



ResMed

AirFit™ F20

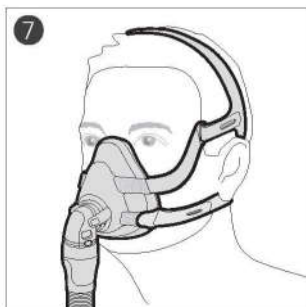
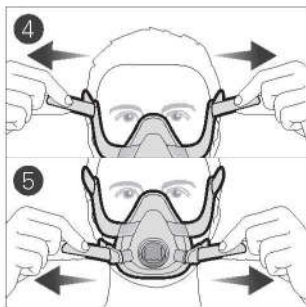
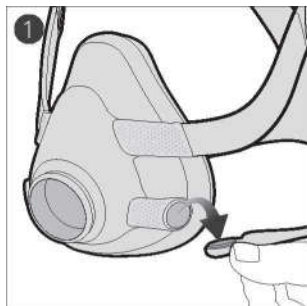
Masca completa
pentru fata



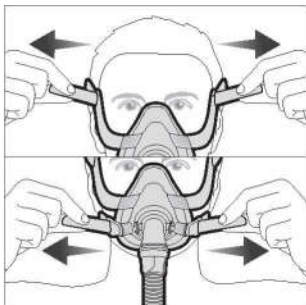
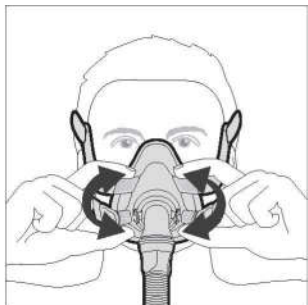
Manualul utilizatorului
Traducere din limba engleza

Montare

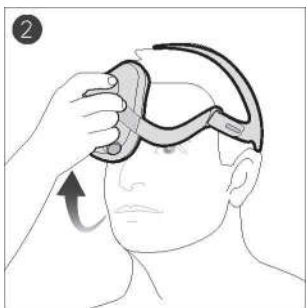
R_X Only



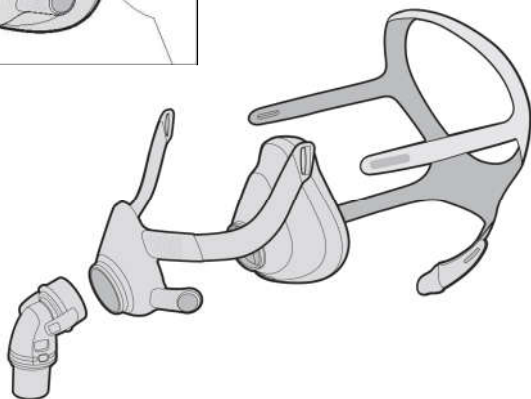
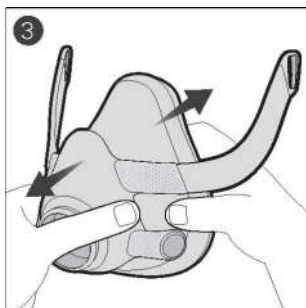
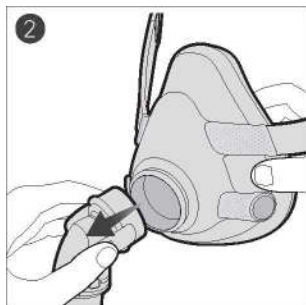
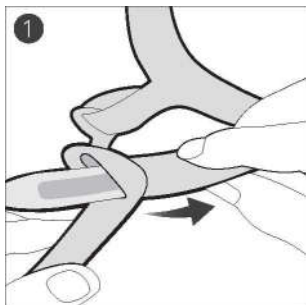
Ajustare



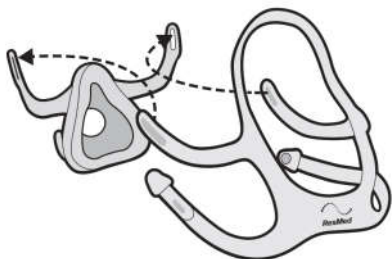
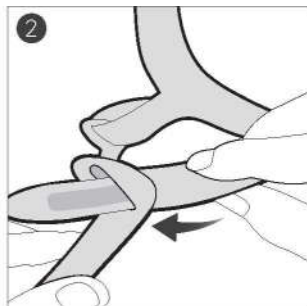
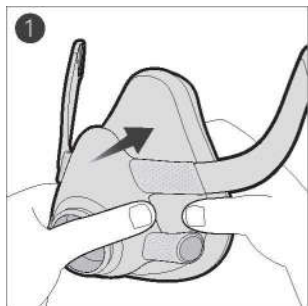
Eliminare



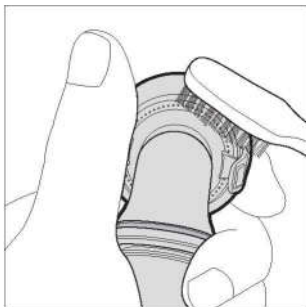
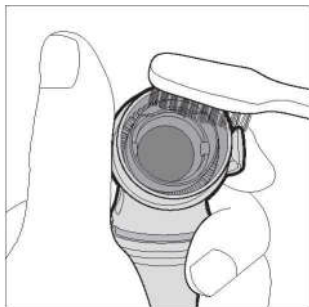
Demontarea



Remontare



Curatarea aerisirii





Masca completa pentru fata

Va multumim ca ati ales AirFit F20. Acest document ofera instructiunile utilizatorului pentru AirFit F20 si AirFit F20 pentru mastile sale denumite colectiv ca AirFit F20 in acest manual.

Utilizarea acestui ghid

Cititi intregul ghid inainte de utilizare. Cand urmati instructiunile, consultati imaginile din partea frontala a ghidului.

Utilizarea prevazuta

AirFit F20 este un accesoriu neinvaziv folosit pentru a directiona fluxul de aer (cu sau fara oxigen suplimentar) unui pacient dintr-un dispozitiv de presiune pozitiva a cailor respiratorii (PAP), cum ar fi o presiune constanta a cailor aeriene pozitive (CPAP) sau un sistem bilevel.

AirFit F20 este:

- destinat pentru a fi utilizat de pacienti (cu o greutate > 66 lb / 30 kg) pentru care a fost prescrisa terapia pozitiva sub presiune a cailor aeriene.
- destinat reutilizarii cu un singur pacient in mediul de acasa si reutilizarii pentru mai multi pacienti in mediul spitalicesc / institutional.



AVERTISMENT

Sunt utilizati magneti in curelele inferioare si rama aparatului AirFit F20. Casca si harnasamentul trebuie sa fie tinute la cel putin 2" (50 mm) distanta de orice implant medical activ (de exemplu, stimulatorul cardiac sau defibrilatorul) pentru a evita posibilele efecte ale campurilor magnetice localizate. Campul magnetic este mai mic de 400 mT.

Contraindicatii

Utilizarea mastilor cu componente magnetice este contraindicata la pacientii cu urmatoarele conditii preexistente:

- o clema hemostatica metalica implantata in cap pentru a repara un anevrism
- schije metalice in unul sau ambii ochi dupa o leziune penetranta a ochiului .



AVERTISMENTE GENERALE

- Mirage Liberty trebuie utilizata sub supraveghere calificata cu pacienti care nu pot scoate singuri masca. Este posibil ca masca sa nu fie adecvata pentru persoanele predispuse la aspiratie.
- Masca trebuie sa fie prevazuta cu cotul furnizat (care contine valva si ansamblul de aerisire) pentru a asigura utilizarea sigura si functionala, daca nu se specifica altfel. Nu utilizati masca daca valva sau ansamblul de aerisire sunt deteriorate sau lipsesc.
- Ansamblul cotului, valvei si ventilului au functii de siguranta specifice. Masca nu trebuie sa fie purtata daca valva este deteriorata deoarece nu va putea sa isi indeplineasca functia de siguranta. Cotul trebuie inlocuit daca valva este deteriorata, distorsionata sau rupta. Orificiile de aerisire si valva trebuie sa fie libere.
- Masca trebuie utilizata numai cu dispozitive CPAP sau bilevel recomandate de un medic sau de un terapeut respirator.
- Evitati conectarea produselor flexibile din PVC (de exemplu, tuburile din PVC) direct in orice parte a mastii. PVC flexibil contine elemente care pot fi in detrimentul materialelor din masca si pot provoca fisuri sau spargerea componentelor.
- Masca nu trebuie utilizata decat daca dispozitivul este pornit. Odata ce masca este montata, asigurati-va ca dispozitivul sufla aer.
Explicatie: Dispozitivele CPAP si bilevel sunt destinate a fi utilizate cu masti speciale (sau conectori) care au aerisire pentru a permite un flux continuu de aer din masca. Cand aparatul este pornit si functioneaza corect, aerul nou de la dispozitiv scade aerul expirat prin orificiile mastii. Cand dispozitivul este oprit, valva mastii se deschide in atmosfera, permitand respirarea aerului proaspat. Cu toate acestea, un nivel mai ridicat al aerului expirat poate fi reinhalat atunci cand dispozitivul este oprit. Acest lucru se aplica majoritatii mastilor de fata pentru utilizare cu dispozitive CPAP si bilevel.
- Urmati toate masurile de precautie atunci cand se utilizeaza oxigen suplimentar.
- Fluxul de oxigen trebuie sa fie oprit atunci cand dispozitivul CPAP sau bilevel nu functioneaza, astfel incat oxigenul neutilizat sa nu se acumuleze in interiorul carcasei dispozitivului si sa creeze risc de incendiu.
- Oxigenul sustine arderea. Oxigenul nu trebuie utilizat in timpul fumatului sau in prezenta unei flacari deschise. Utilizati oxigenul numai in incaperi bine aerisite.

- La o rata fixa de flux de oxigen suplimentar, concentratia de oxigen inhalata variaza, in functie de setarile de presiune, tiparul de respiratie a pacientului, masca, punctul de aplicatie si rata de scurgere. Acest avertisment se aplica majoritatii tipurilor de dispozitive CPAP sau bilevel.
- Specificatiile tehnice ale mastii sunt furnizate clinicianului pentru a verifica daca acestea sunt compatibile cu dispozitivul CPAP sau dispozitivul bilevel. Daca se utilizeaza in afara specificatiilor sau daca se utilizeaza cu dispozitive incompatibile, etansarea si confortul mastii pot sa nu fie eficiente, tratamentul optim nu poate fi atins, iar scurgerea sau variatia ratei de scurgere pot afecta functia dispozitivului CPAP sau bilevel.
- Opriti utilizarea mastii daca aveti ORICE reactie adversa la masca si consultati medicul sau terapeutul de somn.
- Folosirea unei masti poate provoca durere la nivelul dintilor, gingiilor sau maxilarului sau poate agrava o afectiune dentara existenta. Daca apar simptome, consultati-va medicul sau medicul dentist.
- Linia F20 a mastilor CPAP full face nu este destinata a fi utilizata simultan cu medicamente nebulizante care se afla in traseul de aer al mastii / tubului.
- Ca si in cazul tuturor mastilor, pot aparea unele reinhalari la presiuni CPAP scazute.
- Pentru detalii privind setarile si informatiile operationale, consultati manualul pentru dispozitivele CPAP sau Bilevel.
- Indepartati toate ambalajele inainte de a utiliza masca.

Folosirea mastii

Atunci cand utilizati masca cu dispozitive ResMed CPAP sau cu dispozitive bilevel care au optiuni de setare pentru masca, consultati sectiunea Specificatii tehnice din acest ghid de utilizare pentru setarea corecta.

Pentru o lista completa de dispozitive compatibile pentru aceasta masca, consultati Lista de compatibilitate la www.resmed.com/downloads/masks. Daca nu aveti acces la internet, contactati reprezentantul dvs. ResMed. Utilizati un conector conic standard daca sunt necesare citiri de presiune si / sau oxigen suplimentar.

Montare

1. Rasuciti si trageti ambele cleme magnetice in afara cadrului.
2. Asigurati-va ca sigla ResMed de pe harnasament este orientata spre exterior si este in pozitie verticala. Cu ambele curele de prindere inferioare eliberate, tineti masca pe fata dumneavoastra si harnasamentul peste cap.
3. Aduceti curelele inferioare sub urechi si atasati clema magnetica la cadru.
4. Desfaceti clemele de prindere de pe curelele superioare ale castii. Trageti benzile in mod egal pana cand masca este stabila si pozitionata asa cum se arata in ilustratie. Reatasati clapetele de prindere.
5. Desfaceti clemele de prindere de pe curelele inferioare ale capului. Trageti benzile in mod egal pana cand masca este stabila si se aseaza confortabil pe barbie. Reatasati clapetele de prindere.
6. Conectati tubulatura de aer a aparatului la cot. Atasati cotul la masca apasand butoanele laterale si impingand cotul in masca, asigurandu-va ca se apasa pe ambele parti.
7. Masca si harnasamentul ar trebui pozitionate dupa cum se arata in ilustratie.

Ajustare

Daca este necesar, reglati usor pozitia mastii pentru cea mai confortabila potrivire. Asigurati-va ca perna nu este indoita, iar harnasamentul nu este rasucit.

1. Porniti dispozitivul astfel incat sa sufle aerul.
Sfaturi de ajustare:
 - ✓ Avand aplicata presiunea aerului, trageti masca de pe fata dumneavoastra pentru a permite pernei sa se umfle si sa se repositioneze pe fata dumneavoastra.
 - ✓ Pentru a rezolva eventualele scurgeri la partea superioara a mastii, reglati curelele superioare ale harnasamentului. Pentru partea inferioara, reglati curelele inferioare ale harnasamentului.
 - ✓ Reglati doar suficient pentru o etansare confortabila. Nu strangeti prea mult deoarece acest lucru poate provoca disconfort.

Indepartare

1. Rasuciti si trageti ambele cleme magnetice in afara cadrului.
2. Trageti masca de pe fata si inapoi peste cap.

Dezasamblarea

Daca masca este conectata la dispozitiv, deconectati tubulatura de aer a aparatului de la cot.

1. Desfaceti clemele de prindere de pe curelele superioare ale castii.
Trageti curelele din cadru.
Sfat: Pastrati clemele magnetice atasate la curelele inferioare pentru cap, pentru a distinge usor curelele superioare si inferioare la reasamblare.
2. Scoateti cotul din masca apasand butoanele laterale si tragand cotul departe.
3. Tineti partea laterala a cadrului intre bratele superioare si cele inferioare. Scoateti usor perna din rama.

Reasamblare

1. Atasati perna la cadru prin alinierea deschiderilor circulare si impingand impreuna pana cand este retinuta.
2. Avands igla ResMed de pe harnasament orientata spre exterior si in pozitie verticala, introduceti curelele de sustinere a harnasamentului in sloturile pentru cadru din interior. Strangeti-le pentru a le fixa.

Curatati-va masca acas.

Spalati de mana masca si harnasamentul prin frecare usoara in apa calda (aproximativ 86 ° F / 30 ° C) folosind detergent lichid slab. Clatiti toate componentele sub jet de apa si lasati-le sa se usuce la aer prin lumina directa a soarelui.



AVERTISMENT

- Ca parte a igienei bune, urmati mereu instructiunile de curatare si folositi un detergent lichid usor. Unele produse de curatat pot deteriora mastile, partile si functiile acestora sau pot lasa vapori reziduali nocivi care ar putea fi inhalati daca nu au fost clatiti bine.
- Curatati regulat masca si componentele acesteia pentru a mentine calitatea mastii si pentru a preveni cresterea germenilor care pot afecta negativ sanatatea dumneavoastra.

Atentie

Criteria vizibile pentru inspectia produsului: Daca apare o deteriorare vizibila a unei componente a sistemului (crapare, decolorare, rupturietc.), componenta ar trebui sa fie aruncata si inlocuita.

Zilnic / dupa fiecare utilizare:

1. Demontati masca conform instructiunilor de dezasamblare.
2. Clatiti cadrul, cotul si perna sub jet de apa. Curatati cu o perie moale pana cand se indeparteaza murdaria.
3. Inmuiati componentele in apa calda cu un detergent lichid usor timp de pana la zece minute.
4. Agitati componentele in apa.
5. Periatii partile in miscare ale cotului si in jurul orificiilor de aerisire.
6. Periatii zonele ramei pe care se conecteaza bratele si in interiorul si in exteriorul cadrului unde se conecteaza cotul.
7. Clatiti componentele sub jet de apa.
8. Lasati componentele sa se usuce la aer prin lumina directa a soarelui. Asigurati-va ca strangeti bratele cadrului pentru a va asigura ca apa in exces este indepartata.

Saptamanal:

1. Dezasamblati masca. Magnetii pot ramane atasati la harnasament in timpul curatarii.
2. Spalati harnasamentul in apa calda cu detergent lichid usor.
3. Clatiti harnasamentul apa jet de apa. Inspectati pentru a va asigura ca harnasamentul este curat si ca nu contine detergent. Spalati si clatiti din nou, daca este necesar.
4. Strangeti harnasamentul pentru a elimina excesul de apa.
5. Lasati harnasamentul sa se usuce la aer din lumina directa a soarelui.

Reprocesarea mastii intre pacienti

Reprocesati aceasta masca atunci cand o utilizati intre pacienti.

Instructiunile de curatare, dezinfectie si sterilizare sunt disponibile www.resmed.com/downloads/masks . Daca nu aveti acces la internet, va rugam sa contactati reprezentantul ResMed.

Depanare

Problema / cauza posibila

Solutie

Masca este incomoda.

Curelele harnasamentului sunt prea stranse.

Membrana de perna este conceputa pentru a se umfla impotriva fetei dvs. pentru a asigura o etansare confortabila cu tensiune scazuta a capului. Ajustati curelele in mod egal. Asigurati-va ca curelele harnasamentului nu sunt prea stranse si ca perna nu este sifonata.

Masca ar putea fi de o dimensiune gresita.

Discutati cu medicul dumneavoastra pentru a va verifica dimensiunea fetei fata de sablonul de montare AirFit F20.

Retineti ca marimea diferitelor masti nu este intotdeauna aceeasi.

Masca este prea zgomotoasa.

Cotul instalat incorect sau asamblarea incorecta a sistemului de mascare.

Scoateti cotul din masca, apoi reasamblati in conformitate cu instructiunile.

Verificati daca masca este asamblata corect conform instructiunilor.

Aerisirea este murdara.

Utilizati o perie moale pentru a curata aerisirea.

Masca are scurgeri in jurul fetei.

Membrana pernei este sifonata. Masca este pozitionata sau ajustata incorect.

Montati din nou masca conform instructiunilor.

Asigurati-va ca pozitionati corect perna pe fata dvs. inainte de a trage harnasamentul peste cap. Nu glisati masca pe fata dvs. in timpul montarii, deoarece acest lucru poate duce la sifonarea pernei.

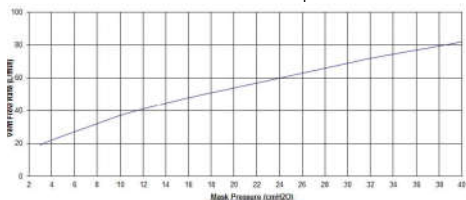
Masca ar putea fi de o dimensiune gresita.

Discutati cu medicul dumneavoastra pentru a va verifica dimensiunea fetei in raport cu sablonul de montaj. Retineti ca marimea diferitelor masti nu este intotdeauna aceeasi.

Specificatii tehnice

Curba de presiune-debit

Masca contine ventilare pasiva pentru a proteja impotriva reinhalarii. Ca urmare a variatiilor de fabricatie, debitul de aerisire poate varia.



Presiune (cm H ₂ O)	Debit (L/min)
3	19
8	32
10	37
12	41
16	48
20	54
24	60
28	66
30	69
32	72
36	77
40	82

Informatii privind spatiul mort	Spatiu fizic mort este volumul gol al mastii pana la capatul pivotului. Utilizand pernele mari, este de 240 ml.
---------------------------------	---

Terapia de presiune	3 la 40 cm H ₂ O
---------------------	-----------------------------

Rezistenta cu valva anti-asfixie (AAV) inchisa pentru atmosfera	Scadere in presiunea masurata (nominala) la 50 L/min: 0,2 cm H ₂ O la 100 L / min: 0,6 cm H ₂ O
---	---

rezistenta la inspiratie si la expiratie cu valva anti-asfixie (AAV) deschisa la atmosfera	Inspiratie la 50 L / min: 0,6 cm H ₂ O	Expirare la 50 L / min: 0,7 cm H ₂ O
--	---	---

Valva anti-asfixie (AAV) deschisa la presiunea atmosferica	<3 cm H ₂ O
Valva anti-asfixie (AAV) inchisa la presiunea atmosferica	<3 cm H ₂ O
Conditii de mediu	Temperatura de operare: 41 ° F pana la 104 ° F (5 ° C pana la 40 ° C) Umiditate de operare: 15% pana la 95% fara condensare Temperatura de depozitare si transport: (-20 ° C pana la 60 ° C) Umiditate de depozitare si transport: pana la 95% fara condens
Sunet	VALORILE DE EMISIE DECLARATE ALE ZGOMOTULUI CU NUMAR DUBLU in conformitate cu ISO 4871. Nivelul de putere acustica ponderat A al mastii este de 30 dBA, cu incertitudine de 3 dBA. Nivelul de presiune acustica ponderat A al mastii la o distanta de 1 m este de 23 dBA, cu incertitudine de 3 dBA.
Dimensiuni brute	Masca complet asamblata cu ansamblul cotului (fara harnasament) 6.1" (H) x 6.3" (W) x 5.8" (D) (154 mm (H) x 159 mm (W) x 147 mm (D))
Comisia Internationala privind protectia impotriva radiatiilor neionizante (ICNIRP)	Magnetii utilizati in aceasta masca se incadreaza in directivele ICNIRP pentru uz general.
Durata de viata	Durata de viata a sistemului de masca AirFit F20 depinde de intensitatea utilizarii, de intretinere si de conditiile de mediu la care este utilizata sau stocata masca. Dat fiind ca acest sistem de masca si componentele sale sunt de natura modulara, se recomanda ca utilizatorul sa il mentina si sa il inspecteze in mod regulat si sa inlocuiasca sistemul de masca sau orice componente, daca se considera necesar sau in conformitate cu 'Criteriile vizuale pentru inspectia produselor' sectiunea 'Curatati-va masca acasa' din acest ghid. Consultati sectiunea 'Componentele mastii' din acest ghid pentru informatii despre cum sa comandati piese de schimb.

Optiunile de setare pentru
masca

Pentru AirSense, AirCurve sau S9: Selectati 'Full Face'.

Pentru alte dispozitive: Selectati 'MIR FULL' (daca este disponibil), altfel
selectati 'FULL FACE' ca optiune pentru masca.



Device Setting

Full Face

Note:

- Acest produs nu este fabricat din PVC sau din ftalati, cum ar fi DEHP, DBP sau BBP.
- Acest produs nu este fabricat din latex din cauciuc natural.
- Producatorul isi rezerva dreptul de a modifica aceste specificatii fara notificare prealabila.

Depozitare

Asigurati-va ca masca este curata si uscata inainte de a o depozita pentru orice perioada de timp. Depozitati masca intr-un loc racoros si uscat, ferit de lumina directa a soarelui.

Eliminare

Aceasta masca nu contine substante periculoase si poate fi aruncata impreuna cu resturile obisnuite de uz casnic.

Simboluri

Pe produsul sau ambalajul dvs. pot aparea urmatoarele simboluri:



Numar de catalog



Codul lotului



Limitarea umiditatii



Limitarea temperaturii



Fragil, manevrati cu grija



Fara latex din cauciuc natural



Producator



Reprezentant autorizat european



Pastrati departe de ploaie



Cu aceasta parte in sus



Masca completa pentru fata



Setare dispozitiv - Full Face



Dimesniune - mica



Dimensiune - medie



Dimensiune - mare



Indica un avertisment sau o atentionare si va avertizeaza asupra unei posibile vatamari sau explica masuri speciale pentru utilizarea sigura si eficienta a dispozitivului.



Atentie, consultati documentele insotitoare



Numai cu prescriptie (in SUA, legea federala limiteaza aceste dispozitive la vanzare de catre sau la ordinul unui medic)

Garantie limitata

ResMed Ltd (ResMed) garanteaza ca sistemul de masca ResMed (inclusiv cadrul mastii, perna, harnasament si tubulatura) nu prezinta defecte de material si de fabricatie de la data cumpararii pentru o perioada de 90 de zile sau in cazul mastilor de unica folosinta si componente de unica folosinta ale mastii pentru 7 zile. Aceasta garantie este valabila numai pentru consumatorul initial. Nu este transferabila. Daca produsul se defecteaza in conditii normale de utilizare, ResMed va repara sau inlocui, la alegerea sa, produsul defect sau oricare dintre componentele acestuia. Aceasta garantie limitata nu acopera: a) orice daune cauzate ca urmare a utilizarii necorespunzatoare, abuzului, modificarii sau alterari ale produsului; b) reparatiile efectuate de orice organizatie de service care nu a fost autorizata in mod expres de ResMed sa efectueze astfel de reparatii; si c) orice deteriorare sau contaminare cauzata de tigara, pipa , trabuc sau alt fum. Garantia nu este valabila pentru produsul vandut sau revandut, in afara regiunii achizitiei initiale.

Declaratiile de garantie privind produsele defecte trebuie sa fie facute de consumatorul initial la punctul de cumparare.

Aceasta garantie inlocuieste toate celelalte garantii exprimate sau implicite, inclusiv orice garantii implicite de vandabilitate sau potrivire pentru un anumit scop. Unele regiuni sau state nu permit limitari in ceea ce priveste durata garantiei implicite, astfel incat limitarea de mai sus poate sa nu se aplice pentru dvs.

ResMed nu este raspunzator pentru nicio paguba incidentala sau consecventa care a rezultat ca urmare a vanzarii, instalarii sau utilizarii oricarui produs ResMed. Unele regiuni sau state nu permit excluderea sau limitarea daunelor accidentale sau consecutive, astfel incat limitarea de mai sus s-ar putea sa nu vi se aplice. Aceasta garantie va ofera drepturi legale specifice si puteti avea si alte drepturi care variaza de la o regiune la alta. Pentru informatii suplimentare privind drepturile dumneavoastra de garantie, contactati distribuitorul local ResMed sau biroul ResMed.

Componentele mastii

		AirFit F20	AirFit pentru ea	F20
A	Cotul	-	-	
1	Valva (AAV)			
2	Ventilatie			
3	Butoane laterale			
4	Pivot (piesa rotativa)			
B	Cadru	-	-	
C	Perna	63467 (S) 63468 (M) 63469 (L)	63467 (S) 63468 (M) 63469 (L)	
D	Harnasament	63470 (S) 63471 (Std) 63472 (L)	63473 (Std)	
5	Clipsuri magnetice			
6	Curele inferioare ale harnasamentului			
7	Curele superioare ale harnasamentului			

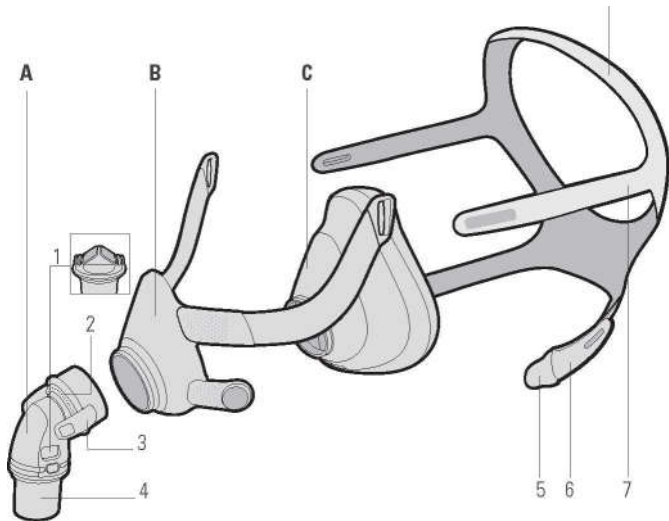
	AirFit F20	AirFit pentru ea	F20
A+B+C			
Sistem cadru	63460	0 (S)	(S)
	63461	1 (M)	(M)
	63462	(L)	
A+B+C+D			
Sistem complet	63400	0 (S)	(S)
	0	1 (M)	(M)
	1	(L)	

S: Mic M: Mediu L: Mare Std: Standard



ResMed

AirFit™ F20



ResMed Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153
Australia

Distribuit de

ResMed Corp 9001 Spectrum Center Boulevard San Diego
CA 92123 USA **EC|REP** ResMed (UK) Ltd 96 Jubilee Ave
Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RW UK

Consultati ResMed.com pentru alte locatii ResMed din intreaga lume. AirFit, AirSense si AirCurve sunt marci comerciale si / sau marci comerciale inregistrate ale familiei de companii ResMed. Pentru brevete si alte informatii privind proprietatea intelectuala, consultati ResMed.com/ip. © 2016 ResMed Ltd. 638035/2 2016-11

ResMed.com



638035