



ResMed

AirFit™ F40

Full face mask



Full face
mask

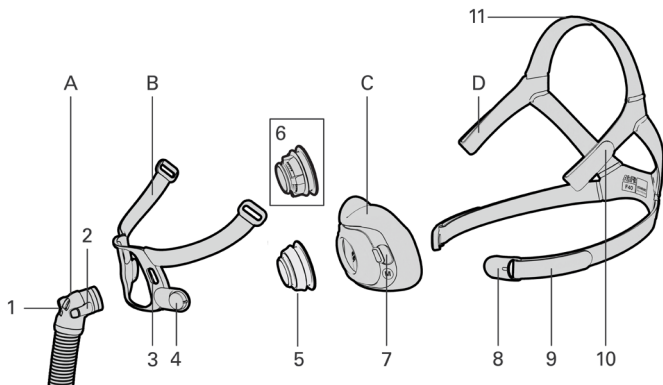


Pillows
Mask Setting



User guide

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



Not all products are available in all regions

A	Elbow and short tube	5	QuietAir™ vent ring
B	Frame	6	Multi-hole vent ring
C	Cushion	7	Cushion stud
D	Headgear	8	Magnetic clip
1	Anti-asphyxia valve (AAV)	9	Lower headgear strap
2	Side button	10	Upper headgear strap
3	Frame stud hole	11	Top headgear strap
4	Frame magnet		

Intended use

The AirFit F40 is intended for patients weighing more than 30 kg, who have been prescribed non-invasive CPAP or bi-level positive airway pressure (PAP) therapy. It is intended for single-patient reuse in the home environment and multi-patient reuse in the hospital/institutional environment.

Contraindications

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

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

WARNING

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

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

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).

WARNING

- The mask contains safety features, the exhaust vent holes and anti-asphyxia valve, to enable normal breathing and exhaust exhaled breath. Occlusion of the exhaust vent holes or anti-asphyxia valve 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 valve to ensure they are kept clean, clear of blockages and are not damaged.
- Only use compatible CPAP or bi-level therapy devices or accessories. The technical specifications of the mask are provided for healthcare professionals to identify 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.
- Discontinue using or replace this mask if the patient has ANY adverse reaction to the use of the mask. Consult your physician or sleep therapist.
- Follow all precautions when using supplemental oxygen.
- Oxygen flow must be turned off when the CPAP or bilevel device is not operating, so that unused oxygen does not accumulate within the device enclosure and create a risk of fire.
- Oxygen supports combustion. Oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame. Only use oxygen in well ventilated rooms.
- At a fixed rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration varies, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask, point of application and leak rate. This warning applies to most types of CPAP or bilevel devices.
- If there is any visible deterioration of a mask component

WARNING

(cracking, crazing, tears etc.) the component should be discarded and replaced.

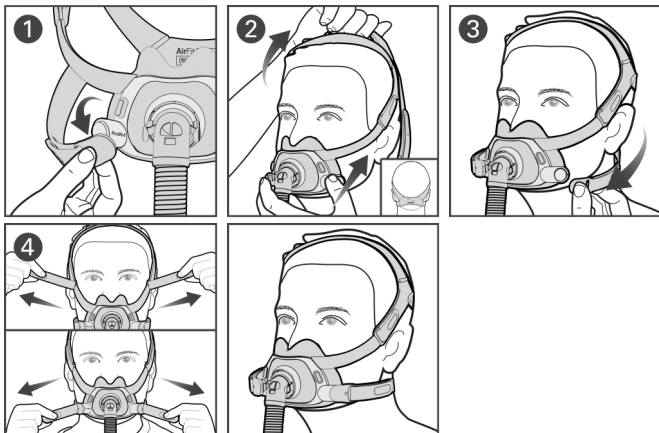
- The mask is Magnetic Resonance (MR) unsafe and must be kept outside of MRI scanner rooms.
- Always follow cleaning instructions and only use a mild liquid detergent. Some cleaning products may damage the mask, its parts and their function, or leave harmful residual vapours. Do not use a dishwasher 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.
- The mask is not intended to be used simultaneously with nebulizer medications that are in the air path of the mask/tube.
- 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.
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult your physician or dentist.
- 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.
- As with all masks, some rebreathing may occur at low pressures.
- Do not iron the headgear as the material is heat sensitive and will be damaged.

Fitting your mask

Remove all packaging before using the mask.



1. Twist and pull both magnetic clips away from the frame magnets.
2. Place the cushion under your nose and ensure it sits comfortably against your face. With the ResMed logo on the headgear facing out, pull the headgear over your head. The top headgear strap should sit on top of your head and not too far forward or back.
3. Bring the lower headgear straps under your ears and attach the magnetic clips to the frame.
4. If the mask needs adjusting, undo the fastening tabs on the upper headgear straps and pull evenly. Repeat with the lower headgear straps.

Mask setting options



Pillows
Mask Setting

Ensure that **Pillows** is selected in the mask setting options of your ResMed device. For a full list of compatible devices for this mask, see the Mask/Device Compatibility List at

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

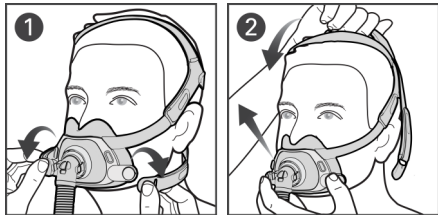
Adjusting your mask

- With the device turned on and blowing air, adjust the position of the cushion for the most comfortable fit under your nose. Ensure that the cushion is not creased and the headgear is not twisted.
- The top headgear strap should sit on top of your head and not too far forward or back. Reposition the strap if needed to ensure the cushion has a good seal under the nose.
- To fix any leaks around the nose, pull the cushion slightly away from the face and reposition the cushion so that it sits comfortably under the nose. Adjust the upper headgear straps, if required.
- To fix any leaks around the mouth, adjust lower headgear straps. Adjust only enough for a comfortable seal and do not overtighten.
- If you continue to have leaks around the face, you may have the wrong mask size. Talk to your clinician to have your mask size checked. Note that sizing across different masks is not always the same.



Scan this QR code with your mobile device or visit [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) for helpful documents and support videos for your mask.

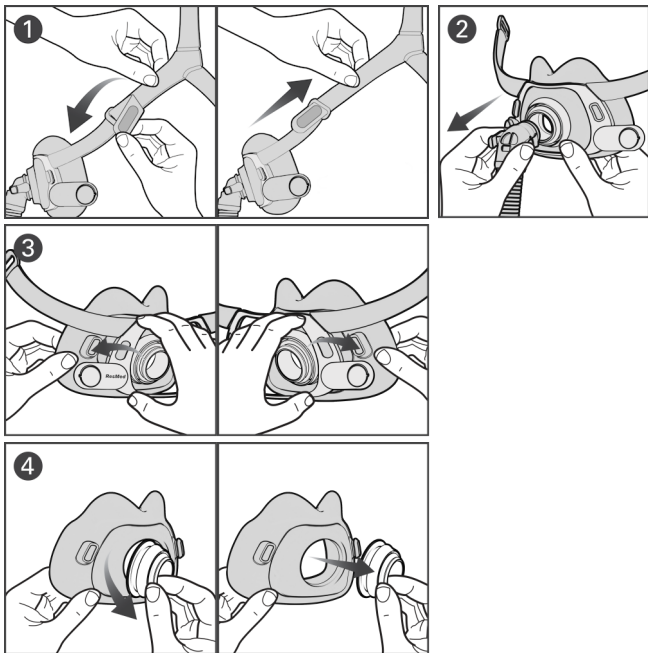
Removing your mask



1. Twist and pull both magnetic clips away from the frame magnets.
2. Pull the mask away from your face and back over your head.

Disassembling your mask for cleaning

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



1. Undo the fastening tabs on the upper headgear straps and pull from the frame.
Tip: Keep the magnetic clips attached to the lower headgear straps to easily distinguish the upper and lower straps when reassembling.
2. Squeeze the side buttons on the elbow and detach from the vent ring.
3. Pull the cushion stud out of the frame stud hole, repeat on the other side.
4. Pull the vent ring from the cushion.

Cleaning your mask

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

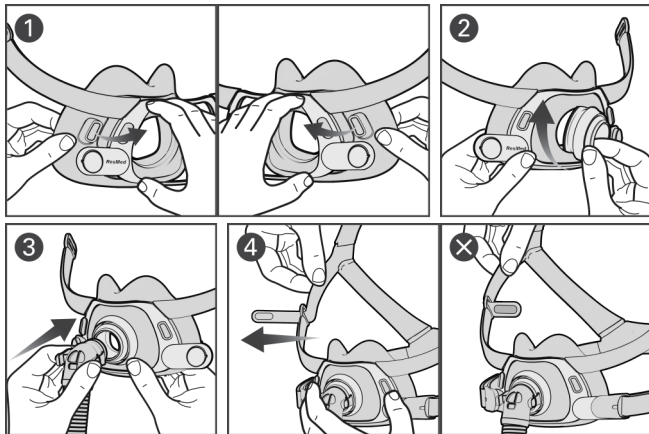
Daily/After each use: Cushion, elbow and short tube, vent ring

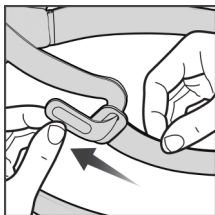
Weekly: Headgear, frame

1. Soak the components in warm water with a mild liquid detergent. Ensure that there are no air bubbles while soaking.
2. Shake the components vigorously in the water and hand wash with a soft bristle brush. Pay particular attention to the vent holes in the QuietAir/Multi-hole vent ring.
3. Thoroughly rinse the components under running water.
4. Squeeze the fabric components to remove excess water.
5. Leave the components to air dry out of direct sunlight.

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

Reassembling your mask





1. Insert the cushion stud into the frame stud hole. Repeat on the other side.
2. Align the vent ring groove against the cushion opening. Press firmly to secure in place and ensure that the cushion opening sits into the vent ring groove.
3. Connect the elbow to the vent ring.
4. With dark grey fabric side facing inwards, insert both upper headgear straps into the frame from the inside and fold the fastening tabs over to secure.

Reprocessing the mask between patients

When using between patients, these masks must be reprocessed according to instructions available on ResMed.com/downloads/masks.

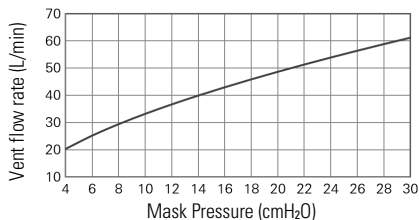
Technical specifications

Mask setting options: For AirSense™, AirCurve™, and S9™ devices, select 'Pillows'.

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

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

Pressure-flow curve



Pressure (cm H ₂ O)	Flow (L/min)
4	20
11	35
17	44
24	54
30	61

Therapy pressure: 4 to 30 cmH₂O

Resistance with Anti-Asphyxia Valve closed to atmosphere

Drop in pressure measured (nominal)

at 50 L/min: 0.4 cmH₂O

at 100 L/min: 1.7 cmH₂O

Resistance with Anti-Asphyxia Valve open to atmosphere

Inspiration at 50 L/min: 1.1 cmH₂O

Expiration at 50 L/min: 1.1 cmH₂O

Anti-Asphyxia Valve pressure

open-to-atmosphere (activation): <4 cmH₂O

closed-to-atmosphere (deactivation): <4 cmH₂O

Sound: Declared dual-number noise emission values in accordance with ISO4871:1996

and ISO3744:2010. A-weighted sound power level with uncertainty of 3dBA and

A-weighted pressure level at a distance of 1 m with uncertainty of 3 dBA are shown:

Sound power level (with QuietAir vent ring): 20 dBA

Pressure level (with QuietAir vent ring): 13 dBA

Sound power level (with Multi-hole vent ring): 34 dBA

Pressure level (with Multi-hole vent ring): 26 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.

Symbols

The following symbols may appear on your product or packaging:



Full Face Mask

Full face mask



Pillows
Mask Setting

Mask setting - Pillows



Small wide cushion



Medium cushion



Large cushion



Small headgear



Standard headgear



Large headgear



QuietAir

QuietAir vent



MR unsafe



The component is recyclable. Please recycle.

LATEX?

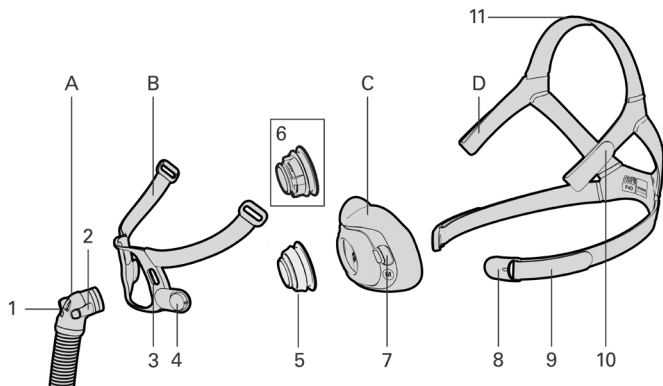
NOT MADE
WITH NATURAL
RUBBER LATEX

Not made with natural rubber latex

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.



Не всички продукти са налични във всички региони

- | | | | |
|---|--------------------------------|----|----------------------------------------|
| A | Коляно и къса тръбичка | 5 | Вентилационен пръстен QuietAir™ |
| B | Рамка | 6 | Вентилационен пръстен с няколко отвора |
| C | Възглавничка | 7 | Закопчалка за възглавничката |
| D | Колан за главата | 8 | Магнитен клипс |
| 1 | Клапа против асфиксия (AAV) | 9 | Долен ремък на колана за главата |
| 2 | Страничен бутон | 10 | Горен ремък на колана за главата |
| 3 | Отвор за закопчалка на рамката | 11 | Най-горен ремък на колана за главата |
| 4 | Магнит на рамката | | |

Предназначение

AirFit F40 е предназначена за пациенти с тегло над 30 kg, на които е предписана неинвазивна CPAP или терапия с положително налягане на дихателните пътища (PAP) на две нива. Тя е предназначена за многократно използване от един и същ пациент в домашна среда, както и за многократно използване от много пациенти в болнична/свързана със здравни заведения среда.

Противопоказания

Употребата на маски с магнитни компоненти е противопоказна за пациенти, ако те или друго лице, което е във физически контакт с тях по време на използването на маската, имат следното:

- Активни медицински импланти, които взаимодействат с магнити (напр. пейсмейкъри, имплантируеми кардиовертер дефибрилатори (ICD), невростимулатори, шънтове за цереброспинална течност (CSF), инсулинови/инфузионни помпи)
- Метални импланти/предмети, съдържащи феромагнитен материал (напр. клипсове за контролиране на аневризми/изделия за прекъсване на кръвотока, емболизираци спирали, стентове, клапи, електроди, импланти за възстановяване на слуха или баланса с имплантирани магнити, очни импланти, метални стружки в окото)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Дръжте магнитите на безопасно разстояние от най-малко 150 mm (6 инча) от импланти или медицински изделия, на които магнитните смущения може да повлияят по неблагоприятен начин. Това предупреждение се отнася за вас или за всяко лице, което е в близък физически контакт с вашата маска. Магнитите се намират в рамката и долните клипсове на коланите за глава и силата на магнитното им поле е до 400 mT. Когато се постави маската, те се прилепват един към друг, за да я закрепят на място, но случайно може да се разделят, докато спите.

Имплантите/медицинските изделия, включително изброените в противопоказанията, може да се повлияят отрицателно, ако променят функцията си под въздействие на външни магнитни полета или съдържат феромагнитни материали, които привличат/отблъскват магнитните полета (някои метални импланти, напр. контактни лещи с метал, зъбни импланти, метални плочки на черепа, винтове, капачки за направени отвори и костни заместители). Консултирайте се с вашия лекар или производителя на вашия имплант/друго медицинско изделие относно потенциалните неблагоприятни ефекти на магнитните полета.

Клинични предимства

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

Група пациенти/медицински състояния, за които е предназначено изделието

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Маската съдържа обезопасителни приспособления – изходните вентилационни отвори и клапата против асфиксия – за да позволи нормално дишане и извеждане на издишания въздух. Трябва да се предотвратява затваряне на изходните вентилационни отвори или клапата против асфиксия, за да се избегне поява на нежелан ефект върху безопасността и качеството на терапията. Редовно преглеждайте

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

вентилационните отвори и клапата против асфиксия, за да се уверите, че са чисти, че не са задръстени и че не са повредени.

- Използвайте само съвместими устройства или принадлежности за СРАР или терапия с положително налягане на две нива. Техническите спецификации на маската са предоставени за медицински специалисти, за да се определят съвместими устройства. Използването в комбинация с несъвместими медицински устройства може да намали безопасността или да повлияе на ефективността на маската.
- Редовно почиствайте маската си и компонентите ѝ, за да поддържате качеството на вашата маска и да предотвратите растежа на микроби, които могат да повлияят неблагоприятно върху вашето здраве.
- Маската трябва да се използва под наблюдение на специалист, ако пациентите не са в състояние да я свалят сами. Маската може да не е подходяща за склонните към аспирация лица.
- Преустановете използването или подменете маската, ако пациентът има КАКВАТО И ДА БИЛО нежелана реакция към използването на маската. Консултирайте се със своя лекар или терапевт за сън.
- Спазвайте всички предпазни мерки, когато се използва допълнителен кислород.
- Подаването на кислород трябва да се спре, когато устройството за СРАР или терапия с положително налягане на две нива не работи, за да не се натрупа кислород в камерата му и да се създаде опасност от пожар.
- Кислородът поддържа горенето. Не трябва да се използва кислород по време на пушене или при наличието на открит пламък. Използвайте кислород само в добре проветрени помещения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При фиксирана скорост на допълнителния кислороден поток концентрацията на вдишвания кислород варира в зависимост от настройките на налягането, дишането на пациента, маската, точката на приложение и скоростта на изтичане на въздух. Това предупреждение важи за повечето видове устройства за СРАР или терапия с положително налягане на две нива.
- Ако има видимо влошаване на компонент на маската (напукване, нацепване, разкъсване и др.), компонентът трябва да се изхвърли и замени.
- Маската не е безопасна в условия на магнитен резонанс (МР) и трябва да се държи извън помещенията с апарати за ЯМР.
- Винаги спазвайте инструкциите за почистване и използвайте само мек течен почистващ препарат. Някои почистващи продукти могат да повредят маската, нейните компоненти и тяхната функция или да оставят вредни остатъчни пари. Не използвайте съдомиялна машина или пералня за почистване на маската. Продуктите с озон или ултравиолетова светлина не са валидирани за употреба с маската и могат да доведат до обезцветяване или повреда.
- Маската не е предназначена да бъде използвана едновременно с лекарства за инхалатор, които са във въздушния път на маската/тръбичката.
- Възникването на сериозни инциденти във връзка с устройството трябва да бъде съобщавано на ResMed и на компетентния орган в държавата ви.

ВНИМАНИЕ

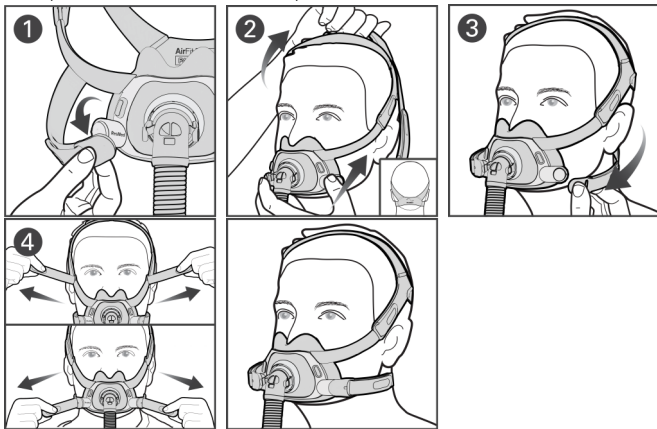
- Когато поставяте маската, не стягайте прекомерно колана за главата, тъй като това може да доведе до зачервяване на кожата или възпаления около възглавничката на маската.
- Използването на маска може да причини болезненост на зъбите, венците или челюстта или да влоши съществуващо

дентално състояние. Ако възникнат симптоми, консултирайте се с вашия лекар или зъболекар.

- Маската не трябва да се използва, ако устройството не е включено. Когато маската е поставена, се уверете, че устройството духа въздух, за да намалите риска от повторно вдишване на издишан въздух.
- Както при всички маски, при ниско налягане може да се получи известно повторно вдишване.
- Не гладете колана за главата, тъй като материалът е чувствителен на топлина и ще се повреди.

Поставяне на маската

Отстранете всички опаковки, преди да използвате маската.



1. Завъртете и издърпайте двата магнитни клипса от магнитите на рамката.
2. Поставете възглавничката под носа и се уверете, че приляга удобно на лицето ви. С логото на ResMed на колана за главата обърнато навън издърпайте колана за главата над главата си.

Най-горният ремък на колана за главата трябва да стои най-отгоре на главата ви и не много напред или назад.

3. Вкарайте долните ремъци на колана за главата под ушите си и прикрепете магнитните клипсове към рамката.
4. Ако маската се нуждае от регулиране, освободете закопчалките на горните ремъци на колана за главата и ги издърпайте равномерно. Повторете с долните ремъци на колана за главата.

Опции за настройка на маската



Pillows
Mask Setting

Уверете се, че **Pillows** (Възглавници) е избрано в опциите за настройка на маската на вашето устройство ResMed. За пълен списък със съвместими устройства за тази маска вижте списъка за съвместимост на маска/устройство на адрес [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Регулиране на маската

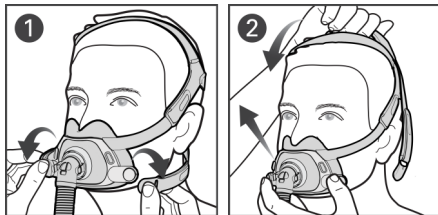
- Когато устройството е включено и подава въздух, регулирайте положението на възглавничката за най-удобно прилягане под носа. Уверете се, че възглавничката не е намачкана и коланът за главата не е усукан.
- Най-горният ремък на колана за главата трябва да стои най-отгоре на главата ви и не много напред или назад. Ако е необходимо, преместете ремъка, за да сте сигурни, че възглавничката уплътнява добре под носа.
- За да коригирате всякакво изтичане на въздух около носа, издърпайте възглавничката леко настрани от лицето и я наместете така, че да стои удобно под носа. Регулирайте горните ремъци на колана за главата, ако е необходимо.
- За да коригирате всякакво изтичане на въздух около устата, регулирайте долните ремъци на колана за главата. Регулирайте само до удобно уплътняване и не стягайте прекомерно.
- Ако продължава да е налице изтичане на въздух около лицето, може да сте с грешен размер на маската. Говорете с вашия

клинист, за да провери размера на маската ви. Имайте предвид, че размерите на различните маски невинаги са еднакви.



Сканирайте този QR код с мобилното си устройство или посетете [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) за полезни документи и видеоклипове за помощ във връзка с вашата маска.

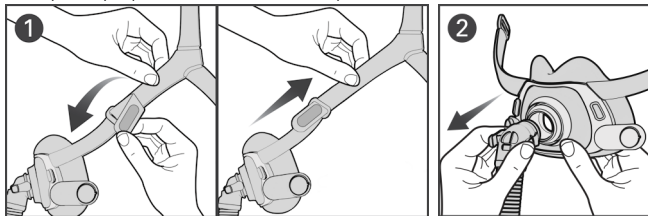
Отстраняване на маската

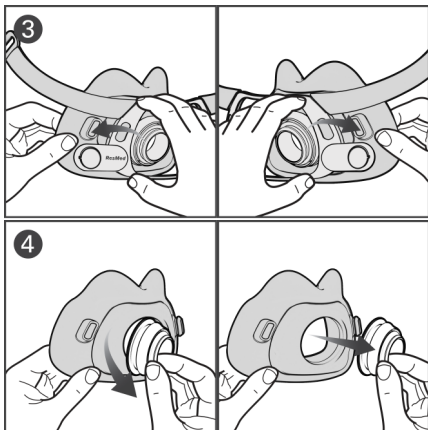


1. Завъртете и издърпайте двата магнитни клипса от магнитите на рамката.
2. Издърпайте маската от лицето и тила си над главата си.

Разглобяване на маската за почистване

Ако маската ви е свързана към устройство, откачете тръбата за въздух на устройството от късата тръбичка.





1. Освободете закопчалките на горните ремъци на колана за главата и ги издърпайте от рамката.

Полезен съвет: Оставете магнитните клипсове свързани към долните ремъци на колана за главата, за да различите лесно горните и долните ремъци, когато сглобявате повторно.

2. Стиснете страничните бутони на коляното и го откачете от вентилационния пръстен.
3. Издърпайте закопчалката за възглавничката от отвора за закопчалката на рамката и повторете от другата страна.
4. Издърпайте вентилационния пръстен от възглавничката.

Почистване на маската

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

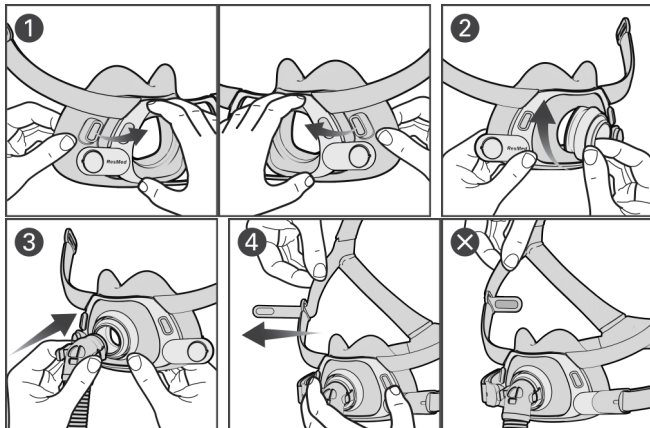
Всекидневно/след всяка употреба: Възглавничка, коляно и къса тръбичка, вентилационен пръстен

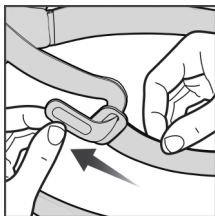
Ежеседмично: Колан за главата, рамка

1. Накиснете компонентите в топла вода с мек течен почистващ препарат. Уверете се, че по време на наkisването няма въздушни мехурчета.
2. Разклатете компонентите енергично във водата и измийте ръчно с мека четка. Обърнете особено внимание на вентилационните отвори във вентилационния пръстен QuietAir/c няколко отвора.
3. Изплакнете щателно компонентите под течаща вода.
4. Изстискайте компонентите от плат, за да отстраните излишната вода.
5. Оставете компонентите да изсъхнат на въздух без пряка слънчева светлина.

Ако компонентите на маската не са видимо чисти, повторете стъпките за почистване. Уверете се, че вентилационните отвори и клапите против асфиксия са чисти и проходими.

Повторно сглобяване на маската





1. Поставете закопчалката за възглавничката в отвора за закопчалката на рамката. Повторете от другата страна.
2. Подравнете жлеба на вентилационния пръстен спрямо отвора на възглавничката. Натиснете здраво, за да фиксирате на място, и се уверете, че отворът на възглавничката е в жлеба на вентилационния пръстен.
3. Свържете коляното към вентилационния пръстен.
4. С тъмносивата платнена страна, обърната навътре, пхнете двата горни ремъка на колана за главата в рамката отвътре и сгънете закопчалките, за да ги закрепите.

Повторна обработка на маската между пациентите

Когато се използват при различни пациенти, тези маски трябва да бъдат обработени повторно съгласно инструкциите, налични на адрес [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

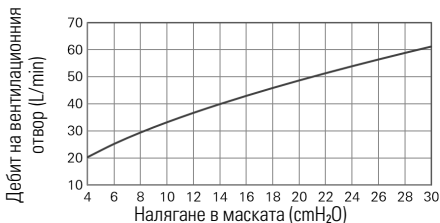
Технически спецификации

Опции за настройка на маската: За устройства AirSense™, AirCurve™ и S9™ изберете Pillows (Възглавници).

Съвместими устройства: За пълен списък със съвместими устройства за тази маска вижте списъка за съвместимост на маска/устройство на адрес [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

SmartStart може да не работи ефективно, когато тази маска се използва с някои устройства за CPAP или терапия с положително налягане на две нива.

Крива налягане/дебит



Налягане (cmH ₂ O)	Дебит (L/min)
4	20
11	35
17	44
24	54
30	61

Терапевтично налягане: 4 до 30 cmH₂O

Съпротивление със затворена към атмосферата клапа против асфиксия

Измерен пад на налягането (номинален)

при 50 L/min: 0,4 cmH₂O

при 100 L/min: 1,7 cmH₂O

Съпротивление с отворена към атмосферата клапа против асфиксия

Инспириум при 50 L/min: 1,1 cmH₂O

Експириум при 50 L/min: 1,1 cmH₂O

Налягане в клапата против асфиксия

отворена към атмосферата (активиране): <4 cmH₂O

затворена към атмосферата (деактивиране): <4 cmH₂O

Шум: Декларирани двуцифрени стойности на шумови емисии в съответствие с ISO 4871:1996 и ISO 3744:2010. Показани са А-претегленото ниво на звукова мощност с несигурност от 3 dBA и А-претегленото ниво на налягане на разстояние 1 m с несигурност от 3 dBA:

Ниво на звукова мощност (с вентилационен пръстен QuietAir): 20 dBA

Ниво на налягане (с вентилационен пръстен QuietAir): 13 dBA

Ниво на звукова мощност (с вентилационен пръстен с няколко отвора): 34 dBA

Ниво на налягане (с вентилационен пръстен с няколко отвора): 26 dBA

Условия на околната среда

Работна температура: 5°C до 40°C

Работна влажност: 15% до 95% ОВ без кондензация

Температура при съхранение и транспорт: -20°C до 60°C

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

Международна комисия за защита срещу нейонизиращите лъчения (МКЗНЛ)

Магнитите, използвани в тази маска, са в рамките на насоките на МКЗНЛ за обществено ползване. Силата на статичното магнитно поле е по-малка от 400 mT на

повърхността на компонентите и по-малка от 0,5 mT на 50 mm разстояние.

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

Съхранение

Постарайте се маската да е абсолютно чиста и суха, преди да я съхранявате за продължителен период от време. Съхранявайте маската на сухо място без достъп на пряка слънчева светлина.

Изхвърляне

Тази маска и опаковката не съдържат опасни вещества и могат да бъдат изхвърлени с обикновения битов отпадък.

Символи

Следните символи може да присъстват на вашия продукт или опаковка:



Full Face Mask

Маска за цяло лице



Pillows
Mask Setting

Настройка на маската –
възглавници



Малка широка
възглавничка



Средна възглавничка



Голяма
възглавничка



Малък колан за главата



Стандартен колан за
главата



Голям колан за главата



QuietAir

Вентилационен
отвор QuietAir



Не е безопасен в условия
на MR



Компонентът е рециклируем. Моля, рециклирайте.

LATEX?

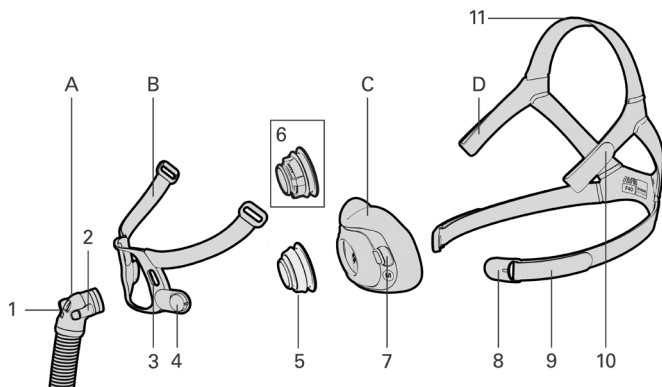
NOT MADE
WITH NATURAL
RUBBER LATEX

Продуктът не е изработен с естествен каучуков латекс

Вижте речника на символите на адрес [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Гаранция за потребителя

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



Nisu svi proizvodi dostupni u svim regijama

A	Kutni priključak i kratka cijev	5	Prsten odušnika QuietAir™
B	Okvir	6	Prsten odušnika s više otvora
C	Jastučić	7	Klin jastučića
D	Naglavna traka	8	Magnetska kopča
1	Ventil za sprečavanje gušenja	9	Donja naglavna traka
2	Bočni gumb	10	Gornja naglavna traka
3	Rupica za klin u okviru	11	Naglavna traka za tjeme
4	Magnet okvira		

Namjena

AirFit F40 namijenjena je pacijentima tjelesne težine veće od 30 kg kojima je propisana neinvazivni kontinuirani pozitivni tlak u dišnim putovima (CPAP) ili dvofazna ventilacija pozitivnim tlakom (PAP). Namijenjena je za višekratnu uporabu na samo jednom pacijentu u kućnom okruženju i za višekratnu uporabu na više pacijenata u bolničkom/kliničkom okruženju.

Kontraindikacije

Maske s magnetskim komponentama kontraindicirane su za upotrebu kod pacijenata, ili bilo koje osobe u bliskom fizičkom kontaktu tijekom upotrebe maske, koji imaju sljedeće:

- Aktivni medicinski implantati koji su u interakciji s magnetima (tj. elektrostimulatori srca, implantabilni kardioverter defibrilatori (ICD), neurostimulatori, šantovi za cerebrospinalnu tekućinu (CSF), inzulinske/infuzijske pumpe)
- Metalni implantati / predmeti koji sadržavaju feromagnetski materijal (tj. kvačice za aneurizmu / disruptori protoka, spirale za embolizaciju, stentovi, valvule, elektrode, implantati za vraćanje sluha ili ravnoteže s ugrađenim magnetima, očni implantati, metalni komadići u oku)

UPOZORENJE

Držite maske s magnetima na sigurnoj udaljenosti od najmanje 150 mm od implantata ili medicinskih uređaja na koje magnetske smetnje mogu negativno utjecati. Ovo se upozorenje odnosi na vas ili bilo koju osobu u bliskom fizičkom kontaktu s vašom maskom. Magneti se nalaze u okviru i kopčama donje naglavne vrpce, s jakošću magnetskog polja do 400 mT. Dok se maska nosi, spajaju se kako bi učvrstili masku, ali se tijekom spavanja mogu nenamjerno razdvojiti.

Implantati / medicinski uređaji, uključujući one navedene u okviru kontraindikacija, mogu imati nuspojave ako promijene funkciju pod djelovanjem vanjskih magnetskih polja ili sadržavaju feromagnetske materijale koji privlače/odbijaju magnetska polja (neki metalni implantati, npr. kontaktne leće s metalom, zubni implantati, metalne kranijalne pločice, vijci, poklopci trepanacijskih otvora i koštani nadomjesci). Obratite se svojem liječniku i proizvođaču implantata / drugog medicinskog uređaja radi informacija o mogućim negativnim utjecajima magnetskih polja.

Kliničke koristi

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

Ciljana populacija bolesnika/medicinska stanja

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

UPOZORENJE

- Maska sadrži sigurnosne značajke, ispušne otvore odušnika i ventil protiv gušenja, kako bi se omogućilo normalno disanje i ispuštanje izdisajnog zraka. Mora se spriječiti začepljenje ispušnih otvora odušnika ili ventil protiv gušenja kako bi se izbjeglo štetno djelovanje na sigurnost i kvalitetu terapije. Redovito pregledavajte otvore odušnika i ventil protiv gušenja, kako biste osigurali da su čisti, neoštećeni i bez začepjenja.
- Upotrebljavajte samo kompatibilne proizvode ili pribor za ventilaciju kontinuiranim pozitivnim tlakom (CPAP) ili za dvofaznu ventilaciju. Tehničke specifikacije maske isporučuju se da bi zdravstveni djelatnici identificirali kompatibilne proizvode. Uporaba s nekompatibilnim medicinskim proizvodima može smanjiti sigurnost ili utjecati na učinkovitost maske.
- Redovito čistite masku i njezine komponente da biste održali kvalitetu maske i spriječili razvoj mikroorganizama koji mogu naštetiti vašem zdravlju.
- U pacijenata koji ne mogu sami skinuti masku, maska se mora upotrebljavati pod nadzorom kvalificirane osobe. Maska možda neće biti prikladna za osobe sklone aspiraciji.
- Prekinite s upotrebom ili zamijenite ovu masku ako pacijent ima **BILO KAKVU** neželjenu reakciju na uporabu maske. Posavjetujte se s liječnikom ili terapeutom za spavanje.

UPOZORENJE

- Pridržavajte se svih mjera opreza pri uporabi dodatnog kisika.
- Protok kisika mora se isključiti kada uređaj za ventilaciju kontinuiranim pozitivnim tlakom (CPAP) ili uređaj za dvofaznu ventilaciju ne radi kako se neiskorišteni kisik ne bi nakupljao unutar kućišta uređaja i izazvao opasnost od požara.
- Kisik podržava sagorijevanje. Kisik se ne smije upotrebljavati tijekom pušenja ili u prisutnosti otvorenog plamena. Upotrebljavajte kisik samo u dobro provjetravanim prostorijama.
- Uz fiksnu stopu dodatnog protoka kisika, koncentracija udahnutog kisika razlikuje se ovisno o postavkama tlaka, modelu disanja pacijenata, maski, primjeni i stopi propuštanja. To se upozorenje odnosi na većinu vrsta uređaja za ventilaciju kontinuiranim pozitivnim tlakom (CPAP) ili dvofaznu ventilaciju.
- Ako je neka komponenta maske vidljivo oštećena (slomljena, popucala, poderana itd.), ta se komponenta treba odložiti u otpad i zamijeniti.
- Maska nije sigurna za magnetsku rezonanciju (MR) i mora se čuvati izvan prostorija MR skenera.
- Uvijek slijedite upute za čišćenje i upotrebljavajte samo blagi tekući deterdžent. Neki proizvodi za čišćenje mogu oštetiti masku ili njezine dijelove i narušiti njihovo funkcioniranje ili ostaviti štetne pare. Za čišćenje maske ne upotrebljavajte perilicu za posude ni perilicu za rublje. Ozonski ili UV svjetlosni proizvodi nisu validirani za uporabu s maskom i mogu dovesti do promjene boje ili oštećenja.
- Maska nije namijenjena za istodobnu uporabu s inhalatorom, odnosno raspršenim lijekovima koji se nalaze u zračnom putu maske/cijevi.
- Sve ozbiljne incidente do kojih dođe u vezi s ovim uređajem trebate prijaviti društvu ResMed i nadležnom tijelu u vašoj državi.

OPREZ

- Pri namještanju maske nemojte prejako pritegnuti naglavnu traku jer to može uzrokovati crvenilo na koži ili rane oko mjesta jastučića maske.
- Uporaba maske može uzrokovati bol u zubima, desnama ili čeljustima ili pogoršati postojeći stomatološki problem. Ako se pojave simptomi, posavjetujte se s liječnikom ili stomatologom.
- Maska se ne smije upotrebljavati ako uređaj nije uključen. Kada namjestite masku, pobrinite se da uređaj ispuhuje zrak da biste smanjili rizik od ponovnog udisanja izdahnutog zraka.
- Kao i kod svih maski, pri niskim tlakovima može doći do ponovnog udisanja u određenoj mjeri.
- Nemojte glačati naglavnu traku jer je njezin materijal osjetljiv na toplinu te će se oštetiti.

Namještanje maske

Prije uporabe maske uklonite svu ambalažu.



1. Okrenite i povucite obje magnetske kopče od okvira magneta.

2. Postavite jastučić pod nos i osigurajte da vam ugodno sjeda na lice. Navucite naglavne trake na glavu tako da je logotip društva ResMed na trakama okrenut prema vani. Gornji remen pokrivala za glavu trebao bi sjediti na vrhu glave, a ne previše naprijed ili natrag.
3. Postavite donje naglavne trake ispod ušiju i pričvrstite magnetske kopče na okvir.
4. Ako je potrebno prilagođavanje maske, otkopčajte vrpce za pričvršćivanje na gornjim naglavnim trakama i jednoliko povucite. Ponovite isto s donjim naglavnim trakama.

Mogućnosti postavljanja maske



Pillows
Mask Setting

Pobrinite se da su **jastučići** odabrani u opcijama postavki maske vašeg ResMed uređaja. Cijeli popis kompatibilnih uređaja za ovu masku naveden je u dokumentu Popis kompatibilnih maski i uređaja na [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks).

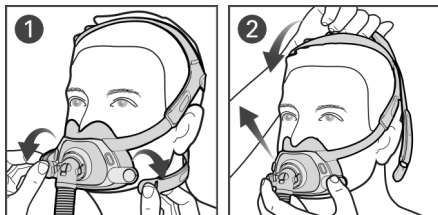
Prilagođavanje maske

- Dok je uređaj uključen i upuhuje zrak, namjestite položaj jastučića kako bi najugodnije ležao uz nos. Pobrinite se da je jastučić bez nabora i da naglavne trake nisu izvrnute.
- Gornji remen pokrivala za glavu trebao bi sjediti na vrhu glave, a ne previše naprijed ili natrag. Premjestite remen ako je potrebno kako biste osigurali da jastučić dobro pristaje ispod nosa.
- Kako biste popravili bilo kakvo curenje oko nosa, povucite jastučić malo dalje od lica i premjestite jastučić tako da se udobno smjesti ispod nosa. Po potrebi podesite gornje naglavne trake.
- Kako biste popravili bilo kakvo curenje oko usta, podesite donje naglavne trake. Namjestite masku tako da ugodno sjedne i ne zatežite previše.
- Ako i dalje imate curenje oko lica, možda imate pogrešnu veličinu maske. Razgovarajte sa svojim liječnikom kako biste provjerili veličinu maske. Imajte na umu da dimenzije različitih maski nisu uvijek iste.



Skenirajte ovaj QR kôd pomoću mobilnog uređaja ili posjetite [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) za korisne dokumente i videozapise podrške za vašu masku.

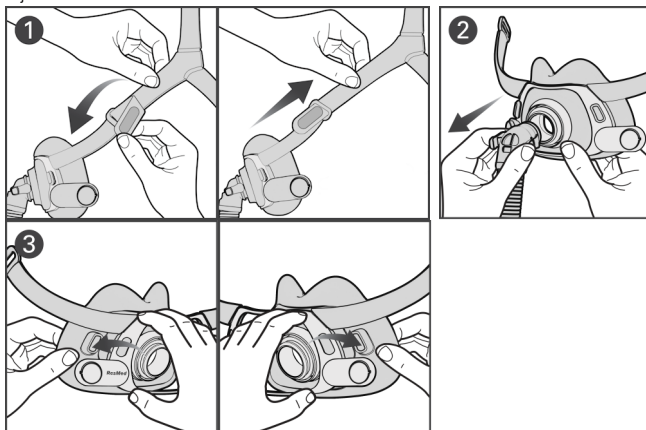
Skidanje maske

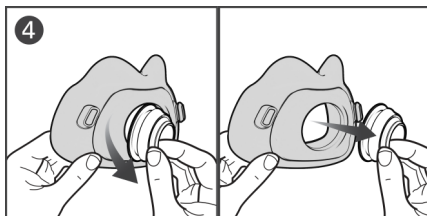


1. Okrenite i povucite obje magnetske kopče od okvira magneta.
2. Odmaknite masku od lica i skinite je s glave.

Rastavljanje maske radi čišćenja

Ako je maska spojena na uređaj, cijev za zrak s uređaja odvojite od kratke cijevi.





1. Otkopčajte vrpce za pričvršćivanje na gornjim naglavnim trakama i izvucite ih iz okvira.

Savjet: Držite magnetske kopče pričvršćene na donje naglavne trake kako biste lako razlikovali gornju i donju traku prilikom ponovnog sastavljanja.

2. Pritisnite bočne gumbе na kutnom priključku i odvojite ga od prstena odušnika.
3. Izvucite klin jastučića iz otvora okvira. Ponovite na drugoj strani.
4. Izvucite prsten odušnika iz jastučića.

Čišćenje maske

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

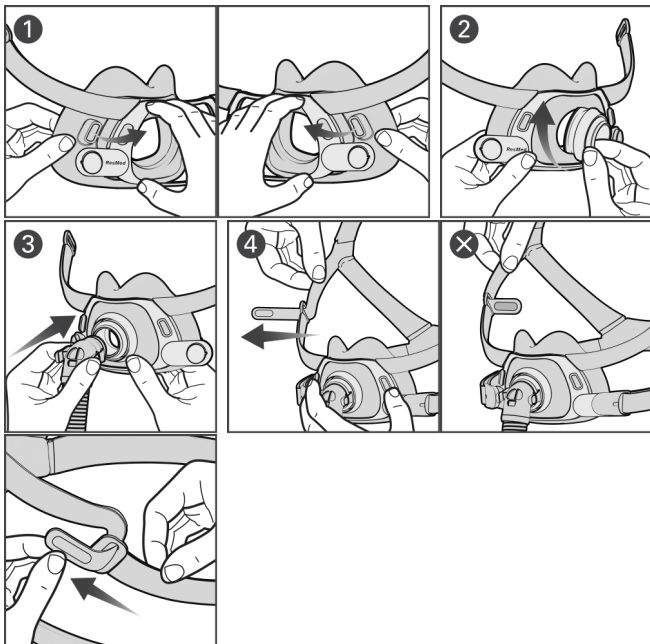
Svakodnevno / nakon svake uporabe: Jastučić, kutni priključak i kratka cijev, prsten odušnika

Svaki tjedan: Naglavna traka, okvir

1. Namačite komponente u toploj vodi s blagim tekućim deterdžentom. Pobrinite se da tijekom namakanja nema mjehurića.
2. Snažno tresite komponente u vodi i ručno ih očistite četkicom s mekim vlaknima. Posebno obratite pažnju na otvore odušnika QuietAir / prstena odušnika s više otvora.
3. Temeljito isperite komponente tekućom vodom.
4. Stisnite dijelove tkanine kako biste uklonili višak vode.
5. Pustite da se komponente osuše na zraku podalje od izravne sunčeve svjetlosti.

Ako komponente maske nisu vidljivo čiste, ponovite korake čišćenja.
Pobrinite se da su otvori i ventili protiv gušenja čisti i prohodni.

Ponovno sastavljanje maske



1. Umetnite klin jastučića u rupicu za klin u okviru. Ponovite i na drugoj strani.
2. Poravnajte utor prstena odušnika s otvorom jastučića. Čvrsto pritisnite kako biste učvrstili mjesto i osigurali da otvor jastučića sjedne u utor prstena odušnika.
3. Spojite kutni priključak na prsten odušnika.

4. S tamnosivom stranom tkanine okrenutom prema unutra, umetnite obje gornje naglavne trake u okvir s unutrašnje strane i presavijte vrpce za pričvršćivanje kako biste učvrstili masku.

Ponovna obrada maske radi drugih pacijenata

Kada se upotrebljavaju na različitim pacijentima, ove se maske moraju ponovno obraditi u skladu s uputama dostupnima na stranici [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

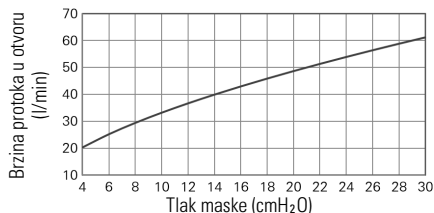
Tehničke specifikacije

Mogućnosti postavljanja maske: Za uređaje AirSense™, AirCurve™ i S9™ odaberite „Jastučići“.

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

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

Krivulja tlaka i protoka



Tlak (cm H ₂ O)	Protok (l/min)
4	20
11	35
17	44
24	54
30	61

Tlak za terapiju: 4 do 30 cmH₂O

Otpor s ventilom protiv gušenja zatvorenim za atmosferu

Pad tlaka izmjeren (nazivni)

pri 50 l/min: 0,4 cmH₂O

pri 100 l/min: 1,7 cmH₂O

Otpor s ventilom protiv gušenja otvorenim za atmosferu

Udisanje pri 50 l/min: 1,1 cmH₂O

Izdisanje pri 50 l/min: 1,1 cmH₂O

Tlak ventila protiv gušenja

otvoren za atmosferski tlak (aktivacija): <4 cmH₂O

zatvoren za atmosferski tlak (deaktivacija): <4 cmH₂O

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

Razina snage zvuka (s prstenom odušnika QuietAir): 20 dBA

Razina tlaka (s prstenom odušnika QuietAir): 13 dBA

Razina snage zvuka (s prstenom odušnika s više otvora): 34 dBA

Razina tlaka (s prstenom odušnika s više otvora): 26 dBA

Uvjeti okoline

Radna temperatura: od 5 °C do 40 °C

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

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

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

Međunarodna komisija za zaštitu od neionizirajućeg zračenja (ICNIRP)

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

Snaga statičkog magnetskog polja manja je od 400 mT na površini komponente i manja od 0,5 mT na udaljenosti od 50 mm.

Uporabni vijek: uporabni vijek sustava maske ovisi o intenzitetu uporabe, održavanju i uvjetima okoline u kojima se maska upotrebljava ili čuva. Budući da su ovaj sustav maske i njegove komponente po prirodi modularni, preporučuje se da ih korisnik redovito održava i pregledava te da zamijeni sustav maske ili bilo koje komponente kada je to potrebno ili u skladu s uputama u odjeljku „Čišćenje maske“ ovog priručnika.

Čuvanje

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

Odlaganje u otpad

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

Simboli

Na vašem proizvodu ili ambalaži mogu se nalaziti sljedeći simboli:



Full Face Mask

Maska za cijelo lice



Pillows
Must Satisfy

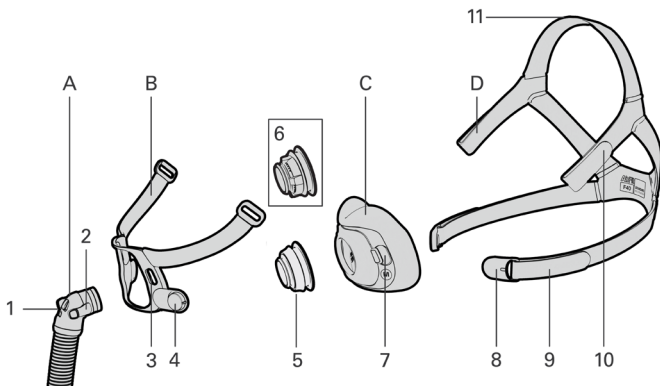
Postavljanje maske – jastuci

	Mali široki jastučić		Srednji jastučić
	Veliki jastučić		Mala naglavna traka
	Standardna naglavna traka		Velika naglavna traka
	Odušnik QuietAir		Nije sigurno za magnetsku rezonanciju
	Komponenta se može reciklirati. Reciklirajte.		
LATEX? NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa		

Pogledajte pojmovnik simbola na stranici [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Jamstvo kupca

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



Kõik tooted ei ole kõigis piirkondades saadaval.

A	Torupõlv ja lühike voolik	5	QuietAir™ õhuava
B	Raam	6	Õhuava
C	Pehmendus	7	Pehmenduse kinnitus
D	Pearihm	8	Magnet
1	Asfüksiavastane (AAV) klapp	9	Pearihma alumine rihm
2	Külgnupp	10	Pearihma ülemine rihm
3	Raami kinnituseava	11	Pearihma peapealne rihm
4	Raami magnet		

Kasutusotstarve

AirFit F40 on mõeldud patsientidele, kes kaaluvad üle 30 kg ja kellele on määratud mitteinvasiivne CPAP-ravi või kahetasemeline positiivrõhuseade (PAP). Korduskasutatav ühele patsiendile kodustes tingimustes või mitmele patsiendile haiglas/hoolekandeesutuses.

Vastunäidustused

Magnetosadega mask on vastunäidustatud kasutamiseks patsientidel, kui nendel endal või teisel isikul, kes on nendega maski kandmise ajal lähedases füüsilises kontaktis, on järgmised seisundid:

- Aktiivsed meditsiinilised implantaadid, mis reageerivad magnetitega (nt südamestimulaatorid, implanteeritavad kardioverter-defibrillaatorid (ICD), neurostimulaatorid, tserebrospinaalvedeliku (CSF) šundid, insuliini-/infusioonipumbad)
- Ferromagnetilist materjali sisaldavad metallist implantaadid/esemed (st aneurüsmiklambrid/voolu takistavad seadmed, embooliaspiraalid, stendid, klapid, elektroodid, implantaadid kuulmise või tasakaalu taastamiseks implanteeritud magnetitega, silmaimplantaadid, metallikillud silmas)

HOIATUS

Hoidke maski magnetosad implantaatidest või meditsiiniseadmetest ohutuse huvides vähemalt 150 mm kaugusel, sest magnetilised häired võivad mõjutada nende tööd. See nõue kehtib nii teile kui ka teistele teie maskiga füüsilises kontaktis olevatele isikutele. Magnetid on raami ja alumise peaosa klambrites, mille magnetvälja tugevus onkuni 400 mT. Kandmisel ühendatakse need maski kinnitamiseks, kuid need võivad magades tahtmatult lahti tulla.

Implantaadid/meditsiiniseadmed, sealhulgas need, mis on loetletud vastunäidustustes, võivad kahjustada saada, kui need muudavad oma funktsiooni väliste magnetväljade mõjul või sisaldavad ferromagnetilisi materjale, mis tõmbavad magnetvälju ligi / tõrjuvad neid (mõned metallist implantaadid, nt metalliga kontaktläätsed, hambaimplantaadid, metallist koljuplaadid, kruvid, puuriaukude katted ja luuasenduseadmed). Küsige magnetväljade võimalike kõrvalmõjude kohta teavet oma arstilt ja implantaadi/muu meditsiiniseadme tootjalt.

Kliiniline kasu

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

Kavandatud patsiendid/haigusseisundid

Obstruktiivsed kopsuhaigused (nt krooniline obstruktiivne kopsuhaigus), piiravad kopsuhaigused (nt kopsu parenhüümi haigused, rindkereseina haigused, neuromuskulaarsed haigused), respiratoorse keskregulatsiooni haigused, obstruktiivne uneapnoe (OSA) ja ülekaalulisuse hüpoventilatsiooni sündroom (OHS).

HOIATUS

- Maskil on ohutuse tagamiseks õhuavad ja asfüksiavastane klapp, et tagada normaalne hingamine ning väljahingatud õhu eemaldamine. Õhuavade või asfüksiavastase klapi ummistumist tuleb vältida, sest sellel võib olla negatiivne mõju ohutusele ja ravikvaliteedile. Kontrollige õhuavasid ja asfüksiavastast klappi korrapäraselt, et tagada nende puhtus ning ummistuste ja kahjustuste puudumine.
- Kasutage ainult ühilduvaid CPAP-i või kahetasemelisi positiivrõhu seadmeid või tarvikuid. Maski tehnilised andmed on mõeldud tervishoiuspetsialistidele ühilduvate seadmete määramiseks. Kasutamine koos mitteühilduvate meditsiiniseadmetega võib vähendada ohutust või muuta maski toimivust.
- Maski kvaliteedi säilitamiseks ja tervist kahjustavate mikroobide kasvu vältimiseks puhastage maski ja selle osi regulaarselt.
- Patsiendid, kes ei ole võimelised ise maski eemaldama, peavad seda kasutama kvalifitseeritud spetsialisti järelevalve all. Mask ei sobi neile, kellel on kalduvus aspiratsioonile.
- Lõpetage maski kasutamine või vahetage mask välja, kui patsiendil esinevad ÜKSKÕIK MILLISED selle kasutamisega seotud kõrvaltoimed. Pidage nõu oma arsti või unearstiga.
- Lisahapniku kasutamise korral järgige kõiki ettevaatusabinõusid.

HOIATUS

- Kui CPAP või kahetasemeline positiivrõhuseade ei tööta, peab hapnikuvool olema välja lülitatud, et kasutamata hapnik ei koguneks seadmesse ega tekitaks tuleohtu.
- Hapnik soodustab põlemist. Hapnikku ei tohi kasutada suitsetamise ajal ega lahtise leegi läheduses. Kasutage hapnikku üksnes hästi ventileeritud ruumides.
- Lisahapniku fikseeritud voolukiiruse juures varieerub sissehingatava hapniku kontsentratsioon olenevalt rõhusätetest, patsiendi hingamismustrist, maskist, kinnituskohast ja lekkekiirusest. See hoiatus kehtib enamikule CPAP-i ja kahetasemeliste positiivrõhuseadme tüüpidele.
- Kui mõni maski osa on nähtavalt kahjustunud (lõhed, mikropraod, rebendid jne), tuleb see minema visata ja asendada.
- Mask on magnetresonantskeskkonnas (MR) ohtlik ja seda tuleb hoida väljaspool MRT-skanneri ruume.
- Järgige alati puhastamisjuhiseid ja kasutage ainult pehmetoimelist vedelat puhastusvahendit. Mõned puhastustooted võivad maski, selle osasid ning nende funktsioone kahjustada või jätta endast järele kahjulikke aurumisjääke. Ärge kasutage maski puhastamiseks pesumasinat ega nõudepesumasinat. Osooni või UV-valgusega tooted ei ole maskiga kasutamiseks kinnitatud ja võivad põhjustada värvimuutust või kahjustusi.
- Mask ei ole mõeldud kasutamiseks koos pihustatavate ravimitega, mis asuvad maski/vooliku õhuteel.
- Kõigist selle seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada ettevõttele ResMed ja teie asukohariigi pädevale asutusele.

ETTEVAATUST

- Maski paigaldamisel ärge pingutage pearihma liiga tugevasti, sest see võib põhjustada naha punetust või haavandite teket maski pehmenemise piirkonnas.

- Maski kasutamine võib põhjustada hammaste, igemete või lõualuude valulikkust või süvendada olemasolevat hammastega seotud probleemi. Sümptomite esinemisel pidage nõu oma arsti või hambaarstiga.
- Maski ei tohi kasutada, kui seade ei ole sisse lülitatud. Väljahingatud õhu tagasihingamise riski vähendamiseks veenduge pärast maski paigaldamist, et seade puhuks õhku.
- Nagu kõigi maskide puhul, võib ka madala rõhu korral esineda väljahingatud õhu mõningane uuesti sissehingamine.
- Ärge triikige pearihma, sest materjal on kuumuse suhtes tundlik ja saab kahjustada.

Maski paigaldamine

Enne maski kasutamist eemaldage kõik pakendid.



1. Pöörake ja tõmmake mõlemad magnetklambrid raamist eemale.
2. Asetage pehendus nina alla ja veenduge, et see toetuks mugavalt vastu teie nägu. Tõmmake pearihm üle pea, veendudes, et ResMedi märgis jääb väljapoole. Ülemine pearihm peaks asuma pea peal ja mitte liiga kaugel ees või taga.

3. Tooge alumised rihmad kõrvade alla ja kinnitage magnetklambrid raami külge.
4. Tehke lahti pearihma ülemiste rihmade kinnitused ja pinguldage neid ühtlaselt. Korrake sama pearihma alumiste rihmadega.

Maski seadistusvalikud



Pillows
Mask Setting

Veenduge, et ResMedi seadme maski seadistusvalikutes oleks valitud **Padjad**. Selle maskiga ühilduvate seadmete täieliku nimekirja leiate maski/seadme ühilduvuse loetelust (Mask/Device Compatibility List), mis on kättesaadav veebilehel [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

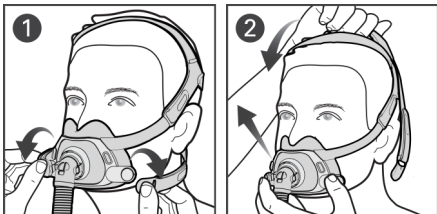
Maski kohandamine

- Samal ajal kui seade on sisse lülitatud ja õhu väljavool töötab, kohandage pehmennduse asendit nii, et see tunduks nina all mugavalt. Veenduge, et pehmenndus ei oleks kortsus ega pearihmad keerduks.
- Ülemine pearihm peaks asuma pea peal ja mitte liiga kaugel ees või taga. Vajaduse korral paigutage pearihma uuesti, et pehmenndus oleks nina all tihedalt.
- Lekete kõrvaldamiseks nina piirkonnas tõmmake pehmenndust veidi näost eemale ja paigutage pehmenndus uuesti nii, et see istuks mugavalt nina all. Vajaduse korral reguleerige ülemisi pearihmu.
- Suu ümbruse lekete kõrvaldamiseks reguleerige alumisi pearihmu. Reguleerige rihmu üksnes nii palju, et mask oleks mugav ja hermeetiline, kuid vältige ülepingutamist.
- Kui lekkes näo piirkonnas jätkuvad, võib mask olla vale suurusega. Rääkige oma arstiga, et kontrollida maski suurust. Pidage meeles, et erinevad maskid ei ole alati ühesuurused.



Skannige see QR-kood oma mobiilseadmega või külasta veebilehte [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks), et näha oma maskiga seotud dokumente ja õpetusvideosid.

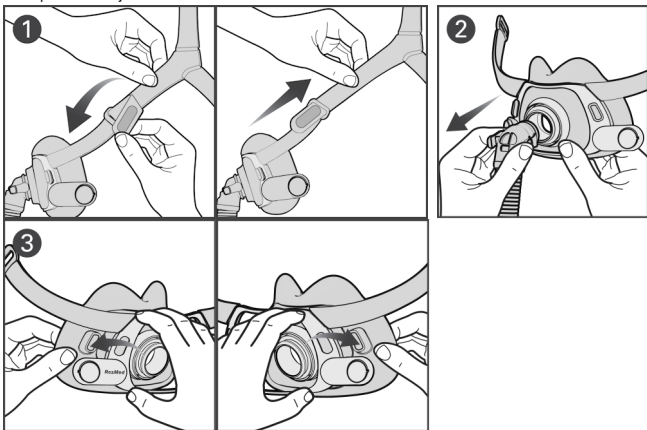
Maski eemaldamine

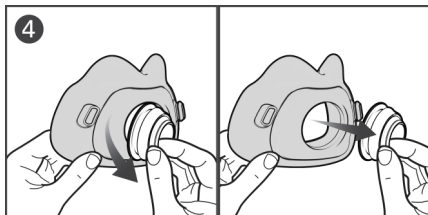


1. Pöörake ja tõmmake mõlemad magnetklambrid raamist eemale.
2. Tõmmake mask näost eemale ja seejärel üle pea tahapoole.

Maski lahtivõtmine puhastamiseks

Kui mask on seadmega ühendatud, eemaldage seadme õhuvoolik maski torupõlve küljest.





1. Tehke pearihma ülemiste rihmade kinnitused lahti ja tõmmake raamist eemale.

Nõuanne: hoidke pearihma alumise rihma magnetkinnitused koos, et maski uuesti kokku pannes oleks lihtne eristada ülemisi ja alumisi rihmasid.

2. Vajutage põlve külgnuppe ja eemaldage see õhuava küljest.
3. Tõmmake pehmenemise kinnitus raami kinnituse avast välja, korrake teisel küljel.
4. Tõmmake õhuava pehmenemusest välja.

Maski puhastamine

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

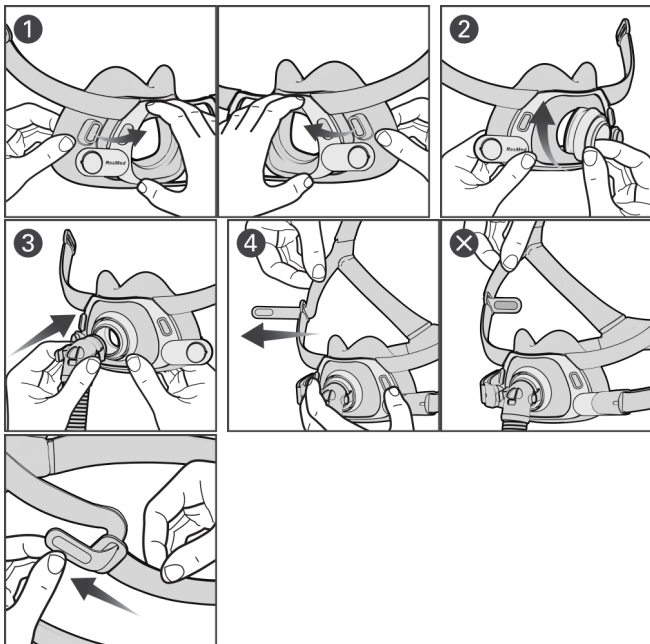
Iga päev / iga kasutuskorra järel: Pehmenemine, torupõlv ja lühike toru, õhuava

Igal nädalal: Pearihm ja raam

1. Leotage osi pehmetoimelise vedela puhastusvahendiga soojas vees. Veenduge, et leotamisel ei tekiks õhumulle.
2. Loputage osi vees aktiivselt ja peske need käsitsi, kasutades selleks pehmete harjastega harja. Pöörake erilist tähelepanu õhuadele.
3. Loputage osi põhjalikult voolava vee all.
4. Pigistage osi liigse vee eemaldamiseks.
5. Laske osadel kuivada õhu käes, eemal otsesest päikesevalgusest.

Kui maski osad ei ole nähtavalt puhtad, korrake puhastamist. Veenduge, et õhuavad ja asfüksiavastane klapp oleksid puhtad ning takistustevabad.

Maski uuesti kokku panemine



1. Sisestage pehmenduse kinnitus raami kinnitusavasse. Korrake sama teisel pool.
2. Joondage õhuava soon vastu pehmenduse ava. Vajutage tugevalt oma kohale ja veenduge, et pehmenduse ava jääb õhuava sonde.
3. Ühendage torupõlv õhuavaga.
4. Pearihma tumehall pool, peab olema suunatud sissepoole, sisestage mõlemad ülemised pearihmad raami seestpoolt ja keerake tagasi pearihma külge kinnitamiseks.

Maski töötlemine enne iga patsienti

Kui maski kasutatakse mitmel patsiendil, tuleb seda töödelda vastavalt juhendile, mis on kättesaadav veebilehel [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

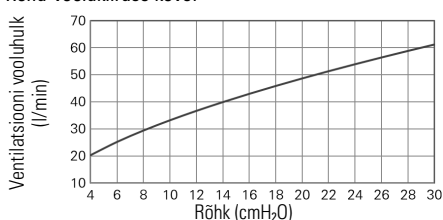
Tehnilised andmed

Maski seadistusvalikud: Seadmete AirSense™, AirCurve™ ja S9™ puhul valige „Padjad“.

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

SmartStart ei pruugi korralikult töötada, kui kasutate seda maski mõnede CPAPi või kahetasemeliste positiivrõhuseadmetega.

Rõhu-voolukiiruse kõver



Rõhk (cmH ₂ O)	Voolukiirus (l/min)
4	20
11	35
17	44
24	54
30	61

Ravirõhk: 4 kuni 30 cmH₂O

Takistus atmosfäärile suletud asfüksiavastase klapiga

Mõõdetud rõhu langus (nominaalne)

voolukiirusel 50 l/min: 0,4 cmH₂O

voolukiirusel 100 l/min: 1,7 cmH₂O

Takistus atmosfäärile avatud asfüksiavastase klapiga

Sissehingamisel kiirusega 50 l/min: 1,1 cmH₂O

Väljahingamisel kiirusega 50 l/min: 1,1 cmH₂O

Asfüksiavastase klapi rõhk

keskkonnale avatud (aktiveerimine): <4 cmH₂O

keskkonnale suletud (deaktiveerimine): <4 cmH₂O

Heli: deklareeritud kahekohalised müraemissiooni väärtused vastavalt standarditele ISO 4871:1996 ja ISO 3744:2010. Näidatud on A-filtriga korrigeeritud helivõimsuse tase ja A-filtriga korrigeeritud helirõhu tase 1 meetri kaugusel määramatusega 3 dBA.

Helivõimsuse tase (QuietAir'i õhuavaga): 20 dBA

Rõhutase (QuietAir'i õhuavaga): 13 dBA

Helivõimsuse tase (tavalise õhuavaga): 34 dBA

Rõhutase (tavalise õhuavaga): 26 dBA

Keskkonningimused

Temperatuur kasutamisel: 5 °C kuni 40 °C

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

Temperatuur hoiustamisel ja transportimisel: –20 °C kuni +60 °C.

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

Rahvusvaheline mitteioniseeriva kiirguse eest kaitsmise komisjon (ICNIRP)

Selles maskis kasutatud magnetid on koosõlas ICNIRP üldise avaliku kasutuse juhistega. Staatilise magnetvälja tugevus on komponendi pinnal alla 400 mT ja 50 mm kaugusel alla 0,5 mT.

Kasutusiga: Maskisüsteemi kasutusiga sõltub maski kasutamise intensiivsusest, hooldusest ja keskkonningimustest, milles maski kasutatakse või hoiustatakse. Et see maskisüsteem ja selle osad on olemuselt modulaarsed, on soovitatav, et kasutaja hooldaks ja kontrolliks neid regulaarselt ning vahetaks maskisüsteemi või selle mis tahes osad välja vajaduse korral või selle juhendi lõigu „Maski puhastamine“ juhiste järgi.

Hoiustamine

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

Kõrvaldamine

Mask ja pakend ei sisalda ohtlikke aineid ning need võib kasutuselt kõrvaldada koos tavapäraste olmejäätmetega.

Sümbolid

Teie seadmel või selle pakendil võivad olla järgmised sümbolid.



Full Face Mask

Täisnäomask



Pillows
Mask Setting

Seadme säte – padjad



Väike lai pehmendus



Keskmine pehmendus



Suur pehmendus



Väike pearihm



Standardne pearihm



Suur pearihm



QuietAir



LATEX?

NOT MADE
WITH NATURAL
RUBBER LATEX

QuietAir õhuava



Magnetresonantskeskkonnas
ohtlik

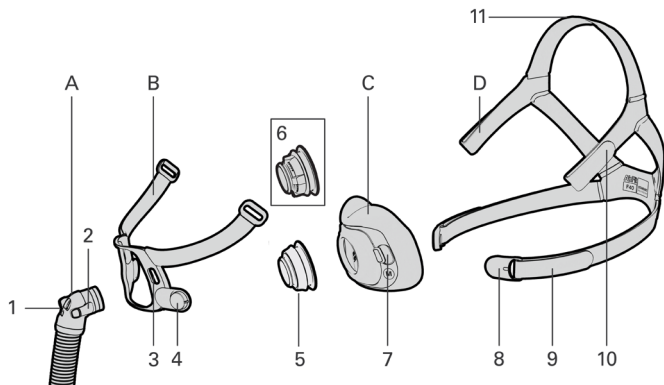
Komponent on taaskasutatav. Palun taaskasutage.

Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit

Tutvuge sümbolitega veebiaadressil [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Tarbija garantii

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



Δεν είναι όλα τα προϊόντα διαθέσιμα σε όλες τις γεωγραφικές περιφέρειες

A	Γωνιακό εξάρτημα και σωλήνας μικρού μήκους	5	Δακτύλιος εξαερισμού QuietAir™
B	Πλαίσιο	6	Δακτύλιος εξαερισμού πολλαπλών οπών
C	Μαξιλαράκι	7	Προεξοχή μαξιλαριού
D	Κεφαλοδέτης	8	Μαγνητικό κλιπ
1	Βαλβίδα προστασίας κατά της ασφυξίας (AAV)	9	Κάτω ιμάντας κεφαλοδέτη
2	Πλευρικό κουμπί	10	Επάνω ιμάντας κεφαλοδέτη
3	Οπή προεξοχής πλαισίου	11	Ιμάντας κεφαλοδέτη κορυφής
4	Μαγνήτης πλαισίου		

Ενδεικνυόμενη χρήση

Το AirFit F40 προορίζεται για ασθενείς βάρους μεγαλύτερου των 30 kg για τους οποίους έχει συνταγογραφηθεί μη επεμβατική θεραπεία συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP) ή θεραπεία θετικής πίεσης αεραγωγών (PAP) δύο επιπέδων. Προορίζεται για επαναλαμβανόμενη χρήση από έναν ασθενή στο σπίτι και για επαναλαμβανόμενη χρήση από πολλούς ασθενείς σε περιβάλλον νοσοκομείου/ιδρύματος.

Αντενδείξεις

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.

Κλινικά οφέλη

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

Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών/ιατρικές παθήσεις

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



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η μάσκα περιέχει χαρακτηριστικά ασφαλείας, τις οπές εξαερισμού και την βαλβίδα προστασίας κατά της ασφυξίας, ώστε να παρέχει τη δυνατότητα για κανονική αναπνοή και έξοδο της εκπνοής. Η απόφραξη των οπών εξαερισμού ή βαλβίδα προστασίας κατά της ασφυξίας πρέπει να αποτραπεί για να αποφευχθεί η δυσμενής επίδραση στην ασφάλεια και την ποιότητα της θεραπείας. Ελέγχετε τακτικά τις οπές αερισμού και την βαλβίδα προστασίας κατά της ασφυξίας 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 εντοπίζουν 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.
- 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.
- 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.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- 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.
- 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).
- Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες καθαρισμού και χρησιμοποιείτε μόνο ήλιο 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.
- Η μάσκα δεν προορίζεται για ταυτόχρονη χρήση με εισπνεόμενα φάρμακα μέσω εκνεφωτή που είναι στη διαδρομή αέρα της μάσκας/του σωλήνα.
- 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

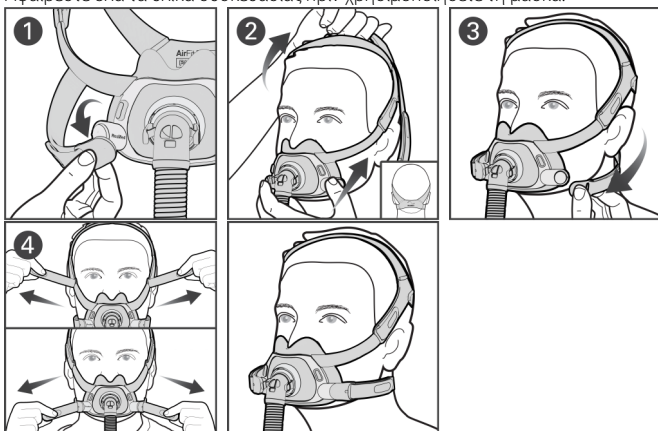
- Κατά την τοποθέτηση της μάσκας, μη σφίξετε υπερβολικά τον κεφαλοδέτη, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ερυθρότητα του δέρματος ή ερεθισμούς γύρω από το μαξιλάρι της μάσκας.
- Η χρήση μάσκας μπορεί να προκαλέσει πόνο των δοντιών, των ούλων ή της γνάθου ή να επιδεινώσει μια υπάρχουσα οδοντιατρική κατάσταση. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, συμβουλευτείτε τον ιατρό ή τον οδοντίατρό σας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη. Μετά την τοποθέτηση της μάσκας, διασφαλίστε ότι η συσκευή παρέχει αέρα, έτσι ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος επανεισπνοής του εκπνεόμενου αέρα.
- Όπως με όλες τις μάσκες, ενδέχεται να παρατηρηθεί κάποια επανεισπνοή σε χαμηλές πιέσεις.
- Μη σιδερώνετε τον κεφαλοδέτη, καθώς το υλικό είναι ευαίσθητο στη θερμότητα και θα καταστραφεί.

Εφαρμογή της μάσκας σας

Αφαιρέστε όλα τα υλικά συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε τη μάσκα.



1. Περιστρέψτε και τραβήξτε και τα δύο μαγνητικά κλιπ μακριά από τους μαγνήτες του πλαισίου.
2. Τοποθετήστε το μαξιλάρι κάτω από τη μύτη σας και διασφαλίστε ότι εφαρμόζει άνετα επάνω στο πρόσωπό σας. Με το λογότυπο ResMed που βρίσκεται στον κεφαλοδέτη να κοιτάζει προς τα έξω, τραβήξτε τον κεφαλοδέτη επάνω από το κεφάλι σας. Ο ιμάντας κεφαλοδέτη κορυφής θα πρέπει να εδράζεται στην κορυφή του κεφαλιού σας και όχι πολύ μπροστά ή πίσω.
3. Φέρτε τους κάτω ιμάντες του κεφαλοδέτη κάτω από τα αυτιά σας και προσαρτήστε τα μαγνητικά κλιπ στο πλαίσιο.

4. Εάν η μάσκα χρειάζεται προσαρμογή, ανοίξτε τις γλωττίδες πρόσδεσης στους επάνω ιμάντες του κεφαλοδέτη και τραβήξτε ομοίμορφα. Επαναλάβετε με τους κάτω ιμάντες του κεφαλοδέτη.

Επιλογές ρύθμισης της μάσκας



Pillows
Mask Setting

Βεβαιωθείτε ότι το **Pillows** (Μαξιλάρι) είναι επιλεγμένο στις επιλογές ρύθμισης μάσκας της συσκευής ResMed. Για έναν πλήρη κατάλογο των συμβατών συσκευών για αυτήν τη μάσκα, ανατρέξτε στο Mask/Device Compatibility List (Κατάλογος συμβατότητας για μάσκες/συσκευές) στη διεύθυνση [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

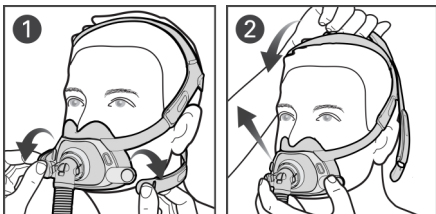
Προσαρμογή της μάσκας σας

- Με τη συσκευή ενεργοποιημένη και να φυσάει αέρα, προσαρμόστε τη θέση του μαξιλαριού για βέλτιστη άνεση κάτω από τη μύτη σας. Διασφαλίστε ότι το μαξιλάρι δεν είναι ζαρωμένο και ο κεφαλοδέτης δεν έχει συστραφεί.
- Ο ιμάντας κεφαλοδέτη κορυφής θα πρέπει να είναι τοποθετημένος στην κορυφή του κεφαλιού σας και όχι πολύ μπροστά ή πίσω. Εάν χρειάζεται, επανατοποθετήστε τον ιμάντα για να διασφαλίσετε ότι το μαξιλάρι έχει καλή στεγανοποίηση κάτω από τη μύτη.
- Για να διορθώσετε τυχόν διαρροές γύρω από τη μύτη, τραβήξτε το μαξιλάρι ελαφρώς μακριά από το πρόσωπο και επανατοποθετήστε το μαξιλάρι έτσι ώστε να εφαρμόζει άνετα κάτω από τη μύτη. Ρυθμίστε τους επάνω ιμάντες του κεφαλοδέτη, εάν απαιτείται.
- Για να διορθώσετε τυχόν διαρροές γύρω από το στόμα, ρυθμίστε τους κάτω ιμάντες του κεφαλοδέτη. Προσαρμόστε μόνο τόσο όσο αρκεί για μια άνετη στεγανοποίηση και μη σφίγγετε υπερβολικά.
- Εάν εξακολουθείτε να έχετε διαρροές γύρω από το πρόσωπο, μπορεί να έχετε λάθος μέγεθος μάσκας. Ζητήστε από τον ιατρό σας να ελεγχθεί το μέγεθος της μάσκας σας. Σημειώστε ότι τα μεγέθη σε διαφορετικές μάσκες δεν είναι πάντοτε ίδια.



Σαρώστε αυτόν τον κωδικό QR με την κινητή συσκευή σας ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) για χρήσιμα έγγραφα και βίντεο υποστήριξης για τη μάσκα σας.

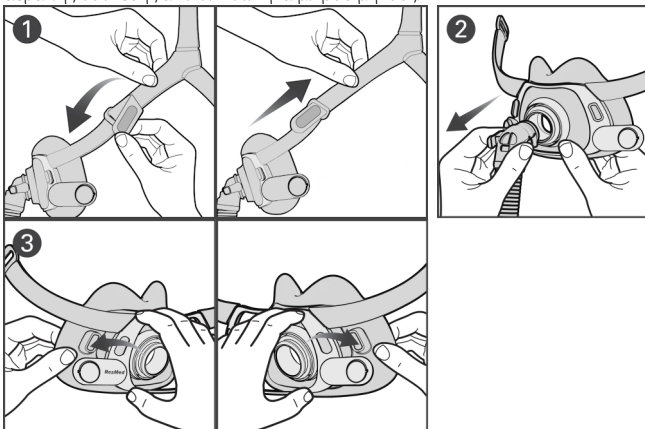
Αφαίρεση της μάσκας σας

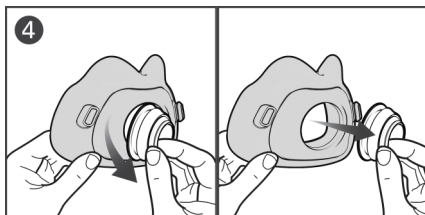


1. Περιστρέψτε και τραβήξτε και τα δύο μαγνητικά κλιπ μακριά από τους μαγνήτες του πλαισίου.
2. Τραβήξτε τη μάσκα μακριά από το πρόσωπό σας και προς τα πίσω επάνω από το κεφάλι σας.

Αποσυναρμολόγηση της μάσκας σας για καθαρισμό

Εάν η μάσκα σας είναι συνδεδεμένη σε μια συσκευή, αποσυνδέστε τη σωλήνωση αέρα της συσκευής από τον σωλήνα μικρού μήκους.





1. Ανοίξτε τις γλωττίδες πρόσδεσης στους επάνω ιμάντες του κεφαλοδέτη και τραβήξτε από το πλαίσιο.
Υπόδειξη: Κρατήστε τα μαγνητικά κλιπ προσαρτημένα στους κάτω ιμάντες του κεφαλοδέτη για να διακρίνετε εύκολα τον άνω και τον κάτω ιμάντα κατά την επανασυναρμολόγηση.
2. Συμπιέστε τα πλευρικά κουμπιά στο γωνιακό εξάρτημα και αποσπάστε το από τον δακτύλιο εξαερισμού.
3. Τραβήξτε την προεξοχή μαξιλαριού έξω από την οπή προεξοχής του πλαισίου, επαναλάβετε στην άλλη πλευρά.
4. Τραβήξτε τον δακτύλιο εξαερισμού από το μαξιλάρι.

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.

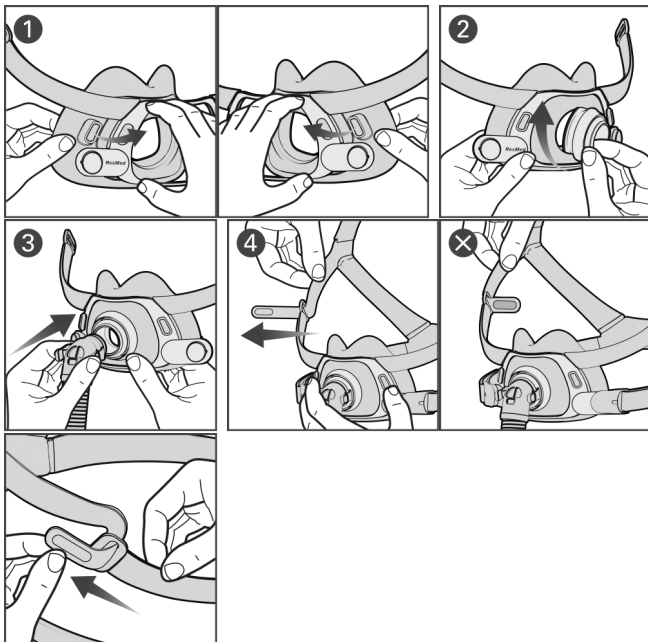
Καθημερινά/Μετά από κάθε χρήση: Μαξιλάρι, γωνιακό εξάρτημα και σωλήνας μικρού μήκους, δακτύλιος εξαερισμού

Εβδομαδιαία: Κεφαλοδέτης, πλαίσιο

1. Διαβρέξτε τα εξαρτήματα σε ζεστό νερό με ήπιο υγρό απορρυπαντικό. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα κατά τη διάρκεια της διαβροχής.
2. Ανακινήστε τα εξαρτήματα έντονα μέσα στο νερό και πλύνετε στο χέρι με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή τις οπές εξαερισμού στο QuietAir/δακτύλιο εξαερισμού πολλαπλών οπών.
3. Ξεπλύνετε σχολαστικά τα εξαρτήματα κάτω από τρεχούμενο νερό.
4. Πιέστε τα υφασμάτινα εξαρτήματα για να απομακρύνετε το επιπλέον νερό.
5. Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν στον αέρα μακριά από απευθείας έκθεση σε ηλιακό φως.

Εάν τα εξαρτήματα της μάσκας δεν είναι ορατά καθαρά, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού. Βεβαιωθείτε ότι τα ανοίγματα εξαερισμού και οι αντισταφυκτικές βαλβίδες είναι καθαρά και διαυγή.

Επανασυναρμολόγηση της μάσκας σας



1. Εισαγάγετε την προεξοχή μαξιλαριού στην οπή προεξοχής του πλαισίου. Επαναλάβετε στην άλλη πλευρά.
2. Ευθυγραμμίστε την εγκοπή του δακτυλίου εξαερισμού πάνω στο άνοιγμα του μαξιλαριού. Πιέστε σταθερά για να ασφαλίσει στη θέση του και βεβαιωθείτε ότι το άνοιγμα του μαξιλαριού εφαρμόζει στην εγκοπή του δακτυλίου εξαερισμού.
3. Συνδέστε το γωνιακό εξάρτημα στον δακτύλιο εξαερισμού.
4. Με τη σκούρα γκρι πλευρά του υφάσματος να κοιτάζει προς τα μέσα, εισαγάγετε και τους δύο επάνω ιμάντες του κεφαλοδέτη στο πλαίσιο από το εσωτερικό και διπλώστε τις γλωττίδες πρόσδεσης για να ασφαλίσετε.

Επανεπεξεργασία της μάσκας μεταξύ ασθενών

Όταν χρησιμοποιούνται μεταξύ ασθενών, αυτές οι μάσκες πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες που είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση ResMed.com/downloads/masks.

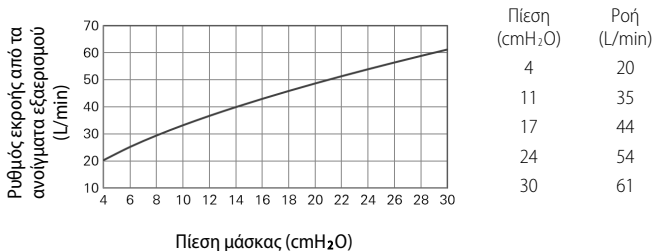
Τεχνικές προδιαγραφές

Επιλογές ρύθμισης μάσκας: Για τις συσκευές AirSense™, AirCurve™ και S9™, επιλέξτε «Pillows» (Μαξιλάρια).

Συμβατές συσκευές: Για έναν πλήρη κατάλογο των συμβατών συσκευών για αυτήν τη μάσκα, ανατρέξτε στο Mask/Device Compatibility List (Κατάλογος συμβατότητας για μάσκες/συσκευές) στη διεύθυνση ResMed.com/downloads/masks.

Το SmartStart ενδέχεται να μην λειτουργεί αποτελεσματικά όταν αυτή η μάσκα χρησιμοποιείται με ορισμένες συσκευές CPAP ή δύο επιπέδων.

Καμπύλη πίεσης-ροής



Πίεση θεραπείας: 4 έως 30 cmH₂O

Αντίσταση με τη βαλβίδα προστασίας κατά της ασφυξίας κλειστή στην ατμοσφαιρική πίεση

Μετρηθείσα πτώση πίεσης (ονομαστική)

στα 50 L/min: 0,4 cmH₂O

στα 100 L/min: 1,7 cmH₂O

Αντίσταση με την βαλβίδα προστασίας κατά της ασφυξίας ανοικτή προς την ατμόσφαιρα

Εισπνοή στα 50 L/min: 1,1 cmH₂O

Εκπνοή στα 50 L/min: 1,1 cmH₂O

Πίεση βαλβίδας κατά της ασφυξίας

ανοικτή προς την ατμόσφαιρα (ενεργοποίηση): <4 cmH₂O

κλειστή προς την ατμόσφαιρα (απενεργοποίηση): <4 cmH₂O

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

Στάθμη ακουστικής ισχύος (με δακτύλιο εξαερισμού QuietAir): 20 dBA

Στάθμη πίεσης (με δακτύλιο εξαερισμού QuietAir): 13 dBA

Στάθμη ακουστικής ισχύος (με δακτύλιο εξαερισμού πολλαπλών οπών): 34 dBA

Στάθμη πίεσης (με δακτύλιο εξαερισμού πολλαπλών οπών): 26 dBA

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Θερμοκρασία λειτουργίας: 5 °C έως 40 °C

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

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

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

Διεθνής επιτροπή για την προστασία από τις μη ιοντιζουσες 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.

Ωφέλιμη διάρκεια ζωής: Η διάρκεια ζωής του συστήματος μάσκας εξαρτάται από την ένταση χρήσης, τη συντήρηση και τις συνθήκες του περιβάλλοντος στο οποίο η μάσκα χρησιμοποιείται ή αποθηκεύεται. 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.

Αποθήκευση

Διασφαλίστε ότι η μάσκα είναι τελείως καθαρή και στεγνή πριν την αποθηκεύσετε για οποιαδήποτε χρονικό διάστημα. Αποθηκεύετε τη μάσκα σε ξηρό χώρο, μακριά από άμεσο ηλιακό φως.

Απόρριψη

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

Σύμβολα

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



Στοματορινική μάσκα



Ρύθμιση μάσκας - Pillows
(Μαξιλάρια)



Μικρό πλατύ μαξιλάρι



Μεσαίο μαξιλάρι



Μεγάλο μαξιλάρι



Μικρός κεφαλοδέτης



Τυπικός κεφαλοδέτης



Μεγάλος κεφαλοδέτης



Εξαερισμός QuietAir



Μη ασφαλές για μαγνητική
τομογραφία



Το εξάρτημα είναι ανακυκλώσιμο. Παρακαλούμε ανακυκλώστε.

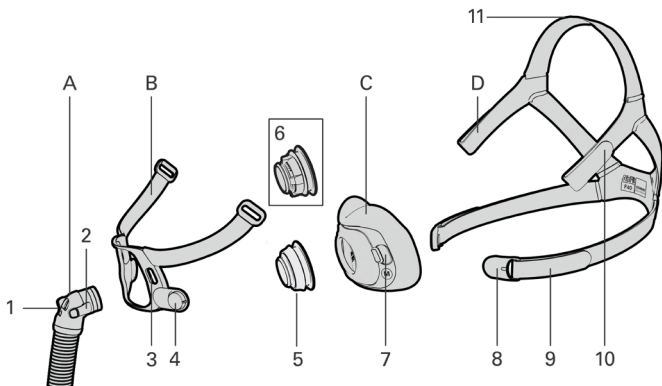


Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ

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.



Nem minden termék kapható az összes régióban

A	Könyökidom és rövid csővezeték	5	QuietAir™ légzőgyűrű
B	Keret	6	Többlyukú légzőgyűrű
C	Párna	7	Párna gombja
D	Fejpánt	8	Mágneses kapocs
1	Fulladásgátló szelep	9	Alsó fejpántszíj
2	Oldalsó gomb	10	Felső fejpántszíj
3	Keret gombnyílás	11	Fejtető fejpántszíja
4	Keretmágnes		

Rendeltetés

A AirFit F40 30 kg-nál nagyobb testtömegű betegek számára készült, akiknek non-invazív CPAP vagy kétszintű pozitív légúti nyomás (PAP) terápiát rendeltek el. Otthoni környezetben egyetlen beteg általi ismételt használatra, kórházi/intézményi környezetben pedig több beteg általi ismételt használatra szolgál.

Ellenjavallatok

A mágneses alkatrészeket tartalmazó maszkok használata ellenjavallt olyan betegek számára, ahol a beteg vagy bárki, aki a maszk használata közben szoros fizikai kontaktusba kerül a beteggel, a következők valamelyikével rendelkezik:

- Mágnesekkel kölcsönhatásba lépő aktív orvosi implantátumok (azaz szívritmus-szabályozók, beültethető kardioverter-defibrillátorok (ICD), idegstimulátorok, agy-gerincvelői folyadéksöntők (CSF), inzulin-/infúziós pumpák)
- Fém implantátumok/ferromágneses anyagot tartalmazó tárgyak (azaz aneurizmaklipek/áramlásmegszakító eszközök, embolizációs spirálok, stentek, szelepek, elektródák, beépített mágneset tartalmazó, hallást vagy egyensúlyérzékét helyreállító implantátumok, szemimplantátumok, szemben található fémforgácsok)

FIGYELEM

A mágneseket tartsa biztonságos, legalább 150 mm-es távolságra az olyan implantátumoktól vagy orvosi eszközöktől, amelyek működését a mágneses interferencia negatívan befolyásolhatja. Ez a figyelmeztetés Önre és minden olyan személyre is vonatkozik, aki szoros fizikai kontaktusba kerülhet az Ön maszkjával. A mágnesek a keretben és a fejpánt alsó kapcsaiban találhatóak, mágneses télerősségük maximum 400 mT. A mágnesek viselés közben összekapcsolódnak, így rögzítve a maszkot, azonban alvás közben véletlenül leválhatnak.

Az implantátumokat/orvosi eszközöket, ideértve az ellenjavallatok között felsoroltakat is, negatívan befolyásolhatja, ha külső mágneses mező hatására megváltozik a működésük, vagy ha olyan ferromágneses anyagokat tartalmaznak, amelyek vonzzák/taszítják a mágneses mezőket (néhány fémtartalmú implantátum, pl. fémet tartalmazó kontaktlencsék, fogászati implantátumok, fém koponyalemezek, csavarok, koponyaléket védő fedőlemezek és csontpótló eszközök). A mágneses mezők potenciális negatív

hatásaival kapcsolatban konzultáljon orvosával vagy az implantátum/egyéb orvosi eszköz gyártójával.

Klinikai előnyök

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

Célzott betegpopuláció/betegségek

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

FIGYELEM

- A maszk biztonsági elemeket tartalmaz, a kilégzőnyílásokat és a fulladást gátló szelepet, amelyek lehetővé teszik a normál légzést és a használt levegő kilégzését. A kilégzőnyílások vagy a fulladást gátló szelep eltömődését meg kell akadályozni, hogy elkerülhető legyen a terápia biztonságosságára és minőségére kifejtett negatív hatás. Rendszeresen vizsgálja meg a légzőnyílásokat és a fulladást gátló szelepet, hogy tiszták-e, nincs-e bennük elzáródás, és nem sérültek-e.
- Kizárólag kompatibilis CPAP vagy kétszintű (bi-level) terápiás eszközöket vagy tartozékokat használjon. A maszk műszaki jellemzői biztosítottak az egészségügyi szakemberek számára a kompatibilis eszközök azonosításához. Az inkompatibilis orvosi eszközökkel történő használat csökkentheti a maszk biztonságosságát és módosíthatja a teljesítményét.
- Rendszeresen tisztítsa a maszkot és alkatrészeit, hogy folyamatosan biztosítsa annak megfelelő minőségét, és hogy megelőzze az egészségre ártalmas kórokozók elszaporodását.
- Olyan betegeknél, akik nem képesek önállóan levenni a maszkot, annak használata kizárólag szakképzett személy felügyelete

FIGYELEM

mellett megengedett. Előfordulhat, hogy a maszk nem megfelelő aspirációra hajlamos személyek számára.

- Hagyja abba a maszk használatát, vagy cserélje ki a maszkot, ha a beteg **BÁRMILYEN** nemkívánatos reakciót mutat a használat során. Beszéljen orvosával vagy alvásterapeutájával.
- Kiegészítő oxigén használata esetén minden óvintézkedést tartson be.
- Ha a CPAP vagy a két nyomásszintű készülék nem működik, az oxigénáramlást ki kell kapcsolni, mert ellenkező esetben a fel nem használt oxigén felhalmozódik a készülék belsejében, és tűzveszélyt okoz.
- Az oxigén segíti az égést. Oxigén használata esetén dohányzás és nyílt láng használata tilos. Oxigénadagolás kizárólag jól szellőző helyiségekben végezhető.
- Beállított sebességű kiegészítő oxigénáramlás mellett a belélegzett oxigénkoncentráció a nyomásbeállítástól, a beteg légzésmintájától, a maszk felhelyezésétől és a szivárgás mértékétől függően változhat. Ez a figyelmeztetés a legtöbb típusú CPAP és két nyomásszintű készülékre érvényes.
- Ha a maszk egy alkatrészén bármilyen látható sérülés van (törés, repedés, szakadás stb.), a maszk adott alkatrészét ki kell dobni és másikra kell cserélni.
- A maszk mágneses rezonancia- (MR) környezetben nem biztonságos, és az MRI vizsgálóhelyiségein kívül kell tartani.
- Mindig tartsa be a tisztítási utasításokat, és kizárólag enyhe folyékony tisztítószereket használjon. Egyes tisztító termékek károsíthatják a maszkot, annak részeit és működését, illetve káros gőzöket hagyhatnak maguk után. Ne tisztítsa a maszkot mosogatógépben vagy mosógépben. Az ózont vagy UV-fényt alkalmazó termékeket nem hitelesítették a maszkkal való használatra, használatuk elszíneződéshez vagy károsodáshoz vezethet.

FIGYELEM

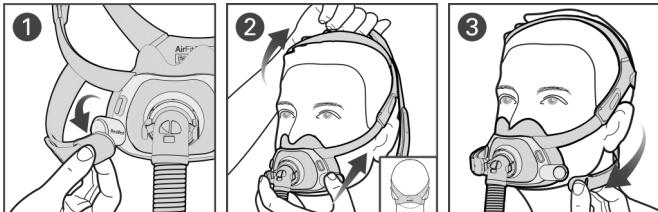
- A maszk nem használható a maszk/cső gégecsövéhez csatlakozó inhalátorokkal adagolt gyógyszerekkel egyidejűleg.
- Az ezzel az eszközzel kapcsolatos bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a ResMednek és az ország illetékes hatóságának.

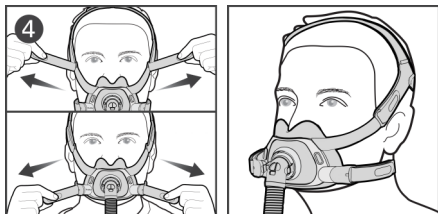
VIGYÁZAT

- A maszk felhelyezésekor ne szorítsa meg túlságosan a fejpántot, ellenkező esetben a bőrre kipirosodhat vagy kisebesedhet a maszk párnája körül.
- A maszk használata fog-, fogíny- vagy állkapocsfájdalmat okozhat, illetve súlyosbíthatja a már meglévő fogászati problémákat. Ha tünetek jelentkeznek, forduljon kezelőorvosához vagy fogorvosához.
- A maszkot nem szabad használni, ha a készülék nincs bekapcsolva. Amint a maszkot felhelyezte, ellenőrizze, hogy az eszköz fúj-e levegőt, ezáltal csökkentve a kilélegzett levegő ismételt belélegzésének kockázatát.
- Mint minden maszk esetében, kis nyomás esetén itt is előfordulhat a kilélegzett levegő belélegzése.
- A fejpántot ne vasalja, mivel annak anyaga hőre érzékeny, és megsérül.

A maszk felhelyezése

A maszk használata előtt a teljes csomagolást távolítsa el.





1. Mindkét mágneses kapcsot csavarja el és húzza le a keret mágneseiről.
2. Helyezze a párnát az orra alá és ellenőrizze, hogy kényelmesen az arcának támaszkodik-e. Húzza fel a fejpántot a fejére úgy, hogy a ResMed logó kifelé nézzen. A felső fejpántnak a feje tetején kell ülnie, és nem lehet túlságosan elől vagy hátul.
3. A fejpánt alsó szíjait vezesse el a fülei alatt és kapcsolja a mágneses kapcsokat a maszk keretéhez.
4. Ha a maszkot igazítani kell, lazítsa meg a rögzítőfüleket a fejpánt felső szíján, és egyenletesen húzza meg őket. Ismételje meg ugyanezt az alsó fejpántszíjakkal.

A maszk beállítási lehetőségei



Pillows
Mask Setting

Győződjön meg róla, hogy a ResMed készülékének maszk beállítási lehetőségeiben ki van jelölve a **Pillows** (Párnák) lehetőség. Ezzel a maszkkal kompatibilis eszközök teljes listáját a [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) weboldalon a Mask/Device Compatibility List (Maszk/eszköz kompatibilitási lista) lehetőség alatt találja.

A maszk beállítása

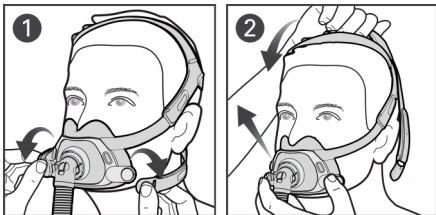
- Miközben az eszköz be van kapcsolva és levegőt fúj ki, állítsa be a párna helyzetét úgy, hogy az orra alatt a lehető legkényelmesebben illeszkedjen. Ügyeljen rá, hogy a párna ne legyen meggyűrődve és a fejpánt ne legyen megcsavarodva.

- A felső fejpántnak a feje tetején kell ülnie, és nem lehet túlságosan elől vagy hátul. Ha szükséges, helyezze át a pántot, hogy biztosítsa a párna megfelelő tömítését az orr alatt.
- Az orr körüli szivárgások megszüntetéséhez kissé húzza el a pántát az arcától, és helyezze át úgy, hogy kényelmesen elférjen az orr alatt. Ha szükséges, állítsa be a felső fejpántszíjakat.
- A száj körüli szivárgások megszüntetéséhez állítsa be az alsó fejpántszíjakat. Csak annyit állítson rajta, amennyinél a maszk tömítése még kényelmes, de ne szorítsa meg túlságosan.
- Ha továbbra is szivárgást észlel az arca körül, lehet, hogy rossz a maszk mérete. Beszéljen orvosával, hogy ellenőrizze a maszk méretét. Vegye figyelembe, hogy a különböző maszkok méretezése nem mindig azonos.



Olvassa be ezt a QR-kódot mobil eszközével, vagy keresse fel a [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) weboldalt, ahol hasznos dokumentumokat és segítő videókat talál a maszkhoz.

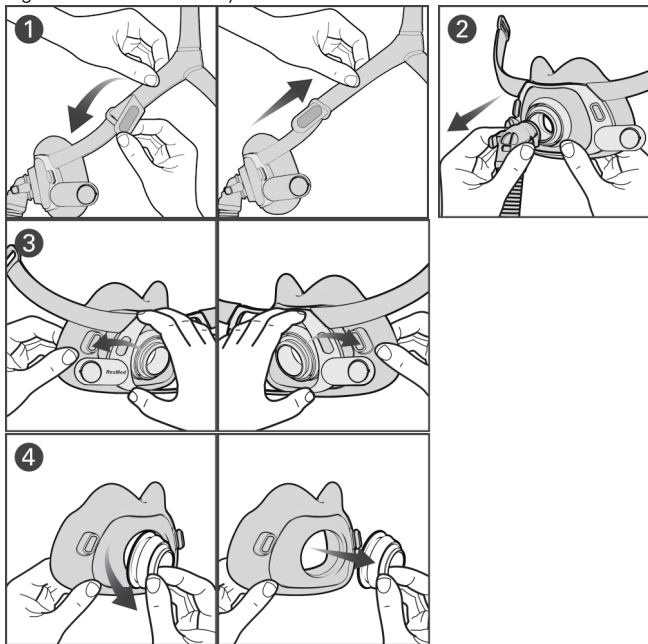
A maszk eltávolítása



1. Mindkét mágneses kapcsot csavarja el és húzza le a keret mágneseiről.
2. Húzza le a maszkot az arcáról és vegye le a tarkója mögött.

A maszk szétszerelése tisztításhoz

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



1. Oldja ki a rögzítőfüleket a felső fejpántszíjakon, és húzza ki a keretből.

Tipp: A mágneses kapcsok maradjanak az alsó fejpántszíjakra rögzítve, mert így az újbóli összeszereléskor könnyen megkülönböztethető a felső és alsó szíj.

2. Nyomja össze a könyökidom oldalsó gombjait, és válassza le a légzőgyűrűről.

3. Húzza ki a párna gombját a keret gombjának nyílásából, ismételje meg a másik oldalon.
4. Húzza ki a légzőgyűrűt a párnából.

A maszk tisztítása

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

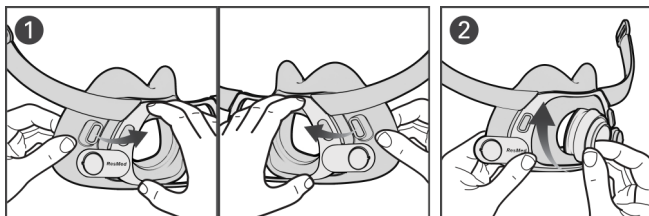
Naponta/minden használat után: Párna, könyökidom és rövid csővezeték, légzőgyűrű

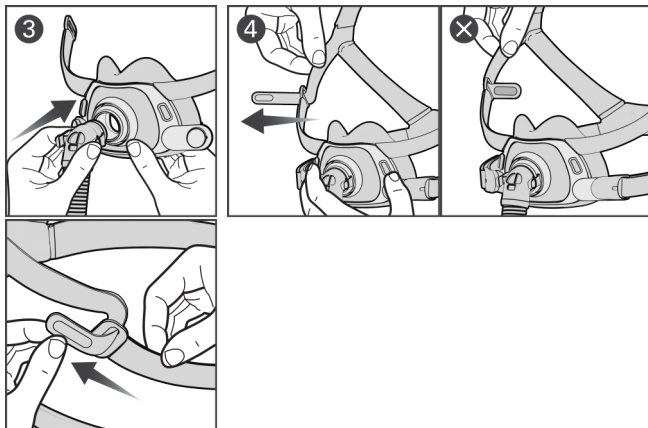
Hetente: Fejpánt, keret

1. Áztassa az alkatrészeket enyhe folyékony tisztítószeres meleg vízben. Ellenőrizze, hogy az áztatáskor ne legyenek benne légbuborékok.
2. Legalább egy percig erőteljesen öblítse át az alkatrészeket a vízben, és mossa meg őket kézzel, egy puha sörtéjű kefével használva. Különösen ügyeljen a QuietAir/többlyukú légzőgyűrűn lévő légzőnyílás lyukaira.
3. Folyó vízzel alaposan öblítse le az alkatrészeket.
4. Nyomja össze a szövet alkatrészeket, hogy távozzon belőlük a felesleges víz.
5. Hagyja az alkatrészeket a levegőn, közvetlen napfénytől védett helyen megszáradni.

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

A maszk összeszerelése





1. Helyezze be a párna gombját a keret gombjának nyílásába. Ismételje meg a másik oldalon.
2. Igazítsa a légzőgyűrű barázdáját a párna nyílásához. Határozottan nyomja meg a rögzítéshez, és győződjön meg arról, hogy a párna nyílása a légzőgyűrű barázdájára illeszkedik.
3. Csatlakoztassa a könyökidomot a légzőgyűrűhöz.
4. A szövet sötétszürke oldalával befelé, helyezze be mindkét felső fejpántszíjat belülről a keretbe, és a rögzítéshez hajtsa vissza a rögzítőfüleket.

A maszk újbóli előkészítése másik betegnél történő használathoz

A maszk betegek között történő használatakor a maszkokat újra elő kell készíteni a [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) weboldalon elérhető utasításoknak megfelelően.

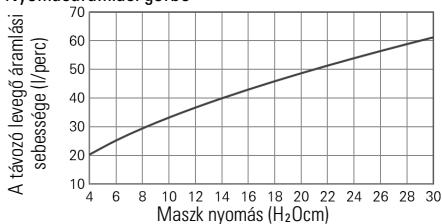
Műszaki jellemzők

A maszk beállítási lehetőségei: AirSense™, AirCurve™, és S9™ készülékek esetén válassza a „Pillows” (Párnák) lehetőséget.

Kompatibilis eszközök: Ezzel a maszkkal kompatibilis eszközök teljes listáját a ResMed.com/downloads/masks weboldalon a Mask/Device Compatibility List (Maszk/eszköz kompatibilitási lista) lehetőség alatt találja.

Előfordulhat, hogy a maszkot bizonyos CPAP vagy két nyomásszintű készülékekkel használva a SmartStart (Intelligens indítás) nem működik kellő hatékonysággal.

Nyomásáramlási görbe



Nyomás (H ₂ Ocm)	Áramlás (l/perc)
4	20
11	35
17	44
24	54
30	61

Terápiás nyomás: 4 – 30 H₂Ocm

Ellenállás a légköri nyomás felé zárt fulladésgátló szeleppel

Mért nyomáscsökkenés (névleges)

50 l/perc értéknél: 0,4 H₂Ocm

100 l/perc értéknél: 1,7 H₂Ocm

Ellenállás a légköri nyomás felé nyitott fulladésgátló szeleppel

Belégzés 50 l/percnél: 1,1 H₂Ocm

Kilégzés 50 l/percnél: 1,1 H₂Ocm

Fulladésgátló szelep nyomása

légköri nyomás felé nyitott (aktiválás): <4 H₂Ocm

légköri nyomás felé zárt (deaktiválás): <4 H₂Ocm

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

Hangteljesítmény szintje (QuietAir légzőgyűrűvel): 20 dBA

Nyomásszint (QuietAir légzőgyűrűvel): 13 dBA

Hangteljesítmény szintje (többlyukú légzőgyűrűvel): 34 dBA

Nyomásszint (többlyukú légzőgyűrűvel): 26 dBA

Környezeti körülmények

Üzemelési hőmérséklet: 5 °C – 40 °C

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

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

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

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

Az ebben a maszkban alkalmazott mágnesek megfelelnek az ICNIRP irányelveinek az általános lakossági felhasználásra vonatkozóan. A statikus mágneses télerősség kevesebb, mint 400 mT az alkatrész felületén és kevesebb, mint 0,5 mT 50 mm távolságban.

Élettartam: A maszkrendszer élettartama a használat gyakoriságától, a karbantartástól, valamint a maszk felhasználási vagy tárolási környezeti feltételeitől függ. Mivel a maszkrendszer és alkatrészei elemekből állnak, a felhasználók számára javasolt, hogy a maszkot rendszeresen karbantartsák és átvizsgálják, illetve szükség esetén a maszkrendszert vagy bármely alkatrészét kicserélik a jelen útmutató „A maszk tisztítása” című részében leírtak alapján.

Tárolás

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

Ártalmatlanítás

Ez a maszk és a csomagolás nem tartalmaz semmilyen veszélyes anyagot, és a szokásos háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítható.

Szimbólumok

A terméken és a csomagoláson a következő szimbólumok lehetnek feltüntetve:



Full Face Mask

Teljes arcmaszk



Pillows Mask Setting



Kis széles párna



Közepes párna



Nagy párna



Kis fejpánt



Standard fejpánt



Nagy fejpánt



QuietAir

QuietAir™ szellőző



MR-környezetben nem biztonságos.



Az alkatrész újrahasznosítható. Kérjük, hasznosítsa újra.

LATEX?

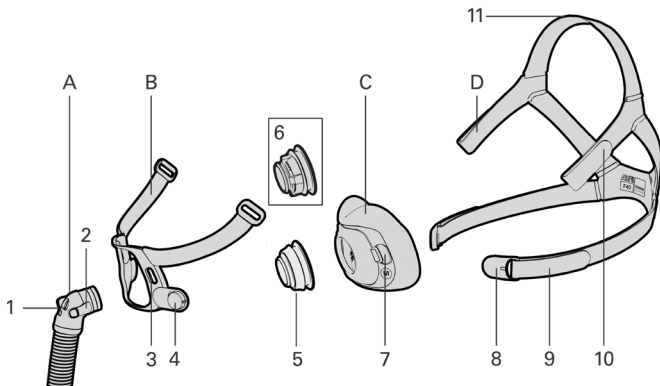
NOT MADE
WITH NATURAL
RUBBER LATEX

Természetes latexgumi felhasználása nélkül készült

Lásd a szimbólumok jegyzékét a [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols) weboldalon.

Vásárlói garancia

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



Ekki eru allar vörur í boði á öllum svæðum

- | | | | |
|---|--------------------------|----|----------------------------|
| A | Hné og stutt slanga | 5 | QuietAir™ loftræstihringur |
| B | Umgjörð | 6 | Fjölgata loftræstihringur |
| C | Púði | 7 | Púðahnappur |
| D | Höfuðbúnaður | 8 | Segulklemma |
| 1 | Köfnunarvarnarloki (AAV) | 9 | Neðri höfuðbúnaðaról |
| 2 | Hnappur á hlið | 10 | Efri höfuðbúnaðaról |
| 3 | Umjarðarpinnagat | 11 | Efsta höfuðbúnaðaról |
| 4 | Umjarðarsegull | | |

Fyrirhuguð notkun

Ætlað einstaklingur sem veiga meira en 30 kg og hafa fengið ávísað ekki ífærandi CPAP eða tvíhliða jákvæðri meðferð við loftvegum. Það er ætlað til endurnotkunar fyrir einstakling í umhverfi heimilisins og margnota í umhverfi sjúkrahússins/stofnunarinnar.

Frábendingar

Ekki má nota grímur með segulmagnaða íhluti fyrir sjúklinga ef eitthvað af eftirfarandi á við þá sjúklinga eða einhvern sem er í náinni snertingu við þá á meðan gríman er notuð:

- Virk lækningaígræði sem geta haft milliverkanir við segla (s.s. gangráðar, ígræðanlegir hjartastillar (e. implantable cardioverter defibrillators, ICD), taugaörvunartæki, heila- og mænuvökvasamveitur, insúlín-/innrennislisdælur)
- Málmígræði/hlutir sem innihalda járnsegulmöggnuð efni (s.s. slagæðagúlp-sklemmur eða tæki sem hafa áhrif á flæði, segareksgormar, stoðnet, lokur, rafskaut, ígræði sem fela í sér ígrædda segla til að bæta heyrn eða jafnvægi, augnígræði, málmflísar í augum).

VARNADARORÐ

Hafðu segla grímunnar í að minnsta kosti 150 mm (6 tommu) fjarlægð frá ígræðum eða lækningatækjum sem geta orðið fyrir skaðlegum áhrifum af segultruflunum. Þessi viðvörðun á við þig eða hverja þá manneskju sem er í náinni snertingu við grímuna þína. Seglarnir eru í umgjörðinni og neðri klemmum höfuðfestingarinnar, með segulsviðsstyrk allt að 400 mT. Þegar þeir eru notaðir tengjast þeir til að festa grímuna en það kann að vera að þeir losni óvart í svefni.

Ígræði/lækningatæki, þ.m.t. þau sem talin eru upp í frábendingum, geta orðið fyrir skaðlegum áhrifum ef virkni þeirra breytist við ytri segulsvið eða innihalda járnsegulefni sem draga að eða ýta frá sér segulsviði (sum málmígræði s.s. augnlinsur með málmíhlutum, tannplantar, málmplötur í höfuðkúpu, skrúfur, lok yfir borgötum og lækningatæki sem koma í stað beina). Hafðu samband við lækningarnir þín og framleiðanda ígræðisins eða annarra lækningatækja til að fá upplýsingar um mögulegar aukaverkanir í tengslum við segulsviðsáhrif.

Klínískur ávinningur

Klínískur ávinningur af loftgrímum er að veita sjúklingum árangursríka meðferð með meðferðartæki.

Fyrirhugaður sjúklíngahópur/heilsufarsvandamál

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

VARNADARORÐ

- Gríman er með innbyggðum öryggiseiginleikum, nánar tiltekið loftopum og köfnunarvarnarlokum, sem auðvelda eðlilega öndun og hleypa útöndunarlofti út úr grímunni. Til að meðferðin sé örugg og uppfylli gæðakröfur er nauðsynlegt að tryggja að flæði um loftopin og köfnunarvarnarlokana sé óhindrað. Skoðið loftopin og köfnunarvarnarlokuna reglulega til að ganga úr skugga um að þeir séu hreinir og óskemmdir, og loftflæði sé óhindrað.
- Notið eingöngu tæki eða aukahluti samhæfa við meðferð með stöðugum jákvæðum loftvegaþrýstingi (CPAP) eða tvískipta meðferð. Tæknilysingar grímunnar eru ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki til að aðstoða það við að dæma um samhæfi búnaðar/tækja. Ef gríman er notuð með ósamhæfum lækningatækjum getur það dregið úr öryggi eða virkni grímunnar.
- Þrífið grímuna reglulega til að viðhalda gæðum hennar og koma í veg fyrir örveruvöxt sem gæti haft alvarleg áhrif á heilsu notanda.
- Nota skal grímuna undir eftirliti fyrir einstaklinga sem geta ekki fjarlægt grímuna sjálfir. Gríman hentar hugsanlega ekki til notkunar hjá einstaklingum sem hafa tilhneigingu til ásvelgingar.
- Ef notandi finnur fyrir EINHVERJUM aukaverkunum við notkun grímunnar skal hætta notkun grímunnar eða skipta um hana. Leitið ráða hjá lækni eða svefnráðgjafa.
- Fylgdu öllum varúðarráðstöfunum þegar viðbótarsúrefni er notað.
- Það verður að slökkva á súrefnisflæðinu þegar CPAP eða tvískipt tæki er ekki í notkun svo að ónotað súrefni safnist ekki fyrir innan í hólfinu í búnaði og valdi eldhættu.
- Súrefni er eldnærandi. Ekki má nota súrefni meðan reykt er eða nálægt opnum eldi. Aðeins skal nota súrefni í vel loftræstum herbergjum.
- Við súrefnisgjöf á jöfnum hraða er styrkur súrefnis við innöndun breytilegur, háð stillingum á þrýstingi, öndunarmynstri

VARNADARORÐ

sjúklingsins, grímu, notkunarstað og lekamagni. Þessi viðvörðun á við fyrir flestar gerðir CPAP- eða tvískiptra tækja.

- Ef skemmdir sjást á einhverjum íhlut grímunnar (sprungur, rifur, leki o.s.frv.) skal farga og skipta um íhlutinn sem um ræðir.
- Gríman er óörugg fyrir segulómun og hana verður að geyma fyrir utan segulóm skoðunarherbergi.
- Fylgið ávallt leiðbeiningum um þrif og notið einungis mild hreinsiefni. Tilteknar gerðir hreinsiefna geta skemmt grímuna eða íhluti hennar, haft áhrif á virkni búnaðarins eða skilið eftir sig skaðlegar gufuleifar. Þrifið grímuna ekki í uppþvottavél eða þvottavél. Óson- eða UV-ljósörur hafa ekki verið staðfestar til notkunar með grímunni og geta leitt til litabreytinga eða skemmda.
- Gríman er ekki ætluð til notkunar samtímis með lyfjum gegnum úðara sem eru í loftvegi grímunnar / slöngunnar.
- Tilkynna skal öll alvarleg atvik sem upp koma í tengslum við notkun þessa tækis til ResMed og lögbærra yfirvalda í viðkomandi landi.

VARÚÐ

- Þegar grímunni er komið fyrir skal gæta þess að herða ekki höfuðbúnaðinn um of, þar sem slíkt getur valdið roða á húð eða sárum í kringum púða grímunnar.
- Notkun grímu getur valdið eymslum í tönnum, gómi eða kjálka eða haft neikvæð áhrif á fyrirliggjandi tannvandamál. Ef einkenni koma upp, skaltu hafa samband við lækni eða tannlækni.
- Ekki skal nota grímuna nema kveikt sé á tækinu. Þegar grímunni hefur verið komið fyrir, skal gæta þess að tækið dæli lofti til að minni hættu sé á enduröndun á útöndunarlofti.
- Eins og á við um allar grímur getur litlu magni af útöndunarlofti verið andað inn á ný við lágan þrýsting.
- Notið ekki straujárn á höfuðbúnaðinn þar sem hann þolir ekki hita og mun því skemmast.

Grímunni komið fyrir

Fjarlægjið allar umbúðir áður en gríman er notuð.



1. Snúið og togið báðar segulsmellurnar af umgjörðarseglunum.
2. Komið púðanum fyrir undir nefinu og gætið þess að hann liggja þægilega að andlitinu. Látið ResMed-merkið á höfuðbúnaðinum snúa út og togið höfuðbúnaðinn yfir höfuðið. Efsta höfuðbúnaðarólin ætti að sitja ofan á höfðinu og ekki of langt fram eða aftur.
3. Setjið neðri höfuðbúnaðarólarnar undir eyrun og festið segulsmellurnar við umgjörðina.
4. Þarfnist gríman stillingar losið um festiflipana á efri höfuðbúnaðarólunum og togið jafnt í þá. Gerið slíkt hið sama við neðri höfuðbúnaðarólarnar.

Valmöguleikar á stillingum grímunnar



Pillows
Mask Setting

Gangið úr skugga um að **koddar** séu valdir í grímustillingum ResMed tækisins. Hægt er að nálgast lista yfir öll samhæf tæki við þessa grímu í „Mask/Device Compatibility List“ (lista yfir samhæfi gríma/tækja) á [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

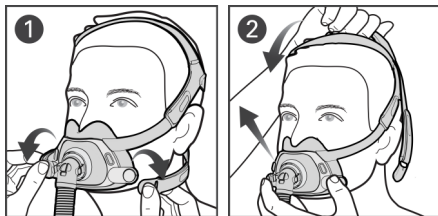
Stilling á grímunni

- Þegar kveikt er á tækinu og það dælir lofti skal stilla púðann þannig að hann sitji þægilega fyrir neðan nefið. Gætið þess að engar krumpur séu á púðanum og að höfuðbúnaðurinn liggja sléttur.
- Efsta höfuðbúnaðarólin ætti að sitja ofan á höfðinu og ekki of langt fram eða aftur. Staðsetjið ólina aftur ef þörf krefur til að tryggja að púðinn þéttist vel undir nefinu.
- Til að laga leka í kringum nefið skaltu draga púðann örlítið frá andlitinu og staðsetja púðann aftur þannig að hann sitji þægilega undir nefinu. Stillið efri höfuðbúnaðarólarnar, ef þörf krefur.
- Til að laga leka í kringum munninn skal stilla neðri höfuðbúnaðarólarnar. Stillið grímuna þannig að hún sitji þægilega og herðið hana ekki um of.
- Ef leki er áfram í kringum andlitnið gæti grímustærðin verið röng. Hafið samráð við lækinn til að láta athuga stærð grímunnar. Athugið að stærð mismunandi gríma er ekki alltaf sú sama.



Skannaðu þennan QR-kóða með fartækinu þínu eða opnaðu [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) til að finna gagnleg skjöl og stuðningsmyndbönd fyrir grímuna þína.

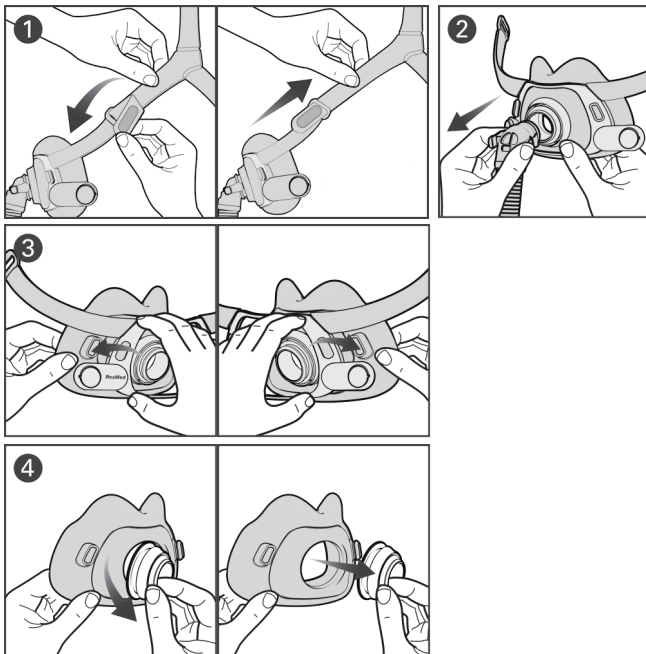
Gríman fjarlægð



1. Snúið og togið báðar segulsmellurnar af umgjardarseglunum.
2. Togið grímuna frá andlitinu og síðan aftur yfir höfuðið.

Gríman tekin í sundur við þrif

Ef gríman er tengd við tæki skal aftengja loftsönguna frá stuttu slöngunni.



1. Losið um festiflipana á efri höfuðbúnaðarólunum og togið þær af umgjörðinni.

Ábending: Haldið segulmögnum klemmum festum við neðri höfuðbúnaðarólarnar til að greina auðveldlega á milli efri og neðri ólanna þegar þær eru settar saman aftur.

2. Kreistið hnappana á hliðum hnésins og losið þá af loftræstihringnum.
3. Dragið púðahnappinn út úr umgjardarhnappagatinu, endurtakið á hinni hliðinni.
4. Dragið loftræstihringinn frá púðanum.

Prif á grímunni

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

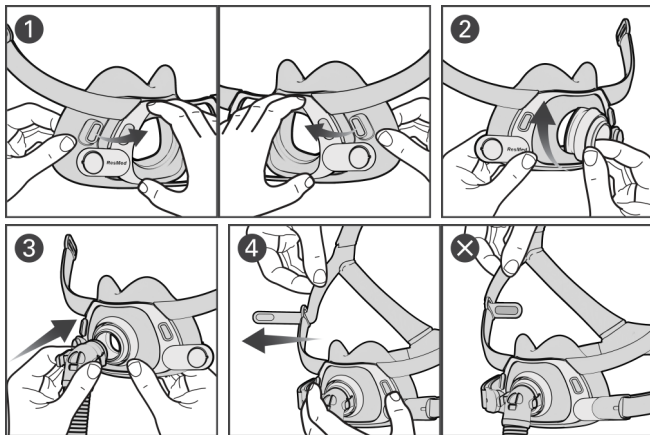
Daglega / eftir hverja notkun: Púði, hné og stutt slanga, loftræstihringur

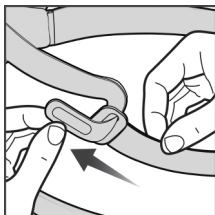
Vikulega: Höfuðbúnaður, umgjörð

1. Látið íhlutina liggja í bleyti í heitu vatni blönduðu með mildu hreinsiefni. Gangið úr skugga um að engar loftbólur myndist þegar lagt er í bleyti.
2. Hristið íhlutina kröftuglega í vatninu og þvoidi íhlutina í höndunum með mjúkum bursta. Gætið sérstaklega að loftræstiopunum á QuietAir/fjölögata loftræstihringnum.
3. Skolið vandlega undir rennandi vatni.
4. Kreistið efnishlutana til að fjarlægja umframvatn.
5. Leyfið íhlutunum að þorna fjarri beinu sólarljósi.

Endurtakið skrefin við þrífir ef íhlutir grímunnar virðast ekki vera hreindir. Gangið úr skugga um að loftopin og köfnunarvarnarlokarnir séu hreindir og loftflæði óhindrað.

Gríman sett saman á ný





1. Setjið púðahnappinn í umgjardarhnappagatið. Endurtakið þetta á hinni hliðinni.
2. Stillið loftræstihringinn upp við púðaopið. Þrýstið þétt til að festa það á sinn stað og gangið úr skugga um að púðaopið sitji í rauf loftræstihringsins.
3. Tengjið hnéd við loftræstihringinn.
4. Með dökkgráu efni sem snýr inn á við, setjið báðar efri höfuðbúnaðarlarnar inn í umgjörðina innan frá og brjótið festiflipana yfir til að tryggja öryggi.

Endurmeðhöndlun á grímunni þegar margir sjúklingar nota hana

Þegar margir einstaklingar nota grímurnar verður að endurvinna grímurnar samkvæmt leiðbeiningum sem er að finna á [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

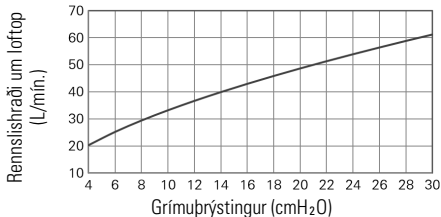
Tæknilýsingar

Valmöguleikar á stillingum grímunnar: Fyrir AirSense™, AirCurve™ og S9™ tæki, veldu „Koddar“.

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

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

Flæðiþrýstingskúrfa



Þrýstingur (cm H ₂ O)	Flæði (l/mín.)
4	20
11	35
17	44
24	54
30	61

Þrýstingur við meðferð: 4 til 30 cmH₂O

Viðnám þegar köfnunarvarnarloki er lokaður fyrir andrúmslofti

Mældur þrýstingur lækkar (nafngildi)

við 50 L/mín: 0,4 cmH₂O

við 100 L/mín: 1,7 cmH₂O

Viðnám þegar köfnunarvarnarloki er opinn fyrir andrúmslofti

Innöndun við 50 L/mín: 1,1 cmH₂O

Útöndun við 50 L/mín: 1,1 cmH₂O

Þrýstingur köfnunarvarnarloka

opið til andrúmslofts (virkjun): <4 cmH₂O

lokað til andrúmslofts (afvirkjun): <4 cmH₂O

Hávaðastig: Yfirlýst tvítölu hávaðatölugildi er í samræmi við ISO4871:1996 og ISO3744:2010. A-vegið hljóðstyrkur með óvissu upp á 3 dBA og A-vegið þrýstingsstig í 1 m fjarlægð með óvissu upp á 3 dBA eru sýnd:

Hljóðastyrkur (með QuietAir loftræstihring): 20 dBA

Þrýstingsstig (með QuietAir loftræstihring): 13 dBA

Hljóðastyrkur (með fjölgata loftræstihring): 34 dBA

Þrýstistig (með fjölgata loftræstihring): 26 dBA

Umhverfisskilyrði

Hitastig við notkun: 5°C til 40°C

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

Geymslu- og flutningshiti: -20°C til +60°C

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

Alþjóðlegt ráð um varnir gegn ójónaðri geislun (ICNIRP)

Seglarnir sem eru notaðir í grímunni eru innan þeirra viðmiðunarreglna sem ICNIRP setur um almenna notkun á slíkum seglum. Stöðu segulsviðsstyrkur er minni en 400 mT við yfirborð íhlutar og minni en 0,5 mT við 50 mm fjarlægð.

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

Geymsla

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

Förgun

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

Tákn

Eftirfarandi tákn eru hugsanlega á vörunni eða umbúðunum:



Andlitsgríma



Stilling grímunnar - púðar



Lítill breiður púði



Miðlungs púði



Stór púði



Lítill höfuðbúnaður



Hefðbundinn höfuðbúnaður



Stór höfuðbúnaður



QuietAir loftop



MR-óöruggt



Íhluturinn er endurvinnanlegur. Vinsamlegast endurvinnið.

LATEX?

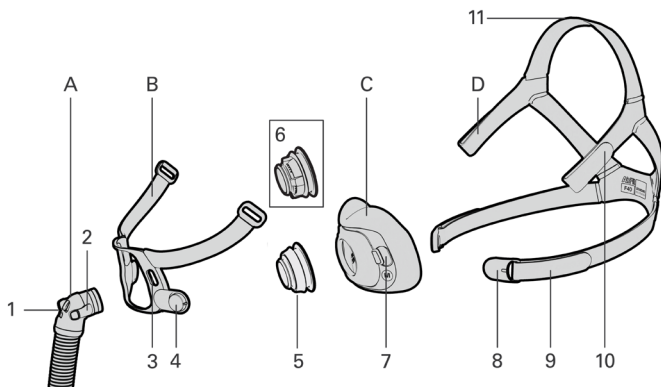
NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX

Ekki úr náttúrulegu gúmmílatexi

Hægt er að nálgast lista yfir tákn á [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Neytendaábyrgð

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



Ne visos reģionos iespējams iegādāties visus izstrādājumus.

- | | | | |
|---|-------------------------------|----|-------------------------------------|
| A | Līkums un īsā caurulīte | 5 | QuietAir™ ventilācijas gredzens |
| B | Rāmis | 6 | Daudzatzveru ventilācijas gredzens |
| C | Polsteris | 7 | Polsteru tapskrūve |
| D | Galvas stiprinājums | 8 | Magnētiskā skava |
| 1 | Pretasfiksācijas vārsts (AAV) | 9 | Galvas stiprinājuma apakšējā siksna |
| 2 | Sānu poga | 10 | Galvas stiprinājuma augšējā siksna |
| 3 | Rāmja tapskrūves atvere | 11 | Galvas stiprinājuma augšējā siksna |
| 4 | Rāmja magnēts | | |

Paredzētais lietojums

AirFit F40 maska ir paredzēta pacientiem, kuri sver vairāk par 30 kg un kuriem ārsts nozīmējis neinvazīvu nepārtraukta pozitīva elpceļu spiediena

(Continuous Positive Airway Pressure – CPAP) vai divlīmeņu pozitīva elpceļu spiediena (Positive Airway Pressure – PAP) terapiju. Paredzēta atkārtotai izmantošanai vienam pacientam mājas apstākļos un atkārtotai izmantošanai vairākiem pacientiem slimnīcas/ārstniecības iestādes apstākļos.

Kontrindikācijas

Maskas ar magnētiskajiem komponentiem ir kontrindicētas lietošanai pacientiem, ja tiem vai kādam, kas maskas lietošanas laikā atrodas ciešā fiziskā kontaktā, ir tālāk minētais.

- Aktīvi medicīniskie implantī, kas mijiedarbojas ar magnētiem (resp., kardiostimulatori, implantējami kardioversijas defibrilatori (ICD), neirostimulatori, cerebrospinālā šķidrums (CSŠ) šunti, insulina/infūzijas sūkņi)
- Metāla implantī/objekti, kas satur feromagnētiskus materiālus (resp., aneirismas spaiļes / plūsmas pārtraukšanas ierīces, embolizācijas spirāļes, stenti, vārsti, elektrodi, implantī dzirdes vai līdzsvara atjaunošanai ar implantētiem magnētiem, acu implantī, metāla skaidas aci)

BRĪDINĀJUMS

Turiet magnētus drošā atstatumā – vismaz 150 mm (6 collas) – no implantīem vai medicīnas ierīcēm, kuras varētu nevēlami ietekmēt magnētiskie traucējumi. Šis brīdinājums attiecas uz jums vai jebkuru citu personu, kas ir ciešā fiziskā kontaktā ar jūsu masku. Magnēti atrodas rāmī un galvas stiprinājuma apakšējās skavās, un to magnētiskā lauka stiprums ir līdz 400 mT. Valkāšanas laikā tie savienojas, lai nostiprinātu masku, taču var nejauši atdalīties, kamēr guļat.

Implanti / medicīniskās ierīces, ietverot tās, kas norādītas pie kontrindikācijām, var tikt nelabvēlīgi ietekmētas, ja tās maina funkciju ārējo magnētisko lauku ietekmē vai satur feromagnētiskus materiālus, kas pievelkas pie magnētiskajiem laukiem / atgrūžas no tiem (daži metāla implantī, piemēram, kontaktlēcas ar metālu, zobu implantī, metāla galvaskausa plāksnes, skrūves, izurbtu caurumu pārsegi un kaulu aizvietošanas ierīces). Vērsieties pie ārsta vai sava implanta / citas medicīnas ierīces ražotāja, lai iegūtu informāciju par magnētisko lauku iespējamo kaitīgo ietekmi.

Klīniskie ieguvumi

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

Izstrādājums paredzēts tālāk norādītajiem pacientiem/medicīnisko stāvokļu terapijai

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

BRĪDINĀJUMS

- Maskā iekļautas tādas drošības funkcijas kā izplūdes ventilācijas atveres un pretasfiksijas vārsts, lai nodrošinātu normālu elpošanu un izvadītu izelpoto gaisu. Nedrīkst pieļaut izplūdes ventilācijas atveru vai pretasfiksijas vārsta nosprostojumus, lai novērstu nevēlamu ietekmi uz terapijas drošību un kvalitāti. Regulāri pārbaudiet ventilācijas atveres un pretasfiksijas vārstu, lai pārliecinātos, ka tie ir tīri, nav nosprostoti un nav bojāti.
- Lietojiet kopā tikai ar saderīgām CPAP vai divlīmeņu terapijas ierīcēm vai piederumiem. Lai veselības aprūpes speciālisti varētu noteikt saderīgās ierīces, ir sniegtas maskas tehniskās specifikācijas. Izmantošana kopā ar nesaderīgām medicīnas

BRĪDINĀJUMS

ierīcēm var samazināt drošību vai ietekmēt maskas darbību.

- Lai saglabātu maskas un tās sastāvdaļu kvalitāti, regulāri to tīriet, profilaktiski pasargājot no mikrobu un baktēriju koloniju veidošanās, kas var nelabvēlīgi ietekmēt jūsu veselību.
- Ja pacienti paši nespēj noņemt masku, tā jāizmanto kvalificēta personāla uzraudzībā. Maska var nebūt piemērota pacientiem, kuriem ir konstatēti aizrīšanās draudi.
- Pārtrauciet maskas lietošanu vai nomainiet masku, ja pacientam rodas JEBKĀDA ar šīs maskas lietošanu saistīta nelabvēlīga reakcija. Konsultējieties ar ārstu vai miega terapeitu.
- Ja izmantojat papildu skābekli, ievērojiet visus piesardzības pasākumus.
- Kad CPAP vai divlīmeņu ierīce nedarbojas, skābekļa plūsma jāizslēdz, lai neizmantotais skābeklis neuzkrātos ierīces korpusā, tādējādi radot aizdegšanās risku.
- Skābeklis veicina degšanu. Skābekli nedrīkst izmantot smēķēšanas laikā vai atklātas liesmas tuvumā. Izmantojiet skābekli tikai labi vēdinātās telpās.
- Ar fiksētu skābekļa plūsmas ātrumu inhalējamā skābekļa koncentrācija mainās atkarībā no spiediena iestatījumiem, pacienta elpošanas veida, maskas, lietošanas punkta un noplūdes ātruma. Šis brīdinājums attiecas uz gandrīz visiem CPAP vai divlīmeņu ierīču tipiem.
- Ja ir pamanāmas kādas maskas sastāvdaļu nolietojšanās pazīmes (spraugas, plaisas, plīsumi u. c.), šī detaļa jāizmet un jānomaina.
- Maska nav droša lietošanai magnētiskās rezonanses (MR) vidē, un tā jāuzglabā ārpus magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) skeneru telpām.
- Vienmēr ievērojiet tīrīšanas norādījumus un izmantojiet tikai saudzīgu šķidro mazgāšanas līdzekli. Daži tīrīšanas līdzekļi var sabojāt masku, tās daļas un to funkcijas vai izdalīt kaitīgus izgarojumus. Nemazgājiet masku trauku vai veļas mazgājamajā mašīnā. Ozonu vai UV gaismu izdaloši izstrādājumi nav

BRĪDINĀJUMS

apstiprināti lietošanai ar masku tie var izraisīt krāsas maiņu vai bojājumus.

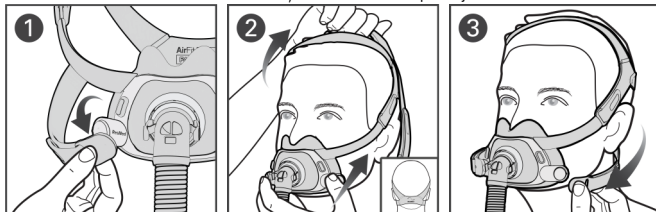
- Maska nav paredzēta lietošanai vienlaikus ar izsmidzināmiem medikamentiem, kas atrodas gaisa cauruļvadā vai maskā/caurulītē.
- Par nopietniem starpgadījumiem saistībā ar ierīces lietošanu jāziņo uzņēmumam ResMed un atbildīgajai iestādei jūsu valstī.

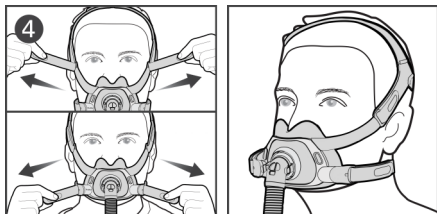
PIESARDZĪBU!

- Uzliekot masku, nepievelciet galvas stiprinājumu par ciešu, jo tas var izraisīt ādas apsārtumu un sāpes maskas polstera apvidū.
- Maskas lietošana var izraisīt zobu, smaganu vai žokļa sāpes vai saasināt esošas mutes dobuma problēmas. Ja parādās simptomi, konsultējieties ar ārstu vai zobārstu.
- Masku nedrīkst lietot, ja ierīce ir izslēgta. Lai mazinātu varbūtību atkārtoti ieelpot izelpoto gaisu, uzreiz pēc maskas uzvilkšanas pārlicinieties, ka ierīce pūš gaisu.
- Tāpat kā visām maskām, zema spiediena gadījumā ir iespējama neliela atkārtota izelpotā gaisa ieelpošana.
- Negludiniet galvas stiprinājumu ar gludekli, jo materiāls ir karstumjutīgs un tiks bojāts.

Maskas uzlikšana

Pirms maskas izmantošanas noņemiet visus iepakojuma materiālus.





1. Pagrieziet abas magnētiskās skavas un pavelciet tās prom no rāmja magnētiem.
2. Novietojiet polsteri zem deguna un pārliecinieties, ka tas ērti piegulst sejai. Uzvelciet galvas stiprinājumu pāri galvai tā, lai ResMed logotips uz galvas stiprinājuma būtu vērsti uz ārpusi. Galvas stiprinājuma augšējai siksnai jāatrodas galvas augšpusē un ne pārāk tālu uz priekšu vai atpakaļ.
3. Galvas stiprinājuma apakšējās siksnas palieciet zem ausīm, bet magnētiskās skavas piestipriniet rāmim.
4. Ja masku nepieciešams pielāgot, atraisiet stiprinājuma izciļņus uz galvas stiprinājuma augšējām siksnām un vienmērīgi pavelciet. To pašu izdariet ar galvas stiprinājuma apakšējām siksnām.

Maskas iestatīšanas opcijas



Pillows
Mask Setting

Pārliecinieties, ka jūsu ResMed ierīces maskas iestatīšanas opcijās ir atlasīts viensums **Pillows (Spilventiņi)**. Pilnu ar šo masku saderīgo ierīču sarakstu skatiet Masku/ierīču savietojamības sarakstā vietnē ResMed.com/downloads/masks.

Maskas pielāgošana

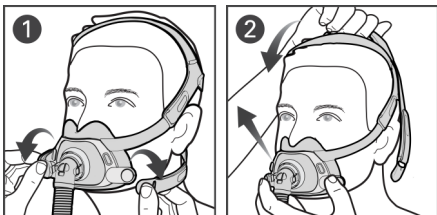
- Kad ierīce ir ieslēgta un pūš gaisu, pielāgojiet polstera pozīciju visērtākajā stāvoklī zem deguna. Pārliecinieties, vai polsteris nav ielocījies un galvas stiprinājums nav savijies.
- Galvas stiprinājuma augšējai siksnai jāatrodas galvas augšpusē un ne pārāk tālu uz priekšu vai atpakaļ. Ja nepieciešams, pielāgojiet siksnu tā, lai spilventiņš nodrošinātu labu hermētiskumu zem deguna.

- Lai novērstu jebkādas noplūdes ap degunu, nedaudz pavelciet spilventiņu prom no sejas un novietojiet to tā, lai spilventiņš atrastos ērtā stāvoklī zem deguna. Ja nepieciešams, noregulējiet galvas stiprinājuma augšējās siksnas.
- Lai novērstu noplūdes ap muti, noregulējiet galvas stiprinājuma apakšējās siksnas. Noregulējiet tikai tik daudz, lai nodrošinātu ērtu blīvējumu, bet nepievelciet par ciešu.
- Ja ap seju joprojām ir noplūdes, iespējams, tiek izmantota neatbilstoša izmēra maska. Konsultējieties ar savu aprūpētāju, lai pārbaudītu maskas izmēru. Ņemiet vērā, ka dažādu masku veidu izmēri var atšķirties.



Noskenējiet šo QR kodu ar mobilo ierīci vai apmeklējiet vietni [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks), lai piekļūtu noderīgiem dokumentiem un atbalsta video par masku.

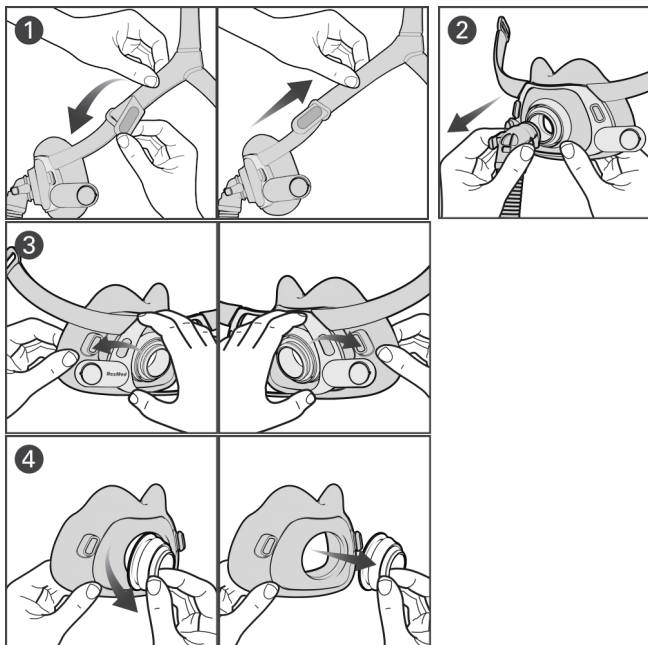
Maskas noņemšana



1. Pagrieziet abas magnētiskās skavas un pavelciet tās prom no rāmja magnētiem.
2. Velciet masku prom no sejas un uz aizmuguri pāri galvai.

Maskas izjaukšana pirms tīrīšanas

Ja maska ir pievienota ierīcei, atvienojiet ierīces gaisa cauruli no īsās caurulītes.



1. Atraisiet stiprinājuma izciļņus uz galvas stiprinājuma augšējām siksnām un izvelciet no rāmja.

Ieteikums: atstājiet magnētiskās skavas piestiprinātas pie galvas stiprinājuma apakšējām siksnām, lai salikšanas laikā viegli atšķirtu augšējās un apakšējās siksnas.

2. Saspiediet sānu pogas uz likuma un atvienojiet to no ventilācijas gredzena.
3. Izvelciet polstera tapskrūvi no rāmja tapskrūves atveres un atkārtojiet šo darbību otrā pusē.
4. Izvelciet ventilācijas gredzenu no polstera.

Maskas tīrīšana

Ja ir pamanāmas kādas maskas sastāvdaļu nolietojšanās pazīmes (spraugas, plaisas, plīsumi u. c.), šī detaļa jāizmet un jānomaina.

Katru dienu / pēc katras lietošanas reizes jānotīra: polsteris, līkums un īsā caurulīte, ventilācijas gredzens.

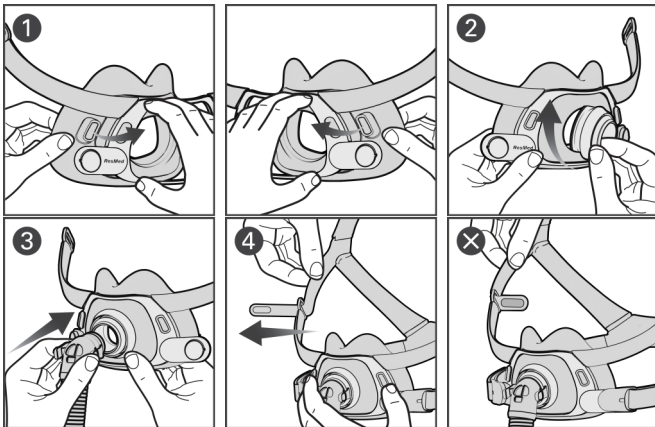
Reizi nedēļā jānotīra: galvas stiprinājums, rāmis.

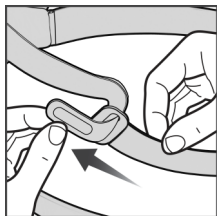
1. Iemērciet sastāvdaļas siltā ūdenī, kam pievienots saudzīgs šķidrās mazgāšanas līdzeklis. Iemērcot nedrīkst veidoties gaisa burbuļi.
2. Sastāvdaļas enerģiski maisiet ūdenī un iztīriet ar mīkstu sūnu. Īpaši rūpīgi notīriet QuietAir/daudzatveru ventilācijas gredzenu.
3. Kārtīgi noskalojiet sastāvdaļas zem tekoša ūdens.
4. Izspiediet auduma sastāvdaļas, lai atbrīvotos no liekā ūdens.
5. Atstājiet sastāvdaļas nožūt, sargājot no tiešas saules gaismas.

Ja maskas sastāvdaļas neizskatās tīras, atkārtojiet tīrīšanas darbības.

Pārliecinieties, ka ventilācijas atveres un pretasfiksijas vārsti ir tīri.

Maskas salikšana





1. Ievietojiet polstera tapskrūvi rāmja tapskrūves atverē. Atkārtojiet šo darbību otrā pusē.
2. Novietojiet ventilācijas gredzena rievu pret polstera atveri. Stingri piespiediet, lai nostiprinātu vietā, un pārliecinieties, ka polstera atvere ir savietota ar ventilācijas gredzena rievu.
3. Pievienojiet līkumu ventilācijas gredzenam.
4. Vēršot tumši pelēko auduma pusi uz iekšpusi, ievietojiet abas galvas stiprinājuma augšējās siksnas rāmī no iekšpuses un, lai nostiprinātu, pārlokiet pāri stiprinājuma izciļņus.

Maskas atkārtota apstrāde pirms lietošanas nākamajam pacientam

Ja šīs maskas izmanto vairākiem pacientiem, tās jāapstrādā saskaņā ar norādījumiem, kas atrodami vietnē [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

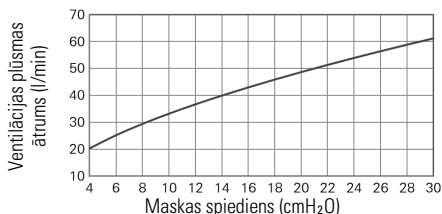
Tehniskās specifikācijas

Maskas iestatīšanas opcijas: AirSense™, AirCurve™ un S9™ ierīcēm izvēlieties vienu no „Pillows” (Spilventiņi).

Saderīgās ierīces: pilnu ar šo masku saderīgo ierīču sarakstu skatiet Masku/ierīču savietojamības sarakstā vietnē [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

SmartStart var nedarboties efektīvi, izmantojot šo masku ar dažām CPAP vai divlīmeņu ierīcēm.

Spiediena un plūsmas līkne



Spiediens (cm H ₂ O)	Plūsma (L/min)
4	20
11	35
17	44
24	54
30	61

Terapijas spiediens: 4–30 cmH₂O

Pretestība pret pretasfiksijas vārstu, kas aizvērts pret atmosfēru

Izmēritais spiediena kritums (nomināls):

pie 50 L/min: 0,4 cmH₂O

pie 100 L/min: 1,7 cmH₂O

Pretestība pret pretasfiksijas vārstu, kas atvērts pret atmosfēru

leelpa pie 50 L/min: 1,1 cmH₂O

Izelpa pie 50 L/min: 1,1 cmH₂O

Pretasfiksijas vārsta spiediens

Atvērts pret atmosfēru (aktivizācija): <4 cmH₂O

Aizvērts pret atmosfēru (deaktivizācija): <4 cmH₂O

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

Skaņas jaudas līmenis (ar QuietAir ventilācijas gredzenu): 20 dBA

Spiediena līmenis (ar QuietAir ventilācijas gredzenu): 13 dBA

Skaņas jaudas līmenis (ar daudzatveru ventilācijas gredzenu): 34 dBA

Spiediena līmenis (ar daudzatveru ventilācijas gredzenu): 26 dBA

Vides apstākļi

Ekspluatācijas temperatūra: no 5 °C līdz 40 °C

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

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

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

Starptautiskā komisija aizsardzībai pret nejonizējošo starojumu (ICNIRP)

Šajā maskā izmantotie magnēti atbilst ICNIRP vadlīnijām vispārējai publiskai lietošanai.

Statiskā magnētiskā lauka stiprums ir mazāks par 400 mT pie sastāvdaļas virsmas un

mazāks par 0,5 mT 50 mm attālumā.

Kalpošanas laiks: maskas sistēmas kalpošanas laiks ir atkarīgs no izmantošanas intensitātes, apkopes un maskas izmantošanas vai glabāšanas apstākļiem. Šī maskas sistēma un tās sastāvdaļas pēc būtības ir modulāras, tāpēc lietotājam ieteicams veikt regulāras apkopes un pārbaudes un nomainīt maskas sistēmu vai tās sastāvdaļas, ja tas šķiet nepieciešams vai ir saskaņā ar norādījumiem šīs rokasgrāmatas nodaļā „Maskas tīrīšana”.

Uzglabāšana

Pirms maskas novietošanas uzglabāšanai uz jebkādu laiku pārliecinieties, ka tā ir pilnīgi tīra un sausa. Maska jāglabā sausā vietā, sargājot no tiešas saules gaismas.

Utilizācija

Šī maska un iepakojums nesatur nekādas bīstamas vielas, un to var izmest parastos sadzīves atkritumos.

Simboli

Uz izstrādājuma iepakojuma var būt redzami tālāk norādītie simboli.



Full Face Mask

Pilna sejas maska



Pillows
Mask Setting

Ierīces iestatījums —
spilventiņi



Mazs, plats polsteris



Vidējs polsteris



Liels polsteris



Mazs galvas stiprinājums



Standarta izmēra
galvas stiprinājums



Liels galvas stiprinājums



QuietAir

QuietAir ventilācijas
atvere



Nedrošs MR vidē



Sastāvdaļa ir pārstrādājama. Lūdzam nodot pārstrādei.

LATEX?

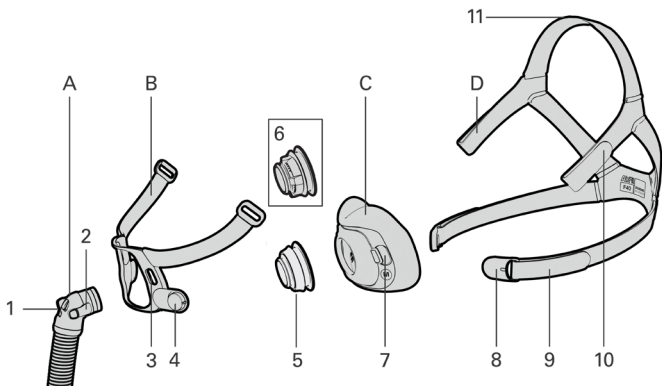
NOT MADE
WITH NATURAL
RUBBER LATEX

Nesatur dabīgo gumijas lateksu

Skatiet simbolu glosāriju, kas pieejams vietnē [ResMed.com/symbols](https://www.ResMed.com/symbols).

Lietotāja garantija

ResMed atzīst visas patērētāju tiesības saskaņā ar ES Direktīvu 1999/44/EK un vietējiem tiesību aktiem ES robežās attiecībā uz Eiropas Savienībā pārdotajiem produktiem.



Į tam tikrus regionus kai kurie gaminiai gali būti netiekiami.

- | | | | |
|---|-----------------------------------------|----|-----------------------------------|
| A | Alkūnė ir trumpas vamzdelis | 5 | „QuietAir™“ ventiliacijos žiedas |
| B | Rėmas | 6 | Standartinis ventiliacijos žiedas |
| C | Pagalvėlė | 7 | Pagalvėlės smeigė |
| D | Galvos dirželiai | 8 | Magnetinis segtukas |
| 1 | Nuo asfiksijos saugantis vožtuvas (AAV) | 9 | Apatinis galvos dirželis |
| 2 | Šoninis mygtukas | 10 | Viršutinis galvos dirželis |
| 3 | Rėmo smeigės anga | 11 | Viršugalvio dirželis |
| 4 | Rėmo magnetas | | |

Naudojimo paskirtis

AirFit F40 Skirta pacientams, sveriantiems daugiau nei 30 kg, kuriems paskirta neinvazinė CPAP arba dviejų lygių teigiamo kvėpavimo takų slėgio (BiLevel) terapija. Skirta daugkartiniam naudojimui vienam pacientui namuose ir daugkartiniam naudojimui skirtingiems pacientams ligoninėje / gydymo įstaigoje.

Kontraindikacijos

Kaukės su magnetiniais komponentais yra kontraindikuotinos naudoti pacientams, kai jie arba bet kuris glaudų fizinį kontaktą su kaukę dėvinčiu asmeniu turintis asmuo, turi:

- Aktyvieji medicininiai implantai, sąveikaujantys su magnetais (t. y. širdies stimulatoriai, implantuojamieji kardioverterių defibriliatoriai (ICD), neurostimulatoriai, smegenų skysčio šuntai, insulino / infuzijos pompos)
- Metaliniai implantai / objektai, kurių sudėtyje yra feromagnetinės medžiagos (t. y. aneurizmos spaustukai / srauto sutrikdymo priemonės, embolinės ritės, stentai, vožtuvai, elektrodai, implantai klausai ar pusiausvyrai atkurti implantuotais magnetais, akių implantai, metalo atplaišos akyje)

ĮSPĖJIMAS

Kaukės magnetus laikykite saugiu mažiausiai 150 mm atstumu nuo implantų ar medicinos priemonių, kurias gali neigiamai paveikti magnetiniai trukdžiai. Šis įspėjimas taikomas jums arba bet kuriam kitam asmeniui, turinčiam glaudų fizinį kontaktą su jūsų kauke.

Magnetų yra rėmelyje ir apatinių galvos dirželių spaustukuose, jų magnetinio lauko stipris siekia iki 400 mT. Dėvint jie susijungia, kad apsaugotų kaukę, tačiau miegant gali netyčia atsikabinti.

Implantams / medicinos priemonėms, įskaitant tas, kurios išvardytos kontraindikacijose, gali būti padarytas neigiamas poveikis, jei jų funkcija pasikeičia dėl išorinių magnetinių laukų poveikio arba jos turi feromagnetinių medžiagų, kurios pritraukiamos / atstumiamos į magnetinius laukus (tai taikoma kai kuriems metaliniams implantams, pvz., kontaktiniams lęšiams su metalu, dantų implantams, metalinėms kaukolės plokštelėms, varžtams, trepanacijos angų uždoriams ir kaulų pakaitalams). Norėdami sužinoti apie galimą neigiamą magnetinių laukų poveikį, pasitarkite su savo gydytoju ir implantu / kitos medicinos priemonės gamintoju.

Klinikinė nauda

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

Numatoma pacientų populiacija / medicininės sąlygos

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

ĮSPĖJIMAS

- Kaukėje yra saugos priemonių, kaip orą išleidžiančios ventiliacijos angos ir nuo uždusimo saugantys vožtuvai, kuriomis užtikrinamas normalus kvėpavimas ir iškvėpto oro išstūmimas. Kad išvengtumėte nepageidaujamo poveikio terapijos saugai ir kokybei, būtina saugoti, kad šios angos ir vožtuvai neužsikimštų. Reguliariai tikrinkite ventiliacijos skylutes bei nuo uždusimo saugančius vožtuvus ir įsitikinkite, kad jie yra švarūs, praeinami ir nepažeisti.
- Naudokite tik suderinamus CPAP arba dviejų lygių BiLevel prietaisus ar priedus. Kaukės techninės specifikacijos pateikiamos sveikatos priežiūros specialistams, kad jie nustatytų suderinamus prietaisus. Naudojant su nesuderinamomis medicinos priemonėmis gali sumažėti kaukės saugumas arba pasikeisti jos eksploatacinės savybės.
- Reguliariai valykite kaukę ir jos dalis, taip užtikrindami kaukės bei jos dalių kokybę ir apsaugodami nuo bakterijų augimo, galinčio sukelti neigiamą poveikį sveikatai.
- Jeigu pacientas pats negali nusiimti kaukės, ją reikia naudoti prižiūrint kvalifikuotam asmeniui. Kaukė gali netikti kvėpuoti gulint ant pilvo.

ĮSPĖJIMAS

- Jei naudojant kaukę pacientui pasireiškė KURI NORS nepageidaujama reakcija, kaukės nenaudokite arba pakeiskite ją kita kauke. Kreipkitės į gydytoją ar miego sutrikimų specialistą.
- Naudodami papildomą deguonį laikykitės visų atsargumo priemonių.
- Kai nuolatinio teigiamo oro slėgio (CPAP) arba dviejų lygių (BiLevel) prietaisas yra nenaudojamas, deguonies srautą reikia išjungti, kad prietaise nesikauptų nepanaudotas deguonis ir nekiltų gaisro rizika.
- Deguonis palaiko degimą. Deguonies negalima naudoti rūkant ar prie atviros liepsnos šaltinių. Deguonį naudokite tik gerai vėdinamose patalpose.
- Kai papildomo deguonies srauto greitis yra fiksuotas, įkvepiamo deguonies koncentracija kinta priklausomai nuo slėgio nuostatų, paciento kvėpavimo pobūdžio, pasirinktos kaukės ir nuotėkio greičio. Šis įspėjimas taikomas daugumai CPAP ir BiLevel aparatų.
- Jeigu yra kokių nors matomų kaukės dalių nusidėvėjimo požymių (įtrūkimų, įplyšimų ir pan.), tą dalį reikėtų pašalinti ir pakeisti.
- Kaukė yra nesaugi magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje ir neturi būti laikoma MRT skenerių patalpose.
- Visada vadovaukitės valymo instrukcijomis ir naudokite tik švelnų skystą ploviklį. Kai kurios valymo priemonės gali sugadinti kaukę bei jos dalis ir sutrikdyti jų funkcijas arba gali susidaryti kenksmingų liekamųjų garų. Kaukės neplaukite indaplovėje ar skalbyklėje. Ozono ar ultravioletinių spindulių produktai nėra patvirtinti naudoti su kauke, todėl gali pakisti jų spalva arba jie gali sugesti.
- Kaukės / kontūro oro srauto sistema nėra skirta naudoti kartu su purškiamaisiais vaistais.
- Apie visus sunkius su šiuo prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti „ResMed“ ir savo šalies kompetentingajai institucijai.

PERSPĖJIMAS

- Dėdami kaukę neperveržkite galvos dirželių, nes gali parausti oda ir pasireikšti aplink kaukės pagalvėlę esančių sričių skausmas.
- Naudojant kaukę gali pasireikšti dantų, dantenų ar apatinio žandikaulio skausmas arba pablogėti esama dantų būklė. Jeigu pasireiškė simptomų, kreipkitės į gydytoją ar odontologą.
- Jeigu prietaisas neįjungtas, kaukės nenaudokite. Uždėję kaukę pasirūpinkite, kad prietaisas tiekėtų orą ir sumažėtų rizika kvėpuoti iškvėptu oru.
- Panašiai, kaip naudojant kitas kaukes, esant nedideliam slėgiui galimas nereikšmingas pakartotinis įkvėpimas.
- Nelyginkite galvos dirželių, nes medžiaga nėra atspari karščiui ir suges.

Kaukės uždėjimas

Prieš naudodami kaukę nuimkite visas pakuotės medžiagas.



1. Pasukite ir patraukite abu magnetinius segtukus nuo rėmo.

2. Uždėkite pagalvėlę po nosimi ir pasirūpinkite, kad ji patogiai priglustų prie veido. Galvos dirželius užtempkite ant galvos taip, kad „ResMed“ logotipas būtų nukreiptas į išorę. Viršutinis galvos dirželis turėtų būti ant galvos viršaus, o ne per toli į priekį ar atgal.
3. Apatinius galvos dirželius tieskite po ausimis, o magnetinius segtukus prisekite prie rėmo.
4. Atsekite viršutinių galvos dirželių galus ir tolygiai įtempkite. Tą patį pakartokite su apatiniais galvos dirželiais.

Kaukės nustatymo parinktys



Pillows
Mask Setting

Įsitikinkite, kad iš „ResMed“ prietaiso kaukės nuostatų meniu pasirinkta **Pagalvėlės**. Visą su kauke suderinamų prietaisų sąrašą žr. „Kaukės / prietaiso suderinamumo sąrašas“ svetainėje [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks).

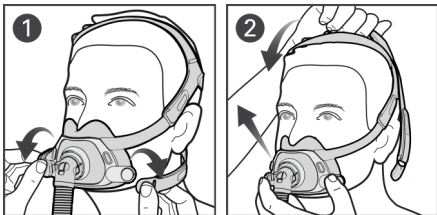
Kaukės reguliavimas

- Kai įjungsite prietaisą ir pradės tekėti oro srautas, nustatykite patogiausią pagalvėlės padėtį po nosimi. Pasirūpinkite, kad pagalvėlė nebūtų susiraukšlėjusi, o galvos dirželiai susisukę.
- Viršutinis galvos dirželis turėtų būti ant galvos viršaus, o ne per toli į priekį ar atgal. Jei reikia, pakeiskite dirželio padėtį, kad pagalvėlė būtų gerai užsandarinta po nosimi.
- Norėdami pašalinti bet kokį nuotėkį aplink nosį, šiek tiek atitraukite pagalvėlę nuo veido ir pakeiskite pagalvėlės padėtį, kad ji būtų patogiai uždėta po nosimi. Jei reikia, sureguliuokite viršutinius galvos dirželius.
- Norėdami pašalinti nuotėkį aplink burną, sureguliuokite apatinius galvos dirželius. Priderinkite taip, kad būtų patogų ir sandarų; neperveržkite.
- Jei ir toliau aplink veidą yra nuotėkis, gali būti, kad kaukės dydis yra netinkamas. Pasitarkite su gydytoju ir patikslinkite kaukės dydį. Atminkite, kad skirtingų dydžių kaukės yra nevienodos.



Nuskaitykite šį QR kodą mobiliuoju įrenginiu arba apsilankykite [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks), kur pateikiama naudingų dokumentų ir pagalbinių vaizdo įrašų apie kaukę.

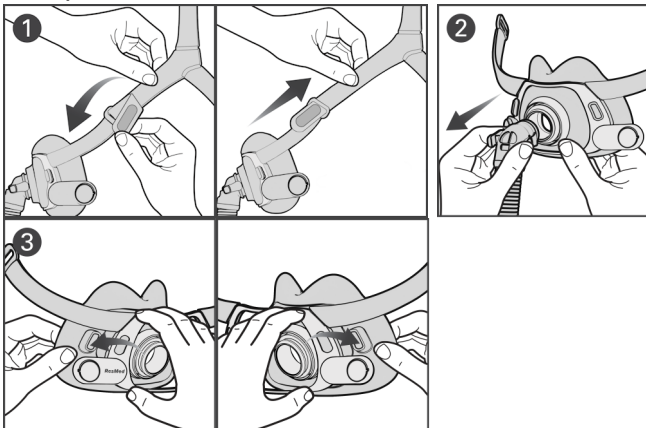
Kaukės nuėmimas

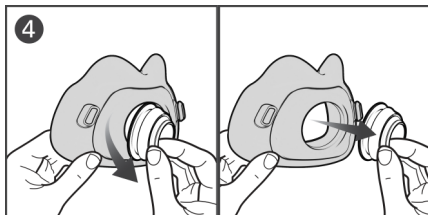


1. Pasukite ir patraukite abu magnetinius segtukus nuo rėmo.
2. Per viršugalvį numaukite kaukę nuo veido.

Kaukės išardymas valymui

Jeigu kaukę prijungta prie prietaiso, nuo trumpo vamzdelio atjunkite kontūrą.





1. Atsekite viršutinių galvos dirželių galus ir ištraukite juos iš rėmo.
Patarimas. Magnetinius spaustukus laikykite pritvirtintus prie apatinių galvos dirželių; taip išardydami kaukę lengviau atskirsite viršutinius ir apatinius dirželius.
2. Suspauskite ant alkūnės esančius šoninius mygtukus ir atjunkite ją nuo rėmo.
3. Iš rėmo smeigės angos ištraukite pagalvėlės smeigę, tą patį pakartokite kitoje pusėje.
4. Iš pagalvėlės ištraukite ventilacijos žiedą.

Kaukės valymas

Jeigu yra kokių nors matomų kaukės dalių nusidėvėjimo požymių (įtrūkimų, įplyšimų ir pan.), dalį reikėtų pašalinti ir pakeisti.

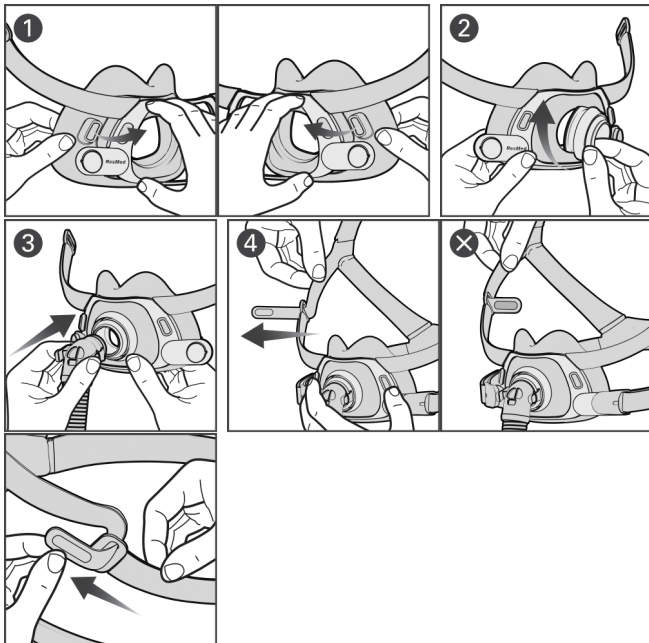
Kasdien / kaskart panaudojus: pagalvėlė, alkūnė ir trumpas vamzdelis, ventilacijos žiedas

Kartą per savaitę: galvos dirželiai, rėmas

1. Dalis pamerkite į šiltą vandenį su švelniu skystu plovikliu. Mirkydami pasirūpinkite, kad nebūtų oro burbuliukų.
2. Mažiausiai vieną minutę vandenyje intensyviai skalaukite dalis ir plaukite jas šepetėliu minkštais šereliais. Ypač daug dėmesio skirkite „QuietAir“/standartinio ventilacijos žiedo išleidimo angoms.
3. Dalis kruopščiai nuskalaukite po tekančiu vandeniu.
4. Nugręžkite vandens perteklių.
5. Dalis palikite džiūti ore, atokiai nuo tiesioginių saulės spindulių.

Jeigu kaukės dalys nėra akivaizdžiai švarios, valymo veiksmus pakartokite. Įsitinkinkite, kad ventilacijos angos ir nuo uždusimo saugantys vožtuvai yra švarūs ir pralaidūs.

Kaukės surinkimas



1. Įstatykite pagalvėlės smeigę į rėmo smeigės angą. Tą patį pakartokite kitoje pusėje.
2. Sulygiuokite ventilacijos žiedo griovelį su pagalvėlės anga. Tvirtai prispauskite, kad pritvirtintumėte, ir įsitinkinkite, kad pagalvėlės anga yra ventilacijos žiedo griovelyje.
3. Alkūnę prijunkite prie ventilacijos žiedo.

4. Tamsiai pilka audinio puse į vidų įdėkite abu viršutinius galvos dirželius į rėmą iš vidaus ir, užlenkdami tvirtinimo juosteles, pritvirtinkite.

Kaukės apdorojimas prieš naudojant kitam pacientui

Jei šios kaukės naudojamos keliems pacientams, jas reikia apdoroti laikantis svetainėje [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) pateiktų valymo ir dezinfekavimo instrukcijų.

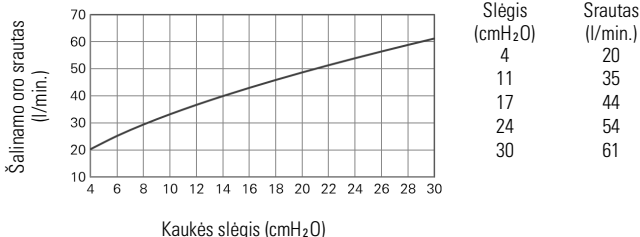
Techninės specifikacijos

Kaukės nuostatų parinktys. Naudodamiesi prietaisu „AirSense™“, „AirCurve™“ ar „S9™“ pasirinkite „Pagalvėlės“.

Suderinami prietaisai. Visą su kauke suderinamų prietaisų sąrašą žr. „Kaukės / prietaiso suderinamumo sąrašė“ svetainėje [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

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

Slėgio ir srauto debito kreivė



Terapijos slėgis: 4–30 cmH₂O

Pasipriešinimas su uždarytu nuo uždusimo saugančiu vožtuvu

Išmatuotojo slėgio sumažėjimas (nominalusis)

Kai srautas 50 l/min.: 0,4 cmH₂O

Kai srautas 100 l/min.: 1,7 cmH₂O

Pasipriešinimas su atidarytu nuo uždusimo saugančiu vožtuvu

Įkvėpimas, kai srautas 50 l/min.: 1,1 cmH₂O

Iškvėpimas, kai srautas 50 l/min.: 1,1 cmH₂O

Apsaugos nuo uždusimo vožtuvo slėgis

Atviras atmosferai (aktyvinimas): <4 cmH₂O

Uždaras atmosferai (deaktyvinimas): <4 cmH₂O

Garšas. Deklaruojamos dvizenklės triukšmo emisijos vertės pagal ISO4871: 1996 ir ISO3744: 2010. A svartinis garso galios lygis su 3 dBA neapibrėžtimi ir A svartinis slėgio lygis išmatuotas 1 m atstumu su 3 dBA neapibrėžtimi.

Garso galios lygis (su „QuietAir“ ventiliacijos žiedu): 20 dBA

Slėgio lygis (su „QuietAir“ ventiliacijos žiedu): 13 dBA

Garso galios lygis (su standartiniu ventiliacijos žiedu): 34 dBA

Slėgio lygis (su standartiniu ventiliacijos žiedu): 26 dBA

Aplinkos sąlygos

Darbinė temperatūra: 5–40 °C

Darbinis drėgnis: 15–95 % sant. dr. (be kondensato)

Laikymo ir transportavimo temperatūra: nuo -20 iki +60 °C

Laikymo ir transportavimo drėgnis: iki 95 % sant. dr. (be kondensato)

Tarptautinė apsaugos nuo nejonizuojančiosios spinduliuotės komisija (ICNIRP)

Šioje kaukėje naudojami magnetai atitinka ICNIRP rekomendacijas, taikomas bendro viešojo naudojimo reikėms. Statinio magnetinio lauko stipris yra mažesnis nei 400 mT komponento paviršiuje ir mažesnis nei 0,5 mT 50 mm atstumu.

Eksplotavimo trukmė. Kaukės sistemos naudojimo trukmė priklauso nuo naudojimo intensyvumo, priežiūros ir kaukės naudojimo ar laikymo aplinkos sąlygų. Kadangi ši kaukės sistema ir jos dalys iš esmės yra modulinio pobūdžio, naudotojui rekomenduojama jas reguliariai prižiūrėti ir tikrinti, taip pat keisti kaukės sistemą arba bet kurias jos sudedamąsias dalis, jei to reikia, arba vadovaujantis šio vadovo skirsnyje „Kaukės valymas“ pateiktais nurodymais.

Laikymas

Jei kaukė bus ilgai nenaudojama, prieš padėdami į laikymo vietą kruopščiai ją nuvalykite ir nusauskite. Kaukę laikykite sausoje vietoje, apsaugotoje nuo tiesioginių saulės spindulių.

Šalinimas

Šioje kaukėje ir pakuotėje nėra jokių pavojingų medžiagų, todėl naudoti nebetinkamą kaukę galima išmesti su įprastomis buitinėmis atliekomis.

Ženkliai

Ant gaminio arba pakuotės gali būti pateikti toliau nurodyti ženklai:



Viso veido kaukė



Kaukės nuostata –
pagalvėlės



Maža plati
pagalvėlė



Vidutinė pagalvėlė



Didelė pagalvėlė



Maži galvos dirželiai



Standartiniai
galvos dirželiai



Dideli galvos dirželiai



„QuietAir“ anga



Nesaugi MR aplinkoje

QuietAir



Komponentas yra perdirbamas. Atiduokite perdirbti.

LATEX?

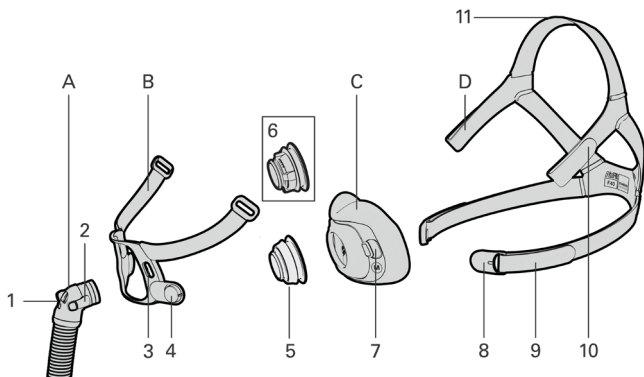
NOT MADE
WITH NATURAL
RUBBER LATEX

Pagaminta nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso

Ženklių aiškinamąjį žodyną žr. ResMed.com/symbols.

Garantija

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



Nu toate produsele sunt disponibile în toate regiunile

- | | | | |
|---|-----------------------------|----|---------------------------------------------|
| A | Cot și tub scurt | 5 | Inel de aerisire QuietAir™ |
| B | Cadru | 6 | Inel de aerisire cu orificii multiple |
| C | Căptușeală | 7 | Știft pernită |
| D | Ham | 8 | Clemă magnetică |
| 1 | Supapă anti-asfixiere (SAA) | 9 | Bandă inferioară a dispozitivului de fixare |
| 2 | Buton lateral | 10 | Bandă superioară a dispozitivului de fixare |
| 3 | Orificiu știft cadru | 11 | Banda de sus a dispozitivului de fixare |
| 4 | Magnet cadru | | |

Utilizarea preconizată

AirFit F40 este destinată pacienților care cântăresc mai mult de 30 kg, cărora le-a fost prescrisă o terapie neinvazivă CPAP sau o terapie cu presiune pozitivă cu două niveluri în căile respiratorii (PAP). Acesta este

destinat reutilizării pentru un singur pacient în mediul casnic și reutilizării pentru mai mulți pacienți în mediul spitalicesc/instituțional.

Contraindicații

Măștile care includ componente magnetice sunt contraindicate utilizării de către pacienți, ori de persoanele aflate în contact fizic apropiat cu aceștia în timpul utilizării măștii, care poartă următoarele:

- Implanturi medicale active care interacționează cu magneți (adică stimulator cardiac, defibrilatoare cardiovertoare implantabile (ICD), neurostimulatoare, șunturi pentru lichid cerebrospinal (CSF), pompe de insulină/infuzie)
- Implanturi/obiecte metalice care conțin materiale feromagnetice (adică cleme pentru anevrism/dispozitive de întrerupere a debitului, bobine embolice, stenturi, valve, electrozi, implanturi care restaurează auzul sau echilibrul cu magneți implantați, implanturi oculare, fragmente metalice în ochi)

AVERTISMENT

Țineți magneții măștii la o distanță sigură de minimum 150 mm de implanturi sau dispozitive medicale care pot fi afectate negativ de interferențe magnetice. Acest avertisment este valabil pentru dvs. sau pentru orice persoană aflată în contact fizic apropiat cu masca dvs. Magneții se află în cadru și clemele inferioare ale dispozitivului de fixare pe cap, cu o intensitate a câmpului magnetic de până la 400 mT. Atunci când se poartă, aceștia se conectează pentru a asigura masca, dar se pot detașa accidental în timpul somnului. Implanturi/dispozitivele medicale, inclusiv cele menționate la contraindicații, pot fi afectate dacă își schimbă funcționarea sub efectul câmpurilor magnetice externe sau cele care conțin materiale feromagnetice care atrag/resping câmpurile magnetice (anumite implanturi metalice, de exemplu, lentile de contact cu metal, implanturi dentare, plăci metalice craniene, șuruburi, capace și dispozitive de înlocuire a materialului osos). Consultați medicul și

producătorul implantului/altui dispozitiv medical pentru informații privind efectele adverse potențiale ale câmpurilor magnetice.

Beneficii clinice

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

Populația de pacienți/afecțiunile medicale avute în vedere

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

AVERTISMENT

- Masca conține caracteristici de siguranță, orificii de ventilare pentru evacuare și valvă anti-asfixiere, pentru a asigura respirația normală și pentru a evacua aerul expirat. Trebuie prevenită ocluzia orificiilor de ventilare pentru evacuare și a valvei anti-asfixiere, pentru a evita un efect negativ asupra siguranței și calității tratamentului. Inspectați în mod regulat orificiile de ventilare și valva anti-asfixiere, pentru a vă asigura că se mențin curate, nedeteriorate și neobstrucționate.
- Folosiți doar dispozitive sau accesorii CPAP sau de terapie pe două niveluri, compatibile. Specificațiile tehnice ale măștii sunt furnizate cu scopul de a ajuta cadrele medicale să identifice dispozitivele compatibile. Utilizarea împreună cu dispozitive medicale incompatibile poate diminua siguranța sau poate afecta performanța măștii.
- Curățați periodic masca și componentele sale, pentru a menține calitatea sa și pentru a preveni dezvoltarea de germeni, care vă pot afecta sănătatea.

AVERTISMENT

- Masca se va utiliza sub supraveghere calificată în cazul pacienților care se află în imposibilitatea de a-și îndepărta singuri masca. Este posibil ca masca să nu fie adecvată pentru persoanele cu tendințe de aspirare.
- Întrerupeți utilizarea sau înlocuiți masca dacă pacientul are ORICE reacție adversă la utilizarea sa. Dacă apar simptome, consultați medicul sau terapeutul pentru probleme de somn.
- La folosirea oxigenului suplimentar, luați toate măsurile de precauție.
- Fluxul de oxigen trebuie să fie oprit, atunci când dispozitivul CPAP sau dispozitivul cu două niveluri nu se află în funcțiune, astfel încât fluxul de oxigen să nu se acumuleze în incinta dispozitivului și să creeze un risc de incendiu.
- Oxigenul susține arderea. Nu trebuie să utilizați oxigen în timp ce fumați sau în prezența unei flăcări deschise. Folosiți oxigenul numai în camere bine ventilate.
- La un debit fix al fluxului de oxigen suplimentar, concentrația de oxigen inhalat variază în funcție de setările de presiune, de tiparul respirator al pacientului, de mască, de punctul de aplicare și de rata scurgerilor. Acest avertisment este valabil pentru majoritatea tipurilor de dispozitive CPAP sau cu două niveluri.
- Dacă există orice deteriorare vizibilă a unei componente a măștii (fisurare, microfisurare, rupturi etc.), componenta trebuie eliminată și înlocuită.
- Masca nu este sigură pentru rezonanță magnetică (RMN) și trebuie păstrată în afara camerelor de scanare RMN.
- Respectați întotdeauna instrucțiunile de curățare și folosiți doar un detergent lichid delicat. Unele produse de curățare pot deteriora masca, componentele și funcționarea acestora sau pot lăsa vapori reziduali toxici. Nu folosiți mașina de spălat vase sau mașina de spălat pentru a curăța masca. Produsele cu ozon sau cu lumină UV nu au fost validate pentru utilizarea cu masca și pot duce la decolorare sau deteriorare.

AVERTISMENT

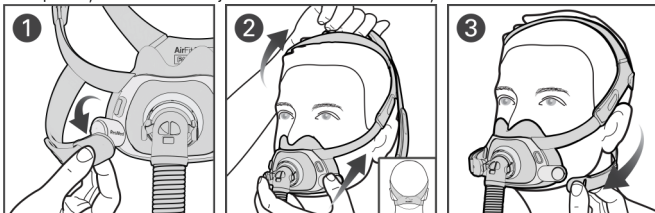
- Masca nu este destinată utilizării simultan cu medicații administrate cu ajutorul nebulizatorului pe calea de circulație a aerului a măștii/tubului.
- Orice incidente grave în care este implicat dispozitivul trebuie raportate către ResMed și către autoritatea competentă din țara dumneavoastră.

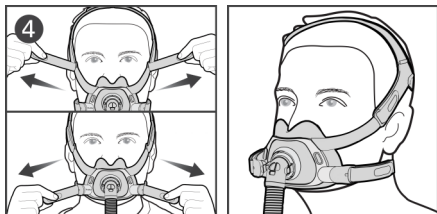
ATENȚIE

- Când vă potriviți masca, nu strângeți prea tare dispozitivul de fixare, deoarece acest lucru poate duce la înroșiri ale pielii sau la iritații în jurul căptușelii măștii.
- Folosirea măștii poate provoca senzații dureroase la nivelul dinților, gingiei sau maxilarelor sau poate agrava o afecțiune dentară existentă. Dacă apar simptome, consultați-vă medicul sau stomatologul.
- Masca nu trebuie utilizată decât dacă dispozitivul este pornit. După ce masca este potrivită pe față, asigurați-vă că dispozitivul suflă aer, pentru a reduce riscul de reinhalare a aerului expirat.
- Ca în cazul tuturor măștilor, este posibil să se producă o reinhalare parțială la presiuni mai scăzute.
- Nu călcați dispozitivul de fixare cu fierul de călcat, deoarece materialul este sensibil la căldură și se va deteriora.

Reglarea măștii

Îndepărtați toate ambalajele anterior utilizării măștii.





1. Răsuciți și trageți ambele cleme magnetice pentru a le îndepărta de magneții cadrului.
2. Așezați căptușeala sub nas și asigurați-vă că stă sprijinită confortabil de fața dvs. Cu logo-ul ResMed de pe dispozitivul de fixare îndreptat spre exterior, trageți dispozitivul de fixare peste cap. Banda de sus a dispozitivului de fixare trebuie să stea deasupra capului și nu prea în față sau în spate.
3. Aduceți benzile inferioare ale dispozitivului de fixare pe sub urechi și atașați clemele magnetice de cadru.
4. Dacă masca trebuie ajustată, desfaceți urechile de fixare de pe benzile superioare ale dispozitivului de fixare și trageți uniform. Repetați cu benzile inferioare ale dispozitivului de fixare.

Opțiunile de setare ale măștii



Pillows
Mask Setting

Asigurați-vă că **Pillows** (Pernițe) este selectat în opțiunile de setare a măștii din dispozitivul ResMed. Pentru o listă completă de dispozitive compatibile cu această mască, consultați Lista de compatibilitate mască/dispozitiv la adresa [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Ajustarea măștii

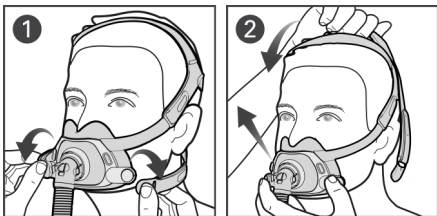
- Cu dispozitivul pornit și suflând aer, ajustați poziția căptușelii pentru a obține cea mai confortabilă potrivire sub nas. Asigurați-vă că nu este cutată căptușeala și că dispozitivul de fixare nu este răsucit.
- Banda de sus a dispozitivului de fixare trebuie să stea deasupra capului și nu prea în față sau în spate. Repoziționați banda, dacă este necesar, pentru a vă asigura că pernița are o bună etanșare sub nas.

- Pentru a remedia eventualele scurgeri în jurul nasului, trageți ușor pernița de pe față și re poziționați-o astfel încât să se așeze confortabil sub nas. Reglați benzile superioare ale dispozitivului de fixare, dacă este necesar.
- Pentru a remedia eventualele scurgeri în jurul gurii, reglați benzile inferioare ale dispozitivului de fixare. Ajustați doar atât cât este suficient pentru o etanșare confortabilă și nu strângeți prea tare.
- Dacă continuați să aveți scurgeri în jurul feței, este posibil să aveți dimensiunea greșită a măștii. Discutați cu medicul dumneavoastră pentru a vă verifica dimensiunea măștii. Țineți seama de faptul că dimensionarea diferitelor măști nu este întotdeauna aceeași.



Scanați acest cod QR cu dispozitivul dvs. mobil sau vizitați [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) pentru documente utile și videoclipuri de asistență pentru masca dvs.

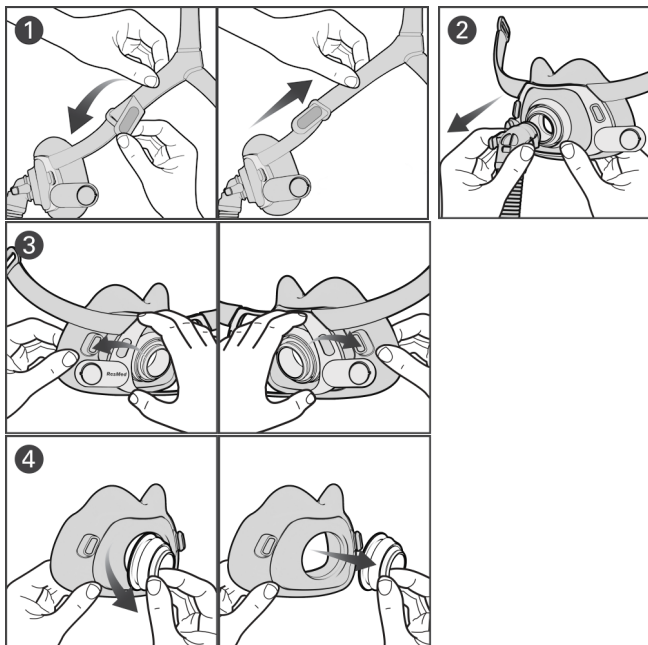
Scoaterea măștii



1. Răsuciți și trageți ambele cleme magnetice pentru a le îndepărta de magneții cadrului.
2. Îndepărtați masca de pe față și dați-o în spate peste cap.

Dezasamblarea măștii pentru curățare

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



1. Desfaceți urechile de fixare de pe benzile superioare ale dispozitivului de fixare și trageți-le de pe cadru.

Sfat: Mențineți clemele magnetice atașate la curelele inferioare ale hamului pentru a distinge cu ușurință între curelele superioare și cele inferioare la reasamblare.

2. Apăsați butoanele laterale de pe cot și desprindeți-le de inelul de aerisire.
3. Scoateți știftul perniței din orificiul știftului cadrului, repetați pe cealaltă parte.
4. Trageți inelul de aerisire de pe pernă.

Curățarea măștii

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

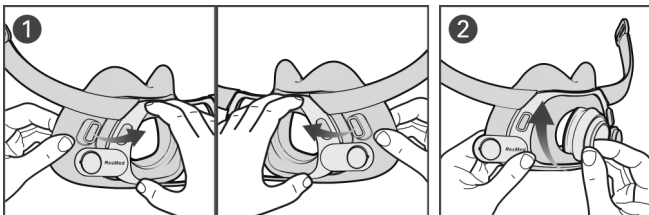
Zilnic/După fiecare utilizare: Perniță, cot și tub scurt, inel de aerisire

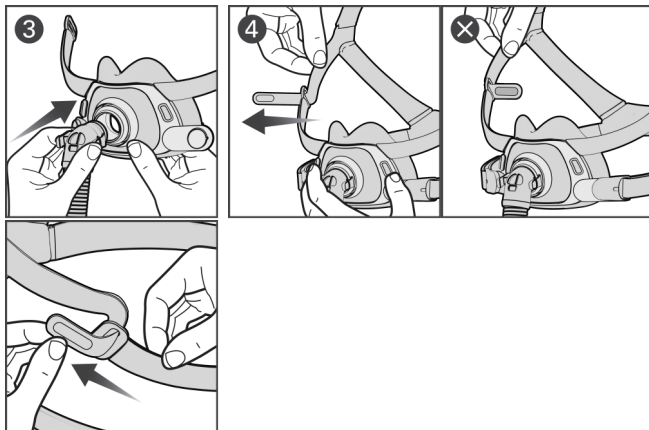
Săptămânal: Dispozitivul de fixare, cadrul

1. Cufundați componentele în apă caldă cu un detergent lichid delicat. Asigurați-vă că nu există bule de aer în timp ce acestea stau cufundate.
2. Scuturați puternic componentele în apă și spălați-le de mână, cu o perie cu peri moi. Acordați o atenție deosebită orificiilor de aerisire din inelul de aerisire QuietAir/cu orificii multiple.
3. Clățiți bine componentele sub jet de apă.
4. Stoarceți componentele țeșăturii pentru a elimina excesul de apă.
5. Lăsați componentele să se usuce la aer, ferite de lumina directă a soarelui.

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

Reasamblarea măștii





1. Introduceți știftul pernii în orificiul știftului cadrului. Repetați procedura și pe partea cealaltă.
2. Aliniați canelura inelului de aerisire cu deschiderea pernii. Apăsăți ferm pentru a fixa în poziție și asigurați-vă că deschiderea pernii se află în canelura inelului de aerisire.
3. Conectați cotul la inelul de aerisire.
4. Cu partea din țesătură gri închisă orientată spre interior, introduceți ambele benzi superioare ale dispozitivului de fixare în cadru din interior și pliați filele de fixare pentru a le fixa.

Pregătirea măștii pentru fiecare pacient

La utilizarea de la un pacient la altul, aceste măști trebuie reperlucrate conform instrucțiunilor disponibile la adresa [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

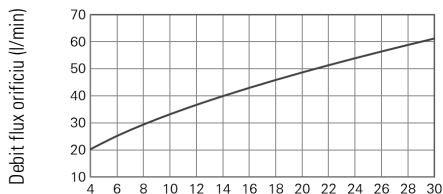
Specificații tehnice

Opțiunile de setare ale măștii: Pentru dispozitivele AirSense™ AirCurve™, și S9™, selectați „Pillows” (Pernițe).

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

Este posibil ca SmartStart să nu funcționeze eficient atunci când folosiți această mască cu unele dispozitive CPAP sau dispozitive cu două niveluri.

Curbă presiune-debit



Presiune (cmH ₂ O)	Debit (L/min)
4	20
11	35
17	44
24	54
30	61

Presiunea din mască (cmH₂O)

Presiune de tratament: 4 până la 30 cmH₂O

Rezistența cu valva anti-asfixiere închisă la atmosferă

Scăderea de presiune măsurată (nominală)

la 50 l/minut: 0,4 cmH₂O

la 100 l/minut: 1,7 cmH₂O

Rezistența cu valva anti-asfixiere deschisă la atmosferă

Inspirația la 50 l/min: 1,1 cmH₂O

Expirația la 50 l/min: 1,1 cmH₂O

Presiunea valvei anti-asfixiere

deschisă la atmosferă (activare): <4 cmH₂O

închisă la atmosferă (dezactivare): <4 cmH₂O

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

Nivelul de putere acustică (cu inelul de aerisire QuietAir): 20 dBA

Nivel de presiune (cu inelul de aerisire QuietAir): 13 dBA

Nivelul de putere acustică (cu inelul de aerisire cu orificii multiple): 34 dBA

Nivel de presiune (cu inelul de aerisire cu orificii multiple): 26 dBA

Condiții de mediu

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

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

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

Umiditate de depozitare și transport: până la 95% umiditate relativă fără condens
Comisia internațională pentru protecția împotriva radiațiilor neionizante (ICNIRP)
Magneții utilizați în această mască respectă instrucțiunile ICNIRP privind utilizarea de către publicul larg. Intensitatea câmpului magnetic static este mai mică de 400 mT la suprafața componentei și mai mică de 0,5 mT la o distanță de 50 mm.

Durată de viață: Durata de viață a sistemului de mască depinde de intensitatea utilizării, de întreținere și de condițiile de mediu în care masca este folosită sau depozitată. Deoarece acest sistem de mască și componentele sale sunt modulare, se recomandă ca utilizatorul să le întrețină și să le inspecteze în mod regulat, precum și să înlocuiască sistemul de mască sau orice componente după cum consideră necesar sau conform cu instrucțiunile din secțiunea „Curățarea măștii” a acestui ghid.

Depozitare










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

Eliminarea

Această mască și ambalajul nu conțin substanțe periculoase și pot să fie eliminate împreună cu deșeurile dumneavoastră menajere normale.

Simboluri

Următoarele simboluri pot apărea pe produsul sau ambalajul dumneavoastră:

 Full Face Mask	Mască facială completă	 Pillows Mask Setting	Setare mască – Perne
  	Perniță mică și largă	  	Perniță medie
  	Perniță mare		Dispozitiv de fixare mic
	Dispozitiv de fixare standard		Dispozitiv de fixare mare
 QuietAir	Orificiu QuietAir		Nu este sigur pentru RMN
	Componenta este reciclabilă. Vă rugăm să reciclați.		

LATEX?

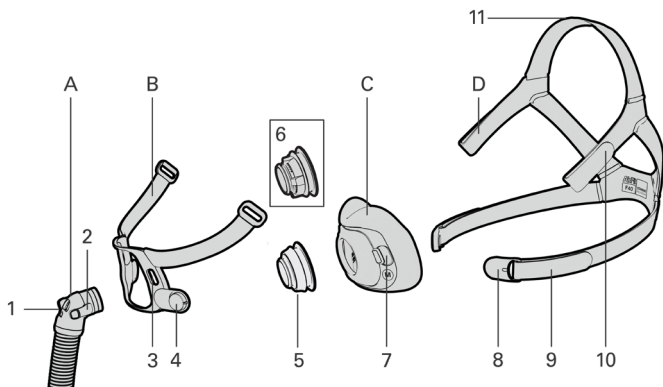
NOT MADE
WITH NATURAL
RUBBER LATEX

Nu este fabricat din latex de cauciuc natural

Consultați glosarul de simboluri la adresa [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Garanția consumatorului

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



В некоторых регионах доступны не все изделия

- | | | | |
|---|------------------------------------|----|-----------------------------------------------------|
| A | Угловой патрубок и короткая трубка | 5 | Кольцо для сброса воздуха QuietAir™ |
| B | Корпус | 6 | Кольцо с несколькими отверстиями для сброса воздуха |
| C | Уплотнитель | 7 | Выступ уплотнителя |
| D | Головной фиксатор | 8 | Магнитная защелка |
| 1 | Противоасфиксионный клапан (ПАК) | 9 | Нижний ремешок головного фиксатора |
| 2 | Боковая кнопка | 10 | Верхний ремешок головного фиксатора |
| 3 | Отверстие в корпусе под выступ | 11 | Макушечный ремешок головного фиксатора |
| 4 | Магнит на корпусе | | |

Назначение

Система AirFit F40 предназначена для пациентов с массой тела более 30 кг, которым была назначена неинвазивная терапия постоянным положительным давлением в дыхательных путях (CPAP) или двумя уровнями положительного давления в дыхательных путях (PAP). Она может многократно использоваться одним пациентом в домашних условиях и несколькими пациентами в больницах и других лечебных учреждениях.

Противопоказания

Маски с магнитными элементами противопоказаны для использования пациентами, если у них или у кого-либо, кто находится в тесном физическом контакте при использовании маски, имеются:

- активные медицинские имплантаты, взаимодействующие с магнитами (например, кардиостимуляторы, имплантируемые кардиовертер-дефибрилляторы (ИКД), нейростимуляторы, шунтирующие клапаны спинномозговой жидкости (СМЖ), инсулиновые/инфузионные помпы);
- металлические имплантаты/предметы, содержащие ферромагнитный материал (например, кровоостанавливающие клипсы для аневризмы/стенты для отвода потока или «отклонители потока», спирали для эмболизации, стенты, клапаны, электроды, имплантаты для восстановления слуха или равновесия со встроенными магнитами, глазные имплантаты, фрагменты металла в глазах).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Держите магниты на безопасном расстоянии не менее 150 мм от имплантатов или медицинских устройств, подверженных негативному воздействию магнитных помех. Это касается вас или любого другого лица, производящего какие-либо манипуляции с вашей маской. Магниты встроены в каркас и нижние зажимы головного фиксатора, индукция магнитного поля достигает 400 мТл. Когда маска надета, они соединяются, обеспечивая фиксацию маски, но во время сна могут случайно отсоединиться. Функциональность имплантатов/медицинских устройств, в том числе указанных в противопоказаниях, может быть нарушена, если они меняют свою работу под воздействием внешнего магнитного поля или содержат ферромагнитные материалы, притягивающие/отталкивающие магнитные поля (некоторые металлические имплантаты, например, контактные линзы с содержанием металла, зубные имплантаты, металлические черепные пластины, винты, трепанационные отверстия и протезы костей). Обратитесь к врачу и изготовителю имплантата/другого медицинского устройства для получения информации о потенциальном негативном воздействии магнитных полей.

Клиническая польза

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

Целевая популяция пациентов/заболевания

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- В маске предусмотрены средства обеспечения безопасности, выпускные вентиляционные отверстия и противоасфиксионный клапан, что позволяет создать условия для нормального дыхания и выпуска выдыхаемого воздуха. Не допускайте закупорки выпускных вентиляционных отверстий или противоасфиксионного клапана, так как это может негативно повлиять на безопасность и качество терапии. Регулярно осматривайте вентиляционные отверстия и противоасфиксионный клапан, проверяя, что они чистые, не заблокированы и не повреждены.
- Используйте только совместимые приборы CPAP / двухуровневой терапии или принадлежности. Технические характеристики маски предназначены для медицинских работников и позволяют им выявлять совместимые приборы. Использование с несовместимыми медицинскими изделиями может привести к снижению уровня безопасности или повлиять на эффективность маски.
- Регулярно очищайте маску и ее компоненты для поддержания качества маски и предотвращения размножения патогенных микроорганизмов, которые могут нанести вред вашему здоровью.
- Пациенты, которые не способны самостоятельно снимать маску, должны использовать ее только под наблюдением квалифицированного персонала. Маска не подходит для пациентов с предрасположенностью к аспирации.
- При появлении у пациента ЛЮБОЙ нежелательной реакции во время использования маски прекратите использование или замените маску. Обратитесь к своему лечащему врачу или сомнологу.
- При использовании дополнительного кислорода тщательно соблюдайте все необходимые меры предосторожности.
- Чтобы избежать аккумуляирования неиспользованного кислорода в корпусе прибора и опасности возгорания, подачу

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

кислорода необходимо отключить, если прибор CPAP или двухуровневой терапии не функционирует.

- Кислород поддерживает горение. Нельзя использовать кислород во время курения или в присутствии открытого пламени. Применяйте кислород только в хорошо проветриваемых помещениях.
- При фиксированной скорости потока дополнительного кислорода его концентрация во вдыхаемой газовой смеси меняется в зависимости от настроек давления, характера дыхания пациента, типа маски, точки подачи кислорода и скорости утечки. Это предупреждение относится к большинству моделей приборов CPAP или двухуровневой терапии.
- Если на компоненте маски имеются любые видимые повреждения (трещины, царапины, разрывы и т. д.), поврежденный компонент необходимо утилизировать и заменить новым.
- Маска небезопасна при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ). Не вносите ее в кабинеты МРТ.
- Всегда следуйте инструкциям по очистке и используйте только мягкое жидкое моющее средство. Некоторые чистящие средства могут повредить маску и ее части, нарушить их функционирование или оставить вредные испарения. Не используйте для очистки маски посудомоечную или стиральную машину. Изделия для обработки озоном или ультрафиолетовым излучением не прошли валидацию для использования с маской. Их применение может привести к ее обесцвечиванию или повреждению.
- Маска не предназначена для одновременного использования с аэрозольными медицинскими препаратами, находящимися в воздуховоде маски/трубки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

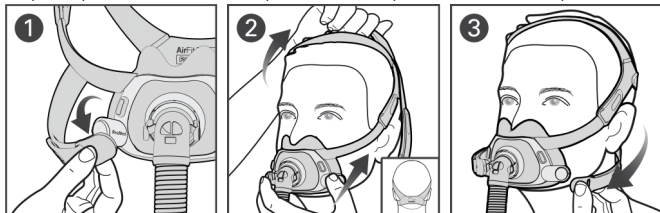
- Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным прибором, необходимо сообщать компании ResMed и компетентным органам в вашей стране.

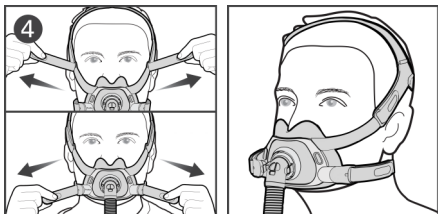
ВНИМАНИЕ

- При надевании маски не затягивайте головной фиксатор слишком туго, так как это может привести к покраснению или воспалению кожи вокруг уплотнителя маски.
- При использовании маски могут возникать болезненные ощущения в зубах, деснах или челюстях либо обостряться имеющиеся стоматологические заболевания. При появлении таких симптомов обратитесь к своему лечащему врачу или стоматологу.
- Маску следует использовать только при включенном приборе. После надевания маски убедитесь, что прибор подает воздух, чтобы снизить риск повторного вдыхания использованного воздуха.
- Как и у всех масок, при низком давлении может происходить повторное вдыхание использованного воздуха.
- Не утяжуйте головной фиксатор, так как его материал чувствителен к нагреванию и может повредиться.

Надевание маски

Перед применением маски удалите весь упаковочный материал.





1. Поверните и оттяните обе магнитные защелки от магнитов на корпусе.
2. Поместите уплотнитель под нос и убедитесь, что он комфортно сидит на лице. Расположите головной фиксатор логотипом ResMed вверх и натяните его на голову. Макушечный ремешок головного фиксатора должен располагаться на макушке и не смещаться слишком далеко вперед или назад.
3. Разместите нижние ремешки головного фиксатора под ушами и прикрепите магнитные защелки к корпусу.
4. Если необходимо отрегулировать маску, расстегните застёжки на верхних ремешках головного фиксатора и равномерно оттяните их. Повторите это для нижних ремешков головного фиксатора.

Варианты настройки маски



Pillows
Mask Setting

Убедитесь, что в вариантах настройки маски вашего прибора ResMed выбрано **Pillows (Канюли)**. Полный перечень приборов, совместимых с данной маской, представлен в разделе **Mask/Device Compatibility List** («Перечень совместимых приборов/масок») на странице [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Регулирование маски

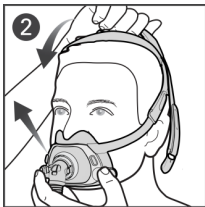
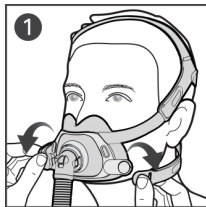
- После включения прибора и подачи воздуха отрегулируйте положение уплотнителя, выбрав наиболее комфортную посадку под носом. Убедитесь, что уплотнитель не загнут, а головной фиксатор не перекручен.

- Макушечный ремешок головного фиксатора должен располагаться на макушке и не смещаться слишком далеко вперед или назад. При необходимости переместите ремешок, чтобы обеспечить плотное прилегание уплотнителя к лицу под носом.
- Чтобы устранить утечку воздуха в районе носа, слегка оттяните уплотнитель от лица и переместите так, чтобы он удобно располагался под носом. При необходимости отрегулируйте верхние ремешки головного фиксатора.
- Чтобы устранить утечку воздуха в районе рта, отрегулируйте нижние ремешки головного фиксатора. Не затягивайте ремешки слишком туго: отрегулируйте их так, чтобы лишь обеспечить комфортное прилегание.
- Если утечка воздуха в районе лица сохраняется, это может свидетельствовать о неправильном размере маски. Обратитесь к своему врачу с просьбой проверить размер вашей маски. Учитывайте, что у разных масок размеры не всегда одинаковы.



Отсканируйте этот QR-код с помощью мобильного устройства или перейдите по ссылке [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks), чтобы ознакомиться с полезными документами и вспомогательными видеороликами, посвященными вашей маске.

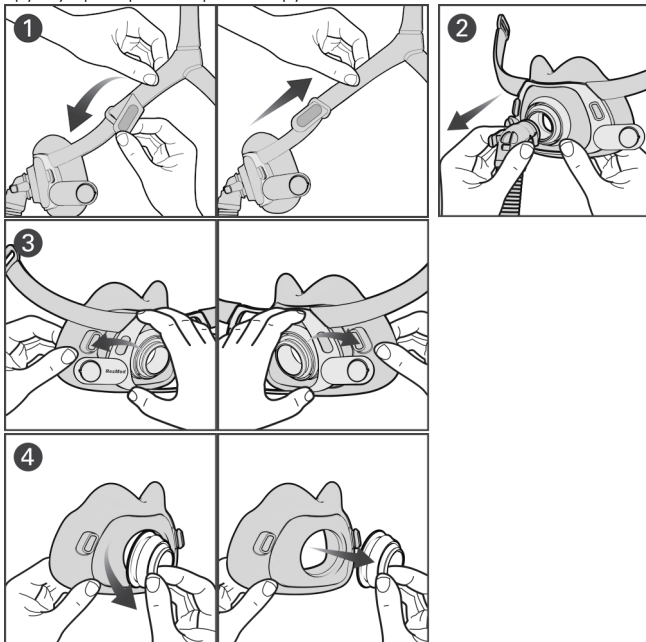
Снятие маски



1. Поверните и оттяните обе магнитные защелки от магнитов на корпусе.
2. Оттяните маску от лица и снимите ее через голову.

Разборка маски для очистки

Если маска подсоединена к прибору, отсоедините дыхательную трубку прибора от короткой трубки.



1. Расстегните застёжки на верхних ремешках головного фиксатора и оттяните их от корпуса.

Совет. Оставьте магнитные защёлки прикрепленными к нижним ремешкам головного фиксатора, чтобы при сборке было легко различить верхние и нижние ремешки головного фиксатора.

2. Зажмите боковые кнопки на угловом патрубке и отсоедините его от кольца для сброса воздуха.

3. Извлеките выступ уплотнителя из соответствующего отверстия в корпусе. Повторите операцию с другой стороны.
4. Извлеките кольцо для сброса воздуха из уплотнителя.

Очистка маски

Если на компоненте маски имеются любые видимые повреждения (трещины, царапины, разрывы и т. д.), поврежденный компонент необходимо утилизировать и заменить новым.

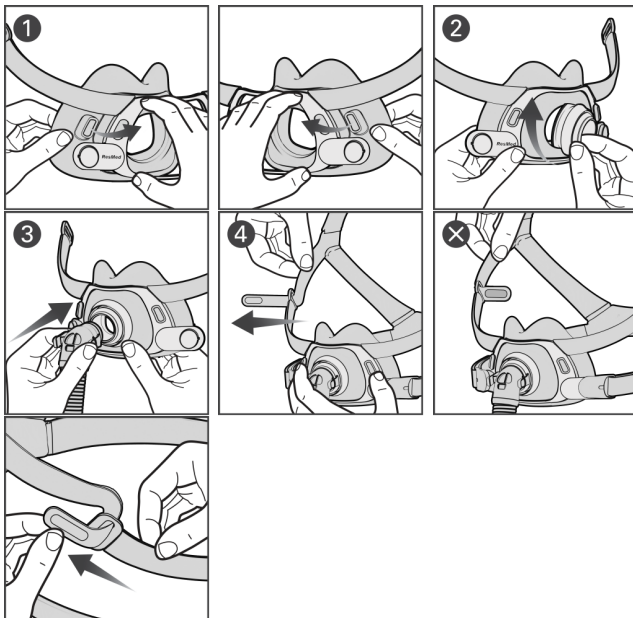
Ежедневно / после каждого использования: уплотнитель, угловой патрубок и короткая трубка, кольцо для сброса воздуха

Еженедельно: головной фиксатор, корпус

1. Погрузите компоненты в теплую воду с мягким жидким моющим средством. Убедитесь, что при погружении нет пузырьков воздуха.
2. Энергично встряхните компоненты в воде и промойте вручную с помощью щетки с мягкой щетиной. Особое внимание уделите очистке вентиляционных отверстий в кольце для сброса воздуха QuietAir / кольце с несколькими отверстиями для сброса воздуха.
3. Тщательно промойте компоненты под проточной водой.
4. Отожмите тканевые компоненты, чтобы удалить избыток воды.
5. Дайте компонентам высохнуть на воздухе вдали от прямых солнечных лучей.

Если компоненты маски не выглядят чистыми, повторите этапы очистки. Убедитесь, что вентиляционные отверстия и противоасфиксионные клапаны чистые и прозрачные.

Сборка маски



1. Вставьте выступ уплотнителя в соответствующее отверстие в корпусе. Повторите операцию с другой стороны.
2. Совместите углубление кольца для сброса воздуха с отверстием уплотнителя. С усилием прижмите их, чтобы зафиксировать, и убедитесь, что края отверстия уплотнителя вошли в углубление кольца для сброса воздуха.
3. Подсоедините угловой патрубков к кольцу для сброса воздуха.
4. Поверните оба верхних ремешка головного фиксатора стороной из темно-серой ткани внутрь, вставьте их в корпус изнутри и закрепите с помощью застежек.

Повторная обработка маски при использовании у другого пациента

При использовании у разных пациентов данные маски необходимо повторно обрабатывать в соответствии с инструкциями, представленными на странице ResMed.com/downloads/masks.

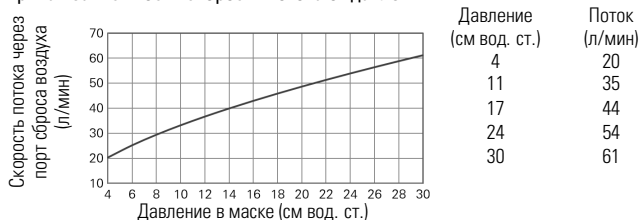
Технические характеристики

Варианты настройки маски. Для приборов AirSense™, AirCurve™ и S9™ выберите Pillows (Канюли).

Совместимые приборы. Полный перечень приборов, совместимых с данной маской, представлен в разделе Mask/Device Compatibility List («Перечень совместимых приборов/масок») на странице ResMed.com/downloads/masks.

При использовании этой маски с некоторыми приборами CPAP или двухуровневой терапии функция SmartStart может работать неэффективно.

Кривая зависимости скорости потока от давления



Терапевтическое давление: от 4 до 30 см вод. ст.

Сопротивление при противоасфиксионном клапане, не сообщающемся с атмосферой

Снижение измеряемого давления (номинального)

при 50 л/мин: 0,4 см вод. ст.

при 100 л/мин: 1,7 см вод. ст.

Сопротивление при противоасфиксионном клапане, сообщающемся с атмосферой

Вдох при 50 л/мин: 1,1 см вод. ст.

Выдох при 50 л/мин: 1,1 см вод. ст.

Давление при противоасфиксионном клапане

клапан, сообщающийся с атмосферой (активация): < 4 см вод. ст.

клапан, не сообщающийся с атмосферой (деактивация): < 4 см вод. ст.

Звук. Заявлены двухчисловые значения шумообразования в соответствии с ISO4871:1996 и ISO3744:2010. Ниже приведены скорректированные по шкале А уровень звуковой мощности с показателем неопределенности 3 дБА и уровень звукового давления на расстоянии 1 м с показателем неопределенности 3 дБА.
Уровень звуковой мощности (с кольцом для сброса воздуха QuietAir): 20 дБА
Уровень давления (с кольцом для сброса воздуха QuietAir): 13 дБА
Уровень звуковой мощности (с кольцом с несколькими отверстиями для сброса воздуха): 34 дБА

Уровень давления (с кольцом с несколькими отверстиями для сброса воздуха): 26 дБА

Условия окружающей среды

Рабочая температура: от 5 °С до 40 °С

Допустимая влажность: относительная влажность от 15 % до 95 % без конденсации

Температура хранения и транспортировки: от -20 °С до 60 °С

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

Международная комиссия по защите от неионизирующей радиации (ICNIRP)

Магниты, используемые в данной маске, соответствуют стандартам ICNIRP для общественного пользования. Индукция статического магнитного поля составляет менее 400 мТл на поверхности компонентов и менее 0,5 мТл на расстоянии 50 мм.

Срок службы. Срок службы системы маски зависит от интенсивности ее использования, обслуживания и условий окружающей среды, в которых маска применяется или хранится. Так как система маски и ее компоненты являются по своей сути модульными, пользователю рекомендуется регулярно проводить техническое обслуживание и осмотр маски, а также заменять систему маски или любые ее компоненты по мере необходимости либо в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Очистка маски» настоящего руководства.

Хранение

Прежде чем поместить маску на хранение на любой срок, убедитесь в том, что она тщательно очищена и просушена. Храните маску в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

Утилизация

Данная маска и упаковка не содержат каких-либо опасных веществ, их можно утилизировать как обычный бытовой мусор.

Условные обозначения

На изделие или упаковку могут быть нанесены нижеуказанные условные обозначения.



Full Face Mask

Ротоносная маска



Pillows
Mask Setting

Настройка маски —
канюли



Маленький широкий
уплотнитель



Средний уплотнитель



Большой
уплотнитель



Маленький головной
фиксатор



Стандартный
головной фиксатор



Большой головной
фиксатор



QuietAir

Порт сброса воздуха
QuietAir



Небезопасно в условиях
МРТ



Компонент подлежит переработке. Утилизируйте его.

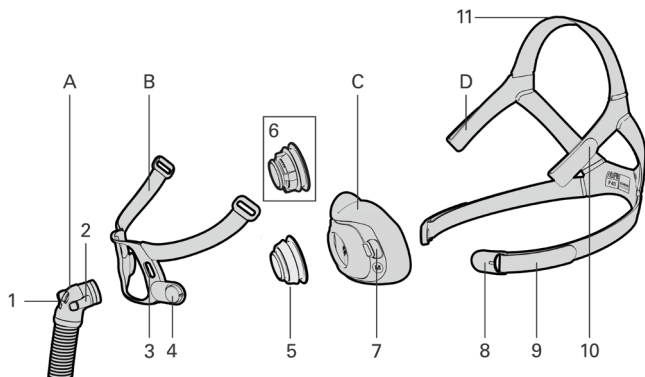


При изготовлении не используется натуральный каучуковый латекс

Глоссарий условных обозначений см. на странице [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Гарантия для потребителей

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



Nie všetky produkty sú dostupné vo všetkých regiónoch

- | | | | |
|---|----------------------------|----|-----------------------------------|
| A | Koleno a krátka trubica | 5 | Odvzdušňovací krúžok QuietAir™ |
| B | Rám | 6 | Viacotvorový odvzdušňovací krúžok |
| C | Podložka | 7 | Čap podložky |
| D | Náhlavná súprava | 8 | Magnetická spona |
| 1 | Ventil proti asfyxii (AAV) | 9 | Dolný popruh náhlavnej súpravy |
| 2 | Bočné tlačidlo | 10 | Horný popruh náhlavnej súpravy |
| 3 | Otvor pre čap rámu | 11 | Vrchný popruh náhlavnej súpravy |
| 4 | Magnet rámu | | |

Zamýšľané použitie

AirFit F40 je určená pre pacientov s hmotnosťou viac ako 30 kg, ktorým bola predpísaná neinvazívna liečba CPAP alebo liečba dvojestupňovým pozitívnym tlakom v dýchacích cestách (PAP). Je určená na opakované použitie pre jedného pacienta v domácom prostredí alebo na použitie

viacerými pacientmi v nemocničnom prostredí/v prostredí zdravotníckeho zariadenia.

Kontraindikácie

Masky s magnetickými komponentmi sú kontraindikované na používanie pacientmi, ktorí majú nasledujúce ochorenia, alebo akoukoľvek osobou, ktorá je s nimi počas používania masky v úzkom fyzickom kontakte:

- Aktívne zdravotnícke implantáty, ktoré interagujú s magnetmi (t. j. kardiostimulátory, implantovateľné kardioverter-defibrilátory (ICD), neurostimulátory, premostenia mozgovomiechového moku (CSF), inzulínové/infúzne pumpy)
- Kovové implantáty/predmety obsahujúce feromagnetický materiál (t. j. spony na aneurizmy/pomôcky na prerušenie toku, embolické cievky, stenty, chlopne, elektródy, implantáty na obnovenie sluchu alebo rovnováhy s implantovanými magnetmi, očné implantáty, kovové triesky v oku)

VAROVANIE

Magnety masky udržujte v bezpečnej vzdialenosti najmenej 150 mm od implantátov alebo zdravotníckych pomôcok, ktoré môžu byť nepriaznivo ovplyvnené ich magnetickým rušením. Toto varovanie platí pre vás alebo kohokoľvek, kto prichádza do úzkeho fyzického kontaktu s vašou maskou. Magnety sa nachádzajú v ráme a dolných sponách náhlavnej súpravy so silou magnetického poľa max. 400 mT. Pri nosení sa pripájajú na zaistenie masky, no počas spánku sa môžu neúmyselne odpojiť.

Implantáty/zdravotnícke pomôcky vrátane tých uvedených v kontraindikáciách môžu byť nepriaznivo ovplyvnené, ak v dôsledku pôsobenia externých magnetických polí zmenia svoju funkciu alebo obsahujú feromagnetické materiály, ktoré magnetické polia priťahujú/odpuďujú (niektoré kovové implantáty, napr. kontaktné šošovky s kovom, zubné implantáty, kovové lebečné platničky, skrutky, zakrytia otvorov po vŕtaní a kostné náhrady). Informácie o

nepriaznivých účinkoch magnetických polí vám poskytne váš lekár a výrobca implantátu/inej zdravotníckej pomôcky.

Klinické prínosy

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

Určená populácia pacientov/zdravotné stavy

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

VAROVANIE

- Maska obsahuje bezpečnostné prvky, odvzdušňovacie otvory a antiasfyxický ventil, aby sa umožnilo normálne vdychovanie a vydychovanie. Musí sa zabrániť zablokovaniu odvzdušňovacích otvorov alebo antiasfyxického ventilu, aby sa zabránilo nepriaznivému vplyvu na bezpečnosť a kvalitu liečby. Pravidelne kontrolujte odvzdušňovacie otvory a antiasfyxický ventil, aby ste sa uistili, že sú udržiavané v čistote, nie sú zablokované ani poškodené.
- Používajte iba kompatibilné zariadenia CPAP, zariadenia dvojúrovňovej terapie alebo príslušenstvo. Technické špecifikácie masky sa poskytujú zdravotníckym pracovníkom na identifikovanie kompatibilných pomôcok. Použitie v kombinácii s nekompatibilnými zdravotníckymi pomôckami môže znížiť bezpečnosť alebo zmeniť výkon masky.
- Pravidelným čistením masky a jej komponentov zachováte kvalitu masky a zabránite rastu baktérií, ktoré by mohli mať nepriaznivý účinok na vaše zdravie.
- U pacientov, ktorí nie sú schopní si masku zložiť sami, sa musí maska používať pod kvalifikovaným dohľadom. Masku nemusí byť vhodná pre osoby náchylné na aspiráciu.

VAROVANIE

- V prípade AKEJKOL'VEK nepriaznivej reakcie pacienta na masku ju prestaňte používať. Poradte sa so svojím lekárom alebo terapeutom.
- Pri používaní kyslíka z náhradného zdroja dodržujte všetky bezpečnostné opatrenia.
- Ak zariadenie CPAP alebo dvojúrovňové zariadenie nepracuje, prietok kyslíka musí byť vypnutý, aby sa nepoužitý kyslík neakumuloval v uzávere zariadenia a nevytváral tak nebezpečenstvo požiaru.
- Kyslík podporuje horenie. Kyslík sa nesmie používať počas fajčenia ani pri otvorenom ohni. Používajte kyslík iba v dobre vetraných miestnostiach.
- Pri stabilnom prídavnom prietoku kyslíka sa koncentrácia inhalovaného kyslíka mení v závislosti od nastavenia tlaku, dýchacieho vzoru pacienta, masky, miesta aplikácie a miery úniku. Toto sa týka väčšiny typov pomôcok na CPAP a dvojúrovňových pomôcok.
- Ak dôjde k viditeľnému poškodeniu komponentu masky (prasknutie, popraskanie, roztrhnutie a pod.), komponent sa musí zlikvidovať a vymeniť.
- Masky je nebezpečná z hľadiska magnetickej rezonancie (MR) a musí sa uchovávať mimo miestností skenera MRI.
- Vždy postupujte podľa pokynov na čistenie a používajte iba jemný tekutý čistiaci prostriedok. Niektoré čistiace prostriedky môžu poškodiť masku, jej časti a ich funkciu, prípadne zanechať škodlivé zvyškové výpary. Na čistenie masky nepoužívajte umývačku riadu ani práčku. Výrobky s ozónom alebo UV žiarením neboli potvrdené na použitie s maskou a môžu viesť k zmene farby alebo poškodeniu.
- Masky nie je určená na súčasné použitie s rozprašovacími liekmi, ktoré sú vo vzduchovej dráhe masky/trubice.

VAROVANIE

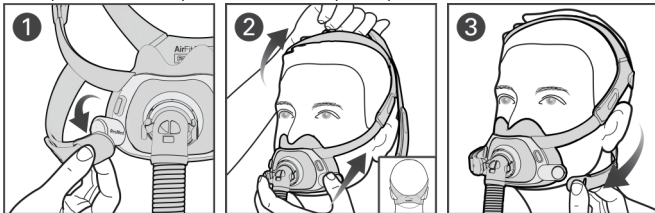
- V prípade závažných udalostí, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné danú udalosť oznámiť spoločnosti ResMed a príslušnému orgánu vo vašej krajine.

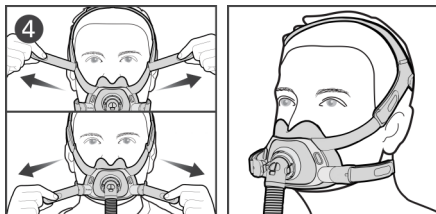
UPOZORNENIE

- Počas nasadzovania masky náhlavnú súpravu nadmerne neťahajte, pretože to môže viesť k začervenaniu pokožky alebo vzniku otlakov okolo podušky masky.
- Použitie masky môže spôsobiť bolesť zubov, ďasien alebo čelustí, prípadne zhoršiť existujúce dentálne problémy. Ak sa vyskytnú akékoľvek príznaky, obráťte sa na svojho všeobecného alebo zubného lekára.
- Masku nepoužívajte, pokiaľ nie je pomôcka zapnutá. Po nasadení masky sa presvedčte, že pomôcka fúka vzduch, aby sa znížilo riziko opakovaného vdychovania vydýchnutého vzduchu.
- Tak ako pri všetkých maskách, pri nízkych tlakoch môže dôjsť k čiastočnému opätovnému vdychovaniu.
- Náhlavnú súpravu nežehlite, pretože materiál je citlivý na teplo a poškodí sa.

Nasadenie masky

Pred použitím masky odstráňte všetky obaly.





1. Otočte a ťahajte obe magnetické spony preč od magnetov rámu.
2. Položte podušku pod nos a uistite sa, že sedí pohodlne na tvári. Náhlavnú súpravu natiahnite na hlavu, pričom logo ResMed na náhlavnej súprave smeruje von. Vrchný popruh náhlavnej súpravy by mal sedieť na vrchu hlavy a nie príliš ďaleko dopredu alebo dozadu.
3. Dolné popruhy náhlavnej súpravy dajte pod uši a na rám pripevnite magnetické spony.
4. Ak je masku potrebné upraviť, uvoľníte upevňovacie jazýčky na horných popruhoch náhlavnej súpravy a rovnomerne ťahajte. Proces zopakujte s dolnými popruhmi náhlavnej súpravy.

Možnosti nastavenia masky



Pillows
Mask Setting

Uistite sa, že v možnostiach nastavenia masky vášho zariadenia ResMed je vybraná možnosť **Podložky**. Úplný zoznam kompatibilných pomôcok pre túto masku nájdete v zozname Mask/Device Compatibility List na stránke [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Nastavenie masky

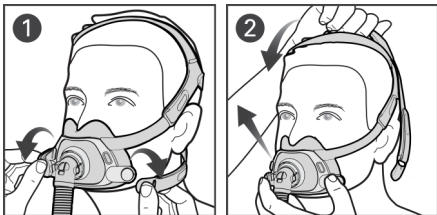
- Zapnite zariadenie, fúkajte vzduch a upravte polohu podušky tak, aby čo najpohodnejšie sedela pod nosom. Uistite sa, že poduška nie je pokrčená a že náhlavná súprava nie je skrútená.
- Vrchný popruh náhlavnej súpravy by mal sedieť na vrchu hlavy a nie príliš ďaleko dopredu alebo dozadu. V prípade potreby popruh premiestnite, aby ste sa uistili, že poduška pod nosom je dobre utesnená.

- Ak chcete opraviť akékoľvek netesnosti okolo nosa, odtiahnite podušku mierne od tváre a premiestnite ju tak, aby pohodlne sedela pod nosom. V prípade potreby nastavte horné popruhy náhlavnej súpravy.
- Ak chcete odstrániť prípadné netesnosti okolo masky, upravte dolné popruhy náhlavnej súpravy. Nastavujte iba tak, aby ste zaistili pohodlné utesnenie, a neťahujte nadmerne.
- Ak budete mať naďalej netesnosti okolo tváre, môžete mať nesprávnu veľkosť masky. Požiadajte svojho lekára, aby vám skontroloval veľkosť masky. Uvádzanie veľkostí pri rôznych maskách nie je vždy rovnaké.



Naskenujte tento QR kód pomocou mobilného zariadenia alebo navštívte stránku [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks), kde nájdete užitočné dokumenty a podporné videá pre vašu masku.

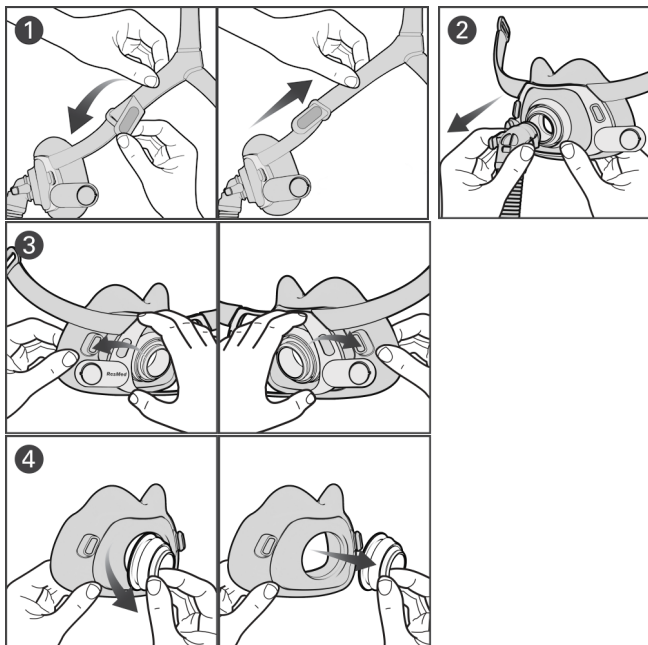
Odstránenie masky



1. Otočte a ťahajte obe magnetické spony preč od magnetov rámu.
2. Stiahnite masku z tváre a dozadu z hlavy.

Rozobratie masky na čistenie

Ak je vaša maska pripojená k zariadeniu, vzduchovú hadičku zariadenia odpojte od krátkej hadičky.



1. Uvoľníte upevňovacie jazýčky na horných popruhoch náhlavnej súpravy a vytiahnete ich z rámu.

Tip: Magnetické spony nechajte pripojené k spodným popruhom náhlavnej súpravy, aby ste pri opätovnom zostavovaní ľahko rozlíšili horný a dolný popruh.

2. Stlačte bočné tlačidlá na kolene a odpojte ho od odvodušňovacieho krúžku.
3. Vytiahnite čap podušky z otvoru na čap na ráme a zopakujte na druhej strane.
4. Vytiahnite odvodušňovací krúžok z podušky.

Čistenie masky

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

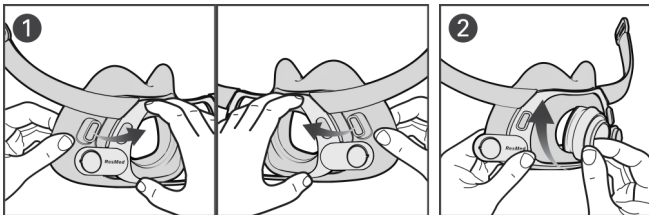
Denne/po každom použití: Poduška, koleno a krátka trubica, odvodušňovací krúžok

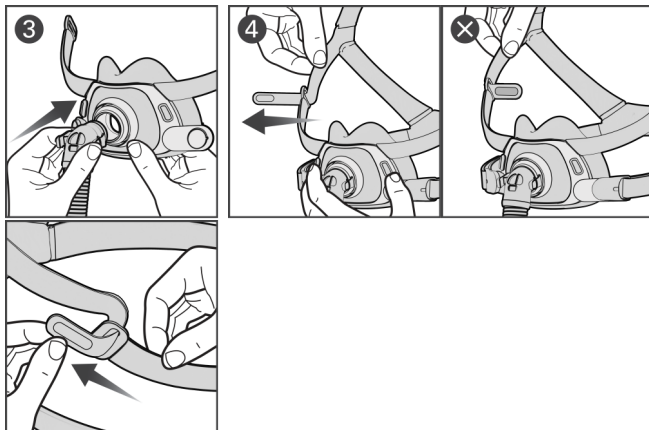
Týždenne: Náhlavná súprava, rám

1. Komponenty namočte do teplej vody s jemným tekutým čistiacim prostriedkom. Dbajte na to, aby pri namáčaní nevznikli vzduchové bubliny.
2. Komponenty dôkladne pretrepávajte vo vode a ručne ich umyte kefou s mäkkými štetinami. Osobitnú pozornosť venujte odvodušňovacím otvorom v odvodušňovacom otvore QuietAir/viacotvorovom odvodušňovacom krúžku.
3. Komponenty dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou.
4. Stlačte látkové komponenty, aby ste odstránili prebytočnú vodu.
5. Komponenty nechajte voľne vyschnúť mimo priameho slnečného svetla.

Ak komponenty masky nie sú viditeľne čisté, zopakujte kroky čistenia. Uistite sa, že vetracie otvory a antiasfyxické ventily sú čisté a nezaťažené.

Opätovné zloženie masky





1. Vložte čap podušky do otvoru na čap na ráme. Zopakujte na druhej strane.
2. Zarovnajte drážku odvodušňovacieho krúžku s otvorom podušky. Pevne zatlačte, aby ste podušku zaistili na mieste, a uistite sa, že otvor podušky sedí v drážke odvodušňovacieho krúžku.
3. Pripojte koleno k odvodušňovaciemu krúžku.
4. S tmavosivou látkovou stranou smerujúcou dovnútra vložte oba horné popruhy náhlavnej súpravy do rámu zvnútra a sklopte upevňovacie jazýčky, aby ste ich zaistili.

Opätovné ošetrenie masky pred použitím u ďalšieho pacienta

Pri používaní rôznymi pacientmi sa masky musia upraviť podľa pokynov na čistenie a dezinfekciu dostupných na stránke [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks).

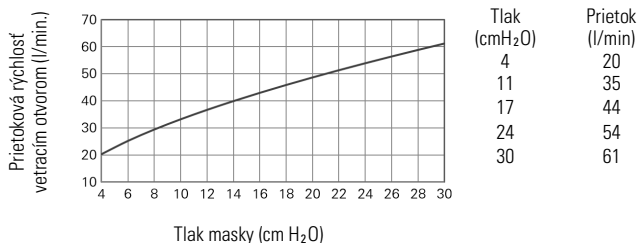
Technické údaje

Možnosti nastavenia masky: V prípade pomôcok AirSense™, AirCurve™ a S9™ vyberte položku „Podložky“.

Kompatibilné pomôcky: Úplný zoznam kompatibilných pomôcok pre túto masku nájdete v zozname Mask/Device Compatibility List na stránke ResMed.com/downloads/masks.

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

Krivka tlaku a prietoku



Terapeutický tlak: 4 až 30 cmH₂O

Odolnosť s antiasfyxickým ventilom zatvoreným smerom do ovzdušia

Pokles meraného tlaku (nominálny)

pri 50 l/min: 0,4 cmH₂O

pri 100 l/min.: 1,7 cmH₂O

Odolnosť s antiasfyxickým ventilom otvoreným smerom do ovzdušia

Nádych pri 50 l/min: 1,1 cmH₂O

Výdych pri 50 l/min: 1,1 cmH₂O

Tlak ventilu proti asfyxii

otvorený voči ovzdušiu (aktivácia): < 4 cmH₂O

zatvorený voči ovzdušiu (deaktivácia): < 4 cmH₂O

Hluk: Deklarované dvojčíselné hodnoty emisii hluku v súlade s normou ISO4871:1996 a ISO3744:2010. Zobrazená je A-vážená hladina akustického výkonu s odchýlkou 3 dBA a A-vážená hladina tlaku zo vzdialenosti 1 m s odchýlkou 3 dBA.

Hladina akustického výkonu (s odvodušňovacím krúžkom QuietAir): 20 dBA

Tlaková hladina (s odvodušňovacím krúžkom QuietAir): 13 dBA

Hladina akustického výkonu (s viacotvorovým odvodušňovacím krúžkom QuietAir): 34 dBA

Tlaková hladina (s viacotvorovým odvodušňovacím krúžkom QuietAir): 26 dBA

Podmienky okolitého prostredia

Prevádzková teplota: 5 °C až 40 °C

Prevádzková vlhkosť: 15 % až 95 % RH bez kondenzácie

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

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

Medzinárodná komisia pre ochranu pred neionizujúcim žiarením (ICNIRP)

Magnety používané v tejto maske sú v rámci smerníc ICNIRP na všeobecné verejné použitie. Intenzita statického magnetického poľa je menšia ako 400 mT na povrchu komponentu a menšia ako 0,5 mT vo vzdialenosti 50 mm.

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

Skladovanie

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

Likvidácia

Táto maska a obal neobsahujú žiadne nebezpečné látky a môžu sa likvidovať spolu s bežným domácim odpadom.

Symbols

Na produkte alebo obale sa môžu nachádzať nasledujúce symboly:



Full Face Mask

Celotvárová maska



Pillows
Mask Setting

Nastavenie masky – podložky



Malá široká poduška



Stredná poduška



Veľká poduška



Malá náhlavná súprava



Štandardná náhlavná súprava



Veľká náhlavná súprava



QuietAir

Odvzdušňovací otvor
QuietAir



Nebezpečné v prostredí MR



Komponent je recyklovateľný. Recyklujte.

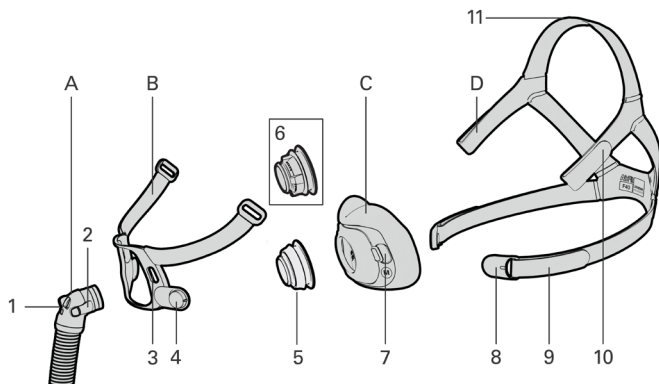
LATEX?
NOT MADE
WITH NATURAL
RUBBER LATEX

Neobsahuje prírodný kaučuk

Pozrite si slovník symbolov na stránke [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Informácie o záruke

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



Nekateri izdelki niso na voljo v vseh regijah

A	Koleno in kratka cev	5	Odzračevalni obroč QuietAir™
B	Okvir	6	Odzračevalni obroč z več luknjami
C	Blazinica	7	Zatiček blazinice
D	Naglavni trakovi	8	Magnetna sponka
1	Ventil za zaščito pred asfiksijo (AAV)	9	Spodnji pašček naglavnega traka
2	Stranski gumb	10	Zgornji pašček naglavnega traka
3	Luknja za zatiček okvirja	11	Zgornji pašček naglavnega traka
4	Magnet okvirja		

Predvidena uporaba

Maska AirFit F40 je namenjena bolnikom, ki tehtajo več kot 30 kg in jim je bila predpisana neinvazivna terapija CPAP ali dvostopenjska terapija s pozitivnim tlakom v dihalnih poteh (PAP). Namenjena je za uporabo pri

enem bolniku v domačem okolju in ponovno uporabo pri več bolnikih v bolnišničnem/institucionalnem okolju.

Kontraindikacije

Maske z magnetnimi komponentami so kontraindicirane za uporabo pri bolnikih, kadar imajo bolniki ali osebe v tesnem fizičnem stiku med uporabo maske naslednje:

- Aktivni medicinski vsadki, ki reagirajo na magnetne (tj. spodbujevalniki, vsadljivi kardioverterski defibrilatorji (ICD), nevrostimulatorji, spoji za cerebrospinalno tekočino (CSF), inzulinske/infuzijske črpalke)
- Kovinski vsadki/predmeti, ki vsebujejo feromagnetni material (tj. sponke za anevrizme/pripomočki za prekinitev pretoka, embolične tuljave, stenti, ventili, elektrode, vsadki za povrnitev sluha ali ravnotežja z vgrajenimi magneti, očesni vsadki, kovinski drobcu v očesu)

OPOZORILO

Magnete maske hranite na varni razdalji, tj. najmanj 150 mm stran od vsadkov ali medicinskih pripomočkov, na katere lahko magnetne motnje negativno vplivajo. To opozorilo velja za vas oziroma za vsakogar, ki je v tesnem fizičnem stiku z vašo masko. Magneti se nahajajo v okvirju in sponkah spodnjih naglavnih trakov, moč njihovega magnetnega polja pa znaša do 400 mT. Med nošenjem se povežejo in pritrdijo masko, vendar se lahko med spanjem nenamerno odklopijo.

Na vsadke/medicinske pripomočke, vključno s tistimi, ki so navedeni med kontraindikacijami, lahko negativno vpliva, če spremenijo delovanje v zunanjih magnetnih poljih ali vsebujejo feromagnetne materiale, ki privlačijo/odbijajo magnetna polja (nekateri kovinski vsadki, npr. kontaktne leče s kovino, zobni vsadki, kovinske lobanjske ploščice, vijaki, pokrovi lukenj in pripomočki za nadomestke kosti). Za informacije glede potencialnih negativnih učinkov magnetnega polja se posvetujte s svojim zdravnikom in proizvajalcem svojega vsadka/druega medicinskega pripomočka.

Klinične koristi

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

Predvidena populacija bolnikov/zdravstvena stanja

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

OPOZORILO

- Maska ima varnostne funkcije, prezračevalne odprtine in ventil za zaščito pred asfiksijo, ki omogočajo normalno dihanje in izhod izdihanega zraka. Da se izognete škodljivemu vplivu na varnost in kakovost zdravljenja, je treba preprečiti zamašitev izhodnih lukenj za zrak ali ventila za zaščito pred asfiksijo. Luknje za zrak in ventil za zaščito pred asfiksijo redno pregledujte, da zagotovite, da so vedno čisti, nepoškodovani in brez zamašitev.
- Uporabljajte samo združljive pripomočke CPAP ali dvostopenjske pripomočke ali dodatke. Tehnični podatki maske so navedeni za zdravstvene delavce, da lahko ugotovijo združljivost. Uporaba z nezdružljivimi medicinskimi pripomočki lahko zmanjša varnost ali spremeni delovanje maske.
- Masko in njene dele redno čistite, da ohranite njeno kakovost in preprečite rast klic, ki bi lahko škodovala vašemu zdravju.
- Masko je treba pri bolnikih, ki je ne morejo odstraniti sami, uporabljati pod nadzorom usposobljene osebe. Ta maska morda ne bo primerna za osebe s povečanim tveganjem vdihavanja izbruhane snovi.
- Prenehajte z uporabo maske ali jo zamenjajte, če ima pacient KAKRŠNE KOLI neželene reakcije na uporabo. Posvetujte se z zdravnikom ali strokovnjakom za spanje.

OPOZORILO

- Kadar uporabljate dodatni kisik, upoštevajte vse varnostne napotke.
- Če pripomoček CPAP ali dvostopenjski pripomoček ne dela, je treba pretok kisika izklopiti, tako da se neporabljen kisik ne nabira v notranjosti pripomočka in ne predstavlja požarne nevarnosti.
- Kisik podpira gorenje. Zato kisika ne uporabljajte med kajenjem ali v bližini odprtega ognja. Kisik uporabljajte samo v dobro prezračenih prostorih.
- Pri fiksnem pretoku dodatnega kisika se koncentracija kisika, ki jo vdihuje bolnik, spreminja, kar je odvisno od nastavitve tlaka, bolnikovega vzorca dihanja, maske, mesta uporabe in puščanja. To opozorilo velja za večino pripomočkov CPAP in BiPAP pripomočkov.
- Če je kak del maske vidno poškodovan (razpokan, opraskan, raztrgan itd.), je treba ta del zavreči in zamenjati.
- Maska ni varna za magnetno resonanco (MR) in jo je treba hraniti zunaj prostorov za MRI.
- Vedno upoštevajte navodila za čiščenje in uporabljajte samo blag tekoči detergent. Nekateri izdelki za čiščenje lahko poškodujejo masko, njene dele in njihovo delovanje ter povzročijo škodljive preostale hlape. Za čiščenje maske ne uporabljajte pomivalnega ali pralnega stroja. Izdelki, ki za delovanje uporabljajo ozon ali UV-svetlobo, niso bili potrjeni za uporabo z masko in lahko povzročijo razbarvanje ali poškodbe.
- Maska ni namenjena za uporabo skupaj z nebulizatorji z zdravili v zračni poti maske/cevi.
- O resnih zapletih, do katerih pride v povezavi s tem pripomočkom, morate poročati družbi ResMed in pristojnemu organu v vaši državi.

POZOR

- Pri nameščanju maske naglavnih trakov ne zategnite preveč, saj lahko to povzroči rdečico ali bolečine na koži okoli blazinice maske.
- Uporaba maske lahko povzroči bolečine zob, dlesni ali čeljusti ali poslabša obstoječe težave z zobmi. Če opazite simptome, se posvetujte z zdravnikom ali zobozdravnikom.
- Maske ne uporabljajte, če pripomoček ni vključen. Ko je maska nameščena, zagotovite, da pripomoček piha zrak, da preprečite tveganje vnovičnega vdihavanja izdihanega zraka.
- Kot pri vseh maskah lahko pri nizkih tlakih pride do določene stopnje vnovičnega vdihavanja izdihanega zraka.
- Naglavnih trakov ne likajte, saj je material občutljiv na vročino in ga boste s tem poškodovali.

Nameščanje maske

Pred uporabo maske odstranite vso embalažo.



1. Obe magnetni zaponki zavrtite in potegnite stran od magnetov okvirja.

2. Blazinico postavite pod nos in poskrbite, da udobno počiva na vašem obrazu. Naglavne trakove s potegom namestite na glavo; logotip ResMed na naglavnih trakovih naj bo obrnjen navzgor. Zgornji pašček naglavnega traku mora ležati na vrhu glave in ne predaleč naprej ali nazaj.
3. Spodnji pašček naglavnega dela napeljite pod ušesi ter magnetne zaponke pritrdite na okvir.
4. Če morate masko prilagoditi, sprostite pritrdilna jezička na zgornjih paščkih naglavnega traku in ju enakomerno potegnite. To ponovite na spodnjem paščku naglavnega traku.

Možnosti nastavljanja maske



Pillows
Mask Setting

Prepričajte se, da je v nastavitvah maske na vašem pripomočku ResMed izbrana možnost **Blazinici**. Za popoln seznam združljivih pripomočkov za to masko glejte seznam združljivosti za maske in naprave na naslovu [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

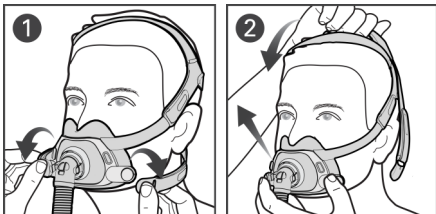
Nastavljanje maske

- Ko je pripomoček vključen in piha zrak, prilagodite položaj blazinice tako, da dosežete najbolj udobno možno prileganje pod nosom. Pazite, da blazinica ni zmečkana in da naglavni trakovi niso zviti.
- Zgornji pašček naglavnega traku mora ležati na vrhu glave in ne predaleč naprej ali nazaj. Po potrebi premaknite trak tako, da blazinica dobro tesni pod nosom.
- Če želite odpraviti morebitna puščanja okoli nosu, povlecite blazinico rahlo stran od obraza in jo ponovno namestite tako, da bo udobno sedela pod nosom. Po potrebi prilagodite zgornje paščke naglavnega traka.
- Da bi odpravili puščanje okrog ust, prilagodite spodnji pašček naglavnegatraka. Paščke napnite le toliko, da maska udobno tesni; ne napnite jih preveč.
- Če maska še naprej pušča na obrazu, imate morda napačno velikost maske. Pogovorite se s svojim zdravnikom, da vam preveri velikost maske. Upošteвайте, da velikost različnih mask ni vedno enaka.



Skenirajte to QR-kodo z mobilno napravo ali obiščite [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) za koristne dokumente in videoposnetke podpore za vašo masko.

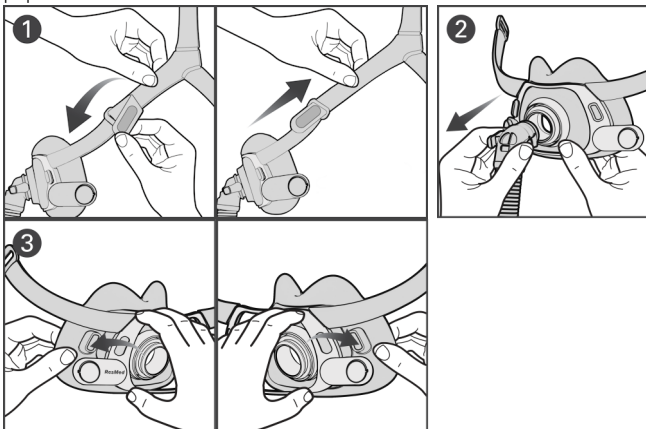
Odstranjevanje maske

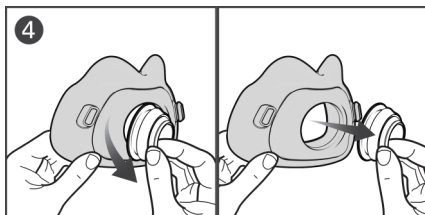


1. Obe magnetni zaponki zavrtite in potegnite stran od magnetov okvirja.
2. Masko potegnite z obraza in nazaj čez glavo.

Razstavljanje maske za čiščenje

Če je vaša maska povezana s pripomočkom, odklopite cevi za zrak pripomočka s kratke cevi.





1. Sprostite pritrdilna jezička na zgornjem paščku naglavnega traka in ju potegnite z okvirja.
Nasvet: Magnetne zaponke naj bodo pritrjene na spodnje paščke naglavnegatraka, da boste pri ponovnem sestavljanju zlahka razlikovali zgornji in spodnji pašček.
2. Stisnite stranska gumba na kolenu in ga snemite z odzračevalnega obroča.
3. Izvlecite zatiček blazinice iz luknje za zatiček okvirja ter to ponovite na drugi strani.
4. Izvlecite odzračevalni obroč iz blazinice.

Čiščenje maske

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

Vsak dan/po vsaki uporabi: blazinico, koleno in kratko cev, odzračevalni obroč

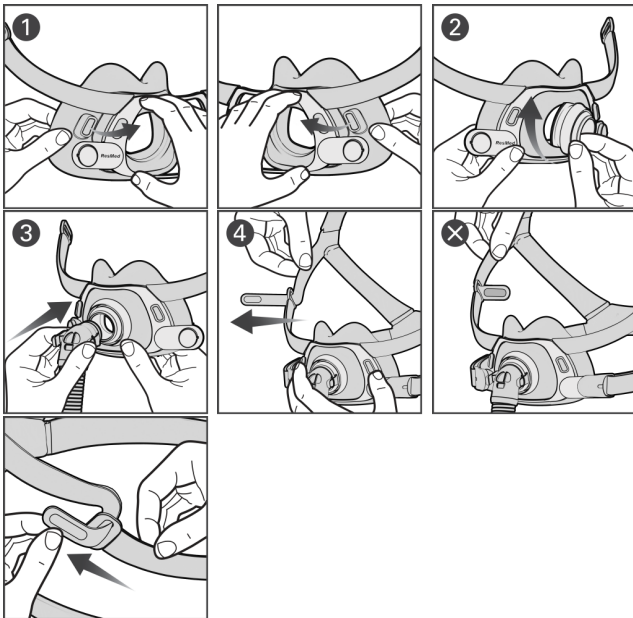
Vsak teden: naglavni trakovi, okvir

1. Sestavne dele namočite v topli vodi z dodanim blagim tekočim detergentom. Poskrbite, da med namakanjem ni prisotnih zračnih mehurčkov.
2. Sestavne dele živahno tresite v vodi in jih nato ročno umijte s krtačo z mehкими ščetinami. Posebej pozorni bodite pri zračniku QuietAir/odzračevalnem obroču z več luknjami.
3. Sestavne dele temeljito sperite pod tekočo vodo.
4. Stisnite sestavne dele iz tkanine, da odstranite odvečno vodo.

5. Dele pustite, da se posušijo na zraku, pri tem naj ne bodo izpostavljeni neposredni sončni svetlobi.

Če deli maske niso vidno čisti, čiščenje ponovite. Prepričajte se, da so za zrak in ventil za zaščito pred asfiksijo čisti in prosti.

Vnovično sestavljanje maske



1. Vstavite zatiček blazinice v luknjo za zatiček okvirja. Ponovite na drugi strani.
2. Poravnajte utor odzračevalnega obroča z odprtino blazinice. Trdno pritisnite, da ju pritrдите in se prepričajte, da je odprtina blazinice nameščena v utor odzračevalnega obroča.
3. Koleno priključite na odzračevalni obroč.

4. Prepričajte se, da je temno siva tkanina obrnjena navznoter, in nato oba zgornja paščka naglavnega traka vstavite v okvir z notranje strani, ato pa prepognite pritrdilna jezička, da ju fiksirate.

Reprocesiranje maske pred uporabo pri naslednjem bolniku

Če masko uporabljate pri več bolnikih, jo je treba pred uporabo pri naslednjem bolniku reprocesirati v skladu z navodili, ki so na voljo na [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks).

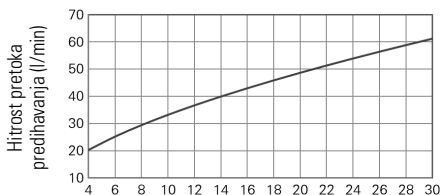
Tehnične specifikacije

Možnosti nastavljanja maske: Pri pripomočkih AirSense™ · AirCurve™ in S9™ izberite »Blazinici«.

Združljivi pripomočki: Za popoln seznam združljivih pripomočkov za to masko glejte seznam združljivosti za maske in naprave na naslovu [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks).

Če to masko uporabljate z nekaterimi pripomočki za CPAP ali BiPAP pripomočki, ki te funkcije nimajo, funkcija SmartStart morda ne bo učinkovito delovala.

Krivulja tlaka in pretoka



Tlak (cmH ₂ O)	Pretok (l/min)
4	20
11	35
17	44
24	54
30	61

Terapevtski tlak: od 4 do 30 cmH₂O

Upor pri ventilu za zaščito pred asfiksijo, ki je zaprt za atmosfero

Izmerjen padec tlaka (nazivni)

pri 50 l/min: 0,4 cmH₂O

pri 100 l/min: 1,7 cmH₂O

Upor pri ventilu za zaščito pred asfiksijo, ki je odprt za atmosfero

Vdih s pretokom 50 l/min: 1,1 cmH₂O

Izdih s pretokom 50 l/min: 1,1 cmH₂O

Tlak ventila za zaščito pred asfiksijo

odprt za atmosfero (aktivacija): < 4 cmH₂O

zaprt za atmosfero (deaktivacija): < 4 cmH₂O

Hrupnost: Deklarirane dvoštevilične vrednosti izpustov so skladne z ISO4871:1996 in ISO3744:2010. Navedene so ravni zvočne moči, utežene po krivulji A, z mersko negotovostjo 3 dBA, in ravni tlaka, utežene po krivulji A, na razdalji 1 m od maske z mersko negotovostjo 3 dBA:

Raven zvočne moči (z odzračevalnim obročem QuietAir): 20 dBA

Raven tlaka (z odzračevalnim obročem QuietAir): 13 dBA

Raven zvočne moči (z odzračevalnim obročem z več luknjami): 34 dBA

Raven tlaka (z odzračevalnim obročem z več luknjami): 26 dBA

Okoljski pogoji

Delovna temperatura: od 5 do 40 °C

Delovna vlažnost: od 15 % do 95 %, brez kondenzacije relativne vlažnosti

Temperatura za shranjevanje in prevoz: od -20 °C do 60 °C

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

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

Magneti v tej maski so v mejah priporočil ICNIRP za splošno uporabo. Jakost statičnega magnetnega polja je pod 400 mT na površini komponente in pod 0,5 mT na razdalji 50 mm.

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

Skladiščenje

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

Odstranjevanje

Maska in embalaža ne vsebujeta nevarnih snovi in ju lahko zavržete skupaj z običajnimi gospodinjstvi odpadki.

Simboli

Na izdelku ali embalaži so lahko naslednji simboli:



Full Face Mask

Obrazna maska



Pillows
Mask Setting

Nastavitev maske:

Blazinici

Slovenščina

	Mala široka blazinica		Srednje velika blazinica
	Velika blazinica		Mali naglavni trakovi
	Standardni naglavni trakovi		Veliki naglavni trakovi
 QuietAir	Zračnik QuietAir		Ni varno za MR



Komponento je mogoče reciklirati. Prosimo, reciklirajte.

LATEX?

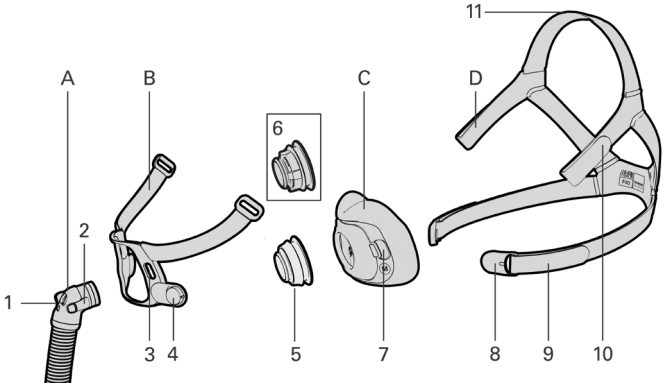
NOT MADE
WITH NATURAL
RUBBER LATEX

Ta izdelek ni izdelan iz naravnega kavčukovega lateksa

Glejte slovar simbolov na spletnem mestu [ResMed.com/symbols](https://www.ResMed.com/symbols).

Potrošniška garancija

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



Tüm ürünler her bölgede mevcut değildir

A	Dirsek ve kısa hortum	5	QuietAir™ hava deliği halkası
B	Çerçeve	6	Çok delikli hava deliği halkası
C	Yastık	7	Yastık pimi
D	Başlık	8	Manyetik klips
1	Asfeksi önleyici valf (AAV)	9	Alt başlık bandı
2	Yan düğme	10	Üst başlık bandı
3	Çerçeve pimi deliği	11	Üst başlık bandı
4	Çerçeve mknatısı		

Kullanım amacı

AirFit F40, non-invaziv CPAP veya iki seviyeli pozitif hava yolu basıncı (PAP) tedavisi reçete edilen, 30 kg üstü ağırlığa sahip hastalara yöneliktir. Ev ortamında tek hasta tarafından tekrar kullanıma ve hastane/kurum ortamında çok sayıda hasta tarafından yeniden kullanıma uygundur.

Kontrendikasyonlar

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, işitmeyi 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 kranial 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.

Klinik faydalar

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

Hedeflenen hasta grubu/tıbbi koşullar

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

UYARI

- Maskede normal solunumu sağlamak ve verilen nefesi boşaltmak için güvenlik özellikleri, boşaltma hava delikleri ve asfeksi önleyici valf bulunmaktadır. Tedavinin güvenliği ve kalitesi üzerinde advers etkisi olmaması için boşaltma hava delikleri veya asfeksi önleyici valfin tıkanması önlenmelidir. Hava deliklerini ve asfeksi önleyici valfi düzenli olarak kontrol ederek temiz olduklarından, tıkalı olmadıklarından veya hasar almadıklarından emin olun.
- Yalnızca uyumlu CPAP veya iki seviyeli tedavi cihazlarını veya aksesuarlarını kullanın. Sağlık uzmanlarının uyumlu cihazları belirlemeleri için maskenin teknik özellikleri verilmiştir. Uyumlu olmayan tıbbi cihazlarla birlikte kullanılması güvenliği azaltabilir veya maskenin performansını bozabilir.
- Maskenizin kalitesini korumak ve sağlığınıza olumsuz etkileyebilecek mikropların üremesini engellemek için maskenizi ve bileşenlerini düzenli olarak temizleyin.
- Maske, kendi başına çıkarma imkanı olmayan hastalarda yetkili gözetim altında kullanılmalıdır. Maske, aspirasyona yatkın kişiler için uygun olmayabilir.
- Hasta maske kullanımına HERHANGİ bir olumsuz reaksiyon gösterirse bu maskeyi kullanmayı bırakın veya maskeyi değiştirin. Doktorunuza veya uyku terapistinize danışın.
- Oksijen desteği kullanırken tüm önlemlere uyun.

UYARI

- CPAP veya iki seviyeli cihaz çalışmıyorken oksijen akışı kapatılmalıdır, böylece kullanılmayan oksijen cihaz muhafazası içinde birikmez ve yangın riski oluşturmaz.
- Oksijen yanıcı bir maddedir. Sigara içerken veya açık bir alev varlığında oksijen kullanılmamalıdır. Oksijeni yalnızca iyi havalandırılan odalarda kullanın.
- Oksijen desteği akışı sabit hıza sahipken solunan oksijen konsantrasyonu; basınç ayarları, hastanın solunum düzeni, maske, uygulama noktası ve sızıntı oranına göre değişiklik gösterir. Bu uyarı, çoğu CPAP veya iki seviyeli cihaz türleri için geçerlidir.
- Maske bileşenlerinde gözle görülür bir bozulma (çatlak, çizik, yırtık vb.) olması halinde, bu bileşen atılmalı ve değiştirilmelidir.
- Maske, Manyetik Rezonans (MR) açısından güvenli değildir ve MRI cihaz odalarının dışında tutulmalıdır.
- 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.
- Bu maske, maskenin/hortumun hava yolunda olan nebülizatör ilaçları ile aynı anda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Bu cihazla ilgili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar ResMed'e ve ülkenizdeki yetkili kuruma rapor edilmelidir.

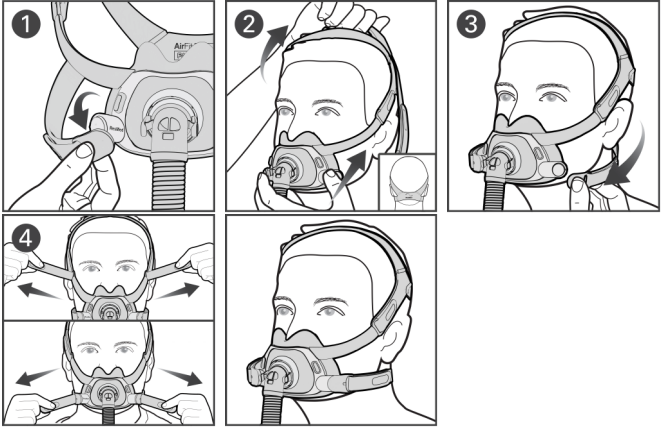
DİKKAT

- Maskeyi takarken başlığı aşırı sıkmayın, aksi halde ciltte kızarıklığa veya maske yastığı etrafında yaralara yol açabilir.
- Maske kullanımı diş, diş eti veya çene ağrısına neden olabilir ya da ağız sağlığı ile ilgili var olan bir durumu kötüleştirebilir. Belirtiler oluşursa, doktorunuza veya diş hekiminize danışın.

- Cihaz açık değilse maske kullanılmamalıdır. Maske takıldıktan sonra, verilen havayı geri soluma riskini azaltmak için cihazın hava üflediğinden emin olun.
- Tüm maskelerde olduğu gibi düşük basınçlarda bazı geri soluma olayları meydana gelebilir.
- Malzeme ısıya karşı hassas olduğundan zarar göreceği için başlığı ütölemeyin.

Maskenin takılması

Maskeyi kullanmadan önce ambalajı tamamen çıkarın.



1. Her iki manyetik klipsi çevirin ve çerçeve mıknatıslarından çekin.
2. Yastığı burnunuzun altına yerleştirin ve yüzünüze rahatça oturduğundan emin olun. Başlıktaki ResMed logosu yukarıya bakacak şekilde başlığı başınızın üzerine çekin. Üst başlık bandı başınızın üstüne oturmalı ve çok ilerde veya geride olmamalıdır.
3. Alt başlık bantlarını kulaklarınızın altına getirin ve manyetik klipsleri çerçeveye takın.

4. Maskenin ayarlanması gerekiyorsa, üst başlık bantlarındaki sıkma tırnaklarını çözün ve eşit şekilde çekin. Aynı işlemi alt başlık bantlarıyla tekrarlayın.

Maske ayar seçenekleri



Pillows
Mask Setting

ResMed cihazınızın maske ayar seçeneklerinde **Pillows** (Yastıklar) öğesinin seçili olduğundan emin olun. Bu maske ile uyumlu cihazların tam listesi için

[ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) adresindeki Mask/Device Compatibility List (Maske/Cihaz Uyumluluk Listesi) bölümüne bakın.

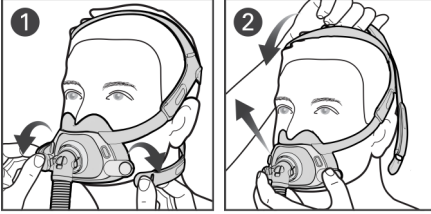
Maskenizin ayarlanması

- Cihaz açık ve hava üfler haldeyken, yastığın konumunu burnunuzun altına en rahat olacak şekilde ayarlayın. Yastığın kıvrılmadığından ve başlığın bükülmediğinden emin olun.
- Üst başlık bandı başınızın üstüne oturmalı ve çok ileride veya geride olmamalıdır. Yastığın burun altında iyi bir sızdırmazlık sağladığından emin olmak için gerekirse bandı yeniden konumlandırın.
- Burun etrafındaki sızıntıları gidermek için yastığı yüzden biraz uzağa çekin ve yastığı burnun altına rahatça oturacak şekilde yeniden konumlandırın. Gerekirse üst başlık bantlarını ayarlayın.
- Ağız çevresindeki sızıntıları gidermek için alt başlık bantlarını ayarlayın. Sadece rahat bir sızdırmazlık sağlayacak kadar ayarlayın ve aşırı sıkmayın.
- Yüz çevresinde sızıntılar devam ediyorsa yanlış maske boyutuna sahip olabilirsiniz. Maske boyutunuzu kontrol ettirmek için klinisyeninizle iletişime geçin. Farklı maskelerin boyut ölçümünün her zaman aynı şekilde yapılmadığını unutmayın.



Maskenize yönelik faydalı belgeler ve destek videoları için bu QR kodunu mobil cihazınızla tarayın veya [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) adresini ziyaret edin.

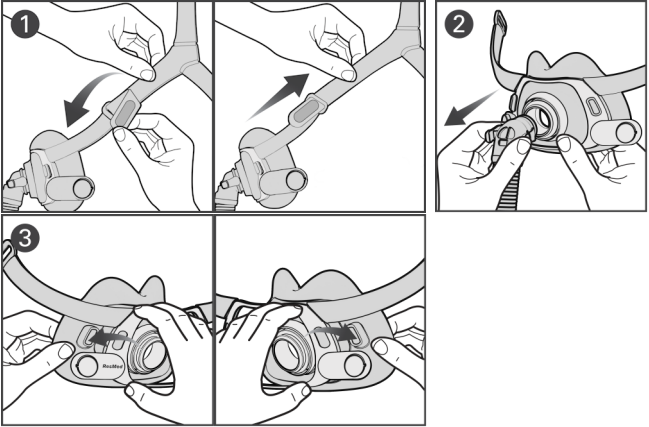
Maskenizin çıkarılması

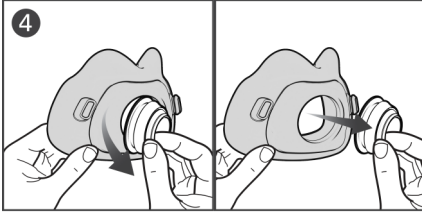


1. Her iki manyetik klipsi çevirin ve ereve mıknatıslarından ekin.
2. Maskeyi yznzden uzaęa ve bařınızın üzerinden arkaya doęru ekin.

Maskenizin temizlik için sökülmesi

Maskeniz bir cihaza baęlı ise, cihaz hava hortumunun kısa hortumla baęlantısını kesin.





1. Üst başlık bantlarındaki sıkma tırnaklarını çözün ve çerçeveden çekin.

İpucu: Tekrar birleştirme sırasında üst ve alt bantları birbirinden kolayca ayırt edebilmek için manyetik klipsleri alt başlık bantlarına bağlı tutun.

2. Dirsek üzerindeki yan düğmeleri sıkın ve hava deliği halkasından çıkarın.

3. Yastık pimini çerçeve pimi deliğinden çekin, aynı işlemi diğer tarafta tekrarlayın.

4. Hava deliği halkasını yastıktan çekin.

Maskenizin temizlenmesi

Maske bileşenlerinde gözle görülür bir bozulma (çatlak, çizik, yırtık vb.) olması halinde, bu bileşen atılmalı ve değiştirilmelidir.

Günlük/her kullanımdan sonra: Yastık, dirsek ve kısa hortum, hava deliği halkası

Haftalık: Başlık, çerçeve

1. Bileşenleri hafif bir sıvı deterjan içeren ılık suya batırın. Suyu batırılmış haldeyken hiç hava kabarcığı olmadığından emin olun.

2. Bileşenleri suda kuvvetli bir şekilde çalkalayın ve yumuşak bir kıl fırçayla elde yıkayın. QuietAir/çok delikli hava deliği halkasındaki havalandırma deliklerine özellikle dikkat edin.

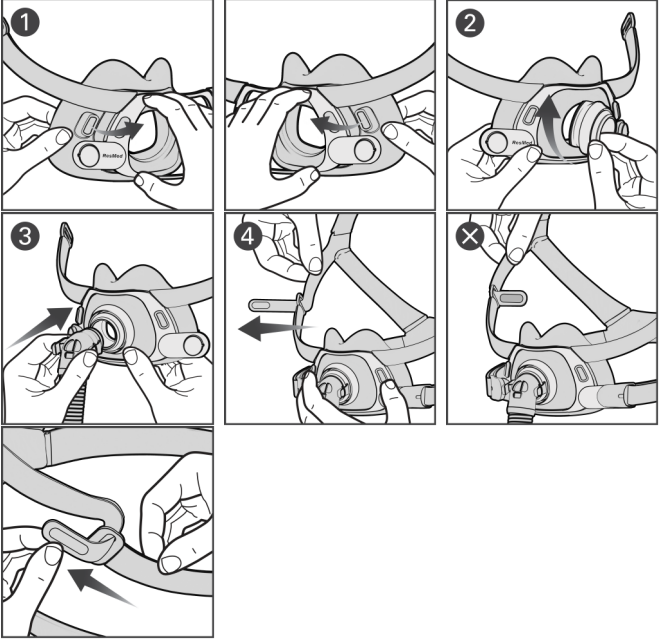
3. Bileşenleri akan su altında iyice durulayın.

4. Fazla suyu gidermek için kumaş bileşenlerini sıkın.

5. Bileşenleri doğrudan güneş ışığı görmeyen bir yerde kendiliğinden kurumaya bırakın.

Maske bileşenleri görsel olarak temiz değilse temizlik adımlarını tekrarlayın. Hava delikleri ve asfeksi önleyici valflerin temiz ve açık olduğundan emin olun.

Maskenizin yeniden birleştirilmesi



1. Yastık pimini çerçeve pimi deliğine yerleştirin. Aynı işlemi diğer tarafta tekrarlayın.
2. Hava deliği halkası oluğunu yastık açıklığına göre hizalayın. Yerine sabitlemek için sıkıca bastırın ve yastık açıklığının hava deliği halkası oluğuna oturduğundan emin olun.
3. Dirseği hava deliği halkasına bağlayın.

4. Koyu gri kumaş tarafı içe bakacak şekilde, her iki üst başlık bandını içeriden çerçeveye takın ve sabitlemek için sıkma tırnaklarını katlayın.

Maskenin hastalar arasında tekrar işlemden geçirilmesi

Bu maskeler hastalar arasında kullanılırken, [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) adresinde mevcut olan talimatlara göre tekrar işlemden geçirilmelidir.

Teknik özellikler

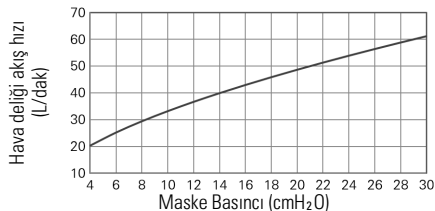
Maske ayar seçenekleri: AirSense™, AirCurve™ ve S9™ cihazları için "Pillows" (Yastıklar) öğesini seçin.

Uyumlu cihazlar: Bu cihaz ile uyumlu cihazların tam listesi için

[ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) adresindeki Mask/Device Compatibility List (Maske/Cihaz Uyumluluk Listesi) bölümüne bakın.

Bu maskeyi CPAP veya iki seviyeli cihazlarla kullanırken SmartStart etkili şekilde çalışmayabilir.

Basınç-akış eğrisi



Basınç (cm H ₂ O)	Akış (L/dak)
4	20
11	35
17	44
24	54
30	61

Tedavi basıncı: 4 ila 30 cmH₂O

Asfeksi Önleyici Valf atmosfere kapalı direnç

Ölçülen basınç düşüşü (nominal)

50 L/dak'da: 0,4 cmH₂O

100 L/dak'da: 1,7 cmH₂O

Asfeksi Önleyici Valf atmosfere açık direnç

50 L/dak'da inspirasyon: 1,1 cmH₂O

50 L/dak'da ekspirasyon: 1,1 cmH₂O

Asfeksi Önleyici Valf basıncı

atmosfere açık (aktivasyon): <4 cmH₂O

atmosfere kapalı (deaktivasyon): <4 cmH₂O

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

Ses gücü seviyesi (QuietAir hava deliği halkasıyla): 20 dBA

Basınç seviyesi (QuietAir hava deliği halkasıyla): 13 dBA

Ses gücü seviyesi (Çok delikli hava deliği halkasıyla): 34 dBA

Basınç seviyesi (Çok delikli hava deliği halkasıyla): 26 dBA

Çevresel koşullar

Çalışma sıcaklığı: 5 °C ila 40 °C

Çalışma nemi: %15 ila %95 BN, yoğunlaşmaz

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

Saklama ve taşıma nemi: %95'e kadar BN, yoğunlaşmaz

Uluslararası İyonlaştırmayan Radyasyondan Korunma Komisyonu (ICNIRP)

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

Hizmet ömrü: Maske sisteminin hizmet ömrü kullanım yoğunluğuna, bakıma ve maskenin kullanıldığı veya saklandığı çevresel koşullara 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 "Maskenizin temizlenmesi" bölümündeki talimatlara göre maske sistemi veya bileşenlerini değiştirmesi tavsiye edilir.

Saklama

Belirli bir süre saklamadan önce maskenin iyice temizlendiğinden 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.

Semboller

Aşağıdaki semboller ürün veya ambalaj üzerinde yer alabilir:



Full Face Mask

Tam yüz maskesi



Pillows
Mask Setting

Maske ayarı - Pillows
(Yastıklar)



Küçük geniş yastık



Orta yastık



Büyük yastık



Küçük başlık



Standart başlık



Büyük başlık



QuietAir hava deliği



MR için güvenli değil

QuietAir



Bileşen geri dönüştürülebilir. Lütfen geri dönüştürün.

LATEX?

NOT MADE
WITH NATURAL
RUBBER LATEX

Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir

Semboller sözlüğü için [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols) adresine bakın.

Tüketici Garantisi

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



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

See [ResMed.com](https://www.resmed.com) for other ResMed locations worldwide. AirFit, AirCurve, AirSense, QuietAir 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). © 2023 ResMed. 638434/1 2023-11

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

CE 0123



638434