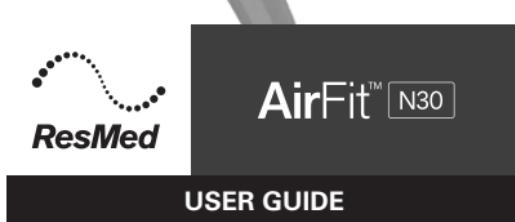




English  
Български  
Hrvatski  
Eesti  
Ελληνικά  
Magyar  
Íslenska  
Latviski  
Lietuvių k.  
Română  
Русский  
Slovenščina  
Slovenčina  
Türkçe



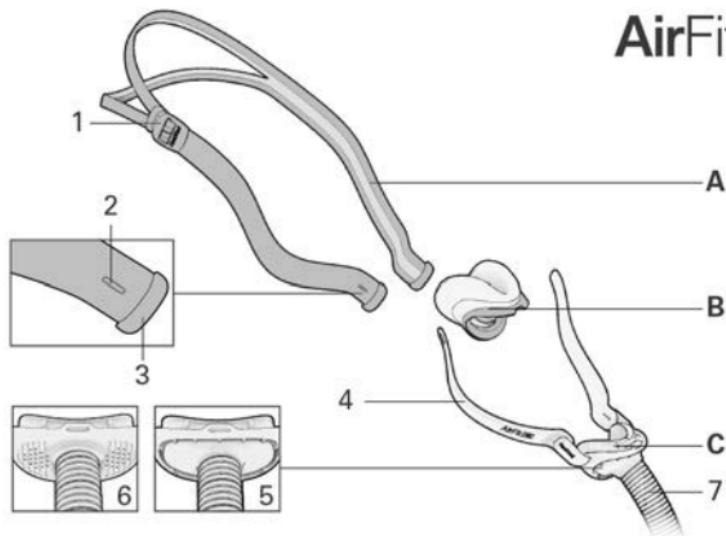
Device Setting  
Pillows



QuietAir



Nasal cradle  
mask



- |   |                            |   |               |
|---|----------------------------|---|---------------|
| A | Split-band headgear        | 3 | End cap       |
| B | Cushion                    | 4 | Stabilizer    |
| C | QuietAir™ / standard frame | 5 | QuietAir vent |
| 1 | Buckle                     | 6 | Vent          |
| 2 | Buttonhole                 | 7 | Mask tubing   |

## Intended Use

The AirFit N30 nasal cradle 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.

## QuietAir frame

The QuietAir frame is intended for single patient re-use in the home and hospital/institutional environment.

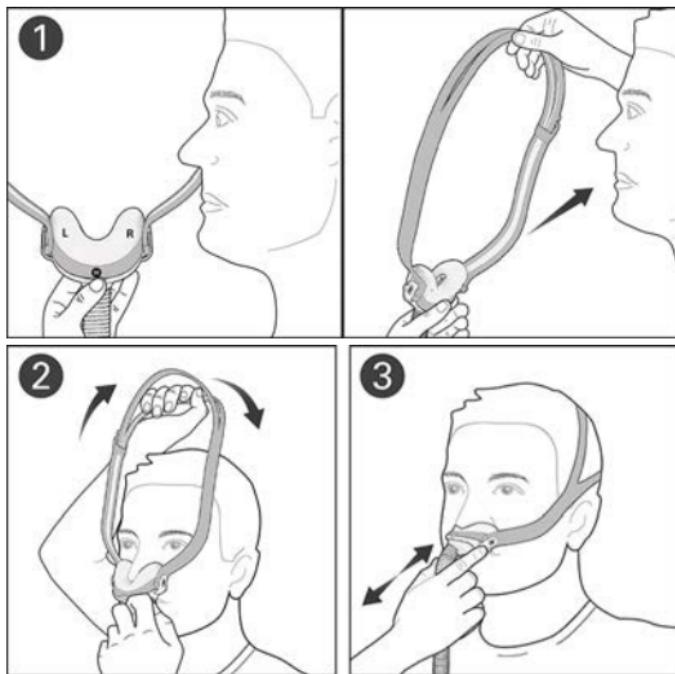
## Clinical benefits

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).

## Fitting your mask



1. While holding the cushion away from your nose, make sure that the cushion size, left (L) and right (R) indicators are facing towards you. Place the cushion under your nose.

2. Pull the headgear bands over your head by holding the bottom band and stretching it around the back of your head. The top band should sit comfortably on the crown of your head.
3. Briefly pull your mask away from your nose and place it back to ensure that the cushion fits comfortably.

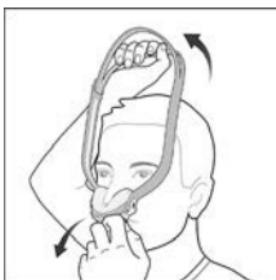
### Adjusting your mask



- To achieve a comfortable fit, adjust the split bands by spreading them apart to loosen or draw them closer together to tighten.
- To fix any mask leak, adjust the headgear by pulling the headgear through the buckle. Adjust only enough for a comfortable seal and do not overtighten. You may need to adjust the headgear as it stretches over time.

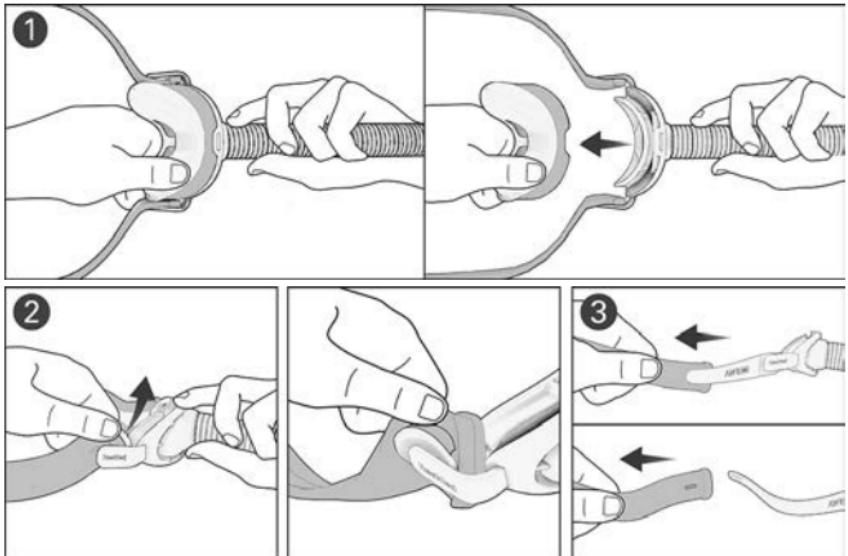
Your mask is now fitted and ready to use. While lying down and the device is running, a light breeze should be felt near the venting area around the tube connection. To inspect the vent, place a finger close to the connection area and feel for air. Do not allow the venting area to become blocked.

### Removing your mask



To take off your mask system, pull the mask and headgear by the split-band up and over your head.

## Disassembling your mask for cleaning



1. Firmly pinch one side of the cushion and pull away from the frame.
2. Unhook the headgear from the stabiliser by pulling on the end cap to reveal the buttonhole.
3. Slide the headgear off the end of the stabiliser.

## Cleaning your mask

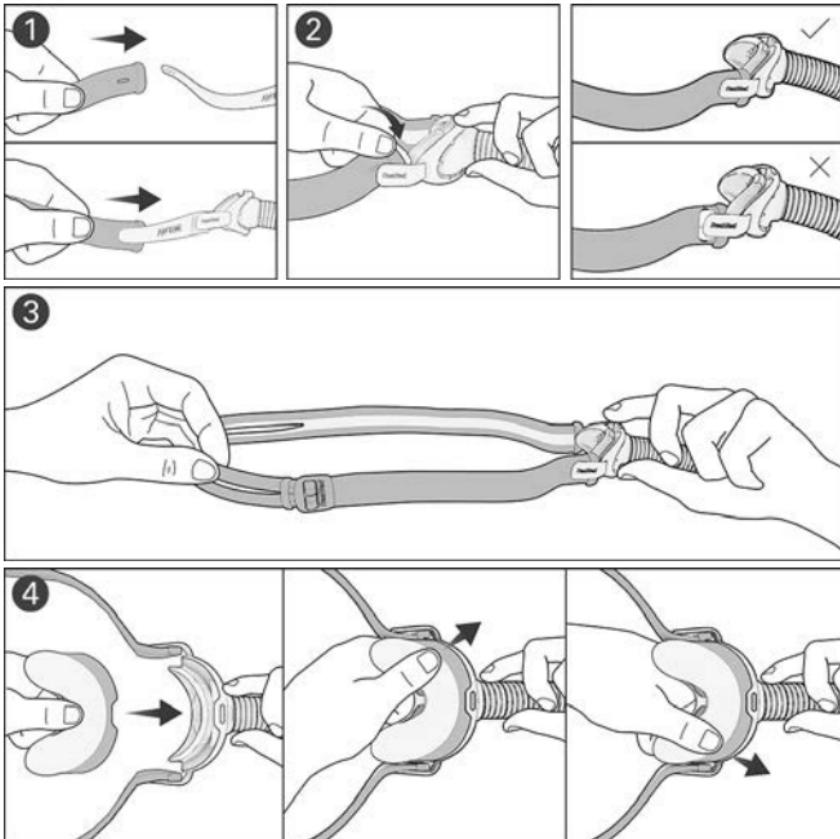
**After each use:** Cushion

**Weekly:** Headgear and frame

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.
3. Thoroughly rinse the components under running water.
4. Shake the frame to remove any excess water from the vent. 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 is clean and clear.

## Reassembling your mask



1. With the gray side of the headgear facing out, insert each end of the headgear band over the stabilisers through the buttonholes.
2. Secure the headgear by pulling the buttonholes over the ends of the stabilisers.
3. Holding the mask frame, stretch the headgear lightly to ensure it is securely attached. Ensure that the headgear band is not twisted.
4. Align the notch in the cushion to the tab on the mask frame. Firmly push one side of the cushion onto the frame, then repeat on the other side. Push down all the edges of the cushion onto the frame to ensure that the edges are completely flat.

## **WARNING**

- Remove all packaging before using the mask
- To avoid affecting the safety and quality of therapy, the mask vents must be kept clear to protect against rebreathing. Regularly inspect the vents to ensure they are kept clean, undamaged and clear of blockages
- Only use compatible CPAP or bi-level therapy devices. 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.

## **WARNING**

- Refer to your CPAP or bilevel device manual for details on settings and operational information.
- 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
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult your physician or dentist.
- As with all masks, some rebreathing may occur at low pressures.
- The mask is not intended to be used simultaneously with nebulizer medications that are in the air path of the mask/tube.

## **CAUTION**

- Visual criteria for product inspection: If there is any visible deterioration of a mask component (cracking, crazing, tears etc.), the component should be discarded and replaced.
- When fitting the mask, do not overtighten the headgear as this may lead to skin redness or sores around the mask cushion.
- Avoid connecting flexible PVC products (eg, PVC tubing) directly to any part of the mask. Flexible PVC contains elements that can be detrimental to the materials of the mask, and may cause the components to crack or break.
- Do not iron the headgear as the material is heat sensitive and will be damaged.

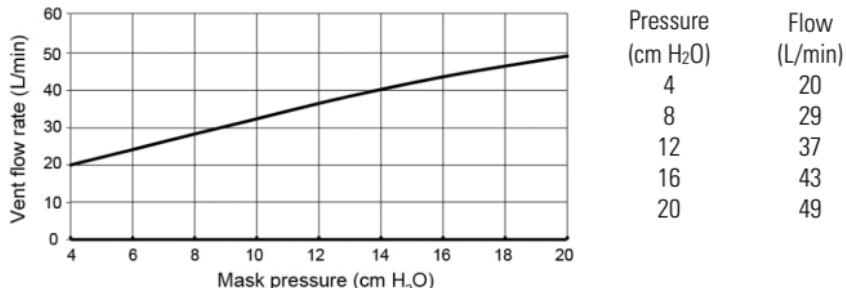
**Note:** For any serious incidents that occur in relation to this device, these should be reported to ResMed and the competent authority in your country.

## **Technical specifications**

**Mask setting options:** For AirSense: Select 'Pillows'.

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

## Pressure-flow curve



**Therapy pressure:** 4 to 20 cm H<sub>2</sub>O

**Resistance:** Drop in pressure measured (nominal)

at 50 L/min: 0.4 cm H<sub>2</sub>O

at 100 L/min: 1.7 cm H<sub>2</sub>O

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

Power level (with QuietAir Frame): 25 dBA

Pressure level (with QuietAir frame): 18 dBA

Power level (with standard frame): 28 dBA

Pressure level (with standard frame): 21 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

**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 'Visual criteria for product inspection' in the 'Caution' section of this guide.

**Note:** The manufacturer reserves the right to change these specifications without notice.

## 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](http://ResMed.com/downloads/masks).

## Symbols

The following symbols may appear on your product or packaging:



Nasal cradle mask



Device setting - Pillows



QuietAir vent



Size - small



Size - medium



Size - small wide



Medical device



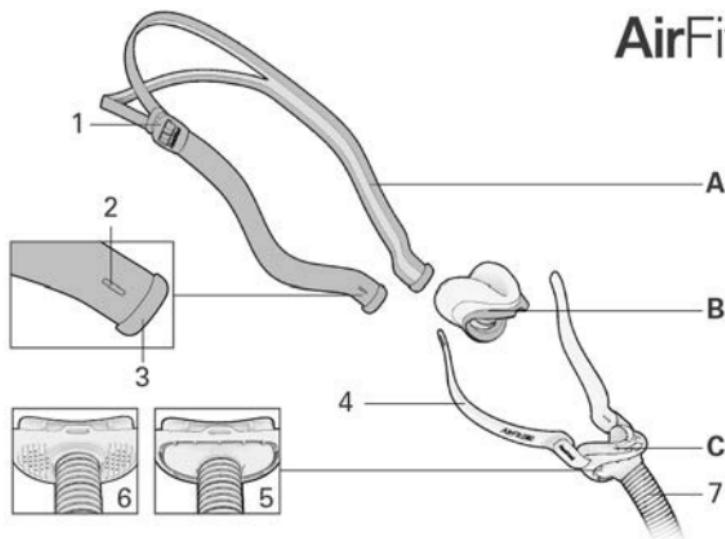
Importer

**LATEX?** Not made with natural rubber latex

See symbols glossary at [ResMed.com/symbols](http://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.



- |   |                                    |   |                                 |
|---|------------------------------------|---|---------------------------------|
| A | Колан за глава с раздвоен<br>ремък | 3 | Крайна капачка                  |
| B | Възглавничка                       | 4 | Стабилизатор                    |
| C | QuietAir™/стандартна рамка         | 5 | Вентилационен отвор<br>QuietAir |
| 1 | Катарама                           | 6 | Вентилационен отвор             |
| 2 | Отвор за копче                     | 7 | Тръба на маската                |

## Предназначение

Назалната маска с опора AirFit N30 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.

## **Рамка QuietAir**

Рамката QuietAir е предназначена за многократна употреба от един пациент в домашни условия и болнична/институционална среда.

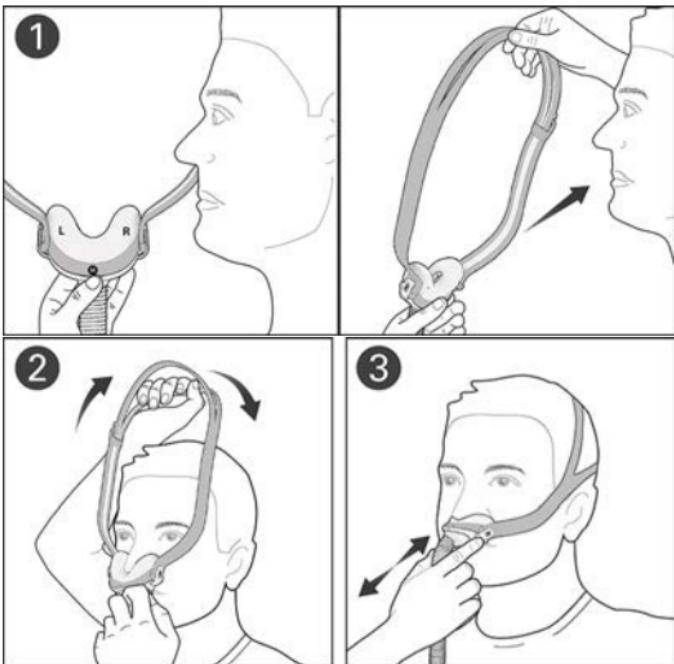
## **Клинични предимства**

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).

## Поставяне на маската



1. Като държите възглавничката на разстояние от носа си, уверете се, че индикаторите за размер, ляво (L) и дясно (R) на възглавничката са с лице към вас. Поставете възглавничката под носа си.
2. Издърпайте ремъците на колана за глава над главата си, като задържите долния ремък и го разпънете около задната част на главата си. Горният ремък трябва да застане в удобно положение на темето ви.
3. Леко издърпайте маската си на разстояние от носа си и я поставете обратно, за да се уверите, че възглавничката приляга удобно.

## Регулиране на маската



- За да постигнете удобно прилягане, регулирайте разделените ремъци, като ги разтворите един от друг или ги приближите близо един до друг, за да затегнете.
- За да отстраните всякакво изтиchanе от маската, регулирайте колана за глава, като го изтеглите през катарамата. Регулирайте само до удобно уплътнение и не стягайте прекомерно. Може да се наложи да регулирате колана за глава, тъй като той се разтегля с времето.

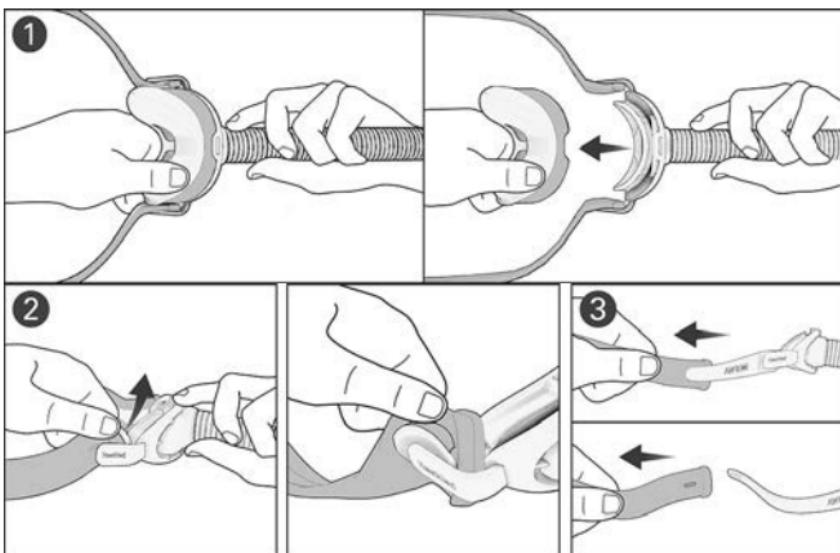
Сега вашата маска е прилегнала и е готова за употреба. Докато лежите и устройството работи, трябва да усещате лек полъх близо до вентилационната област около тръбната връзка. За да прегледате вентилационния отвор, поставете пръст близо до областта на връзката и проверете дали усещате въздух. Не позволявайте вентилационната област да се запуши.

## Отстраняване на маската



За да свалите системата си с маска, изтеглете маската и колана за глава чрез разделените ремъци над и през главата си.

## Разглобяване на маската за почистване



1. Здраво хванете с пръсти едната страна на възглавничката и я изтеглете от рамката.
2. Разкачете колана за глава от стабилизатора, като изтеглите крайната капачка, за да се разкрие отворът за копче.
3. Плъзнете колана за глава през края на стабилизатора.

## Почистване на маската

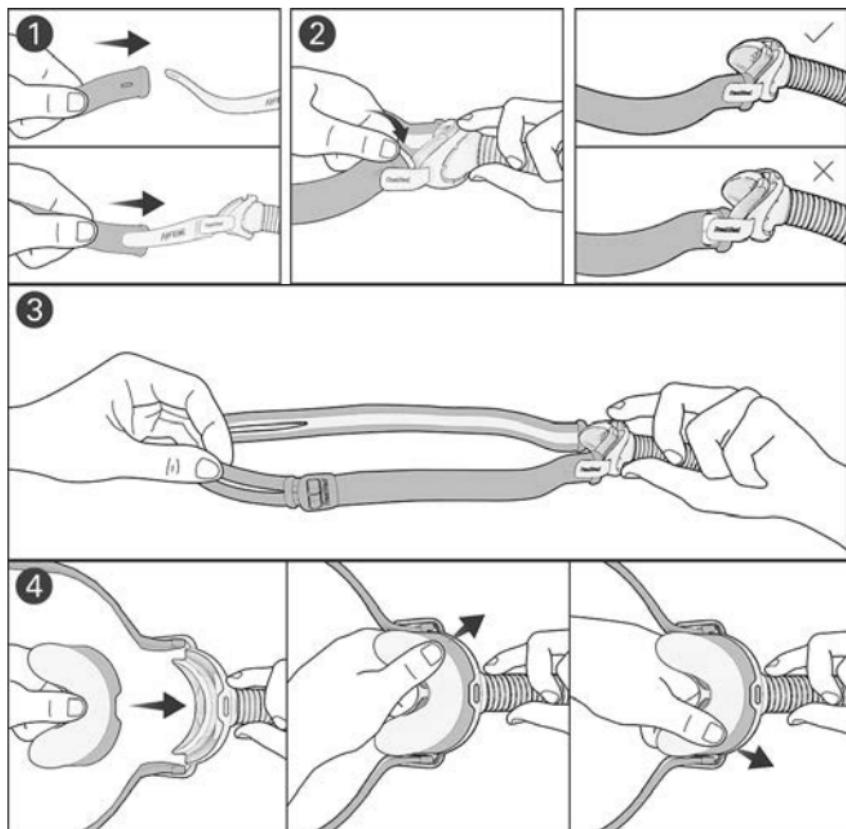
След всяка употреба: Възглавничка

Ежеседмично: Колан за глава и рамка

1. Накиснете компонентите в топла вода с мек течен препарат.
2. Измийте на ръка компонентите с четка с мек косъм. Обърнете особено внимание на вентилационния отвор.
3. Изплакнете основно компонентите под течаща вода.
4. Разклатете рамката, за да отстрани всяка излишна вода от вентилационния отвор. 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 вентилационният отвор е чист и незапущен.

## Повторно сглобяване на маската



1. Като държите сивата страна на колана за глава в посока навън, вкарайте всеки край на ремъка на колана за глава над стабилизаторите през отворите за копче.
2. Захванете колана за глава, като изтеглите отворите за копче над краищата на стабилизаторите.

3. Като държите рамката на маската, разпънете леко колана за глава, за да се уверите, че е здраво прикрепен. Уверете се, че коланът за глава не е усукан.
4. Подравнете изрезката във възглавничката с ушенцето на рамката на маската. Здраво избутайте едната страна на възглавничката върху рамката, след което повторете от другата страна. Избутайте надолу всички ръбове на възглавничката към рамката, за да се уверите, че всички ръбове са напълно равни.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Отстранете всички опаковки, преди да използвате маската
- За да се избегне повлияването на безопасността и качеството на терапията, вентилационните отвори за маска трябва да се държат чисти, за да предпазват от повторно вдишване. Редовно проверявайте вентилационните отвори, за да сте сигурни, че те се поддържат чисти, неповредени и без запушвания
- Използвайте само съвместими устройства 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.
- 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.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Кислородът поддържа горенето. Не трябва да се използва кислород по време на пушене или в присъствието на открит 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 изтиchanе. Това предупреждение важи за повечето видове апарати за CPAP или BiLevel.
- За подробности по настройките и информация за ползване вижте ръководството на апаратъ за CPAP или BiLevel.
- 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.
- 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.
- Както при всички маски при ниско налягане може да се получи известно повторно вдишване.
- Маската не е предназначена да бъде използвана едновременно с лекарства за инхалатор, които са във въздушния път на маската/тръбата.

## ВНИМАНИЕ

- Визуални критерии за проверка на продукта: Ако има видимо влошаване на компонент на маската (напукване, изкривяване, разкъсване и др.), компонентът трябва да се изхвърли и замени.
- Когато поставяте маската, не стягайте прекомерно колана за глава, тъй като това може да доведе до зачеряване на кожата или възпаления около възглавничката на маската.
- Избягвайте свързването на гъвкави PVC продукти (напр. PVC тръби) директно към която и да е част на маската. Гъвкавият PVC съдържа елементи, които могат да бъдат вредни за материалите на маската и могат да причинят напукване или счупване на компонентите.
- Не гладете колана за глава, тъй като материалът е чувствителен на топлина и ще се повреди.

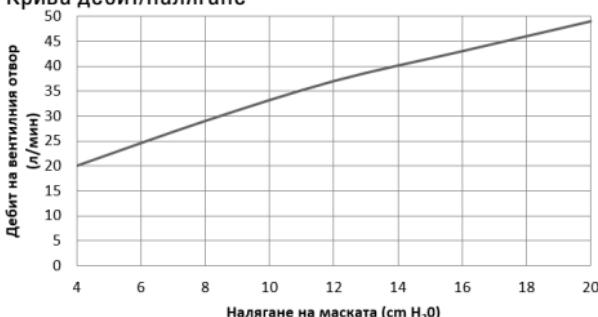
**Забележка:** Възникването на всякакви сериозни инциденти във връзка с това изделие трябва да бъде съобщавано на ResMed и на компетентните органи във Вашата държава.

## Технически спецификации

**Опции за настройка на маската:** За AirSense: Изберете „Pillows“.

**Съвместими устройства:** За пълен списък на съвместими устройства за тази маска вижте списъка за съвместимост на маска/устройство на [ResMed.com/downloads/masks](http://ResMed.com/downloads/masks).

### Крива дебит/налягане



Налягане (cm H <sub>2</sub> O)	Дебит (L/min)
4	20
8	29
12	37
16	43
20	49

**Терапевтично налягане:** 4 до 20 cm H<sub>2</sub>O

**Съпротивление:** Измерен пад на налягането (номинален)

при 50 L/min: 0,4 cm H<sub>2</sub>O

при 100 L/min: 1,7 cm H<sub>2</sub>O

**Шум:** Декларирани стойности на двуцифрени шумови емисии в съответствие с ISO4871:1996 и ISO3744:2010. Показани са А-претегленото ниво на звукова мощност и А-претегленото ниво на налягане на разстояние 1 m, с несигурност от 3 dBA.

Ниво на мощност (с рамка QuietAir): 25 dBA

Ниво на налягане (с рамка QuietAir): 18 dBA

Ниво на мощност (със стандартна рамка): 28 dBA

Ниво на налягане (със стандартна рамка): 21 dBA

### Условия на околната среда

Работна температура: 5°C до 40°C

Работна влажност: 15% до 95% OB без кондензация

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

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

**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 „Визуалните критерии за проверка на продукта“ в раздела „Внимание“ на това ръководство.

**Забележка:** Производителят запазва правото си да променя тези спецификации без предупреждение.

## 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.

## Извхвърляне

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](http://ResMed.com/downloads/masks).

## Символи

Следните символи могат да са показани на продукта или опаковката:



Назална маска с опора



Настройка на устройство –  
Pillows



Вентилационен отвор QuietAir



Размер – малък



Размер – среден



Размер – малък широк



Медицинско изделие



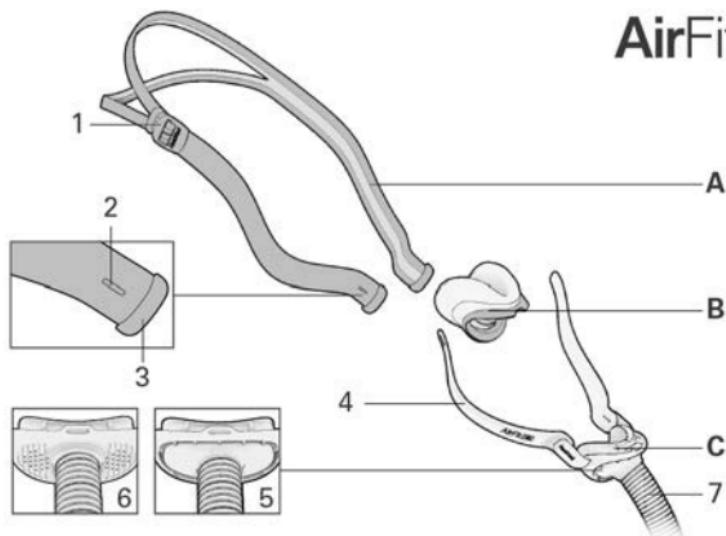
Вносител

**LATEX?** Продуктът не е изработен с латекс от естествена гума

Вижте речника на символите на адрес [ResMed.com/symbols](http://ResMed.com/symbols).

## **Гаранция за потребителя**

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



- |   |  |   |                  |
|---|--|---|------------------|
| A | Naglavne trake koje se mogu razdvojiti | 3 | Završni poklopac |
| B | Jastučić                               | 4 | Stabilizator     |
| C | QuietAir™ / standardni okvir           | 5 | Odušnik QuietAir |
| 1 | Kopča                                  | 6 | Odušnik          |
| 2 | Prorez                                 | 7 | Cijevi maske     |

## Namjena

Nosna maska AirFit N30 namijenjena je pacijentima tjelesne težine veće od 30 kg kojima je propisana neinvazivna ventilacija pozitivnim tlakom (PAP), kao što je ventilacija kontinuiranim pozitivnim tlakom (CPAP) 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.

## Okvir QuietAir

Okvir QuietAir namijenjen je za višekratnu uporabu na samo jednom pacijentu kod kuće i u bolničkom/kliničkom okruženju.

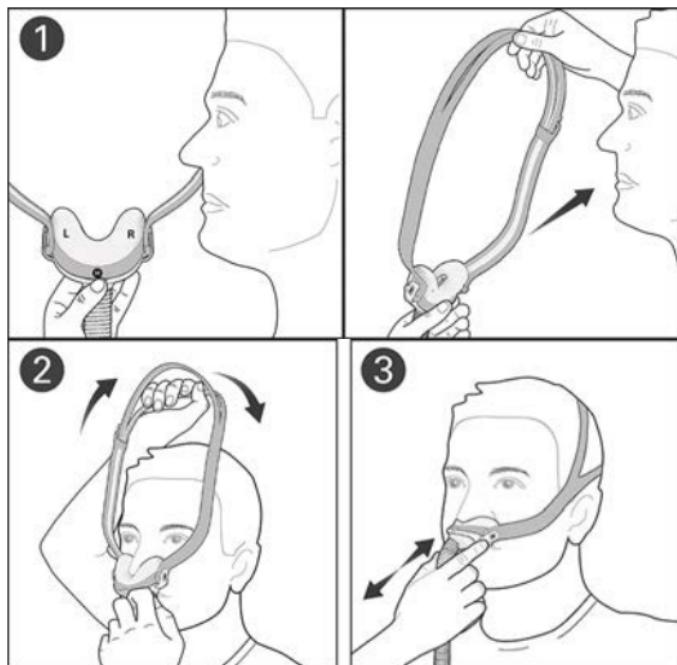
## Kliničke koristi

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

## Ciljana populacija bolesnika/medicinska stanja

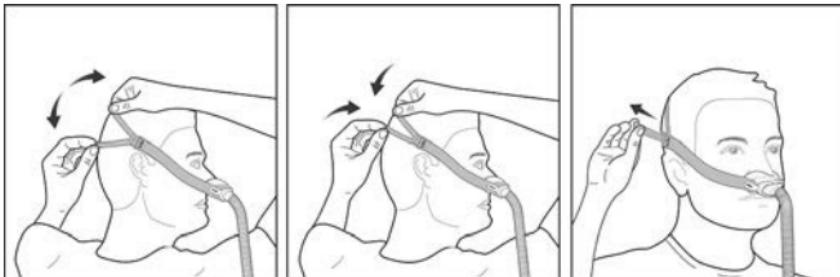
Opstruktivne plućne bolesti (npr. kronična opstruktivna plućna bolest), restriktivne plućne bolesti (npr. bolesti plućnog parenhima, bolesti stijenke prsnog koša, neuromuskularne bolesti), bolesti centralne regulacije disanja, opstruktivna apnea u spavanju (OSA) i sindrom hipoventilacije u pretilih (OHS).

## Namještanje maske



1. Dok držite jastučić dalje od nosa, pobrinite se da su oznaka veličine jastučića te oznake lijeve (L) i desne (R) strane okrenute prema vama. Postavite jastučić ispod nosa.
2. Povucite naglavne trake preko glave dok držite donju traku te je rastežete preko stražnjeg dijela glave. Gornja traka treba biti udobno smještena na vrhu glave.
3. Nakratko uklonite masku s nosa i ponovno je postavite kako biste se uvjerili da je jastučić udobno namješten.

## Prilagođavanje maske



- Da biste dobro namjestili masku, prilagodite trake koje se mogu razdvojiti tako da ih raširite kako biste ih otpustili ili ih povucite jednu prema drugoj da biste ih zategli.
- Kako biste otklonili bilo kakvo propuštanje na masci, namjestite naglavne trake tako da ih povučete kroz kopču. Namjestite masku tako da ugodno sjedne i ne zatežite previše. Možda će trebati prilagoditi naglavne trake nakon nekog vremena zbog njihova rastezanja.

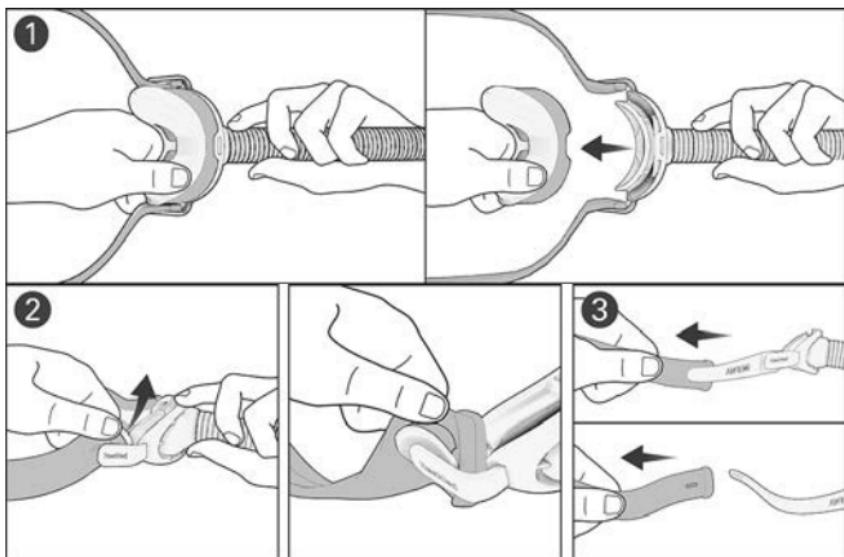
Vaša je maska sada prilagođena i spremna za uporabu. Dok ležite i dok proizvod radi, trebate osjetiti lagani povjetarac u blizini područja odzračivanja oko priključaka cijevi. Za provjeru odušnika postavite prst u blizinu priključka da biste provjerili osjeti li se zrak. Nemojte dopustiti da se područje odzračivanja blokira.

## Skidanje maske



Da biste skinuli sustav maske, povucite masku i naglavne trake držeći trake koje se mogu razdvojiti prema gore i preko glave.

## Rastavljanje maske radi čišćenja



1. Čvrsto prstima zahvatite jednu stranu jastučića i povucite je s okvira.
2. Otkopčajte naglavne trake sa stabilizatora povlačenjem završnog poklopca da bi se otkrio prorez.
3. Povucite naglavnu traku s kraja stabilizatora.

## Čišćenje maske

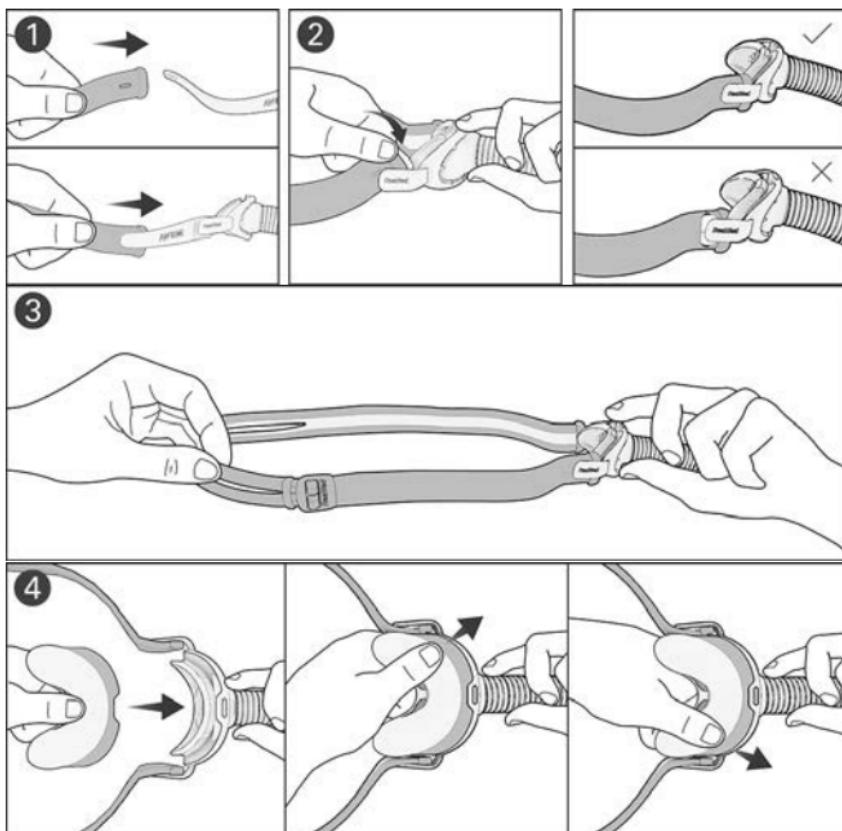
Nakon svake uporabe: jastučić

Svaki tjedan: naglavna traka i okvir

1. Namačite komponente u toploj vodi s blagim tekućim deterdžentom.
2. Ručno očistite komponente četkicom s mekim vlaknima. Posebno обратите pažnju na odušnik.
3. Temeljito isperite komponente tekućom vodom.
4. Protresite okvir da biste uklonili svu suvišnu vodu iz odušnika. Pustite da se komponente osuše na zraku podalje od izravne sunčeve svjetlosti.

Ako komponente maske nisu vidljivo čiste, ponovite korake čišćenja. Pobrinite se da je odušnik čist i prohodan.

## Ponovno sastavljanje maske



1. Umetnите svaki kraj naglavne trake preko stabilizatora kroz proreze tako da siva strana naglavne trake bude okrenuta prema van.
2. Učvrstite naglavne trake povlačenjem proreza preko krajeva stabilizatora.
3. Lagano rastegnite naglavnu traku držeći okvir maske kako biste osigurali da je dobro pričvršćen. Pobrinite se da naglavne trake nisu izvrnute.
4. Poravnajte urez na jastučiću s jezičkom na okviru maske. Čvrsto pritisnite jednu stranu jastučića na okvir, a zatim ponovite na drugoj strani. Gurnite sve rubove jastučića na okvir kako bi svi rubovi jastučića bili posve ravni.

## **UPOZORENJE**

- Prije uporabe maske uklonite svu ambalažu.
- Kako se ne bi ugrozile sigurnost i kvaliteta terapije, odušnici na masci moraju biti prohodni da bi se spriječilo ponovno udisanje. Redovito pregledavajte odušnike kako biste bili osigurali da su čisti, neoštećeni i bez začepljenja.
- Upotrebljavajte samo kompatibilne uređaje za ventilaciju kontinuiranim pozitivnim tlakom (CPAP) ili 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 spriječili 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.

## UPOZORENJE

- Kisik podržava sagorijevanje. Kisik se ne smije upotrebljavati tijekom pušenja ili u prisutnosti otvorenog plamena. Upotrebljavajte kisik samo u dobro provjetravanim prostorijama.
- Uz fiksnu stopu dodatnog protoka kisika, koncentracija udahnutog kisika razlikuje se ovisno o postavkama tlaka, modelu disanja pacijenata, maski, primjeni i stopi propuštanja. Ovo se upozorenje odnosi na većinu vrsta uređaja za ventilaciju kontinuiranim pozitivnim tlakom (CPAP) ili dvoфaznu ventilaciju.
- Provjerite priručnik svojeg uređaja za ventilaciju kontinuiranim pozitivnim tlakom (CPAP) ili dvoфaznu ventilaciju za pojedinosti o postavkama i informacije o radu.
- 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 posude ni perilicu za rublje.
- 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.
- Kao i kod svih maski, pri niskim tlakovima može doći do ponovnog udisanja u određenoj mjeri.
- Maska nije namijenjena za istodobnu uporabu s inhalatorom, odnosno raspršenim lijekovima koji se nalaze u zraчnom putu maske/cijevi.

## OPREZ

- Vizualni kriteriji za pregled proizvoda: ako je neka komponenta maske vidljivo oшtećena (slomljena, popucala, poderana itd.), ta se komponenta treba odložiti u otpad i zamijeniti.
- Pri namještanju maske nemojte prejako pritegnuti naglavnu traku jer to može uzrokovati crvenilo na koži ili rane oko mjesta jastuka maske.
- Izbjegavajte priključivanje proizvoda od fleksibilnog PVC-a (primjerice, PVC cijevi) izravno na bilo koji dio maske. Fleksibilni PVC sadržava elemente koji mogu biti štetni za materijale maske te mogu uzrokovati pucanje ili slamanje njezinih komponenti.
- Nemojte glačati naglavnu traku jer je njezin materijal osjetljiv na toplinu te će se oштетiti.

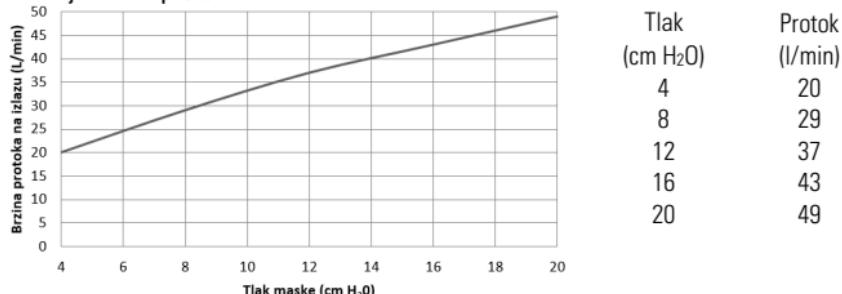
**Napomena:** sve ozbiljne incidente do kojih dođe u vezi s ovim uređajem treba prijaviti društvu ResMed i nadležnom tijelu u vašoj državi.

# Tehničke specifikacije

**Mogućnosti postavljanja maske:** za AirSense: odaberite „Jastuci“.

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

## Krивulja tlaka i protoka



**Tlak za terapiju:** od 4 do 20 cm H<sub>2</sub>O

**Otpor:** pad tlaka izmjerен (nazivni)

pri 50 l/min: 0,4 cm H<sub>2</sub>O

pri 100 l/min: 1,7 cm H<sub>2</sub>O

**Zvuk:** vrijednosti emisije buke deklarirane dvostrukim brojem u skladu s normama ISO4871:1996 i ISO3744:2010. Prikazane su A-ponderirana razina snage zvuka i A-ponderirana razina tlaka na udaljenosti od 1 m, uz nesigurnost od 3 dBA.

Razina snage (s okvirom QuietAir): 25 dBA

Razina tlaka (s okvirom QuietAir): 18 dBA

Razina snage (sa standardnim okvirom): 28 dBA

Razina tlaka (sa standardnim okvirom): 21 dBA

## Uvjeti okoline

Radna temperatura: od 5 °C do 40 °C

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

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

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

**Uporabni vijek:** uporabni vijek sustava maske ovisi o intenzitetu uporabe, održavanju i uvjetima 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 zamijeni sustav maske ili bilo koje komponente kada je to potrebno ili u skladu s odjeljkom „Vizualni kriteriji za pregled proizvoda“ iz dijela „Upozorenje“ ovog priručnika.

**Napomena:** proizvođač zadržava pravo na izmjenu ovih specifikacija bez obavijesti.

## 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 vašim 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](http://ResMed.com/downloads/masks).

## Simboli

Na vašem proizvodu ili ambalaži mogu se nalaziti sljedeći simboli:



Nosna maska



Postavljanje uređaja: jastuci



Odušnik QuietAir



Veličina: mali



Veličina: srednji



Veličina: mali, široki



Medicinski proizvod



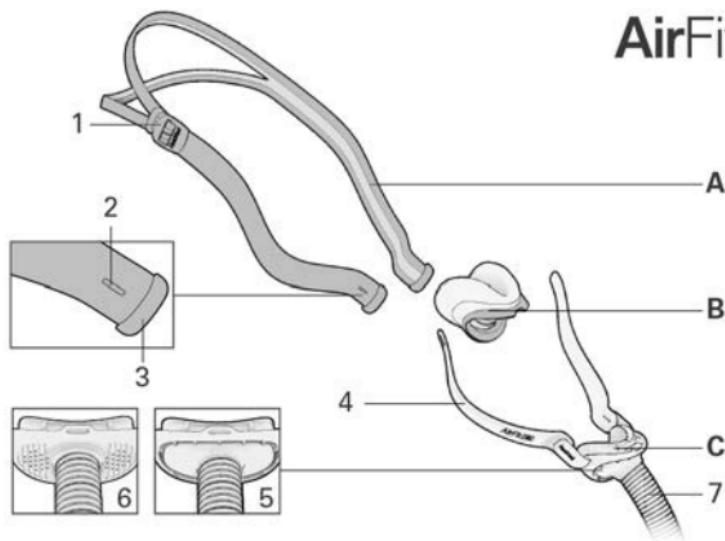
Uvoznik

**LATEX?** Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa

Pogledajte glosar simbola na stranici [ResMed.com/symbols](http://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.



- |   |                              |   |                             |
|---|------------------------------|---|-----------------------------|
| A | Löhestatud rihmadega pearihm | 3 | Otsakate                    |
| B | Pehmendus                    | 4 | Stabilisaator               |
| C | QuietAir™-i/standardne raam  | 5 | QuietAiri ventilatsiooniava |
| 1 | Pannal                       | 6 | Ventilatsiooniava           |
| 2 | Nööpauk                      | 7 | Maski voolik                |

## Kavandatud kasutus

AirFit N30 ninamask on ette nähtud kasutamiseks patsientidel kehakaaluga üle 30 kg, kellele on määratud mitteinvasiivne ravi positiivse hingamisteede rõhuga (PAP), näiteks CPAP-i või kahetasemelise (BiPAP) seadmega. Mask on ette nähtud korduvaks kasutamiseks ühele patsiendile kodustes tingimustes või mitmele patsiendile haiglas/hoolekandeasutuses.

## **QuietAiri raam**

QuietAiri raam on ette nähtud korduvaks kasutamiseks ühele patsiendile kodustes tingimustes ja haiglas/hoolekandeasutuses.

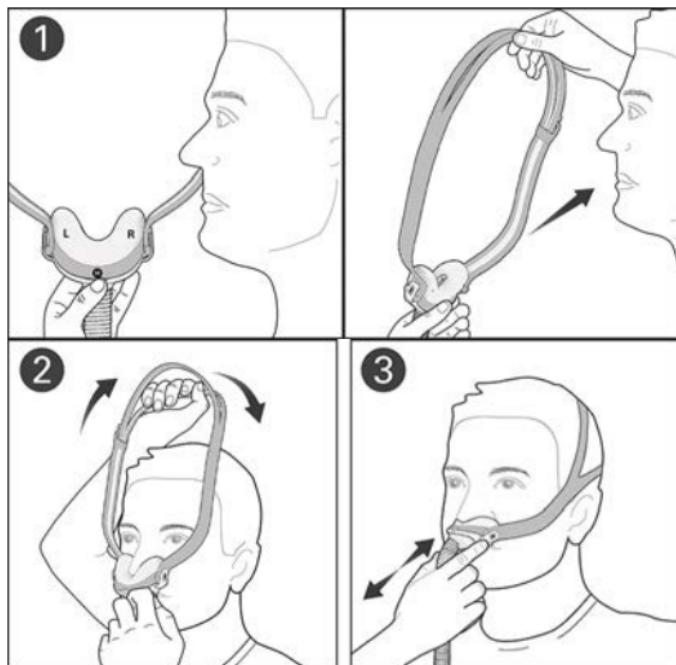
## **Kliiniline kasu**

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

## **Kavandatud patsiendid/haigusseisundid**

Obstruukiivsed kopsuhraigused (nt krooniline obstruukiivne kopsuhraigus), piiravad kopsuhraigused (nt kopsu parenhüumi haigused, rindkereseina haigused, neuromuskulaarsed haigused), respiratoorse keskregulatsiooni haigused, obstruukiivne uneapnoe (OSA) ja ülekaalulisuse hüpoventilatsiooni sündroom (OHS).

## **Maski paigaldamine**



1. Hoidke pehmendust ninast eemal ja veenduge, et pehmenduse suuruse ning vasaku (L) ja parema (R) külje tähisid oleksid teie poole suunatud. Paigutage pehmendus nina alla.
2. Tõmmake pearihm üle pea, hoides alumist rihma kinni ja tõmmates selle ümber pea tagaosa. Ülemine rihm peab olema mugavalt pea peal.
3. Pehmenduse mugava sobitumise tagamiseks tõmmake mask koriks ninast eemale ja asetage tagasi.

## Maski reguleerimine



- Mugava sobitumise saavutamiseks reguleerige lõhestatud rihmu, lahutades need lõdvendamiseks teineteisest või tõmmates need pingutamiseks teineteisele lähemale.
- Maski lekke kõrvaldamiseks reguleerige pearihma, tõmmates seda läbi pandla. Reguleerige rihmu üksnes nii palju, et mask oleks mugav ja hermeetiline, ning vältige ülepingutamist. Et pearihm aja jooksul venib, võib olla vaja seda hiljem uuesti reguleerida.

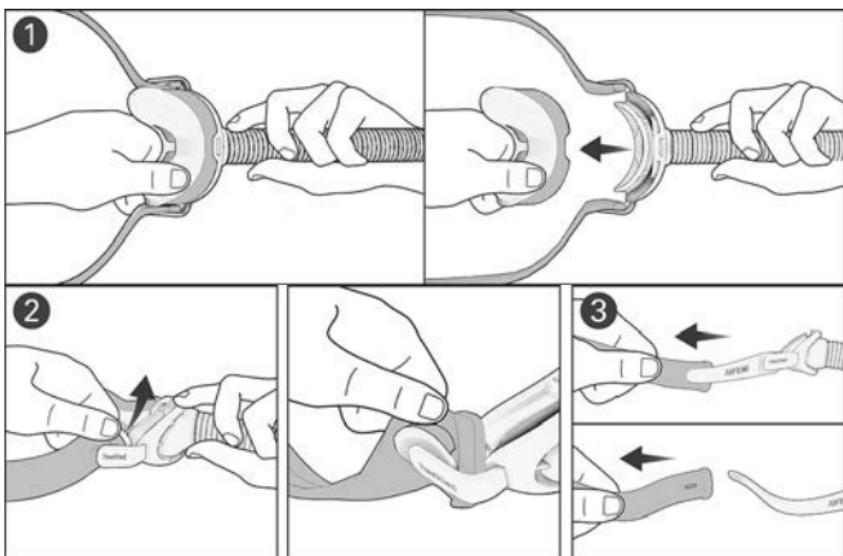
Mask on nüüd paigaldatud ja kasutamiseks valmis. Kui olete pikali ja seade töötab, on ventilatsioonikoha lähedal vooliku ühenduse juures tunda kerget õhuvoolu. Ventilatsiooniava kontrollimiseks pange sõrm ühenduskoha lähedale ja veenduge, et tunneksite õhuvoolu. Ärge laske ventilatsioonikohal ummistuda.

## Maski eemaldamine



Maskisüsteemi eemaldamiseks tõmmake maski ja pearihma lõhestatud rihmadest ülespoole üle pea.

## Maski lahtivõtmine puhastamiseks



1. Võtke pehmenduse ühest küljest kindlalt kinni ja tömmake see raamist eemale.
2. Lahutage pearihm stabilisaatorist, tömmates otsakatet nööpaugu nähtavale toomiseks.
3. Libistage pearihm stabilisaatori otsalt ära.

## Maski puhastamine

Pärast iga kasutuskorda: pehmendus

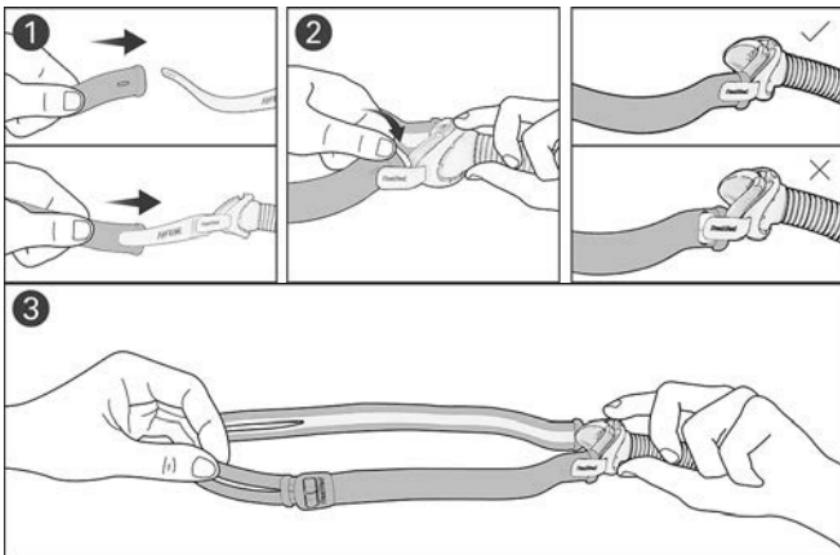
Kord nädalas: pearihm ja raam

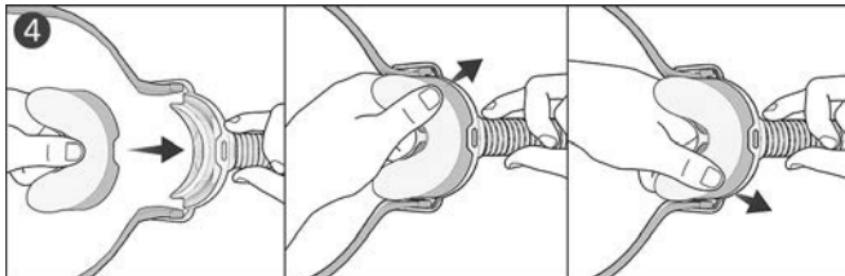
1. Leotage osi pehmetoimelise vedela puhastusvahendiga soojas vees.
2. Peske osi käsitsi pehme harjaga. Pöörake erilist tähelepanu ventilatsiooniavale.
3. Loputage osi põhjalikult voolava vee all.
4. Raputage raami liigse vee eemaldamiseks ventilatsiooniavast. Laske osadel kuivada õhu käes, eemal otsestest päikesevalgustest.

Kui maski osad ei ole nähtavalts puhtad, korrake puhastamisprotseduuri.

Veenduge, et ventilatsiooniava oleks puhas ja vaba.

## Maski uuesti kokkupanemine





1. Hoides pearihma halli küljega väljapoole, kinnitage pearihma rihmade mõlemad otsad nööpaukude kaudu stabilisaatorite külge.
2. Pearihma kinnitamiseks tõmmake nööpaugud üle stabilisaatorite otste.
3. Hoidke maski raami ja venitage pearihma kergelt, et see oleks kindlalt paigas. Veenduge, et pearihma rihmad ei oleks keerdu.
4. Joondage pehmenduses olev sälk maski raamil oleva sakiga. Lükake pehmenduse üks külg kindlalt raamile ja seejärel korrage sama teise küljega. Lükake pehmenduse kõik servad raamile ja veenduge, et need paikneks täiesti tasaselt.

## **⚠ HOIATUS**

- Enne maski kasutamist eemaldage kogu pakend.
- Ravi ohutuse ja kvaliteedi tagamiseks ning väljahingatud õhu taashingamise vältimiseks tuleb maski ventilatsiooniavad hoida vabana. Kontrollige ventilatsiooniavasid regulaarselt, et tagada nende puhtus ning kahjustuste ja ummistustele puudumine.
- Kasutage ainult ühilduvaid CPAP-i või kahetasemelise ravi seadmeid. Maski tehnilised andmed on mõeldud tervishoiuspetsialistidele ühilduvate seadmete määramiseks. Kasutamine koos mitteühilduvate meditsiiniseadmetega võib vähendada ohutust või muuta maski toimivust.
- Mask ei sobi patsientidele, kes vajavad elu toetavat ventileerimist.
- Maski kvaliteedi säilitamiseks ja tervist kahjustavate mikroobide kasvu vältimiseks puhastage maski ja selle osi 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

## HOIATUS

taashingamise riski vähendamiseks veenduge pärast maski paigaldamist, et seade puuhiks öhku.

- Lõpetage maski kasutamine või vahetage mask välja, kui patsiendil esinevad ÜKSKÖIK MILLISED selle kasutamisega seotud 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 suitsetamise ajal ega lahtise tule läheduses. Kasutage hapnikku üksnes hästi ventileeritud ruumides.
- Lisahapniku fikseeritud voolukiiruse juures varieerub sisseehingatava hapniku kontsentratsioon olenevalt röhüsätetest, patsiendi hingamismustrist, maskist, kasutuskohast ja lekkekiirusest. See hoiatus kehtib enamikule CPAP-i või kahetasemelise seadme tüüpidele.
- Üksikasju CPAP-i või kahetasemelise seadme seadistamise ja kasutamise kohta vaadake seadme kasutusjuhendist.
- Järgige alati puastamisjuhiseid ja kasutage ainult pehmetoimelist vedelat puastusvahendit. Mõned puastusvahendid võivad maski, selle osi ja nende funktsiooni kahjustada või tekitada kahjulikke jäääkare. Ärge kasutage maski puastamiseks pesumasinat ega nõudepesumasinat.
- Maski kasutamine võib põhjustada hammaste, igemete või lõualuude valulikkust või süvendada olemasolevat hammastega seotud probleemi. Sümpтомite esinemisel pidage nõu arsti või hambarastiga.
- Nagu köigi maskide puhul, võib madala rõhu korral esineda väljahingatud õhu mõningane taashingamine.
- Mask ei ole mõeldud kasutamiseks koos pihustatavate ravimitega, mis asuvad maski/vooliku õhuteel.

## ETTEVAATUST

- Visuaalsed kriteeriumid toote kontrollimisel: kui mõni maski osa on nähtavalta kahjustatud (mõranenud, juuspragudega, rebenenud jne), tuleb see kõrvaldada ja asendada.
- Maski paigaldamisel ärge pingutage pearihma liiga tugevasti, sest see võib põhjustada naha punetust või haavandite teket maski pehmenduse ümber.
- Vältige painduvate PVC-st toodete (nt PVC-st voolikute) ühendamist otse maski mis

# ⚠ ETTEVAATUST

tahes osa külge. Painduv PVC sisaldb aineid, mis võivad kahjustada maski materjale ja põhjustada osade mõranemist või purunemist.

- Ärge triikiige pearihma, sest materjal on kuumuse suhtes tundlik ja saab kahjustada.

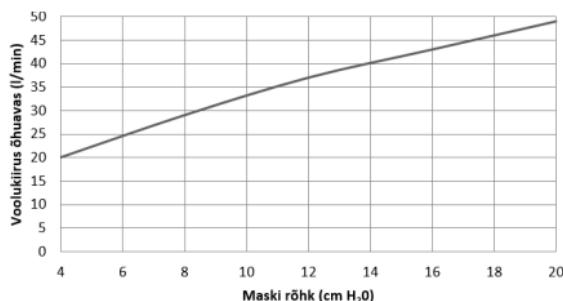
**Märkus.** Mis tahes tõsiste vahejuhtumite korral, mis on seotud selle seadmega, tuleb need esitada ettevõttele ResMed ja teie riigi pädevale asutusele.

## Tehnilised andmed

**Maski sätete suvandid:** AirSense: valige „Pillows“ (Padjad).

**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](http://ResMed.com/downloads/masks).

### Röhu-voolukiiruse kõver



Röhk (cm H <sub>2</sub> O)	Voolukiirus (l/min)
4	20
8	29
12	37
16	43
20	49

Raviröhk: 4–20 cm H<sub>2</sub>O

**Takistus:** mõõdetud rõhu langus (nominaalne)

voolukiirusel 50 l/min: 0,4 cm H<sub>2</sub>O

voolukiirusel 100 l/min: 1,7 cm H<sub>2</sub>O

**Müra:** deklareeritud kahekohalised müraemissiooni väärtsused vastavalt standarditele ISO4871:1996 ja ISO3744:2010. Näidatud on A-filtriga korrigeeritud helivõimsuse tase ja A-filtriga korrigeeritud helirõhu tase 1 meetri kaugusel määramatusega 3 dBA.

Helivõimsuse tase (QuietAiri raamiga): 25 dBA

Helirõhu tase (QuietAiri raamiga): 18 dBA

Helivõimsuse tase (standardse raamiga): 28 dBA

Helirõhu tase (standardse raamiga): 21 dBA

## Keskonnatingimused

Temperatuur kasutamisel: 5 °C kuni 40 °C

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

Temperatuur hoiustamisel ja transportimisel: -20 °C kuni +60 °C

Õhuniiskus hoiustamisel ja transportimisel: suhteline õhuniiskus kuni 95% (mittekondenseeruv)

**Kasutusiga:** maskisüsteemi kasutusiga sõltub maski kasutamise intensiivsusest, hooldusest ja keskkonnatingimustest, milles maski kasutatakse või hoiustatakse. 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 jaotise „Ettevaatust“ alajaotise „Visuaalsed kriteeriumid toote kontrollimisel“ järgi.

**Märkus.** Tootja jätab endale õiguse muuta neid tehnilisi andmeid ette teatamata.

## 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.

## Kõrvaldamine

See toode ega pakend ei sisalda ohtlikke aineid ning need võib kõrvaldada koos tavapärase olmejäätmega.

## Maski töötlemine enne iga patsienti

Maski peab töötlema enne igal patsiendil kasutamist. Töötlemisjuhised on toodud aadressil [ResMed.com/downloads/masks](http://ResMed.com/downloads/masks).

## Sümbolid

Teie tootel või selle pakendil võivad olla järgmised sümbolid.



Ninamask



Seadme säte – padjad



QuietAiri ventilatsiooniava



Suurus – väike



Suurus – väike lai



Meditiiniseade



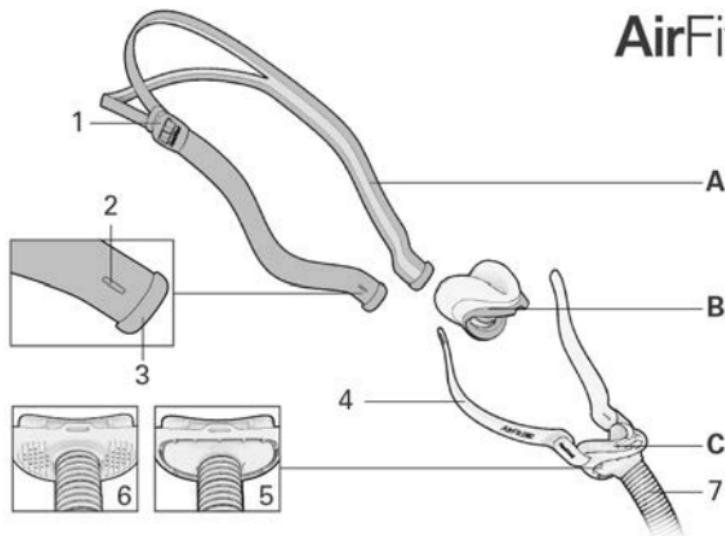
Importija

**LATEX?** Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit

Vaadake sümbolite sõnastikku aadressil [ResMed.com/symbols](http://ResMed.com/symbols).

## Tarbija garantii

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



- A** Κεφαλοδέτης σχιστού ιμάντα  
**B** Μαξιλαράκι  
**C** QuietAir™ / τυπικό πλαίσιο  
**1** Αγκράφα  
**2** Κουμπότρυπα

- 3** Πώμα άκρου  
**4** Σταθεροποιητής  
**5** Εξαερισμός QuietAir  
**6** Εξαερισμός  
**7** Σωλήνωση μάσκας

## Προοριζόμενη χρήση

Η μάσκα με μαξιλαράκι υποστήριξης AirFit N30 προορίζεται για χρήση σε ασθενείς βάρους άνω των 30 kg στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί μη επεμβατική θεραπεία θετικής πίεσης αεραγωγού (PAP) όπως CPAP ή δύο επιπλέον πίεσης. Η μάσκα προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση από έναν μεμονωμένο ασθενή στο σπίτι και για επαναχρησιμοποίηση σε πολλαπλούς ασθενείς σε περιβάλλον νοσοκομείου/ιδρύματος.

### Πλαίσιο QuietAir

Το πλαίσιο QuietAir προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση από έναν μεμονωμένο ασθενή στο σπίτι και σε περιβάλλον νοσοκομείου/ιδρύματος.

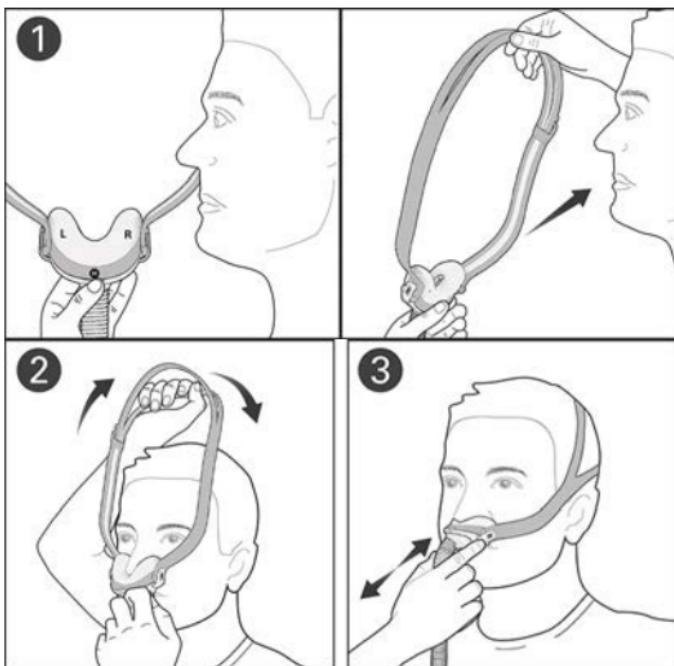
## Κλινικά οφέλη

Το κλινικό όφελος των μασκών με ανοίγματα εξαερισμού είναι η παροχή αποτελεσματικής θεραπείας από μια συσκευή θεραπείας στον ασθενή.

## Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών/ιατρικές παθήσεις

Αποφρακτικές πνευμονικές παθήσεις (π.χ., χρόνια αποφρακτικά πνευμονικά νοσήματα), περιοριστικές πνευμονικές παθήσεις (π.χ. νοσήματα του πνευμονικού παρεγχύματος, νοσήματα του θωρακικού τοιχώματος, νευρομυϊκές παθήσεις), παθήσεις κεντρικής αναπνευστικής ρύθμισης, αποφρακτική άπνοια ύπνου (ΑΑΥ) και σύνδρομο υποαερισμού παχυσαρκίας (ΣΥΠ).

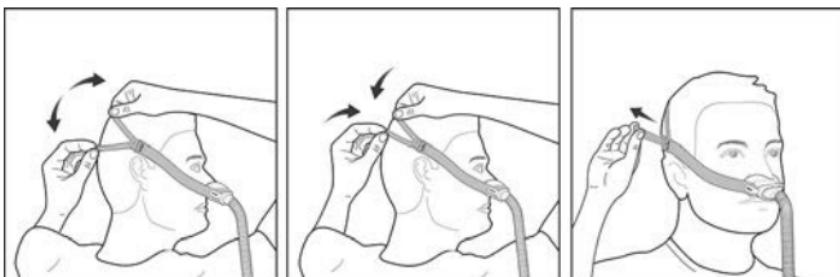
## Εφαρμογή της μάσκας σας



1. Ενώ κρατάτε το μαξιλαράκι μακριά από τη μύτη σας, βεβαιωθείτε ότι οι δείκτες μεγέθους, αριστερής (L) και δεξιάς (R) πλευράς στο μαξιλαράκι κοιτάζουν προς το μέρος σας. Τοποθετήστε το μαξιλαράκι κάτω από τη μύτη σας.

- Τραβήξτε τους ιμάντες κεφαλοδέτη πάνω από το κεφάλι σας κρατώντας τον κάτω ιμάντα και τεντώνοντάς τον γύρω από το πίσω μέρος του κεφαλιού σας. Ο επάνω ιμάντας θα πρέπει να εφαρμόζει άνετα στην κορυφή του κεφαλιού σας.
- Απομακρύνετε για λίγο τη μάσκα από τη μύτη σας και επανατοποιθετήστε την για να διασφαλίσετε ότι το μαξιλαράκι εφαρμόζει άνετα.

## Προσαρμογή της μάσκας σας



- Προκειμένου να επιτύχετε μια άνετη εφαρμογή, προσαρμόστε τους σχιστούς ιμάντες απομακρύνοντάς τους τον ένα από τον άλλο για να τους χαλαρώσετε ή τραβώντας τους κοντά τον έναν στον άλλο για να τους σφίξετε.
- Για να διορθώσετε τυχόν διαρροή της μάσκας, προσαρμόστε τον κεφαλοδέτη τραβώντας τον κεφαλοδέτη μέσα από την αγκράφα. Προσαρμόστε μόνο τόσο όσο αρκεί για μια άνετη στεγανοποίηση και μη σφίγγετε υπερβολικά. Μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσετε τον κεφαλοδέτη, καθώς χαλαρώνει με την πάροδο του χρόνου.

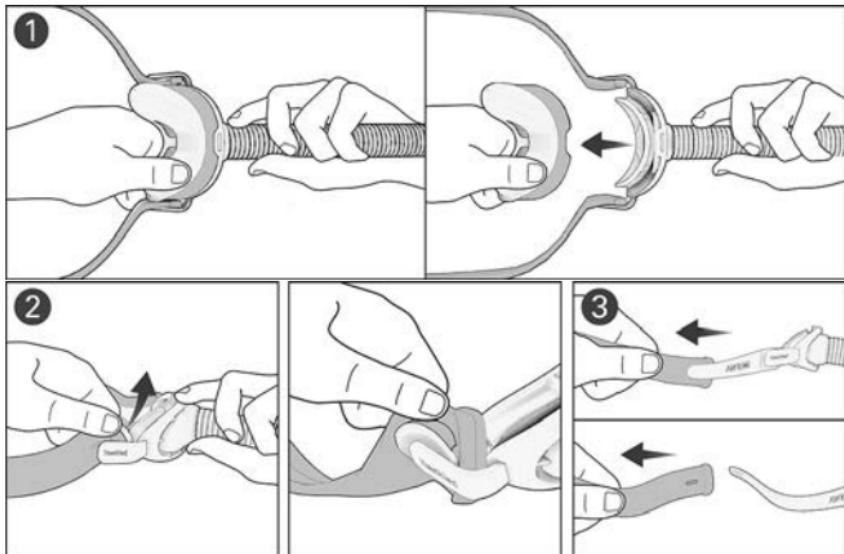
Η μάσκα σας είναι τώρα τοποθετημένη και έτοιμη για χρήση. Όταν είστε ξαπλωμένοι και η συσκευή λειτουργεί, θα πρέπει δίπλα στην περιοχή εξαερισμού γύρω από τη σύνδεση του σωλήνα να γίνεται αισθητό ένα ελαφρύ φύσημα. Για να επιθεωρήσετε την περιοχή του εξαερισμού, τοποθετήστε το δάκτυλό σας κοντά στην περιοχή σύνδεσης και νιώστε το πέρασμα του αέρα. Πρέπει να προσέχετε ώστε να μην αποφραχθεί η περιοχή εξαερισμού.

## Αφαίρεση της μάσκας σας



Για να βγάλετε το σύστημα μάσκας, τραβήξτε τη μάσκα και τον κεφαλοδέτη από τον σχιστό ιμάντα, με κατεύθυνση πάνω και μακριά από το κεφάλι σας.

## Αποσυναρμολόγηση της μάσκας σας για καθαρισμό



1. Τσιμπήστε σταθερά μία πλευρά από το μαξιλαράκι και τραβήξτε το μακριά από το πλαίσιο.
2. Απαγκιστρώστε τον κεφαλοδέτη από τον σταθεροποιητή τραβώντας το πώμα άκρου για να αποκαλύψετε την κουμπότρυπα.
3. Ολισθήστε τον κεφαλοδέτη μακριά από το άκρο του σταθεροποιητή.

## Καθαρισμός της μάσκας σας

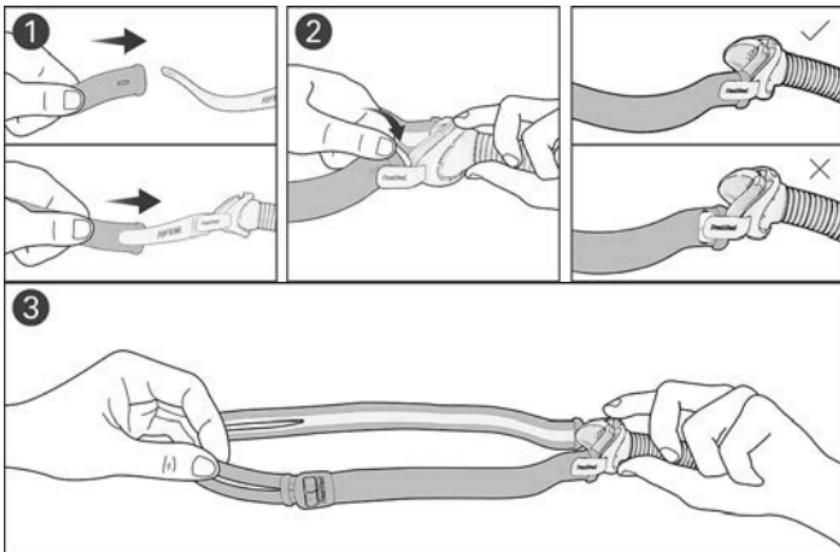
**Μετά από κάθε χρήση:** Μαξιλαράκι

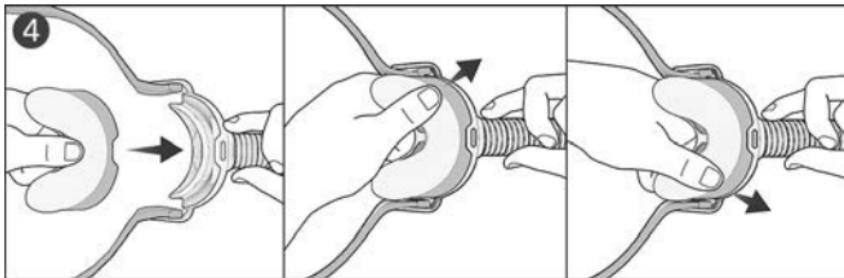
**Εβδομαδιαία:** Κεφαλοδέτης και πλαίσιο

1. Διαβρέξτε τα εξαρτήματα σε ζεστό νερό με ήπιο υγρό απορρυπαντικό.
2. Πλύνετε στο χέρι τα εξαρτήματα με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στο εξάρτημα εξαερισμού.
3. Ξεπλύνετε σχολαστικά τα εξαρτήματα κάτω από τρεχούμενο νερό.
4. Τινάξτε το πλαίσιο για να αφαιρέστε το περίσσιο νερό από το εξάρτημα εξαερισμού. Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν στον αέρα μακριά από απευθείας έκθεση σε ηλιακό φως.

Εάν τα εξαρτήματα της μάσκας δεν είναι ορατά καθαρά, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού. Βεβαιωθείτε ότι το εξάρτημα εξαερισμού είναι καθαρό και διαυγές.

## Επανασυναρμολόγηση της μάσκας σας





1. Έχοντας στραμμένη προς τα έξω την γκρι πλευρά του κεφαλοδέτη, περάστε κάθε άκρο του ιμάντα κεφαλοδέτη επάνω από τους σταθεροποιητές μέσα από τις κουμπότρυπες.
2. Ασφαλίστε τον κεφαλοδέτη τραβώντας τις κουμπότρυπες πάνω από τα άκρα των σταθεροποιητών.
3. Κρατώντας το πλαίσιο της μάσκας, τεντώστε ελαφρά τον κεφαλοδέτη για να βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί με ασφάλεια. Βεβαιωθείτε ότι ο ιμάντας του κεφαλοδέτη δεν έχει συστραφεί.
4. Ευθυγραμμίστε την εγκοπή στο μαξιλαράκι με την προεξοχή στο πλαίσιο της μάσκας. Πιέστε σταθερά τη μία πλευρά από το μαξιλαράκι επάνω στο πλαίσιο, στη συνέχεια επαναλάβετε στην άλλη πλευρά. Πιέστε προς τα κάτω όλες τις άκρες από το μαξιλαράκι επάνω στο πλαίσιο για να διασφαλίσετε ότι οι άκρες είναι τελείως επίπεδες.

## **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Αφαιρέστε όλα τα υλικά συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε τη μάσκα.
- Για να μην επηρεαστεί η ασφάλεια και η ποιότητα της θεραπείας, οι οπές εξαερισμού της μάσκας πρέπει να διατηρούνται ελεύθερες ώστε να προστατεύουν από επανειπονή. Επιθεωρείτε τακτικά τις οπές εξαερισμού για να διασφαλίσετε ότι διατηρούνται καθαρές, άθικτες και χωρίς εμφράξεις.
- Χρησιμοποιείτε μόνο συμβατές συσκευές θεραπείας CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης. Οι τεχνικές προδιαγραφές της μάσκας παρέχονται για τους επαγγελματίες υγείας έτοις ώστε να προσδιορίζουν τις συμβατές συσκευές. Η χρήση σε συνδυασμό με μη συμβατές ιατρικές συσκευές μπορεί να μειώσει την ασφάλεια ή να μεταβάλει την απόδοση της μάσκας.
- Η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για ασθενείς που απαιτούν αερισμό υποστήριξης ζωτικών λειτουργιών.
- Καθαρίζετε τακτικά τη μάσκα σας και τα εξαρτήματά της για να διατηρήσετε την ποιότητα της μάσκας και να αποτρέψετε την ανάπτυξη μικροβίων που θα μπορούσαν να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία σας.
- Για ασθενείς οι οποίοι δεν είναι ικανοί να αφαιρέσουν ή ίδιοι τη μάσκα, η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται υπό την επιβλεψη ειδικευμένου προσώπου. Η μάσκα ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για άτομα επιρρεπή σε εισρόφηση.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη. Μετά την τοποθέτηση της μάσκας, διασφαλίστε ότι η συσκευή φυσάει αέρα, έτσι ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος επανεισπνοής του εκπνεόμενου αέρα.
- Διακόψτε τη χρήση ή αντικαταστήστε τη μάσκα εάν ο ασθενής έχει ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ανεπιθύμητη αντίδραση στη χρήση της μάσκας. Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας ή τον θεραπευτή ύπουν.
- Εφαρμόζετε όλες τις προφυλάξεις όταν χρησιμοποιείτε συμπληρωματικό οξυγόνο.
- Η ροή οξυγόνου πρέπει να απενεργοποιείται όταν η συσκευή CPAP ή δύο επιπλέον δεν λειτουργεί, ώστε το οξυγόνο που δεν έχει χρησιμοποιηθεί να μη συσσωρεύεται μέσα στο περιβλήμα της συσκευής και να αποφεύγεται ο κίνδυνος πυρκαϊάς.
- Το οξυγόνο ενισχύει την καύση. Το οξυγόνο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά το κάπνισμα ή όταν υπάρχει γυμνή φλόγα. Χρησιμοποιείτε οξυγόνο μόνο σε καλά αεριζόμενες αίθουσες.
- Σε περίπτωση σταθερού ρυθμού ροής συμπληρωματικού οξυγόνου, η συγκέντρωση εισπνεόμενου οξυγόνου ποικίλλει, ανάλογα με τις ρυθμίσεις πίεσης, το αναπνευστικό πρότυπο του ασθενή, τη μάσκα, το σημείο εφαρμογής και τον ρυθμό διαφυγής. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τους περισσότερους τύπους συσκευών CPAP ή δύο επιπλέον.
- Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της συσκευής CPAP ή δύο επιπλέον για λεπτομέρειες σχετικά με τις ρυθμίσεις και τη λειτουργία της.
- Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες καθαρισμού και χρησιμοποιείτε μόνο ήπιο υγρό απορρυπαντικό. Ορισμένα προϊόντα καθαρισμού μπορεί να καταστρέψουν τη μάσκα, τα εξαρτήματά της και τη λειτουργία τους, ή να αφήσουν επιβλαβείς εναπομένουσες αναθυμιάσεις. Μη χρησιμοποιείτε πλυντήριο πιάτων ή ρούχων για τον καθαρισμό της μάσκας.
- Η χρήση μάσκας μπορεί να προκαλέσει πόνο των δοντιών, των ούλων ή της γνάθου ή να επιδεινώσει μια υπάρχουσα οδοντιατρική κατάσταση. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον οδοντίατρό σας.
- Όπως με όλες τις μάσκες, ενδέχεται να παρατηρηθεί κάποια επανεισπνοή σε χαμηλές πιέσεις.
- Η μάσκα δεν προορίζεται για ταυτόχρονη χρήση με εισπνεόμενα φάρμακα μέσω εκνεφωτή που είναι στη διαδρομή αέρα της μάσκας/του σωλήνα.

## ΠΡΟΣΟΧΗ

- Οπτικά κριτήρια για την επιθεώρηση του προϊόντος: Εάν υπάρχει οποιαδήποτε ορατή φθορά ενός εξαρτήματος της μάσκας (ραγισμάτα, μικρορωγμές, σχισίματα κ.λ.π.), το εξάρτημα πρέπει να απορριφθεί και να αντικατασταθεί.
- Κατά την τοποθέτηση της μάσκας, μην σφίξετε υπερβολικά τον κεφαλοδέτη, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ερυθρότητα του δέρματος ή έλκη γύρω από το μαξιλαράκι της μάσκας.

## ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

- Αποφεύγετε τη σύνδεση προϊόντων από εύκαμπτο PVC (π.χ. σωλήνωση από PVC) απευθείας σε οποιοδήποτε μέρος της μάσκας. Το εύκαμπτο PVC περιέχει στοιχεία που μπορεί να είναι επιβλαβή για τα υλικά της μάσκας και μπορεί να προκαλέσει ράγισμα ή θραύση των εξαρτημάτων.
- Μη σιδερώνετε τον κεφαλοδέτη, καθώς το υλικό είναι ευαίσθητο στη θερμότητα και θα καταστραφεί.

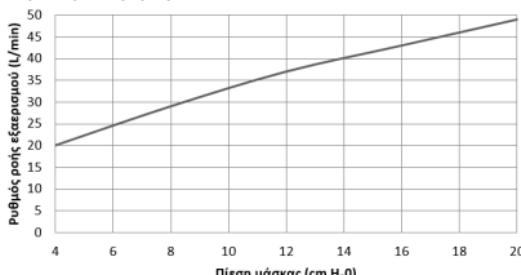
**Σημείωση:** Οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά που συμβαίνουν σε σχέση με αυτή τη συσκευή, θα πρέπει να αναφέρονται στην ResMed και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

## Τεχνικές προδιαγραφές

Επιλογές ρύθμισης μάσκας: Για AirSense: Επιλέξτε 'Pillows' (Μαξιλαράκια).

Συμβατές συσκευές: Για τον πλήρη κατάλογο των συσκευών που είναι συμβατές με αυτήν τη μάσκα, ανατρέξτε στον κατάλογο συμβατότητας για μάσκες/συσκευές στη διεύθυνση ResMed.com/downloads/masks.

### Καμπύλη πίεσης-ροής



Πίεση (cm H <sub>2</sub> O)	Ροή (L/min)
4	20
8	29
12	37
16	43
20	49

Πίεση Θεραπείας: 4 έως 20 cm H<sub>2</sub>O

Αντίσταση: Μετρηθείσα πτώση πίεσης (ονομαστική)

στα 50 L/min: 0,4 cm H<sub>2</sub>O

στα 100 L/min: 1,7 cm H<sub>2</sub>O

Ήχος: Δηλωμένες τιμές με δύο αριθμούς για την εκπομπή θορύβου σύμφωνα με το πρότυπο ISO4871:1996 και ISO3744:2010. Απεικονίζονται η Α-σταθμισμένη στάθμη ακουστικής ισχύος και η Α-σταθμισμένη στάθμη πίεσης, σε απόσταση 1 m, με αεβαιάτητα 3 dBA.

Στάθμη έντασης (με πλαίσιο QuietAir): 25 dBA

Στάθμη πίεσης (με πλαίσιο QuietAir): 18 dBA

Στάθμη έντασης (με τυπικό πλαίσιο): 28 dBA

Στάθμη πίεσης (με τυπικό πλαίσιο): 21 dBA

### Περιβαλλοντικές συνθήκες

Θερμοκρασία λειτουργίας: 5 °C έως 40 °C

Υγρασία λειτουργίας: 15% έως 95% σχετική υγρασία χωρίς συμπύκνωση υδρατμών

Θερμοκρασία αποθήκευσης και μεταφοράς: -20 °C έως +60 °C

Υγρασία φύλαξης και μεταφοράς: έως 95% σχετική υγρασία χωρίς συμπύκνωση

**Ωφέλιμη διάρκεια ζωής:** Η διάρκεια ζωής του συστήματος μάσκας εξαρτάται από την ένταση χρήσης, τη συντήρηση και τις συνθήκες του περιβάλλοντος στο οποίο η μάσκα χρησιμοποιείται ή αποθηκεύεται. Καθώς αυτό το σύστημα μάσκας και τα εξαρτήματά του είναι δομοστοιχειακής φύσεως, συνιστάται ο χρήστης να πραγματοποιεί συντήρηση και επιθεώρηση σε τακτική βάση και να αντικαθιστά το σύστημα μάσκας ή οποιαδήποτε εξαρτήματα εάν κρίνεται απαραίτητο ή σύμφωνα με τα «Οπτικά κριτήρια για την επιθεώρηση του προϊόντος» στην ενότητα «Προσοχή» αυτού του οδηγού.

**Σημείωση:** Ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα να τροποποιήσει αυτές τις προδιαγραφές χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

## Φύλαξη

Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα είναι απολύτως καθαρή και στεγνή πριν από τη φύλαξή της για οποιοδήποτε χρονικό διάστημα. Φυλάσσετε τη μάσκα σε ξηρό χώρο, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

## Απόρριψη

Αυτό το προϊόν και η συσκευασία δεν περιέχουν επικίνδυνες ουσίες και μπορούν να απορριφθούν μαζί με τα κανονικά οικιακά απορρίμματα.

## Επανεπεξεργασία της μάσκας πριν χρησιμοποιηθεί από άλλον ασθενή

Υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία τη μάσκα πριν χρησιμοποιηθεί από άλλον ασθενή. Οι οδηγίες επανεπεξεργασίας είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση ResMed.com/downloads/masks.

## Σύμβολα

Τα ακόλουθα σύμβολα μπορεί να εμφανίζονται επάνω στο προϊόν ή στη συσκευασία:



Μάσκα με μαξιλαράκι υποστήριξης



Εξαερισμός QuietAir



Μέγεθος - μεσαίο



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Ρύθμιση συσκευής - Μαξιλαράκια



Μέγεθος - μικρό



Μέγεθος - μικρό πλατύ



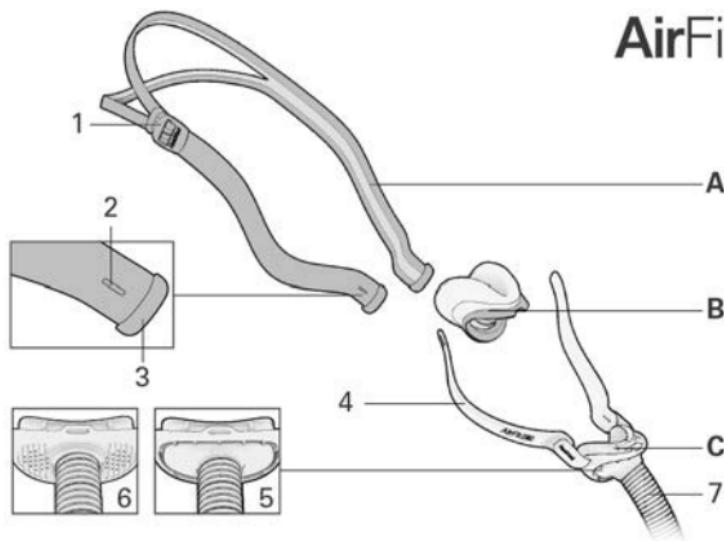
Εισαγωγέας

**LATEX?** Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ

Βλ. γλωσσάριο συμβόλων στη διεύθυνση ResMed.com/symbols.

## **Εγγύηση καταναλωτή**

Η ResMed αναγνωρίζει όλα τα δικαιώματα των καταναλωτών τα οποία προβλέπονται από την κατευθυντήρια οδηγία 1999/44/EC της Ευρωπαϊκής Ένωσης και από την αντίστοιχη εθνική νομοθεσία εντός της ΕΕ για προϊόντα τα οποία πωλούνται εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.



- |   |                            |   |                         |
|---|----------------------------|---|-------------------------|
| A | Osztott pántú fejpánt      | 3 | Zárókupak               |
| B | Párna                      | 4 | Rögzítő                 |
| C | QuietAir™/szabványos keret | 5 | QuietAir szellőzőnyílás |
| 1 | Csat                       | 6 | Szellőzőnyílás          |
| 2 | Gomblyuk                   | 7 | Maszk csővezetéke       |

## Alkalmazási terület

Az AirFit N30 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.

### QuietAir keret

A QuietAir keret otthoni használat során, és kórházi/intézeti környezetben egyaránt csak egyetlen betegnél használható újra.

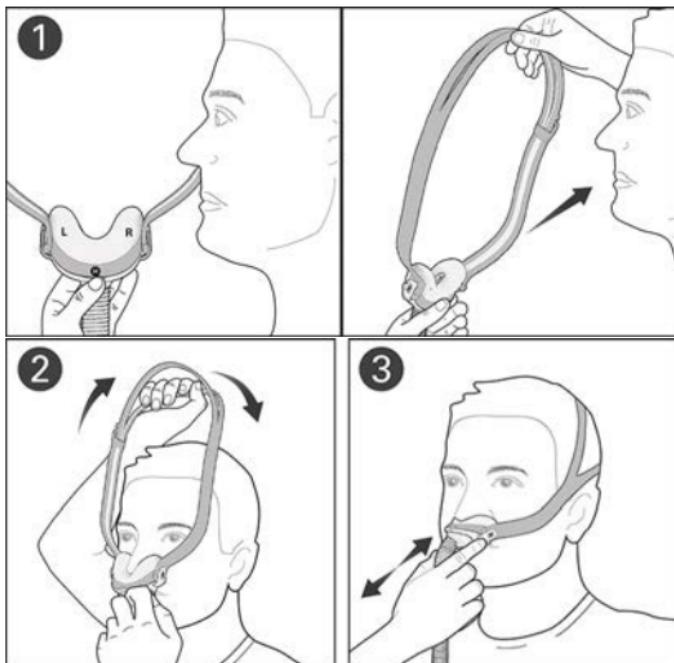
## Klinikai előnyök

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

## Célzott betegpopuláció/betegségek

Obstuktív tüdőbetegségek (pl. krónikus obstruktív tüdőbetegség), restriktív tüdőbetegségek (pl. a tüdőparenchyma betegségei, a mellkasfal betegségei, neuromuszkuláris betegségek), központi légzésszabályozási betegségek, obstruktív alvási apnoe (OSA), illetve obesitas okozta hypoventilatíós syndroma (OHS).

## A maszk beigazítása



1. Miközben a párnát eltartja az orrától, bizonyosodjon meg róla, hogy a párná mérete, bal (L) és a jobb (R) jelzések Ön felé néznek. Helyezze a párnát az orra alá.

2. Húzza át a fején a fejpántot az alsó pántot tartva, a fej hátsó részén megnyújtva. A felső pántnak kényelmesen kell illeszkednie a fejtető hátsó részén.
3. Röviden távolítsa el a maszkot az orrától, majd helyezze vissza, hogy a párna kényelmesen illeszkedjen.

## A maszk beállítása



- A kényelmes illeszkedés érdekében, állítsa be a fejpántokat – húzza egymástól távolabb a szíjakat, hogy a fejpánt lazább legyen, vagy húzza közelebb őket egymáshoz, hogy a fejpánt szorosabban illeszkedjen.
- Annak érdekében, hogy elkerülje a szívárgást, a csaton keresztül húzza meg, és állítsa be a fejpántot. Csak annyit állítson rajta, amennyinél a maszk tömítése még kényelmes, de ne szorítsa meg túlságosan. Előfordulhat, hogy állítania kell a pánton, mert idővel megnyúlhat.

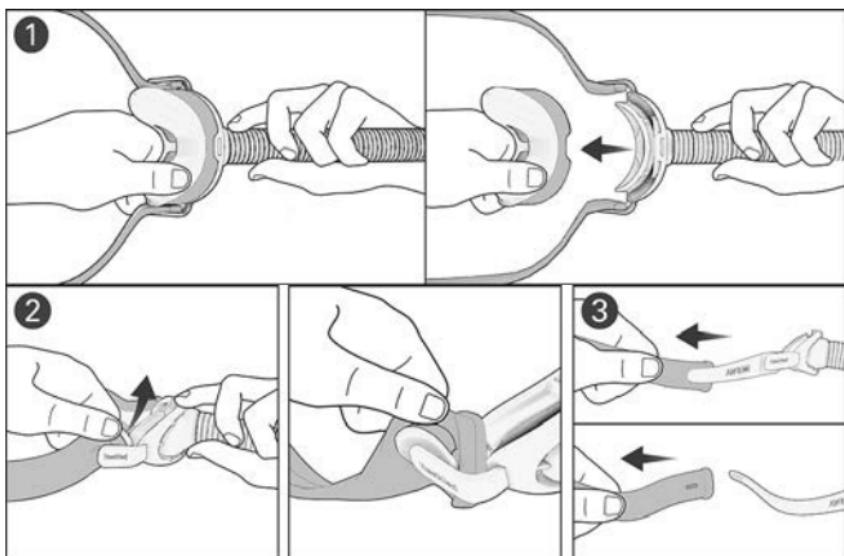
Ezzel a maszkot a helyére illesztette, és az használatra kész. Fekvés és a készülék működése közben enyhe levegőáramlást kell éreznie a szellőzőterület közelében, a cső csatlakozási helye körül. A levegőáramlás megvizsgálásához tegye az ujját a csatlakozási terület közelébe, és ellenőrizze az áramlást. Ne engedje, hogy a szellőzőterület elzáródjon.

## A maszk eltávolítása



A maszkrendszer levételéhez a hasított fejpántnál fogva húzza le a maszkot és a fejpántot a fejéről felfelé.

## A maszk tisztításhoz történő szétszedése



1. A párná egyik oldalát szorosan csípje össze, és húzza ki a keretből.
2. Akassza ki a fejpántot a rögzítőből úgy, hogy a zárókupakot meghúzza, hogy a lyukak láthatóvá váljanak.
3. Csúsztassa ki a fejpántot a rögzítő végénél.

## A maszk tisztítása

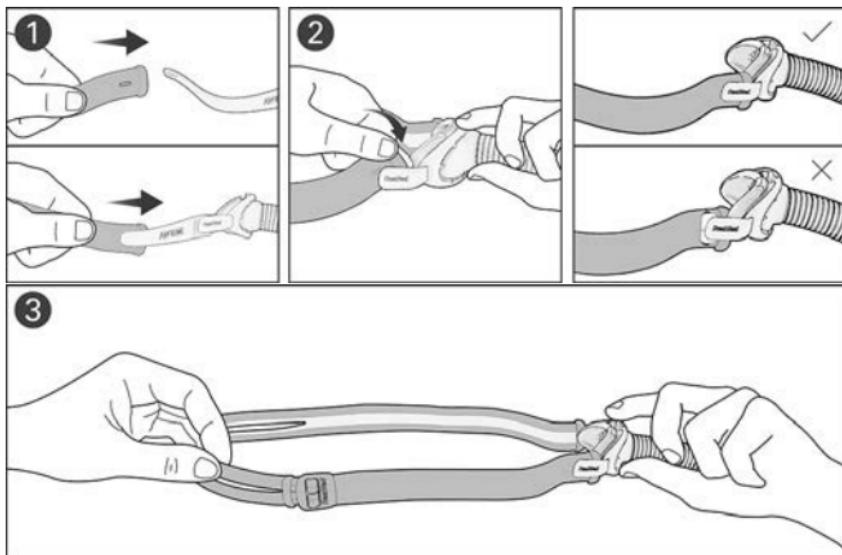
Minden használat után: Párna

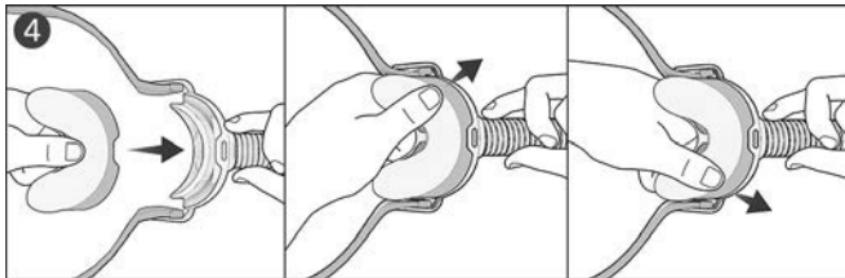
Hetente: Fejpánt és keret

1. Áztassa az alkatrészeket enyhe folyékony tisztítószeres meleg vízben.
2. Kézzel, egy puha sörtéjű kefe segítségével tisztítsa meg a maszk alkatrészeit. Különösen ügyeljen a szellőzőnyílásokra.
3. Folyóvízzel alaposan öblítse le az alkatrészeket.
4. Rázza meg a keretet, hogy a nyílásokban maradt vizet eltávolítsa. Hagyja, hogy az alkatrészek közvetlen napfénytől védett helyen, a levegőn megszáradjanak.

Ha a maszk alkatrészei láthatóan nem tiszták, ismételje meg a tisztítás lépéseiit. Győződjön meg arról, hogy a szellőzőnyílás tiszta és szennyeződéstől mentes.

## A maszk ismételt összeszerelése





1. Helyezze be a fejpánt minden két végét a rögzítőkbe a lyukakon keresztül úgy, hogy a fejpánt szürke oldala nézzen kifelé.
2. Rögzítse a fejpántot úgy, hogy a lyukakat a rögzítők végeire húzza.
3. A maszk keretét tartva húzza meg kissé a fejpántot, hogy meggyőződjön annak biztos csatlakozásáról. Ellenőrizze, hogy a fejpánt nincs-e megcsavarodva.
4. Igazítsa a párnán lévő bemetszést a maszk keretén lévő fülhöz. Határozottan nyomja a párna egyik oldalát a keretnek, majd ismételje meg a másik oldalon. Nyomja neki a párna széleit a keretnek, hogy azok teljesen síkban legyenek.

## **⚠ FIGYELMEZTETÉS**

- A maszk használata előtt a teljes csomagolást távolítsa el.
- Annak érdekében, hogy a terápia biztonságossága és minősége ne változzon meg, valamint a szennyeződések belégzésének megelőzése érdekében a maszk szellőzőnyílásait tisztán kell tartani. Rendszeresen ellenőrizze, hogy a szellőzőnyílások tiszták és sértetlenek legyenek, illetve ne legyenek eltömődve.
- Kizárolag kompatibilis CPAP vagy kétszintű (bi-level) terápiás eszközt használjon. A maszk műszaki jellemzői az egészségügyi szakemberek számára elérhetők, hogy meghatározassák a maszkkal kompatibilis eszközököt. 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 ártalmat károkozó elszaporodását.

## FIGYELMEZTETÉS

- A maszkot képzett személyzet felügyelete mellett kell alkalmazni olyan betegeknél, akik maguktól képtelenek a maszkot levenni. Lehetséges, hogy a maszk nem megfelelő azok számára, akik aspirációra hajlamosak.
- A maszkot nem szabad használni, ha a készülék nincs bekapcsolva. Amint a maszkot 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 maszkot, 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.
- Az oxigén segíti az égést. Oxigén használata esetén dohányzás és nyílt láng használata tilos. Oxigénadagolás kizárolag jól szellőző helyiségekben végezhető.
- Beállított sebességű kiegészítő oxigénáramlás mellett a belélegzett oxigénkoncentráció a nyomásbeállítástól, a beteg légzésmintájától, a maszkról és a szivárgás mértékétől függően változhat. Ez a figyelmeztetés a legtöbb típusú CPAP és két nyomásszintű készülékre érvényes.
- A CPAP és a két nyomásszintű készülék beállításának és működésének részletes leírása az adott készülék kézikönyvében található.
- Mindig tartsa be a tisztítási utasításokat, és kizárolag enyhe folyékony tisztítószereket használjon. Egyes tisztítószerek károsíthatják a maszkot, annak alkatrészeit és azok működését, illetve káros gőzöket hagyhatnak maguk után. Ne tisztítsa a maszkot mosogatógépben vagy mosógépben.
- 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.
- Mint minden maszk esetében, kis nyomás esetén itt is előfordulhat a kilélegzett levegő belélegzése.
- A maszk nem használható a maszk/cső levegővezetékéhez csatlakozó inhalátorokkal adagolt gyógyszerekkel egyidejűleg.

## VIGYÁZAT!

- A termék szemrevételezéséhez szükséges látható kritériumok: Ha a maszk egy alkatrészén bármilyen látható sérülés van (megtörés, repedés, szakadás stb.), a maszk adott alkatrészét ki kell dobni és másikra kell cserélni.

# ⚠️ VIGYÁZAT!

- A maszk felhelyezésekor ne szorítsa meg túlságosan a fejpántot, ellenkező esetben a bőre kipirosodhat vagy kisebesedhet a maszk párnája körül.
- Hajlékony PVC-termékeket (pl. PVC-csövek) ne csatlakoztasson közvetlenül a maszk semmilyen részéhez. A hajlékony PVC olyan alkotórészeket tartalmaz, amelyek károsak lehetnek a maszk anyagaira, ami miatt az alkotórészek megrepedhetnek vagy eltörhetnek.
- Ne vasalja ki a fejpántot, mivel annak anyaga hőre érzékeny, és a vasalástól károsodhat.

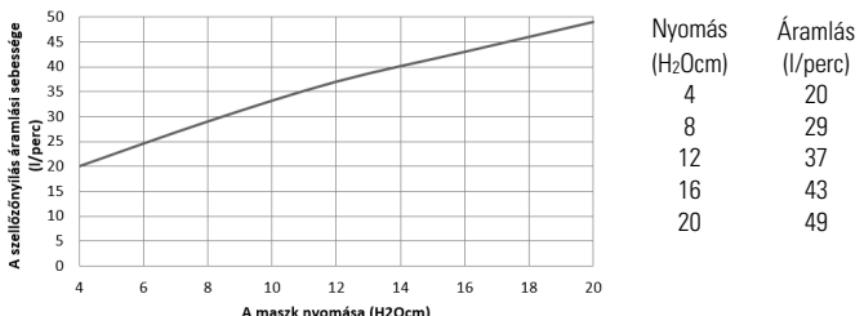
**Megjegyzés:** Az eszközzel összefüggésben előforduló súlyos incidenseket jelenteni kell a ResMed, valamint az Ön országában illetékes hatóság felé.

## Műszaki jellemzők

**A maszk beállítási lehetőségei:** AirSense esetén: Válassza ki a „Pillows” (Párnák) lehetőséget.

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

### Nyomás-légáram görbe



**Terápiás nyomás:** 4–20 H<sub>2</sub>Ocm

**Ellenállás:** Mérő nyomáscsökkenés (névleges)

50 l/perc értéknél: 0,4 H<sub>2</sub>Ocm

100 l/perc értéknél: 1,7 H<sub>2</sub>Ocm

**Hang:** Kettős zajkibocsátási értékek az ISO4871:1996 és az ISO3744:2010 szabványnak megfelelően. Az „A” súlyozású hangteljesítményszintje és „A” súlyozású hangnyomásszintje 1 m távolságban, 3 dBA lehetséges eltéréssel.

Teljesítményszint (QuietAir keret esetén): 25 dBA

Nyomásszint (QuietAir keret esetén): 18 dBA

Teljesítményszint (standard keret esetén): 28 dBA

Nyomásszint (standard keret esetén): 21 dBA

#### Környezeti körülmények

Üzemelési hőmérséklet: 5 °C – 40 °C

Üzemi 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

**Élettartam:** A maszkrendszer élettartama a használat gyakoriságától, a karbantartástól, valamint azoktól a környezeti feltételektől függ, amelyben a maszkot használják vagy tárolják. Mivel a maszk elemekből áll, a felhasználók számára ajánlott, hogy a maszkot rendszeresen karbantartsák és felülvizsgálják, illetve szükség esetén a maszkrendszeret vagy bármely alkatrészét kicseréljék a jelen útmutató „Vigyázat!” fejezetének „A termék szemrevételezéséhez szükséges látható kritériumok” című részében foglaltak alapján.

**Megjegyzés:** A gyártó fenntartja ezen jellemzők előzetes értesítés nélkül történő megváltoztatásának jogát.

## 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.

## Ártalmatlanítás

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:



Nasal cradle  
mask

Orrmaszk



QuietAir

QuietAir szellőzőnyílás



M

Méret – közepes



MD

Orvostechnikai eszköz



Device Setting  
Pillows

Eszközbeállítás – Párnák



Méret – kicsi



Méret – kicsi széles



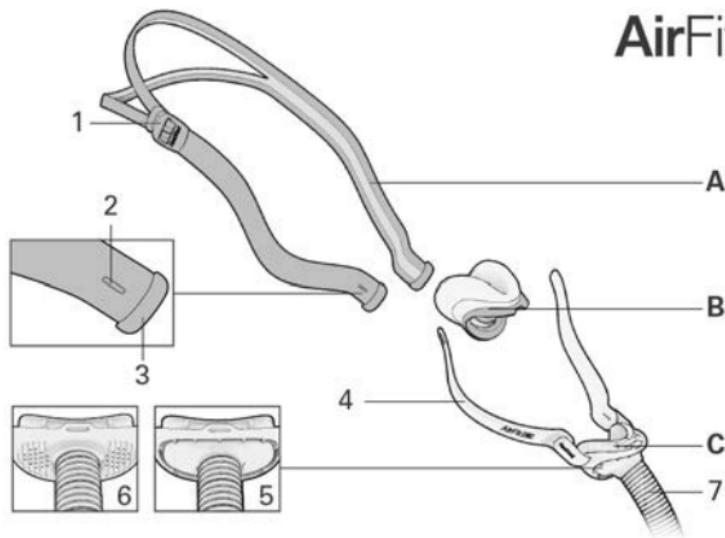
Importőr

**LATEX?** Természetes latexgumi felhasználása nélkül készült

Lásd a szimbólumok jegyzékét a [ResMed.com/symbols](http://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.



- |   |                                     |   |                  |
|---|-------------------------------------|---|------------------|
| A | Höfuðfestingar með tvískiptri<br>ól | 3 | Endahlíf         |
| B | Púði                                | 4 | Jafnvægisstillir |
| C | QuietAir™ / hefðbundin<br>umgjörð   | 5 | QuietAir loftop  |
| 1 | Sylgja                              | 6 | Loftop           |
| 2 | Hnappagat                           | 7 | Grímuslanga      |

## Ætluð not

AirFit N30 nefþúðagríman er ætluð fyrir sjúklinga sem eru þyngri en 30 kg sem hafa gengist undir meðferð sem var ekki ifarandi og var til að stuðla að jákvæðum brýstingi í öndunarvegi („positive airway pressure“ - PAP) svo sem CPAP eða tvístiga meðferð. Gríman er ætluð til endurtekinnar notkunar fyrir einn sjúkling heima fyrir og til endurtekinnar notkunar fyrir fleiri en einn sjúkling innan heilbrigðisstofnunar eða á sjúkrahúsi.

## QuietAir hólf

QuietAir hólfíð er ætlað til endurtekinnar notkunar fyrir einn sjúkling heima fyrir og innan heilbrigðisstofnunar eða á sjúkrahúsi.

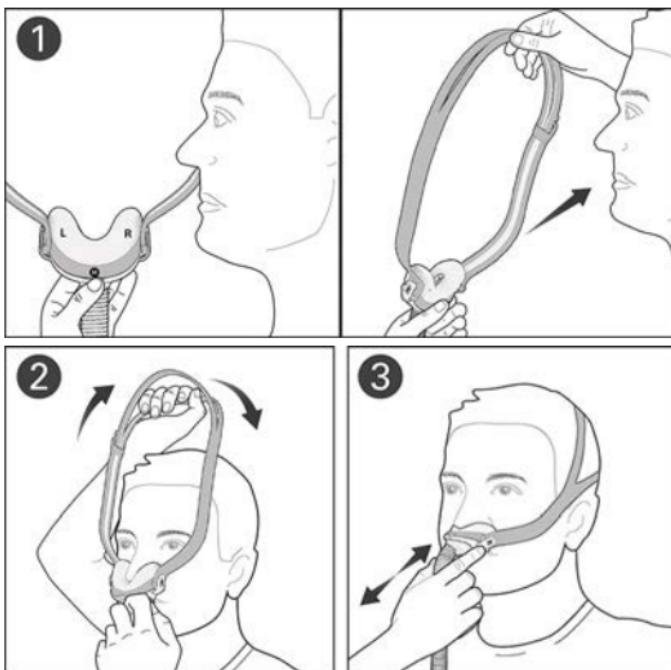
# Klínískur ávinnungur

Klínískur ávinnungur af loftgrínum er að veita sjúklingum árangursríka meðferð með meðferðartæki.

## Fyrirhugaður sjúklingahópur/heilsufarsvandamál

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

### Stilla grímuna fyrir andlitið



1. Haltu púðanum frá nefinu og gakk tu úr skugga um að stærðarvíesar púðans, vinstri (L) og hægri (R) snúi að þér. Leggðu púðann undir nefið.

- Togaðu ólar höfuðfestinganna yfir höfuðið með því að halda við neðri ólinu og teygja hana aftur fyrir hnakka. Efri ólin ætti að liggja án óþæginda við kollinn á höfðinu.
- Togaðu grímuna stuttlega frá nefinu og leggðu hana aftur að til að tryggja að þúðinn liggi vel að án óþæginda.

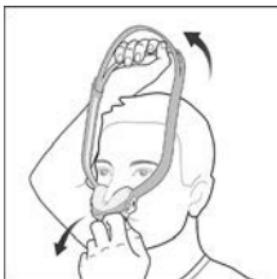
## Stilla grímuna



- Til að gríman passi þægilega fyrir höfuðið, skaltu stilla af tvískiptu ólarnar með því að draga þær í sundur til að slaka á þeim eða draga þær saman til að herða.
- Til að gera við leka í grímunni, skaltu stilla höfuðfestingarnar með því að toga höfuðfestingarnar í gegnum sylgjuna. Stilltu bara einu sinni til að tryggja þægilega þéttingu og ekki herða of fast. Þú gætir þurft að stilla höfuðfestingarnar þar sem það tognar á þeim með tímanum.

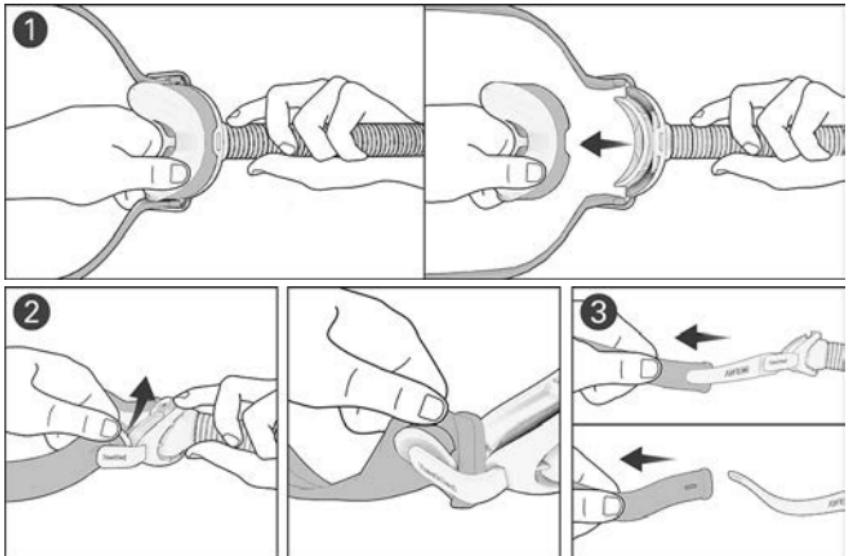
Gríman er nú föst og tilbúin til notkunar. Þegar þú liggur og búnaðurinn er í gangi, gæti verið að þú finnir fyrir léttum loftstraumi nærrí loftgatinu í kringum slöngutengið. Til að kanna loftgatið, leggðu fingur að tengisvæðinu og sjáðu hvort þú finnur fyrir loftflæði. Gættu þess að loftgatssvæðið stíflist ekki.

## Gríman fjarlægð



Til að fjarlægja grímukerfið, togaðu grímuna og höfuðfestingarnar með tvískiptu ólinni upp og yfir höfuðið.

## Gríman tekin í sundur fyrir hreinsun



1. Klíptu þéttingsfast öðru megin við þúðann og togaðu frá hólfinu.
2. Afkræktu höfuðfestingarnar úr jafnvægisstillinum með því að toga í endahlífina sem afhjúpar hnappagatið.
3. Renndu höfuðfestingunum af enda jafnvægisstillisins.

## Gríman hreinsuð

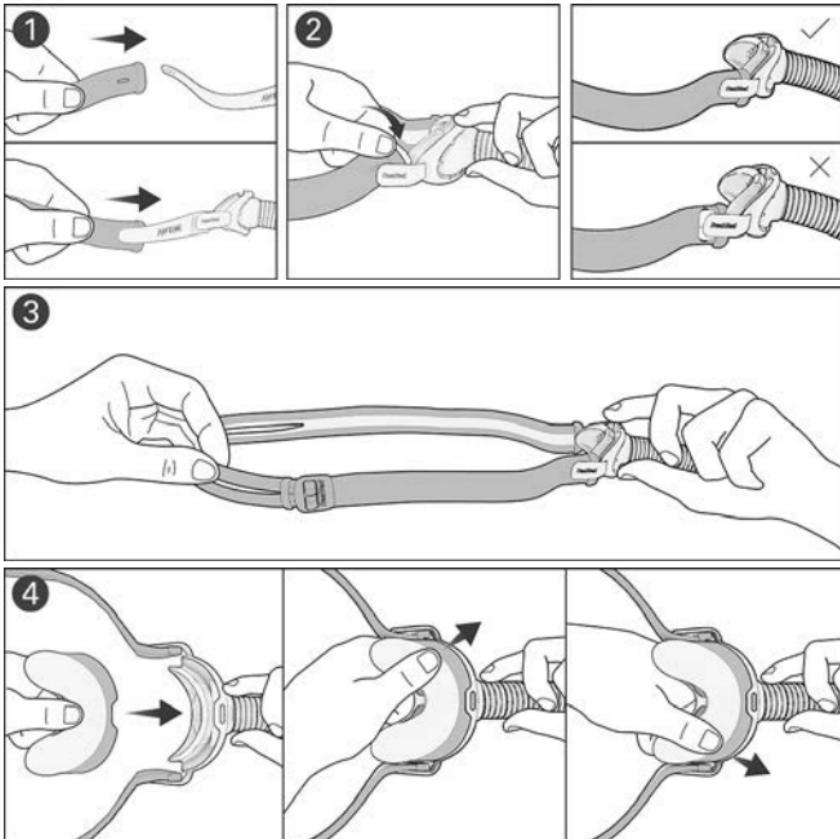
Eftir hverja notkun: þúði

Vikulega: höfuðfestingar og hólf

1. Leggðu einingarnar í bleyti í volgu vatni með léttum þvottavökva.
2. Handþvoðu einingarnar með mjúkum bursta. Gættu sérstaklega að loftgatinu.
3. Skolaðu allar einingar vandlega undir rennandi vatni.
4. Hristu hólfíð til að losa burt umframvatn úr loftgatinu. Leyfðu einingunum að loftþorna en ekki í beinu sólarljósi.

Ef grímueiningarnar eru ekki sjánlega hreinar, skaltu endurtaka þepin. Gakktu úr skugga um að loftgatið sé hreint og án aðskotahluta.

## Gríman sett aftur saman



1. Láttu gráu hlið höfuðfestinganna snúa út og leggðu hvorn enda af höfuðfestingaólunum yfir jafnvægisstillana í gegnum hnappagötin.
2. Festu höfuðfestingarnar með því að toga hnappagötin yfir endana á jafnvægisstillunum.
3. Með því að halda utan um grímuholfið, togaðu laust í höfuðfestingarnar til að tryggja að þær séu vel festar. Gakktu úr skugga um að höfuðfestingaólin sé ekki snúin.
4. Stilltu skoruna í púðanum við flipann á grímuholfinu. Ýttu annarri hlið púðans varlega inn í holfið og endurtaktu fyrir hina hliðina. Ýttu öllum brúnum púðans inn í holfið til að tryggja að brúnirnar séu alveg flatar.

# ⚠ VIÐVÖRUN

- Fjarlægðou allar umbúðir áður en þú notar grímuna
- Nauðsynlegt er að halda loftgötum grímunnar hreinum til að verjast enduröndun og með því tryggja öryggi og gæði meðferðarinnar. Kannaðu reglulega loftopin til að tryggja að þau séu hrein, óskemmd og óstífluð.
- Aðeins skal nota samhæfð CPAP eða tvístiga meðferðartæki. Tækniforskrift grímunnar fæst hjá heilbrigðisstarfsfólk í til að ákvarða samhæfð tæki. Sé gríman notuð með ósamhæfðum lækningatækjum getur það dregið úr öryggi eða breytt notagildi grímunnar.
- Gríman hentar ekki sjúklingum sem eru í öndunarvélum.
- Hreinsaðu grímuna reglulega og allar einingar hennar til að viðhalda gæðum grímunnar og fyrirbyggja uppsöfnun gerla sem geta haft neikvæð áhrif á heilsuna.
- Gríman skal notuð undir eftirliti sérfræðinga fyrir sjúklinga sem ekki geta fjarlægt hana óstuddir. Það má vera að gríman henti ekki fyrir einstaklinga sem verða oft fyrir ásvelgingu.
- Grímuna skal ekki nota nema kveikt sé á búnaði. Þegar búið er að máta grímuna, skaltu tryggja að búnaður sé að blásu út lofti til að draga úr hættu á enduröndun þess lofts sem blásið var frá sér.
- Hættu notkun grímunnar eða skiptu um grímu ef sjúklingur finnur fyrir EINHVERJUM aukaverkunum við notkun grímunnar. Hafðu samband við lækni eða svefnmeðferðaraðila.
- Fylgdu öllum varúðarráðstöfunum þegar viðbótarsúrefni er notað.
- Það verður að slökkva á súrefnisflæðinu þegar CPAP eða tvístiga búnaður er ekki í notkun svo að ónotað súrefni safnist ekki fyrir innan í hólfinu í búnaði og valdi eldhættu.
- Súrefni er eldnærandi. Súrefnið má ekki nota á meðan reykt er eða nærri opnum eldi. Aðeins skal nota súrefni í vel loftræustum herbergjum.
- Við fast flæði af viðbótarsúrefni, er þétt ni þess súrefnis sem andað er að sér breytileg og háð þrýstingsstillingum, öndunarmunstri sjúklings, grímunni, hvar henni er beitt og lekatíðni. Pessi viðvörun á við flestar gerðir CPAP eða tvístigabúnaðar.

## VIÐVÖRUN

- Sjá leiðarvísi fyrir CPAP eða tvístigabúnað fyrir nánari upplýsingar um stillingar og notkun.
- Alltaf skal fylgja hreinsunarleiðbeiningum og aðeins nota mildan þvottavökva. Sumar hreinsivörur geta skaddað grímuna, einingar hennar og virkni þeirra eða skilið eftir efnaleifar sem eru hættulegar við innöndun. Ekki nota uppþvottavél eða þvottavél til að hreinsa grímuna
- Notkun grímu getur valdið eymslum í tönnum, gómi eða kjálka eða haft neikvæð áhrif á fyrirliggjandi tannvandamál. Ef einkenni koma upp, skaltu hafa samband við lækni eða tannlækni.
- Eins og með allar grímur getur einhver enduröndun gerst við lágan þrýsting.
- Grímunni er ekki ætlað til notkunar samtímis með lyfjum gegnum úðara sem eru í loftvegi grímunnar / slöngunnar.

## VARÚÐ

- Sjónræn viðmið þegar vara er rannsökuð: Ef það er eitthvað sýnilegt slit á grímueiningum (sprungur, rifur, rispur, o.s.frv.) skal viðkomandi einingu fargað og skipt út.
- Þegar verið er að máta grímuna, ekki herða höfuðfestingarnar of mikið þar sem þetta getur leitt til roða á húð eða særinda í kringum grímupúða.
- Ekki tengja sveigjanlegar vörur úr pólívínyklóríði (svo sem slöngur úr pólívínyklóríði) beint við neinn hluta grímunnar. Sveigjanlegt pólívínyklóríð (PVC) inniheldur efni sem geta valdið skemmdum á efni grímunnar og valdið því að einingar brotna eða mynda sprungur.
- Ekki strauja höfuðfestingarnar þar sem efnið er mjög viðkvæmt fyrir hita og mun skemmast.

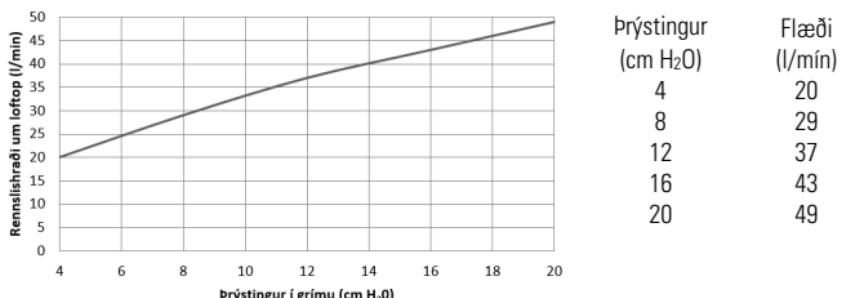
**Athugið:** Tilkynna skal öll alvarleg atvik sem upp koma í tengslum við notkun þessa tækis til ResMed og lögbærra yfirvalda í viðkomandi landi.

# Tækniforskrift

Valkostir við grímustillingu: Fyrir AirSense: Veldu „púðar“.

Samhæfð tæki: Fyrir ítarlegan lista yfir samhæfð tæki fyrir þessa grímu, sjá „Mask/Device Compatibility List“ á ResMed.com/downloads/masks.

## Flæðiþrýstingskúrfa



**Meðferðarþrýstingur:** 4 til 20 cm H<sub>2</sub>O

**Viðnám:** Mældur þrýstingur lækkar (nafngildi)

við 50 L/mín: 0,4 cm H<sub>2</sub>O

við 100 L/mín: 1,7 cm H<sub>2</sub>O

**Hljóð:** Uppgefin tvítalna hljóðgildi í samræmi við ISO4871:1996 og ISO3744:2010. A-vegið hljóðaflsstig og A-vegið þrýstingsstig við 1 m fjarlægð með óvissu upp á 3 dBA eru sýnd.

Aflstig (með QuietAir Frame): 25 dBA

þrýstistig (með QuietAir hólf): 18 dBA

Aflstig (með staðlað hólf): 28 dBA

þrýstistig (með staðlað hólf): 21 dBA

## Umhverfisaðstæður

Ganghiti: 5 °C til 40 °C

Gangrakastig: 15% til 95% RH án rakamydunar

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

Rakastig við flutning og geymslu: allt að 95% RH án rakamydunar

**Endingartími:** Endingartími grímu kerfisins er háð því hversu mikil hún er notuð, viðhaldi og umhverfisaðstæðum þar sem gríman er notuð eða geymd. Gríma þessi og einingar hennar eru einingaskiptar í eðli sínu og mælt er með að notandinn viðhaldi og rannsaki þau reglulega og endurnýi grímu kerfið eða einingar hennar ef það er talið nauðsynlegt eða í samræmi við „Sjónræn viðmið þegar vara er rannsókuð“ í „Varuð“ hluta þessa leiðarvísis.

**Ath.:** Framleiðandi áskilur sér réttinn til að breyta þessari forskrift fyrirvalalaust.

## Geymsla

Tryggðu að gríman sé fyllilega hrein og þurr áður en hún er geymd í einhvern tíma. Geymdu grímuna á þurrum stað og fjærri sólarljósi.

## Förgun

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

## Endurvinnsla á grímu á milli sjúklinga

Þú skalt endurvinna þessa gríma þegar hún er notuð á milli sjúklinga. Endurvinnsluleiðbeiningar er að finna á [ResMed.com/downloads/masks](http://ResMed.com/downloads/masks).

## Tákn

Eftirfarandi tákn geta birst á vörunni eða umbúðum:



Nefpúðagríma



QuietAir loftop



Stærðs - miðlungs



Lækningatæki



Stilling búnaðar - púðar



Stærð - lítil



Stærð - lítil breið



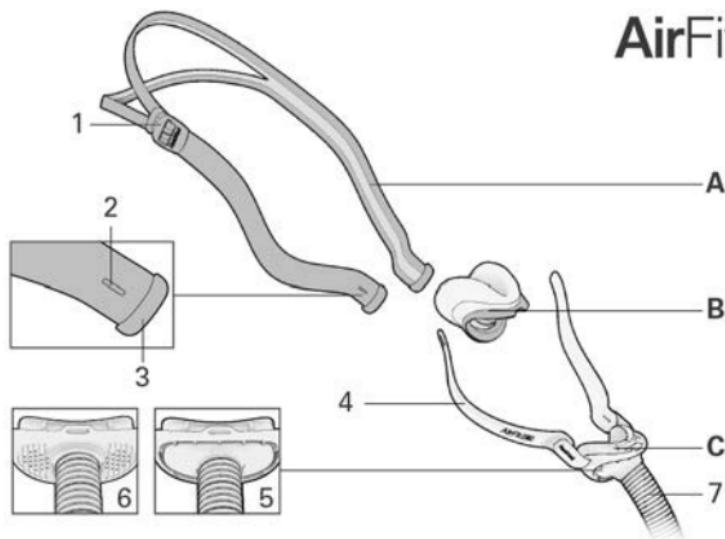
Innflutningsaðili

**LATEX?** Ekki úr náttúrulegu gúmmílatexi

Síða lista yfir tákn á [ResMed.com/symbols](http://ResMed.com/symbols).

## Ábyrgð notanda

ResMed staðfestir öll réttindi neytenda samkvæmt Evróputilskipun 1999/44/EC og viðkomandi landslögum innan ESB fyrir vörur seldar innan Evrópusambandsins.



- |   |                                       |   |                              |
|---|---------------------------------------|---|------------------------------|
| A | Galvas stiprinājums ar sadalītu saiti | 3 | Gala uzmava                  |
| B | Polsteris                             | 4 | Stabilizētājs                |
| C | QuietAir™/standarta rāmis             | 5 | QuietAir ventilācijas atvere |
| 1 | Sprādze                               | 6 | Ventilācijas atvere          |
| 2 | Pogcaurums                            | 7 | Maskas caurule               |

## Paredzētais lietojums

Deguna masku ar balstu AirFit N30 ir paredzēts lietot pacientiem, kas sver vairāk par 30 kg un kam ir nozīmēta neinvazīva pozitīva elpceļu spiediena (positive airway pressure – PAP) terapija, piemēram, CPAP vai divlīmenē terapija. Maska ir paredzēta atkārtotai izmantošanai vienam pacientam mājas apstākļos un atkārtotai izmantošanai vairākiem pacientiem slimnīcas/ārstniecības iestādes apstākļos.

## **QuietAir rāmis**

QuietAir rāmis ir paredzēts atkārtotai izmantošanai vienam pacientam mājas un slimnīcas/ārstniecības iestādes apstākļos.

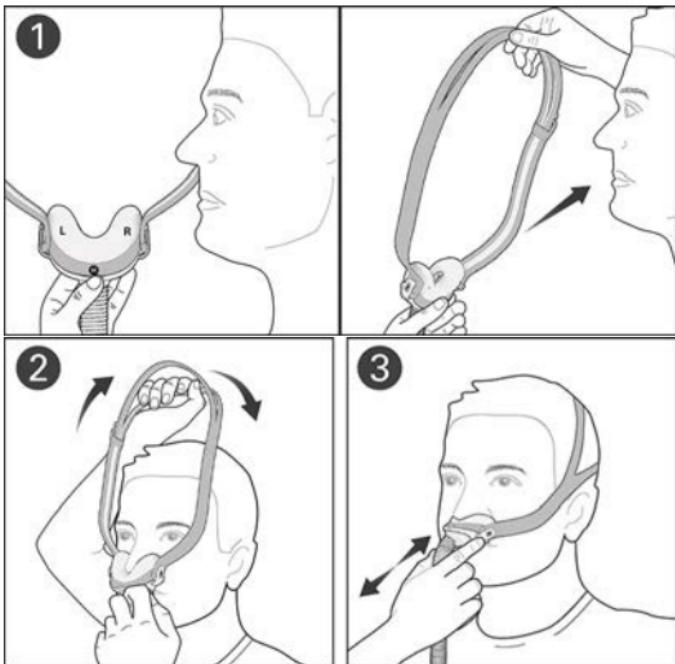
## **Klīniskie ieguvumi**

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**

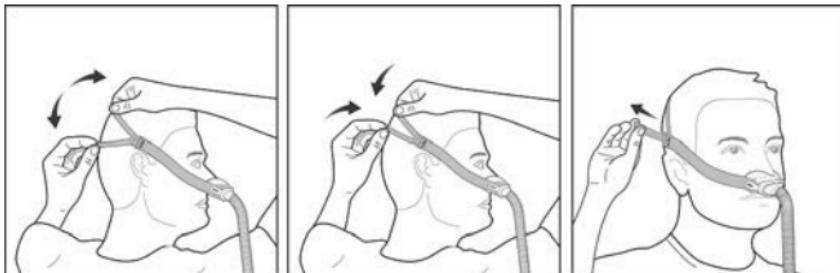
Plaušu obstruktīvās slimības (piem., hroniska obstruktīva plaušu slimība), plaušu funkcijas ierobežojošas slimības (piem., plaušu parenhīmas slimības, krūškurvja sienas slimības, neiromuskulārās slimības), centrālo elpošanas sistēmu regulējošas slimības, obstruktīva miega apnoja (OMA) un aptaukošanās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

## Maskas uzlikšana



1. Turot polsteri nost no deguna, pārliecinieties, vai tā izmēra markējums un kreisās (L) un labās (R) puses markējums ir vērsti pret jums. Novietojiet polsteri zem deguna.
2. Pārlieci galvas stiprinājuma saites pār galvu, turot apakšējo saiti un pārstiepjot to pār pakausi. Augšējai saitei ir ērti jābalstās galvas augšdaļā.
3. Uz šīi brīdi pavelciet masku nost no deguna un uzlieciet atpakaļ, lai pārliecinātos, ka polsteris ērti pieguļ.

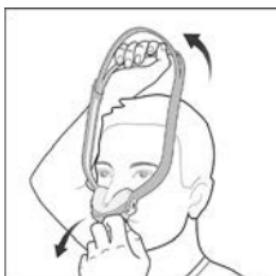
## Maskas regulēšana



- Lai maska ērti piegulētu, pielāgojiet sadalītās saites, izvēršot, lai padarītu saites valīgākas, vai satuvinot, lai pievilktu tās ciešāk.
- Lai novērstu maskas noplūdes, regulējiet galvas stiprinājumu, pavelcot to caur sprādzi. Regulējiet tikai tik daudz, lai ērti noblivētu; nepievelciet par ciešu. Regulēšana var būt nepieciešama, jo laika gaitā galvas stiprinājums izstiepjas.

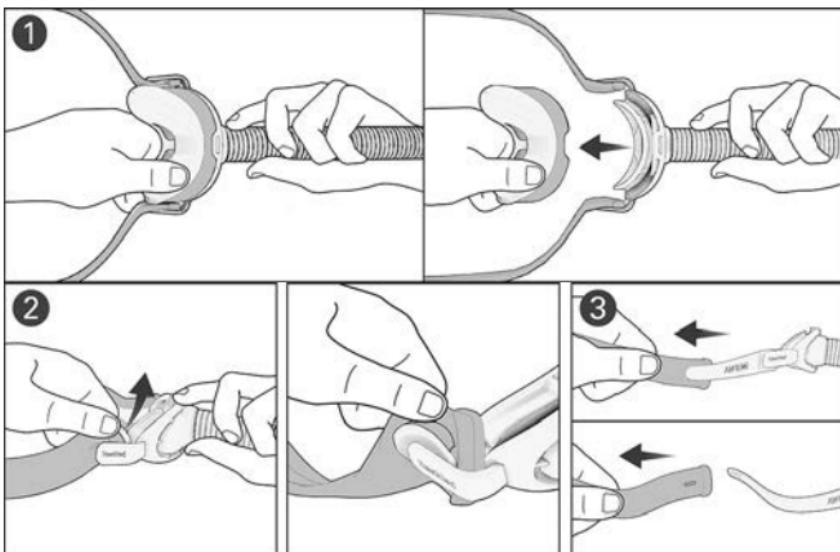
Maska tagad ir uzvilkta un sagatavota lietošanai. Kad esat guļus stāvoklī un ierīce darbojas, ventilācijas zonā ap caurules savienojumu ir jābūt jūtamai vieglai gaisa plūsmai. Lai pārbauditu ventilāciju, novietojiet pirkstu pie savienojuma vietas un pārliecinieties, ka plūst gaiss. Nepieļaujiet, ka ventilācijas zona tiek noblokēta.

## Maskas noņemšana



Lai noņemtu maskas sistēmu, velciet masku un galvas stiprinājumu aiz sadalītās saites uz augšu un pār galvu.

## Maskas izjaukšana pirms tīrišanas



1. Stingri saspiediet vienu polstera malu un velciet nost no rāmja.
2. Atākējiet galvas stiprinājumu no stabilizētāja, pavelkot aiz gala uzmavas, lai atsegtu pogcaurumu.
3. Novelciet galvas stiprinājumu no stabilizētāja gala.

## Maskas tīrišana

Pēc katras lietošanas: polsteri

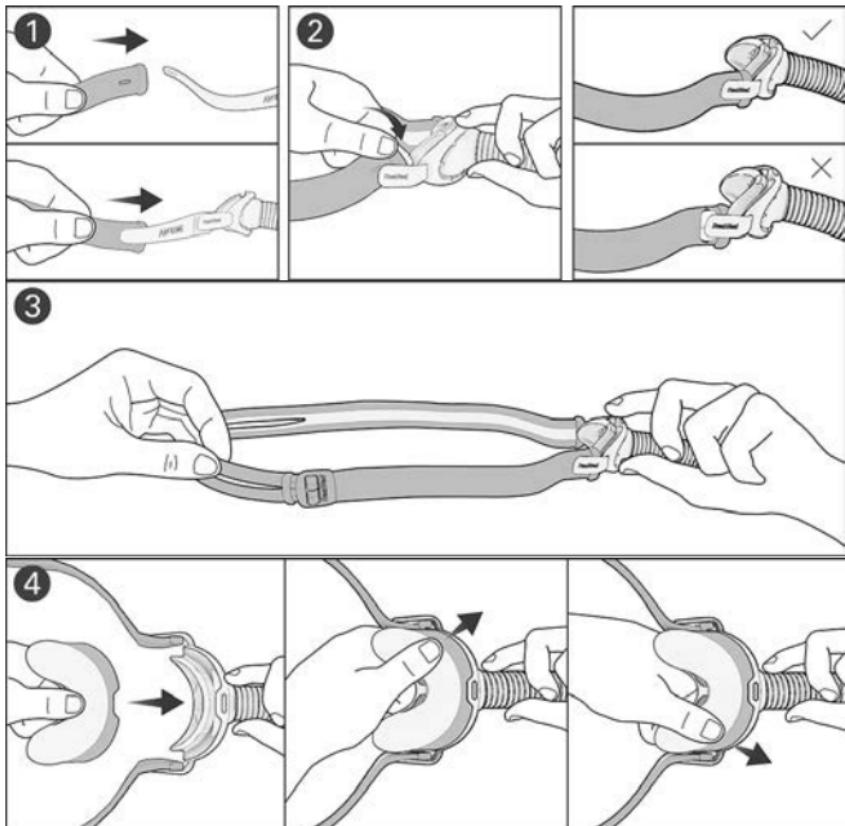
Reizi nedēļā: galvas stiprinājumu un rāmi

1. Iemērciet detaļas siltā ūdenī, kam pievienots saudzīgs šķidrains mazgāšanas līdzeklis.
2. Mazgājiet detaļas ar rokām un ar mīkstu suku. Īpašu uzmanību pievērsiet ventilācijas atverei.
3. Kārtīgi noskalojiet detaļas tekošā ūdenī.
4. Pakratiet rāmi, lai atbrīvotos no liekā ūdens ventilācijas atverē. Atstājiet detaļas nožūt, sargājot tās no tiešas saules gaismas.

Ja maskas detaļas neizskatās tīras, atkārtojiet tīrišanas darbības.

Pārliecinieties, vai ventilācijas atvere ir tīra un brīva.

## Maskas salikšana



1. Ar galvas stiprinājuma pelēko pusī uz augšu ievietojiet galvas stiprinājuma saites galus pāri stabilizētājiem un caur pogcaurumiem.
2. Nostipriniet galvas stiprinājumu, pārvelkot pogcaurumus pār stabilizētāju galiem.
3. Turot maskas rāmi, nedaudz pastiepiet galvas stiprinājumu, lai pārliecinātos, vai tas ir droši piestiprināts. Pārliecinieties, vai galvas stiprinājuma saite nav sagriezusies.
4. Salāgojiet polstera robiņu ar izcilni maskas rāmī. Stingri uzspiediet polstera vienu malu uz rāmja, tad atkārtojiet to pašu otrā malā.

Uzspiediet visas polstera malas uz rāmja, lai malas būtu pilnīgi līdzēnas.

## BRĪDINĀJUMS

- Pirms maskas izmantošanas noņemiet visus iepakojuma materiālus
- Lai izvairītos no terapijas drošības un kvalitātes ietekmēšanas, maskas ventilācijas atverēm ir jābūt brīvām, lai aizsargātu no izelpotā gaisa atkārtotas ieelpošanas. Regulāri pārbaudiet ventilācijas atveres, lai nodrošinātu, ka tās ir tīras, nav bojātas un nobloķētas
- Izmantojiet tikai saderīgas CPAP vai divlīmenu terapijas ierīces. Maskas tehniskās specifikācijas ir sniegtas veselības aprūpes speciālistiem, lai tie varētu noteikt saderīgās ierīces. Izmantošana kopā ar nesaderīgām medicīnās ierīcēm var samazināt drošību vai manīt maskas darbību.
- Šī maska nav piemēota pacientiem, kam nepieciešama dzīvības uzturēšanas mākslīgā elpināšana.
- Lai saglabātu maskas kvalitāti un novērstu iespēju, ka savairojas baktērijas, kas var nelabvēligi ietekmēt veselību, regulāri tīriet masku un tās komponentus.
- Pacientiem, kas paši nespēj noņemt masku, tā jāizmanto kvalificēta personāla uzraudzībā. Maska var nebūt piemēota pacientiem, kam ir nosliece uz aspirāciju.
- Nedrīkst izmantot masku, kamēr ierīce nav ieslēgta. Lai samazinātu risku ieelpot izelpoto gaisu, kad maska ir uzlikta, pārliecībīties, vai ierīce pūš gaisu.
- Pārtrauciet lietot vai nomainiet šo masku, ja pacientam ir JEBKĀDA nelabvēliga reakcija uz šīs maskas lietošanu. Konsultējieties ar ārstu vai miega traucējumu speciālistu.
- Ja izmantojat papildu skābekli, ievērojiet visus piesardzības pasākumus.
- Kad CPAP vai divu līmeņu 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 atkarībā no spiediena iestatījumiem, pacienta elpošanas ritma, maskas, pielikšanas punkta un noplūdes ātruma. Šis brīdinājums attiecas uz gandrīz visiem CPAP vai divu līmeņu ierīču tipiem.
- Detalizētu informāciju par iestatījumiem un darbību skatiet CPAP vai divu līmeņu ierīces rokasgrāmatā.
- Vienmēr ievērojiet tīrīšanas norādījumus un izmantojiet tikai saudzīgu šķidro mazgāšanas līdzekli. Daži tīrīšanas līdzekļi var bojāt masku, tās daļas un ietekmēt darbību vai atstāt kaitīgus izgarojumus. Maskas tīrīšanai neizmantojiet trauku vai velas mazgājamo mašīnu

## ⚠ BRĪDINĀJUMS

- Maskas lietošanas dēļ var iesāpēties zobs, smaganas vai žoklis vai saasināties kāda zoba stāvoklis. Ja parādās simptomi, konsultējieties ar ārstu vai zobārstu.
- Tāpat kā visām maskām, zema CPAP spiediena gadījumā var notikt neliela atkārtota izelpotā gaisa ieelpošana.
- Maskā nav paredzēta izmantošanai vienlaikus ar izsmidzināmām zālēm, kas atrodas gaisa cauruļvadā vai maskā/caurulītē.

## ⚠ UZMANĪBU!

- Vizuālie kritēriji izstrādājuma pārbaudei: ja ir pamanāmas kādas maskas detaļu nolietošanās pazīmes (spraugas, plaisas, plīsumi u. c.), šī detaļa ir jāizmet un jānomaina.
- Uzliekot masku, nepievelciet galvas stiprinājumu par ciešu, jo tas var izraisīt ādas apsārtumu un sāpēs ap maskas polsteri.
- Elastīgus polivinilhlorīda (PVC) izstrādājumus (piemēram, PVC caurulītes) nevienai maskas daļai nepievienojet tieši. Elastīgais PVC satur vielas, kas var būt kaitīgas maskas materiāliem un izraisīt tās detaļu plāsāšanu vai lūšanu.
- Negludiniet galvas stiprinājumu ar gludekli, jo materiāls ir karstumjutīgs un tiks bojāts.

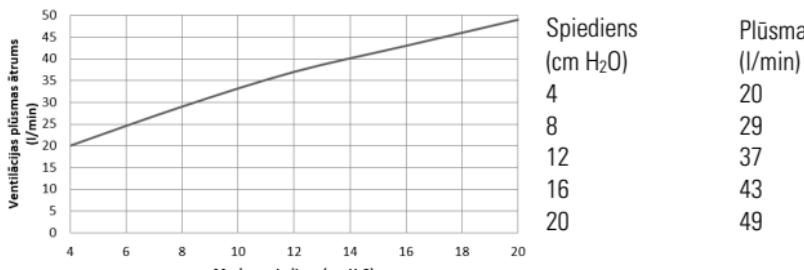
**Piezīme.** Par nopietniem starpgadījumiem saistībā ar ierīces lietošanu jāziņo uzņēmumam ResMed un attiecīgās valsts atbildīgajai iestādei.

## Tehniskās specifikācijas

Maskas iestatījumu opcijas: ierīcei AirSense: atlasiet "Pillows".

**Saderīgās ierīces:** pilnu ar šo masku saderīgu ierīču sarakstu skatiet sadalā Maska/ierīču saderības saraksts tīmekļa vietnē [ResMed.com/downloads/masks](http://ResMed.com/downloads/masks).

**Spiediena–plūsmas līkne**



**Terapijas spiediens:** no 4 līdz 20 cm H<sub>2</sub>O

**Pretestība:** izmērītais spiediena kritums (nomināls)

ja ir 50 l/min: 0,4 cm H<sub>2</sub>O

ja ir 100 l/min: 1,7 cm H<sub>2</sub>O

**Skaņa:** uzrādītās divskaitļu spiediena trokšņa emisijas vērtības atbilstoši ISO4871:1996 un ISO3744:2010. Ir parādīts maskas A svērtais skanas jaudas līmenis un A svērtais spiediena līmenis 1 m attālumā ar neprecizitāti līdz 3 dBA.

Jaudas līmenis (ar QuietAir rāmi): 25 dBA

Spiediena līmenis (ar QuietAir rāmi): 18 dBA

Jaudas līmenis (ar standarta rāmi): 28 dBA

Spiediena līmenis (ar standarta rāmi): 21 dBA

#### Vides apstākļi

Ekspluatācijas temperatūra: No 5 °C līdz 40 °C

Ekspluatācijas gaisa mitrums: relatīvais gaisa mitrums no 15% līdz 95%, bez kondensācijas

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

Uzglabāšanas un transportēšanas gaisa mitrums: relatīvais gaisa mitrums līdz 95%, bez kondensācijas

**Kalpošanas laiks:** maskas sistēmas kalpošanas laiks ir atkarīgs no izmantošanas intensitātes, apkopes un maskas izmantošanas vai glabāšanas apstākļiem. Šī maskas sistēma un tās detaļas pēc būtības ir modulāras, tāpēc lietotājam ieteicams veikt regulāras apkopes un pārbaudes un nomainīt maskas sistēmu vai tās detaļas, ja tas tiek atzīts par nepieciešamu vai saskaņā ar šīs rokasgrāmatas nodajas "Uzmanību!" sadalu "Vizuālie kritēriji izstrādājuma pārbaudei".

**Piezīme:** ražotājs patur tiesības mainīt šīs specifikācijas bez iepriekšēja brīdinājuma.

## Glabāšana

Pirms maskas novietošanas glabāšanā uz jebkādu laiku pārliecinieties, vai tā ir pilnībā tīra un sausa. Maskā jāglabā sausā vietā, bet ne tiešos saules staros.

## Likvidēšana

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

## Maskas atkārtota apstrāde vairākiem pacientiem

Atkārtoti apstrādājiet masku, ja izmantojat to vairākiem pacientiem. Norādījumi par pārstrādi ir pieejami vietnē ResMed.com/downloads/masks.

## Simboli

Uz izstrādājuma iepakojuma var būt redzami tālāk norādītie simboli.



Deguna maska ar balstu



QuietAir ventilācija



Izmērs — vidējs



Medicīniska ierīce



Ierīces iestatīšana — polsteri



Izmērs — mazs



Izmērs — mazs, plats



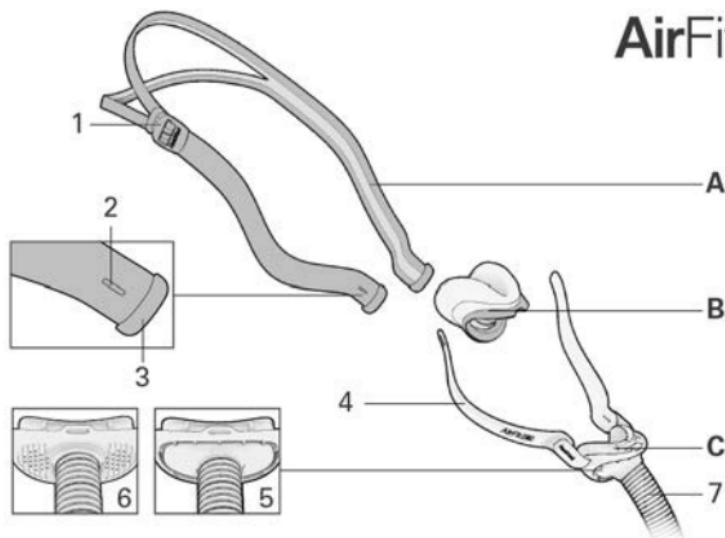
Importētājs

**LATEX?** Nesatur dabīgo gumijas lateksu

Simbolus skatiet glosārijā, kas pieejams vietnē [ResMed.com/symbols](http://ResMed.com/symbols).

## Lietotāja garantija

ResMed apliecina, ka izstrādājumiem, kas ir pārdoti Eiropas Savienībā, tiek garantētas visas lietotāja tiesības, ko paredz ES Direktīva 1999/44/EK un atbilstošie valsts likumi.



- |   |                                       |   |                   |
|---|---------------------------------------|---|-------------------|
| A | Perskirti galvos dirželiai            | 3 | Galinis dangtelis |
| B | Pagalvėlė                             | 4 | Stabilizatorius   |
| C | „QuietAir”™ / standartinis<br>rémelis | 5 | „QuietAir” anga   |
| 1 | Sagoris                               | 6 | Išleidimo anga    |
| 2 | Dirželio kilpa                        | 7 | Kaukės vamzdelis  |

## Paskirtis

„AirFit N30“ nosies kaukė su atrama skirta naudoti daugiau nei 30 kg sveriantiems pacientams, kuriems skirta neinvazinė teigiamo oro slėgio (PAP) terapija, pvz., CPAP arba dviejų lygių terapija. Kaukė skirta pakartotinai naudoti vienam pacientui namų sąlygomis ir ligoninėje / jstaigoje.

### „QuietAir“ rémelis

„QuietAir“ rémelis skirtas daug kartų naudoti vienam pacientui namuose ir ligoninėje / gydymo jstaigoje.

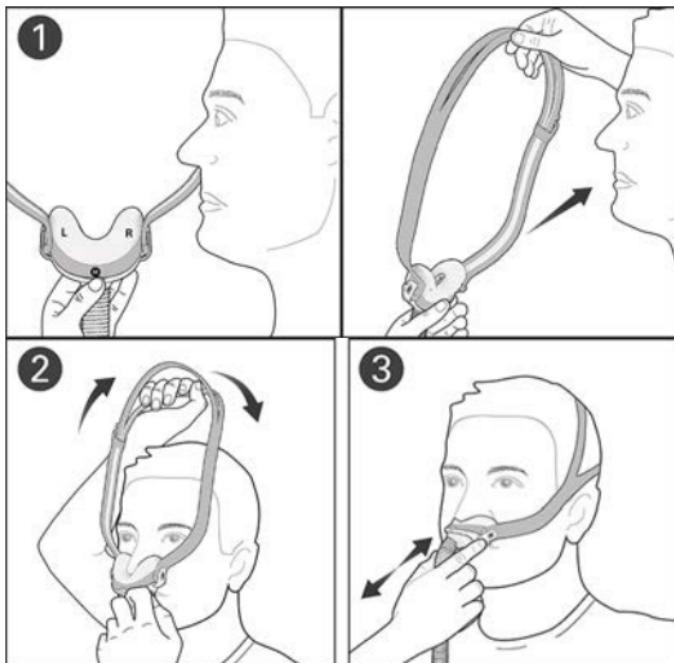
## Klinikinė nauda

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

## Numatoma pacientų populiacija / medicininės sąlygos

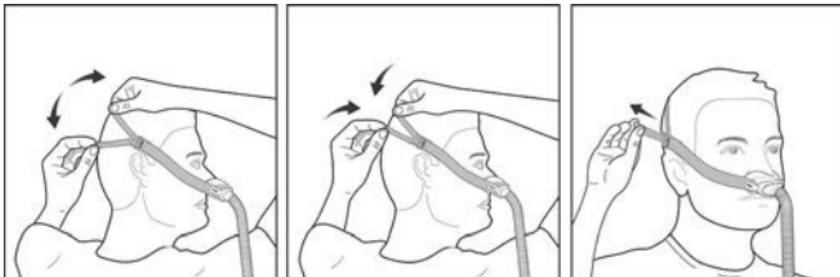
Obstrukcinės plaučių ligos (pvz., lētinė obstrukcinė plaučių liga), apribotos funkcinės būklės plaučių ligos (pvz., plaučių parenchimos ligos, krūtinės ląstos sienelės ligos, nervų ir raumenų sistemos ligos), centrinės kvėpavimo sistemos ligos, obstrukcinė miego apnėja (OSA) ir nutukimo hipoventiliacijos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

## Kaukės uždėjimas



1. Laikydami pagalvėlę toliau nuo nosies, įsitikinkite, kad pagalvėlės dydis, kairysis (L) ir dešinysis (R) indikatoriai nukreipti link jūsų. Padėkite pagalvėlę po nosimi.
2. Patraukite galvos dirželius per galvą, laikydami apatinį dirželį ir ištempdami jį aplink pakaušį. Viršutinis dirželis turėtų patogiai priglusti viršugalvyje.
3. Trumpam atitraukite kaukę nuo nosies ir vėl ją uždékite, kad įsitikintumėte, jog pagalvėlė patogiai prigludusi.

## Kaukės reguliaivimas



- Kad kaukė priglustum patogiai, sureguliuokite perskirtus galvos dirželius, juos atskirai išskleisdami, kad atlaisvintumėte, arba priartindami vieną prie kito, kad įtemptumėte.
- Norėdami sumažinti oro nuosrūvį pro kaukę, pareguliuokite galvos dirželius, patraukdami juos per sagti. Nustatykite taip, kad būtų patogu ir sandaru; nepertempkite. Gali tekti reguliuoti galvos dirželius, nes ilgainiui jie išsitampo.

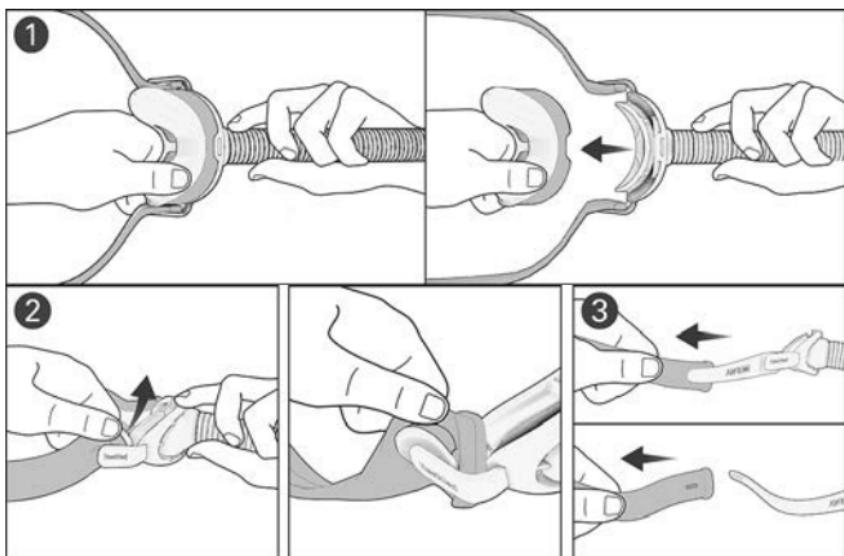
Jūsų kaukė dabar pritaikyta ir paruošta naudoti. Kol paguldyta ir prietaisais veikia, šalia ventiliacinės zonas aplink vamzdelio jungtį turėtų būti juntamas lengvutis vėjelis. Norėdami patikrinti oro angą, uždékite pirštą arti sujungimo vietos ir pajuskite orą. Pasirūpinkite, kad ventiliacinė zona neužsiblokuotų.

## Kaukės nuémimas



Norédami nusiimti kaukės sistemą, patraukite kaukę ir galvos dirželius, juos perskirdami, tada nuimkite per galvą.

## Kaukės išardymas norint valyti



1. Tvirtai suimkite vieną pagalvėlės šoną ir patraukite nuo rémelio.
2. Traukdami už antgalio, atkabinkite galvos dirželį nuo stabilizatoriaus, kad atidengtumėte dirželio kilpą.
3. Numaukite galvos dirželį nuo stabilizatoriaus galo.

## Kaukės valymas

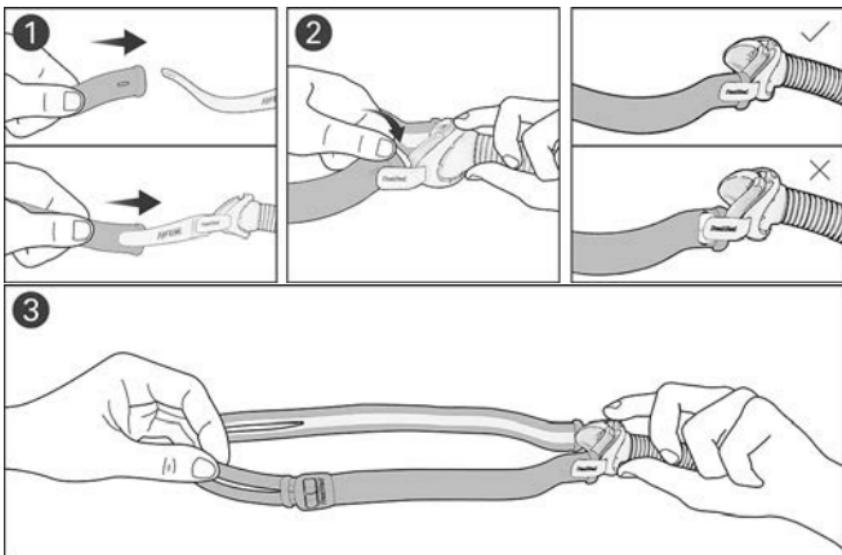
Po kiekvieno naudojimo valykite: pagalvėlę

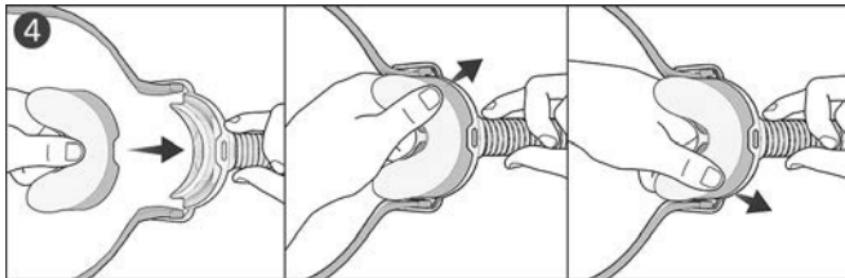
Kas savaitę valykite: galvos dirželius ir rémelį

1. Pamerkite sudedamąsias dalis į šiltą vandenį su švelnia skysta valymo priemone.
2. Sudedamąsias dalis plaukite rankomis naudodami šepetėlį minkštais šereliais. Ypatingą dėmesį skirkite oro angai.
3. Kruopščiai nuskalauskite sudedamąsias dalis po tekančiu vandeniu.
4. Nukratykitė rémelį, kad iš oro angos pasišalintų vandens perteklius. Palikite sudedamąsias dalis džiuti ore, atokiai nuo tiesioginių saulės spinduliu.

Jeigu kaukės sudedamosios dalys néra akivaizdžiai švarios, valymo veiksmus kartokite. Išsitikinkite, kad oro anga švari ir neužtersta.

## Kaukės surinkimas





1. Į išorę nukreipta pilkaja galvos dirželių puse kiškite kiekvieną galvos dirželio galą per stabilizatorius pro dirželio kilpas.
2. Pritvirtinkite galvos dirželį užtraukdami dirželio kilpas ant stabilizatorių galių.
3. Laikydami kaukės rėmelį, šiek tiek įtempkite galvos dirželius ir įsitikinkite, kad jie saugiai pritvirtinti. Patikrinkite, ar nesusipynęs galvos dirželis.
4. Pagalvélės prapjovą sulygiuokite su ausele kaukės rėmelyje. Tvirtai įspauskite vieną pagalvélės šoną į rėmelį; tą patį darykite ir kitoje pusėje. Spaudykite visus pagalvélės kraštus ant rėmilio ir įsitikinkite, kad kraštai visiškai išlyginti.

## **⚠️ ISPĖJIMAS**

- Prieš naudodamai kaukę, nuimkite visas pakuočes medžiagas.
- Siekiant nepakenkti gydymo saugai ir kokybei, kaukės ventiliavimo angos turi būti tuščios, kad neįvyktų pakartotinis įkvėimas. Reguliarai tikrindami ventiliavimo angas įsitikinkite, kad jos švarios, nepažeistos ir neužblokuotos.
- Naudokite tik suderinamus CPAP arba dviejų lygių terapinius prietaisus. Kaukės techninės specifikacijos skirtos sveikatos priežiūros profesionalams, kad nustatyty suderinamus prietaisus. Naudojant kartu su nesuderinamais medicininiais prietaisais, gali sumažėti sauga arba pakisti kaukės efektyvumas.
- Kaukė netinka pacientams, kuriems reikalingas gyvybė palaikantis ventiliavimas.
- Reguliarai valykite kaukę ir jos dalis, kad palaikytumėte švarą ir išvengtumėte bakterijų, kurios gali turėti neigiamos įtakos sveikatai, susidarymo.
- Pacientų, kurie negali nusiimti kaukės patys, negalima palikti be priežiūros. Šios kaukės negalima naudoti į aspiraciją linkusiems pacientams.
- Kaukės naudoti negalima, jei neįjungtas aparatas. Siekiant sumažinti iškvėpto oro pakartotinį įkvėpimą, uždėję kaukę įsitikinkite, kad aparatas pučia orą.

## **ĮSPĖJIMAS**

- Nebenaudokite kaukės arba pakeiskite ją, jeigu pacientui pasireiškia BET KOKIA nepageidaujama reakcija. Pasitarkite su gydytoju arba miego terapeutu.
- Laikykites visų atsargumo priemonių, kai naudojate papildomą deguonį.
- Kad nesikaupť nepanaudotas deguonis ir nekiltų gaisro pavojas, deguonies srautą reikia išjungti, jei nuolatinio teigiamo oro slėgio aparatas (CPAP) arba dviejų lygių teigiamo slėgio kvėpavimo takuose palaikymo aparatas neveikia.
- Deguonis gali sukelti degimo procesus. Deguonies negalima naudoti rūkant ar prie atviros liepsnos šaltinių. Deguonį naudokite tik gerai védinamose patalpose.
- Kai tiekiamas fiksotas papildomo deguonies srautas, įkvėpto deguonies koncentracija skiriasi pagal slėgio nustatymus, paciento kvėpavimo įpročius, kaukę, naudojimo būdą ir deguonies nuostolius. Šis įspėjimas taikomas daugeliui nuolatinio teigiamo oro slėgio aparatu (CPAP) arba dviejų lygių teigiamo slėgio kvėpavimo takuose palaikymo aparatu.
- Papildomos informacijos apie nustatymus ir naudojimą ieškokite savo nuolatinio teigiamo oro slėgio aparato (CPAP) arba dviejų lygių teigiamo slėgio kvėpavimo takuose palaikymo aparato naudojimo vadove.
- Visuomet laikykites valymo instrukcijų ir naudokite tik švelnų skystą ploviklį. Tam tikros valymo priemonės gali pažeisti kaukę ar jos dalis bei jų funkciją arba palikti pavojingų liekamujų garų. Nenaudokite indų ploviklio ir neskalbkite skalbyklėje.
- Dėvint kaukę gali atsirasti dantų, dantenų arba žandikaulio skausmas ar pasunkėti esama odontologinė liga. Jeigu atsiranda simptomų, kreipkitės į savo gydytoją arba odontologą.
- Esant žemam slėgiui gali pasitaikyti visoms kaukėms būdingas pakartotinis įkvėpimas.
- Kaukė neskipta naudoti kartu su purškiamaisiais medikamentais kaukės / vamzdelio oro srauto sistemoje.

## **DĒMESIO**

- Vizualūs gaminio apžiūros kriterijai: jei ant kaukės dalių yra matomų pažeidimų (įtrūkimų, nusidėvėjimo požymių ir pan.), dalį reikia išmesti ir pakeisti nauja.
- Dėdami kaukę, nepertempkite galvos dirželių, nes gali parausti oda ir skaudėti vietas aplink kaukės pagalvėlę.
- Stenkiteis nejungti lanksčių PVC gaminių (pvz., PVC žarnų) tiesiai prie kurios nors kaukės dalies. Lanksčiuose PVC gaminiuose yra elementų, kurie gali pakenkti kaukės medžiagoms, dėl to komponentai gali įtrūkti arba sulūžti.
- Nelyginkite galvos dirželių, nes medžiaga yra karščiu neatspari ir bus pažeista.

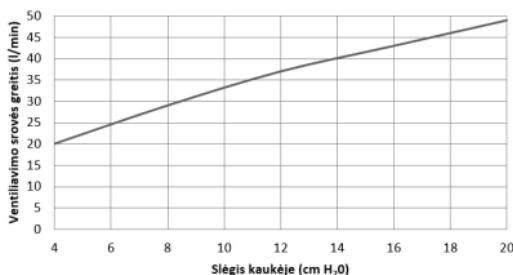
**Pastaba.** Apie bet kokius rimtus incidentus, įvykusius dėl šio prietaiso, reikia pranešti „ResMed“ ir savo šalies kompetentingai institucijai.

## Techninės specifikacijos

Kaukės nustatymo parinktys: „AirSense“: pasirinkite „Pillows“ (pagalvėlės).

Suderinami prietaisai: visas su šia kauke sederinamų prietaisų sąrašas Su kauke sederinamų prietaisų sąrašas adresu: ResMed.com/downloads/masks.

Slėgio ir srauto kreivė



Slėgis (cm H <sub>2</sub> O)	Srautas (l/min)
4	20
8	29
12	37
16	43
20	49

Terapinis slėgis: 4–20 cm H<sub>2</sub>O

Varža: išmatuoto slėgio sumažėjimas (vardinis)

esant 50 l/min.: 0,4 cm H<sub>2</sub>O

esant 100 l/min.: 1,7 cm H<sub>2</sub>O

Akustinis triukšmas: deklaruojamos dviženklės triukšmo emisijos vertės pagal ISO4871:1996 ir ISO3744:2010. Pateikiamas A svertinis garso galios lygis ir A svertinis slėgio lygis išmatuotas 1 m atstumu su 3 dB A paklaida.

Galios lygis (su „QuietAir“ rėmeliu): 25 dBA

Slėgio lygis (su „QuietAir“ rėmeliu): 18 dBA

Galios lygis (su standartiniu rėmeliu): 28 dBA

Slėgio lygis (su standartiniu rėmeliu): 21 dBA

Aplinkos sąlygos

Veikimo temperatūra: nuo 5 iki 40 °C

Veikimo drėgmė: nuo 15 iki 95 % SD be kondensacijos

Temperatūra laikant ir vežant: nuo –20 iki 60 °C

Drėgmė laikant ir vežant: iki 95 % SD be kondensacijos

**Naudojimo trukmė:** kaukės sistemos naudojimo trukmė priklauso nuo naudojimo intensyvumo, priežiūros ir aplinkos sąlygų, kuriomis kaukė naudojama arba laikoma. 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 ar bet kurią jos sudedamąją dalį, jeigu mano, kad to reikia, arba remdamasis vizualiais gaminio apžiūros kriterijais, pateiktais šio vadovo skirsnyje „Perspėjimas“.

**Pastaba.** Gamintojas pasilieka teisę keisti gaminio specifikacijas be atskiro išpėjimo.

## Laikymas

Jei kaukė bus ilgai nenaudojama, prieš padėdami ją į laikymo vietą, kruopščiai nuvalykite ir nusausinkite. Kaukę laikykite sausoje vietoje, kur jos neveiktu tiesioginiai Saulės spinduliai.

## Likvidavimas

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

## Kaukės apdorojimas prieš naudojant kitam pacientui

Tą pačią kaukę naudojant skirtiniems pacientams, būtina ją apdoroti. Apdorojimo instrukcijos pateikiamas svetainėje [ResMed.com/downloads/masks](http://ResMed.com/downloads/masks).

## Simboliai

Ant gaminio ar pakuočės gali būti nurodyti šie simboliai.



Nasal cradle mask

Nosies kaukė su atrama



QuietAir

„QuietAir“ anga



Dydis – vidutinis



Medicinos prietaisai



Device Setting Pillows

Prietaiso nustatymas – pagalvėlės



Dydis – mažas



Dydis – mažas platus



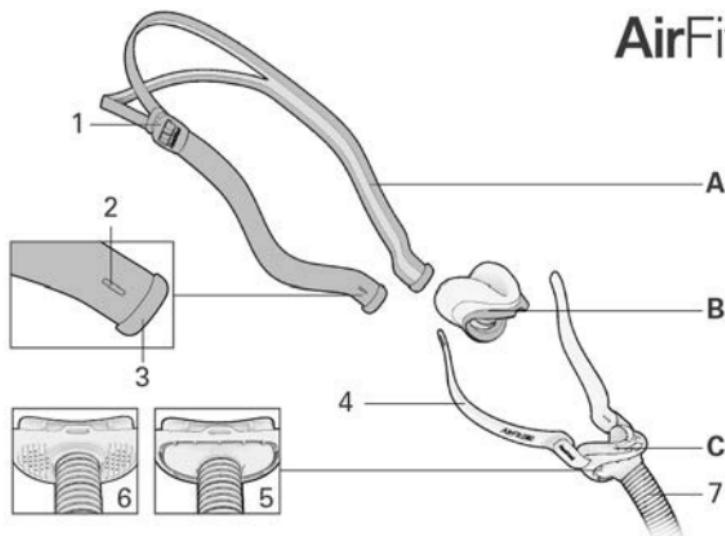
Importuotojas

**LATEX?** Pagaminta be natūralios gumos latekso

Žr. simbolių aiškinamajį žodyną adresu: [ResMed.com/symbols](http://ResMed.com/symbols).

## **Garantija**

„ResMed“ patvirtina, kad gaminui taikomos naudotojo teisės pagal ES direktyvos 1999/44/EB reikalavimus ir atitinkamoje šalyje galiojančius reikalavimus, taikomus ES šalyse parduodamiems gaminiams.



- |   |  |   |                    |
|---|--|---|--------------------|
| A | Dispozitiv de fixare cu bandă din două părți | 3 | Bușon de protecție |
| B | Căptușeală                                   | 4 | Stabilizator       |
| C | Cadru QuietAir™/standard                     | 5 | Orificiu QuietAir  |
| 1 | Cataramă                                     | 6 | Orificiu           |
| 2 | Butonieră                                    | 7 | Tub mască          |

### Întrebuițare corespunzătoare

Masca nazală tip leagăn AirFit N30 este destinată utilizării de către pacienți care cântăresc mai mult de 30 kg și cărora li s-a prescris terapie prin ventilație neinvazivă cu presiune pozitivă în căile respiratorii (PAP), precum CPAP sau terapia cu 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/institutional.

## **Cadrul QuietAir**

Cadrul QuietAir este conceput pentru refolosirea de către un singur pacient, la domiciliu și în mediul spitalicesc/instituțional.

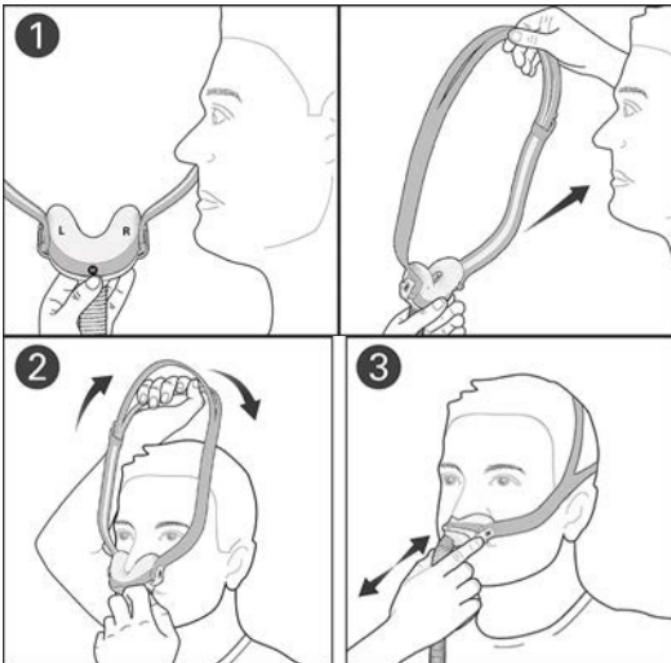
## **Beneficii clinice**

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

## **Populația de pacienți/afecțiunile medicale avute în vedere**

Boli pulmonare obstructive (de exemplu, boală 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 sindromul de obezitate-hipoventilație (SOH).

## **Potrivirea măștii**



1. În timp ce țineți perna departe de nas, asigurați-vă că indicatorii de dimensiune ai acestieia, stânga (L) și dreapta (R) sunt îndreptați spre dumneavoastră. Așezați perna sub nas.
2. Trageți benzile dispozitivului de fixare peste cap, ținând de banda de jos și întinzând-o în jurul părții din spate a capului. Banda de sus ar trebui să stea confortabil pe creștetul capului.
3. Trageți ușor masca departe de nas și puneți-o la loc, pentru a vă asigura că perna este fixată confortabil.

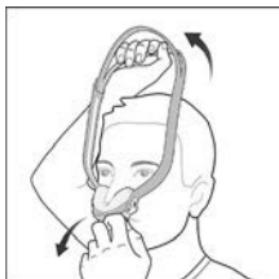
## Ajustarea măștii



- Pentru a obține o fixare confortabilă, reglați cele două benzi, distanțându-le pentru slăbire sau apropiindu-le pentru strângere.
- Pentru a elimina orice scurgeri din mască, reglați dispozitivul de fixare trăgându-l prin caramă. Ajustați doar atât cât este suficient pentru o etanșare confortabilă și nu strângeți prea tare. S-ar putea să fie nevoie să ajustați dispozitivul de fixare deoarece acesta se lărgește în timp.

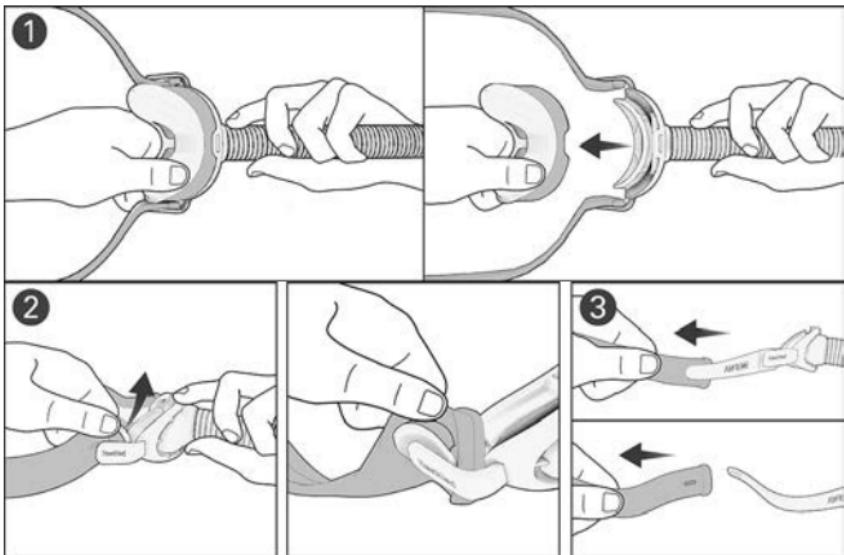
Masca este acum fixată și gata de a fi folosită. În timp ce dispozitivul este așezat pe o suprafață și nu funcționează, un curent ușor de aer ar trebui să fie simțit lângă zona de ventilare din jurul racordului tubului. Pentru a inspecta orificiul, puneți un deget în apropierea zonei de racordare și simțiți aerul. Nu permiteți blocarea zonei de ventilare.

## Scoaterea măștii



Pentru a scoate sistemul măștii, trageți masca și dispozitivul de fixare de bandă formată din două părți, în sus și deasupra capului.

## Dezasamblarea măștii pentru curățare



1. Strângeți tare de o parte a pernei și trageți-o din cadru.
2. Desprindeți dispozitivul de fixare de stabilizator, trăgând de bușonul de protecție, pentru a expune butoniera.
3. Glisați dispozitivul de fixare de pe capătul stabilizatorului.

## Curățarea măștii

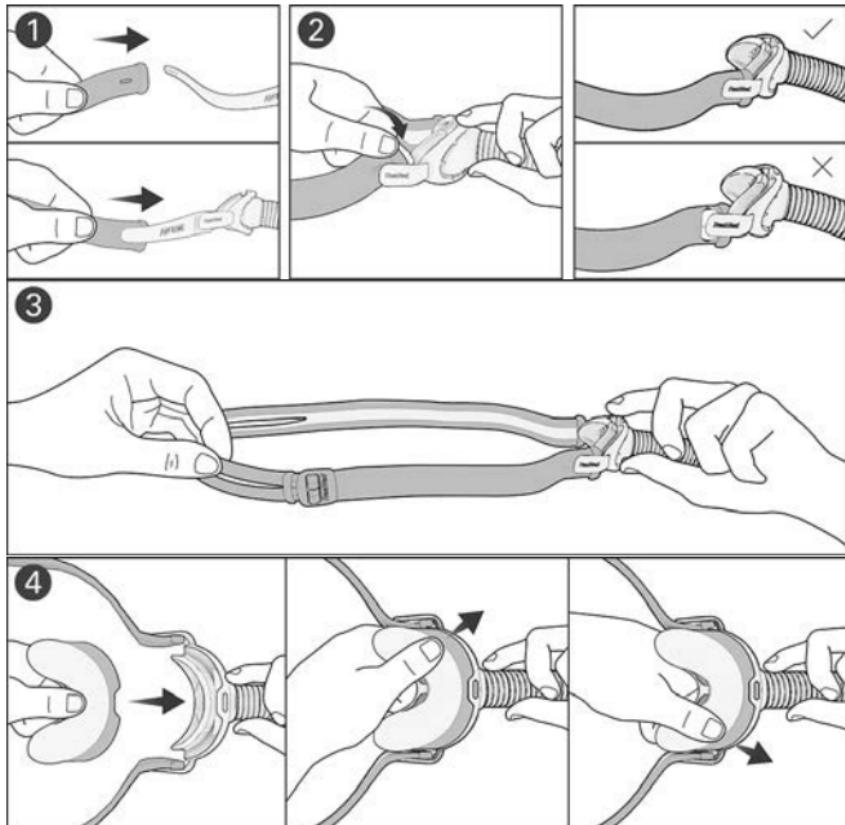
După fiecare utilizare: Perna

Săptămânal: Dispozitivul de fixare și cadrul

1. Scufundați componentele în apă caldă amestecată cu un detergent lichid delicat.
2. Spălați componentele manual, folosind o perie cu peri moi. Acordați o atenție deosebită orificiului.
3. Clătiți bine componentele sub jet de apă.
4. Scuturați cadrul pentru a elibera apă în exces din orificiu. 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 orificiul este curat și gol.

## Reasamblarea măştii



1. Cu partea gri a dispozitivului de fixare îndreptat spre exterior , introduceți fiecare capăt al benzii dispozitivului de fixare peste stabilizatoare, prin butoniere.
2. Fixați dispozitivul de fixare trăgând butonierele peste capetele stabilizatoarelor.
3. Ținând de cadrul măştii, întindeți ușor dispozitivul de fixare pentru a vă asigura că este bine fixat. Asigurați-vă că banda dispozitivului de fixare nu este răsucită.
4. Aliniați adâncitura din pernă cu vârful de pe cadrul măştii. Împingeți cu putere o latură a pernei în cadru, apoi repetați pentru cealaltă parte.

Împingeți în jos toate marginile pernei pe cadru, pentru a asigura faptul că sunt complet plate.

## AVERTISMENT

- Îndepărtați toate ambalajele înaintea utilizării măștii
- Pentru a evita afectarea siguranței și a calității tratamentului, orificiile de ventilare ale măștii trebuie să fie menținute neobstructionate, în scopul protejării împotriva reinhalării. Inspectați orificiile în mod regulat, pentru a vă asigura că se mențin curate, nedeteriorate și neobstructionate
- Folosiți doar dispozitive CPAP sau de terapie cu două niveluri compatibile. Specificațiile tehnice ale măștii 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 măștii.
- Masca nu este adecvată pentru pacienții care necesită respirație artificială, ca măsură de suport vital.
- Curățați periodic masca și componentele sale, pentru a menține calitatea sa și pentru a preveni dezvoltarea de germenii, 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 adecvată pentru persoanele cu tendințe de aspirare.
- Masca nu ar trebui să fie 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 sa. Dacă apar simptome, consultați medicul sau terapeutul pentru probleme de somn.
- La folosirea oxigenului suplimentar, luați toate măsurile de precauție.
- Fluxul de oxigen trebuie să fie oprit, atunci când dispozitivul CPAP sau cu două niveluri nu se află în funcțiune, astfel încât fluxul de oxigen să nu se acumuleze în incinta dispozitivului și să creeze un risc de incendiu.
- Oxigenul susține 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.
- Consultați manualul dispozitivului CPAP sau cu două niveluri, pentru detalii privind setările și informațiile de exploatare.

## AVERTISMENT

- 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 vapozi reziduale toxice. Nu folosiți mașina de spălat vase sau mașina de spălat pentru a curăta masca
- Folosirea măștii poate provoca senzații dureroase la nivelul dinților, gingeie sau maxilarelor sau poate agrava o afecțiune dentară existentă. Dacă apar simptome, consultați medicul sau stomatologul.
- Ca în cazul tuturor măștilor, este posibil să se producă o reinhalare parțială la presiuni mai scăzute.
- Masca nu este destinată utilizării simultan cu medicații administrate cu ajutorul nebulizatorului pe calea de circulație a aerului a măștii/tubului.

## ATENȚIE

- Criterii vizuale de inspectare a produsului: Dacă există orice deteriorare vizibilă a unei componente a măștii (fisurare, microfisurare, rupturi etc.), componenta ar trebui să fie eliminată și înlocuită.
- Când vă potriviți masca, nu strângeți prea tare dispozitivul de fixare, deoarece acest lucru poate duce la înroșiri ale pielii sau la iritații în jurul pernei măștii.
- Evitați conectarea produselor flexibile din PVC (de exemplu, tuburi din PVC) direct la orice parte a măștii. PVC-ul flexibil conține elemente care pot deteriora materialele măștii și pot provoca fisurarea sau ruperea componentelor.
- Nu călcați dispozitivul de fixare cu fierul de călcăt, deoarece materialul este sensibil la căldură și se va deteriora.

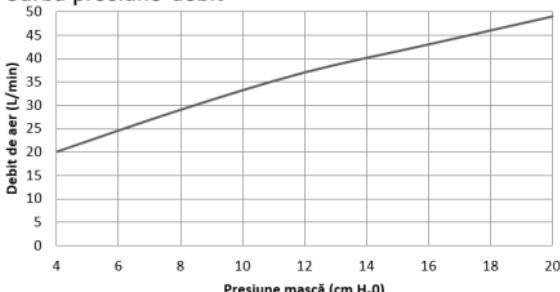
**Notă:** Orice incidente grave care au loc în legătură cu acest dispozitiv trebuie să fie raportate ResMed și autorității competente din țara dumneavoastră.

## Specificații tehnice

**Opțiunile de setare ale măștii:** Pentru AirSense: selectați „Pillows” (perne).

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

### Curbă presiune-debit



Presiune (cm H <sub>2</sub> O)	Debit (l/min)
4	20
8	29
12	37
16	43
20	49

**Presiune de tratament:** între 4 și 20 cm H<sub>2</sub>O

**Rezistență:** scăderea de presiune măsurată (nominală)

la 50 l/minut: 0,4 cm H<sub>2</sub>O

la 100 l/minut: 1,7 cm H<sub>2</sub>O

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

Nivel de putere (cu cadrul QuietAir): 25 dBA

Nivel de presiune (cu cadrul QuietAir): 18 dBA

Nivel de putere (cu cadru standard): 28 dBA

Nivel de presiune (cu cadru standard): 21 dBA

### Condiții de mediu

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

Umiditate de funcționare: între 15% și 95% umiditate relativă fără condens

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

Umiditate de depozitare și transport: până la 95% umiditate relativă fără condens

**Durată 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 paragrafului „Criterii vizuale de inspectare a produsului” din secțiunea „Atenție” a acestui ghid.

**Notă:** producătorul își rezervă dreptul de a modifica aceste specificații fără notificare.

## Depozitare

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

## Eliminare

Această produs și ambalajul 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](http://ResMed.com/downloads/masks).

## Simboluri

Următoarele simboluri pot apărea pe produsul sau ambalajul dumneavoastră:



Mască nazală tip leagăn



Setare a dispozitivului - perne



Orificiu QuietAir



Mărime - mică



Mărime - medie



Mărime - lată mică



Dispozitiv medical



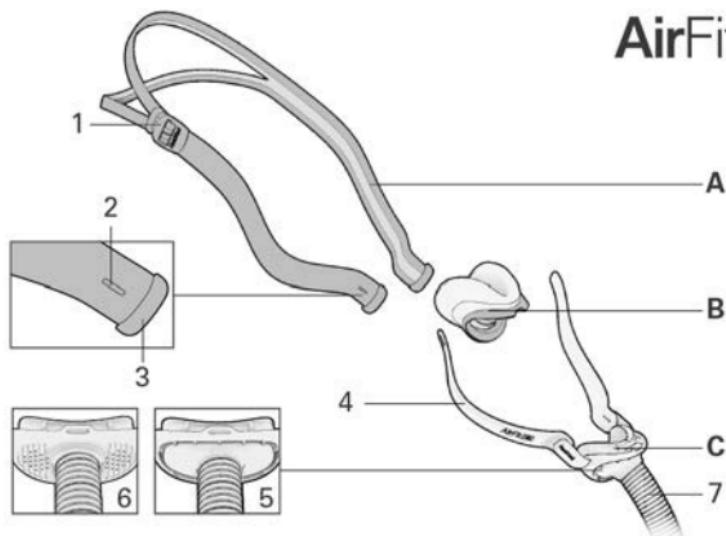
Importator

**LATEX?** Nu este fabricat din latex de cauciuc natural

Consultați glosarul de simboluri la adresa [ResMed.com/symbols](http://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.



- |   |  |   |                              |
|---|--|---|------------------------------|
| A | Головной фиксатор с раздвоенным ремешком | 3 | Концевой колпачок            |
| B | Накладка                                 | 4 | Стабилизатор                 |
| C | QuietAir™ / стандартный корпус           | 5 | Порт сброса воздуха QuietAir |
| 1 | Пряжка                                   | 6 | Порт сброса воздуха          |
| 2 | Петля                                    | 7 | Трубка маски                 |

## Назначение

Назальная маска люлечного типа AirFit N30 предназначена для использования пациентами весом свыше 30 кг, которым предписано неинвазионное лечение методом создания положительного давления в дыхательных путях (PAP), например, СРАР или двухуровневая терапия. Маска предназначена для многократного использования одним пациентом в домашних условиях и для многократного использования несколькими пациентами в больницах или других учреждениях.

## **Корпус QuietAir**

Корпус QuietAir предназначен для многократного использования одним пациентом в домашних условиях, а также в больницах или других учреждениях.

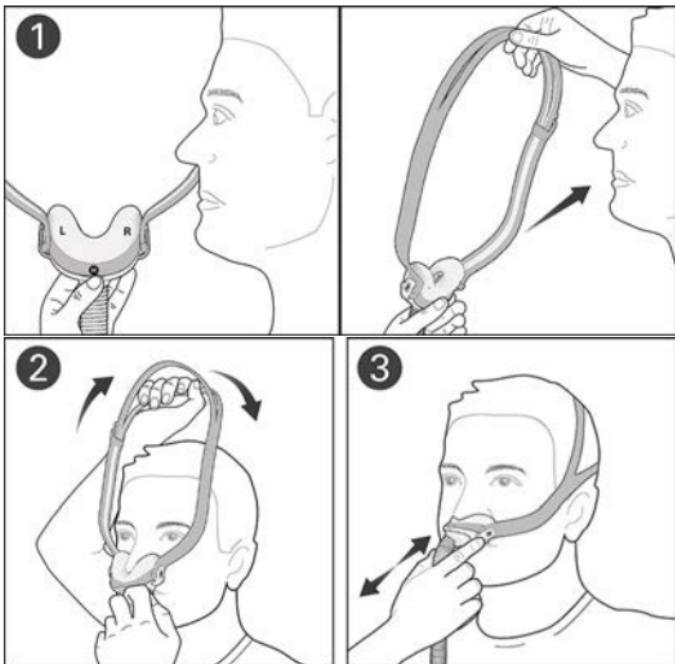
## **Клиническая польза**

Клиническая польза вентилируемой маски - обеспечение эффективной доставки терапии от аппарата к пациенту.

## **Целевая популяция пациентов/заболевания**

Обструктивные болезни легких (например, хроническая обструктивная болезнь легких), рестриктивные болезни легких (например, заболевания легочной паренхимы, болезни грудной стенки, нервно-мышечные заболевания), нарушения центральной регуляции дыхания, синдром обструктивного апноэ во сне (COAC) и синдром ожирения-гиповентиляции (СОГ).

## Надевание маски



1. Держа уплотнитель на некотором удалении от вашего носа, убедитесь, что указатели размера уплотнителя и сторон (L) левая и (R) правая обращены к вам. Разместите уплотнитель под носом.
2. Натяните ремешки головного фиксатора на голову, держа за нижний ремешок и расположив его вокруг затылка. Верхний ремешок должен удобно сидеть на макушке вашей головы.
3. Ненадолго оттяните маску от носа и верните назад, чтобы убедиться в комфортности прилегания уплотнителя.

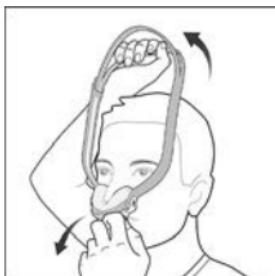
## Подгонка маски



- Для достижения удобного прилегания отрегулируйте раздвоенные ремешки, разведя их шире, чтобы ослабить, или сведя их ближе, чтобы затянуть.
- Для устранения утечки из маски отрегулируйте головной фиксатор, потянув его через пряжку. Регулируйте лишь до достижения удобного прилегания, не затягивайте слишком тую. Вам может понадобиться дополнительная подгонка головного фиксатора, так как со временем он растягивается.

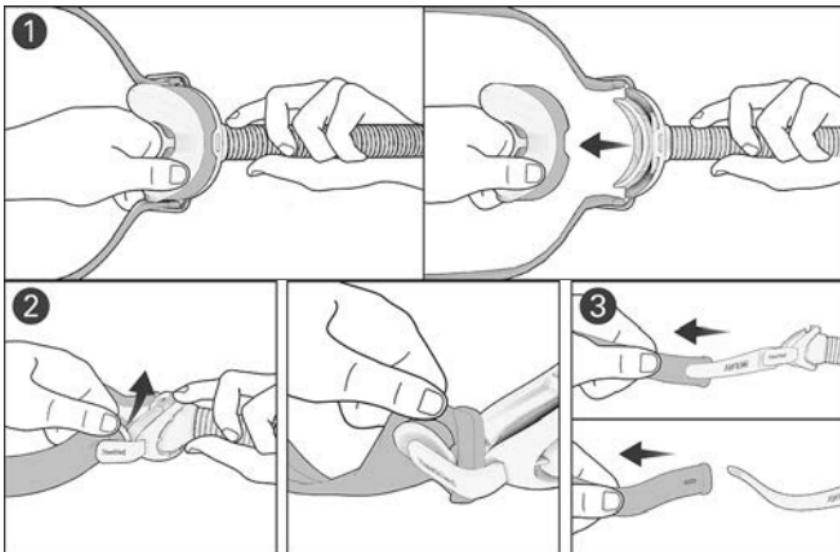
Теперь маска надета и готова к применению. Когда вы ложитесь и прибор работает, около порта сброса воздуха в месте подсоединения трубы должно ощущаться слабое движение воздуха. Чтобы проверить работу порта сброса воздуха, расположите палец рядом с местом подсоединения и почувствуйте, есть ли движение воздуха. Не допускайте блокирования места сброса воздуха.

## Снятие маски



Чтобы снять маску, потяните маску и головной фиксатор за разделенный ремешок вверх и с головы.

## Разборка маски для очистки



1. Крепко зажмите одну сторону уплотнителя и отделите его от каркаса.
2. Отстегните головной фиксатор от стабилизатора, потянув концевой колпачок, чтобы открыть петлю.
3. Стащите головной фиксатор с конца стабилизатора.

## Чистка маски

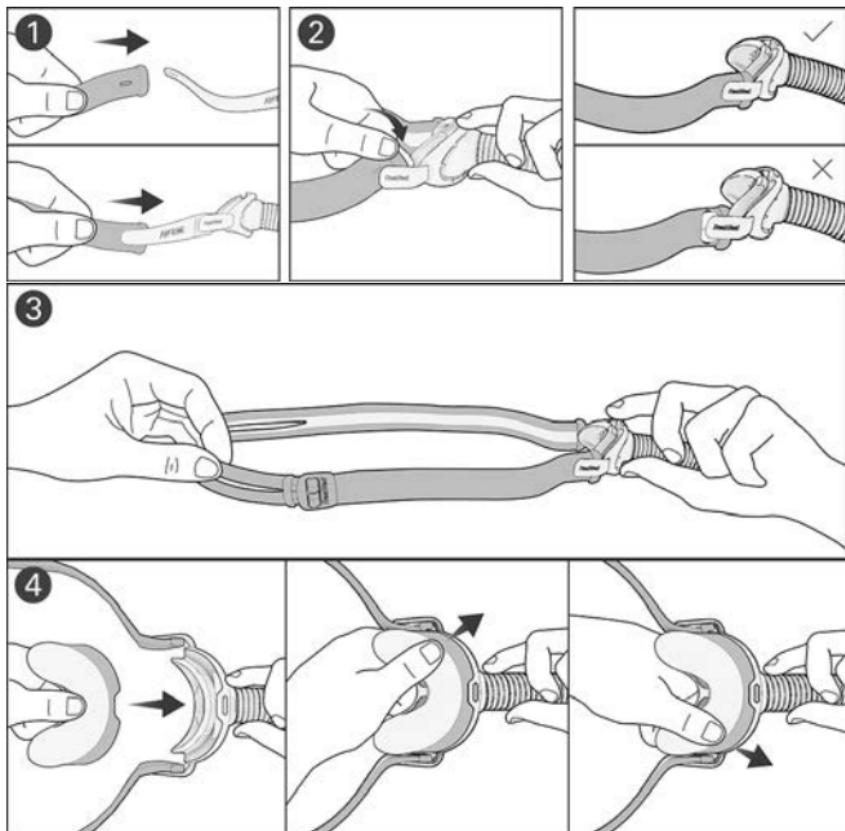
После каждого использования: уплотнитель

Еженедельно: головной фиксатор и корпус

1. Опустите компоненты в теплую воду с мягким моющим средством.
2. Вымойте, используя щетку с мягким ворсом. Уделите особое внимание порту сброса воздуха.
3. Тщательно прополоските компоненты под проточной водой.
4. Потрясите корпус, чтобы удалить избыточную воду из порта сброса воздуха. Оставьте компоненты для высыхания на воздухе, избегая попадания прямых солнечных лучей.

Если компоненты маски не выглядят чистыми, повторите чистку.  
Проверьте, что порт сброса воздуха чистый и свободный.

## Сборка маски



1. Расположите концы ремешка головного фиксатора поверх стабилизаторов, пропустив стабилизаторы через петлю таким образом, чтобы серая сторона головного фиксатора была обращена наружу.
2. Закрепите головной фиксатор, натянув петли на концы стабилизаторов.

3. Удерживая корпус маски, слегка потяните головной фиксатор, чтобы убедиться в надежности его крепления. Убедитесь, что ремешок головного фиксатора не перекручен.
4. Совместите выемку на уплотнителе с язычком на маске. Плотно вставьте одну сторону уплотнителя в корпус, потом другую. Вдавите все края уплотнителя в корпус так, чтобы они стали полностью плоскими.

## **⚠ ВНИМАНИЕ!**

- Перед применением маски удалите всю упаковку
- Во избежание отрицательного воздействия на безопасность и качество терапии отверстия порта сброса воздуха должны быть свободными, чтобы предотвратить повторное вдыхание. Регулярно осматривайте отверстия порта сброса воздуха, чтобы убедиться, что они чистые, неповрежденные и незаблокированные.
- Применяйте только совместимые аппараты CPAP или двухуровневой терапии. Чтобы определить совместимые аппараты, медицинским работникам предоставляю технические характеристики маски. Применение маски с несовместимыми медицинскими изделиями может отрицательно повлиять на безопасность или изменить работу маски.
- Мaska не подходит пациентам, нуждающимся в ИВЛ для поддержания жизнедеятельности.
- Регулярно чистите маску и ее компоненты, чтобы поддерживать качество вашей маски и предотвращать размножение патогенных микроорганизмов, которые могут нанести вред вашему здоровью.
- Если пациент не в состоянии сам снять маску, то она должна использоваться только под наблюдением. Маска может быть не пригодна для пациентов, предрасположенных к аспирации.
- Маску следует применять только с включенным аппаратом. После того как маска надета, убедитесь, что из нее выходит воздух, чтобы снизить риск повторного вдыхания выдыхаемого воздуха.
- Прекратите использование этой маски или замените ее, если у пациента при использовании маски наблюдается **ЛЮБАЯ** нежелательная реакция. Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом или врачом-сомнологом.
- 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 CPAP или двухуровневой терапии не функционирует.

## ВНИМАНИЕ!

- Кислород поддерживает горение. Нельзя использовать кислород во время курения или в присутствии открытого пламени. Применяйте кислород только в хорошо проветриваемых помещениях.
- При фиксированном расходе дополнительного кислорода концентрация вдыхаемого кислорода меняется в зависимости от установленного давления, типа дыхания пациента, размера маски, места подсоединения и интенсивности утечки. Это предупреждение относится к большинству моделей аппаратов СРАР или двухуровневой терапии.
- Информация о настройках и эксплуатации аппарата СРАР или двухуровневой терапии приведена в соответствующих руководствах.
- Всегда следуйте инструкции по очистке и используйте только мягкое моющее средство. Некоторые чистящие средства могут повредить маску и ее компоненты, нарушить работу маски или оставить вредные остаточные пары. Не используйте для чистки маски посудомоечную или стиральную машину.
- При применении маски могут возникнуть болезненные ощущения в зубах, деснах или челюстях или обостриться имеющиеся стоматологические проблемы. При появлении таких симптомов обратитесь к лечащему врачу или стоматологу.
- Как и у всех масок при низком давлении может происходить некоторое повторное вдохание.
- Маска не предназначена для одновременного использования с лекарствами для ингаляций небулайзером в воздушном канале маски/трубки.

## ОСТОРОЖНО!

- Критерии визуальной оценки при осмотре продукта: при наличии видимого износа компонента маски (растрескивание, поверхностные трещины, разрывы и т.п.) этот компонент следует выбросить и заменить.
- При надевании маски не затягивайте слишком сильно головной фиксатор, так как это может привести к покраснению кожи или язвам вокруг уплотнителя маски.
- Избегайте непосредственного соединения гибких изделий из ПВХ (например, трубок из ПВХ) с любыми деталями маски. Гибкий ПВХ содержит элементы, которые могут повредить материалы маски и вызвать растрескивание или разрушение ее деталей.
- Не гладьте головной фиксатор утюгом, так как материал чувствителен к нагреванию и будет поврежден.

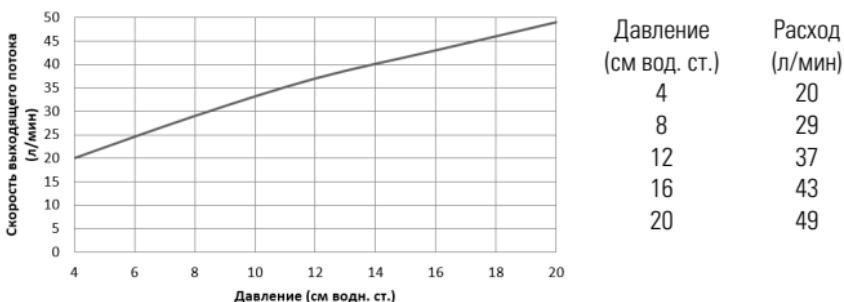
**Примечание:** Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным прибором, необходимо сообщать в компанию ResMed и компетентным органам в вашей стране.

## Технические характеристики

**Варианты настройки маски:** для AirSense: выберите Канюли.

**Совместимые устройства:** полный перечень совместимых с данной маской устройств представлен в Перечне совместимых устройств/масок на сайте [ResMed.com/downloads/masks](http://ResMed.com/downloads/masks).

### Зависимость давление-расход



**Лечебное давление:** от 4 до 20 см водн.ст.

**Сопротивление:** снижение измеряемого давления (номинального)

при 50 л/мин: 0,4 см водн. ст.

при 100 л/мин: 1,7 см водн. ст.

**Шум:** заявленные двухчисловые значения шумовой характеристики в соответствии со стандартами ISO 4871:1996 и ISO3744:2010. Ниже приведены корректированные по шкале А уровень звуковой мощности и уровень звукового давления на расстоянии 1 м с показателем неопределенности 3 дБ(А).

Уровень мощности (с корпусом QuietAir): 25 дБА

Уровень давления (с корпусом QuietAir): 18 дБА

Уровень мощности (со стандартным корпусом): 28 дБА

Уровень давления (со стандартным корпусом): 21 дБА

### Условия окружающей среды

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

Диапазон рабочей влажности: относительная влажность от 15% до 95% без конденсации

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

Влажность при хранении и транспортировке: относительная влажность до 95% без конденсации

**Срок службы:** срок службы системы маски зависит от интенсивности ее использования, обслуживания и условий окружающей среды, в которых маска используется или хранится. Так как данная система маски и ее компоненты являются модульными, пользователю рекомендуется регулярно проводить ее обслуживание и осмотр и заменять систему маски или любые компоненты, если это представляется необходимым, или на основании критериев визуальной оценки при осмотре продукта, приведенных в разделе "ОСТОРОЖНО!" данного руководства.

**Примечание:** производитель оставляет за собой право изменять данные спецификации без уведомления.

## **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 может быть утилизирована 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](http://ResMed.com/downloads/masks).

## Символы

На изделие или его упаковку могут быть нанесены следующие символы:



Назальная маска люлечного  
типа



Настройка аппарата - Канюли



Порт сброса воздуха QuietAir



Размер - маленький



Размер - средний



Размер - маленький широкий



Медицинское устройство



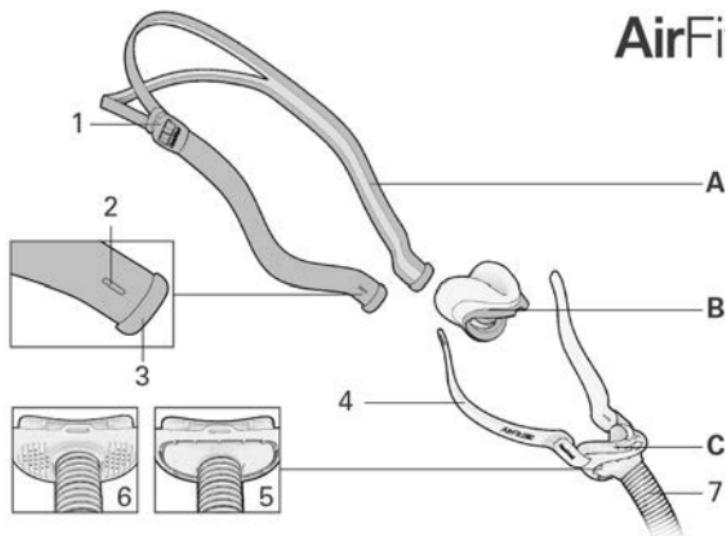
Импортер

**LATEX?** При изготовлении натуральный каучуковый латекс не используется

Смотрите глоссарий символов на [ResMed.com/symbols](http://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.



- |   |                               |   |                  |
|---|-------------------------------|---|------------------|
| A | Naglavni del z dvojnim trakom | 3 | Končni pokrovček |
| B | Blazinica                     | 4 | Stabilizator     |
| C | QuietAir™/standardni okvir    | 5 | Zračnik QuietAir |
| 1 | Zaponka                       | 6 | Zračnik          |
| 2 | Gumbnica                      | 7 | Cev maske        |

## Predvidena uporaba

Nosna maska z ležiščem AirFit N30 je namenjena bolnikom nad 30 kg, ki jim je bilo predpisano neinvazivno zdravljenje s pozitivnim tlakom dihal (PAP), kot je CPAP ali dvostopenjska terapija. Maska je namenjena za večkratno uporabo za enega bolnika doma in za večkratno uporabo za več bolnikov v bolnišnicah/ustanovah.

### Okvir QuietAir

Okvir QuietAir je namenjen za večkratno uporabo za enega bolnika doma in v bolnišnicah/ustanovah.

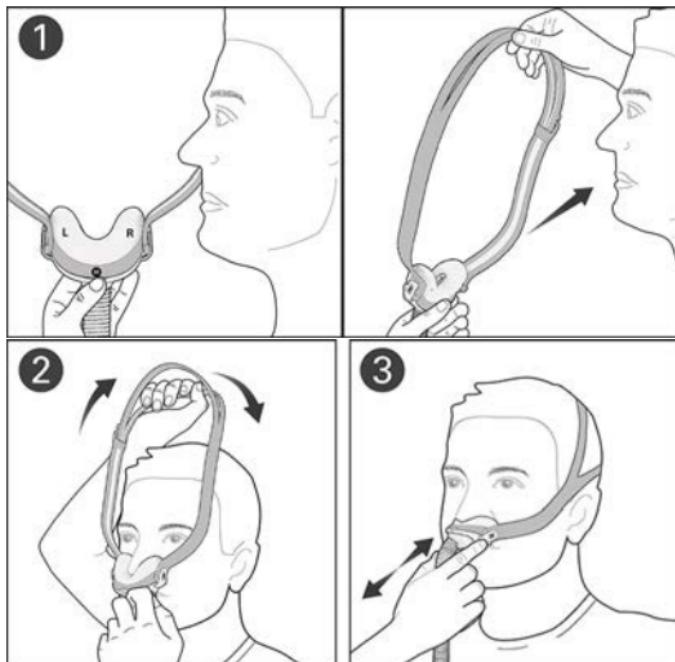
## Klinične koristi

Klinična korist ventiliranih mask je bolniku zagotoviti učinkovito zdravljenje s pomočjo naprave 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).

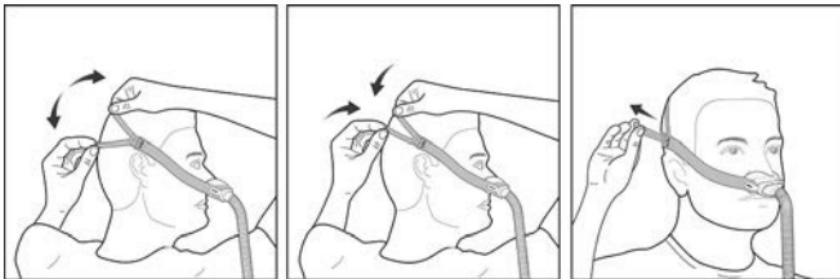
## Nameščanje maske



1. Blazinico držite stran od nosu in preverite, ali sta znaka za levo (L) in desno (D) na blazinici obrnjena proti vam. Namestite blazinico pod nos.

2. Potegnite trakove naglavnega dela čez glavo tako, da primete spodnji trak in ga napnete okrog glave. Vrhni trak se vam mora udobno prilegati na vrhu glave.
3. Masko za kratek čas potegnite stran od nosu in jo vrnite nazaj, da preverite, ali je blazinica udobno nameščena.

## Prilagoditev maske



- Za udobnejše prileganje prilagodite oba trakova tako, da ju razmaknete za sprostitev ali potegnete skupaj za zategnitev.
- Morebitno puščanje maske odpravite s prilagoditvijo naglavnega dela, ki ga potegnete skozi zaponko. Prilagodite samo do te mere, da maska dobro tesni in ne zategujte preveč. Naglavni del se sčasoma raztegne, zato ga je treba prilagoditi.

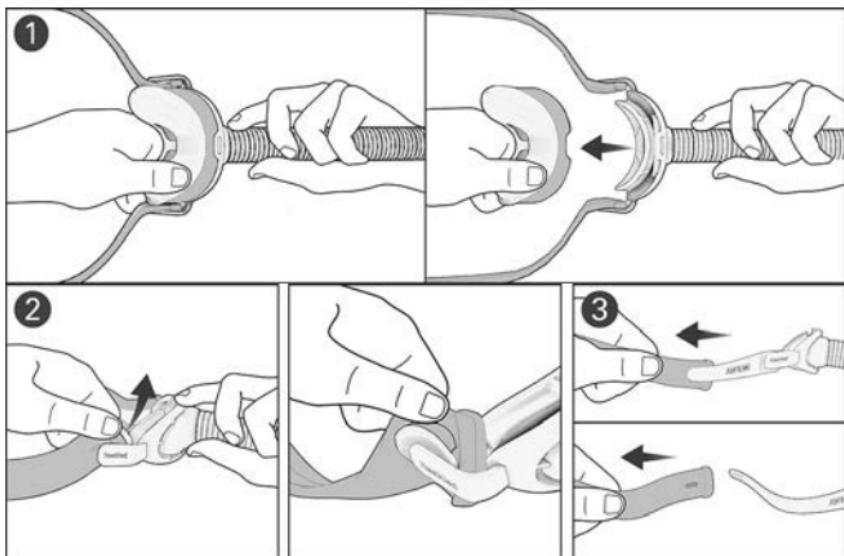
Sedaj je maska nameščena in pripravljena za uporabo. Ko ležete in naprava deluje, morate v bližini izhoda za zrak okrog cevi začutiti rahlo pihanje. Izhod za zrak preverite s prstom, ki ga približate spaju in poskušate začutiti zrak. Področja izhoda za zrak ne smete na noben način zapreti.

## Odstranitev maske



Snemite masko tako, da jo skupaj z naglavnim delom potegnete za dvojni trak navzgor in čez glavo.

## Razstavljanje maske za čiščenje



1. S prsti trdno primite eno stran blazinice in jo potegnite z okvirja.
2. Snemite naglavni del s stabilizatorja tako, da potegnete za končni pokrovček in razkrijete gumbnico.
3. Potegnite naglavni del s konca stabilizatorja.

## Čiščenje maske

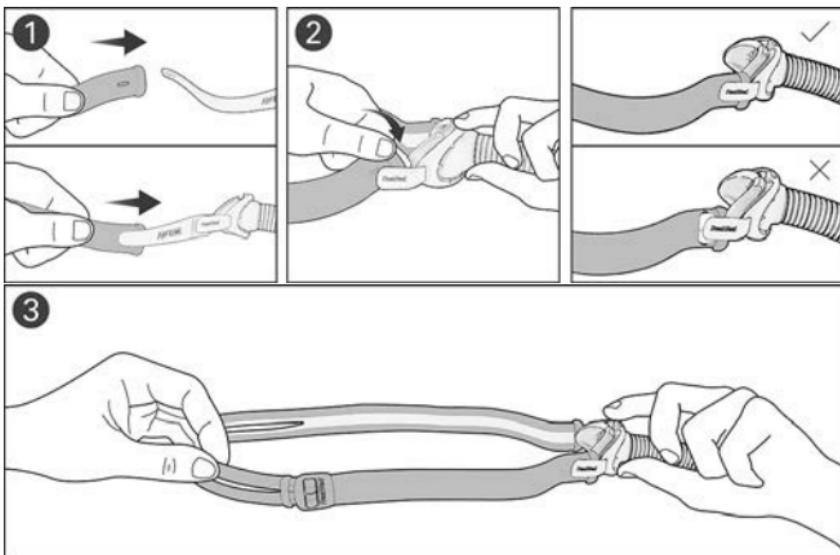
Po vsaki uporabi: blazinica

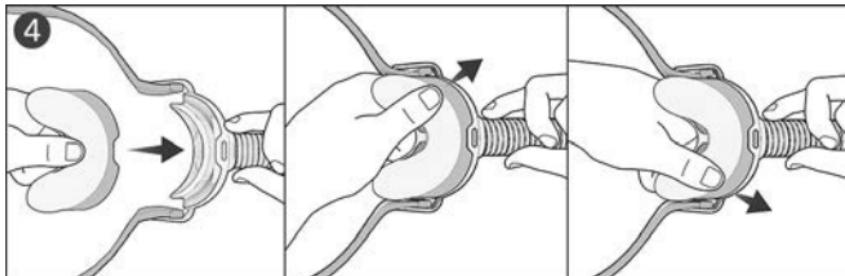
Tedensko čiščenje: naglavni del in okvir

1. Sestavne dele namočite v topli vodi z dodanim blagim tekočim detergentom.
2. Dele ročno operite s krtačo z mehkimi ščetinami. Posebno pozornost posvetite izhodu za zrak.
3. Sestavne dele temeljito sperite pod tekočo vodo.
4. Stresite okvir, da odstranite odvečno vodo iz izhoda za zrak. Dele pustite, naj se posušijo na zraku, pri čemer naj ne bodo izpostavljeni neposredni sončni svetlobi.

Če deli maske niso vidno čisti, čiščenje ponovite. Prepričajte se, da je izhod za zrak čist in prost.

## Ponovno sestavljanje maske





1. Oba konca traku naglavnega dela vstavite čez stabilizatorja skozi gumbnice, pri čemer mora biti siva stran naglavnega dela obrnjena navzven.
2. Naglavni del pričvrstite tako, da gumbnici potegnete čez konca stabilizatorjev.
3. Primite okvir in naglavni del rahlo raztegnite, da zagotovite čvrsto pritrdirtev. Prepričajte se, da trak naglavnega dela ni zvit.
4. Zarezo v blazinici poravnajte z ježičkom na okvirju maske. En konec blazinice čvrsto potegnite na okvir in ponovite postopek še na drugi strani. Pritisnite ob okvir vse robove blazinice in zagotovite, da so popolnoma zravnani.

## **⚠️ OPOZORILO**

- Pred uporabo maske odstranite vso embalažo.
- Da se izognete škodljivemu vplivu na varnost in kakovost zdravljenja, je treba preprečiti zamašitev izhodnih lukenj maske za zrak, da ne bi prišlo do ponovnega vdihavanja. Izhode za zrak redno pregledujte in zagotovite, da so vedno čisti, nepoškodovani in brez zamašitev.
- Uporabljajte samo združljive naprave CPAP ali naprave za dvostopenjsko zdravljenje. Tehnični podatki maske so navedeni za zdravstvene delavce, da lahko prepozna združljive naprave. Uporaba z nezdružljivimi medicinskimi pripomočki lahko zmanjša varnost ali spremeni delovanje maske.
- Maska ni primerna za bolnike, ki potrebujejo predihavanje za podporo življenjskih funkcij.
- Masko in njene dele redno čistite, da ohranite njenou kakovost in preprečite rast klic, ki bi lahko škodile vašemu zdravju.

## OPOZORILO

- Bolniki, ki si maske ne morejo sami sneti, jo smejo uporabljati le pod nadzorom ustrezno usposobljene osebe. Maska morda ni primerna za osebe, ki so nagnjene k aspiraciji.
- Maske ne smete uporabljati, 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 bolnik KAKRŠNE KOLI 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 ne predstavlja požarne nevarnosti.
- Kisik omogoča vžig, zato ga ne uporabljajte med kajenjem ali v bližini odprtega plamena. Kisik uporabljajte samo v dobro prezračenih prostorih.
- Pri fiksni hitrosti dodatnega toka kisika se koncentracija vdihanega kisika spreminja v odvisnosti od nastavitev tlaka, vzorca dihanja bolnika, vrste maske, mesta uporabe in hitrosti uhajanja. To opozorilo velja za večino naprav CPAP in dvostopenjskih naprav.
- Podrobnosti o nastavivah in informacij o delovanju naprave najdete v priročniku za napravo CPAP ali dvostopenjsko napravo.
- Vedno upoštevajte navodila za čiščenje in uporabljajte samo blag tekoči detergent. Nekateri izdelki za čiščenje lahko poškodujejo masko, njene dele in nihovo delovanje ter povzročijo škodljive preostale hlapa. Za čiščenje maske ne uporabljajte pomivalnega ali pralnega stroja.
- Uporaba maske lahko povzroči bolečine zob, dlesni ali čeljusti ali poslabša obstoječe težave z zobmi. Če opazite simptome, se posvetujte z zdravnikom ali zobozdravnikom.
- Podobno kot pri ostalih maskah lahko pri nizkih tlakih pride do določene stopnje ponovnega vdihavanja.
- Maska ni namenjena sočasni uporabi z zdravili nebulatorja, ki se nahajajo v zračnih poteh maske/cevi.

## SVARILO

- Merila za vizualno preverjanje izdelka: Če se pojavi vidna poškodba dela maske (razpoke, špranje, luknje itd.), je treba tak del maske izločiti in zamenjati.
- Pri nameščanju maske naglavnega dela ne zategnite preveč, saj lahko to povzroči rdečino ali bolečine na koži okoli blazinice maske.

# ⚠ SVARILO

- Upogljivih delov iz PVC-ja (npr. cevi iz PVC-ja) ne povezujte neposredno na noben del maske. Upogljivi PVC vsebuje elemente, ki lahko škodijo materialom maske in lahko povzročijo razpoke ali zlom maske.
- Naglavnega dela ne likajte, saj je material občutljiv na vročino in ga boste s tem poškodovali.

**Opomba:** O resnih dogodkih v povezavi s tem pripomočkom je treba poročati družbi ResMed in pristojnemu organu v vaši državi.

## Tehnični podatki

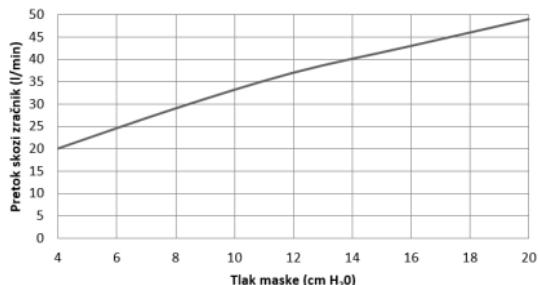
### Možnosti nastavljanja maske

Za AirSense ali AirCurve: 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](http://ResMed.com/downloads/masks).

### Krivulja pretok-tlak



Tlak (cm H <sub>2</sub> O)	Pretok (l/min)
4	20
8	29
12	37
16	43
20	49

**Terapevtski tlak:** 4 do 20 cm H<sub>2</sub>O

**Upor:** izmerjen padec tlaka (nazivni)

pri 50 l/min: 0,4 cm H<sub>2</sub>O

pri 100 l/min: 1,7 cm H<sub>2</sub>O

**Hrupnost:** Deklarirane dvoštevilčne vrednosti emisij hrupa so skladne z ISO4871:1996 in ISO3744:2010. Prikazani sta vrednost zvočne moči, utežena po krivulji A, in vrednost za tlak, utežena po krivulji A, na razdalji 1 m z mersko negotovostjo 3 dBA.

Zvočna moč (z okvirjem QuietAir): 25 dBA

Vrednost za tlak (z okvirjem QuietAir): 18 dBA

Zvočna moč (s standardnim okvirjem): 28 dBA

Vrednost za tlak (s standardnim okvirjem): 21 dBA

## **Okoljske razmere**

Delovna temperatura: 5 °C do 40 °C

Delovna vlažnost: 15 % do 95 % RV, brez kondenzacije

Temperatura pri skladiščenju in prevozu: -20 °C do +60 °C

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

**Življenska doba:** Življenska 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 razdelkov »Merila za vizualno preverjanje izdelka« in »Svarilo« v tem priročniku.

**Opomba:** Proizvajalec si pridržuje pravico do sprememb specifikacij brez predhodnega obvestila.

## **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.

## **Odstranjevanje**

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](http://ResMed.com/downloads/masks).

## Simboli

Na vašem izdelku ali na njegovi embalaži so lahko spodnji simboli:



Nosna maska z ležiščem



Nastavitev naprave – blazine



Izhod za zrak QuietAir



Velikost – majhna



Velikost – srednja



Velikost – majhna široka



Medicinski pripomoček



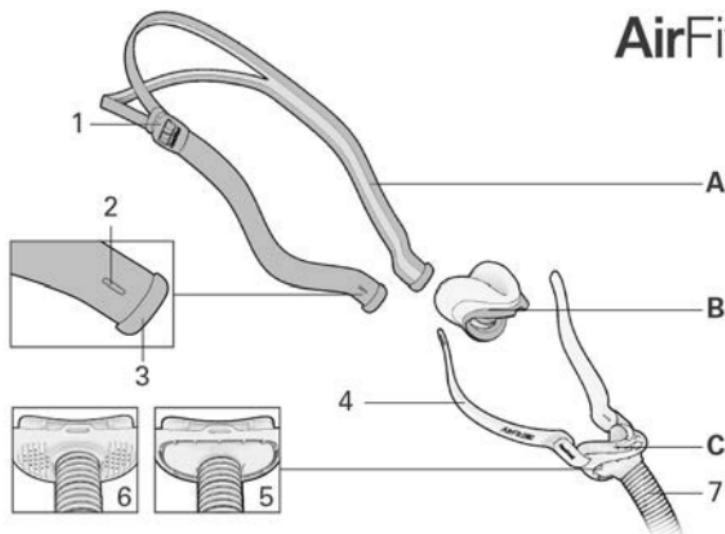
Uvoznik

**LATEX?** Ta izdelek ni izdelan iz naravnega kavčukovega lateksa

Glejte slovarček simbolov na naslovu [ResMed.com/symbols](http://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 ustrezni nacionalni zakoni v EU.



- |   |  |   |                   |
|---|--|---|-------------------|
| A | Náhlavná súprava s<br>rozdeleným pásom | 3 | Koncový uzáver    |
| B | Podložka                               | 4 | Stabilizátor      |
| C | QuietAir™ / štandardný rám             | 5 | Prieduch QuietAir |
| 1 | Spona                                  | 6 | Prieduch          |
| 2 | Otvor                                  | 7 | Trubica masky     |

## Určené použitie

Nosová maska AirFit N30 s fixáciou nosa zospodu je určená na použitie u pacientov s hmotnosťou viac ako 30 kg, ktorým bola predpísaná neinvázivná terapia na udržiavanie pozitívneho tlaku v dýchacích cestách, ako je napr. CPAP alebo dvojúrovňová terapia. Maska je určená na opakované používanie pre jedného pacienta doma a na opakované používanie pre viacerých pacientov v nemocničnom/zdravotníckom prostredí.

## Rám QuietAir

Rám QuietAir je určený na opakované použitie pre jedného pacienta doma a v nemocničnom/zdravotníckom prostredí.

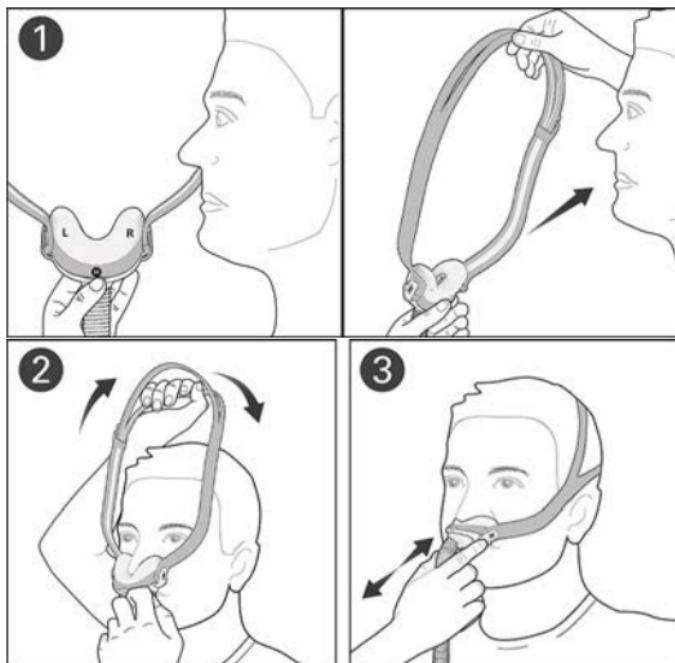
## Klinické prínosy

Klinickým prínosom masiek s vetracími otvormi je poskytnutie účinnej aplikácie liečby z terapeutického zariadenia 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).

## Nasadenie masky



1. Držte podušku mimo nosa a uistite sa, že indikátor veľkosti podušky a indikátory vľavo (L) a vpravo (R) smerujú k vám. Podušku umiestnite pod nos.
2. Pásy náhlavnej súpravy si natiahnite cez hlavu, pričom držte spodný pás a natiahnite ho okolo zadnej časti hlavy. Horný pás musí pohodlne sedieť na vrchole hlavy.
3. Nakrátko potiahnite masku mimo nosa a umiestnite ju späť, aby ste sa uistili, že maska sedí pohodlne.

## Nastavenie masky



- Aby ste dosiahli pohodlné nasadenie, nastavte rozdelené pásy roztiahanutím od seba (čím ich uvoľníte) alebo stiahnutím k sebe (čím ich utiahnete).
- Na utesnenie netesnosti masky nastavte náhlavnú súpravu jej ľahaním cez sponu. Nastavujte iba tak, aby ste zaistili pohodlné utesnenie, a neuťahujte nadmerne. Náhlavnú súpravu môže byť potrebné nastavovať, pretože sa v priebehu času naťahuje.

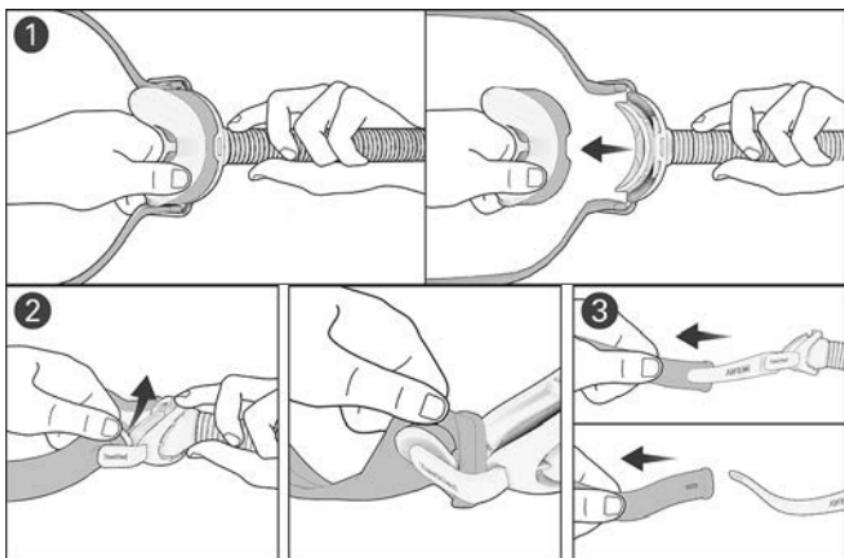
Teraz je maska nasadená a pripravená na použitie. Po spustení pomôcky pri ležaní budete v blízkosti vetracej oblasti okolo pripojenia trubice cítiť slabý vánok. Na skontrolovanie vetrania priblížte prst k oblasti pripojenia. Mali by ste tam cítiť prúdiť vzduch. Zabráňte zablokovaniu vetracej oblasti.

## Snímanie masky



Ak si chcete systém masky zložiť, potiahnite masku a náhlavnú súpravu za rozdelený pás smerom nahor a cez hlavu.

## Rozobratie masky na čistenie



1. Pevne stisnite jednu stranu podušky a vytiahnite ju z rámu.
2. Odopnite náhlavnú súpravu od stabilizátora potiahnutím koncového uzáveru, aby sa odkryl otvor.
3. Stiahnite náhlavnú súpravu z konca stabilizátora.

# Čistenie masky

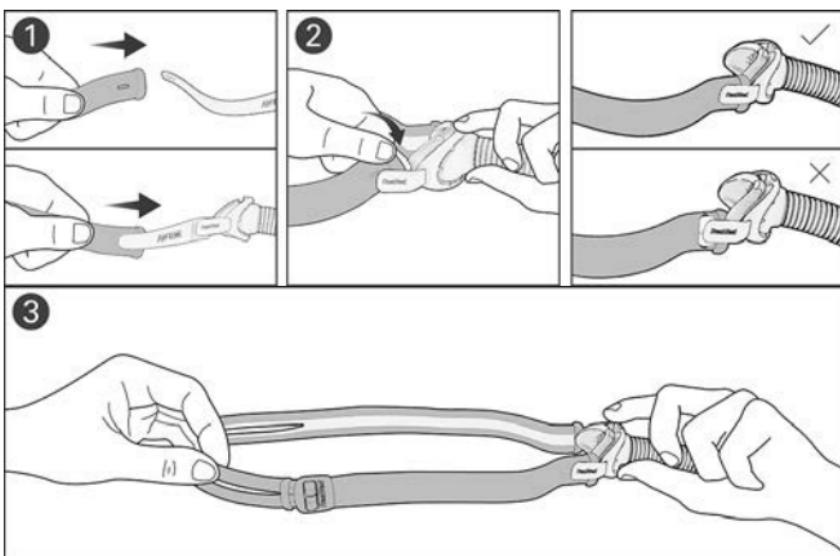
Po každom použití: Poduška

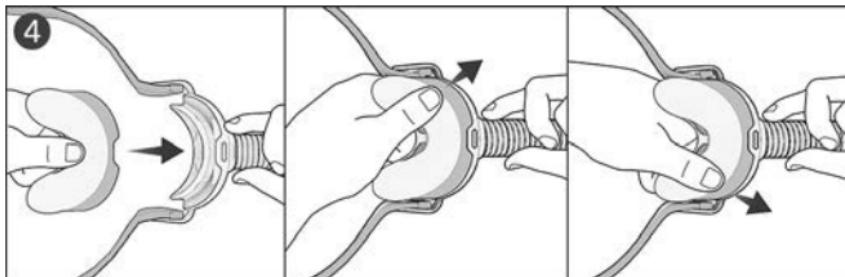
Týždenne: Náhlavná súprava a rám

1. Komponenty namočte do teplej vody s jemným tekutým detergentom.
2. Komponenty umyte ručne pomocou kefky s mäkkými štetinami.  
Osobitnú pozornosť venujte ventilu.
3. Komponenty dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou.
4. Potraste rám, aby ste odstránili akúkoľvek zvyškovú vodu z ventilu.  
Komponenty nechajte volne vyschnúť mimo priameho slnečného svetla.

Ak komponenty masky nie sú viditeľne čisté, zopakujte kroky čistenia.  
Zabezpečte, aby ventil bola suchý a čistý.

## Opäťovné zloženie masky





1. Oba konce pásu náhlavnej súpravy nasuňte na stabilizátory cez otvory tak, aby sivá strana náhlavnej súpravy smerovala von.
2. Zaistite náhlavnú súpravu potiahnutím otvorov cez konce stabilizátorov.
3. Držte rám masky a mierne natiahnite náhlavnú súpravu s cieľom overiť jej správne pripojenie. Zabezpečte, aby pás náhlavnej súpravy nebol prekrútený.
4. Zarovnajte zárez podušky s plôškou na ráme masky. Pevne zatlačte jednu stranu podušky do rámu, potom to zopakujte na druhej strane. Zatlačte všetky okraje podušky do rámu, aby sa zabezpečilo, že sú úplne rovno.

## **⚠ VAROVANIE**

- Pred použitím masky odstráňte všetok obalový materiál.
- Na ochranu proti opäťovnému vdýchnutiu musíte ventily masky udržiavať voľné. Zabráňte tak vplyvu na bezpečnosť a kvalitu terapie. Pravidelne kontrolujte ventily a zabezpečte, aby boli čisté, nepoškodené a bez blokád.
- Používajte iba kompatibilné pomôcky na terapiu CPAP alebo dvojúrovňovú terapiu. Technické špecifikácie masky sa poskytujú zdravotníckym pracovníkom na stanovenie kompatibilných pomôčok. Použitie v kombinácii s nekompatibilnými zdravotníckymi pomôckami môže znížiť bezpečnosť alebo zmeniť výkon masky.
- Maska nie je vhodná pre pacientov, ktorí potrebujú ventiláciu na podporu života.
- Pravidelným čistením masky a jej komponentov zachováte kvalitu masky a zabránite rastu baktérií, ktoré by mohli mať nepriaznivý účinok na vaše zdravie.
- Pacienti, ktorí si nedokážu masku sami snať, musia masku používať pod kvalifikovaným dohľadom. Maska nemusí byť vhodná pre osoby náchylné na aspiráciu.

## VAROVANIE

- Masku nepoužívajte, ak pomôcka nie je zapnutá. Po nasadení masky sa presvedčte, že pomôcka fúka vzduch na zniženie rizika opakovaného vdychovanie vydýchnutého vzduchu.
- V prípade AKEJKOĽVEK nepriaznivej reakcie pacienta na masku ju prestaňte používať. Obráťte sa na svojho lekára alebo spánkového terapeuta.
- Pri používaní kyslíka z náhradného zdroja dodržujte všetky bezpečnostné opatrenia.
- Ak pomôcka na kontinuálny pozitívny pretlak v dýchacích cestách (CPAP) alebo dvojúrovňový systém nepracuje, prietok kyslíka musí byť vypnutý, aby sa nepoužíty kyslík neakumuloval v uzávere pomôcky 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 stabilnom prietoku kyslíka z náhradného zdroja sa koncentrácia inhalovaného kyslíka mení v závislosti od nastavenia tlaku, dýchacieho rytmu pacienta, masky, miesta aplikácie a miery úniku. Toto sa týka väčšiny typov pomôčok na CPAP a dvojúrovňových pomôčok.
- Podrobnosti o nastaveniach a informácie o prevádzke pomôcky na terapiu CPAP alebo dvojúrovňovú terapiu nájdete v príslušnom návode.
- Vždy postupujte podľa pokynov na čistenie a používajte iba jemný tekutý detergent. Niektoré čistiace prostriedky môžu poškodiť masku, jej časti a ich funkciu, prípadne zanechať škodlivé zvyškové výparы. Na čistenie masky nepoužívajte umývačku riadu ani práčku.
- Používanie masky môže spôsobiť bolesti zubov, dásien alebo sánky, prípadne zhoršíť existujúce dentálne problémy. Ak sa objavia symptómy, obráťte sa na svojho všeobecného alebo zubného lekára.
- Tak ako pri všetkých maskách, pri nízkych tlakoch môže dôjsť k čiastočnému opätovnému vdychovaniu.
- Maska nie je určená na súčasné použitie s rozprašovacími liekmi, ktoré sú vo vzduchovej dráhe masky/trubice.

## UPOZORNENIE

- Kritériá na vizuálnu kontrolu produktu: Ak existuje akékoľvek viditeľné poškodenie nejakého komponentu masky (prasknutie, ošúchanie, trhliny atď.), komponent treba vyhodiť a nahradíť.
- Počas nasadzovania masky náhlavnú súpravu nadmerne neuťahujte, pretože to môže viesť k začervenaniu pokožky alebo vzniku otlakov okolo podušky masky.

# ⚠️ UPOZORNENIE

- Nepripájajte ohybné PVC výrobky (napr. PVC trubicu) priamo k žiadnej časti masky. Ohybné PVC obsahuje zložky, ktoré môžu poškodiť materiály masky, a môžu spôsobiť prasknutie alebo zlomenie jej komponentov.
- Náhlavnú súpravu nežehlite, keďže jej 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.

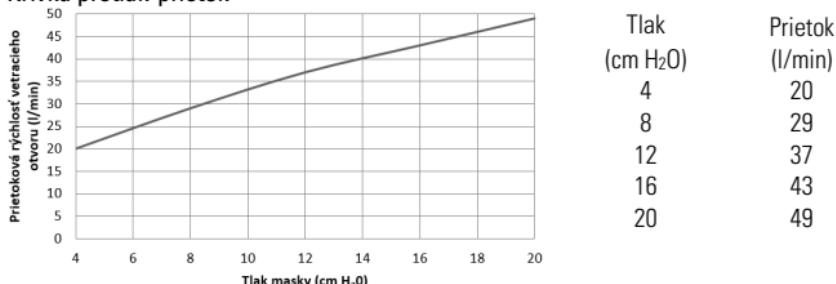
## Technické špecifikácie

**Možnosti nastavenia masky:** Pre AirSense: Vyberte „Pillows“ (Podušky).

**Kompatibilné pomôcky:** Kompletný zoznam kompatibilných pomôcok pre túto masku nájdete v zozname Mask/Device Compatibility List na stránke

[ResMed.com/downloads/masks](http://ResMed.com/downloads/masks).

### Krivka pretlak-prietok



**Terapeutický tlak:** 4 až 20 cm H<sub>2</sub>O

**Odpor:** Pokles meraného tlaku (nominálny)

pri 50 l/min: 0,4 cm H<sub>2</sub>O

pri 100 l/min: 1,7 cm H<sub>2</sub>O

**Hluk:** Deklarované dvojčíselné hodnoty emisií hluku v súlade s normou ISO4871:1996 a ISO3744:2010. Zobrazená je A-vážená hladina akustického výkonu a A-vážená hladina tlaku zo vzdialosti 1 m a s neistotou do 3 dBA.

Hladina výkonu (použitím rámu QuietAir): 25 dBA

Hladina tlaku (použitím rámu QuietAir): 18 dBA

Hladina výkonu (použitím štandardného rámu): 28 dBA

Hladina tlaku (použitím štandardného rámu): 21 dBA

### Podmienky prostredia

Prevádzková teplota: 5 °C až 40 °C

Prevádzková vlhkosť: 15 % až 95 % relatívnej vlhkosti, bez kondenzácie

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

Vlhkosť pri skladovaní a preprave: až do 95 % relatívnej vlhkosti, bez kondenzácie

**Životnosť:** Životnosť systému masky závisí od intenzity používania, údržby a podmienok okolia, v akých sa maska používa alebo skladuje. Keďže ide o modulový systém masku a jej komponenty, odporúčame, aby používateľ v pravidelných intervaloch vykonával údržbu a kontrolu a aby vymieňal systém masky alebo akékoľvek jej komponenty podľa potreby, prípadne na základe „kritérií na vizuálnu kontrolu produktu“ uvedených v časti „Upozornenie“ v tejto príručke.

**Poznámka:** Výrobca si vyhradzuje právo meniť tieto špecifikácie bez oznamenia.

## Skladovanie

Pred skladovaním počas dlhšieho časového obdobia sa presvedčte, či je maska úplne čistá a suchá. Masku skladujte na suchom mieste mimo priameho slnečného svetla.

## Likvidácia

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

## Opäťovné ošetrenie masky pri použití na viacerých pacientoch

Túto masku treba pred použitím na ďalšom pacientovi opäťovne ošetriť. Pokyny na opäťovné ošetrenie masky sú dostupné na adrese [ResMed.com/downloads/masks](http://ResMed.com/downloads/masks).

# Symbole

Na produktoch alebo obale sa môžu nachádzať nasledujúce symboly:



Nosová maska s fixáciou nosa  
zospodu



Nastavenie pomôcky – podušky



Ventil QuietAir



Veľkosť – malá



Veľkosť – stredná



Veľkosť – malá a široká



Zdravotnícka pomôcka



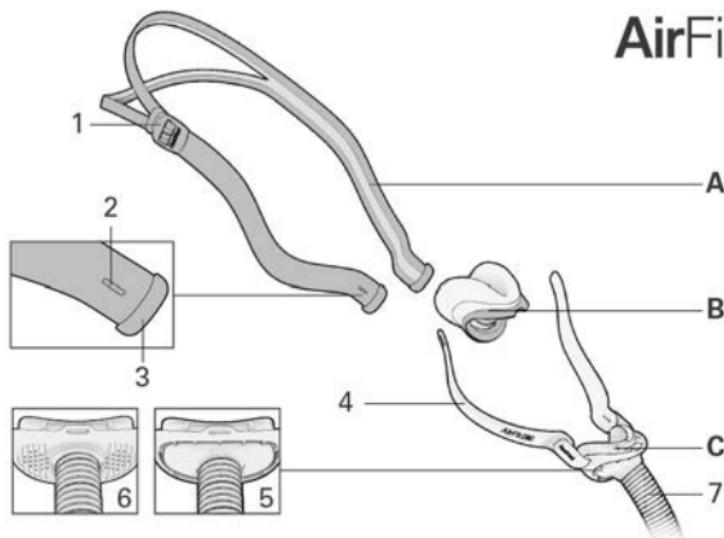
Dovozca

**LATEX?** Neobsahuje prírodný gumový latex

Pozri slovník symbolov na stránke [ResMed.com/symbols](http://ResMed.com/symbols).

## Informácie o záruke

ResMed uznáva všetky práva spotrebiteľov ustanovené smernicou EÚ 1999/44/ES a príslušnými štátными zákonmi v rámci EÚ, ktoré sa týkajú výrobkov predávaných v rámci Európskej únie.



- |   |                              |   |                       |
|---|------------------------------|---|-----------------------|
| A | Bölünmüş-bantlı başlık       | 3 | Uç kapağı             |
| B | Yastık                       | 4 | Sabitleyici           |
| C | QuietAir™ / standart çerçeve | 5 | QuietAir havalandırma |
| 1 | Toka                         | 6 | Havalandırma          |
| 2 | Delik                        | 7 | Maske hortumu         |

## Kullanım Amacı

AirFit N30 burun kızağı maskesi, CPAP veya iki dereceli tedavi gibi noninvaziv pozitif hava basıncı (PHB) tedavisi verilen 30 kg üstü ağırlığa sahip hastalar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu maske evde bir hastanın tekrar kullanımı ve hastanede/kurum ortamında birden fazla hastanın tekrar kullanımı için tasarlanmıştır.

### QuietAir çerçevesi

QuietAir çerçevesi evde veya hastane/kurum ortamında bir hastanın tekrar kullanımı için tasarlanmıştır.

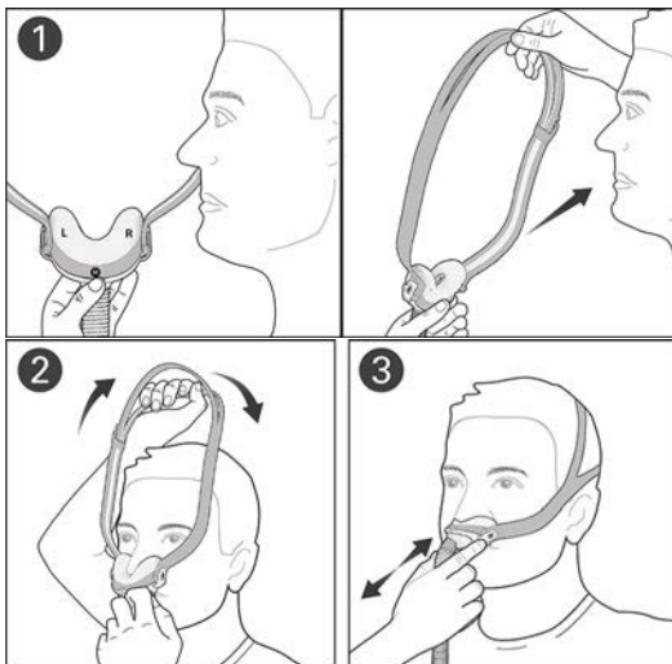
## Klinik faydalar

Havalandırmalı maskelerin klinik faydaları, tedavi cihazından hastaya etkili bir şekilde tedavi uygulanmasıdır.

## Hedeflenen hasta grubu/tıbbi koşullar

Obstrüktif akciğer hastalıkları (ör. Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı), restriktif akciğer hastalıkları (ör. akciğer parankimi hastalıkları, göğüs duvarı hastalıkları, sinir-kas hastalıkları), merkezi solunum düzenlemesi hastalıkları, obstrüktif uyku apnesi (OSA) ve obezite hipoventilasyon sendromu (OHS).

## Maskenizi takma



1. Yastığı burnunuzun uzağında tutarken, yastık ölçüsü, sol (L) ve sağ (R) işaretlerinin size dönük olduğundan emin olun. Yastığı burnunuzun altına yerleştirin.

2. Alttaki bandı tutarak ve başınızın arkasına doğru gererek başlık bantlarını başınızın üzerine çekin. Üstteki bant başınızın üst kısmına rahat bir şekilde oturmalıdır.
3. Yastığın rahatça yerleşmesini sağlamak için maskenizi burnunuzdan kısa bir süre çekin ve tekrar yerleştirin.

## Maskenizi ayarlama



- Rahat oturmasını sağlamak için, bölünmüş bantları ayırarak gevşetebilir veya bir araya toplayarak sıkabilirsiniz.
- Herhangi bir maske sızıntısını gidermek için başlık bandını tokanın içinden çekerek ayarlayın. Sadece rahat bir sızdırmazlık sağlayacak kadar ayarlayın ve aşırı sıkmayın. Başlık zamanla esneyeceği için, ayarlamamanız gerekebilir.

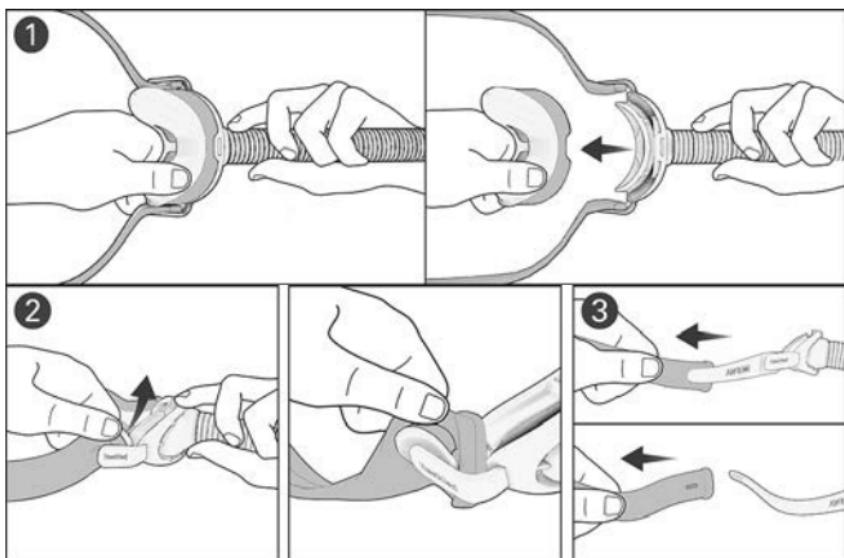
Maskeniz artık yerleştı ve kullanıma hazır. Yatarken ve cihaz çalışırken, boru bağlantısı çevresindeki havalandırma kısmında hafif bir esinti hissedilmelidir. Havalandırmayı kontrol etmek için, bağlantı kısmına parmağınızı koyun ve havayı hissedin. Havalandırma kısmının tıkanmasına izin vermeyin.

## Maskenizi çıkartma



Maske sistemini çıkarmak için, maskeyi ve başlığı bölünmüş bantlardan yukarı ve başınızın üzerinden çekin.

## Temizlik için maskenizi sökme



1. Yastığın bir tarafını sıkıca tutun ve çerçeveden çıkarın.
2. İliği açığa çıkarmak için başlığın uç kapağını çekerek başlığı sabitleyiciden çıkarın.
3. Başlığını sabitleyicinin ucundan kaydırarak çekin.

## Maskenizi temizleme

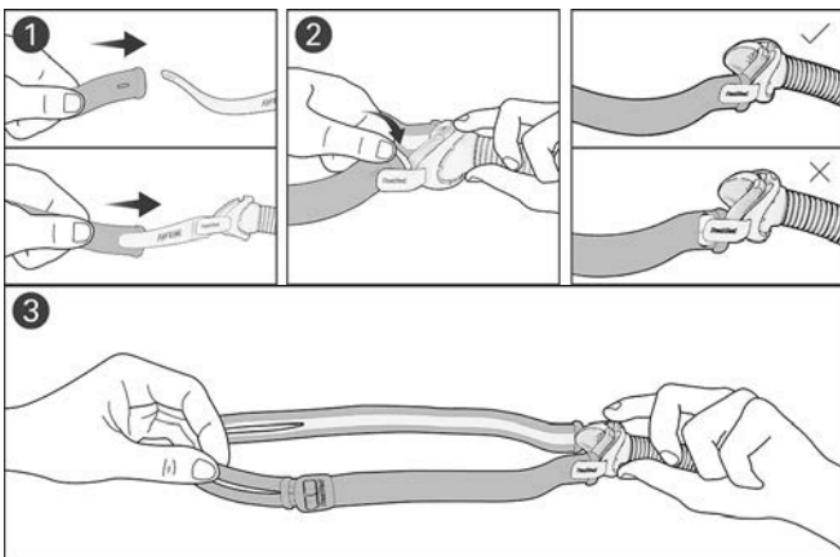
Her kullanımdan sonra: Yastık

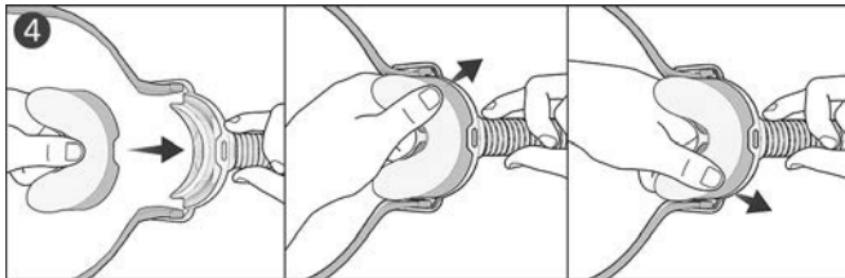
Haftalık: Başlık ve çerçeve

1. Bileşenleri hafif sıvı deterjanlı ılık suda bekletin.
2. Bileşenleri yumuşak bir kıl fırçayla elde yıkayın. Havalandırmaya özellikle dikkat edin.
3. Bileşenleri akan su altında iyice durulayın.
4. Havalandırmadaki fazla suyu çıkarmak için çerçeveyi silkeleyin.  
Bileşenleri doğrudan güneş ışığı görmeyen bir yerde havayla kurumaya bırakın.

Maske bileşenleri görsel olarak temiz değilse temizlik adımlarını tekrarlayın. Havalandırmanın iyice temizlendiğinden emin olun.

## Maskenizi yeniden birleştirme





1. Başlığın gri tarafı dışa bakacak şekilde, başlık bandının her iki ucunu deliklerden geçirerek sabitleyiciye sokun.
2. Delikleri sabitleyicilerin uçlarının üstünden çekerek başlığı sabitleyin.
3. Maske çerçevesini tutarak, yerine sıkıca oturduğundan emin olmak için başlığı hafifçe esnetin. Bandın büükülmemişinden emin olun.
4. Yastıkta çentiği, maske çerçevesindeki tırnakla aynı hızaya getirin. Yastığın bir tarafını çerçeveye sıkıca itin, ardından diğer taraf için aynısını tekrarlayın. Kenarların tamamen düz olduğundan emin olmak için yastığın tüm kenarlarını çerçeveye doğru bastırın.

## **⚠️UYARI**

- Maskeyi kullanmadan önce tüm paketi açın
- Tedavinin güvenliğini veya kalitesini etkilememek için maske havalandırmaları yeniden solumaya karşı koruma amaçlı açık tutulmalıdır. Temiz, hasarsız ve tıkanmamış olduklarından emin olmak için havalandırmaları düzenli olarak kontrol edin
- Yalnızca uyumlu CPAP veya iki seviyeli tedavi cihazları kullanın. Sağlık çalışanlarının uyumlu cihazları belirlemeleri için maskenin teknik özellikleri verilmiştir. Uyumsuz tıbbi cihazlarla birlikte kullanılması, güvenliği azaltabilir veya maskenin performansını bozabilir.
- Maske, yaşam destek soluması gereken hastalar için uygun değildir.
- Maskenizin kalitesini korumak ve sağlığınıza olumsuz etki yapabilecek olan mikropların üremesini engellemek için maskenizi ve bileşenlerini düzenli olarak temizleyin.
- Maskelerini kendileri çıkaramayan hastalar için maske yeterli denetim altında kullanılmalıdır. Maske, aspirasyona yatkın kişiler için uygun olmayabilir.
- Cihaz açık değilse maske kullanılmamalıdır. Maske takıldıktan sonra, verilen havanın tekrar soluması riskini azaltmak için cihazın hava üflediğinden emin olun.
  
- Maskenin kullanımına bağlı olarak hastada HERHANGİ BİR advers tepki oluştuysa

## UYARI

maskeyi kullanmaya devam etmeyin veya yenisile değiştirin. Doktorunuza veya uykularapistinize danışın.

- Tamamlayıcı oksijen kullanırken tüm önlemleri alın.
- CPAP veya iki dereceli cihaz çalışmıyorken oksijen akışı kapatılmalıdır, böylece kullanılmayan oksijen cihaz kasası içinde birikmeyerek yanın riski oluşturmaz.
- Oksijen yanıcı bir maddedir. Sigara içerken veya açık bir alev varlığında oksijen kullanılmamalıdır. Sadece iyi havalandırılan odalarda oksijen kullanın.
- Sabit bir tamamlayıcı oksijen akışı oranında solunan oksijen yoğunluğu basınç ayarlarına, hastanın nefes alma düzenebine, maskeye, uygulama noktasına ve sızıntı oranına bağlı olarak değişkenlik gösterir. Bu uyarı çoğu CPAP veya iki dereceli cihazları kapsar.
- Ayarlar ve çalışma bilgileri hakkında ayrıntılı bilgi için CPAP veya iki dereceli cihaz kılavuzuna bakın.
- Her zaman temizlik talimatlarına uygun ve yalnızca hafif bir sıvı deterjan kullanın. Bazı temizlik ürünleri maskeye, parçalarına ve bunların işlevlerine zarar verebilir veya zararlı atık buharlar bırakabilir. Maskeyi temizlemek için bulaşık makinesi veya çamaşır makinesi kullanmayın.
- Maske kullanmak diş, diş eti veya çene ağrılarına yol açabilir veya mevcut bir diş hastalığını şiddetlendirebilir. Belirtiler olması halinde doktorunuza veya dışçinize danışın.
- Tüm maskelerde olduğu gibi düşük basınçlarda bazı yeniden solumalar meydana gelebilir.
- Bu maske, maskenin/hortumun hava yolunda olan nebüüzör ilaçları ile aynı anda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

## İKAZ

- Ürün incelemesi için görsel kriter: Bir maske bileşeninde herhangi bir görsel bozulma varsa (çatlama, kaplama çatlaması, yırtıklar, vs.) bileşen atılmalı ve yenisile değiştirilmelidir.
- Maskeyi takarken başlığı aşırı sıkmayın, aksi halde ciltte kızarıklığa veya maske yastığı etrafında ağrırlara yol açabilir.
- Maskenin hiçbir parçasına doğrudan esnek PVC ürünleri (örn. PVC boru) bağlamayın. Esnek PVC, maskenin malzemelerine zarar verebilecek unsurlar içerir ve bileşenlerin çatlamalarına veya kırılmalarına neden olabilir.
- Malzeme ısıya karşı hassas olduğundan zarar göreceği için başlığı ütülemeyin.

**Not:** Bu cihazla ilgili olarak ortaya çıkan tüm ciddi durumlar ResMed'e ve ülkenizdeki yetkili kuruma rapor edilmelidir.

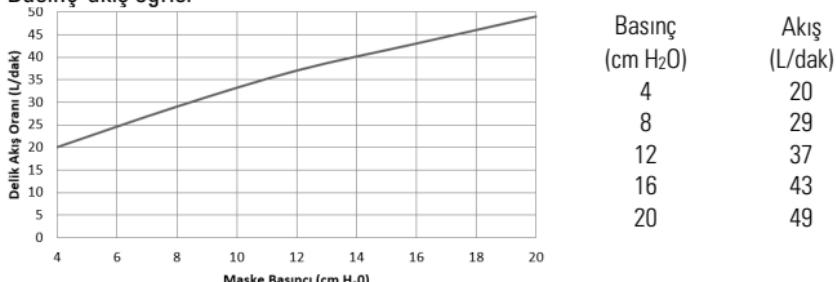
## Teknik bilgiler

**Maske ayar seçenekleri:** AirSense için: "Yastıkları" seçin.

**Uyumlu cihazlar:** Bu maske ile uyumlu cihazların tam listesi için,

[ResMed.com/downloads/masks](http://ResMed.com/downloads/masks) adresindeki Maske/Cihaz Uyumluluk Listesine bakınız.

### Basınç-akış eğrisi



**Tedavi basıncı:** 4 ila 20 cm H<sub>2</sub>O

**Direnç:** Ölçülen basınç düşüşü (nominal)

50 L/dak'da: 0,4 cm H<sub>2</sub>O

100 L/dak'da: 1,7 cm H<sub>2</sub>O

**Ses:** ISO4871:1996 ve ISO3744:2010 ile uyumlu olduğu beyan edilen çift sayılı gürültü emisyon değerleri. 1 m mesafedeki 3 dBA belirsizlikle A-ağırlıklı ses gücü seviyesi ve A-ağırlıklı basınç seviyesi gösterilmiştir.

Güç seviyesi (QuietAir Çerçevevi): 25 dBA

Basınç seviyesi (QuietAir Çerçevevi): 18 dBA

Güç seviyesi (standart çerçeveli): 28 dBA

Basınç seviyesi (standart çerçeveli): 21 dBA

### Çevresel koşullar

Çalışma sıcaklığı: 5°C ila 40°C

Çalışma nemi: %15 ila %95 yoğuşmasız BN

Saklama ve taşıma sıcaklığı: -20°C ila +60°C

Saklama ve taşıma nemi: %95'e kadar yoğuşmasız BN

**Hizmet ömrü:** Maske sisteminin hizmet ömrü kullanım yoğunluğuna, bakıma ve maskenin kullanıldığı ve saklandığı çevresel koşullara bağlıdır. Bu maske sistemi ve bileşenleri modüller yapıda oldukları için kullanıcının düzenli olarak bakım ve kontrolleri yapması ve gerekli görülmesi halinde veya bu kılavuzun "İkaz" bölümündeki "Ürün incelemesi için görsel kriter" uygun olarak maske sistemini veya herhangi bileşenlerini değiştirmesi tavsiye edilir.

**Not:** Üretici, bu özelliklerin haber vermeden değiştirilmesini saklı tutar.

## Saklama

Belirli bir süre saklamadan önce maskenin tamamen temiz ve kuru olduğundan emin olun. Maskeyi, doğrudan güneş ışığına maruz bırakmadan kuru bir yerde saklayın.

## Bertaraf

Bu ürün ve ambalajı hiçbir tehlikeli madde içermemektedir ve normal ev atıkları ile birlikte bertaraf edilebilir.

## Hastalar arasında maskenin yeniden işlemenden geçirilmesi

Bu maskeyi hastalar arasında kullandıkten sonra yeniden işlemenden geçirin. Yeniden işlemden geçirme talimatları için bkz. [ResMed.com/downloads/masks](http://ResMed.com/downloads/masks).

## Semboller

Aşağıdaki semboller ürün veya paket üzerinde yer alabilir:



Nasal cradle  
mask

Burun kızağı maskesi



Device Setting  
Pillows

Cihaz ayarı - Yastıklar



QuietAir

QuietAir havalandırma



Device Setting  
Pillows

Ölçü - küçük



Medium

Ölçü - orta



Large

Ölçü - küçük geniş



Tıbbi cihaz



Importör

İthalatçı

**LATEX?** Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir

Semboller sözlüğü için [ResMed.com/symbols](http://ResMed.com/symbols) adresine bakın.

## Tüketicilerin garantisini

ResMed, Avrupa Birliği sınırları içinde satılan ürünler için 1999/44/EC sayılı AB Direktifi ve AB'deki ilgili ulusal kanunlar kapsamında sağlanan tüm tüketici haklarını kabul eder.



**ResMed Pty Ltd**  
1 Elizabeth Macarthur Drive  
Bella Vista NSW 2153 Australia

See [ResMed.com](https://ResMed.com) for other ResMed locations worldwide. AirFit, AirSense and QuietAir are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see [ResMed.com/ip](https://ResMed.com/ip). © 2022 ResMed. 638265/2 2022-08

ResMed.com

0123

638265