

English
Deutsch
Français
Italiano
Nederlands
Svenska
Norsk
Suomi
Dansk
Español
Português
Česky
Polski
Ελληνικά
Türkçe
العربية



AirFit™ F30i

USER GUIDE



Device setting

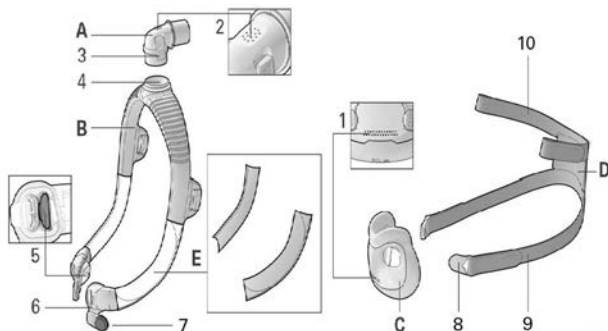
Full face



Full face
mask

ENGLISH

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



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

Intended Use

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

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.
- Only use compatible CPAP or bi-level therapy devices or

WARNING

accessories. The technical specifications of the mask are provided for healthcare professionals to determine compatible devices. Use in combination with incompatible medical devices can decrease the safety or alter the performance of the mask.

- 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.
- The mask is not intended to be used simultaneously with nebuliser medications that are in the air path of the mask/tube.
- If there is any visible deterioration of a mask component (cracking, crazing, tears etc.) the component should be discarded and replaced.
- The mask is Magnetic Resonance (MR) unsafe and must be kept outside of MRI scanner rooms.
- 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.
- 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 or damage.
- 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

WARNING

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

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.

Clinical benefits

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

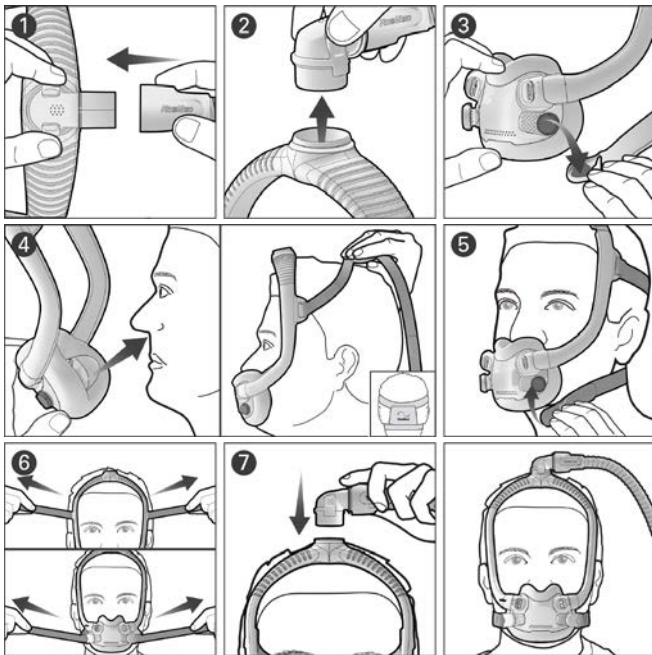
Intended patient population/medical conditions

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 and inspect each mask component for visible deterioration.

Fitting your mask



1. Connect the air tubing from your device to the elbow.
2. Squeeze the side buttons on the elbow and pull from the frame. Put the elbow and air tubing aside for now.
3. Twist and pull both magnetic clips away from the frame connectors.
4. Place the cushion under your nose and ensure it sits comfortably against your face. With the ResMed logo on the headgear facing up, pull the headgear and frame over your head.

5. Bring the lower headgear straps under your ears and attach the magnetic clips to the frame connectors.
6. Undo the fastening tabs on the upper headgear straps and pull evenly. Repeat with the lower headgear straps.
7. Attach the elbow to the top of the frame. Your mask should now be positioned as shown.

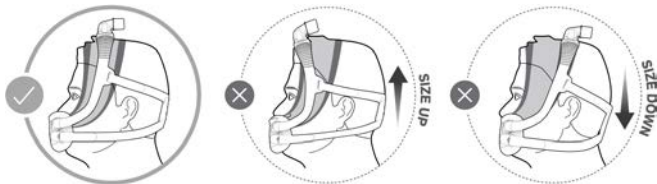
Adjusting your mask

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

Sizing the mask

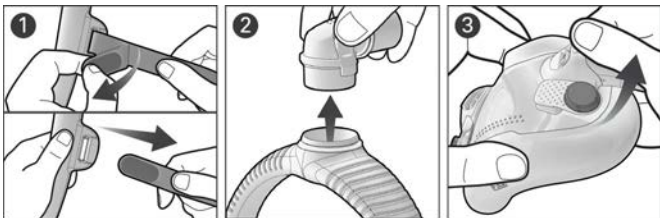
Use the fitting template to assist in selecting the right size cushion.

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



Disassembling your mask for cleaning

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



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

Cleaning your mask

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

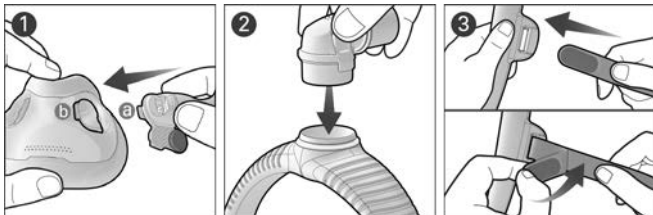
Daily/After each use: Cushion

Weekly: Headgear, frame and elbow

1. Soak the components in warm water with a mild liquid detergent.
2. Hand wash the components with a soft bristle brush. Pay particular attention to the vent holes in both cushion and elbow.
3. Thoroughly rinse the components under running water.
4. Leave the components to air dry out of direct sunlight.

If the mask components are not visibly clean, repeat the cleaning steps. Make sure that the vent holes and anti-asphyxia valves are clean and clear.

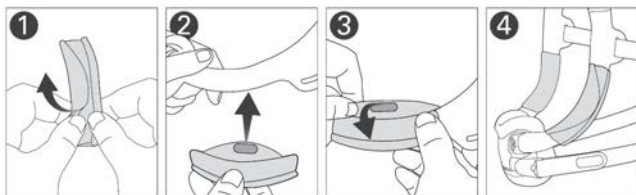
Reassembling your mask



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

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

Using soft wraps



1. Unfasten the soft wrap.
2. Position the soft wrap around the frame
3. Fold the fastening tab over the frame.
4. The soft wrap should sit flat against the frame with the fastening tab facing outwards.

To disassemble the soft wrap, gently peel the fastening tab back and pull away from the frame.

Cleaning the soft wraps

The soft wraps should be cleaned weekly.

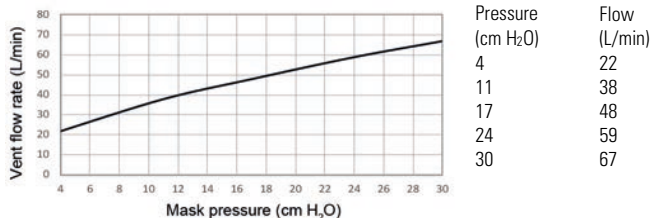
1. Soak the soft wrap in warm water with a mild liquid detergent.
2. Hand wash the soft wrap with a soft bristle brush.
3. Thoroughly rinse the soft wrap under running water.
4. Squeeze with a clean towel to remove excess water. Leave the soft wrap to air dry out of direct sunlight.

Technical specifications

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

Compatible devices: For a full list of compatible devices for this mask, see the Mask/Device Compatibility List at [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). SmartStop may not operate effectively when using this mask with some CPAP or bi-level devices.

Pressure-flow curve



Therapy pressure: 4 to 30 cmH₂O

Resistance with Anti-Asphyxia Valve closed to atmosphere

Drop in pressure measured (nominal) at 50 L/min: 0.2 cmH₂O

Drop in pressure measured (nominal) at 100 L/min: 1.0 cmH₂O

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 cmH₂O

Expiration at 50 L/min: 0.4 cmH₂O

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 25 dBA, with uncertainty of 3 dBA.

A-weighted pressure level at a distance of 1 m is 18 dBA, with uncertainty of 3 dBA.

Environmental conditions

Operating temperature: 5°C to 40°C

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

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

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

International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP)

Magnets used in this mask are within ICNIRP guidelines for general public use. 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 do not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household refuse.

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](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Symbols

The following symbols may appear on your product or packaging:



Full Face Mask

Full face mask



Device Setting
Full Face

Device setting- Full face



Small frame

Small frame



Standard frame

Standard frame



Large frame

Large frame



Cushion size - small



Cushion size - medium



Cushion size - small wide



Cushion size - wide

LATEX?

NOT MADE
WITH NATURAL
RUBBER LATEX

Not made with natural rubber
latex



Magnetic resonance (MR)
environment unsafe

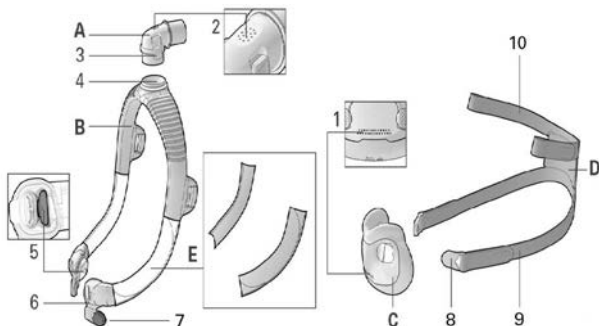
See symbols glossary at [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Consumer Warranty

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

DEUTSCH

Vielen Dank, dass Sie sich für die AirFit™ F30i Full Face Maske entschieden haben. Diese Maske verwendet ein Maskenkissen, das unter der Nase und um den Mund herum abdichtet, sowie einen Maskenrahmen mit einem Schlauchanschluss über dem Kopf. Um das Einatmen frischer Luft zu ermöglichen, weist diese Maske Luftauslassöffnungen im Maskenkissen und Kniestück sowie Ventile im Maskenrahmen auf.



- | | | | |
|---|---|----|---|
| A | Kniestück | 4 | Kniestück-Ring |
| B | Maskenrahmen (in den Größen Small, Standard oder Large) | 5 | Anti-Asphyxie-Ventil (innen links und rechts vom Maskenrahmenanschluss) |
| C | Maskenkissen (in den Größen SW, M, W und S) | | |
| D | Kopfband | 6 | Magnet am Maskenrahmen |
| E | Komfortpolster | 7 | Rahmenmagnet |
| 1 | Ausatemöffnungen (Maskenkissen) | 8 | Magnetclip |
| 2 | Ausatemöffnungen (Kniestück) | 9 | Unteres Band |
| 3 | Seitlich angebrachte Taste | 10 | Oberes Band |

Verwendungszweck

Die AirFit F30i ist für Patienten mit einem Gewicht über 30 kg vorgesehen, denen nicht-invasiver positiver Atemwegsdruck (PAP-Therapie) verschrieben wurde, etwa eine CPAP- oder BiLevel-Therapie. Die Maske ist für den wiederholten Gebrauch durch einen einzelnen Patienten im häuslichen Umfeld sowie durch mehrere Patienten im Krankenhaus/Schlaflabor geeignet.

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).

Hinweis für blinde und sehbehinderte Anwender

Für blinde und sehbehinderte ist eine elektronische Version dieser Gebrauchsanweisung online auf den Produktinformationsseiten von ResMed.de verfügbar.

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 Ausatemöffnung zu gewährleisten, weist die Maske Sicherheitsmerkmale auf (Ausatemöffnungen und Anti-Asphyxie-Ventil/AAV). Um die Sicherheit und Qualität der Therapie zu gewährleisten, dürfen die Ausatemöffnungen und Anti-Asphyxie-Ventile (AAV) nicht verdeckt oder verstopft sein. Überprüfen Sie regelmäßig die Ausatemöffnungen und Anti-Asphyxie-Ventile (AAV), um sicherzustellen, dass sie sauber, frei von Verstopfungen und nicht beschädigt sind.
- 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 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.

WARNUNG

- Verwenden Sie die Maske nicht mehr, falls durch die Verwendung dieser Maske auch nur IRGEND EINE Nebenwirkung auftritt. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt oder Schlafmediziner.
- Die Maske ist nicht für den gleichzeitigen Gebrauch mit Zerstäubermedikamenten im Luftweg der Maske bzw. des Atemschlauches ausgelegt.
- Weist eines der Maskenteile sichtbare Verschleißerscheinungen auf wie Brüche oder Risse, muss es entsorgt und durch ein neues ersetzt werden.
- Die Maske eignet sich nicht für die Magnetresonanz und muss außerhalb von MRT-Scannerräumen aufbewahrt werden.
- 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.
- 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 oder Schäden führen.
- 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 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,

WARNUNG

Zufuhrstelle und Leckagerate. Diese Warnung bezieht sich auf die meisten CPAP- bzw. BiLevel-Geräte.

- Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Gerät müssen ResMed und den zuständigen Behörden in Ihrem Land gemeldet werden.

VORSICHT

- Ziehen Sie das Kopfband 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.

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).

Vor der Verwendung der Maske

Entfernen Sie alles Verpackungsmaterial und untersuchen Sie sämtliche Teile auf sichtbare Verschleißerscheinungen.

Verwendung der Maske

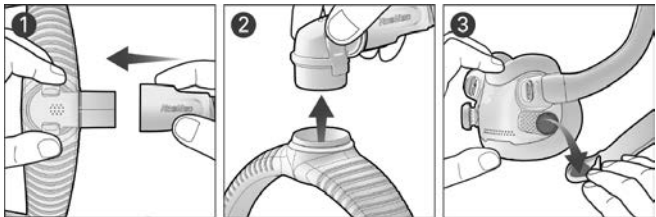
Die Maske kann mit allen Geräten mit positivem Atemwegsdruck (zum Beispiel mit CPAP- und BiLevel-Geräten) verwendet werden, die eine vorgeschriebene Luftauslasskonfiguration und einem Schlauchanschluss gemäß ISO 5356-1 (22 mm) aufweisen. Informationen zu den Druckeinstellungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Atemtherapiegerätes. Hinsichtlich der Therapieeinstellungen müssen Sie sich an einen Arzt oder Fachhändler wenden.

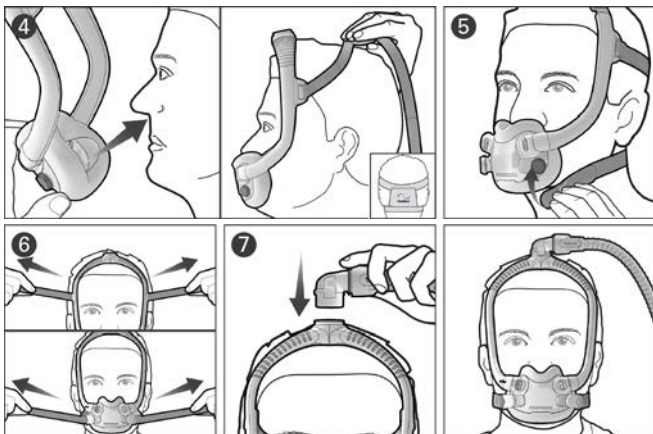
Wenn Sie Ihre Maske mit CPAP- oder BiLevel-Geräten von ResMed verwenden, die über Maskenoptionen verfügen, lesen Sie sich dazu bitte den Abschnitt „Technische Daten“ in dieser Gebrauchsanweisung durch. Informationen zur Kompatibilität von Masken mit Therapiegeräten von ResMed finden Sie unter [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Wenn Sie keinen Internetanschluss haben, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen ResMed Ansprechpartner.

Hinweis: Lebensdauer: Sofern dieses Maskensystem bestimmungsgemäß verwendet und täglich gereinigt und gepflegt wird, beträgt die minimale Nutzungsdauer 90 Tage. Eine weitergehende Nutzung ist von einigen Faktoren abhängig: Pflege, Nutzungsintensität und Umweltbedingungen. Der Nutzer kann die Komponenten bei Bedarf entsprechend den Kriterien für die Sichtprüfung im Kapitel „Reinigung der Maske zu Hause“ dieser Gebrauchsanweisung auswechseln.

Maske anlegen





1. Schließen Sie das Schlauchsystem von Ihrem Gerät am Kniestück an.
2. Drücken Sie auf die seitlich angebrachten Laschen am Kniestück und nehmen Sie es vom Maskenrahmen ab. Legen Sie das Kniestück und den Atemschlauch zur Seite.
3. Drehen und ziehen Sie die Magnetclips vom Maskenrahmenanschluss.
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 weisen.
5. Führen Sie die unteren Kopfbänder unter Ihren Ohren entlang und befestigen Sie die Magnetclips am Maskenrahmenanschluss.
6. Öffnen Sie die Verschlüsse an den oberen Kopfbändern und ziehen Sie diese gleichmäßig an. Wiederholen Sie den Vorgang mit den unteren Kopfbändern.
7. Bringen Sie das Kniestück oben am Maskenrahmen an. Die Maske sollte wie auf der Abbildung sitzen.

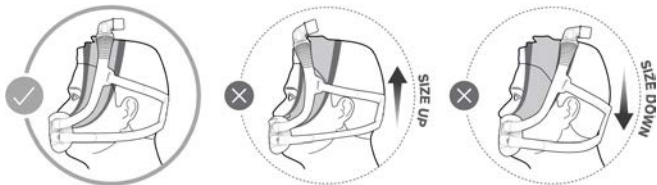
Maske anpassen

- Wenn das Gerät eingeschaltet ist und Luft bereitstellt, passen Sie die Position des Maskenkissens so an, dass es bequem und abdichtend unter Ihrer Nase sitzt. Stellen Sie sicher, dass das Maskenkissen nicht zerknittert und das Kopfband nicht verdreht ist.
- Um Probleme mit Leckagen zu beheben, passen Sie die oberen und unteren Kopfbänder an. Verstellen Sie sie nur so weit, bis ein bequemer Sitz erreicht ist. Ziehen Sie sie nicht zu stramm an.

Auswahl der Maske

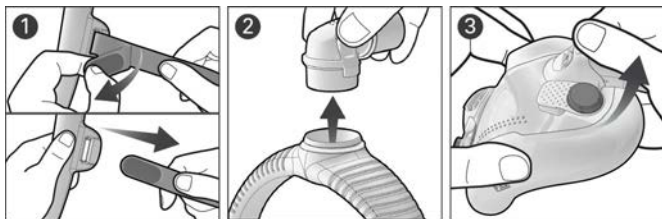
Verwenden Sie die Anpassungsschablone, um die richtige Größe des Maskenkissens auszuwählen.

Wenn der Maskenrahmen über Ihren Kopf nach hinten fällt oder zu nah an den Ohren sitzt, probieren Sie einen kleineren Rahmen aus. Wenn der Maskenrahmen über Ihren Kopf nach vorne fällt oder zu nah an den Augen sitzt, probieren Sie einen größeren Rahmen aus.



Auseinanderbau der Maske vor der Reinigung

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



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

Reinigung der Maske

Weist eines der Maskenteile sichtbare Verschleißerscheinungen auf wie Brüche oder Risse, muss es entsorgt und durch ein neues ersetzt werden.

Täglich/nach jedem Gebrauch: Maskenkissen

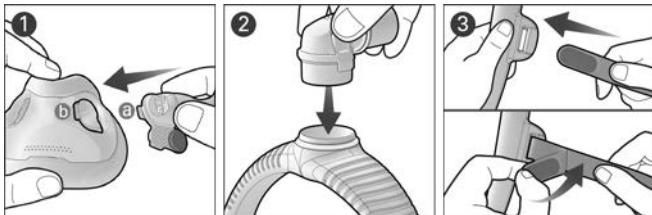
Wöchentlich: Kopfband, Maskenrahmen und Kniestück

1. Weichen Sie das Kopfband in warmem Wasser mit einem milden flüssigen Reinigungsmittel ein.
2. Reinigen Sie die Komponenten mit einer weichen Bürste. Achten Sie dabei besonders auf die Ausatemöffnungen im Maskenkissen und im Kniestück.
3. Spülen Sie die Komponenten gründlich unter fließendem Wasser ab.
4. 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 bei der Verwendung durch einen einzigen Patienten in der häuslichen Umgebung in der Regel nicht erforderlich.

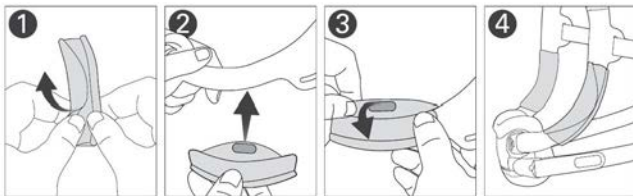
Zusammenbau der Maske



1. Richten Sie die Maskenrahmenanschlusslasche (a) aus, führen Sie sie in den Maskenkissenschlitz (b) ein und drücken Sie sie nach unten, bis sie einrastet. Wiederholen Sie diesen Schritt auf der anderen Seite.
2. Schließen Sie das Kniestück oben am Maskenrahmen an. Es muss mit einem Klicken einrasten.
3. Führen Sie die oberen Kopfbänder von innen in den Maskenrahmen ein und falten Sie die Verschlüsse, um sie festzustellen. Das ResMed Logo muss nach oben und außen weisen.

Hinweis: Sollte sich der Kniestückring lösen, bringen Sie ihn wieder oben am Maskenrahmen an.

Verwendung der Komfortpolster



1. Lösen Sie die Komfortpolster.
2. Positionierung der Komfortpolster um den Maskenrahmen herum
3. Klappen Sie die Befestigungslasche um den Maskenrahmen.
4. Das Komfortpolster sollte flach am Maskenrahmen anliegen, wobei die Befestigungslasche nach außen zeigen muss.

Um das Komfortpolster abzunehmen, ziehen Sie die Befestigungslasche vorsichtig zurück und vom Maskenrahmen ab.

Reinigung der Komfortpolster

Die Komfortpolster sollten wöchentlich gereinigt werden.

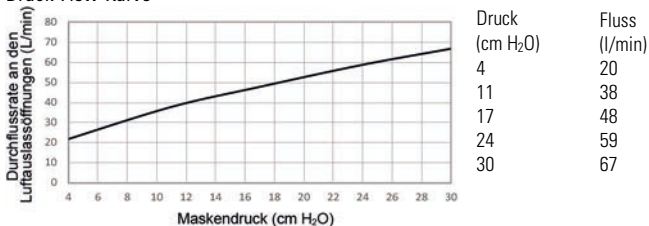
1. Weichen Sie das Komfortpolster in warmem Wasser mit einem milden flüssigen Reinigungsmittel ein.
2. Reinigen Sie das Komfortpolster mit einer weichen Bürste.
3. Spülen Sie das Komfortpolster gründlich unter fließendem Wasser ab.
4. Drücken Sie es mit einem sauberen Handtuch aus, um überschüssiges Wasser zu entfernen. Lassen Sie das Komfortpolster vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.

Technische Daten

Maskeneinstelloptionen: Für AirSense, AirCurve oder S9: Wählen Sie "Full Face" aus.

Kompatible Geräte: Eine vollständige Liste der mit dieser Maske kompatiblen Geräte finden Sie in der Kompatibilitätsliste Maske/Gerät unter [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). Die SmartStop-Funktion wird evtl. beeinträchtigt, wenn diese Maske mit bestimmten CPAP- oder BiLevel-Geräten verwendet wird.

Druck-Flow-Kurve



Therapiedruck: 4 bis 30 cm H₂O

Totraum

Maskenkissen – Small-Wide: 129 ml

Maskenkissen – Small: 122 ml

Maskenkissen – Medium: 127 ml

Maskenkissen – Wide: 150 ml

Kniestück: 17 ml

Maskenrahmen Small: 97 ml

Maskenrahmen Standard: 101 ml

Maskenrahmen Large: 105 ml

Widerstand bei gegenüber der Umgebung geschlossenem Anti-Asphyxie-Ventil

Gemessene Drucksenkung (Sollwert) bei 50 l/min: 0,2 cm H₂O

Gemessene Drucksenkung (Sollwert) bei 100 l/min: 1,0 cm H₂O

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 H₂O

Expiration bei 50 l/min: 0,4 cm H₂O

Druck bei gegenüber der Umgebung geöffnetem Anti-Asphyxie-Ventil: <4 cmH₂O

Druck bei gegenüber der Umgebung geschlossenem Anti-Asphyxie-Ventil:

<4 cmH₂O

Geräusche: Angegebener Zweizahl-Geräuschemissionswert gemäß ISO4871:1996 und ISO3744:2010. Der A-gewichtete Schallleistungspegel liegt bei 25 dBA (mit einem Unsicherheitsfaktor von 3 dBA). Der A-gewichtete Schalldruckpegel bei 1 m Entfernung liegt bei 18 dBA (mit einem Unsicherheitsfaktor von 3 dBA).

Bruttoabmessungen und Bruttogewicht

Maskenkomponenten	Abmessungen (H x B x T)	Gewicht
Maskenkissen Small	76 mm x 98 mm x 48 mm	23 g
Maskenkissen Medium	79 mm x 98 mm x 49 mm	25 g
Maskenkissen Wide	84 mm x 104 mm x 50 mm	29 g
Maskenkissen Small-Wide	79 mm x 98 mm x 49 mm	26 g
Maskenrahmen Standard	209 mm x 158 mm x 126 mm	57 g
Maskenrahmen Large	230 mm x 158 mm x 126 mm	59 g
Maskenrahmen Small	199 mm x 158 mm x 127 mm	58 g
Kniestück	55 mm x 37 mm x 34 mm	11 g
Kopfband	242 mm x 496 mm x 6 mm	22 g

Umgebungsbedingungen

Temperatur im Betrieb: 5 °C bis 40 °C

Luftfeuchtigkeit im Betrieb: 15 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit (ohne Kondensation)

Aufbewahrung- und Transporttemperaturen: -20 °C bis +60 °C

Aufbewahrungs- und Transportfeuchtigkeit: 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: Die Lebensdauer des Maskensystems hängt von der Nutzungsintensität, der Wartung und den Umgebungsbedingungen ab, unter denen die Maske verwendet und gelagert wird. Da dieses Maskensystem und seine Komponenten modular sind, wird empfohlen, sie regelmäßig zu warten und zu inspizieren und gegebenenfalls bzw. entsprechend den Anweisungen im Kapitel „Reinigung der Maske zu Hause“ dieser Gebrauchsanweisung auswechseln.

Maskenkomponente/Material

Komponente	Material
Maskenkissen	Maskenkissen: Silikonelastomer Gehäuse: Polycarbonat
Kniestück	Kniestück: Polycarbonat Kniestück-Dehadapter: Polybutylenterephthalat Kniestück-Ring: Polycarbonat/Silikonelastomer Kniestück-Clip: Polyamid
Maskenrahmen	Gehäuse: Silikonelastomer Anschluss: Polycarbonat/Silikonelastomer AAV: Silikonelastomer Untere Halter: Copolyester-Elastomer Magnet: Metallüberzogener Magnet
Kopfband	Material : Nylon/Elastan Schaumgummi: Polyurethan Wärmeaustauschetikett: Polyurethan Klettverschlüsse: Polyamid
Kopfband-Clip	Kopfband-Clip: Polycarbonat Magnet: Metallüberzogener Magnet
Komfortpolster	Klettband: Nylon/Elasthan Schlaufenband: Nylon/Polyurethan Klettverschluss: Polyamid Wärmeaustauschetikett: Polyurethan

Bestellinformationen für Maskenkomponenten

A	Kniestück	63842
B	Maskenrahmen	63368 (Small), 63369 (Standard), 63370 (Large)
C	Maskenkissen	63352 (SW), 63350 (S), 63351 (M), 63353 (W)
D	Kopfband	63372 (Standard)
E	Komfortpolster	63373

A+B+C+D+E	Komplettes System	63310 (Maskenkissen Small/Maskenrahmen Small),
		63311 (Maskenkissen Small/Maskenrahmen Standard)
		63312 (Maskenkissen Medium/Maskenrahmen Standard)
		63313 (Maskenkissen Wide/Maskenrahmen Standard)
		63314 (Maskenkissen Medium/Maskenrahmen Large)
		63373 (Komfortpolster)

*nicht in jeder Region oder nur optional verfügbar

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

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

Aufbereitung der Maske für einen neuen Patienten

Die Maske muss zwischen Patienten aufbereitet werden. Anweisungen zur Wiederaufbereitung finden Sie unter [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Symbole

Die folgenden Symbole erscheinen eventuell auf dem Produkt oder der Verpackung:



Full Face Mask

Full Face Maske



Device Setting Full Face

Geräteeinstellung – Full Face



Small frame

Maskenrahmen Small



Standard frame

Maskenrahmen Standard



Large frame

Maskenrahmen Large



Maskenkissen - Small



Maskenkissen - Medium



Maskenkissen - Small-Wide



Maskenkissen - Wide

LATEX?

NOT MADE
WITH NATURAL
RUBBER LATEX

Nicht aus Naturkautschuklatex
hergestellt



Unsicher für die
Magnetresonanztomographie (MR)

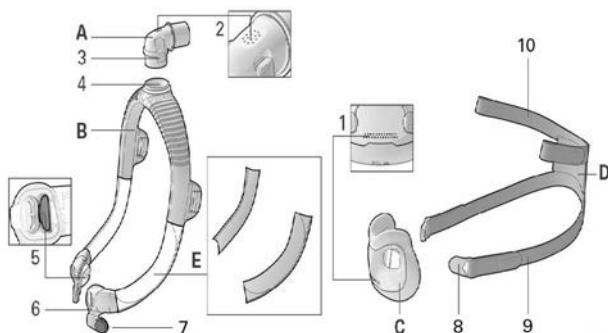
Siehe Symbolglossar unter [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Gewährleistung

ResMed erkennt für alle innerhalb der EU verkauften Produkte alle Kundenrechte gemäß der EU-Richtlinie 1999/44/EWG sowie alle entsprechenden länderspezifischen Gesetze innerhalb der EU an.

FRANÇAIS

Merci d'avoir choisi le masque facial AirFit™ F30i. Ce masque est doté d'une bulle qui forme un joint étanche sous le nez et autour de la bouche et d'un entourage rigide avec un connecteur de circuit placé sur le dessus de la tête. Pour vous permettre de respirer un air frais, ce masque est équipé d'orifices de ventilation au niveau de la bulle et du coude et de valves au niveau de l'entourage rigide.



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

Usage prévu

Le masque AirFit F30i est destiné aux patients de plus de 30 kg à qui un traitement par pression positive non invasif, comme un traitement par PPC ou à deux niveaux de pression, a été prescrit. Le masque est prévu pour un usage multiple par un seul patient à domicile ou pour un usage multiple par plusieurs patients à l'hôpital ou 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 est doté d'options de sécurité (orifices de ventilation et valves anti-asphyxie) qui permettent une respiration normale et l'évacuation de l'air expiré. Veiller à ce que les orifices de ventilation et les valves anti-asphyxie ne soient pas obstrués pour éviter de nuire à la sécurité et la qualité du traitement. Il est nécessaire d'inspecter régulièrement les orifices de ventilation et les valves anti-asphyxie afin de veiller à ce qu'ils demeurent propres, en bon état et dégagés.
- N'utiliser 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.
- Nettoyer 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, cesser d'utiliser ce masque ou le remplacer. Consulter votre médecin traitant ou un spécialiste du sommeil.
- Ce masque n'est pas destiné à être utilisé conjointement avec des médicaments normalement administrés par nébuliseur qui se trouvent dans tout composant du passage de l'air du masque ou du circuit respiratoire.

AVERTISSEMENT

- 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 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.
- 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.
- Veiller à toujours respecter les instructions de nettoyage et à n'utiliser qu'un détergent liquide doux. Certains produits de nettoyage risquent d'endommager le masque, ses pièces et leur fonctionnement ou laisser des vapeurs résiduelles nocives. Ne pas nettoyer 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 ou l'endommager.
- 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.
- Signalez tout incident grave en rapport avec ce dispositif à ResMed et à l'autorité compétente de votre pays.

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.

Bénéfices cliniques

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

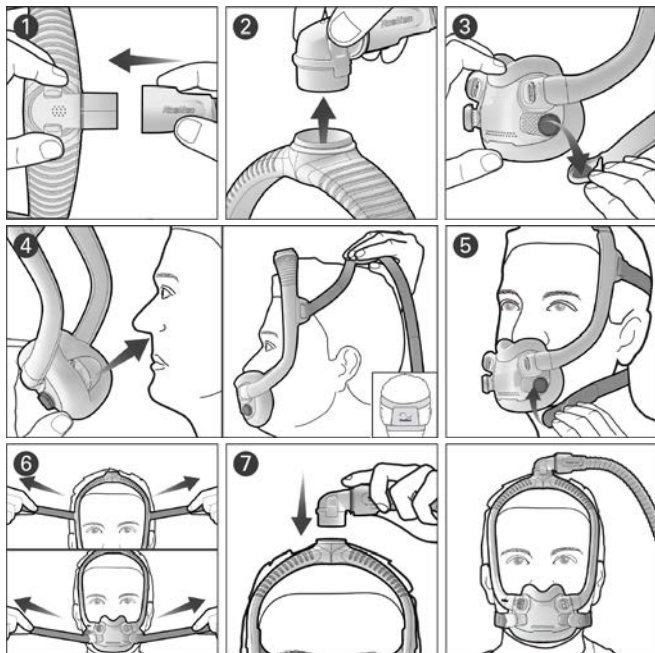
Populations de patients/pathologies prises en charge

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 tous les emballages et vérifiez visuellement l'état de chaque composant du masque.

Ajustement de votre masque



1. Raccordez le circuit respiratoire de votre appareil au coude.
2. Appuyez sur les boutons latéraux sur le coude et tirez pour le détacher de l'entourage rigide. Laissez le coude et le circuit respiratoire de côté pour le moment.
3. Tournez les clips magnétiques et détachez-les des connecteurs de l'entourage rigide.
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, faites passer 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 connecteurs 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. Attachez le coude sur le dessus de l'entourage rigide. Votre masque doit être positionné comme indiqué sur l'illustration.

Ajustement de votre masque

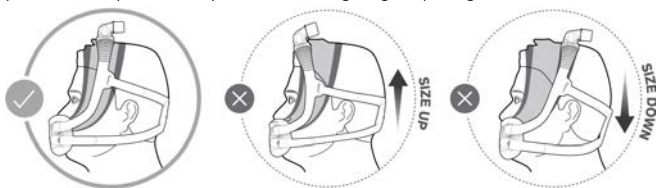
- Avec l'appareil sous tension et produisant un débit d'air, ajustez la bulle pour qu'elle repose aussi confortablement que possible sous votre nez tout en assurant l'étanchéité. Vérifiez que la bulle ne présente aucun pli et que le harnais n'est pas entortillé.
- Pour éliminer les fuites au niveau du masque, ajustez les sangles supérieures ou inférieures du harnais. Ne les serrez pas trop : ajustez-les uniquement pour obtenir une étanchéité confortable.

Détermination de la taille du masque

Utilisez le gabarit pour vous aider à choisir la taille de bulle adaptée.

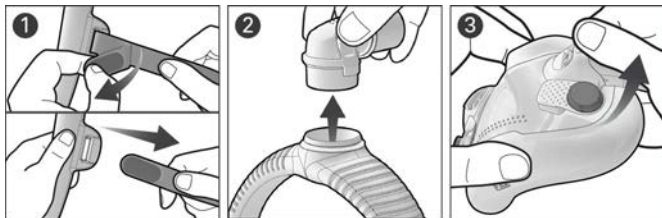
Si l'entourage rigide du masque est placé trop à l'arrière de votre tête ou trop près de vos oreilles, essayez un entourage rigide plus petit.

Si l'entourage rigide du masque est placé trop à l'avant de votre tête ou trop près de vos yeux, essayez un entourage rigide plus grand.



Démontage de votre masque avant le nettoyage

Si votre masque est connecté 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. Laissez les clips magnétiques sur les sangles inférieures du harnais.
2. Appuyez sur les boutons latéraux sur le coude afin de le détacher 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.

Nettoyage de votre masque

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.

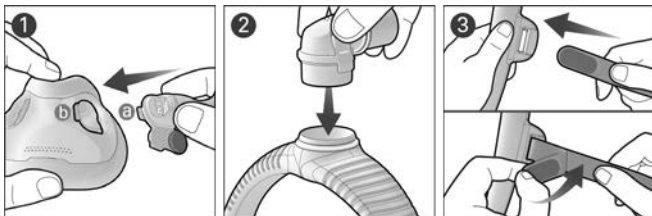
Quotidien/Après chaque utilisation : Bulle

Chaque semaine : le harnais, l'entourage rigide et le coude.

1. Faites tremper les composants dans une eau tiède avec un détergent liquide doux.
2. Nettoyez les composants à la main en les brossant avec une brosse à poils doux. Veillez en particulier à bien nettoyer les orifices de ventilation de la bulle et du coude.
3. Rincez soigneusement les composants sous l'eau courante.
4. 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 orifices de ventilation et les valves anti-asphyxie sont propres et non obstrués.

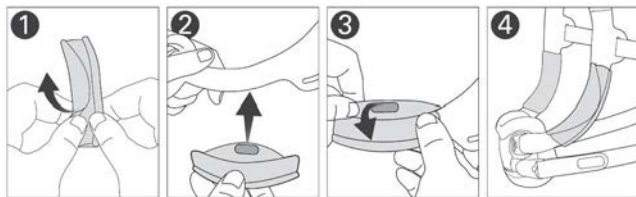
Remontage de votre masque



1. Alignez et insérez la languette du connecteur de l'entourage rigide (a) dans la fente de la bulle (b) et appuyez jusqu'à ce qu'elles s'enclenchent. Répétez l'opération de l'autre côté.
2. Attachez le coude à la partie supérieure de l'entourage rigide jusqu'à ce qu'il soit bien enclenché.
3. Avec le logo ResMed dirigé vers l'extérieur et le haut, insérez les sangles supérieures du harnais dans l'entourage rigide, de l'intérieur vers l'extérieur, puis repliez les languettes de fixation pour les fermer.

Remarque : si la bague du coude se détache, insérez-la de nouveau sur le dessus de l'entourage rigide.

Utilisation des housses en tissu



1. Détachez la housse en tissu.
2. Placez la housse en tissu autour de l'entourage rigide.
3. Repliez le clip de fixation sur l'entourage rigide.
4. La housse en tissu doit être posée à plat contre l'entourage rigide, le clip de fixation orienté vers l'extérieur.

Pour retirer la housse en tissu, tirez doucement le clip de fixation vers l'arrière et éloignez-le de l'entourage rigide.

Nettoyage des housses en tissu

Les housses en tissu doivent être nettoyées chaque semaine.

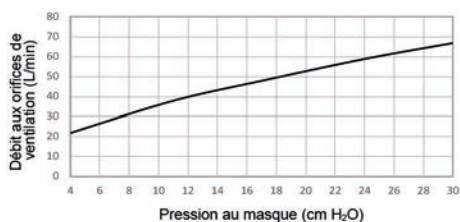
1. Faites tremper la housse en tissu dans une eau tiède avec un détergent liquide doux.
2. Nettoyez la housse en tissu en la brossant avec une brosse à poils doux.
3. Rincez soigneusement la housse en tissu sous l'eau courante.
4. Pressez avec une serviette propre pour enlever l'excès d'eau. Laissez la housse en tissu sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

Caractéristiques techniques

Options de réglage du masque : Pour AirSense, AirCurve ou S9 : Sélectionnez « 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](https://www.resmed.com/downloads/masks). La fonction 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 ₂ O)	Débit (l/min)
4	20
9	31
15	41
20	49
25	55

Pression de traitement : de 4 à 30 cmH₂O

Résistance avec la valve anti-asphyxie fermée

Chute de pression mesurée (nominale) à 50 l/min : 0,2 cmH₂O

Chute de pression mesurée (nominale) à 100 l/min : 1,0 cmH₂O

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

Résistance avec la valve anti-asphyxie ouverte

Inspiration à 50 l/min : 0,2 cmH₂O

Expiration à 50 l/min : 0,4 cmH₂O

Pression avec la valve anti-asphyxie ouverte : <4 cmH₂O

Pression avec la valve anti-asphyxie fermée : <4 cmH₂O

Niveau sonore : Valeurs d'émission sonore à deux chiffres déclarées conformément aux normes ISO4871:1996 et ISO3744:2010. Niveau de puissance acoustique pondéré A du masque de 25 dBA avec une incertitude de 3 dBA. Niveau de pression pondéré A à une distance d'1 m de 18 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 : de -20 °C à +60 °C

Humidité de stockage et de transport : 95 % HR maximum 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.

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](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Symboles

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



Full Face Mask

Masque facial



Device Setting
Full Face

Réglage de l'appareil - Facial



Small frame

Entourage rigide de petite taille



Standard frame

Entourage rigide de taille standard



Large frame

Entourage rigide de grande taille



Taille de la bulle - petite



Taille de la bulle - moyenne



Taille de la bulle - petite-large



Taille de la bulle - large

LATEX?
NOT MADE
WITH NATURAL
RUBBER LATEX

N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel



Environnement de la résonance magnétique (RM) dangereux

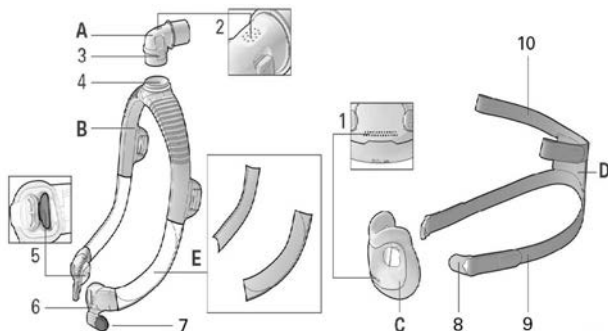
Consultez le glossaire des symboles à la page [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Garantie consommateur

ResMed reconnaît tous les droits des consommateurs garantis par la directive européenne 1999/44/CE et les dispositions juridiques des différents pays membres de l'UE sur la vente des biens de consommation au sein de l'Union européenne.

ITALIANO

Grazie per avere scelto la maschera oro-nasale AirFit™ F30i. Questa maschera utilizza un cuscinetto che impedisce la fuoriuscita d'aria intorno al naso e alla bocca, e un telaio con raccordo per il circuito respiratorio sopra la testa. Per assicurare che venga respirata aria fresca, la maschera presenta fori di esalazione nel cuscinetto e nel gomito, come pure valvole nel telaio.



- | | | | |
|---|---------------------------------|----|--|
| A | Gomito | 4 | Anello del gomito |
| B | Telaio | 5 | Valvola anti-asfissia (all'interno del lato sinistro e destro del raccordo del telaio) |
| C | Cuscinetto | 6 | Raccordo del telaio |
| D | Reggimaschera | 7 | Magnete del telaio |
| E | Guaina morbida | 8 | Fermaglio magnetico |
| 1 | Fori di esalazione (cuscinetto) | 9 | Cinghie inferiori del reggimaschera |
| 2 | Fori di esalazione (gomito) | 10 | Cinghia superiore del reggimaschera |
| 3 | Pulsante laterale | | |

Uso previsto

La maschera AirFit F30i è indicata per l'uso da parte di pazienti di peso superiore ai 30 kg a cui sia stata prescritta una terapia non invasiva a pressione positiva alle vie respiratorie, come la CPAP o la terapia bilevel. La maschera è riutilizzabile da un singolo paziente nell'uso a domicilio e da più pazienti in contesto ospedaliero.

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, copriforni, 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 - i fori di esalazione e le 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 compromettere la sicurezza e la qualità della terapia. Esaminare periodicamente i fori di esalazione e le valvole anti-asfissia per accertarsi che siano puliti, liberi da ostruzioni e integri.
- Utilizzare esclusivamente accessori e apparecchi terapeutici CPAP o bilevel compatibili. Le specifiche tecniche della maschera sono fornite agli operatori sanitari per aiutarli a determinare gli apparecchi compatibili. L'uso con dispositivi medici non compatibili può ridurre la sicurezza o alterare le prestazioni della maschera.
- 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 terapista del sonno.
- 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.
- In caso di deterioramento visibile di un componente della maschera (ad esempio incrinature, screpolature, strappi, ecc.), esso va gettato e sostituito.
- La maschera non è sicura per la risonanza magnetica (RM) e deve essere tenuta fuori dalle sale scanner per RMI.

AVVERTENZA

- 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.
- 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.
- 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.
- Eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione a questo dispositivo devono essere segnalati a ResMed e all'autorità competente del proprio paese.

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

ATTENZIONE

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.

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.

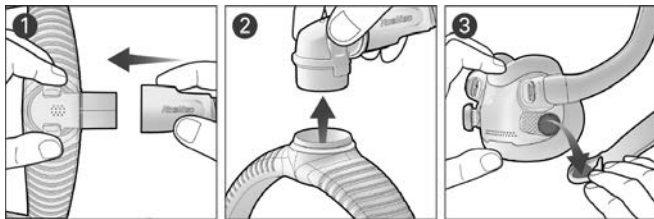
Tipologie di pazienti e patologie

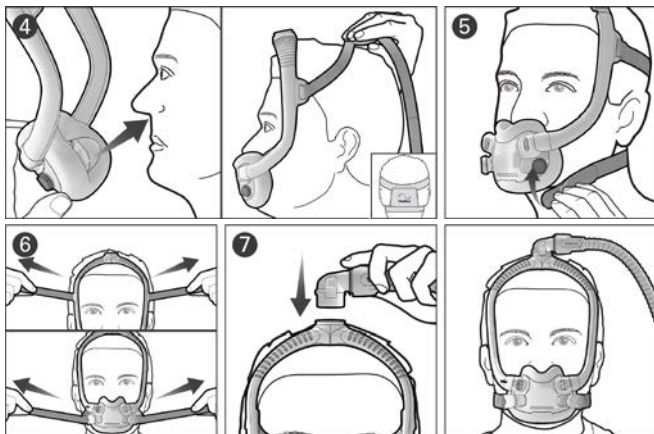
Pneumopatie ostruttive (ad esempio, pneumopatia ostruttiva cronica), pneumopatie restrittive (ad esempio, patologie del parenchima polmonare, patologie della parete toracica, malattie neuromuscolari), patologie della regolazione respiratoria centrale, sindrome delle apnee ostruttive del sonno (OSAS)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

Prima di utilizzare la maschera

Rimuovere tutti gli imballaggi e accertarsi che nessuno dei componenti della maschera presenti segni visibili di deterioramento.

Applicazione della maschera





1. Connettere il circuito respiratorio dall'apparecchio al gomito.
2. Stringere i pulsanti laterali sul gomito e separare dal telaio. Riporre il gomito e il circuito respiratorio per il momento.
3. Ruotare e tirare entrambi i fermagli magnetici dai raccordi del telaio.
4. Posizionarsi il cuscinetto sotto il naso e sistemarlo in modo che poggia comodamente sul viso. Tenendo il logo ResMed sul copricapo rivolto verso l'alto, infilare il copricapo e il telaio sulla testa.
5. Far passare le cinghie inferiori del copricapo sotto le orecchie e fissare i fermagli magnetici ai raccordi del telaio.
6. Slacciare le alette di chiusura delle cinghie superiori del copricapo e tirarle in modo uniforme. Ripetere con le cinghie inferiori del copricapo.
7. Inserire il gomito sulla parte superiore del telaio. La maschera dovrebbe essere posizionata come in figura.

Regolazione della maschera

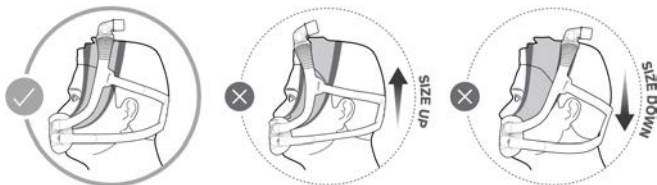
- A dispositivo acceso ed erogazione dell'aria in corso, regolare la posizione del cuscinetto in modo da assicurare una tenuta confortevole sotto il naso. Assicurarsi che il cuscinetto non presenti grinze e che il copricapo non sia attorcigliato.

- Per eliminare eventuali perdite d'aria dalla maschera, regolare le cinghie superiori o inferiori. Regolare solo quanto basta per ottenere una tenuta confortevole, senza stringere in modo eccessivo.

Selezione della misura della maschera

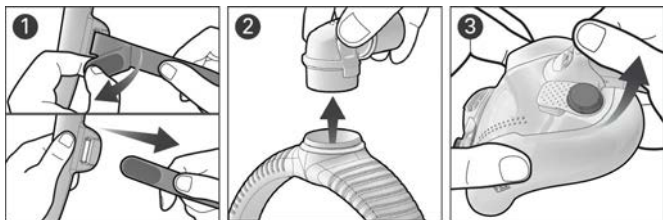
Utilizzare il misuratore in dotazione per facilitare la scelta del cuscinetto della misura giusta.

Se il telaio della maschera slitta verso la nuca o poggia troppo vicino alle orecchie, provarne uno di misura più piccola. Se la maschera slitta verso la fronte o poggia troppo vicino agli occhi, provarne un telaio di misura più grande.



Smontaggio della maschera per la pulizia

Se la maschera è collegata all'apparecchio, scollegare il circuito respiratorio dell'apparecchio dal gomito della maschera.



1. Allentare le linguette di fissaggio sulle cinghie superiori del copricapo e separare dal telaio. Tenere i fermagli magnetici attaccati alle cinghie inferiori del copricapo.
2. Stringere 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.

Pulizia della maschera

In caso di deterioramento visibile di un componente della maschera (ad esempio incrinature, screpolature, strappi, ecc.), esso va gettato e sostituito.

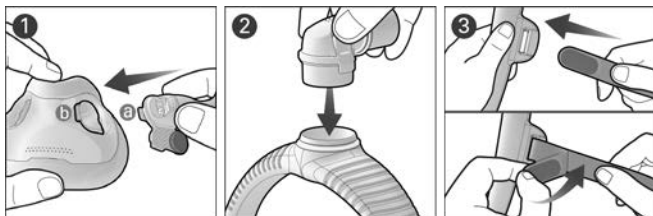
Operazioni quotidiane/dopo ciascun uso: Cuscinetto

Operazioni settimanali: Copricapo, telaio e 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. Prestare particolare attenzione ai fori per l'esalazione del cuscinetto e del gomito.
3. Sciacquare con cura i componenti sotto acqua corrente.
4. Lasciar asciugare i componenti all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.

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

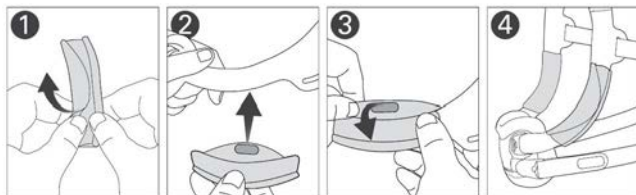
Riassemblaggio della maschera



1. Allineare e inserire la linguetta del raccordo del telaio (a) nella scanalatura del cuscinetto (b) e premere verso il basso fino ad avere udito lo scatto di posizionamento. Ripetere l'operazione sull'altro lato.
2. Fissare il gomito alla parte superiore del telaio fino ad avere udito lo scatto di posizionamento.
3. Tenendo il logo ResMed rivolto all'infuori e verso l'alto, inserire le cinghie superiori del copricapo nel telaio dall'interno e piegare le linguette di fissaggio sopra di esse per fissarle.

Nota: Se l'anello del gomito si stacca, reinserirlo nella parte superiore del telaio.

Utilizzo di guaine morbide



1. Slacciare la guaina morbida.
2. Posizionare la guaina morbida intorno al telaio
3. Ripiegare la cinghia di fissaggio sul telaio.
4. La guaina morbida deve essere appoggiata al telaio con la cinghia di fissaggio rivolta verso l'esterno.

Per rimuovere la guaina morbida, sganciare delicatamente la cinghia di fissaggio e staccare dal telaio.

Pulizia delle guaine morbide

Le guaine morbide devono essere pulite ogni settimana.

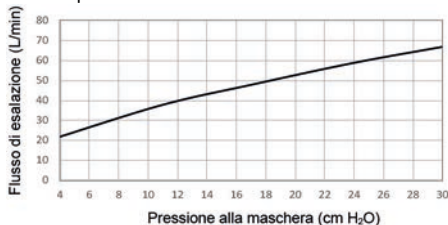
1. Immergere la guaina morbida in acqua tiepida insieme a un sapone liquido delicato.
2. Lavare a mano la guaina morbida con una spazzola a setole morbide.
3. Sciacquare con cura la guaina morbida sotto acqua corrente.
4. Strofinare con un panno pulito per rimuovere l'acqua in eccesso.
Lasciar asciugare la guaina morbida all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.

Specifiche tecniche

Opzioni di impostazione della maschera: Per AirSense, AirCurve o S9: selezionare 'Full Face'.

Apparecchi compatibili: Per l'elenco completo degli apparecchi compatibili con questa maschera, vedere la tabella di compatibilità sul sito www.resmed.com/downloads/masks. La funzione SmartStop potrebbe non funzionare in modo efficace quando si usa la maschera insieme ad alcuni apparecchi CPAP o bilevel.

Curva di pressione-flusso



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

Pressione terapeutica: da 4 a 30 cm H₂O

Resistenza con la valvola anti asfissia chiusa all'atmosfera

Caduta di pressione misurata (nominale) a 50 l/min: 0,2 cm H₂O

Caduta di pressione misurata (nominale) a 100 l/min: 1,0 cm H₂O

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

Resistenza con la valvola anti asfissia aperta all'atmosfera

Inspirazione a 50 l/min: 0,2 cm H₂O

Espirazione a 50 l/min: 0,4 cm H₂O

Pressione con la valvola anti asfissia aperta all'atmosfera: <4 cmH₂O

Pressione con la valvola anti asfissia chiusa all'atmosfera: <4 cmH₂O

Emissioni acustiche: Numero binario emissioni acustiche dichiarate secondo le norme ISO4871:1996 e ISO3744:2010. La potenza acustica secondo la ponderazione A è di 25 dBA, con un margine d'incertezza di 3 dBA. Il livello di pressione acustica a una distanza di 1 m è di 18 dBA, con un margine d'incertezza di 3 dBA.

Condizioni ambientali

Temperatura di esercizio: Da 5 °C a 40 °C

Umidità di esercizio: 15–95% di umidità relativa non condensante

Temperatura di stoccaggio e trasporto: Da -20°C a +60°C

Umidità di stoccaggio 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

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

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](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Simboli

Sul prodotto e sulla confezione possono comparire i seguenti simboli:



Maschera oro-nasale



Impostazione dell'apparecchio -
Maschera oro-nasale



Telaio Small



Telaio Standard



Telaio Large



Misura del cuscinetto – Small



Misura del cuscinetto – Medium



Misura del cuscinetto – Small
Wide



Misura del cuscinetto – Wide



Non realizzato con lattice di
gomma naturale



Non sicuro per la risonanza
magnetica

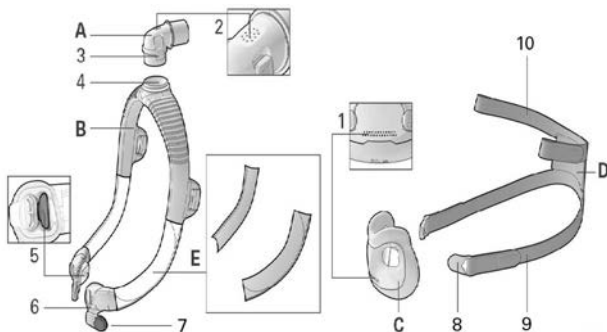
Vedere il glossario dei simboli alla pagina web [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Garanzia per il consumatore

ResMed riconosce tutti i diritti del consumatore previsti dalla direttiva UE 1999/44/CE e dalle leggi di ciascun Paese dell'UE per i prodotti commercializzati nei territori dell'Unione Europea.

NEDERLANDS

Dank voor uw keuze voor het AirFit™ F30i volgelaatsmasker. Dit masker gebruikt een kussentje dat afdicht onder de neus en rond de mond en een frame met een slangaansluiting boven het hoofd. Voor het inademen van verse lucht is dit masker voorzien van ventilatieopeningen in het kussentje en de bocht en van kleppen in het frame.



- | | | | |
|---|---------------------------------|----|---|
| A | Elleboog | 4 | Elleboogring |
| B | Frame | 5 | Anti-verstikkingsklep (aan de binnenkant links en rechts van de frameconnector) |
| C | Kussentje | 6 | Frameconnector |
| D | Hoofdbandage | 7 | Framemagneet |
| E | Zachte beschermer | 8 | Magnetische klem |
| 1 | Ventilatieopeningen (kussentje) | 9 | Onderste hoofdband |
| 2 | Ventilatieopeningen (elleboog) | 10 | Bovenste hoofdband |
| 3 | Zijknop | | |

Beoogd gebruik

Het AirFit F30i-masker is bedoeld voor gebruik door patiënten die meer dan 30 kg wegen aan wie een niet-invasieve positieve drukbeademingstherapie (PAP) is voorgeschreven, zoals CPAP of bi-level-therapie. Het masker is bedoeld voor herhaald thuisgebruik door één patiënt en voor herhaald gebruik in een ziekenhuis of instelling door meerdere patiënten.

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 botssubstituten). Raadpleeg uw arts en de fabrikant van uw implantaat/ander medisch hulpmiddel voor informatie over potentiële nadelige effecten van magnetische velden.

WAARSCHUWING

- Het masker heeft veiligheidsvoorzieningen, de uitlaatventilatieopeningen en anti-verstikkingskleppen, om normaal ademen en afvoer van uitgeademde lucht mogelijk te maken. Voorkom verstopping van de uitlaatventilatieopeningen of anti-verstikkingskleppen om nadelige gevolgen voor de veiligheid en kwaliteit van de therapie te vermijden. Controleer regelmatig of de ventilatieopeningen en anti-verstikkingskleppen schoon, niet verstopt en niet beschadigd zijn.
- Gebruik alleen compatibele CPAP- of bi-level-therapieapparaten 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.
- 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.
- Het masker is niet bedoeld voor gelijktijdig gebruik met vernevelmedicatie die in het luchttraject van het masker of de slang komt.
- Als er sprake is van zichtbare gebreken van een maskeronderdeel

WAARSCHUWING

(scheuren, haarscheuren, barsten, enz.), moet dit worden weggegooid en vervangen.

- Het masker is niet geschikt voor magnetische resonantie (MR) en moet buiten de MRI-scannerruimtes blijven.
- 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.
- 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. Producten met ozon of uv-licht zijn niet gevalideerd voor gebruik met het masker en kunnen leiden tot verkleuring of beschadiging.
- 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.
- Elk ernstig incident dat zich met dit apparaat voordoet, dient te worden gemeld aan ResMed en de bevoegde autoriteit in uw land.

OPGELET

- Bij het opzetten van het masker moet u ervoor zorgen dat u het hoofdstel 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.

Klinische voordelen

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

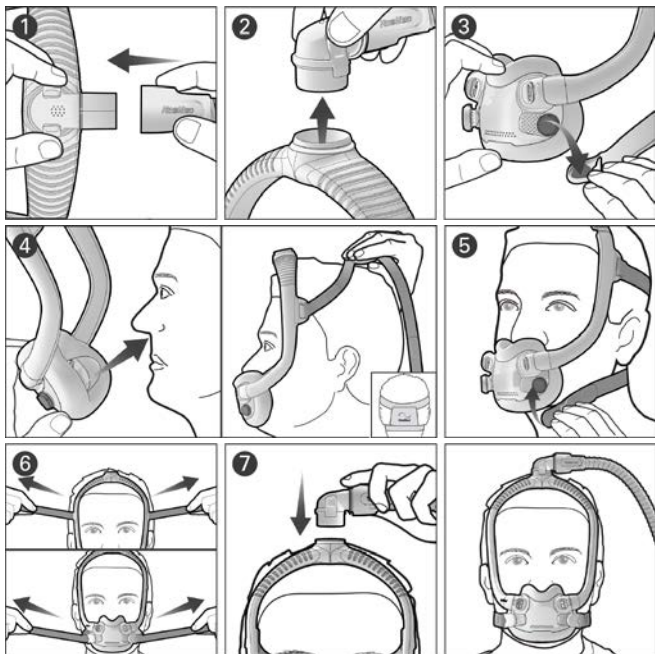
Beoogde patiëntenpopulatie/medische aandoeningen

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 en controleer elk maskeronderdeel op zichtbare beschadiging.

Uw masker opzetten



1. Sluit de luchtslang van uw apparaat op de bocht aan.
2. Knijp de zijknoppen van de bocht in en trek hem los van het frame. Leg de bocht en de luchtslang voorlopig opzij.
3. Draai en trek beide magnetische klemmen weg van de frameconnectors.
4. Plaats het kussen onder uw neus en zorg ervoor dat het comfortabel tegen uw gezicht zit. Trek het hoofdstel en het frame over uw hoofd, met het ResMed-logo op het hoofdstel naar boven.
5. Trek de onderste hoofdbanden onder uw oren en bevestig de magnetische klemmen aan de frameconnectors.

6. Maak de bevestigingslipjes op de bovenste hoofdbanden los en trek ze gelijkmatig aan. Doe hetzelfde met de onderste hoofdbanden.
7. Maak de bocht aan de bovenkant van het frame vast. In de illustratie kunt u zien hoe uw masker hoort te zitten.

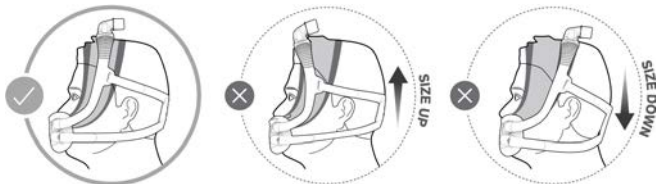
Uw masker aanpassen

- Terwijl het apparaat is ingeschakeld en lucht blaast, past u de positie van het kussen totdat het comfortabel onder uw neus zit. Zorg dat het kussentje niet wordt gekreukt en dat de hoofdband niet wordt gedraaid.
- Pas de bovenste of onderste hoofdbanden aan om lekken in het masker te verhelpen. Pas de banden net genoeg aan voor een comfortabele afdichting. Span ze niet te hard aan.

Maat van het masker bepalen

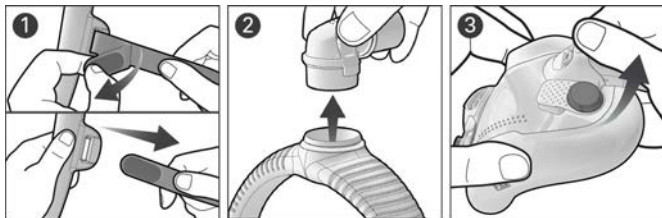
Gebruik de pasmal als hulpmiddel om het juiste formaat van het kussentje te kiezen.

Als het maskerframe achterover valt op uw hoofd of te dicht bij uw oren zit, probeer dan een kleinere framemaat. Als het masker voorover valt op uw hoofd of te dicht bij uw ogen zit, probeer dan een grotere framemaat.



Uw masker demonteren om het te reinigen

Als uw masker is aangesloten op een apparaat, koppelt u de luchtslang van het apparaat los van de bocht.



1. Maak de bevestigingslipjes van de bovenste hoofdbanden los en trek ze van het frame. Laat de magnetische klemmen op de onderste hoofdbanden zitten.
2. Knijp de zijknoppen van de bocht in en maak hem los van het frame.
3. Neem de frameconnector vast en trek hem omhoog om hem van het kussentje los te maken. Doe dit ook aan de andere kant.

Uw masker reinigen

Als er sprake is van zichtbare gebreken van een maskeronderdeel (scheuren, haarscheuren, barsten, enz.), moet dit worden weggegooid en vervangen.

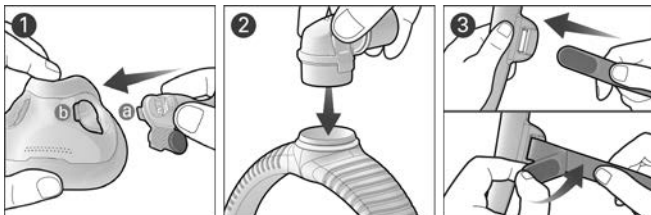
Dagelijks/na ieder gebruik: Kussentje

Wekelijks: Hoofdstel, frame en bocht

1. Dompel de onderdelen onder in warm water met een mild vloeibaar reinigingsmiddel.
2. Was de onderdelen met de hand met behulp van een zachte borstel. Besteed met name aandacht aan de ventilatieopeningen in het kussentje en de bocht.
3. Spoel de onderdelen goed af onder de kraan.
4. 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-verstikkingskleppen schoon en vrij zijn.

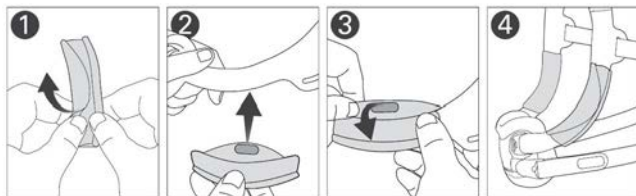
Uw masker opnieuw in elkaar zetten



1. Lijn het lipje (a) van de frameconnector uit met de gleuf (b) in het kussentje, steek het lipje erin en druk totdat het vastklikt. Doe dit ook aan de andere kant.
2. Maak de bocht vast aan de bovenkant van het frame totdat hij vastklikt.
3. Plaats de bovenste hoofdbanden van binnenuit in het frame met het ResMed-logo naar buiten en naar boven gericht en plooi de bevestigingslipjes erover om ze vast te maken.

NB: Als de bochtring loskomt, moet u hem opnieuw in de bovenkant van het frame plaatsen.

Zachte beschermers gebruiken



1. Maak de zachte beschermer los.
2. Plaats de zachte beschermer rond het frame
3. Vouw het bevestigingslipje over het frame.
4. De zachte beschermer moet plat tegen het frame liggen met het bevestigingslipje naar buiten gericht.

Om de zachte beschermers los te maken, trekt u het bevestigingslipje voorzichtig naar achteren en trekt u deze van het frame af.

Zachte beschermers reinigen

De zachte beschermers moeten wekelijks worden gereinigd.

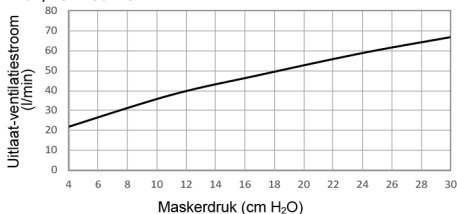
1. Dompel de zachte beschermers onder in warm water met een mild vloeibaar reinigingsmiddel.
2. Was de zachte beschermers met de hand met behulp van een zachte borstel.
3. Spoel de zachte beschermers goed af onder de kraan.
4. Knijp uit met een schone handdoek om overtollig water te verwijderen. Laat de zachte beschermers aan de lucht drogen, niet in direct zonlicht.

Technische specificaties

Maskerinstellingsopties: Voor AirSense, AirCurve of S9: Selecteer 'Full Face' (Volgelaatsmasker).

Compatibele apparaten: Raadpleeg voor een volledige lijst met apparaten die compatibel met dit masker zijn, de Mask/Device Compatibility List (compatibiliteitslijst masker/apparaat) op ResMed.com/downloads/masks. Als dit masker met bepaalde CPAP- of bilevel-apparaten gebruikt wordt, kan het zijn dat SmartStop niet effectief werkt.

Druk/flow-curve



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

Therapiedruk: 4 tot 30 cmH₂O

Weerstand met gesloten anti-verstikkingsklep

Gemeten drukverval (nominaal) bij 50 l/min: 0,2 cmH₂O

Gemeten drukverval (nominaal) bij 100 l/min: 1,0 cmH₂O

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

Weerstand met open anti-verstikkingsklep

Inademing bij 50 l/min: 0,2 cmH₂O

Uitademing bij 50 l/min: 0,4 cmH₂O

Druk bij open anti-verstikkingsklep: <4 cmH₂O

Druk bij gesloten anti-verstikkingsklep: <4 cmH₂O

Geluid: Verklaarde tweeledige geluidsemissiewaarden volgens ISO4871:1996 en ISO3744:2010. Het A-gewogen geluidsvermogensniveau is 25 dBA, met een meetonzekerheid van 3 dBA. Het A-gewogen geluidsdrukniveau op een afstand van 1 m is 18 dBA, met een meetonzekerheid van 3 dBA.

Omgevingsvoorwaarden

Bedrijfstemperatuur: 5 °C tot 40 °C

Bedrijfsvochtigheid: 15% tot 95% RV niet-condenserend

Opslag- en transporttemperatuur: -20 °C tot +60 °C

Opslag- en transportvochtigheid: max. 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.

Weggoaien

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

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](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Symbolen

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



Full Face Mask

Volgelaatsmasker



Device Setting
Full Face

Apparaatinstelling - volgelaat



Small frame

Klein frame



Standard frame

Standaardframe



Large frame

Groot frame



Formaat kussentje - klein



Formaat kussentje - normaal



Formaat kussentje - klein breed



Formaat kussentje - breed



Niet met latex van natuurlijk
rubber gemaakt



Onveilig in omgeving van
magnetische resonantie (MR)

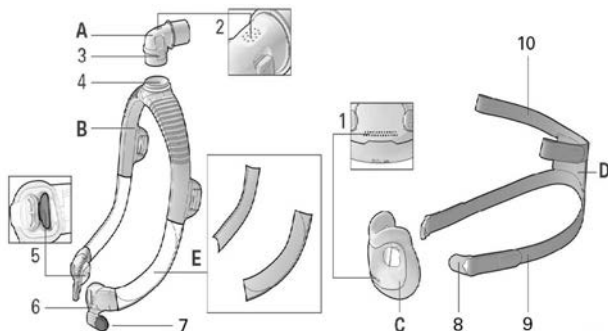
Zie de verklarende lijst van symbolen op [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Consumentengarantie

ResMed erkent alle consumentenrechten die in de EU-richtlijn 1999/44/EG en de respectievelijke landelijke wetten binnen de EU staan m.b.t. producten die binnen de Europese Unie worden verkocht.

SVENSKA

Tack för att du valt AirFit™ F30i helmask. Den här masken har en mjukdel med förslutning under näsan och kring munnen, samt en ram med slanganslutning ovanpå huvudet. Masken har ventilhål i mjukdelen och knäröret samt ventiler i ramen, så att användaren andas in frisk luft.



- | | | | |
|---|---------------------|----|--|
| A | Knärör | 4 | Knärörsring |
| B | Maskram | 5 | Antiasfyxiventil (på insidan av det vänstra och högra ramfästet) |
| C | Mjukdel | 6 | Ramfäste |
| D | Huvudband | 7 | Rammagnet |
| E | Mjukt omslag | 8 | Magnetspänne |
| 1 | Ventilhål (mjukdel) | 9 | Nedre huvudbandsrem |
| 2 | Ventilhål (knärör) | 10 | Övre huvudbandsrem |
| 3 | Sidoknapp | | |

Avsedd användning

Masken AirFit F30i är avsedd för användning av patienter som väger mer än 30 kg och som har ordinerats noninvasiv behandling med positivt luftvägstryck (PAP) som t.ex. CPAP eller bilevelbehandling. Masken är avsedd att återanvändas av en och samma patient i hemmet och för flergångsbruk mellan olika patienter i sjukhus-/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 ventilhål för utandningsluft och antiasfyxiventiler, som möjliggör normal andning och släpper ut utandad luft. Ventilhålerna eller antiasfyxiventilerna får inte blockeras, annars riskerar behandlingens säkerhet och kvalitet att påverkas negativt.

VARNING

Undersök ventilhålen och antiasfyxiventilerna regelbundet för att bekräfta att de är rena, samt att de inte har blockerats eller skadats.

- Använd endast kompatibla CPAP- eller bilevelbehandlingsapparater 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.
- Rengör mask och komponenter regelbundet för att bibehålla maskens 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 satts på, 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 oönskad reaktion vid användning. Rådgör med din vårdgivare.
- Masken är inte avsedd för användning i kombination med nebuliseringsläkemedel som används i maskens/slangens luftflöde.
- Om det förekommer någon uppenbar försämring (sprickbildning, krackelering, revor osv.), ska du kassera maskkomponenten och byta ut den.
- Masken är MR-osäker och får inte tas med in i rum där magnetisk resonanstomografi utförs.
- 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.
- 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 validerats för

VARNING

användning med masken och kan orsaka missfärgning eller skada.

- 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 flödes hastighet 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.
- Eventuella allvarliga incidenter som inträffar i samband med denna produkt ska rapporteras till ResMed och den behöriga myndigheten i landet.

SE UPP!

- 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 en mask kan orsaka ömmande tänder, tandkött eller käkar eller förvärra redan befintliga tandproblem. Kontakta vårdgivare eller tandläkare om symptom uppstår.
- Materialet i huvudbandet är värmekänsligt och får inte strykas.

Kliniska fördelar

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

Avsedd patientpopulation/medicinska tillstånd

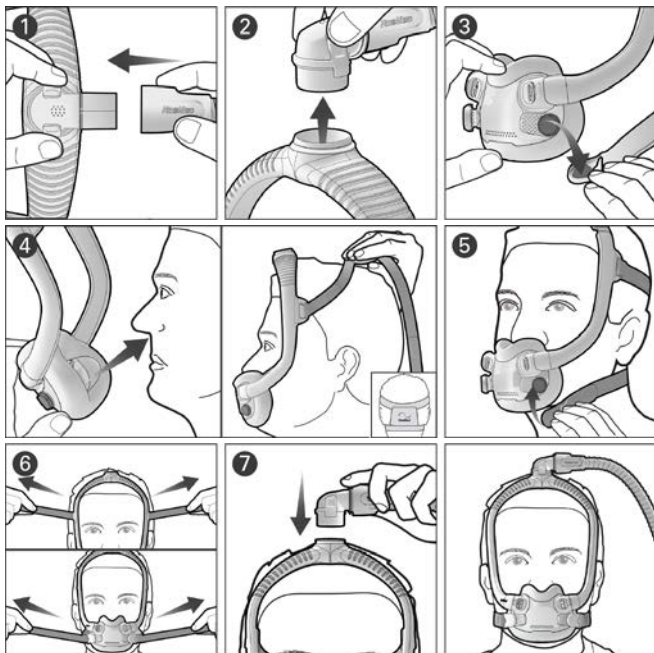
Obstruktiva lungsjukdomar (t.ex. kronisk obstruktiv lungsjukdom), restriktiva lungsjukdomar (t.ex. sjukdomar som påverkar lungornas parenkym, sjukdomar i bröstväggen, neuromuskulära sjukdomar),

sjukdomar som påverkar den centrala andningsregleringen, obstruktiv sömnapné (OSA) och obesitas hypoventilationssyndrom (OHS).

Innan du använder masken

Avlägsna all förpackning och inspektera alla maskkomponenter för tecken på uppenbar försämring.

Tillpassa masken



1. Anslut luftslangen från apparaten till knäröret.
2. Tryck på knärörets sidoknappar och dra loss det från ramen. Lägg knäröret och luftslangen åt sidan så länge.
3. Vrid och dra bort bägge magnetspännena från ramfästena.

4. Placera mjukdelen under näsan och se till att den sitter bekvämt mot ansiktet. Med ResMed-logotypen på huvudbandet vänd utåt, dra huvudbandet och ramen över huvudet.
5. För ner de nedre huvudbandsremmarna under öronen och fäst magnetspännena på ramfästena.
6. Lossa fästflikarna på huvudbandets övre remmar och dra åt dem lika mycket på varje sida. Upprepa med de nedre huvudbandsremmarna.
7. Sätt fast knäröret ovanpå ramen. Masken bör sitta som på bilden.

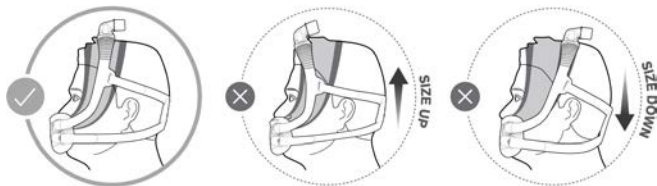
Justera masken

- Slå på apparaten och se till att den blåser ut luft. Justera mjukdelens placering så att förslutningen känns så bekväm som möjligt under näsan. Se till att mjukdelen inte är skrynklad och att huvudbandet inte är vridet.
- Åtgärda eventuellt maskläckage genom att justera de övre eller nedre huvudbandsremmarna. Justera bara så att du får bekväm förslutning och dra inte åt för hårt.

Hitta rätt maskstorlek

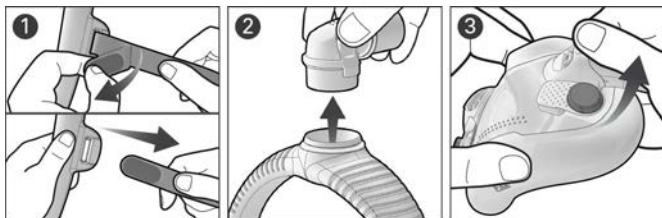
Använd tillpassningsmallen för att välja rätt storlek på mjukdelen.

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



Ta isär masken för rengöring

Koppla bort apparatens luftslang från knäröret om masken är ansluten till din apparat.



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

Rengöra masken

Om det förekommer någon uppenbar försämring (sprickbildning, krackelering, revor osv.), bör du kassera maskkomponenten och byta ut den.

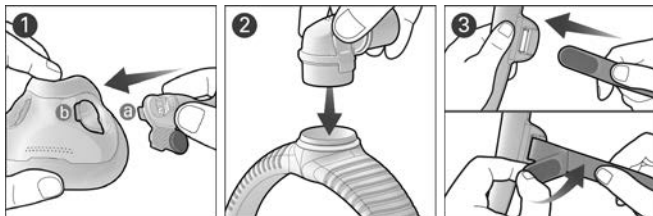
Dagligen/efter varje användning: Mjukdel

Varje vecka: Huvudband, ram och knärör

1. Blötlägg komponenterna i varmt vatten med mildt flytande rengöringsmedel.
2. Handtvätta komponenterna med en mjuk borste. Var särskilt uppmärksam på ventilhålen på mjukdelen och knäröret.
3. Skölj maskkomponenterna noggrant under rinnande vatten.
4. Låt maskkomponenterna lufttorka, skyddade från direkt solljus.

Om maskdelarna inte ser rena ut upprepar du rengöringsstegen. Se till att ventilhålen och antiasfyxiventilerna är rena och inte blockerade.

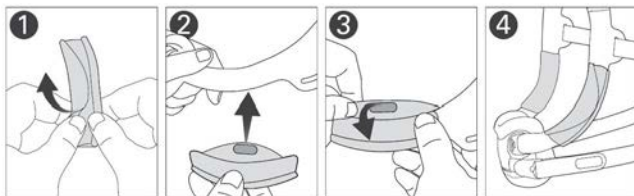
Montera ihop masken



1. Rikta in och för in fliken på ramfästet (a) i hålet på mjukdelen (b) och tryck nedåt tills du hör ett klick. Upprepa på andra sidan.
2. Fäst knöröret ovanpå ramen genom att trycka ner det tills du hör ett klick.
3. Med ResMed-logotypen vänd utåt och uppåt, sätt in de övre huvudbandsremmarna i ramen från insidan och vik fästflikarna bakåt så att de sitter fast.

Obs! Om knörörsringen lossnar måste du sätta fast den på nytt ovanpå ramen.

Använda mjuka omslag



1. Lösgör det mjuka omslaget.
2. Placera det mjuka omslaget kring ramen.
3. Vik fästfliken över ramen.
4. Det mjuka omslaget ska ligga jämnt mot ramen med fästfliken vänd utåt.

Du tar bort det mjuka omslaget genom att försiktigt dra tillbaka fästfliken. Dra sedan bort omslaget från ramen.

Rengöra mjuka omslag

Mjuka omslag ska rengöras varje vecka.

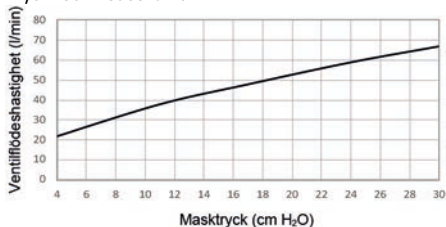
1. Blötlägg det mjuka omslaget i varmt vatten med mild flytande tvättmedel.
2. Handtvätta det mjuka omslaget med en mjuk borste.
3. Skölj det mjuka omslaget noggrant under rinnande vatten.
4. Krama ur omslaget med en ren handduk för att få bort överflödigt vatten. Låt det mjuka omslaget torka, skyddat från direkt solljus.

Tekniska specifikationer

Inställningsalternativ för mask: För AirSense, AirCurve eller S9: 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](https://www.resmed.com/downloads/masks). SmartStop fungerar eventuellt inte effektivt när du använder denna mask med vissa CPAP- eller bilevelapparater.

Tryck- och flödeskurva



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

Behandlingstryck: 4 till 30 cm H₂O

Motstånd med antiasfyxiventil stängd mot omgivningsluften

Uppmätt tryckfall (nominellt) vid 50 l/min: 0,2 cm H₂O

Uppmätt tryckfall (nominellt) vid 100 l/min: 1,0 cm H₂O

Motståndet kan variera på grund av maskramens flexibla design.

Motstånd med antiasfyxiventil öppen mot omgivningsluften

Inandning vid 50 l/min: 0,2 cm H₂O

Utandning vid 50 l/min: 0,4 cm H₂O

Tryck med antiasfyxiventil öppen mot omgivningsluften: <4 cmH₂O

Tryck med antiasfyxiventil stängd mot omgivningsluften: <4 cmH₂O

Ljud: Deklarerade värdepar för ljudeffektnivåer i överensstämmelse med ISO4871:1996 och ISO3744:2010. A-viktad ljudeffektnivå är 25 dBA, med osäkerhet på 3 dBA. A-viktad ljudtrycksnivå vid ett avstånd på 1 m är 18 dBA, med osäkerhet på 3 dBA.

Miljöförhållanden

Drifttemperatur: 5 °C till 40 °C

Luftfuktighet vid drift: 15 % till 95 % relativ fuktighet, ej kondenserande

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

Fuktighet vid förvaring och transport: upp till 95 % relativ fuktighet, 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

Denna mask och förpackning innehåller inga farliga ämnen och kan kasseras med ditt vanliga hushållsavfall.

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](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Symboler

Följande symboler kan visas på produkten eller förpackningen:



Full Face Mask

Helmask



Device Setting Full Face

Apparatinställning – helmask



Small frame

Liten maskram



Standard frame

Standard maskram



Large frame

Stor maskram



Mjukdelstorlek – small



Mjukdelsstorlek – medium



Mjukdelsstorlek – small wide



Mjukdelsstorlek – wide

LATEX?

NOT MADE
WITH NATURAL
RUBBER LATEX

Tillverkas ej med naturligt
gummilatex



Inte säker i en miljö med
magnetisk resonans

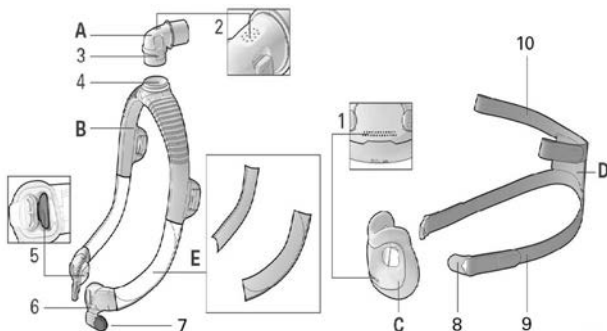
Se symbolförklaringen på [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Konsumentgaranti

ResMed accepterar alla konsumenträttigheter i EU-direktiv 1999/44/EG och i respektive nationella lagstiftningar inom EU, för produkter som säljs inom den Europeiska unionen.

NORSK

Takk for at du valgte AirFit™ F30i helmaske. Denne masken bruker en pute som forsegling under nesen og rundt munnen, og en ramme med slangetilkobling over hodet. For at det skal pustes inn frisk luft, har denne masken ventilasjonshull i puten og kneleddet, og ventiler i rammen.



- | | | | |
|---|----------------------|----|---|
| A | Kneledd | 4 | Kneleddring |
| B | Ramme | 5 | Antikvelningsventil (inne på venstre og høyre side av rammekoblingen) |
| C | Pute | 6 | Rammekobling |
| D | Hodestropper | 7 | Rammemagnet |
| E | Myke omslag | 8 | Magnetklemme |
| 1 | Ventilhull (pute) | 9 | Nedre hodestropp |
| 2 | Ventilhull (kneledd) | 10 | Øvre stropp |
| 3 | Sideknapp | | |

Tiltenkt bruk

AirFit F30i-masken er tenkt brukt av pasienter som veier mer enn 30 kg, som er foreskrevet ikke-invasiv positivt luftveistrykkbehandling (PAP) som CPAP eller bilevel-behandling. Masken er beregnet på gjenbruk på samme pasient ved hjemmebruk og gjenbruk for 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 benestasjonsenheter) Rådfør deg med legen din og produsenten av implantatet / annet medisinsk utstyr for informasjon om de potensielle bivirkningene av magnetiske felt.

ADVARSEL

- Masken har sikkerhetsanordninger, luftventilhull og antikvelningsventiler for gjøre det mulig å puste normalt og fjerne utåndet luft. Okklusjon på luftventilhullene eller antikvelningsventilene må forhindres for å unngå å få en negativ innvirkning på behandlingens sikkerhet og kvalitet. Inspiser

ADVARSEL

ventilasjonshullene og antikvelningsventilene regelmessig for å forsikre deg om at de holdes rene, fri for blokkeringer og ikke er skadet.

- Bruk kun kompatible CPAP- eller bilevel-apparater eller tilbehør. De tekniske spesifikasjonene for masken er oppgitt for at helsepersonell skal kunne finne kompatible enheter. Bruk sammen med ikke-kompatible medisinske apparater kan redusere sikkerheten eller endre maskens ytelse.
- 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 uten at apparatet er slått på. Når masken er tilpasset, sjekk at enheten blåser luft, slik at du reduserer risikoen for å puste inn igjen utåndet luft.
- Avslutt bruken av eller skift ut denne masken hvis pasienten opplever NOEN SOM HELST bivirkninger fra bruken av masken. Rådfør deg med lege eller søvnterapeut.
- Masken er ikke beregnet på bruk samtidig med forstøvermedisin som er i luftbanen til masken/slangen.
- Hvis en del av masken er synlig forringet (har sprekker, krakelering, revner osv.), skal delen avhendes og skiftes ut.
- Masken er ikke MR-sikker og må ikke være i et rom med MR-skanner.
- Masken er ikke egnet til bruk på pasienter som krever livsoppretholdende ventilasjon eller der redusert maskeytelse eller behandlingskvalitet vil føre til alvorlig forverring av helsetilstanden eller død.
- 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 eller skade.
- Følg alle forholdsregler ved bruk av tilleggsoksygen.
- Oksygentilførselen må slås av når CPAP- eller bilevel-apparatet

ADVARSEL

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.
- Hvis det skulle oppstå alvorlige hendelser i forbindelse med utstyret, skal disse rapporteres til ResMed og aktuell ansvarlig myndighet i landet ditt.

FORSIKTIG

- Når masken tilpasses, ikke stram hodestroppen 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, gommer 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.

Kliniske fordeler

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

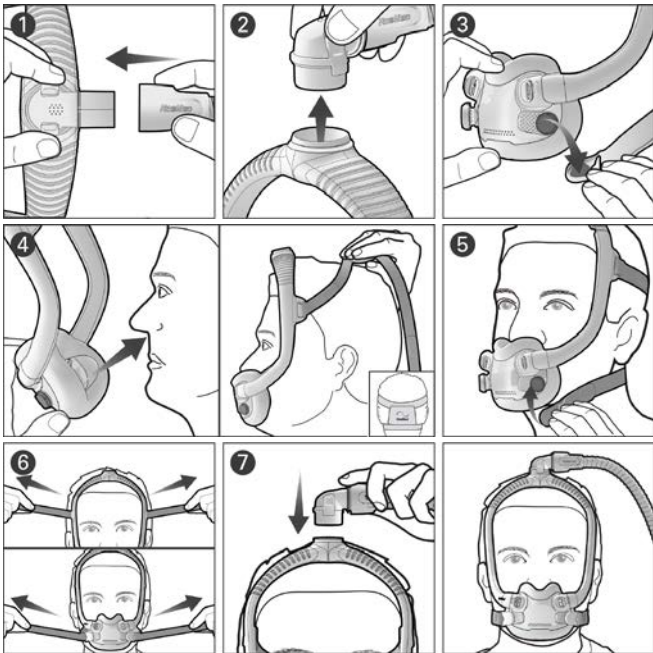
Tiltenkt pasientgruppe / medisinske forhold

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

Før du bruker masken

Ta av all emballasje og inspiser hver maskekomponent for synlig forringelse.

Tilpasning av masken



1. Koble på luftslangen fra apparatet til kneleddet.
2. Klem på sideknappene på kneleddet og trekk fra rammen. Legg bort kneleddet og luftslangen nå.
3. Vri og trekk begge magnetklemmene bort fra rammekoblingene.
4. Plasser puten under nesen og påse at den sitter komfortabelt mot ansiktet ditt. Med ResMed-logoen på hodestroppene vendt opp, dra hodestroppene og masken over hodet ditt.

5. Før de nedre stroppene under ørene og fest magnetklemmene til rammekoblingene.
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.

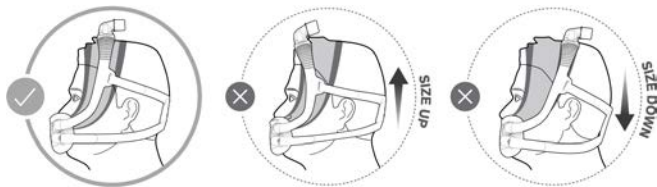
Justere masken

- Sørg for at apparatet er slått på og blåser luft. Juster posisjonen av puten for den mest komfortable passformen under nesen din. Forsikre deg om at puten ikke brettes/krølles og at hodestroppene ikke vris.
- For å eliminere eventuelle maskelekkasjer, justerer du de øvre eller nedre hodestroppene. Juster kun nok for en komfortabel forsegling og ikke stram for mye.

Tilpassing av størrelsen på masken

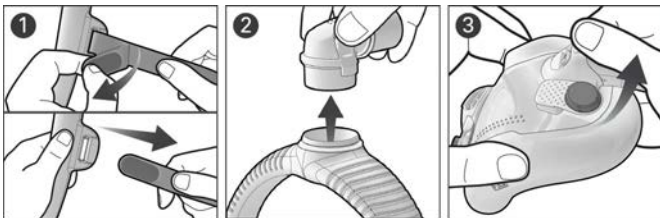
Bruk tilpasningsmalen for å velge pute av riktig størrelse.

Hvis maskerammen faller tilbake over hodet ditt eller sitter for nær ørene, kan du prøve en mindre rammestørrelse. Hvis masken faller fremover over hodet eller sitter for nær øynene dine, kan du prøve en større rammestørrelse.



Demontere masken for rengjøring

Hvis masken er koblet til en enhet, kobler du apparatets luftslange fra kneleddet.



1. Løsne på festeklaffene på de øvre hodestroppene og trekk fra rammen. Hold de magnetiske klemmene festet til de nedre hodestroppene.
2. Klem på sideknappene på kneleddet og løsne fra rammen.
3. Grip rammekoblingen og løft den for å løsne den fra puten. Gjenta på den andre siden.

Rengjøre masken

Hvis en del av masken er synlig forringet (har sprekker, krakelering, revner osv.), skal delen kasseres og skiftes ut.

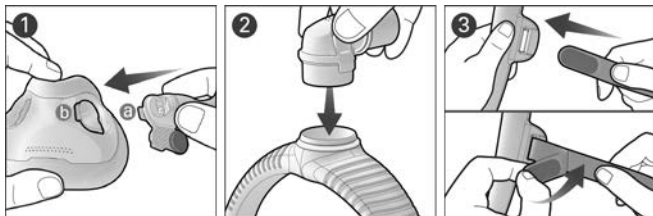
Hver dag / etter hver bruk: Pute

Ukentlig: Hodestropp, ramme og kneledd

1. Legg komponentene i bløt i varmt vann og en mild rengjøringsvæske.
2. Vask komponentene for hånd med en myk børste. Vær spesielt oppmerksom på ventilasjonshullene i både puten og kneleddet.
3. Skyll komponentene godt under rennende vann.
4. La komponentene lufttørke, men unngå direkte sollys.

Hvis maskekomponentene ikke er synlig rene, gjentas rengjøringsprosedyren. Forsikre deg om at ventilasjonshullene og antikvelningsventilene er rene og uten kontaminering.

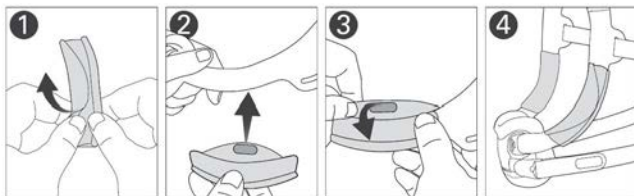
Sette masken sammen igjen



1. Innrett og sett inn rammekoblingsklaffen (a) i putesporet (b) og trykk ned til den klikker. Gjenta på den andre siden.
2. Fest kneleddet øverst på rammen til det klikker på plass.
3. Med ResMed logoen vendt utover og opp, sett inn de øvre hodestroppene i rammen fra innsiden og brett festetappene over for å feste.

Merk: Hvis kneleddringen løsner, sett den inn igjen øverst på rammen.

Bruke myke omslag



1. Løsne det myke omslaget.
2. Plasser det myke omslaget rundt rammen
3. Brett festeklaffen over rammen.
4. Det myke omslaget bør sitte flatt mot rammen, med festeklaffen vendt utover.

For å demontere det myke omslaget, piller du forsiktig festeklaffen tilbake og trekker det bort fra rammen.

Rengjøre de myke omslagene

De myke omslagene bør rengjøres ukentlig.

1. Legg det myke omslaget i bløt i varmt vann med en mild rengjøringsvæske.
2. Vask det myke omslaget for hånd med en myk børste.
3. Skyll det myke omslaget godt under rennende vann.
4. Klem med et rent håndkle for å fjerne overflødig vann. La det myke omslaget lufttørke, men unngå direkte sollys.

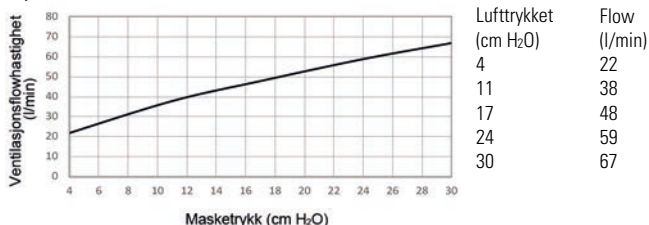
Tekniske spesifikasjoner

Maskens innstillingsalternativer: For AirSense, AirCurve eller S9: Velg «Full Face» (Helmaske).

Kompatible apparater: Du finner en full liste med compatible enheter for denne masken under Kompatibilitetsliste for maske/enhet på www.resmed.com/downloads/masks.

SmartStop fungerer kanskje ikke effektivt når du bruker denne masken med bestemt CPAP- eller bi-level-utstyr.

Trykk-flow-kurve



Behandlingstrykk: 4 til 30 cmH₂O

Motstand med antikvelningsventil (Anti-Asphyxia Valve) atmosfærisk lukket

Trykkfall målt (nominelt) ved 50 l/min: 0,2 cmH₂O

Trykkfall målt (nominelt) ved 100 l/min: 1,0 cmH₂O

Motstand kan variere avhengig av den fleksible designen til maskerammen.

Motstand med antikvelningsventil (Anti-Asphyxia Valve) atmosfærisk åpen

Innpust ved 50 l/min: 0,2 cmH₂O

Utpust ved 50 l/min: 0,4 cmH₂O

Trykk med antikvelningsventil atmosfærisk åpen: <4 cmH₂O

Trykk med antikvelningsventil atmosfærisk lukket: <4 cmH₂O

Lyd: Erklærte dobbeltsifrede støyutslippsverdier i henhold til ISO4871:1996 og ISO3744:2010. A-veid lydeffektnivå er 25 dBA, med usikkerhet på 3 dBA. A-veid trykknivå ved en avstand på 1 m er 18 dBA, med usikkerhet på 3 dBA.

Miljøbetingelser

Brukstemperatur: 5 °C til 40 °C

Bruksfuktighet: 15 % til 95 % RH ikke-kondenserende

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

Luftfuktighet under oppbevaring og transport: Opptil 95 % RH 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

Masken og emballasjen inneholder ingen farlige stoffer og kan avhendes sammen med vanlig husholdningsavfall.

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](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Symboler

Følgende symboler kan finnes på produktet eller emballasjen:



Helmaske



Apparatinnstilling – Helmaske



Liten ramme



Standardramme



Stor ramme



Putestørrelse – small



Putestørrelse – medium



Putestørrelse – small wide



Putestørrelse – wide



Ikke laget med naturgummilateks



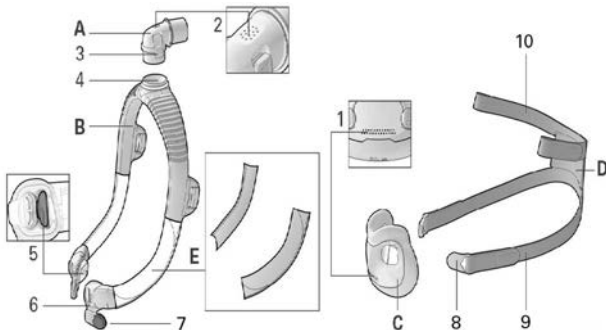
Ikke sikker for miljøer med magnetisk resonans (MR)

Se symboloversikt på [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Forbrukergaranti

ResMed vedkjenner seg alle kunderettigheter som er gitt under EU-direktiv 1999/44/EU og de respektive nasjonale lovene innenfor EU når det gjelder produkter som selges innenfor EU.

Kiitos siitä, että olet valinnut käyttöösi AirFit™ F30i -kokokasvomaskin. Maskissa on pehmike, jonka ansiosta maski on tiivis nenän alta ja suun ympäriltä, ja runko-osa, jossa on pään päällä liitántä hengitysletkua varten. Raittiin ilman hengittämiseksi maskin pehmikkeessä ja kulmakappaleessa on ilmareikiä, ja maskin runko-osassa on venttiiliit.



- | | | | |
|---|--------------------------|----|---|
| A | Kulmakappale | 4 | Kulmakappaleen rengas |
| B | Runko-osa | 5 | Antiasfyksiaventtiili (runko-
osan vasemman ja oikean
liitännän sisäpuolella) |
| C | Maskityyny | 6 | Runko-osan liitántä |
| D | Pääremmit | 7 | Runko-osan magneetti |
| E | Pehmuste | 8 | Magneettikiinnike |
| 1 | Ilmareiät (maskityyny) | 9 | Pääremmien alahihna |
| 2 | Ilmareiät (kulmakappale) | 10 | Pääremmien ylahihna |
| 3 | Sivupainike | | |

Käyttötarkoitus

AirFit F30i -maski on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, jotka painavat yli 30 kg ja joille on määrätty ei-invasiivinen hengitysteiden ylipainehoito (PAP) esim. CPAP- tai kaksoispainelaitetta käyttäen. Maski on tarkoitettu saman potilaan toistuvaan käyttöön kotiloissa 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 kardioverteri-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 turvallisuuteen liittyviä toimintoja, poistoilmareivät ja antiasfyksiaventtiilit, jotta maskia käytettäessä voidaan hengittää normaalisti ja uloshengitetty ilma poistuu maskista. Poistoilmareikiä tai antiasfyksiaventtiilejä ei saa tukkia, koska se vaikuttaa haitallisesti hoidon turvallisuuteen ja laatuun. Tarkista ilmareivät ja antiasfyksiaventtiilit säännöllisesti varmistaaksesi, että ne ovat puhtaat ja ettei niissä ole tukoksia tai vaurioita.
- Käytä vain maskin kanssa yhteensopivia CPAP- tai kaksoispainelaitteita tai varusteita. Maskin tekniset tiedot ovat terveydenhoidon ammattilaisten käyttöön, jotta he näkevät, mitkä ovat maskin kanssa yhteensopivia laitteita. Jos maskia käytetään yhdessä muiden kuin yhteensopivien terveydenhoitolaitteiden kanssa, maskin turvallisuus voi vaarantua tai sen suorituskyky voi muuttua.
- Ylläpidä maskin laatua ja estä terveyttäsi uhkaavien mikrobien kertyminen puhdistamalla maski ja sen osat säännöllisesti.
- Maskia on käytettävä pätevässä valvonnassa, jos potilas ei pysty itse ottamaan maskia pois kasvoiltaan. Maski ei ehkä sovi potilaille, joilla on aspiraation riski.
- Maskia saa käyttää vain, kun laite on päällä. Kun olet sovittanut maskin, varmista, että laite puhalttaa 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.
- Maskia ei ole tarkoitettu käytettäväksi samanaikaisesti sumutinlääkityksen kanssa, joka on liitetty maskin/hengitysletkun ilmankiertoon.
- Jos maskin osissa näkyy selviä vaurioita (halkeamia, säröjä, murtumia tms.), osa on poistettava käytöstä ja korvattava uudella.
- Maski ei ole turvallinen magneettikuvauksessa (MR), ja se on pidettävä magneettikuvauksilaitteen tilojen ulkopuolella.
- Maski ei sovi potilaille, jotka tarvitsevat elämää ylläpitävää ventilaatiota tai joiden terveys tai henki vaarantuisi vakavasti hoidon puutteesta tai heikkenemisestä johtuen.
- Noudata aina puhdistusohjeita ja käytä vain mietoa nestemäistä

VAROITUS

puhdistusainetta. Jotkut puhdistustuotteet voivat vaurioittaa maskia, sen osia ja niiden toimintaa, tai niistä voi jäädä maskiin haitallisia höyryjä. Älä puhdistaa maskia astianpesukoneessa tai pesukoneessa. Otsoni- tai UV-valotuotteita ei ole validoitu käytettäväksi maskin kanssa, ja ne voivat aiheuttaa värimuutoksia tai vaurioita.

- Noudata kaikkia varotoimia, kun käytät lisähapetta.
- 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 lisähapetta vain hyvin ilmastoiduissa tiloissa.
- Lisähapen kiinteällä virtausnopeudella sisäänhengitysilman happipitoisuus vaihtelee paineasetuksista, potilaan hengitystavasta, valitusta maskista, happiliitännäskohdasta ja ilmavuodon määrästä riippuen. Tämä varoitus pätee useimpiin CPAP- tai kaksoispainelaitetyyppeihin.
- Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava ResMedille ja maakohtaisille vastaaville viranomaisille.

HUOMIO

- Kun sovitat maskia, älä kiristä pääremmejä liikaa, koska siitä voi aiheutua ihon punoitusta tai haavaumia maskityynyn 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.

Kliiniset hyödyt

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

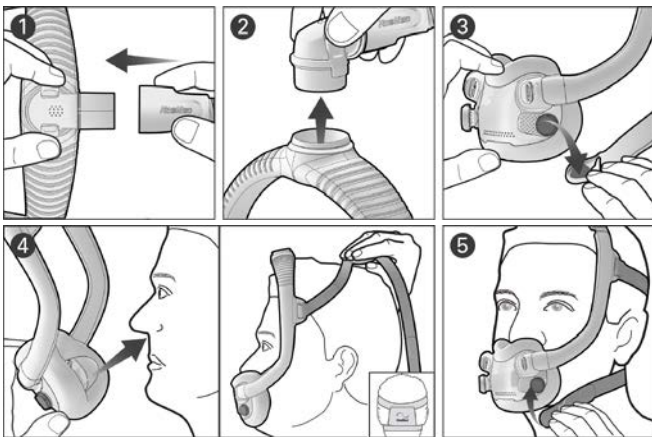
Potilaat/sairaudet, joiden hoitoon maski on tarkoitettu

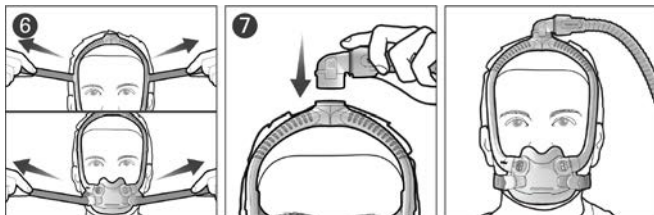
Obstruktiiviset keuhkosairaudet (esim. keuhkoastma), restriktiiviset keuhkosairaudet (esim. keuhkoparenkymysairaudet, rintakehän sairaudet, neuromuskulaariset sairaudet), sentraaliset hengityksen säätelyn häiriöt, obstruktiivinen uniapnea ja obesiteetti-hypoventilaatio-oireyhtymä (OHS).

Ennen kuin alat käyttää maskia

Poista kaikki pakkausmateriaali ja tutki, ettei maskin missään osassa näy vikoja.

Maskin sovittaminen





1. Liitä laitteesta tuleva hengitysletku kulmakappaleeseen.
2. Purista kulmakappaleen sivupainikkeita ja vedä se irti runko-osasta. Laita kulmakappale ja hengitysletku hetkeksi sivuun.
3. Kääntelee ja vedä kumpikin magneettikiinnike irti runko-osan liitäntöistä.
4. Aseta pehmike nenäsi alle ja katso, että se istuu mukavasti kasvoillasi. Katso, että pääremmeissä näkyvä ResMed-logo on ylöspäin, ja vedä sitten pääremmit ja runko-osa pääsi yli.
5. Aseta pääremmien alahihnat korviesi alapuolelle ja kiinnitä magneettikiinnikkeet runko-osan liitäntöihin.
6. Avaa pääremmien ylähihnojen tarrakiinnikkeet ja vedä hihnoja tasaisesti. Toista vaihe pääremmien alahihnoille.
7. Kiinnitä kulmakappale runko-osan yläosaan. Maskin pitäisi nyt olla kasvoillasi kuvan mukaisesti.

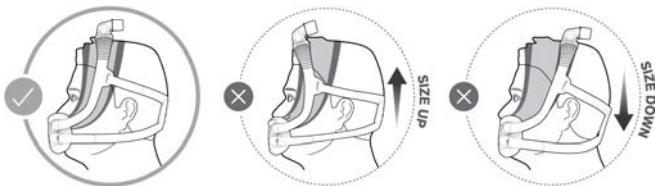
Maskin säätäminen

- Kun laite on käynnissä ja se puhalttaa ilmaa, säädä pehmikkeen asentoa niin, että se istuu mahdollisimman mukavasti ja tiiviisti nenäsi alla. Varmista, ettei pehmike jää ryppyyn ja etteivät pääremmit ole kierteellä.
- Jos maskista vuotaa ilmaa, säädä pääremmien ylä- tai alahihnoja. Säädä vain niin paljon, että maski tuntuu mukavalta ja tiiviiltä, mutta älä kiristä hihnoja liikaa.

Oikean kokoisen maskin valitseminen

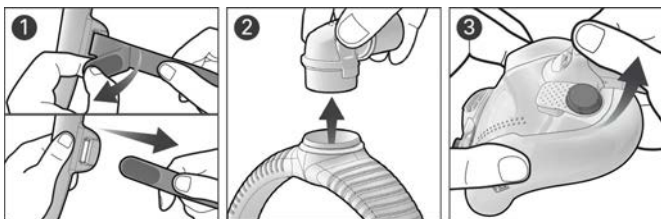
Käytä sovitusmallia apuna, kun valitset oikean kokoisen pehmikkeen.

Jos maskin runko-osa istuu liian takana päässäsi tai liian lähellä korviasi, kokeile pienempää maskin runko-osaa. Jos maski istuu liian edessä päässäsi tai liian lähellä silmiäsi, kokeile suurempaa maskin runko-osaa.



Maskin purkaminen ennen puhdistamista

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



1. Avaa pääremmien ylähihnojen tarrakiinnikkeet ja vedä hihnat pois runko-osasta. Anna magneettikiinnikkeiden olla paikoillaan pääremmien alahihnoissa.
2. Purista kulmakappaleen sivupainikkeita ja irrota kulmakappale runko-osasta.
3. Ota kiinni runko-osan liitännästä ja nosta se irti pehmikkeestä. Tee samoin toisella puolella.

Maskin puhdistaminen

Jos maskin jossain osassa näkyy selviä vaurioita (halkeamia, säröjä, murtumia tms.), osa on poistettava käytöstä ja korvattava uudella.

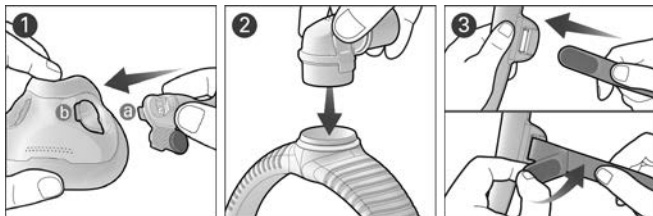
Päivittäin/jokaisen käyttökerran jälkeen: Pehmike

Kerran viikossa: Pääremmit, runko-osa ja kulmakappale

1. Liota osia lämpimässä vedessä, jossa on mietoa nestemäistä pesuainetta.
2. Pese osat käsin pehmeällä harjalla. Ole erityisen huolellinen pehmikkeen ja kulmakappaleen ilmareikien kanssa.

3. Huuhtelee osat perusteellisesti juoksevalla vedellä.
 4. Anna maskin osien kuivua suoralta auringonvalolta suojattuina.
- Jos maskin osat eivät näytä puhtailta, toista puhdistamisvaiheet.
Varmista, että ilmareiät ja antiasfyksiiventtiilit ovat puhtaat ja avoimet.

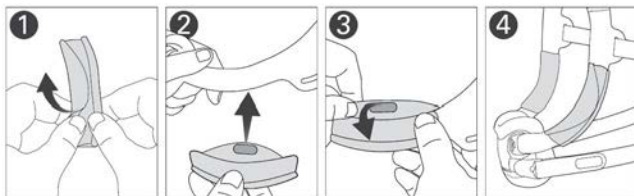
Maskin kokoaminen



1. Laita runko-osan liitännän uloke (a) kohdalleen pehmikkeessä olevan kolon (b) kanssa ja paina osia yhteen niin, että ne naksahtavat paikalleen. Tee samoin toisella puolella.
2. Kiinnitä kulmakappale runko-osan yläosaan niin, että se naksahtaa paikalleen.
3. Katso, että ResMed-logo on ulospäin ja ylöspäin. Kiinnitä pääremmien lähihinat runko-osaan sisäpuolelta ja taita tarrakiinnikkeet kiinni.

Huomautus: Jos kulmakappaleen rengas irtaantuu, laita se takaisin paikalleen runko-osan yläosaan.

Pehmusteiden käyttö



1. Avaa pehmuste.
2. Aseta pehmuste runko-osan ympärille

3. Taita kiinnike runko-osan päälle.
4. Pehmusteen tulee olla tasaisena runko-osaa vasten niin, että kiinnike on ulospäin.

Irrota pehmuste kääntämällä kiinnikettä taaksepäin ja vetämällä pehmusteen irti runko-osasta.

Pehmusteiden puhdistus

Pehmusteet tulee puhdistaa kerran viikossa.

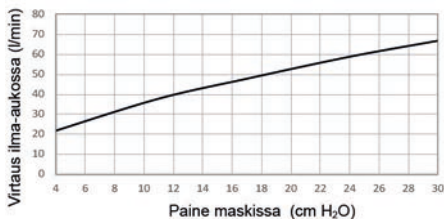
1. Liota pehmustetta lämpimässä vedessä, jossa on mietoa nestemäistä pesuainetta.
2. Pese pehmuste käsin pehmeällä harjalla.
3. Huuhtele pehmuste perusteellisesti juoksevalle vedellä.
4. Puristele pehmustetta puhtaalla pyyhkeellä saadaksesi siitä pois ylimääräisen veden. Anna pehmusteen kuivua suoralta auringonvalolta suojattuna.

Tekniset tiedot

Maskin asetusvaihtoehdot: AirSense, AirCurve tai S9: Valitse "Full Face" (kokokasvo).

Yhteensopivat laitteet: Täydellisen luettelon tämän maskin kanssa yhteensopivista laitteista näet valitsemalla osoitteessa [ResMed.com/downloads/masks/vaihtoehdon](https://www.resmed.com/downloads/masks/vaihtoehdon) Maskien/laitteiden yhteensopivuus. SmartStop ei ehkä toimi kunnolla, kun tätä maskia käytetään joidenkin CPAP- tai kaksoispainelaitteiden kanssa.

Paine/ilmavirtauskäyrä



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

Hoitopaine: 4 - 30 cmH₂O

Virtausvastus, kun antiasfyksiaventtiili on suljettuna ilmakehästä

Paineenlasku (nimellinen) mitattuna virtauksella 50 l/min: 0,2 cmH₂O

Paineenlasku (nimellinen) mitattuna virtauksella 100 l/min: 1,0 cmH₂O

Virtausvastus voi vaihdella maskin rungon joustavasta rakenteesta johtuen.

Virtausvastus, kun antiasfyksiaventtiili on avattuna ilmakehään

Sisäänhengitys virtauksella 50 l/min: 0,2 cmH₂O

Uloshengitys virtauksella 50 l/min: 0,4 cmH₂O

Paine, kun antiasfyksiaventtiili on avattuna ilmakehään: <4 cmH₂O

Paine, kun antiasfyksiaventtiili on suljettuna ilmakehästä: <4 cmH₂O

Ääni: Ilmoitetut kaksinumeroiset melupäästöarvot ISO4871:1996 - ja ISO3744:2010 - standardin mukaisesti. A-painotettu äänentehotaso on 25 dBA (epävarmuudella 3 dBA). A-painotettu äänenpainetaso 1 metrin etäisyydellä on 18 dBA (epävarmuudella 3 dBA).

Ympäristöolosuhteet

Käyttöympäristön lämpötila: 5–40 °C

Käyttöympäristön ilmankosteus: 15–95 prosentin suhteellinen ilmankosteus (ei-kondensoituva)

Säilytys- ja kuljetuslämpötila: -20 – +60 °C

Ilmankosteus säilytyksen ja kuljetuksen aikana: enintään 95 %, ei kondensoituva

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

Maskin uudelleen käsittely toista potilasta varten

Kun maski annetaan seuraavan potilaan käyttöön, maski on uudelleen käsiteltävä sivulla [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) olevien puhdistus- ja desinfiointiohjeiden mukaisesti.

Symbolit

Tuotteessa tai sen pakkauksessa voi esiintyä seuraavia symboleja:



Kokokasvomaski



Laiteasetus - Kokokasvo



Pieni runko-osa



Vakiorunko-osa



Suuri runko-osa



Maskityynyn koko - pieni



Maskityynyn koko - keskikokoinen



Maskityynyn koko - pieni leveä



Maskityynyn koko - leveä



Tuotetta ei ole valmistettu
luonnonkumista (lateksista)



Ei MR-turvallinen (ei turvallinen
magneettikuvausympäristössä)

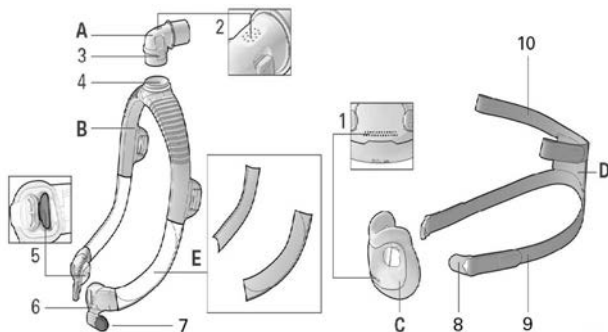
Symbolien selitykset käyvät ilmi osoitteesta [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Kuluttajatakuu

ResMed ilmoittaa noudattavansa kaikkia Euroopan unionin alueella myytäviä tuotteita koskevia EU-direktiivin 1999/44/EY nojalla tunnustettuja kuluttajasuojaa koskevia oikeuksia ja Euroopan unionin jäsenmaiden vastaavia kansallisia lakeja.

DANSK

Tak, fordi du har valgt den hele ansigtsmaske AirFit™ F30i. Denne maske er udstyret med en pude, der lukker tæt under næsen og omkring munden samt en ramme med en slangeforbindelsen over hovedet. Masken er udstyret med ventilationshuller i puden og i vinkelstykket samt ventiler i rammen, så man kan indånde frisk luft.



- | | | | |
|---|--------------------------------------|----|--|
| A | Vinkelstykke | 4 | Vinkelstykkets ring |
| B | Ramme | 5 | Anti-kvælningsventil
(indvendigt til venstre og højre
for rammeforbindelsen) |
| C | Pude | 6 | Rammeforbindelse |
| D | Hovedbånd | 7 | Rammemagnet |
| E | Blødt omslag | 8 | Magnetisk clips |
| 1 | Ventilationshuller (pude) | 9 | Nederste hovedbåndsstrop |
| 2 | Ventilationshuller
(vinkelstykke) | 10 | Øverste hovedbåndsstrop |
| 3 | Sideknop | | |

Påtænkt anvendelse

AirFit F30i-masken er beregnet til anvendelse på patienter, der vejer mere end 30 kg, og som er blevet ordineret en ikke-invasiv positivt luftvejstryks-behandling (PAP) som eksempelvis CPAP eller bilevel-behandling. Masken er beregnet til genanvendelse til en enkelt patient i hjemmet og til genanvendelse til flere patienter i et hospitals- og 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. aneurismeklips/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. Tillukning af udåndingsventilhullerne eller anti-kvælningsventilerne skal forhindres for at undgå indvirkning på sikkerheden og behandlingskvaliteten. Efterse regelmæssigt ventilationshullerne og anti-kvælningsventilerne for at sikre, at de er rene, frie for blokader og ikke er beskadigede.
- Brug kun compatible CPAP- eller bilevel-behandlingsenheder eller -tilbehør. Maskens tekniske specifikationer er angivet, for at behandleren kan afgøre de compatible apparater. Brug sammen med ikke-kompatibelt medicinsk udstyr kan mindske sikkerheden eller ændre maskens ydeevne.
- 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 behandlingssted.
- Masken er ikke beregnet til anvendelse sammen med forstøvermedikamenter i luftvejen til masken/slangen.
- 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.
- Masken er ikke MR-sikker (magnetisk resonans) og skal opbevares uden for MR-scannerrum.
- 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.
- Følg altid rengøringsvejledningerne, og brug kun mild, flydende

ADVARSEL

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 valideret til brug med masken og kan føre til misfarvning eller beskadigelse.

- 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).
- Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med dette produkt, skal indberettes til ResMed og til den kompetente myndighed i brugerens land.

ADVARSEL

- Når masken tilpasses, må hovedbåndet ikke overspændes, da dette kan resultere i at huden rødmer eller 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 varmfølsomt og vil blive beskadiget.

Kliniske fordele

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

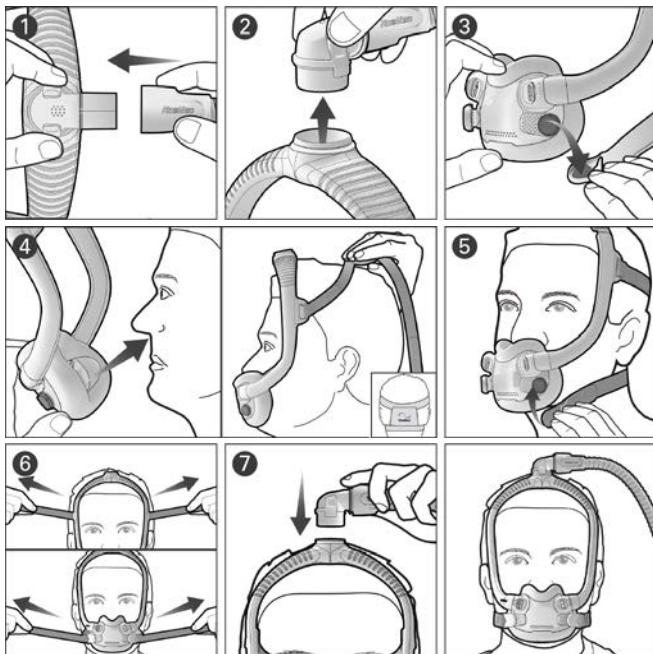
Tilsluttet patientgruppe/medicinske tilstande

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).

Inden brug af masken

Fjern emballagen og inspicer hver maskekomponent for synlig form for skade.

Tilpasning af masken



1. Tilslut luftslange fra enheden til vinkelstykket.
2. Tryk på sideknapperne på vinkelstykket og træk det fra rammen. Læg vinkelstykket og luftslangen til side.
3. Vrid og træk begge magnetiske clips væk fra rammeforbindelserne.
4. Placer puden under næsen og sørg for at den sidder komfortabelt mod ansigtet. Med ResMed-logoet på hovedbåndstropperne vendende opad, trækkes hovedbåndstropperne og rammen over hovedet.
5. Anbring de nederste hovedbåndstropper under ørerne, og sæt de magnetiske clips fast på rammeforbindelserne.
6. Frigør clipsene på de øverste hovedbåndstropper og træk jævnt. Gentag med de nederste hovedbåndstropper.
7. Sæt vinkelstykket fast øverst på rammen. Masken skal sidde som vist på billedet.

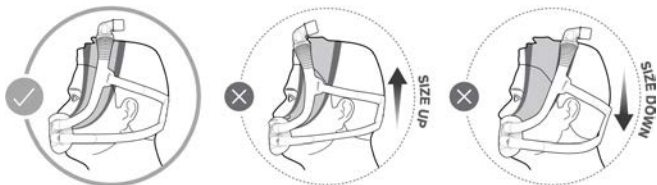
Justering af masken

- Med enheden tændt og blæsende luft, justeres puden til den stilling, der er den mest komfortable tilpasning under næsen. Sørg for at puden ikke bliver krøllet og at hovedbåndet ikke snoes.
- Hvis masken lækker, justeres de øverste og nederste hovedbåndstropper. Juster kun tilstrækkeligt til en komfortabel forsegling og overstram ikke.

Tilpasning af masken

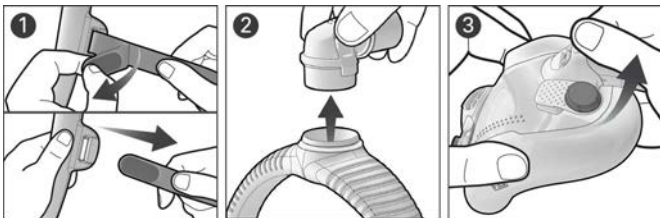
Brug tilpasningsskabelonen til at hjælpe med at finde den rigtige størrelse pude.

Hvis maskens ramme falder tilbage over dit hoved eller er for tæt på ørerne, skal du prøve med en lille ramme. Hvis masken falder frem over dit hoved, eller sidder for tæt på dine øjne, skal du forsøge en større rammestørrelse.



Demontering af masken ved rengøring

Hvis masken er tilsluttet et apparat, skal enhedens luftslange kobles fra vinkelstykket.



1. Løsn clipsene på de øverste hovedbåndsstropper og træk dem fra rammen. Hold de magnetiske clips fæstnet til de nederste hovedbåndsstropper.
2. Tryk på sideknapperne på vinkelstykket og løsn det fra rammen.
3. Hold fast på rammeforbindelsen og løft opad for at adskille den fra puden. Gentag på den anden side.

Rengør masken

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.

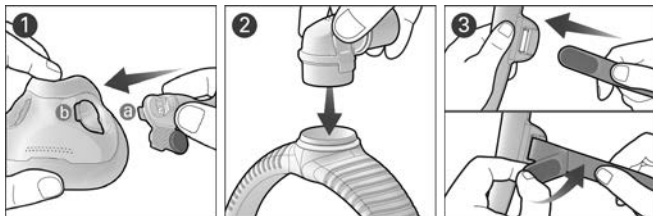
Daglig/efter hver brug: Pude

Hver uge: Hovedbånd, ramme og vinkelstykke

1. Læg komponenterne i blød i varmt vand med mild, flydende sæbe.
2. Håndvask komponenterne med en blød børste. Vær især opmærksom på ventilationshullerne i både puden og vinkelstykket.
3. Skyl delene grundigt under rindende vand.
4. Lad delene lufttørre uden for direkte sollys.

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

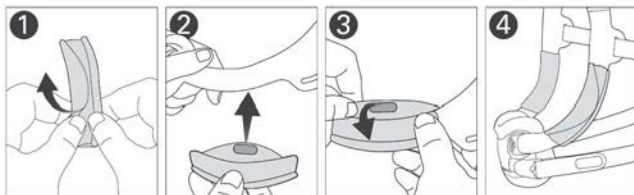
Genmontering af masken



1. Juster og indsæt tappen (a) på rammeforbindelsen i åbningen i pudsen (b) og tryk nedad, indtil der høres et klik. Gentag på den anden side.
2. Fastgør vinkelstykket øverst på rammen, indtil den klikker fast.
3. Med ResMed logoet vendende udad og opad, isættes de øverste hovedbåndstropper i rammen fra indersiden og fastgørelsestæppene foldes over som sikring.

Bemærk: Hvis vinkelstykkets ring løsner sig, skal den indføres øverst på rammen.

Brug af bløde omslag



1. Løsn det bløde omslag.
2. Placer det bløde omslag omkring rammen
3. Fold fastgørelsesfligen over rammen.
4. Det bløde omslag skal sidde fladt mod rammen med fastgørelsesfligen vendende udad.

For at afmontere det bløde omslag skal du forsigtigt trække fastgørelsesfligen tilbage og trække den væk fra rammen.

Rengøring af de bløde omslag

De bløde omslag skal rengøres hver uge.

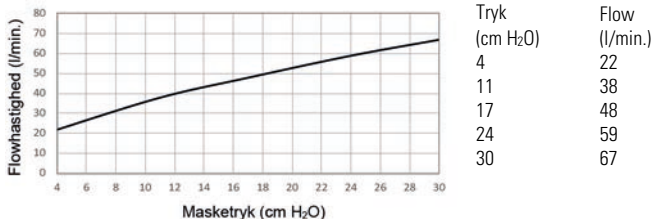
1. Læg de bløde omslag i blød i varmt vand med mild, flydende sæbe.
2. Håndvask de bløde omslag med en blød børste.
3. Skyl de bløde omslag grundigt under rindende vand.
4. Klem med et rent håndklæde for at fjerne overskydende vand. Lad de bløde omslag lufttørre uden for direkte sollys.

Tekniske specifikationer

Maskens indstillingsmuligheder: Til AirSense, AirCurve eller S9: Vælg "Fuldt ansigt" (Full Face).

Kompatible apparater: For en fuldstændig liste over apparater, der er kompatible med denne maske, henvises til listen på [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). SmartStop vil måske ikke fungere effektivt, hvis denne maske bruges sammen med visse CPAP- eller bi-level-apparater.

Tryk/flow-kurve



Behandlingstryk: 4 til 30 cmH₂O

Modstand med anti-kvælningsventil lukket til atmosfæren

Målt trykfald (nominelt) ved 50 l/min: 0,2 cmH₂O

Målt trykfald (nominelt) ved 100 l/min: 1,0 cmH₂O

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

Modstand med anti-kvælningsventil åben til atmosfæren

Inspiration ved 50 l/min: 0,2 cm H₂O

Ekspiration ved 50 l/min: 0,4 cmH₂O

Anti-kvælningsventil åben-til-atmosfæretryk: <4 cmH₂O

Anti-kvælningsventil lukket-til-atmosfæretryk: <4 cmH₂O

Lyd: Deklarerede støjemissionsværdier udtrykt ved to tal i overensstemmelse med ISO4871:1996 og ISO3744:2010. Det A-vægtede støjniveau er 25 dBA med en usikkerhed på 3 dBA. Det A-vægtede trykniveau i en afstand af 1 m er 18 dBA med en usikkerhed på

3 dBA.

Miljøforhold

Driftstemperatur: 5°C til 40°C

Driftsfugtighed: 15 % til 95 % RH ikke-kondenserende

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

Luftfugtighed under opbevaring og transport: op til 95 % RH ikke-kondenserende

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 sammen med normalt husholdningsaffald.

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](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Symboler

Følgende symboler kan forekomme på produktet eller pakningen:



Fullfacemaske



Apparatindstilling –
fullfacemaske



Small ramme



Standard ramme



Large ramme



Pudestørrelse – small



Pudestørrelse – medium



Pudestørrelse – small wide



Pudestørrelse – wide



Ikke lavet af naturgummilætex



Usikkert miljø med magnetisk
resonans (MR)

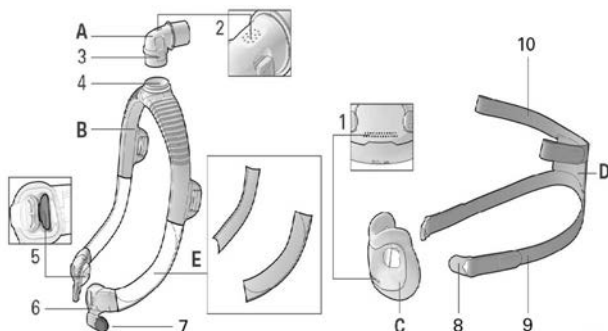
Se symbolforklaringen på [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Forbrugergaranti

ResMed anerkender alle forbrugerrettigheder iht. EU-direktiv 1999/44/EF og de respektive nationale love i EU ang. produkter, der sælges i EU.

ESPAÑOL

Le agradecemos que haya elegido las mascarilla facial AirFit™ F30i. Esta mascarilla viene con una almohadilla que se sella bajo la nariz y entorno a la boca, y con un armazón con conexión al tubo por encima de la cabeza. Para respirar aire nuevo, la mascarilla está dotada de orificios de ventilación en la almohadilla y en el codo, y válvulas en el armazón.



- | | | | |
|---|--|----|---|
| A | Codo | 4 | Aro del codo |
| B | Armazón | 5 | Válvula anti-asfixia (por dentro del conector del armazón, a la izquierda y a la derecha) |
| C | Almohadilla | 6 | Conector del armazón |
| D | Arnés | 7 | Imán del armazón |
| E | Forro suave | 8 | Pinza magnética |
| 1 | Orificios de ventilación (almohadilla) | 9 | Correa inferior del arnés |
| 2 | Orificios de ventilación (codo) | 10 | Correa superior del arnés |
| 3 | Botón lateral | | |

Uso indicado

La mascarilla AirFit F30i está indicada para pacientes que pesen más de 30 kg a los que se les haya prescrito un tratamiento con presión positiva no invasiva en las vías respiratorias (PAP), por ejemplo, un tratamiento

CPAP o binivel. La mascarilla está indicada para ser usada en repetidas ocasiones por parte de un solo usuario en su domicilio o para ser usada varias veces 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 está dotada de características de seguridad, los orificios de ventilación para la salida del aire y válvulas antiasfixia para que la respiración y la salida del aire exhalado sean normales. Se debe evitar que se obstruyan tanto los orificios de ventilación como las válvulas antiasfixia, y así impedir que ello afecte negativamente a la seguridad y a la calidad del tratamiento. Revise habitualmente los orificios de ventilación y las válvulas antiasfixia para asegurarse de que están limpios, sin obstrucciones y sin daños.
- Use solo dispositivos y accesorios de tratamiento CPAP o binivel que sean compatibles. Se indican las especificaciones técnicas de la mascarilla para que los profesionales sanitarios puedan determinar cuáles son los dispositivos compatibles. Si se usa con dispositivos médicos incompatibles, puede afectar a su seguridad y perjudicar al funcionamiento de la mascarilla.
- 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.
- Interrumpa el uso de la mascarilla o cámbiela si el paciente sufre ALGUNA reacción adversa por usarla. Consulte a su médico o especialista en medicina del sueño.
- 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.
- Si hay deterioro visible (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en algún componente de la mascarilla, este debe desecharse y sustituirse por uno nuevo.
- La máscara no es segura durante una resonancia magnética (RM) y debe mantenerse fuera de las salas de RM.
- La mascarilla no es apta para aquellos pacientes que necesiten ventilación de soporte vital o que experimentarían un grave

ADVERTENCIA

deterioro de la salud o la muerte en caso de pérdida o degradación del tratamiento.

- Siga en todo momento las instrucciones de limpieza y utilice un detergente líquido suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la mascarilla y sus componentes, afectar a su funcionamiento o dejar vapores residuales nocivos. 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 o daños.
- 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.
- En caso de que se produzcan incidentes graves relacionados con este dispositivo, debe comunicárselo a ResMed y a la autoridad competente de su país.

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.

Beneficios clínicos

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

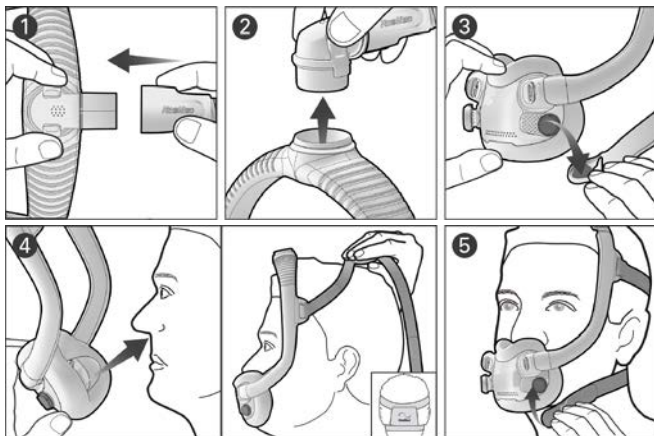
Población de pacientes/condiciones médicas para los que está indicada

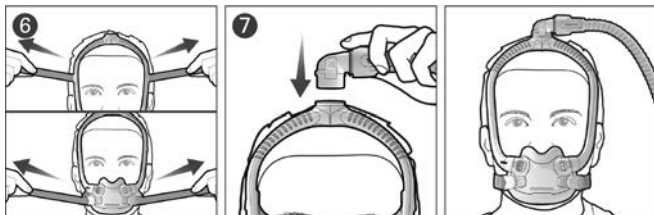
Enfermedades pulmonares obstructivas (p. ej. la enfermedad pulmonar obstructiva crónica), enfermedades pulmonares restrictivas (p. ej. las enfermedades de la parénquima pulmonar, enfermedades de la pared torácica o enfermedades neuromusculares), trastornos del centro de control de la respiración, apnea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

Antes de usar la mascarilla

Retire todos los materiales de embalaje y revise todos los componentes de la mascarilla por si hay alguna señal de deterioro visible.

Colocación de la mascarilla





1. Conecte el tubo de aire del dispositivo al codo.
2. Apriete los botones laterales del codo y desacóplelo del armazón. Aparte el codo y el tubo de aire por ahora.
3. Gire las dos pinzas magnéticas y sáquelas de los conectores del armazón tirando de ellas.
4. Colóquese la almohadilla debajo de la nariz y asegúrese de que se pose cómodamente contra la cara. Con el logo de ResMed del arnés hacia arriba, póngase el arnés y el armazón pasándoselos por encima de la cabeza.
5. Coloque las correas inferiores del arnés por debajo de las orejas y acople las pinzas magnéticas a los conectores del armazón.
6. Desprenda las lengüetas de sujeción de las correas superiores del arnés y tire de forma uniforme. Repita este paso con las correas inferiores del arnés.
7. Acople el codo en la parte superior del armazón. La mascarilla debe quedar colocada tal y como se muestra.

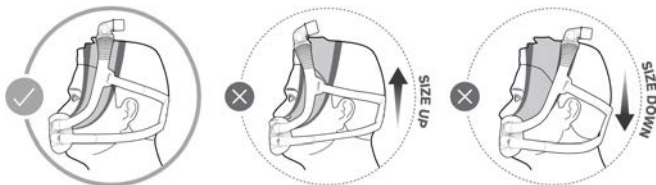
Ajuste de la mascarilla

- Con el dispositivo encendido y emitiendo aire, ajuste la posición de la almohadilla para obtener el ajuste más cómodo posible debajo de la nariz. Asegúrese de que la almohadilla no esté arrugada y de que el arnés no esté retorcido.
- Para arreglar las fugas de la mascarilla, ajuste las correas superiores e inferiores del arnés. Ajuste solo lo suficiente para lograr un sellado cómodo sin apretarlas demasiado.

Elección de la talla de la mascarilla

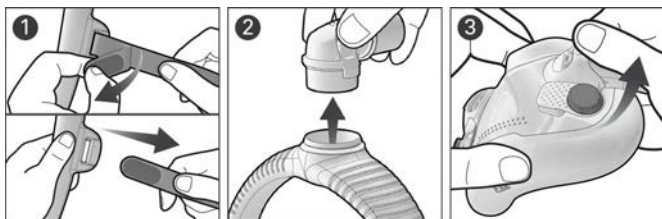
Sírvase de la plantilla de tallas para escoger la almohadilla de la talla correcta.

Si el armazón de la mascarilla se posa demasiado atrás en la cabeza o demasiado cerca de las orejas, pruebe una talla de armazón más pequeña. Si el armazón de la mascarilla se posa demasiado adelante en la cabeza o demasiado cerca de los ojos, pruebe una talla de armazón más grande.



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 puestas en las correas inferiores del arnés.
2. Apriete los botones laterales del codo y desacópelo del armazón.
3. Tome el conector del armazón y tire de él para desprenderlo de la almohadilla. Haga lo mismo en el otro lado.

Limpieza de la mascarilla

Si hay deterioro visible (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en algún componente de la mascarilla, este debe desecharse y sustituirse por uno nuevo.

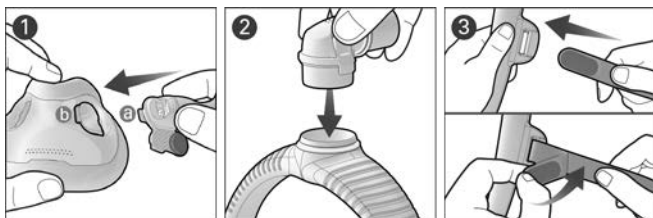
Diariamente/Después de cada uso: Almohadilla

Semanalmente: Arnés, armazón y codo

1. Ponga los componentes en remojo en agua tibia con un detergente líquido suave.
2. Lave los componentes a mano con un cepillo de cerdas blandas. Preste especial atención a los orificios de ventilación de la almohadilla y el codo.
3. Aclare bien los componentes bajo el grifo.
4. 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 los orificios de ventilación y las válvulas antiasfixia están limpios y sin obstrucciones.

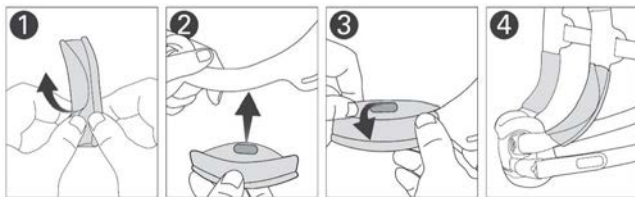
Montaje de la mascarilla



1. Ponga la pestaña del conector del armazón (a) a la altura de la ranura de la almohadilla (b), introdúzcala y empuje hasta que encaje. Haga lo mismo en el otro lado.
2. Acople el codo a la parte superior del armazón hasta que encaje.
3. Con el logotipo de ResMed mirando hacia afuera y hacia arriba, inserte las correas superiores del arnés en el armazón desde el interior y doble las lengüetas de sujeción para asegurarlas.

Nota: Si se desacopla el aro del codo, vuelva a acoplarlo en la parte superior del armazón.

Uso de envolturas suaves



1. Suelte la envoltura suave.
2. Coloque la envoltura suave alrededor del armazón
3. Pliegue la lengüeta de sujeción sobre el armazón.
4. La envoltura suave debería estar plana contra el armazón con la lengüeta de sujeción mirando hacia fuera.

Para desmontar la envoltura suave, retire con cuidado la lengüeta de sujeción y despréndala del armazón.

Limpieza de las envolturas suaves

Las envolturas suaves deben limpiarse semanalmente.

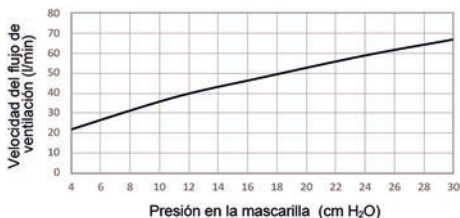
1. Ponga la envoltura suave en agua tibia con un detergente líquido suave.
2. Lave la envoltura suave a mano con un cepillo de cerdas blandas.
3. Aclare bien la envoltura suave bajo el grifo.
4. Apriételo con una toalla limpia para eliminar el exceso de agua. Deje secar la envoltura suave al aire y lejos de la luz solar directa.

Especificaciones técnicas

Opciones de configuración de la mascarilla: Para AirSense, AirCurve o S9: Seleccione "Mascarilla 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](https://www.resmed.com/downloads/masks). Es posible que 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 ₂ O)	Flujo (l/min)
4	22
11	38
17	48
24	59
30	67

Presión de tratamiento: entre 4 y 30 cmH₂O

Resistencia con válvula antiasfixia cerrada a la atmósfera

Caída de presión medida (nominal) a 50 l/min: 0,2 cmH₂O

Caída de presión medida (nominal) a 100 l/min: 1,0 cmH₂O

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 cmH₂O

Espiración a 50 l/min: 0,4 cmH₂O

Presión con válvula antiasfixia abierta a la atmósfera: <4 cmH₂O

Presión con válvula antiasfixia cerrada a la atmósfera: <4 cmH₂O

Sonido: Valores de emisión de ruido de número doble declarados, conforme a la ISO4871:1996 e ISO3744:2010. El nivel de potencia acústica ponderada A es de 25 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA. El nivel de presión ponderada A a una distancia de 1 m es de 18 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 transporte: de -20 °C a 60 °C

Humedad de almacenamiento y transporte: hasta un 95 % de humedad relativa 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 los residuos domésticos normales.

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](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Símbolos

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



Full Face Mask

Mascarilla facial



Device Setting
Full Face

Configuración del dispositivo -
Mascarilla facial



Small frame

Armazón pequeño



Standard frame

Armazón estándar



Large frame

Armazón grande



Talla de almohadilla – pequeña



Talla de almohadilla – mediana



Talla de almohadilla - ancha y
pequeña



Talla de almohadilla - ancha



No contiene látex de goma
natural



Entorno no seguro de resonancia
magnética (RM)

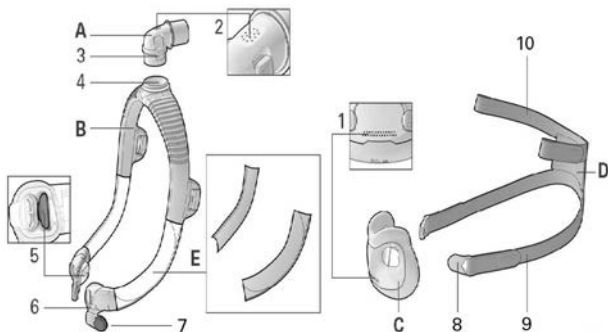
Consulte el glosario de símbolos en [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Garantía del consumidor

ResMed reconoce todos los derechos del consumidor otorgados por la directiva de la UE 1999/44/CE y las leyes nacionales respectivas en la UE para los productos vendidos dentro de la Unión Europea.

PORTUGUÊS

Obrigado por escolher a máscara facial AirFit™ F30i. Nesta máscara é utilizada uma almofada que faz a vedação sob o nariz e em torno da boca, e uma armação com ligação para tubo por cima da cabeça. Para a respiração de ar puro, esta máscara possui respiradouros na almofada e no cotovelo, e válvulas na armação.



- | | | | |
|---|--------------------------|----|--|
| A | Cotovelo | 4 | Anel do cotovelo |
| B | Armação | 5 | Válvula Antiassfixia (dentro do conector da armação, do lado esquerdo e direito) |
| C | Almofada | 6 | Conector da armação |
| D | Arnês | 7 | Elemento magnético da armação |
| E | Envoltório macio | 8 | Presilha magnética |
| 1 | Respiradouros (almofada) | 9 | Correia inferior do arnês |
| 2 | Respiradouros (cotovelo) | 10 | Correia superior do arnês |
| 3 | Botão lateral | | |

Utilização pretendida

A máscara AirFit F30i destina-se a ser utilizada por pacientes com peso superior a 30 kg, a quem tenha sido prescrita terapia não invasiva de pressão positiva nas vias aéreas (PAP), tal como a terapia CPAP ou

binível. A máscara foi desenvolvida de modo a ser utilizada repetidamente por um único paciente em casa e repetidamente por vários pacientes num ambiente hospitalar/institucional.

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, cliques 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/outra 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 respiração normal e 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. Inspeção regularmente os respiradouros de ventilação e as válvulas antiasfixia para assegurar que estão limpos, sem obstruções e sem danos.
- 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.
- 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.
- No caso de pacientes que não sejam capazes de remover a máscara por si próprios, esta tem de ser usada sob supervisão qualificada. A máscara poderá não ser adequada para pacientes propensos a aspiração.
- A máscara só deverá ser usada 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.
- A máscara não se destina a ser usada em simultâneo com medicamentos de nebulização que se encontrem na trajetória do ar da máscara/tubo.
- Se for observada a deterioração de qualquer um dos componentes da máscara (quebrado, rachado, roto, etc.), o componente deverá ser descartado e substituído.
- A máscara não é segura em ambiente de ressonância magnética (RM) e deve ser mantida fora das salas de exames de IRM.
- 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

AVISO

degradação da terapia.

- Siga sempre as instruções de limpeza e utilize apenas um detergente líquido suave. Alguns produtos de limpeza podem danificar a máscara, as respectivas 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 ou danos.
- 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.
- Para quaisquer incidentes graves que ocorram em relação a este dispositivo, estes devem ser comunicados à ResMed e à autoridade competente no seu país.

PRECAUÇÃO

- Quando colocar a máscara, não aperte o arnês em demasia 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 do maxilar 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.

Benefícios clínicos

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

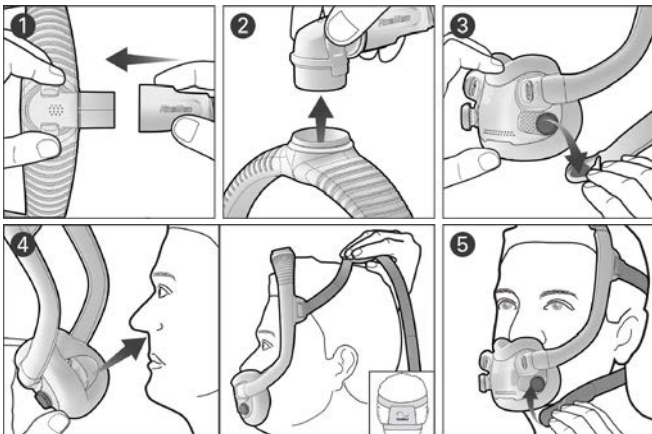
População de pacientes alvo/condições médicas

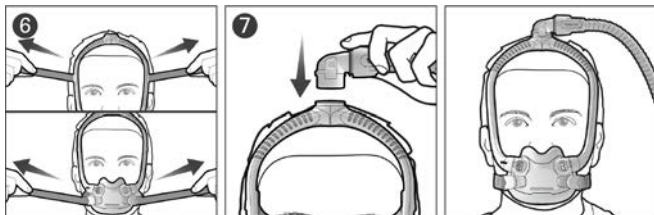
Doenças pulmonares obstrutivas (ex.: Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica), doenças pulmonares restritivas (ex.: doenças do parênquima pulmonar, doenças da parede torácica, doenças neuromusculares), doenças de regulação respiratória central, apneia obstrutiva do sono (AOS) e síndrome de hipoventilação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

Antes de utilizar a máscara

Remova a totalidade da embalagem e inspecione cada um dos componentes da máscara para verificar se possuem deterioração visível.

Ajuste da máscara





1. Ligue a tubagem de ar do seu dispositivo ao cotovelo.
2. Aperte os botões laterais no cotovelo e puxe para retirar da armação. De momento, deixe de parte o cotovelo e a tubagem de ar.
3. Rode e puxe ambas as presilhas magnéticas para fora dos conectores da armação.
4. Coloque a almofada sob o nariz e assegure-se de que ela fica confortavelmente apoiada no rosto. Com o logótipo da ResMed no arnês voltado para cima, puxe o arnês com a armação sobre a sua cabeça.
5. Puxe as correias inferiores do arnês pela parte inferior das orelhas e prenda as presilhas magnéticas aos conectores da armação.
6. Desaperte as fivelas de aperto das correias superiores do arnês e puxe uniformemente. Repita com as correias inferiores do arnês.
7. Prenda o cotovelo na parte superior da armação. A máscara deve estar agora posicionada da forma ilustrada.

Ajuste da máscara

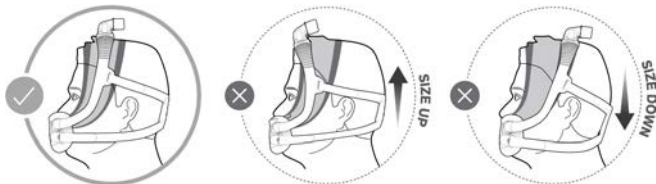
- Com o dispositivo ligado e a fornecer ar, ajuste a posição da almofada para a vedação mais confortável sob o nariz. Certifique-se de que a almofada não está dobrada e o arnês não está torcido.
- Para anular eventuais fugas na máscara, ajuste as correias superiores ou inferiores do arnês. Ajuste apenas o suficiente para criar uma vedação confortável mas sem apertar excessivamente.

Dimensionamento da máscara

Use o modelo de ajuste para o auxiliar na seleção do tamanho de almofada correto.

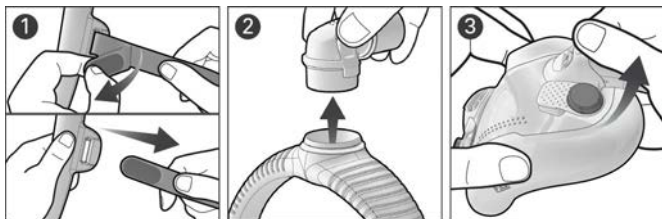
Se a armação da máscara ficar retrocedida sobre a cabeça ou se ficar muito perto das orelhas, experimente um tamanho de armação mais

pequeno. Se a máscara ficar sobre a frente da cabeça ou se ficar muito perto dos olhos, experimente um tamanho de armação maior.



Desmontagem da máscara para limpeza

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



1. Desaperte as fivelas de aperto das correias superiores do arnês e separe da armação. Mantenha as presilhas magnéticas fixadas nas correias inferiores do arnês.
2. Aperte os botões laterais no cotovelo e separe da armação.
3. Puxe o conector da armação para o levantar e desencaixar da almofada. Repita do outro lado.

Limpeza da máscara

Se for observada a deterioração de qualquer um dos componentes da máscara (quebrado, rachado, roto, etc.), o componente deverá ser descartado e substituído.

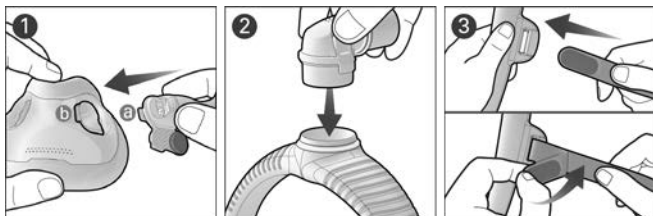
Diariamente/após cada utilização: Almofada

Semanalmente: Arnês, armação e cotovelo

1. Mergulhe os componentes em água morna com detergente líquido suave.
2. Lave os componentes manualmente, com uma escova de cerdas macias. Preste especial atenção aos respiradouros da almofada e do cotovelo.
3. Enxague cuidadosamente os componentes sob água corrente.
4. Deixe os componentes secar ao ar, afastados da luz solar direta.

Se os componentes da máscara não ficarem visivelmente limpos, repita o processo de limpeza. Verifique se os respiradouros e as válvulas anti-asfixia estão limpos e desobstruídos.

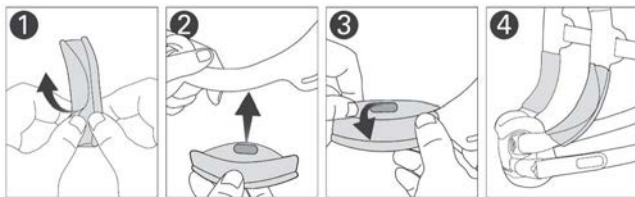
Voltar a montar a máscara



1. Alinhe e insira a patilha do conector da armação (a) na ranhura da almofada (b) e pressione até encaixar. Repita do outro lado.
2. Prenda o cotovelo na parte superior da armação até encaixar.
3. Com o logótipo da ResMed voltado para fora e para cima, insira as correias superiores do arnês a partir de dentro da armação e dobre as fivelas de aperto para prender.

Nota: Se o anel do cotovelo se soltar, volte a inseri-lo na parte superior da armação.

Utilização de envoltórios macios



1. Desaperte o envoltório macio.
2. Posicione o envoltório macio em torno da armação
3. Dobre as abas de fixação sobre a armação.
4. O envoltório macio deve ficar encostado à armação com a aba de fixação virada para fora.

Para desmontar o envoltório macio, abra a aba de fixação e retire-a da armação.

Limpeza dos envoltórios macios

Os envoltórios macios devem ser limpos semanalmente.

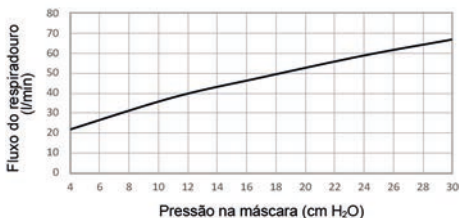
1. Mergulhe o envoltório macio em água morna com detergente líquido suave.
2. Lave o envoltório macio à mão com uma escova de cerdas macias.
3. Enxague cuidadosamente o envoltório macio em água corrente.
4. Aperte com uma toalha limpa para remover o excesso de água. Deixe o envoltório macio secar ao ar, afastado da luz solar direta.

Especificações técnicas

Opções de configuração da máscara: Para a AirSense, AirCurve ou S9: selecione "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](https://www.resmed.com/downloads/masks). O SmartStop poderá não funcionar eficientemente quando esta máscara é utilizada com determinados dispositivos CPAP ou de dois níveis de pressão.

Curva de pressão/fluxo



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

Pressão da terapia: 4 a 30 cmH₂O

Resistência com Válvula Antiasfixia fechada para a atmosfera

Medição da queda de pressão (nominal) a 50 l/min: 0,2 cmH₂O

Medição da queda de pressão (nominal) a 100 l/min: 1,0 cmH₂O

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

Resistência com Válvula Antiasfixia aberta para a atmosfera

Inspiração a 50 l/min: 0,2 cmH₂O

Expiração a 50 l/min: 0,4 cmH₂O

Pressão com a Válvula Antiasfixia aberta para a atmosfera: <4 cmH₂O

Pressão com a Válvula Antiasfixia fechada para a atmosfera: <4 cmH₂O

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 25 dBA, com incerteza de 3 dBA. O nível de pressão com ponderação da escala A, a uma distância de 1 m, é de 18 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: até 95% de HR 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.

Reprocessamento da máscara entre pacientes

Quando utilizar com vários pacientes, a máscara deve ser reprocessada de acordo com as instruções de limpeza e desinfecção disponíveis em [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Símbolos

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



Máscara facial



Configuração do dispositivo -
Facial



Armação pequena



Armação standard



Armação grande



Tamanho da almofada - pequeno



Tamanho da almofada - médio



Tamanho da almofada - largo
pequeno



Tamanho da almofada - largo



Não é fabricado com látex de
borracha natural



Não compatível com ambiente de
ressonância magnética (RM)

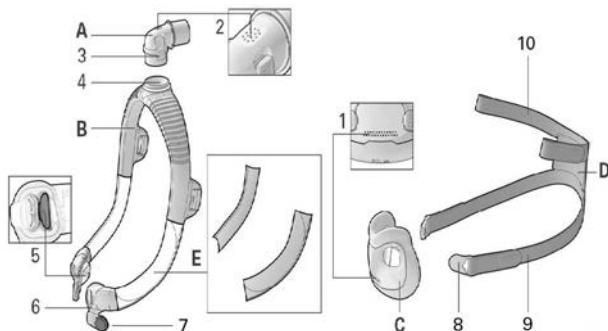
Ver glossário de símbolos em [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Garantia do consumidor

A ResMed reconhece todos os direitos do consumidor consagrados na Diretiva 1999/44/CE da UE e na respetiva legislação nacional dentro da UE para produtos comercializados na União Europeia.

ČESKY

Děkujeme, že jste si vybrali celoobličejovou masku AirFit™ F30i. Tato maska se skládá z polštářku, který těsní pod nosem a kolem úst, a těla s trubicovým připojením nad hlavou. Pro vdechování čerstvého vzduchu je tato maska vybavena ventilačními otvory v polštářku a ramenu a ventily v těle masky.



- | | | | |
|---|-------------------------------|----|---|
| A | Kolínko | 4 | Prstenec kolínka |
| B | Rám masky | 5 | Pojistný ventil proti asfyxii (v levé a pravé části konektoru v rámu masky) |
| C | Polštářek | 6 | Konektor v rámu masky |
| D | Náhlavní souprava | 7 | Magnet v rámu masky |
| E | Měkký návlek | 8 | Magnetický klip |
| 1 | Ventilační otvory (polštářek) | 9 | Spodní popruh náhlavní soupravy |
| 2 | Ventilační otvory (kolínko) | 10 | Horní popruh náhlavní soupravy |
| 3 | Postranní tlačítko | | |

Určené použití

Maska AirFit F30i je určena pro pacienty s hmotností nad 30 kg, kterým byla předepsána neinvazivní terapie pomocí zařízení vytvářejícího přetlak v dýchacích cestách (PAP), např. CPAP nebo dvojúrovňová léčba. Masky je určena k vícenásobnému domácímu použití jedním pacientem a vícenásobnému použití několika pacienty v nemocnici či jiném 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, inzulinové/infuzní pumpy)
- Kovové implantáty/předměty obsahující feromagnetický materiál (např. aneurysmatické svorky / prostředky pro přerušení toku, embolizační cívky, stenty, chlopně náhrady, elektrody, implantáty pro obnovení sluchu nebo rovnováhy s implantovanými magnety, oční implantáty, kovové střepekiny v oku)

UPOZORNĚNÍ

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 klifech náhlavní soupravy a mají intenzitu magnetického pole až 400 mT. Při nošení se spojí, a jistě 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

- Masku obsahuje bezpečnostní prvky, výdechové ventilační otvory a ventily proti asfyxii, které umožňují normální dýchání a odvod vydechaného vzduchu. Je třeba zabránit ucpání výdechových ventilačních otvorů nebo ventilů proti asfyxii, aby nedošlo k nepříznivému vlivu na bezpečnost a kvalitu léčby. Ventilační otvory a ventily proti asfyxii pravidelně kontrolujte, aby zůstaly čisté a volné a aby se předešlo jejich poškození.
- 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 zařízení. Použití přístroje v kombinaci s nekompatibilními zdravotnickými prostředky může snížit bezpečnost nebo změnit funkčnost masky.
- 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. Masku 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 vydechaného vzduchu.
- Pokud se u pacienta při používání masky objeví jakákoli nežádoucí reakce, přestaňte masku používat nebo ji vyměňte. Poradte se se svým lékařem nebo odborníkem na léčbu poruch dýchání ve spánku.

VAROVÁNÍ

- Maska není určena k souběžnému použití s nebulizovanými léky, které by procházely vzduchovým vedením masky/trubice.
- Pokud se u některé ze součástí vyskytuje jakékoli viditelné poškození (praskliny, oděrky, trhliny atd.), danou součást dále nepoužívejte a nahradte ji součástí novou.
- Maska je nebezpečná pro magnetickou rezonanci (MR) a musí být uchovávána mimo místnosti se skenerem MR.
- 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.
- Při čištění vždy dodržujte pokyny a používejte pouze jemný tekutý čisticí prostředek. Některé čisticí prostředky mohou poškodit masku a její součásti, 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 nebo poškození masky.
- 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.

VAROVÁNÍ

- Závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba nahlásit společnosti ResMed a příslušnému orgánu ve vaší zemi.

UPOZORNĚNÍ

- Při nasazování masky neutahujte náhlavní soupravu příliš těsně, mohlo by to způsobit zarudnutí pokožky nebo otlačení 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.

Klinické přínosy

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

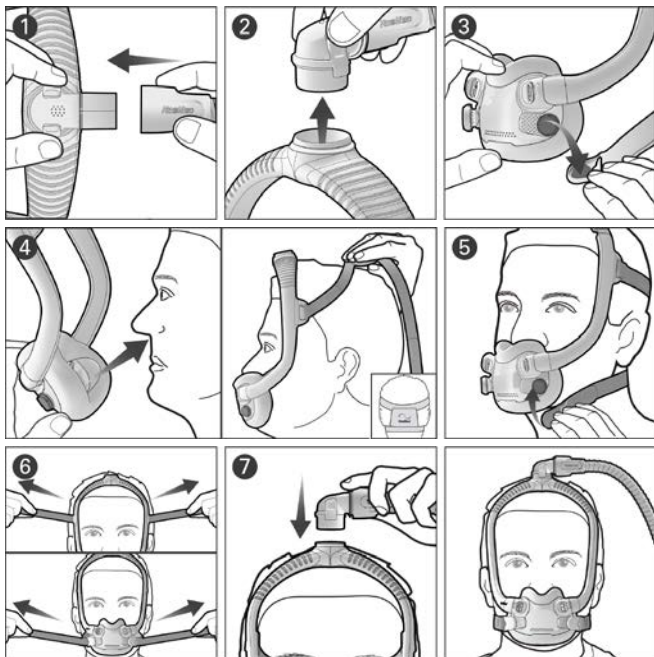
Populace pacientů / zdravotní stavy, k jejichž léčbě je maska určena

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

Odstraňte všechny obaly a na každé součásti masky zkontrolujte, zda není viditelně poškozena.

Nasazení masky



1. Vzduchovou trubicí vedoucí z přístroje připojte k rameni.
2. Na rameni stiskněte boční tlačítka a rameno vytáhněte z těla masky. Rameno a vzduchovou trubici nyní odložte stranou.
3. Oba magnetické klipy přetočte a vytáhněte z konektorů v těle masky.
4. Umístěte polštářek pod nos, aby pohodlně přiléhal k tváři. Uchopte náhlavní soupravu a tělo masky tak, aby logo ResMed směřovalo směrem nahoru, a přetáhněte je přes hlavu.
5. Dolní pásy náhlavní soupravy vedte pod ušima a magnetické klipy připevněte ke konektorům v těle masky.

6. Rozepněte upínací jazýčky na horních páskách náhlavní soupravy a pásy rovnoměrně utáhněte. Stejný krok zopakujte i s dolními páskami náhlavní soupravy.
7. K horní části těla masky připevňte rameno. Masku by nyní měla být nasazena tak jako na obrázku.

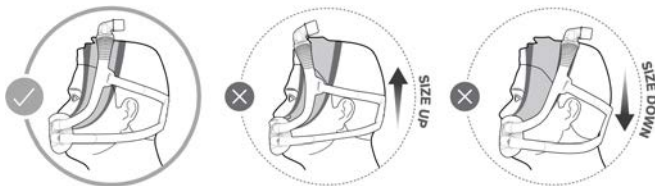
Seřízení masky

- Zapněte přístroj, aby dodával vzduch, a upravte polohu polštářku tak, aby co nejpohodlněji těsnil pod nosem. Ujistěte se, že polštářek není pomačkaný a že náhlavní souprava není překroucená.
- Pro odstranění netěsností masky upravte nastavení horních nebo dolních pásek. Pásy neutahujte příliš těsně a utáhněte je pouze do té míry, abyste dosáhli utěsnění.

Výběr velikosti masky

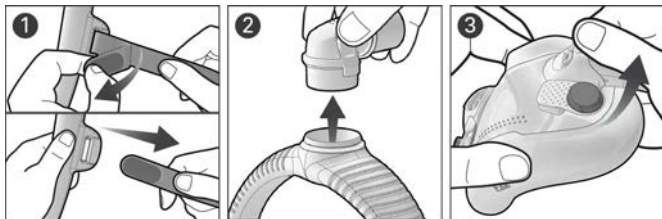
Ke zvolení správné velikosti polštářku použijte šablonu.

Pokud vám maska na hlavě sklouzává dozadu nebo je příliš blízko u uší, vyzkoušejte tělo masky menší velikosti. Pokud vám maska na hlavě sklouzává dopředu nebo je příliš blízko u očí, vyzkoušejte tělo masky větší velikosti.



Demontáž masky pro účely čištění

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



1. Rozepněte upínací jazýčky na horních páskách náhlavní soupravy a vytáhněte je z těla masky. Magnetické klipy nechte připevněné ke spodním páskám náhlavní soupravy.
2. Na rameni stiskněte boční tlačítka a rameno odpojte od těla masky.
3. Uchopte konektor v těle masky a nadzvedněte jej, abyste ho uvolnili z polštářku. Postup zopakujte na druhé straně.

Čištění masky

Pokud se u některé ze součástí vyskytuje jakékoli viditelné poškození (praskliny, oděrky, trhliny atd.), danou součást dále nepoužívejte a nahradte ji součástí novou.

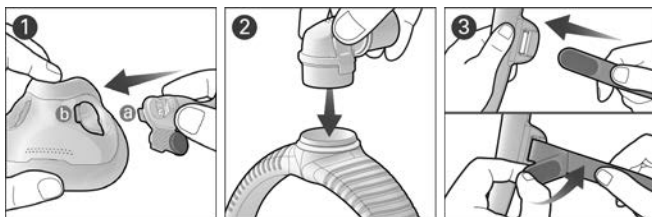
Denně / po každém použití: Polštářek

Jednou týdně: Náhlavní souprava, tělo a rameno masky

1. Náhlavní soupravu namočte do teplé vody s jemným tekutým čisticím prostředkem.
2. Jednotlivé součásti ručně omyjte a očistěte měkkým kartáčkem. Zvláštní pozornost věnujte ventilačním otvorům v polštářku a rameni.
3. Jednotlivé součásti důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.
4. Součásti masky nechte oschnout na místě mimo dosah slunečního záření.

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

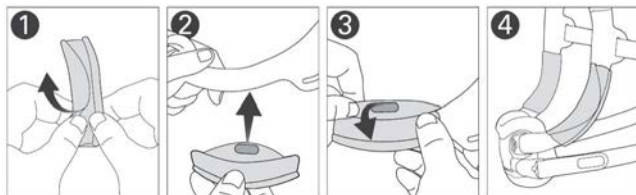
Opětovné sestavení masky



1. Zarovnejte jazýček v konektoru těla masky (a), zasuňte ho do otvoru v polštářku (b) a zatlačte ho, dokud s cvaknutím nezapadne na místo. Postup zopakujte na druhé straně.
2. Rameno připevněte k horní části těla masky, dokud s cvaknutím nezapadne na místo.
3. Uchopte tělo masky, aby logo ResMed směřovalo nahoru, a zvnitřku do masky navlékněte horní pásy náhlavní soupravy a zajistěte je přehnutím upínacích jazýčků.

Pozn.: Pokud se odpojil prstenec ramene, znovu ho připevněte k horní části těla masky.

Používání měkkých návléků



1. Rozepněte měkký návlek.
2. Obtočte měkký návlek kolem rámu masky.
3. Upínací jazýček přehněte přes rám masky.
4. Měkký návlek by měl těsně doléhat k rámu masky, přičemž upínací jazýček by směl směřovat ven.

Chcete-li měkký návlek odstranit, opatrně odtrhněte upínací jazýček a odtáhněte ho od rámu masky.

Čištění měkkých návleků

Měkké návleky je třeba čistit jednou týdně.

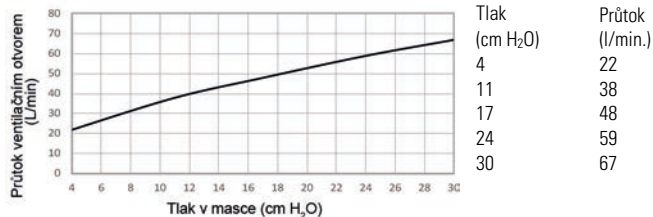
1. Měkký návlek namočte do teplé vody s jemným tekutým mycím prostředkem.
2. Měkký návlek ručně omyjte a očistěte měkkým kartáčkem.
3. Měkký návlek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.
4. Promačkejte jej v čistém ručníku, abyste ho zbavili nadbytečné vody.
Měkký návlek nechte oschnout mimo dosah slunečního záření.

Technické parametry

Možnosti nastavení masky: Pro modely AirSense, AirCurve nebo S9: Zvolte možnost „Full Face“.

Kompatibilní zařízení: Kompletní výčet zařízení kompatibilních s touto maskou je uveden na internetové stránce [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). Při použití této masky s některými přístroji CPAP nebo dvojúrovňovými přístroji nemusí být funkce SmartStop efektivní.

Křivka závislosti průtoku vzduchu na tlaku



Terapeutický tlak: 4 až 30 cm H₂O

Odpor při zavřeném ventilu proti asfyxii, kdy je přívod okolního vzduchu uzavřen

Naměřený pokles tlaku (jmenovitý) při průtoku 50 l/min: 0,2 cm H₂O

Naměřený pokles tlaku (jmenovitý) při průtoku 50 l/min: 0,2 cm H₂O

Odpor se vzhledem k pružné konstrukci rámu masky může lišit.

Odpor při otevřeném ventilu proti asfyxii, kdy je přívod okolního vzduchu otevřen.

Nádech při průtoku 50 l/min: 0,2 cm H₂O

Výdech při průtoku 50 l/min: 0,4 cm H₂O

Tlak při otevřeném ventilu proti asfyxii, kdy je přívod okolního vzduchu otevřen:

<4 cmH₂O

Tlak při uzavřeném ventilu proti asfyxii, kdy je přívod okolního vzduchu otevřen:

<4 cmH₂O

Hlučnost: Deklarované dvoučíselné hodnoty emise hluku v souladu s normami

ISO4871:1996 a ISO3744:2010. Akustický výkon vážený filtrem A je 25 dBA s tolerancí

3 dBA. Tlakový výkon vážený filtrem A ve vzdálenosti 1 m je 18 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

Vlhkost při skladování a přepravě: 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.

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](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Použité symboly

Na výrobku nebo na obalu se mohou nacházet následující symboly:



Celoobličejová maska



Nastavení přístroje –
celoobličejová maska



Rám masky – malý



Rám masky – standardní



Rám masky – velký



Velikost polštářku – malá



Velikost polštářku – střední



Velikost polštářku – malá široká



Velikost polštářku – široká



Vyrobeno bez použití přírodního
latexu



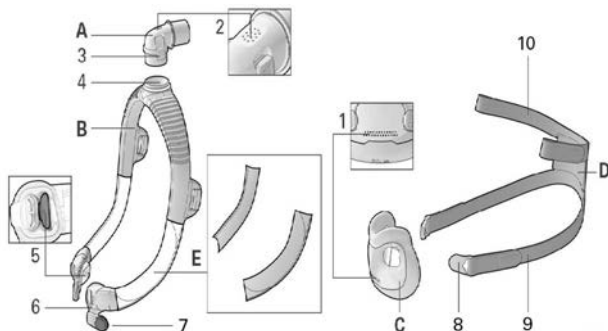
Výrobek není bezpečný pro použití
při vyšetření v prostředí
magnetické rezonance (MR)

Viz seznam symbolů na stránce [ResMed.com/symbols](https://www.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 1999/44/ES a příslušnými zákony jednotlivých členských zemí EU.

Dziękujemy, że wybrali Państwo maskę pełnotwarzową AirFit™ F30i. Ta maska wykorzystuje uszczelkę, która uszczelnia pod nosem i wokół ust, a także ramkę ze złączem rury nad głową. Maskę umożliwia oddychanie świeżym powietrzem przez otwory wentylacyjne w uszczelce, kolanku oraz zastawki w ramce.



A	Kolanko	4	Pierścień kolanka
B	Ramka	5	Zawór zapobiegający uduszeniu (AAV) (wewnątrz lewego i prawego łącznika ramki)
C	Uszczelka	6	Łącznik ramki
D	Część nagłowna	7	Magnes ramki
E	Miękka nakładka	8	Klips magnetyczny
1	Otwory wentylacyjne (uszczelka)	9	Dolny pasek części nagłownej
2	Otwory wentylacyjne (kolanko)	10	Górny pasek części nagłownej
3	Przycisk boczny		

Przeznaczenie

Maska AirFit F30i jest przeznaczona dla pacjentów ważących ponad 30 kg, którym zalecono nieinwazyjną terapię dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych, taką jak terapia stałym ciśnieniem dodatnim w drogach oddechowych (CPAP) lub terapia dwupoziomowa. Maskę jest przeznaczona do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta w warunkach domowych oraz do wielokrotnego użytku przez wielu pacjentów w szpitalu/zakładzie 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 wchodzi 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 zmieniają 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 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 sprawdzać je pod kątem uszkodzeń.
- 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.
- 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

OSTRZEŻENIE

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.
- Maską nie jest przeznaczona do stosowania jednocześnie z lekami z nebulizatora, które znajdują się w ścieżce powietrza maski/rurki.
- W przypadku stwierdzenia widocznych objawów zużycia (takich jak pęknięcia, rozdarcia itp.) uszkodzony element należy wyrzucić i wymienić na nowy.
- Maską nie jest bezpieczna w środowisku rezonansu magnetycznego (RM) i należy ją przechowywać poza pomieszczeniami, w których przeprowadzane jest badanie RM.
- Maską 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.
- 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 lub uszkodzenia.
- 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,

OSTRZEŻENIE

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 szczelności. To ostrzeżenie dotyczy większości modeli urządzeń CPAP lub urządzeń do leczenia dwupoziomowego.
- Wszelkie poważne incydenty występujące w związku z tym wyrobem powinny być zgłaszane firmie ResMed i właściwym organom w kraju użytkownika.

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 ból zębów, dziąseł lub zuchwy, bądź pogorszyć istniejące 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.

Korzyści kliniczne

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

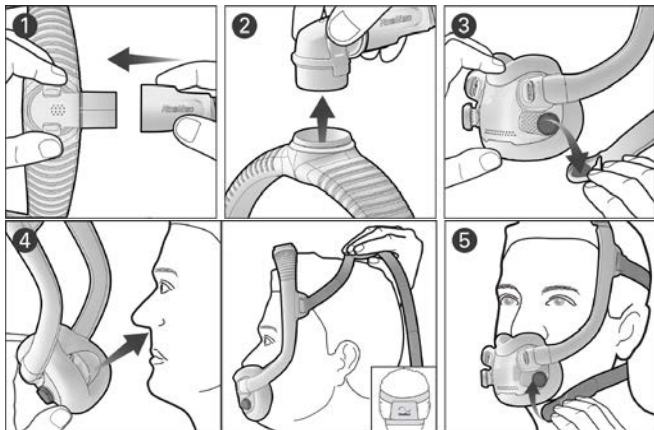
Docelowa populacja pacjentów/stany chorobowe

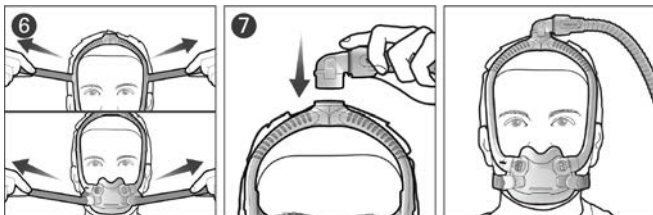
Obturacyjne choroby płuc (np. przewlekła obturacyjna choroba płuc), restrykcyjne choroby płuc (np. choroby mięszu płuc, choroby ścian klatki piersiowej, choroby nerwowo-mięśniowe), choroby wpływające na ośrodkową regulację oddychania, obturacyjny bezdech senny (OSA — obstructive sleep apnoea) i zespół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

Przed użyciem maski

Usunąć całe opakowanie i obejrzeć wszystkie elementy maski, aby sprawdzić, czy nie ma na nich widocznych uszkodzeń.

Zakładanie maski





1. Podłączyć rurę przewodzącą powietrze z urządzenia do kolanka.
2. Ścisnąć przyciski boczne na kolanku i odciągnąć je od ramki. Odłożyć kolanko i rurę przewodzącą powietrze na bok.
3. Przekręcić i odciągnąć oba klipsy magnetyczne od łączników ramki.
4. Umieścić uszczelkę pod nosem i upewnić się, że jest ona wygodnie ułożona przy twarzy. Trzymając część nagłowną w taki sposób, aby logo ResMed było skierowane w górę, naciągnąć część nagłowną i ramkę na głowę.
5. Przeciągnąć dolne paski pod uszami i przyłączyć klips magnetyczny do łączników ramki.
6. Odpiąć skrzydełka mocujące na górnych paskach części nagłownej i równomiernie je naciągnąć. Powtórzyć dla dolnych pasków części nagłownej.
7. Zamocować kolanko do górnej części ramki. Maskę powinna być ustawiona w sposób przedstawiony na rysunku.

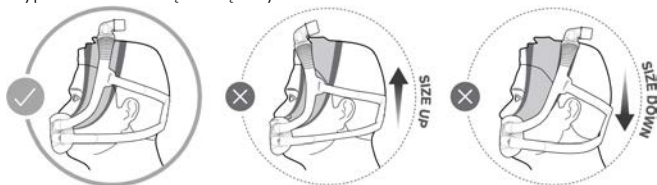
Regulowanie maski

- Gdy urządzenie jest włączone i wydmuchuje powietrze, możliwe jest wyregulowanie położenia uszczelki, aby zapewniała najlepsze uszczelnienie pod nosem. Upewnić się, że uszczelka nie jest pofalowana, a część nagłowna nie jest poskręcana.
- W celu wyeliminowania jakichkolwiek nieszczelności maski należy dopasować 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.

Dobieranie rozmiaru maski

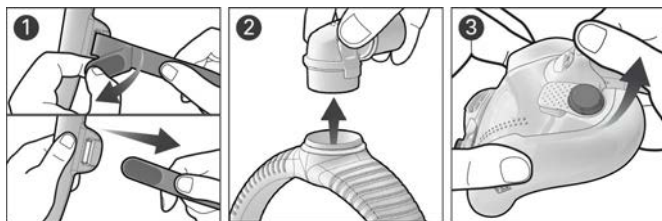
Aby wybrać odpowiedni rozmiar uszczelki, należy skorzystać z szablonu służącego do doboru maski.

Jeśli ramka maski przesuwa się za głowę 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.



Demontaż maski w celu czyszczenia

Jeśli maska jest podłączona do urządzenia, odłączyć przewód powietrza urządzenia od kolanka maski.



1. Odkleić skrzydełka mocujące od górnych pasków części nagłownej i wyciągnąć je z ramki. Nie należy odłączać klipsów magnetycznych od dolnych pasków części nagłownej.
2. Ścisnąć przyciski boczne na kolanku i odłączyć je od ramki.
3. Chwycić łącznik ramki i unieść go, aby odłączyć od uszczelki. Powtórzyć czynności po drugiej stronie.

Czyszczenie maski

W przypadku stwierdzenia widocznych objawów zużycia (takich jak pęknięcia, rozdarcia itp.) uszkodzony element należy wyrzucić i wymienić na nowy.

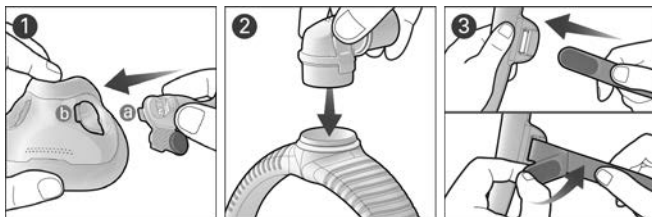
Codziennie/po każdym użyciu: Uszczelka

Co tydzień: Część nagłowna, ramka i kolanko

1. Namaczać elementy w ciepłej wodzie z łagodnym, płynnym detergentem.
2. Umyć ręcznie elementy, używając szczotki z miękkim włosiem. Zwrócić szczególną uwagę na otwory wentylacyjne w uszczelce i kolanku.
3. Dokładnie opłukać elementy pod bieżącą wodą.
4. Pozostawić elementy do wyschnięcia na powietrzu w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Jeśli elementy maski nie są czyste, powtórzyć kroki czyszczenia. Upewnić się, że otwory wentylacyjne i zawory zapobiegające uduszeniu (AAV) są czyste i drożne.

Ponowny montaż maski

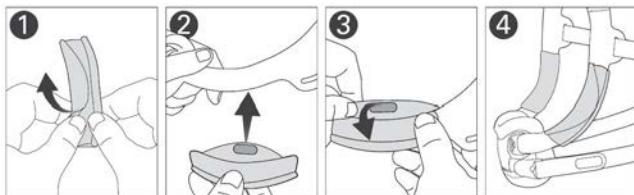


1. Wyrównać i wprowadzić występ (a) łącznika ramki do szczeliny (b) w uszczelce, a następnie wcisnąć, aż kliknie. Powtórzyć czynności po drugiej stronie.
2. Zamocować kolanko do górnej części ramki aż do usłyszenia kliknięcia.

3. Trzymając część nagłówną w taki sposób, aby logo ResMed było zwrócone na zewnątrz i w górę, włożyć górne paski części nagłownej do ramki od wewnątrz i złożyć skrzydełka mocujące w celu unieruchomienia.

Uwaga: Jeśli pierścień kolanka odłączy się, należy ponownie podłączyć go do górnej części ramki.

Korzystanie z miękkich nakładek



1. Odpiąć miękką nakładkę.
2. Umieścić miękką nakładkę wokół ramki.
3. Zagiąć skrzydełko mocujące na ramce.
4. Miękka nakładka powinna przylegać płasko do ramki, a skrzydełko mocujące być skierowane na zewnątrz.

Aby zdemontować miękką nakładkę należy delikatnie odpiąć skrzydełko mocujące i odciągnąć je od ramki.

Czyszczenie miękkich nakładek

Miękkie nakładki należy czyścić co tydzień.

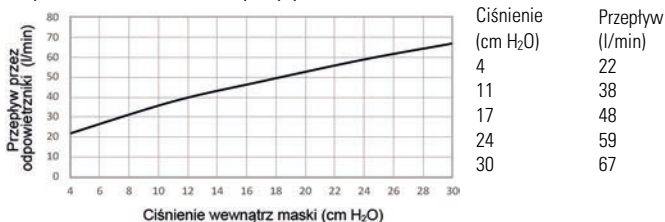
1. Namoczyć miękką nakładkę w ciepłej wodzie z łagodnym, płynnym detergentem.
2. Umyć ręcznie miękką nakładkę, używając szczotki z miękkim włosiem.
3. Dokładnie optukać miękką nakładkę pod bieżącą wodą.
4. Ścisnąć czystym ręcznikiem, aby usunąć nadmiar wody. Pozostawić miękką nakładkę do wyschnięcia na powietrzu w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Dane techniczne

Opcje ustawień maski: W przypadku modeli AirSense, AirCurve lub S9: wybrać „Full Face”.

Urządzenia zgodne: Pełny wykaz urządzeń zgodnych z maską zawiera lista masek i urządzeń zgodnych na stronie [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). Funkcja 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 terapeutyczne: 4 do 30 cm H₂O

Opór z zaworem zapobiegającym uduszeniu zamkniętym na atmosferę

Mierzony spadek ciśnienia (wartość nominalna) przy 50 l/min: 0,2 cm H₂O

Mierzony spadek ciśnienia (wartość nominalna) przy 1 cm H₂O

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 cm H₂O

Wydech przy 50 l/min: 0,4 cm H₂O

Ciśnienie w zaworze zapobiegającym uduszeniu otwartym dla powietrza atmosferycznego: <4 cmH₂O

Ciśnienie w zaworze zapobiegającym uduszeniu zamkniętym dla powietrza atmosferycznego: <4 cmH₂O

Dźwięk: Deklarowane dwuliczbowe wartości emisji hałasu są zgodne z normą ISO4871:1996 i ISO3744:2010. Poziom mocy akustycznej (ważony wg krzywej A) wynosi 25 dBA, przy niepewności wynoszącej 3 dBA. Poziom ciśnienia akustycznego (ważony wg krzywej A) w odległości 1 m wynosi 18 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 transportu i przechowywania: od -20°C do +60°C

Wilgotność 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 modułarny, 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 opakowanie nie zawierają żadnych substancji niebezpiecznych i można je utylizować razem ze zwykłymi odpadami komunalnymi.

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](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Symbole

Na produkcie lub opakowaniu mogą się znajdować następujące symbole:



Full Face Mask

Maska pełnotwarzowa



Device Setting
Full Face

Ustawienie urządzenia — maska pełnotwarzowa



Small frame

Mała ramka



Standard frame

Ramka standardowa



Large frame

Duża ramka



Rozmiar uszczelki — mała



Rozmiar uszczelki — średnia



Rozmiar uszczelki — szeroka



Niebezpieczne środowisko
rezonansu magnetycznego (MR)



Rozmiar uszczelki — mała,
szeroka



Wyprodukowano bez użycia
lateksu kauczuku naturalnego

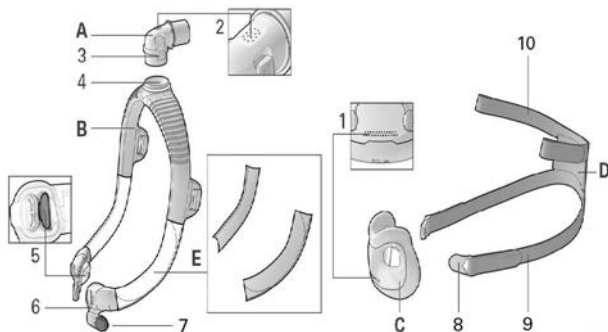
Patrz słownik symboli na stronie ResMed.com/symbols.

Gwarancja dla użytkownika

Firma ResMed uznaje wszystkie prawa klientów określone przez dyrektywę Unii Europejskiej 1999/44/WE oraz odpowiednie prawa krajów Unii Europejskiej dotyczące produktów sprzedawanych na obszarze Unii.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε τη μάσκα για ολόκληρο το πρόσωπο AirFit™ F30i. Αυτή η μάσκα χρησιμοποιεί ένα μαξιλάρι που σφραγίζει κάτω από τη μύτη και γύρω από το στόμα, καθώς και ένα πλαίσιο με σύνδεση σωλήνα πάνω από το κεφάλι. Για αναπνοή καθαρού αέρα, αυτή η μάσκα διαθέτει οπές αερισμού στο μαξιλάρι και τη γωνία, καθώς και βαλβίδες στο πλαίσιο.



A	Γωνιακός σωλήνας	4	Δακτύλιος γωνιακού σωλήνα
B	Πλαίσιο	5	Αντιασφυκτική βαλβίδα (στην εσωτερική αριστερή και δεξιά πλευρά του συνδέσμου του πλαισίου)
C	Μαξιλάρι	6	Σύνδεσμος πλαισίου
D	Κεφαλοδέτης	7	Μαγνήτης πλαισίου
E	Μαλακό περιτύλιγμα	8	Μαγνητικά κλιπ
1	Οπές αερισμού (μαξιλάρι)	9	Κάτω λουράκι ιμάντων κεφαλής
2	Οπές αερισμού (γωνία)	10	Πάνω λουράκι ιμάντων κεφαλής
3	Πλευρικό κουμπί		

Προοριζόμενη χρήση

Η μάσκα AirFit F30i προορίζεται να χρησιμοποιείται από ασθενείς βάρους μεγαλύτερου των 30 kg για τους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία θετικής πίεσης αεραγωγών (PAP) όπως μια συσκευή συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών

(CPAP) ή θεραπεία δύο επιπέδων. Η μάσκα προορίζεται για επαναλαμβανόμενη χρήση από έναν ασθενή στο σπίτι και για επαναλαμβανόμενη χρήση από πολλούς ασθενείς σε νοσοκομείο ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι μάσκες με μαγνητικά στοιχεία δεν συνιστώνται για χρήση από ασθενείς που έχουν, οι ίδιοι ή κάποιος με κοντινή επαφή σε εκείνους, ενώ χρησιμοποιούν τη μάσκα, τα εξής:

- Ενεργά ιατρικά εμφυτεύματα που αλληλεπιδρούν με μαγνήτες (δηλ. βηματοδότες, εμφυτεύσιμους καρδιοανατάκτες-απινιδωτές (ICD), νευροδιεγέρτες, παροχετεύσεις εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ENY), αντλίες ινσουλίνης/έγχυσης)
- Μεταλλικά εμφυτεύματα/αντικείμενα που περιέχουν σιδηρομαγνητικό υλικό (δηλ. κλιπ για ανεύρυσμα/τεχνολογικά προϊόντα διακοπής ροής, μικροσπειράματα εμβολισμού, ενδοπροθέσεις, βαλβίδες, ηλεκτρόδια, εμφυτεύματα για την αποκατάσταση ακοής ή ισορροπίας με εμφυτευμένους μαγνήτες, οφθαλμικά εμφυτεύματα, μεταλλικά θραύσματα στο μάτι).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Διατηρείτε τους μαγνήτες της μάσκας σε ασφαλή απόσταση τουλάχιστον 150 mm από εμφυτεύματα ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα που μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά από μαγνητικές παρεμβολές. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για εσάς ή οποιονδήποτε βρίσκεται σε κοντινή φυσική επαφή με τη μάσκα σας. Οι μαγνήτες βρίσκονται στο πλαίσιο και στα κλιπ του κάτω κεφαλοδέτη με ισχύ μαγνητικού πεδίου έως 400 mT. Όταν τη φοράτε, συνδέονται για να ασφαλίσουν τη μάσκα αλλά μπορεί να αποσυνδεθούν απροειδοποίητα όταν κοιμάστε.

Εμφυτεύματα/ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αναφέρονται στις αντενδείξεις, μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά αν αλλάξουν λειτουργία υπό εξωτερικά μαγνητικά πεδία ή περιέχουν σιδηρομαγνητικά υλικά που έλκονται/απωθούνται σε μαγνητικά πεδία (κάποια μεταλλικά εμφυτεύματα, π.χ. φακοί επαφής με μέταλλο, οδοντικά εμφυτεύματα, μεταλλικές κρανιακές πλάκες, βίδες, καλύμματα τρυπανισμού και τεχνολογικά προϊόντα αντικατάστασης οστού). Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας και τον κατασκευαστή του εμφυτεύματος/άλλου ιατροτεχνολογικού προϊόντος για πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές δυσμενείς επιδράσεις των μαγνητικών πεδίων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η μάσκα περιέχει χαρακτηριστικά ασφαλείας, τις οπές εξαερισμού και τις αντιασφυκτικές βαλβίδες, ώστε να παρέχει τη δυνατότητα για κανονική αναπνοή και έξοδο της εκπνοής. Η απόφραξη των οπών εξαερισμού ή των αντιασφυκτικών βαλβίδων πρέπει να αποτραπεί για να αποφευχθεί η δυσμενής επίδραση στην ασφάλεια και την ποιότητα της θεραπείας. Ελέγχετε τακτικά τις οπές αερισμού και τις αντιασφυκτικές βαλβίδες για να εξασφαλίσετε ότι διατηρούνται καθαρές, δεν υπάρχουν αποφράξεις και δεν έχουν υποστεί ζημιά.
- Χρησιμοποιείτε μόνο συμβατές συσκευές θεραπείας CPAP ή δύο επιπέδων ή παρελκόμενα. Οι τεχνικές προδιαγραφές της μάσκας παρέχονται για τους επαγγελματίες υγείας έτσι ώστε να προσδιορίζουν τις συμβατές συσκευές. Η χρήση σε συνδυασμό με μη συμβατές ιατρικές συσκευές μπορεί να μειώσει την ασφάλεια ή να μεταβάλει την απόδοση της μάσκας.
- Καθαρίζετε τακτικά τη μάσκα σας και τα εξαρτήματά της για να διατηρήσετε την ποιότητα της μάσκας και να αποτρέψετε την ανάπτυξη μικροβίων που θα μπορούσαν να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία σας.
- Για ασθενείς οι οποίοι δεν είναι ικανοί να αφαιρέσουν οι ίδιοι τη μάσκα, η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται υπό την επίβλεψη ειδικευμένου προσώπου. Η μάσκα ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για άτομα επιρρεπή σε εισρόφηση.
- Η μάσκα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται παρά μόνον όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη. Μόλις τοποθετηθεί η μάσκα, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή φυσάει αέρα ώστε να μειώνει τον κίνδυνο επανεισπνοής του εκπνεόμενου αέρα.
- Διακόψτε τη χρήση ή αντικαταστήστε τη μάσκα εάν ο ασθενής έχει ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ανεπιθύμητη αντίδραση στη χρήση της μάσκας. Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας ή τον θεραπευτή ύπνου.
- Η μάσκα δεν προορίζεται για ταυτόχρονη χρήση με εισπνεόμενα φάρμακα μέσω εκνεφωτή που είναι στη διαδρομή αέρα της μάσκας/του σωλήνα.
- Αν υπάρχει εμφανής ζημιά σε κάποιο εξάρτημα της μάσκας (ρωγμή, ράγισμα, σκίσιμο κ.λπ.), το εξάρτημα θα πρέπει να απορριφθεί και να αντικατασταθεί.
- Η μάσκα είναι μη ασφαλής για μαγνητικό συντονισμό (MR) και πρέπει να παραμένει εκτός των αιθουσών μαγνητικού τομογράφου (MRI).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για ασθενείς που χρειάζονται αναπνευστική υποστήριξη ζωτικών λειτουργιών ή που μπορεί να υποφέρουν από επιδείνωση της υγείας ή θάνατο με αποτέλεσμα την απώλεια ή την επιδείνωση της θεραπείας.
- Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες καθαρισμού και χρησιμοποιείτε μόνο ήπιο υγρό απορρυπαντικό. Ορισμένα προϊόντα καθαρισμού μπορεί να καταστρέψουν τη μάσκα, τα εξαρτήματά της και τη λειτουργία τους, ή να αφήσουν επιβλαβείς εναπομένουσες αναθυμιάσεις. Μη χρησιμοποιείτε πλυντήριο πιάτων ή ρούχων για τον καθαρισμό της μάσκας. Τα προϊόντα όζοντος ή υπεριώδους (UV) φωτός δεν έχουν επικυρωθεί για χρήση με τη μάσκα και ενδέχεται να προκαλέσουν αποχρωματισμό ή ζημιά.
- Εφαρμόζετε όλες τις προφυλάξεις όταν χρησιμοποιείτε συμπληρωματικό οξυγόνο.
- Η ροή οξυγόνου πρέπει να απενεργοποιείται όταν η συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων δεν λειτουργεί, ώστε το οξυγόνο που δεν έχει χρησιμοποιηθεί να μη συσσωρεύεται μέσα στο περίβλημα της συσκευής και να αποφεύγεται ο κίνδυνος πυρκαγιάς.
- Το οξυγόνο ενισχύει την καύση. Το οξυγόνο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά το κάπνισμα ή όταν υπάρχει γυμνή φλόγα. Χρησιμοποιείτε οξυγόνο μόνο σε καλά αεριζόμενες αίθουσες.
- Σε περίπτωση σταθερού ρυθμού ροής συμπληρωματικού οξυγόνου, η συγκέντρωση εισπνεόμενου οξυγόνου ποικίλλει, ανάλογα με τις ρυθμίσεις πίεσης, το αναπνευστικό πρότυπο του ασθενή, τη μάσκα, το σημείο εφαρμογής και τον ρυθμό διαφυγής. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τους περισσότερους τύπους συσκευών CPAP ή δύο επιπέδων.
- Οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά που συμβαίνουν σε σχέση με αυτή τη συσκευή, θα πρέπει να αναφέρονται στην ResMed και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Κατά την τοποθέτηση της μάσκας, μην σφίξετε υπερβολικά τους ιμάντες κεφαλής, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ερυθρότητα του δέρματος ή έλκη γύρω από το μαξιλάρι της μάσκας.
- Όπως ισχύει για όλες τις μάσκες, ενδέχεται να σημειωθεί μερική επανεισπνοή σε χαμηλές πιέσεις.

ΠΡΟΣΟΧΉ

- Η χρήση μάσκας ενδέχεται να προκαλέσει πόνο στα δόντια, στα ούλα ή στη γνάθο ή μπορεί να επιδεινώσει ένα οδοντιατρικό πρόβλημα που ήδη υπάρχει. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, συμβουλευθείτε τον ιατρό σας ή τον οδοντίατρό σας.
- Μη σιδερώνετε τους ιμάντες κεφαλής, επειδή το υλικό είναι ευαίσθητο στη θερμότητα και θα υποστεί ζημιά.

Κλινικά οφέλη

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

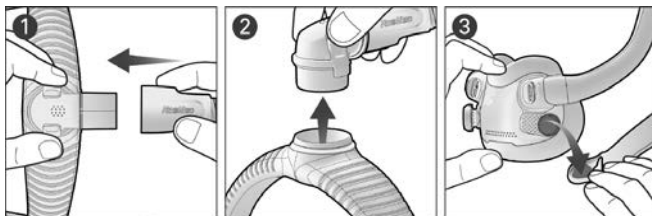
Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών/ιατρικές παθήσεις

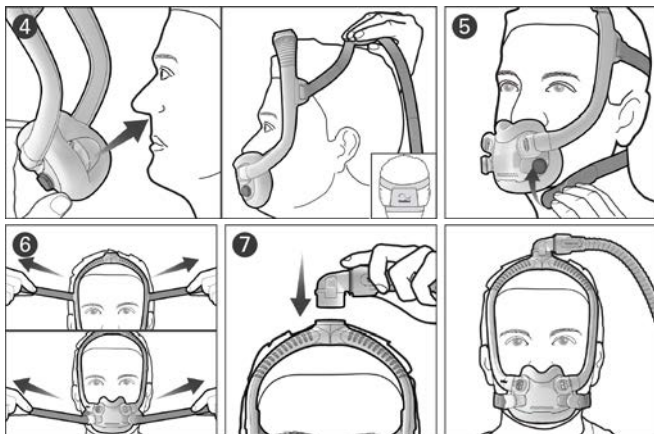
Αποφρακτικές πνευμονικές παθήσεις (π.χ., χρόνια αποφρακτικά πνευμονικά νοσήματα), περιοριστικές πνευμονικές παθήσεις (π.χ. νοσήματα του πνευμονικού παρεγχύματος, νοσήματα του θωρακικού τοιχώματος, νευρομυϊκές παθήσεις), παθήσεις κεντρικής αναπνευστικής ρύθμισης, αποφρακτική άπνοια ύπνου (ΑΑΥ) και σύνδρομο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

Προτού χρησιμοποιήσετε τη μάσκα σας

Αφαιρέστε όλη τη συσκευασία και επιθεωρήστε κάθε εξάρτημα της μάσκας για ορατή φθορά.

Εφαρμογή της μάσκας σας





1. Συνδέστε τη σωλήνωση αέρα από τη συσκευή σας στη γωνία.
2. Πιέστε τα πλευρικά κουμπιά στη γωνία και τραβήξτε από το πλαίσιο. Βάλτε για λίγο στην άκρη τη γωνία και τη σωλήνωση αέρα.
3. Περιστρέψτε και τραβήξτε και τα δύο μαγνητικά κλιπ μακριά από τους συνδέσμους του πλαισίου.
4. Τοποθετήστε το μαξιλάρι κάτω από τη μύτη σας και βεβαιωθείτε ότι "κάθεται" άνετα στο πρόσωπό σας. Με το λογότυπο ResMed στους ιμάντες κεφαλής προς τα πάνω, τραβήξτε τους ιμάντες κεφαλής και το πλαίσιο πάνω από το κεφάλι σας.
5. Φέρτε τα κάτω λουράκια των ιμάντων κεφαλής κάτω από τα αυτιά σας και προσαρτήστε τα μαγνητικά κλιπ στους συνδέσμους του πλαισίου.
6. Ξεσφίξτε τις γλωττίδες στερέωσης στα πάνω λουράκια των ιμάντων κεφαλής και τραβήξτε ομαλά. Επαναλάβετε με τα κάτω λουράκια των ιμάντων κεφαλής.
7. Προσαρτήστε τη γωνία στο πάνω μέρος του πλαισίου. Η μάσκα σας πρέπει τώρα να είναι τοποθετημένη όπως απεικονίζεται.

Ρύθμιση της μάσκας σας

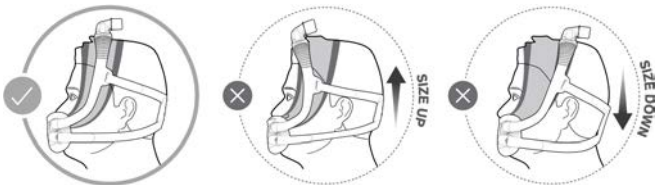
- Με τη συσκευή ενεργοποιημένη και να φυσά αέρα, ρυθμίστε τη θέση του μαξιλαριού για την πιο άνετη σφράγιση κάτω από τη μύτη σας. Βεβαιωθείτε ότι το μαξιλάρι δεν είναι ζαρωμένο και οι ιμάντες κεφαλής δεν έχουν συστραφεί.

- Για να διορθώσετε τυχόν διαρροές της μάσκας, ρυθμίστε τα επάνω ή κάτω λουράκια των ιμάντων κεφαλής. Ρυθμίστε μόνο όσο χρειάζεται για μια άνετη σφράγιση και μη σφίξετε υπερβολικά.

Καθορισμός διαστάσεων μάσκας

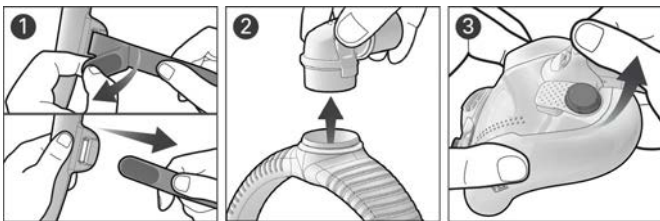
Χρησιμοποιήστε το πρότυπο εφαρμογής για να διευκολυνθείτε με την επιλογή του σωστού μεγέθους μαξιλαριού.

Αν το πλαίσιο της μάσκας πέφτει προς τα πίσω πάνω από το κεφάλι σας ή βρίσκεται πολύ κοντά στα αυτιά σας, δοκιμάστε ένα μικρότερο μέγεθος πλαισίου. Αν η μάσκα πέφτει προς τα εμπρός στο κεφάλι σας ή βρίσκεται πολύ κοντά στα μάτια σας, δοκιμάστε ένα μεγαλύτερο μέγεθος πλαισίου.



Αποσυναρμολόγηση της μάσκας σας για καθαρισμό

Αν η μάσκα σας είναι συνδεδεμένη σε μια συσκευή, αποσυνδέστε τη σωλήνωση αέρα της συσκευής από τη γωνία της μάσκας.



1. Αφαιρέστε τις γλωττίδες στερέωσης στα πάνω λουράκια των ιμάντων κεφαλής και τραβήξτε από το πλαίσιο. Κρατήστε τα μαγνητικά κλιπ στερεωμένα στα κάτω λουράκια των ιμάντων κεφαλής.
2. Πιέστε τα πλευρικά κουμπιά στη γωνία και αποσπάστε την από το πλαίσιο.
3. Πιάστε τον σύνδεσμο του πλαισίου και σηκώστε τον για να τον αποσυνδέσετε από το μαξιλάρι. Επαναλάβετε στην άλλη πλευρά.

Καθαρισμός της μάσκας σας

Αν υπάρχει εμφανής ζημιά σε κάποιο εξάρτημα της μάσκας (ρωγμή, ράγισμα, σκίσιμο κ.λπ.), το εξάρτημα θα πρέπει να απορριφθεί και να αντικατασταθεί.

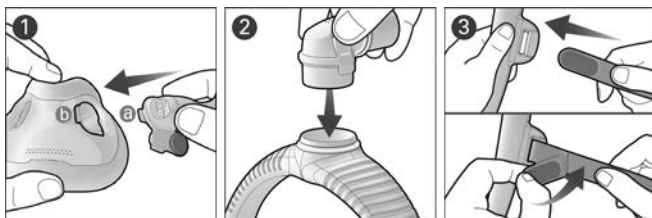
Καθημερινά/Μετά από κάθε χρήση: Μαξιλάρι

Σε εβδομαδιαία βάση: Ιμάντες κεφαλής, πλαίσιο και γωνία

1. Εμβαπτίστε τα εξαρτήματα σε ζεστό νερό με ήπιο υγρό απορρυπαντικό.
2. Πλύνετε με το χέρι τα εξαρτήματα με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες. Επιδείξτε ιδιαίτερη προσοχή στις οπές αερισμού τόσο στο μαξιλάρι όσο και στη γωνία.
3. Ξεπλύνετε σχολαστικά τα εξαρτήματα με τρεχούμενο νερό.
4. Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν στον αέρα, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Αν τα εξαρτήματα της μάσκας δεν είναι εμφανώς καθαρά, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού. Βεβαιωθείτε ότι οι οπές αερισμού και οι αντιασφυκτικές βαλβίδες είναι καθαρές και διαυγείς.

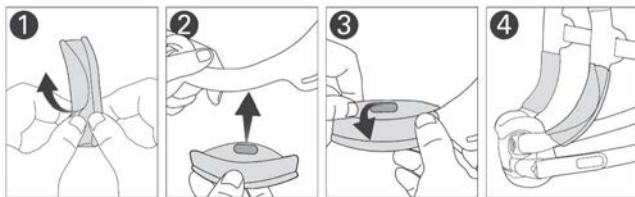
Επανασυναρμολόγηση της μάσκας σας



1. Ευθυγραμμίστε και εισαγάγετε τη γλωττίδα του συνδέσμου του πλαισίου (a) στην υποδοχή μαξιλαριού (b) και πιέστε προς τα κάτω μέχρι να ασφαλίσει. Επαναλάβετε στην άλλη πλευρά.
2. Προσαρτήστε τη γωνία στο πάνω μέρος του πλαισίου μέχρι να ασφαλίσει.
3. Με το λογότυπο ResMed στραμμένο προς τα έξω και προς τα επάνω, τοποθετήστε τα πάνω λουράκια των ιμάντων κεφαλής μέσα στο πλαίσιο από μέσα και διπλώστε τις γλωττίδες στερέωσης για να τα ασφαλίσετε.

Σημείωση: Εάν αποσπαστεί ο δακτύλιος της γωνίας, τοποθετήστε τον ξανά στο επάνω μέρος του πλαισίου.

Χρήση μαλακών περιτυλιγμάτων



1. Λύστε το μαλακό περιτύλιγμα.
2. Τοποθετήστε το μαλακό περιτύλιγμα γύρω από το πλαίσιο
3. Διπλώστε το κλιπ στερέωσης πάνω από το πλαίσιο.
4. Το μαλακό περιτύλιγμα πρέπει να παραμένει επίπεδο στο πλαίσιο με το κλιπ στερέωσης προς τα έξω.

Για την αποσυναρμολόγηση του μαλακού περιτυλιγματος, τραβήξτε απαλά το κλιπ στερέωσης προς τα πίσω και τραβήξτε το μακριά από το πλαίσιο.

Καθαρισμός των μαλακών περιτυλιγμάτων

Τα μαλακά περιτυλίγματα πρέπει να καθαρίζονται εβδομαδιαία.

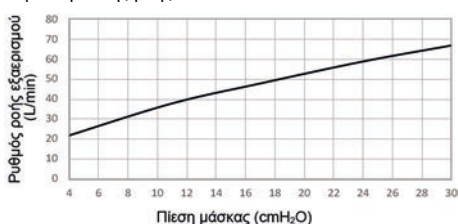
1. Διαβρέξτε το μαλακό περιτύλιγμα σε ζεστό νερό με ήπιο υγρό απορρυπαντικό.
2. Πλύνετε στο χέρι το μαλακό περιτύλιγμα με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες.
3. Ξεπλύνετε σχολαστικά το μαλακό περιτύλιγμα κάτω από τρεχούμενο νερό.
4. Πιέστε με καθαρή πετσέτα για να αφαιρέσετε το επιπλέον νερό. Αφήστε το μαλακό περιτύλιγμα να στεγνώσει στον αέρα, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Τεχνικές προδιαγραφές

Επιλογές ρύθμισης μάσκας: Για AirSense, AirCurve ή S9: Επιλέξτε 'Full Face' (Ολόκληρο το πρόσωπο).

Συμβατές συσκευές: Για τον πλήρη κατάλογο των συσκευών που είναι συμβατές με αυτήν τη μάσκα, ανατρέξτε στον κατάλογο συμβατότητας για μάσκες/συσκευές στη διεύθυνση [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). Το SmartStop ενδέχεται να μην λειτουργεί αποτελεσματικά όταν αυτή η μάσκα χρησιμοποιείται με ορισμένες συσκευές CPAP ή δύο επιπέδων.

Καμπύλη πίεσης-ροής



Πίεση (cm H ₂ O)	Ροή (L/min)
4	22
11	38
17	48
24	59
30	67

Πίεση θεραπείας: 4 έως 30 cm H₂O

Αντίσταση με την αντιασφυκτική βαλβίδα κλειστή προς την ατμόσφαιρα

Μετρηθείσα πτώση πίεσης (ονομαστική) στα 50 L/min: 0,2 cm H₂O

Μετρηθείσα πτώση πίεσης (ονομαστική) στα 100 L/min: 1,0 cm H₂O

Η αντίσταση μπορεί να ποικίλλει λόγω του εύκαμπτου σχεδιασμού του πλαισίου μάσκας.

Αντίσταση με την αντιασφυκτική βαλβίδα ανοικτή προς την ατμόσφαιρα

Εισπνοή στα 50 L/min: 0,2 cmH₂O

Εκπνοή στα 50 L/min: 0,4 cmH₂O

Πίεση με την αντιασφυκτική βαλβίδα ανοικτή προς την ατμόσφαιρα: <4 cmH₂O

Πίεση με την αντιασφυκτική βαλβίδα κλειστή προς την ατμόσφαιρα: <4 cmH₂O

Ήχος: Δηλωμένες τιμές με δύο αριθμούς για την εκπομπή θορύβου σύμφωνα με τα πρότυπα ISO4871:1996 και ISO3744:2010. Η Α-σταθμισμένη στάθμη ισχύος θορύβου είναι 25 dBA, με αβεβαιότητα 3 dBA. Η Α-σταθμισμένη στάθμη πίεσης σε απόσταση 1 m είναι 18 dBA, με αβεβαιότητα 3 dBA.

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Θερμοκρασία λειτουργίας: 5° C έως 40 °C

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

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

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

Διεθνής επιτροπή για την προστασία από τις μη ιοντίζουσες ακτινοβολίες (ICNIRP)

Οι μαγνήτες που χρησιμοποιούνται σε αυτήν τη μάσκα εμπίπτουν στις κατευθυντήριες γραμμές της ICNIRP για γενική δημόσια χρήση. Η ισχύς του στατικού μαγνητικού πεδίου είναι μικρότερη από 400 mT στην επιφάνεια του εξαρτήματος και μικρότερη από 0,5 mT σε απόσταση 50 mm.

Διάρκεια ζωής: Η διάρκεια ζωής του συστήματος μάσκας εξαρτάται από την ένταση χρήσης, τη συντήρηση και τις συνθήκες του περιβάλλοντος στο οποίο η μάσκα χρησιμοποιείται ή αποθηκεύεται. Επειδή αυτό το σύστημα μάσκας και τα εξαρτήματά του έχουν αρθρωτό χαρακτήρα, συνιστάται ο χρήστης να τα συντηρεί και να τα επιθεωρεί σε τακτική βάση, και να αντικαταστήσει το σύστημα μάσκας ή οποιαδήποτε εξαρτήματα εάν κριθεί απαραίτητο ή είναι σύμφωνο με τις οδηγίες στην ενότητα 'Καθαρισμός της μάσκας σας' του παρόντος οδηγού.

Φύλαξη

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

Απορρίψη

Η μάσκα αυτή και η συσκευασία δεν περιέχουν επικίνδυνες ουσίες και μπορούν να απορριφθούν μαζί με τα συνήθη οικιακά απορρίμματα.

Επανεπεξεργασία της μάσκας μεταξύ ασθενών

Όταν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί από άλλον ασθενή, η μάσκα πρέπει να υποβάλλεται πάλι σε επεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης που είναι διαθέσιμες στο [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks).

Σύμβολα

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



Full Face Mask

Στοματορινική μάσκα



Device Setting
Full Face

Ρύθμιση συσκευής - Ολόκληρο
το πρόσωπο



Small frame

Μικρό πλαίσιο



Standard frame

Τυπικό πλαίσιο



Large frame

Μεγάλο πλαίσιο



Μέγεθος μαξιλαριού - μικρό



Μέγεθος μαξιλαριού - μεσαίο



Μέγεθος μαξιλαριού - μικρό
πλατύ



Μέγεθος μαξιλαριού - πλατύ



Δεν έχει κατασκευαστεί με
φυσικό ελαστικό λάτεξ



Μη ασφαλές περιβάλλον
μαγνητικού συντονισμού (MR)

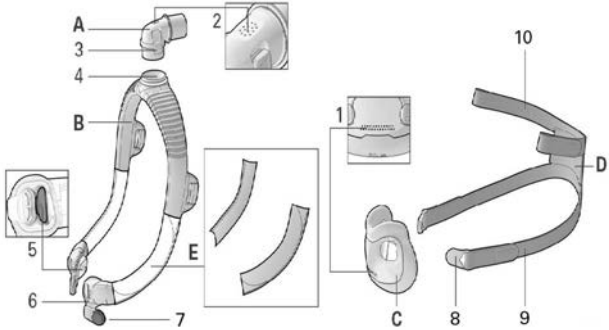
Βλ. γλωσσάριο συμβόλων στη διεύθυνση [ResMed.com/symbols](https://www.ResMed.com/symbols).

Εγγύηση για τον καταναλωτή

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

TÜRKÇE

AirFit™ F30i tam yüz maskesini seçtiğiniz için teşekkür ederiz. Bu maskede, burnun altını ve ağzın etrafını kapatan bir yastık ve başın üzerinde hortum bağlantısı bulunan bir çerçeve kullanılmıştır. Bu maskede, temiz hava solumak için yastık ve dirseğin içinde hava delikleri ve çerçevede valflar bulunur.



- | | | | |
|---|-------------------------|----|---|
| A | Dirsek | 4 | Dirsek halkası |
| B | Çerçeve | 5 | Asfeksi Önleyici valf (çerçeve konektörünün sol ve sağ kısmının içinde) |
| C | Yastık | 6 | Çerçeve konektörü |
| D | Başlık | 7 | Çerçeve mknatısı |
| E | Yumuşak Sargı | 8 | Manyetik klips |
| 1 | Hava delikleri (yastık) | 9 | Alt başlık bandı |
| 2 | Hava delikleri (dirsek) | 10 | Üst başlık bandı |
| 3 | Yan düğme | | |

Kullanım Amacı

AirFit F30i maske, CPAP veya iki dereceli tedavi gibi non-invazif pozitif hava yolu basıncı (PAP) tedavisi önerilen, 30 kg'ın üzerindeki hastalar tarafından kullanıma yöneliktir. Maske, ev ortamında tek hasta tarafından

tekrar kullanıma ve hastane/kurum ortamında çok sayıda hasta tarafından yeniden kullanıma uygundur.

KONTRENDİKASYONLAR

Manyetik bileşenlerin olduğu maskelerin kullanımı, aşağıdaki durumlara sahip olan, hastalarda ya da maskeyi kullanırken yakın fiziksel temasta bulunan kişilerde kontrendikedir:

- Mıknatıslarla etkileşime giren aktif medikal implantlar (örneğin kalp pilleri, implante edilebilir kardiyoverter defibrilatörler (ICD), nörostimülatörler, serebrospinal sıvı (CSF) şantları, insülin/infüzyon pompaları)
- Ferromanyetik malzeme içeren metalik implantlar/nesneler (örneğin anevrizma klipsleri/akış bozukluğuna yönelik cihazlar, emboli için sarmallar, stentler, valfler, elektrotlar, ısıtmayı veya dengeyi geri getirecek implante edilmiş mıknatısa sahip implantlar, oküler implantlar, gözdeki metal kıymıklar)

UYARI

Mıknatısları, manyetik parazitten olumsuz etkilenebilecek implant veya tıbbi cihazlardan en az 150 mm uzakta güvenli bir mesafede tutun. Bu uyarı, sizin için veya maskenizle yakın fiziksel temasta olan herhangi biri için geçerlidir. Mıknatıslar, çerçeve ve alt başlık klipslerinde bulunur ve 400 mT'ye kadar bir manyetik alan gücüne sahiptir. Takılı olduklarında, maskeyi kapalı tutmak için bağlanırlar ancak uykudayken yanlışlıkla çıkabilirler.

Kontrendikasyonlar kapsamındaki listede belirtilenlerin de dahil olduğu implantlar/tıbbi cihazlar, harici manyetik alanlar altında işlevlerini değiştiriyorsa veya manyetik alanları çeken/iten ferromanyetik malzemeler (bazı metalik implantlar, örneğin metal içeren kontak lensler, diş implantları, metal kraniyal levhalar, vidalar, burr-hole kapakları, kemik ikame cihazları) içeriyorsa olumsuz etkilenebilirler. Manyetik alanların olası olumsuz etkileri ile ilgili bilgiler için hekiminize ve implantınızın/diğer tıbbi cihazların üreticisine danışın.

UYARI

- Maskede normal solunumu sağlamak ve verilen nefesi boşaltmak için güvenlik özellikleri, boşaltma hava delikleri ve asfeksi önleyici valfler bulunmaktadır. Tedavinin güvenliği ve kalitesine olumsuz bir etkisi olmaması için boşaltma hava delikleri veya asfeksi önleyici valflerin tıkanması önlenmelidir. Hava deliklerini ve asfeksi önleyici valfleri düzenli olarak kontrol ederek temiz olduklarından ve herhangi bir tıkanma ve hasar olmadığından emin olun.
- Yalnızca uyumlu CPAP veya iki dereceli tedavi cihazlarını veya aksesuarlarını kullanın. Sağlık çalışanlarının uyumlu cihazları belirlemeleri için maskenin teknik özellikleri verilmiştir. Uyumlu olmayan tıbbi cihazlarla birlikte kullanıldığında maskenin güvenliği veya performansı azalabilir.
- Maskenizin kalitesini korumak ve sağlığını olumsuz etkileyecek mikropların oluşmasını engellemek için maskenizi ve bileşenlerini düzenli olarak temizleyin.
- Maske, kendi başına çıkarma imkanı olmayan hastalarda yetkili gözetim altında kullanılmalıdır. Maske, aspirasyona eğilimli kişiler için uygun olmayabilir.
- Maske, cihaz çalıştırılmadan kullanılmamalıdır. Maske takıldığında nefesle verilen havanın geri solunma riskini azaltmak için cihazın hava üflediğinden emin olun.
- Hasta maske kullanımına HERHANGİ bir olumsuz reaksiyon gösterirse bu maskeyi kullanmayı bırakın veya maskeyi değiştirin. Doktorunuza veya uyku terapistinize danışın.
- Bu maske, maskenin/hortumun hava yolunda olan nebulizör ilaçları ile aynı anda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Herhangi bir maske parçasının gözle görülür biçimde bozulmuş (çatlak, çizik, yırtık vb.) olması halinde, bu parça atılmalı ve yenisiyle değiştirilmelidir.
- Maske, Manyetik Rezonans (MR) açısından güvenli değildir ve MRI cihaz odalarının dışında tutulmalıdır.
- Maske, yaşam desteği ventilasyonuna ihtiyaç duyan hastalar ya

UYARI

da tedavinin olmaması veya kötüye gitmesi sonucu sağlığında ciddi bozulma yaşayabilecek veya ölümlle karşılaşabilecek kişiler için uygun değildir.

- Her zaman temizlik talimatlarına uyun ve yalnızca hafif bir sıvı deterjan kullanın. Bazı temizlik ürünleri maskeye, parçalarına ve bunların işlevlerine zarar verebilir veya zararlı rezidüel buharlar bırakabilir. Maskeyi temizlemek için bulaşık makinesi veya çamaşır makinesi kullanmayın. Ozon veya UV ışık ürünlerinin maskeyle kullanımı doğrulanmamıştır ve renk bozulmasına veya hasara yol açabilir.
- Tamamlayıcı oksijen kullanırken tüm önlemleri alın.
- CPAP veya iki dereceli cihaz çalışmıyorken oksijen akışı kapatılmalıdır, böylece kullanılmayan oksijen cihaz kasası içinde birikmeyerek yangın riski oluşturmaz.
- Oksijen yanıcı bir maddedir. Sigara içerken veya açık bir alev varlığında oksijen kullanılmamalıdır. Sadece iyi havalandırılan odalarda oksijen kullanın.
- Tamamlayıcı oksijen akışı sabit hıza sahipken, solunan oksijen konsantrasyonu; basınç ayarları, hastanın solunum düzeni, maske, uygulama noktası ve sızma oranına göre değişkenlik gösterir. Bu uyarı çoğu CPAP veya iki dereceli cihazları kapsar.
- Bu cihazla ilgili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar ResMed'e ve ülkenizdeki yetkili kuruma rapor edilmelidir.

DİKKAT

- Maskeyi takarken başlığı aşırı sıkmayın; aksi halde maske yastığının etrafında ciltte kızarıklık veya yaralar oluşabilir.
- Tüm maskelerde olabildiği gibi, düşük basınçlarda bir miktar geri soluma olabilir.
- Maske kullanımı, diş, diş eti veya çene ağrısına neden olabilir veya ağız sağlığı ile ilgili var olan bir durumu kötüleştirebilir. Belirtiler oluşursa, doktorunuza veya diş hekiminize danışın.
- Malzemenin ısıya karşı hassas ve hasar görecektir sebebiyle, başlığı ütölemeyin.

Klinik faydalar

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

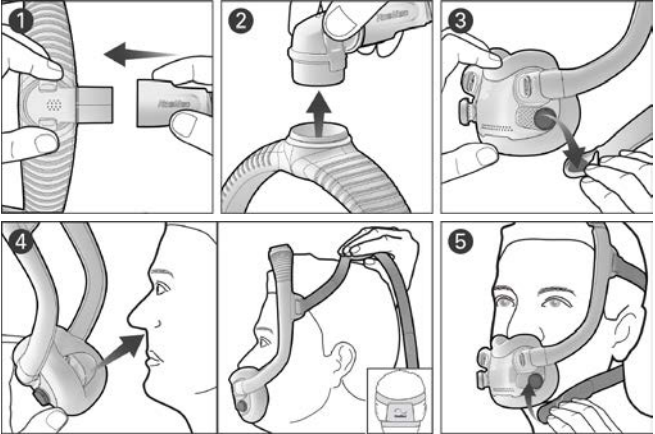
Hedeflenen hasta grubu/tıbbi koşullar

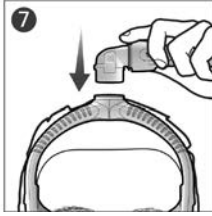
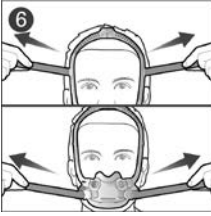
Obstrüktif akciğer hastalıkları (ör. Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı), restriktif akciğer hastalıkları (ör. akciğer parankimi hastalıkları, göğüs duvarı hastalıkları, sinir-kas hastalıkları), merkezi solunum düzenlemesi hastalıkları, obstrüktif uyku apnesi (OSA) ve obezite hipoventilasyon sendromu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

Maskenizi kullanmadan önce

Tüm ambalaj malzemelerini çıkarın ve her bir maske bileşenini inceleyerek gözle görünür bozukluk olup olmadığını kontrol edin.

Maskenin takılması





1. Cihazınızın hava hortumunu dirseğe takın.
2. Dirsek üzerindeki yan düğmeleri sıkın ve çerçeveden çekin. Dirseği ve hava hortumunu bir kenara bırakın.
3. Her iki manyetik klipsi döndürüp çerçeve konektöründen çekin.
4. Yastığı burnunuzun altına yerleştirin ve yüzünüze rahat bir şekilde oturduğundan emin olun. Başlık üzerindeki ResMed logosu üste gelecek şekilde başlığı ve çerçeveyi başınızın üstüne çekin.
5. Alt başlık bantlarını kulaklarınızın altına getirin ve manyetik klipsleri çerçeve konektörlerine tutturun.
6. Üst başlık bantlarındaki tutturma çıkıntıları çözün ve düz bir şekilde çekin. Aynı işlemleri alt başlık bantları ile tekrarlayın.
7. Dirseği çerçevenin üstüne takın. Maskeniz resimde gösterildiği şekilde durmalıdır.

Maskenin ayarlanması

- Cihaz açık ve hava üflüyor durumda iken, yastığın konumunu burnunuzun altını en rahat kapatacak şekilde ayarlayın. Yastığın kıvrılmadığından ve başlığın bükülmediğinden emin olun.
- Maskede sızıntı varsa bunları düzeltmek için üst veya alt başlık bantlarını ayarlayın. Sadece rahatça kapatma sağlayacak şekilde ayarlayın; aşırı sıkmayın.

Maskenin boyutları

Doğru boyuttaki yastığı seçmek için takma şablonunu kullanın.

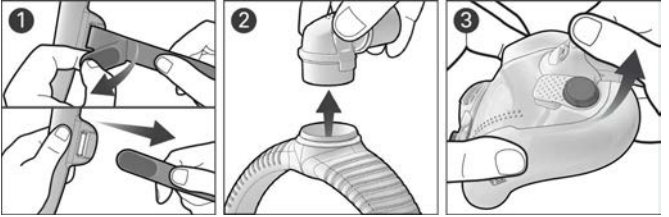
Maske çerçevesi başınızın arkasına düşüyorsa veya kulaklarınıza çok yakın duruyorsa daha küçük bir çerçeve boyutu deneyin. Maske çerçevesi

başınızın önüne düşüyorsa veya gözlerinize çok yakın duruyorsa daha büyük bir çerçeve boyutu deneyin.



Maskenin temizlik için sökülmesi

Maskeniz bir cihaza bağlı ise, cihaz hava hortumunun maske dirseğiyle bağlantısını kesin.



1. Üst başlık bantlarındaki tutturma çıkıntılarını çözün ve çerçeveden çekin. Manyetik klipsleri alt başlık bantlarına takılı tutun.
2. Dirsek üzerindeki yan düğmeleri sıkın ve çerçeveden ayırın.
3. Çerçeve konektörünü kavrayın ve kaldırarak yastıktan çıkarın. Aynı işlemi diğer tarafta tekrarlayın.

Maskenin temizlenmesi

Herhangi bir maske parçasının gözle görülür biçimde bozulmuş (çatlak, çizik, yırtık vb.) olması halinde, bu parça atılmalı ve yenisiyle değiştirilmelidir.

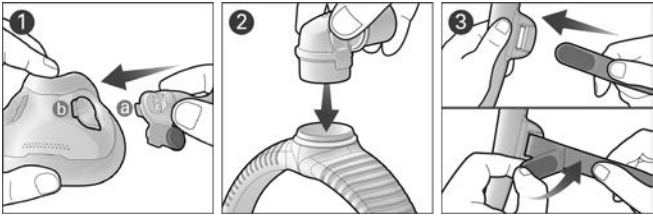
Günlük/Her kullanımdan sonra: Yastık

Haftalık: Başlık, çerçeve ve dirsek

1. Bileşenleri hafif sıvı deterjan kullanarak ılık suya batırın.
2. Bileşenleri yumuşak bir fırça yardımıyla elde yıkayın. Hem yastık hem de dirsekteki hava deliklerine özellikle dikkat edin.
3. Bileşenleri akan su altında iyice yıkayın.
4. Parçaları doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde kendiliğinden kurumaya bırakın.

Maske bileşenleri temiz görünmüyorsa temizlik işlemini tekrarlayın. Hava delikleri ve asfeksi önleyici valflerin temiz ve açık olduğundan emin olun.

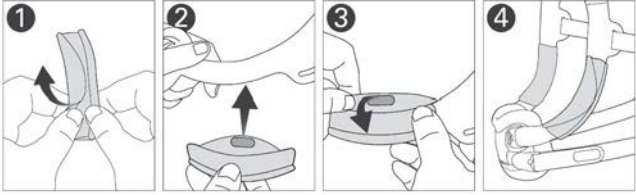
Maskenin tekrar birleştirilmesi



1. Çerçeve konektörü çıkıntısını hizalayıp (a) yastık yuvasına geçirin (b) ve klik sesi gelene kadar aşağı bastırın. Aynı işlemi diğer tarafta tekrarlayın.
2. Dirseği çerçevenin üstüne takın ve klik sesini duyun.
3. ResMed logosu dışa ve yukarı bakacak şekilde başlık bantlarını içeriden çerçeveye geçirin ve tutturma çıkıntılarını yukarı katlayarak sabitleyin.

Not: Dirsek halkası çıkmış ise çerçevenin üzerine yeniden takın.

Yumuşak sargıların kullanımı



1. Yumuşak sargıyı çözün.
2. Yumuşak sargıyı çerçevenin etrafına yerleştirin
3. Tutturma çıkıntısını çerçevenin üzerine katlayın.
4. Yumuşak sargı, tutturma çıkıntısı dışı doğru bakacak şekilde çerçeveye düz olarak oturmalıdır.

Yumuşak sargıyı sökmek için tutturma çıkıntısını hafifçe kaldırıp çıkarın ve çerçeveden çekin.

Yumuşak sargıların temizlenmesi

Yumuşak sargılar haftada bir temizlenmelidir.

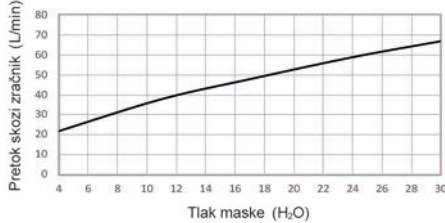
1. Yumuşak sargıyı hafif sıvı deterjan kullanarak ılık suya batırın.
2. Yumuşak sargıyı yumuşak bir fırça yardımıyla elde yıkayın.
3. Yumuşak sargıyı akan su altında iyice yıkayın.
4. Fazla suyunu almak için temiz bir havluyla sıkın. Yumuşak sargıyı doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde kurumaya bırakın.

Teknik özellikler

Maske ayar seçenekleri: AirSense, AirCurve veya S9 içindir. "Tam Yüz" öğesini seçin.

Uyumlu cihazlar: Bu maske ile uyumlu cihazların tam listesi için, [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) adresindeki Maske/Cihaz Uyumluluk Listesine bakın. Bu maskeyi CPAP veya iki dereceli cihazlarla kullanırken SmartStop doğru şekilde çalışmayabilir.

Basınç-akış eğrisi



Basınç (cm H ₂ O)	Akış (L/dk)
4	22
11	38
17	48
24	59
30	67

Tedavi basıncı: 4 -30 cm H₂O

Asfeksi Önleyici Valf ile atmosfere kapalı direnç

50 L/dk'da ölçülen basınç düşüşü (nominal): 0,2 cm H₂O

100L/dk'da ölçülen basınç düşüşü (nominal): 1,0 cm H₂O

Esnek maske çerçevesi tasarımı nedeniyle direnç farklılık gösterebilir.

Asfeksi Önleyici Valf ile atmosfere açık direnç

50 L/dk'da inspirasyon: 0,2 cm H₂O

50 L/dk'da ekspirasyon: 0,4 cm H₂O

Asfeksi Önleyici Valf atmosfere açık basıncı: <4 cmH₂O

Asfeksi Önleyici Valf atmosfere kapalı basıncı: <4 cmH₂O

Ses: ISO4871:1996 ve ISO3744:2010 uyarınca beyan edilen çift rakamlı gürültü emisyon değerleri. A-ağırlıklı ses gücü seviyesi 25 dBA, belirsizlik 3 dBA'dır. 1 metre mesafede A-ağırlıklı basınç seviyesi 18 dBA, belirsizlik 3 dBA'dır.

Ortam koşulları

Çalışma sıcaklığı: 5°C ila 40°C

Çalışma nemi: %15 ila %95 bağıl nem, yoğunlaşmaz

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

Saklama ve taşıma nemliliği: yoğunlaşmaz %95'e kadar bağıl nem.

Uluslararası İyonlaştırmayan Radyasyondan Korunma Komisyonu (ICNIRP)

Bu maskede kullanılan mıknatıslar genel kamu kullanımı için ICNIRP yönergeleri içerisinde. Statik manyetik alan kuvveti bileşen yüzeyinde 400 mT'den az ve 50 mm mesafede 0,5 mT'den azdır.

Kullanım ömrü: Maske sisteminin kullanım ömrü; kullanım yoğunluğu, bakım ve maskenin kullanıldığı veya depolandığı çevre koşullarına bağlıdır. Bu maske sistemi ve bileşenleri modüler niteliğe sahip olduğu için, kullanıcının düzenli olarak bakım ve kontrolünü yapması ve gerekli görülmesi halinde ya da bu kılavuzun 'Maskenin temizlenmesi' bölümündeki talimatlara göre maske sistemi veya bileşenlerini değiştirmesi tavsiye edilir.

Saklama

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

Bertaraf

Bu maske ve ambalajı hiçbir tehlikeli madde içermemektedir ve normal ev atıkları ile birlikte atılabilir.

Hastalar arasında maskenin yeniden işlemden geçirilmesi

Maske hastalar arasında kullanılırken, [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) adresinde bulunan temizleme ve dezenfeksiyon talimatlarına göre yeniden kullanıma hazır hale getirilmelidir.

Semboller

Aşağıdaki semboller ürününüzde veya ambalajında görülebilir:



Tam yüz maskesi



Cihaz ayarı - Tam yüz



Küçük çerçeve



Standart çerçeve



Büyük çerçeve



Yastık boyu - küçük



Yastık boyu - orta



Yastık boyu - küçük geniş



Yastık boyu - geniş



Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir



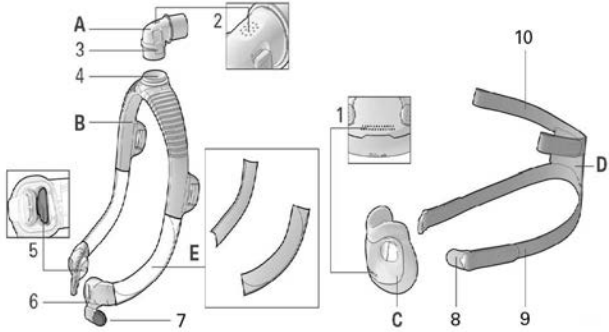
Güvenli olmayan manyetik rezonans (MR) ortamı

Sembollere ilişkin sözlüğe için [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols) adresine bakabilirsiniz.

Tüketici Garantisi

ResMed, Avrupa Birliği içerisinde satılmış ürünler için AB Direktifi 1999/44/EC ve ilgili ulusal yasalar altında verilmiş tüm tüketici haklarını tanır.

شكرًا لاختيارك قناع الوجه الكامل AirFit™ F30i. يستخدم هذا القناع وسادة تمنع تسرب الهواء تحت الأنف وحول الفم، وإطارًا به وصلة أنبوب فوق الرأس. لتنفس هواء نقي، يتميز هذا القناع بثقوب تهوية في الوسادة والمرفق وصمامات في الإطار.



- | | |
|--|-------------------------|
| 4 حلقة المرفق | A المرفق |
| 5 الصمام المضاد للاختناق (داخل الجانب الأيسر والأيمن من وصلة الإطار) | B الإطار |
| | C الوسادة |
| 6 وصلة الإطار | D غطاء الرأس |
| 7 مغناطيس الإطار | E غلاف ناعم |
| 8 المشبك المغناطيسي | 1 ثقب التهوية (الوسادة) |
| 9 شريط غطاء الرأس السفلي | 2 ثقب التهوية (المرفق) |
| 10 شريط غطاء الرأس العلوي | 3 الزر الجانبي |

الاستخدام المخصص

القناع AirFit F30i مخصص لاستخدام المرضى الذين يزيد وزنهم على 30 كجم ووصف لهم علاج ضغط مجرى الهواء الإيجابي المستمر (PAP) غير الباضع مثل علاج ضغط مجرى الهواء الإيجابي المستمر أو العلاج ثنائي المستوى. والقناع مخصص لإعادة الاستخدام بواسطة مريض واحد في بيئة المنزل وإعادة الاستخدام بواسطة مرضى متعددين في بيئة المستشفى/المؤسسة.

موانع الاستخدام

يُمنع استخدام الأقنعة ذات المكونات المغناطيسية من قبل المرضى الذين يستخدمون -أو الذين يكونون على اتصال جسدي وثيق خلال استخدام القناع بشخص يستخدم- 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 الصميمة، والدعامات، والصمامات، والأقطاب الكهربائية، والغرسات لاستعادة السمع أو التوازن من خلال المغناطيسات المزروعة، والغرسات العينية، والشظايا المعدنية في العين).

⚠ تحذير

احتفظ بمغناطيس القناع على مسافة آمنة لا تقل عن 6 بوصات (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/تتأثر 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 وصمامات مضادة للاختناق لتمكين تنفس طبيعي ونفس يخرج هواء الزفير. ويجب منع انسداد ثقوب تهوية الزفير والصمامات المضادة للاختناق لتجنب التعرض لتأثير عكسي في السلامة وجودة العلاج. افحص بانتظام ثقوب التهوية والصمامات المضادة للاختناق لضمان نظافتها وأنه لا يوجد بها انسداد أو تلف.
- استخدم فقط أجهزة علاج ضغط مجرى الهواء الإيجابي المستمر (CPAP) أو أجهزة العلاج ثنائية المستوى أو الملحقات المتوافقة. وتتوفر المواصفات الفنية للقناع للعاملين في مجال الرعاية الصحية لتحديد الأجهزة المتوافقة. واستخدامها مع أجهزة طبية غير متوافقة يمكن أن يخفض مستوى السلامة أو يغير أداء القناع.
- نظف قناعك ومكوناته بانتظام 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 لاستنشاق مواد غريبة.
- يجب عدم استخدام القناع إلا بعد تشغيل الجهاز. بمجرد ارتداء القناع، تأكد من أن الجهاز ينبعث

⚠ تحذير

- هواء 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 النوم.
- القناع غير مخصص للاستخدام في الوقت نفسه مع أدوية الرذاذ التي تكون في ممر هواء القناع/الأنبوب.
- إذا كان هناك أي تلف ظاهر بأحد مكونات القناع (تشقق، تصدع، تمزقات، إلخ)، فيجب التخلص من المكون واستبداله.
- القناع غير آمن في بيئة الرنين المغناطيسي (MR) ويجب الاحتفاظ به خارج غرف ماسح التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).
- القناع غير مناسب للمرضى الذين يحتاجون إلى التنفس الاصطناعي الداعم للحياة أو الذين سيخضعون لتدوير خطير للصحة أو الوفاة في حالة فقدان العلاج أو تراجع جودته.
- اتبع تعليمات التنظيف دائمًا واستخدم فقط منظفًا سائلاً لطيفاً. فبعض منتجات التنظيف ربما تضر بالقناع وأجزائه ووظائفهما، أو تترك أخرة متبقية ضارة. لا تستخدم غسالة أطباق أو غسالة ملابس لتنظيف القناع. لم يتم التحقق من صحة استخدام منتجات الأوزون أو ضوء الأشعة فوق البنفسجية مع القناع وقد يؤدي استخدامها إلى تغيير اللون أو التلف.
- اتبع جميع الاحتياطات عند استخدام الأكسجين التكميلي.
- يجب غلق تدفق الأكسجين عند عدم تشغيل جهاز CPAP أو الجهاز ثنائي المستوى، حتى لا يتجمع الأكسجين غير المستخدم داخل الغلاف الخارجي للجهاز ويسبب 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، اعتماداً على إعدادات الضغط، وأسلوب تنفس المريض، والقناع، وموضع الاستخدام، ومعدل التسرب. ينطبق هذا التحذير على معظم أنواع أجهزة CPAP أو الأجهزة ثنائية المستوى.
- في حال وقوع أي حوادث خطيرة تتعلق بهذا الجهاز، يجب إبلاغ شركة ResMed والسلطات المختصة في بلدك بها.

⚠ تنبيه

- عند ارتداء القناع، لا تفرط في تضيق غطاء الرأس حيث قد يؤدي ذلك إلى احمرار الجلد أو ظهور قرح جلدية حول وسادة القناع.
- كما هو الحال مع جميع الأجهزة، قد تحدث إعادة تنفس للهواء 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 وستعرض للتلف.

الفوائد السريرية

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

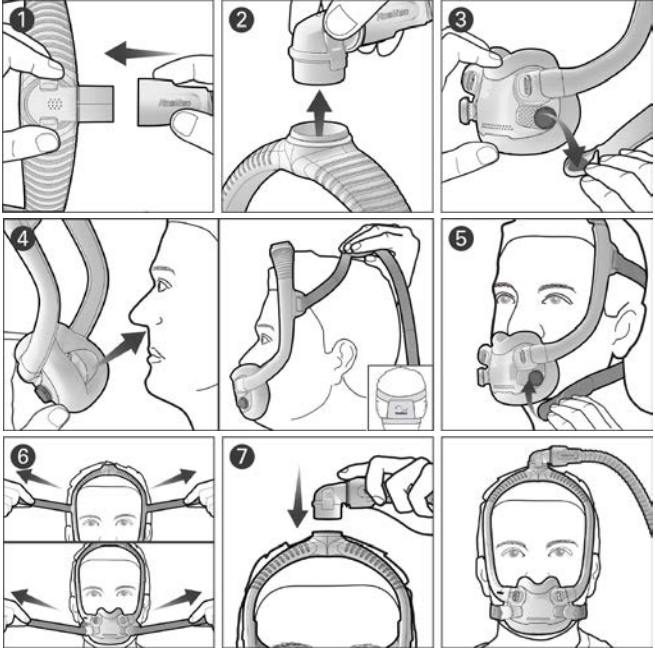
مجموعة المرضى/الحالات الطبية المستهدفة

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 التنفس الانسدادي أثناء النوم (OSA) ومتلازمة نقص التهوية المرتبط بالسمنة (OHS).

قبل استخدام القناع

فك التغليف بالكامل وافحص كل مكون من مكونات القناع بحثًا عن وجود أي تلف ظاهر.

ارتداء القناع



1. وصل أنبوب الهواء من جهازك بالمرفق.
2. اضغط على الزرين الجانبيين في المرفق واسحبه من الإطار. ضع جانبًا المرفق وأنبوب الهواء الآن.
3. لف واسحب المشبكين المغناطيسيين كليهما بعيدًا عن وصلتي الإطار.

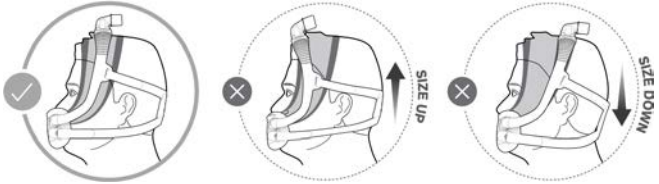
4. ضع الوسادة تحت أنفك وتأكد من أنها تستقر بشكل مريح على وجهك. عندما يكون شعار ResMed على غطاء الرأس وجهته لأعلى، اسحب غطاء الرأس والإطار فوق رأسك.
5. حرك شريطي غطاء الرأس السفليين إلى تحت أذنيك، وركب المشبكين المغناطيسيين بوصلتي الإطار.
6. فك لساني التثبيت في شريطي غطاء الرأس العلويين واسحبهما بالتساوي. كرر ذلك مع شريطي غطاء الرأس السفليين.
7. ركب المرفق في الجزء العلوي للإطار. الآن يجب وضع قناعك على وجهك كما يظهر في الشكل.

ضبط القناع

- بينما يعمل الجهاز وينفخ الهواء، اضبط وضع الوسادة لمنع التسرب بشكل مريح تحت أنفك. تأكد من أن الوسادة غير متجعدة وغطاء الرأس غير ملتوي.
- لعلاج أي تسربات للهواء في القناع، اضبط شريطي غطاء الرأس العلويين أو السفليين. واضبط فقط بما يكفي لمنع التسرب بشكل مريح ولا تفرط في التضيق.

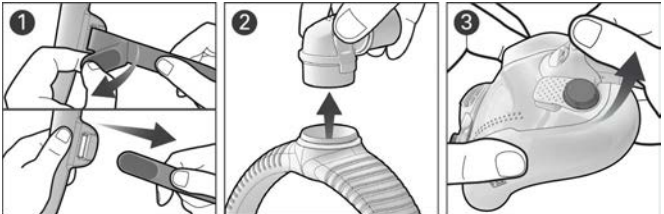
تحديد المقاس المناسب للقناع

استخدم نموذج المعايرة للمساعدة على اختيار الوسادة بالمقاس المناسب. إذا كان إطار القناع يسقط إلى الخلف على رأسك أو كان موضعه قريباً جداً من أذنيك، فجرب مقاس إطار أصغر. إذا كان القناع يسقط إلى الأمام على رأسك أو كان موضعه قريباً جداً من عينيك، فجرب مقاس إطار أكبر.



تفكيك القناع للتنظيف

إذا كان القناع موصلاً بجهاز، فافصل أنبوب هواء الجهاز من مرفق القناع.



1. فك لساني التثبيت في شريطي غطاء الرأس العلويين واسحبهما من الإطار. اترك المشبكين المغناطيسيين مركبين بشريطي غطاء الرأس السفليين.
2. اضغط على الزرين الجانبيين في المرفق وفكه من الإطار.
3. اسحب وصلة الإطار وارفعها لفكها من الوسادة. كرر ذلك في الناحية الأخرى.

تنظيف القناع

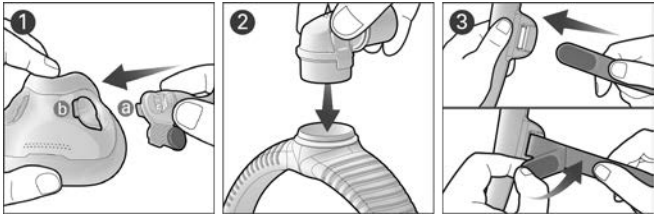
إذا كان هناك أي تلف ظاهر بأحد مكونات القناع (تشقق، تصدع، تمزقات، إلخ)، فيجب التخلص من المكون واستبداله.

يوميًا/بعد كل استخدام: الوسادة

أسبوعيًا: غطاء الرأس والإطار والمرفق

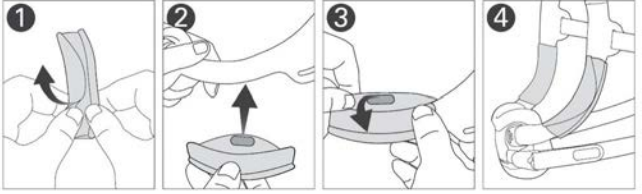
1. انقع المكونات في ماء دافئ مع منظف سائل لطيف.
 2. اغسل المكونات يدويًا باستخدام فرشاة ذات شعر ناعم. انتبه جيدًا لثقوب التهوية في الوسادة والمرفق كليهما.
 3. اشطف المكونات جيدًا تحت ماء جاري.
 4. اترك المكونات لتجف في الهواء بعيدًا عن ضوء الشمس المباشر.
- إذا لم تكن مكونات القناع نظيفة بشكل واضح، فكرر خطوات التنظيف. تأكد من نظافة ثقوب التهوية والصمامات المضادة للاختناق وعدم انسدادها.

إعادة تجميع القناع



1. قم بمحاذاة لسان وصلة الإطار (a) وأدخله في فتحة الوسادة (b) واضغط إلى أن يثبت في مكانه ويصدر صوت طقة. كرر ذلك في الناحية الأخرى.
 2. ركب المرفق في الجزء العلوي للإطار حتى يثبت في مكانه ويصدر صوت طقة.
 3. عندما تكون وجهة شعار ResMed للخارج ولأعلى، أدخل شريطي غطاء الرأس العلويين في الإطار من الداخل واطو لساني التثبيت لإحكامهما.
- ملاحظة: إذا كانت حلقة المرفق تنفك، فاعد إدخالها في الجزء العلوي للإطار.

استخدام الأغلفة الناعمة



1. فك الغلاف الناعم.
2. ضع الغلاف الناعم حول الإطار.
3. اطو لسان التثبيت على الإطار.
4. يجب أن يكون الغلاف الناعم مسطحًا على الإطار بحيث يكون لسان التثبيت متجهًا للخارج. لتفكيك الغلاف الناعم، أزل لسان التثبيت برفق واسحبه بعيدًا عن الإطار.

تنظيف الأغلفة الناعمة

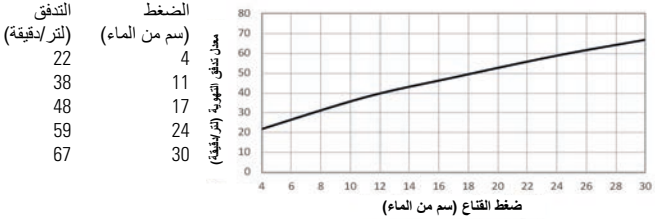
يجب تنظيف الأغلفة الناعمة كل أسبوع.

1. انقع الغلاف الناعم في ماء دافئ مع منظف سائل لطيف.
2. اغسل الغلاف الناعم يدويًا باستخدام فرشاة ذات شعر ناعم.
3. اشطف الغلاف الناعم جيدًا تحت الماء الجاري.
4. اضغط بمنشفة نظيفة للتخلص من الماء الزائد. اترك الغلاف الناعم ليجف في الهواء بعيدًا عن ضوء الشمس المباشر.

المواصفات الفنية

خيارات إعداد القناع: لأجهزة AirSense أو AirCurve أو S9: اختر 'Full Face'.
الأجهزة المتوافقة: للاطلاع على قائمة كاملة بالأجهزة المتوافقة مع هذا القناع، انظر قائمة توافق الأقنعة/الأجهزة على [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks). قد لا تعمل SmartStop بكفاءة عند استخدام هذا القناع مع بعض أجهزة CPAP أو الأجهزة ثنائية المستوى.

منحنى الضغط-التدفق



الضغط العلاجي: من 4 إلى 30 سم من الماء

المقاومة بصمام مضاد للاختناق مغلق لضغط الهواء الجوي

انخفاض الضغط المقيس (اسمي) عند 50 لترًا/دقيقة: 0.2 سم من الماء

انخفاض الضغط المقيس (اسمي) عند 100 لترًا/دقيقة: 1.0 سم من الماء

قد تختلف المقاومة نتيجة تصميم إطار القناع المرن.

المقاومة بصمام مضاد للاختناق مفتوح لضغط الهواء الجوي

الشهيق عند 50 لترًا/دقيقة: 0.2 سم من الماء

الزفير عند 50 لترًا/دقيقة: 0.4 سم من الماء

الصمام المضاد للاختناق مفتوح لضغط الهواء الجوي: أقل من 4 سم من الماء

الصمام المضاد للاختناق مغلق لضغط الهواء الجوي: أقل من 4 سم من الماء

الصوت: قيم انبعاثات الضوضاء مزدوجة الرقم المعيارين ISO4871:1996

و ISO3744:2010. مستوى قوة الصوت المرجح (أ) يكون 25 ديسيبل (أ)، مع عدم تيقن يبلغ 3 ديسيبل

(أ). مستوى الضغط المرجح (أ) على مسافة 1 متر يكون 18 ديسيبل (أ)، مع عدم تيقن يبلغ 3 ديسيبل (أ).

الظروف البيئية

درجة حرارة التشغيل: من 5 درجات مئوية 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: حتى 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 مللي تسلا عند

سطح المكون وأقل من 0.5 مللي تسلا على مسافة 50 مم.

عمر الخدمة: يتوقف عمر خدمة نظام القناع على كثافة الاستخدام والصيانة والأحوال البيئية لاستخدام

القناع أو تخزينه. نظرًا إلى الطبيعة التركيبية لنظام هذا القناع ومكوناته، فإنه يوصى بأن يصونها

المستخدم ويفحصها بصفة منتظمة ويستبدل نظام القناع أو أي مكونات عند الضرورة أو وفقًا للتعليمات

المذكورة في قسم "تنظيف القناع" من هذا الدليل.

التخزين

تأكد من أن القناع بالكامل نظيف وجاف قبل تخزينه لأي فترة من الوقت. وخرّن القناع في مكان جاف

بعيدًا عن ضوء الشمس المباشر.

التخلص من الجهاز

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

إعادة تجهيز القناع بين المرضى

عند استخدام القناع بين المرضى، يجب إعادة معالجته وفقًا لتعليمات التنظيف والتطهير الموجودة على موقع الويب [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks).

الرموز

قد تظهر الرموز الآتية على منتجك أو العبوة:

إعداد الجهاز - الوجه الكامل



Device Setting
Full Face

قناع الوجه الكامل



Full Face Mask

إطار قياسي



Standard frame

إطار صغير



Small frame

مقاس الوسادة - صغيرة



إطار كبير



Large frame

مقاس الوسادة - صغيرة عريضة



مقاس الوسادة - متوسطة



هذا المنتج غير مصنوع من مطاط
اللاتكس الطبيعي

LATEX?
NOT MADE
WITH NATURAL
RUBBER LATEX

مقاس الوسادة - عريضة



غير آمن للاستخدام في بيئة الرنين
المغناطيسي (MR)



راجع مسرد الرموز على [ResMed.com/symbols](https://www.ResMed.com/symbols).

ضمان المستهلك

تقر شركة ResMed بجميع حقوق المستهلك الممنوحة بموجب توجيهات الاتحاد الأوروبي رقم 1999/44/EC والقوانين الوطنية ذات الصلة السارية في الاتحاد الأوروبي للمنتجات المباعة داخل الاتحاد الأوروبي.



en	Full face mask
de	Full Face Maske
fr	Masque facial
it	Maschera oro-nasale
nl	Volgelaatsmasker
sv	Helmask
no	Helmaske
fi	Kokokasvomaski
da	Hel ansigtsmaske
es	Mascarilla facial
pt	Máscara facial
cz	Celoobličejová maska
pl	Maska pełnotwarzowa
el	Μάσκα για ολόκληρο το πρόσωπο
tr	Tam yüz maskesi
ar	قناع الوجه الكامل



Device setting

Full face



Full face
mask



ResMed Pty Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive

MANUFACTURER Bella Vista NSW 2153 Australia

See [ResMed.com](https://www.ResMed.com) for other ResMed locations worldwide. AirFit, AirSense, AirCurve and S9 are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see [ResMed.com/ip](https://www.ResMed.com/ip). © 2024 ResMed. 638350/1 2024-07

[ResMed.com](https://www.ResMed.com)

CE 0123



638350