНИЕ

- Както при всички маски при ниско налягане може да се получи известно повторно вдишване.
- Използването на маска може да причини болки в зъбите, венците или челюстите или да влоши настоящото състояние на зъбите. Ако се появят симптоми, консултирайте се със своя лекар или зъболекар.
- Не гладете колана за глава, тъй като материалът е чувствителен на топлина и ще се повреди.

Забележка: Възникването на сериозни инциденти по отношение на устройството трябва да бъде съобщавано на ResMed и на компетентния орган в страната ви.

Технически спецификации

Опции за настройка на маската: За AirSense, AirCurve или S9: Изберете „Full Face“.

Съвместими устройства: За пълен списък на съвместими устройства за тази маска вижте списъка за съвместимост на маска/устройство на ResMed.com/downloads/masks.

SmartStop може да не работи ефективно, когато тази маска се използва с някои CPAP или двуステпennи апарати.

Крива дебит/налягане



Терапевтично налягане: 4 до 30 см H₂O

Съпротивление със затворена към атмосферата антиасфиксционна клапа

Измерване на понижаване на налягането (номинално) при 50 L/min: 0,2 см H₂O

Измерване на понижаване на налягането (номинално) при 100 L/min: 1,0 см H₂O

Съпротивление с отворена към атмосферата антиасфиксционна клапа

Инспириум при 50 L/min: 0,2 см H₂O

Експириум при 50 L/min: 0,4 см H₂O

Налягане с отворена към атмосферата антиасфиксционна клапа: <4 см H₂O

Налягане със затворена към атмосферата антиасфиксционна клапа: <4 см H₂O

Звук: Декларирани стойности на двуцифрени шумови емисии в съответствие с ISO4871:1996 и ISO3744:2010. Измереното А ниво на силата на звука е 25 dBA с вариация в граници от 3 dBA. Измереното А ниво на налягането при разстояние от 1 m е 18 dBA с вариация в граници от 3 dBA.

Условия на околната среда

Работна температура: 5°C до 40°C

Работна влажност: 15% до 95% ОВ без кондензация

Температура на съхранение и транспортиране: -20°C до +60°C

Влажност при съхранение и транспорт: до 95% ОВ без кондензация

Международната комисия за защита срещу нейонизиращите лъчения

(МКЗНЛ): Магнитите, използвани в тази маска, са в рамките на насоките на МКЗНЛ за обществено ползване.

Срок на експлоатация: Срокът на експлоатация на системата на маската зависи от интензивността на използване, поддръжката и условията на околната среда, в които се използва или съхранява маската. Тъй като тази маска и нейните компоненти са модулни по своята същност, се препоръчва потребителят да поддържа и инспектира редовно и да замени маската или нейни компоненти, ако се счита за необходимо или е в съответствие с инструкциите в раздела „Почистване на маската“ на това ръководство.

Принадлежности: Налични са меки ръкави като принадлежност,

Съхранение

Уверете се, че маската е напълно чиста и суха, преди да я съхранявате за определен период от време. Съхранявайте маската на сухо място без пряка слънчева светлина.

Изхвърляне

Този продукт и опаковката му не съдържат опасни вещества и могат да бъдат изхвърлени с обикновения битов отпадък.

Преработване на маската между пациентите

Обработете повторно тази маска, когато я използвате между отделните пациенти. Инструкции за повторна обработка са налични на ResMed.com/downloads/masks.

СИМВОЛИ

Следните символи могат да са показани на продукта или опаковката:



Маска за цяло лице



Малка рамка



Голяма рамка



Размер на възглавничката –
среден



Размер на възглавничката –
широк



Медицинско изделие



Настройка на устройството –
Full Face



Стандартна рамка



Размер на възглавничката –
малък



Размер на възглавничката –
малък широк

LATEX?

Продуктът не е изработен
с латекс от естествена гума



Вносител

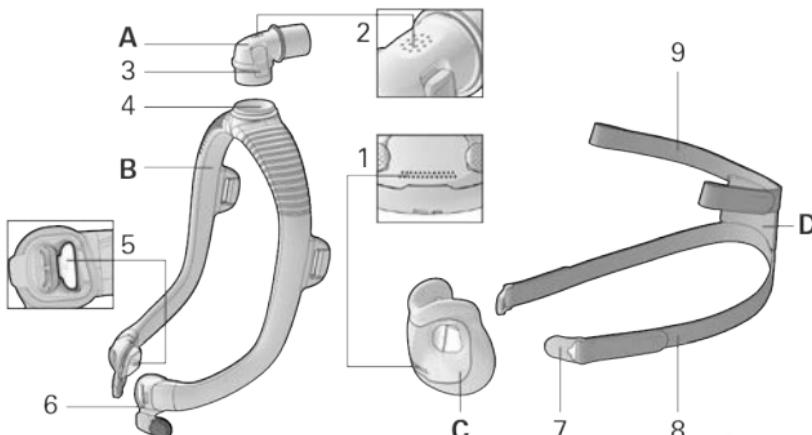
Вижте речника на символите на адрес ResMed.com/symbols.

Гаранция за потребителя

ResMed признава всички потребителски права, предоставени съгласно Директива 1999/44/EО на ЕС и съответните национални закони в ЕС за продукти, продавани на територията на Европейския съюз.

HRVATSKI

Hvala što ste odabrali masku za cijelo lice AirFit™ F30i. Maska sadrži jastučić koji se pričvršćuje ispod nosa i oko usta i okvir s cijevi povezanim preko glave. Ova maska ima otvore odušnika u jastučiću i kutnom priključku i ventile u okviru za udisanje svježeg zraka.



A Kutni priključak

B Okvir

C Jastučić

D Naglavne trake

1 Otvori odušnika (jastučić)

2 Otvori odušnika (kutni priključak)

3 Bočni gumb

4 Prsten za kutni priključak

5 Ventil protiv gušenja (unutar lijevog i desnog priključka okvira)

6 Priključak okvira

7 Magnetska kopča

8 Donja naglavna traka

9 Gornja naglavna traka

Namjena

Maska AirFit F30i namijenjena je pacijentima tjelesne težine veće od 30 kg kojima je propisana neinvazivna ventilacija pozitivnim tlakom (PAP) kao što je CPAP (kontinuirani pozitivni tlak u dišnim putovima) ili dvofazna ventilacija. Maska je namijenjena za višekratnu uporabu na samo jednom pacijentu kod kuće i višekratnu uporabu na više pacijenata u bolničkom/kliničkom okruženju.

Kliničke koristi

Klinička je korist ventiliranih maski učinkovita isporuka terapije iz proizvoda za terapiju do pacijenta.

Ciljana populacija pacijenata / zdravstvena stanja

Opstruktivne plućne bolesti (npr. kronična opstruktivna plućna bolest), restriktivne plućne bolesti (npr. bolesti plućnog parenhima, bolesti stijenke prsnog koša, neuromuskularne bolesti), bolesti centralne regulacije disanja, opstruktivna apneja u spavanju (OSA) i sindrom hipoventilacije u pretilih (OHS).

Kontraindikacije

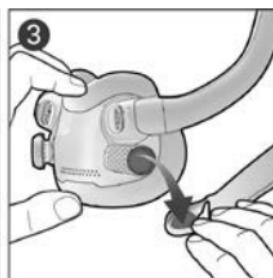
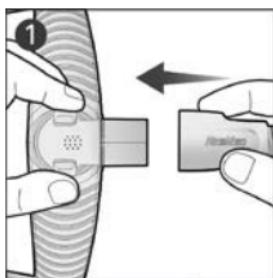
Uporaba maski s magnetskim komponentama kontraindicirana je u pacijenata sa sljedećim postojećim stanjima:

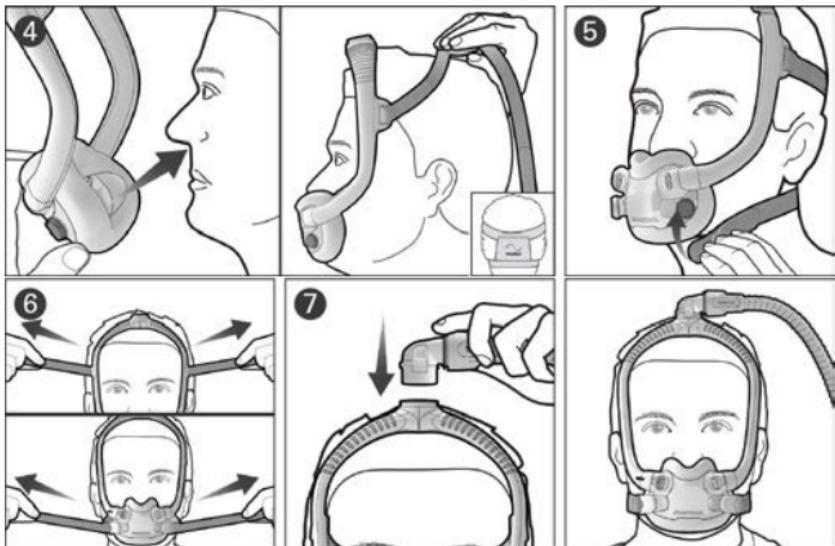
- metalna hemostatska kopča usaćena u glavu kako bi se izlječila aneurizma
- metalne krhotine u jednom ili oba oka.

Prije uporabe maske

Uklonite svu ambalažu i provjerite ima li na ijednoj komponenti maske vidljivih oštećenja.

Namještanje maske





1. Cijev za zrak s vašeg uređaja spojite na kutni priključak.
2. Pritisnite bočne gumbe na kutnom priključku i izvucite ga iz okvira. Zasad odložite kutni priključak i cijev za zrak.
3. Okrenite i povucite obje magnetske kopče od priključaka okvira.
4. Postavite jastučić pod nos i osigurajte da vam ugodno sjeda na lice. Navucite naglavne trake i okvir na glavu tako da je logotip društva ResMed na naglavnim trakama okrenut prema gore.
5. Postavite donje naglavne trake ispod ušiju i pričvrstite magnetske kopče na priključke okvira.
6. Otkopčajte vrpce za pričvršćivanje na gornjim naglavnim trakama i jednoliko povucite. Ponovite isto s donjim naglavnim trakama.
7. Pričvrstite kutni priključak na vrh okvira. Maska bi trebala biti postavljena kako je prikazano.

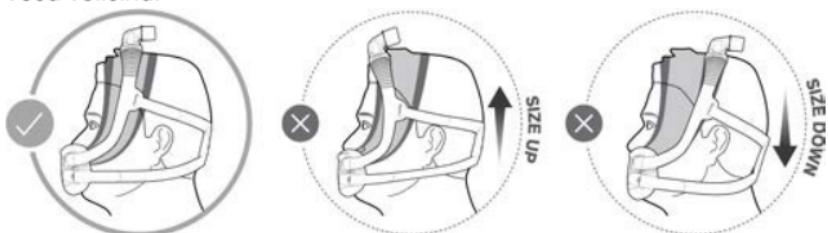
Prilagodavanje maske

- Dok je uređaj uključen i upuhuje zrak, namjestite položaj jastučića kako bi najugodnije ležao ispod nosa. Pobrinite se da je jastučić bez nabora i da naglavne trake nisu izvrnute.

- Kako biste popravili bilo kakvo propuštanje na masci, namjestite gornju ili donju naglavnu traku. Namjestite masku tako da ugodno sjedne i ne zatežite previše.

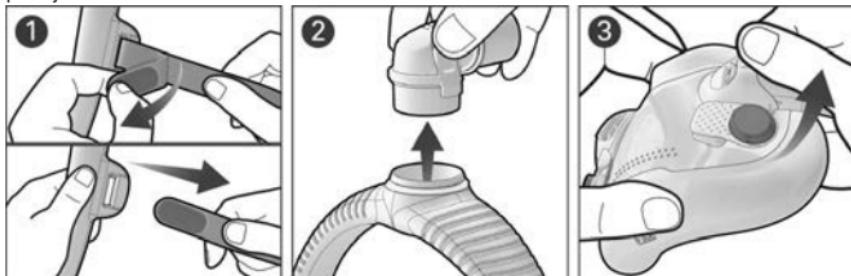
Namještanje veličine maske

Upotrijebite predložak za namještanje kako biste odabrali ispravnu veličinu jastučića. Ako okvir maske klizi prema dolje sa stražnjeg dijela glave ili je postavljen preblizu ušima, isprobajte okvir manje veličine. Ako maska klizi prema prednjem dijelu glave ili je postavljena preblizu očima, isprobajte veću veličinu.



Rastavljanje maske radi čišćenja

Ako je maska spojena na uređaj, cijev za zrak s uređaja odvojite od kutnog priključka na masci.



1. Otkopčajte vrpce za pričvršćivanje na gornjim naglavnim trakama i izvucite ih iz okvira. Držite magnetske kopče pričvršćenima na donje naglavne trake.
2. Pritisnite bočne gume na kutnom priključku i odvojite ga od okvira.
3. Držite priključak okvira i podignite ga kako biste ga odvojili od jastučića. Ponovite na drugoj strani.

Čišćenje maske

Ako je neka komponenta maske vidljivo oštećena (slomljena, popucala, poderana itd.), ta se komponenta treba odložiti u otpad i zamijeniti.

Svakodnevno / nakon svake uporabe: jastučić

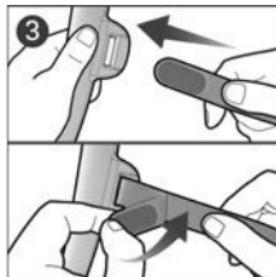
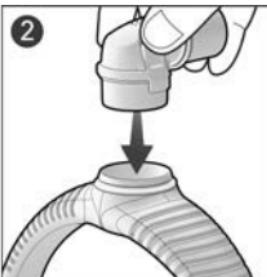
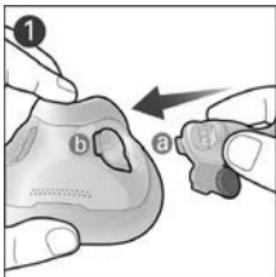
Svaki tjedan: naglavna traka, okvir i kutni priključak

1. Namačite komponente u toploj vodi s blagim tekućim deterdžentom.
2. Ručno očistite komponente četkicom s mekim vlaknima. Posebnu pažnju обратите na otvore odušnika u jastučiću i kutnom priključku.
3. Temeljito isperite komponente tekućom vodom.
4. Pustite da se komponente osuše na zraku podalje od izravne sunčeve svjetlosti.

Ako komponente maske nisu vidljivo čiste, ponovite korake čišćenja.

Pobrinite se da su otvori odušnika i ventili protiv gušenja čisti i prohodni.

Ponovno sastavljanje maske



1. Poravnajte i umetnite umetak priključka okvira (a) u utor jastučića (b) i pritisnite prema dolje dok se ne čuje klik. Ponovite na drugoj strani.
2. Pričvrstite kutni priključak na vrh okvira dok se ne čuje klik.
3. S logotipom društva ResMed okrenutim prema van i prema gore, umetnite gornje naglavne trake u okvir s unutrašnje strane i presavijte vrpce za pričvršćivanje kako biste učvrstili masku.

Napomena: ako se prsten za kutni priključak odvoji, ponovno ga umetnite u gornji dio okvira.

UPOZORENJE

- Magneti se upotrebljavaju u donjim naglavnim trakama i okviru maske. Pobrinite se da su naglavne trake i okvir udaljeni najmanje 50 mm od bilo kojeg medicinskog usatka (primjerice elektrostimulatora srca, defibrilatora, magnetskog sustava za odvodnju cerebrospinalnog likvora (CSF), kohlearnih usadaka itd.) kako biste izbjegli mogući utjecaj lokalnih magnetskih polja. Snaga magnetskog polja manja je od 400 mT.
- Maska sadrži sigurnosne značajke, ispušne otvore odušnika i ventile protiv gušenja, kako bi se omogućilo normalno disanje i ispuštanje izdisajnog zraka. Mora se sprječiti začepljenje ispušnih otvora odušnika ili ventila protiv gušenja kako bi se izbjeglo štetno djelovanje na sigurnost i kvalitetu terapije. Redovito pregledavajte otvore odušnika i ventile protiv gušenja, kako biste osigurali da su čisti, neoštećeni i bez začepljenja.
- Upotrebljavajte samo kompatibilne proizvode ili pribor za ventilaciju kontinuiranim pozitivnim tlakom (CPAP) ili za dvofaznu ventilaciju. Tehničke specifikacije maske isporučuju se da bi zdravstveni djelatnici odredili kompatibilne proizvode. Uporaba s nekompatibilnim medicinskim proizvodima može smanjiti sigurnost ili utjecati na učinkovitost maske.
- Maska nije prikladna za pacijente koji trebaju ventilaciju za održavanje života.
- Redovito čistite masku i njezine komponente da biste održali kvalitetu maske i sprječili razvoj mikroorganizama koji mogu našteti vašem zdravlju.
- U pacijenata koji ne mogu sami skinuti masku, maska se mora upotrebljavati pod nadzorom kvalificirane osobe. Maska možda neće biti prikladna za osobe sklone aspiraciji.
- Maska se ne smije upotrebljavati ako uređaj nije uključen. Kada namjestite masku, pobrinite se da uređaj ispuhuje zrak da biste smanjili rizik od ponovnog udisanja izdahnutog zraka.
- Prekinite s upotrebom ili zamijenite ovu masku ako pacijent ima BILO KAKVU neželjenu reakciju na uporabu maske. Posavjetujte se s liječnikom ili terapeutom za spavanje.
- Pridržavajte se svih mjera opreza pri uporabi dodatnog kisika.
- Protok kisika mora se isključiti kada uređaj za ventilaciju kontinuiranim pozitivnim tlakom (CPAP) ili uređaj za dvofaznu ventilaciju ne radi kako se neiskorišteni kisik ne bi nakupljao unutar kućišta uređaja i izazvao opasnost od požara.
- Kisik podržava sagorijevanje. Kisik se ne smije upotrebljavati tijekom pušenja ili u prisutnosti otvorenog plamena. Upotrebljavajte kisik samo u dobro prozračenim prostorijama.
- Pri fiksnoj brzini dodatnog protoka kisika koncentracija udahnutog kisika razlikuje se ovisno o postavkama tlaka, obrascu disanja pacijenta, maski, primjeni i brzini curenja. To se upozorenje odnosi na većinu vrsta uređaja za ventilaciju kontinuiranim pozitivnim tlakom (CPAP) ili dvofaznu ventilaciju.

UPOZORENJE

- Maska nije namijenjena za istovremenu uporabu s lijekovima za nebulizator koji se nalaze u zračnom putu maske/cijevi.
- Ako je neka komponenta maske vidljivo oštećena (slomljena, popucala, poderana itd.), ta se komponenta treba odložiti u otpad i zamijeniti.

OPREZ

- Uvijek slijedite upute za čišćenje i koristite samo blagi tekući deterdžent. Neki proizvodi za čišćenje mogu oštetiti masku ili njezine dijelove i narušiti njihovo funkcioniranje ili ostaviti štetne pare. Za čišćenje maske ne upotrebljavajte perilicu za posuđe ni perilicu za rublje.
- Pri namještanju maske nemojte prejako pritegnuti naglavnu traku jer to može uzrokovati crvenilo na koži ili rane oko mjesta jastuka maske.
- Kao i kod svih maski, pri niskim tlakovima može doći do ponovnog udisanja u određenoj mjeri.
- Uporaba maske može uzrokovati bol u Zubima, desnima ili čeljustima ili pogoršati postojeći stomatološki problem. Ako se pojave simptomi, posavjetujte se s liječnikom ili stomatologom.
- Nemojte glačati naglavnu traku jer je njezin materijal osjetljiv na toplinu te će se oštetiti.

Napomena: sve ozbiljne incidente do kojih dođe u vezi s ovim uređajem trebate prijaviti društvu ResMed i nadležnom tijelu u vašoj državi.

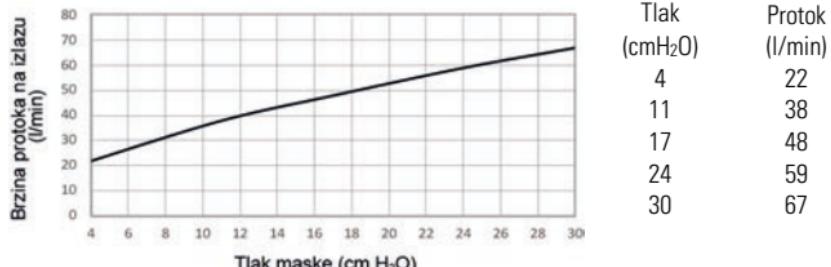
Tehničke specifikacije

Mogućnosti postavljanja maske za AirSense, AirCurve ili S9: Odaberite „Za cijelo lice”.

Kompatibilni proizvodi: cijeli popis kompatibilnih uređaja za ovu masku naveden je u dokumentu Popis kompatibilnih maski i uređaja na stranici ResMed.com/downloads/masks.

SmartStop možda neće učinkovito raditi ako se ovom maskom koristite uz neke CPAP ili dvorazinske uređaje.

Krivulja tlaka i protoka



Tlak za terapiju: od 4 do 30 cmH₂O

Otpor s ventilom protiv gušenja zatvorenim za atmosferu

Pad tlaka izmjerен (nazivni) pri 50 l/min: 0,2 cmH₂O

Pad tlaka izmjerен (nazivni) pri 100 l/min: 1,0 cmH₂O

Otpor s ventilom protiv gušenja otvorenim za atmosferu

Udisanje pri 50 l/min: 0,2 cmH₂O

Izdisanje pri 50 l/min: 0,4 cmH₂O

Ventil protiv gušenja otvoren za atmosferski tlak: < 4 cmH₂O

Ventil protiv gušenja zatvoren za atmosferski tlak: < 4 cmH₂O

Zvuk: vrijednosti emisije buke deklarirane dvostrukim brojem u skladu s normama

ISO4871:1996 i ISO3744:2010. A-ponderirana razina snage zvuka iznosi 25 dBA, uz nesigurnost od 3 dBA. A-ponderirana razina tlaka na udaljenosti od 1 m iznosi 18 dBA, uz nesigurnost od 3 dBA.

Uvjeti okoline

Radna temperatura: od 5 °C do 40 °C

Radna vlažnost: relativna vlažnost od 15 % do 95 % bez kondenzacije

Temperatura pri čuvanju i prijevozu: od -20 °C do +60 °C

Vlažnost pri čuvanju i prijevozu: relativna vlažnost do 95 % bez kondenzacije

Međunarodna komisija za zaštitu od neionizirajućeg zračenja (ICNIRP)

Magneti u ovoj maski u skladu su sa smjernicama ICNIRP-a za opću uporabu u javnosti.

Uporabni vijek: uporabni vijek sustava maske ovisi o intenzitetu uporabe, održavanju

I u svjetlima okoline u kojima se maska upotrebljava ili čuva. Budući da su ovaj sustav maske i njegove komponente po prirodi modularni, preporučuje se da ih korisnik redovito održava

I pregledava te da zamjeni sustav maske ili bilo koje komponente kada je to potrebno ili u skladu s uputama u odjeljku „Čišćenje maske“ ovog priručnika.

Pribor: mekane cjevčice dostupne su kao pribor

Čuvanje

Pobrinite se da je maska temeljito očišćena i suha prije nego što je spremite na bilo koje vrijeme. Čuvajte masku na suhom mjestu podalje od izravne sunčeve svjetlosti.

Odlaganje u otpad

Proizvod i ambalaža ne sadržavaju nikakve opasne tvari te se mogu odložiti zajedno s uobičajenim kućanskim otpadom.

Ponovna obrada maske radi drugih pacijenata

Ponovno obradite masku pri korištenju na drugim pacijentima. Upute za ponovnu obradu dostupne su na ResMed.com/downloads/masks.

Simboli

Na vašem proizvodu ili ambalaži mogu se nalaziti sljedeći simboli:



Full Face Mask

Maska za cijelo lice



Device Setting
Full Face

Postavljanje uređaja: cijelo lice



Small frame

Mali okvir



Standard frame

Standardni okvir



Large frame

Veliki okvir



Veličina jastučića: mali



Veličina jastučića: srednji



Veličina jastučića: mali široki



Veličina jastučića: široki



Nije napravljeno od prirodnog gumenog lateksa



Medicinski proizvod



Uvoznik

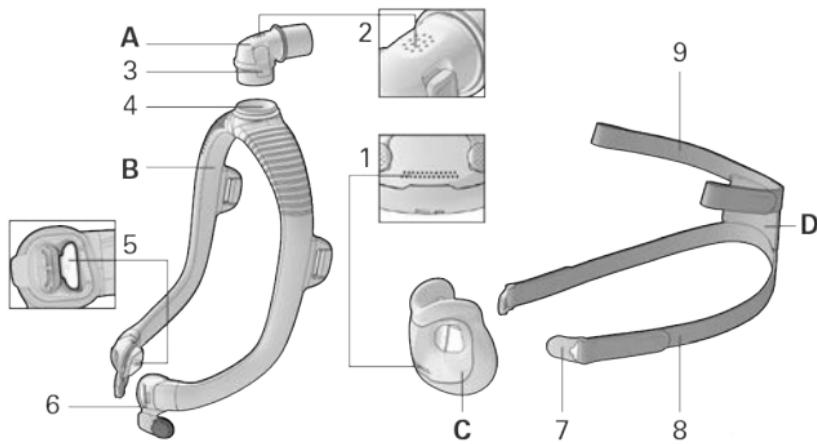
Pogledajte glosar simbola na stranici ResMed.com/symbols.

Jamstvo kupca

Društvo ResMed priznaje sva prava potrošača dodijeljena u skladu s Direktivom EU-a 1999/44/EZ i relevantnim nacionalnim zakonima unutar EU-a za proizvode koji se prodaju unutar Europske unije.

EESTI

Täname teid, et valisite AirFit™ F30i täismaski. Selle maski pehmendus paikneb tihedalt nina all ja suu ümber. Maskil on ka raam, millel on pea peal toruühendus. Värske õhu hingamiseks on maskil ventilatsiooniavad pehmenduses ja põlves ning kl apid raami sees.



- | | | | |
|---|--------------------------------|---|--|
| A | Põlv | 4 | Põlverõngas |
| B | Raam | 5 | Asfukiavastane klapp (raami konnektorist vasakul ja paremal) |
| C | Pehmendus | 6 | Raami konnektor |
| D | Pearihm | 7 | Magnetklamber |
| 1 | Ventilatsiooniavad (pehmendus) | 8 | Pearihma alumine rihm |
| 2 | Ventilatsiooniavad (põlv) | 9 | Pearihma ülemine rihm |
| 3 | Külgupp | | |

Kasutusotstarve

AirFit F30i mask on ette nähtud kasutamiseks patsientidel kehakaaluga üle 30 kg, kellele on määratud mitteinvasiivne ravi positiivse hingamisteede rõhuga (PAP), näiteks CPAP-i või kahefaasilise seadmega (bi-level PAP). Mask on ette nähtud korduskasutamiseks ühele patsiendile kodustes tingimustes või mitmele patsiendile haiglas/hoolekandeasutuses.

Kliiniline kasu

Ventileeritud maskide kliiniline kasu on see, et need tagavad patsiendile raviseadimest tõhusa ravi.

Kavandatud patsientide populatsioon/haigusseisundid

Obstruktiivsed kopsuhaigused (nt krooniline obstruktiiivne kopsuhaigus), piiravad kopsuhaigused (nt kopsu parenhüümi haigused, rindkereseina haigused, neuromuskulaarsed haigused), respiratoorse keskregulatsiooni haigused, obstruktiiivne uneapnoe (OSA) ja ülekaalulise hüpoventilaatsiooni sündroom (OHS).

Vastunäidustused

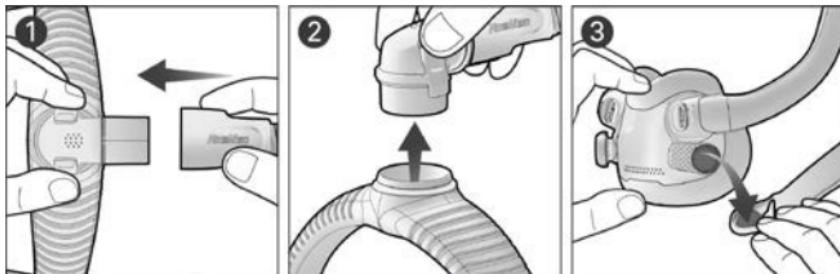
Magnetosadega maskide kasutamine on vastunäidustatud patsientidel, kellel on järgmised kaasuvad seisundid:

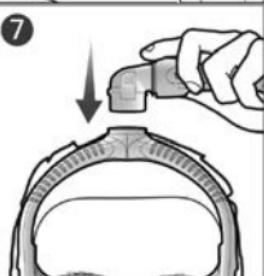
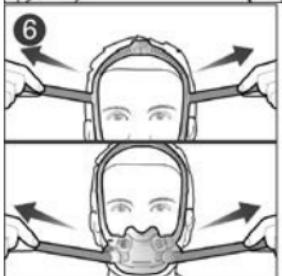
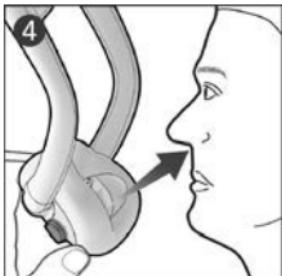
- peapiirkonna aneurüsmi töttu paigaldatud metallist hemostaatiline klips,
- metallitükid ühes või mõlemas silmas.

Enne maski kasutamist

Eemaldage kogu pakend ja kontrollige kõiki maski osi nähtavate kahjustuste suhtes.

Maski paigaldamine





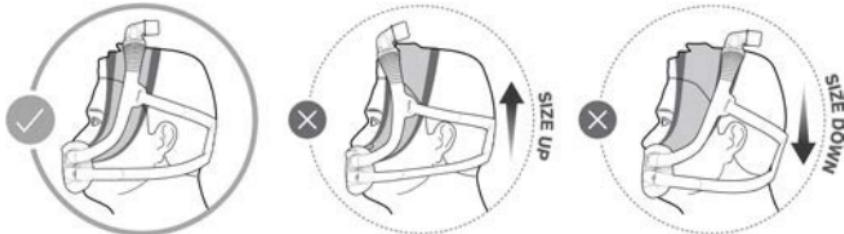
1. Ühendage seadme õhuvoolek põlvega.
2. Vajutage põlve küljel paiknevatele nuppudele ja eemaldage see raami küljest. Pange põlv ja õhuvoolek praeguseks kõrvale.
3. Pöörake ja tömmake mõlemad magnetklambrid raami konnektoritest eemale.
4. Asetage pehmendus nina alla ja veenduge, et see toetuks mugavalt vastu teie nägu. Tömmake pearihm ja raam üle pea, veendudes, et ResMedi logo jäab väljapoole.
5. Tooge alumised rihmad kõrvade alla ja kinnitage magnetklambrid raami konnektorite külge.
6. Tehke lahti pearihma ülemiste rihmade kinnitused ja tömmake neid ühtlaselt. Korrake sama pearihma alumiste rihmadega.
7. Ühendage põlv raami ülaosa külge. Nüüd peab teie mask olema paigaldatud nii, nagu joonisel on näidatud.

Maski kohandamine

- Samal ajal kui seade on sisse lülitatud ja õhu väljavool töötab, kohandage pehmenduse asendit nii, et see oleks nina all tihedalt ja mugavalt. Veenduge, et pehmendus ei oleks kortsus ega pearihmad keerdus.
- Maski lekete kõrvaldamiseks reguleerige pearihma ülemisi või alumisi rihmu. Kohendage rihmu üksnes nii palju, et mask oleks hermeetiline, ja vältige ülepinguldamist.

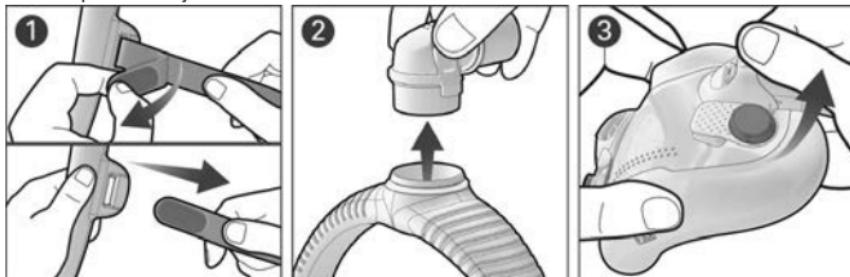
Maski suuruse valimine

Kasutage pehmenduse õige suuruse valimiseks paigaldamise šabloni. Kui maski raam vajub tagasi üle teie pea või asub teie kõrvadele liiga lähedal, proovige väiksemat raamisuurust. Kui maski raam vajub teie pea peal ette või paikneb teie silmadele liiga lähedal, proovige suuremat raamisuurust.



Maski lahtivõtmine puhastamiseks

Kui teie mask on seadmega ühendatud, eemaldage seadme õhuvoilik maski põlve küljest.



- Tehke pearihma ülemiste rihmade kinnitused lahti ja tömmake raamist eemale. Jätke magnetklambrid pearihma alumiste rihmade külge.
- Vajutage põlve külgnuppe ja eemaldage see raami küljest.

3. Haarake raami konnektorist ja tõstke seda pehmenduse küljest lahti tõmbamiseks. Korake sama toimingut teisel pool.

Maski puhastamine

Kui mõni maski osa on nähtavalt kahjustunud (lõhed, mikropraod, rebendid jne), tuleb see minema visata ja asendada.

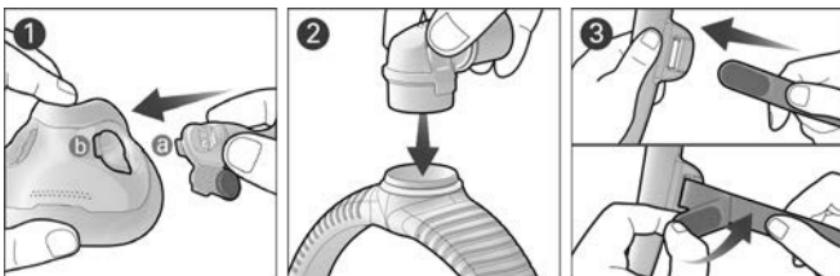
Iga päev / iga kasutuskorra järel: pehmendus

Iga nädal: pearihm, raam ja põlv

1. Leotage osi õrnatoimelise vedela pesuvahendiga soojas vees.
2. Peske maski osi käsitsi pehme harjaga. Pöörake erilist tähelepanu ventilatsiooniavadele pehmenduses ja põlves.
3. Loputage osi hoolikalt voolava vee all.
4. Laske osadel kuivada õhu käes, eemal otsestest päikesevalgustest.

Kui maski osad ei ole nähtavalt puhtad, korraleku puhastamisprotseduuri. Veenduge, et ventilatsiooniavad ja asfüksiavastased klapid oleksid puhtad ning vabad.

Maski uuesti kokkupanek



1. Joondage ja sisestage raami ühendus (a) pehmenduse avasse (b) ning suruge seda alla, kuni see kinni klõpsatab. Korraleku sama toimingut teisel pool.
2. Ühendage põlv raami ülaosalale, nii et see kinni klõpsatab.
3. Jälgides, et ResMedi logo oleks väljaspool ja üleval, kinnitage pearihma ülemised rihmad seestpoolt raami külge ning vajutage korraliku kinnitumise tagamiseks uuesti kinnitustele.

Märkus. Kui põlverõngas tuleb lahti, sisestage see uuesti raami ülaossa.

HOIATUS

- Pearihma alumistel rihmadel ja maski raamil kasutatakse magneteid. Lokaliseeritud magnetväljade võimaliku mõju välimiseks veenduge, et pearihmad ja raam oleksid vähemalt 50 mm kaugusel mis tahes meditsiinilisest implantaadist (nt südamestimulaator, defibrillaator, magnetiline tserebrospinaalvedeliku (CSF) šundiklapp, sisekõrvaimplantaat jne). Magnetvälja tugevus on alla 400 mT.
- Maskil on ohutuse tagamiseks ventilatsiooniavad ja asfüksiavastased klapid, et tagada normaalne hingamine ning väljahingatud õhu eemaldamine. Ventilatsiooniavade või asfüksiavastaste klappide ummistumist tuleb vältida, sest sellel võib olla negatiivne mõju ohutusele ja ravikaliteedile. Kontrollige ventilatsiooniavasid ja asfüksiavastaseid klappe regulaarselt, et tagada nende puhtus ning ummistuste ja kahjustuste puudumine.
- Kasutage ainult ühilduvaid CPAP-i või kahefaasilise ravi seadmeid või tarvikuid. Maski tehnilised andmed on mõeldud tervishoiuspetsialistidele ühilduvate seadmete määramiseks. Kasutamine koos mitteühilduva meditsiiniseadmega võib vähendada ohutust või muuta maski toimivust.
- Mask ei sobi patsientidele, kes vajavad elu toetavat ventileerimist.
- Maski ja selle osade kvaliteedi säilitamiseks ja tervistkahjustavate mikroobide kasvu välimiseks puhastage maski regulaarselt.
- Patsiendid, kes ei ole võimelised ise maski eemaldama, peavad seda kasutama kvalifitseeritud spetsialisti järelevalve all. Mask ei sobi neile, kellel on kalduvus aspiratsioonile.
- Maski ei tohi kasutada, kui seade ei ole sisse lülitatud. Väljahingatud õhu taashingamise riski vähendamiseks veenduge pärrast maski paigaldamist, et seade puhuks õhku.
- Lõpetage maski kasutamine või vahetage mask, kui patsiendil esinevad ükskõik millised kõrvaltoimed. Pidage nõu oma arsti või unearstiga.
- Lisahapniku kasutamisel järgige kõiki ettevaatusabinõusid.
- Kui CPAP või kahetasemeline seade ei tööta, peab hapnikuvool olema välja lülitatud, et kasutamata hapnik ei koguneks seadmesse ega tekitaks tuleohtu.
- Hapnik soodustab põlemist. Hapnikku ei tohi kasutada suitsutamise ajal ega lahtise leegi läheduses. Kasutage hapnikku üksnes hästi ventileeritud ruumides.
- Lisahapniku fikseeritud voolukiiruse juures varieerub sissehingatava hapniku kontsentraatsioon olenevalt rõhusätetest, patsiendi hingamismustrist, maskist, kinnituskohast ja lekkekiirusest. See hoiatus kehitib enamikule CPAP-i ja kahetasemelise seadme tüüpidele.
- Mask ei ole mõeldud kasutamiseks samal ajal nebuliseeritavate ravimitega, mis asuvad maski/vooliku õhuteedes.
- Kui mõni maski osa on nähtavalts kahjustunud (löhed, mikropraod, rebendid jne), tuleb see minema visata ja asendada.

ETTEVAATUST

- Järgige alati puhastamisjuhiseid ja kasutage ainult pehmetoimelist vedelat pesuvahendit. Mõned puhastusvahendid võivad maski, selle osi ja nende funktsiooni kahjustada või tekitada kahjulikke jääkaure. Ärge kasutage maski puhastamiseks nõudepesumasinat ega pesumasinat.
- Maski paigaldamisel ärge pingutage pearihmu liiga tugevasti, sest see võib põhjustada naha punetust või haavandite teket maski pehmenduse ümber.
- Nagu köigi maskide puhul, võib madala rõhu korral esineda väljahingatud õhu uuesti sissehingamist.
- Maski kasutamine võib põhjustada hammaste, igemete või lõua valulikkust või süvendada olemasolevat hammastega seotud probleemi. Sümpтомite esinemisel pidage nõu oma arsti või hambaarstiga.
- Ärge triikige pearihma, sest materjal on kuumuse suhtes tundlik ja saab kahjustada.

Märkus. Kõigist selle seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada ResMedile ja teie asukohariigi pädevale asutusele.

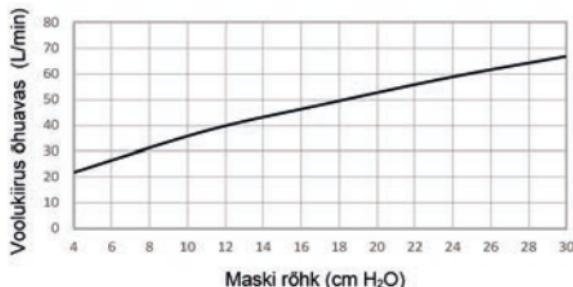
Tehnilised andmed

Maski seadistusvalikud: AirSense'i, AirCurve'i või S9 korral: valige „Full Face“ (Nao täismask).

Ühilduvad seadmed: selle maskiga ühilduvate seadmete täieliku nimekirja leiate maski/seadme ühilduvuse loetelust (Mask/Device Compatibility List), mis on kätesaadav veebilehel ResMed.com/downloads/masks.

SmartStop ei pruugi korralikult töötada, kui kasutate seda maski mõnede CPAPi või kahetasandiliste seadmetega.

Rõhu-voolukiiruse kõver



Rõhk (cm H ₂ O)	Voolukiirus (l/min)
4	22
11	38
17	48
24	59
30	67

Ravirõhk: 4–30 cm H₂O

Takistus atmosfääris suletud asfüksiavastase klapiga

Mõõdetud rõhu langus (nominaalne) 50 l/min juures: 0,2 cm H₂O

Mõõdetud rõhu langus (nominaalne) 100 l/min juures: 1,0 cm H₂O

Takistus atmosfääris avatud asfüksiavastase klapiga

Sissehingamisel kiirusega 50 l/min: 0,2 cm H₂O

Väljahingamisel kiirusega 50 l/min: 0,4 cm H₂O

Atmosfääris avatud asfüksiavastase klapi rõhk: < 4 cm H₂O.

Atmosfääris suletud asfüksiavastase klapi rõhk: < 4 cm H₂O.

Müra: deklareeritud kahekohalised müraemissiooni väärtsused vastavad standarditele ISO4871:1996 ja ISO3744:2010. A-korrigeeritud helivõimsuse tase on 25 dBA määramatusega 3 dBA. A-korrigeeritud helirõhu tase 1 m kaugusel on 18 dBA määramatusega 3 dBA.

Keskonnatingimused

Töötemperatuur: 5 °C kuni 40 °C

Niiskus kasutamisel: suhteline õhuniiskus 15% kuni 95% (mittekondenseeruv)

Hoidmis- ja transporditemperatuur: -20 °C kuni +60 °C

Hoidmis- ja transpordikeskkonna suhteline niiskus: kuni 95% mittekondenseeruv

Rahvusvaheline mitteioniseeriva kiurguse eest kaitsmise komisjon (ICNIRP)

Selles maskis kasutatud magnetid on kooskõlas ICNIRP üldise avaliku kasutuse juhistega.

Kasutusaeg: maskisüsteemi kasutusaeg sõltub maski kasutamise intensiivsusest, hooldusest ja keskonnatingimustest, milles maski kasutatakse või hoitakse. Et see maskisüsteem ja selle osad on olemuselt modulaarsed, on soovitatav, et kasutaja hooldaks ja kontrolliks neid regulaarselt ning vahetaks maskisüsteemi või selle mis tahes osad välja vajaduse korral või selle juhendi lõigu „Maski puastamine“ juhiste järgi.

Lisatarvikud: pehmed toruümbrised on saada val lisatarvikutena.

Säilitamine

Veenduge, et mask oleks täielikult puhastatud ja kuivanud, enne kui jäätate selle ükskõik kui pikaks ajaks seisma. Hoidke maski kuivas kohas otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Hävitamine

See toode ega pakend ei sisalda ohtlikke aineid ning need võib kõrvaldada koos tavapäraste olmejäätmeteega.

Maski töötlemine enne iga patsienti

Maski peab töötlema enne igal patsiendil kasutamist. Töötlemisjuhised on toodud aadressil ResMed.com/downloads/masks.

Sümbolid

Teie seadmel või selle pakendil võivad olla järgmised sümbolid.



Täismask



Väike raam



Suur raam



Pehmenduse suurus – keskmise



Pehmenduse suurus – lai



Meditsiiniseade



Seadme seadistus – näo täismask



Standardraam



Pehmenduse suurus – väike



Pehmenduse suurus – väike lai



Ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist



Importija

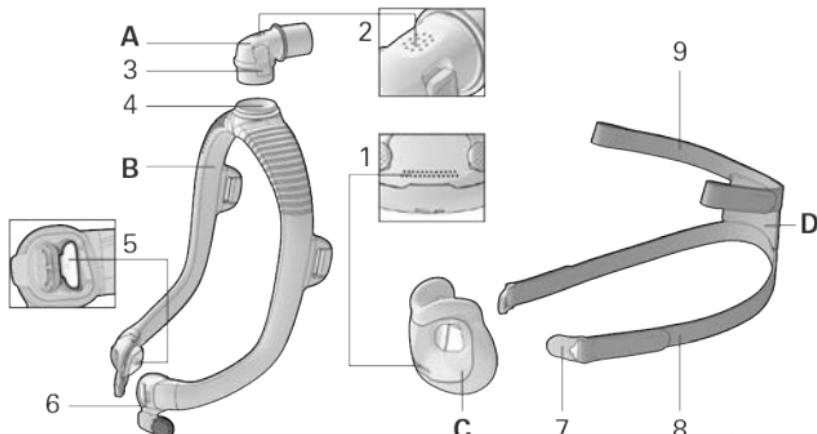
Vaadake sümbolite sõnastikku aadressil ResMed.com/symbols.

Tarbija garantii

ResMed tunnustab kõiki tarbijaõigusi, mis on kehtestatud EL-i direktiiviga 1999/44/EÜ ning vastavate riigisiseste seadustega Euroopa Liidus müüdavatele toodetele.

MAGYAR

Köszönjük, hogy az AirFit™ F30i teljesarcos maszkot választotta. Ezen maszk része egy párna, amely lezárja az orr alatti és a száj körüli területet, illetve a része még egy fej fölötti csőcsatlakozóval ellátott keret. A friss levegő bejutása érdekében szellőzőnyílások vannak a maszk párnáján és könyökidomán, valamint szelepek vannak a keretben.



- | | | | |
|---|-------------------------------|---|--|
| A | Könyökidom | 4 | Könyökidom gyűrűje |
| B | Keret | 5 | Fulladásgátló szelep (a keret bal és jobb csatlakozójában) |
| C | Párna | 6 | Keret csatlakozója |
| D | Fejpánt | 7 | Mágneses kapocs |
| 1 | Szellőzőnyílások (párna) | 8 | Alsó fejpántszíj |
| 2 | Szellőzőnyílások (könyökidom) | 9 | Felső fejpántszíj |
| 3 | Oldalsó gomb | | |

Alkalmazási terület

Az AirFit F30i maszkot 30 kg-nál nagyobb testsúlyú betegeknél történő használatra terveztek, akiknek nem invazív pozitív nyomású lélegeztetést (PAP) írtak elő (mint amilyen a CPAP vagy a kétszintű (bi-level) légúti nyomást biztosító terápia). A maszk otthoni használat során egy betegen, kórházi/intézeti körülmények között pedig több betegen történő használatra szolgál.

Klinikai előnyök

A szellőző maszk klinikai előnye, hogy egy terápiás eszközből hatékony kezelést biztosít a betegeknek.

Célzott betegpopuláció/betegségek

Obstruktív tüdőbetegségek (pl. krónikus obstruktív tüdőbetegség), restriktív tüdőbetegségek (pl. a tüdőparenchyma betegségei, a mellkasfal betegségei, neuromuskuláris betegségek), központi légzésszabályozási betegségek, obstruktív alvási apnoe (OSA), illetve obesitas okozta hipoventilációs szindróma (OHS).

Ellenjavallatok

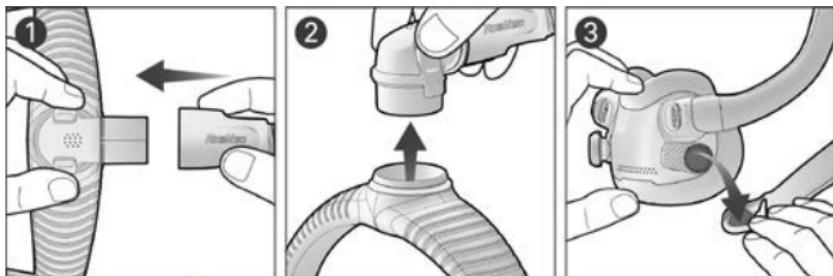
A mágneses alkatrészekkel rendelkező maszkok használata azon betegeknél ellenjavallt, akiknél a következő előzetes állapotok állnak fent:

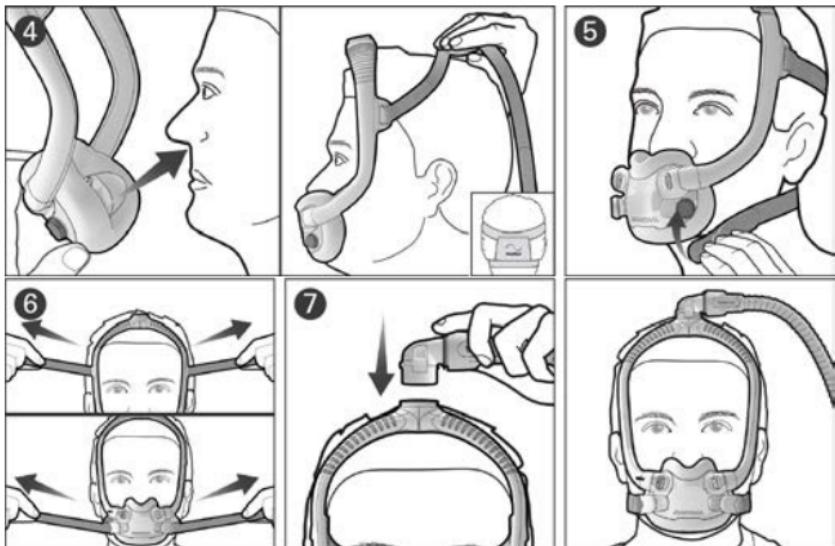
- aneurizma helyreállításához a fejbe fém vérzéscsillapító kapcsot ültettek be,
- fémszilánk van egy vagy minden szemben.

A maszk használata előtt

Távolítsa el az összes csomagolást és nézze át a maszk minden alkatrészét, hogy van-e rajtuk látható sérülés.

A maszk beigazítása





1. Csatlakoztassa az eszközének levegőcsövét a könyökidomhoz.
2. Nyomja össze a könyökidom oldalsó gombjait és húzza le a keretről.
Egyelőre tegye félre a könyökidomot és a csövet.
3. Mindkét mágneses kapcsot csavarja meg és húzza le a keret csatlakozóiról.
4. Helyezze a párnát az orra alá és ellenőrizze, hogy kényelmesen az arcának támaszkodik-e. Húzza fel a fejpántot és a keretet a fejére úgy, hogy a ResMed logó felfelé nézzen.
5. A fejpánt alsó szíjait vezesse el a fülei alatt és kapcsolja a mágneses kapcsokat a keret csatlakozóihoz.
6. Lazítsa meg a rögzítőfüleket a fejpánt felső szíján, és egyformán húzza meg őket. Ismételje meg ugyanezt a fejpánt alsó szíjával.
7. Csatlakoztassa a könyökidomot a keret tetejéhez. A masznak az ábra szerint kell állnia.

A maszk beállítása

- Miközben az eszköz be van kapcsolva és levegőt fúj ki, állítsa be a párna helyzetét úgy, hogy az orra alatt a lehető legkényelmesebben

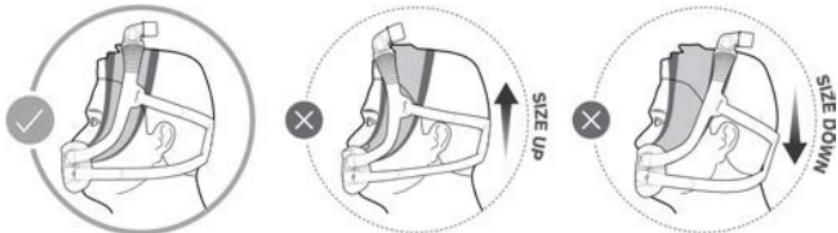
tömítsen. Ügyeljen rá, hogy a párna ne legyen meggyűrődve és a fejpánt ne legyen megcsavarodva.

- A maszk szivárgásának megszüntetéséhez állítsa be a felső és alsó fejpántszíjakat. Csak annyit állítson rajta, amennyinél a maszk tömítése még kényelmes, de ne szorítsa meg túlságosan.

A maszk méretének kiválasztása

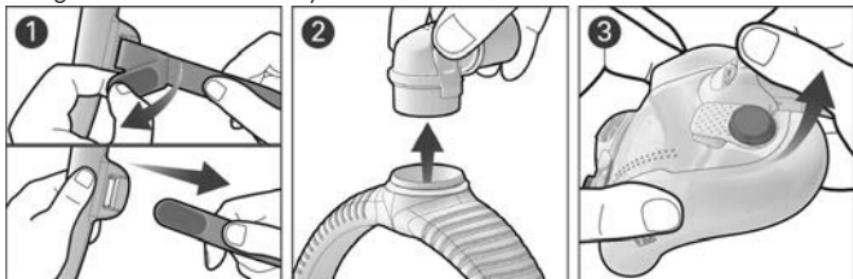
A megfelelő méretű párna kiválasztásához használja az illesztőablont.

Ha a maszkeret hátraesik a fején vagy túl közel van a füléhez, próbáljon fel egy kisebb méretű keretet. Ha a maszk előreesik a fején vagy túl közel van a szeméhez, próbáljon fel egy nagyobb méretű keretet.



A maszk tisztításhoz történő szétszedése

Ha a maszk egy eszközhöz van csatlakoztatva, válassza le az eszköz levegőcsövét a maszk könyökidomáról.



1. Lazítsa meg a rögzítőfületeket a fejpánt felső szíjain, és húzza le őket a keretről. Hagya a mágneses kapcsokat a fejpánt alsó szíjaihoz kapcsolva.
2. Nyomja össze a könyökidom oldalsó gombjait, és válassza le a keretről.

3. Fogja meg a keret csatlakozóját, és emelje fel a párna leválasztásához. Ismételje meg ugyanezt a másik oldalon.

A maszk tisztítása

Ha a maszk egy alkatrészén bármilyen látható sérülés van (törés, repedés, szakadás stb.), a maszk adott alkatrészét ki kell dobni és másikra kell kicserélni.

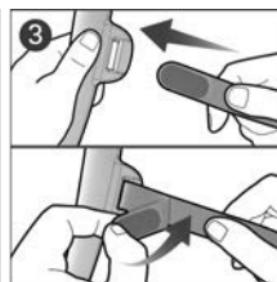
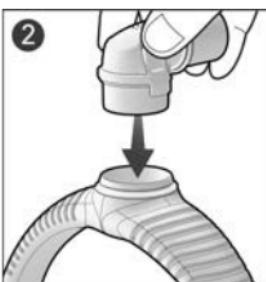
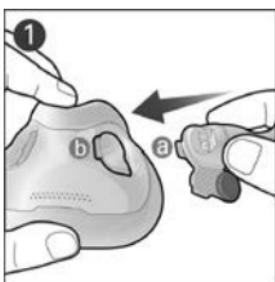
Naponta/minden használat után: Párna

Hetente: Fejpánt, maszkkereket és könyökídom

1. Áztassa az alkatrészeket enyhe folyékony tisztítószeres meleg vízben.
2. Kézzel, egy puha sörtéjű kefe segítségével tisztítsa meg a maszk alkatrészeit. Különösen ügyeljen a párna és a könyökídom szellőzőlyukaira.
3. Folyóvízzel alaposan öblítse le az alkatrészeket.
4. Hagya, hogy az alkatrészek közvetlen napfénytől védett helyen, a levegőn megszáradjanak.

Ha a maszk alkatrészei láthatóan nem tiszták, ismételje meg a tisztítás lépéseiit. Ügyeljen arra, hogy a szellőzőlyukak és a fulladásgátló szelepek tiszták és átjárhatóak legyenek.

A maszk ismételt összeszerelése



1. Igazítsa hozzá és illessze be a keret csatlakozófélét (a) a párna nyílásába (b), és kattanásig nyomja bele. Ismételje meg ugyanezt a másik oldalon.
2. Csatlakoztassa a könyökídomot a keret tetejéhez, amíg egy kattanás nem hallható.

3. A ResMed logó kifelé és felfelé nézzen, amikor csatlakoztatja a felső fejpántszíjat a kerethez belülről, majd a lezáráshoz hajtsa rá a rögzítőfüleket.

Megjegyzés: ha a könyökídom gyűrűje leválik, helyezze fel újra a keret tetejére.

FIGYELMEZTETÉS

- A mágnesek a fejpánt alsó szíjaiban és a maszk keretében találhatók. Ellenőrizze, hogy a fejpánt és a maszkkereket legalább 50 mm-es távolságra legyen bármilyen orvosi implantátumtól (pl. pacemakertől, defibrillártortól, mágneses likvorsöntszeleptől, cochleáris implantátumktól stb.) a lehetséges helyi mágneses mezők hatásának elkerülése érdekében. A mágneses mező erőssége kevesebb, mint 400 mT.
- A maszknak biztonsági funkciói vannak: a szellőzőlyukak és a fulladásgátló szelep; ezek lehetővé teszik a normál légzést és a kilélegzett levegő távozását. A szellőzőlyukak vagy a fulladásgátló szelep eltömődését meg kell akadályozni, hogy elkerülhető legyen a terápia biztonságosságára és minőségére kifejtett negatív hatás. Rendszeresen vizsgálja meg a szellőzőlyukakat és a fulladásgátló szelepet, hogy tiszták-e, nincs-e bennük elzáródás, és nem sérültek-e.
- Kizárolag kompatibilis CPAP vagy kétszintű (bi-level) terápiás eszközöket vagy tartozékokat használjon. A maszk műszaki jellemzői az egészségügyi szakemberek számára elérhetők, hogy meghatározhatassák a maszkkal kompatibilis eszközöket. Az inkompatibilis orvosi eszközökkel történő használat csökkentheti a maszk biztonságosságát és módosíthatja a teljesítményét.
- Ez a maszk nem alkalmas a betegek életben tartó lélegeztetésére.
- Rendszeresen tisztítsa a maszket és alkatrészeit, hogy folyamatosan biztosítsa annak megfelelő minőségét, és hogy megelőzze az egészségre ártalmas kórokozók elszaporodását.
- A maszket képzett személyzet felügyelete mellett kell alkalmazni olyan betegeknél, akik maguktól képtelenek a maszket levenni. Lehetséges, hogy a maszk nem megfelelő azok számára, akik aspirációra hajlamosak.
- A maszket nem szabad használni, ha a készülék nincs bekapcsolva. Amint a maszket felhelyezte, ellenőrizze, hogy az eszköz fűj-e levegőt, ezáltal csökkentve a kilélegzett levegő ismételt belélegzésének kockázatát.
- Hagyja abba a maszk használatát, vagy cserélje ki a maszket, ha a beteg BÁRMILYEN nemkívánatos reakciót mutat a használata során. Beszéljen orvosával vagy alvásterapeutájával.
- Kiegészítő oxigén használata esetén minden óvintézkedést tartson be.
- Ha a CPAP vagy a két nyomásszintű készülék nem működik, az oxigénáramlást ki kell kapcsolni, mert ellenkező esetben a fel nem használt oxigén felhalmozódik a készülék házában, és tűzveszélyt okoz.

FIGYELMEZTETÉS

- Az oxigén segíti az égést. Oxigén használata esetén a dohányzás és nyílt láng használata tilos. Oxigénadagolás kizárálag jól szellőző helyiségekben végezhető.
- Beállított sebességű kiegészítő oxigénáramlás mellett a belélegzett oxigénkoncentráció a nyomásbeállítástól, a beteg légzésmintájától, a maszkról és a szívárgás mértékétől függően változhat. Ez a figyelmeztetés a legtöbb típusú CPAP és két nyomásszintű készülékre érvényes.
- A maszk nem használható egyidejűleg a maszk/cső levegőútvonalába kerülő porlasztott gyógyszerekkel.
- Ha a maszk egy alkatrészen bármilyen látható sérülés van (törés, repedés, szakadás stb.), a maszk adott alkatrészét ki kell dobni és másikra kell kicserélni.

VIGYÁZAT!

- Mindig tartsa be a tisztítási utasításokat, és kizárálag enyhe folyékony tisztítószereket használjon. Egyes tisztítószerek károsíthatják a maszkot, annak alkatrészeit és azok működését, illetve káros gőzöket hagyhatnak maguk után. Ne mosza mosogatógépben vagy mosogépben a maszkot.
- A maszk felhelyezésekor ne szorítsa meg túlságosan a fejpántot, ellenkező esetben a bőre kipirosodhat vagy kisebesedhet a maszk párnája körül.
- Mint minden maszk esetében, kis nyomás esetén itt is előfordulhat a kilélegzett levegő belélegzése.
- A maszk használata fog-, fogíny- vagy állkapocsfájdalmat okozhat, illetve súlyosbíthatja a már meglévő fogászati problémákat. Ilyen tünetek előfordulása esetén kérje ki orvosa vagy fogorvosa tanácsát.
- Ne vasalja ki a fejpántot, mivel annak anyaga hőre érzékeny, és a vasalástól károsodhat.

Megjegyzés: A készülékkel kapcsolatban bekövetkező bármilyen súlyos eseményről értesíteni kell a ResMed céget és az Ön országának illetékes hatóságát.

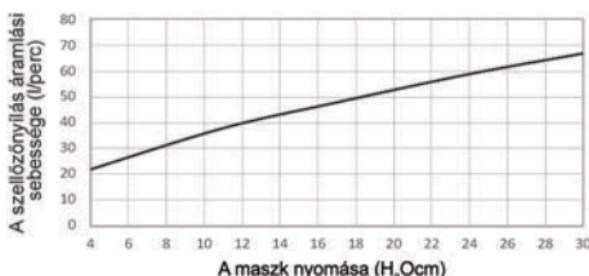
Műszaki jellemzők

A maszk beállítási lehetőségei: AirSense, AirCurve vagy S9 esetében: Válassza ki a „Teljesarc” lehetőséget.

Kompatibilis eszközök: Ezzel a maszkkal kompatibilis eszközök teljes listáját a ResMed.com/downloads/masks weboldalon, a Mask/Device Compatibility List lehetőség alatt találja.

Előfordulhat, hogy a maszkot bizonyos CPAP vagy két nyomásszintű készülékekkel használva a SmartStop nem működik kellő hatékonysággal.

Nyomás-áramlás görbe



Nyomás (H ₂ Ocm)	Áramlás (l/perc)
4	22
11	38
17	48
24	59
30	67

Terápiás nyomás: 4–30 H₂Ocm

Ellenállás a légkori nyomás felé zárt fulladásgátló szeleppel

Létrejővő nyomásesés (névleges) 50 l/percnél: 0,2 H₂Ocm

Létrejővő nyomásesés (névleges) 100 l/percnél: 1,0 H₂Ocm

Ellenállás a légkori nyomás felé nyitott fulladásgátló szeleppel

Belégzés 50 l/percnél: 0,2 H₂Ocm

Kilégzés 50 l/percnél: 0,4 H₂Ocm

Létköri nyomás felé nyitott fulladásgátló szeleppel: < 4 H₂Ocm

Létköri nyomás felé zárt fulladásgátló szeleppel: < 4 H₂Ocm

Hang: Kettős zajkibocsátási értékek az ISO4871:1996 és az ISO3744:2010 szabványnak megfelelően. Az A-súlyozott hangerőszint 25 dBA, 3 dBA változékonysággal. Az A-súlyozott nyomásszint 1 m távolságban 18 dBA, 3 dBA változékonysággal.

Környezeti feltételek

Üzemeltetési hőmérséklet: 5 °C – 40 °C

Üzemeltetési páratartalom: 15% – 95% relatív páratartalom, nem lecsapódó

Tárolási és szállítási hőmérséklet: -20 °C – +60 °C

Tárolási és szállítási páratartalom: legfeljebb 95% relatív páratartalom, nem lecsapódó

Nem-ionizáló Sugárvédelem Nemzetközi Bizottsága (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection – ICNIRP)

Az ebben a maszkban alkalmazott mágnesek megfelelnek az ICNIRP irányelveinek az általános lakossági felhasználásra vonatkozóan.

Élettartam: A maszkrendszer élettartama a használat gyakoriságától, a karbantartástól, valamint azoktól a környezeti feltételektől függ, amelyben a maszkot használják vagy tárolják. Mivel a maszkrendszer és alkatrészei elemekből állnak, a felhasználók számára javasolt, hogy a maszkot rendszeresen karbantartsák és átvizsgálják, illetve szükség esetén a maszkrendszt vagy bármely alkatrészt kicseréljék a jelen útmutató „A maszk tisztítása” című részében leírtak alapján.

Tartozékok: A puha pántok tartozékként kaphatók.

Tárolás

Mielőtt a maszkot hosszabb vagy rövidebb ideig tárolni szeretné, ellenőrizze, hogy az teljesen tiszta és száraz-e. A maszkot száraz, közvetlen napfénytől védett helyen tárolja.

Hulladékkezelés

Ez a termék és a csomagolása nem tartalmaz káros anyagokat és kidobható a normál háztartási hulladékba.

A maszk újrafeldolgozása másik betegnél történő használathoz

Végezze el a maszk újrafeldolgozását, ha másik betegnél szeretné használni.

Az újrafeldolgozási utasítások a ResMed.com/downloads/masks weboldalon találhatók.

Szimbólumok

A következő szimbólumok megjelenhetnek a terméken vagy a csomagoláson:



Teljesarcos maszk



Kis méretű keret



Nagy keret



Párnaméret – közepes



Párnaméret – széles



Orvostechnikai eszköz



Device Setting
Full Face



Standard keret



Párnaméret – kicsi



Párnaméret – kicsi, széles



Természetes latexgumi felhasználása nélkül készült



Importőr

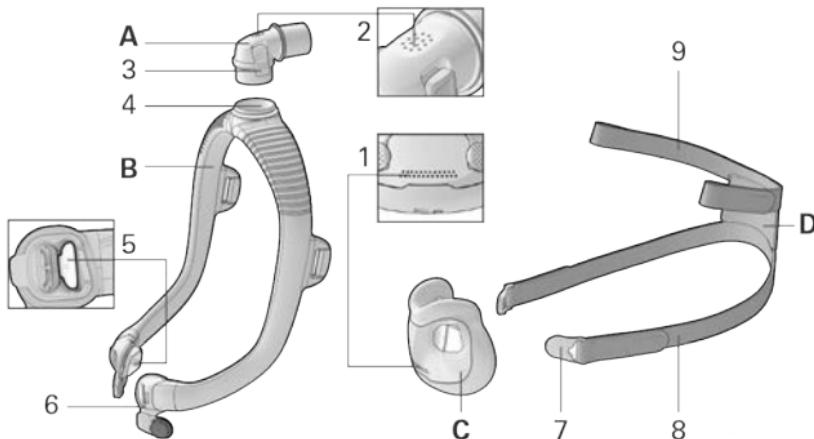
Lásd a szimbólumok jegyzékét a ResMed.com/symbols weboldalon.

Vásárlói garancia

A ResMed elismeri az 1999/44/EK irányelv és az EU-n belüli nemzeti jogszabályok által az Európai Unióban értékesített termékekre vonatkozó valamennyi fogyasztói jogot.

ÍSLENSKA

Takk fyrir að velja AirFit™ F30i heilgrímu. Þessi gríma er með púða, sem liggur þétt upp að andlitinu undir nefinu og kringum munninn, og með umgjörð sem tengist við slöngu fyrir ofan höfuðið. Til að notandi fái ferskt loft eru loftgöt í púðanum og stútnum, og lokar í umgjörðinni.



- | | | | |
|---|------------------|---|---|
| A | Stútur | D | Stúthingur |
| B | Umgjörð | 5 | Köfnunarvarnarloki (innan í festingunni við umgjörðina bæði hægra og vinstra megin) |
| C | Púði | 6 | Festing við umgjörð |
| D | Höfuðbúnaður | 7 | Segulklemma |
| 1 | Lofttop (á púða) | 8 | Neðri ól á höfuðbúnaði |
| 2 | Lofttop (á stút) | 9 | Efri ól á höfuðbúnaði |
| 3 | Hnappur á hlið | | |

Fyrirhuguð notkun

AirFit F30i gríman er ætluð til notkunar hjá einstaklingum sem eru þyngri en 30 kg og sem hefur verið ávísad meðferð með jákvæðum brýstingi í öndunarvegi án inngríps (PAP), eins og stöðugum jákvæðum loftvegaþrýstingi (CPAP) eða tvískiptri meðferð. Gríman er ætluð til endurtekinnar notkunar hjá einum einstaklingi í heimahúsi og endurtekinnar notkunar hjá fleiri einstaklingum á sjúkrahúsum/stofnunum.

Klínískur ávinningur

Klínískur ávinningur af notkun grímu með loftopum er að veita sjúklingum árangursríka meðferð með meðferðarbúnaði.

Fyrirhugaður sjúklingahópur/heilsufarsvandamál

Langvinnir teppusjúkdómar í lungum (t.d. langvinn lungnateppa), lungnáherpa (t.d. sjúkdómar í starfsvef lungna, sjúkdómar í brjóstvegg, tauga- og vöðvasjúkdómar), sjúkdómar/kvillar í öndunarstýringu, kæfisvefn og grunn öndun af völdum offitu.

Frábendingar

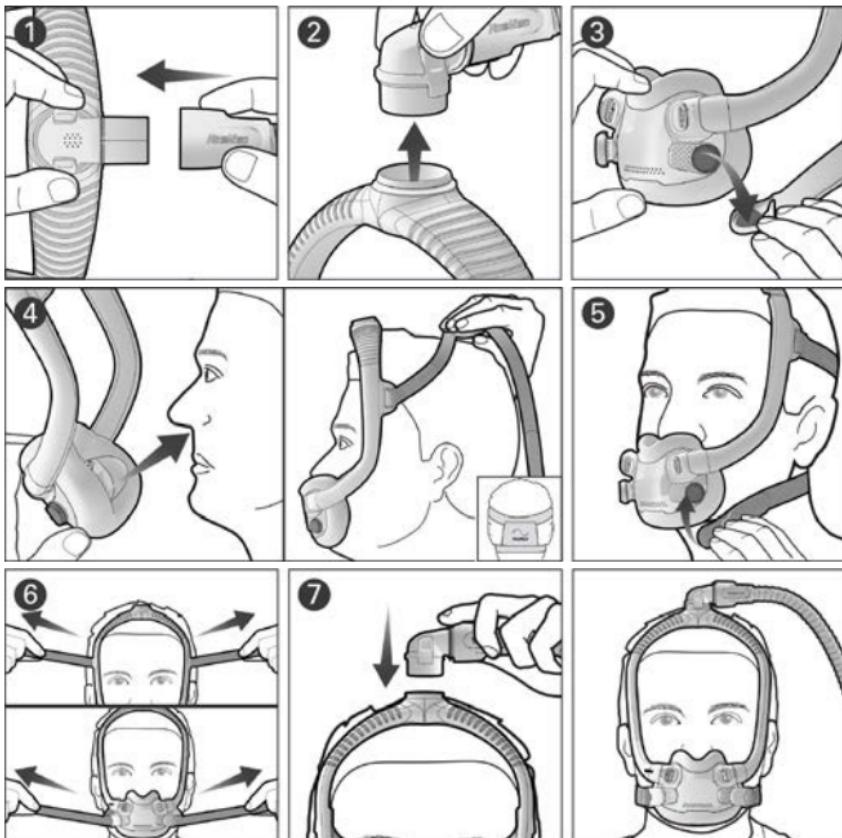
Einstaklingar með eftirfarandi heilsufarsvanda skulu ekki nota grímur með segulmögnuðum íhlutum:

- ígrædda blóðstöðvandi málmsmellu í höfði vegna viðgerðar á slagæðargúlp
- málmfílsar í öðru auga eða báðum.

Áður en gríman er notuð

Fjarlægið allar umbúðir og skoðið hvort allir íhlutir grímunnar eru heilir.

Gríman sett upp



1. Tengið loftslönguna úr tækinu við stútinn.
2. Kreistið hnappana á hliðum stútsins og losið hann af umgjörðinni. Setjið stútinn og loftslönguna til hliðar um stund.
3. Snúið og togið báðar segulsmellurnar af festingunum við umgjörðina.
4. Komið púðanum fyrir undir nefinu og gætið þess að hann liggi þægilega að andlitinu. Látið ResMed-merkið á höfuðbúnaðinum snúa upp og togið höfuðbúnaðinn og umgjörðina yfir höfuðið.
5. Setjið neðri ólarnar á höfuðbúnaðinum undir eyrun og festið segulsmellurnar við festingarnar á umgjörðinni.

- Losið um festiflipana á efri ólum höfuðbúnaðarins og togið jafnt í þá. Gerið slíkt hið sama við neðri ólar höfuðbúnaðarins.
- Festið stútinn við efsta hluta umgjarðarinnar. Nú ætti gríman að vera staðsett eins og hér er sýnt.

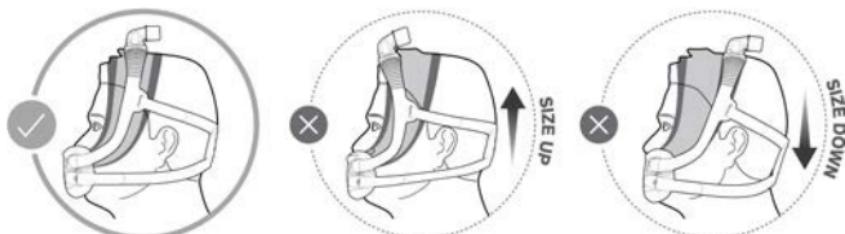
Gríman stillt

- Þegar kveikt hefur verið á tækinu og það dælir lofti skal stilla þúðann þannig að hann sitji þægilega og þétt undir nefinu. Gætið þess að engar krumpur séu á þúðanum og höfuðbúnaðurinn liggi sléttur.
- Stillið efri eða neðri ólarnar á höfuðbúnaðinum ef loft lekur út um grímuna. Stillið ólarnar þannig að gríman sitji þétt en þó þægilega, og herðið ekki um of.

Stærð grímunnar stillt

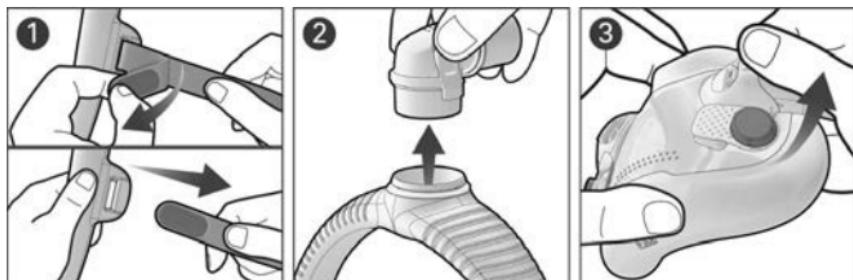
Notið sniðmátið til að finna rétta stærð af þúða.

Ef umgjörðin rennur aftur fyrir höfuðið eða liggur of nálægt eyrunum skal velja minni umgjörð. Ef umgjörðin rennur fram fyrir höfuðið eða liggur of nálægt augunum skal velja stærri umgjörð.



Gríman tekin í sundur við þrif

Ef gríman er tengd við tæki skal aftengja loftslönguna frá stút grímunnar.



1. Losið um festiflipana á efri ólum höfuðbúnaðarins og togjið þá af umgjörðinni. Gætið þess að segulsmellurnar séu áfram fastar við neðri ólar höfuðbúnaðarins.
2. Kreistið síðan hnappana á hliðum stútsins og losið hann af umgjörðinni.
3. Grípið um festingarnar á umgjörðinni og lyftið þeim upp til að losa umgjörðina frá púðanum. Endurtakið þetta á hinni hliðinni.

Gríman þrífir

Ef skemmdir sjást á einhverjum íhlut grímunnar (sprungur, rifur, svörfun o.s.frv.) skal farga og skipta um íhlutinn sem um ræðir.

Daglega / eftir hverja notkun: Púði

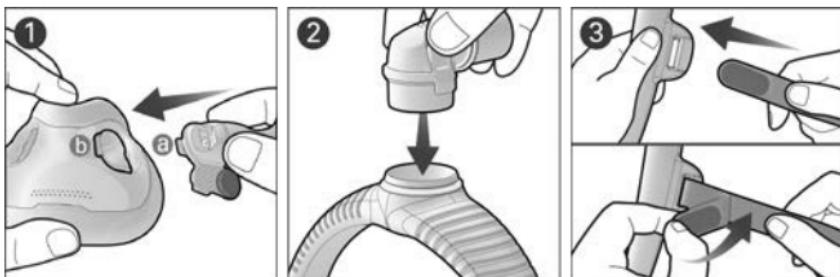
Víkulega: Höfuðbúnaður, umgjörð og stútur

1. Látíð íhlutina liggja í bleyti í volgu vatni blönduðu með mildu hreinsiefni.
2. Þvoið íhlutina í höndunum með mjúkum bursta. Gætið sérstaklega að loftopunum, bæði í púðanum og stútnum.
3. Skolið vandlega af íhlutunum undir rennandi vatni.
4. Látíð íhlutina loftþorna fjarri beinu sólarljósi.

Endurtakið þessi skref ef íhlutir grímunnar virðast ekki alveg hreinir.

Gangið úr skugga um að loftopin og köfnunarvarnarlokarnir séu hreinir og loftflæði óhindrað.

Gríman sett saman á ný



1. Setjið flipann sem er á festingunni við umgjörðina (a) inn í raufina á púðanum og ýtið honum niður þar til smellur heyrist. Endurtakið þetta á hinni hliðinni.
2. Festið stútinn við efsta hluta umgjarðarinnar þar til smellur heyrist.

3. Látið ResMed-merkið snúa út á við og upp, stingið efri ólunum fyrir höfuðbúnaðinn í umgjörðina að innanverðu og fellið festiflipana yfir til að tryggja festingu.

Athugið: Ef stúturinn losnar skal koma honum aftur fyrir efst á umgjörðinni.

⚠ VIÐVÖRUN

- Í neðri ólum höfuðbúnaðarins og umgjörð grímunnar eru seglar. Gætið þess að höfuðbúnaðurinn og umgjörðin séu a.m.k. 50 mm frá ígræddu lækningatæki (t.d. gangráði, hjartastuðtæki, segulloka fyrir ventil í heilahólf, kuðungsígræði o.s.frv.) til að koma í veg fyrir hugsanleg áhrif frá staðbundnum segulsviðum. Styrkur segulsviðsins er minni en 400 mT.
- Gríman er með innbyggðum öryggiseiginleikum, nánar tiltekið loftopum og köfnunarvarnarlokum, sem auðvelda eðlilega öndun og hleypa útöndunarlofti út úr grímunni. Til að meðferðin sé örugg og uppfylli gæðakröfur er nauðsynlegt að tryggja að flæði um loftopin og köfnunarvarnarlokana sé óhindrað. Skoðið loftopin og köfnunarvarnarlokana reglulega til að ganga úr skugga um að þeir séu hreinir og óskemmdir, og loftflæði sé óhindrað.
- Notið eingöngu tæki eða aukahluti samhæfa við meðferð með stöðugum jákvæðum loftvegabréystingi (CPAP) eða tvískipta meðferð. Tæknilýsingar grímunnar eru ætlaðar heilbrigðisstarfsfólk til að aðstoða það við að dæma um samhæfi búnaðar/tækja. Ef gríman er notuð með ósamhæfum lækningatækjum getur það dregið úr öryggi eða virkni grímunnar.
- Gríman hentar ekki sjúklingum sem þurfa öndunarvél til að viðhalda öndun.
- Þrífið grímunu reglulega til að viðhalda gæðum hennar og koma í veg fyrir örveruvöxt sem gæti haft alvarleg áhrif á heilsu notanda.
- Notendur sem eru ekki færir um að fjarlægja grímunu sjálfir skulu nota grímunu undir eftirliti ábyrgs aðila. Gríman hentar hugsanlega ekki fyrir einstaklinga sem hafa tilhneigingu til ásvelgingar.
- Ekki skal nota grímunu nema kveikt sé á tækinu. Þegar grímunni hefur verið komið fyrir skal gæta þess að tækið dæli lofti til að minnka hættu á að útöndunarlofti sé andað inn á ný.
- Ef notandi finnur fyrir EINHVERJUM aukaverkunum við notkun grímunnar skal hætta notkun grímunnar eða skipta um hana. Leitið ráða hjá lækni eða svefnráðgjafa.
- Fylgið öllum varúðarráðstöfunum við notkun viðbótarsúrefnis.
- Loka verður fyrir súrefnisflæði þegar ekki er verið að nota CPAP- eða tvískipta tækið, þannig að ónotað súrefni safnist ekki fyrir innan tækisins og valdi eldhættu.
- Súrefni hvetur til bruna. Ekki má nota súrefni meðan reykt er eða nálægt opnum eldi. Notið súrefni aðeins í vel loftræustum rýmum.

⚠ VIÐVÖRUN

- Við súrefnisgjöf á jöfnum hraða er styrkur súrefnis við innöndun breytilegur, háð stillingum á þrýstingi, öndunarmynstri sjúklingsins, grímu, notkunarstað og lekamagni. Þessi viðvörur á við fyrir flestar gerðir CPAP- eða tvískiptra tækja.
- Gríman er ekki ætluð til notkunar með úðalyfjum sem berast í loftveg grímunnar/slöngunnar.
- Ef skemmdir sjást á einhverjum íhlut grímunnar (sprungur, rifur, svörfun o.s.fr.) skal farga og skipta um íhlutinn sem um ræðir.

⚠ VARÚÐ

- Fylgið ávallt leiðbeiningum um þrif og notið einungis mild fljótandi hreinsiefni. Tilteknar gerðir hreinsiefna geta skemmt grímuna eða íhluti hennar, haft áhrif á virkni búnaðarins eða skilið eftir sig skaðlegar gufuleifar. Þrífið grímuna ekki í uppþvottavél eða þvottavél.
- Þegar grímunni er komið fyrir skal gæta þess að herða ekki höfuðbúnaðinn um of, þar sem slíkt getur valdið roða eða sárum í kringum þúða grímunnar.
- Eins og á við um allar grímur getur litlu magni af útöndunarlofti verið andað inn á ný við lágan þrýsting.
- Notkun grímu getur valdið eymslum í tönnum, gómi eða kjálka eða aukið á tannvandamál sem eru til staðar. Leitið ráða hjá lækninum eða tannlækninum ef einkenni koma í ljós.
- Notið ekki straujárn á höfuðbúnaðinn þar sem hann þolir ekki hita og mun því skemmast.

Athugið: Tilkynna skal öll alvarleg atvik sem upp koma í tengslum við notkun þessa tækis til ResMed og lögbærra yfirvalda í viðkomandi landi.

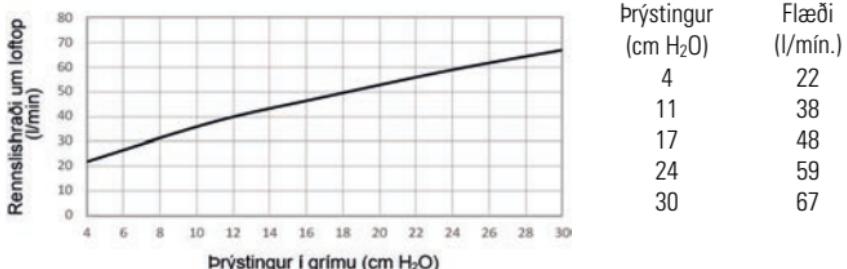
Tæknilýsing

Valmöguleikar á stillingum grímunnar: Fyrir AirSense, AirCurve eða S9:
Veljið „Full Face“ (heilgríma).

Samhæf tæki: Hægt er að nálgast lista yfir öll samhæf tæki við þessa grímu í „Mask/Device Compatibility List“ (lista yfir samhæfi gríma/tækja) á ResMed.com/downloads/masks.

SmartStop gæti ekki virkað vel þegar þessi gríma er notuð með sumum CPAP eða tvístiga tækjum.

Kúrfa yfir þrýsting og flæði



Þrýstingur við meðferð: 4 til 30 cm H₂O

Viðnám þegar köfnunarvarnarloki er lokaður fyrir andrúmslofti

Þrýstingsfall (nafngildi) mælt við 50 l/mín: 0,2 cm H₂O

Þrýstingsfall (nafngildi) mælt við 100 l/mín: 1,0 cm H₂O

Viðnám þegar köfnunarvarnarloki er opinn fyrir andrúmslofti

Innöndun við 50 l/mín: 0,2 cm H₂O

Útöndun við 50 l/mín: 0,4 cm H₂O

Þrýstingur þegar köfnunarvarnarloki er opinn fyrir andrúmslofti: <4 cm H₂O

Þrýstingur þegar köfnunarvarnarloki er lokaður fyrir andrúmslofti: <4 cm H₂O

Hávaðastig: Yfirlýst tvískipt hávaðagildi í samræmi við ISO4871:1996 og ISO3744:2010.

Vegið hljóðaflsstig er 25 dBA, þar sem mælióvissan er 3 dBA. A-vegið hljóðþrýstistig í 1 m fjarlægð er 18 desíbel, þar sem mælióvissan er 3 dBA.

Umhverfisskilyrði

Hitastig við notkun: 5 °C til 40 °C

Rakastig við notkun: 15% til 95% rakastig án rakapéttigar

Hitastig við geymslu og flutning: -20 °C til +60 °C

Rakastig við geymslu og flutning: allt að 95% án rakapéttigar

Alþjóðlegt ráð um varnir gegn ójónaðri geislun (ICNIRP)

Seglarnir sem eru notaðir í grímunni eru innan þeirra viðmiðunarreglna sem ICNIRP setur um almenna notkun á slíkum seglum.

Endingartími: Endingartími grímukerfisins fer eftir því hversu mikil notkunin er, viðhaldi á búnaðinum og umhverfisskilyrðunum sem gríman er notuð við eða geymd. Þar sem grímukerfið og íhlutir þess eru byggð upp af einingum er ráðlagt að notandi haldi kerfinu við og skoði það reglulega og sjá um að skipta um grímukerfið eða íhluti þess ef þurfa þykir, eða samkvæmt leiðbeiningunum í kaflanum „Gríman þrifin“ í þessari handbók.

Aukabúnaður: Hægt er að fá mjúkar hlífar sem aukabúnað.

Geymsla

Þætið þess að gríman sé hrein og þurr áður en hún er sett í geymslu í lengri tíma. Geymið grímunu á þurrum stað fjarri beinu sólarljósi.

Förgun

Þessi vara og umbúðir hennar innihalda engin hættuleg efni og þeim má farga með venjulegum heimilisúrgangi.

Endurmeðhöndlun á grímunni þegar margir sjúklingar nota grímunu

Endurmeðhöndlíð grímunu á milli sjúklinga þegar hún er notuð af fleiri sjúklingum. Leiðbeiningar um endurmeðhöndlun er að finna á ResMed.com/downloads/masks.

Tákn

Eftirfarandi tákn eru hugsanlega á vörunni eða umbúðunum:



Heilgríma



Lítill umgjörð



Stór umgjörð



Púðastærð - miðlungsstór púði



Púðastærð - breiður púði



Lækningatæki



Stillingar tækisins - heilgríma



Hefðbundin umgjörð



Púðastærð - lítill púði



Púðastærð - lítt og breiður púði



Ekki framleitt úr náttúrulegu gummílatexi



Innflutningsaðili

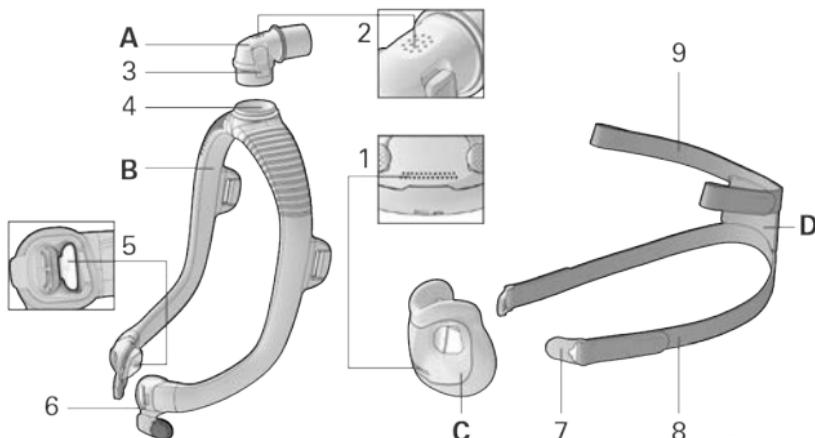
Hægt er að nálgast lista yfir tákn á ResMed.com/symbols.

Neytendaábyrgð

ResMed viðurkennir öll réttindi neytenda sem veitt eru samkvæmt ESB-tilskipun 1999/44/EB og viðkomandi landsbundnum lögum innan Evrópusambandsins sem gilda um vörur sem seldar eru innan ESB.

LATVISKI

Paldies, ka izvēlējāties AirFit™ F30i pilnu sejas masku. Šajā maskā tiek izmantots polsteris, kas nobīlē zonas zem deguna un apkārt mutei, kā arī rāmis ar cauruļu savienojumu virs galvas. Lai ieelpotu svaigu gaisu, šajā maskā ir ietvertas ventilācijas atveres polsterī un likumā un vārsti rāmī.



- | | |
|---------------------------------------|---|
| A Likums | 4 Likuma gredzens |
| B Rāmis | 5 Pretasfiksijas vārsts (iekšpusē pa kreisi
un pa labi no rāmja savienotāja) |
| C Polsteris | 6 Rāmja savienotājs |
| D Galvas stiprinājums | 7 Magnētiskā skava |
| 1 Ventilācijas atveres
(polsteris) | 8 Galvas stiprinājuma apakšējā siksna |
| 2 Ventilācijas atveres
(likums) | 9 Galvas stiprinājuma augšējā siksna |
| 3 Sānu poga | |

Paredzētais lietojums

AirFit F30i maska ir paredzēta izmantošanai pacientiem, kas sver vairāk nekā 30 kg un kam parakstīta neinvazīva pozitīva elpceļu spiediena (positive airway pressure – PAP) terapija, piemēram, nepārtraukta pozitīva elpceļu spiediena (continuous positive airway pressure – CPAP) vai divu

līmeņu terapija. Paredzēts, ka masku atkārtoti izmanto viens pacients mājas vidē vai vairāki pacienti stacionāra apstākļos/aprūpes iestādē.

Klīniskie ieguvumi

Klīniskais ieguvums maskām ar vadītu gaisa plūsmu ir efektīvā terapija, kas pacientam tiek nodrošināta ar terapijas ierīci.

Izstrādājums paredzēts tālāk norādītajiem pacientiem/medicīnisko stāvokļu terapijai

Plaušu obstruktīvās slimības (piem., hroniska obstruktīva plaušu slimība), plaušu funkcijas ierobežojošas slimības (piem., plaušu parenhīmas slimības, krūškurvja sienas slimības, neiromuskulārās slimības), centrālo elpošanas sistēmu regulējošas slimības, obstruktīva miega apnoja (OMA) un aptaukošanās izraisīts plaušu hipoventilācijas sindroms (OHS).

Kontrindikācijas

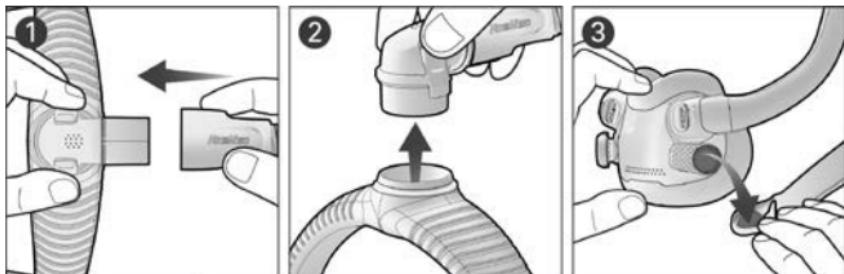
Izmantot maskas ar magnētiskām detaļām ir kontrindicēts pacientiem ar šādiem iepriekšējiem nosacījumiem:

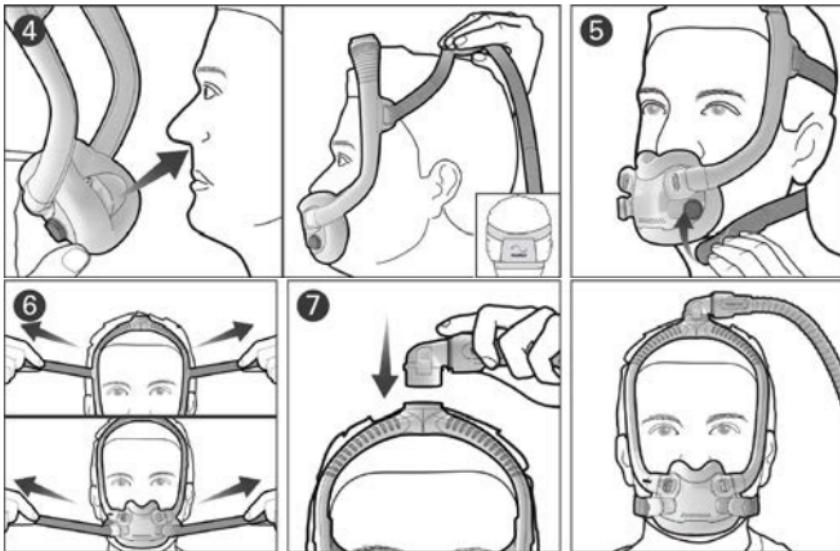
- aneirismas ārstēšanai galvā implantēta hemostāzes skava no metāla,
- metāla skaida vienā acī vai abās.

Pirms maskas izmantošanas

Noņemiet iesaiņojumu un pārbaudiet katru maskas detaļu, vai nav redzamu defektu.

Maskas uzlaikošana





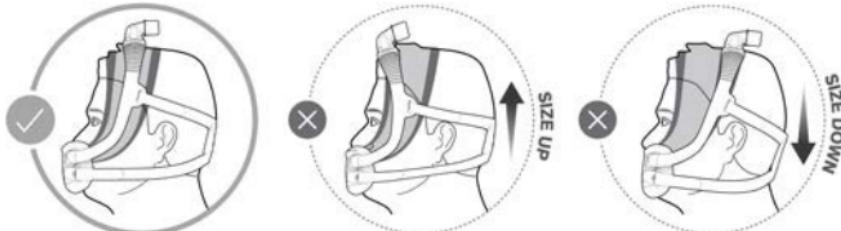
1. Gaisa padeves caurulīti no ierīces pievienojet līkumam.
2. Saspiediet sānu pogas uz līkuma un atvienojiet no rāmja. Novietojiet līkumu un gaisa caurulīti malā.
3. Pagrieziet abas magnētiskās skavas un atvelciet tās no rāmja savienotājiem.
4. Polsteri palieciet zem deguna un pārliecinieties, ka tas ērti piegulst sejai. Galvas stiprinājumu un rāmi uzvelciet pāri galvai, ResMed logotipam uz galvas stiprinājuma jābūt vērstam augšup.
5. Zem ausīm palieciet galvas stiprinājuma apakšējās siksnes, bet magnētiskās skavas piestipriniet rāmja savienotājiem.
6. Atraisiet stiprinājuma joslas uz galvas stiprinājuma augšējām siksniņām un vienmērīgi pavelciet. To pašu izdariet ar galvas stiprinājuma apakšējām siksniņām.
7. Līkumu ievietojiet rāmja augšdaļā. Maskai šobrīd jābūt novietotai, kā redzams attēlā.

Maskas pielāgošana

- Kad ierīce ir ieslēgta un pūš gaisu, polstera pozīciju pieriegulējiet visērtākajā stāvoklī zem deguna. Pārliecinieties, ka polsteris nav ielocījies un galvas stiprinājums nav sagriezies.
- Lai novērstu maskas noplūdes, noregulējiet augšējo vai apakšējo galvas stiprinājuma siksnu. Pieriegulējiet tikai tāk daudz, lai ierīce piegultu ērti, un nepievelciet pārāk cieši.

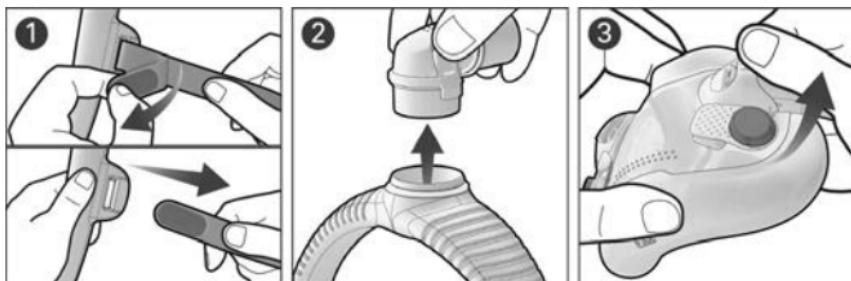
Maskas izmēra izvēle

Par palīgu pareizā izmēra polstera izvēlē izmantojiet uzlaikošanas veidni. Ja maskas rāmis krit atpakaļ pāri galvai vai atrodas pārāk tuvu ausīm, izmēģiniet mazāku rāmi. Ja maska krit uz priekšu pāri galvai vai atrodas pārāk tuvu acim, izmēģiniet lielāku rāmi.



Maskas izjaukšana tīrīšanai

Ja maska ir pievienota ierīcei, tad ierīces gaisa caurulīti atvienojiet no maskas līkuma.



- Atraisiet stiprinājuma joslas uz galvas stiprinājuma augšējām siksniem un izvelciet no rāmja. Magnētiskās skavas atstājiet piestiprinātas pie galvas stiprinājuma apakšējām siksniem.

2. Saspiediet sānu pogas uz līkuma un atvienojiet no rāmja.
3. Satveriet rāmja savienotāju un paceliet, lai atvienotu no polstera.
Atkārtojiet otrā pusē.

Maskas tīrišana

Ja ir redzams defekts (sprauga, plaisa, plisumi u. c.) kādā no maskas detaļām, šī detaļa jāizmet un jānomaina pret jaunu.

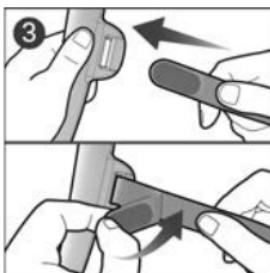
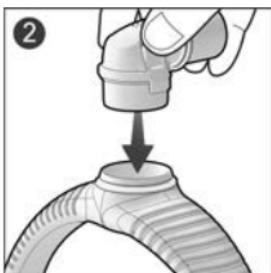
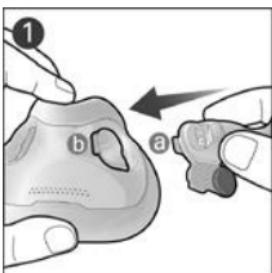
Katru dienu/pēc katras lietošanas reizes: polsteris

Reizi nedēļā: galvas stiprinājums, rāmis un līkums

1. Detaļas iemērciet ūdenī, kam pievienots vājas koncentrācijas šķidrains mazgāšanas līdzeklis.
2. Detaļas izbirstējiet ar mīkstu saru suku. Īpaši rūpīgi iztīriet ventilācijas atveres polsterī un līkumā.
3. Detaļas kārtīgi noskalojiet tekošā ūdenī.
4. Detaļas atstājiet nožūt gaisā, bet ne tiešos saules staros.

Ja redzams, ka maskas detaļas nav tīras, tad tīriet vēlreiz. Pārliecinieties, ka ventilācijas atveres un pretasfiksijas vārsti ir tiri.

Maskas salikšana



1. Savietojiet un ievietojiet rāmja savienotāja cilni (a) polstera atverē (b) un uzspiediet, līdz noklikšķīnībai. Atkārtojiet otrā pusē.
2. Līkumu iestipriniet rāmja augšdaļā, ieklikšķīniet to vietā.
3. Galvas stiprinājuma augšējās siksnes rāmī virziet no iekšpuses (ResMed logotipam jābūt vērstam uz ārpusi un augšup) un nostiprinot pāri pārlokiet stiprinājuma joslas.

Piezīme. Ja likuma gredzens atvienojies, atkārtoti ievietojiet to rāmja augšdaļā.

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Galvas stiprinājuma apakšējās siksniņas un maskas rāmī ir magnēti. Lai lokalizēti magnētiskie lauki neradītu iespējamu ietekmi, galvas stiprinājumam un rāmim noteikti jāatrodas vismaz 50 mm atstatumā no medicīniska implanta (piemēram, elektrokardiostimulatora, defibrilatora, magnētiska cerebrospinālā šķidruma (CSŠ) šunta vārsta, kohleārajiem implantiem utt.). Magnētiskā lauka stiprums ir zem 400 mT.
- Maskā iekļautas drošības funkcijas kā izplūdes ventilācijas atveres un pretasfiksijas vārsti, lai atļautu normālu elpošanu un izvadītu izelpoto gaisu. Nedrīkst pielaut izplūdes ventilācijas atveru vai pretasfiksijas vārstu nosprostošanu, lai netiku ietekmēta procedūras drošība un kvalitāte. Regulāri pārbaudiet ventilācijas atveres un pretasfiksijas vārstus, lai pārliecīnatos, ka tie ir tīri, nav nosprostoti un nav bojāti.
- Lietojiet kopā tikai ar saderīgām CPAP vai divu līmenu terapijas ierīcēm vai piederumiem. Lai veselības aprūpes speciālisti izvēlētos saderīgas ierīces, sniegtas maskas tehniskās specifikācijas. Izmantojot kopā ar neatbilstošām medicīnās ierīcēm, var samazināt drošību vai ietekmēt maskas darbību.
- Maskā nav piemērota pacientiem, kam nepieciešama mākslīgā elpināšana.
- Lai saglabātu maskas un komponentu kvalitāti, regulāri to tīriet, profilaktiski pasargājot no tā, ka veidojas mikrobu un baktēriju kolonijas, kas var nelabvēlīgi ietekmēt jūsu veselību.
- Pacienti, kas izmanto masku, bet paši nespēj to noņemt, ir jāuzrauga, un tas jādara atbilstoši kvalificētam cilvēkam. Maskas lietošana nav piemērota pacientiem, kam ir nosliece uz aizrišanos.
- Masku nedrīkst lietot, ja ierīce ir izslēgta. Lai mazinātu varbūtību atkārtoti ieelpot izelpoto gaisu, uzreiz pēc maskas uzvilkšanas pārliecinieties, ka ierīce pūš gaisu.
- Pārtrauciet maskas lietošanu vai nomainiet masku, ja pacientam ir JEBKĀDA nelabvēlīga reakcija uz maskas izmantošanu. Konsultējieties ar ārstu vaimiega terapeitu.
- Ja izmantojat papildu skābekli, ievērojiet visus piesardzības pasākumus.
- Kad CPAP vai divu līmenu ierīce nedarbojas, skābekļa plūsma ir jāizslēdz, lai ierīces korpusā neuzkrātos neizmantots skābeklis, kas rada ugunsgrēka risku.
- Skābeklis veicina degšanu. Skābekli nedrīkst izmantot smēķēšanas laikā vai atklātas liesmas tuvumā. Izmantojiet skābekli tikai labi vēdinātās telpās.
- Fiksētā papildu skābekļa plūsmas ātrumā ieelpotā skābekļa koncentrācija mainās samērīgi spiediena iestatījumiem, pacienta elpošanas ritmam, maskai, pielikšanas punktam un noplūdes ātrumam. Šis brīdinājums attiecas uz gandrīz visiem CPAP vai divu līmenu ierīču tipiem.

BRĪDINĀJUMS

- Maska nav paredzēta lietošanai vienlaikus ar izsmidzināmiem medikamentiem maskas/caurulītes gaisa pārvadā.
- Ja ir redzams defekts (sprauga, plaisa, plīsumi u. c.) kādā no maskas detaļām, šī detaļa jāizmet un jānomaina pret jaunu.

UZMANĪBU

- Vienmēr ievērojiet tīrišanas pamācību un tīriet tikai ar vājas koncentrācijas šķidro tīrišanas līdzekli. Daži tīrišanas līdzekļi var sabojāt masku, tās daļas un to funkcijas, vai no tiem var palikt kaitīgi izgarojumi. Masku nemazgājiet trauku vai veļas mazgājamajā mašīnā.
- Galvas stiprinājumu, uzvelkot masku, nepievelciet pārāk cieši, jo āda ap maskas polsteri var kļūt sārta vai sāpīga.
- Ja spiediens ir zems, iespējama atkārtota izelpotā gaisa ieelpošana, kā tas notiek ar visām maskām.
- Maskas lietošanas dēļ var iesāpēties zobs, smaganas vai žoklis vai saasinātīties kāda zoba stāvoklis. Ja parādās simptomi, konsultējieties ar ārstu vai zobārstu.
- Galvas stiprinājumu negludiniet, jo materiāls nav karstumizturīgs un tiks bojāts.

Piezīme. Par nopietniem starpgadījumiem saistībā ar ierīces lietošanu jāziņo uzņēmumam ResMed un attiecīgās valsts atbildīgajai iestādei.

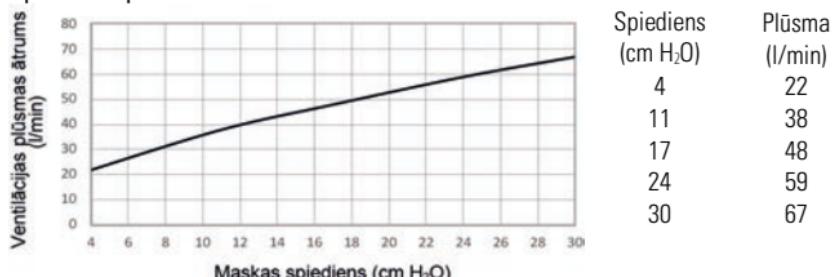
Tehniskās specifikācijas

Maskas iestatīšanas opcijas. AirSense, AirCurve vai S9 modeļiem: atlasiet "Full Face" (Pilna sejas maska).

Saderīgās ierīces. Pilnu ar šo masku saderīgo ierīču sarakstu skatiet Masku/ierīču savietojamības sarakstā vietnē ResMed.com/downloads/masks.

SmartStop var nedarboties efektīvi, šo masku izmantojot ar dažām CPAP vai divlīmenī ierīcēm.

Spiediena–plūsmas līkne



Terapeitiskais spiediens: 4 līdz 30 cm H₂O

Pretestība pret pretasfiksijas vārstu, kas aizvērts pret atmosfēru

Izmērītais spiediena kritums (nominālais) pie 50 l/min: 0,2 cm H₂O

Izmērītais spiediena kritums (nominālais) pie 100 l/min: 1,0 cm H₂O

Pretestība pret pretasfiksijas vārstu, kas atvērts pret atmosfēru

leelpošana pie 50 l/min: 0,2 cm H₂O

Izelpošana pie 50 l/min: 0,4 cm H₂O

Pretasfiksijas vārsta, kas atvērts pret atmosfēru, spiediens: <4 cm H₂O

Pretasfiksijas vārsta, kas aizvērts pret atmosfēru, spiediens: <4 cm H₂O

Skaņa. Deklarētās trokšņa emisijas dubultskaitu vērtības saskaņā ar standartiem

ISO4871:1996 un ISO3744:2010. A klases skaņas jaudas līmenis ir 25 dBA, ar korekciju 3 dBA. A klases spiediena līmenis 1 m attālumā ir 18 dBA, ar korekciju 3 dBA.

Vides apstākļi

Ekspluatācijas temperatūra: no 5 °C līdz 40 °C

Ekspluatācijas mitrums: no 15% līdz 95% RM bez kondensēšanās

Uzglabāšanas un transportēšanas temperatūra: no -20°C līdz +60°C

Glabāšanas un transportēšanas mitrums: līdz 95% RM bez kondensēšanās

Starptautiskā komisija aizsardzībai pret nejonizējošo starojumu (ICNIRP)

Šajā maskā izmantotie magnēti atbilst ICNIRP vadlīnijām vispārējai publiskai lietošanai.

Kalpošanas ilgums: maskas sistēmas kalpošanas ilgums ir atkarīgs no izmantošanas intensitātes, apkopju veikšanas un maskas izmantošanas vai glabāšanas vides apstākļiem.

Šī maskas sistēma un tās detaļas pēc pamatīpašībām ir modulāras, tāpēc lietotājam ieteicams veikt regulāras apkopes un pārbaudes un nomainīt maskas sistēmu vai tās detaļas, ja tas šķiet nepieciešams vai ir saskaņā ar norādījumiem šīs pamācības nodaļā "Maskas tīrīšana".

Piederumi. Mīkstās uzmavas ir pieejamas kā papildpiederums.

Glabāšana

Neatkarīgi no paredzamā glabāšanas ilguma maska pirms tam ir kārtīgi jānotīra un jānožāvē. Maskas jāglabā sausā vietā, bet ne tiešos saules staros.

Likvidēšana

Šis izstrādājums un iepakojums nesatur jebkādas bīstamas vielas un to var izmest parastos sadzīves atkritumos.

Maskas atkārtota apstrāde vairākiem pacientiem

Atkārtoti apstrādājiet masku, kad izmantojat to vairākiem pacientiem. Atkārtotās apstrādes instrukcijas ir pieejamas vietnē ResMed.com/downloads/masks.

Simboli

Uz izstrādājuma vai iesainojuma var būt redzami šeit norādītie simboli.



Pilna sejas maska



Ierīces iestatīšana – pilna sejas maska



Mazs rāmis



Standarta rāmis



Liels rāmis



Polstera izmērs – mazs



Polstera izmērs – vidējs



Polstera izmērs — mazs, plats



Polstera izmērs — plats



Nesatur dabīgo gumijas lateksu



Medicīniska ierīce



Importētājs

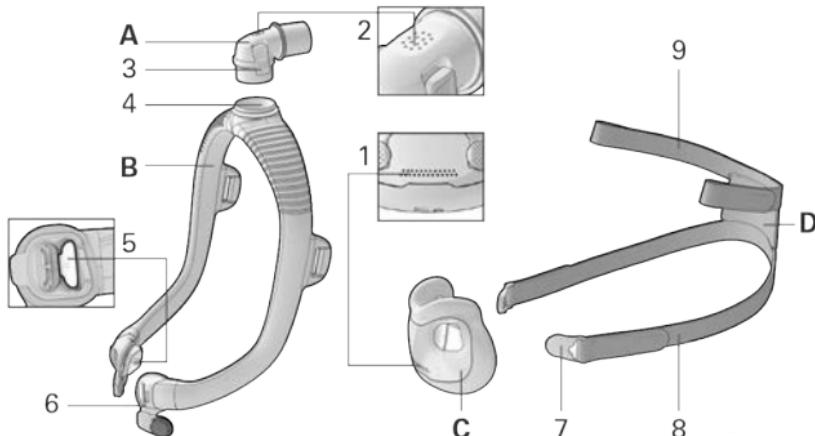
Simbolu vārdnīca skatāma vietnē ResMed.com/symbols.

Garantija

ResMed atzīst visas patēriņtāju tiesības saskaņā ar ES direktīvu 1999/44/EK un attiecīgo vietējo likumvidi ES robežās attiecībā uz Eiropas Savienībā pārdotajiem produktiem.

LIETUVIŲ K.

Ačiū, kad pasirinkote „AirFit™ F30i“ viso veido kaukę. Šioje kaukėje yra pagalvėlė, dėl kurios kaukė hermetiškai prisivirtina po nosimi ir aplink burną, taip pat rémas su jungtimi žarnai virš galvos. Kad kvépuojant patektų šviežio oro, šios kaukės pagalvėlėje ir alkūnėje yra ventiliacijos angos, o réme – vožtuavai.



- | | | | |
|---|---------------------------------|---|---|
| A | Alkūnė | 4 | Alkūnės žiedas |
| B | Rémas | 5 | Nuo uždusimo saugantis
vožtuvas (vidinėje dešinės ir
kairės rémo jungties pusėje) |
| C | Pagalvėlė | 6 | Rémo jungtis |
| D | Galvos dirželiai | 7 | Magnetonis segtukas |
| 1 | Ventiliacijos angos (pagalvėlė) | 8 | Apatinis galvos dirželis |
| 2 | Ventiliacijos angos (alkūnė) | 9 | Viršutinis galvos dirželis |
| 3 | Šoninis mygtukas | | |

Paskirtis

„AirFit F30i“ kaukė skirta naudoti pacientams, kurie sveria daugiau kaip 30 kg ir kuriems paskirta neinvazinė teigiamo kvépavimo takų slėgio (PAP) terapija, pavyzdžiu, CPAP arba dviejų lygių terapija. Kaukė skirta pakartotinai naudoti vienam pacientui namų sąlygomis ir pakartotinai naudoti daugeliui pacientų ligoninėje / jstaigoje.

Klinikinė nauda

Klinikinė ventiliuojamųjų kaukių nauda – veiksmingas gydymas, teikiamas pacientui naudojant terapijos prietaisą.

Numatoma pacientų populiacija / medicininės sąlygos

Obstrukcinės plaučių ligos (pvz., létinė obstrukcinė plaučių liga), apribotos funkcinės būklės plaučių ligos (pvz., plaučių parenchimos ligos, krūtinės ląstos sienelės ligos, nervų ir raumenų sistemos ligos), centrinės kvépavimo sistemos ligos, obstrukcinė miego apnėja (OSA) ir nutukimo hipoventiliacijos sindromas (OHS).

Kontraindikacijos

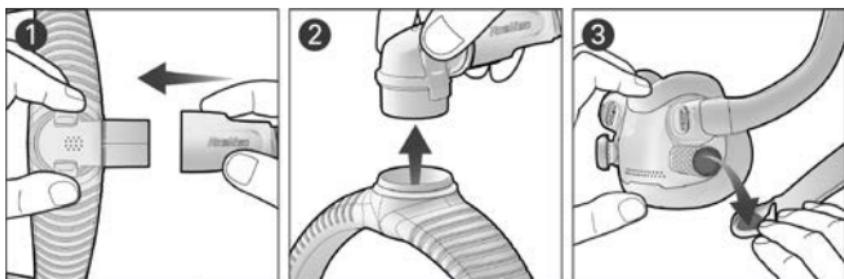
Kaukių su magnetinėmis sudedamosiomis dalimis naudojimas kontraindikuojamas pacientams su tokiais jau esamais sveikatos sutrikimais:

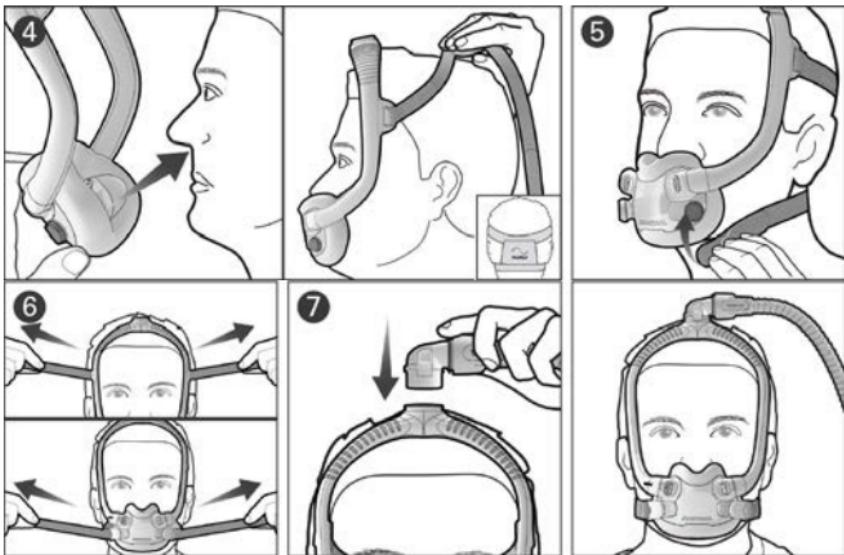
- metalinis hemostatinis spaustukas implantuotas galvoje aneurizmai kontroliuoti;
- metalinės skeveldros vienoje arba abiejose akyse.

Prieš naudodami kaukę

Pašalinkite visas pakavimo medžiagas ir patikrinkite kiekvieną kaukės sudedamąją dalį, ar nematyti pažeidimų.

Kaukės uždėjimas





1. Prijunkite prietaiso oro žarną prie alkūnės.
2. Paspauskite šoninius mygtukus ant alkūnės ir atjunkite ją nuo rémo. Kol kas alkūnę ir oro žarną padékite į šoną.
3. Pasukite ir atsekite abu magnetinius segtukus nuo rémo jungčių.
4. Uždékite pagalvėlę po nosimi ir pasirūpinkite, kad ji patogiai prilgstų prie veido. Galvos dirželius ir rémą užtempkite ant galvos taip, kad „ResMed“ logotipas būtų nukreiptas į viršų.
5. Apatinius galvos dirželius nuveskite po ausimis, o magnetinius segtukus prisekite prie rémo jungčių.
6. Atsekite viršutinių galvos dirželių galus ir tolygiai įtempkite. Tą patį pakartokite su apatiniais galvos dirželiais.
7. Prijunkite alkūnę prie viršutinės rémo dalies. Dabar kaukė turėtų būti uždėta, kaip parodyta paveikslėlyje.

Kaukės reguliavimas

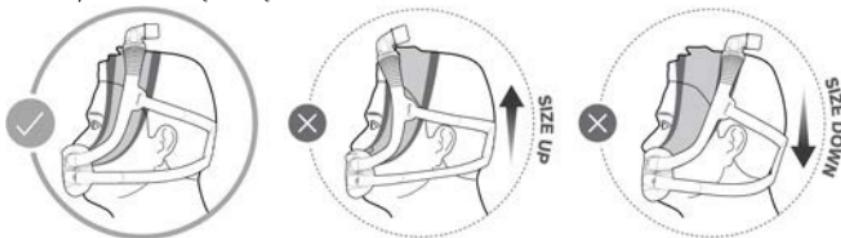
- Esant įjungtam prietaisui ir tekant oro srautui, pakoreguokite pagalvėlės padėtį, kad ji patogiai hermetiškai prilgstų po nosimi. Pasirūpinkite, kad pagalvėlė nebūtų susiraukšlėjusi, o galvos dirželiai nebūtų susisukę.

- Jei norite sumažinti oro nuosrūvį pro kaukę, pareguliuokite viršutinių arba apatiniai galvos dirželių ilgi. Nustatykite taip, kad būtų patogu ir sandaru; nepertempkite.

Kaukės dydžio reguliavimas

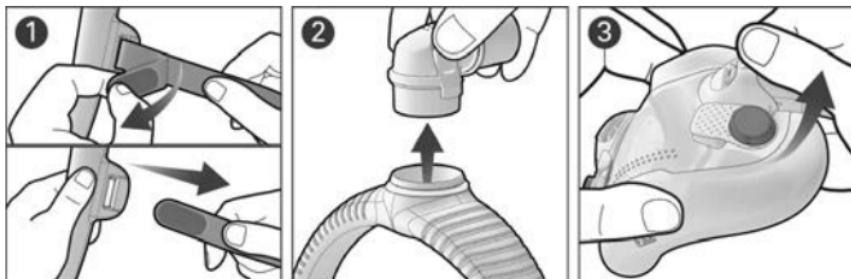
Naudokitės surinkimo šablonu, kad būtų lengviau pasirinkti tinkamo dydžio pagalvėlę.

Jei kaukės rėmas krinta už galvos arba yra pernelyg arti ausų, išbandykite mažesnį rėmą. Jei kaukė krinta ant galvos arba yra pernelyg arti akių, išbandykite didesnį rėmą.



Kaukės išardymas valyti

Jeigu kaukė prijungta prie prietaiso, atjunkite prietaiso oro žarną nuo kaukės alkūnės.



1. Atsekitė viršutinių galvos dirželių galus ir ištraukite juos iš rémo. Magnetinius segtukus palikite pritvirtintus prie apatiniai galvos dirželių.
2. Paspauskite šoninius mygtukus ant alkūnės ir atjunkite ją nuo rémo.
3. Suimkite rémo jungtį ir kelkite j į viršų, kol jis atsisegs nuo pagalvėlės. Tą patį darykite ir kita puseje.

Kaukės valymas

Jeigu yra kokių nors matomų kaukės sudedamujų dalių nusidėvėjimo požymių (itrūkimų, iplūsimų ir pan.), sudedamają dalį reikėtų pašalinti ir pakeisti.

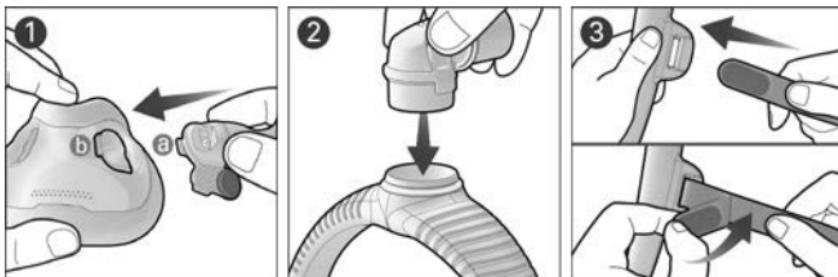
Kasdien / kaskart panaudojus: pagalvėlė

Kartą per savaitę: galvos dirželiai, rémas ir alkūnė

1. Pamerkite sudedamąsias dalis į šiltą vandenį su švelnia skysta valymo priemone.
2. Rankomis plaukite sudedamąsias dalis su šepetėliu minkštais šeriais. Ypatingą dėmesį skirkite ventiliacijos angoms tiek pagalvėlėje, tiek alkūnėje.
3. Kruopščiai skalaukite sudedamąsias dalis tekančiu vandeniu.
4. Palikite sudedamąsias dalis išdžiūti ore, atokiai nuo tiesioginių saulės spindulių.

Jeigu kaukės sudedamosios dalys néra akivaizdžiai švarios, kartokite valymo veiksmus. Užtikrinkite, kad ventiliacijos angos ir nuo uždusimo saugantys vožtuvai būtų švarūs ir praeinami.

Kaukės surinkimas



1. Jkiškite rémo jungties dirželį (a) į angą pagalvėlėje (b) ir spauskite žemyn, kol užsifiksuos. Tą patį darykite ir kita pusėje.
2. Prijunkite alkūnę prie viršutinės rémo dalies, kol užsifiksuos.
3. Jkiškite viršutinius galvos dirželius į rémą iš vidaus ir užlenkite galus, kad pritvirtintumėte; „ResMed“ logotipas turi būti nukreiptas į viršų.

Pastaba. Jeigu alkūnės žiedas atsijungia, dar kartą išstatykite jį į viršutinę rémo dalį.

⚠️ ĮSPĖJIMAI

- Magnetai naudojami apatiniuose galvos dirželiuose ir kaukės rème. Pasirūpinkite, kad galvos dirželiai ir rémas būtų bent 50 mm atstumu nuo bet kokio medicininio implanto (pvz., širdies stimulatoriaus, defibriliatoriaus, magnetinio stuburo smegenų skysčio (CSF) šuntavimo vožtuvo, kochlearinių implantų ir kt.), kad būtų išvengta galimo vietinių magnetinių laukų poveikio. Magnetinio lauko stipris yra mažesnis negu 400 mT.
- Kaukėje yra saugos priemonės, t. y. orą išleidžiančios ventiliacijos angos ir nuo uždusimo saugantys vožtuvali, kuriomis užtikrinamas normalus kvépavimas ir iškvėpto oro išstumimas. Siekiant išvengti neigiamo poveikio ventiliacijos saugai ir kokybei, būtina saugoti, kad šios angos ir vožtuvali neužsikimštę. Reguliariai tikrinkite ventiliacijos angas ir nuo uždusimo saugančius vožtvus, kad įsitikintumėte, jog jie yra švarūs, praeinami ir nepažeisti.
- Naudokite tik suderinamus CPAP arba dviejų lygių terapijos prietaisus ar priedus. Kaukės techninės specifikacijos pateikiamos sveikatos priežiūros specialistams, kad šie nustatyty suderinamus prietaisus. Naudojant su nesuderinamomis medicinos priemonėmis gali sumažėti kaukės sauga arba pasikeisti jos eksplatacinės savybės.
- Kaukė netinka pacientams, kuriems reikalinga plaučių ventiliacija gyvybei palaikyti.
- Siekdami užtikrinti kaukės kokybę ir neleisti augti bakterijoms, galinčiomis turėti neigiamo poveikio jūsų sveikatai, reguliariai valykite kaukę ir jos sudedamasių dalis.
- Jeigu pacientai negali patys nusiimti kaukės, ji turi būti naudojama prižiūrint kvalifikuotam asmeniui. Kaukė gali netikti kvépuoti gulint ant pilvo.
- Kaukė neturėt būti naudojama, jeigu prietaisas neįjungtas. Uždėję kaukę pasirūpinkite, kad prietaisas tiektų orą ir būtų mažesnė rizika kvépuoti iškvėptu oru.
- Jei naudojant kaukę pacientui pasireiškė KOKIA NORS nepageidaujama reakcija, nebenaudokite kaukės arba pakeiskite ją kita. Pasitarkite su gydytoju ar miego sutrikimų specialistu.
- Laikykite visų atsargumo priemonių, kai naudojate papildomą deguonį.
- Kad nesikaupči nepanaudotas deguonis ir nekiltų gaisro pavojus, deguonies srautą reikia išjungti, jei nuolatinio teigiamo oro slėgio aparatas (CPAP) arba dviejų lygių teigiamo slėgio kvépavimo takuose palaikymo aparatas neveikia.
- Deguonis gali sukelti degimo procesus. Deguonies negalima naudoti rūkant ar prie atviros liepsnos šaltinių. Deguonį naudokite tik gerai védinamose patalpose.
- Esant fiksuotam tiekiamo deguonies srautui, jkvėpto deguonies koncentracija kinta, atsižvelgiant į slėgio nuostatas, paciento kvépavimo būdą, kaukę, jos uždėjimo vietą ir sandarumą. Šis įspėjimas taikomas daugeliui nuolatinio teigiamo oro slėgio aparatų (CPAP) arba dviejų lygių teigiamo slėgio kvépavimo takuose palaikymo aparatų.

ĮSPĖJIMAI

- Kaukė nėra skirta naudoti kartu su purškiamaisiais vaistais, kurie yra kaukės / žarnos ortakiuose.
- Jeigu yra kokių nors matomų kaukės sudedamujų dalių nusidėvėjimo požymių (jtrūkimų, jplyšimų ir pan.), sudedamąjų dalį reikėtų pašalinti ir pakeisti.

DĒMESIO!

- Visada vadovaukitės valymo instrukcijomis ir naudokite tik švelnią skystą valymo priemonę. Kai kurios valymo priemonės gali pažeisti kaukę, jos dalis ir jų funkcijas arba gali pasklisti kenksmingų liekamujų garų. Kaukei valyti nenaudokite indaplovės arba skalbimo mašinos.
- Dédami kaukę nepertempkite galvos dirželių, nes gali parausti oda ir skaudėti vietas aplink kaukės pagalvėlę.
- Kaip ir visoms kaukėms, esant nedideliam slėgiui galimas nežymus pakartotinis kvėpavimas.
- Naudojantis kauke gali skaudėti dantis, dantenas ar žandikalius arba pablogėti esama dantų būklę. Jeigu pastebite simptomų, pasitarkite su gydytoju arba odontologu.
- Nelyginkite galvos dirželių, nes medžiaga yra karščiu neatspari ir bus pažeista.

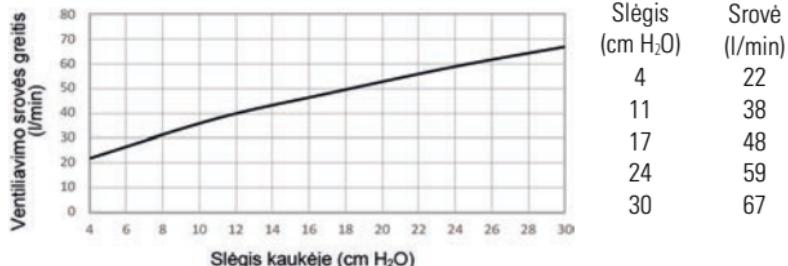
Pastaba. Apie bet kokius rimitus incidentus, įvykusius dėl šio prietaiso, reikia pranešti „ResMed“ ir savo šalies kompetentingai institucijai.

Techninės specifikacijos

Kaukės nuostatos parinktys: „AirSense“, „AirCurve“ arba S9: pasirinkite „viso veido“. **Suderinami prietaisai.** Visą su kauke sederinamų prietaisų sąrašą žr. kaukės / prietaiso sederinamumo sąraše svetainėje ResMed.com/downloads/masks.

„SmartStop“ gali veikti neefektyviai, kai ši kaukė naudojama su kai kuriais CPAP arba dviejų lygių prietaisais.

Slégio ir srovės kreivė



Terapinis slégis: 4–30 cm H₂O

Pasipriešinimas su uždarytu nuo uždusimo saugančiu vožtuvu

Išmatuotas slégio kritimas (vardinis) esant 50 l/min: 0,2 cm H₂O

Išmatuotas slégio kritimas (vardinis) esant 100 l/min: 1,0 cm H₂O

Pasipriešinimas su atidarytu nuo uždusimo saugančiu vožtuvu

Jkvépimas esant 50 l/min: 0,2 cm H₂O

Jkvépimas esant 50 l/min: 0,4 cm H₂O

Atidaryto nuo uždusimo saugančio vožtovo slégis: < 4 cm H₂O

Uždaryto nuo uždusimo saugančio vožtovo slégis: < 4 cm H₂O

Garsas: deklaruojamos dviženklės triukšmo emisijos vertės pagal ISO4871:1996 ir

ISO3744:2010.

A svertinės garso jėgos lygis yra 25 dBA (galima 3 dBA paklaida). A svertinio slégio lygis 1 m atstumu yra 18 dBA (galima 3 dBA paklaida).

Aplinkos sąlygos

Eksplotacinė temperatūra: nuo 5 iki 40 °C

Eksplotacinis drėgnis: nuo 15 iki 95 % SD be kondensacijos

Sandėliavimo ir gabentimo temperatūra: nuo –20 iki +60 °C

Sandėliavimo ir gabentimo drėgnis: iki 95 % SD be kondensacijos

Tarptautinė apsaugos nuo nejonizuojančiosios spinduliuotės komisija (ICNIRP)

Šioje kaukėje naudojami magnetai atitinka ICNIRP rekomendacijas, taikomas bendrajam viešajam naudojimui.

Naudojimo trukmė. Kaukės sistemos naudojimo trukmė priklauso nuo naudojimo intensyvumo, priežiūros ir aplinkos sąlygų, kuriomis kaukė naudojama arba sandėliuojama. Kadangi ši kaukės sistema ir jos sudedamosios dalys iš esmės yra modulinės, rekomenduojama, kad naudotojas reguliarai jas prižiūrėtų ir tikrintų, taip pat pakeistų kaukės sistemą arba bet kurias jos sudedamąsias dalis, jeigu mano tai esant reikalinga arba vadovaujasi šio vadovo skirsnyje „Kaukės valymas“ pateiktais nurodymais.

Priedai. Gali būti pridedamos minkštос rankovės.

Sandėliaivimas

Prieš sandėliuodami kaukę bet kokį laikotarpį pasirūpinkite, kad ji būtų visiškai švari ir sausa. Laikykite kaukę sausoje vietoje, atokiai nuo tiesioginių Saulės spinduliu.

Šalinimas

Šiame gaminyje ir pakuočėje nėra jokių pavojingų medžiagų, todėl naudoti nebetinkamą gaminį galima išmesti su įprastomis buitinėmis atliekomis.

Kaukės apdorojimas tarp pacientų

Tą pačią kaukę naudojant skirtingiems pacientams, būtina ją apdoroti. Apdorojimo instrukcijos pateikiamas svetainėje ResMed.com/downloads/masks.

Simboliai

Ant gaminio arba pakuočės gali būti tokie simboliai:



Viso veido kaukė



Prietaiso nuostata – „viso veido“

Full Face Mask



Mažas rémas

Small frame



Standartinis rémas

Standard frame



Didelis rémas

Large frame



Pagalvélės dydis – vidutinė



Pagalvélės dydis – maža, plati



Pagalvélės dydis – plati



Pagaminta be natūralaus kaučiuko (latekso)



Medicinos prietaisas



Importuotojas

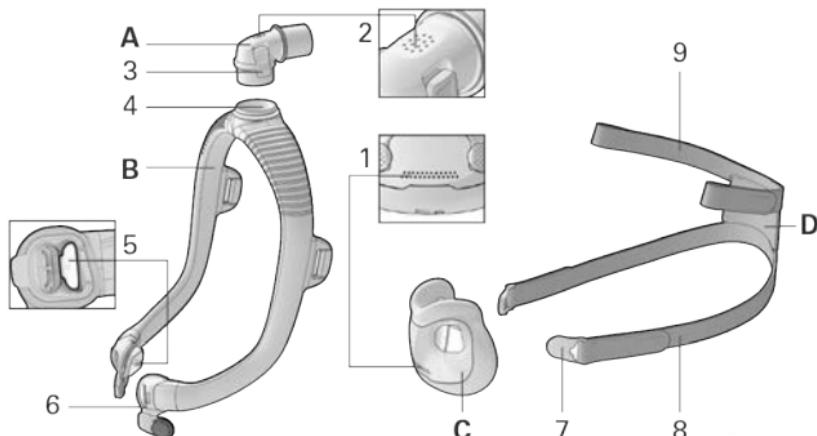
Simbolių žodynėlij žr. svetainėje ResMed.com/symbols.

Vartotojo garantija

„ResMed“ Europos Sąjungoje parduodamiems gaminiams pripažista visas ES Direktyvoje 1999/44/EB ir atitinkamuose ES galiojančiuose nacionalinės teisės aktuose išdėstytais vartotoju teises.

ROMÂNĂ

Vă mulțumim pentru alegerea măștii faciale complete AirFit™ F30i. Această mască utilizează o căptușeală care se fixează sub nas și în jurul gurii și un cadru cu un tub de conexiune deasupra capului. Pentru a respira aer proaspăt, această mască este prevăzută cu orificii de ventilare în căptușeala și în cot, și cu valve în cadru.



- | | | | |
|----------|------------------------------------|----------|---|
| A | Cot | 4 | Inel cot |
| B | Cadru | 5 | Valvă anti-asfixiere (în interior, în stânga și în dreapta conectorului de cadru) |
| C | Căptușeală | 6 | Conector de cadru |
| D | Dispozitiv de fixare | 7 | Clemă magnetică |
| 1 | Orificii de ventilare (căptușeala) | 8 | Bandă inferioară a dispozitivului de fixare |
| 2 | Orificii de ventilare (cot) | 9 | Bandă superioară a dispozitivului de fixare |
| 3 | Buton lateral | | |

Întrebuițare corespunzătoare

Masca AirFit F30i este destinată utilizării de către pacienți care cântăresc mai mult de 30 kg și cărora li s-a prescris terapia prin ventilație neinvasivă cu presiune pozitivă în căile respiratorii (PAP), precum CPAP sau terapia pe

două niveluri. Masca este concepută pentru refolosirea de către un singur pacient la domiciliu și pentru refolosirea de către mai mulți pacienți în mediul spitalicesc/instituțional.

Beneficii clinice

Beneficiul clinic al măștilor ventilate este asigurarea administrației eficiente a tratamentului de la un dispozitiv de tratament la pacient.

Populația de pacienți/afecțiunile medicale avute în vedere

Boli pulmonare obstructive (de exemplu, boala pulmonară obstructivă cronică), boli pulmonare restrictive (de exemplu, boli ale parenchimului pulmonar, boli ale peretelui toracic, boli neuromusculare), tulburări de reglare centrală a respirației, apnee obstructivă în somn (AOS) și sindrom de obezitate-hipoventilație (SOH).

Contraindicații

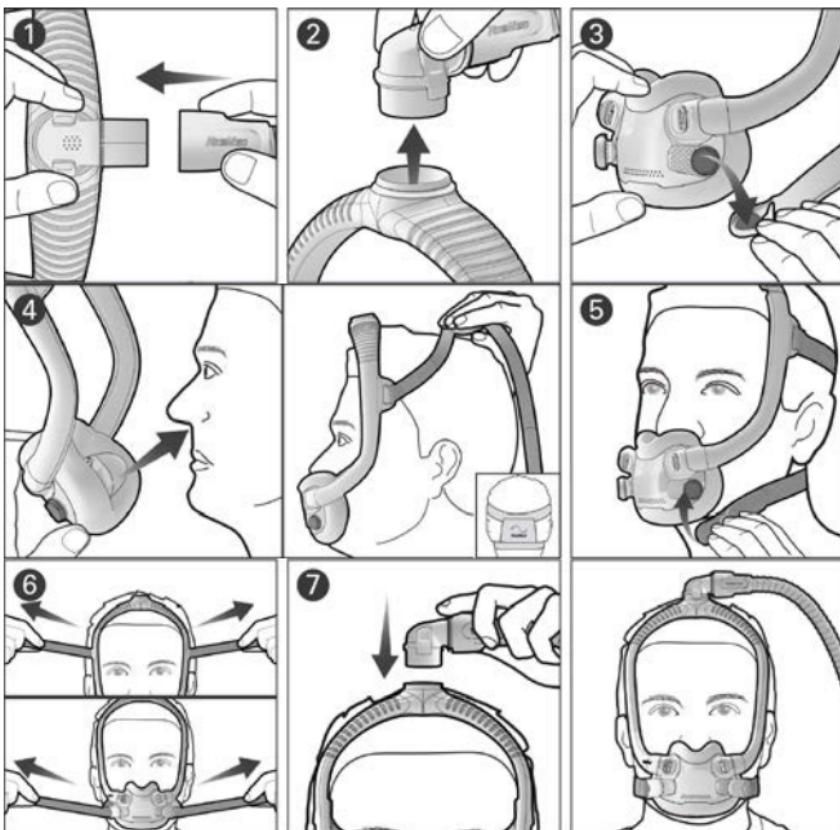
Utilizarea măștilor cu componente magnetice este contraindicată la pacienții cu următoarele afecțiuni preexistente:

- pensă hemostatică metalică implantată în capul dvs. pentru a repara un anevrism
- fragmente metalice în unul sau în ambii ochi.

Înainte de a utiliza masca

Îndepărtați toate ambalajele și inspectați fiecare componentă a măștii pentru a depista eventualele deteriorări vizibile.

Potrivirea măştii



1. Conectați tubul de aer de la dispozitivul dvs. la cot.
2. Strângeti butoanele laterale de pe cot și trageți-l din cadru. Pentru moment, puneți deosebit cotul și tubul de aer.
3. Răsuciti și trageți ambele cleme magnetice, îndepărându-le de conectorii de cadru.
4. Așezați căptușeala sub nas și asigurați-vă că stă sprijinită confortabil de față dvs. Cu sigla ResMed de pe dispozitivul de fixare orientată în sus, trageți dispozitivul de fixare și cadrul peste cap.
5. Aduceți benzile inferioare ale dispozitivului de fixare pe sub urechi și ataşați clemele magnetice de conectorii de cadru.

- Desfaceți urechile de fixare de pe benzile superioare ale dispozitivului de fixare și trageți uniform. Repetați cu benzile inferioare ale dispozitivului de fixare.
- Atașați cotul de partea superioară a cadrului. Masca dvs. ar trebui să fie acum poziționată aşa cum este ilustrat.

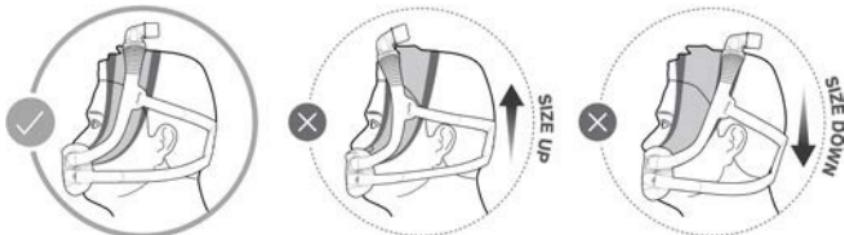
Ajustarea măştii

- Cu dispozitivul pornit și suflând aer, ajustați poziția căptușelii, pentru a obține cea mai confortabilă etanșare sub nas. Asigurați-vă că nu este cutată căptușeala și că dispozitivul de fixare nu este răsucit.
- Pentru a remedia orice scurgeri, ajustați benzile superioare sau inferioare. Ajustați doar atât cât este suficient pentru o etanșare confortabilă și nu strângeți prea tare.

Dimensionarea măştii

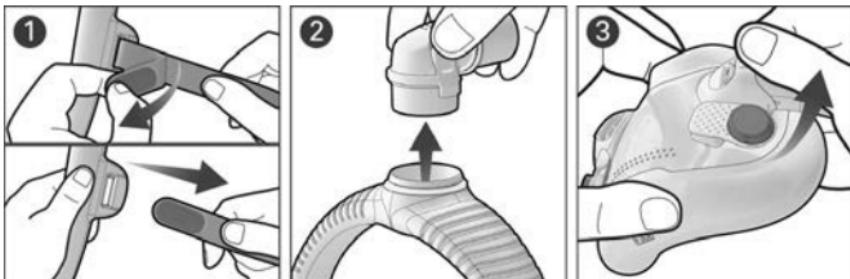
Utilizați şablonul de potrivire pentru a vă ajuta să alegeti căptușeala de dimensiunea potrivită.

În cazul în care cadrul măştii cade înapoi peste cap sau stă prea aproape de urechi, încercați un cadru de o dimensiune mai mică. În cazul în care cadrul măştii cade în față pe cap sau stă prea aproape de ochi, încercați un cadru de o dimensiune mai mare.



Dezasamblarea măştii pentru curătare

Dacă masca dvs. este conectată la un dispozitiv, deconectați tubul de aer al dispozitivului de la cotul măştii.



1. Desfaceți urechile de fixare de pe benzile superioare ale dispozitivului de fixare și trageți-le de pe cadru. Lăsați clemele magnetice atașate de benzile inferioare ale dispozitivului de fixare.
2. Apăsați butoanele laterale de pe cot și detașați-l de cadru.
3. Apucați conectorul de cadru și ridicați-l pentru a-l desface din căptușeală. Repetați procedura și pe partea cealaltă.

Curățarea măștii

Dacă există orice deteriorare vizibilă a unei componente a măștii (fisurare, microfisurare, rupturi etc.), componenta trebuie eliminată și înlocuită.

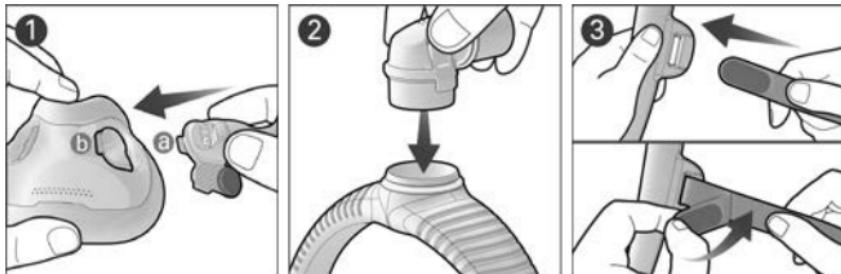
Zilnic/După fiecare utilizare: Căptușeală

Săptămânal: Dispozitiv de fixare, cadru și cot

1. Cufundați componentele în apă caldă cu un detergent lichid delicat.
2. Spălați componentele manual, folosind o perie moale. Acordați o atenție deosebită atât orificiilor de ventilare din căptușeală, cât și celor din cot.
3. Clătiți bine componentele sub jet de apă.
4. Lăsați componentele să se usuce la aer, ferite de lumina solară directă.

În cazul în care componentele măștii nu sunt vizibil curate, repetați pașii operațiunii de curățare. Asigurați-vă că orificiile de ventilare și valvele anti-asfixiere sunt curate și neobstrucționate.

Reasamblarea măştii



1. Aliniați și introduceți urechiușa conectorului de cadru (a) în fanta căptușelii (b) și apăsați în jos până când se fixează cu un declic. Repetați procedura și pe partea cealaltă.
2. Ataşați cotul de partea superioară a cadrului, până când se fixează cu un declic.
3. Cu emblema ResMed orientată spre exterior și în sus, introduceți benzile superioare ale dispozitivului de fixare în cadrul din interior și îndoiați urechile de fixare peste acestea, pentru a le securiza.

Notă: Dacă inelul cotului se desprinde, reintroduceți-l în partea de sus a cadrului.

⚠️ AVERTISMENT

- În benzile inferioare ale dispozitivului de fixare și în cadrul măştii sunt utilizati magneti. Asigurați-vă că dispozitivul de fixare și cadrul sunt menținute la cel puțin 50 mm distanță de orice implant medical (de exemplu, stimulator cardiac, defibrilator, valvă de derivatie magnetică pentru lichidul cerebrospinal (CSF), implanturi cohereante etc.), pentru a evita posibilele efecte ale câmpurilor magnetice localizate. Intensitatea câmpurilor magnetice este mai mică de 400 mT.
- Masca conține caracteristici de siguranță, orificii de ventilare pentru evacuare și valve anti-asfixiere, pentru a asigura respirația normală și pentru a evacua aerul expirat. Trebuie prevenită ocluzia orificiilor de ventilare pentru evacuare și a valvelor anti-asfixiere, pentru a evita un efect negativ asupra siguranței și calității tratamentului. Inspectați în mod regulat orificiile de ventilare și valvele anti-asfixiere, pentru a vă asigura că se mențin curate, nedeteriorate și neobstrucționate.
- Folosiți doar dispozitive sau accesorii CPAP sau de terapie pe două niveluri, compatibile. Specificațiile tehnice ale măştii sunt furnizate cu scopul de a ajuta cadrele medicale să stabilească dispozitivele compatibile. Utilizarea împreună cu dispozitive medicale incompatibile poate diminua siguranța sau poate afecta performanța măştii.

AVERTISMENT

- Masca nu este adekvată pentru pacienții care necesită respirație artificială ca măsură de suport vital.
- Curățați periodic masca și componentele sale, pentru a menține calitatea sa și a preveni dezvoltarea de germeni care vă pot afecta sănătatea.
- Masca trebuie utilizată sub supraveghere calificată în cazul pacienților care nu și-o pot scoate singuri. Este posibil ca masca să nu fie adekvată pentru persoanele cu tendințe de aspirare.
- Masca nu trebuie utilizată decât dacă dispozitivul este pornit. După ce masca este potrivită pe față, asigurați-vă că dispozitivul suflă aer, pentru a reduce riscul de reinhalare a aerului expirat.
- Întrerupeți utilizarea sau înlocuiți masca dacă pacientul are ORICE reacție adversă la utilizarea măștii. Dacă apar simptome, consultați-vă medicul sau terapeutul pentru probleme de somn.
- În cazul utilizării oxigenului suplimentar, luați toate măsurile de precauție.
- Fluxul de oxigen trebuie să fie oprit atunci când dispozitivul CPAP sau cu două niveluri un se află în funcțiune, astfel încât oxigenul neutilizat să nu se acumuleze în carcasa dispozitivului și să creeze un risc de incendiu.
- Oxigenul întreține arderea. Nu trebuie să utilizați oxigen în timp ce fumați sau în prezența unei flăcări deschise. Folosiți oxigenul numai în camere bine ventilate.
- La un debit fix al fluxului de oxigen suplimentar, concentrația de oxigen inhalat variază în funcție de setările de presiune, de tiparul respirator al pacientului, de mască, de punctul de aplicare și de rata surgerilor. Acest avertisment este valabil pentru majoritatea tipurilor de dispozitive CPAP sau cu două niveluri.
- Masca nu este destinată utilizării simultane cu medicamente în nebulizatoare care se află în calea de ventilație a măștii/tubului.
- Dacă există orice deteriorare vizibilă a unei componente a măștii (fisurare, microfisurare, rupturi etc.), componenta trebuie eliminată și înlocuită.

ATENȚIE

- Respectați întotdeauna instrucțiunile de curățare și folosiți doar un detergent lichid delicat. Unele produse de curățare pot deteriora masca, componentele și funcționarea acestora sau pot lăsa vaporii reziduali toxici. Nu folosiți o mașină de spălat vase sau o mașină de spălat pentru a curăța masca.
- Când vă potriți masca, nu strângeți prea tare dispozitivul de fixare, deoarece acest lucru poate duce la înrosiri ale pielii sau iritații în jurul căptușelii măștii.
- Ca în cazul tuturor măștilor, este posibil să se producă o reinhalare parțială la presiuni mai scăzute.

⚠ ATENȚIE

- Folosirea măștii poate provoca senzații dureroase la nivelul dinților, gingiei sau maxilarelor sau poate agrava o afecțiune dentară existentă. Dacă apar simptome, consultați-vă medicul sau stomatologul.
- Nu călcați dispozitivul de fixare cu fierul de călcat, deoarece materialul este sensibil la căldură și se va deteriora.

Notă: orice incidente grave în care este implicat dispozitivul trebuie raportate către ResMed și către autoritatea competență din țara dumneavoastră.

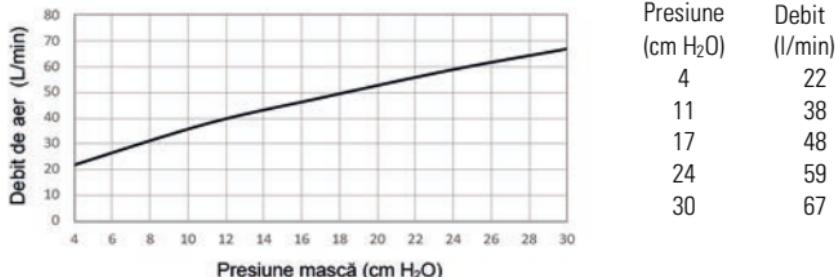
Specificații tehnice

Opțiunile de setare ale măștii: Pentru AirSense, AirCurve sau S9: Selectați „Mască facială completă”.

Dispozitive compatibile: Pentru o listă completă de dispozitive compatibile cu această mască, consultați Lista de compatibilitate mască/dispozitiv la adresa ResMed.com/downloads/masks.

Este posibil ca SmartStop să nu funcționeze eficient atunci când utilizați această mască împreună cu anumite dispozitive CPAP sau cu nivel dublu.

Curbă presiune-debit



Presiunea de tratament: între 4 și 30 cm H₂O

Rezistență cu valva anti-asfixiere închisă la atmosferă

Scăderea de presiune măsurată (nominală) la 50 l/min: 0,2 cm H₂O

Scăderea de presiune măsurată (nominală) la 100 l/min: 1,0 cm H₂O

Rezistență cu valva anti-asfixiere deschisă la atmosferă

Inspirația la 50 l/min: 0,2 cm H₂O

Espiriația la 50 l/min: 0,4 cm H₂O

Presiunea cu valva anti-asfixiere deschisă la atmosferă: <4 cm H₂O

Presiunea cu valva anti-asfixiere închisă la atmosferă: <4 cm H₂O

Sunet: Valorile declarate ale emisiilor de zgomot cu două valori conform ISO4871:1996 și ISO3744:2010. Nivelul de putere acustică ponderat cu coeficientul A este de 25 dBA, cu o incertitudine de 3 dBA. Nivelul de presiune acustică ponderat cu coeficientul A la o distanță de 1 m este de 18 dBA, cu o incertitudine de 3 dBA.

Condiții de mediu

Temperatura de funcționare: între 5 °C și 40 °C

Umiditatea de funcționare: între 15 și 95 % RH fără condens

Temperatura de depozitare și transport: între -20 °C și +60 °C

Umiditatea de depozitare și transport: până la 95 % RH fără condens

Comisia internațională pentru protecția împotriva radiațiilor neionizante (ICNIRP)

Magneții utilizați în această mască respectă instrucțiunile ICNIRP privind utilizarea de către publicul larg.

Durata de viață: Durata de viață a sistemului de mască depinde de intensitatea utilizării, de întreținere și de condițiile de mediu în care masca este folosită sau depozitată.

Deoarece acest sistem de mască și componente sale sunt modulare, se recomandă ca utilizatorul să le întrețină și să le inspecteze în mod regulat, precum și să înlocuiască sistemul de mască sau orice componente după cum consideră necesar sau conform cu instrucțiunile din secțiunea „Curățarea măștii” a acestui ghid.

Accesorii: Manșoane moi sunt disponibile ca accesori.

Depozitare

Asigurați-vă că masca este curătată și uscată bine înainte de a o depozita pe orice perioadă de timp. Depozitați masca la loc uscat, ferită de lumina solară directă.

Eliminare

Acet produs și ambalajul său nu conțin substanțe periculoase și pot să fie eliminate împreună cu deșeurile dumneavoastră menajere normale.

Reprelucrarea măștii între pacienți

Reprelucrați masca atunci când o utilizați între pacienți. Instrucțiunile privind reprelucrarea sunt disponibile pe ResMed.com/downloads/masks.

Simboluri

Următoarele simboluri pot apărea pe produsul sau ambalajul dvs.:



Full Face Mask



Small frame



Large frame



Medium frame



Large frame



Mască facială completă

Cadru mic

Cadru mare

Mărime căptușeală - medie

Mărime căptușeală - lată

Dispozitiv medical



Device Setting
Full Face



Standard frame



S



SW



LATEX?



Globe

Setare dispozitiv - Mască facială completă

Cadru standard

Mărime căptușeală - mică

Mărime căptușeală - lată mică

Nu este fabricat din latex de cauciuc natural

Importator

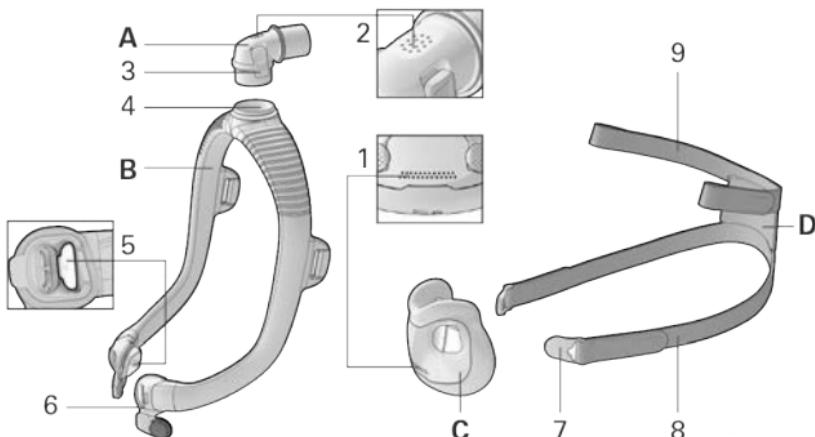
Consultați glosarul de simboluri la adresa ResMed.com/symbols.

Garanția consumatorului

ResMed recunoaște toate drepturile consumatorului acordate în temeiul Directivei UE 1999/44/CE și al legilor naționale respective din UE pentru produsele vândute în Uniunea Europeană.

РУССКИЙ

Благодарим за выбор ротоносовой маски AirFit™ F30i. В ней используется прослойка, которая герметично прилегает к лицу под носом и вокруг рта, а также корпус с разъемом для трубы над головой. Для поступления свежего воздуха маска оснащена вентиляционными отверстиями в прослойке и патрубке, а также клапанами в корпусе.



- | | | | |
|---|---|---|--|
| A | Патрубок | 4 | Кольцо патрубка |
| B | Корпус | 5 | Анти-асфиксический клапан
(внутри левого и правого
разъемов корпуса) |
| C | Прослойка | 6 | Разъем корпуса |
| D | Головное крепление | 7 | Магнитная защелка |
| 1 | Вентиляционные отверстия
(прослойка) | 8 | Нижний ремешок головного
крепления |
| 2 | Вентиляционные отверстия
(патрубок) | 9 | Верхний ремешок головного
крепления |
| 3 | Боковая кнопка | | |

Назначение

Маска AirFit F30i предназначена для использования пациентами весом более 30 кг, которым назначена неинвазивная терапия положительным давлением в дыхательных путях (ПАР), например терапия с применением аппарата СИПАП/БИПАП. Маска предназначена для многократного использования одним пациентом в амбулаторных условиях или многократного использования несколькими пациентами в больничных/иных условиях.

Клиническая польза

Клиническая польза вентилируемой маски — обеспечение эффективной доставки терапевтического средства от аппарата к пациенту.

Целевая популяция пациентов/заболевания

Обструктивные заболевания легких (например, хроническое обструктивное заболевание легких), рестриктивные заболевания легких (например, заболевания легочной паренхимы, заболевания грудной стенки, нервно-мышечные заболевания), расстройства центральной регуляции дыхания, синдром обструктивного апноэ во сне (СОАС) и синдром ожирения-гиповентиляции (СОГ).

Противопоказания

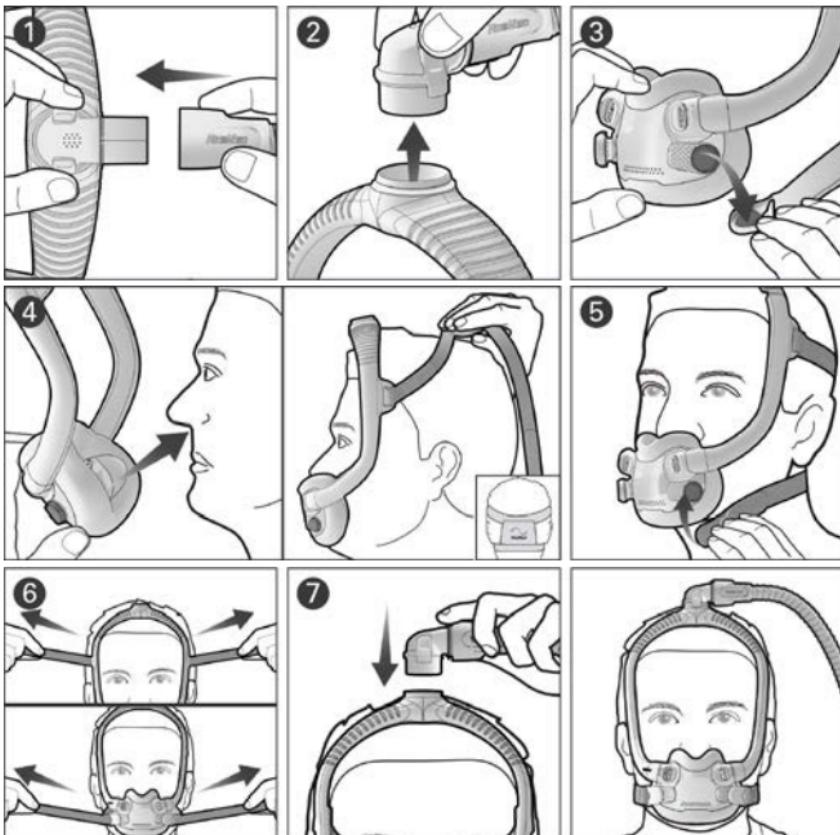
Использование масок с магнитными компонентами противопоказано в следующих случаях:

- в голову имплантирована металлическая гемостатическая клипса для лечения аневризмы;
- в одном или обоих глазах присутствуют металлические осколки.

Перед использованием маски

Удалите весь упаковочный материал и осмотрите каждый компонент маски на предмет видимых повреждений.

Как надевать маску



1. Подсоедините воздуховод устройства к патрубку.
2. Зажмите боковые кнопки на патрубке и отсоедините его от корпуса. Отложите патрубок и воздуховод на некоторое время.
3. Поверните и оттяните обе магнитные защелки от разъемов корпуса.
4. Поместите прослойку под нос и убедитесь, что она комфортно сидит на лице. Расположите головное крепление логотипом ResMed вверх и натяните его и корпус на голову.
5. Разместите нижние ремешки головного крепления под ушами и прикрепите магнитные защелки к разъемам корпуса.

6. Расстегните крепежные петли на верхних ремешках головного крепления и равномерно оттяните их. Повторите то же самое для нижних ремешков головного крепления.
7. Присоедините патрубок к верхней части корпуса. Положение маски должно соответствовать изображению на рисунке.

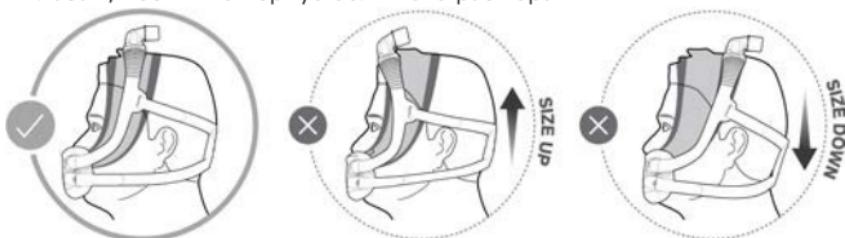
Как регулировать маску

- После включения устройства и подачи воздуха отрегулируйте положение прослойки, выбрав наиболее комфортное положение под носом. Убедитесь, что прослойка не загнута, а головное крепление не перекручено.
- При наличии утечки отрегулируйте для ее устраниния верхний и нижний ремешки головного крепления. Не перетягивайте ремешки: отрегулируйте их так, чтобы только устранить утечку.

Как подобрать размер маски

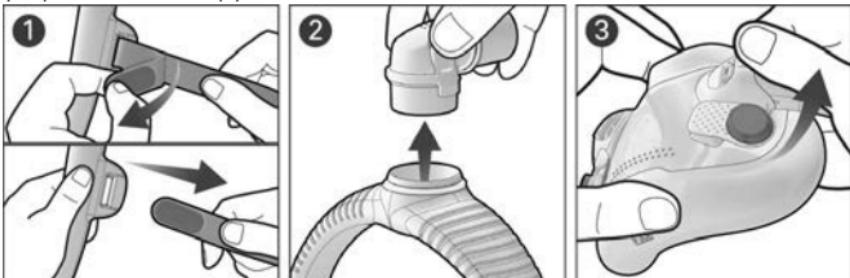
Используйте схему надевания маски, чтобы выбрать прослойку нужного размера.

Если корпус маски съезжает назад за голову или располагается слишком близко к ушам, возьмите корпус меньшего размера. Если маска съезжает вперед по голове или располагается слишком близко к глазам, возьмите корпус большего размера.



Как правильно разбирать маску для очистки

Если маска подсоединенена к устройству, отсоедините воздуховод устройства от патрубка маски.



1. Расстегните крепежные петли на верхних ремешках головного крепления и оттяните их от корпуса. Магнитные защелки должны быть прикреплены к нижним ремешкам головного крепления.
2. Зажмите боковые кнопки на патрубке и отсоедините его от корпуса.
3. Возьмитесь за разъем корпуса и поднимите его, чтобы открепить от прослойки. Повторите то же самое на другой стороне.

Как чистить маску

При наличии любых видимых следов повреждений на компонентах маски (трещин, царапин, разрывов и т. д.) поврежденные компоненты необходимо утилизировать и заменить новыми.

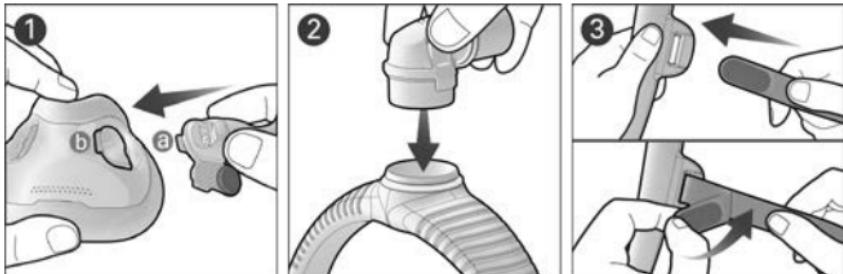
Ежедневно / после каждого использования: прослойка

Еженедельно: головное крепление, корпус и патрубок

1. Погрузите компоненты в теплую воду с мягким жидким моющим средством.
2. Промойте компоненты вручную с помощью щетки с мягкой щетиной. Уделите особое внимание вентиляционным отверстиям в прослойке и патрубке.
3. Тщательно ополосните компоненты под проточной водой.
4. Дайте компонентам просохнуть на воздухе, не допуская попадания прямых солнечных лучей.

Если компоненты маски не выглядят чистыми, повторите процедуру очистки. Убедитесь, что вентиляционные отверстия и анти-асфиксические клапаны чистые и прозрачные.

Как повторно собрать маску



- Совместите и вставьте язычок (а) на разъеме корпуса в паз (б) прослойки и нажмите на него до щелчка. Повторите то же самое на другой стороне.
- Прикрепите патрубок к верхней части корпуса до щелчка.
- Расположив головное крепление логотипом ResMed наружу и вверх, вставьте верхние ремешки головного крепления в корпус изнутри и закрепите крепежными петлями для фиксации.

Примечание: Если кольцо патрубка отсоединилось, снова вставьте его в верхнюю часть корпуса.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- В нижних ремешках головного крепления и корпусе маски используются магниты. Во избежание возможных эффектов, связанных с воздействием локальных магнитных полей, головное крепление и корпус маски должны находиться на расстоянии как минимум 50 мм от любого медицинского имплантата (например, кардиостимулятора, дефибриллятора, магнитного шунтирующего клапана для цереброспинальной жидкости (CSF), кохлеарных имплантатов и т. д.). Напряженность магнитного поля составляет менее 400 мТл.
- Маска оснащена защитными элементами, выпускными вентиляционными отверстиями и анти-асфиксическими клапанами, которые позволяют нормально вдыхать и выдыхать воздух. Не допускайте закупорки выпускных вентиляционных отверстий или анти-асфиксических клапанов, так как это может негативно повлиять на безопасность и качество терапии. Регулярно проверяйте, что вентиляционные отверстия и анти-асфиксические клапаны чистые, не закупорены и не повреждены.
- Используйте только совместимые аппараты СИПАП/БИПАП или принадлежности. Технические характеристики маски приведены для медицинских работников, чтобы определить совместимые устройства. Использование с несовместимыми медицинскими устройствами может снизить уровень безопасности или повлиять на эффективность маски.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Мaska не подходит для пациентов, которым необходима искусственная вентиляция легких.
- Регулярно очищайте маску и ее компоненты для поддержания качества маски и предотвращения роста болезнетворных микробов.
- Пациенты, которые не способны самостоятельно снимать маску, должны использовать ее только под наблюдением квалифицированного персонала. Мaska не подходит для пациентов с предрасположенностью к аспирации.
- Маску можно использовать только после включения устройства. После надевания маски убедитесь, что устройство подает воздух, чтобы снизить риск повторного вдыхания использованного воздуха.
- При появлении у пациента во время использования маски ЛЮБОЙ нежелательной реакции прекратите ее использование или замените маску. Обратитесь к своему лечащему врачу или сомнологу.
- При использовании дополнительного кислорода тщательно соблюдайте все необходимые меры предосторожности.
- Чтобы избежать аккумулирования кислорода в корпусе аппарата и опасности возгорания, подача кислорода должна быть отключена, если аппарат СИПАП/БИПАП не функционирует.
- Кислород поддерживает горение. Нельзя использовать кислород во время курения или в присутствии открытого пламени. Применяйте кислород только в хорошо проветриваемых помещениях.
- При фиксированной скорости потока кислорода его концентрация во вдыхаемой воздушной смеси меняется в зависимости от настроек давления, характера дыхания пациента, типа маски, точки подачи кислорода и степени утечки. Это предупреждение относится к большинству моделей аппаратов СИПАП/БИПАП.
- Мaska не предназначена для одновременного использования с аэрозольными медицинскими препаратами, находящимися в воздуховодных путях маски/трубки.
- При наличии любых видимых следов повреждений на компонентах маски (трещин, царапин, разрывов и т. д.) поврежденные компоненты необходимо утилизировать и заменить новыми.

ВНИМАНИЕ!

- Всегда следуйте инструкциям по чистке и используйте только мягкое жидкое моющее средство. Некоторые чистящие средства могут повредить маску и ее части, нарушить их функционирование или оставить вредные остаточные испарения. Не используйте для очистки маски посудомоечную или стиральную машину.
- При надевании маски не перетягивайте головное крепление, так как это может привести к покраснению или воспалению кожи вокруг прослойки маски.
- Как и у всех масок, при низком давлении может наблюдаться некоторое повторное вдыхание использованного воздуха.
- При использовании маски могут возникнуть болезненные ощущения в зубах, деснах или челюсти, а также обостриться имеющиеся стоматологические заболевания. При возникновении симптомов обратитесь к своему лечащему врачу или стоматологу.
- Не утожьте головное крепление, так как его материал чувствителен к нагреванию и может быть поврежден.

Примечание: Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным прибором, необходимо сообщать компании ResMed и компетентным органам в вашей стране.

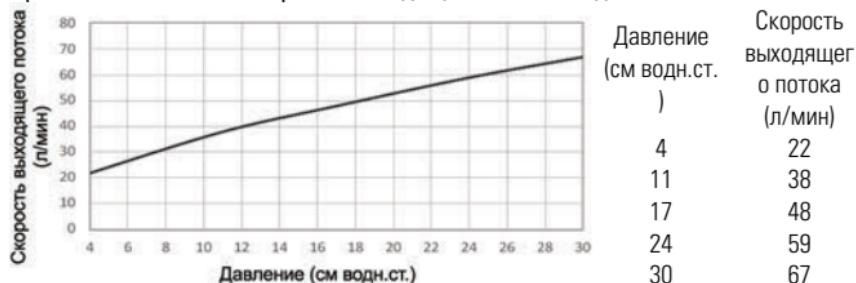
Технические характеристики

Варианты настройки маски: для AirSense, AirCurve или S9: выберите «Full Face».

Совместимые устройства: полный перечень совместимых с данной маской устройств представлен в Перечне совместимых устройств/масок на сайте ResMed.com/downloads/masks.

SmartStop может не работать эффективно при использовании с некоторыми аппаратами СИПАП или двухуровневой терапии.

Кривая зависимости скорости выходящего потока от давления в маске



Терапевтическое давление: 4–30 см водн. ст.

Сопротивление при анти-асфиксическом клапане, не сообщающемся с атмосферой

Падение давления (номинальное), измеренное при 50 л/мин: 0,2 см водн. ст.

Падение давления (номинальное), измеренное при 100 л/мин: 1,0 см водн. ст.

Сопротивление при анти-асфиксическом клапане, сообщающемся с атмосферой

Вдох при 50 л/мин: 0,2 см водн. ст.

Выдох при 50 л/мин: 0,4 см водн. ст.

Давление при анти-асфиксическом клапане, сообщающемся с атмосферой:
< 4 см водн. ст.

Давление при анти-асфиксическом клапане, не сообщающемся с атмосферой:
< 4 см водн. ст.

Звук: заявленные двухчисловые значения шумовой характеристики в соответствии с ISO4871:1996 и ISO3744:2010. А-взвешенный уровень звуковой мощности составляет 25 дБА с погрешностью 3 дБА. А-взвешенный уровень звукового давления на расстоянии 1 м составляет 18 дБА с погрешностью 3 дБА.

Условия окружающей среды

Диапазон рабочих температур: от 5 °C до 40 °C

Диапазон допустимой влажности: от 15 % до 95 % без конденсации

Температура хранения и транспортировки: от -20°C до +60°C

Допустимая влажность при хранении и транспортировке: до 95 % без конденсации

Международная комиссия по защите от неионизирующей радиации (ICNIRP)

Магниты, используемые в данной маске, соответствуют стандартам ICNIRP для общественного пользования.

Срок службы: зависит от частоты использования, технического обслуживания и условий окружающей среды, в которых маска используется или хранится. Так как маска и ее компоненты являются по своей сути модульными, пользователю рекомендуется регулярно проводить техническое обслуживание и осмотр маски, а также заменять систему маски или любые ее компоненты по мере необходимости или в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Как чистить маску» настоящего руководства.

Дополнительные принадлежности: в качестве дополнительной принадлежности доступны мягкие гильзы.

Хранение

Перед тем как поместить маску на хранение, убедитесь, что она тщательно очищена и высушена. Храните маску в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

Утилизация

Данное изделие и упаковка не содержат никаких опасных веществ и могут быть утилизированы вместе с бытовыми отходами.

Дезинфекция маски при использовании ее несколькими пациентами

При использовании маски несколькими пациентами проводите дезинфекцию после каждого пациента. Инструкции по повторной обработке доступны на сайте ResMed.com/downloads/masks.

Условные обозначения

На устройство или упаковку могут наноситься следующие условные обозначения:



Full Face Mask

Ротоносовая маска



Small frame

Малый корпус



Large frame

Большой корпус



Размер прослойки — средняя



Размер прослойки — широкая



Медицинское устройство



Device Setting
Full Face

Настройка устройства — «Full face»



Standard frame

Стандартный корпус



Размер прослойки — малая



Размер прослойки — малая широкая



При изготовлении натуральный каучуковый латекс не используется



Импортер

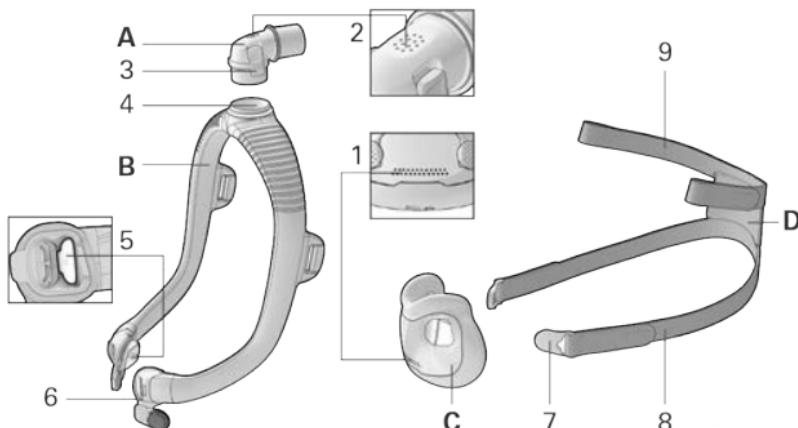
См. расшифровку условных обозначений на сайте ResMed.com/symbols.

Гарантия для потребителей

Компания ResMed признает права всех потребителей, предоставленные на основании Директивы ЕС 1999/44/ЕС и соответствующего национального законодательства стран ЕС, в отношении продукции, реализуемой на территории Европейского союза.

SLOVENČINA

Ďakujeme, že ste si vybrali celotvárovú masku AirFit™ F30i. Táto maska obsahuje podložku, ktorá sa utesní pod nosom a okolo úst, a rám s pripojením na hadičku nad hlavou. Aby sa mohol vydychovať čerstvý vzduch, maska obsahuje vetracie otvory v podložke a kolene a ventily v ráme.



- | | | | |
|----------|----------------------------|----------|--|
| A | Koleno | 4 | Krúžok kolena |
| B | Rám | 5 | Antiasfyický ventil (vo vnútri
ľavého a pravého konektora rámu) |
| C | Podložka | 6 | Konektor rámu |
| D | Náhlavná súprava | 7 | Magnetická spona |
| 1 | Vetracie otvory (podložka) | 8 | Dolný popruh náhlavnej súpravy |
| 2 | Vetracie otvory (koleno) | 9 | Horný popruh náhlavnej súpravy |
| 3 | Bočné tlačidlo | | |

Účel použitia

Maska AirFit F30i je určená pre pacientov s hmotnosťou vyššou ako 30 kg, ktorým bola predpísaná neinvazívna liečba pozitívnym tlakom v dýchacích cestách (PAP), ako je napríklad CPAP alebo dvojúrovňová terapia. Maska je určená na opakované použitie u jedného pacienta v domácnosti a opakované použitie u viacerých pacientov v nemocničnom/inštitucionálnom prostredí.

Klinické prínosy

Klinickým prínosom masiek s vetracími otvormi je poskytnutie účinnej aplikácie liečby z terapeutickej pomôcky pacientovi.

Určená populácia pacientov/zdravotné stavy

Obštrukčné plúcne ochorenia (napr. chronická obštrukčná choroba plúc), reštriktívne plúcne ochorenia (napr. ochorenia plúcneho parenchýmu, ochorenia hrudnej steny, neuromuskulárne ochorenia), ochorenia centrálnej regulácie dýchania, obštrukčné spánkové apnoe (OSA) a syndróm hypoventilácie pri obezite (OHS).

Kontraindikácie

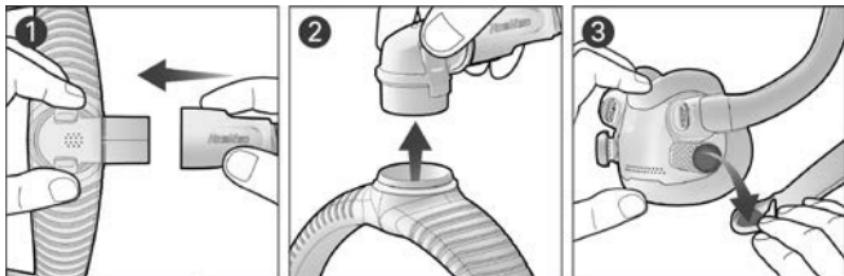
Použitie masiek s magnetickými komponentmi je kontraindikované u pacientov s nasledujúcimi stavmi:

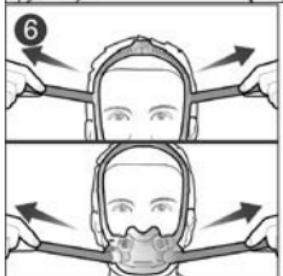
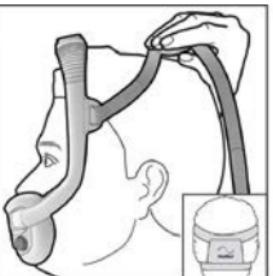
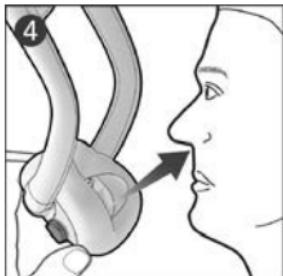
- kovový hemostatický klip implantovaný v hlave na opravu aneuryzmy,
- kovové triesky v jednom alebo oboch očiach.

Pred použitím masky

Odstráňte všetky obaly a skontrolujte všetky komponenty masky, či nie sú viditeľne poškodené.

Nasadenie masky





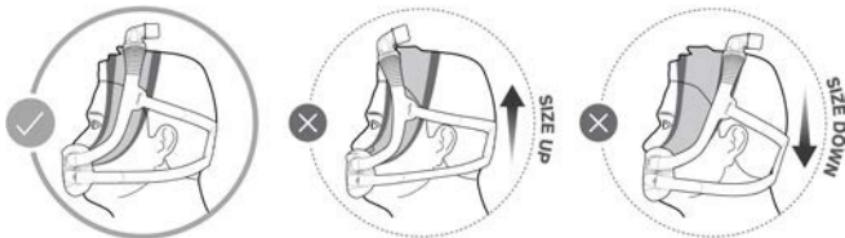
1. Pripojte vzduchovú hadičku z vášho prístroja ku kolenu.
2. Stlačte bočné tlačidlá na kolene a vytiahnite ho z rámu. Koleno a vzduchovú hadičku odložte nateraz nabok.
3. Otáčajte a táhajte obe magnetické spony preč od konektorov rámu.
4. Položte podložku pod nos a uistite sa, že sedí pohodlne na tvári.
Náhlavnú súpravu a rám natiahnite na hlavu, pričom logo ResMed na náhlavnej súprave smeruje hore.
5. Dolné popruhy náhlavnej súpravy dajte pod uši a na konektory rámu pripojte magnetické spony.
6. Uvoľnite upevňovacie jazýčky na horných popruhoch náhlavnej súpravy a rovnomerne táhajte. Proces zopakujte s dolnými popruhmi náhlavnej súpravy.
7. Pripojte koleno k hornej časti rámu. Vaša maska by teraz mala byť umiestnená tak, ako to zobrazuje obrázok.

Úprava masky

- Zapnite zariadenie, fúkajte vzduch a upravte polohu podložky tak, aby čo najpohodlnejšie tesnila pod nosom. Uistite sa, že podložka nie je pokrčená a že náhlavná súprava nie je skrútená.
- Ak chcete odstrániť prípadné netesnosti masky, upravte horné alebo dolné popruhy náhlavnej súpravy. Upravte ich len tak, aby ste zabezpečili pohodlné utesnenie a neutiahli ich príliš veľa.

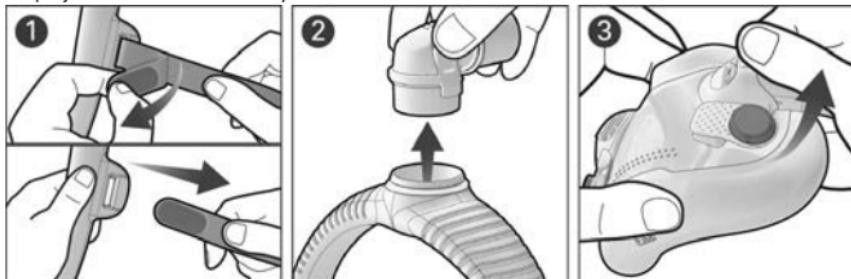
Výber veľkosti masky

Na pomoc pri výbere správnej veľkosti podložky použite montážnu šablónu. Ak rám masky spadne cez hlavu alebo je príliš blízko pri ušiach, skúste menšiu veľkosť rámu. Ak maska spadne na tvár alebo je príliš blízko pri očiach, skúste väčšiu veľkosť rámu.



Demontáž masky na čistenie

Ak je vaša maska pripojená k zariadeniu, vzduchovú hadičku zariadenia odpojte od kolena masky.



1. Uvoľnite upevňovacie jazýčky na horných popruhoch náhlavnej súpravy a vytiahnite ich z rámu. Magnetické spony ponechajte upevnené na dolných popruhoch náhlavnej súpravy.
2. Stlačte bočné tlačidlá na kolene a odpojte ho od rámu.
3. Uchopte konektor rámu a nadvihnutím ho uvoľnite z podložky. Úkon zopakujte na druhej strane.

Čistenie masky

Ak dôjde k viditeľnému poškodeniu komponentu masky (prasknutie, popraskanie, opotrebovanie a pod.), komponent sa musí zlikvidovať a vymeniť.

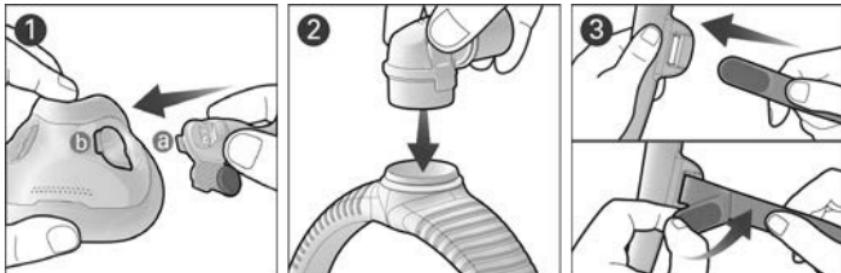
Denne/po každom použití: Podložka

Týždenne: Náhlavná súprava, rám a koleno

1. Komponenty namočte do teplej vody s jemným tekutým čistiacim prostriedkom.
2. Komponenty ručne umyte kefou s mäkkými štetinami. Zvláštnu pozornosť venujte vetracím otvorom v podložke a kolene.
3. Komponenty dôkladne opláchnuite pod tečúcou vodou.
4. Komponenty nechajte vyschnúť na vzduchu mimo dosahu priameho slnečného svetla.

Ak komponenty masky nie sú viditeľne čisté, zopakujte čistiaci postup. Uistite sa, že vetracie otvory a antiasfyické ventily sú čisté a nezanesené.

Opäťovné zostavenie masky



1. Zarovnajte a vložte úchytku konektora rámu (a) do otvoru v podložke (b) a zatlačte ju nadol, kým nezavakne. Úkon zopakujte na druhej strane.
2. Pripojte koleno do hornej časti rámu, kým nezavakne.
3. Horné popruhy náhlavnej súpravy vložte do rámu zvnútra a sklopte upevňovacie jazýčky za účelom zaistenia, pričom dbajte na to, aby logo ResMed smerovalo von a hore.

Poznámka: Ak sa krúžok kolena odpojí, znova ho vložte do hornej časti rámu.

VÝSTRAHA

- Magnety sa používajú v dolných popruhoch náhlavnej súpravy a ráme masky. Uistite sa, že náhlavná súprava a rám sa nachádzajú minimálne 50 mm od akéhokoľvek zdravotníckeho implantátu (napr. kardiostimulátora, defibrilátora magnetického shuntového ventilu cerebrospinalného moku (CSF), kochleárnych implantátov a pod.), aby sa predišlo možným účinkom z lokalizovaných magnetických polí. Intenzita magnetického poľa je nižšia ako 400 mT.
- Maska obsahuje bezpečnostné prvky, odvzdušňovacie otvory a antiasfyické ventily, aby sa umožnilo normálne vdychovanie a vydychovanie. Musí sa zabrániť zablokovaniu odvzdušňovacích otvorov alebo antiasfyických ventilov, aby sa zabránilo nepriaznivému vplyvu na bezpečnosť a kvalitu liečby. Pravidelne kontrolujte odvzdušňovacie otvory a antiasfyické ventily, aby ste sa uistili, že sú udržiavané v čistote, nie sú zablokované ani poškodené.
- Používajte iba kompatibilné zariadenia CPAP, zariadenia dvojúrovňovej terapie alebo príslušenstvo. Technické špecifikácie masky sú určené zdravotníckym pracovníkom na určenie kompatibilných zariadení. Použitie v kombinácii s nekompatibilnými zdravotníckymi pomôckami môže znížiť bezpečnosť alebo zmeniť výkon masky.
- Maska nie je vhodná pre pacientov, ktorí vyžadujú podpornú ventiláciu.
- Masku a jej komponenty pravidelne čistite, aby ste zachovali kvalitu masky a zabránili rozšíreniu baktérií, ktoré môžu nepriaznivo ovplyvniť vaše zdravie.
- U pacientov, ktorí nie sú schopní si masku zložiť sami, sa musí maska používať pod kvalifikovaným dohľadom. Maska nemusí byť vhodná pre osoby náchylné na aspiráciu.
- Maska sa nesmie používať, pokiaľ nie je zariadenie zapnuté. Po namontovaní masky sa uistite, že zariadenie vyfukuje vzduch, aby sa znížilo riziko opäťovného vdychovania vydychovaného vzduchu.
- Ak má pacient AKÚKOLVEK nežiaducu reakciu na použitie masky, prestaňte ju používať alebo ju vymeňte. Poradte sa so svojím lekárom alebo terapeutom.

VÝSTRAHA

- Magnety sa používajú v dolných popruhoch náhlavnej súpravy a ráme masky. Uistite sa, že náhlavná súprava a rám sa nachádzajú minimálne 50 mm od akéhokoľvek aktívneho zdravotníckeho implantátu (napr. kardiostimulátora alebo defibrilátora), aby sa predišlo možným účinkom z lokalizovaných magnetických polí. Intenzita magnetického poľa je nižšia ako 400 mT.
- Pri používaní kyslíka z náhradného zdroja dodržujte všetky bezpečnostné opatrenia.
- Ak zariadenie pre kontinuálny pozitívny pretlak v dýchacích cestách (CPAP) alebo dvojúrovňové zariadenie nepracuje, prietok kyslíka musí byť vypnutý, aby sa nepoužíta kyslík neakumuloval v uzávere zariadenia a nevytváral tak nebezpečenstvo požiaru.
- Kyslík podporuje horenie. Kyslík sa nesmie používať pri fajčení ani pri otvorenom ohni. Používajte kyslík iba v dobre vetraných miestnostiach.
- Pri fixnej rýchlosťi prídavného prietoku kyslíka sa koncentrácia inhalovaného kyslíka mení v závislosti od nastavenia tlaku, vzoru dýchania pacienta, masky, miesta aplikácie a miery úniku. Toto sa týka väčšiny typov pomôcok na CPAP a dvojúrovňových pomôcok.
- Maska nie je určená na súčasné použitie s nebulizátorovými liekmi, ktoré sú vo vzduchovom ústrojenstve masky/trubice.
- Ak dôjde k viditeľnému poškodeniu komponentu masky (prasknutie, popraskanie, opotrebovanie a pod.), komponent sa musí zlikvidovať a vymeniť.

UPOZORNENIE

- Vždy dodržiavajte pokyny na čistenie a používajte iba jemný tekutý čistiaci prostriedok. Niektoré čistiace prostriedky môžu poškodiť masku, jej časti a ich funkciu alebo zanechať škodlivé zvyškové výparы. Na čistenie masky nepoužívajte umývačku riadu ani práčku.
- Pri upevňovaní masky nadmerne neufahujte náhlavnú súpravu, pretože to môže viesť k sčervenaniu pokožky alebo k vzniku vredov okolo podložky masky.
- Rovnako ako pri všetkých maskách platí, že pri nízkych tlakoch sa môže vyskytnúť spätné vdychovanie
- Použitie masky môže spôsobiť bolesť zubov, dásien alebo čeľustí, prípadne zhoršíť existujúci stav zubov. Ak sa vyskytnú akékoľvek príznaky, obráťte sa na svojho lekára alebo zubného lekára.
- Náhlavnú súpravu nežehlite, pretože materiál je citlivý na teplo a poškodí sa.

Poznámka: V prípade závažných udalostí, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s týmto zariadením, je potrebné danú udalosť oznámiť spoločnosti ResMed a príslušnému orgánu vo vašej krajine.

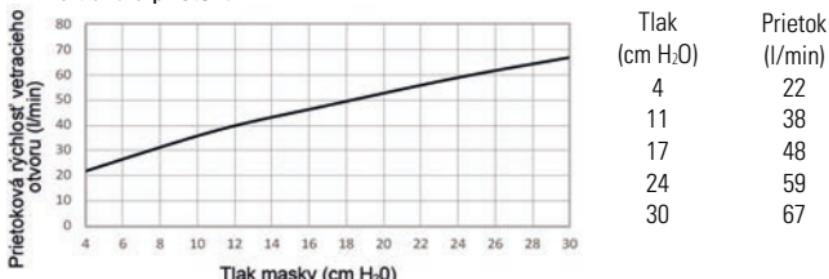
Technické špecifikácie

Možnosti nastavenia masky: Pre AirSense, AirCurve alebo S9: Vyberte možnosť „Celotvárová“.

Kompatibilné zariadenia: Úplný zoznam kompatibilných zariadení pre túto masku nájdete v zozname kompatibilných masiek/zariadení na adrese ResMed.com/downloads/masks.

Pri používaní tejto masky s určitými pomôckami na CPAP alebo dvojúrovňovú terapiu, nemusí funkcia SmartStop fungovať správne.

Krivka tlaku a prietoku



Terapeutický tlak: 4 až 30 cm H₂O

Odolnosť s antiasfyickým ventilom zatvoreným smerom do atmosféry

Nameraný pokles tlaku (nominálny) pri 50 l/min: 0,2 cm H₂O

Nameraný pokles tlaku (nominálny) pri 100 l/min: 1,0 cm H₂O

Odolnosť s antiasfyickým ventilom otvoreným smerom do atmosféry

Nádych pri 50 l/min: 0,2 cm H₂O

Výdych pri 50 l/min: 0,4 cm H₂O

Tlak antiasfyického ventilu otvoreného smerom do atmosféry: < 4 cm H₂O

Tlak antiasfyického ventilu zatvoreného smerom do atmosféry: < 4 cm H₂O

Zvuk: Deklarované hodnoty hluku s dvojmiestnymi číselnými hodnotami v súlade s normami ISO4871: 1996 a ISO3744: 2010. A-vážená hladina akustického výkonu je 25 dBA, s nepresnosťou 3 dBA. A-vážená hladina tlaku vo vzdialosti 1 m je 18 dBA, s nepresnosťou 3 dBA.

Environmentálne podmienky

Prevádzková teplota: 5 °C až 40 °C

Prevádzková vlhkosť: 15 % až 95 % RH bez kondenzácie

Teplota pri skladovaní a preprave: -20 °C až +60 °C

Vlhkosť pri skladovaní a preprave: do 95 % RH bez kondenzácie

Medzinárodná komisia pre ochranu pred neionizujúcim žiareniom (ICNIRP)

Magnety používané v tejto maske sú v rámci smerníc ICNIRP na všeobecné verejné použitie.

Životnosť: Životnosť systému masky závisí od intenzity používania, údržby a environmentálnych podmienok, v ktorých sa maska používa alebo skladuje. Kedže tento systém masky a jeho komponenty sú svojou povahou modulárne, odporúča sa, aby ich používateľ pravidelne udržiaval a kontroloval a aby systém masky alebo akékoľvek komponenty vymenil v prípade potreby alebo v súlade s pokynmi uvedenými v časti „Čistenie masky“ tejto príručky.

Príslušenstvo: Ako príslušenstvo sú k dispozícii mäkké objímky.

Skladovanie

Pred akokoľvek dlhým uskladnením masky sa uistite, že je maska dôkladne čistá a suchá. Masku skladujte na suchom mieste mimo priameho slnečného žiarenia.

Likvidácia

Tento produkt a obal neobsahujú žiadne nebezpečné látky a môžu sa likvidovať spolu s bežným domácim odpadom.

Údržba masky medzi pacientmi

Ak sa táto maska používa u viacerých pacientov, vykonajte údržbu masky. Pokyny týkajúce sa údržby sú k dispozícii na webovej lokalite ResMed.com/downloads/masks.

Symboly

Na výrobku alebo obale sa môžu objaviť nasledujúce symboly:



Celotvárová maska



Malý rám



Velký rám



Veľkosť podložky – stredná



Veľkosť podložky – široká



Zdravotnícka pomôcka



Nastavenie zariadenia – celotvárová



Štandardný rám



Veľkosť podložky – malá



Veľkosť podložky – málo široká



Vyrobené bez použitia prírodného kaučukového latexu



Dovozca

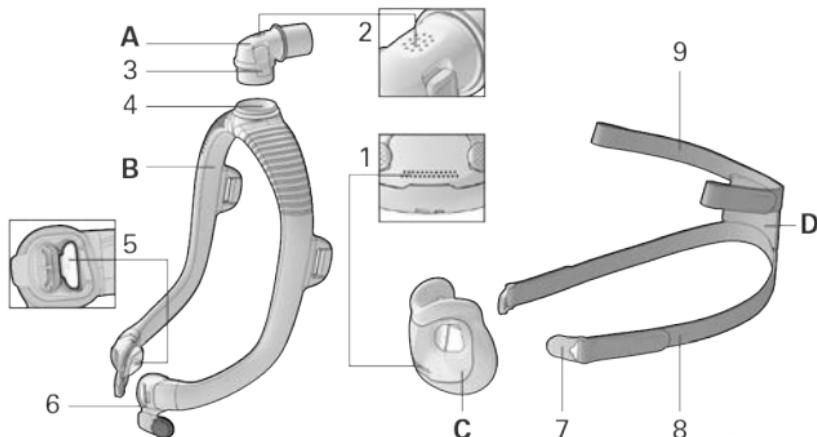
Pozrite si slovník symbolov na adrese ResMed.com/symbols.

Spotrebiteľská záruka

Spoločnosť ResMed uznáva všetky práva spotrebiteľov udelené podľa smernice EÚ 1999/44/ES a príslušných vnútroštátnych právnych predpisov v rámci EÚ pre výrobky predávané v rámci Európskej únie.

SLOVENŠČINA

Zahvaljujemo se vam, da ste izbrali celoobrazno masko AirFit™ F30i. Ta maska uporablja blazinico, ki se zatesni pod nosom in okrog ust, ter okvir s cevkami nad glavo. Za vdihavanje svežega zraka ima ta maska luknje za dovajanje zraka v blazinici in kolenu ter ventile v okvirju.



A	Koleno	4	Obroč kolena
B	Okvir	5	Ventil za preprečevanje zadušitve (v levem in desnem priključku okvirja)
C	Blazinica	6	Priključek okvirja
D	Naglavni del	7	Magnetna sponka
1	Luknje za zrak (blazinica)	8	Spodnji naglavni jermen
2	Luknje za zrak (koleno)	9	Zgornji naglavni jermen
3	Stranski gumb		

Namenska uporaba

Maska AirFit F30i je namenjena za bolnike, ki tehtajo več kot 30 kg in jim je bilo predpisano neinvazivno zdravljenje s pozitivnim tlakom dihal (ang. »Positive Airway Pressure« – PAP), na primer CPAP ali dvostopenjsko zdravljenje. Maska je namenjena za večkratno uporabo za enega bolnika doma in za večkratno uporabo za več bolnikov v bolnišnicah/ustanovah.

Klinične koristi

Klinična korist mask za ventilacijo je zagotavljanje učinkovitega dovajanja zdravljenja bolniku iz pripomočka za zdravljenje.

Predvidena populacija bolnikov/zdravstvena stanja

Obstruktivna pljučna bolezen (npr. kronična obstruktivna pljučna bolezen), restriktivne pljučne bolezni (npr. bolezni pljučnega parenhima, bolezni prsnega koša, živčno-mišične bolezni), bolezni uravnavanja osrednjih dihalnih organov, obstruktivna spalna apnea (OSA) in sindrom hipoventilacije zaradi debelosti (OHS).

Kontraindikacije

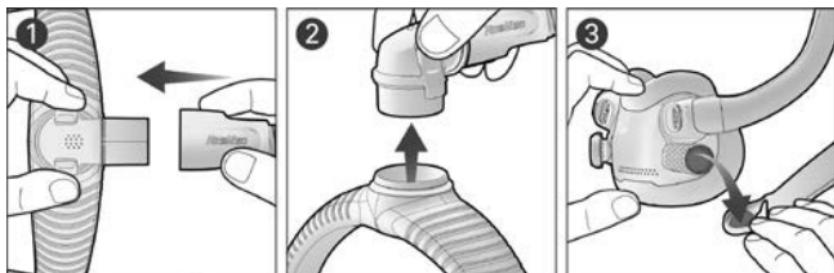
Uporaba mask z magnetnimi deli je kontraindicirana pri bolnikih z naslednjimi obstoječimi stanji:

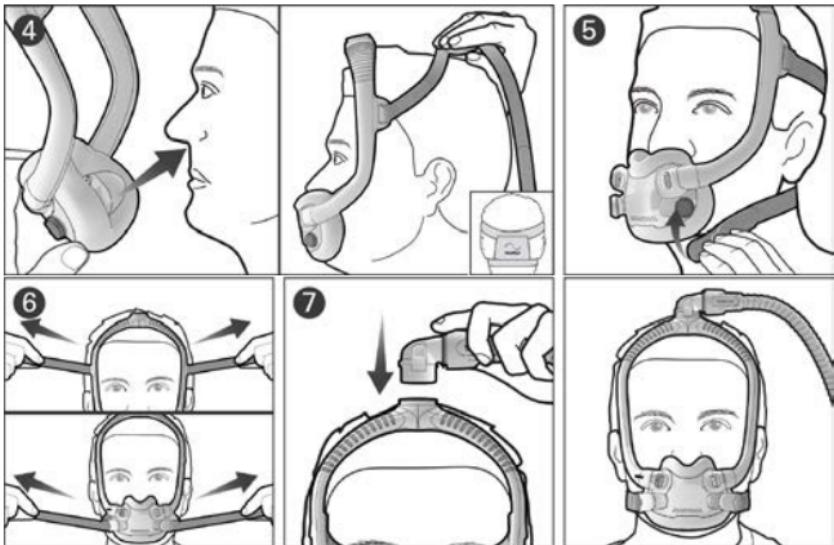
- kovinska hemostatična sponka, vsajena za glavo zaradi zdravljenja anevrizme,
- kovinski drobci v enem ali obeh očesih.

Pred uporabo maske

Odstranite vso embalažo in preverite vse dele maske, ali so vidno obrabljeni.

Nameščanje maske





1. Zračno cev napeljite iz naprave do kolena.
2. Stisnite stranska gumba na kolenu in ga potegnite z okvirja. Koleno in zračno cev za zdaj odložite.
3. Obe magnetni sponki zavrtite in potegnite stran od priključkov okvirja.
4. Blazinico postavite pod nos in poskrbite, da udobno počiva na vašem obrazu. Naglavni del in okvir s potegom namestite na glavo; logotip ResMed na naglavnem delu naj bo obrnjen navzgor.
5. Spodnji in srednji jermen naglavnega dela napeljite pod ušesi ter magnetne sponke pritrdite na priključke okvirja.
6. Sprostite pritrdilna jezička na srednjem jermenu naglavnega dela in ju enakomerno potegnite. To ponovite na spodnjem jermenu naglavnega dela.
7. Koleno pritrdite na vrh okvirja. Vaša maska bi zdaj morala biti nameščena, kot je prikazano.

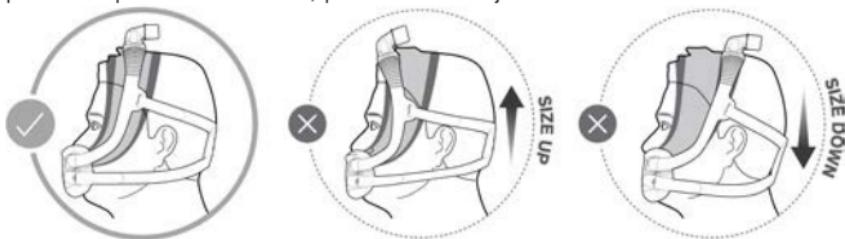
Nastavljanje maske

- Ko je naprava vključena in piha zrak, prilagodite položaj blazinice tako, da dosežete najbolj udobno možno tesnjenje pod nosom. Pazite, da blazinica ni zmečkana in da naglavni del ni zvit.

- Če je treba odpraviti puščanje maske, nastavite zgornji, srednji ali spodnji jermen naglavnega dela. Jermene napnite le toliko, da maska udobno tesni; ne napnite jih preveč.

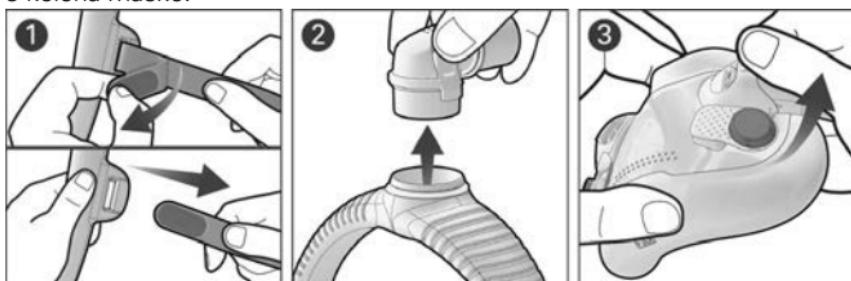
Nastavljanje velikosti maske

Uporabite predlogo za pomerjanje, da si pomagate pri izbiri blazinice prave velikosti. Če okvir maske pada čez vašo glavo ali pa je pretesno za vašimi ušesi, preizkusite manjši okvir. Če vam maska pada čez obraz ali pa je pretesno pred vašimi očmi, preizkusite večji okvir.



Razstavljanje maske za čiščenje

Če je vaša maska povezana z napravo, odklopite zračne cevi naprave s kolena maske.



1. Sprostite pritrdilna ježička na srednjem jermenu naglavnega dela in ju potegnite z okvirja. Magnetni sponki pustite pritrjeni na spodnjih dveh jermenih naglavnega dela.
2. Stisnite stranska gumba na kolenu in ga snemite z okvirja.
3. Stisnite priključek okvirja in ga dvignite, da se odpne od blazinice. Ponovite na drugi strani.

Čiščenje maske

Če je kak del maske vidno poškodovan (razpokan, opraskan, raztrgan itd.), je treba ta del zavreči in zamenjati.

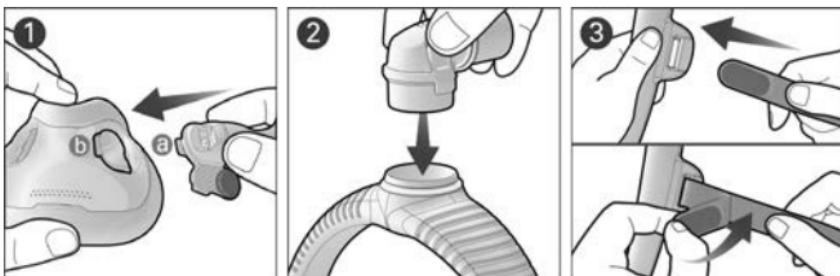
Vsak dan/Po vsaki uporabi: Blazinica

Vsak teden: Naglavni del, okvir in koleno

1. Sestavne dele namočite v topli vodi z dodanim blagim tekočim detergentom.
2. Dele ročno umijte s krtačo z mehkimi ščetinami. Posebno pazite na luknje za zrak in obe blazinici ter koleno.
3. Sestavne dele temeljito sperite pod tekočo vodo.
4. Dele pustite, da se posušijo na zraku, pri tem naj ne bodo izpostavljeni neposredni sončni svetlobi.

Če deli maske niso vidno čisti, čiščenje ponovite. Prepričajte se, da so luknje za zrak in ventili za preprečevanje zadušitve čisti in prosti.

Vnovično sestavljanje maske



1. Poravnajte in vstavite jeziček priključka okvirja (a) v odprtino blazinice (b) in pritisnite, da se zaskoči. Ponovite na drugi strani.
2. Koleno pritrdite na vrh okvirja, da se zaskoči.
3. Srednja jermenja naglavnega dela vstavite v okvir z notranje strani, nato pa ju pritrdite s prepogibanjem pritrdilnih sponk; logotip ResMed naj bo obrnjen navzgor.

Opomba: Če se obroč na kolenu sname, ga vstavite nazaj v vrh okvirja.

OPOZORILO

- Magneti so uporabljeni v spodnjih jermenih naglavnega dela in v okvirju maske. Poskrbite, da sta naglavni del in okvir oddaljena najmanj 50 mm od kakršnih koli medicinskih vsadkov (npr. srčnih spodbujevalnikov ali defibrilatorjev, magnetnega ventila šanta za cerebrospinalno tekočino, polževih vsadkov itd.), da preprečite morebitne učinke zaradi lokaliziranih magnetnih polj. Poljska jakost magnetnega traku je manjša od 400 mT.
- Maska ima varnostno opremo, izhodne luknje za zrak in ventile proti zadušitvi, ki omogočajo normalno dihanje in izhod izdihanega zraka. Da se izognete škodljivemu vplivu na varnost in kakovost zdravljenja, je treba preprečiti zamašitev izhodnih luknen za zrak. Luknje za zrak in ventile proti zadušitvi redno pregledujte, da zagotovite, da so vedno čisti, nepoškodovani in brez zamašitev.
- Uporabljajte samo združljive naprave CPAP ali dvostopenjske naprave ali pripomočke. Tehnični podatki maske so navedeni za zdravstvene delavce, da lahko preverijo združljivost. Uporaba z nezdružljivimi medicinskimi pripomočki lahko zmanjša varnost ali spremeni delovanje maske.
- Maska ni primerna za bolnike, ki potrebujejo predihavanje za podporo življenskih funkcij.
- Masko in njene dele redno čistite, da ohranite njeni kakovost in preprečite rast klic, ki bi lahko škodovale vašemu zdravju.
- Masko je treba pri bolnikih, ki je ne morejo odstraniti sami, uporabljati pod nadzorom usposobljene osebe. Ta maska morda ne bo primerna za osebe s povečanim tveganjem vdihavanja izbruhanе snovi.
- Maske ne uporabljate, če naprava ni vključena. Ko je maska nameščena, zagotovite, da naprava piha zrak, da preprečite tveganje vnovičnega vdihovanja izdihanega zraka.
- Prenehajte z uporabo maske ali jo zamenjajte, če ima pacient KAKRŠNEKOLI neželene reakcije na uporabo. Posvetujte se z zdravnikom ali strokovnjakom za spanje.
- Kadar uporabljate dodatni kisik, upoštevajte vse varnostne napotke.
- Kadar naprava CPAP ali dvostopenjska naprava ne dela, je treba tok kisika izklopiti, tako da se neporabljen kisik ne nabira v notranjosti naprave in ustvarja požarne nevarnosti.
- Kisik podpira gorenje. Zato kisika ne uporabljajte med kajenjem ali v bližini odprtega ognja. Kisik uporabljajte samo v dobro prezračenih prostorih.
- Pri fiksнем pretoku dodatnega kisika se koncentracija kisika, ki jo vdihuje bolnik, spreminja, kar je odvisno od nastavitev tlaka, bolnikovega vzorca dihanja, maske, mesta uporabe in puščanja. To opozorilo velja za večino pripomočkov CPAP in dvostopenjskih pripomočkov.

OPOZORILO

- Maska ni namenjena za uporabo skupaj z napravami za pripravo meglice z zdravili v zračni poti maske/cevi.
- Če je kak del maske vidno poškodovan (razpokan, opraskan, raztrgan itd.), je treba ta del zavreči in zamenjati.

POZOR

- Vedno upoštevajte navodila za čiščenje in uporablajte samo blag tekoči detergent. Nekateri izdelki za čiščenje lahko poškodujejo masko, njene dele in njihovo delovanje ter povzročijo škodljive preostale hlape. Za čiščenje maske ne uporabljajte pomivalnega ali pralnega stroja.
- Pri nameščanju maske naglavnega dela ne zategnite preveč, saj lahko to povzroči rdečico ali bolečine na koži okoli blazine maske.
- Kot pri vseh maskah lahko pri nizkih tlakih pride do določene stopnje vnovičnega vdihavanja izdihanega zraka.
- Uporaba maske lahko povzroči bolečine zob, dlesni ali čeljusti ali poslabša obstoječe težave z zobmi. Če opazite simptome, se posvetujte z zdravnikom ali zobozdravnikom.
- Naglavnega dela ne likajte, saj je material občutljiv na vročino in ga boste s tem poškodovali.

Opomba: O resnih dogodkih, do katerih pride v povezavi s tem pripomočkom, morate poročati družbi ResMed in pristojnemu organu v vaši državi.

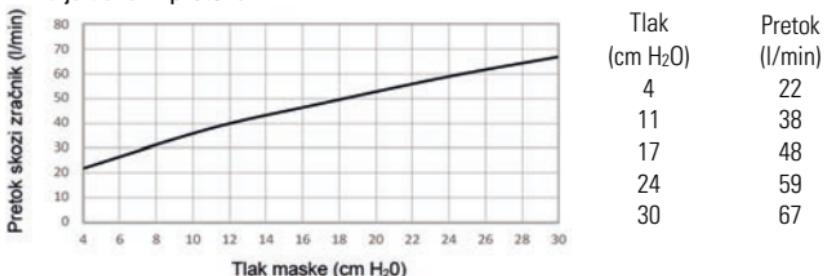
Tehnični podatki

Možnosti nastavljanja maske: Za AirSense, AirCurve ali S9: Izberite celoobrazno masko.

Združljive naprave: Za popoln seznam združljivih naprav za to masko glejte seznam združljivosti za maske in naprave na naslovu ResMed.com/downloads/masks.

Če to masko uporabljate z nekaterimi napravami CPAP ali napravami za dvostopenjsko zdravljenje, SmartStop morda ne bo učinkovito deloval.

Krivulja tlaka in pretoka



Terapevtski tlak: od 4 do 30 cm H₂O

Upor pri proti ozračju zaprtjem ventilu za preprečevanje zadušitve

Izmerjeni padec tlaka (nazivni) pri 50 l/min: 0,2 cm H₂O

Izmerjeni padec tlaka (nazivni) pri 100 l/min: 1,0 cm H₂O

Upor pri proti ozračju odprtjem ventilu za preprečevanje zadušitve

Vdih s pretokom 50 l/min: 0,2 cm H₂O

Izdih s pretokom 50 l/min: 0,4 cm H₂O

Tlak pri proti ozračju odprtjem ventilu za preprečevanje zadušitve: < 4 cm H₂O

Tlak pri proti ozračju zaprtjem ventilu za preprečevanje zadušitve: < 4 cm H₂O

Hrupnost: Deklarirane dvoštevilčne vrednosti izpustov so skladne z ISO4871:1996 in ISO3744:2010. Vrednost zvočne moči, utežene po krivulji A, znaša 25 dBA z mersko negotovostjo 3 dBA. Vrednost zvočnega tlaka, uteženega po krivulji A, na razdalji 1 m od maske znaša 18 dBA z mersko negotovostjo 3 dBA.

Pogoji okolja

Delovna temperaturna: od 5 do 40 °C

Delovna vlažnost: od 15 % do 95 %, brez kondenzacije RH

Temperatura skladiščenja in prevoza: od –20 do 60 °C

Vlažnost pri skladiščenju in prevozu: do 95 %, brez kondenzacije RH

Mednarodna komisija za zaščito pred neionizirajočim sevanjem (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection – ICNIRP)

Magneti in tej maski so v mejah priporočil ICNIRP za splošno uporabo.

Živiljenjska doba: Živiljenjska doba sistema maske je odvisna od intenzivnosti uporabe, vzdrževanja in pogojev okolja, v katerih se maska uporablja ali skladišči. Ker so ta sistem maske in njegovi deli modularni, priporočamo, da ga uporabnik redno vzdržuje ter pregleduje in zamenja sistem maske ali katere koli njegove dele, kadar se mu to zdi potrebno ali skladno z navodili iz razdelka »Čiščenje maske« v tem priročniku.

Pripomočki: Mehke cevke so na voljo kot dodatek.

Skladiščenje

Pred kakršnim koli shranjevanjem poskrbite, da je maska dobro očiščena in suha. Masko hranite na suhem, pri tem naj ne bo izpostavljena neposredni sončni svetlobi.

Odstanjanje

Ta izdelek in embalaža ne vsebujeta nobenih nevarnih snovi in ju lahko zavržete med običajne gospodinjske odpadke.

Obdelava maske med različnimi bolniki

Obdelava te maske, če jo uporablja več bolnikov. Navodila za obdelavo so na voljo na ResMed.com/downloads/masks.

Simboli

Na izdelku ali embalaži se lahko prikažejo naslednji simboli:



Celoobrazna maska



Mali okvir



Velik okvir



Velikost blazinice – srednja



Velikost blazinice – široka



Medicinski pripomoček



Nastavitev naprave – celoobrazna maska



Standardni okvir



Velikost blazinice – majhna



Velikost blazinice – majhna široka



Brez naravnega kavčukovega lateksa



Uvoznik

Glejte slovarček simbolov na naslovu ResMed.com/symbols.

Potrošniška garancija

Podjetje ResMed za izdelke, prodane v Evropski uniji, priznava vse pravice potrošnikov, ki jih določajo Direktiva 1999/44/ES in ustrezeni nacionalni zakoni v EU.



en	Full face mask
bg	Маска за цяло лице
hr	Maska za cijelo lice
et	Täismask
hu	Teljesarcos maszk
is	Heilgríma
lv	Pilna sejas maska
lt	Viso veido kaukė
ro	Mască facială completă
ru	Ротоносовая маска
sl	Celotvárová maska
sk	Celoobrazna maska



Device setting

Full face



Full face
mask



ResMed Pty Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australia

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. AirFit, AirSense, AirCurve and S9 are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip. © 2021 ResMed. 638256/1 2021-04

ResMed.com

CE 0123

638256