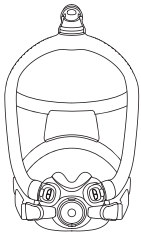
Device setting

Full face



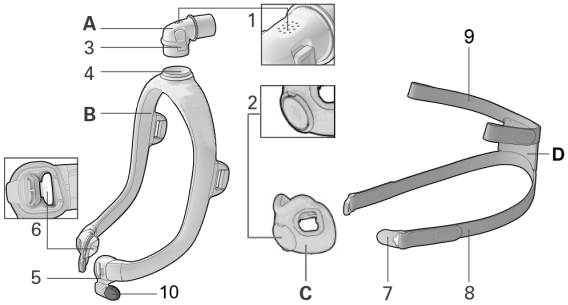
AirTouch™ F30i

COMFORT

User Guide

English | Česky | Dansk | Nederlands
Suomi | Français | Deutsch | Italiano | Norsk
Polski | Português | Español | Svenska
العربية | עברית | فارسی | اردو

Resmed



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

Note: The AirTouch™ F30i Comfort features a fabric-wrapped frame. The fabric sleeve is not removable.

Intended purpose

The AirTouch F30i mask is a non-invasive accessory used for channeling airflow (with or without supplemental oxygen) to a patient from a positive airway pressure (PAP) device such as a continuous positive airway pressure (CPAP) or bilevel system.

The AirTouch F30i mask is:

- to be used by patients weighing more than 30 kg for whom positive airway pressure therapy has been prescribed
- intended for single-patient reuse in the home environment and multi-patient reuse in the hospital/institutional environment.

Contraindications

Masks with magnetic components are contraindicated for use by patients where they, or anyone in close physical contact while using the mask, have the following:

- Active medical implants that interact with magnets (ie, pacemakers, implantable cardioverter defibrillators (ICD), neurostimulators, cerebrospinal fluid (CSF) shunts, insulin/infusion pumps)
- Metallic implants/objects containing ferromagnetic material (ie, aneurysm clips/flow disruption devices, embolic coils, stents, valves, electrodes, implants to restore hearing or balance with implanted magnets, ocular implants, metallic splinters in the eye).

⚠ WARNING

Keep the mask magnets at a safe distance of at least 150 mm away from implants or medical devices that may be adversely affected by magnetic interference. This warning applies to you or anyone in close physical contact with your mask. The magnets are in the frame and lower headgear clips, with a magnetic field strength of up to 400 mT. When worn, they connect to secure the mask but may inadvertently detach while asleep.

Implants/medical devices, including those listed within contraindications, may be adversely affected if they change function under external magnetic fields or contain ferromagnetic materials that attract/repel to magnetic fields (some metallic implants, eg, contact lenses with metal, dental implants, metallic cranial plates, screws, burr hole covers, and bone substitute devices). Consult your physician and manufacturer of your implant/other medical device for information on the potential adverse effects of magnetic fields.

⚠ WARNING

- The mask contains safety features, the exhaust vent holes and anti-asphyxia valves, to enable normal breathing and exhaust exhaled breath. Occlusion of the exhaust vent holes or anti-asphyxia valves needs to be prevented to avoid having an adverse effect on the safety and quality of the therapy. Regularly inspect the vent holes and anti-asphyxia valves to ensure they are kept clean, clear of blockages and are not damaged.
- If there is any visible deterioration of a mask component (cracking, crazing, tears etc.) the component should be discarded and replaced.
- Only use compatible CPAP or bi-level therapy devices or accessories. The technical specifications of the mask are provided for healthcare professionals to determine compatible devices. Use in combination with

⚠ WARNING

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 or who would experience serious deterioration of health or death with a loss or degradation of therapy.
- Regularly clean your mask and its components to maintain the quality of your mask and to prevent the growth of germs that can adversely affect your health.
- The mask must be used under qualified supervision for patients who are unable to remove the mask by themselves. The mask may not be suitable for those prone to aspiration.
- The mask should not be used unless the device is turned on. Once the mask is fitted, ensure the device is blowing air to reduce risk of rebreathing exhaled air.
- Discontinue using or replace this mask if the patient has ANY adverse reaction to the use of the mask. Consult your physician or sleep therapist.
- Follow all precautions when using supplemental oxygen.
- Oxygen flow must be turned off when the CPAP or bilevel device is not operating, so that unused oxygen does not accumulate within the device enclosure and create a risk of fire.
- Oxygen supports combustion. Oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame. Only use oxygen in well ventilated rooms.
- At a fixed rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration varies, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask, point of application and leak rate. This warning applies to most types of CPAP or bilevel devices.
- The mask is not intended to be used simultaneously with nebuliser medications that are in the air path of the mask/tube.
- The mask is Magnetic Resonance (MR) unsafe and must be kept outside of MRI scanner rooms.
- 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 dishwasher or washing machine to clean the mask. Ozone or UV light products have not been validated for use with the mask and may lead to discoloration, damage or reduced mask seal performance.

⚠ CAUTION

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

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

Clinical benefits

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

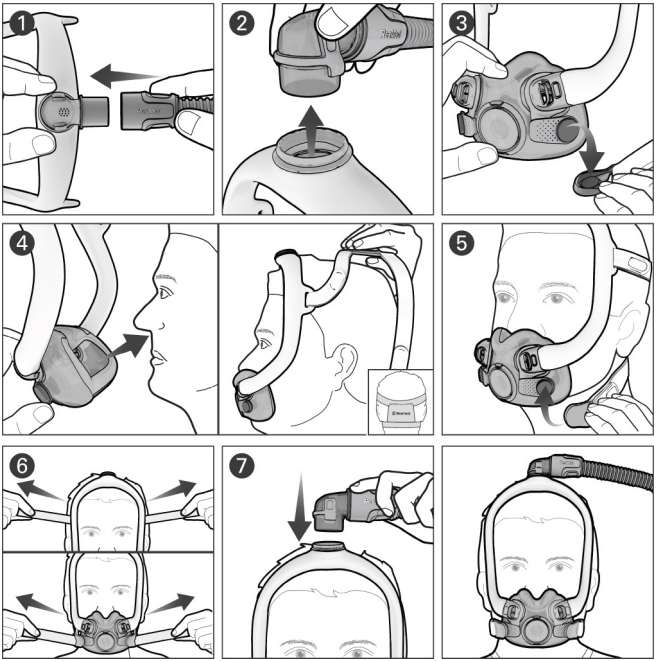
Intended patient population/medical conditions

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).

Before using your mask

Remove all packaging before using the mask. Wrinkles on fabric components may occur during storage and transportation, and do not affect the performance or safety of the mask.

Fitting your mask



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

7. Attach the elbow to the top of the frame. Your mask should now be positioned as shown.

Adjusting your mask

- When using the mask, air will flow out of the vents in the cushion and elbow. If air leaks from the side or top of the cushion, adjust the mask position to improve the seal.
- To fix any mask leaks, adjust the upper or lower headgear straps. Adjust only enough for a comfortable seal and do not overtighten.

Scan this QR code with your mobile device or visit Resmed.com/downloads/masks for helpful documents and support videos for your mask.

Mask setting options



Ensure that **Full Face** is selected in the mask setting options of your Resmed device. For a full list of compatible devices for this mask, see the Mask/Device Compatibility List at Resmed.com/downloads/masks.

Device Setting

Full Face

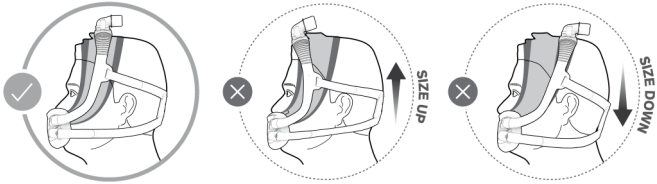
Sizing the mask cushion

If available, your physician or sleep therapist will use the fitting template to assist in selecting the right size cushion based on nose shape. Note that sizing across different masks may not be the same.

	Cushion size
Narrower noses	M
Wider noses	SW or L

Sizing the mask frame

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



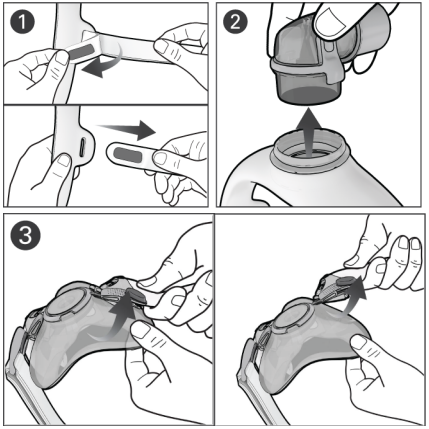
Optimising mask seal and comfort

To receive the most effective quality of therapy it is important to have the best seal between your mask and your face. If you are experiencing leaks ensure that you have followed the fitting instructions carefully. After fitting your mask check the following:

- The headgear and frame is fitted correctly. Readjust the tension of the headgear and reseat the frame position to ensure a comfortable fit and proper seal.
- The correct cushion sizes are used. Try a larger or smaller cushion.
- The mask is clean and free of oils on the cushions.

Disassembling your mask for cleaning

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



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

Note: After detaching the headgear, close the fastening tabs to prevent it from damaging the fabric sleeves when handling.

Cleaning your mask at home

If there is any visible deterioration of a mask component (cracking, crazing, tears etc.) the component should be discarded and replaced. Pilling and fraying of fabric components may occur and do not affect performance of the mask.

Thoroughly clean the mask components as follows

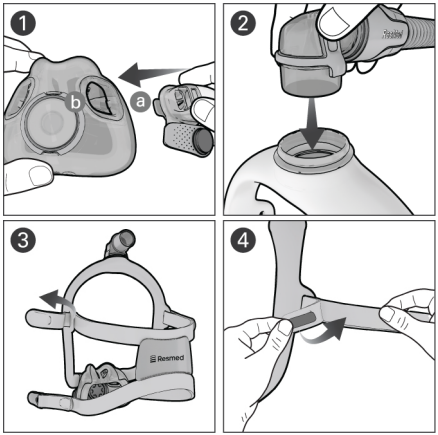
Daily/After each use: Cushion

Weekly: Headgear, Frame, Elbow

1. Soak the components in warm water with a mild liquid detergent.
2. Hand wash the components with a soft, non-metallic bristle brush (eg, soft bristle toothbrush). Pay particular attention to the vents in both cushion and elbow.
   For the cushion, hand wash only without a bristle brush.
3. Thoroughly rinse the components under running water.
   If the sleeve on the frame becomes twisted, it can be repositioned when wet.
4. Squeeze the fabric components with a clean towel to remove excess water.
5. For the QuietAir vent, shake to remove any excess water.
6. 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 vents and anti-asphyxia valves are clean and clear.

Reassembling your mask

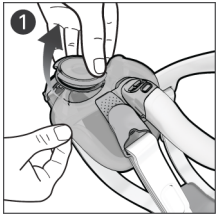


1. Align and insert the frame connector tab (a) into the cushion slot (b) and press down until it clicks. Repeat on the other side.
2. Attach the elbow to the top of the frame until it clicks.
3. With the Resmed logo facing outwards and up, insert the upper headgear straps into the frame from the inside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

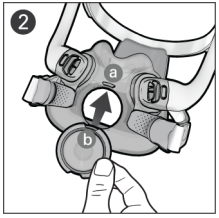
Notes:

- If the elbow ring detaches, re-insert into the top of the frame.
- If the vent detaches, refer to the **Removing and inserting the vent** section of this guide.

Removing and inserting the vent



1. To remove the vent, gently peel the cushion away and slide the vent out.



2. To insert the vent, align the tab (a) on the cushion with the notch (b) on the vent, and then gently pull the cushion over the vent.

Reprocessing the mask between patients

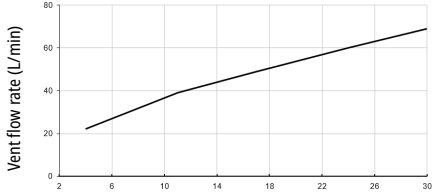
When using between patients, the mask must be reprocessed according to the cleaning and disinfection instructions available on Resmed.com/downloads/masks.

Technical specifications

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

Compatible devices: For a full list of compatible devices for this mask, see the Mask/Device Compatibility List at Resmed.com/downloads/masks. SmartStart™/SmartStop may not operate effectively when using this mask with some CPAP or bi-level devices.

Pressure-flow curve



Pressure (cm H_2O)	Flow (L/min)
4	22
11	39
17	49
24	60
30	69

Therapy pressure: 4 to 30 cmH_2O

Resistance with Anti-Asphyxia Valve closed to atmosphere

Drop in pressure measured (nominal) at 50 L/min: 0.3 cmH_2O

Drop in pressure measured (nominal) at 100 L/min: 1.2 cmH_2O

Resistance may vary due to the flexible mask frame design.

Resistance with Anti-Asphyxia Valve open to atmosphere

Inspiration at 50 L/min: 0.2 cmH_2O

Expiration at 50 L/min: 0.3 cmH_2O

Anti-Asphyxia Valve open-to-atmosphere pressure: <4 cmH2O

Anti-Asphyxia Valve closed-to-atmosphere pressure: <4 cmH2O

Sound: Declared dual-number noise emission values in accordance with ISO4871:1996 and ISO3744:2010. A-weighted sound power level is 20 dBA, with uncertainty of 3 dBA. A-weighted pressure level at a distance of 1 m is 13 dBA, with uncertainly of 3 dBA.

Environmental conditions

Operating temperature: 5°C to 40°C

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

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

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

International Commission on Non-Ionising Radiation Protection (ICNIRP)

Magnets used in this mask are within ICNIRP guidelines for general public use. The static magnetic field strength is less than 400 mT at component surface and less than 0.5 mT at 50 mm distance.

Service life: The service life of the mask system is dependent on the intensity of usage, maintenance, and environmental conditions to which the mask is used or stored. As this mask system and its components are modular in nature, it is recommended that the user maintain and inspect it on a

regular basis, and replace the mask system or any components if deemed necessary or according to the instructions in the 'Cleaning your mask' section of this guide.

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 mask and packaging does not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household refuse.

Symbols

The following symbols may appear on your product or packaging.

 Full face mask  Device setting - Full face  Small frame  Standard frame

 Large frame  Cushion size - Small Wide  Cushion size - Medium

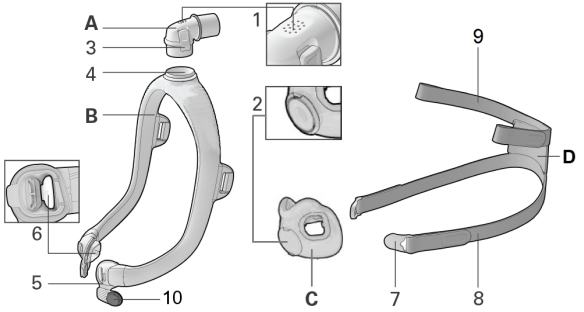
 Cushion size - Large  QuietAir vent  ComfiSoft™ technology  Not made with natural rubber latex  The component is recyclable. Please recycle.  MR Unsafe

 Scan QR code.

See symbols glossary at Resmed.com/symbols.

Consumer Warranty

Resmed acknowledges all consumer rights granted under the Directive (EU) 2019/771 and the respective national laws within the EU for products sold within the European Union.



A	Koleno	**5**	Konektor na těle masky
B	Tělo masky	**6**	Ventil proti udušení (uvnitř levého a pravého konektoru na těle masky)
C	Polštářek	7	Magnetická spona
D	Náhlavní souprava	**8**	Spodní popruh náhlavní soupravy
1	Větrací otvory (Koleno)	**9**	Horní popruh náhlavní soupravy
2	Ventil QuietAir	**10**	Magnet na těle masky
3	Postranní tlačítko		
4	Kroužek kolene		

Poznámka: AirTouch™ F30i Comfort má tělo potažené textilií. Textilní potah není odnímatelný.

Určený účel

Maska AirTouch F30i je neinvazivní zdravotnický prostředek používaný k přivádění vzduchu (s doplňkovým kyslíkem nebo bez něj) k pacientovi z přístroje vytvářejícího přetlak v dýchacích cestách (PAP), např. systému CPAP (systému vytvářejícího kontinuální přetlak v dýchacích cestách) nebo dvojúrovňového systému.

Maska AirTouch F30i:

- je určena pro použití u pacientů s hmotností větší než 30 kg, kterým byla předepsána léčba pomocí přetlaku v dýchacích cestách,
- je určena k vícenásobnému domácímu použití jedním pacientem i vícenásobnému použití několika pacienty v nemocnici či jiném zdravotnickém zařízení.

KONTRAINDIKACE

Použití masek s magnetickými součástmi je kontraindikováno v případech, kdy má pacient nebo jakákoli osoba v jeho blízkosti během používání masky v těle:

- Aktivní lékařské implantáty interagující s magnety (např.kardiostimulátory, implantabilní kardioverter-defibrilátory (ICD), neurostimulátory, zkraty (shunty) pro odvod mozkomíšního moku, inzulínové/infuzní pumpy)
- Kovové implantáty/předměty obsahující feromagnetický materiál (např. aneuryzmatické svorky / prostředky pro přerušení toku, embolizační cívky, stenty, chlopenní náhrady, elektrody, implantáty pro obnovení sluchu nebo rovnováhy s implantovanými magnety, oční implantáty, kovové střepiny v oku)

⚠ VÝSTRAHA

Magnety masky udržujte v bezpečné vzdálenosti alespoň 150 mm od implantátů nebo zdravotnických prostředků, na které by mohlo mít působení magnetického pole negativní vliv. Toto varování se vztahuje na vás a na všechny další osoby v bezprostřední fyzické blízkosti vaší masky. Magnety se nacházejí v rámu a v dolních klipech náhlavní soupravy a mají intenzitu magnetického pole až 400 mT. Při nošení se spojí, a jistí tak nasazenou masku, ale během spánku se mohou nechtěně rozpojit.

Implantáty či zdravotnické prostředky, včetně těch, které jsou uvedeny v rámci kontraindikací, mohou být nepříznivě ovlivněny, pokud změní svou funkci pod vlivem vnějšího magnetického pole nebo obsahují feromagnetické materiály, které jsou přitahovány či odpuzovány magnetickým polem (některé kovové implantáty, např. kontaktní čočky s obsahem kovu, zubní implantáty, kovové kraniální destičky, šrouby, kryty vrtaných otvorů a kostní náhrady). Informace o možných nežádoucích účincích magnetických polí získáte od svého lékaře a výrobce implantátu či jiného zdravotnického prostředku.

⚠ VAROVÁNÍ

- Maska obsahuje bezpečnostní prvky, výdechové větrací otvory a ventily proti udušení, které umožňují normální dýchání a odvod vydechovaného vzduchu. Je třeba zabránit ucpání výdechových větracích otvorů nebo ventilů proti udušení, aby nedošlo k nepříznivému vlivu na bezpečnost a kvalitu léčby. Větrací otvory a ventil proti udušení pravidelně kontrolujte, aby zůstaly čisté a volné a aby se předešlo jejich poškození.
- Pokud se u některé ze součástí vyskytuje jakékoli viditelné poškození (praskliny, oděrky, trhliny atd.), danou součást dále nepoužívejte a nahraďte ji součástí novou.

⚠ VAROVÁNÍ

- Používejte pouze přístroje nebo příslušenství kompatibilní s terapií CPAP nebo dvojúrovňovou terapií. Technické specifikace masky jsou určeny odborníkům ve zdravotnictví, aby dle nich mohli zvolit kompatibilní přístroje. Použití masky v kombinaci s nekompatibilními zdravotnickými prostředky může snížit bezpečnost nebo změnit funkčnost masky.
- Maska není vhodná pro pacienty vyžadující ventilaci k podpoře životních funkcí ani pro pacienty, u nichž by při přerušení léčby nebo zhoršení její kvality mohlo dojít k vážnému zhoršení zdravotního stavu nebo ke smrti.
- Masku a její jednotlivé součásti pravidelně čistěte, abyste udrželi její kvalitu na odpovídající úrovni a zabránili množení mikroorganismů, které mohou mít nepříznivý vliv na vaše zdraví.
- Uživatelé, kteří si nemohou masku sejmout sami, musí masku používat pod odborným dohledem. Maska nemusí být vhodná pro osoby se sklony k aspiraci.
- Masku používejte pouze v případě, že je přístroj zapnutý. Po nasazení masky se ujistěte, že z přístroje proudí vzduch, abyste tak snížili riziko opětovného vdechnutí vydechovaného vzduchu.
- Pokud se u pacienta při používání masky objeví JAKÉKOLI nežádoucí reakce, přestaňte masku používat nebo ji vyměňte. Poraďte se se svým lékařem nebo odborníkem na problematiku spánku.
- Při obohacování přiváděného vzduchu kyslíkem dodržujte všechna bezpečnostní opatření.
- Pokud není přístroj CPAP nebo dvojúrovňový přístroj zapnutý, musí být přívod kyslíku uzavřen, aby nedošlo k požáru v důsledku hromadění nevyužitého kyslíku uvnitř přístroje.
- Kyslík podporuje hoření. Kyslík se nesmí používat při kouření nebo v přítomnosti otevřeného plamene. Kyslík používejte pouze v dobře odvětrávaných místnostech.
- Při stabilním průtoku přidávaného kyslíku se koncentrace vdechovaného kyslíku bude měnit v závislosti na nastavení tlaku, dechovém rytmu pacienta, masce, místu aplikace a míře těsnosti masky. Toto upozornění se týká většiny typů přístrojů CPAP nebo dvojúrovňových přístrojů.
- Maska není určena k souběžnému použití s nebulizovanými léky, které by procházely vzduchovým vedením v masce/hadici.
- Maska je nebezpečná pro magnetickou rezonanci (MR) a musí být uchovávána mimo místnosti se skenerem MR.
- Při čištění vždy dodržujte pokyny a používejte pouze jemný tekutý čisticí prostředek. Některé čisticí prostředky mohou poškodit masku a její součásti,

⚠ VAROVÁNÍ

a snížit tak jejich funkčnost, nebo mohou zanechávat škodlivé zbytkové výpary. K čištění masky nepoužívejte myčku na nádobí ani pračku. Produkty s ozonem nebo UV zářením nebyly pro použití s maskou schváleny a mohou vést k zabarvení, poškození masky nebo snížení těsnosti masky.

⚠ UPOZORNĚNÍ

- Při nasazování masky neutahujte náhlavní soupravu příliš těsně, mohlo by to způsobit zarudnutí pokožky nebo otlačeniny v okolí polštářku.
- Jako u všech masek může při nízkém tlaku dojít k částečnému opětovnému vdechnutí vydechovaného vzduchu.
- Používání masky může způsobit bolestivost zubů, dásní nebo čelistí či zhoršit již existující zubní potíže. Pokud se takové příznaky objeví, poraďte se se svým lékařem nebo stomatologem.
- Náhlavní soupravu nežehlete, protože je vyrobena z materiálu citlivého na teplo a mohlo by dojít k jejímu poškození.

Pozn.: Případné závažné incidenty, které se vyskytnou v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba nahlásit společnosti Resmed a příslušnému orgánu ve vaší zemi.

Klinické přínosy

Klinickým přínosem ventilovaných masek je poskytnutí účinné léčby z léčebného zařízení pacientovi.

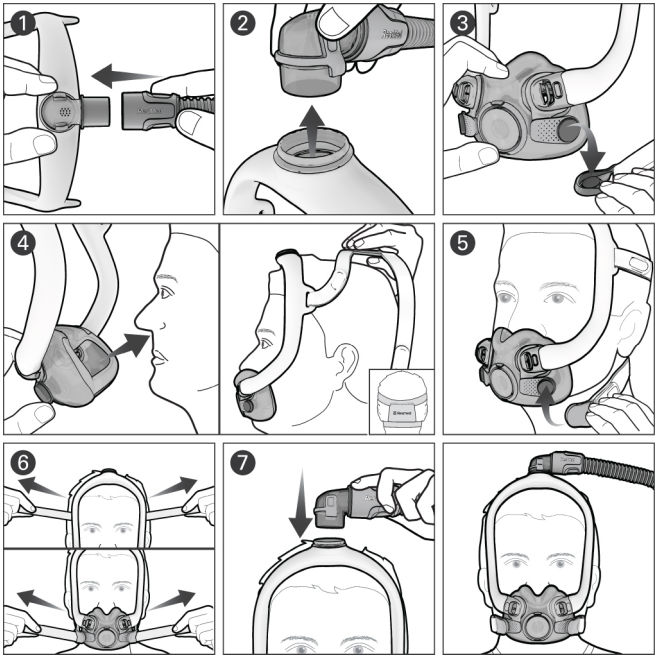
Populace pacientů / zdravotní stavy, k jejichž léčbě je maska určena

Obstrukční plicní onemocnění (např. chronická obstrukční plicní choroba), restriktivní plicní onemocnění (např. onemocnění plicního parenchymu, onemocnění hrudní stěny, neuromuskulární onemocnění), onemocnění centrální regulace dýchání, obstrukční spánková apnoe (OSA) a hypoventilační syndrom při obezitě (OHS).

Před použitím masky

Před použitím masky odstraňte všechny obalové materiály. Během skladování a přepravy může dojít k pomačkání textilních součástí, které nemá vliv na výkon nebo bezpečnost masky.

Nasazení masky



1. Připevněte koleno masky ke vzduchové trubici použitého přístroje.
2. Stiskněte postranní tlačítka na kolenu a odpojte koleno od těla masky. Koleno a vzduchovou trubici prozatím odložte stranou.
3. Obě magnetické spony odklopte a odtáhněte od magnetů na těle masky.
4. Umístěte polštářek pod nos, aby pohodlně přiléhal k tváři. Uchopte náhlavní soupravu s logem Resmed směřujícím nahoru a přetáhněte ji přes hlavu.
5. Umístěte spodní popruhy náhlavní soupravy pod uši a připevněte magnetické spony k magnetům na těle masky.
6. Rozepněte upínací jazýčky u horních popruhů náhlavní soupravy a rovnoměrně je natáhněte. Stejný krok zopakujte i se spodními popruhy náhlavní soupravy.
7. Připevněte koleno k horní části těla masky. Maska by měla být nasazena tak jako na obrázku.

Seřízení masky

- Při používání masky bude vzduch proudit z větracích otvorů v polštářku a koleni. Pokud vzduch uniká z boční nebo horní části polštářku, upravte masku tak, abyste zlepšili těsnost.
- Chcete-li odstranit případné netěsnosti masky, upravte horní nebo dolní popruhy náhlavní soupravy. Popruhy neutahujte příliš těsně a utáhněte je pouze do té míry, abyste dosáhli utěsnění.

Naskenujte tento QR kód pomocí mobilního zařízení nebo navštivte stránku Resmed.com/downloads/masks, kde najdete užitečné dokumenty a podpůrná videa k vaší masce.

Možnosti nastavení masky



Ujistěte se, že je v možnostech nastavení masky na vašem zařízení Resmed vybrána možnost **Full Face** (Celoobličejová maska). Kompletní výčet přístrojů kompatibilních s touto maskou je uveden na internetové stránce Resmed.com/downloads/masks.

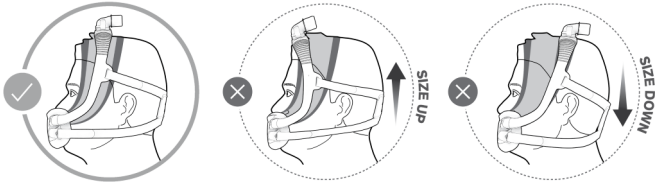
Výběr velikosti polštářku masky

Lékař nebo odborník na problematiku spánku vám pomůže s výběrem správné velikosti polštářku podle tvaru nosu. Upozorňujeme, že velikosti u různých typů masek nejsou vždy stejné.

	Velikost polštářku
Užší nosy	M
Širší nosy	SW nebo L

Výběr velikosti těla masky

Pokud vám tělo masky padá za hlavu nebo je příliš blízko uší, použijte menší velikost těla masky. Pokud vám tělo masky padá před hlavu nebo je příliš blízko očí, použijte větší velikost těla masky.



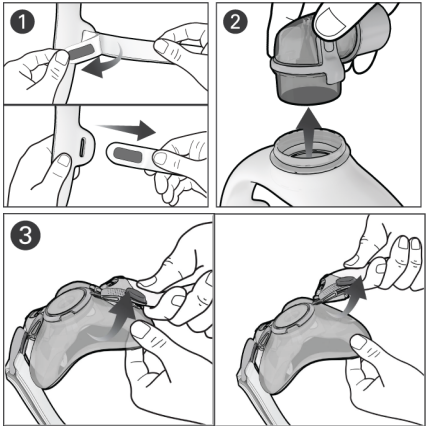
Optimalizace utěsnění a pohodlného používání masky

Pro co nejúčinnější terapii je důležité, aby maska co nejlépe těsnila na obličeji. Pokud dochází k netěsnostem, ujistěte se, že jste pečlivě dodrželi pokyny pro výběr velikosti. Po nasazení masky zkontrolujte následující:

- Správné nasazení náhlavní soupravy a těla masky. Upravte utažení náhlavní soupravy a znovu usaďte tělo masky, abyste zajistili pohodlné nošení a správné utěsnění.
- Volba správné velikosti polštářku. Vyzkoušejte větší nebo menší polštářek.
- Maska je čistá a bez mastnoty na polštářcích.

Demontáž masky pro čištění

Pokud je vaše maska připojena k ventilačnímu přístroji, odpojte vzduchovou trubici přístroje od kolena masky.



1. Rozepněte upínací jazýčky na horních popruzích náhlavní soupravy a vytáhněte je z těla masky. Magnetické spony nechte připevněné ke spodním popruhům náhlavní soupravy.
2. Stiskněte postranní tlačítka na kolenu a odpojte koleno od těla masky.
3. Uchopte konektor na těle masky a odpojte jej od polštářku. Postup zopakujte na druhé straně.

Poznámka: Po odpojení náhlavní soupravy sepněte upínací jazýčky, abyste tak zabránili poškození textilních manžet při manipulaci.

Čištění masky doma

Pokud se u některé ze součástí vyskytuje jakékoli viditelné poškození (praskliny, oděrky, trhliny atd.), danou součást dále nepoužívejte a nahraďte ji součástí novou. Případné žmolkování nebo třepení na textilních součástech nemá vliv na funkčnost masky.

Následujícím způsobem důkladně očistěte jednotlivé součásti masky

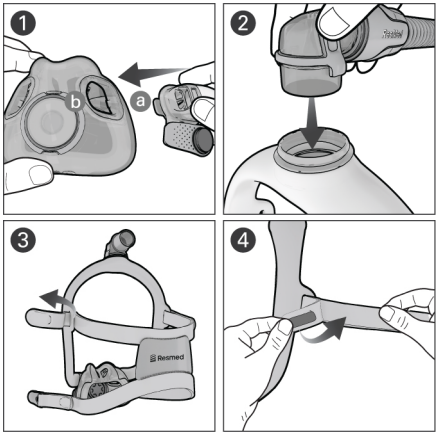
Denně / po každém použití: Polštářek

Jednou týdně: Náhlavní souprava, Tělo masky, Koleno

1. Náhlavní soupravu namočte do teplé vody s jemným tekutým čisticím prostředkem.
2. Jednotlivé součásti omyjte měkkým, nekovovým kartáčkem (například měkkým zubním kartáčkem). Zvláštní pozornost věnujte větracím otvorům v polštářku a koleni.
   Polštářek perte pouze v ruce bez použití kartáčku.
3. Jednotlivé součásti důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.
   Pokud se textilní potah na těle masky zkroutí, lze jej za mokra upravit do správné polohy.
4. Z textilního potahu odstraňte přebytečnou vodu pomocí čistého ručníku.
5. Filtr QuietAir protřepejte, abyste odstranili přebytečnou vodu.
6. Součásti masky nechte oschnout na místě mimo dosah slunečního záření.

Pokud nejsou jednotlivé součásti masky na pohled čisté, čištění zopakujte. Ujistěte se, že jsou ventilační otvory a ventily proti udušení čisté a volné.

Opětovné sestavení masky

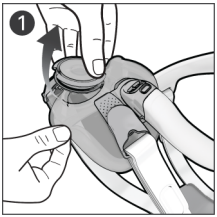


1. Vyrovnejte a zasuňte jazýček konektoru na těle masky (a) do otvoru pro polštářek (b) a zatlačte jej, dokud nezaklapne. Postup zopakujte na druhé straně.
2. Připevněte koleno k horní části těla masky, dokud nezaklapne.
3. Uchopte horní popruhy náhlavní soupravy tak, aby logo Resmed směřovalo nahoru, zasuňte je zevnitř do těla masky
4. Zajistěte popruhy pomocí upínacích jazýčků.

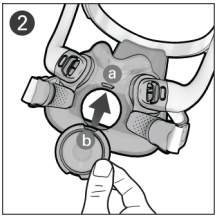
Poznámky:

- Pokud jste odstranili kroužek kolene, opět jej nainstalujte na vrchní část těla masky.
- Pokud se odpojil filtr, přečtěte si pokyny v části Vyjmutí a nasazení filtru v této příručce.

Vyjmutí a nasazení filtru



1. Chcete-li vyjmout filtr, opatrně odlepte polštářek a filtr vysuňte.



1. Chcete-li vložit filtr, zarovnejte jazýček (a) na polštářku se zářezem (b) na filtru a poté polštářek jemně přetáhněte přes filtr.

Opětovné ošetření masky před použitím u dalšího pacienta

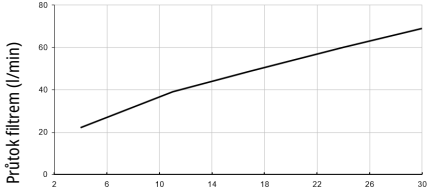
Před použitím u dalšího pacienta musí být maska obnovena v souladu s pokyny k čištění a dezinfekci uvedenými na internetové stránce Resmed.com/downloads/masks.

Technické údaje

Možnosti nastavení masky: Pro přístroje AirSense™, AirCurve™ nebo S9™: Vyberte možnost Full Face (Celoobličejová maska).

Kompatibilní přístroje: Kompletní výčet přístrojů kompatibilních s touto maskou je uveden na internetové stránce Resmed.com/downloads/masks. Funkce SmartStart/SmartStop nemusí fungovat efektivně, pokud používáte tuto masku s některými přístroji CPAP nebo přístroji pro dvojúrovňovou terapii.

Křivka závislosti průtoku vzduchu na tlaku



Tlak (cm H_2O)	Průtok (l/min)
4	22
11	39
17	49
24	60
30	69

Terapeutický tlak: 4 až 30 cm H_2O

Odpor při zavřeném ventilu proti udušení vůči atmosférickému tlaku.

Naměřený pokles tlaku (jmenovitý) při 50 l/min: 0,3 cmH_2O

Naměřený pokles tlaku (jmenovitý) při 100 l/min: 1,2 cmH_2O

Odpor se vzhledem k pružné konstrukci rámu masky může lišit.

Odpor při otevřeném ventilu proti udušení vůči atmosférickému tlaku.

Nádech při průtoku 50 l/min: 0,2 cmH_2O

Výdech při průtoku 50 l/min: 0,3 cmH_2O

Tlak při otevřeném ventilu proti udušení vůči atmosférickému tlaku: < 4 cmH_2O

Tlak při zavřeném ventilu proti udušení vůči atmosférickému tlaku: < 4 cmH_2O

Hlučnost: Deklarované dvojí číselné hodnoty emise hluku v souladu s normami ISO4871:1996 a ISO3744:2010. Akustický výkon vážený filtrem A je 20 dBA s tolerancí 3 dBA. Tlakový výkon vážený filtrem A ve vzdálenosti 1 m je 13 dBA s tolerancí 3 dBA.

Požadavky na okolní prostředí

Provozní teplota: 5 °C až 40 °C

Provozní vlhkost: 15 % až 95 % RV nekondenzující

Skladovací a přepravní teplota: −20 °C až 60 °C

Skladovací a přepravní vlhkost: až 95 % RV nekondenzující

Mezinárodní komise pro ochranu před neionizujícím zářením (ICNIRP)
Magnety použité v této masce vyhovují požadavkům stanoveným komisí ICNIRP pro všeobecné použití. Intenzita statického magnetického pole je menší než 400 mT na povrchu komponenty a menší než 0,5 mT ve vzdálenosti 50 mm.

Životnost: Životnost masky závisí na intenzitě jejího používání, údržbě a prostředí, ve kterém se maska používá nebo skladuje. Vzhledem k tomu, že jsou maska i její součásti modulární, doporučujeme, aby uživatel masku pravidelně kontroloval a v případě nutnosti provedl na základě pokynů uvedených v této příručce v části „Čištění masky" výměnu masky nebo jejích součástí.

Skladování

Před dlouhodobějším skladováním zkontrolujte, zda byla maska důkladně očištěna a zda je suchá. Masku skladujte na suchém místě mimo dosah přímého slunečního světla.

Likvidace

Tato maska ani její obal neobsahují žádné nebezpečné látky a můžete je zlikvidovat spolu s běžným domácím odpadem.

Symboly

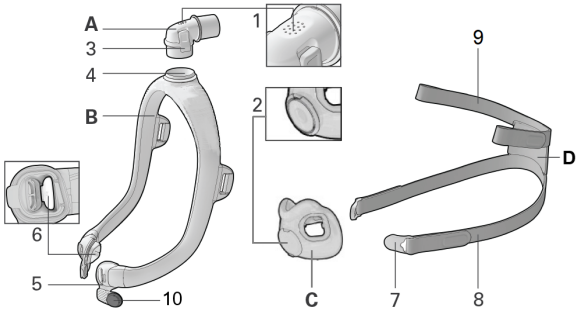
Na výrobku nebo na obalu se mohou nacházet následující symboly.

 Celoobličejová maska  Nastavení přístroje – celoobličejová maska  Malé tělo masky  Standardní tělo masky  Velké tělo masky  Velikost polštářku – malá  Velikost polštářku – střední  Velikost polštářku – velká  Filtr QuietAir  Technologie ComfiSoft™  Vyrobeno bez použití přírodního latexu  Součást je recyklovatelná. Zlikvidujte jako tříděný odpad.  Není bezpečné v prostředí MR  Naskenujte QR kód.

Viz seznam symbolů na stránce Resmed.com/symbols.

Spotřebitelská záruka

Resmed uznává ve vztahu ke svým výrobkům prodávaným v Evropské unii veškerá práva spotřebitele stanovená směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/771 a příslušnými zákony jednotlivých členských zemí EU.



A	Albue	**5**	Rammeforbindelsesstykke
B	Ramme	**6**	Anti-kvælningsventil (indvendigt i venstre og højre side af rammeforbindelsesstykket)
C	Pude	**7**	Magnetisk clips
D	Hovedbånd	**8**	Nedre headgear-strop
1	Udluftningshuller (Albue)	**9**	Øvre headgear-strop
2	QuietAir-ventil	**10**	Rammemagnet
3	Sideknap		
4	Vinkelstykkets ring		

Bemærk: AirTouch™ F30i Comfort har en stofbetrukket ramme. Stofbetrækket kan ikke tages af.

Tilsigtet formål

AirTouch F30i-masken er ikke-invasivt tilbehør, som bruges til at kanalisere luftstrøm (med eller uden supplerende ilt) til en patient fra en anordning til positivt luftvejstryk (PAP-anordning), f.eks. et system til konstant positivt luftvejstryk (CPAP) eller et bilevel-system.

AirTouch F30i-masken er:

- beregnet til at blive brugt af patienter, som vejer over 30 kg, og som har fået ordineret behandling med positiv luftvejstryk
- beregnet til genanvendelse til en enkelt patient i hjemmet eller til genanvendelse til flere patienter i et hospitals-/institutionsmiljø.

KONTRAINDIKATIONER

Masker med magnetiske komponenter er kontraindiceret til brug af patienter, hvis de, eller personer i tæt fysisk kontakt med dem, mens de bruger masken, har følgende:

- Aktive medicinske implantater, der interagerer med magneter (f.eks. pacemakere, implanterbare cardioverter-defibrillatorer (ICD), neurostimulatorer, cerebrospinalvæske (CSF)-shunts, insulin/infusionspumper)
- Metalliske implantater/genstande, der indeholder ferromagnetisk materiale (f.eks. aneurismeclips/flowforstyrrelsesanordninger, emboliske spoler, stents, ventiler, elektroder, implantater til at genoprette hørelse eller balance med implanterede magneter, okulære implantater, metalsplinter i øjet)

⚠ ADVARSEL

Hold maskemagneterne i en sikker afstand på mindst 150 mm fra implantater eller medicinsk udstyr, som kan blive påvirket negativt af magnetisk interferens. Dette gælder for dig og alle, der er i tæt fysisk kontakt med din maske. Magneterne sidder i rammen og de nederste hovedbåndsclips og har en magnetisk feltstyrke på op til 400 mT. Når masken bæres, sørger magneterne for, at masken holdes på plads, men de kan løsnes ved et uheld, mens man sover.

Implantater/medicinsk udstyr, herunder dem, der er anført under kontraindikationer, kan påvirkes negativt, hvis de ændrer funktion under eksterne magnetfelter eller indeholder ferromagnetiske materialer, der tiltrækker/afviser magnetfelter (nogle metalimplantater, f.eks. kontaktlinser med metal, tandimplantater, kranieplader af metal, skruer, borehulsafdækninger og knogleerstatningsudstyr). Kontakt din læge og producenten af dit implantat/andet medicinsk udstyr for at få oplysninger om effekten af magnetfelter.

⚠ ADVARSEL

- Masken er udstyret med sikkerhedsfunktioner, udåndingsventilhuller og anti-kvælningsventiler for at sikre normal indånding og udånding. Blokering af udåndingsventilhullerne eller anti-kvælningsventilerne skal forhindres for at undgå indvirkning på sikkerheden og behandlingskvaliteten. Undersøg regelmæssigt udluftningshullerne og anti-kvælningsventilerne for at sikre, at de ikke er blokerede, beskadigede eller beskidte.
- Hvis der er nogen som helst synlig form for skade på en maskekomponent (revner, krakeleringer, rifter osv.), skal komponenten kasseres og udskiftes med en ny komponent.

⚠ ADVARSEL

- Brug kun kompatible CPAP- eller bi-level-behandlingsapparater eller -tilbehør. Maskens tekniske specifikationer er angivet, for at behandleren kan afgøre de kompatible enheder. Brug sammen med ikke-kompatibelt medicinsk udstyr kan mindske sikkerheden eller ændre maskens ydeevne.
- Masken er ikke egnet til patienter, der har brug for respiratorbehandling, eller som vil opleve en alvorlig forværring af deres helbred eller dø ved ophør eller forringelse af behandlingen.
- Rengør masken og dens dele regelmæssigt for at opretholde kvaliteten af masken og for at forhindre bakterievækst, som kan påvirke dit helbred negativt.
- Patienter, der ikke er i stand til selv at fjerne masken, må kun bruge den under opsyn af kvalificeret personale. Det er muligt, at masken ikke egner sig til patienter, der er disponeret for aspiration.
- Masken bør ikke bruges, medmindre der er tændt for apparatet. Efter tilpasning af masken bør det sikres, at apparatet blæser luft for at mindske risikoen for genindånding af udåndet luft.
- Stop brugen eller udskift masken, hvis patienten oplever NOGEN FORMER for bivirkninger ved brug af masken. Rådfør dig med din læge eller søvnterapeut.
- Følg alle forholdsregler ved anvendelse af supplerende ilt.
- Der skal slukkes for ilttilførslen, når CPAP- eller bilevel-apparatet ikke er i drift, således at ubrugt ilt ikke akkumuleres i CPAP- eller bilevel-apparatet og skaber risiko for brand.
- Ilt nærer forbrænding. Når der anvendes ilt, må der hverken ryges eller være åben ild i nærheden. Der må kun bruges ilt i velventilerede rum.
- Ved tilførsel af en fast mængde supplerende ilt varierer den inhalerede iltkoncentration afhængigt af trykindstillinger, patientens vejrtrækningsmønster, masken, anvendelsesstedet og lækagegraden. Denne advarsel gælder for de fleste typer CPAP-apparater eller bilevel-apparater (apparater med to niveauer).
- Masken er ikke beregnet til anvendelse sammen med forstøvermedikamenter i luftvejen til masken/slangen.
- Masken er ikke MR-sikker (magnetisk resonans) og skal opbevares uden for MR-scannerrum.
- Følg altid rengøringsvejledningerne, og brug kun mild, flydende sæbe. Visse rengøringsmidler kan beskadige masken, dens dele og deres funktion eller efterlade skadelige restdampe. Brug ikke en opvaskemaskine eller vaskemaskine til at rengøre masken. Ozon- eller UV-lysprodukter er ikke

⚠ ADVARSEL

valideret til brug med masken og kan medføre misfarvning, beskadigelse og/eller ødelæggelse af maskeforseglingen.

⚠ FORSIGTIG

- Når masken tilpasses, må hovedbåndet ikke overspændes, da dette kan resultere i rødmedannelse på huden, eller at der opstår sår omkring maskens pude.
- Som med alle masker kan en vis genindånding forekomme ved lave tryk.
- Brug af en maske kan medføre ømhed i tænder, gummer og kæbe og forværre eksisterende tandproblemer. Kontakt lægen eller tandlægen, hvis der opstår symptomer.
- Hovedbåndet må ikke stryges, da materialet er varmefølsomt og vil blive beskadiget.

Bemærk: Alle alvorlige hændelser, der indtræffer i forbindelse med dette apparat, skal rapporteres til Resmed og den relevante myndighed i dit land.

Kliniske fordele

De kliniske fordele ved ventilerede masker er den effektive behandling, der sker mellem behandlingsenhed og patienten.

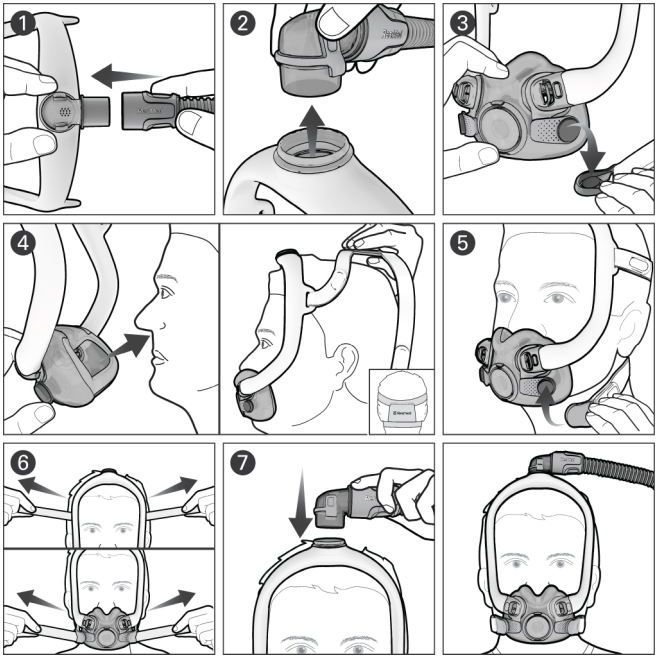
Tilsigtet patientgruppe/medicinske tilstande

Obstruktive lungesygdomme (f.eks. kronisk obstruktiv lungesygdom), restriktive lungesygdomme (f.eks. sygdomme i lungeparenkymet, sygdomme i thoraxvæggen, neuromuskulære sygdomme), sygdomme i det centrale respiratoriske drev, obstruktiv søvnapnø (OSA) og Obesity Hypoventilationsyndromet (OHS).

Før masken tages i brug

Fjern al emballage, før masken tages i brug. Der kan dannes rynker i stofkomponenterne under opbevaring og transport, men dette har ingen betydning for maskens ydeevne eller sikkerhed.

Tilpasning af masken



1. Slut luftslangen fra anordningen til albuen.
2. Tryk på sideknapperne på albuen, og træk den af rammen. Læg albuen og luftslangen til side indtil videre.
3. Vrid og træk de magnetiske clips væk fra rammens magneter.
4. Placer masken under næsen, og sørg for, at den sidder komfortabelt mod ansigtet. Placer headgear'et således, at Resmed-logoet vender opad, og træk headgear'et og rammen over hovedet.
5. Anbring de nedre headgear-stropper under ørerne, og sæt de magnetiske clips fast på rammens magneter.
6. Frigør fastgørelsesflapperne på de øvre headgear-stropper, og træk i dem med en jævn bevægelse. Gentag med de nederste headgear-stropper.
7. Fastgør albuen til toppen af rammen. Masken bør nu sidde som vist på billedet.

Justering af masken

- Når masken bruges, strømmer der luft ud af udluftningshullerne i cushon'en og albuen. Hvis der er luftlækage i siden eller toppen af cushion'en, skal maskens placering justeres for at opnå bedre forsegling.
- Løs eventuelle problemer i form af lækage fra masken ved at justere de øvre eller nedre headgear-stropper. Juster kun tilstrækkeligt til en komfortabel forsegling, og overstram ikke.

Scan denne QR-kode med din mobilenhed, eller besøg Resmed.com/downloads/masks for at finde hjælpedokumenter og -videoer til din maske.

Maskens indstillingsmuligheder



Sørg for, at der er valgt **Full Face** (Helmaske) under maskeindstillingerne for din Resmed-anordning. En fuldstændig liste over anordninger, der er kompatible med denne maske, kan ses på Resmed.com/downloads/masks.

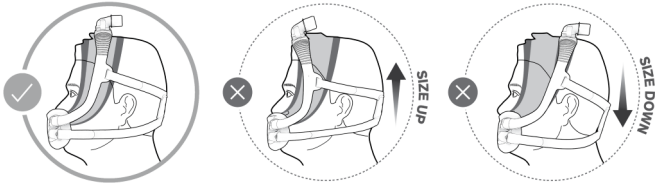
Valg af maske-cushion-størrelse

Hvis tilpasningsskabelonen er tilgængelig, bruger din læge eller søvnterapeut den som hjælp til at vælge den rette størrelse cushion baseret på næsens form. Vær opmærksom på, at forskellige masker kan have forskellig størrelse.

	Cushion-størrelse
Smal næse	M
Bred næse	SW eller L

Valg af maskerammestørrelse

Hvis maskerammen falder for langt bagover på hovedet eller er for tæt på ørerne, kan du prøve at bruge en mindre ramme. Hvis maskerammen falder for langt forover på hovedet eller er for tæt på ørerne, kan du prøve at bruge en større ramme.



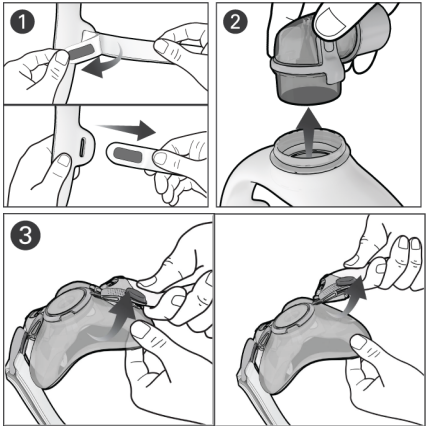
Optimering af maskeforseglingen og maskens komfortniveau

Af hensyn til behandlingseffektiviteten er det vigtigt, at forseglingen mellem masken og ansigtet er optimal. Hvis du konstaterer lækage, skal du sikre dig, at du har fulgt anvisningerne vedrørende tilpasning til punkt og prikke. Tjek følgende, når du har taget masken på:

- At headgear'et og rammen er monteret korrekt. Juster tilspændingen af headgear'et og rammens placering for at sikre god pasform og effektiv forsegling.
- At cushion-størrelsen er korrekt. Prøv med enten en større eller en mindre cushion.
- At masken er ren, og at der ikke er olie på cushion'erne.

Demontering af masken ved rengøring

Hvis masken er sluttet til en anordning, skal anordningens luftslange kobles fra maskens albue.



1. Løsn clipsene på de øverste hovedbåndsstropper og træk dem fra rammen. Hold de magnetiske clips fastgjort til de nederste hovedbåndsstropper.
2. Tryk på sideknapperne på albuen, og tag den af rammen.
3. Tag fat om rammeforbindelsesstykket, og løft det for at frigøre det fra cushion'en. Gentag på den anden side.

Bemærk: Når du har taget hovedbåndet af, skal du lukke spænderne for at forhindre, at den beskadiger stofmanchetterne, når du håndterer det.

Rengøring af masken i hjemmet

Hvis der er nogen som helst synlig form for skade på en maskekomponent (revner, krakeleringer, rifter osv.), skal komponenten kasseres og udskiftes med en ny komponent. Skallende og flossede stofkomponenter kan forekomme og påvirker ikke maskens ydeevne.

Rengør maskens komponenter grundigt på følgende måde

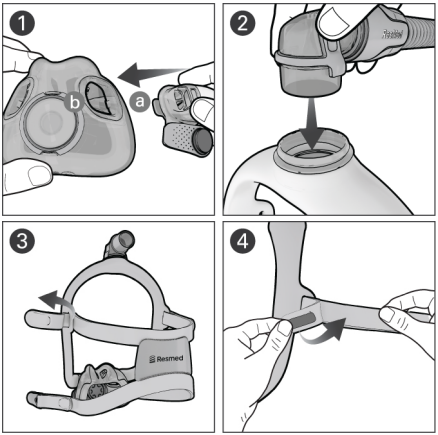
Daglig/efter hver brug: Pude

Ugentlig: Hovedbånd, Ramme, Albue

1. Læg komponenterne i blød i varmt vand med mild, flydende sæbe.
2. Vask komponenterne i hånden med en blød børste (f.eks. en blød tandbørste). Vær særligt grundig ved udluftningshullerne i cushion og albue. Cushion'en må kun håndvaskes uden brug af børste.
3. Skyl delene grundigt under rindende vand. Hvis kanten på rammen bliver snoet, kan den rettes til, når den bliver våd.
4. Klem stofkomponenterne i et rent håndklæde for at fjerne overskydende vand.
5. Ryst QuietAir-udluftningen for at fjerne overskydende vand.
6. Lad delene lufttørre beskyttet mod direkte sollys.

Hvis maskens komponenter ikke er synligt rene, gentages rengøringstrinnene. Sørg for, at udluftningshullerne og anti-kvælningsventilerne er rene og frie.

Genmontering af masken

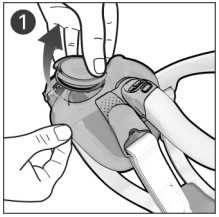


1. Før rammeforbindelsestappen (a) ind i cushion-åbningen (b), og tryk ned, indtil den klikker på plads. Gentag på den anden side.
2. Klik albuen på plads i toppen af rammen.
3. Før de øvre headgear-stropper ind i rammen fra indersiden med Resmed-logoet udad og opad.
4. Fastgør fastgørelsesflapperne ved at folde dem.

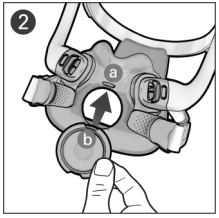
Bemærkninger:

- Hvis albueringen løsnes, skal den sættes ind i toppen af rammen igen.
- Hvis udluftningsdelen løsnes, henvises der til afsnittet **Afmontering og isætning af udluftningsdelen** i denne vejledning.

Afmontering og isætning af udluftningsdelen



1. Afmonter udluftningsdelen ved forsigtigt at trække cushion'en af og trække udluftningsdelen ud.



1. Når udluftningsdelen skal isættes igen, skal tappen (a) på cushion'en rettes ind efter indhakket (b) på udluftningsdelen, hvorefter cushion'en forsigtigt trækkes hen over udluftningsdelen.

Behandling af masken mellem hver patient

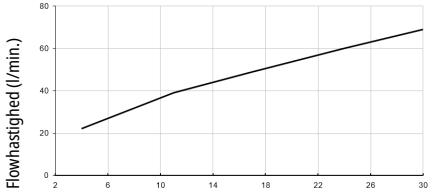
Når masken bruges på flere forskellige patienter, skal de rengøres i henhold til rengørings- og desinficeringsanvisningerne, som findes på Resmed.com/downloads/masks.

Tekniske specifikationer

Maskens indstillingsmuligheder: Anordninger af typen AirSense™, AirCurve™ eller S9™: Vælg "Full Face" (Helmaske).

Kompatible apparater: For en fuldstændig liste over apparater, der er kompatible med denne maske, henvises til listen på Resmed.com/downloads/masks. SmartStart/SmartStop virker måske ikke som tilsigtet, hvis denne maske bruges sammen med bestemte CPAP- eller bi-level-anordninger.

Kurve over trykflow



Tryk (cm H_2O)	Flow (l/min.)
4	22
11	39
17	49
24	60
30	69

Behandlingstryk: 4 til 30 cmH_2O

Flowmodstand med anti-kvælningsventil lukket for atmosfære

Målt trykfald (nominelt) at 50 l/min.: 0,3 cmH_2O

Målt trykfald (nominelt) at 100 l/min.: 1,2 cmH_2O

Modstanden kan variere på grund af det fleksible design af maskerammen.

Flowmodstand med anti-kvælningsventil åben for atmosfære

Inspiration ved 50 l/min. 0,2 cmH_2O

Ekspiration ved 50 l/min. 0,3 cmH_2O

Tryk med med anti-kvælningsventil åben for atmosfære: <4 cmH_2O

Tryk med med anti-kvælningsventil lukket for atmosfære: <4 cmH_2O

Støj: Deklarerede støjemissionsværdier udtrykt ved to tal i overensstemmelse med ISO4871:1996 og ISO3744:2010. Det A-vægtede støjniveau er 20 dB(A) med en usikkerhed på 3 dB(A). Det A-vægtede trykniveau i en afstand på 1 m er 13 dB(A) med en usikkerhed på 3 dB(A).

Miljøforhold

Driftstemperatur: 5 °C til 40 °C

Driftsfugtighed: 15 % til 95 % RF ikke-kondenserende

Temperatur under opbevaring og transport: fra -20 °C til +60 °C

Luftfugtighed under opbevaring og transport: op til 95 % relativ luftfugtighed (uden kondensdannelse)

Den internationale kommission for beskyttelse mod ikke-ioniserende stråling (ICNIRP)
De magneter, der benyttes i denne maske, er i overensstemmelse med ICNIRP-retningslinjerne for generel offentlig anvendelse. Den statiske magnetfeltstyrke er mindre end 400 mT ved komponentoverfladen og mindre end 0,5 mT ved 50 mm afstand.

Levetid: Levetiden for maskesystemet afhænger af hvor intensiv brugen er, vedligeholdelse og de omgivelsesbetingelser, som masken anvendes under. Da dette maskesystem og dets dele er modulære, anbefales det at brugeren vedligeholder og efterser det på regelmæssig basis, og udskifter maskesystemet eller enhver del af det, hvis det anses for nødvendigt eller i henhold til vejledningerne i afsnittet "Rengøring af masken" i denne vejledning.

Opbevaring

Sørg for, at masken er helt ren og tør, før den opbevares i længere tid. Opbevar masken på et tørt sted, hvor den ikke udsættes for direkte sollys.

Bortskaffelse

Denne maske og emballagen indeholder ingen farlige stoffer og kan bortskaffes med husholdningsaffaldet.

Symboler

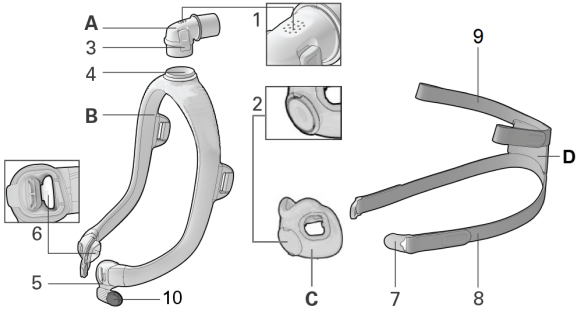
Følgende symboler kan forekomme på produktet eller emballagen dertil.

Hel ansigtsmaske
Enhedsindstilling - Helmaske
Lille ramme
Standardramme
Stor ramme
Cushion-størrelse – lille og bred
Cushion -størrelse – medium
Cushion-størrelse – stor
QuietAir udluftning
ComfiSoft™-teknologi
LATEX? NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX Fremstillet uden naturlig gummilatex
Komponenten kan genanvendes. Genanvend venligst.
Ikke MR -sikker
Scan QR-koden.

Se symbolordliste på Resmed.com/symbols.

Forbrugergaranti

Resmed anerkender alle forbrugerrettigheder i henhold til EU-direktiv 2019/771 og de respektive nationale love i EU angående produkter, der sælges i EU.



A	Elleboog	**5**	Frameconnector
B	Frame	**6**	Antiverstikkingsventiel (binnenin de linker- en rechterkant van de frameconnector)
C	Kussentje		
D	Hoofdbandage	7	Magnetische klem
1	Ontluchtingsgaten (Elleboog)	**8**	Onderste hoofdband
2	QuietAir-ventilatiegedeelte	**9**	Bovenste hoofdband
3	Zijknop	**10**	Magneet voor frame
4	Elleboogring		

Opmerking: De AirTouch™ F30i Comfort heeft een met stof omwikkeld frame. De stoffen hoes is niet afneembaar.

Beoogd doel

Het AirTouch F30i-masker is een niet-invasief accessoire dat wordt gebruikt voor het kanaliseren van luchtstroom (met of zonder aanvullende zuurstof) naar een patiënt vanuit een apparaat voor positieve luchtwegdruk (PAP), zoals een continu positief luchtwegdruksysteem (CPAP) of een bilevelsysteem.

Het AirTouch F30i-masker is:

- voor gebruik door patiënten met een gewicht van meer dan 30 kg aan wie positieve luchtwegdruktherapie is voorgeschreven
- bestemd voor hergebruik door één patiënt in een thuisomgeving en voor hergebruik door meerdere patiënten in een ziekenhuis-/instellingsomgeving.

CONTRA-INDICATIES

Maskers met magnetische onderdelen zijn gecontra-indiceerd voor gebruik door patiënten wanneer zij, of iemand die tijdens het gebruik van het masker in nauw lichamelijk contact staat, het volgende hebben:

- Actieve medische implantaten die interageren met magneten (bijv. pacemakers, implanteerbare cardioverter-defibrillatoren (ICD's), neurostimulatoren, cerebrospinale-vloeistofshunts (CSF-shunts), insuline-/infuuspompen)
- Metalen implantaten/voorwerpen die ferromagnetisch materiaal bevatten (bijv. aneurysmaclips/hulpmiddelen voor het onderbreken van de luchtstroom, embolische spoelen, stents, kleppen, elektroden, implantaten om het gehoor of het evenwicht te herstellen met geïmplanteerde magneten, oogimplantaten, metaalsplinters in het oog)

⚠ WAARSCHUWING

Houd de maskermagneten op een veilige afstand van ten minste 150 mm van implantaten of medische hulpmiddelen die door magnetische interferentie negatief kunnen worden beïnvloed. Deze waarschuwing geldt voor u of iedereen die in nauw lichamelijk contact staat met uw masker. De magneten bevinden zich in het frame en in de onderste clips van de hoofdbandage, met een magnetische veldsterkte tot 400 mT. Bij het dragen van het masker worden ze aan elkaar gekoppeld om het masker vast te zetten, maar ze kunnen per ongeluk losraken tijdens het slapen.

Implantaten/medische hulpmiddelen, inclusief die worden vermeld in de contra-indicaties, kunnen nadelig worden beïnvloed als ze onder externe magnetische velden van functie veranderen of ferromagnetische materialen bevatten die magnetische velden aantrekken/afstoten (sommige metalen implantaten, bijv. contactlenzen met metaal, tandheelkundige implantaten, metalen schedelplaten, schroeven, afdekkingen voor boorgaten en botsubstituten). Raadpleeg uw arts en de fabrikant van uw implantaat/ander medisch hulpmiddel voor informatie over potentiële nadelige effecten van magnetische velden.

⚠ WAARSCHUWING

- Het masker bevat veiligheidsvoorzieningen, zoals uitlaatopeningen en antiverstikkingsventielen, zodat u normaal kunt ademen en uitgeademde lucht kan worden afgevoerd. Verstopping van de afzuigopeningen of antiverstikkingsventielen moet worden voorkomen om een negatief effect op de veiligheid en kwaliteit van de therapie te voorkomen. Controleer regelmatig de ventilatieopeningen en antiverstikkingsventielen om ervoor te

⚠ WAARSCHUWING

zorgen dat ze schoon en vrij van verstoppingen zijn en niet beschadigd zijn.

- Als er sprake is van zichtbare gebreken van een maskeronderdeel (scheuren, haarscheuren, barsten, enz.), moet dit worden weggegooid en vervangen.
- Gebruik alleen compatibele CPAP- of bilveltherapieapparaten of -accessoires. Op basis van de vermelde technische specificaties van het masker kunnen zorgverleners of artsen bepalen welke apparaten compatibel zijn. Gebruik in combinatie met incompatibele medische apparaten kan de veiligheid of de goede werking van het masker in het gedrang brengen.
- Het masker is niet geschikt voor patiënten die levensinstandhoudende beademing nodig hebben of van wie de gezondheid ernstig zou verslechteren of die zouden overlijden bij het wegvallen of verminderen van de therapie.
- Reinig uw masker en de onderdelen ervan regelmatig om de kwaliteit van uw masker te behouden en de groei van bacteriën die een negatieve invloed op uw gezondheid kunnen hebben, te voorkomen.
- Het masker mag niet zonder gekwalificeerd toezicht worden gebruikt door patiënten die het masker niet zelf kunnen afzetten. Het masker kan ongeschikt zijn voor mensen met een neiging tot aspiratie.
- Het masker mag alleen worden gebruikt als het apparaat is ingeschakeld. Controleer na het opzetten van het masker of het apparaat lucht blaast om het risico op het opnieuw inademen van uitgeademde lucht te beperken.
- Gebruik dit masker niet langer of vervang het als de patiënt ENIGE ongewenste reactie vertoont bij het gebruik van het masker. Raadpleeg uw arts of slaaptherapeut.
- Volg alle voorzorgsmaatregelen op bij toediening van extra zuurstof.
- De zuurstoftoevoer moet altijd worden uitgeschakeld als het CPAP- of bilevel-apparaat niet aanstaat, zodat er geen brandgevaar ontstaat doordat ongebruikte zuurstof zich in de behuizing van het apparaat ophoopt.
- Zuurstof bevordert verbranding. Gebruik geen zuurstof terwijl u rookt of in de nabijheid van open vuur. Gebruik zuurstof alleen in goed geventileerde ruimten.
- Als er een constante hoeveelheid extra zuurstof wordt toegediend, varieert de concentratie van de ingeademde zuurstof, afhankelijk van de drukinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, het soort masker, het toedieningspunt en de mate van lekkage. Deze waarschuwing is van toepassing op vrijwel alle typen CPAP- of bilevel-apparaten.
- Het masker is niet bedoeld voor gelijktijdig gebruik met vernevelmedicatie die in het luchttraject van het masker of de slang komt.

⚠ WAARSCHUWING

- Het masker is niet geschikt voor magnetische resonantie (MR) en moet buiten de MRI-scannerruimtes blijven.
- Volg altijd de reinigingsinstructies en gebruik alleen een mild vloeibaar reinigingsmiddel. Sommige reinigingsmiddelen kunnen schade toebrengen aan het masker, onderdelen van het masker en hun functie, of schadelijke restdampen achterlaten. Was het masker niet in een vaatwasser of wasmachine. Ozon- of UV-lichtproducten zijn niet goedgekeurd voor gebruik met het masker en kunnen leiden tot verkleuring, beschadiging of verminderde afdichting van het masker.

⚠ LET OP

- Bij het opzetten van het masker moet u ervoor zorgen dat u de hoofdband niet te strak aanspant. Dit kan rode plekken op de huid of pijnlijke plekken rond het maskerkussentje veroorzaken.
- Zoals bij alle maskers, kan er bij lage drukwaarden uitgeademde lucht opnieuw ingeademd worden.
- Het gebruik van een masker kan pijn aan de tanden, het tandvlees of de kaak veroorzaken of bestaande tandheelkundige problemen verergeren. Als er symptomen optreden, raadpleeg uw arts of tandarts.
- De hoofdbanden mogen niet worden gestreken, omdat het materiaal gevoelig is voor warmte en beschadigd zou worden.

NB: Ernstige incidenten die zich voordoen met betrekking tot dit apparaat moeten bij Resmed en de bevoegde autoriteit in uw land worden gemeld.

Klinische voordelen

Het klinische voordeel van geventileerde maskers is dat de patiënt effectief een therapie kan worden toegediend door middel van een therapeutisch apparaat.

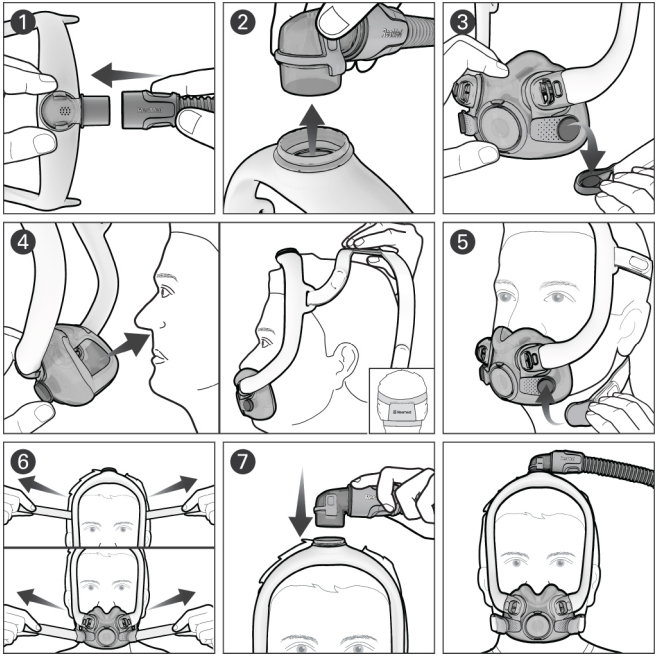
Beoogde patiëntenpopulatie/medische aandoeningen

Obstructieve longziekten (bijv. chronische obstructieve longziekte), restrictieve longziekten (bijv. longparenchymziekten, aandoeningen van de borstkaswand, neuromusculaire aandoeningen), centrale ademhalingsregulatie, obstructieve slaapapneu (OSA) en obesitas-hypoventilatiesyndroom (OHS).

Voordat u uw masker gebruikt

Verwijder al het verpakkingsmateriaal voordat u het masker gaat gebruiken. Kreuken op stoffen onderdelen kunnen ontstaan tijdens opslag en vervoer en hebben geen invloed op de prestaties of veiligheid van het masker.

Uw masker opzetten



1. Sluit de luchtslang van uw apparaat aan op de elleboog.
2. Knijp in de zijknoppen op de elleboog en trek ze van het frame af. Leg de elleboog en de luchtslang voorlopig opzij.
3. Draai en trek beide magnetische klemmen weg van de framemagneten.

4. Plaats het kussentje onder uw neus en zorg ervoor dat het comfortabel tegen uw gezicht zit. Met het Resmed-logo op de hoofdband naar boven gericht, trekt u de hoofdband en het frame over uw hoofd.
5. Breng de onderste hoofdbanden onder uw oren en bevestig de magnetische klemmen aan de framemagneten.
6. Maak de bevestigingslipjes op de bovenste hoofdbanden los en trek gelijkmatig. Doe hetzelfde met de onderste hoofdbanden.
7. Bevestig de elleboog aan de bovenkant van het frame. Uw masker moet nu zijn geplaatst zoals afgebeeld.

Uw masker aanpassen

- Wanneer u het masker gebruikt, stroomt er lucht uit de ventilatieopeningen in het kussentje en de elleboog. Als er lucht lekt aan de zijkant of bovenkant van het kussentje, pas dan de positie van het masker aan om de afdichting te verbeteren.
- Pas de bovenste of onderste hoofdbanden aan om lekkage van het masker te verhelpen. Pas de banden net genoeg aan voor een comfortabele afdichting. Span ze niet te hard aan.

Scan deze QR-code met uw mobiele apparaat of ga naar Resmed.com/downloads/masks voor nuttige documenten en ondersteuningsvideo's voor uw masker.

Maskerinstellingsopties



Zorg ervoor dat **Volledig gezicht** is geselecteerd in de maskerinstellingen van uw Resmed-apparaat. Raadpleeg voor een volledige lijst met apparaten die compatibel met dit masker zijn, de Compatibiliteitslijst masker/apparaat op Resmed.com/downloads/masks.

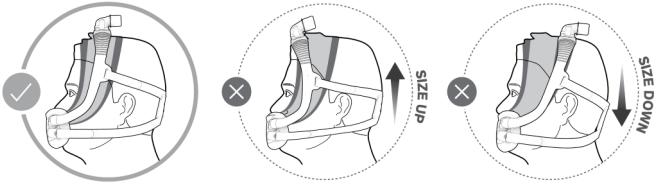
De grootte van het maskerkussentje

Indien beschikbaar zal uw arts of slaaptherapeut de aanpassjabloon gebruiken om te helpen bij het selecteren van de juiste maat kussen op basis van de neusvorm. Houd er rekening mee dat de maten van verschillende maskers kunnen verschillen.

	Maten kussentje
Smallere neuzen	M
Bredere neuzen	SW of L

De maten van het maskerframe

Als het maskerframe over uw hoofd valt of te dicht bij uw oren zit, probeer dan een kleiner frame. Als het masker naar voren op uw hoofd valt of te dicht bij uw ogen zit, probeer dan een grotere framemaat.



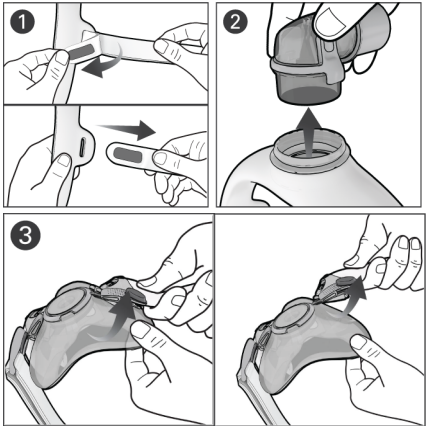
Optimale afdichting en comfort van het masker

Om de meest effectieve therapiekwaliteit te krijgen, is het belangrijk om de beste afdichting te hebben tussen uw masker en uw gezicht. Als u lekkages constateert, controleer dan of u de montage-instructies zorgvuldig hebt opgevolgd. Controleer na het aanmeten van uw masker het volgende:

- De hoofdbandage en het frame zijn correct gemonteerd. Stel de spanning van de hoofdbandage opnieuw af en zet het frame opnieuw vast voor een comfortabele pasvorm en goede afdichting.
- De juiste kussenmaten worden gebruikt. Probeer een groter of kleiner kussentje.
- Het masker is schoon en vrij van olie op de kussentjes.

Uw masker demonteren om het te reinigen

Als uw masker is aangesloten op een apparaat, koppel dan de luchtslang van het apparaat los van de maskerelleboog.



1. Maak de bevestigingslipjes van de bovenste hoofdbanden los en trek ze van het frame. Koppel de magnetische klemmen niet los van de onderste hoofdbanden.
2. Druk op de knoppen aan de zijkant van de elleboog en maak deze los van het frame.
3. Pak de frameconnector vast en til hem op om hem los te maken van het kussentje. Doe dit ook aan de andere kant.

Opmerking: Sluit de klittenbandbevestigingen na het losmaken van de hoofdbandage om beschadiging van de stoffen hoezen bij het hanteren te voorkomen.

Uw masker thuis reinigen

Als er sprake is van zichtbare gebreken van een maskeronderdeel (scheuren, haarscheuren, barsten, enz.), moet dit worden weggegooid en vervangen. Stoffen onderdelen kunnen pluizen of rafelen, maar dit heeft geen invloed op de prestaties van het masker.

Reinig de onderdelen van het masker grondig zoals hierna beschreven

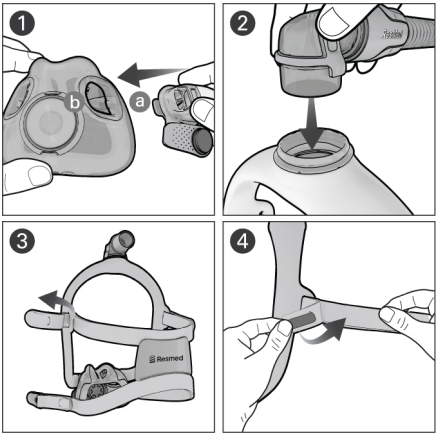
Dagelijks/na ieder gebruik: Kussentje

Wekelijks: Hoofdbandage, Frame, Elleboog

1. Dompel de onderdelen onder in warm water met een mild vloeibaar reinigingsmiddel.
2. Was de onderdelen met de hand met een zachte, niet-metalen borstel (bijvoorbeeld een zachte tandenborstel). Let vooral op de ventilatieopeningen in zowel het kussentje als de elleboog.
   Voor het kussentje: alleen handwas zonder een borstel met haren.
3. Spoel de onderdelen goed af onder de kraan.
   Als de huls op het frame gedraaid raakt, kan deze opnieuw worden geplaatst als hij nat is.
4. Knijp de stoffen onderdelen uit met een schone handdoek om overtollig water te verwijderen.
5. Schud de QuietAir-ventilatieopening om overtollig water te verwijderen.
6. Laat de onderdelen uit direct zonlicht aan de lucht drogen.

Als de maskeronderdelen niet zichtbaar schoon zijn, moet u de reinigingsprocedure herhalen. Zorg ervoor dat de ventilatieopeningen en anti-stikkleppen schoon en vrij zijn.

Uw masker opnieuw in elkaar zetten



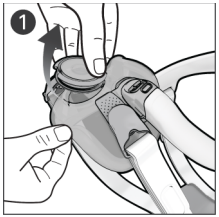
1. Lijn het lipje van de frameconnector (a) uit en steek het in de kussensleuf (b) en druk het naar beneden tot het vastklikt. Doe dit ook aan de andere kant.
2. Bevestig de elleboog aan de bovenkant van het frame totdat deze vastklikt.

3. Met het Resmed-logo naar buiten en naar boven gericht, plaatst u de bovenste hoofdbanden van binnenuit in het frame
4. Vouw de bevestigingslipjes om om ze vast te zetten.

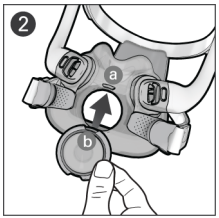
Opmerkingen:

- Als de elleboogring losraakt, plaats deze dan opnieuw in de bovenkant van het frame.
- Als de ventilatieopening loskomt, raadpleeg dan het gedeelte **De ventilatieopening verwijderen en plaatsen** in deze handleiding.

De ventilatieopening verwijderen en plaatsen



1. Om het ventiel te verwijderen, trekt u het kussentje voorzichtig los en schuift u het ventiel naar buiten.



1. Om de ventilatieopening te plaatsen, lijnt u het lipje (a) op het kussentje uit met de inkeping (b) op de ventilatieopening en trekt u het kussentje voorzichtig over de ventilatieopening.

Masker gereedmaken voor volgende patiënt

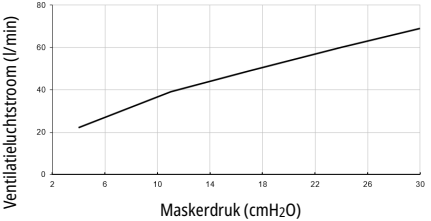
Het masker moet, voordat het bij een volgende patiënt worden gebruikt, opnieuw worden verwerkt volgens de reinigings- en desinfectie-instructies die beschikbaar zijn op Resmed.com/downloads/masks.

Technische specificaties

Maskerinstellingsopties: Voor AirSense™-, AirCurve™- of S9™-apparaten: Selecteer 'Volledig gezicht'.

Compatibele apparaten: Raadpleeg voor een volledige lijst met apparaten die compatibel met dit masker zijn, de Compatibiliteitslijst masker/apparaat op Resmed.com/downloads/masks. SmartStart/SmartStop werkt mogelijk niet goed als u dit masker gebruikt met sommige CPAP- of bilevelapparaten.

Curve druk/luchtstroom



Druk (cm H_2O)	Flow (l/min)
4	22
11	39
17	49
24	60
30	69

Therapiedruk: 4 tot 30 cmH_2O

Weerstand met antiverstikkingsventiel gesloten naar de atmosfeer

Gemeten drukval (nominaal) bij 50 l/min: 0,3 cmH_2O

Gemeten drukval (nominaal) bij 100 l/min: 1,2 cmH_2O

De weerstand kan variëren door het flexibele ontwerp van het maskerframe.

Weerstand met antiverstikkingsventiel

Inademing bij 50 l/min: 0,2 cmH_2O

Uitademing bij 50 l/min: 0,3 cmH_2O

Antiverstikkingsventiel open naar de atmosfeer druk: <4 cmH_2O

Antiverstikkingsklep gesloten naar de atmosfeer druk: <4 cmH_2O

Geluid: Verklaarde tweeledige geluidsemissiewaarden volgens ISO4871:1996 en ISO3744:2010. Het A-gewogen geluidsvermogensniveau is 20 dBA, met een meetonzekerheid van 3 dBA. Het A-gewogen drukniveau op een afstand van 1 m is 13 dBA, met een onzekerheid van 3 dBA.

Omgevingsvoorwaarden

Bedrijfstemperatuur: 5°C tot 40°C
Bedrijfsvochtigheid: 15% tot 95% RV niet-condenserend
Temperatuur bij opslag en vervoer: -20 °C tot +60 °C
Vochtigheid bij opslag en vervoer: tot 95% RV niet-condenserend

Internationale Commissie voor de bescherming tegen niet-ioniserende straling (ICNIRP)
De magneten die in dit masker zijn gebruikt, vallen binnen de ICNIRP-richtlijnen voor algemeen publiek gebruik. De statische magnetische veldsterkte is minder dan 400 mT aan het oppervlak van het component en minder dan 0,5 mT op 50 mm afstand.

Levensduur: De levensduur van het maskersysteem hangt af van de gebruiksintensiteit, het onderhoud en de omgevingsomstandigheden waarbij het masker wordt gebruikt of wordt opgeslagen. Aangezien dit maskersysteem en zijn onderdelen een modulaire opbouw hebben, wordt het aanbevolen dat de gebruiker het op reguliere basis onderhoudt en inspecteert en het maskersysteem of enige onderdelen vervangt indien dit noodzakelijk geacht wordt of noodzakelijk is volgens de instructies in het gedeelte 'Uw masker reinigen' van deze handleiding.

Opbergen

Zorg ervoor dat het masker helemaal schoon en droog is voordat u het voor langere tijd opbergt. Bewaar het masker op een droge plek waar geen direct zonlicht is.

Weggooien

Dit masker en de verpakking ervan bevatten geen schadelijke stoffen en kunnen met het normale huishoudafval worden verwijderd.

Symbolen

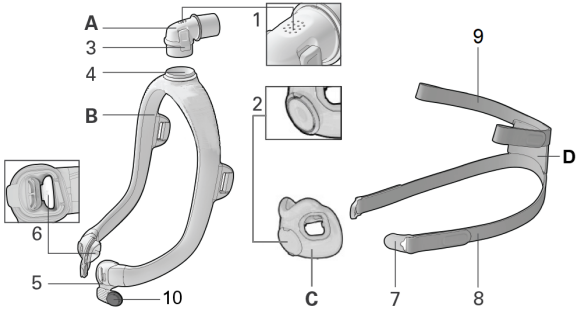
De volgende symbolen kunnen op uw product of op de verpakking worden weergegeven.

 Volgelaatsmasker  Apparaatinstelling — volgelaats  Klein frame  Standaard frame  Groot frame  Maat kussentje - Klein breed  Maat kussentje - Middelgroot  Maat kussentje - Groot  QuietAir-ventilatie  ComfiSoft™-technologie  Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber  Het onderdeel is recyclebaar. Recyclen a.u.b.  MR -onveilig  Scan QR-code.

Zie de lijst met symbolen op Resmed.com/symbols.

Consumentengarantie

Resmed erkent alle consumentenrechten die worden toegekend krachtens Richtlijn (EU) 2019/771 en de respectieve nationale wetgevingen binnen de EU voor producten die binnen de Europese Unie worden verkocht.



A	Kulmakappale	**5**	Runko-osan liitäntä
B	Runko-osa	**6**	Antiasfyksiaventtiili (runko-osan liitännän vasemmalla ja oikealla puolella)
C	Maskityyny	7	Magneettikiinnike
D	Pääremmit	**8**	Pääremmien alahihna
1	Poistoilma-aukot (Kulmakappale)	**9**	Pääremmien ylähihna
2	QuietAir-poistoilma-aukko	**10**	Runko-osan magneetti
3	Sivupainike		
4	Kulmakappaleen rengas		

Huomautus: AirTouch™ F30i Comfort -mallissa on kangaspäällysteinen runko-osa. Kangasholkki ei ole irrotettavissa.

Käyttötarkoitus

AirTouch F30i -maski on ei-invasiivinen lisävaruste, jota käytetään ilmavirtauksen ohjaamiseen (lisähapen kanssa tai ilman) potilaalle ylipainehoitolaitteesta (PAP), kuten vakiopaineisesta ylipainehoitolaitteesta (CPAP) ja kaksoispainehoitolaitteesta.

AirTouch F30i -maski on

- tarkoitettu käytettäväksi yli 30 kg painaville potilaille, joille on määrätty ylipainehoito
- tarkoitettu saman potilaan toistuvaan käyttöön kotioloissa ja useamman potilaan toistuvaan käyttöön sairaalassa/hoitolaitoksessa.

VASTA-AIHEET

Magneettisia osia sisältävät maskit ovat vasta-aiheisia potilaille tai muille, jotka ovat fyysisessä lähikontaktissa maskin käytön aikana, ja joilla on jokin seuraavista:

- Aktiiviset lääkinnälliset implantit, jotka reagoivat magneetteihin (esim. sydämentahdistimet, implantoitavat kardiovertteri-defibrillaattorit (ICD), neurostimulaattorit, aivo-selkäydinnestesuntit (CSF), insuliini-/infuusiopumput)
- Metalliset implantit/kojeet, jotka sisältävät ferromagneettista materiaalia (ts. aneurysman korjaamiseen tarkoitetut klipsit/vuodon estävät kierukat, emboliset sulkijat, stentit, venttiilit, elektrodit, kuuloa tai tasapainoa parantavat implantoidun magneetin sisältävät sisäkorvaistutteet, silmäimplantit, silmiin tunkeutuneet metallisirut).

⚠ VAROITUS

Pidä magneetit turvallisella, vähintään 150 mm:n etäisyydellä implanteista tai lääkinnällisistä laitteista, joihin magneettiset häiriöt voivat vaikuttaa haitallisesti. Tämä varoitus koskee maskin käyttäjää tai muuta henkilöä, joka joutuu fyysiseen lähikontaktiin maskin kanssa. Magneetit sijaitsevat maskin runko-osassa ja pääremmien alemmissa kiinnikkeissä, ja magneettikentän voimakkuus on enintään 400 mT. Maskia käytettäessä magneettien tehtävänä on kiinnittää maski, mutta ne voivat irrota huomaamatta käyttäjän nukkuessa.

Implanteille/lääkinnällisille laitteille, mukaan lukien vasta-aiheiden luettelossa mainituille, voi aiheutua häiriöitä, jos niiden toiminta muuttuu ulkoisten magneettikenttien takia tai jos ne sisältävät ferromagneettisia materiaaleja, jotka vetävät puoleensa magneettikenttiä (jotkin metalliset implantit, esim. metallia sisältävät piilolinssit, hammasimplantit, kallon suojana käytettävät metallilevyt, ruuvit, porattujen reikien suojat ja luun korvaavat laitteet). Kysy magneettikenttien mahdollisia haittavaikutuksia koskevia tietoja hoitavalta yksiköltäsi ja implanttisi/muun lääkinnällisen laitteesi valmistajalta.

⚠ VAROITUS

- Maskissa on turvaominaisuuksia, poistoilma-aukot ja antiasfyksiaventtiilit, jotta maskia käytettäessä voidaan hengittää normaalisti ja uloshengitetty ilma poistuu maskista. On katsottava, etteivät poistoilma-aukot tai antiasfyksiaventtiilit tukkeudu, koska sillä tavoin varmistetaan, etteivät maskin turvallisuus ja hoidon laatu vaarannu. Tarkista ilma-aukot ja antiasfyksiaventtiilit säännöllisesti varmistaaksesi, että ne ovat puhtaat ja ettei niissä ole tukoksia tai vaurioita.
- Jos maskin osissa näkyy selviä vaurioita (halkeamia, säröjä, murtumia tms.), osa on poistettava käytöstä ja korvattava uudella.

⚠ VAROITUS

- Käytä vain maskin kanssa yhteensopivia CPAP- tai kaksoispainehoitolaitteita tai varusteita. Maskin tekniset tiedot ovat terveydenhoidon ammattilaisten käyttöön, jotta he voivat päättää, mitkä ovat maskin kanssa yhteensopivia laitteita. Jos maskia käytetään yhdessä muiden kuin yhteensopivien terveydenhoitolaitteiden kanssa, maskin turvallisuus voi vaarantua tai sen suorituskyky voi muuttua.
- Maski ei sovi potilaille, jotka tarvitsevat elämää ylläpitävää ventilaatiota tai joiden terveys tai henki vaarantuisi vakavasti hoidon puutteesta tai heikkenemisestä johtuen.
- Ylläpidä maskin laatua ja estä terveyttäsi uhkaavien mikrobien kertyminen puhdistamalla maski ja sen osat säännöllisesti.
- Maskia on käytettävä pätevässä valvonnassa potilailla, jotka eivät pysty itse ottamaan maskia pois kasvoiltaan. Maski ei ehkä sovi potilaille, joilla on aspiraation riski.
- Maskia saa käyttää vain, kun laitteen virta on kytketty. Kun olet sovittanut maskin, varmista, että laite puhaltaa ilmaa, jotta vähennät uloshengitysilman hengittämisen riskiä.
- Lopeta maskin käyttö tai korvaa se uudella, jos maskin käytöstä aiheutuu MIKÄ TAHANSA haitallinen reaktio. Kysy neuvoa lääkäriltäsi tai unihoitajaltasi.
- Noudata kaikkia varotoimia, kun käytät lisähappea.
- Hapen virtaus on laitettava pois päältä, kun CPAP- tai kaksoispainelaite ei ole käynnissä, jotta virtaavaa happea ei pääsisi kertymään laitteen kotelon sisään eikä aiheutuisi tulipalon vaaraa.
- Happi edesauttaa palamista. Happea ei saa käyttää tupakoitaessa tai avotulen läheisyydessä. Käytä lisähappea vain hyvin ilmastoiduissa tiloissa.
- Lisähapen kiinteällä virtausnopeudella sisäänhengitysilman happipitoisuus vaihtelee paineasetuksista, potilaan hengitystavasta, valitusta maskista, happiliitäntäkohdasta ja ilmavuodon määrästä riippuen. Tämä varoitus pätee useimpiin CPAP- tai kaksoispainelaitetyyppeihin.
- Maskia ei ole tarkoitettu käytettäväksi samanaikaisesti sumutinlääkityksen kanssa, joka on liitetty maskin/hengitysletkun ilmankiertoon.
- Maski ei ole turvallinen magneettikuvauksessa (MR), ja se on pidettävä magneettikuvauslaitteen tilojen ulkopuolella.
- Noudata aina puhdistusohjeita ja käytä vain mietoa nestemäistä puhdistusainetta. Jotkut puhdistustuotteet voivat vaurioittaa maskia, sen osia ja niiden toimintaa, tai niistä voi jäädä maskiin haitallisia höyryjä. Älä puhdista maskia astianpesukoneessa tai pesukoneessa. Otsoni- tai UV-

⚠ VAROITUS

valotuotteita ei ole validoitu käytettäväksi maskin kanssa, ja ne voivat aiheuttaa värimuutoksia tai vaurioita tai heikentää maskin tiiviyttä.

⚠ HUOMIO

- Kun sovitat maskia, älä kiristä pääremmejä liikaa, koska siitä voi aiheutua ihon punoitusta tai haavaumia maskin pehmikkeen kohdalle.
- Tätä maskia, kuten kaikkia maskeja käytettäessä voidaan joutua hengittämään jonkin verran uloshengitysilmaa alhaisilla paineilla.
- Maskin käytöstä voi aiheutua kipua hampaisiin, ikeniin tai leukaan, tai se voi pahentaa hampaistossa jo ilmenneitä ongelmia. Mikäli oireita esiintyy, kysy neuvoa lääkäriltä tai hammaslääkäriltä.
- Älä silitä pääremmejä silitysraudalla, koska kuumuus vahingoittaa niiden materiaalia.

Huomautus: Mikäli laitteeseen liittyen ilmenee vakavia tilanteita, niistä on raportoitava Resmedille ja kunkin maan asianomaiselle viranomaiselle.

Kliiniset hyödyt

Ilma-aukollisten maskien kliininen hyöty perustuu siihen, että niitä käyttäen potilas saa hoitolaitteelta hoitoa tehokkaasti.

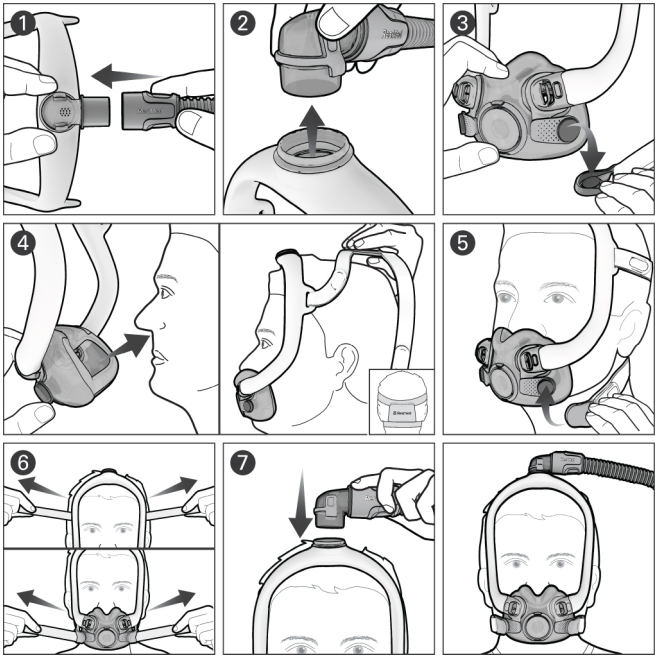
Potilaat/sairaudet, joiden hoitoon maski on tarkoitettu

Obstruktiiviset keuhkosairaudet (esim. keuhkoahtaumatauti), restriktiiviset keuhkosairaudet (esim. keuhkoparenkyymisairaudet, rintakehän sairaudet, neuromuskulaariset sairaudet), sentraaliset hengityksen säätelyn häiriöt, obstruktiivinen uniapnea ja obesiteetti-hypoventilaatio-oireyhtymä (OHS).

Ennen maskin käyttöä

Poista kaikki pakkausmateriaali ennen kuin alat käyttää maskia. Kangasosiin voi tulla ryppyjä varastoinnin ja kuljetuksen aikana, mutta ne eivät vaikuta maskin suorituskykyyn tai turvallisuuteen.

Maskin sovittaminen



1. Liitä laitteesta tuleva letku kulmakappaleeseen.
2. Purista kulmakappaleen sivupainikkeita ja vedä irti runko-osasta. Laita kulmakappale ja letku toistaiseksi sivuun.
3. Purista ja vedä kumpaakin magneettikiinnikettä runko-osan magneeteista poispäin.
4. Aseta pehmike nenäsi alle ja katso, että se istuu mukavasti kasvoillasi. Katso, että Resmed-logo on ylöspäin, ja vedä sitten pääremmit ja runko-osa pääsi yli.
5. Aseta pääremmien alahihnat korviesi alapuolelle ja kiinnitä magneettikiinnikkeet runko-osan magneetteihin.
6. Avaa pääremmien ylähihnojen tarrakiinnikkeet ja vedä hihnoja tasaisesti. Toista vaihe pääremmien alahihnoille.

7. Kiinnitä kulmakappale runko-osan päälle. Maskin pitäisi nyt olla kuvan mukaisesti.

Maskin säätäminen

- Kun käytät maskia, ilma virtaa ulos pehmikkeessä ja kulmakappaleessa olevista poistoilma-aukoista. Jos ilmaa vuotaa pehmikkeen sivusta tai yläreunasta, säädä maskin asentoa parantaaksesi tiiviyttä.
- Jos maski vuotaa, säädä pääremmien ylä- tai alahihnoja. Säädä vain niin paljon, että maski tuntuu mukavalta ja tiiviiltä, mutta älä kiristä hihnoja liikaa.

Skannaa tämä QR-koodi mobiililaitteellasi tai käy osoitteessa Resmed.com/downloads/masks saadaksesi maskiasi koskevia hyödyllisiä asiakirjoja ja tukivideoita.

Maskin asetusvaihtoehdot



Varmista, että **Kokokasvo** on valittuna Resmed-laitteesi maskin asetusvaihtoehdoista. Täydellisen luettelon tämän maskin kanssa yhteensopivista laitteista näet valitsemalla osoitteessa Resmed.com/downloads/masks vaihtoehdon Maskien/laitteiden yhteensopivuus.

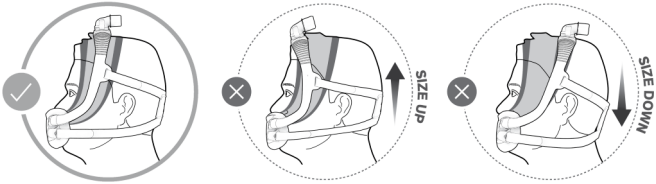
Maskin pehmikkeen mitoitus

Lääkäri tai unihoitaja saattaa käyttää sovitusmallia, joka auttaa oikeankokoisen pehmikkeen valitsemisessa nenän muodon perusteella. Huomaa, että eri maskien koot eivät välttämättä vastaa toisiaan.

	Pehmikkeen koko
Kapeampi nenä	M
Leveämpi nenä	SW tai L

Maskin runko-osan mitoitus

Jos maskin runko-osa valuu kohti takaraivoa tai jää liian lähelle korvia, kokeile pienempää runko-osaa. Jos maskin runko-osa valuu otsalle päin tai jää liian lähelle silmiä, kokeile suurempaa runko-osaa.



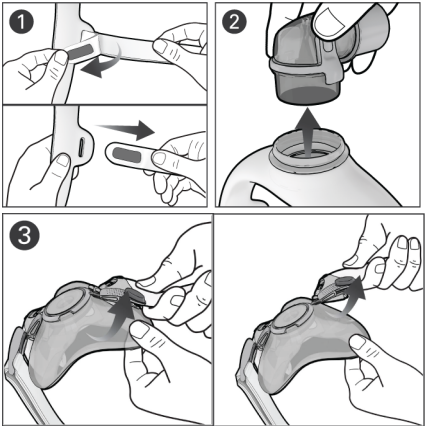
Maskin tiiviyden ja mukavuuden optimointi

Jotta hoito olisi mahdollisimman tehokasta, on tärkeää, että maskin ja kasvojen väli on mahdollisimman tiivis. Jos vuotoa ilmenee, varmista, että olet noudattanut sovitusohjeita huolellisesti. Kun sovitat maskia, tarkista seuraavat asiat:

- Pääremmit ja runko-osa on puettu oikein. Säädä pääremmien kireyttä ja aseta runko-osa uudelleen paikoilleen varmistaaksesi, että maski on puettu mukavasti ja tiiviisti.
- Pehmikkeen koko on oikea. Kokeile suurempaa tai pienempää pehmikettä.
- Maski on puhdas ja pehmikkeet eivät ole rasvaiset.

Maskin purkaminen ennen puhdistamista

Jos maski on liitetty laitteeseen, irrota laitteesta tuleva letku maskin kulmakappaleesta.



1. Avaa pääremmien ylähihnojen tarrakiinnikkeet ja vedä hihnat pois runko-osasta. Pidä magneettikiinnikkeet kiinnitettyinä alempiin pääremmeihin.
2. Purista kulmakappaleen sivupainikkeita ja irrota runko-osasta.
3. Tartu runko-osan liitäntään ja irrota se pehmikkeestä nostamalla. Tee samoin toisella puolella.

Huomautus: Kun olet irrottanut pääremmin, sulje kiinnikkeet, jotta kankaiset sivukappaleet eivät vaurioituisi osia käsitellessäsi.

Maskin puhdistaminen kotikäytössä

Jos maskin osissa näkyy selviä vaurioita (halkeamia, säröjä, murtumia tms.), osa on poistettava käytöstä ja korvattava uudella. Maskin kankaiset osat voivat nukkaantua tai kulua, mutta se ei vaikuta maskin suorituskykyyn.

Puhdista maskin osat perusteellisesti seuraavien ohjeiden mukaisesti

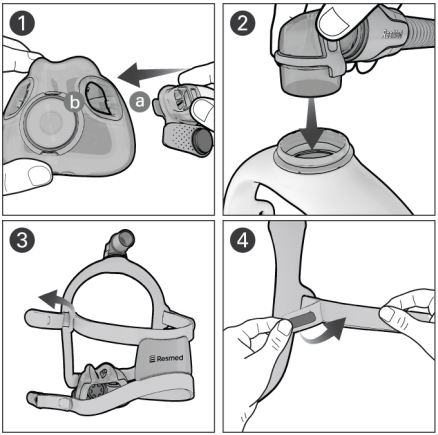
Päivittäin / jokaisen käyttökerran jälkeen: Maskityyny

Kerran viikossa: Pääremmit, Runko-osa, Kulmakappale

1. Liota osia lämpimässä vedessä, jossa on mietoa nestemäistä pesuainetta.
2. Pese osat käsin pehmeällä harjalla, jossa ei ole metallisia harjaksia (esim. pehmeä hammasharja). Kiinnitä erityistä huomiota sekä pehmikkeen että kulmakappaleen poistoilma-aukkoihin.
   Pehmikkeen voi pestä vain käsin ilman harjaa.
3. Huuhtele osat perusteellisesti juoksevalla vedellä.
   Jos runko-osan holkki kiertyy, se voidaan asetella uudelleen, kun se on märkä.
4. Purista kangasosista pois ylimääräinen vesi puhtaalla pyyhkeellä.
5. Ravista ylimääräinen vesi pois QuietAir-poistoilma-aukosta.
6. Anna maskin osien kuivua suoralta auringonvalolta suojattuina.

Jos maskin osat eivät näytä puhtailta, toista puhdistamisvaiheet. Varmista, että ilma-aukot ja antiasfyksiaventtiilit ovat puhtaat ja avoimet.

Maskin kokoaminen

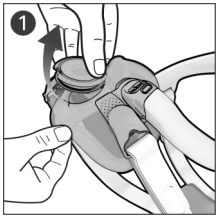


1. Kohdista ja työnnä runko-osan liitännän kieli (a) pehmikkeen loveen (b) ja paina, kunnes se napsahtaa. Tee samoin toisella puolella.
2. Kiinnitä kulmakappale runko-osan päälle niin, että se napsahtaa.
3. Pujota pääremmien ylähihnat runko-osaan sisäpuolelta varmistaen, että Resmed-logo tulee ulos- ja ylöspäin.
4. Kiinnitä taittamalla tarrakiinnikkeet kohdakkain.

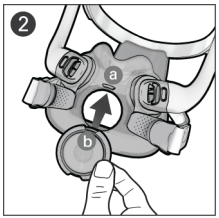
Huomautukset:

- Jos kulmakappaleen rengas irtoaa, laita se takaisin paikalleen runko-osan yläosaan.
- Jos poistoilma-aukko irtoaa, katso tämän oppaan kohta **Poistoilma-aukon irrottaminen ja asettaminen paikalleen**.

Poistoilma-aukon irrottaminen ja asettaminen paikalleen



1. Irrota poistoilma-aukko irrottamalla pehmike varovasti ja liu'uttamalla poistoilma-aukko irti.



1. Aseta poistoilma-aukko paikalleen kohdistamalla pehmikkeen kieli (a) poistoilma-aukon loven (b) kanssa ja vetämällä pehmike varovasti poistoilma-aukon päälle.

Maskin uudelleenkäsittely toista potilasta varten

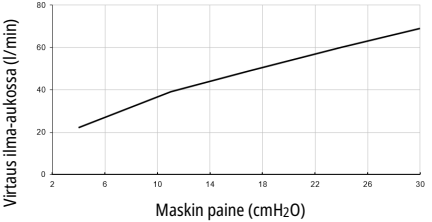
Kun maski annetaan seuraavan potilaan käyttöön, maski on uudelleenkäsiteltävä sivulla Resmed.com/downloads/masks olevien puhdistus- ja desinfiointiohjeiden mukaisesti.

Tekniset tiedot

Maskin asetusvaihtoehdot: AirSense™-, AirCurve™- tai S9™-laitteet: Valitse Kokokasvo.

Yhteensopivat laitteet: Täydellisen luettelon tämän maskin kanssa yhteensopivista laitteista näet valitsemalla osoitteessa Resmed.com/downloads/masks vaihtoehdon Maskien/laitteiden yhteensopivuus. SmartStart/SmartStop ei ehkä toimi kunnolla, kun tätä maskia käytetään joidenkin CPAP- tai kaksoispainehoitolaitteiden kanssa.

Paine- ja ilmavirtauskäyrä



Paine (cm H_2O)	Ilmavirtaus (l/min)
4	22
11	39
17	49
24	60
30	69

Hoitopaine: 4 - 30 cmH_2O

Virtausvastus, kun antiasfyksiaventtiili on suljettuna ilmakehästä

Mitattu paineenlasku (nimellinen), kun nopeus on 50 l/min: 0,3 cmH_2O

Mitattu paineenlasku (nimellinen), kun nopeus on 100 l/min: 1,2 cmH_2O

Virtausvastus voi vaihdella maskin rungon joustavasta rakenteesta johtuen.

Virtausvastus, kun antiasfyksiaventtiili on avattuna ilmakehään

Sisäänhengitys virtausnopeudella 50 l/min: 0,2 cmH_2O

Uloshengitys virtausnopeudella 50 l/min: 0,3 cmH_2O

Antiasfyksiaventtiilin paine ilmakehään avattuna: < 4 cmH_2O

Antiasfyksiaventtiilin paine ilmakehästä suljettuna: < 4 cmH_2O

Ääni: Ilmoitetut kaksinumeroiset melupäästöarvot ISO4871:1996 - ja ISO3744:2010 -standardin mukaisesti. A-painotettu äänentehotaso on 20 dBA (epävarmuudella 3 dBA). A-painotettu äänenpainetaso 1 metrin etäisyydellä on 13 dBA (epävarmuudella 3 dBA).

Ympäristöolosuhteet

Käyttöympäristön lämpötila: 5–40 °C

Käyttöympäristön ilmankosteus: 15–95 %:n suhteellinen ilmankosteus (tiivistymätön)

Varastointi- ja kuljetuslämpötila: –20...+60 °C

Säilytys- ja kuljetusilmankosteus: enintään 95 %:n suhteellinen ilmankosteus (tiivistymätön)

International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP)
Tässä maskissa käytetyt magneetit ovat yleisessä käytössä ionisoimatonta säteilyä koskevien ICNIRP-määritysten rajoissa. Staattisen magneettikentän voimakkuus on alle 400 mT osan pinnalla ja alle 0,5 mT, kun etäisyys on 50 mm.

Maskin käyttöikä: Maskin käyttöikä riippuu käytön määrästä, maskin kunnossapidosta ja ympäristöstä, jossa maskia käytetään tai säilytetään. Maski ja sen osat koostuvat moduuleista ja siksi on suositeltavaa, että käyttäjä huoltaa maskia ja tarkastaa sen säännöllisesti sekä vaihtaa maskin tai sen osia tarvittaessa tai tämän käyttöohjeen kohdassa 'Maskin puhdistaminen' olevien ohjeiden mukaisesti.

Säilytys

Varmista, että maski on täysin puhdas ja kuiva ennen kuin laitat sen säilytykseen pidemmäksi aikaa. Säilytä maskia kuivassa paikassa suojattuna suoralta auringonvalolta.

Hävittäminen

Tämä maski ja sen pakkaus eivät sisällä mitään vaarallisia valmistusaineita, ja ne voidaan hävittää tavallisen talousjätteen tapaan.

Symbolit

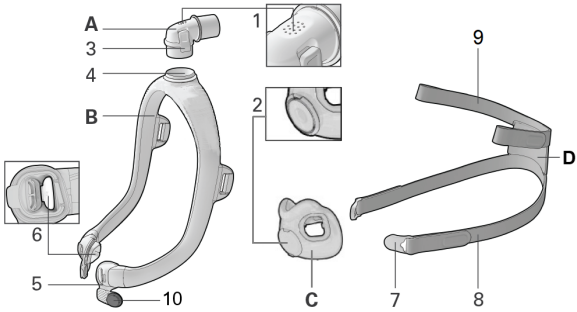
Tuotteessa tai sen pakkauksessa voi esiintyä seuraavia symboleja.

 Kokokasvomaski  Laiteasetus – Kokokasvo  Pieni runko-osa  Vakiorunko-osa  Suuri runko-osa  Pehmikkeen koko – pieni ja leveä  Pehmikkeen koko – keskikokoinen  Pehmikkeen koko – suuri  QuietAir-poistoilma-aukko  ComfiSoft™-teknologia  Tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumista (lateksista)  Osa on kierrätettävä. Kierrätä se.  Ei turvallinen magneettikuvauksessa  Lue QR-koodi.

Katso symbolien selitykset osoitteesta Resmed.com/symbols.

Kuluttajatakuu

Resmed tunnustaa kaikki kuluttajan oikeudet, jotka myönnetään direktiivin (EU) 2019/771 ja Euroopan unionin maiden kansallisten lakien nojalla EU:ssa myytäville tuotteille.



A	Coude	**5**	Connecteur de l'entourage rigide
B	Entourage rigide	**6**	soupape anti-asphyxie (dans le connecteur de l'entourage rigide à gauche et à droite)
C	Bulle	7	Clip magnétique
D	Harnais	**8**	Sangle inférieure du harnais
1	Orifices de ventilation (Coude)	**9**	Sangle supérieure du harnais
2	Orifice de ventilation QuietAir	**10**	Aimant de l'entourage rigide
3	Bouton latéral		
4	Bague du coude		

Remarque : Le masque AirTouch™ F30i Comfort est doté d'un entourage rigide enveloppé de tissu. Le manchon en tissu n'est pas amovible.

Usage prévu

Le masque AirTouch F30i est un accessoire non invasif utilisé pour fournir un débit d'air (avec ou sans adjonction d'oxygène) à un patient au moyen d'un appareil de ventilation à pression positive (CPAP) tel qu'un système à pression positive continue (PPC) ou un système à deux niveaux de pression.

Le masque AirTouch F30i est :

- destiné à être utilisé par les patients pesant plus de 30 kg auxquels un traitement par pression positive a été prescrit
- destiné à un usage multiple par un seul patient à domicile, ou à un usage multiple par plusieurs patients en milieu médical.

CONTRE-INDICATIONS

Les masques comportant des composants magnétiques sont contre-indiqués si les patients, ou quiconque en contact physique étroit avec eux lorsqu'ils utilisent le masque, possèdent un des éléments suivants :

- Implants médicaux actifs qui interagissent avec les aimants (par exemple, stimulateurs cardiaques, défibrillateurs automatiques implantables (DAI), neurostimulateurs, dérivations du liquide céphalorachidien (LCR), pompes à insuline ou à perfusion).
- Implants/objets métalliques contenant un matériau ferromagnétique (par exemple, clips pour anévrisme ou dispositifs d'interruption de débit, spirales d'embolisation, stents, valves, électrodes, implants destinés à restaurer l'audition ou l'équilibre avec des aimants implantés, implants oculaires, éclats métalliques dans l'œil).

⚠ AVERTISSEMENT

Maintenez les aimants du masque à une distance de sécurité d'au moins 150 mm des implants ou dispositifs médicaux susceptibles d'être perturbés par une interférence magnétique. Cet avertissement s'applique à vous ou à toute personne en contact physique étroit avec votre masque. Les aimants sont situés dans l'entourage rigide et dans les clips des sangles inférieures du harnais, avec un champ magnétique d'une valeur pouvant atteindre 400 mT. Ils s'associent pour fixer le masque lorsque celui-ci est porté, mais peuvent se détacher par inadvertance pendant le sommeil.

Les implants et dispositifs médicaux, y compris ceux énumérés dans les contre-indications, peuvent être affectés de manière négative s'ils changent de fonction sous l'effet de champs magnétiques externes ou s'ils contiennent des matériaux ferromagnétiques qui attirent ou repoussent les champs magnétiques (comme certains implants métalliques, par exemple les lentilles de contact contenant du métal, les implants dentaires, les plaques crâniennes métalliques, les vis, les panneaux de protection des trous de trépan et les substituts osseux). Adressez-vous à votre médecin et au fabricant de votre implant ou dispositif médical pour plus d'informations sur les effets négatifs potentiels des champs magnétiques.

⚠ AVERTISSEMENT

- Le masque comporte des dispositifs de sécurité – les orifices de ventilation et les soupapes anti-asphyxie – afin de permettre à la personne de respirer normalement et d'évacuer l'air expiré. L'obstruction des orifices de ventilation ou des soupapes anti-asphyxie doit être à tout prix évités pour ne pas affecter la sécurité et la qualité du traitement. Inspectez régulièrement

⚠ AVERTISSEMENT

les orifices de ventilation et les soupapes anti-asphyxie pour veiller à leur propreté, leur bon état et leur dégagement.

- En cas de détérioration visible de l'un des composants du masque (p. ex. fissures, fendillements, déchirures, etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé.
- N'utilisez que des accessoires ou des appareils de traitement par PPC ou à deux niveaux de pression compatibles. Le masque est accompagné de ses caractéristiques techniques pour permettre aux professionnels de santé de déterminer les appareils compatibles. Utiliser le masque avec des appareils médicaux non compatibles peut amoindrir la sécurité ou altérer les performances du masque.
- Le masque ne convient pas aux patients ayant besoin d'une ventilation de support de vie ou dont la santé serait gravement dégradée ou qui risqueraient de mourir en cas de perte ou de dégradation du traitement.
- Nettoyez régulièrement votre masque et ses composants pour maintenir la qualité de votre masque et éviter la croissance de germes potentiellement nuisibles à votre santé.
- Le masque doit être utilisé sous le contrôle d'une personne qualifiée lorsque le patient n'est pas en mesure de l'enlever de lui-même. Le masque peut ne pas convenir aux patients sujets aux aspirations trachéo-bronchiques.
- Le masque ne doit être porté que si l'appareil est sous tension. Une fois le masque en place, s'assurer que l'appareil produit un débit d'air afin de réduire le risque de réinhalation d'air expiré.
- En cas de réaction indésirable QUELCONQUE du patient au masque, cessez d'utiliser ce masque ou le remplacer. Consultez votre médecin traitant ou un spécialiste du sommeil.
- Prendre toutes les précautions applicables lors de l'adjonction d'oxygène.
- L'arrivée d'oxygène doit être fermée lorsque l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP n'est pas en marche afin d'empêcher l'oxygène inutilisé de s'accumuler dans le boîtier de l'appareil et de créer un risque d'incendie.
- L'oxygène est combustible. Veiller à ne pas fumer ni approcher de flamme nue de l'appareil lors de l'utilisation d'oxygène. L'oxygène ne doit être utilisé que dans un endroit bien aéré.
- Lorsque l'adjonction d'oxygène est délivrée à un débit fixe, la concentration de l'oxygène inhalé varie en fonction des réglages de pression, de la respiration du patient, du masque, du point d'arrivée de l'oxygène et du niveau de fuite. Cet avertissement s'applique à la plupart des appareils de PPC ou à d'aide inspiratoire avec PEP.

⚠ AVERTISSEMENT

- Ce masque n'est pas destiné à être utilisé conjointement à des médicaments normalement administrés par nébuliseur qui se trouvent dans tout composant du passage de l'air du masque ou du tuyau.
- Le masque ne peut pas être utilisé en toute sécurité dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et doit rester à l'extérieur des salles d'IRM.
- Veillez à toujours respecter les instructions de nettoyage et à n'utiliser qu'un détergent doux. Certains produits de nettoyage risquent d'endommager le masque, ses pièces et leur fonctionnement ou de laisser des vapeurs résiduelles nocives. Ne nettoyez pas le masque au lave-linge ou au lave-vaisselle. Les produits à base d'ozone ou de lumière UV n'ont pas été validés pour une utilisation avec le masque et peuvent entraîner une décoloration du masque, l'endommager ou réduire l'étanchéité du masque.

⚠ ATTENTION

- Lors de l'ajustement du masque, veiller à ne pas trop serrer le harnais, au risque de provoquer l'apparition de rougeurs et d'irritations cutanées autour de la bulle du masque.
- Comme c'est le cas avec tous les masques, une réinhalation peut se produire à une pression basse.
- L'utilisation d'un masque peut provoquer des douleurs dans les dents, les gencives ou la mâchoire ou aggraver un problème dentaire existant. Si de tels symptômes apparaissent, consulter un médecin ou un dentiste.
- Ne pas repasser le harnais au risque d'endommager le matériau avec lequel il est fabriqué, celui-ci étant sensible à la chaleur.

Remarque : tous les incidents graves impliquant cet appareil doivent être signalés à Resmed et à l'organisme compétent dans votre pays.

Bénéfices cliniques

Les masques à fuite intentionnelle fournissent une interface efficace entre l'appareil de traitement et le patient.

Populations de patients/pathologies prises en charge

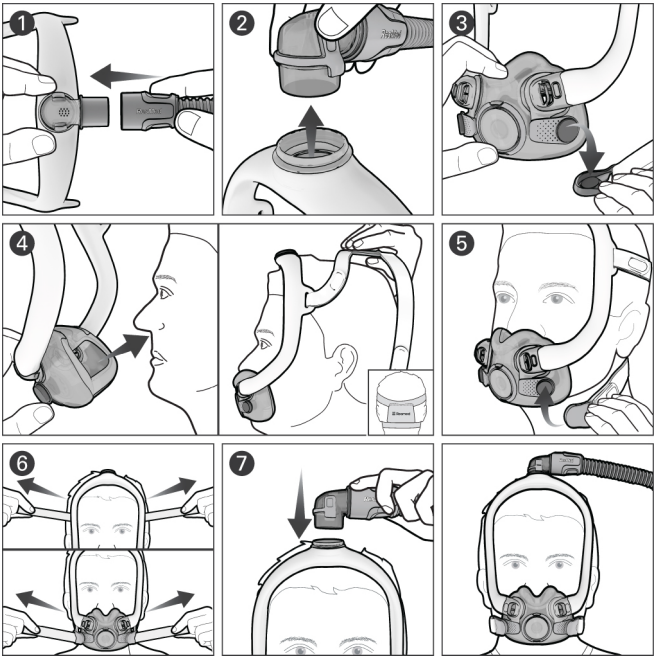
Bronchopneumopathies obstructives (p. ex. bronchopneumopathie chronique obstructive), syndromes pulmonaires restrictifs (p. ex. maladies pulmonaires parenchymateuses, maladies de la paroi thoracique, maladies neuromusculaires),

troubles de la régulation du centre respiratoire, apnée obstructive du sommeil (OSA) et syndrome obésité-hypoventilation (SOH).

Avant d'utiliser votre masque

Retirez l'intégralité de l'emballage avant d'utiliser le masque. Des plis sur les composants en tissu peuvent apparaître pendant le stockage et le transport et n'affectent pas les performances ou la sécurité du masque.

Ajustement de votre masque



1. Raccordez le circuit respiratoire de votre appareil au coude.
2. Appuyez sur les boutons latéraux du coude et tirez pour le détacher de l'entourage rigide. Mettez de côté le coude et le circuit respiratoire pour l'instant.

3. Tournez les clips magnétiques et écartez-les des aimants de l'entourage.
4. Placez la bulle sous votre nez et assurez-vous qu'elle repose confortablement sur votre visage. Avec le logo Resmed du harnais dirigé vers le haut, glissez le harnais et l'entourage rigide par-dessus votre tête.
5. Ramenez les sangles inférieures du harnais sous vos oreilles, puis fixez les clips magnétiques aux aimants de l'entourage rigide.
6. Détachez les languettes de fixation des sangles supérieures du harnais et tirez dessus uniformément. Répétez l'opération avec les sangles inférieures du harnais.
7. Raccordez le coude sur le dessus de l'entourage rigide. Le masque doit désormais être positionné comme illustré

Ajustement de votre masque

- Lors de l'utilisation du masque, l'air s'écoule par les orifices de ventilation au niveau de la bulle et du coude. Si l'air s'échappe par le côté ou le haut de la bulle, ajustez la position du masque pour améliorer l'étanchéité.
- Pour remédier à d'éventuelles fuites du masque, ajustez les sangles supérieures ou inférieures du harnais. Ne le serrez pas trop : ajustez-le juste assez pour obtenir une étanchéité confortable.

Scannez ce QR code avec votre appareil mobile ou consultez Resmed.com/downloads/masks pour obtenir des documents utiles et des vidéos d'aide pour votre masque.

Options de réglage du masque



Assurez-vous que l'option **Full Face** (facial) est sélectionnée dans les options de réglage du masque de votre appareil Resmed. Pour obtenir la liste complète des appareils compatibles avec ce masque, veuillez consulter la liste de compatibilité appareil/masque sur le site Resmed.com/downloads/masks.

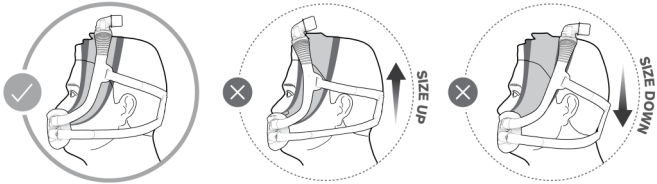
Choix de la taille de la bulle du masque

Le cas échéant, votre médecin ou votre spécialiste du sommeil utilisera le gabarit d'ajustement pour vous aider à choisir la bonne taille de bulle selon la forme de votre nez. La taille peut varier d'un modèle de masque à un autre.

	Taille de bulle
Nez plus étroit	M
Nez plus large	SW ou L

Choix de la taille de l'entourage rigide du masque

Si l'entourage rigide du masque retombe en arrière sur votre tête ou est trop près de vos oreilles, essayez un entourage rigide plus petit. Si le masque retombe en avant sur votre tête ou est trop près de vos yeux, essayez un entourage rigide plus grand.



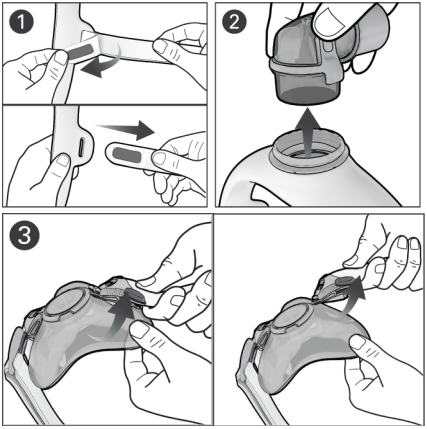
Optimisation de l'étanchéité et du confort du masque

Pour bénéficier de la qualité de traitement la plus efficace possible, il est important d'obtenir une étanchéité optimale entre votre masque et votre visage. En cas de fuites, vérifiez que vous avez bien respecté les instructions de mise en place. Après la mise en place du masque, vérifiez les points suivants :

- Le harnais et l'entourage rigide sont bien ajustés. Réajustez la tension du harnais et remettez l'entourage rigide en place pour assurer un ajustement confortable et une bonne étanchéité.
- La bulle utilisée est de la bonne taille. Essayez une bulle plus grande ou plus petite.
- Le masque est propre et les bulles sont exemptes d'huile

Démontage de votre masque avant le nettoyage

Si votre masque est relié à un appareil, débranchez le circuit respiratoire du coude du masque.



1. Détachez les languettes de fixation des sangles supérieures du harnais et retirez-les de l'entourage rigide. Gardez les clips magnétiques attachés aux sangles inférieures du harnais.
2. Appuyez sur les boutons latéraux du coude et détachez-le de l'entourage rigide.
3. Saisissez le connecteur de l'entourage rigide et soulevez-le pour le détacher de la bulle. Répétez l'opération de l'autre côté.

Remarque : Après avoir détaché le harnais, fermez les scratches pour éviter d'endommager les gaines en tissu lors de la manipulation.

Nettoyage de votre masque à domicile

En cas de détérioration visible de l'un des composants du masque (p. ex. fissures, fendillements, déchirures, etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé. Le boulochage et l'effilochage des composants du tissu sont possibles et n'affectent pas les performances du masque.

Nettoyez soigneusement les composants du masque comme suit.

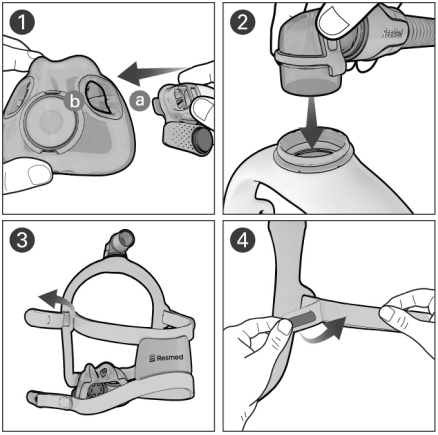
Quotidien/Après chaque utilisation : Bulle

Chaque semaine : Harnais, Entourage rigide, Coude

1. Faites tremper les composants dans de l'eau tiède avec un détergent liquide doux.
2. Nettoyez les composants à la main en les brossant avec une brosse à poils souples non métalliques (par exemple, une brosse à dents à poils souples). Portez une attention particulière aux orifices de ventilation au niveau de la bulle et du coude.
   Pour la bulle, lavez-la à la main uniquement sans utiliser une brosse à poils.
3. Rincez soigneusement les composants sous l'eau courante.
   Si le manchon de l'entourage rigide est tordu, il peut être repositionné lorsqu'il est mouillé.
4. Pressez le tissu avec une serviette propre pour éliminer l'excès d'eau.
5. Pour l'évent QuietAir, secouez-le pour éliminer l'excès d'eau.
6. Laissez les composants sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

Si les composants du masque ne vous semblent pas propres, répétez les étapes de nettoyage. Assurez-vous que les fuites et les soupapes anti-asphyxie sont propres et non obstrués.

Remontage de votre masque



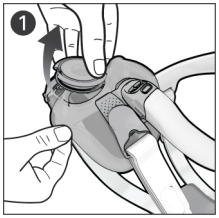
1. Alignez et insérez la languette du connecteur de l'entourage rigide (a) dans la fente de la bulle (b) et appuyez jusqu'à entendre un clic. Répétez l'opération de l'autre côté.

2. Raccordez le coude sur le dessus de l'entourage rigide ; vous devez entendre un clic.
3. Avec le logo Resmed orienté vers l'extérieur et vers le haut, insérez les sangles supérieures du harnais dans l'entourage rigide depuis l'intérieur.
4. Rabattez les languettes de fixation pour les bloquer.

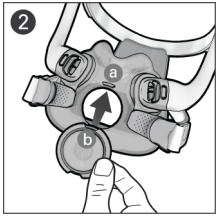
Remarques :

- Si la bague du coude se détache, insérez-la de nouveau sur le dessus de l'entourage rigide.
- Si l'évent se détache, reportez-vous à la section **Retrait et insertion de l'évent** dans ce guide.

Retrait et insertion de l'évent



1. Pour retirer l'évent, décollez doucement la bulle et faites glisser l'évent vers l'extérieur.



1. Pour insérer l'évent, alignez la languette (a) de la bulle avec l'encoche (b) de l'évent, puis tirez doucement la bulle sur l'évent.

Retraitement du masque entre les patients

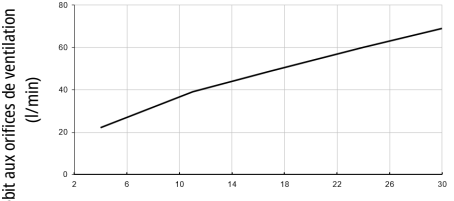
Avant d'être utilisé par un autre patient, ce masque doit être retraité conformément aux instructions de nettoyage et de désinfection disponibles sur Resmed.com/downloads/masks.

Caractéristiques techniques

Options de réglage du masque : Pour les appareils AirSense™, AirCurve™ ou S9™ : Sélectionnez « Full Face » (facial).

Appareils compatibles : Pour obtenir la liste complète des appareils compatibles avec ce masque, veuillez consulter la liste de compatibilité appareil/masque sur le site Resmed.com/downloads/masks. La fonction SmartStart/SmartStop peut ne pas fonctionner correctement lorsque ce masque est utilisé avec certains appareils de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.

Courbe pression/débit



Pression (cm H_2O)	Débit (l/min)
4	22
11	39
17	49
24	60
30	69

Pression de traitement : de 4 à 30 cmH_2O

Résistance avec la soupape anti-asphyxie fermée

Chute de pression mesurée (nominale) à 50 l/min 0,3 cmH_2O

Chute de pression mesurée (nominale) à 100 l/min 1,2 cmH_2O

L'entourage rigide étant flexible, la résistance peut varier.

Résistance avec la soupape anti-asphyxie ouverte

Inspiration à 50 l/min : 0,2 cmH_2O

Expiration à 50 l/min : 0,3 cmH_2O

Pression d'ouverture de la soupape anti-asphyxie à l'air ambiant <4 cmH_2O

Pression de fermeture de la soupape anti-asphyxie à l'air ambiant <4 cmH_2O

Niveau sonore : Valeurs d'émission sonore à deux chiffres déclarées conformément aux normes ISO4871:1996 et ISO3744:2010. Le niveau de puissance acoustique pondéré A est de 20 dBA, avec une incertitude de 3 dBA. Le niveau de pression pondéré A à une distance de 1 m est de 13 dBA, avec une incertitude de 3 dBA.

Conditions ambiantes

Température de fonctionnement : de 5 °C à 40 °C
Humidité de fonctionnement : de 15 à 95 % HR sans condensation
Température de stockage et de transport : -20 °C à +60 °C
Humidité de stockage et de transport : HR jusqu'à 95 % sans condensation

Commission internationale de protection contre les rayonnements non ionisants (CIPRNI)
Les éléments magnétiques de ce masque respectent les directives de la CIPRNI pour une utilisation grand public. L'intensité du champ magnétique statique est inférieure à 400 mT à la surface du composant et inférieure à 0,5 mT à une distance de 50 mm.

Durée de vie : La durée de vie du masque dépend de son utilisation, de l'entretien et des conditions ambiantes dans lesquelles le masque est utilisé et rangé. Compte tenu de la nature modulaire du masque et de ses composants, il est recommandé à l'utilisateur d'entretenir et d'inspecter régulièrement le masque et de le remplacer ou de remplacer tout composant le cas échéant ou conformément aux indications de la section « Nettoyage de votre masque » de ce manuel.

Stockage

Veillez à ce que le masque soit complètement propre et sec avant de le ranger. Rangez le masque dans un endroit sec à l'abri de la lumière directe du soleil.

Élimination

Ce masque et son emballage ne contiennent aucune substance dangereuse et peuvent être jetés avec les ordures ménagères.

Symboles

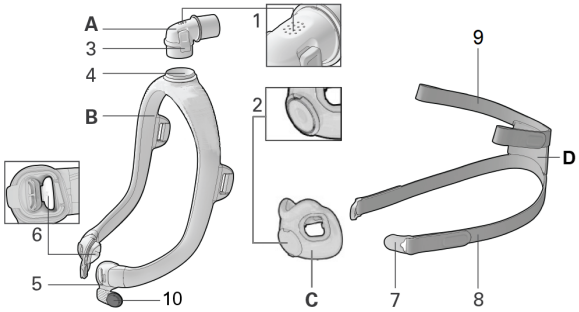
Les symboles suivants peuvent figurer sur votre produit ou sur son emballage :

 Masque facial  Réglage de l'appareil - Facial  Petit Entourage  Entourage Standard  Grand entourage  Taille de bulle - petite large  Taille de bulle - moyenne  Taille de la bulle - large Évent QuietAir  Technologie ComfiSoft™ LATEX?  Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel  Le composant est recyclable. Veuillez le recycler.  Risque IRM  Scannez le code QR.

Consultez le glossaire des symboles à l'adresse Resmed.com/symbols.

Garantie consommateur

Resmed reconnaît tous les droits des consommateurs garantis par la directive (UE) 2019/771 et les dispositions juridiques des différents pays membres de l'UE sur la vente des biens de consommation au sein de l'Union européenne.



A	Kniestück	5	Maskenrahmenanschluss
B	Maskenrahmen (in den Größen Small, Standard oder Large)	6	Anti-Asphyxie-Ventil (links und rechts im Maskenrahmenanschluss)
C	Maskenkissen (in den Größen SW, M, L)		
D	Kopfband	7	Magnetclip
1	Ausatemöffnungen (Kniestück)	8	Unteres Kopfband
2	QuietAir-Ausatemöffnung	9	Oberes Kopfband
3	Seitliche Entriegelungsknöpfe	10	Maskenrahmenmagnet
4	Kniestückring		

Hinweise:

- Die AirTouch™ F30i Comfort hat einen Maskenrahmen mit Stoffbezug. Der Bezug ist nicht abnehmbar.
- Die Gebrauchsanweisung ist im Lieferumfang des kompletten Maskensystems enthalten.

Zweckbestimmung

Die AirTouch F30i Maske ist ein nicht-invasives Produkt, das dazu dient, einem Patienten einen Luftstrom (mit oder ohne zusätzlichen Sauerstoff) von einem PAP-Gerät (Positive Airway Pressure, dt. positiver Atemwegsdruck), wie z. B. einem CPAP-Gerät (Continuous Positive Airway Pressure, dt. kontinuierlich positiver Atemwegsdruck) oder einem BiLevel-System, zuzuführen.

Die AirTouch F30i Maske ist vorgesehen:

- zur Verwendung bei Patienten mit einem Gewicht von mehr als 30 kg, denen eine PAP-Therapie verordnet wurde;

- für den wiederholten Gebrauch durch einen einzelnen Patienten zu Hause bzw. durch mehrere Patienten in Kliniken oder Schlaflaboren.

KONTRAINDIKATIONEN

Masken mit magnetischen Komponenten sind für die Verwendung durch Patienten kontraindiziert, wenn diese oder Personen, die während der Verwendung der Maske in engem körperlichen Kontakt stehen, an den folgenden Symptomen leiden:

- Aktive medizinische Implantate, die mit Magneten interagieren (z. B. Herzschrittmacher, implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICD), Neurostimulatoren, Shunts für Liquorausfluss (Cerebrospinalflüssigkeit CSF), Insulin-/Infusionspumpen)
- Metallische Implantate/Gegenstände, die ferromagnetisches Material enthalten (z. B. Clips zur Behandlung von Aneurysmen oder zur Unterbrechung des Blutflusses, Spiralen zur Behandlung von Embolien, Stents, Ventile/Klappen, Elektroden, Implantate zur Wiederherstellung des Hörvermögens oder des Gleichgewichts mit implantierten Magneten, Augenimplantate, Metallsplitter im Auge).

⚠ WARNUNG

Halten Sie die Magnete der Maske in einem Sicherheitsabstand von mindestens 15 cm zu Implantaten oder medizinischen Geräten, die durch magnetische Interferenzen negativ beeinflusst werden könnten. Diese Warnung gilt für Sie und alle Personen, die in engem physischen Kontakt mit Ihrer Maske stehen. Die Magnete befinden sich im Rahmen und in den unteren Kopfbandclips und haben eine Magnetfeldstärke von bis zu 400 mT. Wenn die Maske getragen wird, verbinden sie sich und sichern die Maske, können sich aber im Schlaf versehentlich lösen.

Implantate/Medizinprodukte, einschließlich der unter Kontraindikationen aufgeführten, können nachteilig beeinflusst werden, wenn sie ihre Funktion unter externen Magnetfeldern verändern oder ferromagnetische Materialien enthalten, die Magnetfelder anziehen/abstoßen (einige metallische Implantate, z. B. Kontaktlinsen mit Metall, Zahnimplantate, metallische Schädelplatten, Schrauben, Bohrlochabdeckungen und Knochenersatzvorrichtungen). Wenden Sie sich an Ihren Arzt und den Hersteller Ihres Implantats/anderen medizinischen Geräts, um Informationen über die möglichen schädlichen Auswirkungen von Magnetfeldern zu erhalten.

⚠ WARNUNG

- Um eine normale Atmung und das Ausstoßen der ausgeatmeten Luft durch die Ausatemöffnungen zu gewährleisten, weist die Maske Sicherheitsmerkmale auf (Ausatemöffnungen und Anti-Asphyxie-Ventile). Um die Sicherheit und Qualität der Therapie zu gewährleisten, dürfen die Ausatemöffnungen und Anti-Asphyxie-Ventile nicht verdeckt oder verstopft sein. Überprüfen Sie die Ausatemöffnungen und Anti-Asphyxie-Ventile regelmäßig, um sicherzustellen, dass sie sauber, frei von Verstopfungen und nicht beschädigt sind.
- Weist eines der Maskenteile sichtbare Verschleißerscheinungen auf wie Brüche oder Risse, muss es entsorgt und durch ein neues ersetzt werden.
- Es dürfen nur kompatible CPAP- oder BiLevel-Atemtherapiegeräte und Zubehörteile verwendet werden. Die technischen Daten der Maske werden für medizinisches Fachpersonal bereitgestellt, damit sie kompatible Geräte ermitteln können. Die Verwendung zusammen mit inkompatiblen Medizinprodukten kann die Sicherheit oder die Leistung der Maske beeinträchtigen.
- Die Maske ist nicht für Patienten geeignet, die eine lebenserhaltende Beatmung benötigen oder bei denen ein Versagen oder ein Leistungsverlust der Therapie zu einer ernsthaften Verschlechterung des Gesundheitszustands oder zum Tod führen würde.
- Die Maske und ihre Komponenten müssen regelmäßig gereinigt werden, um ihre Qualität zu erhalten und das Wachstum von Krankheitserregern zu verhindern.
- Wird die Maske bei Patienten verwendet, die nicht in der Lage sind, die Maske selbst abzunehmen, ist eine Überwachung durch qualifiziertes Pflegepersonal erforderlich. Die Maske ist eventuell nicht für Patienten geeignet, bei denen das Risiko der Aspiration besteht.
- Die Maske darf nur bei eingeschaltetem Therapiegerät verwendet werden. Stellen Sie nach dem Anlegen der Maske sicher, dass das Gerät Luft bereitstellt, um das Risiko der Rückatmung ausgeatmeter Luft zu senken.
- Verwenden Sie die Maske nicht mehr, falls durch die Verwendung dieser Maske auch nur IRGENDEINE Nebenwirkung auftritt. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt oder Schlaftherapeuten.
- Bei zusätzlicher Sauerstoffgabe müssen alle Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden.
- Wenn das CPAP- bzw. BiLevel-Gerät nicht in Betrieb ist, muss die Sauerstoffzufuhr abgeschaltet werden, damit sich nicht verwendeter Sauerstoff nicht im Gehäuse des Gerätes ansammelt, wo er eine Feuergefahr

⚠ WARNUNG

darstellen könnte.

- Sauerstoff fördert die Verbrennung. Rauchen und offenes Feuer während der Verwendung von Sauerstoff müssen daher unbedingt vermieden werden. Die Sauerstoffzufuhr darf nur in gut belüfteten Räumen erfolgen.
- Wird eine konstante Menge an zusätzlichem Sauerstoff zugeführt, variiert die Konzentration des eingeatmeten Sauerstoffs je nach Druckeinstellung, Atemmuster des Patienten, Maskentyp, Zufuhrstelle und Leckagerate. Diese Warnung bezieht sich auf die meisten CPAP- bzw. BiLevel-Geräte.
- Die Maske ist nicht für den gleichzeitigen Gebrauch mit Zerstäubermedikamenten im Luftweg der Maske bzw. des Atemschlauches ausgelegt.
- Die Maske eignet sich nicht für die Magnetresonanz und muss außerhalb von MRT-Scannerräumen aufbewahrt werden.
- Befolgen Sie stets die Reinigungsanweisungen und verwenden Sie ein mildes flüssiges Reinigungsmittel. Einige Reinigungsprodukte können die Maske oder ihre Bestandteile beschädigen und die Funktion beeinträchtigen oder schädliche Restdämpfe hinterlassen. Die Maske darf nicht im Geschirrspüler oder der Waschmaschine gereinigt werden. Ozon- oder UV-Licht-Produkte wurden nicht für die Verwendung mit der Maske validiert und können zu Verfärbungen, Schäden oder Beeinträchtigung der Maskenabdichtung führen.

⚠ VORSICHT

- Ziehen Sie die Kopfbänder nicht zu fest an, da dies Rötungen der Haut und Druckstellen um das Maskenkissen zur Folge haben kann.
- Wie bei allen Masken besteht bei niedrigen Druckwerten das Risiko der Rückatmung.
- Die Verwendung einer Maske kann Zahn-, Zahnfleisch- oder Kieferschmerzen verursachen oder ein bestehendes Zahnleiden verschlimmern. Wenn Symptome auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Zahnarzt.
- Das Kopfband darf nicht gebügelt werden. Das wärmeempfindliche Material könnte dadurch beschädigt werden.

Hinweis: Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Gerät müssen Resmed und den zuständigen Behörden in Ihrem Land gemeldet werden.

Klinische Vorteile

Masken mit Luftauslassöffnungen ermöglichen die Bereitstellung einer wirksamen Therapie von einem Therapiegerät an den Patienten.

Zielpatientenpopulation/Erkrankungen

Obstruktive Lungenerkrankungen (z. B. chronisch obstruktive Lungenerkrankung), restriktive Lungenerkrankungen (z. B. Lungenparenchymerkrankungen, Brustwanderkrankungen, neuromuskuläre Erkrankungen), Erkrankungen der zentralen Atemregulation, obstruktive Schlafapnoe (OSA) und Adipositas-Hypoventilationssyndrom (OHS).

Hinweis für blinde oder sehbehinderte Benutzer

Eine elektronische, nicht barrierefreie Version dieser Gebrauchsanweisung ist online auf den Produktinformationsseiten von Resmed.com verfügbar.

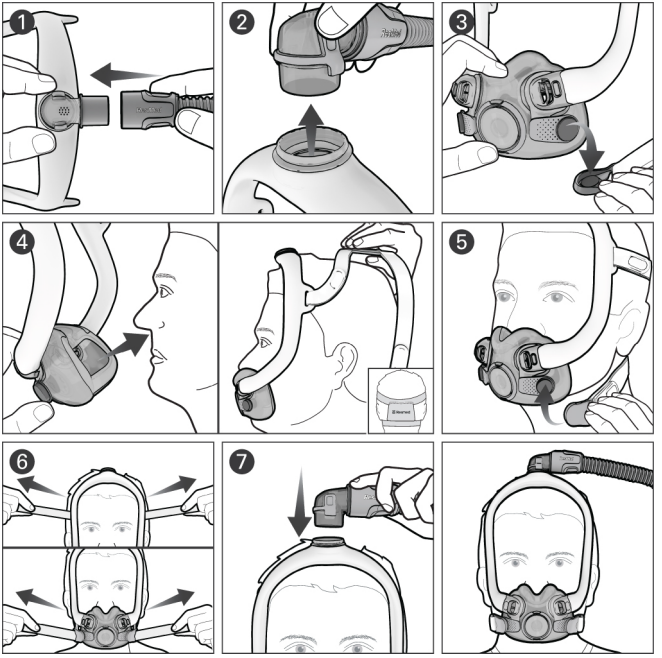
Vor Verwendung der Maske

Entfernen Sie vor dem Gebrauch der Maske sämtliches Verpackungsmaterial. Während der Lagerung und des Transports können Falten in den Stoffteilen entstehen, die die Leistung oder Sicherheit der Maske nicht beeinträchtigen.

Verwendung der Maske

Die Maske kann mit Geräten unterschiedlicher Hersteller für positiven Atemwegsdruck (zum Beispiel mit CPAP- und BiLevel-Geräten) mit einem Schlauchanschluss gemäß ISO 5356-1 (22 mm) verwendet werden.

Maske anlegen



1. Schließen Sie den Atemschlauch an Ihrem Gerät und am Kniestück an.
2. Drücken Sie die seitlichen Entriegelungsknöpfe am Kniestück und ziehen Sie es vom Maskenrahmen ab. Legen Sie das Kniestück und den Atemschlauch zunächst beiseite.
3. Drehen und ziehen Sie die Magnetclips von den Maskenrahmenmagneten ab.
4. Positionieren Sie das Maskenkissen unter Ihrer Nase und stellen Sie sicher, dass es bequem auf Ihrem Gesicht sitzt. Ziehen Sie das Kopfband und den Maskenrahmen über Ihren Kopf. Das Resmed-Logo auf dem Kopfband muss dabei nach oben zeigen.
5. Führen Sie die unteren Kopfbänder unter Ihren Ohren entlang und befestigen Sie die Magnetclips an den Maskenrahmenmagneten.

6. Öffnen Sie die Verschlüsse an den oberen Kopfbändern und ziehen Sie gleichmäßig daran. Wiederholen Sie den Vorgang mit den unteren Kopfbändern.
7. Befestigen Sie das Kniestück an der Oberseite des Maskenrahmens. Ihre Maske sollte nun wie auf der Abbildung sitzen.

Maske anpassen

- Beim Tragen der Maske strömt die Luft aus den Öffnungen des Maskenkissens und des Kniestücks. Wenn Luft an der Seite oder Oberseite des Kissens austritt, passen Sie die Position der Maske an, um die Abdichtung zu verbessern.
- Passen Sie die oberen oder unteren Kopfbänder an, um eventuelle Leckagen zu beheben. Verstellen Sie sie nur so weit, bis ein bequemer Sitz erreicht ist. Ziehen Sie sie nicht zu stramm an.

Scannen Sie diesen QR-Code mit Ihrem mobilen Gerät oder besuchen Sie Resmed.com/downloads/masks, um hilfreiche Dokumente und Support-Videos für Ihre Maske zu abzurufen.

Maskeneinstelloptionen



Vergewissern Sie sich, dass in den Maskeneinstelloptionen Ihres Resmed-Geräts **Full Face** ausgewählt ist. Eine vollständige Liste der mit dieser Maske kompatiblen Geräte finden Sie in der Kompatibilitätsliste Maske/Gerät unter Resmed.com/downloads/masks.

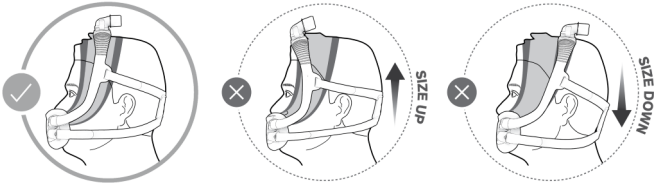
Größenbestimmung des Maskenkissens

Falls vorhanden, wird Ihr Arzt oder Schlaftherapeut die Größenschablone verwenden, um die richtige Maskenkissengröße auf der Grundlage der Nasenform auszuwählen. Bitte beachten Sie, dass die Größen bei verschiedenen Masken nicht immer übereinstimmen.

	Größe des Maskenkissens
Schmale Nasen	M
Breite Nasen	SW oder L

Größenbestimmung des Maskenrahmens

Wenn der Maskenrahmen über den Kopf nach hinten fällt oder zu nahe an den Ohren sitzt, probieren Sie eine kleinere Größe. Wenn der Maskenrahmen auf dem Kopf nach vorn fällt oder zu nahe an den Augen sitzt, probieren Sie eine größere Größe.



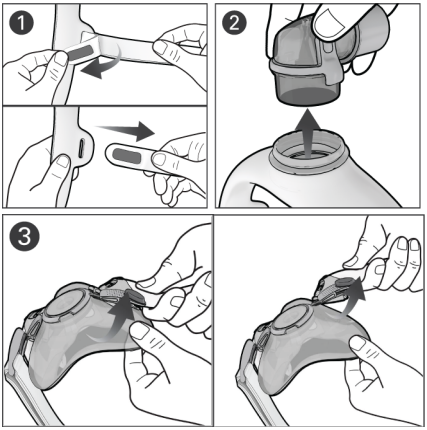
Optimierung von Maskenabdichtung und Komfort

Für eine maximale Therapiequalität ist es wichtig, dass die Maske möglichst dicht mit dem Gesicht abschließt. Wenn es Leckagen gibt, vergewissern Sie sich, dass Sie die Anleitung zum Anlegen sorgfältig befolgt haben. Überprüfen Sie nach dem Anlegen Ihrer Maske Folgendes:

- Kopfband und Maskenrahmen sind korrekt angelegt. Stellen Sie die Spannung des Kopfbandes neu ein und positionieren Sie den Maskenrahmen neu, um einen bequemen Sitz und eine gute Abdichtung zu gewährleisten.
- Das Maskenkissen hat die richtige Größe. Versuchen Sie es mit einem größeren oder kleineren Kissen.
- Die Maske ist sauber und frei von Öl auf den Maskenkissen.

Auseinanderbau der Maske vor der Reinigung

Falls die Maske an einem Gerät angeschlossen ist, trennen Sie den Atemschlauch des Gerätes vom Kniestück an der Maske.



1. Öffnen Sie die Verschlüsse an den oberen Kopfbändern und ziehen Sie diese vom Maskenrahmen ab. Lassen Sie die Magnetclips an den unteren Kopfbändern befestigt.
2. Drücken Sie die seitlichen Entriegelungsknöpfe am Kniestück und lösen Sie es vom Maskenrahmen.
3. Greifen Sie den Maskenrahmenanschluss und heben Sie ihn an, um ihn vom Maskenkissen zu lösen. Wiederholen Sie diesen Schritt auf der anderen Seite.

Hinweis: Schließen Sie nach der Abnahme des Kopfbandes die Feststelllaschen wieder, damit die Stoffhüllen bei der weiteren Handhabung nicht beschädigt werden.

Reinigung der Maske zu Hause

Weist eines der Maskenteile sichtbare Verschleißerscheinungen auf wie Brüche oder Risse, muss es entsorgt und durch ein neues ersetzt werden. Knötchenbildung und Ausfransen von Textilkomponenten können auftreten und beeinträchtigen die Leistung der Maske nicht.

Reinigen Sie die Maskenteile gründlich wie folgt

Täglich/nach jedem Gebrauch: Maskenkissen

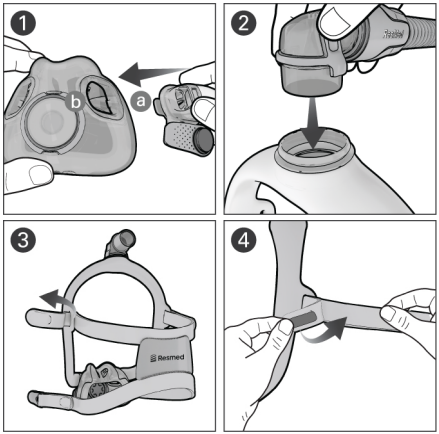
Wöchentlich: Kopfband, Maskenrahmen, Kniestück

1. Weichen Sie das Kopfband in warmem Wasser mit einem milden flüssigen Reinigungsmittel ein.
2. Reinigen Sie die Maskenteile mit einer weichen nichtmetallischen Bürste (z. B. weiche Zahnbürste). Achten Sie besonders auf die Öffnungen in Maskenkissen und Kniestück.
   Waschen Sie das Maskenkissen nur von Hand und ohne Borstenbürste.
3. Spülen Sie die Maskenteile gründlich unter fließendem Wasser ab.
   Wenn sich der Bezug des Maskenrahmens verdreht, kann er im nassen Zustand neu positioniert werden.
4. Drücken Sie das überschüssige Wasser mit einem sauberen Handtuch aus den Stoffteilen der Maske.
5. Schütteln Sie die QuietAir-Ausatemöffnung, um überschüssiges Wasser zu entfernen.
6. Lassen Sie die Komponenten vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.

Sollten die Komponenten nicht sichtbar sauber sein, wiederholen Sie die Reinigungsschritte. Stellen Sie sicher, dass die Ausatemöffnungen und die Anti-Asphyxie-Ventile sauber und frei von Verunreinigungen sind.

Eine Desinfektion ist nicht erforderlich, wenn das Gerät von einem einzelnen Patienten zu Hause verwendet wird.

Zusammenbau der Maske

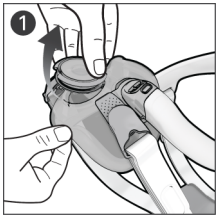


1. Richten Sie den Maskenrahmenanschluss (a) aus, führen Sie ihn in den Maskenkissenschlitz (b) ein und drücken Sie ihn nach unten, bis er einrastet. Wiederholen Sie diesen Schritt auf der anderen Seite.
2. Befestigen Sie das Kniestück an der Oberseite des Maskenrahmens. Achten Sie darauf, dass es klickt.
3. Führen Sie die oberen Kopfbänder von innen in den Rahmen ein, wobei das Resmed-Logo nach außen und oben zeigen muss.
4. Klappen Sie die Befestigungsbänder zur Sicherung um.

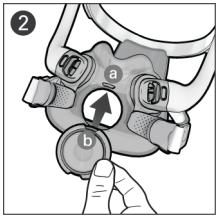
Hinweise:

- Wenn sich der Kniestückring löst, führen Sie ihn wieder oben in den Maskenrahmen ein.
- Wenn sich die Ausatemöffnung löst, befolgen Sie den Abschnitt **Entfernen und Einsetzen der Ausatemöffnung** in dieser Anleitung.

Entfernen und Einsetzen der Ausatemöffnung



1. Um die Ausatemöffnung zu entfernen, ziehen Sie das Maskenkissen vorsichtig ab und schieben Sie die Ausatemöffnung heraus.



1. Um die Ausatemöffnung wieder einzusetzen, richten Sie die Lasche (a) am Maskenkissen an der Kerbe (b) der Ausatemöffnung aus und ziehen Sie das Kissen vorsichtig über die Ausatemöffnung.

Aufbereitung der Maske für einen neuen Patienten

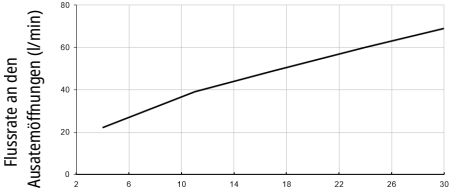
Bei Verwendung durch mehrere Patienten muss die Maske gemäß den auf Resmed.com/downloads/masks verfügbaren Anweisungen aufbereitet werden.

Technische Daten

Maskeneinstelloptionen: Für AirSense™ -, AirCurve™ - oder S9™ -Geräte: Wählen Sie „Full Face“.

Kompatible Geräte: Eine vollständige Liste der mit dieser Maske kompatiblen Geräte finden Sie in der Kompatibilitätsliste Maske/Gerät unter Resmed.com/downloads/masks. SmartStart/SmartStop funktioniert bei Verwendung dieser Maske mit bestimmten CPAP- oder BiLevel-Geräten möglicherweise nicht effektiv.

Druck-Flow-Kurve



Druck (cm H_2O)	Fluss (l/min)
4	22
11	39
17	49
24	60
30	69

Therapiedruck: 4 bis 30 cm H_2O

Widerstand bei gegenüber der Umgebung geschlossenem Anti-Asphyxie-Ventil

Gemessener Druckabfall (Sollwert) bei 50 l/min: 0,3 cm H_2O

Gemessener Druckabfall (Sollwert) bei 100 l/min: 1,2 cm H_2O

Der Widerstand kann aufgrund des flexiblen Maskenrahmens variieren.

Widerstand bei gegenüber der Umgebung geöffnetem Anti-Asphyxie-Ventil

Inspiration bei 50 l/min: 0,2 cm H_2O

Exspiration bei 50 l/min: 0,3 cm H_2O

Druck bei gegenüber der Umgebung geöffnetem Anti-Asphyxie-Ventil: < 4 cm H_2O

Druck bei gegenüber der Umgebung geschlossenem Anti-Asphyxie-Ventil: < 4 cm H_2O

Geräusche: Angegebener Zweizahl-Geräuschemissionswert gemäß ISO 4871:1996 und ISO 3744:2010. Der A-gewichtete Schallleistungspegel liegt bei 20 dBA (mit einem Unsicherheitsfaktor von 3 dBA). Der A-gewichtete Schalldruckpegel bei 1 m Entfernung liegt bei 13 dBA (mit einem Unsicherheitsfaktor von 3 dBA).

Umgebungsbedingungen

Betriebstemperatur: 5°C bis 40°C

Betriebsluftfeuchtigkeit: 15 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit (ohne Kondensation)

Aufbewahrungs- und Transporttemperatur: -20 °C bis +60 °C

Luftfeuchtigkeit bei Lagerung und Transport: bis zu 95 % relative Luftfeuchtigkeit (ohne Kondensation)

Internationale Kommission für den Schutz vor nichtionisierender Strahlung (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection – ICNIRP)
Die in dieser Maske verwendeten Magneten entsprechen den ICNIRP-Richtlinien für den allgemeinen öffentlichen Gebrauch. Die statische Magnetfeldstärke beträgt weniger als 400 mT an der Bauteiloberfläche und weniger als 0,5 mT in 50 mm Entfernung.

Lebensdauer: Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und täglicher Reinigung und Pflege beträgt die Mindestnutzungsdauer 90 Tage. Die weitere Verwendbarkeit hängt von einer Reihe von Faktoren ab: Wartung, Intensität der Nutzung und Umweltbedingungen. Der Benutzer kann die Komponenten bei Bedarf entsprechend den Kriterien für die Sichtprüfung im Kapitel „Reinigung der Maske zu Hause" dieser Gebrauchsanweisung austauschen.

Bruttoabmessungen ([Höhe] mm x [Breite] mm x [Tiefe] mm)
Maske komplett zusammengebaut, ohne Kopfband

	Maskenrahmen – Small	Maskenrahmen – Standard	Maskenrahmen – Large
Maskenkissen – SW	272 x 160 x 65	284 x 159 x 65	295 x 162 x 65
Maskenkissen – M	275 x 160 x 70	287 x 159 x 70	297 x 162 x 70
Maskenkissen – L	278 x 160 x 67	285 x 159 x 67	298 x 162 x 67

Bruttogewicht (g)
Gesamtgewicht der kompletten Maske, einschließlich Kopfband, ohne Verpackung

	Maskenrahmen – Small	Maskenrahmen – Standard	Maskenrahmen – Large
Maskenkissen – SW	124	126	129
Maskenkissen – M	126	128	130
Maskenkissen – L	126	128	130

Totraum (mL)
Der Totraum ist das Leervolumen der Maske bis zum Kniestück.

	Maskenrahmen – Small	Maskenrahmen – Standard	Maskenrahmen – Large
Maskenkissen – SW	226	230	235
Maskenkissen – M	234	238	242
Maskenkissen – L	235	239	243

Maskenkomponente/Material

Komponente	Material
Maskenkissen	Inneres des Maskenkissens: Silikonelastomer Stoffmembran des Maskenkissens: Nylon/Elasthan und Silikonelastomer Maskenkissen-Clip: Polycarbonat Tampondruck: Tinte

Komponente	Material
QuietAir-Ausatemöffnung	Gehäuse der Ausatemöffnung: Polycarbonat Obere Abdeckung der Ausatemöffnung: Polycarbonat Diffusor: Polyester
Maskenrahmen	Maskenrahmengestell: Silikonelastomer Maskenrahmenanschluss: Polycarbonat Clip-Überzug: Silikonelastomer Stoffbezug: Nylon/Elasthan Faden: Polyester Nahtband: Thermoplastisches Polyurethan Wärmeaustausch-Etikett des Bezugs: Polyurethan Dauerhaft haftender Klebstoff: Silikon
Kniestückbaugruppe	Gehäuse des Kniestücks: Polycarbonat Drehgelenk des Kniestücks: Polybutylenterephthalat Kniestückring: Polycarbonat/Silikonelastomer Kniestückclip: Polyamid
Kopfband	Material des Kopfbandes: Nylon/Elasthan Schaumstoff am Kopfband: Polyurethan Wärmeaustausch-Etikett des Kopfbandes: Polyurethan Hakenbefestigungsbänder: Polyamid
Kopfbandclip-Baugruppe	Gehäuse des Kopfbandclips: Polycarbonat Magnet: Metallbeschichteter Magnet

Bestellinformationen für Maskenkomponenten

Maskenkissen (inkl. QuietAir-Ausatemöffnung)	62489 (SW) 62490 (M) 62491 (L)
Ausatemöffnung	62469 (QuietAir)
Maskenrahmen (einschließlich Kniestück)	62466 (Small) 62467 (Standard) 62468 (Large)
Kniestück	63842
Kopfband (inkl. Magnetclips)	63372 (Standard)

Komplettsystem (inkl. Maskenrahmen, Kniestück, Maskenkissen, QuietAir-Ausatemöffnung, Kopfband und Gebrauchsanweisung)	62431 (Maskenkissen M/Maskenrahmen Small), 62432 (Maskenkissen SW/Maskenrahmen Standard) 62433 (Maskenkissen M/Maskenrahmen Standard) 62434 (Maskenkissen L/Maskenrahmen Standard) 62435 (Maskenkissen M/Maskenrahmen Large)

Aufbewahrung

Stellen Sie vor jeder Aufbewahrung sicher, dass die Maske sauber und trocken ist. Bewahren Sie die Maske an einem trockenen Ort und vor direktem Sonnenlicht geschützt auf.

Entsorgung

Die Maske und Verpackung enthalten keine Gefahrstoffe und können mit dem normalen Haushaltsabfall entsorgt werden.

Symbole

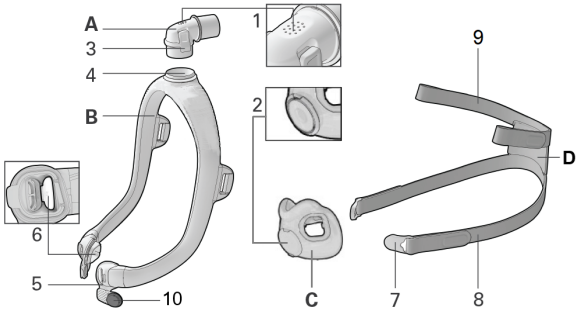
Auf Ihrem Produkt oder der Verpackung können folgende Symbole angezeigt werden:

 Full Face Maske  Geräteeinstellung – Full Face  Maskenrahmen Small  Maskenrahmen Standard  Maskenrahmen Large  Maskenkissengröße – Small Wide  Maskenkissengröße – Medium Maskenkissengröße – Large  QuietAir-Ausatemöffnung  ComfiSoft™-Technologie  Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt  Das Bauteil ist recycelbar. Bitte recyceln.  nicht für MRT geeignet  QR-Code scannen.

Siehe Symbolverzeichnis unter Resmed.com/symbols.

Gewährleistung

Resmed erkennt für alle innerhalb der EU verkauften Produkte alle Kundenrechte gemäß der EU-Richtlinie 2019/771 sowie alle entsprechenden länderspezifischen Gesetze innerhalb der EU an.



A	Gomito	**5**	Raccordo del telaio
B	Telaio	**6**	Valvola anti-asfissia (all'interno della parte sinistra e destra del connettore del telaio)
C	Cuscinetto		
D	Reggimaschera	7	Clip magnetica
1	Fori di esalazione (Gomito)	**8**	Cinghia inferiore del copricapo
2	Dispositivo di esalazione QuietAir	**9**	Cinghia superiore del copricapo
3	Pulsante laterale	**10**	Magnete del telaio
4	Anello del gomito		

Nota: la maschera AirTouch™ F30i Comfort è dotata di un telaio rivestito in tessuto. Il manicotto in tessuto non è rimovibile.

Scopo previsto

La maschera AirTouch F30i è un accessorio non invasivo utilizzato per incanalare il flusso d'aria (con o senza ossigeno supplementare) verso un paziente da un dispositivo a pressione positiva delle vie respiratorie (PAP), come un sistema a pressione positiva continua delle vie respiratorie (CPAP) o un sistema bilevel.

La maschera AirTouch F30i:

- Deve essere utilizzata in pazienti di peso superiore a 30 kg ai quali è stata prescritta la terapia a pressione positiva delle vie respiratorie
- È indicata per il riutilizzo su un singolo paziente in contesto domiciliare e per il riutilizzo multipaziente in contesto ospedaliero/istituzionale.

CONTROINDICAZIONI

Le maschere con componenti magnetici sono controindicate per l'uso da parte di pazienti laddove essi o le persone a stretto contatto fisico con loro, durante l'uso della maschera, presentino:

- Impianti medici attivi che interagiscono con i magneti (ad es. pacemaker, defibrillatori-cardioversori impiantabili, neurostimolatori, shunt del liquido cerebrospinale, pompe per insulina/infusione)
- Impianti/oggetti metallici contenenti materiale ferromagnetico (ad es. clip per aneurismi/apparecchi di interruzione del flusso, bobine emboliche, stent, valvole, elettrodi, impianti per ripristinare l'udito o l'equilibrio con l'impianto di magneti, impianti oculari, schegge metalliche nell'occhio)

⚠ AVVERTENZA

Tenere i magneti della maschera a una distanza di sicurezza di almeno 150 mm da impianti o dispositivi medici che potrebbero essere disturbati da interferenze magnetiche. Questa avvertenza vale per l'utente o per chiunque si trovi a stretto contatto fisico con la maschera. I magneti si trovano nel telaio e nelle clip inferiori del reggimaschera, con un'intensità di campo magnetico fino a 400 mT. Quando si indossa la maschera, essi si attaccano in modo da tenere la maschera in posizione, ma potrebbero staccarsi inavvertitamente durante il sonno.

Gli impianti/dispositivi medici, compresi quelli elencati tra le controindicazioni, possono essere influenzati negativamente se cambiano funzione in presenza di campi magnetici esterni o se contengono materiali ferromagnetici che attraggono o respingono i campi magnetici (alcuni impianti metallici, ad es. lenti a contatto con metallo, impianti dentali, placche craniche metalliche, viti, coprifori, e apparecchi sostitutivi dell'osso). Per informazioni sui potenziali effetti negativi dei campi magnetici, consultare il proprio medico e il produttore dell'impianto/altro dispositivo medico.

⚠ AVVERTENZA

- La maschera è dotata di dispositivi di sicurezza, fori di esalazione e valvole anti-asfissia, che consentono la normale respirazione e lo smaltimento dell'aria esalata. L'occlusione dei fori di esalazione o delle valvole anti-asfissia deve essere evitata per non avere effetti avversi sulla sicurezza e sulla qualità della terapia. Esaminare regolarmente i fori di esalazione e le valvole anti-asfissia in modo da verificare che siano puliti, integri e privi di ostruzioni.
- In caso di deterioramento visibile di un componente della maschera (ad esempio incrinature, screpolature, strappi, ecc.), esso va gettato e sostituito.

⚠ AVVERTENZA

- Utilizzare esclusivamente accessori e dispositivi terapeutici CPAP o bi-level compatibili. Le specifiche tecniche della maschera sono fornite agli operatori sanitari per aiutarli a determinare i dispositivi compatibili. L'uso con dispositivi medici non compatibili può ridurre la sicurezza o alterare le prestazioni della maschera.
- La maschera non è adatta a pazienti che necessitano di ventilazione per il supporto vitale o che rischierebbero una grave compromissione della salute o la morte in caso di mancata o ridotta efficacia della terapia.
- Pulire regolarmente la maschera e i relativi componenti per mantenerne la qualità e impedire il proliferare di germi che possono influire negativamente sulla salute.
- La maschera non deve essere utilizzata senza la supervisione di personale qualificato qualora il paziente non sia in grado di togliersi la maschera da solo. La maschera non è adatta ai pazienti che possono soffrire di aspirazione.
- La maschera va utilizzata solo quando l'apparecchio è acceso. Una volta indossata la maschera, assicurarsi che l'apparecchio eroghi aria per ridurre il rischio di inalazione dell'aria esalata.
- Qualora si riscontri una QUALSIASI reazione avversa in seguito all'uso della maschera, interromperne l'uso e sostituirla. Rivolgersi al medico o al terapista del sonno.
- Seguire ogni precauzione nell'uso dell'ossigeno supplementare.
- È necessario chiudere l'ossigeno quando l'apparecchio CPAP o bilevel non è in funzione. In caso contrario l'ossigeno non utilizzato potrebbe accumularsi all'interno dell'apparecchio e comportare un rischio d'incendio.
- L'ossigeno favorisce la combustione. Non utilizzare ossigeno mentre si fuma o in presenza di fiamme libere. Usare l'ossigeno solo in ambienti ben ventilati.
- A un flusso fisso di ossigeno supplementare, la concentrazione dell'ossigeno inspirato varia a seconda delle impostazioni di pressione, dell'andamento della respirazione del paziente, della maschera, del punto di applicazione e dell'entità delle perdite. Questa avvertenza vale per la maggior parte delle tipologie di apparecchi CPAP o bilevel.
- La maschera non è indicata per l'uso insieme a farmaci per aerosol che interessino il percorso d'aria della maschera e/o del circuito.
- La maschera non è sicura per la risonanza magnetica (RM) e deve essere tenuta fuori dalle sale scanner per RMI.

⚠ AVVERTENZA

- Attenersi sempre alle istruzioni per la pulizia e utilizzare esclusivamente un sapone liquido neutro. Alcuni prodotti per la pulizia possono danneggiare la maschera, i suoi componenti e le loro funzioni, o lasciare vapori residui nocivi. Non pulire la maschera in lavastoviglie o in lavatrice. I prodotti a base di ozono o luce UV non sono stati approvati per l'uso con la maschera e potrebbero causare scolorimento o danni o ridurre le prestazioni di tenuta della maschera.

⚠ ATTENZIONE

- Nell'assemblare la maschera, non stringere eccessivamente il copricapo in quanto ciò potrebbe causare arrossamenti della pelle o piaghe intorno al cuscinetto della maschera.
- Come per tutte le maschere, alle basse pressioni può verificarsi l'inspirazione dell'aria già espirata.
- L'utilizzo di una maschera può causare dolore a denti, gengive o mascella, o aggravare problemi odontoiatrici preesistenti. Se si riscontrano sintomi, rivolgersi al proprio medico o dentista.
- Non stirare il copricapo poiché il materiale di cui è composto, è sensibile al calore e ne risulterebbe danneggiato.

Nota: Qualora si verificassero gravi incidenti in relazione a questo dispositivo, informare Resmed e le autorità competenti nel proprio Paese.

Benefici clinici

Il principale vantaggio delle maschere di tipo vented dal punto di vista clinico è l'efficacia nell'erogazione della terapia dal dispositivo al paziente.

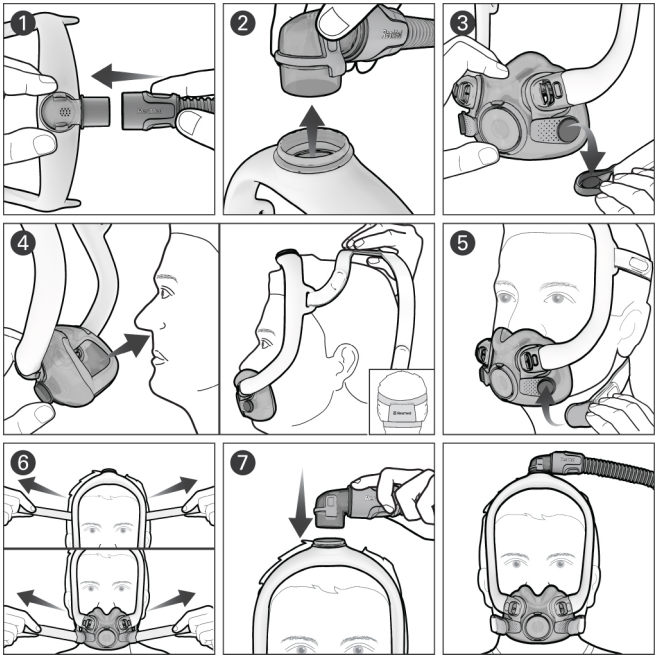
Tipologie di pazienti e patologie

Pneumopatie ostruttive (ad esempio, pneumopatia ostruttiva cronica), pneumopatie restrittive (ad esempio, patologie del parenchima polmonare, patologie della parete toracica, malattie neuromuscolari), patologie della regolazione respiratoria centrale, sindrome delle apnee ostruttive del sonno (OSAS) e sindrome obesità-ipoventilazione (OHS).

Prima di utilizzare la maschera

Rimuovere tutti gli imballaggi prima di utilizzare la maschera. Durante lo stoccaggio e il trasporto potrebbero formarsi delle pieghe sui componenti in tessuto, che non compromettono le prestazioni o la sicurezza della maschera.

Applicazione della maschera



1. Connettere il circuito respiratorio dal dispositivo al gomito.
2. Premere i pulsanti laterali sul gomito e staccarlo dal telaio. Mettere temporaneamente da parte il gomito e il circuito respiratorio.
3. Ruotare e tirare entrambe le clip magnetiche dai magneti del telaio.
4. Posizionare il cuscinetto sotto il naso e sistemarlo in modo che poggi comodamente sul viso. Tenendo il logo Resmed sul copricapo rivolto verso l'alto, infilare il copricapo e il telaio sopra la testa.
5. Far passare le cinghie inferiori del copricapo sotto le orecchie e fissare le clip magnetiche al telaio.
6. Allentare le linguette di fissaggio sulle cinghie superiori del copricapo e tirarle in modo uniforme. Ripetere con le cinghie inferiori del copricapo.

7. Collegare il gomito alla parte superiore del telaio. La maschera dovrebbe essere posizionata come in figura.

Regolazione della maschera

- Quando si utilizza la maschera, l'aria fuoriesce dai fori di esalazione nel cuscinetto e nel gomito. Se si verificano perdite dal lato o dalla parte superiore del cuscinetto, regolare la posizione della maschera per migliorare la tenuta.
- Per eliminare eventuali perdite dalla maschera, regolare le cinghie o inferiori del copricapo. Regolare solo quanto basta per ottenere una tenuta confortevole, senza stringere in modo eccessivo.

Per documenti utili e video di supporto per la maschera scansionare questo codice QR con il dispositivo mobile o visitare il sito Resmed.com/downloads/masks.

Opzioni di impostazione della maschera



Verificare che l'opzione **Oronasale** sia selezionata nelle opzioni di impostazione della maschera del dispositivo Resmed. Per l'elenco completo dei dispositivi compatibili con questa maschera, vedere la tabella di compatibilità alla pagina Resmed.com/downloads/masks.

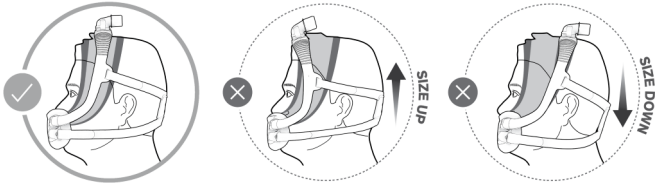
Dimensionamento del cuscinetto della maschera

Se disponibile, il medico o il terapista del sonno utilizzerà l'apposita sagoma per aiutare a scegliere la misura corretta del cuscinetto in base alla forma del naso. Ricordare che le misure possono variare tra una maschera e l'altra.

	Misura del cuscino
Nasi più stretti	M
Nasi più larghi	SW o L

Scelta della misura del telaio della maschera

Se il telaio della maschera si sfila dalla testa o è troppo vicino alle orecchie, provare a utilizzare un telaio con dimensione inferiore. Se il telaio della maschera si stacca dalla testa o è troppo vicino agli occhi, provare a utilizzare un telaio con dimensione maggiori.



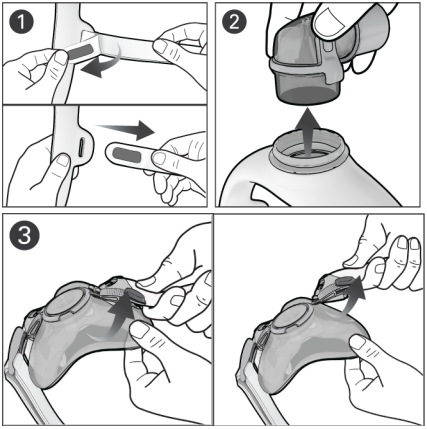
Ottimizzazione della tenuta e del comfort della maschera

Per ottenere la massima efficacia terapeutica è importante che la maschera aderisca perfettamente al viso. Se si verificano perdite, verificare di aver seguito attentamente le istruzioni di montaggio. Dopo aver indossato la maschera, verificare quanto segue:

- Il copricapo e il telaio sono montati correttamente. Regolare nuovamente la tensione del copricapo e riposizionare il telaio per garantire che la maschera risulti comoda e la tenuta sia adeguata.
- La misura del cuscinetto è corretta. Provare un cuscinetto con una misura più grande o più piccola.
- La maschera è pulita e sui cuscinetti non sono presenti sostanze oleose.

Smontaggio della maschera per la pulizia

Se la maschera è collegata a un dispositivo, scollegare il circuito respiratorio dal gomito della maschera.



1. Allentare le linguette di fissaggio sulle cinghie superiori del copricapo e separare dal telaio. Mantenere le clip magnetiche attaccate alle cinghie inferiori del copricapo.
2. Premere i pulsanti laterali sul gomito e staccarlo dal telaio.
3. Afferrare il connettore del telaio e sollevarlo per sganciarlo dal cuscinetto. Ripetere l'operazione sull'altro lato.

Nota: Dopo aver staccato il reggimaschera, chiudere le alette di fissaggio per evitare di danneggiare le guaine in tessuto durante la manipolazione.

Pulizia dei cuscinetti nasali a domicilio

In caso di deterioramento visibile di un componente della maschera (ad esempio incrinature, screpolature, strappi, ecc.), esso va gettato e sostituito. È possibile che si verifichino fenomeni di pilling e sfilacciamento dei componenti in tessuto, che non influiscono sulle prestazioni della maschera.

Pulire accuratamente i componenti della maschera come segue

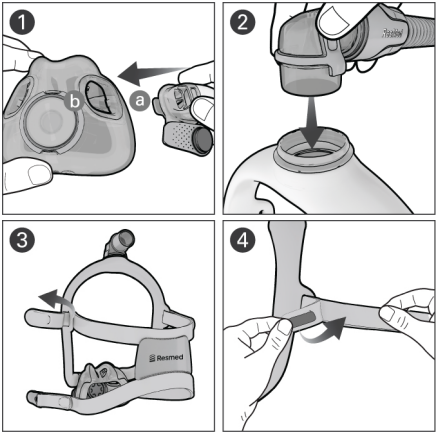
Operazioni quotidiane/dopo ciascun uso: Cuscinetto

Operazioni settimanali: Reggimaschera, Telaio, Gomito

1. Immergere i componenti in acqua tiepida insieme a un sapone liquido neutro.
2. Lavare a mano i componenti con una spazzola a setole morbide e non metalliche (ad es. spazzolino da denti con setole morbide). Prestare particolare attenzione ai fori di esalazione sui cuscinetti e sul gomito.
   Il cuscinetto deve essere lavato esclusivamente a mano, senza utilizzare spazzole a setole.
3. Sciacquare con cura i componenti sotto acqua corrente.
   Se il manicotto sul telaio si attorciglia, può essere riposizionato quando è bagnato.
4. Strizzare i componenti in tessuto utilizzando un telo pulito per rimuovere l'acqua in eccesso.
5. Scuotere il dispositivo di esalazione QuietAir per rimuovere l'acqua in eccesso.
6. Lasciare asciugare i componenti all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.

Se i componenti della maschera continuano a presentare segni di sporco, ripetere la procedura di pulizia. Assicurarsi che i fori di esalazione e le valvole anti-asfissia siano puliti e liberi da ostruzioni.

Riassemblaggio della maschera



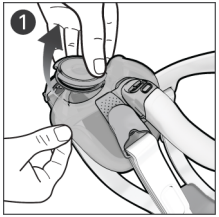
1. Allineare e inserire la linguetta del connettore del telaio (a) nella fessura sul cuscinetto (b) e premere verso il basso finché non scatta in posizione. Ripetere l'operazione sull'altro lato.

2. Collegare il gomito alla parte superiore del telaio e farlo scattare in posizione.
3. Con il logo Resmed rivolto verso l'esterno e verso l'alto, inserire le cinghie superiori del copricapo nel telaio dalla parte interna
4. Ripiegare le alette di chiusura su se stesse per fissarle.

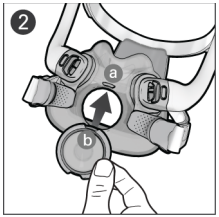
Note:

- Se l'anello del gomito si stacca, inserirlo nuovamente nella parte superiore del telaio.
- Se il dispositivo di esalazione si stacca, fare riferimento alla sezione **Rimozione e inserimento del dispositivo di esalazione** in questa guida.

Rimozione e inserimento del dispositivo di esalazione



1. Per rimuovere il dispositivo foro di esalazione, staccare delicatamente il cuscinetto e far scorrere il dispositivo di esalazione verso l'esterno.



1. Per inserire il dispositivo di esalazione, allineare la linguetta (a) sul cuscinetto con la tacca (b) sul dispositivo di esalazione, quindi tirare delicatamente il cuscinetto sul dispositivo di esalazione.

Rigenerazione della maschera tra un paziente e l'altro

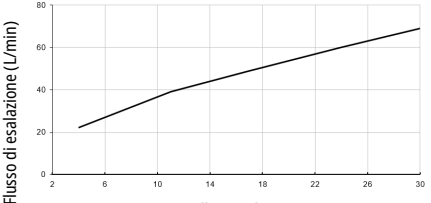
Nell'uso tra un paziente e l'altro, la maschera deve essere ricondizionata attenendosi alle istruzioni per la pulizia e la disinfezione disponibili su Resmed.com/downloads/masks.

Specifiche tecniche

Opzioni di impostazione della maschera - Per i dispositivi AirSense™, AirCurve™ o S9™: Selezionare "Orofacciale".

Dispositivi compatibili: Per l'elenco completo dei dispositivi compatibili con questa maschera, vedere la tabella di compatibilità alla pagina Resmed.com/downloads/masks. Quando si utilizza la maschera insieme ad alcuni dispositivi CPAP o bi-level la funzione SmartStart/SmartStop potrebbe non funzionare in modo efficace.

Curva flusso-pressione



Pressione (cm H_2O)	Flusso (L/min)
4	22
11	39
17	49
24	60
30	69

Pressione terapeutica: da 4 a 30 cm H_2O

Resistenza con valvola anti-asfissia chiusa all'atmosfera

Caduta di pressione misurata (nominale) a 50 L/min: 0,3 cmH_2O

Caduta di pressione misurata (nominale) a 100 L/min: 1,2 cmH_2O

La resistenza può variare in funzione del design flessibile del telaio della maschera.

Resistenza con valvola anti-asfissia aperta all'atmosfera

Inspirazione a 50 L/min: 0,2 cmH_2O

Espirazione a 50 L/min: 0,3 cmH_2O

Valvola anti-asfissia aperta alla pressione atmosferica: <4 cmH_2O

Valvola anti-asfissia chiusa alla pressione atmosferica: <4 cmH_2O

Emissioni acustiche: valori a doppia cifra di emissioni acustiche dichiarate secondo le norme ISO4871:1996 e ISO3744:2010. La potenza acustica secondo la ponderazione A è 20 dBA, con un margine d'incertezza di 3 dBA. Il livello di pressione acustica a una distanza di 1 m è 13 dBA, con un margine d'incertezza di 3 dBA.

Condizioni ambientali

Temperatura di esercizio: da 5 °C a 40 °C
Umidità di esercizio: dal 15 al 95% di umidità relativa non condensante
Temperatura di conservazione e trasporto: da -20 °C a +60 °C
Umidità di conservazione e trasporto: fino al 95% di umidità relativa non condensante

Commissione Internazionale per la Protezione dalle Radiazioni Non Ionizzanti (ICNIRP)
Gli elementi magnetici utilizzati in questa maschera rientrano nei parametri ICNIRP per l'uso generico. La forza del campo magnetico statico è inferiore a 400 mT sulla superficie del componente e inferiore a 0,5 mT a una distanza di 50 mm.

Vita di servizio: La vita di servizio della maschera dipende dall'intensità di utilizzo, dalla manutenzione e dalle condizioni ambientali in cui la maschera viene utilizzata o conservata. Poiché questa maschera e i relativi componenti sono di natura modulare, è consigliato all'utente di eseguire la manutenzione e l'ispezione su base regolare, e di sostituire la maschera o qualsiasi componente se viene ritenuto necessario o in base alle istruzioni nella sezione 'Pulizia della maschera' di questa guida.

Conservazione

Assicurarsi che la maschera sia ben pulita e asciutta prima di metterla da parte per periodi prolungati. Conservare la maschera in luogo asciutto, al riparo dalla luce solare diretta.

Smaltimento

La maschera e la confezione non contengono sostanze pericolose e possono essere smaltite insieme ai normali rifiuti domestici.

Simboli

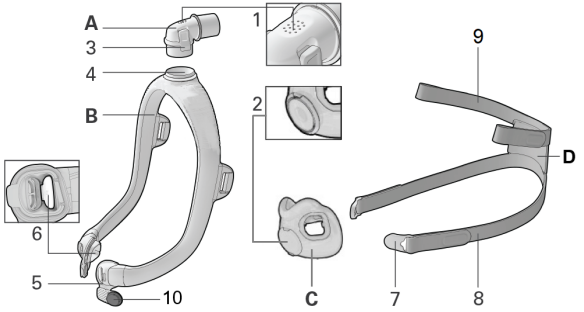
I seguenti simboli possono apparire sul prodotto o sulla confezione:

 Maschera oro-nasale  Impostazione del dispositivo - Oronasale  Telaio Small  Telaio Standard  Telaio Large  Misura del cuscinetto - Small Wide  Misura del cuscinetto - Medium  Misura del cuscinetto - Large  Dispositivo di esalazione QuietAir  Tecnologia ComfiSoft™  Non realizzato con lattice di gomma naturale  Il componente è riciclabile. Riciclare.  Non sicuro per la RM  Scansiona il codice QR.

Vedere il glossario dei simboli alla pagina web Resmed.com/symbols.

Garanzia per l'acquirente

Resmed riconosce tutti i diritti dei consumatori garantiti dalla Direttiva (UE) 2019/771 e dalle rispettive leggi nazionali all'interno dell'UE per i prodotti venduti all'interno dell'Unione Europea.



A	Kneledd	**5**	Rammekobling
B	Ramme	**6**	Antikvelningsventil (inne på venstre og høyre side av rammekoblingen)
C	Pute	7	Magnetklips
D	Hodestropper	**8**	Nedre hodestropp
1	Ventilhull (Kneledd)	**9**	Øvre hodestropp
2	QuietAir-ventil	**10**	Rammemagnet
3	Sideklemme		
4	Kneleddring		

Merk: AirTouch™ F30i Comfort har en ramme med stoff rundt. Stoffet er ikke avtagbart.

Tiltenkt formål

AirTouch F30i-masken er et ikke-invasivt tilbehør som brukes til å kanalisere luftstrøm (med eller uten ekstra oksygen) til en pasient fra en enhet med positivt luftveistrykk (PAP), for eksempel et kontinuerlig positivt luftveistrykk (CPAP) eller et bilevel-system.

AirTouch F30i-masken:

- skal brukes av pasienter som veier mer enn 30 kg og som har fått foreskrevet behandling med positivt luftveistrykk
- er beregnet til gjenbruk på samme pasient i hjemmet, og gjenbruk på flere pasienter i et sykehus-/institusjonsmiljø

KONTRAINDIKASJONER

Masker med magnetiske komponenter er kontraindisert for bruk av pasienter der de, eller noen som er i nær fysisk kontakt når masken brukes, har følgende:

- Aktive medisinske implantater som interagerer med magneter (dvs. pacemakere, implanterbare hjertestartere (ICD), nevrostimulatorer, cerebrospinalvæske (CSF)-shunter, insulin-/infusjonspumper)
- Metalliske implantater/gjenstander som inneholder ferromagnetisk materiale (dvs. aneurismeklemmer/flowavbruddsapparater, emboliske coiler, stenter, ventiler, elektroder, implantater for å gjenopprette hørsel eller balanse med implanterte magneter, okulære implantater, metalliske splinter i øyet)

⚠ ADVARSEL

Hold magnetene på en trygg avstand på minst 6 tommer (150 mm) til implantater eller medisinsk utstyr som kan bli negativt påvirket av magnetisk interferens. Denne advarselen gjelder deg eller alle som er i nær fysisk kontakt med masken din. Magnetene sitter i rammen og de nedre hodestroppklemmene, med en magnetfeltstyrke på opptil 400 mT. Når de brukes kobles de sammen for å feste masken, men de kan løsne utilsiktet under søvn.

Implantater / medisinsk utstyr, inkludert de som er oppført under kontraindikasjoner, kan bli negativt påvirket hvis de endrer funksjon under eksterne magnetiske felt eller inneholder ferromagnetiske materialer som tiltrekker seg / avstøter magnetiske felt (noen metalliske implantater, f.eks. kontaktlinser med metall, tannimplantater, metalliske kraniale plater, skruer, borehullsdeksler og benerstatningsenheter) Rådfør deg med legen din og produsenten av implantatet / annet medisinsk utstyr for informasjon om de potensielle bivirkningene av magnetiske felt.

⚠ ADVARSEL

- Masken har sikkerhetsfunksjoner, ekspirasjonsventilhull og antikvelningsventiler for å gjøre det mulig å puste normalt og fjerne utåndet luft. Blokkering av ekspirasjonsventilhullene eller antikvelningsventilene må forhindres for å unngå å kompromittere behandlingens sikkerhet og kvalitet. Ventilhullene og antikvelningsventilene må undersøkes regelmessig for å sørge for at de holdes rene og verken har blokkering eller er skadet.
- Hvis en del av masken er synlig forringet (har sprekker, krakelering, revner osv.), skal delen avhendes og skiftes ut.
- Bruk kun kompatible CPAP- eller PAP-apparater eller kompatibelt tilbehør. De tekniske spesifikasjonene for masken er gitt for helsepersonell til å finne

⚠ ADVARSEL

kompatible enheter. Bruk sammen med ikke-kompatible medisinske apparater kan redusere sikkerheten eller endre maskens ytelse.

- Masken er ikke egnet til bruk på pasienter som krever livsopprettholdende ventilasjon eller der redusert maskeytelse eller behandlingskvalitet vil føre til alvorlig forverring av helsetilstanden eller død.
- Rengjør masken og dens komponenter jevnlig for å opprettholde maskens kvalitet og unngå bakterievekst som kan skade helsen din.
- Masken må brukes under kvalifisert tilsyn for pasienter som ikke selv kan ta av seg masken. Det er ikke sikkert at masken egner seg for pasienter som er predisponert for aspirasjon.
- Masken skal ikke brukes med mindre apparatet er slått på. Når masken er tilpasset, må du sjekke at enheten blåser ut luft, for å redusere risikoen for å puste inn igjen luft som er pustet ut.
- Avslutt bruken av eller skift ut masken hvis pasienten har NOEN SOM HELST negativ reaksjon fra bruken av masken. Rådfør deg med legen din eller klinisk behandlingsansvarlig.
- Følg alle forholdsregler ved bruk av tilleggsoksygen.
- Oksygentilførselen må slås av når CPAP- eller bilevel-apparatet ikke er i bruk, slik at ubrukt oksygen ikke akkumuleres i apparatet og utgjør en brannfare.
- Oksygen støtter forbrenning. Oksygen skal ikke brukes under røyking eller i nærheten av åpen ild. Oksygentilførselen skal bare brukes i godt ventilerte rom.
- Med en fast flowhastighet for tilført oksygen vil den innåndede oksygenkonsentrasjonen variere, avhengig av trykkinnstillingene, pasientens åndedrettsmønster, valg av maske, plassering og lekkasjegrad. Dette gjelder for de fleste modeller av CPAP- eller bilevel-apparater.
- Masken er ikke beregnet å bli brukt samtidig med forstøvermedisin som er i luftbanen til masken/slangen.
- Masken er ikke MR-sikker og må ikke være i et rom med MR-skanner.
- Følg alltid rengjøringsinstruksjonene, og bruk kun et mildt, flytende vaskemiddel. Noen rengjøringsprodukter kan skade masken, delene og funksjonen, eller avgi dunster som er skadelige. Ikke bruk oppvaskmaskin eller vaskemaskin til å rengjøre masken. Ozon- eller UV-lysapparater er ikke godkjent for bruk med masken og kan føre til misfarging, skade eller redusert tetthet på masken.

⚠ FORSIKTIG

- Når masken tilpasses, må du ikke stramme hodestroppene for mye, da det kan føre til rød hud eller sår rundt maskeputen.
- Som med alle masker kan det oppstå noe gjeninnånding av utpustet luft ved lave trykk.
- Bruk av masken kan føre til sårhet i tenner, gomme eller kjeve, eller kan forverre et eksisterende tannhelseproblem. Hvis det oppstår symptomer, bør du ta kontakt med lege eller tannlege.
- Hodestroppene må ikke strykes, da materialet er varmesensitivt og vil bli skadet.

Merk: For alvorlige hendelser som oppstår i tilknytning til denne enheten – disse bør rapporteres til Resmed og den vedkommende myndigheten i landet ditt.

Kliniske fordeler

Den kliniske fordelen med ventilerte masker er å levere effektiv behandling fra et behandlingsapparat til pasienten.

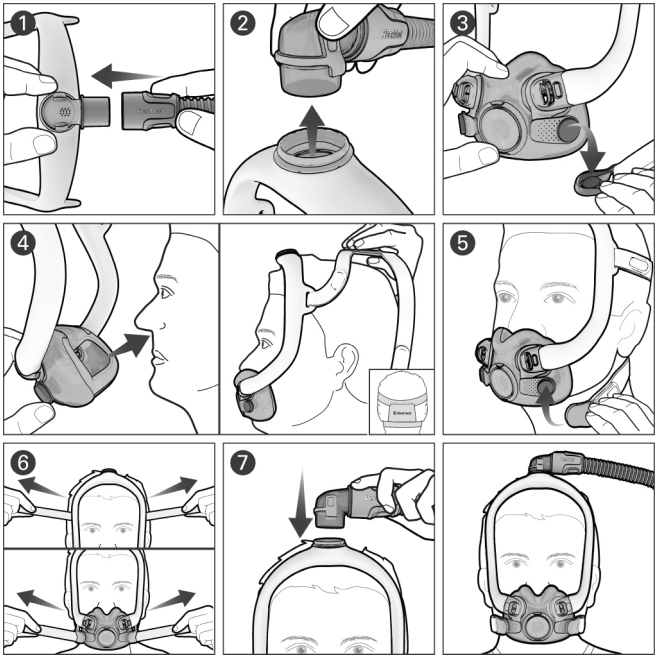
Tiltenkt pasientgruppe / medisinske forhold

Obstruktiv lungesykdom (f.eks. kronisk obstruktiv lungesykdom), restriktive lungesykdommer (f.eks. lungeparenkymsykdommer, brystveggsykdommer, nevromuskulære sykdommer), svikt i sentral respirasjonsstyring, obstruktiv søvnapné (OSA) og adipositas hypoventilasjonssyndrom (OHS).

Før du bruker masken

Fjern all emballasje før du begynner å bruke masken. Rynker på komponenter med stoff kan oppstå under oppbevaring og transport, og påvirker ikke maskens ytelse eller sikkerhet.

Tilpasning av masken



1. Koble på luftslangen fra apparatet til kneleddet.
2. Klem på sideklemmene på kneleddet, og trekk fra rammen. Legg kneleddet og luftslangen til side inntil videre.
3. Vri og trekk begge magnetklipsene bort fra rammemagnetene.
4. Plasser maskeputen under nesen, og påse at den sitter komfortabelt mot ansiktet. Med Resmed-logoen på hodestroppen vendt opp, dra hodestroppene og rammen over hodet ditt.
5. Før de nedre hode stroppene under ørene, og fest magnetklipsene til rammemagnetene.
6. Løsne festeklaffene på de øvre hodestroppene, og trekk jevnt. Gjenta med de nedre hodestroppene.
7. Fest kneleddet øverst på rammen. Masken skal nå være plassert som vist.

Justere masken

- Når du bruker masken, vil luft strømme ut av ventilene i puten og kneleddet. Hvis det lekker luft fra siden eller toppen av puten, justerer du maskens posisjon for å forbedre forseglingen.
- For å avhjelpe eventuelle maskelekkasjer justerer du de øvre eller nedre hodestroppene. Pass på å justere kun nok for en komfortabel forsegling, ikke stram for mye.

Skann denne QR-koden med mobilenheten din, eller besøk Resmed.com/downloads/masks for nyttige dokumenter og støttevideoer for masken din.

Maskens innstillingsalternativer



Sørg for at **Full Face** (Helmaske) er valgt i maskeinnstillingsalternativene til ditt Resmed-apparat. Du finner en komplett liste over kompatible enheter for denne masken under Kompatibilitetsliste for maske/apparat på Resmed.com/downloads/masks.

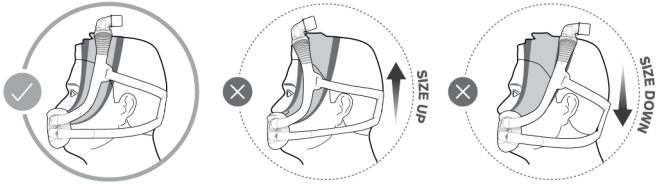
Riktig størrelse på maskeputen

Hvis tilgjengelig, vil legen eller behandleren din bruke tilpasningsmalen for å hjelpe deg med å velge riktig putestørrelse basert på neseform. Merk at størrelsene på de ulike maskene ikke alltid er de samme.

	Putestørrelse
Smalere neser	M
Bredere neser	SW eller L

Tilpasning av størrelsen på maskerammen

Hvis maskerammen faller bakover over hodet eller sitter for nær ørene, kan du prøve en mindre rammestørrelse. Hvis maskerammen faller forover på hodet eller sitter for nær øynene, kan du prøve en større rammestørrelse.



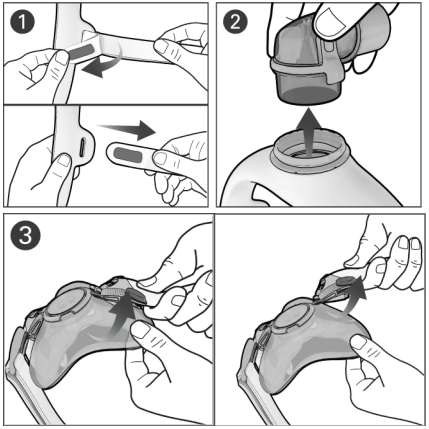
Optimalisering av maskens forsegling og komfort

For å få best mulig behandlingskvalitet er det viktig å ha best mulig forsegling mellom masken og ansiktet. Hvis du opplever lekkasjer, må du sørge for at du har fulgt tilpasningsanvisningene nøye. Etter at du har tatt på deg masken, sjekk følgende:

- Hodestroppen og rammen er riktig montert. Juster spenningen på hodestroppene og sett rammen på plass igjen for å sikre komfortabel passform og riktig forsegling.
- Riktige putestørrelser brukes. Prøv en større eller mindre pute.
- Masken er ren og fri for olje på putene.

Demontere masken for rengjøring

Hvis masken er koblet til et apparat, kobler du apparatets luftslange fra den maskens kneledd.



1. Løsne på festeklaffene på de øvre hodestroppene, og trekk løs fra rammen. Hold magnetklipsene festet til de nedre hodestroppene.
2. Klem på sideklemmene på kneleddet, og løsne det fra rammen.
3. Grip tak i rammekoblingen og løft den løs fra puten. Gjenta på den andre siden.

Merk: Etter å ha løsnet hodestroppene, lukk festeklaffene for å forhindre at de skader stoffhylsene under håndtering.

Rengjøring av masken hjemme

Hvis en del av masken er synlig forringet (har sprekker, krakelering, revner osv.), skal delen avhendes og skiftes ut. Nupping og oppflising av stoffkomponenter kan inntreffe og påvirker ikke ytelsen til masken.

Rengjør maskekomponentene grundig som følger

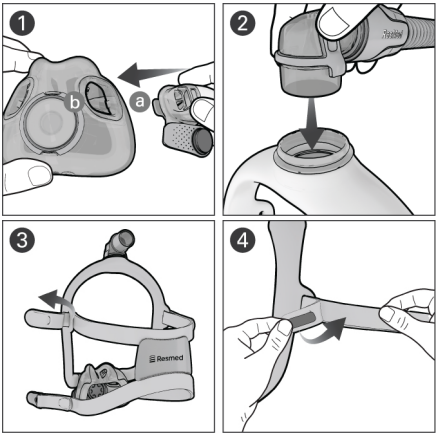
Hver dag / etter hver bruk: Pute

Ukentlig: Hodestropper, Ramme, Kneledd

1. Legg komponentene i bløt i varmt vann med et mildt rengjøringsmiddel.
2. Vask komponentene for hånd med en myk børste som ikke er av metall (f.eks. myk tannbørste). Vær spesielt oppmerksom på ventilasjonsåpningene i både puten og kneleddet.
   Puten må kun vaskes for hånd uten børste.
3. Skyll komponentene godt under rennende vann.
   Hvis trekket på rammen blir vridd, kan det flyttes når det er vått.
4. Klem overskytende vann ut av tekstilkomponentene med et rent håndkle.
5. Rist QuietAir-ventilen for å fjerne overskytende vann.
6. La komponentene lufttørke, men unngå direkte sollys.

Hvis maskekomponentene ikke er synlig rene, gjentas rengjøringsprosedyren. Forsikre deg om at ventilhullene og antikvelningsventilene er rene og åpne.

Sette masken sammen igjen

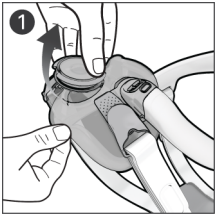


1. Juster og sett rammekoblingsklaffen (a) inn i putesporet (b), og trykk ned til den klikker. Gjenta på den andre siden.
2. Fest kneleddet til toppen av rammen til det klikker.
3. Med Resmed-logoen vendt utover og opp setter du de øvre hodestroppene inn i rammen fra innsiden.
4. Brett festetappene over for å feste.

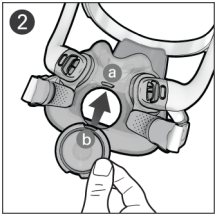
Merk:

- Hvis kneleddringen løsner, sett den inn igjen øverst på rammen.
- Hvis ventilen løsner, se avsnittet **Fjerne og sette inn ventilen** i denne veiledningen.

Fjerne og sette inn ventilen



1. For å fjerne ventilen løfter du forsiktig på puten og skyver ventilen ut.



1. For å sette inn ventilen justerer du klaffen (a) på puten med hakket (b) på ventilen og trekker deretter forsiktig puten over ventilen.

Desinfiser/steriliser masken før den brukes på en ny pasient

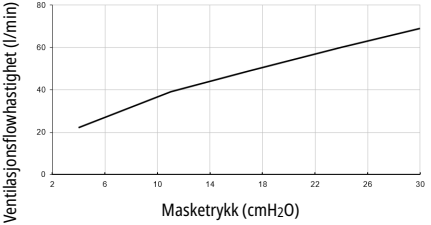
Ved bruk mellom pasienter må masken prosesseres på nytt i henhold til rengjørings- og desinfiseringsanvisningene som er tilgjengelige på Resmed.com/downloads/masks.

Tekniske spesifikasjoner

Maskens innstillingsalternativer: For AirSense™-, AirCurve™- eller S9™-apparater: Velg «Full face» (Helmaske).

Kompatible apparater: Du finner en komplett liste over kompatible enheter for masken under Kompatibilitetsliste for maske/enhet på Resmed.com/downloads/masks. SmartStart/SmartStop fungerer kanskje ikke effektivt når du bruker masken med enkelte CPAP- eller bilevel-apparater.

Flowkurve for trykk



Trykk (cm H_2O)	Flow (l/min)
4	22
11	39
17	49
24	60
30	69

Behandlingstrykk: 4 til 30 cmH_2O

Motstand med antikvelningsventilen lukket mot omgivelsene

Trykkfall målt (nominelt) ved 50 l/min: 0,3 cmH_2O

Trykkfall målt (nominelt) ved 100 l/min 1,2 cmH_2O

Motstand kan variere avhengig av den fleksible designen til maskerammen.

Motstand med antikvelningsventilen åpen mot omgivelsene

Innpust ved 50 l/min: 0,2 cmH_2O

Utpust ved 50 l/min: 0,3 cmH_2O

Antikvelningsventilens trykk når åpen mot omgivelsene: <4 cmH_2O

Antikvelningsventilens trykk når lukket mot omgivelsene: <4 cmH_2O

Lyd: Erklærte dobbeltsifrede støyutslippsverdier i henhold til ISO4871:1996 og ISO3744:2010. A-vektet lydeffektnivå er 20 dBA, med usikkerhet på 3 dBA. A-vektet trykknivå ved en avstand på 1 m er 13 dBA, med usikkerhet på 3 dBA.

Miljøbetingelser

Brukstemperatur: 5 °C til 40 °C

Bruksfuktighet: 15 % til 95 % relativ fuktighet, ikke-kondenserende

Temperatur under oppbevaring og transport: –20 °C til +60 °C

Luftfuktighet under oppbevaring og transport: opptil 95 % relativ fuktighet, ikke-kondenserende

Den internasjonale kommisjonen for beskyttelse mot ikke-ioniserende stråling (ICNIRP)

Magnetene som brukes i denne masken, er i tråd med ICNIRP-retningslinjene for generell allmenn bruk. Den statiske magnetiske feltstyrken er mindre enn 400 mT ved komponentoverflaten, og mindre enn 0,5 mT ved 50 mm avstand.

Levetid: Levetiden til maskesystemet avhenger av hvor intenst det brukes, vedlikeholdet og miljøforholdene der masken brukes og oppbevares. Ettersom dette maskesystemet og dets komponenter er modulære, anbefales det at brukeren vedlikeholder og inspiserer det jevnlig og at maskesystemet eller dets komponenter skiftes når det anses nødvendig eller i samsvar med instruksjonene i avsnittet «Rengjøring av masken» i denne veiledningen.

Oppbevaring

Påse at masken er grundig rengjort og tørr før du oppbevarer den i et lengre tidsrom. Oppbevar masken på et tørt sted uten direkte sollys.

Avhending

Denne masken og emballasjen inneholder ingen farlige stoffer og kan kasseres sammen med vanlig husholdningsavfall.

Symboler

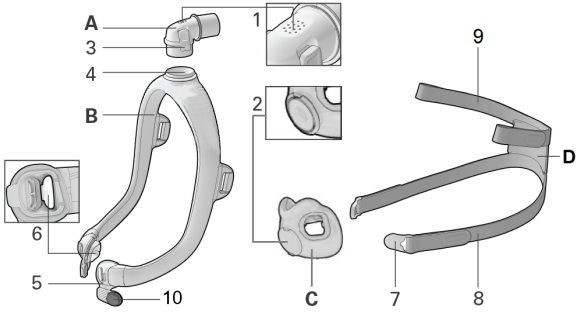
Følgende symboler kan vises på produktet eller emballasjen.

 Helmaske  Apparatinnstilling – helmaske  Liten ramme  Standardramme  Stor ramme  Putestørrelse – liten, bred  Putestørrelse – medium  Putestørrelse – stor  QuietAir-ventil  ComfiSoft™-teknologi  Ikke laget med naturgummilateks  Komponenten er resirkulerbar. Sorteres til resirkulering.  Ikke MR-sikker  Skann QR-koden.

Se symboloversikt på Resmed.com/symbols.

Forbrukergaranti

Resmed vedkjenner seg alle kunderettigheter som er gitt under EU-direktiv 2019/771 og respektive nasjonale lovene innenfor EU for produkter som selges i EU.



A	Kolanko	**5**	Łącznik ramki
B	Ramka	**6**	Zawór zapobiegający uduszeniu (wewnątrz lewej i prawej strony łącznika ramki)
C	Uszczelka	**7**	Klips magnetyczny
D	Część nagłowna	**8**	Dolny pasek części nagłownej
1	Otwory wentylacyjne (Kolanko)	**9**	Górny pasek części nagłownej
2	Odpowietrznik QuietAir	**10**	Magnes ramki
3	Przycisk boczny		
4	Pierścień kolanka		

Uwaga: AirTouch™ F30i Comfort posiada ramkę pokrytą materiałem. Materiałowej nakładki nie można zdejmować.

Przeznaczenie

Maska AirTouch F30i to nieinwazyjne akcesorium stosowane do podawania strumienia powietrza (z lub bez suplementacji tlenem) do dróg oddechowych pacjenta z urządzenia wytwarzającego dodatnie ciśnienie (PAP), np. systemu wentylacji ciągłym ciśnieniem dodatnim w drogach oddechowych (CPAP) lub systemu do leczenia dwupoziomowego (bilevel).

Maska AirTouch F30i:

- jest przeznaczona dla pacjentów o masie ciała powyżej 30 kg, którym zalecono stosowanie dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych;
- jest przeznaczona do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta w warunkach domowych i do wielokrotnego użytku przez wielu pacjentów w warunkach szpitalnych i zakładach opieki zdrowotnej.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie masek z elementami magnetycznymi jest przeciwwskazane u pacjentów, którzy mają lub podczas używania maski przebywają w bliskim kontakcie fizycznym z osobami mającymi:

- Aktywne implanty medyczne, które wchodzą w interakcje z magnesami (tj. rozruszniki serca, wszczepialne kardiowertery-defibrylatory (ICD), neurostymulatory, zastawki do przetaczania płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF), pompy insulinowe/infuzyjne)
- Metalowe implanty/elementy zawierające materiał ferromagnetyczny (tj. klipsy na tętniakach/urządzenia zakłócające przepływ, cewki do embolizacji, stenty, zastawki, elektrody, implanty przywracające słuch lub równowagę z wszczepionymi magnesami, implanty oczne, metalowe odłamki w oku)

⚠ OSTRZEŻENIE

Magnesy należy trzymać w bezpiecznej odległości co najmniej 150 mm od implantów lub urządzeń medycznych, na które zakłócenia magnetyczne mogą oddziaływać negatywnie. Ostrzeżenie dotyczy użytkownika maski lub osób mających z nią bliski kontakt fizyczny. Magnesy są umieszczone w ramce i dolnych zatrzaskach części nagłownej, a siła ich pola magnetycznego wynosi do 400mT. Po założeniu maski łączą się, aby ją zamocować, ale mogą się przypadkowo rozłączyć podczas snu.

Implanty/urządzenia medyczne, w tym te wymienione w przeciwwskazaniach, mogą ulec uszkodzeniu, jeśli zmienią swoje funkcje pod wpływem zewnętrznych pól magnetycznych lub zawierają materiały ferromagnetyczne, które przyciągają/odpychają pola magnetyczne (niektóre implanty metalowe, np. soczewki kontaktowe z metalem, implanty dentystyczne, metalowe płytki na czaszkę, śruby, zaślepki otworów trepanacyjnych i urządzenia zastępujące kości). Należy skonsultować się z lekarzem i producentem implantu/innego urządzenia medycznego w celu uzyskania informacji na temat negatywnego wpływu pól magnetycznych.

⚠ OSTRZEŻENIE

- Maska jest wyposażona w zabezpieczenia — otwory wentylacyjne odprowadzające powietrze i zawory zapobiegające uduszeniu, które umożliwiają normalne oddychanie i odprowadzają wydychane powietrze. Nie należy dopuszczać do zatkania otworów wentylacyjnych ani zaworów zapobiegających uduszeniu, ponieważ może to mieć niekorzystny wpływ na bezpieczeństwo i jakość terapii. Otwory wentylacyjne i zawory zapobiegające uduszeniu należy regularnie sprawdzać, aby dbać o ich czystość i drożność, a także kontrolować je pod kątem uszkodzeń.

⚠ OSTRZEŻENIE

- W przypadku stwierdzenia widocznych objawów zużycia (takich jak pęknięcia, rozdarcia itp.) uszkodzony element należy wyrzucić i wymienić na nowy.
- Używać wyłącznie zgodnych urządzeń i akcesoriów do CPAP lub terapii dwupoziomowej. Dane techniczne maski są udostępniane pracownikom służby zdrowia w celu określenia zgodnych urządzeń. Użytkowanie w połączeniu z niezgodnymi urządzeniami medycznymi może spowodować pogorszenie bezpieczeństwa lub doprowadzić do zmiany działania maski.
- Maska nie jest przeznaczona dla pacjentów, którzy wymagają wentylacji w celu podtrzymywania funkcji życiowych lub u których doszłoby do poważnego pogorszenia stanu zdrowia lub śmierci w wyniku pogorszenia jakości terapii lub jej przerwania.
- Maskę i jej elementy należy regularnie czyścić, aby utrzymać jej wysoką jakość i zapobiec namnażaniu się mikroorganizmów szkodliwych dla zdrowia.
- W przypadku pacjentów, którzy nie są w stanie samodzielnie zdjąć maski, maska może być użytkowana wyłącznie pod nadzorem odpowiednio wykwalifikowanej osoby. Maska może nie być odpowiednia dla pacjentów mających tendencje do zachłystywania się.
- Nie należy używać maski, jeśli urządzenie nie zostało włączone. Po dopasowaniu maski należy upewnić się, że urządzenie podaje powietrze, aby zminimalizować ryzyko ponownego wdychania wydychanego powietrza.
- Jeśli u pacjenta występują JAKIEKOLWIEK niepożądane reakcje na maskę, należy zaprzestać jej stosowania lub wymienić maskę na inną. Skonsultować się z lekarzem lub specjalistą w dziedzinie terapii snu.
- Jeśli używany jest tlen dodatkowy, należy stosować wszelkie środki ostrożności.
- W czasie, gdy system CPAP lub urządzenie do leczenia dwupoziomowego jest wyłączone, należy wyłączyć dopływ tlenu, aby nie dopuścić do gromadzenia się niezużytego tlenu pod obudową urządzenia. Gromadzenie się tlenu może grozić pożarem.
- Tlen podtrzymuje palenie. Nie wolno stosować tlenu podczas palenia tytoniu lub w obecności otwartego płomienia. Tlen może być stosowany wyłącznie w pomieszczeniach z odpowiednią wentylacją.
- W przypadku stosowania stałego przepływu wzbogacającego powietrze tlenem stężenie wdychanego tlenu jest uzależnione od ustawionego ciśnienia, rytmu i głębokości oddechu pacjenta, samej maski, miejsca jej przyłożenia i stopnia nieszczelności. To ostrzeżenie dotyczy większości modeli urządzeń CPAP lub urządzeń do leczenia dwupoziomowego.

⚠ OSTRZEŻENIE

- Maska nie jest przeznaczona do stosowania jednocześnie z lekami z nebulizatora, które znajdują się w ścieżce powietrza maski/rurki.
- Maska nie jest bezpieczna w środowisku rezonansu magnetycznego (RM) i należy ją przechowywać poza pomieszczeniami, w których przeprowadzane jest badanie RM.
- Należy zawsze przestrzegać instrukcji czyszczenia i używać wyłącznie łagodnego, płynnego detergentu. Niektóre środki czyszczące mogą spowodować uszkodzenie maski, jej części lub przyczynić się do pogorszenia ich działania albo mogą pozostawiać szkodliwe opary. Nie czyścić maski w zmywarce ani w pralce. Produkty zawierające ozon lub emitujące światło UV nie zostały zatwierdzone do użytku z maską i mogą powodować odbarwienia, uszkodzenia lub pogorszenie szczelności maski.

⚠ PRZESTROGA

- Podczas dopasowywania maski nie należy zbyt mocno zaciskać części nagłownej, gdyż może to spowodować zaczerwienienie lub owrzodzenie skóry dookoła uszczelki maski.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich masek, przy niskich ciśnieniach może dojść do ponownego wdychania wydychanego powietrza.
- Stosowanie maski może spowodować bolesność zębów, dziąseł lub żuchwy bądź nasilić występujące schorzenia stomatologiczne. Jeśli wystąpią objawy, należy zasięgnąć porady lekarza lub dentysty.
- Nie prasować części nagłownej – materiał, z którego jest wykonana, nie jest odporny na wysokie temperatury i ulegnie uszkodzeniu.

Uwaga: Wszelkie poważne incydenty występujące w związku z tym wyrobem powinny być zgłaszane firmie Resmed i właściwym organom w kraju użytkownika.

Korzyści kliniczne

Korzyść kliniczna ze stosowania masek z wylotami wydychanego powietrza polega na pośredniczeniu między urządzeniem terapeutycznym a pacjentem w skutecznej realizacji terapii.

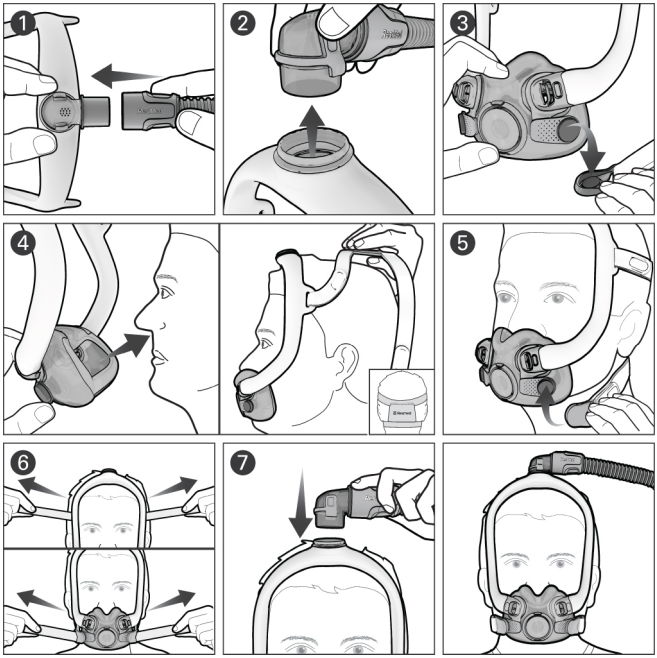
Docelowa populacja pacjentów/stany chorobowe

Obturacyjne choroby płuc (np. przewlekła obturacyjna choroba płuc), restrykcyjne choroby płuc (np. choroby miąższu płuc, choroby ścian klatki piersiowej, choroby nerwowo-mięśniowe), choroby wpływające na ośrodkową regulację oddychania, obturacyjny bezdech senny (OSA — obstructive sleep apnoea) i zespół hipowentylacji otyłych (OHS — obesity hypoventilation syndrome).

Przed użyciem maski

Przed użyciem maski zdjąć całe opakowanie. Podczas przechowywania i transportu na materiałach mogą pojawić się zagniecenia, które nie mają wpływu na skuteczność działania ani bezpieczeństwo maski.

Zakładanie maski



1. Podłączyć rurę przewodzącą powietrze z urządzenia do kolanka maski.
2. Ścisnąć przyciski boczne na kolanku i odciągnąć je od ramki. Odłożyć na chwilę kolanko i rurę przewodzącą powietrze.
3. Przekręcić i odciągnąć oba klipsy magnetyczne od magnesów ramki.

4. Umieścić uszczelkę pod nosem i upewnić się, że jest ona wygodnie ułożona przy twarzy. Trzymając część nagłowną w taki sposób, aby logo firmy Resmed było skierowane w górę, naciągnąć część nagłowną i ramkę na głowę.
5. Przeciągnąć dolne paski części nagłownej pod uszami i przyłączyć klipsy magnetyczne do magnesów ramki.
6. Odpiąć skrzydełka mocujące od górnych pasków części nagłownej i pociągnąć je równomiernie. Powtórzyć dla dolnych pasków części nagłownej
7. Przymocować kolanko do górnej części ramki. Maska powinna być ustawiona w sposób przedstawiony na rysunku.

Regulowanie maski

- Podczas używania maski powietrze będzie wypływać przez odpowietrzniki w uszczelce i kolanku. Jeżeli powietrze wydostaje się z boku lub z góry uszczelki, należy dopasować położenie maski, aby poprawić szczelność.
- Aby naprawić ewentualne przecieki w masce, należy wyregulować górne lub dolne paski części nagłownej. Paski należy naciągnąć na tyle mocno, aby maska wygodnie i szczelnie przylegała do twarzy. Nie naciągać ich zbyt mocno.

Proszę zeskanować ten kod QR za pomocą urządzenia mobilnego lub odwiedzić stronę Resmed.com/downloads/masks, aby uzyskać przydatne dokumenty i filmy wideo dotyczące maski.

Opcje ustawień maski



Upewnić się, że w opcjach ustawień maski urządzenia firmy Resmed wybrano opcję **Full Face** (Pełnotwarzowa). Pełny wykaz urządzeń zgodnych z maską zawiera lista masek i urządzeń zgodnych na stronie Resmed.com/downloads/masks.

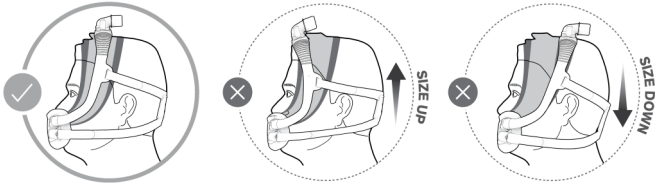
Dobieranie rozmiaru uszczelki maski

Jeśli jest to możliwe, lekarz lub specjalista w dziedzinie terapii snu skorzysta z szablonu służącego do doboru maski, aby pomóc w doborze właściwego rozmiaru uszczelki na podstawie kształtu nosa. Należy zwrócić uwagę, że rozmiary różnych typów masek nie zawsze są takie same.

	Rozmiar uszczelki
Węższe nosy	M
Szersze nosy	SW lub L

Dobieranie rozmiaru ramki maski

Jeśli ramka maski zsuwa się z głowy lub znajduje się zbyt blisko uszu, należy wypróbować ramkę o mniejszym rozmiarze. Jeśli ramka maski przesuwa się do przodu lub znajduje się zbyt blisko oczu, należy wypróbować ramkę o większym rozmiarze.



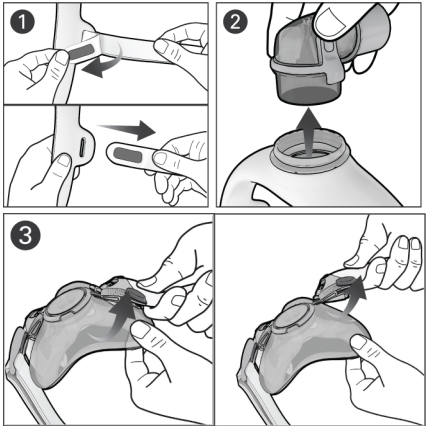
Optymalizacja uszczelnienia i komfortu maski

Aby terapia była jak najbardziej skuteczna, ważne jest zapewnienie jak najlepszego uszczelnienia pomiędzy maską i twarzą. Jeśli występują przecieki, upewnić się, że dokładnie zastosowano instrukcje zakładania. Po dopasowaniu maski należy sprawdzić następujące kwestie:

- Część nagłowna i ramka są prawidłowo dopasowane. Ponownie wyregulować naprężenie części nagłownej i założyć ramkę tak, aby zapewnić wygodne dopasowanie i właściwe uszczelnienie.
- Stosowane są prawidłowe rozmiary uszczelek. Wypróbować większą lub mniejszą uszczelkę.
- Maska jest czysta i na uszczelkach nie znajduje się żaden tłuszcz.

Demontaż maski w celu czyszczenia

Jeśli maska jest podłączona do urządzenia, odłączyć rurkę przewodzącą powietrze urządzenia od kolanka maski.



1. Odkleić skrzydełka mocujące od górnych pasków części nagłownej i wyciągnąć je z ramki. Pozostawić magnetyczne klipsy przymocowane do dolnych pasków części nagłownej.
2. Ścisnąć przyciski boczne na kolanku i odłączyć je od ramki.
3. Chwyć łącznik ramki i unieś go, aby odpiąć go od uszczelki. Powtórzyć czynności po drugiej stronie.

Uwaga: Po zdjęciu części nagłownej należy zapiąć skrzydełka mocujące, aby zapobiec uszkodzeniu rękawów z tkaniny.

Czyszczenie maski w domu

W przypadku stwierdzenia widocznych objawów zużycia (takich jak pęknięcia, rozdarcia itp.) uszkodzony element należy wyrzucić i wymienić na nowy. Może wystąpić mechacenie i strzępienie się elementów tkaniny, ale nie ma to wpływu na działanie maski.

Dokładnie oczyścić elementy maski w następujący sposób

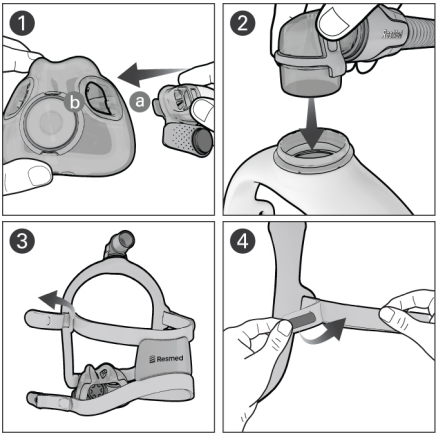
Codziennie/po każdym użyciu: Uszczelka

Co tydzień: Część nagłowna, Ramka, Kolanko

1. Namaczać elementy w ciepłej wodzie z łagodnym, płynnym detergentem.
2. Umyć ręcznie elementy, używając miękkiej szczotki o niemetalowym włosiu (np. szczoteczki do zębów z miękkim włosiem). Zwrócić szczególną uwagę na odpowietrzniki w uszczelce i kolanku.
   Uszczelkę należy myć wyłącznie ręcznie, bez użycia szczotki z włosiem.
3. Dokładnie opłukać elementy pod bieżącą wodą.
   Jeżeli nakładka na ramce ulegnie skręceniu, można zmienić jej ułożenie, gdy jest mokra.
4. Ścisnąć elementy materiałowe czystym ręcznikiem, aby usunąć nadmiar wody.
5. W przypadku odpowietrznika QuietAir należy wstrząsnąć, aby usunąć nadmiar wody.
6. Pozostawić elementy do wyschnięcia na powietrzu w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Jeśli na elementach maski widoczne są zabrudzenia, powtórzyć kroki czyszczenia. Upewnić się, że odpowietrzniki i zawory zapobiegające uduszeniu (AAV) są czyste i drożne.

Ponowny montaż maski



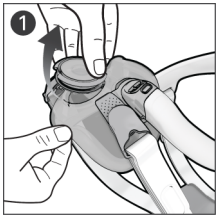
1. Wyrównać i wprowadzić występ łącznika ramki (a) do szczeliny (b) w uszczelce, a następnie wcisnąć, aż do usłyszenia kliknięcia. Powtórzyć czynności po drugiej stronie.

2. Przymocować kolanko do górnej części ramki aż do usłyszenia kliknięcia.
3. Trzymając część nagłowną w taki sposób, aby logo firmy Resmed było zwrócone na zewnątrz i w górę, włożyć górne paski części nagłownej do ramki od wewnątrz
4. i złożyć skrzydełka mocujące w celu unieruchomienia.

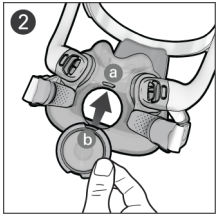
Uwagi:

- Jeśli pierścień kolanka odłączy się, należy ponownie podłączyć go do górnej części ramki.
- Jeśli odpowietrznik odłączy się, zapoznać się z częścią **Wyjmowanie i wkładanie odpowietrznika** w niniejszej instrukcji.

Wyjmowanie i wkładanie odpowietrznika



1. Aby wyjąć odpowietrznik, delikatnie odkleić uszczelkę i wysunąć odpowietrznik.



1. Aby włożyć odpowietrznik, należy wyrównać występ (a) na uszczelce z wycięciem (b) na odpowietrzniku, a następnie delikatnie naciągnąć uszczelkę na odpowietrznik.

Przygotowanie maski do użycia przez kolejnego pacjenta

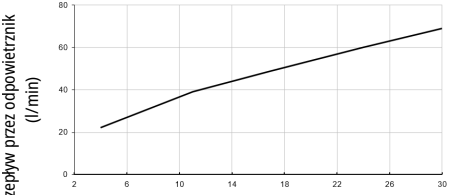
Zanim następny pacjent użyje maski, należy ją koniecznie poddać regeneracji zgodnie z instrukcjami czyszczenia i dezynfekcji dostępnymi na stronie Resmed.com/downloads/masks.

Parametry techniczne

Opcje ustawień maski: W przypadku urządzeń AirSense™, AirCurve™ lub S9™ : Wybrać opcję „Full Face" (Pełnotwarzowa).

Urządzenia zgodne: Pełny wykaz urządzeń zgodnych z maską zawiera lista masek i urządzeń zgodnych na stronie Resmed.com/downloads/masks. Funkcja SmartStart/SmartStop może nie działać skutecznie, gdy ta maska używana będzie z niektórymi urządzeniami CPAP lub urządzeniami do leczenia dwupoziomowego.

Krzywa zależności ciśnienia i przepływu



Ciśnienie (cm H_2O)	Przepływ (l/min)
4	22
11	39
17	49
24	60
30	69

Ciśnienie terapeutyczne: 4 do 30 cm H_2O

Opór z zaworem zapobiegającym uduszeniu zamkniętym na atmosferę

Zmierzony spadek ciśnienia (znamionowy) przy 50 l/min: 0,3 cmH_2O

Zmierzony spadek ciśnienia (znamionowy) przy 100 l/min: 1,2 cmH_2O

Opór może się różnić ze względu na elastyczną konstrukcję ramki maski.

Opór z zaworem zapobiegającym uduszeniu otwartym na atmosferę

Wdech przy 50 l/min: 0,2 cmH_2O

Wydech przy 50 l/min: 0,3 cmH_2O

Ciśnienie w zaworze zapobiegającym uduszeniu otwartym dla powietrza atmosferycznego:

<4 cmH_2O

Ciśnienie w zaworze zapobiegającym uduszeniu zamkniętym dla powietrza atmosferycznego:

<4 cmH_2O

Dźwięk: Deklarowane dwuliczbowe wartości emisji hałasu są zgodne z normą ISO4871:1996 i ISO3744:2010. Poziom mocy akustycznej (ważony wg krzywej A) wynosi 20 dBA, przy niepewności wynoszącej 3 dBA. Poziom ciśnienia akustycznego (ważony wg krzywej A) w odległości 1 m wynosi 13 dBA, przy niepewności wynoszącej 3 dBA.

Warunki środowiskowe

Temperatura robocza: od 5°C do 40°C

Wilgotność robocza: od 15% do 95% wilgotności względnej, bez kondensacji

Temperatura przechowywania i transportu: od -20°C do +60°C

Wilgotność w trakcie przechowywania i transportu: do 95% wilgotności względnej, bez kondensacji

International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP)
Magnesy zastosowane w tej masce są zgodne z wytycznymi ICNIRP dotyczącymi ogólnych zastosowań publicznych. Indukcja statycznego pola magnetycznego jest mniejsza niż 400 mT na powierzchni elementu i mniejsza niż 0,5 mT w odległości 50 mm.

Okres eksploatacji: Przewidywany okres eksploatacji systemu maski zależy od intensywności użytkowania, konserwacji i warunków środowiskowych, w jakich maska jest używana lub przechowywana. Ponieważ opisywany system maski i jego części składowe mają charakter modularny, zaleca się, aby użytkownik regularnie je konserwował i kontrolował, a także wymieniał system maski lub jego części składowe, jeśli uzna to za konieczne lub zgodnie z instrukcjami z sekcji „Czyszczenie maski" niniejszego podręcznika.

Przechowywanie

Jeśli maska będzie przechowywana przez pewien czas, należy upewnić się, że jest czysta i sucha. Przechowywać maskę w suchym miejscu, nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Utylizacja

Ta maska i jej opakowanie nie zawierają żadnych substancji niebezpiecznych i można je wyrzucić razem ze zwykłymi odpadami komunalnymi.

Symbole

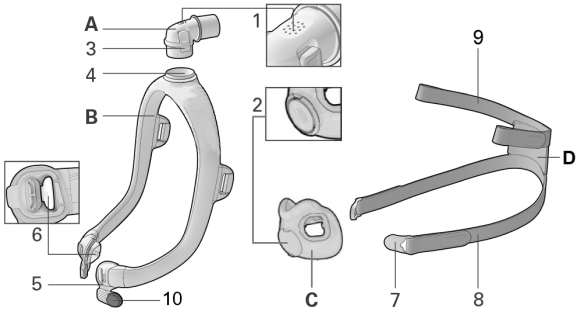
Na produkcie lub opakowaniu mogą się znajdować następujące symbole.

 Maska pełnotwarzowa  Ustawienie urządzenia – maska pełnotwarzowa  Mała ramka  Standardowa ramka  Duża ramka  Rozmiar uszczelki – mała, szeroka  Rozmiar uszczelki – średnia  Rozmiar uszczelki – duża  Odpowietrznik QuietAir  Technologia ComfiSoft™  Wyprodukowano bez użycia lateksu kauczuku naturalnego  Element nadaje się do recyklingu. Proszę poddać recyklingowi.  Niebezpieczny w środowisku RM  Zeskanuj kod QR.

Patrz słownik symboli na stronie Resmed.com/symbols.

Gwarancja dla użytkownika

Firma Resmed uznaje wszystkie prawa klientów określone przez dyrektywę (UE) 2019/771 oraz odpowiednie prawa krajów Unii Europejskiej dotyczące produktów sprzedawanych na obszarze Unii Europejskiej.



A	Cotovelo	5	Conector da armação
B	Armação	6	Válvula antiasfixia (no interior do conector esquerdo e direito da armação)
C	Almofada		
D	Arnês	7	Presilha magnética
1	Respiradouros de ventilação (Cotovelo)	8	Correia inferior do arnês
2	Respiradouro QuietAir	9	Correia superior do arnês
3	Botão lateral	10	Íman da armação
4	Anel do cotovelo		

Nota: a AirTouch™ F30i Comfort tem uma armação revestida de tecido. A manga de tecido não é amovível.

Finalidade prevista

A máscara AirTouch F30i é um acessório não invasivo utilizado para canalizar o fluxo de ar (com ou sem oxigénio suplementar) para um paciente a partir de um dispositivo de pressão positiva das vias aéreas (PAP), tal como um sistema de pressão positiva contínua das vias aéreas (CPAP) ou um sistema binível.

A máscara AirTouch F30i destina-se a:

- ser utilizada por pacientes que pesem mais de 30 kg aos quais tenha sido prescrita terapia com pressão positiva das vias aéreas
- ser reutilizada por um único paciente em casa ou por vários pacientes num hospital/clínica.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização de máscaras com componentes magnéticos é contraindicada para pacientes, ou para qualquer pessoa que tenha contacto físico próximo com os mesmos durante o uso da máscara, que possuam o seguinte:

- Implantes médicos ativos que interagem com elementos magnéticos (por exemplo, pacemakers, cardioversores-desfibriladores implantáveis (CDI), neuroestimuladores, shunts para líquido cefalorraquidiano (LCR), bombas de insulina/infusão)
- Implantes/objetos metálicos que contenham material ferromagnético (por exemplo, clipes para aneurisma/dispositivos de interrupção de fluxo, espirais de embolização, stents, válvulas, elétrodos, implantes de reabilitação auditiva ou do equilíbrio que possuam um elemento magnético implantado, implantes oculares, fragmentos metálicos no olho)

⚠ AVISO

Mantenha os elementos magnéticos da máscara a uma distância mínima de segurança de 150 mm de implantes ou dispositivos médicos que possam ser adversamente afetados pela interferência magnética. Este aviso aplica-se a si ou a qualquer pessoa que tenha contacto físico próximo com a sua máscara. Os elementos magnéticos encontram-se na armação e nas correias inferiores do arnês, com uma intensidade do campo magnético inferior a 400 mT. Quando usados, eles ligam-se para fixar a máscara, mas podem soltar-se inadvertidamente durante o sono.

Os implantes/dispositivos médicos, incluindo aqueles listados nas contraindicações, podem ser negativamente afetados se mudarem de função em campos magnéticos externos ou tiverem materiais ferromagnéticos que atraiam/repilam campos magnéticos (alguns implantes metálicos, por exemplo, lentes de contacto com metal, implantes dentários, placas cranianas metálicas, parafusos, tampas do orifício de trepanação e dispositivos de substituto ósseo). Consulte o seu médico ou o fabricante do seu implante/outro dispositivo médico para obter informações sobre os possíveis efeitos adversos dos campos magnéticos.

⚠ AVISO

- A máscara possui elementos de segurança, os respiradouros de ventilação e as válvulas antiasfixia, para permitir a respiração normal e a respiração exalada. É necessário prevenir a obstrução dos respiradouros de ventilação ou das válvulas antiasfixia para evitar efeitos adversos ao nível da segurança e da qualidade da terapia. Inspecione regularmente os respiradouros de

⚠ AVISO

ventilação e as válvulas antiasfixia para assegurar que estão limpos, sem obstruções e sem danos.

- Se for observada a deterioração de qualquer um dos componentes da máscara (quebrado, rachado, roto, etc.), o componente deverá ser descartado e substituído.
- Utilize apenas dispositivos ou acessórios de terapia de CPAP ou binível compatíveis. As especificações técnicas da máscara são fornecidas para os profissionais de saúde determinarem quais os dispositivos compatíveis. A utilização conjunta com dispositivos médicos incompatíveis pode diminuir a segurança ou afetar o desempenho da máscara.
- A máscara não é adequada para pacientes que necessitem de ventilação de suporte de vida ou que possam sofrer uma deterioração do estado de saúde ou até morte com a perda ou degradação da terapia.
- Limpe regularmente a máscara e os seus componentes para manter a qualidade da máscara e prevenir o crescimento de germes, que podem afetar negativamente a sua saúde.
- A máscara deve ser utilizada sob supervisão qualificada em pacientes que não consigam removê-la sem ajuda. A máscara poderá não ser adequada para pacientes propensos a aspiração.
- A máscara só deverá ser utilizada quando o dispositivo estiver ligado. Após a colocação da máscara, verifique se o dispositivo fornece ar para reduzir o risco de reinalação de ar exalado.
- Interrompa a utilização da máscara ou substitua-a se o paciente sofrer QUALQUER reação adversa ao uso da máscara. Consulte o seu médico ou terapeuta do sono.
- Tome todas as precauções ao utilizar oxigénio suplementar.
- O fluxo de oxigénio tem de ser desligado quando o dispositivo CPAP ou de dois níveis de pressão não estiver a funcionar para que não se acumule oxigénio não utilizado no dispositivo e não se crie risco de incêndio.
- O oxigénio favorece a combustão. O oxigénio não deve ser utilizado enquanto estiver a fumar ou na presença de chama exposta. Utilize o oxigénio apenas em locais bem ventilados.
- Aquando da existência de um caudal fixo do fluxo de oxigénio suplementar, a concentração de oxigénio inalado pode variar consoante os parâmetros de pressão, o padrão respiratório do paciente, a máscara, o ponto de aplicação e a taxa de fuga. Este aviso aplica-se à maioria dos tipos de dispositivos de CPAP e de dois níveis de pressão.

⚠ AVISO

- A máscara não se destina a ser usada em simultâneo com medicamentos de nebulização que se encontrem na trajetória do ar da máscara/tubo.
- A máscara não é segura em ambiente de ressonância magnética (RM) e deve ser mantida fora das salas de exames de IRM.
- Siga sempre as instruções de limpeza e utilize apenas um detergente líquido suave. Alguns produtos de limpeza podem danificar a máscara, as respetivas peças e o seu funcionamento ou deixar vapores residuais nocivos. Não lave a máscara na máquina de lavar louça ou máquina de lavar roupa. Os produtos de ozono ou de luz UV não foram validados para utilização com a máscara e podem provocar descoloração, danos ou um desempenho reduzido da vedação da máscara.

⚠ PRECAUÇÃO

- Quando colocar a máscara, não aperte demasiado o arnês, pois isso pode originar vermelhidão na pele ou feridas em torno da almofada da máscara.
- Tal como com todas as máscaras, poderá ocorrer uma certa reinalação de ar expirado a baixas pressões.
- A utilização de uma máscara pode causar sensibilidade ao nível dos dentes, das gengivas ou da maxila ou agravar um problema dentário existente. Em caso de sintomas, deve consultar um médico ou dentista.
- Não passe o arnês a ferro, porque o material é sensível ao calor e ficará danificado.

Nota: Em caso de incidentes graves que possam ocorrer relacionados com este dispositivo, os mesmos devem ser reportados à Resmed e à entidade competente no seu país.

Benefícios clínicos

O benefício clínico das máscaras ventiladas é o fornecimento de terapia eficaz ao paciente a partir de um dispositivo de terapia.

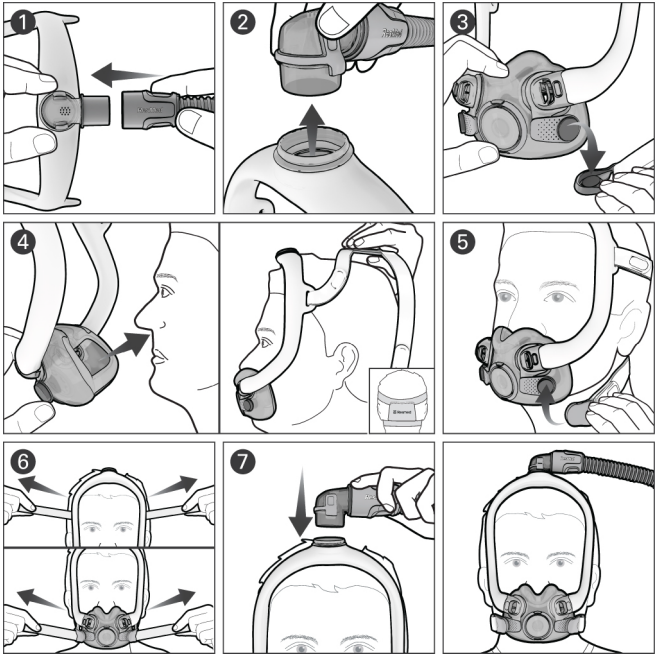
População de pacientes alvo/condições médicas

Doenças pulmonares obstrutivas (ex.: Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica), doenças pulmonares restritivas (ex.: doenças do parênquima pulmonar, doenças da parede torácica, doenças neuromusculares), doenças de regulação respiratória central, apneia obstrutiva do sono (AOS) e síndrome de hipoventilação na obesidade (SHO).

Antes de utilizar a sua máscara

Remova a totalidade da embalagem antes de utilizar a máscara. Podem surgir vincos nos componentes de tecido durante o armazenamento e o transporte, mas isso não afeta o desempenho nem a segurança da máscara.

Colocação da máscara



1. Ligue o tubo de ar do dispositivo ao cotovelo.
2. Aperte os botões laterais no cotovelo e puxe a partir da armação. Para já, ponha de lado o cotovelo e o tubo de ar.
3. Rode e puxe ambas as presilhas magnéticas para fora dos ímanes da armação.

4. Coloque a almofada sob o nariz e assegure-se de que fica confortavelmente apoiada no rosto. Com o logótipo da Resmed no arnês voltado para cima, puxe o arnês e a armação sobre a cabeça.
5. Puxe as correias inferiores do arnês pela parte inferior das orelhas e prenda as presilhas magnéticas aos ímanes da armação.
6. Desaperte as fivelas de aperto das correias superiores do arnês e puxe-as uniformemente. Repita com as correias inferiores do arnês.
7. Fixe o cotovelo na parte superior da armação. A máscara deverá ficar posicionada da forma indicada.

Ajuste da máscara

- Quando utilizar a máscara, o ar sairá pelos respiradouros na almofada e no cotovelo. Em caso de fugas de ar na parte lateral ou superior da almofada, ajuste a posição da máscara para melhorar a vedação.
- Para anular eventuais fugas da máscara, ajuste as correias superiores ou inferiores do arnês. Ajuste apenas o suficiente para criar uma vedação confortável, mas sem apertar excessivamente.

Leia este código QR com o seu dispositivo móvel ou visite Resmed.com/downloads/masks para obter documentos úteis e vídeos de apoio para a sua máscara.

Opções de configuração da máscara



Certifique-se de que a opção **Full Face** (Facial) está selecionada nas opções de configuração da máscara do seu dispositivo Resmed. Para obter uma lista completa de dispositivos compatíveis com esta máscara, consulte a Lista de compatibilidades entre máscaras/dispositivos em Resmed.com/downloads/masks.

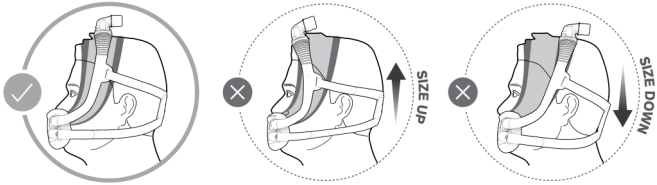
Medição da almofada da máscara

Se disponível, o seu médico ou terapeuta do sono utilizará o modelo de ajuste para ajudar a selecionar o tamanho da almofada correto com base no formato do nariz. De notar que os tamanhos podem variar de máscara para máscara.

	Tamanho da almofada
Narizes mais estreitos	M
Narizes mais largos	SW ou L

Medição da armação da máscara

Se a armação da máscara cair para trás sobre a cabeça ou ficar demasiado perto dos ouvidos, experimente um tamanho da armação mais pequeno. Se a máscara cair para a frente na cabeça ou ficar demasiado perto dos olhos, experimente um tamanho da armação maior.



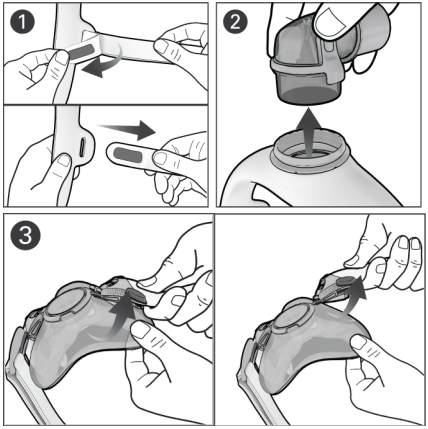
Otimização da vedação e do conforto da máscara

Para obter uma terapia mais eficaz, é importante ter a melhor vedação entre a máscara e o rosto. Se detetar fugas, certifique-se de que seguiu cuidadosamente as instruções de colocação. Depois de colocar a máscara, verifique o seguinte:

- O arnês e a armação estão corretamente colocados. Reajuste a tensão do arnês e componha a posição da armação para garantir um ajuste confortável e uma vedação adequada.
- Estão a ser utilizados os tamanhos de almofadas corretos. Experimente uma almofada maior ou mais pequena.
- A máscara está limpa e sem óleos nas almofadas.

Desmontagem da máscara para limpeza

Se a máscara estiver ligada a um dispositivo, desligue do cotovelo da máscara o tubo de ar do dispositivo.



1. Desaperte as fivelas de aperto das correias superiores do arnês e separe da armação. Mantenha as presilhas magnéticas presas às correias inferiores do arnês.
2. Aperte os botões laterais no cotovelo e separe da armação.
3. Agarre no conector da armação e levante-o para o soltar da almofada. Repita do outro lado.

Nota: Depois de desprender o arnês, feche as abas de fixação para evitar que danifique as mangas de tecido durante o manuseamento.

Limpeza da máscara em casa

Se for observada a deterioração de qualquer um dos componentes da máscara (quebrado, rachado, roto, etc.), o componente deverá ser descartado e substituído. Pode verificar-se borboto e desgaste nos componentes de tecido que não afetam o desempenho da máscara.

Limpe cuidadosamente os componentes da máscara conforme se segue

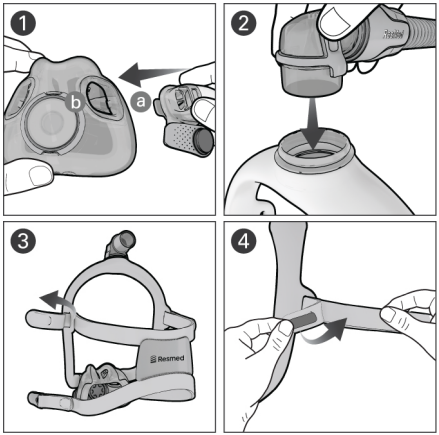
Diariamente/após cada utilização: Almofada

Semanalmente: Arnês, Armação, Cotovelo

1. Mergulhe os componentes em água morna com um detergente líquido suave.
2. Lave os componentes à mão com uma escova de cerdas macias e não metálicas (por exemplo, uma escova de dentes de cerdas macias). Preste especial atenção aos respiradouros na almofada e no cotovelo.
   Para a almofada, lave apenas à mão sem uma escova.
3. Enxague bem os componentes com água corrente.
   Se a manga da armação ficar torcida, pode ser reposicionada quando molhada.
4. Aperte os componentes de tecido com uma toalha limpa para remover o excesso de água.
5. No caso do respiradouro QuietAir, sacuda para retirar o excesso de água.
6. Deixe os componentes secar ao ar, afastados da luz solar direta.

Se os componentes da máscara não ficarem visivelmente limpos, repita os passos de limpeza. Verifique se os respiradouros e as válvulas antiasfixia estão limpos e desobstruídos.

Remontagem da máscara



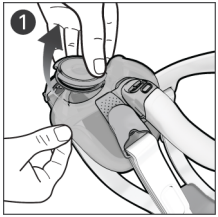
1. Alinhe e insira a patilha do conector da armação (a) na ranhura da almofada (b) e pressione até ouvir um estalido. Repita do outro lado.
2. Fixe o cotovelo na parte superior da armação até ouvir um estalido.
3. Com o logótipo da Resmed voltado para fora e para cima, insira as correias superiores do arnês na armação a partir do interior

4. Dobre as fivelas de aperto para as prender.

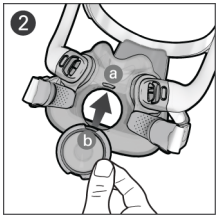
Notas:

- Se o anel do cotovelo se separar, volte a inseri-lo na parte superior da armação.
- Se o respiradouro se soltar, consulte a secção **Remoção e inserção do respiradouro** deste guia.

Remoção e inserção do respiradouro



1. Para remover o respiradouro, destaque cuidadosamente a almofada e faça deslizar o respiradouro para fora.



1. Para inserir o respiradouro, alinhe a patilha (a) na almofada com o entalhe (b) no respiradouro e, em seguida, puxe cuidadosamente a almofada sobre o respiradouro.

Reprocessamento da máscara entre pacientes

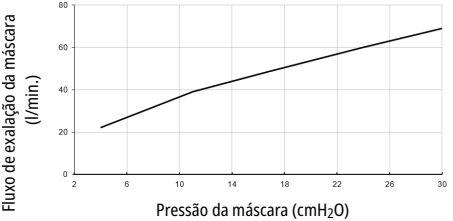
Quando utilizar com vários pacientes, a máscara deve ser reprocessada de acordo com as instruções de limpeza e desinfeção disponíveis em Resmed.com/downloads/masks.

Especificações técnicas

Opções de configuração da máscara: para dispositivos AirSense™, AirCurve™ ou S9™: selecione "Full Face" (Facial).

Dispositivos compatíveis: para obter uma lista completa de dispositivos compatíveis com esta máscara, consulte a Lista de compatibilidades entre máscaras/dispositivos em Resmed.com/downloads/masks. O SmartStart/SmartStop poderá não funcionar eficientemente quando esta máscara é utilizada com determinados dispositivos CPAP ou binível.

Curva de pressão/fluxo



Pressão (cm H_2O)	Fluxo (l/min.)
4	22
11	39
17	49
24	60
30	69

Pressão da terapia: 4 a 30 cmH_2O

Resistência com válvula antiasfixia fechada para a atmosfera

Medição da queda de pressão (nominal) aos 50 l/min.: 0,3 cmH_2O

Medição da queda de pressão (nominal) aos 100 l/min.: 1,2 cmH_2O

A resistência pode variar devido ao design flexível da armação da máscara.

Resistência com válvula antiasfixia aberta para a atmosfera

Inspiração aos 50 l/min.: 0,2 cmH_2O

Expiração aos 50 l/min.: 0,3 cmH_2O

Pressão da válvula antiasfixia aberta para a atmosfera: <4 cmH_2O

Pressão da válvula antiasfixia fechada para a atmosfera: <4 cmH_2O

Som: valores declarados de emissão sonora expressos por dois números em conformidade com a ISO4871:1996 e a ISO3744:2010. O nível de potência acústica com ponderação da escala A é de 20 dBA, com incerteza de 3 dBA. O nível de pressão com ponderação da escala A, a uma distância de 1 m, é de 13 dBA, com incerteza de 3 dBA.

Condições ambientais

Temperatura de funcionamento: 5 °C a 40 °C

Humidade de funcionamento: HR de 15% a 95% sem condensação

Temperatura de armazenamento e transporte: –20 °C a +60 °C

Humidade de armazenamento e transporte: HR de até 95% sem condensação

Comissão Internacional para a Proteção contra as Radiações Não Ionizantes (ICNIRP)
Os elementos magnéticos usados nesta máscara cumprem as diretrizes da ICNIRP relativas ao uso do público em geral. A intensidade do campo magnético estático é inferior a 400 mT na superfície do componente e inferior a 0,5 mT a 50 mm de distância.

Vida útil: A vida útil do sistema de máscara depende da intensidade de uso, da manutenção e das condições ambientais em que a máscara é utilizada ou armazenada. Como este sistema de máscara e os seus componentes têm natureza modular, é recomendável que o utilizador os conserve e examine regularmente e substitua o sistema ou qualquer componente em caso de necessidade ou de acordo com as instruções da secção "Limpeza da máscara" deste manual.

Armazenamento

Assegure-se de que a máscara está bem limpa e seca antes de a guardar por um longo período de tempo. Guarde a máscara num local seco, ao abrigo da luz solar direta.

Eliminação

Esta máscara e a embalagem não contêm qualquer substância perigosa e podem ser descartadas juntamente com o lixo doméstico.

Símbolos

Os símbolos que se seguem poderão constar no produto ou na embalagem.

 Máscara facial  Configuração do dispositivo - Facial  Armação pequena

 Armação padrão  Armação grande  Tamanho da almofada - largo pequeno

 Tamanho da almofada - médio  Tamanho da almofada - grande

 Respiradouro QuietAir  Tecnologia ComfiSoft™  Não é fabricado com látex de

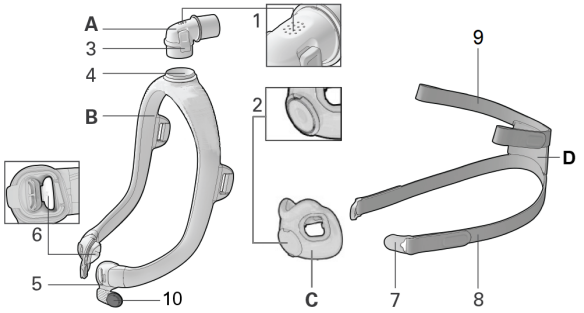
borracha natural  O componente é reciclável. Por favor, recicle.  Não compatível com RM

 Leia o código QR.

Consulte o glossário de símbolos em Resmed.com/symbols.

Garantia do consumidor

A Resmed reconhece todos os direitos do consumidor consagrados na Diretiva 2019/771 (UE) e na respetiva legislação nacional dentro da UE para produtos comercializados na União Europeia.



A	Codo	**5**	Conector del armazón
B	Armazón	**6**	Válvula antiasfixia (dentro del lado izquierdo y derecho de la conexión del armazón)
C	Almohadilla	**7**	Pinzas magnéticas
D	Arnés	**8**	Correa inferior del arnés
1	Orificios de ventilación (Codo)	**9**	Correa superior del arnés
2	Orificio de ventilación QuietAir	**10**	Imán del armazón
3	Botón lateral		
4	Aro del codo		

Nota: El AirTouch™ F30i Comfort cuenta con un armazón envuelto en tela. La funda de tela no es extraíble.

Finalidad prevista

La mascarilla AirTouch F30i es un accesorio no invasivo que se emplea para dirigir el flujo de aire (con o sin oxígeno suplementario) a un paciente a partir de un dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias (PAP), como por ejemplo un dispositivo de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) o un dispositivo binivel.

La mascarilla AirTouch F30i:

- la deben utilizar pacientes que pesen más de 30 kg a los que se les haya prescrito tratamiento con presión positiva en las vías respiratorias
- está indicada para el uso en repetidas ocasiones por un único paciente en su domicilio o el uso en repetidas ocasiones por varios pacientes en hospitales o instituciones.

CONTRAINDICACIONES

Las mascarillas con componentes magnéticos están contraindicadas para su uso por parte de pacientes en situaciones en las que ellos o alguna otra persona en contacto físico cercano con ellos mientras utilizan la mascarilla tengan lo siguiente:

- Implantes médicos activos que interactúan con imanes (es decir, marcapasos, desfibriladores cardioversores implantables (DCI), neuroestimuladores, derivaciones de líquido cefalorraquídeo (LCR), bombas de infusión/insulina)
- Implantes/objetos metálicos que contienen material ferromagnético (es decir, clips de aneurisma/dispositivos de interrupción del flujo, bobinas embólicas, stents, válvulas, electrodos, implantes para restaurar la audición o el equilibrio con imanes implantados, implantes oculares, astillas metálicas en el ojo)

⚠ ADVERTENCIA

Mantenga los imanes de la mascarilla a una distancia segura de al menos 150 mm de los implantes o dispositivos médicos que puedan verse afectados negativamente por la interferencia magnética. Esta advertencia es válida para usted o cualquier otra persona que esté en contacto físico cercano con su mascarilla. Los imanes se encuentran en el armazón y en los clips inferiores del arnés, con una intensidad de campo magnético de hasta 400 mT. Cuando se utiliza la mascarilla, se unen para sujetarla, aunque pueden desprenderse inadvertidamente mientras duerme.

Los implantes/dispositivos médicos, incluidos los enumerados dentro de las contraindicaciones, pueden verse afectados de forma negativa si cambian de función bajo campos magnéticos externos o contienen materiales ferromagnéticos que atraen/repelen los campos magnéticos (algunos implantes metálicos, por ejemplo, lentes de contacto con metal, implantes dentales, placas craneales metálicas, tornillos, cubiertas de orificios de trepanación y dispositivos de sustitución ósea). Consulte a su médico y al fabricante de su implante u otro dispositivo médico para obtener información sobre los posibles efectos adversos de los campos magnéticos.

⚠ ADVERTENCIA

- La mascarilla tiene características de seguridad —los orificios de ventilación y las válvulas antiasfixia—, para que se pueda respirar normalmente y expulsar el aire exhalado. Es necesario evitar que los orificios de ventilación o las válvulas antiasfixia se obstruyan, para no perjudicar la seguridad y la calidad del tratamiento. Inspeccione con regularidad los orificios de ventilación y las válvulas antiasfixia para cerciorarse de que estén limpios, no tengan obstrucciones y no estén dañados.

⚠ ADVERTENCIA

- Si hay deterioro visible (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en algún componente de la mascarilla, este debe desecharse y sustituirse por uno nuevo.
- Utilice solo accesorios o equipos de tratamiento binivel o CPAP que sean compatibles. Las especificaciones técnicas de la mascarilla se proporcionan para que los profesionales de salud puedan determinar qué equipos son compatibles. Usarla con equipos médicos incompatibles puede disminuir la seguridad o alterar el rendimiento de la mascarilla.
- La mascarilla no es apta para aquellos pacientes que necesiten ventilación de soporte vital o que experimentarían un grave deterioro de la salud o la muerte en caso de pérdida o degradación del tratamiento.
- Limpie habitualmente la mascarilla y las piezas para mantener la calidad de la mascarilla e impedir el crecimiento de gérmenes que puedan perjudicar a su salud.
- La mascarilla debe utilizarse bajo la supervisión de personas cualificadas, en el caso de los pacientes que no puedan quitarse la mascarilla por sí mismos. Es posible que la mascarilla no sea apropiada para los usuarios que tengan tendencia a atragantarse.
- La mascarilla no debe usarse si el dispositivo no está encendido. Una vez puesta la mascarilla, asegúrese de que el dispositivo esté emitiendo aire para reducir el riesgo de inspirar el aire exhalado.
- Deje de usar esta mascarilla o reemplácela si el paciente presenta CUALQUIER reacción adversa a su utilización. Consulte al médico o al especialista en medicina del sueño.
- Si se utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones necesarias.
- Cuando el dispositivo CPAP o binivel no esté funcionando, el flujo de oxígeno debe desconectarse para que el oxígeno no utilizado no se acumule dentro del dispositivo, lo que constituiría un riesgo de incendio.
- El oxígeno favorece la combustión. Por lo tanto, no debe utilizarse mientras se está fumando o en presencia de una llama expuesta. Utilice oxígeno únicamente en salas bien ventiladas.
- A un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará según la presión que se haya configurado, el ritmo respiratorio del paciente, la mascarilla, el punto de aplicación y el caudal de fuga. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los tipos de dispositivos CPAP o binivel.

⚠ ADVERTENCIA

- La mascarilla no ha sido concebida para usarse simultáneamente con medicaciones para nebulizador que estén en el trayecto del aire de la mascarilla o el tubo.
- La máscara no es segura durante una resonancia magnética (RM) y debe mantenerse fuera de las salas de RM.
- Siga siempre las instrucciones de limpieza y utilice únicamente un detergente líquido suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la mascarilla, sus piezas y su funcionamiento, o dejar vapores residuales dañinos. No lave la mascarilla en el lavavajillas ni en la lavadora. Los productos de ozono o luz ultravioleta no se han validado para usarse con la mascarilla y pueden provocar decoloración, daños o un menor rendimiento del sellado de la mascarilla.

⚠ PRECAUCIÓN

- Al ponerse la mascarilla, no apriete demasiado el arnés, pues puede provocar rojeces y heridas alrededor de la almohadilla.
- Como ocurre con todas las mascarillas, es posible respirar el aire exhalado a bajas presiones.
- El uso de la mascarilla puede causar dolores en los dientes, las encías o la mandíbula, o agravar una afección dental ya existente. Si experimenta síntomas, consulte al médico o al dentista.
- No planche el arnés, ya que está compuesto de un material sensible al calor y puede dañarse.

Nota: Todas las incidencias graves que se produzcan en relación con este dispositivo deben comunicarse a Resmed y a la autoridad competente de su país.

Beneficios clínicos

El beneficio clínico de las mascarillas con ventilación es que suministran un tratamiento efectivo desde el dispositivo de tratamiento al paciente.

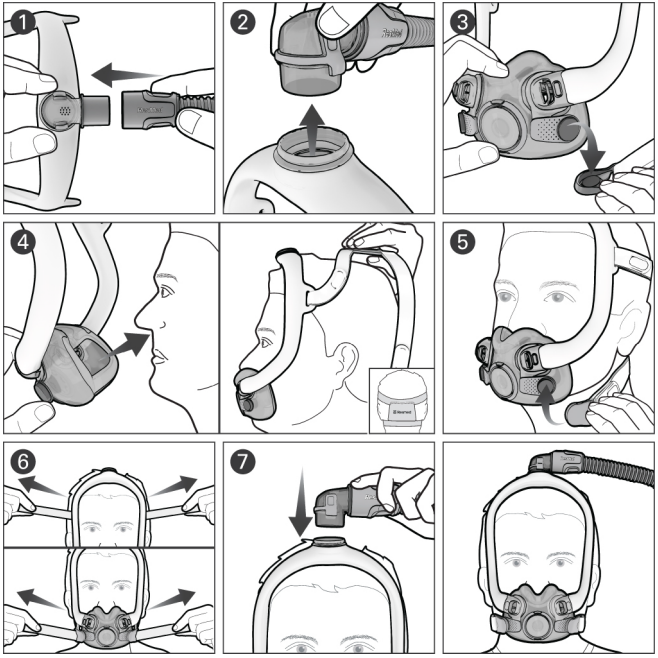
Población de pacientes/condiciones médicas para los que está indicada

Enfermedades pulmonares obstructivas (p. ej. la enfermedad pulmonar obstructiva crónica), enfermedades pulmonares restrictivas (p. ej. las enfermedades de la parénquima pulmonar, enfermedades de la pared torácica o enfermedades neuromusculares), trastornos del centro de control de la respiración, apnea obstructiva del sueño (AOS) y síndrome de hipoventilación por obesidad (SHO).

Antes de usar la mascarilla

Retire todos los materiales de embalaje antes de usar la mascarilla. Pueden producirse arrugas en los componentes de tela durante el almacenamiento y el transporte, que no afectan al rendimiento ni a la seguridad de la mascarilla.

Colocación de la mascarilla



1. Conecte el codo al tubo de aire del dispositivo.
2. Apriete los botones laterales del codo y sepárelo del armazón tirando del mismo. Deje el codo y el tubo de aire a un lado por ahora.
3. Gire las dos pinzas magnéticas y sáquelas de los imanes del armazón tirando de las mismas.

4. Colóquese la almohadilla debajo de la nariz y asegúrese de que se pose cómodamente contra la cara. Con el logotipo de Resmed del arnés hacia arriba, póngase el arnés pasándoselo por encima de la cabeza.
5. Pase las correas inferiores del arnés por debajo de las orejas y acople las pinzas magnéticas a los imanes del armazón.
6. Desprenda las lengüetas de sujeción de las correas superiores del arnés y tire de ellas de forma uniforme. Repita este paso con las correas inferiores del arnés.
7. Fije el codo a la parte superior del armazón. La mascarilla deberá quedar colocada tal y como se muestra.

Ajuste de la mascarilla

- Al utilizar la mascarilla, el aire saldrá por los orificios de ventilación de la almohadilla y el codo. Si hay fugas de aire por el lateral o la parte superior de la almohadilla, ajuste la posición de la mascarilla para mejorar el sellado.
- Para solucionar cualquier fuga en la mascarilla, ajuste las correas superior o inferior del arnés. Ajuste solo lo suficiente para lograr un sellado cómodo sin apretarlas demasiado.

Escanee este código QR con su dispositivo móvil o visite Resmed.com/downloads/masks para obtener documentos útiles y vídeos de asistencia para su mascarilla.

Opciones de configuración de la mascarilla



Asegúrese de que la opción **Facial** está seleccionada en las opciones de configuración de la mascarilla de su dispositivo Resmed. Para obtener una lista completa de los dispositivos compatibles con esta mascarilla, consulte la lista de compatibilidad de mascarillas/dispositivos en Resmed.com/downloads/masks.

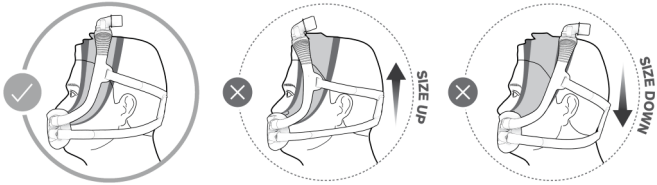
Dimensionamiento de la almohadilla de la mascarilla

Si dispone de ella, su médico o terapeuta del sueño utilizará la plantilla de tallas para ayudarle a seleccionar la almohadilla del tamaño adecuado en función de la forma de la nariz. Debe recordar que el ajuste puede variar de una mascarilla a otra.

	Talla de almohadilla
Narices más estrechas	M
Narices más anchas	SW o L

Dimensionamiento del armazón de la mascarilla

Si el armazón de la mascarilla se cae hacia atrás por la cabeza o queda demasiado cerca de las orejas, pruebe una talla más pequeña de armazón. Si el armazón de la mascarilla se cae hacia delante por la cabeza o queda demasiado cerca de los ojos, pruebe una talla más grande de armazón.



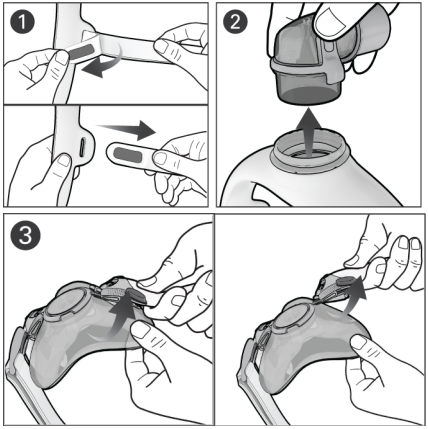
Optimización del sellado y la comodidad de la mascarilla

Para que el tratamiento sea lo más eficaz posible, es importante que la mascarilla y el rostro queden perfectamente sellados. Si tiene fugas, asegúrese de haber seguido atentamente las instrucciones de colocación. Después de colocarse la mascarilla, comprueba lo siguiente:

- El arnés y el armazón están correctamente ajustados. Reajuste la tensión del arnés y vuelva a colocar el armazón para garantizar un ajuste cómodo y un sellado correcto.
- Se utilizan los tamaños de almohadilla correctos. Pruebe con una almohadilla más grande o más pequeña.
- La mascarilla está limpia y no muestra signos de aceites en las almohadillas.

Desmontaje de la mascarilla para limpiarla

Si la mascarilla está conectada al dispositivo, desconecte el tubo de aire del codo de la mascarilla.



1. Desprenda las lengüetas de sujeción de las correas superiores del arnés y sepárelas del armazón. Mantenga las pinzas magnéticas sujetas a las correas inferiores del arnés.
2. Apriete los botones laterales del codo y sepárelo del armazón.
3. Sujete el conector del armazón y levántelo para desengancharlo de la almohadilla. Haga lo mismo en el otro lado.

Nota: Tras desmontar el arnés, cierre las lengüetas de sujeción para evitar dañar las fundas de tela durante su manipulación.

Limpieza de la mascarilla en el domicilio

Si hay deterioro visible (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en algún componente de la mascarilla, este debe desecharse y sustituirse por uno nuevo. Los componentes de tela pueden deshilacharse o generar bolitas, aunque esto no afecta al rendimiento de la mascarilla.

Limpie a fondo los componentes de la mascarilla como se indica

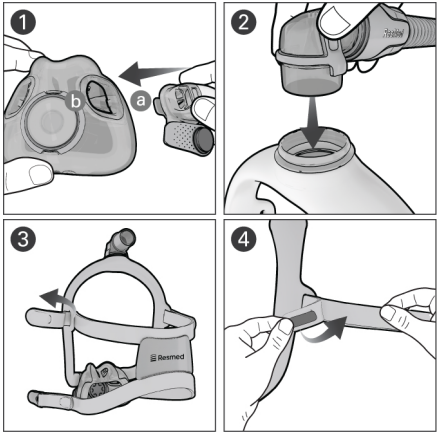
Diariamente/después de cada uso: Almohadilla

Semanalmente: Arnés, Armazón, Codo

1. Ponga los componentes en remojo en agua tibia con un detergente líquido suave.
2. Lave las piezas a mano con un cepillo de cerdas suaves no metálicas (p. ej. un cepillo de dientes de cerdas suaves). Preste especial atención a los orificios de ventilación tanto en la almohadilla como en el codo.
   Para la almohadilla, lavar solo a mano sin un cepillo de cerdas.
3. Aclare bien los componentes bajo el grifo.
   Si la funda del armazón se tuerce, puede recolocarse cuando esté húmeda.
4. Escurra los componentes de tela con una toalla limpia para quitar el exceso de agua.
5. Agite la ventilación QuietAir para eliminar el exceso de agua.
6. Deje secar los componentes al aire y alejados de la luz directa del sol.

Si los componentes de la mascarilla no parecen limpios, repita estos pasos para volver a limpiarlos. Asegúrese de que la ventilación y las válvulas antiasfixia están limpios y sin obstrucciones.

Montaje de la mascarilla



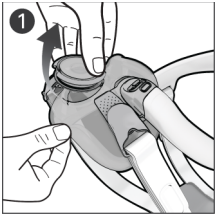
1. Alinee e inserte la lengüeta del conector del armazón (a) en la ranura de la almohadilla (b) y presione hacia abajo hasta que encaje. Haga lo mismo en el otro lado.
2. Fije el codo a la parte superior del armazón hasta que encaje.

3. Con el logotipo de Resmed hacia fuera y hacia arriba, inserte las correas superiores del arnés en el armazón desde el interior
4. Doble las lengüetas de sujeción para fijarlas.

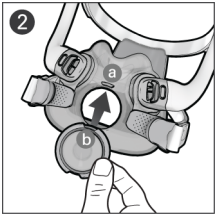
Notas:

- Si el aro del codo se desprende, vuelva a introducirlo en la parte superior del armazón.
- Si la rejilla de ventilación se desprende, consulte la sección **Extracción e inserción del orificio de ventilación** de esta guía.

Extracción e inserción de los orificios de ventilación



1. Para retirar el orificio de ventilación, despegue suavemente la almohadilla y deslícelo hacia fuera.



1. Para insertar el orificio de ventilación, alinee la lengüeta (a) de la almohadilla con la muesca (b) del orificio de ventilación y, a continuación, tire suavemente de la almohadilla sobre el orificio de ventilación.

Reprocesar la mascarilla entre un paciente y otro

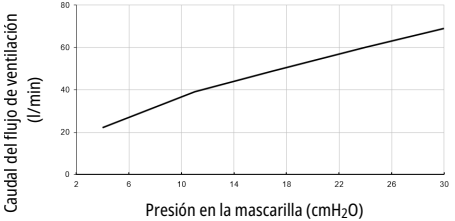
Si varios pacientes comparten las mascarillas, estas deben reprocesarse conforme a las instrucciones de limpieza y desinfección disponibles en Resmed.com/downloads/masks.

Especificaciones técnicas

Opciones de configuración de la mascarilla: Para dispositivos AirSense™, AirCurve™ o S9™ : Seleccione "Facial".

Dispositivos compatibles: Para obtener una lista completa de los dispositivos compatibles con esta mascarilla, consulte la lista de compatibilidad de mascarillas/dispositivos en Resmed.com/downloads/masks. Es posible que SmartStart/SmartStop no funcione correctamente al usar esta mascarilla con ciertos dispositivos CPAP o binivel.

Curva de flujo en función de la presión



Presión (cm H_2O)	Flujo (l/min)
4	22
11	39
17	49
24	60
30	69

Presión de tratamiento: entre 4 y 30 cmH_2O

Resistencia con válvula antiasfixia cerrada a la atmósfera

Caída de presión medida (nominal) a 50 l/min: 0,3 cmH_2O

Caída de presión medida (nominal) a 100 l/min: 1,2 cmH_2O

La resistencia puede variar debido al diseño flexible del armazón de la mascarilla.

Resistencia con válvula antiasfixia abierta a la atmósfera

Inspiración a 50 l/min: 0,2 cmH_2O

Espiración a 50 l/min: 0,3 cmH_2O

Válvula antiasfixia presión abierta a la atmósfera: <4 cmH_2O

Válvula antiasfixia presión cerrada a la atmósfera: <4 cmH_2O

Sonido: Valores de emisión de ruido de número declarados, conforme a la ISO4871:1996 e ISO3744:2010. El nivel de potencia acústica ponderado según la escala A es de 20 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA. El nivel de presión ponderado A a una distancia de 1 m es de 13 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA.

Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento: de 5 °C a 40 °C

Humedad de funcionamiento: de 15 % a 95 % de humedad relativa sin condensación

Temperatura de almacenamiento y de transporte: de –20 °C a +60 °C

Humedad de almacenamiento y transporte: hasta 95 % sin condensación

Comisión Internacional para la Protección contra la Radiación no Ionizante (ICNIRP, en inglés)
Los imanes empleados en la mascarilla cumplen la normativa de la ICNIRP para su uso público general. La intensidad del campo magnético estático es inferior a 400 mT en la superficie del componente e inferior a 0,5 mT a 50 mm de distancia.

Vida útil: La vida útil del sistema de la mascarilla depende de la intensidad del uso, del mantenimiento y de las condiciones ambientales en las que se use o se almacene la mascarilla. Como este sistema de la mascarilla y sus componentes son modulares por naturaleza, se recomienda que el usuario les dé mantenimiento y los inspeccione habitualmente, y que reemplace el sistema de la mascarilla o cualquier componente si lo considera necesario u obedeciendo las instrucciones del apartado "Limpieza de la mascarilla" de este manual.

Almacenamiento

Asegúrese de que la mascarilla está bien limpia y seca antes de guardarla durante un largo periodo de tiempo. Guarde la mascarilla en un lugar seco y alejado de la luz directa del sol.

Eliminación

Ni la mascarilla ni el envase contienen sustancias peligrosas, y pueden desecharse junto con sus residuos domésticos normales.

Símbolos

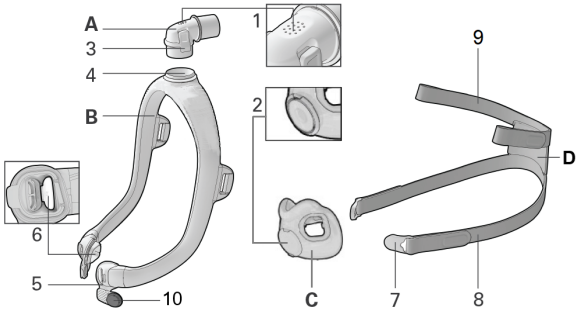
Podrían aparecer los siguientes símbolos en el producto o en el embalaje.

 Mascarilla facial  Configuración del dispositivo – Facial  Armazón pequeño  Armazón estándar  Armazón grande  Talla de almohadilla – pequeña y ancha  Talla de almohadilla – mediana  Talla de almohadilla – grande  Ventilación QuietAir  Tecnología ComfiSoft™  No está hecho de látex natural  El componente es reciclable. Por favor, recíclelo.  Objetos no aptos para las resonancias magnéticas  Escanear el código QR.

Consulte el glosario de símbolos en Resmed.com/symbols.

Garantía del consumidor

Resmed reconoce todos los derechos del consumidor otorgados según la directiva de la UE 2019/771 y las leyes nacionales respectivas en la UE para los productos vendidos dentro de la Unión Europea.



A	Knärör	**5**	Ramfäste
B	Maskram	**6**	Anti-asfyxiventil (inuti vänster och höger sida av ramfästet)
C	Mjukdel	7	Magnetspänne
D	Huvudband	**8**	Nedre huvudbandsrem
1	Ventilhål (Knärör)	**9**	Övre huvudbandsrem
2	QuietAir-ventil	**10**	Rammagnet
3	Sidoknapp		
4	Knärörsring		

Obs! AirTouch™ F30i Comfort har en tygklädd ram. Tygomslaget kan inte tas av.

Avsett ändamål

AirTouch F30i-masken är ett icke-invasivt tillbehör som används för att kanalisera luftflöde (med eller utan extra syrgas) till en patient från en apparat med positivt luftvägstryck (PAP), t.ex. ett system med kontinuerligt positivt luftvägstryck (CPAP) eller ett bilevelsystem.

AirTouch F30i-masken

- ska användas av patienter som väger mer än 30 kg och som har ordinerats behandling med positivt luftvägstryck
- kan återanvändas av en och samma patient i hemmet och av flera olika patienter på sjukhus eller i klinisk miljö.

KONTRAINDIKATIONER

Masker med magnetiska komponenter kontraindiceras för patienter om de, eller någon annan som befinner sig i deras omedelbara närhet då de använder masken, har något av följande:

- Aktiva medicinska implantat som reagerar på magneter (t.ex.pacemakers, implanterbara defibrillatorer, neurostimulatorer, shuntar för cerebrospinalvätska, insulin-/infusionspumpar).
- Metalliska implantat/föremål som innehåller ferromagnetiskt material (t.ex. klämmor för åtgärdande av aneurysm/flödesstoppande anordningar, coils för embolisering, stentar, klaffar, elektroder, implantat med inbyggd magnet för återställande av hörsel och balans, ögonimplantat, metallsplitter i ögat).

⚠ VARNING

Håll maskens magneter på ett säkert avstånd om minst 150 mm från implantat eller medicintekniska produkter som kan påverkas negativt av magnetiska störningar. Denna varning gäller både dig och alla som har nära fysisk kontakt med din mask. Magneterna sitter i ramen och de nedre huvudbandsclipsen, och magnetfältets styrka är upp till 400 mT. När du har på dig masken fäster de vid varandra så att masken sitter säkert, men de kan råka lossna när du sover.

Implantat/medicintekniska produkter, inklusive de som listas under kontraindikationer, kan påverkas negativt om dess funktion förändras på grund av externa magnetfält, eller om de innehåller ferromagnetiskt material som drar till sig/stöter ifrån sig magnetfält (vissa metalliska implantat, t.ex. kontaktlinser som innehåller metall, tandimplantat, kranialplattor av metall, skruvar, borrhålsskydd i skallbenet och bensubstitut). Rådgör med din läkare och tillverkaren av ditt implantat/den medicintekniska produkten för att få information om potentiell negativ påverkan från magnetfält.

⚠ VARNING!

- Masken har säkerhetsfunktioner i form av hål för frånluftsventilation och anti-asfyxiventiler, vilket möjliggör normal andning och ventilation av utandad luft. Hålen för frånluftsventilation och anti-asfyxiventilerna får inte blockeras eftersom behandlingens säkerhet och kvalitet då riskerar att påverkas negativt. Undersök ventilhålen och anti-asfyxiventilerna regelbundet för att bekräfta att de är rena och att de inte har blockerats eller skadats.
- Om det förekommer någon uppenbar försämring (sprickbildning, krackelering, revor osv.), ska du kassera maskkomponenten och byta ut den.

⚠ VARNING!

- Använd endast kompatibla CPAP- eller BiPAP-behandlingsapparater eller -tillbehör. De tekniska specifikationer som medföljer masken ska användas av vårdpersonal för att avgöra om en behandlingsapparat är kompatibel. Användning tillsammans med inkompatibla medicintekniska produkter kan försämra maskens säkerhet eller prestanda.
- Masken är inte lämplig för patienter som kräver livsuppehållande ventilation eller för patienter som skulle drabbas av kraftigt försämrad hälsa eller död om behandlingen avbröts eller försämrades.
- Rengör mask och komponenter regelbundet för att bibehålla maskens höga kvalitet och motverka bakterietillväxt som kan ha negativ påverkan på din hälsa.
- Utbildad vårdpersonal måste övervaka användningen av masken för patienter som inte själva kan ta bort masken. Masken är eventuellt inte lämplig om risk för aspiration föreligger.
- Masken ska bara användas när apparaten är påslagen. När masken har tillpassats, se till att apparaten blåser ut luft för att minska risken för återinandning av utandad luft.
- Sluta använda eller byt ut masken om patienten får NÅGON SOM HELST oönskad reaktion vid användning. Rådgör med din vårdgivare.
- Följ alla försiktighetsåtgärder om du använder extra syrgas.
- Syrgasflödet måste stängas av när CPAP- eller bilevelapparaten inte används, så att oanvänd syrgas inte ansamlas inne i apparaten vilket kan utgöra en brandrisk.
- Syrgas främjar förbränning. Syrgas får inte användas vid rökning eller i närheten av en öppen låga. Använd syrgas endast i väl ventilerade rum.
- Vid en fast flödeshastighet av extra syrgas kommer den inandade syrgaskoncentrationen att variera beroende på tryckinställningarna, patientens andningsmönster, masken, var i systemet syrgasen förs in och graden av läckage. Denna varning gäller för de flesta CPAP- eller bilevelapparater.
- Masken är inte avsedd för användning i kombination med nebuliseringsläkemedel som används i maskens/slangens luftflöde.
- Masken är MR-osäker och får inte tas med in i rum där magnetisk resonanstomografi utförs.
- Följ alltid rengöringsanvisningarna och använd endast milt flytande diskmedel. Vissa rengöringsmedel kan skada masken och dess delar och deras funktion, eller kan efterlämna skadliga restångor. Rengör inte masken i disk- eller tvättmaskin. Produkter som använder ozon- eller UV-ljus har inte

⚠ VARNING!

validerats för användning med masken och kan orsaka missfärgning, skada eller försämrad maskförslutning.

⚠ VAR FÖRSIKTIG!

- Undvik att dra åt huvudbandet för hårt när du tillpassar masken, eftersom detta kan leda till rodnad eller sårbildning kring maskens mjukdel.
- Precis som med alla masker kan en viss återinandning ske vid låga trycknivåer.
- Användning av mask kan orsaka ömhet i tänder, tandkött eller käkar eller förvärra redan befintliga tandproblem. Kontakta läkare eller tandläkare om symptom uppstår.
- Materialet i huvudbandet är värmekänsligt och får inte strykas.

Obs! Samtliga allvarliga incidenter med koppling till denna apparat ska anmälas till Resmed och behörig myndighet i ditt land.

Kliniska fördelar

De kliniska fördelarna med ventilerade masker är att patienten erhåller effektiv behandling från en behandlingsapparat.

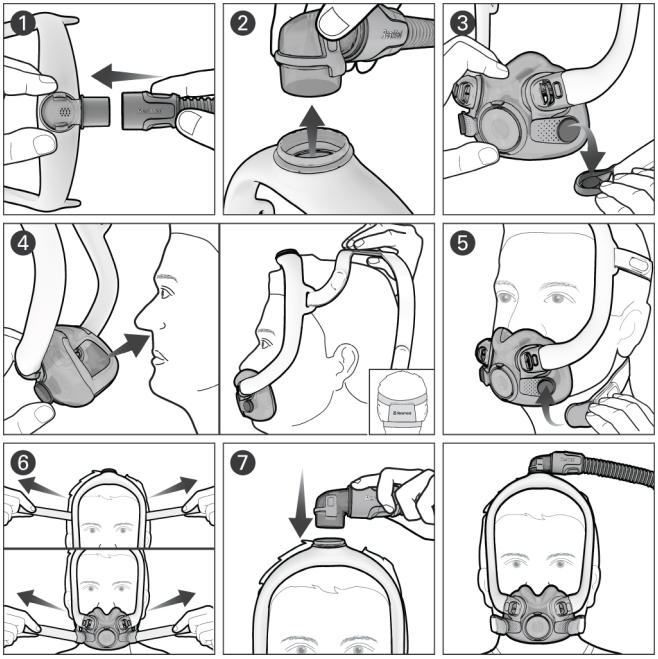
Avsedd patientpopulation/medicinska tillstånd

Obstruktiva lungsjukdomar (t.ex. kronisk obstruktiv lungsjukdom), restriktiva lungsjukdomar (t.ex. sjukdomar som påverkar lungornas parenkym, sjukdomar i bröstväggen, neuromuskulära sjukdomar), sjukdomar som påverkar den centrala andningsregleringen, obstruktiv sömnapné (OSA) och obesitas hypoventilationssyndrom (OHS).

Innan du använder masken

Ta bort allt emballage innan du använder masken. Skrynklor på textilmaterialet kan uppkomma under förvaring och transport, och påverkar inte maskens prestanda eller säkerhet.

Justera masken



1. Anslut luftslangen från din apparat till knäröret.
2. Tryck på knärörets sidoknappar och dra det från ramen. Lägg knäröret och luftslangen åt sidan för tillfället.
3. Vrid och dra bort båda magnetspännena från rammagneterna.
4. Placera mjukdelen under näsan och se till att den sitter bekvämt mot ansiktet. Med Resmed-logotypen på huvudbandet vänd uppåt drar du huvudbandet och ramen över huvudet.
5. Placera de nedre huvudbandsremmarna under öronen och fäst magnetspännena på rammagneterna.
6. Lossa fästflikarna på de övre huvudbandsremmarna och dra åt dem lika mycket på varje sida. Upprepa med de nedre huvudbandsremmarna.

7. Fäst knäröret på ramens ovandel. Masken bör nu sitta som visas på illustrationen.

Justera masken

- När du använder masken kommer luft att strömma ut ur ventilerna i mjukdelen och knäröret. Om luft läcker ut från mjukdelens sida eller ovansida ska du justera maskens position så att förslutningen förbättras.
- Åtgärda eventuellt maskläckage genom att justera de övre eller nedre huvudbandsremmarna. Justera bara så mycket att du får bekväm förslutning och dra inte åt för hårt.

Skanna den här QR-koden med din mobila enhet eller besök Resmed.com/downloads/masks där det finns användbara dokument och supportvideor för din mask.

Alternativ för maskinställning



Device Setting

Full Face

Se till att **Helmask** är valt i maskinställningsalternativen för din Resmed-apparat. För en fullständig förteckning över apparater som är kompatibla med denna mask hänvisas till kompatibilitetslistan för mask/apparat på Resmed.com/downloads/masks.

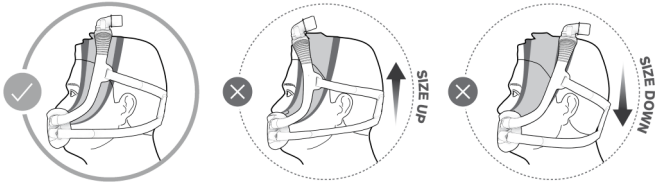
Välja storlek på maskens mjukdel

Om en utprovningsmall är tillgänglig kommer din vårdgivare att använda den för att hjälpa dig att välja rätt storlek på mjukdelen utifrån näsformen. Observera att storleken kan variera mellan olika masktyper.

	Mjukdelens storlek
Smalare näsor	M
Bredare näsor	SW eller L

Storlek på maskramen

Prova en mindre ramstorlek om maskramen faller bakåt över huvudet eller sitter för nära öronen. Prova en större ramstorlek om maskramen faller framåt över huvudet eller sitter för nära ögonen.



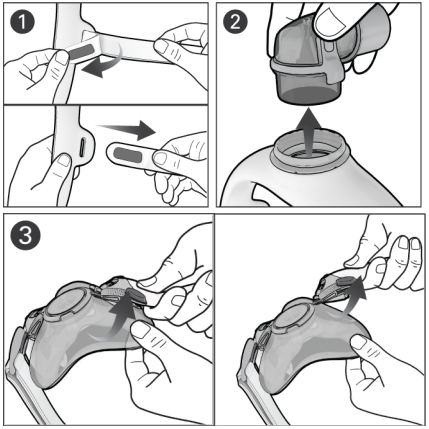
Optimering av maskens förslutning och komfort

För att få en så effektiv behandling som möjligt är det viktigt att masken sluter så tätt som möjligt om ansiktet. Om det finns läckage ska du kontrollera att du har följt justeringsanvisningarna noggrant. När du har justerat masken ska du kontrollera följande:

- Huvudbandet och ramen är korrekt justerade. Justera spänningen i huvudbandet och ändra ramens position för att säkerställa en bekväm passform och korrekt förslutning.
- Rätt mjukdelsstorlekar används. Prova med en större eller mindre mjukdel.
- Masken är ren och oljefri på mjukdelarna.

Ta isär masken för rengöring

Koppla bort apparatens luftslang från maskens knärör om masken är ansluten till en apparat.



1. Lossa fästflikarna på de övre huvudbandsremmarna och dra från ramen. Låt magnetspännena sitta kvar på huvudbandets nedre remmar.
2. Tryck på knärörets sidoknappar och lossa det från ramen.
3. Ta tag i ramfästet och lyft för att knäppa loss det från mjukdelen. Upprepa på andra sidan.

Obs! När du tagit bort huvudbandet fäster du fästflikarna så att det inte skadar tygskydden vid hantering.

Rengöra masken hemma

Om det förekommer någon uppenbar försämring (sprickbildning, krackelering, revor osv.), ska du kassera maskkomponenten och byta ut den. Det kan uppstå noppor och nötning på tygkomponenter, men det påverkar inte maskens prestanda.

Rengör maskkomponenterna noggrant enligt följande:

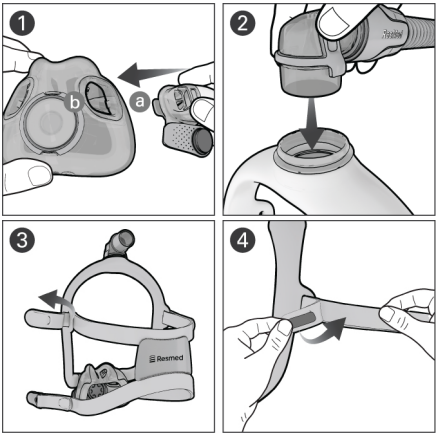
Dagligen/efter varje användning: Mjukdel

Varje vecka: Huvudband, Maskram, Knärör

1. Blötlägg komponenterna i varmt vatten med ett milt flytande diskmedel.
2. Handtvätta komponenterna med en mjuk, icke-metallisk borste (t.ex. en tandborste med mjuka strån). Var särskilt uppmärksam på ventilerna i både mjukdel och knärör.
   Handtvätta endast mjukdelen, utan någon borste.
3. Skölj maskkomponenterna noggrant under rinnande vatten.
   Om maskramens omslag vrids kan det sättas tillbaka när det är vått.
4. Krama ur textilmaterialet med en ren handduk för att få bort överflödigt vatten.
5. Skaka bort eventuellt överflödigt vatten från QuietAir-ventilen.
6. Låt maskkomponenterna lufttorka, skyddade från direkt solljus.

Om maskkomponenterna inte ser rena ut upprepar du rengöringsstegen. Se till att ventilationshålen och anti-asfyxiventilen är rena och inte blockerade.

Montera ihop masken

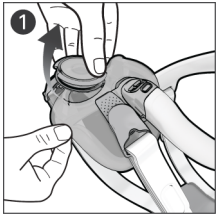


1. Rikta in och för in ramfästesfliken (a) i mjukdelens skåra (b) och tryck nedåt tills det hörs ett klick. Upprepa på andra sidan.
2. Fäst knäröret på ramens ovandel tills det hörs ett klick.
3. Med Resmed-logotypen vänd utåt och uppåt ska du föra in de övre huvudbandsremmarna i ramen från insidan
4. Vik tillbaka fästflikarna för att fästa dem.

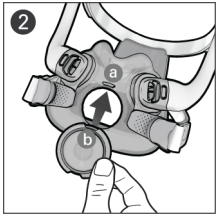
Anmärkningar:

- För in knärörsringen i ramens ovandel igen om den lossnar.
- Om ventilen lossnar läser du avsnittet **Ta bort och sätta in ventilen** i den här handboken.

Ta bort och sätta in ventilen



1. Ta bort ventilen genom att försiktigt dra av mjukdelen och skjuta ut ventilen.



1. Sätt i ventilen genom att rikta in fliken (a) på mjukdelen med skåran (b) på ventilen och sedan försiktigt dra mjukdelen över ventilen.

Reprocessa masken mellan olika patienter

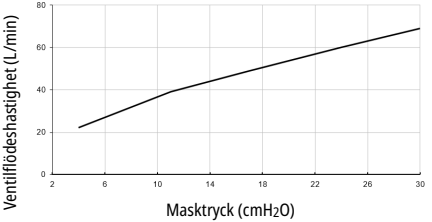
När masken används av olika patienter måste den reprocessas enligt anvisningarna för rengöring och desinficering som finns på Resmed.com/downloads/masks.

Tekniska specifikationer

Inställningsalternativ för mask: För AirSense™ -, AirCurve™ - eller S9™ -apparater: Välj Helmask.

Kompatibla apparater: För en fullständig förteckning över apparater som är kompatibla med denna mask hänvisas till kompatibilitetslistan för mask/apparat på Resmed.com/downloads/masks. SmartStart/SmartStop fungerar eventuellt inte effektivt när du använder denna mask med vissa CPAP- eller BiPAP-apparater.

Tryck- och flödeskurva



Tryck (cmH_2O)	Flöde (l/min)
4	22
11	39
17	49
24	60
30	69

Behandlingstryck: 4 till 30 cm H_2O

Motstånd med anti-asfyxiventilen stängd mot omgivningsluften

Uppmätt tryckfall (nominellt) vid 50 L/min: 0,3 cmH_2O

Uppmätt tryckfall (nominellt) vid 100 L/min: 1,2 cmH_2O

Motståndet kan variera på grund av maskramens flexibla design.

Motstånd med anti-asfyxiventilen öppen mot omgivningsluften

Inandning vid 50 L/min: 0,2 cmH_2O

Utandning vid 50 L/min: 0,3 cmH_2O

anti-asfyxiventilen öppen mot omgivningsluftens tryck: < 4 cmH_2O

anti-asfyxiventilen stängd mot omgivningsluftens tryck: < 4 cmH_2O

Ljud: Deklarerade värdepar för ljudeffektnivåer i överensstämmelse med ISO4871:1996 och ISO3744:2010. A-viktad ljudeffektnivå är 20 dBA, med en osäkerhet på 3 dBA. A-viktad ljudtrycksnivå vid ett avstånd på 1 m är 13 dBA, med en osäkerhet på 3 dBA.

Miljöförhållanden

Drifttemperatur: 5 °C till 40 °C

Fuktighet vid drift: 15 % till 95 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande

Temperatur vid förvaring och transport: -20 °C till +60 °C

Luftfuktighet vid förvaring och transport: upp till 95 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande

International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP)

De magneter som används i denna mask uppfyller ICNIRP:s riktlinjer för offentligt bruk. Den statiska magnetfältstyrkan är lägre än 400 mT vid komponentytan och lägre än 0,5 mT på 50 mm avstånd.

Livslängd: Livslängden för masksystemet beror på hur ofta det används, underhåll och de omgivningsförhållanden som masken används eller lagras i. Eftersom masksystemet och komponenterna är ett modulärt system rekommenderar vi att användaren underhåller och inspekterar systemet regelbundet. Masksystemet eller komponenterna ska bytas ut om det behövs eller enligt de anvisningar som finns i avsnittet "Rengöra masken" i denna guide.

Förvaring

Se till att masken är ordentligt rengjord och torr innan den förvaras för en längre period. Förvara masken på en torr plats skyddad mot direkt solljus.

Kassering

Masken och förpackningen innehåller inga farliga ämnen och kan slängas tillsammans med vanligt hushållsavfall.

Symboler

Följande symboler kan finnas på produkten eller förpackningen.

 Helmask  Apparatinställning – helmask  Liten ram  Standardram

 Stor ram  Mjukdelsstorlek – Small Wide  Mjukdelsstorlek – Medium

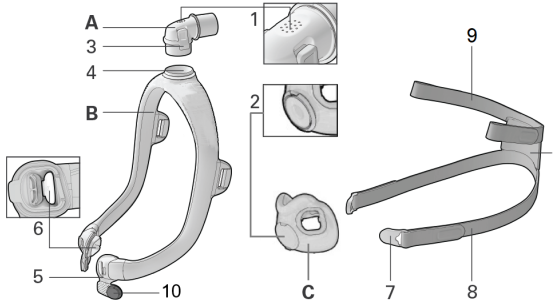
 Mjukdelsstorlek – Large  QuietAir-ventil  ComfiSoft™-teknik  Ej tillverkad av naturligt gummilatex  Komponenten är återvinningsbar. Vänligen återvinn den.  MR-osäker

 Skanna QR-koden.

Se symbolförklaring på Resmed.com/symbols.

Konsumentgaranti

Resmed erkänner alla konsumenträttigheter som beviljas enligt direktiv (EU) 2019/771 och respektive nationella lagar inom EU för produkter som säljs inom Europeiska unionen.



أ	المرفق	5	وصلة الإطار
ب	الإطار	6	صمام مضاد للاختناق (داخل يسار ويمين موصل الإطار)
ج	الوسادة		
د	غطاء الرأس	7	المشبك المغناطيسي
1	فتحات التهوية (المرفق)	8	شريط غطاء الرأس السفلي
2	فتحة التهوية QuietAir™	9	شريط غطاء الرأس العلوي
3	الزر الجانبي	10	مغناطيس الإطار
4	حلقة المرفق		

ملاحظة: يتميز جهاز AirTouch™ F30i Comfort بإطار مغلف بالقماش. وهذا الغطاء القماشي غير قابل للإزالة.

الغرض المخصَّص

يُعدّ قناع AirTouch F30i ملحقًا غير جراحي يُستخدم لنقل تدفّق الهواء (سواءً كان ذلك مع التزويد الإضافي بالأكسجين أو من دونه) إلى المريض من جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي (PAP)، مثل جهاز الضغط الإيجابي المستمر (CPAP) أو جهاز الضغط ثنائي المستوى.

إن قناع AirTouch F30i:

- يُستخدم مع المرضى الذين يزنون أكثر من 30 كجم، وقد وُصف لهم علاج ضغط مجرى الهواء الإيجابي
- مُخصَّص لإعادة الاستخدام بواسطة مريض واحد في بيئة المنزل وإعادة الاستخدام بواسطة مرضى متعددين في بيئة المستشفى/مؤسسة.

موانع الاستخدام

يُمنع استخدام الأقنعة ذات المكونات المغناطيسية من قبل المرضى الذين يستخدمونها هم، أو أي شخص على اتصال جسدي وثيق بهم خلال استخدام القناع، ما يأتي:

- غرسات طبية نشطة تتفاعل مع المغناطيسات (على سبيل المثال، أجهزة تنظيم ضربات القلب، وأجهزة إزالة الرجفان ومقوم نظم القلب القابلة للزرع (ICD)، والمحفزات العصبية، وتحويلات السائل النخاعي (CSF)، ومضخات الأنسولين/الحقن)
- الغرسات المعدنية/الأشياء التي تحتوي على مواد مغناطيسية حديدية (على سبيل المثال، مشابك تمدد الأوعية الدموية/أجهزة اضطراب التدفق، والملفات الصمية، والدعامات، والصمامات، والأقطاب الكهربائية، والغرسات لاستعادة السمع أو التوازن من خلال المغناطيسات المزروعة، والغرسات العينية، والشظايا المعدنية في العين).

⚠ تحذير

احتفظ بمغناطيسات القناع على مسافة آمنة لا تقل عن (150 مم) بعيدًا عن الغرسات أو الأجهزة الطبية التي قد تتأثر سلبًا بالتداخل المغناطيسي. ينطبق هذا التحذير عليك أو على أي شخص على اتصال جسدي وثيق بقناعك. توجد المغناطيسات في الإطار ومشابك غطاء الرأس السفلية، مع شدة مجال مغناطيسي تصل إلى 400 ملي تسلا. عند ارتدائها، فإنها تتصل لتأمين القناع ولكن قد تنفصل عن غير قصد خلال النوم.

قد تتأثر الغرسات/الأجهزة الطبية، بما في ذلك تلك المدرجة ضمن موانع الاستخدام، سلبًا إذا غيرت وظيفتها بموجب مجالات مغناطيسية خارجية أو إذا كانت تحتوي على مواد مغناطيسية حديدية تجذب/تتنافر مع المجالات المغناطيسية (بعض الغرسات المعدنية، على سبيل المثال، العدسات اللاصقة التي تتضمن مكونات معدنية، وغرسات الأسنان، وصفائح الجمجمة المعدنية والبراغي، وأغطية ثقب الجمجمة والأجهزة البديلة للعظام). استشر طبيبك والشركة المصنعة لجهازك المزروع/الجهاز الطبي الآخر للحصول على معلومات حول الآثار الضارة المحتملة للمجالات المغناطيسية.

⚠ تحذير

- **يتضمن القناع ميزات للسلامة، وثقوب تهوية الزفير والصمامات المضادة للاختناق، لتمكين التنفس الطبيعي ونفس يخرج هواء الزفير. ويجب منع انسداد ثقوب تهوية الزفير والصمامات المضادة للاختناق لتجنب التعرض لتأثير عكسي في السلامة وجودة العلاج. افحص ثقوب التهوية والصمامات المضادة للاختناق بانتظام لضمان نظافتها والتأكد من عدم حدوث انسدادات وتلف.**
- **إذا كان هناك أي تلف ظاهر بأحد مكونات القناع (تشقق، تصدع، تمزقات، إلخ.)، فيجب التخلص من المكون واستبداله.**
- **استخدم فقط أجهزة علاج ضغط مجرى الهواء الإيجابي المستمر (CPAP) أو أجهزة العلاج ثنائية المستوى المتوافقة أو الملحقات. وتتوفر المواصفات التقنية للقناع للعاملين في مجال الرعاية الصحية لتحديد الأجهزة المتوافقة. واستخدامها مع أجهزة طبية غير متوافقة يمكن أن ينقص السلامة أو يغير أداء القناع.**
- **إنّ هذا القناع غير مناسب للمرضى الذين يحتاجون إلى أجهزة التنفس الاصطناعي لدعم الحياة أو الذين قد يواجهون تدهورًا صحيًا جسيمًا أو خطر الوفاة عند فقدان العلاج أو تراجع مستوى أدائه.**
- **نظف بانتظام قناعك ومكوناته للحفاظ على جودة قناعك ومنع نمو الجراثيم التي يمكن أن تؤثر سلبًا في صحتك.**
- **يجب استخدام القناع تحت إشراف شخص مؤهل للمرضى الذين لا يستطيعون نزع القناع بأنفسهم. فقد يكون القناع غير مناسب للمرضى المعرضين للرشف.**
- **يجب عدم استخدام القناع إلا بعد تشغيل الجهاز. بمجرد ارتداء القناع، تأكد من أن الجهاز ينفخ هواءً لتقليل خطر إعادة تنفس هواء الزفير.**
- **توقف عن الاستخدام أو استبدل هذا القناع إذا كان المريض لديه أي رد فعل عكسي لاستخدام القناع. استشر طبيبك المعالج أو اختصاصي علاج اضطرابات النوم.**
- **اتبع جميع الاحتياطات عند استخدام الأكسجين التكميلي.**

⚠ تحذير

- **يجب غلق تدفق الأكسجين عند عدم تشغيل CPAP أو الجهاز ثنائي المستوى، بحيث لا يتجمع الأكسجين غير المستخدم داخل غلاف الجهاز ويتسبب في خطر نشوب حريق.**
- **يساعد الأكسجين على الاشتعال. يجب عدم استخدام الأكسجين خلال التدخين أو في وجود لهب مكشوف. استخدم الأكسجين فقط في غرف جيدة التهوية.**
- **عند معدل ثابت لتدفق الأكسجين التكميلي، يختلف تركيز الأكسجين المستنشق، اعتمادًا على إعدادات الضغط، وأسلوب تنفس المريض، والقناع، وموضع الاستخدام ومعدل التسرب. ينطبق هذا التحذير على معظم أنواع CPAP أو الأجهزة ثنائية المستوى.**
- **القناع غير مُخصَّص للاستخدام في الوقت نفسه مع أدوية الرذاذة التي تكون في ممر هواء القناع/الأنبوب.**
- **القناع غير آمن في بيئة الرنين المغناطيسي (MR) ويجب الاحتفاظ به خارج غرف ماسح التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).**
- **اتبع تعليمات التنظيف دائمًا واستخدم فقط منظفًا سائلاً لطيفًا. بعض منتجات التنظيف ربما تضر بالقناع وأجزائه ووظائفهما، أو تترك أبخرة متبقية ضارة. لا تستخدم غسالة أطباق أو غسالة ملابس لتنظيف القناع. لم تُثبت صلاحية منتجات الأوزون أو الأشعة فوق البنفسجية (UV) للاستخدام مع القناع، وقد يترتب على استخدامها تغيّر في اللون أو حدوث تلف أو تراجع في أداء إحكام القناع.**

⚠ تنبيه

- **عند ارتداء القناع، لا تفرط في تضييق غطاء الرأس حيث قد يؤدي ذلك إلى احمرار الجلد أو ظهور قرح جلدية حول وسادة القناع.**
- **كما هو الحال مع جميع الأقنعة، قد يحدث بعض إعادة تنفس الهواء عند الضغوط المنخفضة.**
- **قد يتسبب استخدام القناع في ألم الأسنان أو اللثة أو الفك أو يفاقم حالة موجودة بالأسنان. في حال ظهور هذه الأعراض، استشر طبيبك أو طبيب أسنان.**
- **لا تستخدم المكواة لكي غطاء الرأس حيث إن المادة حساسة للحرارة وستتعرض للتلف.**

ملاحظة: في حالة وقوع أي حوادث خطيرة ذات صلة بهذا الجهاز، يجب إبلاغ ResMed والجهة المختصّة في بلدك بها.

الفوائد السريرية

تتمثل الفائدة السريرية للأقنعة المزودة بفتحات في توفير العلاج بشكل فعال من جهاز العلاج إلى المريض.

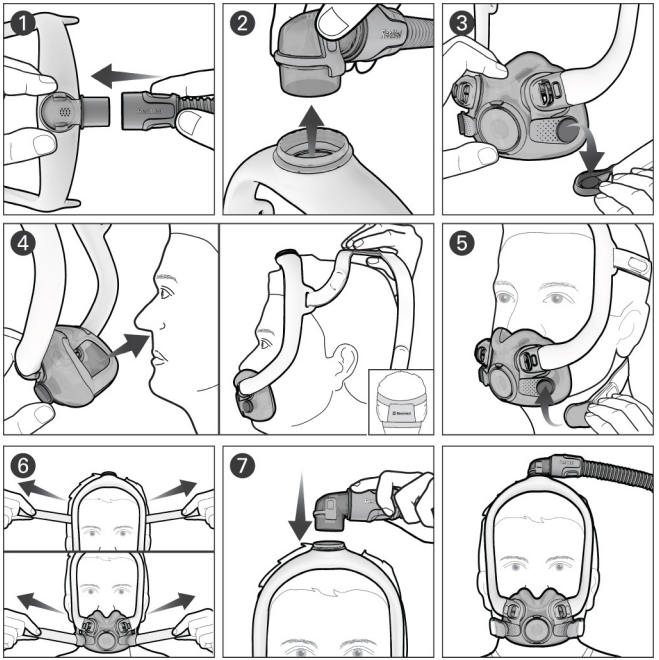
مجموعة المرضى/الحالات الطبية المستهدفة

أمراض الانسداد الرئوي (مثل مرض الانسداد الرئوي المزمن) وأمراض الرئة المقيدة (مثل أمراض متن الرئة وأمراض جدار الصدر والأمراض العصبية العضلية) وأمراض تنظيم التنفس المركزي وانقطاع النفس الانسدادي النومي (OSA) ومتلازمة نقص التهوية المصاحبة للسمنة (OHS).

قبل استخدام القناع

أزل جميع مواد التغليف قبل استخدام القناع. قد تظهر تجاعيد على المكوّنات القماشية أثناء التخزين أو النقل، ولكن لا تؤثر هذه التجاعيد في أداء القناع أو سلامته.

ارتداء القناع



1. قم بتوصيل أنبوب الهواء من جهازك بالمرفق.
2. اضغط على الأزرار الجانبية الموجودة على المرفق، ثم افصله عن الإطار. ضع المرفق وأنبوب الهواء جانبًا في الوقت الحالي.
3. لف كلاً من المشبكين المغناطيسيين واسحبهما بعيدًا عن مغناطيسات الإطار.
4. ضع الوسادة أسفل أنفك وتأكد من ثباتها بشكل مريح مقابل وجهك. بينما يكون شعار ResMed الموجود على غطاء الرأس متجهًا إلى الأعلى، اسحب غطاء الرأس والإطار فوق رأسك.
5. حرّك أشرطة غطاء الرأس السفلية إلى أسفل أذنيك، وقم بتوصيل المشابك المغناطيسية بمغناطيسات الإطار.
6. فك ألسنة التثبيت الموجودة على أشرطة غطاء الرأس العلوية واسحبها بشكلٍ متساوٍ. كرر الأمر مع أشرطة غطاء الرأس السفلية.
7. ثبّت المرفق في الجزء العلوي من الإطار. من المفترض أن يكون وضع قناعك كما هو موضّح هنا.

ضبط القناع

- عندما تستخدم القناع، سيتدفق الهواء من فتحات التهوية الموجودة في الوسادة والمرفق. إذا تسرب الهواء من جانب الوسادة أو أعلاها، فقم بضبط وضعية القناع لتحسين مانع التسرب.
- لإصلاح أي تسرّبات في القناع، يمكنك تعديل أشرطة غطاء الرأس العلوية أو السفلية. واضبطه فقط بما يكفي لمنع التسرب بشكل مريح ولا تفرط في تضييقه.

امسح رمز الاستجابة السريعة هذا ضوئيًا باستخدام جهازك المحمول أو قم بزيارة Resmed.com/downloads/masks للحصول على مستندات مفيدة ومقاطع فيديو داعمة بشأن قناعك.

خيارات إعداد القناع

تأكد من تحديد Full Face (الوجه كاملاً) ضمن خيارات إعداد القناع لجهاز ResMed الخاص بك. للاطلاع على قائمة كاملة بالأجهزة المتوافقة لهذا القناع، انظر قائمة توافق القناع/الأجهزة على Resmed.com/downloads/masks.

Device Setting
Full Face

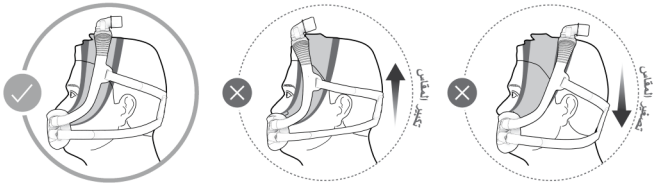
تحديد مقاس وسادة القناع

في حال توفّرها، سيستخدم طبيبك أو أخصائي علاج اضطرابات النوم قالب المقاس للمساعدة في اختيار مقاس الوسادة المناسب استنادًا إلى شكل الأنف. يُرجى ملاحظة أن المقاس في الأقنعة المختلفة لا يكون واحدًا دائمًا.

مقاس الوسادة	
الأنوف الأضيق عرضًا	م
الأنوف الأوسع عرضًا	صغير عريض (SW) أو كبير (L)

تحديد مقاس إطار القناع

إذا كان إطار القناع يميل إلى الخلف فوق رأسك أو يذهب قريبًا جدًا من أذنيك، فجرّب مقاس إطار أصغر. إذا كان القناع يميل إلى الأمام على رأسك أو يذهب قريبًا جدًا من عينيك، فجرّب مقاس إطار أكبر.



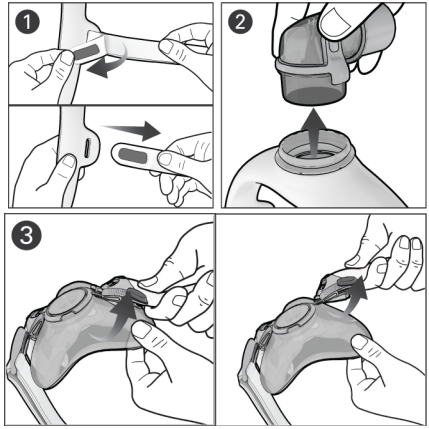
تحسين إحكام القناع والراحة للمستخدم

للحصول على أفضل فعالية للعلاج، من المهم تحقيق أفضل إحكام بين القناع ووجهك. إذا كنت تعاني من تسرّبات، فتأكد من أنك اتبعت تعليمات التركيب بعناية. بعد تركيب القناع، تحقّق مما يلي:

- أن يكون غطاء الرأس وإطار القناع مُثبتين بشكل صحيح. إعادة ضبط شدّ غطاء الرأس وإعادة تموضع الإطار لضمان ملاءمة مريحة وإحكام مناسب.
- استخدام أحجام الوسائد الصحيحة. جرب وسادة أكبر أو أصغر.
- القناع نظيف وخالٍ من الزيوت على الوسادات.

تفكيك القناع للتنظيف

إذا كان القناع متصلاً بجهاز، فافصل أنبوب الهواء الخاص بالجهاز عن وصلة المرفق في القناع.



1. فك ألسنة التثبيت الموجودة على أشرطة غطاء الرأس العلوية واسحبها من الإطار. حافظ على توصيل المشابك المغناطيسية بأشرطة غطاء الرأس السفلية.
2. اضغط على الأزرار الجانبية في وصلة المرفق وافصلها عن الإطار.
3. أمسك موصل الإطار وارفعه لفكّه من الوسادة. كرر ذلك في الناحية الأخرى.

ملاحظة: بعد فصل غطار الرأس، أغلِق ألسنة التثبيت لمنعها من إتلاف الأكمام القماشية أثناء المناولة.

تنظيف قناعك في المنزل

إذا كان هناك أي تلف ظاهر بأحد مكونات القناع (تشقق، تصدع، تمزقات، إلخ.)، فيجب التخلص من المكون واستبداله. قد يحدث تكتّل في الأنسجة (وبر) أو تَنسُّل في المكوّنات القماشية، ولا يؤثر ذلك في أداء القناع.

يُرجى تنظيف مكوّنات القناع بعناية وفقًا للتعليمات التالية:

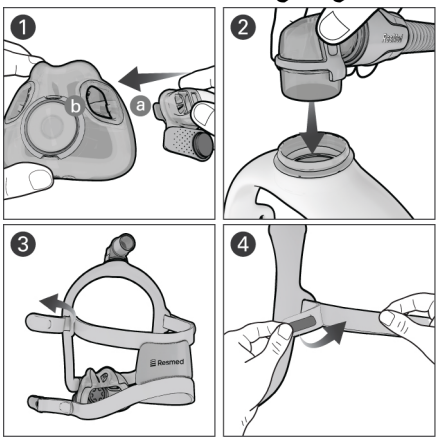
يوميًا/ بعد كل استخدام: الوسادة

أسبوعيًا: غطاء الرأس والإطار والمرفق

1. انقع المكونات في ماء دافئ مع منظف سائل لطيف.
2. اغسل المكوّنات يدويًا باستخدام فرشاة ذات شعيرات ناعمة وغير معدنية (مثل فرشاة أسنان ناعمة). أولِ اهتمامًا خاصًا بفتحات التهوية في كلٍّ من الوسادة ووصلة المرفق.
   بالنسبة للوسادة، تُغسل يدويًا فقط دون استخدام فرشاة ذات شعيرات.
3. اشطف المكونات جيدًا تحت ماء جارٍ. إذا أصبح الغلاف القماشي على الإطار ملتويًا، فيمكن إعادة ضبط موضعه وهو مبلّل.
4. اعصر المكوّنات القماشية باستخدام منشفة نظيفة لإزالة الماء الزائد.
5. بالنسبة لفتحة QuietAir، فقم بهزّها لإزالة أي ماء زائد.
6. اترك المكونات لتجف في الهواء بعيدًا عن ضوء الشمس المباشر.

إذا لم تكن مكونات القناع نظيفة بشكل واضح، فكرّر خطوات التنظيف. تأكد من نظافة ثقوب التهوية والصمامات المضادة للاختناق وعدم انسدادهم.

إعادة تجميع القناع

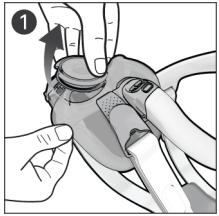


1. حاذِ وأدخِل لسان موصل الإطار (أ) في فتحة الوسادة (ب)، ثم اضغط إلى الأسفل حتى تسمع صوت طَقّة التثبيت. كرر ذلك في الناحية الأخرى.
2. ثبّت وصلة المرفق في أعلى الإطار حتى تسمع صوت التثبيت.
3. مع توجيه شعار ResMed إلى الخارج وإلى الأعلى، أدخِل أشرطة عصابة الرأس العلوية في الإطار من الداخل.
4. اطوِ ألسنة التثبيت لتأمينها في مكانها.

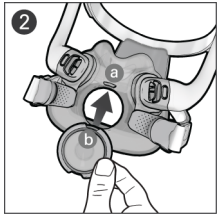
ملحوظات:

- إذا انفصلت حلقة وصلة المرفق، فأعِد إدخالها في أعلى الإطار.
- إذا انفصلت فتحة التهوية، فارجع إلى القسم **"إزالة فتحة التهوية وإعادة إدخالها"** في هذا الدليل.

إزالة فتحة التهوية وإعادة إدخالها



1. لإزالة فتحة التهوية، اسحب الوسادة برفق إلى الخارج ثم حرّك فتحة التهوية لإخراجها.



2. لإدخال فتحة التهوية، حاذِ اللسان (أ) الموجود على الوسادة مع الشق (ب) الموجود في فتحة التهوية، ثم اسحب الوسادة برفق فوق فتحة التهوية لتثبيتها.

إعادة تجهيز القناع بين المرضى

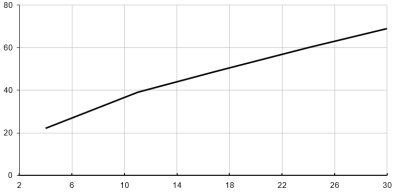
عند استخدام القناع بين مرضى مختلفين، يجب إعادة معالجته وفقًا لتعليمات التنظيف والتطهير المتاحة على Resmed.com/downloads/masks.

المواصفات الفنية

خيارات إعداد القناع: لأجهزة AirSense™ أو AirCurve™ أو S9™: اختر "Full Face" (الوجه كاملاً).
الأجهزة المتوافقة: للاطلاع على قائمة كاملة بالأجهزة المتوافقة لهذا القناع، انظر قائمة توافق القناع/الأجهزة على Resmed.com/downloads/masks. قد لا تعمل SmartStart™/SmartStop بكفاءة عند استخدام هذا القناع مع بعض أجهزة علاج ضغط مجرى الهواء الإيجابي المستمر (CPAP) أو أجهزة العلاج ثنائية المستوى.

منحنى الضغط-التدفق

الضغط سم ماء (cmH_2O)	التدفق (لتر/ دقيقة)
4	22
11	39
17	49
24	60
30	69



الضغط العلاجي: 4 إلى 30 سم ماء (cmH_2O)
المقاومة بصمام مضاد للاختناق مغلق في الغلاف الجوي
انخفاض الضغط المقاس (اسميًا) عند 50 لتر/دقيقة: 0.3 سم ماء (cmH_2O)
انخفاض الضغط المقاس (اسميًا) عند 100 لتر/دقيقة: 1.2 سم ماء (cmH_2O)
قد تختلف المقاومة نظرًا لتصميم إطار القناع المرن.
المقاومة بصمام مضاد للاختناق مفتوح في الغلاف الجوي
الشهيق عند 50 لترًا/دقيقة: 0.2 سم ماء (cmH_2O)
الزفير عند 50 لترًا/دقيقة: 0.3 سم ماء (cmH_2O)
ضغط فتح صمام منع الاختناق إلى الجو: < 4 سم ماء (cmH_2O)
ضغط إغلاق صمام منع الاختناق إلى الجو: < 4 سم ماء (cmH_2O)
الصوت: قِيَم انبعاثات الضوضاء مزدوجة الرقم المعلنة وفقًا للمعيارين ISO4871:1996 وISO3744:2010. مستوى القدرة الصوتية المُرجَّح بمنحنى A يبلغ 20 dBA، مع عدم يقين قدره 3 dBA. مستوى ضغط الصوت المُرجَّح بمنحنى A على مسافة 1 متر يبلغ 13 dBA، مع عدم يقين قدره 3 dBA.
الظروف البيئية
درجة حرارة التشغيل: 5 إلى 40 درجة مئوية
رطوبة التشغيل: 15% إلى 95% رطوبة نسبية غير مكثفة
درجة حرارة التخزين والنقل: -20 درجة مئوية إلى +60 درجة مئوية.
رطوبة التخزين والنقل: ما يصل إلى 95% رطوبة نسبية غير مكثفة
اللجنة الدولية للحماية من الإشعاع غير المؤين (ICNIRP)
تخضع المغناطيسات المستخدمة في هذا القناع لإطار توجيهات اللجنة الدولية للحماية من الإشعاع غير المؤين (ICNIRP) للاستخدام العام. تكون شدة المجال المغناطيسي الثابت أقل من 400 ملّي تسلا عند سطح المكون وأقل من 0.5 ملّي تسلا على مسافة 50 مم.
عمر الخدمة: يعتمد عمر خدمة نظام القناع على كثافة الاستخدام والصيانة والأحوال البيئية لاستخدام القناع أو تخزينه. وحيث إن نظام هذا القناع ومكوناته تكون ذات طبيعة تركيبية، فإنه يوصى بأن يصونها المستخدم ويفحصها بصفة منتظمة ويستبدل نظام القناع أو أي مكونات إذا كان ذلك ضروريًا أو وفق التعليمات في قسم "تنظيف قناعك" بهذا الدليل.

التخزين

تأكد من أن القناع بالكامل نظيف وجاف قبل تخزينه لأي فترة من الوقت. وخزّن القناع في مكان جاف بعيدًا عن ضوء الشمس المباشر.

التخلص من المنتج

لا يحتوي هذا القناع والعبوة على أي مواد خطرة ويمكن التخلص منه مع نفاياتك المنزلية العادية.

الرموز

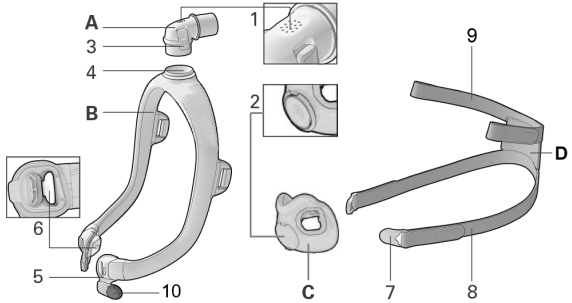
قد تظهر الرموز التالية على منتجك أو العبوة الخاصة به.



راجع مسرد الرموز على Resmed.com/symbols.

ضمان المستهلك

تُقرّ Resmed بجميع حقوق المستهلك الممنوحة بموجب التوجيه 2019/771 (EU) والقوانين الوطنية ذات الصلة داخل الاتحاد الأوروبي، وذلك بالنسبة للمنتجات المباعة داخل الاتحاد الأوروبي.



A	מפרק המרפק	5	מחבר המסגרת
B	מסגרת	6	שסתום נגד חנק (בתוך מחבר המסגרת השמאלי והימני)
C	כרית		
D	רתמת הראש	7	תפס מגנטי
1	פתחי אוורור (מרפק)	8	רצועה תחתונה של יחידת הראש
2	אוורור ™QuietAir	9	רצועה עליונה של יחידת הראש
3	לחצן צד	10	מגנט מסגרת
4	טבעת מרפק		

הערה: AirTouch™ F30i Comfort כולל מסגרת עטופה בד. שרוול הבד אינו ניתן להסרה.

מטרה מיועדת

מסכת AirTouch F30i הוא אביזר לא פולשני המשמש לתיעול זרימת האוויר (עם או ללא חמצן משלים) למטופל ממכשיר לחץ אוויר חיובי (PAP) כגון לחץ אוויר חיובי מתמשך (CPAP) או מערכת bilevel.

מסכת AirTouch F30i היא:

- לשימוש על ידי מטופלים שמשקלם עולה על 30 ק"ג ושעבורם נרשם טיפול בדרכי הנשימה באמצעות לחץ אוויר חיובי.
- מיועדת לשימוש חוזר על ידי מטופל יחיד בסביבה הביתית ולשימוש חוזר על ידי מספר מטופלים בסביבת בית חולים/מוסד רפואי.

התוויות נגד

למסכות עם רכיבים מגנטיים יש התווית נגד לשימוש על ידי חולים כאשר להם, או לכל אדם אחר הקרוב אליהם פיזית בעת השימוש במסכה, יש את הדברים הבאים:

- שתלים רפואיים פעילים הפועלים באינטראקציה עם מגנטים (כלומר, קוצבי לב, דפיברילטור קרדיוברטר מושתלים (ICD), נוירו-סטימולטורים, נקזי נוזל חוט השדרה והמוח (CSF), משאבות אינסולין/אינפוזיה)
- שתלים/עצמים מתכתיים המכילים חומר פרומגנטי (כלומר, מהדקי מפרצת/התקנים להפרעת זרימה, סלילים אמבוליים, סטנטים, שסתומים, אלקטרודות, שתלים להחזרת שמיעה או איזון עם מגנטים מושתלים, שתלי עיניים, שבבים מתכתיים בעין).

⚠ אזהרה

יש להרחיק את מגנטי המסכה למרחק בטוח של לפחות 150 מ"מ מהשתלים או מהמכשירים הרפואיים, שעלולים להיות מושפעים לרעה מהפרעות מגנטיות. אזהרה זו חלה עליך או על כל מי שנמצא במגע פיזי קרוב עם המסכה שלך. המגנטים נמצאים במסגרת ובתופסנים של יחידת הראש התחתונה, עם חוזק שדה מגנטי של עד 400 mT. כאשר עוטים את המסכה, הם מתחברים כדי לאבטח אותה אך עלולים להתנתק בטעות בזמן השינה.

שתלים/מכשירים רפואיים, כולל אלה המפורטים בהתוויות נגד, עלולים להיות מושפעים לרעה אם הם משנים את הפונקציה תחת שדות מגנטיים חיצוניים או מכילים חומרים פרומגנטיים המושכים לשדות מגנטיים או דוחים אותם (כמה שתלים מתכתיים, למשל, עדשות מגע עם מתכת, שתלים דנטליים, לוחות גולגולתיים מתכתיים, ברגים, כיסויי חורים תוך-גולגולתיים והתקנים כתחליפי עצם). יש להתייעץ עם הרופא והיצרן של השתל/מכשיר רפואי אחר לקבלת מידע על ההשפעות השליליות הפוטנציאליות של שדות מגנטיים.

⚠ אזהרה

- **למסכה תכונות בטיחות, למשל, פתח נשיפה ושסתומים נגד חנק, המאפשרים נשימה ונשיפה תקינות. יש להימנע מחסימת פתח הנשיפה או של השסתומים נגד חנק כדי למנוע השפעה שלילית על הבטיחות ועל האיכות של הטיפול. יש לבדוק באופן קבוע את פתחי האוורור ואת השסתומים נגד חנק כדי לוודא שהם נקיים, ללא חסימות ושאינם פגומים.**
- **אם קיים כל נזק נראה לעין באחד מרכיבי המסכה (סדקים, קרעים, פגמים וכו'), יש להשליך ולהחליף את הרכיב המסכה.**
- **יש להשתמש רק במכשירים או באביזרים תואמי CPAP או תואמי טיפול bi-level. המפרט הטכני של המסכה מסופק לאנשי מקצוע בתחום הבריאות כדי לקבוע מכשירים תואמים. שימוש בשילוב התקנים שאינם תואמים עלול להפחית את הבטיחות של המסכה או את הביצועים שלה.**
- **המסכה אינה מתאימה למטופלים הזקוקים להנשמת תמיכת חיים או שיחוו הידרדרות חמורה בבריאות או מוות כתוצאה מהפסקת הטיפול או הפחתתו.**
- **יש לנקות את המסכה ואת מרכיביה באופן קבוע כדי לשמור על איכות המסכה ולמנוע צמיחה של חיידקים, העלולים להשפיע לרעה על בריאותך.**
- **יש להשתמש במסכה בהשגחה מוסמכת עבור מטופלים שאינם מסוגלים להסיר את המסכה בעצמם. ייתכן שהמסכה לא מתאימה למי שנוטה לשאיפה.**
- **אין להשתמש במסכה אלא אם כן המכשיר מופעל. ברגע שהמסכה מותאמת, יש לוודא שהמכשיר מוציא אוויר כדי להפחית את הסיכון לנשימה חוזרת של אוויר נשוף.**
- **יש להפסיק את השימוש או להחליף מסכה זו אם למטופל יש תגובה שלילית כלשהי לשימוש במסכה. יש להתייעץ עם הרופא או מטפל השינה שלך.**

⚠ אזהרה

- **יש לפעול על פי כל אמצעי הזהירות בעת שימוש בחמצן משלים.**
- **יש להפסיק את זרימת החמצן כאשר מכשיר ה-**CPAP **או ה-**bilevel **אינם פועלים, כך שלא יצטבר חמצן שאינו בשימוש בתוך המכשיר וייווצר סיכון לשריפה.**
- **חמצן תומך בבעירה. אין להשתמש בחמצן בעת עישון או בנוכחות להבה גלויה. יש להשתמש בחמצן רק בחדרים מאווררים היטב.**
- **בקצב קבוע של זרימת חמצן משלים, ריכוז החמצן הנשאף משתנה בהתאם להגדרות הלחץ, דפוס הנשימה של המטופל, המסכה, נקודת היישום וקצב הדליפה. אזהרה זו חלה על רוב סוגי מכשירי ה-**CPAP **או ה-**bilevel.
- **המסכה אינה מיועדת לשימוש עם תרופות נבולייזר בנתיב האוויר של המסכה/צינורית.**
- **המסכה היא תהודה מגנטית (**MR**) לא בטוחה ויש לשמור אותה מחוץ לחדרי סריקת** MRI**.**
- **יש להקפיד תמיד על הוראות הניקוי ולהשתמש רק בחומר ניקוי נוזלי עדין. מוצרי ניקוי מסוימים עשויים להזיק למסכה, לרכיביה ולתפקודם, או להותיר שאריות אדים מזיקים. אין להשתמש במדיח כלים או במכונת כביסה כדי לנקות את המסכה. מוצרי אוזון או אור** UV **לא אומתו לשימוש עם המסכה ועלולים לגרום לשינויי צבע, לנזק או לפגיעה בביצוע איטום המסכה.**

⚠ זהירות

- **בעת התקנת המסכה, אין להדק את יחידת הראש יתר על המידה מכיוון שהדבר עלול לגרום לאדמומיות בעור או לפצעים סביב כרית המסכה.**
- **כמו עם כל המסכות, נשימה חוזרת עלולה להתרחש בלחץ נמוך.**
- **שימוש במסכה עלול לגרום לכאב בשיניים, בחניכיים או בלסת או להחמיר בעיית שיניים קיימת. אם מופיעים תסמינים, יש להתייעץ עם הרופא או רופא השיניים שלך.**
- **אין לגהץ את יחידת הראש מכיוון שהחומר רגיש לחום וייפגע.**

הערה: יש לדווח ל-Resmed ולרשות המוסמכת בארצך על כל תקרית חמורה, הקשורה למכשיר זה.

יתרונות רפואיים

התועלת הרפואית של מסכות לסיוע נשימתי הוא מתן טיפול יעיל ממכשיר טיפולי למטופל.

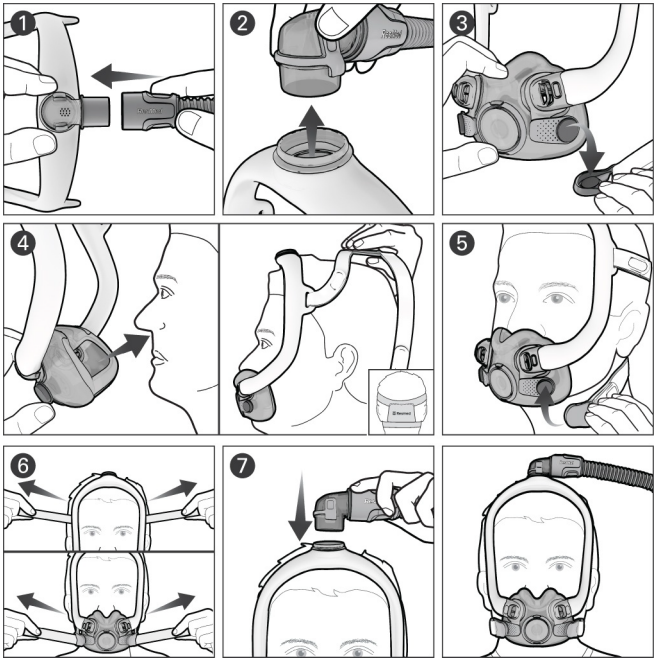
אוכלוסיית מטופלים ייעודית/מצבים רפואיים ייעודיים

מחלות ריאה חסימתיות (למשל, מחלת ריאות חסימתית כרונית), מחלות ריאה מגבילות (למשל, מחלות של פרנכימה בריאות, מחלות של דופן החזה, מחלות נוירומוסקולריות), מחלות ויסות נשימתי מרכזי, דום נשימה חסימתי בשינה (OSA), ותסמונת היפוונטילציה של השמנת יתר (OHS).

לפני השימוש במסכה שלך

יש להסיר את כל האריזה לפני השימוש במסכה. קמטים על רכיבי הבד עלולים להתרחש במהלך האחסון וההובלה, ואינם משפיעים על ביצועי המסכה או על בטיחותה.

הרכבת המסכה שלך



1. חבר את צינור האוויר מהמכשיר למפרק.
2. לחץ על לחצני הצד במרפק ומשוך מהמסגרת. שים את המרפק וצינורות האוויר בצד לעת עתה.
3. יש לסובב ולמשוך את שני התופסנים המגנטיים הרחק ממגנטי המסגרת.
4. יש להניח את הכרית מתחת לאף ולוודא שהיא יושבת בנוחות על הפנים שלך. עם הלוגו של Resmed על יחידת הראש הפונה כלפי מעלה, יש למשוך את יחידת הראש ואת המסגרת מעל הראש.
5. יש להניח את רצועות יחידת הראש התחתונות מתחת לאוזניים ולחבר את התפסים המגנטיים למגנטים של המסגרת.
6. יש לשחרר את לשוניות ההידוק ברצועות יחידת הראש העליונה ולמשוך באופן שווה. יש לחזור על הפעולה עם רצועות יחידת הראש התחתונה.
7. חבר את המרפק לחלק העליון של המסגרת. יש למקם את המסכה כפי שמוצג באיור.

כוונון המסכה שלך

- בעת שימוש במסכה, האוויר יזרום מתוך פתחי האוורור בכרית ובמרפק. אם האוויר דולף מהצד או מהחלק העליון של הכרית, יש לכוונן את מיקום המסכה כדי לשפר את האיטום.
- כדי לתקן דליפה, יש לכוונן את רצועות יחידת הראש העליונות או התחתונות. יש לכוונן מספיק לאיטום נוח, אך לא להדק יתר על המידה.

לקבלת מסמכים וסרטוני תמיכה מועילים עבור המסכה שלך יש לסרוק את קוד ה-QR הזה עם המכשיר הנייד שלך או לבקר ב-Resmed.com/downloads/masks

אפשרויות הגדרת המסכה

יש לוודא Full Face (פנים מלאות) נבחר באפשרויות הגדרת המסכה של מכשיר ה-Resmed שלך. לקבלת רשימה מלאה של מכשירים תואמים למסכה הזאת, יש לעיין ברשימת תאימות המסכה/המכשיר באתר Resmed.com/downloads/masks.

Device Setting
Full Face

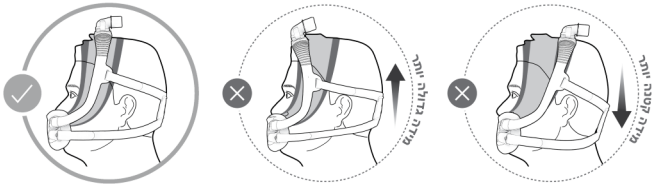
מדידת כרית המסכה

אם זמין, הרופא או מטפל השינה שלך ישתמש בתבנית ההתאמה כדי לסייע בבחירת כרית בגודל הנכון על סמך צורת האף. חשוב לשים לב שהגודל הנקוב עלול לא להיות תמיד זהה במסכות של יצרנים שונים.

	גודל כרית
אפים צרים יותר	M
אפים רחבים יותר	SW או L

מדידת מסגרת המסכה

אם מסגרת המסכה נופלת מעל הראש או יושבת קרוב מדי לאוזניים, יש לנסות גודל מסגרת קטן יותר. אם המסכה נופלת קדימה על הראש או יושבת קרוב מדי לאוזניים, יש לנסות גודל מסגרת גדול יותר.



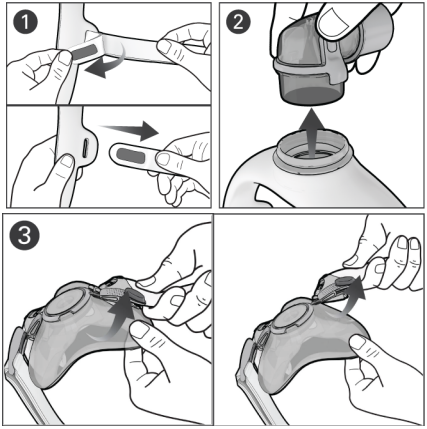
מיטוב איטום ונוחות המסכה

כדי לקבל את איכות הטיפול היעילה ביותר, חשוב לשמור על אטימה הטובה ביותר בין המסכה לפנים. אם חווים דליפות, יש לוודא את העמידה הקפדנית בהוראות ההתאמה. לאחר התאמת המסכה, יש לבדוק את הפרטים הבאים:

- רתמת הראש והמסגרת מותקנות כהלכה. כוונן מחדש של מתח רתמת הראש וסידור מחדש של מיקום המסגרת כדי להבטיח התאמה נוחה ואטימה נכונה.
- משתמשים בגדלים הנכונים של הכריות. כדאי לנסות כרית גדולה יותר או קטנה יותר.
- המסכה נקייה וללא שמנים על הכריות.

פירוק המסכה לצורך ניקוי

אם המסכה מחוברת למכשיר, נתק את צינור האוויר של המכשיר ממפרק המסכה.



1. יש לשחרר את לשוניות ההידוק ברצועות יחידת הראש העליונה ולמשוך מהמסגרת. אין לנתק את התפסנים המגנטיים מרצועות רתמת הראש התחתונות.
2. לחץ על לחצני הצד במרפק ונתק מהמסגרת.
3. אחוז במחבר המסגרת והרם כדי לשחרר את הכרית. יש לחזור על הפעולה בצד השני.

הערה: לאחר ניתוק רתמת הראש, יש לסגור את לשוניות ההידוק כדי למנוע נזק לשרוולי הבד בעת הטיפול.

ניקוי המסכה שלכם בבית

אם קיים כל נזק נראה לעין באחד מרכיבי המסכה (סדקים, קרעים, פגמים וכו'), יש להשליך ולהחליף את הרכיב המסכה. כדוריות ופרימה של רכיבי הבד עלולות להתרחש ואינן משפיעות על ביצועי המסכה.

יש לנקות ביסודיות את רכיבי המסכה כדלקמן

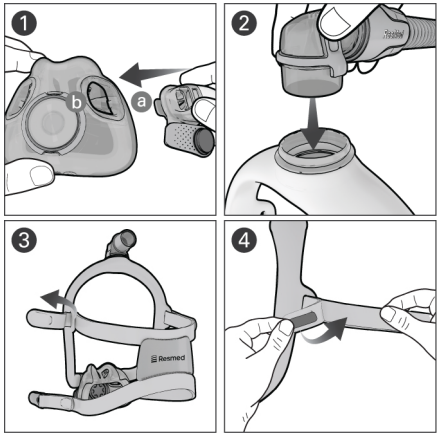
ניקוי יומי/לאחר כל שימוש: כרית

מדי שבוע: יחידת ראש, מסגרת, מפרק

1. יש להשרות את הרכיבים במים חמים עם חומר ניקוי נוזלי עדין.
2. יש לשטוף את הרכיבים ביד עם מברשת זיפים רכה ולא מתכתית (למשל, מברשת שיניים רכה). יש לשים לב במיוחד לפתחי האוורור הן בכרית והן במרפק. לכרית, יש לכבס ביד רק ללא מברשת זיפים.
3. יש לשטוף ביסודיות את הרכיבים תחת מים זורמים. אם השרוול על המסגרת מתעוות, ניתן למקם אותו מחדש כאשר הוא רטוב.
4. יש לסחוט את רכיבי הבד בעזרת מגבת נקייה כדי להסיר עודפי מים.
5. עבור פתח האוורור של QuietAir, יש לנער כדי להסיר את המים העודפים.
6. יש להניח לרכיבים להתייבש הרחק מאור שמש ישיר.

אם רכיבי המסכה אינם נקיים באופן נראה לעין, יש לחזור על שלבי הניקוי. יש לוודא כי פתחי האוורור והשסתומים נגד חנק נקיים וללא חסימות.

הרכבה מחדש של המסכה



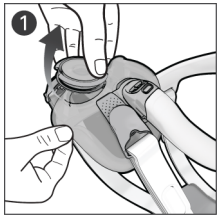
1. יש ליישר ולהכניס את לשונית חיבור המסגרת (א) לחריץ הכרית (ב) וללחוץ כלפי מטה עד להקשה. יש לחזור על הפעולה בצד השני.
2. יש לחבר את המרפק לחלק העליון של המסגרת עד להשמעת הקשה.

3. כשהלוגו של Resmed פונה כלפי חוץ ולמעלה, להכניס את רצועות רתמת הראש העליונות לתוך המסגרת מבפנים
4. לקפל את לשוניות ההידוק כדי לאבטח אותן.

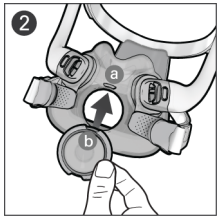
הערות:

- אם טבעת המרפק ניתקת, יש להכניסה שוב לחלק העליון של המסגרת.
- אם פתח האוורור מתנתק, לעיין בסעיף **הסרה וההכנסה של פתח האוורור** במדריך זה.

הסרה והכנסה של פתח האוורור



1. כדי להסיר את פתח האוורור, יש לקלף בעדינות את הכרית ולהחליק את פתח האוורור החוצה.



2. כדי להכניס את פתח האוורור, לישר את הלשוית (א) על הכרית עם החריץ (ב) על פתח האוורור, ולאחר מכן למשוך בעדינות את הכרית מעל פתח האוורור.

עיקור המסכה בין מטופלים

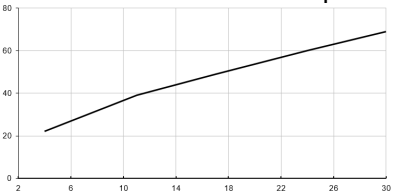
בעת שימוש בין מטופלים, יש לעקר את המסכה בהתאם להוראות ניקוי החיטוי הזמינות ב-Resmed.com/downloads/masks.

מפרט טכני

אפשרויות הגדרת המסכה: למכשירי AirSense™, AirCurve™ או S9™: לבחור באפשרות 'Full Face' (פנים מלאות).

מכשירים תואמים: לקבלת רשימה מלאה של מכשירים תואמים למסכה הזאת, עיין ברשימת תאימות המסכה/המכשיר באתר Resmed.com/downloads/masks. **ייתכן שה-** SmartStart™/SmartStop **לא יפעל** ביעילות בעת שימוש במסכה זו עם התקני CPAP **או** bilevel **מסוימים.**

עקומת זרימת לחץ



לחץ במסכה (ס"מ H_2O)

לחץ (ס"מ H_2O)	זרימה (ליטר/דקה)
4	22
11	39
17	49
24	60
30	69

לחץ טיפולי: 4 עד 30 ס"מ H_2O

התנגדות עם שסתום נגד חנק סגור לאטמוספירה

ירידת לחץ נמדדת (נומינלי) בקצב 50 ליטר/דקה: 0.3 ס"מH_2O

ירידת לחץ נמדדת (נומינלי) בקצב 100 ליטר/דקה: 1.2 ס"מH_2O

ההתנגדות עשויה להשתנות בשל עיצוב מסגרת המסכה הגמישה.

עמידות עם שסתום נגד חנק פתוח לאטמוספירה

שאיפה ב-50 ליטר/דקה: 0.2 ס"מH_2O

נשיפה ב-50 ליטר/דקה: 0.3 ס"מH_2O

לחץ פתוח לאטמוספירה בשסתום נגד חנק: <4 ס"מ$H2O$

לחץ סגור לאטמוספירה בשסתום נגד חנק: <4 ס"מ$H2O$

קול: הערכים המוצהרים במספרים דואליים לפליטת רעשים לפי תקן ISO4871:1996 ו-ISO3744:2010. רמת עוצמת הקול במשקל A היא 20 dBA, עם אי-ודאות של 3 dBA. רמת לחץ במשקל A במרחק של מטר אחד היא 13 dBA, עם אי-ודאות של 3 dBA.

תנאים סביבתיים

טמפרטורת הפעלה: 5°C עד 40°C

לחות הפעלה: 15% עד 95% לחות יחסית ללא-עיבוי.

טמפרטורת אחסון והובלה: 20°C- עד ל- 60°C+

לחות אחסון והובלה: עד 95% לחות יחסית ללא-עיבוי

הוועדה הבינלאומית להגנה מפני קרינה בלתי מיינת (ICNIRP)

המגנטים המשמשים במסכה זו נכללים בהנחיות ICNIRP לשימוש ציבורי כללי. עוצמת השדה המגנטי הסטטי היא פחות מ-400 mT במשטח הרכיב ופחות מ-0.5 mT במרחק של 50 מ"מ.

חיי שירות: אורך חיי השירות של מערכת המסכה תלוי באינטנסיביות השימוש, בתחזוקה ובתנאים הסביבתיים שבהם המסכה משמשת או מאוחסנת. מכיוון שמערכת מסכה זו ורכיביה הם מודולריים באופיים, מומלץ לתַחזק ולבדוק אותה באופן קבוע, ולהחליף את מערכת המסכה או כל רכיב שהוא לפי הצורך, או בהתאם להנחיות בסעיף 'ניקוי המסכה' במדריך זה.

אחסון

יש לוודא שהמסכה נקייה ויבשה היטב לפני האחסנה למשך זמן כלשהו. יש לאחסן את המסכה במקום יבש מחוץ לאור שמש ישיר.

השלכה

המסכה והאריזה אינן מכילות חומרים מסוכנים וניתן להשליך עם האשפה הביתית הרגילה.

סמלים

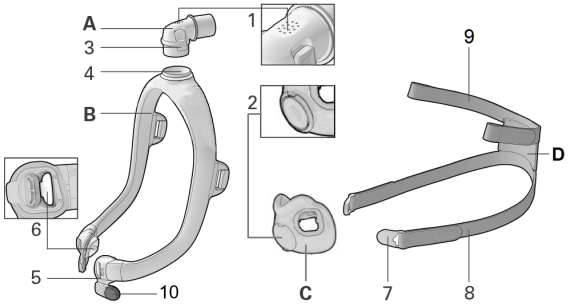
סמלים אלו עשויים להופיע על המוצר או על האריזה שלו.



מקרא הסמלים מופיע באתר Resmed.com/symbols.

אחריות הצרכן

Resmed מכירה בכל זכויות הצרכן המוענקות על פי הנחיית האיחוד האירופי 2019/771 (EU) ובחוקים הלאומיים המתאימים בתוך האיחוד האירופי למוצרים הנמכרים בתוך האיחוד האירופי.



A	زانویی	5	رابط قاب
B	قاب	6	دریچه ضد خفگی (داخل کانکتور چپ و راست قاب)
C	بالشتک	7	گیره مغناطیسی
D	سربند	8	بند پایین سربند
1	سوراخ‌های تهویه (زانویی)	9	بند بالای سربند
2	مجرای تهویه QuietAir™	10	آهنربای قاب
3	دکمه کناری		
4	حلقه زانویی		

توجه: AirTouch™ F30i Comfort دارای قابی با روکش پارچه‌ای است. این روکش پارچه‌ای قابل جدا شدن نیست.

کاربرد مورد نظر

ماسک AirTouch F30i یک وسیله جانبی غیرتهاجمی است که برای هدایت جریان هوا (با یا بدون اکسیژن کمکی) از دستگاه فشار مثبت مجرای تنفسی (PAP) مانند فشار مثبت مجرای تنفسی مداوم (CPAP) یا سیستم دوسطحی به بیمار به کار می‌رود.

ماسک AirTouch F30i:

- باید برای بیماران دارای وزن بیش از 30 کیلوگرم که درمان فشار جریان هوای مثبت برای آنها تجویز شده است، استفاده شود
- برای استفاده مجدد توسط یک بیمار در خانه و استفاده مجدد توسط چند بیمار در بیمارستان/محیط سازمانی طراحی شده است.

موارد منع استفاده

استفاده از ماسک‌های دارای اجزای مغناطیسی توسط بیمارانی که در هنگام استفاده از ماسک، خودشان یا هرکسی که در تماس فیزیکی نزدیک با آنها است، دارای موارد زیر هستند، ممنوع است:

- ایمپلنت‌های پزشکی فعال که با آهن‌رباها تعامل دارند (مثل ضربان‌سازها، دفیبریلاتورهای قلبی قابل کاشت (ICD)، محرک‌های عصبی، شنت‌های مایع مغزی نخاعی (CSF)، پمپ‌های انسولین/انفوزیون)

- ایمپلنت‌ها/اشیاء فلزی حاوی مواد فرومغناطیسی (مانند گیره‌های آنوریسم/دستگاه‌های انسداد جریان، کویل‌های آمبولی، استنت‌ها، دریچه‌ها، الکترودها، ایمپلنت‌های مربوط به بازگرداندن شنوایی یا تعادل که دارای آهن‌رباهای کاشته‌شده هستند، ایمپلنت‌های چشمی، خرده فلزات موجود در چشم).

⚠ هشدار

آهن‌رباهای ماسک را در فاصله ایمن حداقل 150 میلی‌متر از ایمپلنت ها یا دستگاه‌های پزشکی که ممکن است تحت تأثیر تداخل مغناطیسی قرار گیرند، نگه دارید. این هشدار برای شما یا هرکسی که با ماسک شما در تماس فیزیکی نزدیک است معتبر است. آهن‌رباها در قاب و گیره های پایین سربند قرار دارند و قدرت میدان مغناطیسی آنها تا 400 میلی‌تسلا است. هنگام پوشیدن ماسک، این گیره‌ها برای محکم کردن ماسک وصل می‌شوند، اما ممکن است به طور ناخواسته در هنگام خواب جدا شوند.

ایمپلنت‌ها/دستگاه‌های پزشکی، از جمله مواردی که در موارد منع مصرف ذکر شده‌اند، در صورتی که عملکردشان تحت میدان‌های مغناطیسی خارجی تغییر کند یا حاوی مواد فرومغناطیسی باشند که میدان‌های مغناطیسی را جذب یا دفع می‌کنند، ممکن است تحت تاثیر منفی قرار گیرند (برخی از ایمپلنت‌های فلزی، به عنوان مثال، لنزهای تماسی دارای فلز، ایمپلنت‌های دندانی، صفحات فلزی جمجمه، پیچ‌ها، پوشش‌های سوراخ جمجمه و وسایل جایگزین استخوان). برای کسب اطلاعات در مورد اثرات نامطلوب احتمالی میدان‌های مغناطیسی با پزشک و سازنده ایمپلنت/سایر وسایل پزشکی خود مشورت کنید.

⚠ هشدار

- **این ماسک دارای ویژگی‌های ایمنی مانند سوراخ‌های تهویه بازدم و دریچه ضد خفگی است تا امکان تنفس عادی و خروج هوای بازدم را فراهم کند. برای جلوگیری از اثر نامطلوب بر ایمنی و کیفیت درمان، باید از مسدود شدن سوراخ‌های تهویه بازدم یا دریچه‌های ضد خفگی جلوگیری شود. سوراخ‌های تهویه و دریچه‌های ضد خفگی را به‌طور مرتب بررسی کنید تا مطمئن شوید که تمیز، عاری از انسداد هستند و آسیبی ندیده‌اند.**
- **اگر هرگونه خرابی مشهودی (ترک، شکاف، پارگی و غیره) در اجزای ماسک وجود داشته باشد، قطعه مربوطه باید دور انداخته شده و تعویض گردد.**
- **فقط از دستگاه‌ها یا لوازم جانبی CPAP یا درمان دوسطحی سازگار با این ماسک استفاده کنید. برای تعیین دستگاه‌های سازگار، مشخصات فنی ماسک به متخصصان مراقبت سلامت ارائه می‌شوند. استفاده از این ابزار همراه با دستگاه‌های پزشکی ناسازگار می‌تواند ایمنی را کاهش دهد یا عملکرد ماسک را تغییر دهد.**
- **این ماسک برای بیمارانی که به دستگاه تنفس مصنوعی نیاز دارند یا کسانی که با قطع یا کاهش کیفیت درمان، دچار وخامت جدی در سلامت یا مرگ می‌شوند، مناسب نیست.**
- **ماسک و اجزای آن را به طور منظم تمیز کنید تا کیفیت ماسک شما حفظ شود و جلوی رشد میکروب‌هایی که می‌توانند بر سلامت شما تاثیر منفی بگذارند گرفته شود.**
- **این ماسک در مورد بیمارانی که خودشان نمی‌توانند ماسک را بردارند، باید تحت نظارت افراد ذیصلاح استفاده شود. این ماسک ممکن است برای افرادی که مستعد آسپیراسیون هستند، مناسب نباشد.**
- **این ماسک نباید در زمان خاموش بودن دستگاه مورد استفاده قرار گیرد. زمانی که ماسک تنظیم شد، اطمینان حاصل کنید که دستگاه هوا را می‌دمد تا خطر استنشاق مجدد هوای بازدم‌شده کاهش یابد.**
- **اگر بیمار هر نوع واکنش نامطلوبی به استفاده از ماسک نشان دهد، استفاده از ماسک را متوقف کنید یا آن را تعویض کنید. با درمانگر خواب یا پزشکتان مشورت کنید.**

⚠ هشدار

- **در هنگام استفاده از اکسیژن مکمل، همه اقدامات پیشگیرانه را رعایت کنید.**
- **هنگامی که دستگاه CPAP یا دستگاه دو سطحی کار نمی‌کند، جریان اکسیژن باید قطع شود، تا اکسیژن استفاده نشده در محفظه دستگاه انباشته نشود و ریسک آتش‌سوزی ایجاد نشود.**
- **اکسیژن عامل اشتعال است. نباید در زمان مصرف دخانیات یا در حضور یک شعلهٔ باز از اکسیژن استفاده شود. از اکسیژن فقط در فضاهایی که تهویه مناسب دارند، استفاده کنید.**
- **در یک سطح ثابت جریان اکسیژن کمکی، بسته به تنظیمات فشار، الگوی تنفس بیمار، ماسک، محل استفاده و مقدار نشتی، تراکم اکسیژن استنشاق‌شده متفاوت است. این هشدار در مورد اغلب انواع CPAP یا دستگاه‌های دوسطحی معتبر است.**
- **این ماسک برای استفاده همزمان با داروهای استنشاقی که در مسیر هوایی ماسک/لوله هستند در نظر گرفته نشده است.**
- **ماسک در برابر تصویربرداری تشدید مغناطیسی (MR) ایمن نیست و باید در خارج از اتاق‌های اسکن MRI نگهداری شود.**
- **همیشه از دستورالعمل‌های تمیز کردن پیروی کنید و از یک شوینده مایع ملایم استفاده کنید. برخی محصولات تمیزکاری ممکن است به ماسک، قطعات آن و عملکرد آن‌ها آسیب برسانند، یا بخارهای مضر از خود باقی بگذارند. برای تمیز کردن ماسک از ماشین ظرفشویی یا لباسشویی استفاده نکنید. محصولات أزون یا نور فرابنفش (UV) برای استفاده با این ماسک تأیید نشده‌اند و ممکن است باعث تغییر رنگ، آسیب‌دیدگی یا کاهش عملکرد آب‌بندی ماسک شوند.**

⚠ احتیاط

- **هنگام تنظیم ماسک، سربند را بیش از حد سفت نکنید زیرا ممکن است منجر به قرمز شدن پوست یا درد در اطراف ناحیه بالشتک ماسک شود.**
- **همانند همهٔ ماسک‌ها، در فشارهای پایین، ممکن است مقداری تنفس مجدد بازدم اتفاق بیفتد.**
- **استفاده از ماسک ممکن است باعث درد دندان، لثه یا فک شود، یا درد موجود دندان را تشدید کند. اگر این علائم رخ داد، با پزشک یا دندانپزشک خود مشورت کنید.**
- **سربند را اتو نکنید زیرا ماده آن به گرما حساس است و آسیب خواهد دید.**

توجه: هرگونه حادثهٔ جدی که در ارتباط با این دستگاه رخ دهد، باید به شرکت Resmed و همچنین مرجع ذیصلاح کشور شما گزارش شود.

مزایای بالینی

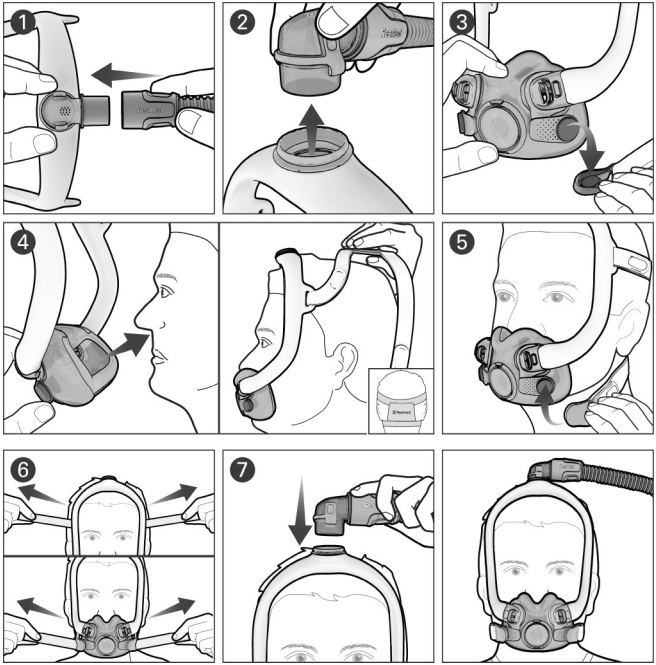
مزیت بالینی ماسک‌های تهویه‌دار، انتقال اثر درمانی مؤثر از یک دستگاه درمانی به بیمار است.

مشکلات پزشکی/جمعیت بیماران هدف

بیماری‌های انسدادی ریوی (مانند بیماری تنفسی مزمن انسداد ریه)، بیماری محدود کننده ریه (مانند پارانشیم ریه، بیماری‌های دیوارهٔ قفسهٔ سینه، بیماری‌های عصبی-عضلانی)، بیماری‌های تنظیم تنفس مرکزی، آپنه انسدادی خواب (OSA) و سندروم هیپوونتیلاسیون ناشی از چاقی (OHS).

قبل از استفاده از ماسک

قبل از استفاده از ماسک، تمام بسته‌بندی‌ها را جدا کنید. چین و چروک روی اجزای پارچه‌ای ممکن است در حین نگهداری و حمل و نقل ایجاد شود و بر عملکرد یا ایمنی ماسک تأثیری ندارد.



1. لوله هوای دستگاه را به زانویی وصل کنید.
2. دکمه‌های کناری روی زانویی را فشار دهید و آن را از قاب جدا کنید. فعلاً زانویی و لوله هوا را کنار بگذارید.
3. هر دو گیره مغناطیسی را بچرخانید و از آهنرباهای قاب دور کنید.
4. بالشتک را زیر بینی خود قرار دهید و مطمئن شوید که به راحتی روی صورت شما قرار می‌گیرد. در حالی که نشان Resmed روی سربند رو به بالا است، سربند و قاب را روی سر خود بکشید.
5. بندهای پایینی سربند را زیر گوش خود بیاورید و گیره‌های مغناطیسی را به آهنرباهای قاب وصل کنید.
6. زبانه‌های محکم‌کننده روی بندهای بالایی سربند را باز کرده و هر دو را به‌طور یکنواخت بکشید. این کار را با بندهای پایینی سربند تکرار کنید.
7. زانویی را به بالای قاب وصل کنید. اکنون ماسک باید در موقعیتی قرار گرفته باشد که در تصویر نشان داده شده است.

تنظیم ماسک

- هنگام استفاده از ماسک، هوا از دریچه‌های موجود در بالشتک و زانویی خارج می‌شود. اگر هوا از کنار یا بالای بالشتک نشت می‌کند، موقعیت ماسک را تنظیم کنید تا آب‌بندی آن بهتر شود.
- برای رفع هرگونه نشتی ماسک، بندهای پایینی یا بالایی سربند را تنظیم کنید. برای رفع نشتی سعی کنید بندها را فقط تا جایی که کافی است تنظیم کنید و بیش از حد محکم نکنید.

این کد QR را با دستگاه تلفن همراه خود اسکن کنید یا برای دسترسی به اسناد مفید و ویدیوهای پشتیبانی ماسک، به Resmed.com/downloads/masks مراجعه کنید.

گزینه‌های تنظیم ماسک

اطمینان حاصل کنید که **تمام صورت** در گزینه‌های تنظیم ماسک دستگاه ResMed شما انتخاب شده است. برای مشاهده فهرست کامل دستگاه‌های سازگار با این ماسک، فهرست سازگاری ماسک/دستگاه را در Resmed.com/downloads/mask ببینید.

Device Setting
Full Face

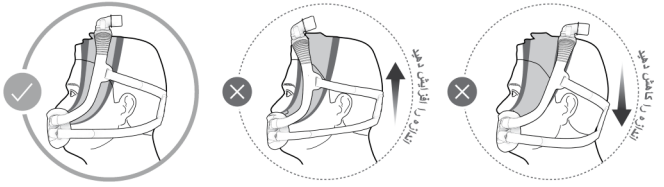
انتخاب اندازه بالشتک ماسک

در صورت وجود، پزشک یا درمانگر خواب شما از الگوی اندازه‌گیری برای کمک به انتخاب اندازه مناسب بالشتک بر اساس شکل بینی استفاده خواهد کرد. توجه داشته باشید که سایزبندی ماسک‌های مختلف ممکن است متفاوت باشد.

اندازه بالشتک	
بینی‌های باریک‌تر	M
بینی‌های پهن‌تر	SW یا L

انتخاب اندازه قاب ماسک

اگر قاب ماسک به سمت عقب سرتان می‌افتد یا خیلی نزدیک به گوش‌هایتان قرار می‌گیرد، قاب کوچک‌تری را امتحان کنید. اگر قاب ماسک به سمت جلوی سرتان می‌افتد یا خیلی نزدیک به چشمانتان قرار می‌گیرد، قاب بزرگ‌تری را امتحان کنید.



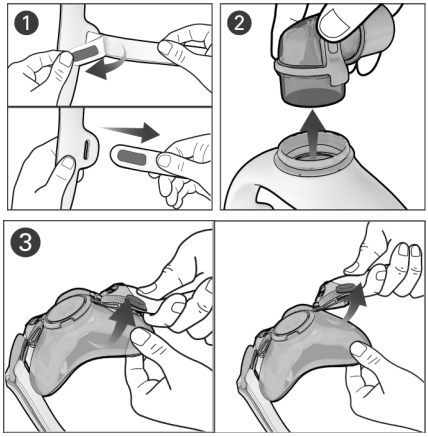
بهینه‌سازی آب‌بندی و راحتی ماسک

برای دریافت مؤثرترین کیفیت درمان، مهم است که بهترین آب‌بندی بین ماسک و صورت شما وجود داشته باشد. اگر نشتی وجود دارد، مطمئن شوید که دستورالعمل‌های نصب را به دقت دنبال کرده‌اید. پس از نصب ماسک، موارد زیر را بررسی کنید:

- سربند و قاب به درستی نصب شده‌اند. کشش سربند را دوباره تنظیم کنید و قاب را دوباره در جای خود قرار دهید تا از راحتی و آب‌بندی مناسب آن اطمینان حاصل شود.
- از اندازه‌های صحیح بالشتک استفاده شده است. یک بالشتک بزرگتر یا کوچکتر را امتحان کنید.
- ماسک تمیز و عاری از هرگونه چربی روی بالشتک‌ها باشد.

جدا کردن اجزای ماسک برای تمیز کردن آن

اگر ماسک به دستگاه متصل است، لوله هوای دستگاه را از زانویی ماسک جدا کنید.



1. زبانه‌های محکم‌کننده روی بندهای بالایی سربند را باز کرده و از قاب به بیرون بکشید. گیره‌های مغناطیسی را به بندهای پایینی سربند متصل نگه دارید.
2. دکمه‌های کناری روی زانویی را فشار دهید و آن‌ها را از قاب جدا کنید.
3. کانکتور قاب را بگیرید و بلند کنید تا از بالشتک جدا شود. این مراحل را در طرف دیگر تکرار کنید.

توجه: پس از جدا کردن سربند، زبانه‌های محکم‌کننده را ببندید تا هنگام جابجایی، به روکش‌های پارچه‌ای آسیبی نرسد.

تمیز کردن ماسک در خانه

اگر هرگونه خرابی مشهودی (ترک، شکاف، پارگی و غیره) در اجزای ماسک وجود داشته باشد، قطعه مربوطه باید دور انداخته شده و تعویض گردد. پرز دادن و ساییده شدن اجزای پارچه‌ای ممکن است رخ دهد و بر عملکرد ماسک تأثیری ندارد.

اجزای ماسک را به روش زیر کاملاً تمیز کنید

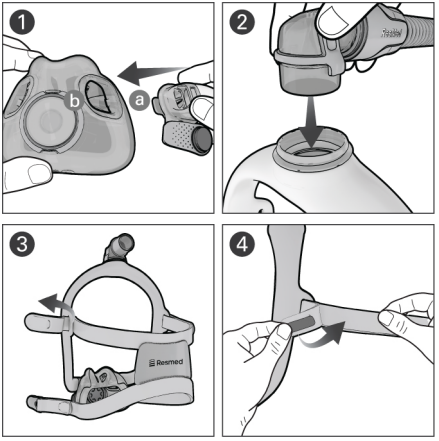
روزانه/پس از هر بار استفاده: بالشتک

هفتگی: سربند، قاب، زانویی

1. اجزا را در آب گرم همراه با یک شوینده مایع ملایم خیس کنید.
2. اجزا را با دست و با یک برس نرم غیرفلزی (مثلاً مسواک دارای برس نرم) بشویید. به دریچه‌های روی بالشتک و زانویی توجه ویژه داشته باشید.
   برای بالشتک، آن را فقط با دست و بدون برس زبر بشویید.
3. اجزا را زیر آب روان با دقت آب بکشید. اگر روکش روی قاب پیچ خورده باشد، وقتی خیس است می‌توان آن را تغییر مکان داد.
4. اجزای پارچه‌ای را با حوله‌ای تمیز فشار دهید تا آب اضافی گرفته شود.
5. برای دریچه QuietAir، آن را تکان دهید تا آب اضافی آن خارج شود.
6. اجزا را در معرض هوا و دور از تابش مستقیم آفتاب قرار دهید تا خشک شود.

اگر اجزای ماسک به خوبی تمیز نشده باشند، مراحل شستشو را تکرار کنید. از تمیز و شفاف بودن دریچه‌ها و دریچه‌های ضد خفگی اطمینان حاصل کنید.

سرهم‌بندی دوباره ماسک

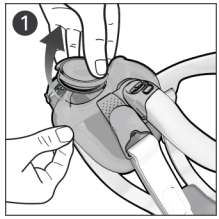


1. زبانه کانکتور قاب (a) را تراز کرده و داخل شیار بالشتک (b) قرار دهید و فشار دهید تا صدای کلیک بدهد. این مراحل را در طرف دیگر تکرار کنید.
2. زانویی را به بالای قاب وصل کنید تا صدای کلیک بدهد.
3. با قرار گرفتن لوگوی Resmed به سمت بیرون و رو به بالا، بندهای بالایی سربند را از داخل فریم وارد کنید.
4. برای محکم کردن، زبانه‌های محکم‌کننده را تا بزنید.

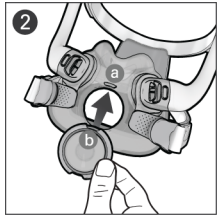
نکات:

- اگر حلقه زانویی جدا می‌شود، آن را دوباره در بالای قاب قرار دهید.
- اگر دریچه هوا جدا می‌شود، به بخش **برداشتن و قرار دادن دریچه هوا** در این راهنما مراجعه کنید.

برداشتن و گذاشتن دریچه تهویه



1. برای برداشتن دریچه، بالشتک را به‌آرامی جدا کرده و دریچه را بیرون بکشید.



2. برای قرار دادن دریچه، زبانه (a) روی بالشتک را با شیار (b) روی دریچه تراز کنید و سپس بالشتک را به آرامی روی دریچه بکشید.

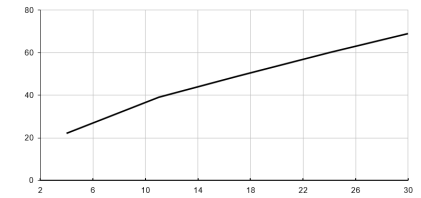
پردازش مجدد ماسک بین بیماران

این ماسک‌ها هنگام استفاده بین بیماران مختلف، باید طبق دستورالعمل های تمیز کردن و ضدعفونی کردن موجود در Resmed.com/downloads/masks دوباره پردازش شوند.

مشخصات فنی

گزینه‌های تنظیم ماسک: برای دستگاه‌های AirSense™، AirCurve™ یا S9™: «Full Face» (کل چهره) را انتخاب کنید.
دستگاه‌های سازگار: برای مشاهده فهرست کامل دستگاه‌های سازگار با این ماسک، فهرست سازگاری ماسک/دستگاه را در Resmed.com/downloads/mask ببینید. هنگام استفاده از این ماسک با برخی دستگاه‌های دوسطحی یا CPAP که این ویژگی را دارند، ممکن است SmartStart™/SmartStop عملکرد مؤثری نداشته باشد.

منحنی فشار-جریان



فشار ماسک (سانتی‌متر ستون آب)

فشار (سانتی‌متر ستون آب)	جریان (لیتر بر دقیقه)
4	22
11	39
17	49
24	60
30	69

فشار درمانی: 4 تا 30 سانتی‌متر ستون آب
مقاومت با دریچهٔ ضدخفگی در حالت بسته نسبت به هوا
افت فشار اندازه‌گیری‌شده (اسمی) در 50 لیتر بر دقیقه: 0.3 سانتی‌متر ستون آب
افت فشار اندازه‌گیری‌شده (اسمی) در 100 لیتر بر دقیقه: 1.2 سانتی‌متر ستون آب
مقاومت ممکن است به دلیل طراحی قاب انعطاف‌پذیر ماسک متفاوت باشد.
مقاومت با دریچه ضد خفگی باز نسبت به هوا
دم در 50 لیتر بر دقیقه: 0.2 سانتی‌متر ستون آب
بازدم در 50 لیتر بر دقیقه: 0.3 سانتی‌متر ستون آب
فشار دریچه ضد خفگی باز نسبت به هوا: <4 سانتی‌متر ستون آب
فشار دریچه ضد خفگی بسته نسبت به هوا: <4 سانتی‌متر ستون آب
صدا: مقادیر دوعددی انتشار نویز مطابق با استانداردهای ISO4871:1996 و ISO3744:2010 اعلام شده است.
سطح توان صدای A-وزن‌شده 20 دسی‌بل A است و میزان عدم‌قطعیت آن 3 دسی‌بل A می‌باشد. سطح فشار صدای A-وزن‌شده در فاصله 1 متر برابر 13 دسی‌بل A است و میزان عدم‌قطعیت آن 3 دسی‌بل A می‌باشد.
شرایط محیطی
دمای کارکرد: 5 تا 40 درجه سانتی‌گراد
رطوبت کارکرد: 15% تا 95% رطوبت نسبی بدون میعان
دمای نگهداری و حمل‌ونقل: 20- تا 60+ درجه سانتی‌گراد
رطوبت نگهداری و حمل‌ونقل: تا 95% رطوبت نسبی بدون میعان

کمیسیون بین‌المللی حفاظت در برابر تشعشعات غیر یون‌ساز (ICNIRP)
آهنرباهای استفاده شده در این ماسک در محدوده دستورالعمل‌های ICNIRP برای استفاده عمومی هستند. توان میدان مغناطیسی ساکن کمتر از 400 میلی‌تسلا در سطح اجزا و کمتر از 0.5 میلی‌تسلا در فاصله 50 میلی‌متر است.

عمر کارکرد: طول عمر سیستم ماسک، به دفعات استفاده، نگهداری و شرایط محیطی بستگی دارد که در آن از ماسک استفاده شده یا نگهداری می‌شود. از آنجا که این سیستم ماسک و اجزای آن از نظر ماهیت چندبخشی هستند، توصیه می شود کاربر به‌طور مرتب آن را مراقبت و بازرسی کند و در صورتی که ضروری تشخیص می‌دهد یا طبق بخش «تمیز کردن ماسک» این راهنما، سیستم ماسک یا هر یک از اجزای آن را تعویض کند.

نگهداری

قبل از آنکه برای مدت زمان طولانی ماسک را نگهداری کنید، اطمینان حاصل کنید که کاملاً تمیز و خشک باشد. ماسک را در جای خشک و دور از نور مستقیم خورشید نگهداری کنید.

دور انداختن

این ماسک و بسته‌بندی حاوی مواد خطرناک نیست و می‌توانید در کنار زباله‌های خانگی آن را دور بیندازید.

نمادها

ممکن است علائم زیر روی محصول یا بسته بندی وجود داشته باشند.

ماسک تمام صورت | تنظیمات دستگاه - تمام صورت | قاب کوچک | قاب استاندارد

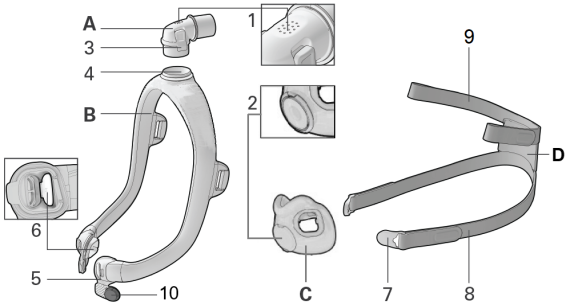
قاب بزرگ | اندازه بالشتک - کوچک و پهن | اندازه بالشتک - متوسط | اندازه بالشتک - بزرگ | دریچه QuietAir | فناوری ComfiSoft™ | LATEX? NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX یا لاتکس لاستیک طبیعی ساخته نشده است | این قطعه قابل بازیافت است. لطفا بازیافت کنید. ناایمن در برابر تشدید مغناطیسی (MR)

کد QR را اسکن کنید.

به فهرست نمادها در Resmed.com/symbols مراجعه کنید.

ضمانت‌نامهٔ مصرف‌کننده

Resmed تمامی حقوق مصرف‌کننده اعطاشده تحت دستورالعمل 2019/771 (EU) و قوانین ملی مربوطه در اتحادیهٔ اروپا را برای محصولاتی که در اتحادیهٔ اروپا فروخته می‌شوند، به رسمیت می‌شناسد.



A	ایلبو	5	فریم کنیکٹر
B	فریم	6	اینٹی ایسفیکسیا والو (فریم کنیکٹر کے بائیں اور دائیں طرف اندر کی جانب)
C	کشن	7	مقناطیسی کلپ
D	ہیڈ گیئر	8	ہیڈ گئیر کا نچلا پٹہ
1	وینٹ بولز (ایلبو)	9	ہیڈ گئیر کا بالائی پٹہ
2	QuietAir™ وینٹ	10	فریم کا مقناطیس
3	سائیڈ بٹن		
4	ایلبو رنگ		

نوٹ: AirTouch™ F30i کمفرٹ میں فیبرک سے لپیٹے ہوئے فریم کی خصوصیات موجود ہیں۔ فیبرک سلیو ہٹائی نہیں جا سکتی۔

مطلوبہ مقصد

AirTouch F30i ماسک ایک غیر جراحتی لوازمہ ہے جو مریض کو ہوا کے بہاؤ (ضمنی آکسیجن کے ساتھ یا اس کے بغیر) کو مثبت ایئر وے پریشر (PAP) ڈیوائس جیسے مسلسل مثبت ایئر وے پریشر (CPAP) یا بائی لیول سسٹم سے منتقل کرنے کے لیے استعمال کیا جاتا ہے۔

AirTouch F30i ماسک کا استعمال:

- 30 کلوگرام سے زیادہ وزن والے مریضوں کے لیے استعمال کیا جائے جن کے لیے مثبت ایئر وے پریشر تھیراپی تجویز کی گئی ہے۔
- گھریلو ماحول میں ایک مریض کے استعمال اور ہسپتال/ادارہ جاتی ماحول میں دوبارہ استعمال کے مقصد کے لیے ہے۔

ممنوعہ استعمال

مقناطیسی اجزاء والے ماسکس ایسے مریضوں کے استعمال کے لیے ممنوع ہیں جہاں ان کے، یا ماسک کے استعمال کے دوران قریبی جسمانی رابطے میں آنے والے کسی کے پاس درج ذیل موجود ہوں:

- فعال طبی امپلانٹس جو مقناطیس کے ساتھ تعامل کرتے ہیں (یعنی پیس میکرز، امپلانٹیبل کارڈیوورٹر ڈیفبریلیٹرز (ICD)، نیوروسٹیمولیٹرز، سیریبو اسپائنل فلوئڈ (CSF) شنٹ، انسولین/انفیوژن پمپس)
- دھاتی امپلانٹس/آبجیکٹس جن میں فیرو میگنیٹک مواد ہوتا ہے (یعنی، اینیورزیم کلپس/بہاؤ میں خلل ڈالنے والی ڈیوائسز، ایمبولک کوائلز، اسٹنٹ، والوز، الیکٹروڈز، امپلانٹ کردہ مقناطیس کے ساتھ سماعت یا توازن بحال کرنے کے لیے امپلانٹس، آکیولر امپلانٹس، آنکھ میں دھاتی اسپلنٹرز)۔

⚠ انتباہ

ماسک کے مقناطیس کو امپلانٹس یا طبی ڈیوائسز سے کم از کم 150 ملی میٹر کے محفوظ فاصلے پر رکھیں جو مقناطیسی مداخلت سے بری طرح متاثر ہو سکتے ہیں۔ یہ انتباہ آپ پر یا آپ کے ماسک کے ساتھ قریبی جسمانی رابطے میں آنے والے ہر فرد پر لاگو ہوتا ہے۔ مقناطیس فریم اور نچلے ہیڈ گیئر کلپس میں ہیں، جن کی مقناطیسی فیلڈ کی طاقت 400 mT تک ہے۔ پہننے پر، وہ ماسک کو محفوظ کرنے کے لیے جڑ جاتے ہیں لیکن سوتے وقت نادانستہ طور پر الگ ہو سکتے ہیں۔

امپلانٹس/میڈیکل ڈیوائسز، جو ممنوعہ استعمال کی فہرست میں شامل ہیں، منفی طور پر متاثر ہو سکتے ہیں اگر وہ بیرونی مقناطیسی فیلڈز کے تحت کام کو تبدیل کرتے ہیں یا ایسے فیرو میگنیٹک مواد پر مشتمل ہوتے ہیں جو مقناطیسی فیلڈز کو اپنی طرف متوجہ کرتے یا پیچھے ہٹاتے ہیں (کچھ دھاتی امپلانٹس، جیسے دھات کے ساتھ کاٹیکٹ لینز، ڈینٹل امپلانٹس، میٹیکل کرینیل پلیٹس، اسکروز، ہور بول کورز اور ہون سیسٹیٹیوٹ ڈیوائسز)۔ مقناطیسی شعبوں کے ممکنہ منفی اثرات کے بارے میں معلومات کے لیے اپنے معالج اور اپنے امپلانٹ/دیگر طبی ڈیوائسز کے مینوفیکچرر سے مشورہ کریں۔

⚠ انتباہ

- **ماسک میں حفاظتی خصوصیات، ایگزاسٹ وینٹ بولز اور اینٹی ایسفیکسیا والوز شامل ہیں، تاکہ معمول کے مطابق سانس لینے اور خارج ہونے والی سانس کو خارج کیا جا سکے۔ تھراپی کی حفاظت اور معیار پر منفی اثر سے بچنے کے لیے ایگزاسٹ وینٹ بولز یا اینٹی ایسفیکسیا والوز میں رکاوٹ پیدا ہونے کو روکنے کی ضرورت ہے۔ وینٹ بولز اور اینٹی ایسفیکسیا والوز کا باقاعدگی سے معائنہ کریں تاکہ یہ یقینی بنایا جا سکے کہ وہ صاف رکھے ہوئے ہیں، رکاوٹوں سے پاک ہیں اور انہیں نقصان نہیں پہنچا ہے۔**
- **اگر ماسک کے جزو پر کوئی واضح خرابی ظاہر ہو (کریکنگ، کریزنگ، ٹوٹنے یا خراب ہونا وغیرہ)، تو اس جزو کو ضائع اور تبدیل کیا جانا چاہیے۔**
- **صرف مطابقت پذیر CPAP یا دو سطحی تھراپی کی ڈیوائسز یا لوازمات استعمال کریں۔ ماسک کی تکنیکی خصوصیات صحت کی دیکھ بھال کرنے والے پیشہ ور افراد کو مطابقت پذیر ڈیوائسز کا تعین کرنے کے لیے فراہم کی گئی ہیں۔ غیر مطابقت پذیر طبی ڈیوائس کے ساتھ ملا کر استعمال کرنا حفاظت کو کم کر سکتا ہے یا ماسک کی کارکردگی کو تبدیل کر سکتا ہے۔**
- **ماسک ان مریضوں کے لیے موزوں نہیں ہے جنہیں لائف سپورٹ وینٹیلیشن کی ضرورت ہوتی ہے یا جنہیں علاج کے نقصان یا انحطاط سے صحت یا موت کے سنگین مسئلے کا سامنا کرنا پڑتا ہے۔**
- **اپنے ماسک کی کوالٹی کو برقرار رکھنے اور اپنی صحت کو بری طرح متاثر کرنے والے جراثیم کی افزائش کو روکنے کے لیے اپنے ماسک اور اس کے اجزاء کو باقاعدگی سے صاف کریں۔**
- **ماسک کو ان مریضوں کے لیے مستند نگرانی میں استعمال کیا جانا چاہیے جو خود ماسک کو ہٹانے سے قاصر ہوں۔ ہو سکتا ہے ماسک ان لوگوں کے لیے موزوں نہ ہو جو تنفسی مسئلے کا شکار ہوں۔**
- **ماسک اس وقت تک استعمال نہیں کرنا چاہیے جب تک کہ ڈیوائس آن نہ ہو۔ ایک بار ماسک لگ جانے کے بعد، اس بات کو یقینی بنائیں کہ ڈیوائس ہوا باہر پھینک رہی ہے تاکہ سانس سے خارج ہونے والی ہوا کے دوبارہ سانس لینے کے خطرے کو کم کیا جا سکے۔**
- **اگر مریض کو ماسک کے استعمال پر کوئی منفی ردعمل ہو تو اس ماسک کا استعمال بند کریں یا اسے تبدیل**

انتباہ

کریں۔ اپنے معالج یا نیند کے معالج سے مشورہ کریں۔

- **اضافی آکسیجن استعمال کرتے وقت تمام احتیاطی تدابیر پر عمل کریں۔**
- **CPAP یا بائی لیول ڈیوائس کے استعمال میں نہ ہونے کے دوران آکسیجن کی سپلائی کو ہمیشہ بند کر دیں، تاکہ غیر استعمال شدہ آکسیجن ڈیوائس کے انکلوژر میں جمع نہ ہو اور آگ لگنے کا خطرہ پیدا ہو۔**
- **آکسیجن میں آگ بھڑک سکتی ہے۔ تمباکو نوشی کے دوران یا بھڑکتے شعلے کی موجودگی میں آکسیجن کا استعمال نہیں کرنا چاہیے۔ آکسیجن صرف ہوادار کمروں میں استعمال کریں۔**
- **اضافی آکسیجن کے بہاؤ کی ایک مقررہ شرح پر، دباؤ کی ترتیبات، مریض کے سانس لینے کے پیٹرن، ماسک، ماسک لگانے جاتے کی جگہ اور رساو کی شرح کے لحاظ سے، سانس میں آکسیجن کا ارتکاز مختلف ہوتا ہے۔ یہ انتہاء زیادہ تر قسم کی CPAP یا بائی لیول ڈیوائسز پر لاگو ہوتا ہے۔**
- **ماسک کا مقصد نیبولائزر دواؤں کے ساتھ بیک وقت استعمال کرنا نہیں ہے جو ماسک/ٹیوب کے ہوا کے راستے میں ہیں۔**
- **ماسک مقناطیسی گونج (MR) سے غیر محفوظ ہے اور اسے MRI سکینر رومز سے باہر رکھا جانا چاہیے۔**
- **ہمیشہ صفائی کی ہدایات پر عمل کریں اور صرف ہلکے مانع صابن کا استعمال کریں۔ صفائی والی کچھ مصنوعات ماسک، اس کے حصوں اور ان کے کام کو نقصان پہنچا سکتی ہیں، یا نقصان دہ بقیہ ذرات باقی رہ سکتے ہیں۔ ماسک کو صاف کرنے کے لیے ڈش واشر یا واشنگ مشین کا استعمال نہ کریں۔ اوزون یا UV لائٹ پروڈکٹس کو ماسک کے ساتھ استعمال کرنے کی توثیق نہیں کی گئی ہے اور یہ ماسک کی مہر کی کارکردگی میں رنگت، نقصان یا کم ہونے کا باعث بن سکتی ہے۔**

احتیاط

- **ماسک لگاتے وقت، ہیڈ گیئر کو زیادہ سختی سے نہ لگائیں کیونکہ اس سے ماسک کشن کے ارد گرد جلد سرخ یا اس پر زخم ہو سکتے ہیں۔**
- **جیسا کہ تمام ماسکس کے ساتھ، کم دباؤ پر دوبارہ سانس لینے کے کچھ معاملات ہو سکتے ہیں۔**
- **ماسک کا استعمال دانتوں، مسوڑھوں یا جبڑوں میں درد کا سبب بن سکتا ہے یا دانتوں کی موجودہ حالت کو خراب کر سکتا ہے۔ اگر علامات ظاہر ہوں تو اپنے معالج یا دانتوں کے ڈاکٹر سے رجوع کریں۔**
- **ہیڈ گیئر پر استری نہ کریں کیونکہ مواد گرمی سے حساس ہے اور اسے نقصان پہنچے گا۔**

نوٹ: اس ڈیوائس کے حوالے سے پیش آنے والے کسی بھی سنگین واقعات کی اطلاع Resmed اور اپنے ملک میں موجود مجاز اتھارٹی کو دی جانی چاہیے۔

طبی فوائد

وینٹیڈ ماسک کا طبی فائدہ یہ ہے کہ علاج معالجے کی ڈیوائس سے مریض تک موثر علاج کی فراہمی ہوتی ہے۔

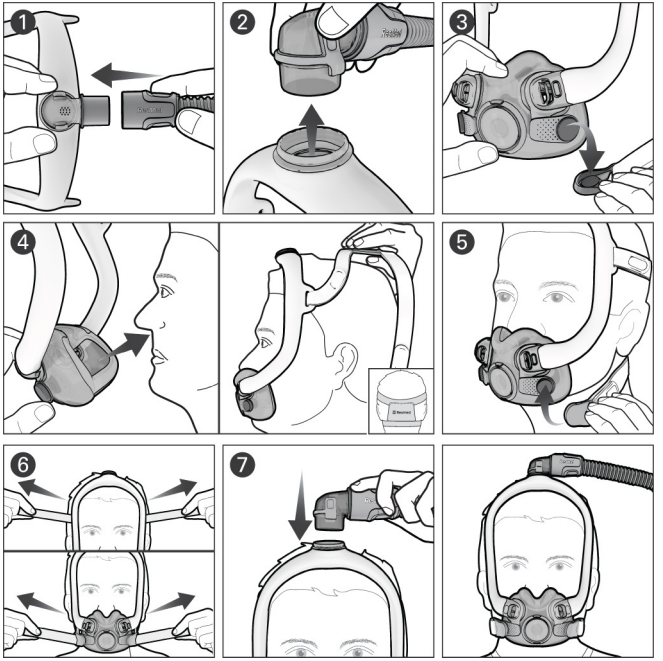
مطلوبہ مریض کی آبادی/طبی حالات

رکاوٹی پلمونری بیماریاں (مثال کے طور پر، دائمی رکاوٹی پلمونری بیماری)، محدود پلمونری بیماریاں (مثال کے طور پر، پھیپھڑوں کے پیرینچیما کی بیماریاں، سینے کی دیوار کی بیماریاں، اعصابی بیماریاں)، سنٹرل ریسپریٹری ریگولیشن کی بیماریاں، اوبسٹریکٹیو سلیپ اپنیا (OSA) اور موٹاپا ہائپوونٹیلیشن سنڈروم (OHS)۔

اپنا ماسک استعمال کرنے سے پہلے

ماسک استعمال کرنے سے پہلے تمام پیکیجنگ کو ہٹا دیں۔ سٹوریج اور نقل و حمل کے دوران کپڑے کے اجزاء پر جھریاں پڑ سکتی ہیں، اور ماسک کی کارکردگی یا حفاظت کو متاثر نہیں کرتی ہیں۔

اپنا ماسک لگانا



1. اپنی ڈیوائس سے اِنر ٹیوبنگ کو ایلبو سے جوڑیں۔
2. ایلبو پر سائیڈ بٹن کو بھینچیں اور فریم سے کھینچیں۔ ایلبو اور اِنر ٹیوبنگ کو فی الحال ایک طرف رکھ دیں۔
3. دونوں مقناطیسی کلپس کو فریم میگنیٹس سے باہر کی طرف موڑیں اور کھینچیں۔
4. کشن کو اپنی ناک کے نیچے رکھیں اور یقینی بنائیں کہ یہ آپ کے چہرے کے ساتھ آرام سے بیٹھا ہے۔ ہیڈ گیئر پر Resmed لوگو کو اوپر کی طرف رکھتے ہوئے، ہیڈ گیئر کو کھینچیں اور اپنے سر پر فریم کریں۔
5. ہیڈ گیئر کے نچلے پٹے کو اپنے کانوں کے نیچے لائیں اور مقناطیسی کلپس کو فریم میگنیٹ سے جوڑیں۔
6. اوپری ہیڈ گیئر کے پٹے پر باندھنے والے ٹیبز کو کھولیں اور یکساں طور پر کھینچیں۔ نچلے ہیڈ گیئر کے پٹے کے ساتھ یہی عمل دہرائیں۔
7. ایلبو کو فریم کے اوپری حصے سے جوڑیں۔ آپ کے ماسک کو دکھائی گئی پوزیشن میں ہونا چاہیئے۔

اپنے ماسک کو ایڈجسٹ کرنا

- ماسک کا استعمال کرتے وقت، کشن اور ایلبو کے وینٹس سے ہوا نکلے گی. اگر کشن کے سائیڈ یا اوپر سے ہوا نکلتی ہے تو مہر کو بہتر بنانے کے لیے ماسک کی پوزیشن کو ایڈجسٹ کریں.
- کسی بھی ماسک کے لیک کو ٹھیک کرنے کے لیے، اوپری یا نچلے ہیڈ گیئر کے پٹوں کو ایڈجسٹ کریں. صرف ایک آرام دہ مہر کے لئے موزوں طور پر ایڈجسٹ کریں اور زیادہ سخت نہ کریں.

اس QR کوڈ کو اپنی موبائل ڈیوائس سے اسکین کریں یا اپنے ماسک کے لیے مددگار دستاویزات اور سپورٹ ویڈیوز کے لیے Resmed.com/downloads/masks ملاحظہ کریں.

ماسک ترتیب دینے کے اختیارات

یقینی بنائیں کہ آپ کی Resmed ڈیوائس کے ماسک سیٹنگ کے اختیارات میں **مکمل چہرہ** منتخب کیا گیا ہے. اس ماسک کی مطابقت پذیر ڈیوائسز کی مکمل فہرست کے لیے، Resmed.com/downloads/masks پر ماسک/ڈیوائس مطابقت کی فہرست دیکھیں.

Device Setting
Full Face

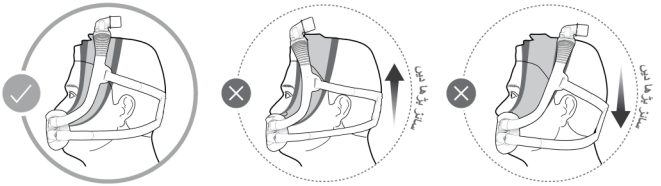
ماسک کشن کو سائز دینا

اگر دستیاب ہو تو، آپ کا معالج یا سلیپ تھراپسٹ ناک کی شکل کی بنیاد پر صحیح سائز کے کشن کو منتخب کرنے میں مدد کے لیے فٹنگ ٹیمپلیٹ کا استعمال کرے گا. نوٹ کریں کہ مختلف ماسکس کا سائز ایک جیسا نہیں ہو سکتا.

	کشن کا سائز
تنگ ناک	M
چوڑی ناک	SW یا L

ماسک کے فریم کو سائز دینا

اگر ماسک کا فریم آپ کے سر کے پیچھے کی جانب گرتا ہے یا آپ کے کانوں کے بہت قریب بیٹھ جاتا ہے تو فریم کا چھوٹا سائز آزمائیں۔ اگر ماسک کا فریم آپ کے سر کے آگے کی جانب گرتا ہے یا آپ کی آنکھوں کے بہت قریب بیٹھ جاتا ہے تو فریم کا بڑا سائز آزمائیں۔



ماسک کی مہر اور آرام کو بہتر بنانا

تھراپی کا سب سے مؤثر معیار حاصل کرنے کے لیے یہ ضروری ہے کہ آپ کے ماسک اور چہرے کے درمیان بہترین مہر ہو۔ اگر آپ لیکس کا سامنا کر رہے ہیں تو یقینی بنائیں کہ آپ نے فٹنگ کی ہدایات پر احتیاط سے عمل کیا ہے۔ اپنے ماسک کو فٹ کرنے کے بعد درج ذیل کو چیک کریں:

- ہیڈ گیئر اور فریم کو صحیح طریقے سے لگایا گیا ہے۔ آرام دہ فٹ اور مناسب مہر کو یقینی بنانے کے لیے ہیڈ گیئر کے تناؤ کو ایڈجسٹ کریں اور فریم کی پوزیشن کو دوبارہ سیٹ کریں۔
- صحیح کشن سائز استعمال کیے گئے ہیں۔ ایک بڑا یا چھوٹا کشن آزمائیں۔
- ماسک صاف ہے اور کشن کسی بھی تیل سے پاک ہے۔

صفائی کے لیے اپنے ماسک کو کھولنا

اگر آپ کا ماسک کسی ٹیوائس سے جڑا ہوا ہے تو، ماسک کی ایلبو سے آلے کی ایئر نلیاں غیر منقطع کر دیں۔



1. اوپری ہیڈ گیئر کے پٹے پر باندھنے والے ٹیبز کو کھولیں اور فریم پر سے کھینچیں۔ مقناطیسی کلپس کو ہیڈ گیئر کے نچلے پٹے سے منسلک رکھیں۔
2. ایلبو پر سانیڈ بٹن کو بھینچیں اور فریم سے الگ کریں۔
3. فریم کنیکٹر کو پکڑیں اور کشن سے ان کلپ کرنے کے لیے اٹھا لیں۔ دوسری طرف بھی یہی عمل دہرائیں۔

نوٹ: ہیڈ گیئر کو الگ کرنے کے بعد، باندھنے والے ٹیبز کو بند کر دیں تاکہ اسے سنبھالتے وقت فیبرک سلیوز کو نقصان پہنچنے سے بچایا جا سکے۔

گھر پر اپنے ماسک کو صاف کرنا

اگر ماسک کے جزو پر کوئی واضح خرابی ظاہر ہو (کریکنگ، کریزنگ، ٹوٹنے یا خراب ہونا وغیرہ)، تو اس جزو کو ضائع اور تبدیل کیا جانا چاہیے۔ کپڑے کے اجزاء میں رونیں بننا یا دھاگوں کا اُدھڑنا واقع ہو سکتا ہے، تاہم اس سے ماسک کی کارکردگی متاثر نہیں ہوتی۔

مندرجہ ذیل طریقے سے ماسک کے اجزاء کو اچھی طرح صاف کریں

روزانہ/ہر استعمال کے بعد: کشن

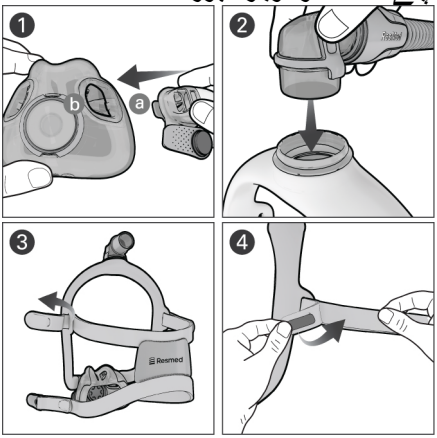
ہفتہ وار: ہیڈ گیئر، فریم، ایلبو

1. اجزاء کو ہلکے مائع صابن کے ساتھ گرم پانی میں بھگو دیں۔
2. اجزاء کو ایک نرم، غیر دھاتی برسٹل برش (مثال کے طور پر، نرم برسٹل ٹوتھ برش) سے ہاتھ سے دھوئیں۔ کشن اور ایلبو دونوں میں وینٹس پر خاص توجہ دیں۔
   کشن کو، برسٹل برش کے بجائے صرف ہاتھ سے دھوئیں۔
3. بہتے ہوئے پانی کے نیچے اجزاء کو اچھی طرح سے کھنگالیں۔ اگر فریم پر سلیو مڑ جاتی ہے، تو گیلے ہونے پر اس کی جگہ کو تبدیل کیا جا سکتا ہے۔
4. اضافی پانی کو دور کرنے کے لیے کپڑے کے اجزاء کو نچوڑ لیں۔

5. QuietAir وینٹ کے لیے، کسی بھی اضافی پانی کو نکالنے کے لیے ہلائیں۔
6. اجزاء کو براہ راست سورج کی روشنی سے خشک ہونے دیں۔

اگر ماسک کے اجزاء واضح طور پر صاف نہیں ہیں، تو صفائی کے اقدامات کو دہرائیں۔ اس بات کو یقینی بنائیں کہ وینٹ اور اینٹی ایسفیکسیا والوز صاف اور شفاف ہیں۔

اپنے ماسک کو دوبارہ جوڑنا



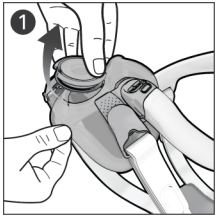
1. سیدھ میں لائیں اور فریم کنیکٹر ٹیب (a) کو کشن سلاٹ (b) میں داخل کریں اور اسے کلک کرنے تک نیچے دبائیں۔ دوسری طرف بھی یہی عمل دہرائیں۔
2. ایلبو کو فریم کے اوپری حصے کے ساتھ اس وقت تک جوڑیں جب تک کلک کی آواز نہ آجائے۔
3. Resmed لوگو کے ساتھ باہر کی طرف اور اوپر کی طرف، اوپری ہیڈ گیئر کے پٹے کو اندر سے فریم میں داخل کریں۔
4. محفوظ کرنے کے لیے باندھنے والے ٹیبز کو فولڈ کریں۔

نوٹس:

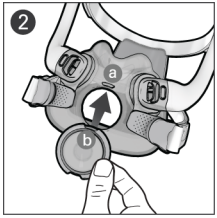
- اگر ایلبو رنگ نکل جائیں تو فریم کے بالائی حصے میں دوبارہ داخل کریں۔
- اگر وینٹ الگ ہوجاتا ہے، تو اس گائیڈ کے **وینٹ کو ہٹانا اور داخل کرنا** سیکشن دیکھیں۔

وینٹ کو ہٹانا اور داخل کرنا

1. وینٹ کو ہٹانے کے لیے، کشن کو آہستہ سے چھپلیں اور وینٹ کو باہر نکال دیں۔



2. وینٹ ڈالنے کے لیے، ٹیب (a) کو کشن پر موجود نشان (b) کے ساتھ وینٹ پر سیدھا کریں، اور پھر آہستہ سے کشن کو وینٹ کے اوپر کھینچیں۔



مریضوں کے درمیان ماسک کو دوبارہ پروسیس کرنا

مریضوں کے درمیان استعمال کرتے وقت، Resmed.com/downloads/masks پر دستیاب صفائی اور جراثیم کشی کی ہدایات کے مطابق ماسک کو دوبارہ پروسیس کیا جانا چاہیے۔

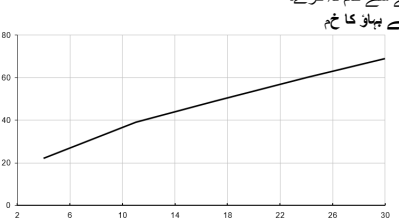
تکنیکی وضاحتیں

ماسک ترتیب دینے کے اختیارات: ™AirSense، ™AirCurve یا ™S9 ٹیوائنز کے لیے: 'مکمل چہرہ' منتخب کریں۔

مطابقت پذیر ٹیوائنز: اس ماسک کی مطابقت پذیر ٹیوائنز کی مکمل فہرست کے لیے، Resmed.com/downloads/masks پر ماسک/ٹیوائنس مطابقت کی فہرست دیکھیں۔ ہو سکتا ہے SmartStart™/SmartStop کچھ CPAP یا بائی لیول ٹیوائنز کے ساتھ اس ماسک کا استعمال کرتے وقت مؤثر طریقے سے کام نہ کرے۔

دباؤ کے بہاؤ کا خم

پریشر ($cm\ H_2O$)	بہاؤ (L/منٹ)
4	22
11	39
17	49
24	60
30	69



تھراپی دباؤ: 4 سے 30 cmH_2O

ماحول کے ساتھ اینٹی اسفکسیا والو بند ہونے کی حالت میں مزاحمت

50 L/منٹ پر ماپا ہوا کا گرتا ہوا دباؤ (برائے نام): 0.3 cmH_2O

100 L/منٹ پر ماپا ہوا کا گرتا ہوا دباؤ (برائے نام): 1.2 cmH_2O

لچکدار ماسک فریم ڈیزائن کی وجہ سے مزاحمت مختلف ہو سکتی ہے۔

ماحول کے ساتھ اینٹی اسفکسیا والو کھلے ہونے کی حالت میں مزاحمت

50 L/منٹ پر انسپائریشن: 0.2 cmH_2O

50 L/منٹ پر ایکسپائریشن: 0.3 cmH_2O

اینٹی ایسفیکسیا والو کھلے ہونے ماحول کا دباؤ: <4 cmH_2O

اینٹی ایسفیکسیا والو بند ہونے ماحول کا دباؤ: <4 cmH_2O

آواز: ISO4871:1996 اور ISO3744:2010 کے مطابق دوہرے نمبر کے شور کے اخراج کی اعلان کردہ قدریں۔

. dBA کی غیر یقینی صورتحال کے ساتھ، A-ویٹڈ آواز کا پاور لیول 20 dBA ہے۔ 3 dBA کی غیر یقینی صورتحال کے ساتھ، 1 میٹر کے فاصلے پر A-ویٹڈ دباؤ کی سطح 13 dBA ہے۔

ماحولیاتی حالات

آپریٹنگ درجہ حرارت: 5 °C سے 40 °C

آپریٹنگ نمی: 15% سے 95% RH نان کنڈینسنگ

اسٹوریج اور نقل و حمل کا درجہ حرارت: 20- °C سے 60+ °C

اسٹوریج اور نقل و حمل کی نمی: 95% RH تک نان کنڈینسنگ

بین الاقوامی کمیشن آن نان آئنائزنگ ریڈی ایشن پروٹیکشن (ICNIRP)

اس ماسک میں استعمال ہونے والے مقناطیس عام عوام کے استعمال کے لیے ICNIRP کے رہنما اصولوں کے اندر ہیں۔ جامد مقناطیسی فیلڈ کی طاقت اجزاء کی سطح پر 400 mT سے کم اور 50 mm فاصلے پر 0.5 mT سے کم ہے۔

سروس لائف: ماسک سسٹم کی سروس لائف استعمال کی شدت، دیکھ بھال اور ماحولیاتی حالات پر منحصر ہے جس میں ماسک کو استعمال یا ذخیرہ کیا جاتا ہے۔ چونکہ یہ ماسک سسٹم اور اس کے اجزاء ماٹیولر نوعیت کے ہیں، اس لیے یہ تجویز کیا جاتا ہے کہ صارف اسے باقاعدگی سے برقرار رکھے اور اس کا معائنہ کرے، اور اگر ضروری سمجھا جائے یا اس گائیڈ کے 'کلیننگ یور ماسک' سیکشن میں دی گئی ہدایات کے مطابق ماسک سسٹم یا کسی بھی اجزاء کو تبدیل کرے۔

ذخیرہ کرنا

اس بات کو یقینی بنائیں کہ ماسک کسی بھی لمبے عرصے تک ذخیرہ کرنے سے پہلے اچھی طرح سے صاف اور خشک ہو۔ ماسک کو کسی خشک جگہ پر براہ راست سورج کی روشنی سے دور رکھیں۔

تصرف

اس ماسک اور پیکیجنگ میں کوئی خطرناک مادہ نہیں ہے اور اسے آپ کے گھر کے عام کچرے کے ساتھ ٹھکانے لگایا جا سکتا ہے۔

علامتیں

مندرجہ ذیل علامتیں پروڈکٹ یا پیکیجنگ پر ظاہر ہو سکتی ہیں۔

پورے چہرے کا ماسک ٹیوائس کی ترتیب - پورا چہرہ چھوٹا فریم معیاری فریم

بڑا فریم SW کشن کا سائز - چھوٹا چوڑا M کشن کا سائز - درمیانہ L کشن کا سائز - بڑا

QuietAir vent ™ComfiSoft ٹکنالوجی LATEX? NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX قدرتی ربڑ لیٹیکس سے نہیں بنایا گیا

جزو ری سائیکل کیا جا سکتا ہے۔ براہ کرم ری سائیکل کریں۔ MR MR غیر محفوظ

QR کوڈ اسکین کریں۔

Resmed.com/symbols پر علامتوں کی لغت دیکھیں۔

صارفین کی وارنٹی

Resmed تمام صارفین کے حقوق کو تسلیم کرتا ہے جنہیں ہدایت نامہ 2019/771 (EU) اور EU کے اندر متعلقہ قومی قوانین کے تحت یورپی یونین کے اندر فروخت ہونے والی مصنوعات کے لیے فراہم کیا گیا ہے۔

Resmed

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

See Resmed.com for other Resmed locations worldwide. AirTouch, ComfiSoft, QuietAir, AirSense, AirCurve, SmartStart, and S9 are trademarks and/or registered trademarks of the Resmed family of companies. For patent and other intellectual property information, see Resmed.com/ip.
© 2026 ResMed. 638555/1 2026-03

Resmed.com

CE 0123

638555