



ResMed

AirFit™ F20 NV

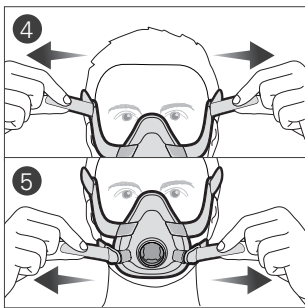
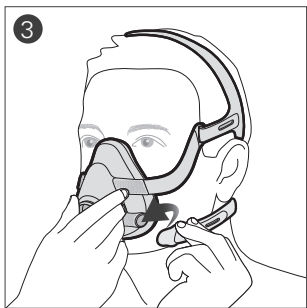
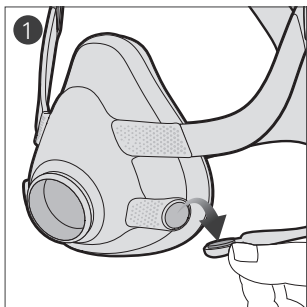
Non-vented full face mask

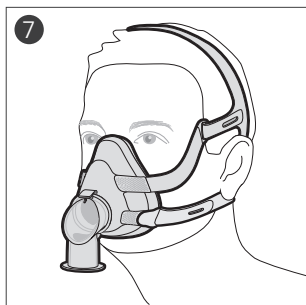
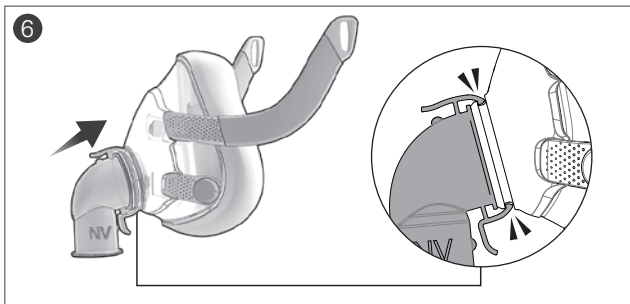


User guide

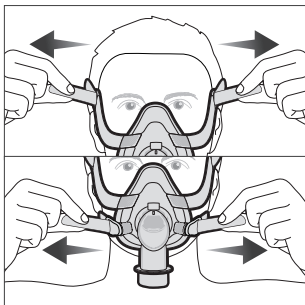
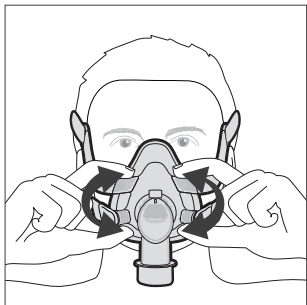
English | Deutsch | Français | Português | Español | Български | Hrvatski
Česky | Dansk | Nederlands | Eesti | Suomi | Ελληνικά | Magyar
Italiano | Latviski | Lietuvių k. | Norsk | Polski | Română | Русский
Slovenčina | Slovenščina | Svenska | Türkçe | 简体中文 | 繁體中文 | 日本語
한국어 | Indonesia | Bahasa Melayu | ภาษาไทย | Tiếng Việt
اردو | עברית | فارسی | العربية

Fitting / Anlegen / Mise en place / Colocação /
Colocación / Поставање / Namještanje /
Nasazení masky / Tilpasning / Het masker opzetten /
Paigaldamine / Sovittaminen / Τοποθέτηση /
Felhelyezés / Come indossare la maschera / Uzliksana /
Uždėjimas / Tilpasning / Zakładanie / Ajustare /
Надевание / Nasadenie / Namešćanje maske /
Tillpassning / Maskenin Takılması / 试戴 / 装戴 / 装着 /
장착 / Pemasangan / Pemasangan / การสวมหน้ากาก /
Đeo mặt nạ / الارتداء / گذاشتن / התאמה / فتنگ

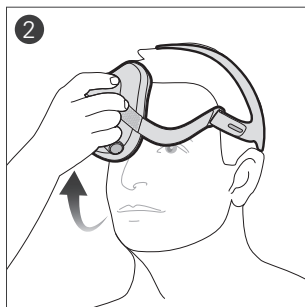
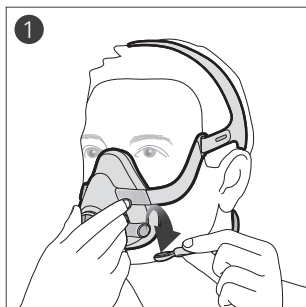




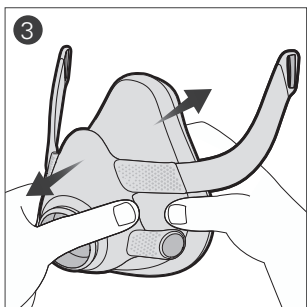
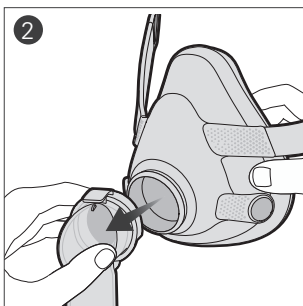
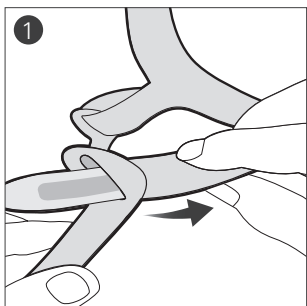
Adjustment / Anpassen / Ajustement / Ajuste / Ajuste /
Регулиране / Podešavanje / Úprava masky / Justering /
Bijstellen / Reguleerimine / Säätäminen / Προσαρμογή /
Beállítás / Regolazione / Regulēšana / Pritaikymas /
Justering / Regulacja / Reglare / Подгонка /
Prispôsobenie / Prilagajanje / Justering / Ayarlama /
調整 / 調整 / 調節 / 조절 / Penyesuaian / Pelarasan /
การปรับหน้ากาก / Điều chỉnh mặt nạ /
ایڈجسٹمنٹ / שינוי התאמה / تنظیم / الضبط



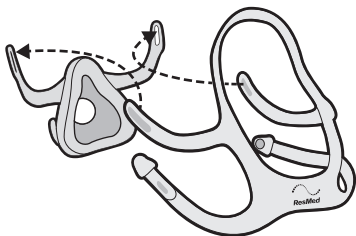
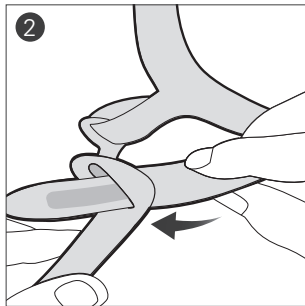
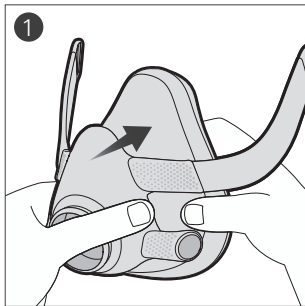
Removal / Abnehmen / Retrait / Remoção / Extracción /
Сваляне / Uklanjanje / Sejmutí masky / Fjernelse /
Afzetten / Eemaldamine / Pois ottaminen / Αφαίρεση /
Eltávolítás / Rimozione / Noņemšana / Nuėmimas /
Fjerning / Zdejmovanie / Îndepărtare / Снятие /
Snímanie / Odstranjevanje / Borttagning / Çıkarma /
取下 / 取下 / 取り外し / 탈거 / Pelepasan / Penanggalan /
การถอดหน้ากาก / Tháo mặt nạ /
النزع / برداشتن / הסרה / בטאן



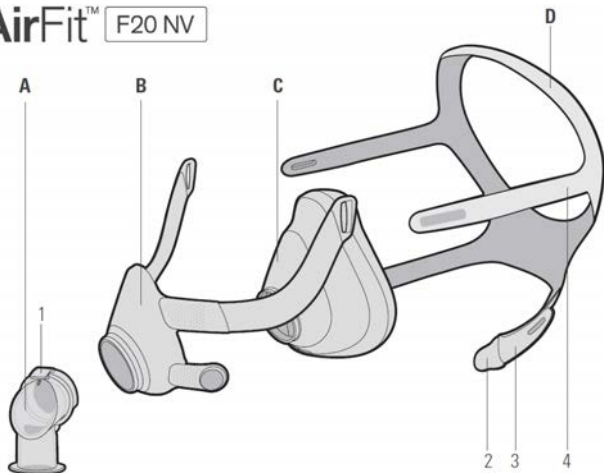
Disassembly / Auseinanderbauen / Démontage /
Desmontagem / Desmontaje / Разглобяване /
Rastavljanje / Rozebrání masky / Demontering /
Demonteren / Osadeks lahtivõtmine / Purkaminen /
Αποσυναρμολόγηση / Szétszerelés / Smontaggio /
Izjaukšana / Išardymas / Demontering / Demontaž /
Dezasamblare / Разборка / Rozobratie / Razstavljanje /
Demontering / Sökme / 拆卸 / 拆卸 /
分解 / 분해 / Pembongkaran / Penceraian /
การถอดชิ้นส่วนหน้ากาก / Tháo rời mặt nạ /
اجزاء الگ کرنا / פירוק / جدا کردن قطعات / التفكيك



Reassembly / Wieder Zusammensetzen / Remontage / Remontagem / Reensamblaje / Повторно сглобяване / Ponovno sastavljanje / Opětovné sestavení masky / Samling / Opnieuw monteren / Uuesti kokkupanek / Maskin kokoaminen / Επανασυναρμολόγηση / Ismételt összeszerelés / Riassembleggio / Atkārtota salikšana / Surinkimas / Montering / Ponowny montaż / Reasamblare / Повторная сборка / Opätovné zostavenie / Ponovno sestavljanje / Montering / Yeniden montaj / 重新組裝 / 重新組裝 / 組み立て / 재조립 / Perakitan Ulang / Pemasangan semula / การประกอบชิ้นส่วนหน้ากากใหม่ / Lắp lại mặt nạ / دوباره جوڑنا / הרבה מחדד / مونتاژ مجدد / إعادة التجميع



AirFit™ F20 NV



Non-vented full face mask

- | | | | |
|---|------------------|---|-----------------------|
| A | Non-vented elbow | 1 | Side buttons |
| B | Frame | 2 | Magnetic clips |
| C | Cushion | 3 | Lower headgear straps |
| D | Headgear | 4 | Upper headgear straps |

Using this guide

Please read the entire guide before use. When following instructions, refer to the images at the front of the guide.

Intended use

The AirFit F20 Non-Vented full face mask is a patient interface to deliver non-invasive positive pressure ventilation. It is intended to be used as an accessory to ventilators that have adequate alarms and safety systems for ventilator failure, to administer continuous or intermittent ventilatory support.

The AirFit F20 Non-Vented full face mask is:

- to be used by patients weighing more than 30 kg
- intended for single-patient re-use in the home environment and/or multi-patient re-use in the hospital/institutional environment.

Clinical benefits

The clinical benefit of non-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, and obesity hypoventilation syndrome (OHS).

Compatible devices

This mask is compatible with the following devices:

- Astral™.

WARNING

Magnets are used in the lower headgear straps and the frame of the mask. Ensure the headgear and frame is kept at least 50 mm away from any active medical implant (eg, defibrillator, magnetic cerebrospinal fluid (CSF) shunt valve, cochlear implants etc) to avoid possible effects from localised magnetic fields. The magnetic field strength is less than 400 mT.

Contraindications

Use of masks with magnetic components is contraindicated in patients with the following pre-existing conditions:

- a metallic hemostatic clip implanted in your head to repair an aneurysm
- metallic splinters in one or both eyes.

GENERAL WARNINGS

- This mask is to be used with patients requiring non-life support ventilatory assistance.
- This mask must be used with an external exhalation device. This mask must be fitted, and therapy maintained by trained medical staff. Failure to monitor the patient may result in loss of therapy, serious injury or death.
- This mask must be used under qualified supervision for users who are unable to remove the mask by themselves or are at risk of not responding to an issue. This mask is not suitable for individuals predisposed to aspiration. Failure to use under supervision in these circumstances may result in serious injury or death.
- This mask does not contain an exhaust feature or anti-asphyxia valve (AAV). This mask must be used with a non-invasive ventilation (NIV) circuit with an exhaust system or a Positive Pressure Ventilator with an exhalation valve. When the ventilator is functioning properly, the exhalation valve allows exhaled air to escape to ambient. When the ventilator is not operating, exhaled air may be re-breathed. Re-breathing exhaled air can in some circumstances, lead to suffocation and/or injury.
- The mask should not be used unless the ventilator device is turned on.
- Avoid connecting flexible PVC products (eg., PVC tubing) directly to any part of the mask. Flexible PVC contains elements that can be detrimental to the materials of the mask, and may cause the components to crack or break.
- Follow all precautions when using supplemental oxygen.
- Oxygen flow must be turned off when the ventilator device is not operating (if used), 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.

GENERAL WARNINGS

- The technical specifications of the mask are provided to check that the mask is compatible with the ventilator device. If used outside specification or if used with incompatible devices optimum therapy may not be achieved.
- Discontinue using this mask if the patient has ANY adverse reaction to the use of the mask, and consult their physician or sleep therapist.
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult their physician or dentist.
- The mask is not intended to be used simultaneously with nebuliser medications that are in the air path of the mask/tube.
- As with all masks, some rebreathing may occur at low pressures.
- Refer to the appropriate ventilator device manual for details on settings and operational information.
- Remove all packaging before using the mask.

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

Using the mask

When using the mask with ResMed devices that have mask setting options, refer to the Technical specifications section in this user guide for the correct setting.

Fitting

1. Twist and pull both magnetic clips away from the frame.
2. Ensure that the ResMed logo on the headgear is facing outwards and is upright. With both lower headgear straps released, hold the mask against the patient's face and pull the headgear over their head.
3. Bring the lower straps below the patient's ears, and attach the magnetic clip to the frame.
4. Undo the fastening tabs on the upper headgear straps. Pull the straps evenly until the mask is stable and positioned as shown in the illustration. Reattach the fastening tabs.

5. Undo the fastening tabs on the lower headgear straps. Pull the straps evenly until the mask is stable and sits comfortably on the chin. Reattach the fastening tabs.
6. Connect the device air tubing to the elbow. Attach the elbow to the mask by pushing the elbow into the frame, ensuring it clicks in and is firmly secured.
7. The mask and headgear should be positioned as shown in the illustration.

Adjustment

If necessary, slightly adjust the position of the mask for the most comfortable fit. Ensure that the cushion is not creased and the headgear is not twisted.

1. Turn on the patient's device so that it is blowing air.

Adjustment tips:

- ✓ With air pressure applied, pull the mask away from the patient's face to allow the cushion to inflate and reposition onto their face.
- ✓ To resolve any leaks at the upper part of the mask, adjust the upper headgear straps. For the lower part, adjust the lower headgear straps.
- ✓ Adjust only enough for a comfortable seal. Do not overtighten as this may cause discomfort.

Removal

1. Twist and pull both magnetic clips away from the frame for quick release.
2. Pull the mask away from the patient's face and back over their head.

Disassembly

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

1. Undo the fastening tabs on the upper headgear straps. Pull the straps out of the frame.

Tip: Keep the magnetic clips attached to the lower headgear straps to easily distinguish the upper and lower straps when reassembling.

2. Remove the elbow from the mask by squeezing the top and bottom side buttons and pulling away from the frame.

3. Hold the side of the frame between the upper and lower arms. Gently pull the cushion away from the frame.

Reassembly

1. Attach the cushion to the frame by aligning the circular openings and pushing together until retained.
2. With the ResMed logo on the headgear facing outside and upright, thread the upper headgear straps into the frame slots from the inside. Fold them over to secure.

Cleaning the mask at home

It is important to follow the steps below to get the best performance out of the mask.

WARNING

- As part of good hygiene, always follow cleaning instructions and use a mild liquid detergent. Some cleaning products may damage the mask, its parts and their function, or leave harmful residual vapours that could be inhaled if not rinsed thoroughly. Do not use a dishwasher or washing machine to clean the mask.
- Regularly clean the mask and its components to maintain the quality of the mask and to prevent the growth of germs that can adversely affect the patient's health.

CAUTION

Visible criteria for product inspection: If any visible deterioration of a system component is apparent (cracking, discolouration, tears etc.), the component should be discarded and replaced.

Daily/After each use:

1. Disassemble the mask according to the disassembly instructions.
2. Rinse the frame, elbow and cushion under running water. Clean with a soft brush until dirt is removed.
3. Soak the components in warm water with a mild liquid detergent for up to ten minutes.
4. Shake the components in the water.
5. Brush the areas of the frame where the arms connect, and inside and outside the frame where the elbow connects.

- Rinse the components under running water.
- Leave the components to air dry out of direct sunlight. Make sure to squeeze the arms of the frame to ensure that excess water is removed.

Weekly:

- Disassemble the mask. The magnets can remain attached to the headgear during cleaning.
- Handwash the headgear in warm water with mild liquid detergent.
- Rinse the headgear under running water. Inspect to ensure the headgear is clean and detergent free. Wash and rinse again, if necessary.
- Squeeze the headgear to remove excess water.
- Leave the headgear to air dry out of direct sunlight.

Reprocessing the mask between patients

Reprocess this mask when using between patients. Reprocessing instructions are available on [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Troubleshooting

| Problem/possible cause | Solution |
|--|--|
| Mask is uncomfortable. Headgear straps are too tight. | The cushion membrane is designed to inflate against the patient's face to provide a comfortable seal with low headgear tension. Adjust straps evenly. Ensure that the headgear straps are not too tight and that the cushion is not creased. |
| Mask could be the wrong size. | Check the patient's face size against the mask fitting template. Note that sizing across different masks is not always the same. |
| Mask is too noisy. Elbow incorrectly installed or incorrect assembly of the mask system. | Remove the elbow from the mask, then reassemble according to the instructions. Check that the mask is correctly assembled according to the instructions. |

| Problem/possible cause | Solution |
|--|--|
| Mask leaks around the face. Cushion membrane is creased. Mask is incorrectly positioned or adjusted. | Refit the mask according to the instructions. Ensure that the cushion is positioned correctly on the patient's face before pulling headgear over their head. Do not slide the mask down the patient's face during fitting as this may lead to creasing of the cushion. |
| Mask could be the wrong size. | Check the patient's face size against the mask fitting template. Note that sizing across different masks is not always the same. |

Technical specifications

| | |
|---|--|
| Compatible devices | Astral |
| Deadspace | Empty volume of the mask up to the end of the elbow. The mask deadspace varies according to cushion size. Cushion - small: 206 mL Cushion - medium: 226 mL Cushion - large: 247 mL |
| Therapy pressure | 3 to 40 cm H ₂ O |
| Pressure-flow | 3 - 20 cm H ₂ O: < 3 L/min 20 - 40 cm H ₂ O: < 6 L/min |
| Resistance | Drop in pressure measured (nominal) at 50 L/min: 0.2 cm H ₂ O at 100 L/min: 0.6 cm H ₂ O |
| 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 |
| Gross dimensions | Mask fully assembled with elbow (no headgear) 138 mm (H) x 159 mm (W) x 158 mm (D) |
| International Commission on Non-Ionising Radiation Protection (ICNIRP) Magnets used in this mask are within ICNIRP guidelines for general public use. | |

Service life

The service life of the mask system is dependent on the intensity of usage, maintenance, and environmental conditions to which the mask is used or stored. As this mask system and its components are modular in nature, it is recommended that the user maintain and inspect it on a regular basis, and replace the mask system or any components if deemed necessary or according to the 'Visual criteria for product inspection' in the 'Cleaning the mask at home' section of this guide.

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

Storage

Ensure that the mask is thoroughly clean and dry before storing it for any length of time. Store the mask in a dry place out of direct sunlight.

Disposal

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

Symbols

The following symbols may appear on your product or packaging.



Importer

LATEX?

Not made with natural rubber latex

NV

Non-vented mask



Medical device



Size - small



Size - medium



Size - large

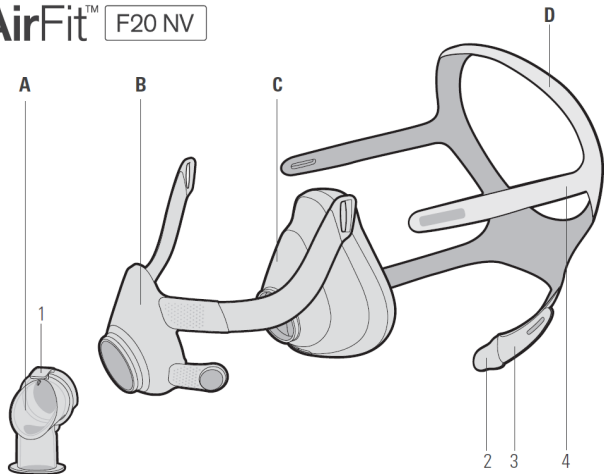


Indicates a Warning or Caution and alerts you to a possible injury or explains special measures for the safe and effective use of the device

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.



Full Face Maske ohne Luftauslassöffnungen

- | | | | |
|----------|---------------------------------------|----------|-------------------|
| A | Kniestück ohne Luftauslassöffnungen | 2 | Magnetclips |
| B | Rahmen | 3 | Untere Kopfbänder |
| C | Kissen (in den Größen S, M und L) | 4 | Obere Kopfbänder |
| D | Kopfband (in den Größen S, STD und L) | | |
| 1 | Seitlich angebrachte Laschen | | |

Diese Gebrauchsanweisung

Lesen Sie sich bitte vor der Verwendung die gesamte Gebrauchsanweisung durch. Schauen Sie sich beim Befolgen der Anweisungen die Abbildungen vorne in der Gebrauchsanweisung an.

Verwendungszweck

Die AirFit F20 Full Face Maske ohne Luftauslassöffnungen ist eine Patientenschnittstelle für die nicht-invasive Überdruckbeatmung. Sie dient als Zubehör für Beatmungsgeräte, die über angemessene Alarmer und Sicherheitssysteme für den Ausfall des Beatmungsgeräts verfügen, um

eine kontinuierliche oder intermittierende Beatmungsunterstützung zu gewährleisten.

Die AirFit F20 Full Face Maske ohne Luftauslassöffnungen ist:

- für Patienten mit einem Gewicht von mehr als 30 kg zu verwenden
- für den wiederholten Gebrauch durch einen einzelnen Patienten zu Hause sowie durch mehrere Patienten in der Klinik oder im Schlaflabor geeignet..

Klinische Vorteile

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

Zielpatientenpopulation/Erkrankungen

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

Kompatible Geräte

Diese Maske ist mit den folgenden Geräten kompatibel:

- Astral™.

WARNUNG

Die unteren Kopfbänder und der Rahmen der Maske enthalten Magnete. Stellen Sie sicher, dass Kopfbänder und Rahmen mindestens 50 mm von aktiven medizinischen Implantaten (z. B. Defibrillator, magnetisches Liquor-Shunt-Ventil, Cochlea-Implantate usw.) entfernt sind, um mögliche Auswirkungen von lokalen Magnetfeldern zu vermeiden. Die Magnetfeldstärke beträgt weniger als 400 mT.

Kontraindikationen

Die Nutzung von Masken mit magnetischen Komponenten ist unter folgenden Bedingungen kontraindiziert:

- hämostatischer Clip aus Metall zur Behandlung eines Gehirnaneurysmas
- Metallsplitter in einem oder beiden Augen.

Hinweis für blinde und sehbehinderte Anwender

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

ALLGEMEINE WARNUNGEN

- Diese Maske ist für Patienten bestimmt, die keine lebenserhaltende Beatmungshilfe benötigen.
- Diese Maske darf nur mit einem externen Beatmungsgerät verwendet werden. Nur geschultes und erfahrenes Personal sollte diese Maske anlegen und die Therapie durchführen. Wird der Patient nicht überwacht, kann dies zu Therapieversagen, schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Diese Maske muss unter qualifizierter Aufsicht für Personen verwendet werden, die nicht in der Lage sind, die Maske selbst abzunehmen, oder bei denen die Gefahr besteht, dass sie nicht auf ein Problem reagieren. Diese Maske ist nicht für Personen geeignet, die zur Aspiration neigen. Wenn Sie das Gerät unter diesen Umständen nicht unter Aufsicht verwenden, kann dies zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Diese Maske enthält weder eine Absaugvorrichtung noch ein Anti-Asphyxie-Ventil (AAV). Diese Maske muss mit einem nicht-invasiven Beatmungskreislauf (NIV) mit einem Absaugsystem oder einem Überdruckbeatmungsgerät mit einem Ausatemventil verwendet werden. Wenn das Beatmungsgerät ordnungsgemäß funktioniert, lässt das Ausatemventil die ausgeatmete Luft in die Umgebung entweichen. Wenn das Beatmungsgerät nicht in Betrieb ist, wird möglicherweise ausgeatmete Luft wieder eingeatmet. Das Wiedereinatmen von ausgeatmeter Luft kann unter Umständen zum Ersticken und/oder zu Verletzungen führen.
- Die Maske darf nur bei eingeschaltetem Beatmungsgerät verwendet werden.
- Flexible PVC-Produkte (z. B. PVC-Schlauch) dürfen an keinen Teil dieser Maske direkt angeschlossen werden. Flexible PVC-Produkte enthalten Bestandteile, die das Material der Maske beschädigen und zu Rissen oder Brüchen in den Komponenten führen können.
- Bei zusätzlicher Sauerstoffgabe müssen alle Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden.

ALLGEMEINE WARNUNGEN

- Wenn das Beatmungsgerät außer Betrieb ist, muss die Sauerstoffzufuhr abgeschaltet werden, damit sich kein unverbrauchter Sauerstoff im Gerätegehäuse ansammelt, wo er eine Feuergefahr darstellen könnte.
- Sauerstoff fördert die Verbrennung. Rauchen und offenes Feuer während der Verwendung von Sauerstoff müssen daher unbedingt vermieden werden. Die Sauerstoffzufuhr darf nur in gut belüfteten Räumen erfolgen.
- Wird eine konstante Menge an zusätzlichem Sauerstoff zugeführt, variiert die Konzentration des eingeatmeten Sauerstoffs je nach Druckeinstellung, Atemmuster des Patienten, Maskentyp, Zufuhrstelle und Leckagerate.
- Anhand der technischen Daten der Maske können Sie ihre Kompatibilität mit dem Beatmungsgerät überprüfen. Bei Verwendung außerhalb der Spezifikation oder bei Verwendung mit inkompatiblen Geräten wird möglicherweise keine optimale Therapie erreicht.
- Sollten beim Patienten JEDLICHE Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung der Maske auftreten, unterbrechen Sie die Behandlung und konsultieren Sie den behandelnden Arzt oder Schlaftherapeuten.
- Die Verwendung einer Maske kann Zahn-, Zahnfleisch- oder Kieferschmerzen verursachen oder ein bestehendes Zahnleiden verschlimmern. Wenn Symptome auftreten, wenden Sie sich an ihren Arzt oder Zahnarzt.
- Die Maske ist nicht für den gleichzeitigen Gebrauch mit Zerstäubermedikamenten im Luftweg der Maske bzw. des Atemschlauches ausgelegt.
- Wie bei allen Masken besteht bei niedrigen Druckwerten das Risiko der Rückatmung.
- Informationen über Einstellungen und Betrieb finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Gerätes.
- Entfernen Sie vor dem Gebrauch der Maske sämtliches Verpackungsmaterial.

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

Verwendung der Maske

Das AirFit F20 Maskensystem ohne Luftauslassöffnungen wurde für die Verwendung mit dem Astral Beatmungsgerät von ResMed validiert. Die Maske kann mit Therapiegeräten verwendet werden, die über angemessene Sicherheitsalarme, Sicherheitssysteme bei Störungen von Beatmungsgeräten und Verbindungen gemäß der Norm ISO 5356-1 (22 mm) verfügen. Wenden Sie sich bezüglich der Therapieeinstellungen und der Maskenkonfiguration an einen Arzt oder Fachhändler und lesen Sie die Gebrauchsanweisung zum Beatmungsgerät. Mithilfe der technischen Daten der Maske kann Ihr Arzt die Maske mit den Therapiegeräten einrichten.

Verwenden Sie einen konischen Standardkonnektor, wenn Sie Druckmessungen bzw. zusätzliche Sauerstoffgabe benötigen.

Das Kniestück der Maske ist blau, um sie einwandfrei als Maske ohne Luftauslassöffnungen auszuweisen.

Anlegen

1. Drehen und ziehen Sie die Magnetclips vom Rahmen.
2. Stellen Sie sicher, dass das ResMed Logo am Kopfband nach außen und mit der richtigen Seite nach oben weist. Halten Sie die Maske mit geöffneten unteren Kopfbändern an das Gesicht des Patienten und ziehen Sie das Kopfband über dessen Kopf.
3. Führen Sie die unteren Bänder unter die Ohren des Patienten entlang und befestigen Sie den Magnetclip am Maskenrahmen.
4. Öffnen Sie die Verschlüsse an den oberen Kopfbändern. Ziehen Sie die Bänder gleichmäßig an, bis die Maske stabil und wie in der Abbildung sitzt. Schließen Sie die Verschlüsse wieder.
5. Öffnen Sie die Verschlüsse an den unteren Kopfbändern. Ziehen Sie die Bänder gleichmäßig an, bis die Maske stabil und bequem am Kinn sitzt. Schließen Sie die Verschlüsse wieder.
6. Schließen Sie den Atemschlauch am Kniestück an. Befestigen Sie das Kniestück an der Maske, indem Sie das Kniestück in den Maskenrahmen schieben und sicherstellen, dass es einrastet und fest sitzt.
7. Maske und Kopfbänder sollten wie auf der Abbildung sitzen.

Anpassen

Passen Sie den Maskensitz bei Bedarf geringfügig an, um die Maske so bequem wie möglich zu machen. Stellen Sie sicher, dass das Maskenkissen nicht zerknittert und das Kopfband nicht verdreht ist.

1. Schalten Sie das Gerät des Patienten ein, damit es Luft ausbläst.

Tipps für die Anpassung:

- ✓ Ziehen Sie die Maske, während Luft zugeführt wird, vom Gesicht des Patienten weg, damit sich das Kissen aufblasen und neu auf dem Gesicht positionieren kann.
- ✓ Um Probleme mit Leckagen oben an der Maske zu beheben, passen Sie die oberen Kopfbänder an. Für den unteren Teil der Maske können die unteren Kopfbänder verstellt werden.
- ✓ Verstellen Sie sie nur so weit, bis ein bequemer Sitz erreicht ist. Ziehen Sie sie nicht zu fest an, da dies zu Beschwerden führen kann.

Abnehmen

1. Drehen und ziehen Sie die Magnetclips vom Maskenrahmenanschluss, um ein schnelles Entfernen zu ermöglichen.
2. Ziehen Sie die Maske vom Gesicht des Patienten weg und wieder über den Kopf des Patienten.

Auseinanderbau

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

1. Öffnen Sie die Verschlüsse an den oberen Kopfbändern. Ziehen Sie die Bänder aus dem Rahmen.

Tipp: Befestigen Sie die Magnetclips an den unteren Kopfbändern, um die unteren und oberen Bänder beim erneuten Zusammenbauen besser unterscheiden zu können.

2. Entfernen Sie das Kniestück von der Maske, indem Sie die oberen und unteren seitlich angebrachten Laschen drücken und vom Maskenrahmen wegziehen.
3. Halten Sie die Seite des Maskenrahmens zwischen den oberen und unteren Kopfbändern. Ziehen Sie das Maskenkissen vorsichtig vom Rahmen ab.

Wieder Zusammensetzen

1. Bringen Sie das Maskenkissen am Rahmen an. Richten Sie dazu die runden Öffnungen aneinander aus und drücken Sie sie aufeinander, bis sie fest sitzen.
2. Achten Sie darauf, dass das ResMed-Logo nach außen und oben zeigt und führen Sie die oberen Kopfbänder von innen durch die Schlitze am Rahmen. Schlagen Sie sie um, um sie zu fixieren.

Reinigung der Maske zu Hause

Es ist wichtig, dass Sie die folgenden Anweisungen befolgen, um eine optimale Maskenleistung zu gewährleisten.

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

WARNUNG

- Befolgen Sie aus Gründen der Hygiene stets die Reinigungsanweisungen und verwenden Sie eine milde Flüssigseife. Einige Reinigungsprodukte können die Maske oder ihre Bestandteile beschädigen und die Funktion beeinträchtigen oder schädliche Restdämpfe hinterlassen, die eingeatmet werden, wenn die Maske nicht gründlich abgespült wurde. Die Maske darf nicht im Geschirrspüler oder der Waschmaschine gereinigt werden.
- Die Maske und ihre Komponenten müssen regelmäßig gereinigt werden, um ihre Qualität zu erhalten und das Wachstum von Krankheitserregern zu verhindern, die die Gesundheit des Patienten beeinträchtigen können.

VORSICHT

Kriterien für die Sichtprüfung des Produkts: Weist eine der Komponenten sichtbare Verschleißerscheinungen (wie z. B. Brüche, Verfärbungen oder Risse) auf, muss sie entfernt und durch eine neue ersetzt werden.

Täglich/nach jedem Gebrauch:

1. Nehmen Sie die Maske entsprechend den Anweisungen auseinander.
2. Spülen Sie Maskenrahmen, Kniestück und Maskenkissen unter fließendem Wasser ab. Reinigen Sie die Komponenten mit einer weichen Bürste, um den Schmutz zu beseitigen.
3. Weichen Sie die Komponenten in warmem Wasser und einem milden flüssigen Reinigungsmittel bis zu 10 Minuten lang ein.
4. Bewegen Sie die Komponenten im Wasser.
5. Bürsten Sie die Bereiche des Maskenrahmens, wo die Kopfbandhalter angeschlossen sind, sowie den Rahmen innen und außen, wo das Kniestück angeschlossen ist, ab.
6. Spülen Sie die Komponenten unter fließendem Wasser ab.
7. Lassen Sie die Komponenten vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen. Drücken Sie das überschüssige Wasser aus den Kopfbandhaltern heraus.

Wöchentlich:

1. Nehmen Sie die Maske auseinander. Die Magnete müssen während der Reinigung nicht vom Kopfband abgenommen werden.
2. Waschen Sie das Kopfband in warmem Wasser mit einem milden Reinigungsmittel.
3. Spülen Sie das Kopfband unter fließendem Wasser ab. Unterziehen Sie das Kopfband einer Sichtprüfung, um sicherzustellen, dass es sauber ist und keine Reinigungsmittelrückstände aufweist. Waschen und spülen Sie es ggf. erneut ab.
4. Wringen Sie das überschüssige Wasser aus dem Kopfband heraus.
5. Lassen Sie das Kopfband vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.

Aufbereitung der Maske für einen neuen Patienten

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

Fehlerbehebung

| Problem/Mögliche Ursache | Lösung |
|---|---|
| <p>Die Maske ist unbequem. Die Kopfbänder sind zu eng.</p> <p>Sie verwenden möglicherweise die falsche Maskengröße.</p> | <p>Das Maskenkissen bläst sich gegen das Gesicht des Patienten auf und sorgt so für eine bequeme Abdichtung bei geringer Kopfbandspannung. Ziehen Sie die Bänder gleichmäßig an. Stellen Sie sicher, dass die Kopfbänder nicht zu fest angezogen sind und dass das Maskenkissen nicht zerknittert ist.</p> <p>Überprüfen Sie die Maskengröße des Patienten anhand der Anpassungsschablone. Bitte beachten Sie, dass die Größen der verschiedenen Masken nicht immer übereinstimmen.</p> |
| <p>Die Maske ist zu laut. Kniestück ist falsch angebracht bzw. Maske wurde falsch zusammengebaut</p> | <p>Nehmen Sie das Kniestück von der Maske ab und bauen Sie es gemäß den Anweisungen wieder zusammen. Stellen Sie sicher, dass die Maske entsprechend den Anweisungen richtig zusammengebaut wurde.</p> |
| <p>Es treten Maskenleckagen um das Gesicht herum auf. Das Maskenkissen ist zerknittert. Maske sitzt nicht richtig oder ist nicht richtig eingestellt.</p> <p>Sie verwenden möglicherweise die falsche Maskengröße.</p> | <p>Legen Sie die Maske entsprechend den Anweisungen wieder an. Stellen Sie sicher, dass das Maskenkissen richtig auf dem Gesicht des Patienten sitzt, bevor Sie das Kopfband über den Kopf ziehen. Schieben Sie die Maske beim Anlegen nicht auf dem Gesicht des Patienten herunter, da das Maskenkissen dadurch zerknittern kann.</p> <p>Überprüfen Sie die Maskengröße des Patienten anhand der Anpassungsschablone. Bitte beachten Sie, dass die Größen der verschiedenen Masken nicht immer übereinstimmen.</p> |

Technische Daten

| | |
|-----------------------------|---|
| Kompatible Geräte | Astral |
| Totraum | Das Leervolumen der Maske bis zum Ende des Kniestücks. Der Maskentotraum hängt von der Maskenkissengröße ab. Kissen - klein: 206 ml Kissen - mittel: 226 ml Kissen - groß: 247 ml |
| Therapiedruck | 3 bis 40 cm H ₂ O |
| Druck/Fluss | 3 - 20 cm H ₂ O: < 3 l/min 20 - 40 cm H ₂ O: < 6 l/min |
| Widerstand | Gemessener Druckabfall (Sollwert) bei 50 l/min: 0,2 cm H ₂ O bei 100 l/min: 0,6 cm H ₂ O |
| Umgebungsbedingungen | Betriebstemperatur: 5 °C bis 40 °C Betriebsluftfeuchtigkeit: 15 % bis 95 % RH ohne Kondensation Lagerungs- und Transporttemperatur: -20 °C bis +60 °C Lagerungs- und Transportfeuchtigkeit: bis zu 95 % RH ohne Kondensation |
| Abmessungen | Voll zusammengebaute Maske mit Kniestück (kein Kopfband) Kissen - klein: 131 mm (H) x 159 mm (B) x 158 mm (T) Kissen - mittel: 132 mm (H) x 159 mm (B) x 158 mm (T) Kissen - groß: 138 mm (H) x 159 mm (B) x 158 mm (T) |
| Bruttogewicht | Gesamtgewicht des Maskensystems einschließlich Kopfband (ohne Verpackung) Kissen - klein: 107 g Kissen - mittel: 111 g Kissen - groß: 115 g |

Internationale Kommission für den Schutz vor nichtionisierender Strahlung (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection – ICNIRP)

Die in dieser Maske verwendeten Magneten entsprechen den ICNIRP-Richtlinien für den allgemeinen öffentlichen Gebrauch.

Lebensdauer

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

Hinweis: Der Hersteller behält sich das Recht vor, diese technischen Daten ohne Vorankündigung zu ändern.

Maskenkomponente/Material

| Komponente | Material |
|-------------------------------------|--|
| Kniestück ohne Luftauslassöffnungen | Polycarbonat |
| Rahmen | Oberer/unterer Kopfbandhalter des Maskenrahmens: Polyesterelastomer / Polypropylen Material des oberen Kopfbandhalters: Nylon / Elasthan Mittelring: Polycarbonat Magnet: Metallüberzogener Magnet |
| Kissen | Silikonelastomer / Polycarbonat |
| Kopfband | Material: Nylon / Elasthan Schaumgummi: Polyurethanschaumgummi Wärmeübertragungsetikett: Polyurethan Feststellclips: Polyamid |
| Kopfband-Clip | Body: Polycarbonat Magnet: Metallüberzogener Magnet |

Bestellinformationen für Maskenkomponenten

| | | |
|---------|-------------------------------------|-----------------------------------|
| A | Kniestück ohne Luftauslassöffnungen | 64001 |
| B | Rahmen | 63465 |
| C | Kissen | 63467 (S), 63468 (M), 63469 (L) |
| D | Kopfband | 63470 (S), 63471 (STD), 63472 (L) |
| A+B+C+D | Komplettes System | 64020 (S), 64021 (M), 64022 (L) |

Aufbewahrung

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

Entsorgung

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

Symbole

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



Importeur

LATEX?

Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt

NV

Maske ohne
Luftauslassöffnungen



Medizinprodukt



Größe – Small



Größe – Medium



Größe – Large

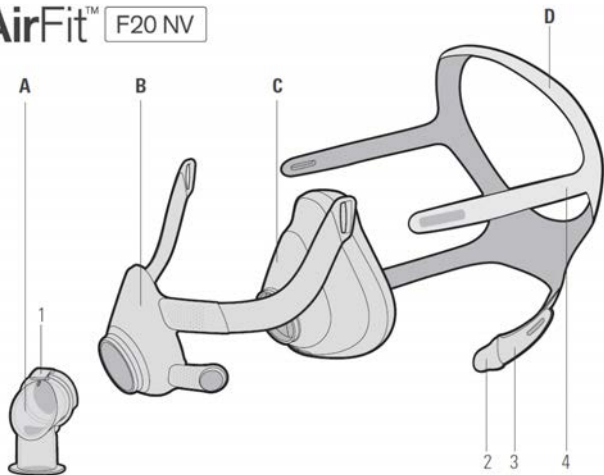


Dieses Symbol deutet auf eine Warnung oder einen Sicherheitshinweis hin und macht Sie auf mögliche Verletzungsgefahren aufmerksam bzw. erklärt besondere Maßnahmen für den sicheren und wirksamen Gebrauch der Maske.

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

Gewährleistung

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



Masque facial non ventilé (sans fuite intentionnelle)

- | | | | |
|---|---|---|--------------------------------|
| A | Coude non ventilé (sans fuite intentionnelle) | 1 | Boutons latéraux |
| B | Entourage rigide | 2 | Clips magnétiques |
| C | Bulle | 3 | Sangles inférieures du harnais |
| D | Harnais | 4 | Sangles supérieures du harnais |

Utilisation de ce manuel

Veuillez lire le manuel dans son intégralité avant d'utiliser cet appareil. Les instructions doivent être lues en consultant les illustrations au début de ce manuel.

Usage prévu

Le masque facial non ventilé AirFit F20 est une interface patient pour la fourniture d'une ventilation non invasive en pression positive. Il est

destiné à être utilisé en tant qu'accessoire de respirateurs, équipés d'alarmes et de systèmes de sécurité adéquats en cas de défaillance du fonctionnement, pour administrer une assistance inspiratoire continue ou intermittente.

Le masque facial non ventilé AirFit F20 est destiné :

- à des patients pesant plus de 30 kg
- à un usage multiple par un seul patient à domicile ou pour un usage multiple par plusieurs patients en milieu médical.

Bénéfices cliniques

Les masques non ventilés fournissent une interface efficace entre l'appareil de traitement et le patient.

Populations de patients/pathologies prises en charge

Bronchopneumopathies obstructives (p. ex. bronchopneumopathie chronique obstructive), syndromes pulmonaires restrictifs (p. ex. maladies pulmonaires parenchymateuses, maladies de la paroi thoracique, maladies neuromusculaires), troubles de la régulation du centre respiratoire et syndrome obésité-hypoventilation (SOH).

Appareils compatibles

Ce masque est compatible avec les appareils suivants:

- Astral™.

AVERTISSEMENT

Des aimants sont utilisés dans les sangles inférieures du harnais et dans l'entourage rigide du masque. Vérifiez que le harnais et l'entourage rigide sont toujours éloignés d'au moins 50 mm de tout implant médical actif (p. ex. défibrillateur, valve de dérivation magnétique du liquide cébrospinal, implants cochléaires, etc.) pour éviter tout effet éventuel des champs magnétiques localisés. La force du champ magnétique est inférieure à 400 mT.

Contre-indications

L'utilisation de masques avec des composants magnétiques est contre-indiquée chez les patients présentant les pathologies ou états pré-existants suivants :

- dispositif hémostatique métallique implanté dans le crâne suite à un anévrisme ;
- présence d'éclats métalliques dans un œil ou les deux yeux.

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- Ce masque doit être utilisé avec des patients nécessitant une assistance ventilatoire non support de vie.
- Ce masque doit être utilisé avec un dispositif d'expiration externe. Un personnel médical formé doit mettre en place le masque sur le patient et surveiller le traitement. L'absence du monitoring du patient peut entraîner la perte du traitement, une lésion grave ou un décès.
- Le masque doit être utilisé sous le contrôle d'une personne qualifiée lorsque le patient n'est pas en mesure de l'enlever de lui-même ou lorsque le patient est susceptible de ne pas réagir à un problème. Ce masque ne convient pas aux patients sujets à l'aspiration. Le manque de supervision dans de telles circonstances peut déboucher sur une lésion grave ou un décès.
- Ce masque ne possède pas de dispositif expiratoire ni de valve anti-asphyxie (VAA). Ce masque doit être utilisé avec un circuit de ventilation non invasive (VNI) et un système expiratoire ou avec un respirateur à pression positive équipé d'une valve expiratoire. Lorsque le respirateur fonctionne correctement, la valve expiratoire permet d'expulser l'air expiré. Lorsque le respirateur ne fonctionne pas, l'air expiré peut être réinspiré. Un air expiré réinspiré peut, dans certaines circonstances, provoquer une suffocation et/ou des lésions.
- Le masque ne doit être porté que si le respirateur est sous tension.
- Éviter de raccorder des produits en PVC souple (par ex. un circuit respiratoire en PVC) directement aux composants de ce masque. Le PVC souple contient des éléments qui peuvent altérer les matériaux du masque et entraîner leur fissuration ou leur rupture.
- Prendre toutes les précautions applicables lors de l'adjonction

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

d'oxygène.

- Le débit d'oxygène doit être fermé lorsque le respirateur n'est pas en marche afin d'empêcher l'oxygène inutilisé de s'accumuler dans l'appareil et de créer un risque d'incendie.
- L'oxygène est combustible. Veiller à ne pas fumer ni approcher de flamme nue de l'appareil lors de l'utilisation d'oxygène. L'oxygène ne doit être utilisé que dans un endroit bien aéré.
- Lorsque l'adjonction d'oxygène est délivrée à un débit fixe, la concentration de l'oxygène inhalé varie en fonction des réglages de pression, de la respiration du patient, du masque, du point d'arrivée de l'oxygène et du niveau de fuite.
- Les caractéristiques techniques du masque sont fournies afin que vous puissiez vérifier sa compatibilité avec le respirateur. Un traitement optimal risque de ne pas être obtenu si le masque n'est pas utilisé conformément à ses caractéristiques techniques ou s'il est utilisé avec des appareils incompatibles.
- Cessez d'utiliser le masque et consultez le médecin ou le spécialiste du sommeil en cas de TOUTE réaction indésirable du patient à l'utilisation du masque.
- L'utilisation d'un masque peut provoquer des douleurs dans les dents, les gencives ou la mâchoire ou aggraver un problème dentaire existant. Si de tels symptômes apparaissent, consulter un médecin ou un dentiste.
- Ce masque n'est pas destiné à être utilisé conjointement avec des médicaments normalement administrés par nébuliseur qui se trouvent dans tout composant du passage de l'air du masque ou du circuit respiratoire.
- Comme c'est le cas avec tous les masques, une réinhalation peut se produire à une pression basse.
- Consultez le manuel du respirateur pour de plus amples informations sur les réglages et le fonctionnement.
- Retirer l'intégralité de l'emballage avant d'utiliser le masque.

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

Utilisation du masque

Si vous utilisez le masque avec des appareils ResMed disposant d'options de réglage du masque, veuillez consulter la partie Caractéristiques techniques de ce manuel utilisateur pour le bon réglage.

Mise en place

1. Tournez les clips magnétiques et détachez-les de l'entourage rigide.
2. Vérifiez que le logo ResMed du harnais est bien dirigé vers l'extérieur et droit. Avec les deux sangles inférieures du harnais détachées, maintenez le masque sur le visage du patient et passez le harnais par-dessus sa tête.
3. Ramenez les sangles inférieures sous les oreilles du patient puis attachez le clip magnétique à l'entourage rigide.
4. Défaites les bandes de fixation des sangles supérieures du harnais. Tirez sur les sangles uniformément jusqu'à ce que le masque soit stable et positionné comme illustré. Attachez à nouveau les bandes de fixation.
5. Défaites les bandes de fixation des sangles inférieures du harnais. Tirez sur les sangles uniformément jusqu'à ce que le masque soit stable et confortable sur le menton. Attachez à nouveau les bandes de fixation.
6. Raccordez le circuit respiratoire de l'appareil au coude. Branchez le coude au masque en l'enfonçant sur l'entourage rigide jusqu'à ce qu'il s'emboîte correctement et soit fermement en place.
7. Le masque et le harnais doivent être positionnés comme indiqué par l'illustration.

Ajustement

Le cas échéant, ajustez légèrement la position du masque pour un confort maximal. Vérifiez que la bulle ne présente aucun pli et que le harnais n'est pas entortillé.

1. Allumez l'appareil du patient pour qu'il diffuse de l'air.

Conseils d'ajustement :

- ✓ Lorsque la pression est appliquée, tirez le masque loin du visage du patient, pour permettre à la bulle de se gonfler, et positionnez de nouveau sur son visage.

- ✓ Pour supprimer les fuites au niveau de la partie supérieure du masque, ajustez les sangles supérieures du harnais. Pour la partie inférieure, ajustez les sangles inférieures.
- ✓ L'ajustement doit viser une étanchéité confortable. Ne serrez pas trop au risque de nuire à votre confort.

Retrait

1. Tournez les clips magnétiques et détachez-les de l'entourage rigide pour une libération rapide.
2. Éloignez le masque du visage du patient et faites-le passer par dessus sa tête.

Démontage

Si le masque est connecté à l'appareil, débranchez son circuit respiratoire du coude.

1. Défaites les bandes de fixation des sangles supérieures du harnais. Retirez les sangles de l'entourage rigide.
Astuce : gardez les aimants attachés aux sangles inférieures du harnais pour facilement distinguer les sangles inférieures des sangles supérieures lors du remontage.
2. Débranchez le coude du masque en appuyant simultanément sur l'ergot supérieur et l'ergot inférieur et en retirant le masque de l'entourage rigide.
3. Maintenez le contour de l'entourage rigide entre les bras inférieurs et supérieurs. Séparez délicatement la bulle de l'entourage rigide.

Remontage

1. Attachez la bulle à l'entourage rigide en alignant les ouvertures circulaires et en les associant jusqu'à ce qu'ils restent ensemble.
2. Avec le logo ResMed du harnais dirigé vers l'extérieur et droit, insérez les sangles supérieures du harnais dans les fentes de l'entourage rigide, de l'intérieur vers l'extérieur. Rabattez-les pour fixer le montage.

Nettoyage du masque à domicile

Veillez à respecter les étapes suivantes pour une performance optimale du masque.

AVERTISSEMENT

- Pour une bonne hygiène, veuillez toujours suivre les instructions de nettoyage et utiliser un détergent liquide doux. Certains produits de nettoyage peuvent endommager le masque, ses composants et leur fonctionnement, ou laisser des vapeurs résiduelles nocives qui peuvent être inhalées si les composants ne sont pas correctement rincés. Ne pas nettoyer le masque à la machine à laver ou au lave-vaisselle.
- Nettoyer régulièrement le masque et ses composants pour maintenir leur qualité et éviter la croissance de germes potentiellement nuisibles à la santé du patient.

ATTENTION

Critères visuels d'inspection du produit : en cas de détérioration visible de l'un des composants du système (p. ex. fissures, décoloration, déchirures, etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé.

Quotidien/Après chaque utilisation :

1. Démontez le masque en suivant les instructions de démontage.
2. Rincez l'entourage rigide, le coude et la bulle sous l'eau courante. Nettoyez-les à l'aide d'une brosse à poils doux jusqu'à élimination des résidus.
3. Immergez les composants dans un détergent liquide doux dilué à l'eau tiède pendant 10 minutes maximum.
4. Agitez les composants dans l'eau.
5. Brossez les zones de connexion des bras sur l'entourage rigide, ainsi que l'intérieur et l'extérieur de l'entourage rigide, à l'endroit où le coude est branché.
6. Rincez les composants sous l'eau courante.
7. Laissez les composants sécher à l'abri de la lumière directe du soleil. Veillez à essorer les bras de l'entourage rigide pour éliminer l'excès d'eau.

Chaque semaine :

1. Démontez le masque. Les éléments magnétiques peuvent rester attachés au harnais pendant le nettoyage.
2. Nettoyez le harnais à la main dans une eau tiède en utilisant un détergent liquide doux.

- Rincez le harnais sous l'eau courante. Procédez à un contrôle visuel du harnais afin de vérifier qu'il est propre et dépourvu de traces de détergent. Si nécessaire, nettoyez-le et rincez-le une nouvelle fois.
- Pressez le harnais pour éliminer l'excès d'eau.
- Laissez le harnais sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

Retraitement du masque entre les patients

Ce masque doit être retiré avant d'être utilisé par un autre patient. Les instructions de retraitement sont disponibles sur [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Stratégie de dépannage

Problème/Cause possible

Solution

Le masque n'est pas confortable.

Les sangles du harnais sont trop serrées.

La membrane de la bulle est conçue pour se gonfler et reposer sur le visage du patient afin d'assurer une étanchéité confortable sans serrage excessif du harnais. Ajustez les sangles à la même hauteur. Vérifiez que les sangles du harnais ne sont pas trop serrées et que la bulle ne présente aucun pli.

Le masque n'est peut-être pas de la bonne taille.

Vérifiez la taille du patient avec le gabarit du masque. La taille adéquate n'est pas toujours la même en fonction des masques.

Le masque fait trop de bruit.

Le coude n'est pas monté correctement ou l'assemblage du masque est incorrect.

Retirez le coude du masque puis remontez-le en suivant les instructions. Vérifiez que l'assemblage du masque est correct et conforme aux instructions.

Le masque fuit au niveau du visage.

La membrane de la bulle présente des plis. Le masque n'est pas correctement positionné ou ajusté.

Réajustez le masque en suivant les instructions. Vérifiez que la bulle est positionnée correctement sur le visage du patient avant de faire passer le harnais par-dessus sa tête. Évitez de faire glisser le masque sur le visage du patient lors de la mise en place du harnais, car cela risque d'entraîner le plissage de la bulle.

Le masque n'est peut-être pas de la bonne taille.

Vérifiez la taille du patient avec le gabarit du masque. La taille adéquate n'est pas toujours la même en fonction des masques.

Caractéristiques techniques

| | |
|-------------------------------|--|
| Appareils compatibles | Astral |
| Espace mort | Volume vide entre le masque et l'extrémité du coude. L'espace mort du masque varie en fonction de la taille de la bulle. Bulle - petit : 206 ml Bulle - moyen : 226 ml Bulle - grand : 247 ml |
| Pression de traitement | 3 à 40 cm H ₂ O |
| Pression/Débit | 3 - 20 cm H ₂ O : < 3 l/min 20 - 40 cm H ₂ O : < 6 l/min |
| Résistance | Chute de pression mesurée (nominale) à 50 l/min : 0,2 cm H ₂ O à 100 l/min : 0,6 cm H ₂ O |
| Conditions ambiantes | Température de fonctionnement : 5 à 40 °C Humidité de fonctionnement : 15 à 95 % HR sans condensation Température de stockage et de transport : -20 à +60 °C Humidité de stockage et de transport : jusqu'à 95 % HR sans condensation |
| Dimensions brutes | Masque entièrement assemblé avec coude (sans harnais) 138 mm (H) x 159 mm (l) x 158 mm (P) |

Commission internationale de protection contre les rayonnements non ionisants (CIPRNI)

Les éléments magnétiques de ce masque respectent les directives de la CIPRNI pour une utilisation grand public.

Durée de vie

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

Remarque : le fabricant se réserve le droit de modifier ces caractéristiques techniques sans notification préalable.

Stockage

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

Élimination

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

Symboles

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



Importateur

LATEX?

N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel

NV

Masque sans fuite intentionnelle



Appareil médical



Taille - small



Taille - medium



Taille - large

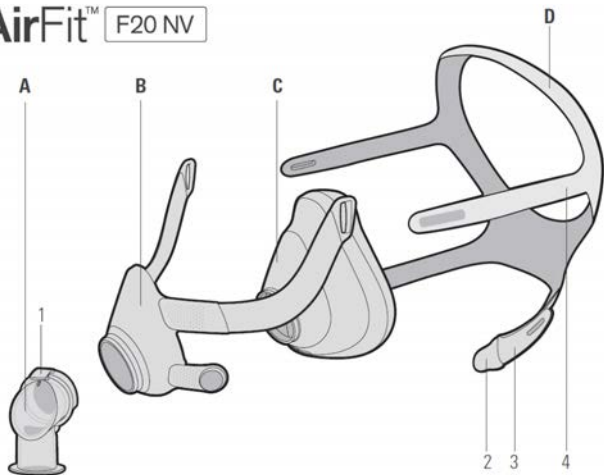


Indique un avertissement ou une précaution et vous met en garde contre le risque de blessure ou explique des mesures particulières permettant d'assurer une utilisation efficace et sûre de l'appareil

Consultez le glossaire des symboles à l'adresse [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Garantie consommateur

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



Máscara facial completa não ventilada

- | | | | |
|---|------------------------|---|------------------------------|
| A | Cotovelo não ventilado | 1 | Botões laterais |
| B | Armação | 2 | Presilhas magnéticas |
| C | Almofada | 3 | Correias inferiores do arnês |
| D | Arnês | 4 | Correias superiores do arnês |

Utilizar este manual

Leia o manual na íntegra antes de usar o produto. Ao seguir as instruções, consulte as imagens na parte da frente do manual.

Utilização pretendida

O AirFit F20 Máscara facial completa não ventilada é um interface para o paciente que fornece ventilação não invasiva com pressão positiva. Destina-se a ser utilizado como acessório de ventiladores que possuam alarmes e sistemas de segurança adequados para falha do ventilador, para administração de apoio ventilatório contínuo ou intermitente.

O AirFit F20 Máscara facial completa não ventilada é:

- para ser utilizada em pacientes com peso superior a 30 kg
- destinada a utilização repetida por um único paciente em casa e/ou utilização repetida por vários pacientes num hospital ou numa clínica.

Benefícios clínicos

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

População de pacientes alvo/condições médicas

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

Dispositivos compatíveis

Esta máscara é compatível com os seguintes dispositivos:

- Astral™.

AVISO

Os elementos magnéticos são utilizados nas correias inferiores do arnês e na armação da máscara. Certifique-se de que o arnês e a armação se mantêm a pelo menos 50 mm de distância de qualquer implante médico ativo (por exemplo, desfibrilador, válvula magnética de derivação do líquido cefalorraquidiano (LCR), implantes cocleares, etc.) para evitar possíveis efeitos de campos magnéticos localizados. A intensidade do campo magnético é inferior a 400 mT.

Contraindicações

A utilização de máscaras com elementos magnéticos é contraindicada em pacientes com as seguintes condições prévias:

- um clipe hemostático metálico implantado na cabeça para correção de aneurisma;
- lascas metálicas num ou em ambos os olhos.

AVISOS GERAIS

- Esta máscara deve ser usada em pacientes que requerem assistência de suporte ventilatório não vital.
- Esta máscara deve ser usada com um dispositivo de expiração externo. Esta máscara deve ser ajustada e a terapia desempenhada por uma equipa médica qualificada para o efeito. Monitorização indevida do paciente pode resultar em perda da terapia, ferimentos graves ou morte.
- Esta máscara deve ser usada sob supervisão qualificada em utilizadores que não consigam remover a máscara de forma independente ou corram o risco de não serem capazes de lidar com um problema. Esta máscara não é adequada a indivíduos com predisposição à asfixiação. O uso sem supervisão, nestas circunstâncias, pode resultar em ferimentos graves ou morte.
- Esta máscara não contém um componente de exaustão nem válvula anti-asfixia (AAV). Esta máscara deve ser utilizada com um circuito de ventilação não invasiva (NIV) com um sistema de exaustão ou uma ventilação de pressão positiva com uma válvula expiratória. Quando o ventilador está a funcionar corretamente, a válvula expiratória permite que o ar expirado se liberte para o ambiente. Quando o ventilador não está a funcionar, o ar expirado pode ser respirado novamente. Voltar a respirar ar expirado pode causar asfixia e/ou ferimentos, em algumas circunstâncias.
- A máscara só deverá ser usada quando o dispositivo estiver ligado.
- Evite ligar produtos flexíveis de PVC (por exemplo, tubagem em PVC) diretamente a qualquer parte da máscara. O PVC flexível contém elementos que podem deteriorar os materiais da máscara, provocando fissuras ou ruturas nos componentes.
- Tome todas as precauções ao utilizar oxigénio suplementar.
- O fluxo de oxigénio deve ser desligado quando o dispositivo de ventilação não estiver em funcionamento (se usado) para evitar a acumulação de oxigénio não utilizado no dispositivo e o consequente risco de incêndio.
- O oxigénio favorece a combustão. O oxigénio não deve ser utilizado enquanto estiver a fumar ou na presença de chama exposta. Utilize o oxigénio apenas em locais bem ventilados.
- Aquando da existência de um caudal fixo do fluxo de oxigénio

AVISOS GERAIS

suplementar, a concentração de oxigénio inalado pode variar consoante os parâmetros de pressão, o padrão respiratório do paciente, a máscara, o ponto de aplicação e a taxa de fuga.

- As especificações técnicas da máscara são fornecidas para garantir que a máscara é compatível com o dispositivo de ventilação. Se usado não tendo em conta as especificações ou com dispositivos incompatíveis, pode não ser conseguida a terapia ideal.
- Interrompa a utilização desta máscara se o paciente tiver **ALGUMA** reação adversa ao uso da mesma e consulte o médico ou especialista em doenças do sono.
- A utilização de uma máscara pode causar sensibilidade ao nível dos dentes, das gengivas ou do maxilar ou agravar um problema dentário existente. Caso ocorram sintomas, deve consultar um médico ou dentista.
- A máscara não se destina a ser usada em simultâneo com medicamentos de nebulização que se encontrem na trajetória do ar da máscara/tubo.
- Tal como com todas as máscaras, poderá ocorrer uma certa reinalação de ar expirado a baixas pressões.
- Consulte o manual apropriado para o seu ventilador para obter informações sobre as configurações e informações operacionais.
- Remova a totalidade da embalagem antes de utilizar a máscara.

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

Utilização da máscara

Quando utilizar a máscara com dispositivos da ResMed que possuam opções de configuração da máscara, consulte a secção de Especificações técnicas do presente manual do utilizador para obter as configurações corretas.

Colocação

1. Rode e puxe ambas as presilhas magnéticas para fora da armação.
2. Certifique-se de que o logótipo da ResMed no arnês se encontra virado para fora e na vertical. Com as correias inferiores do arnês

libertas, segure a máscara contra o rosto do paciente e puxe o Arnês sobre a cabeça.

3. Coloque as correias inferiores abaixo das orelhas do paciente e prenda a presilha magnética à armação.
4. Desaperte as fivelas de aperto das correias superiores do Arnês. Puxe de forma equilibrada as correias até a máscara ficar estável e posicionada, conforme apresentado na imagem. Volte a prender as fivelas de aperto.
5. Desaperte as fivelas de aperto nas correias inferiores do Arnês. Puxe de forma equilibrada as correias até a máscara ficar estável e se ajustar confortavelmente ao queixo. Volte a prender as fivelas de aperto.
6. Ligue a tubagem de ar do dispositivo ao cotovelo. Ligue o cotovelo à máscara, encaixando-o na armação e certificando-se de que ouve um estalido e de que está firmemente preso.
7. A máscara e o Arnês deverão ficar posicionados conforme apresentado na imagem.

Ajuste

Se necessário, ajuste ligeiramente a máscara para uma posição mais confortável. Certifique-se de que a almofada não está dobrada e o Arnês não está torcido.

1. Ligue o dispositivo do paciente para que esteja a soprar ar

Dicas de ajuste:

- ✓ Com a aplicação da pressão do ar, retire a máscara do rosto do paciente, para permitir que a almofada fique insuflada, e volte a colocá-la no rosto.
- ✓ Para solucionar quaisquer fugas na parte superior da máscara, ajuste as correias superiores do Arnês. Para a parte inferior, ajuste as correias inferiores do Arnês.
- ✓ Ajuste apenas o suficiente para um encaixe confortável. Não aperte demasiado, pois poderá causar desconforto.

Remoção

1. Rode e puxe ambas as presilhas magnéticas para fora da armação para libertação rápida
2. Afaste a máscara do rosto do paciente e coloque novamente sobre a cabeça.

Desmontagem

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

1. Desaperte as fivelas de aperto das correias superiores do arnês.
Retire as correias da armação.
Dica: Mantenha as presilhas magnéticas colocadas nas correias inferiores do arnês para distinguir facilmente as correias superiores das inferiores ao voltar a montar.
2. Retire o cotovelo da máscara, pressionando os botões laterais superiores e inferiores e afastando-o da armação.
3. Segure na parte lateral da armação entre os braços superiores e inferiores. Retire, cuidadosamente, a almofada da armação.

Remontagem

1. Prenda a almofada à armação, alinhando as aberturas circulares e pressionado até fixar.
2. Com o logótipo da ResMed do arnês voltado para fora e na vertical, insira as correias superiores do arnês nas ranhuras da armação a partir do interior. Dobre-as para fixar.

Limpeza da máscara em casa

É importante seguir as etapas abaixo para obter o melhor desempenho da sua máscara.

AVISO

- Como boa prática de higiene, siga sempre as instruções de limpeza e use um detergente líquido suave. Alguns produtos de limpeza podem danificar a máscara, as respetivas peças e o seu funcionamento ou deixar vapores residuais nocivos que podem ser inalados se não for efetuado um bom enxaguamento. Não lave a máscara na máquina de lavar louça ou máquina de lavar roupa.
- Limpe regularmente a máscara e os seus componentes para manter a qualidade da máscara e prevenir o aparecimento de germes, que podem afetar a sua saúde de forma negativa.

PRECAUÇÃO

Critérios visuais para inspeção do produto: se for observada a deterioração de qualquer um dos componentes do sistema (fissuras, descoloração, ruturas, etc.), o componente deve ser eliminado e substituído.

Diariamente/após cada utilização:

1. Desmonte a máscara de acordo com as instruções de desmontagem.
2. Enxague a armação, o cotovelo e a almofada sob água corrente. Limpe com uma escova macia até retirar a sujidade.
3. Mergulhe os componentes durante dez minutos em água morna e detergente líquido suave.
4. Agite os componentes dentro da água.
5. Escove as áreas da armação onde se ligam os braços, assim como dentro e fora da armação onde o cotovelo é ligado.
6. Enxague os componentes sob água corrente.
7. Deixe os componentes secar ao ar, afastados da luz solar direta. Lembre-se de apertar os braços da armação para garantir a remoção do excesso de água.

Semanalmente:

1. Desmonte a máscara. Os elementos magnéticos podem ficar presos no arnês durante a limpeza.
2. Lave o arnês à mão em água morna e detergente líquido suave.
3. Enxague o arnês sob água corrente. Analise para se certificar de que o arnês está limpo e não tem qualquer vestígio de detergente. Lave e volte a enxaguar se for necessário.
4. Aperte o arnês para remover o excesso de água.
5. Deixe o arnês secar ao ar, afastado da luz solar direta.

Reprocessamento da máscara entre pacientes

Reprocesse a máscara quando a utilizar em vários pacientes. As instruções de reprocessamento estão disponíveis em [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Resolução de problemas

| Problema/causa possível | Solução |
|---|---|
| A máscara é desconfortável. | |
| As correias do arnês estão muito apertadas. | A membrana da almofada foi concebida para insuflar contra o seu rosto, de forma a proporcionar uma vedação confortável com uma tensão reduzida no arnês. Ajuste as correias uniformemente. Certifique-se de que as correias do arnês não estão muito apertadas e que a almofada não está dobrada. |
| O tamanho da máscara pode não ser o adequado. | Verifique o tamanho do rosto do paciente em relação ao modelo de ajuste da máscara. Tenha em atenção que os tamanhos podem variar de máscara para máscara. |
| A máscara é demasiado ruidosa. | |
| Instalação incorreta do cotovelo ou montagem incorreta do sistema de máscara. | Retire o cotovelo da máscara e, em seguida, volte a montar de acordo com as instruções. Verifique se a máscara está corretamente montada de acordo com as instruções. |
| A máscara apresenta fugas junto ao rosto. | |
| A membrana da almofada está dobrada. A máscara está posicionada ou ajustada incorretamente. | Reajuste a máscara de acordo com as instruções. Certifique-se de que a almofada está posicionada corretamente no rosto do paciente antes de puxar o arnês sobre sua cabeça. Não faça deslizar a máscara pelo rosto ao ajustar, pois poderá vincar a almofada. |
| O tamanho da máscara pode não ser o adequado. | Verifique o tamanho do rosto do paciente em relação ao modelo de ajuste da máscara. Tenha em atenção que os tamanhos podem variar de máscara para máscara. |

Especificações técnicas

| | |
|--------------------------|--|
| Dispositivos compatíveis | Astral |
| Espaço morto | Esvazie o volume da máscara até à extremidade do cotovelo. O espaço morto da máscara varia consoante o tamanho da almofada. Almofada - pequena: 206 ml Almofada - média: 226 ml Almofada - grande: 247 ml |
| Pressão da terapia | 3 a 40 cm H ₂ O |

| | |
|--------------------------------|---|
| Fluxo da pressão | 3 - 20 cm H ₂ O: < 3 L/min 20 - 40 cm H ₂ O: < 6 L/min |
| Resistência | Medição da queda de pressão (nominal) a 50 L/min: 0,2 cm H ₂ O a 100 L/min: 0,6 cm H ₂ O |
| Condições ambientais | Temperatura de funcionamento: 5 °C a 40 °C Humidade de funcionamento: 15% a 95% RH sem condensação Temperatura de armazenamento e transporte: -20 °C a +60 °C Humidade de armazenamento e transporte: até 95% RH sem condensação |
| Dimensões gerais totais | Máscara totalmente montada com cotovelo (sem arnês) 138 mm (A) x 159 mm (L) x 158 mm (D) |

Comissão Internacional para a Proteção contra as Radiações Não Ionizantes (ICNIRP)

Os elementos magnéticos usados nesta máscara cumprem as diretrizes da ICNIRP relativas ao uso do público em geral.

Vida útil

A vida útil do sistema de máscara depende da intensidade de uso, da manutenção e das condições ambientais em que a máscara é utilizada ou armazenada. Como o sistema de máscara e os seus componentes têm natureza modular, é recomendável que o utilizador os conserve e examine regularmente e substitua o sistema ou qualquer componente em caso de necessidade, ou de acordo com os "Critérios visuais para inspeção do produto" que se encontram na secção "Limpeza da máscara em casa" deste manual.

Nota: o fabricante reserva-se o direito de alterar estas especificações sem aviso prévio.

Armazenamento

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

Eliminação

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

Símbolos

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



Importador

LATEX?

Não é fabricado com látex de borracha natural

NV

Máscara não-ventilada

MD

Dispositivo médico

S

Tamanho - pequena

M

Tamanho - média

L

Tamanho - grande

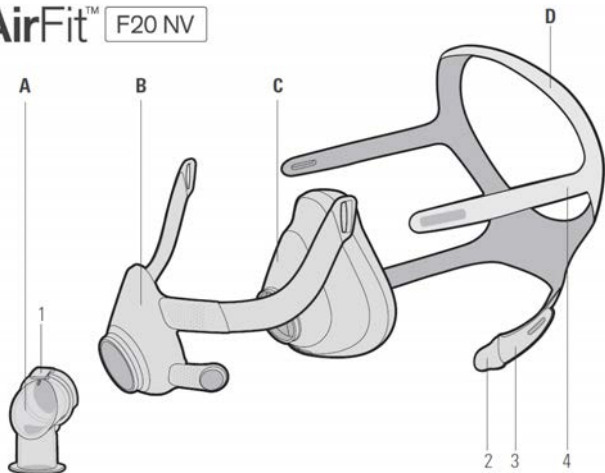


Representa um Aviso ou uma Precaução e alerta-o/a para a possibilidade de ferimentos ou explica cuidados especiais a ter para o uso seguro e eficaz do dispositivo

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

Garantia do consumidor

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



Mascarilla facial sin orificios de ventilación

- | | | | |
|----------|-----------------------------------|----------|------------------------------|
| A | Codo sin orificios de ventilación | 1 | Botones laterales |
| B | Armazón | 2 | Pinzas magnéticas |
| C | Almohadilla | 3 | Correas inferiores del arnés |
| D | Arnés | 4 | Correas superiores del arnés |

Utilizar este manual

Lea todo el manual antes de utilizar el equipo. Cuando siga las instrucciones, consulte las imágenes que figuran al principio del manual.

Indicaciones de uso

La mascarilla facial sin ventilación AirFit F20 es una interfaz para pacientes que suministra ventilación de presión positiva no invasiva. Está indicada para utilizarse como un accesorio para respiradores que cuenten con unas alarmas y sistemas de seguridad adecuados para un posible

fallo del respirador y para suministrar soporte respiratorio continuado o intermitente.

La mascarilla facial sin orificios de ventilación AirFit F20:

- debe usarse en pacientes que pesen más de 30 kg
- está indicada para un uso repetido por un único paciente en su domicilio y/o por varios pacientes en repetidas ocasiones en hospitales o clínicas.

Beneficios clínicos

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

Población de pacientes/condiciones médicas para las que está indicada

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

Dispositivos compatibles

Esta mascarilla es compatible con los siguientes dispositivos:

- Astral™.

ADVERTENCIA

Se utilizan imanes en las correas inferiores del arnés y en el armazón de la mascarilla. Asegúrese de mantener el arnés y el armazón como mínimo a 50 mm de distancia de cualquier implante médico activo (p. ej., desfibrilador, válvula magnética de derivación de líquido cefalorraquídeo (LCR), implantes cocleares, etc.) para evitar los posibles efectos de los campos magnéticos localizados. La fuerza del campo magnético es inferior a 400 mT.

Contraindicaciones

El uso de mascarillas con piezas magnéticas está contraindicado en pacientes con las siguientes afecciones preexistentes:

- un clip hemostático metálico implantado en la cabeza con el fin de tratar un aneurisma
- fragmentos metálicos en un ojo o ambos.

ADVERTENCIAS GENERALES

- Esta mascarilla debe usarse con pacientes que necesiten asistencia respiratoria que no sea de soporte vital.
- Esta mascarilla debe utilizarse con un dispositivo de espiración externa. Solo personal médico debe ajustar y mantener esta mascarilla. Si no se vigila al paciente, es posible que se produzcan lesiones graves e incluso la muerte.
- Esta mascarilla debe utilizarse bajo supervisión cualificada en el caso de los usuarios que no puedan quitarse la mascarilla por sí mismos o que estén en riesgo de no poder responder ante un problema. Esta mascarilla no es apropiada para personas que tengan una predisposición a la aspiración. Si no se utiliza bajo supervisión en estas circunstancias, es posible que se produzcan lesiones graves e incluso la muerte.
- Esta mascarilla no incluye una función de salida de aire o válvula anti-asfixia (VAA). Esta mascarilla debe usarse con un circuito de ventilación no invasiva (VNI) con un sistema de salida de aire o un respirador de presión positiva con una válvula de espiración. Si el respirador funciona adecuadamente, la válvula de espiración permite que el aire exhalado salga. Cuando el respirador no funciona, el aire exhalado se puede volver a respirar. El volver a respirar el aire exhalado puede, en ciertas circunstancias, provocar la asfixia y/o lesiones.
- La mascarilla no debe usarse si el respirador no está encendido.
- Evite el contacto directo de productos de PVC flexible (p. ej. tubos de PVC) con cualquier pieza de la mascarilla. El PVC flexible contiene elementos que pueden perjudicar los materiales de la mascarilla, y pueden hacer que los componentes se agrieten o rompan.
- Si se utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones necesarias.
- Cuando el respirador no esté funcionando (si se utiliza), el flujo de oxígeno debe desconectarse para que el oxígeno no utilizado no se acumule dentro del dispositivo respirador, lo que constituiría un riesgo de incendio.

ADVERTENCIAS GENERALES

- El oxígeno favorece la combustión. Por lo tanto, no debe utilizarse mientras se está fumando o en presencia de una llama expuesta. Utilice oxígeno únicamente en salas bien ventiladas.
- A un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará según la presión que se haya configurado, el ritmo respiratorio del paciente, la mascarilla, el punto de aplicación y el caudal de fuga.
- Se incluyen las especificaciones técnicas de la mascarilla para comprobar que sea compatible con el dispositivo de respiración. Si no se siguen las especificaciones o si se utiliza la mascarilla con dispositivos incompatibles, es posible que no se consiga un tratamiento óptimo.
- Deje de usar la mascarilla si el paciente experimenta cualquier reacción adversa que se derive del uso de la mascarilla, y consulte a su médico o a su terapeuta del sueño.
- El uso de la mascarilla puede causar dolores en los dientes, las encías o la mandíbula, o agravar una afección dental ya existente. Si experimenta síntomas, consulte al médico o al dentista.
- La mascarilla no ha sido concebida para usarse simultáneamente con medicaciones para nebulizador que estén en el trayecto del aire de la mascarilla o el tubo.
- Como ocurre con todas las mascarillas, es posible respirar el aire exhalado a bajas presiones.
- Consulte el manual de su respirador para obtener más información sobre sus parámetros y funcionamiento.
- Retire todos los materiales de embalaje antes de usar la mascarilla.

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

Uso de la mascarilla

Cuando use la mascarilla con dispositivos de ResMed que tengan opciones de configuración de la mascarilla, consulte la sección de especificaciones técnicas en el presente manual del usuario para realizar una configuración correcta.

Colocación

1. Gire las dos pinzas magnéticas y sáquelas del armazón tirando de ellas.
2. Asegúrese de que el logotipo de ResMed del arnés quede hacia afuera y en posición vertical. Deje desabrochadas las dos correas inferiores del arnés, sostenga la mascarilla contra el rostro del paciente y coloque el arnés sobre la cabeza del paciente.
3. Sitúe las correas inferiores por debajo de las orejas del paciente y acople la pinza magnética al armazón.
4. Desprenda las lengüetas de sujeción de las correas superiores del arnés. Tire de las correas de ambos lados por igual hasta que la mascarilla esté estable y posicionada como se muestra en la ilustración. Vuelva a ajustar las lengüetas de sujeción.
5. Desprenda las lengüetas de sujeción de las correas inferiores del arnés. Tire de las correas de ambos lados por igual hasta que la mascarilla esté estable y se pose cómodamente sobre el mentón. Vuelva a ajustar las lengüetas de sujeción.
6. Conecte el tubo de aire del dispositivo al codo. Para acoplar el codo a la mascarilla, empuje el codo dentro del armazón y asegúrese de que hace clic al encajarse y de que está sujeto con firmeza.
7. La mascarilla y el arnés deberán quedar colocados tal y como se muestra en la ilustración.

Ajuste

En caso necesario, ajuste ligeramente la posición de la mascarilla hasta conseguir la postura más cómoda. Asegúrese de que la almohadilla no esté arrugada y de que el arnés no esté retorcido.

1. Encienda el dispositivo del paciente de forma que expulse aire.

Consejos para el ajuste:

- ✓ Con presión de aire aplicada, separe la mascarilla de la cara del paciente para que la almohadilla se infle y vuelva a colocarla sobre la cara.
- ✓ Para solventar cualquier posible fuga en la parte superior de la mascarilla, ajuste las correas superiores del arnés. Para la parte inferior, ajuste las correas inferiores del arnés.
- ✓ Ajuste solo lo suficiente para lograr un sellado cómodo. No aplique una tensión excesiva, ya que podría resultar incómodo.

Extracción

1. Gire las dos pinzas magnéticas y sáquelas del armazón tirando de ellas para una extracción rápida.
2. Separe la mascarilla de la cara del paciente y tire de ella hacia atrás por encima de su cabeza.

Desmontaje

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

1. Desprenda las lengüetas de sujeción de las correas superiores del arnés. Tire de las correas hasta sacarlas del armazón.
Consejo: mantenga las pinzas magnéticas acopladas a las correas inferiores del arnés para distinguir fácilmente las correas superiores de las inferiores al volver a montar la mascarilla.
2. Para retirar el codo de la mascarilla, apriete los botones laterales superiores e inferiores y desacóplelo del armazón.
3. Sostenga el armazón por el lateral, entre los brazos superior e inferior. Separe lentamente la almohadilla del armazón.

Reensamblaje

1. Acople la almohadilla al armazón alineando las aberturas circulares y presionándolas hasta que queden fijadas.
2. Con el logotipo de ResMed situado hacia afuera y en posición vertical correcta, pase las correas superiores del arnés por las ranuras del armazón desde la parte interior. Dóblelas sobre sí mismas para fijarlas.

Limpieza de la mascarilla en el domicilio

Es importante que siga los pasos siguientes para que el funcionamiento de la mascarilla sea óptimo.

ADVERTENCIA

- Para que el nivel de higiene sea el adecuado, siga en todo momento las instrucciones de limpieza y utilice un detergente líquido suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la mascarilla y sus piezas, afectar a su funcionamiento o dejar vapores residuales nocivos que podrían ser inhalados si no se

aclaran bien. No intente limpiar la mascarilla en el lavavajillas ni en la lavadora.

- Limpie habitualmente la mascarilla y las piezas para mantener la calidad de la mascarilla e impedir el crecimiento de gérmenes que puedan perjudicar a la salud del paciente.

PRECAUCIÓN

Criterios visuales para la inspección del producto: Si se advierte algún signo de deterioro visible (como grietas, decoloración, roturas, etc.) en alguna pieza de la mascarilla, esta deberá ser desechada y sustituida por una nueva.

Diariamente/después de cada uso:

1. Desmonte la mascarilla conforme a las instrucciones de desmontaje.
2. Enjuague el arnés, el codo y la almohadilla en agua corriente. Limpie los componentes con un cepillo de cerdas blandas hasta que estén limpios.
3. Ponga las piezas en remojo en agua tibia con un detergente líquido suave durante un máximo de diez minutos.
4. Agite las piezas en el agua.
5. Cepille las zonas del armazón en las que se conectan los brazos, y también por dentro y por fuera de la parte del arnés en la que se conecta el codo.
6. Enjuague las piezas con agua corriente.
7. Deje secar los componentes al aire y alejados de la luz directa del sol. Asegúrese de escurrir bien los brazos del armazón para que no quede agua sobrante.

Semanalmente:

1. Desmonte la mascarilla. Los imanes pueden quedarse acoplados al arnés durante la limpieza.
2. Lave a mano el arnés en agua tibia con un detergente líquido suave.
3. Aclare el arnés bajo el grifo. Reviselo bien para asegurarse de que está limpio y no quedan restos de detergente. Si es necesario, lave y aclare de nuevo.
4. Escurra el arnés para eliminar el agua sobrante.
5. Deje secar el arnés al aire y lejos de la luz solar directa.

Reprocesamiento de la mascarilla entre un paciente y otro

Reprocese esta mascarilla entre un paciente y otro. Puede descargar las instrucciones para reprocesar en [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Solución de problemas

| Problema/posible causa | Solución |
|---|---|
| La mascarilla resulta incómoda. Las correas del arnés están demasiado tensas. | La membrana de la almohadilla está diseñada para inflarse contra la cara del paciente con el fin de conseguir un sellado cómodo con poca tensión de las correas. Ajuste las correas uniformemente. Asegúrese de que las correas del arnés no están demasiado tensas y de que la almohadilla no está arrugada. |
| La talla de la mascarilla podría no ser la correcta. | Compruebe el tamaño de la cara del paciente con la plantilla de tallas. Debe recordar que el ajuste puede variar de una mascarilla a otra. |
| La mascarilla hace demasiado ruido. Se ha instalado el codo incorrectamente, o bien el montaje de la mascarilla es incorrecto. | Separe el codo de la mascarilla y vuelva a montarlo siguiendo las instrucciones correspondientes. Compruebe que la mascarilla se ha montado correctamente y siguiendo las instrucciones. |
| La mascarilla tiene fugas. La membrana de la almohadilla está arrugada. La mascarilla no se ha colocado o ajustado correctamente. | Vuelva a ajustar la mascarilla siguiendo las instrucciones. Asegúrese de que la almohadilla está colocada correctamente en la cara del paciente antes de tirar del arnés por encima de su cabeza. No baje la mascarilla deslizándola por la cara del paciente durante su colocación, ya que se podría arrugar la almohadilla. |
| La talla de la mascarilla podría no ser la correcta. | Compruebe el tamaño de la cara del paciente con la plantilla de tallas. Debe recordar que el ajuste puede variar de una mascarilla a otra. |

Especificaciones técnicas

| | |
|--------------------------|---|
| Dispositivos compatibles | Astral |
| Espacio muerto | Es el volumen vacío de la mascarilla hasta el extremo del codo. El espacio muerto de la mascarilla varía según el tamaño de la almohadilla. Almohadilla - pequeña: 206 ml Almohadilla - mediana: 226 ml Almohadilla - grande: 247 ml |
| Presión del tratamiento | de 3 a 40 cm H ₂ O |
| Presión/flujo | de 3 a 20 cm H ₂ O: < 3 l/min de 20 a 40 cm H ₂ O: < 6 l/min |
| Resistencia | Caída de la presión medida (nominal) a 50 l/min: 0,2 cm H ₂ O a 100 l/min: 0,6 cm H ₂ O |
| Condiciones ambientales | Temperatura de funcionamiento: de 5 °C a 40 °C Humedad de funcionamiento: del 15 % al 95 % Humedad relativa sin condensación Temperatura de almacenamiento y transporte: de -20 °C a +60 °C Humedad de almacenamiento y transporte: hasta el 95 % Humedad relativa sin condensación |
| Dimensiones totales | Mascarilla completamente montada con el codo (sin arnés) 138 mm (alto) x 159 mm (ancho) x 158 mm (profundo) |

Comisión Internacional para la Protección contra la Radiación no Ionizante (ICNIRP, en inglés)

Los imanes de la mascarilla cumplen la normativa de la ICNIRP para su uso público general.

Vida útil

La vida útil del sistema de la mascarilla depende de la intensidad del uso, del mantenimiento y de las condiciones ambientales en las que se use o se almacene la mascarilla. Como este sistema de la mascarilla y sus piezas son modulares por naturaleza, se recomienda que el usuario los mantenga y los inspeccione con regularidad, y que reemplace el sistema de la mascarilla o cualquier pieza si lo considera necesario de acuerdo con los criterios visuales para la inspección del producto del apartado "Limpieza de la mascarilla en el domicilio" de este manual.

Nota: El fabricante se reserva el derecho a cambiar estas especificaciones sin previo aviso.

Almacenamiento

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

Gestión de residuos

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

Símbolos

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



Importador

LATEX?

No está fabricado con látex de goma natural

NV

Mascarilla sin orificios de ventilación

MD

Dispositivo médico



Talla pequeña



Talla mediana



Talla grande

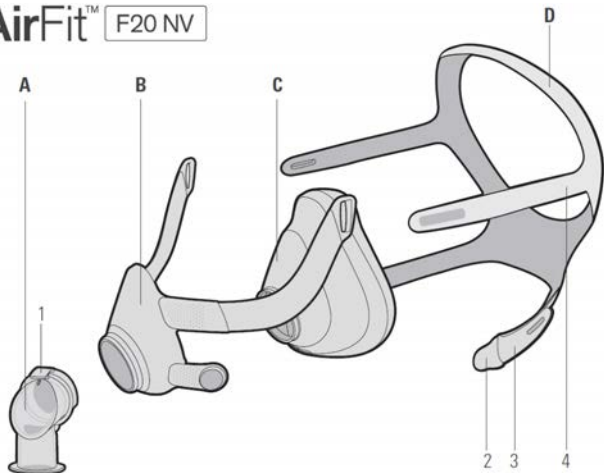


Indica advertencia o precaución, y le avisa sobre una posible lesión o describe medidas especiales que deben adoptarse para utilizar el dispositivo de modo seguro y eficaz.

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

Garantía del consumidor

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



Невентилирана маска за цяло лице

- | | | | |
|---|----------------------|---|--|
| A | Невентилирано коляно | 1 | Странични бутони |
| B | Рамка | 2 | Магнитни закопчалки |
| C | Възглавничка | 3 | Долни ремъци на приспособлението за закрепване към главата |
| D | Колан за глава | 4 | Горни ремъци на приспособлението за закрепване към главата |

Използване на ръководството

Моля, прочетете цялото ръководство преди употреба. Когато следвате инструкциите, правете справка с изображенията в началото на ръководството.

Предназначение

Невентилираната маска за цяло лице AirFit F20 е с интерфейс за пациента, за да осигури неинвазивна вентилация с положително налягане. Предназначена е за използване като аксесоар за вентилатори, които имат адекватни аларми и системи за безопасност при повреда на вентилатора, за администриране на непрекъсната или периодична вентилационна поддръжка.

Невентилираната маска за цяло лице AirFit F20 е:

- да се използва от пациенти с тегло над 30 kg
- за многократно използване от един и същ пациент в домашна среда и/или за многократно използване от много пациенти в болнична среда/здравно заведение.

Клинични предимства

Клиничното предимство на невентилираните маските се състои в осигуряването на ефективна терапия за пациента с терапевтичното изделие.

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 и синдром на хиповентилация при затлъстяване (СХЗ).

Съвместими устройства

Тази маска е съвместима със следните устройства:

- Astral™.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В долните ремъци на приспособлението за закрепване към главата и в рамката са използвани магнити. Уверете се, че приспособлението за закрепване към главата и рамката се намират на поне 50 mm от всякакъв активен медицински имплант (напр. дефибрилатор, магнитен шунтиращ клапан на цереброспинален флуид (МЦФ), кохлеарни импланти и т.н.), за да се избегнат възможни ефекти от локализиран магнитни полета. Силата на магнитното поле е по-малка от 400 mT.

Противопоказания

Използването на маски с магнитни компоненти е противопоказно при пациенти със следните вече съществуващи състояния:

- имплантиран в главата Ви метален хемостатичен клипс за корекция на аневризма
- метални стружки в едното или в двете очи.

ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Тази маска трябва да се използва при пациенти, които се нуждаят от вентилация, която не е жизнено поддържаща.
- Тази маска трябва да се използва с външно устройство за издишване. Тази маска трябва да бъде монтирана и терапията трябва да се поддържа от обучен медицински персонал. Липсата на наблюдение на пациента може да доведе до прекъсване на терапията, сериозно нараняване или смърт.
- Тази маска трябва да се използва с наблюдение от квалифициран персонал при потребители, които не могат да я свалят самостоятелно или са изложени на риск да не реагират при наличието на проблем. Тази маска не е подходяща за лица, предразположени към аспирация. Неизползването на маската под наблюдение при тези обстоятелства може да доведе до сериозно нараняване или смърт.
- Тази маска не съдържа изпускателна функция или клапан против асфиксия (AAV). Тази маска трябва да се използва с

ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

неинвазивна вентилационна верига (NIV) с изпускателна система или вентилатор с положително налягане с клапан за издишване. Когато вентилаторът функционира правилно, клапанът за издишване позволява на издишания въздух да излезе навън. Когато вентилаторът не работи, издишаният въздух може да се вдиша отново. Повторното вдишване на издишания въздух при някои обстоятелства може да доведе до задушаване и/или нараняване.

- Маската не трябва да се използва, ако вентилаторното устройство не е включено.
- Избягвайте да свързвате гъвкави PVC продукти (напр. PVC тръби) директно към която и да е част на маската. Гъвкавият PVC материал съдържа елементи, които могат да увредят материалите на маската и да причинят спукване или счупване на компонентите.
- Спазвайте всички предпазни мерки, когато се използва допълнителен кислород.
- Подаването на кислород трябва да се спре, когато вентилаторното устройство не работи (ако се използва такова), за да не се събере 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 наличие на открит пламък. Използвайте кислород само в добре проветрени помещения.
- При фиксирана скорост на допълнителния кислороден поток, концентрацията на вдишвания кислород варира в зависимост от настройките на налягането, дишането на пациента, маската, точката на приложение и скоростта на изтичане.
- Предоставени са техническите спецификации на маската, за да се провери дали маската е съвместима с вентилаторното устройство. Ако се използва извън предназначение или ако се използва с несъвместими устройства, може да не се постигне

ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

оптимална терапия.

- Преустановете ползването на тази маска, ако пациентът усети **КАКВАТО И ДА Е** неблагоприятна реакция към използването на маската, и се консултирайте с лекуващия му лекар или терапевт по съня.
- Използването на маска може да причини болезненост на зъбите, венците или челюстта или да влоши съществуващото дентално състояние. Ако възникнат симптоми, консултирайте се с техния лекар или зъболекар.
- Маската не е предназначена да се използва едновременно с лекарства за небулизиране, които са във въздушния път на маската/тръбата.
- Както при всички маски, при ниско налягане, може да се получи повторно вдишаване на издишания въздух.
- За подробности относно настройките и оперативната информация вижте ръководството на съответното устройство за вентилация.
- Отстранете всички опаковки, преди да използвате маската.

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

Използване на маската

Когато използвате Вашата маска с апарати ResMed, които имат опции за настройка на маската, вижте частта с "Технически характеристики" за правилна настройка в това ръководство за потребителя.

Поставяне

1. Завъртете и издърпайте двете магнитни закопчалки извън рамката.

- Уверете се, че логото ResMed върху приспособлението за закрепване към главата сочи навън и е изправено. Когато и двата долни ремъка на приспособлението за закрепване към главата са освободени, дръжте маската срещу лицето на пациента и издърпайте приспособлението над главата му.
- Поставете долните ремъци под ушите на пациента и прикрепете магнитната закопчалка към стойката.
- Махнете затягащите ленти на горните ремъци на приспособлението за закрепване към главата. Дърпайте ремъците равномерно, докато маската стане се стабилизира и е разположена, както е показано на илюстрацията. Закрепете отново затягащите ленти.
- Махнете затягащите ленти на долните ремъци на приспособлението за закрепване към главата. Издърпайте ремъците равномерно, докато маската стане стабилна и е поставена удобно върху брадичката. Закрепете отново затягащите ленти.
- Свържете тръбата за въздух на апарата към коляното. Закрепете коляното към маската, като притиснете коляното в стойката, докато щракне и се застопори здраво.
- Маската и приспособлението за закрепване към главата трябва да бъдат разположени, както е показано на илюстрацията.

Регулиране

Ако е необходимо, регулирайте леко позицията на маската за най-удобно пасване. Уверете се, че възглавничката и приспособлението за закрепване към главата не са завъртени.

- Включете устройството на пациента, така че да духа въздух

Съвети относно регулирането:

- ✓ Когато се прилага въздушно налягане, издърпайте маската от лицето на пациента, за да може възглавничката да се надуе и я поставете отново върху лицето му.
- ✓ За да отстраните изпускания в горната част на маската, регулирайте горните ремъци на приспособлението за

закрепване към главата. За долната част регулирайте долните ремъци на приспособлението за закрепване към главата.

- ✓ Регулирайте само колкото е необходимо за удобно уплътняване. Не стягайте твърде много, тъй като това може да причини дискомфорт.

Сваляне

1. Завъртете и издърпайте двете магнитни закопчалки от рамката за бързо освобождаване.
2. Издърпайте маската от лицето на пациента и обратно над главата му.

Разглобяване

Ако маската е свързана към апарата, махнете тръбата за въздух на апарата от коляното.

1. Махнете затягащите ленти на горните ремъци на приспособлението за закрепване към главата. Издърпайте ремъците от рамката.

Съвет: Оставете магнитните закопчалки свързани към долните ремъци на приспособлението за закрепване към главата, за да различите лесно горните и долните ремъци, когато сглобявате повторно.

2. Отстранете коляното от маската, като стиснете бутоните от горната и долната страна и го изтеглите от рамката.
3. Хванете стойката отстрани между горните и долните рамена. Издърпайте внимателно възглавничката навън от рамката.

Повторно сглобяване

1. Поставете възглавничката на стойката като подравните кръглите отвори и ги притиснете заедно, докато се задържат.
2. С логото на ResMed върху приспособлението за закрепване към главата, сочещо навън и изправено, прекарайте горните ремъци

на приспособлението през прорезите на рамката от вътрешната страна. Сгънете ги отгоре за обезопасяване.

Почистване на маската в домашни условия

Важно е да следвате стъпките по-долу, за да бъде маската възможно най-ефективна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Като част от добрата хигиена винаги следвайте инструкциите за почистване и използвайте мек почистващ препарат. Някои почистващи продукти могат да повредят маската, нейните компоненти и тяхната функция или да оставят вредни остатъчни пари, които могат да бъдат вдишани, ако не са изплакнати обилно. Не използвайте съдомиялна или перална машина за почистване на маската.
- Почиствайте маската и нейните компоненти редовно, за да поддържате качеството на маската и да предотвратите развитието на микроби, които могат да повлияят неблагоприятно на здравето на пациента.

ВНИМАНИЕ

Визуални критерии за оглед на продукта: Ако се вижда каквото и да било влошаване на даден компонент на системата (напукване, промяна в опетняването, разкъсвания и т.н.), компонентът трябва да се изхвърли и да се подмени.

Всекидневно/след всяка употреба:

1. Разглобете маската съгласно инструкциите за разглобяване.
2. Изплакнете маската, стойката, коляното и възглавничката под течаща вода. Почистете с мека четка за отстраняване на замърсяванията.
3. Потопете частите в топла вода с мек препарат за около десет минути.
4. Разстърсете частите във водата.

5. Почистете с четка участъците на рамката, където се съединяват раменете, както и вътрешната и външната страна на рамката, където се свързва коляното.
6. Изплакнете частите под течаща вода.
7. Оставете компонентите да изсъхнат на въздух без пряка слънчева светлина. Стиснете раменете на рамката, за да излезе излишната вода.

Ежеседмично:

1. Разглобете маската. По време на почистване магнитите могат да останат закачени върху приспособлението за закрепване към главата.
2. Измийте на ръка приспособлението за закрепване към главата в топла вода с мек течен препарат.
3. Изплакнете приспособлението за закрепване към главата под течаща вода. Проверете дали приспособлението за закрепване към главата е чисто и без следи от препарата. Ако е необходимо, го измийте и изплакнете отново.
4. Стиснете приспособлението за закрепване към главата, за да отстраните излишната вода.
5. Оставете приспособлението за закрепване към главата да изсъхне на въздух, без да го излагате на пряка слънчева светлина.

Повторна обработка на маската между пациентите

Обработете тази маска отново, когато я използвате за различни пациенти. Инструкции за обработване са на разположение на адрес [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Отстраняване на неизправности

| Проблем/възможна причина | Решение |
|---|--|
| Маската е неудобна. Ремъците на приспособлението за закрепване към главата са прекалено стегнати. | Мембраната на възглавничката е проектирана да се надува към лицето на пациента, за да осигури удобно уплътнение с ниско напрежение на долната част на приспособлението за закрепване към главата. Регулирайте ремъците равномерно. Уверете се, че ремъците на приспособлението за закрепване към главата не са прекалено стегнати и че възглавничката не е смачкана. |
| Маската може да бъде с неподходящ размер. | Проверете размера на лицето на пациента спрямо шаблона за поставяне на маска. Имайте предвид, че оразмеряването при различните маски не винаги е еднакво. |
| Маската е прекалено шумна. Коляното е монтирано неправилно или системата на маската е сглобена неправилно. | Махнете коляното от маската, след това сглобете повторно съгласно инструкциите. Проверете дали маската е сглобена правилно съгласно инструкциите. |
| Маската пропуска около лицето. Мембраната на възглавничката е намачкана. Маската е неправилно поставена или нагласена. | Поставете маската отново съгласно инструкциите. Уверете се, че възглавничката е поставена правилно върху лицето на пациента, преди да издърпате приспособлението за закрепване над главата му. Не плъзгайте маската надолу по лицето на пациента по време на закрепване, тъй като това може да доведе до смачкване на възглавничката. |
| Маската може да бъде с неподходящ размер. | Проверете размера на лицето на пациента спрямо шаблона за поставяне на маска. Имайте предвид, че оразмеряването при различните маски не винаги е еднакво. |

Технически спецификации

| | |
|---------------------------|--|
| Съвместими устройства | Astral |
| Мъртъв обем | Празен обем на маската до края на коляното. Мъртвият обем на маската се променя в зависимост от размера на възглавничката. Възглавничка - малка: 206 mL Възглавничка - средна: 226 mL Възглавничка - голяма: 247 mL |
| Терапевтично налягане | 3 до 40 cm H ₂ O |
| Налягане–дебит | 3 - 20 cm H ₂ O: < 3 L/min 20 - 40 cm H ₂ O: < 6 L/min |
| Съпротивление | Измерване на спада на налягането (номинален) при 50 L/min: 0,2 cm H ₂ O при 100 L/min: 0,6 cm H ₂ O |
| Условия на околната среда | Работна температура: 5°C до 40°C Работна влажност: 15% до 95% RH без кондензация Температура за съхранение и транспортиране: -20°C до +60°C Влажност при съхранение и транспортиране: до 95% RH без кондензация |
| Общи размери | Напълно сглобена маска с коляно (без приспособление за закрепване към главата) 138 mm (В) x 159 mm (Ш) x 158 mm (Д) |

Международна комисия за защита от нейонизираща радиация (ICNIRP)
Използваните в тази маска магнити отговарят на указанията на ICNIRP за общо обществено ползване.

Срок на годност

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 системата на маската и нейните компоненти са модулни по своята същност, препоръчва се потребителят да я поддържа и проверява редовно и да замени системата на маската или които и да е компоненти, ако счете за необходимо или съгласно „визуалните критерии за инспекция на продукта“ в секцията „Почистване на маската в домашни условия“ на това ръководство.

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

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 ѝ не съдържат опасни вещества и могат да бъдат изхвърлени с обикновения битов отпадък.

Символи

Следните символи могат да се поставят на вашия продукт или опаковка.



Вносител

LATEX?

Продуктът не е изработен с латекс от естествена гума

NV

Невентилирана маска



Медицинско изделие



Размер – малък



Размер – среден



Размер – голям

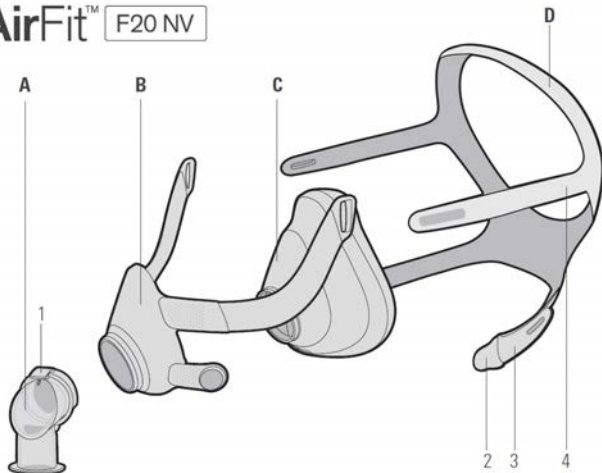


Посочва „Предупреждение“ или „Внимание“ и насочва вниманието Ви към възможно нараняване или обяснява възможните специални мерки за безопасно и ефикасно ползване на уреда

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.



Neventilirana maska za cijelo lice

- | | | | |
|---|---------------------|---|-----------------------|
| A | Neventilirani zglob | 1 | Bočni gumbi |
| B | Okvir | 2 | Magnetne spojnice |
| C | Jastučić | 3 | Donje naglavne trake |
| D | Naglavne trake | 4 | Gornje naglavne trake |

Uporaba ovog vodiča

Prije uporabe pročitajte cijeli vodič. Dok pratite upute, pogledajte slike na prednjoj i stražnjoj strani vodiča.

Namjena

Neventilirana maska za cijelo lice AirFit F20 je pomagalo u neposrednom dodiru s pacijentom za postizanje neinvazivne ventilacije s pozitivnim tlakom. Namijenjena je korištenju kao dodatak ventilatorima koji imaju

odgovarajuće alarme i sigurnosne sustave za otkazivanje ventilatora, za kontinuiranu ili povremenu pomoć pri disanju.

Neventilirana maska za cijelo lice AirFit F20 je:

- namijenjena pacijentima težine iznad 30 kg
- za višekratnu uporabu na samo jednom pacijentu kod kuće i/ili na više pacijenata u okruženju bolnice/ustanove.

Kliničke prednosti

Klinička prednost neventiliranih maski za lice je pružanje učinkovite terapije pacijentu putem terapijskog uređaja.

Ciljana populacija pacijenata / zdravstvena stanja

Opstruktivne bolesti pluća (npr. kronična opstruktivna bolest pluća), restriktivne bolesti pluća (npr. bolesti plućnog parenhima, bolesti stijenke prsnog koša, neuromuskularne bolesti), bolesti središnje respiratorne regulacije i sindrom hipoventilacije kod pretilosti (OHS).

Kompatibilni proizvodi

Ova maska je kompatibilna sa sljedećim proizvodima:

- Astral™.

UPOZORENJE

Magneti se koriste na donjim naglavnim trakama i okviru maske. Pazite da naglavne trake i okvir budu udaljeni najmanje 50 mm od bilo kojeg aktivnog medicinskog implantata (npr. defibrilatora, magnetskog razvodnog ventila za cerebrospinalnu tekućinu (CSF), kohlearnih implantata itd.) kako bi se izbjegli mogući utjecaji lokaliziranih magnetskih polja. Snaga magnetskog polja je manja od 400 mT.

Kontraindikacije

Upotreba maski s magnetskim komponentama je štetna kod pacijenata sa sljedećim postojećim stanjima:

- metalna hemostatska spojnica u glavi zbog aneurizma

- metalno iverje u jednom ili oba oka.

OPĆA UPOZORENJA

- Ova je maska namijenjena pacijentima kojima je potrebna pomoć pri disanju nevezano uz sustav održavanja života.
- Ova se maska mora koristiti s vanjskim uređajem za izdisanje. Obučeno medicinsko osoblje treba namjestiti ovu masku i nadzirati terapiju. Ostavljanje pacijenta bez nadzora može dovesti do gubitka terapije, ozbiljne ozljede ili smrti.
- Ova maska se mora koristiti pod odgovarajućim nadzorom za korisnike koji nisu u mogućnosti sami ukloniti masku ili ako postoji rizik da neće reagirati na problem. Ova maska nije prikladna za osobe sklone aspiraciji. Korištenje bez nadzora u tim okolnostima može dovesti do ozbiljne ozljede ili smrti.
- Ova maska nema ispušnu značajku niti ventil za sprečavanje gušenja (AAV). Ova se maska mora koristiti sa sklopom neinvazivne ventilacije (NIV) s ispušnim sustavom ili s ventilatorom pozitivnog tlaka s ventilom za izdisanje. Kad ventilator ispravno radi, ventil za izdisanje dopušta da izdahnuti zrak izađe u okoliš. Kad ventil ne radi, izdahnuti zrak se može opet udahnuti. Ponovno udisanje izdahnutog zraka u nekim okolnostima može dovesti do gušenja i/ili ozljede.
- Masku se ne bi smjela koristiti ako ventilacijski uređaj nije uključen.
- Izbjegavajte spajanje proizvoda od savitljivog PVC-a (npr. cijev od PVC-a) izravno na bilo koji dio maske. Savitljivi PVC materijal sadrži elemente koji mogu oštetiti materijal maske i prouzročiti pucanje ili lomljenje komponenti.
- Pridržavajte se svih mjera opreza pri uporabi dodatnog kisika.
- Protok kisika se mora isključiti kad uređaj za ventilaciju ne radi (ako se koristi) kako se neiskorišteni kisik ne bi nakupljao unutar kućišta uređaja i stvorio mogućnost izbijanja požara.
- Kisik potiče izgaranje. Kisik se ne smije upotrebljavati tijekom pušenja ili u prisutnosti otvorenog plamena. Upotrebljavajte kisik

OPĆA UPOZORENJA

samo u dobro provjetravanim prostorijama.

- Uz fiksnu brzinu protoka dodatnog kisika, koncentracija udahnutog kisika razlikuje se ovisno o postavkama tlaka, ritmu disanja pacijenta, maski, mjestu primjene i brzini propuštanja.
- Tehničke specifikacije maske su priložene kako bi se provjerilo je li maska kompatibilna s ventilacijskim uređajem. Ako se ne koristi u skladu sa specifikacijama ili se koristi s nekompatibilnim uređajima, možda se neće postići optimalna terapija.
- Prestanite koristiti ovu masku ako pacijent ima BILO KAKVU negativnu reakciju na korištenje maske te se obratite njihovom liječniku ili terapeutu za poremećaje sna.
- Korištenje maske može prouzročiti bol u zubima, desnama ili čeljusti, ili otežati već postojeći problem sa zubima. Ako se pojave simptomi, obratite se njihovom liječniku ili zubaru.
- Masku nije namijenjena za istovremenu uporabu s lijekovima za nebulizator koji se nalaze u zračnom putu maske/cijevi.
- Kao i kod svih maski, može doći do ponovljenog udisanja pri niskom tlaku.
- Proučite odgovarajući priručnik za ventilacijski uređaj za detalje o postavkama i za operativne informacije.
- Prije uporabe maske uklonite svu ambalažu.

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

Korištenje maske

Kad masku koristite s proizvodima tvrtke ResMed koji imaju mogućnosti za postavljanje maske, za ispravno postavljanje proučite odjeljak o tehničkim specifikacijama u ovom korisničkom vodiču.

Namještanje

1. Zaokrenite i povucite obje magnetske spojnice od okvira.

2. Pobrinite se da je logo tvrtke ResMed na naglavnim trakama okrenut prema van i uspravno položen. S obje donje naglavne trake otpuštene, naslonite masku na lice pacijenta i povucite naglavne trake preko glave pacijenta.
3. Provucite donje trake ispod ušiju pacijenta i pričvrstite magnetsku spojnicu za okvir.
4. Otpustite jezičke za pričvršćivanje na gornjim naglavnim trakama. Jednako povucite trake dok maska ne bude stabilna i položena kao na crtežu. Ponovno spojite jezičke za pričvršćivanje.
5. Otpustite jezičke za pričvršćivanje na donjim naglavnim trakama. Jednako povucite trake dok maska ne bude stabilna i udobno namještena na bradi. Ponovno spojite jezičke za pričvršćivanje.
6. Spojite cijevi za zrak na uređaju na zglob. Pričvrstite zglob na masku tako da ga gurnete u okvir dok ne škljocne i dobro se pričvrsti.
7. Maska i naglavne trake bi trebali biti položeni kao što je prikazano na crtežu.

Podešavanje

Ako je potrebno, lagano podesite položaj maske kako bi bio najudobniji. Provjerite da jastučić nije izgužvan i da naglavne trake nisu izvijene.

1. Uključite uređaj pacijenta tako da puše zrak.

Savjeti za podešavanje:

- ✓ Uz pritisak zraka, povucite masku s lica pacijenta kako bi omogućili jastučiću da se napuše i ponovno namjesti na licu.
- ✓ Da biste spriječili propuštanje na gornjem dijelu maske, podesite gornje naglavne trake. Za donji dio, podesite donje naglavne trake.
- ✓ Podesite tek toliko koliko je dovoljno da se može udobno zakopčati. Nemojte previše stezati jer to može izazvati neugodu.

Uklanjanje

1. Zaokrenite i povucite obje magnetske spojnice s okvira za brzo otpuštanje.
2. Povucite masku s lica pacijenta i straga preko glave.

Rastavljanje

Ako je maska spojena s uređajem, cijev za zrak iz uređaja odvojite od zgloba.

1. Otpustite jezičke za pričvršćivanje na gornjim naglavnim trakama. Izvucite trake iz okvira.

Savjet: Ostavite magnetske spojnice pričvršćene za donje naglavne trake kako bi se gornje i donje trake lako razlikovale pri ponovnom sastavljanju.

2. Uklonite zglob s maske pritiskom na gornje i donje bočne gumbе i povlačenjem s okvira.
3. Držite bočne strane okvira između gornjih i donjih krakova. Nježno povucite jastučić od okvira.

Ponovno sastavljanje

1. Pričvrstite jastučić za okvir tako što ćete poravnati kružne otvore i stisnuti ih zajedno dok se ne zadrže.
2. Kad je logo tvrtke ResMed na naglavnim trakama položen uspravno i okrenut prema naprijed, uvedite gornje naglavne trake u proreze na okviru s unutarnje strane. Presavijte ih radi pričvršćivanja.

Čišćenje maske kod kuće

Važno je slijediti korake u nastavku da bi dobili najbolju učinkovitost maske.

UPOZORENJE

- Kao dio dobre higijene, uvijek slijedite upute za čišćenje i koristite blagi tekući deterdžent. Neki proizvodi za čišćenje mogu oštetiti masku i njezine dijelove te narušiti njihovu funkcionalnost ili osloboditi štetna isparavanja koja se mogu udisati ako se temeljito ne isperu. Za čišćenje maske nemojte koristiti perilicu za posude ili rublje.
- Redovito čistite masku i njezine komponente kako biste održali njezinu kvalitetu i spriječili množenje klica koje mogu imati štetan učinak na zdravlje pacijenta.

OPREZ

Vizualni kriteriji za pregled proizvoda: ako se pojavi bilo kakvo vidljivo oštećenje neke komponente sustava (pucanje, promjena boje, poderotina itd.), komponentu treba odložiti u otpad i zamijeniti.

Svakodnevno / nakon svake uporabe:

1. Rastavite masku u skladu s uputama za rastavljanje.
2. Tekućom vodom isperite okvir, zglob i jastučić. Čistite mekom četkom dok ne uklonite prljavštinu.
3. Namočite komponente u toploj vodi s blagim tekućim deterdžentom u periodu do deset minuta.
4. Protresite komponente u vodi.
5. Očerkajte područja okvira gdje se krakovi spajaju, te unutar i izvan okvira gdje se spaja zglob.
6. Isperite komponente tekućom vodom.
7. Pustite da se komponente osuše na zraku podalje od izravne sunčeve svjetlosti. Svakako iscijedite krakove okvira da biste bili sigurni da ste uklonili višak vode.

Tjedno:

1. Rastavite masku. Magneti mogu ostati pričvršćeni za naglavne trake tijekom čišćenja.
2. Ručno isperite naglavne trake u toploj vodi s blagim tekućim deterdžentom.
3. Isperite naglavne trake tekućom vodom. Uvjerite se da su naglavne trake čiste i bez deterdženta. Ako je potrebno, ponovno operite i isperite.
4. Iscijedite naglavne trake da biste uklonili višak vode.
5. Pustite da se naglavne trake osuše podalje od izravne sunčeve svjetlosti.

Ponovna obrada maske radi uporabe na više pacijenata

Ponovno obradite ovu masku kada je koristite na više pacijenata. Upute za ponovnu obradu dostupne su na [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Rješavanje problema

| Problem / mogući uzrok | Rješenje |
|--|--|
| Maska je neudobna. Naglavne trake su prečvrsto stegnute. Maska bi mogla biti pogrešne veličine. | Membrana jastučića dizajnirana je da se napuše uz lice pacijenta kako bi se osigurala udobna brtva uz minimalno stezanje naglavnih traka. Jednoliko podesite trake. Pobrinite se da naglavne trake nisu prečvrsto stegnute i da jastučić nije izgužvan. Provjerite veličinu lica pacijenta u odnosu na predložak za namještanje maske. Uzmite u obzir da veličine različitih maski nisu uvijek jednake. |
| Maska je prebučna. Neispravno postavljen zglob ili neispravno sastavljanje sustava maske. | Uklonite zglob s maske, tada ponovno sastavite prema uputama. Provjerite da je maska ispravno sastavljena prema uputama. |

| Problem / mogući uzrok | Rješenje |
|---|--|
| <p>Maska propušta oko lica.</p> <p>Membrana jastučića je izgužvana. Masku je neispravno položena ili podešena.</p> | <p>Ponovno namjestite masku u skladu s uputama. Pobrinite se da je jastučić ispravno položen na licu pacijenta prije nego što im povučete naglavne trake preko glave. Nemojte kliziti maskom niz lice pacijenta tijekom namještanja jer to može dovesti do gužvanja jastučića.</p> |
| <p>Maska bi mogla biti pogrešne veličine.</p> | <p>Provjerite veličinu lica pacijenta u odnosu na predložak za namještanje maske. Uzmite u obzir da veličine različitih maski nisu uvijek jednake.</p> |

Tehničke specifikacije

| | |
|---|---|
| Kompatibilni proizvodi | Astral |
| Mrtvi prostor | Neiskorišteni volumen maske do kraja zgloba. Mrtvi prostor maske varira ovisno u veličini jastučića. Jastučić - mala: 206 mL Jastučić - srednja: 226 mL Jastučić - velika: 247 mL |
| Tlak pri liječenju | od 3 do 40 cm H ₂ O |
| Tlak – protok | 3 - 20 cm H ₂ O: < 3 L/min 20 - 40 cm H ₂ O: < 6 L/min |
| Otpor | Izmjereni pad tlaka (nominalni) pri 50 L/min: 0.2 cm H ₂ O pri 100 L/min: 0.6 cm H ₂ O |
| Okolišni uvjeti | Radna temperatura: od 5 °C do 40 °C Radna vlažnost: od 15 % do 95 % RH bez kondenzacije Temperatura za skladištenje i transport: od -20 °C do +60 °C Vlažnost za skladištenje i transport: do 95 % RH bez kondenzacije |
| Ukupne dimenzije | Maska u potpunosti sastavljena sa zglobom (bez naglavnih traka) 138 mm (V) x 159 mm (Š) x 158 mm (D) |
| Međunarodna komisija za zaštitu od neionizirajućeg zračenja (ICNIRP) | |
| Magneti koji se koriste s ovom maskom u skladu su sa smjernicama ICNIRP za javnu uporabu. | |

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 komponente sustava 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 natuknicom „Vizualni kriteriji za pregled proizvoda“ iz odjeljka „Čišćenje maske kod kuće“ ovog vodiča.

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

Skladištenje

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

Odlaganje u otpad

Ova maska i ambalaža ne sadržavaju nikakve opasne tvari te se mogu odlagati zajedno s vašim uobičajenim kućanskim otpadom.

Simboli

Na vašem proizvodu ili pakiranju se mogu pojaviti sljedeći simboli.



Uvoznik

LATEX?

Nije izrađeno od prirodnog lateksa

NV

Neventilirana maska



Medicinski uređaj



Veličina - mala



Veličina - srednja



Veličina - velika

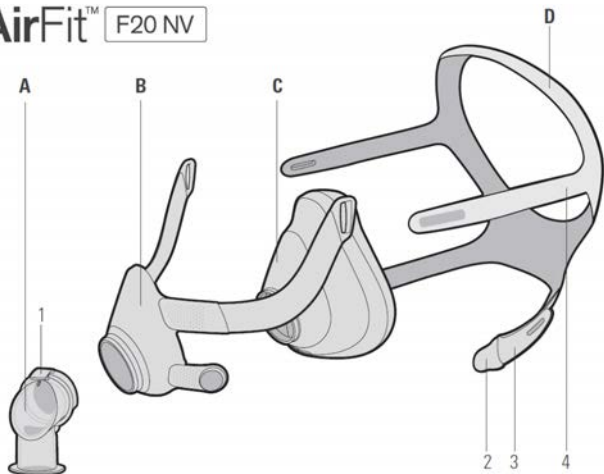


Označava upozorenje ili navodi na oprez i upozorava vas na moguću ozljedu ili objašnjava posebne mjere za sigurnu i učinkovitu uporabu uređaja

Proučite rječnik simbola na [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Potrošačko jamstvo

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



Neventilovaná celobličejeová maska

| | | | |
|---|-----------------------|---|-------------------------------|
| A | Neventilované kolínko | 1 | Postranní tlačítka |
| B | Tělo masky | 2 | Magnetické klipy |
| C | Polštářek | 3 | Spodní pásy náhlavní soupravy |
| D | Náhlavní souprava | 4 | Horní pásy náhlavní soupravy |

Jak používat tuto příručku

Před použitím masky se prosím seznamte s celým obsahem příručky. Při provádění pokynů věnujte pozornost obrázkům v přední části příručky.

Určené použití

Neventilovaná celobličejeová maska AirFit F20 je součástí rozhraní pacienta určeného k zajištění neinvazivní přetlakové ventilace. Je určena k použití jako příslušenství k ventilačním přístrojům vybaveným odpovídající alarmy a bezpečnostními systémy upozorňujícími na případnou poruchu

ventilačního přístroje a slouží k poskytování nepřetržité nebo přerušované ventilační podpory.

Neventilovaná celoobličejová maska AirFit F20 má následující určené použití:

- u pacientů s hmotností více než 30 kg
- k vícenásobnému použití v domácím prostředí jedním pacientem a/nebo vícenásobnému použití několika pacienty v nemocnici či jiném zařízení..

Klinické přínosy

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

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

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

Kompatibilní zařízení

Tato maska je kompatibilní s následujícími přístroji:

- Astral™.

VÝSTRAHA

V dolních páskách náhlavní soupravy a v těle masky se používají magnety. Přesvědčte se, že náhlavní souprava a maska jsou umístěny alespoň 50 mm od jakéhokoli aktivního lékařského implantátu (např. defibrilátor, magnetickým ventilem ovládaný zkrat pro odvádění mozkomíšního moku, kochleární implantáty atd.), abyste předešli možným účinkům lokálního magnetického pole. Intenzita magnetického pole je menší než 400 mT.

Kontraindikace

Používání masek s magnetickými součástmi je kontraindikováno u pacientů s níže uvedenými stávajícími stavy:

- implantovaná kovová hemostatická svorka v oblasti hlavy za účelem léčby aneurysmatu,
- kovové svorky v jednom oku nebo v obou očích.

VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ

- Tato maska je určena k použití pouze u pacientů nevyžadujících ventilaci k podpoře základních životních funkcí.
- Tato maska musí být použita s externím přístrojem s odváděním vydechovaného vzduchu. Nasazení masky a poskytování léčby musí zajišťovat vyškolený zdravotnický personál. Při nedostatečném monitorování pacienta může být terapie neúčinná nebo může dojít k vážnému poranění nebo úmrtí pacienta.
- Uživatelé, kteří si nemohou masku sami sejmout, nebo u nichž hrozí riziko, že nebudou na případný problém reagovat, musí tuto masku používat pod odborným dohledem. Tato maska není vhodná pro osoby s predispozicí k aspiraci. Pokud za těchto okolností nebude pacient používat masku pod dohledem, může to mít za následek vážné zranění nebo smrt.
- Tato maska není vybavena funkcí odvádění vydechovaného vzduchu ani ventilem proti asfyxii (AAV). Tuto masku je třeba používat s neinvazivním ventilačním (NIV) okruhem se systémem na odvádění vydechovaného vzduchu nebo s přetlakovým ventilátorem s výdechovým ventilem. Pokud ventilátor funguje správně, umožňuje výdechový ventil vydechovanému vzduchu unikat do okolního prostředí. Pokud ventilátor není v provozu, může docházet k opětovnému vdechování vydechovaného vzduchu. Opětovné vdechování vydechovaného vzduchu může za určitých okolností vést k udušení, příp. poranění pacienta.
- Masku použijte pouze v případě, že je ventilační přístroj zapnutý.
- Výrobky z měkčeného PVC (např. trubice z PVC) nepřipojujte k žádné části masky přímo. Měkčené PVC obsahuje prvky, které mohou poškodit materiály, z nichž se maska skládá, a způsobit tak prasknutí nebo zlomení jejích součástí.

VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ

- Při obohacování přiváděného vzduchu kyslíkem dodržujte všechna bezpečnostní opatření.
- Pokud není ventilační přístroj v provozu, musí být průtok kyslíku zastaven (pokud se používá), aby nedocházelo k hromadění nevyužitého kyslíku uvnitř pláště přístroje a ke vzniku nebezpečí požáru.
- Kyslík podporuje hoření. Kyslík se nesmí používat při kouření nebo v přítomnosti otevřeného plamene. Kyslík používejte pouze v dobře odvětrávaných místnostech.
- Při stabilním průtoku přidávaného kyslíku se koncentrace vdechovaného kyslíku bude měnit v závislosti na nastavení tlaku, dechovém rytmu pacienta, masce, místu aplikace a míře těsnosti masky.
- Technické specifikace masky jsou uváděny za účelem kontroly, zda je maska kompatibilní s ventilačním přístrojem. Při použití mimo uváděné specifikace nebo při použití s nekompatibilním přístrojem nemusí být dosaženo optimální terapie.
- Pokud se u pacienta objeví JAKÉKOLI nežádoucí reakce na používání masky, přestaňte masku používat a poradte se s lékařem pacienta nebo odborníkem na problematiku spánku.
- Používání masky může způsobit bolestivost zubů, dásní nebo čelistí či zhoršit již existující zubní potíže. Pokud se takové příznaky objeví, poradte se s lékařem pacienta nebo stomatologem.
- Masky nejsou určeny k souběžnému použití s nebulizovanými léky, které by procházely vzduchovým vedením masky/trubice.
- Jako u všech masek může při nízkém tlaku dojít k částečnému opětovnému vdechnutí vydechovaného vzduchu.
- Prostudujte si uživatelskou příručku k přístroji, kde získáte informace o nastavení a provozu ventilátoru.
- Před použitím masky odstraňte všechny obalové materiály.

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

Použití masky

Při použití masky s přístroji ResMed, které umožňují nastavení masky, najdete informace o správném nastavení masky v této uživatelské příručce v oddíle Technické specifikace.

Nasazení masky

1. Oba magnetické klipy přetočte a odtáhněte od těla masky.
2. Přesvědčte se, že logo ResMed na náhlavní soupravě směřuje ven a není vzhůru nohama. Uvolněte obě dolní pásy náhlavní soupravy, přidržte masku na obličeji pacienta a přetáhněte náhlavní soupravu přes jeho hlavu.
3. Dolní pásy náhlavní soupravy vedte pod ušima pacienta a magnetický klip připevněte k tělu masky.
4. Rozepněte upínací jazýčky u horních pásků náhlavní soupravy. Pásy utahujte rovnoměrně, dokud nebude maska stabilní a v poloze zobrazené na obrázku. Znovu zapněte upínací jazýčky.
5. Rozepněte upínací jazýčky u spodních pásků náhlavní soupravy. Pásy utahujte rovnoměrně, dokud nebude maska stabilní a nebude pohodlně sedět na bradě. Znovu zapněte upínací jazýčky.
6. Ke kolínku připojte vzduchovou trubici přístroje. Kolínko zatlačte do těla masky, dokud nezacvakne, a ujistěte se, že je v něm pevně zajištěno.
7. Masky a náhlavní souprava by měly být nasazeny, jak je zobrazeno na obrázku.

Úprava masky

V případě potřeby mírně upravte polohu masky pro co možná nej pohodlnější nošení. Ujistěte se, že polštářek není pomačkaný a že náhlavní souprava není překroucená.

1. Zapněte přístroj pacienta tak, aby jím proudil vzduch.

Tipy na úpravu:

- ✓ Jakmile začne podtlak působit, odtáhněte masku od pacientova obličeje, aby se polštářek nafoukl, a masku pacientovi znovu nasadte na obličej.

- ✓ Případné netěsnosti v horní části masky odstraňte utážením horních pásek náhlavní soupravy. Při netěsnosti v dolní části masky upravte nastavení dolních pásek náhlavní soupravy.
- ✓ Pásky utáhněte pouze do té míry, abyste dosáhli utěsnění masky. Neutahujte pásky příliš, maska by mohla pacientovi působit nepohodlí.

Sejmutí masky

1. Pro rychlé uvolnění oba magnetické klipy přetočte a odtáhněte od těla masky.
2. Masku snímejte směrem od obličeje pacienta a dozadu přes hlavu.

Rozebrání masky

Pokud je maska připojena k přístroji, odpojte vzduchovou trubici přístroje od kolínka.

1. Rozepněte upínací jazýčky u horních pásků náhlavní soupravy. Odstraňte pásky z těla masky.
Tip: Magnetické klipy nechte připevněné k dolním páskám náhlavní soupravy, abyste při opětovném sestavování snadno vzájemně od sebe rozpoznali horní a dolní pásky.
2. Kolínko z masky odstraníte tak, že stisknete horní a dolní postranní tlačítka a kolínko z těla masky vytáhnete.
3. Uchopte tělo masky ze strany mezi raménky v horní a spodní části. Polštářek opatrně odtáhněte od těla masky.

Opětovné sestavení masky

1. Polštářek připevněte k tělu masky: zarovnejte kruhové otvory a obě součásti zatlačte dohromady, dokud do sebe nezapadnou.
2. Zkontrolujte, zda logo ResMed na náhlavní soupravě směřuje ven a není orientováno obrácené, a zasuňte horní pásky náhlavní soupravy zevnitř do zdířek v těle masky. Pásky přetáhněte a zajistěte.

Čištění masky doma

K zajištění co nejlepší funkčnosti masky je důležité dodržet následující postup.

VÝSTRAHA

- Pro dodržení řádné hygieny při čištění masky vždy postupujte podle pokynů a používejte jemný tekutý čisticí prostředek. Některé čisticí prostředky mohou poškodit masku, její součásti a narušit funkčnost nebo mohou zanechávat škodlivé zbytkové výpary, které by v případě, že přípravek není pečlivě opláchnut, mohly být vdechnuty. K čištění masky nepoužívejte myčku nádobí ani pračku.
- Masku a jednotlivé její součásti pravidelně čistěte, abyste udrželi její kvalitu na odpovídající úrovni a zabránili množení mikroorganismů, které mohou mít nepříznivý vliv na zdraví pacienta.

UPOZORNĚNÍ

Vizuální kritéria pro kontrolu výrobku: Pokud u některé ze součástí zjistíte jakékoli viditelné poškození (praskliny, změny barvy, trhliny atd.), danou součást dále nepoužívejte a nahraďte ji součástí novou.

Denně / po každém použití:

1. Masku rozeberte dle pokynů v uživatelské příručce.
2. Tělo, kolínko a polštářek masky opláchněte pod tekoucí vodou. Jednotlivé součásti očistěte měkkým kartáčkem, abyste je zbavili všech nečistot.
3. Součásti namočte max. na 10 minut do teplé vody s jemným tekutým čisticím prostředkem.
4. Součásti ve vodě protřepejte.
5. V místech, kde se připojují raménka, a zevnitř a zvenčí v místech, kde se připojuje kolínko, očistěte příslušné části těla masky kartáčkem.
6. Jednotlivé součásti opláchněte pod tekoucí vodou.

7. Součásti masky nechte oschnout na místě mimo dosah slunečního záření. Raménka na těle masky zmáčkněte, abyste z nich odstranili přebytečnou vodu.

Jednou týdně:

1. Rozeberte masku. Magnety mohou během čištění zůstat k náhlavní soupravě připevněné.
2. Náhlavní soupravu omyjte v ruce v teplé vodě s jemným tekutým čisticím prostředkem.
3. Náhlavní soupravu opláchněte pod tekoucí vodou. Zkontrolujte, zda je náhlavní souprava čistá a nezůstaly na ní zbytky čisticího prostředku. V případě potřeby znovu omyjte a opláchněte.
4. Z náhlavní soupravy vymačkejte přebytečnou vodu.
5. Náhlavní soupravu nechte oschnout mimo dosah slunečního záření.

Opětovné ošetření masky před použitím u dalšího pacienta

Před použitím masky u jiného pacienta masku ošetřete. Pokyny k obnově masky naleznete na stránce [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Řešení problémů

| Problém / možná příčina | Řešení |
|-------------------------|--------|
|-------------------------|--------|

| | |
|-----------------------------|--|
| Maska je nepohodlná. | |
|-----------------------------|--|

| | |
|--|--|
| Pásky náhlavní soupravy jsou utaženy příliš těsně. | |
|--|--|

| | |
|--|--|
| | Membrána polštářku je navržena tak, aby se nafoukla proti obličejí, a zajistila potřebnou těsnost i při ne příliš silném utažení náhlavní soupravy. Rovnoměrně upravte nastavení pásek. Ujistěte se, že pásky náhlavní soupravy nejsou příliš utažené a že polštářek není pomačkaný. |
|--|--|

| | |
|---------------------------------|--|
| Nevhodná velikost masky. | |
|---------------------------------|--|

| | |
|--|---|
| | Pomocí šablony zkontrolujte velikost pacientova obličejí. Upozorňujeme, že velikosti u různých typů masek nejsou vždy stejné. |
|--|---|

| Problém / možná příčina | Řešení |
|---|--|
| Maska je příliš hlučná. Nesprávně nasazené kolínko nebo nesprávně sestavená maska. | Vyjměte kolínko z masky a znovu jej připojte k masce dle pokynů uvedených v uživatelské příručce. Zkontrolujte, zda je maska správně sestavena podle pokynů. |
| Maska na tváři netěsní. Membrána polštářku je zmačkaná. Masku není správně nasazena nebo nastavena. | Masku znovu nasadte dle pokynů v uživatelské příručce. Než pacientovi přetáhnete přes hlavu náhlavní soupravu, ujistěte se, že má pacient na obličej správně nasazen polštářek. Při nasazování pohybujte maskou pouze směrem nahoru, jinak by mohlo dojít k pomačkání polštářku. |
| Nevhodná velikost masky. | Pomocí šablony zkontrolujte velikost pacientova obličeje. Upozorňujeme, že velikosti u různých typů masek nejsou vždy stejné. |

Technické parametry

| | |
|------------------------------|--|
| Kompatibilní zařízení | Astral |
| Mrtvý prostor | Prázdný objem masky až po konec kolínka. Velikost mrtvého objemu masky závisí na velikosti použitých polštářků. Polštářek - malá: 206 ml Polštářek - střední: 226 ml Polštářek - velká: 247 ml |
| Terapeutický tlak | 3–40 cm H ₂ O |
| Tlak/průtok | 3–20 cm H ₂ O: < 3 l/min 20–40 cm H ₂ O: < 6 l/min |
| Odpor | Naměřený pokles tlaku (jmenovitý) při 50 l/min: 0,2 cm H ₂ O při 100 l/min: 0,6 cm H ₂ O |
| Provozní podmínky | Provozní teplota: 5 °C až 40 °C Provozní vlhkost: 15 % až 95 % Relativní vlhkost nekondenzující Skladovací a přepravní teplota: -20 °C až +60 °C Skladovací a přepravní vlhkost: až 95 % Relativní vlhkost nekondenzující |
| Hrubé rozměry | Plně zkompletovaná maska s kolínkem (bez náhlavní soupravy) 138 mm (v) x 159 mm (š) x 158 mm (h) |

Mezinárodní komise pro ochranu před neionizujícím zářením (ICNIRP)

Magnety použité v této masce vyhovují požadavkům stanoveným komisí ICNIRP pro všeobecné použití.

Životnost

Životnost masky závisí na intenzitě jejího používání, údržbě a prostředí, ve kterém se používá nebo skladuje. Vzhledem k tomu, že maska i její součásti jsou modulární, doporučujeme uživateli masku pravidelně kontrolovat a provádět její údržbu a v případě nutnosti masku nebo její součásti na základě pokynů uvedených v této příručce v části „Kritéria pro vizuální kontrolu výrobku“ nebo „Čištění masky doma“ vyměnit.

Poznámka: Výrobce si vyhrazuje právo změnit tyto technické specifikace bez předchozího upozornění.

Skladování

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

Likvidace

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

Použité symboly

Na výrobku nebo na obalu se mohou nacházet následující symboly.



Dovožce

LATEX?

Vyrobeno bez použití přírodního latexu

NV

Neventilovaná maska



Zdravotnický prostředek



Velikost – malá



Velikost – střední



Velikost – velká

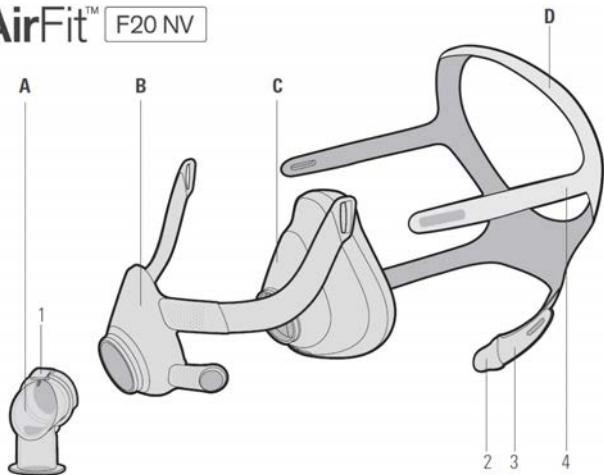


Označuje varování, výzvu k obezřetnosti a upozorňuje na možná zranění nebo zvláštní opatření nutná pro bezpečné a efektivní použití prostředku.

Viz seznam symbolů na stránce [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Spotřebitelská záruka

ResMed uznává ve vztahu ke svým výrobkům prodávaným v Evropské unii veškerá práva spotřebitele stanovená směrnicí Evropského parlamentu a Rady 1999/44/ES a příslušnými zákony jednotlivých členských zemí EU.



Ikke-ventileret hel ansigtsmaske

| | | | |
|---|------------------------------|---|-----------------------------|
| A | Ikke-ventileret vinkelstykke | 1 | Sideknapper |
| B | Ramme | 2 | Magnetiske clips |
| C | Pude | 3 | Nederste hovedbåndsstropper |
| D | Hovedbånd | 4 | Øverste hovedbåndsstropper |

Sådan bruges denne vejledning

Hele vejledningen skal læses, inden masken tages i brug. Se billederne forrest i guiden, når du følger anvisningerne.

Tilsluttet anvendelse

AirFit F20 ikke-ventileret hel ansigtsmaske er en patientgrænseflade, der giver ikke-invasiv respiration med et positivt tryk. Den er beregnet til at blive brugt som tilbehør til respiratorer, der har passende alarmer og sikkerhedssystemer til respiratorfejl, til kontinuerlig eller intermitterende respiratorstøtte.

AirFit F20 ikke-ventileret hel ansigtsmaske:

- Skal anvendes af patienter, der vejer mere end 30 kg.
- Er beregnet til genanvendelse til en enkelt patient i hjemmet og til genanvendelse til flere patienter i et hospitals-/institutionsmiljø..

Kliniske fordele

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

Tilsligtet patientgruppe/medicinske tilstande

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

Kompatible apparater

Denne maske er kompatibel med følgende enheder:

- Astral™.

ADVARSEL

Der bruges magneter på de nederste hovedbåndsstropper og på rammen af masken. Sørg for, at hovedbåndet og rammen holdes mindst 50 mm væk fra ethvert aktivt medicinsk implantat (f.eks. defibrillator, magnetisk cerebrospinalvæske (CSF) shuntventil, cochlear-implantater osv.) for at undgå mulige virkninger fra lokaliserede magnetfelter. Magnetfeltets styrke er mindre end 400 mT.

Kontraindikationer

Brug af masker med magnetiske dele er kontraindiceret hos patienter med følgende præeksisterende tilstande:

- En metalclips til hæmostase implanteret i hovedet på grund af en aneurisme
- Metalsplinter i et eller begge øjne.

GENERELLE ADVARSLER

- Denne maske skal bruges til patienter, der har brug for ikke-livsstøttende respiration.
- Denne maske skal bruges med en ekstern udåndingsanordning. Denne maske skal tilpasses, og behandlingen skal udføres af uddannet medicinsk personale. Manglende overvågning af patienten kan medføre forringet behandling, alvorlig personskade eller død.
- Denne maske skal bruges under kvalificeret tilsyn for brugere, der ikke er i stand til at fjerne masken alene, eller som risikerer ikke at kunne reagere på et problem. Denne maske er ikke egnet til personer, der er udsat for aspiration. Manglende brug under tilsyn under disse omstændigheder kan resultere i alvorlig personskade eller død.
- Denne maske indeholder ikke en udstødningsfunktion eller en anti-asfyksi-ventil (AAV). Denne maske skal bruges med et ikke-invasivt respirationskredsløb (NIV) med et udstødningsssystem eller en respirator med positivt tryk med en udåndingsventil. Når respiratoren fungerer korrekt, lader udåndingsventilen den udåndede luft trænge ud til omgivelserne. Når respiratoren ikke kører, kan den udåndede luft blive indåndet igen. Indånding af udåndet luft kan under visse omstændigheder føre til kvælning og/eller personskade.
- Masken bør ikke bruges, medmindre der er tændt for respiratoren.
- Undgå at slutte fleksible PVC-produkter (f.eks. PVC-slanger) direkte til nogen del af masken. Flexibel PVC indeholder bestanddele, der kan beskadige maskematerialerne og bevirke, at komponenterne revner eller går i stykker.
- Følg alle forholdsregler ved anvendelse af supplerende ilt.
- Der skal slukkes for ilttilførselen, når apparatet ikke er i drift, så der ikke akkumuleres ubrugt ilt i apparatet, hvilket kan skabe risiko for brand.
- Ilt nærer forbrænding. Når der anvendes ilt, må der hverken ryges eller være åben ild i nærheden. Der må kun bruges ilt i velventilerede rum.
- Ved tilførsel af en fast mængde supplerende ilt varierer den inhalerede iltkoncentration afhængigt af trykindstillinger, patientens vejtrækningsmønster, masken, anvendelsesstedet og lækagegraden.

GENERELLE ADVARSLER

- Maskens tekniske specifikationer medfølger for at kontrollere, om masken er kompatibel med respiratorenheden. Hvis den anvendes uden for specifikationen, eller hvis den bruges med inkompatible enheder, opnås der muligvis ikke en optimal behandling.
- Afbryd brugen af masken, hvis patienten har NOGEN SOM HELST bivirkning ved at bruge den, og søg hjælp hos lægen eller søvnterapeuten.
- Brug af en maske kan medføre ømhed i tænder, gummer og kæbe og forværre eksisterende tandproblemer. Kontakt patientens læge eller tandlæge, hvis der opstår symptomer.
- Masken er ikke beregnet til anvendelse sammen med forstøvermedikamenter i luftvejen til masken/slangen.
- Som med alle masker kan en vis genindånding forekomme ved lave tryk.
- Se den relevante respiratorenheds manual for at få oplysninger om indstillinger og driftsinformation.
- Fjern al emballage, før masken tages i brug.

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

Anvendelse af masken

Når masken bruges sammen med ResMed-apparater, der har maskeindstillingsmuligheder, henvises der til afsnittet Tekniske specifikationer i denne brugervejledning for korrekt indstilling.

Tilpasning

1. Vrid og træk begge magnetiske clips væk fra rammen.
2. Sørg for, at ResMed-logoet på hovedbåndet vender udad og er lodret. Åbn begge de nederste hovedbåndsstropper; hold masken mod patientens ansigt med fast hånd, og træk hovedbåndet over hovedet.
3. Anbring de nederste stropper under patientens ører, og sæt de magnetiske clips fast på rammen.
4. Frigør clipsene på de øverste hovedbåndsstropper. Træk stropperne ensartet indtil masken sidder stabilt som vist på illustrationen. Sæt clipsene fast igen.

5. Frigør clipsene på de nederste hovedbåndsstropper. Træk stropperne ensartet indtil masken er stabil og sidder bekvemt på hagen. Sæt clipsene fast igen.
6. Forbind apparatets luftslange til vinkelstykket. Fastgør vinkelstykket til masken ved at skubbe vinkelstykket ind i rammen, så det klikker ind og er ordentligt fastgjort.
7. Masken og hovedbåndet skal sidde som vist på illustrationen.

Justering

Hvis det er nødvendigt kan maskens stilling justeres en smule, så den sidder bedst muligt. Sørg for at puden ikke bliver krøllet og at hovedbåndet ikke snoes.

1. Tænd patientens enhed, så den blæser luft.

Tips til justering:

- ✓ Når lufttrykket tilsluttes, skal du trække masken væk fra patientens ansigt, så puden kan puste sig op, og derefter sætte den tilbage på ansigtet.
- ✓ For at fjerne eventuelle utætheder i maskens øverste del skal de øverste hovedbåndsstropper justeres. For den nederste del skal de nederste hovedbåndsstropper justeres.
- ✓ Justér kun nok til at sikre en komfortabel tæthed. Stram ikke for hårdt, da det kan medføre ubehag.

Fjernelse

1. Vrid og træk begge magnetiske clips væk fra rammen for hurtig frigivelse.
2. Træk masken væk fra patientens ansigt og tilbage over hovedet.

Demontering

Hvis masken er tilsluttet til apparatet, skal enhedens luftslange frakobles fra vinkelstykket.

1. Frigør clipsene på de øverste hovedbåndsstropper. Træk stropperne ud af rammen.

Tip: Hold de magnetiske clips fastgjort til de nederste hovedbåndsstropper, så det er nemt at kende forskel på de øverste og nederste stropper under genmontering.

2. Fjern vinkelstykket fra masken ved at trykke på de øverste og nederste sideknapper og trække væk fra rammen.
3. Hold siden af rammen mellem de øverste og nederste arme. Træk forsigtigt puden væk fra rammen.

Samling

1. Fastgør puden til rammen ved at justere de cirkulære åbninger og skubbe sammen, indtil de fastholdes.
2. Med ResMed-logoet på hovedbåndet vendt udad og lodret stikkes de øverste hovedbåndsstropper ind i rammens riller indefra. Fold dem over for at fastgøre den.

Rengøring af masken i hjemmet

Det er vigtigt at følge trinene nedenfor for at få den bedste ydeevne ud af masken.

ADVARSEL

- Som en del af en god hygiejne skal du altid følge rengøringsvejledningen og bruge et mildt rengøringsmiddel. Nogle rengøringsmidler kan beskadige masken, dens dele og deres funktion eller efterlade skadelige restdampe, der kan inhaleres, hvis der ikke skylles grundigt. Rengør ikke masken i opvaskemaskinen eller vaskemaskinen.
- Rengør masken og dens dele regelmæssigt for at opretholde kvaliteten af masken og for at forhindre bakterievækst, som kan påvirke patientens helbred negativt.

FØRSIGTIG

Synlige kriterier for produktinspektion: Hvis der er nogen synlig form for skade på en systemdel (revner, misfarvning, rifter osv.), skal delen kasseres og udskiftes med en ny.

Daglig/efter hver brug:

1. Adskil masken som anvist i adskillelsesinstruktionerne.
2. Skyl rammen, vinkelstykket og puden under rindende vand. Rengør med en blød børste, indtil alt snavs er væk.
3. Læg delene i blød i varmt vand med mild, flydende sæbe i op til ti minutter.

4. Ryst delene i vandet.
5. Børst de områder på rammen, hvor armene er forbundet, samt på indersiden og ydersiden af rammen, hvor vinkelstykket er forbundet.
6. Skyl delene under rindende vand.
7. Lad delene lufttørre beskyttet mod direkte sollys. Sørg for at klemme rammens arme sammen for at sikre, at overskydende vand fjernes.

Hver uge:

1. Skil masken ad. Magneterne må gerne blive siddende på hovedbåndet under rengøring.
2. Vask hovedbåndet i hånden i varmt vand med mild, flydende sæbe.
3. Skyl hovedbåndet under rindende vand. Inspicer for at sikre, at hovedbåndet er rent og frit for sæbe. Vask og skyl igen, hvis det er nødvendigt.
4. Klem hovedbåndet sammen for at fjerne overskydende vand.
5. Lad hovedbåndet lufttørre uden for direkte sollys.

Behandling af masken mellem hver patient

Behandl masken mellem hver patient. Genbehandlingsvejledninger findes på [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Fejlfinding

| Problem/mulig årsag | Løsning |
|---|---|
| Masken er ikke komfortabel. | |
| Hovedbåndstropperne er for stramme. | Pudemembranen er beregnet til udspiling op mod patientens ansigt for at give en komfortabel tæthed med lav hovedbåndsspænding. Juster stropperne lige meget. Sørg for, at hovedbåndstropperne ikke er for stramme, og at puden ikke får folder. |
| Masken kan have forkert størrelse. | Kontroller patientens ansigtsstørrelse i forhold til skabelonen til masketilpasning. Bemærk, at størrelsen ikke altid er ens for forskellige masker. |
| Masken støjer for meget. | |
| Vinkelstykke monteret forkert eller maskesystem samlet forkert. | Tag vinkelstykket af masken, og sæt det dernæst i samlet anviset i vejledningen. Kontroller, at masken er samlet korrekt ifølge anvisningerne. |

| Problem/mulig årsag | Løsning |
|--|---|
| Masken er utæt rundt om ansigtet. Pudens membran er krøllet. Masken er forkert placeret eller justeret. | Tag masken på igen som anvist i vejledningen. Sørg for, at puden er placeret korrekt på patientens ansigt, inden du trækker hovedbåndet over hovedet. Undgå at lade masken glide ned over patientens ansigt under tilpasningen, da det kan medføre, at puden krølles. |
| Masken kan have forkert størrelse. | Kontroller patientens ansigtsstørrelse i forhold til skabelonen til masketilpasning. Bemærk, at størrelsen ikke altid er ens for forskellige masker. |

Tekniske specifikationer

| | |
|-----------------------------|---|
| Kompatible apparater | Astral |
| Dødrum | Den tomme volumen af masken op til enden af vinkelstykket. Maskens dødrum varierer afhængigt af pudestørrelsen. Pude - lille: 206 ml Pude - medium: 226 ml Pude - stor: 247 ml |
| Behandlingstryk | 3 til 40 cm H ₂ O |
| Tryk-flow | 3 - 20 cm H ₂ O: < 3 l/min 20 - 40 cm H ₂ O: < 6 l/min |
| Modstand | Fald i målt tryk (nominelt) ved 50 l/min.: 0,2 cm H ₂ O ved 100 l/min: 0,6 cm H ₂ O |
| Miljøforhold | Driftstemperatur: 5 °C til 40 °C Luftfugtighed under drift: 15 % til 95 % Relativ luftfugtighed uden kondens Temperatur under opbevaring og transport: -20 °C til +60 °C Luftfugtighed under opbevaring og transport: op til 95 % Relativ luftfugtighed uden kondens |
| Udvendige mål | Færdigmonteret maske med vinkelstykke (uden hovedbånd) 138 mm (H) x 159 mm (B) x 158 mm (D) |

Den Internationale Kommission for Beskyttelse mod Ikke-ioniserende Stråling (ICNIRP)

De magneter, der benyttes i denne maske, er i overensstemmelse med ICNIRP-retningslinjerne for generel offentlig anvendelse.

Levetid

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

Bemærk: Producenten forbeholder sig ret til at ændre disse specifikationer uden varsel.

Opbevaring

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

Bortskaffelse

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

Symboler

Følgende symboler kan forekomme på produktet eller emballagen dertil.



Importør

LATEX?

Ikke lavet af naturgummilatex

NV

Ikke-ventileret maske.



Medicinsk apparat



Størrelse - lille



Størrelse - medium



Størrelse - stor



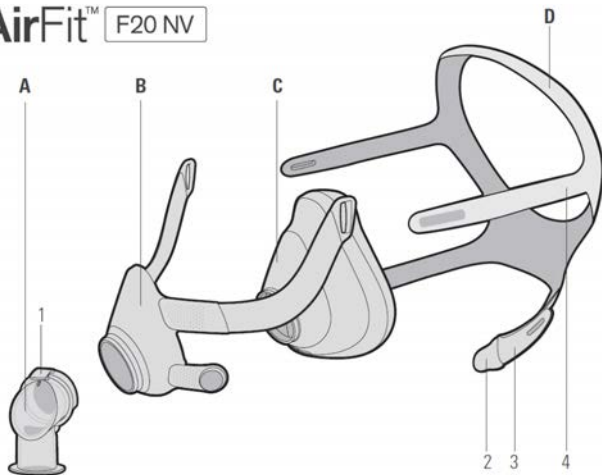
Angiver en advarsel eller forsigtighedsregel og gør opmærksom på risiko for skader eller beskriver særlige foranstaltninger til sikker og effektiv brug af udstyret

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

Forbrugergaranti

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

AirFit™ F20 NV



Niet-geventileerd volgelaatsmasker

- | | | | |
|---|--------------------------|---|-----------------------------------|
| A | Niet-geventileerde bocht | 1 | Zijknoppen |
| B | Frame | 2 | Magnetische klemmen |
| C | Kussentje | 3 | Onderste banden van het hoofdstel |
| D | Hoofdstel | 4 | Bovenste banden van het hoofdstel |

Gebruik van deze handleiding

Lees voor gebruik de hele handleiding door. Raadpleeg bij het volgen van instructies de afbeeldingen op de voorzijde van de handleiding.

Beoogd gebruik

Het AirFit F20 niet-geventileerd volgelaatsmasker is een patiënteninterface voor niet-invasieve positiegedrukbeademing. Het is bedoeld om te worden gebruikt als accessoire voor beademingsapparatuur met adequate alarmen en veiligheidssystemen voor het uitvallen van de beademing, voor het toedienen van continue of intermitterende beademingsondersteuning.

Het AirFit F20 niet-geventileerd volgelaatsmasker is:

- Voor gebruik door patiënten met een gewicht > 30 kg
- is bedoeld voor herhaald thuisgebruik door één patiënt en voor herhaald gebruik in een ziekenhuis/instelling door meerdere patiënten.

Klinische voordelen

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

Beoogde patiëntenpopulatie/medische aandoeningen

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

Compatibele apparaten

Dit masker is compatibel met de volgende apparaten:

- Astral™.

WAARSCHUWING

Er worden magneten gebruikt in de onderste banden van het hoofdstel en het frame van het masker. Zorg ervoor dat het hoofdstel en het frame minimaal 50 mm verwijderd blijven van actieve medische implantaten (bijv. defibrillator, magnetische CSF (hersenvocht) shuntklep, cochleaire implantaten enz.) om mogelijke effecten van gelokaliseerde magnetische velden te voorkomen. De sterkte van het magnetisch veld is minder dan 400 mT.

Contra-indicaties

Het gebruik van maskers met magnetische onderdelen is gecontra-indiceerd voor patiënten met de volgende reeds bestaande aandoeningen:

- er is een metalen hemostatische clip in uw hoofd geïmplantéerd voor het herstellen van een aneurysma
- er zijn metaalsplinters in één of beide ogen.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

- Dit masker moet worden gebruikt bij patiënten die niet-levensondersteunende beademingshulp nodig hebben.
- Dit masker moet worden gebruikt met een extern uitademingsapparaat. Dit masker moet worden opgezet en therapie-onderhouden door opgeleid medisch personeel. Het niet bewaken van de patiënt kan leiden tot verlies van therapie, ernstig letsel of overlijden.
- Dit masker moet worden gebruikt onder gekwalificeerd toezicht voor gebruikers die niet in staat zijn het masker zelf af te doen of die het risico lopen niet te reageren op een probleem. Dit masker is niet geschikt voor personen die aanleg hebben om te aspireren. Het niet gebruiken onder toezicht in deze omstandigheden kan leiden tot ernstig letsel of overlijden.
- Dit masker heeft geen uitlaatfunctie of ventiel tegen verstikking (AAV). Dit masker moet worden gebruikt met een circuit voor niet-invasieve beademing (NIV) met een uitlaatsysteem of een positiegedruktventilator met een uitademventiel. Wanneer de ventilator goed werkt, laat het uitademventiel de uitgedemde lucht ontsnappen naar de omgeving. Wanneer de ventilator niet werkt, kan uitgedemde lucht opnieuw worden ingeademd. Het opnieuw inademen van uitgedemde lucht kan in sommige omstandigheden leiden tot verstikking en/of letsel.
- Het masker mag alleen worden gebruikt als het beademingsapparaat is ingeschakeld.
- Vermijd rechtstreekse aansluiting van flexibele PVC-producten (zoals PVC-slangen) op enig onderdeel van het masker. Flexibel PVC bevat elementen die schadelijk kunnen zijn voor het materiaal van het masker, en kan ertoe leiden dat de onderdelen barsten of breken.
- Volg alle voorzorgsmaatregelen op bij toediening van extra zuurstof.
- De zuurstoftoevoer moet worden afgesloten wanneer het beademingsapparaat niet in werking is (indien gebruikt), zodat ongebruikte zuurstof zich niet ophoopt in de behuizing van het apparaat en brandgevaar oplevert.
- Zuurstof bevordert verbranding. Gebruik geen zuurstof terwijl u

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

rookt of in de nabijheid van open vuur. Gebruik zuurstof alleen in goed geventileerde ruimten.

- Als er een constante hoeveelheid extra zuurstof wordt toegediend, varieert de concentratie van de ingeademde zuurstof, dit is afhankelijk van de drukinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, het soort masker, het toedieningspunt en de mate van lekkage.
- De technische specificaties van het masker worden verstrekt om te controleren of het masker compatibel is met het beademingsapparaat. Bij gebruik buiten de specificaties of in combinatie met niet-compatibele apparaten is het mogelijk dat er geen optimale therapie wordt bereikt.
- Stop het gebruik van dit masker bij ELKE negatieve reactie daarop van de patiënt en raadpleeg uw arts of de slaaptherapeut.
- Het gebruik van een masker kan pijn aan de tanden, het tandvlees of de kaak veroorzaken of bestaande tandheelkundige problemen verergeren. Als er symptomen optreden, raadpleeg dan hun arts of tandarts.
- Het masker is niet bedoeld voor gelijktijdig gebruik met vernevelmedicatie die in het luchttraject van het masker of de slang komt.
- Zoals bij alle maskers, kan er bij lage drukwaarden uitgedemde lucht opnieuw ingeademd worden.
- Raadpleeg de handleiding van de ventilator voor meer informatie over de instellingen of de bediening ervan.
- Verwijder al het verpakkingsmateriaal voordat u het masker gaat gebruiken.

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

Gebruik van het masker

Indien een masker wordt gebruikt met ResMed-apparaten die over opties voor maskerinstantellingen beschikken, raadpleeg dan het hoofdstuk Technische specificaties in deze gebruikershandleiding voor de juiste instelling.

Het masker opzetten

1. Draai en trek beide magnetische klemmen weg van het frame.
2. Zorg dat het ResMed-logo op het hoofdstel naar buiten wijst en rechtop staat. Zorg dat de onderste banden van het hoofdstel los zijn, houd het masker tegen het gezicht van de patiënt en trek het hoofdstel over zijn of haar hoofd.
3. Trek de onderste banden onder de oren van de patiënt en bevestig de magnetische klem aan het frame.
4. Maak de bevestigingslipjes op de bovenste banden van het hoofdstel los. Trek gelijkmatig aan de banden tot het masker stabiel is en het geplaatst is zoals weergegeven in de afbeelding. Maak de bevestigingslipjes weer vast.
5. Maak de bevestigingslipjes op de onderste banden van het hoofdstel los. Trek gelijkmatig aan de banden tot het masker stabiel is en comfortabel rond de kin rust. Maak de bevestigingslipjes weer vast.
6. Sluit de luchtslang van het apparaat aan op de bocht. Bevestig de bocht aan het masker door de bocht in het frame te drukken. Wanneer u een klik hoort, zit hij goed vast.
7. In de afbeelding kunt u zien hoe het masker en hoofdstel horen te zitten.

Bijstellen

Pas, indien nodig, de positie van het masker aan voor de meest comfortabele pasvorm. Zorg dat het kussentje niet wordt gekreukt en dat het hoofdstel niet wordt gedraaid.

1. Zet het apparaat van de patiënt aan, zodat het lucht blaast.

Tips voor bijstellen:

- ✓ Trek terwijl luchtdruk wordt toegepast, het masker van het gezicht van de patiënt weg zodat het kussentje kan worden opgeblazen en plaats het opnieuw op zijn of haar gezicht.
- ✓ Om lekken in het bovenste gedeelte van het masker op te lossen, stelt u de bovenste banden van het hoofdstel bij. Voor het onderste gedeelte stelt u de onderste banden van het hoofdstel bij.
- ✓ Stel slechts genoeg af voor een comfortabele afdichting. Trek de banden niet te strak aan omdat dit ongemak kan veroorzaken.

Afzetten

1. Draai en trek beide magnetische klemmen weg van het frame voor een snelle loskoppeling.
2. Trek het masker weg van het gezicht van de patiënt en terug over zijn hoofd.

Demontieren

Als het masker wordt aangesloten op het apparaat, koppelt u de luchtslang van het apparaat los van de bocht.

1. Maak de bevestigingslipjes op de bovenste banden van het hoofdstel los. Trek de banden uit het frame.
Tip: Laat de magnetische clips aan de onderste banden van het hoofdstel vastzitten om de bovenste en onderste banden gemakkelijk van elkaar te kunnen onderscheiden wanneer u ze weer in elkaar zet.
2. Maak de bocht van het masker los door de zijknoppen boven- en onderaan in te drukken en de bocht van het frame af te trekken.
3. Houd de zijkant van het frame tussen de bovenste en onderste armen. Trek het kussentje voorzichtig uit het frame.

Opnieuw monteren

1. Bevestig het kussentje aan het frame door de cirkelvormige openingen uit te lijnen en ze samen te drukken tot ze vast zitten.
2. Met het ResMed-logo op het hoofdstel naar buiten gericht en rechtopstaand, leidt u de bovenste banden van het hoofdstel vanaf de binnenkant door de sleuven van het frame. Vouw ze om zodat u ze vast kunt zetten.

Het reinigen van het masker in de thuishouding

Voor een optimale werking van het masker is het belangrijk de onderstaande stappen te volgen.

WAARSCHUWING

- Voor een goede hygiëne moet u altijd de reinigingsinstructies volgen en een mild vloeibaar reinigingsmiddel gebruiken. Sommige reinigingsmiddelen kunnen schade toebrengen aan het masker, onderdelen van het masker en hun functie, of schadelijke

restdampen achterlaten die kunnen worden ingeademd als er niet grondig is gespoeld. Gebruik geen vaatwasser of wasmachine om het masker te reinigen.

- Reinig het masker en de onderdelen ervan regelmatig om de kwaliteit van het masker te behouden en de groei van bacteriën die een negatieve invloed op de gezondheid van de patiënt kunnen hebben, te voorkomen.

VOORZICHTIG

Zichtbare criteria voor productinspectie: Als er sprake is van zichtbare gebreken van een onderdeel van het systeem (scheuren, verkleuring, barsten, enz.), moet dit onderdeel worden weggegooid en vervangen.

Dagelijks/na ieder gebruik:

1. Demonteer het masker volgens de demontage-instructies.
2. Spoel het frame, de bocht en het kussentje af onder de kraan. Veeg de onderdelen schoon met een zachte borstel tot al het vuil is verwijderd.
3. Dompel de onderdelen gedurende tien minuten onder in warm water met een mild vloeibaar reinigingsmiddel.
4. Schud met de onderdelen in het water.
5. Veeg met een borstel de delen van het frame schoon waaraan de armen zijn bevestigd en de binnen- en buitenkant van het frame waaraan de bocht is bevestigd.
6. Spoel de onderdelen af onder de kraan.
7. Laat de onderdelen aan de lucht drogen, niet in direct zonlicht. Knijp de armen van het frame uit om overtollig water te verwijderen.

Wekelijks:

1. Demonteer het masker. De magneten mogen op het hoofdstel blijven zitten tijdens het reinigen.
2. Reinig het hoofdstel in warm water met een mild vloeibaar reinigingsmiddel.
3. Spoel het hoofdstel af onder de kraan. Controleer of het hoofdstel schoon is en vrij van reinigingsmiddel. Reinig en spoel het hoofdstel opnieuw af indien nodig.
4. Knijp het hoofdstel uit om overtollig water te verwijderen.
5. Laat het hoofdstel aan de lucht drogen, niet in direct zonlicht.

Masker gereedmaken voor volgende patiënt

Maak dit masker opnieuw gereed als u het voor verschillende patiënten gebruikt. Instructies voor opnieuw gereed maken zijn beschikbaar op [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Probleemoplossing

| Probleem/mogelijke oorzaak | Oplossing |
|----------------------------|-----------|
|----------------------------|-----------|

Masker zit niet prettig.

De banden van het hoofdstel zitten te strak.

De bekleding van het kussentje is zo gemaakt dat het in aanraking met het gezicht van de patiënt uitzet zodat er een comfortabele afdichting ontstaat zonder dat er te veel spanning op het hoofdstel staat. Stel de banden gelijkmatig bij. Zorg ervoor dat de banden van het hoofdstel niet te strak aangetrokken zijn en dat het kussentje niet gekreukt is.

Het masker kan de verkeerde maat zijn.

Controleer de gezichtsafmetingen van de patiënt aan de hand van het sjabloon voor maskeraanpassing. Let wel dat de maataanduidingen van verschillende maskers niet altijd hetzelfde zijn.

Het masker maakt te veel lawaai.

De bocht is verkeerd geplaatst of het maskersysteem is niet goed gemonteerd.

Koppel de bocht van het masker los en monteer de onderdelen vervolgens opnieuw volgens de instructies. Controleer of het masker correct is gemonteerd volgens de instructies.

Het masker lekt rondom het gezicht.

De bekleding van het kussentje is gekreukeld. Het masker is verkeerd geplaatst of afgesteld.

Zet het masker vervolgens opnieuw op volgens de bijbehorende instructies. Zorg ervoor dat het kussentje correct op het gezicht van de patiënt is geplaatst voordat u het hoofdstel over zijn of haar hoofd trekt. Verschuif het masker niet langs het gezicht van de patiënt naar beneden tijdens het opzetten, omdat dit het kussentje kan kreuken.

Het masker kan de verkeerde maat zijn.

Controleer de gezichtsafmetingen van de patiënt aan de hand van het sjabloon voor maskeraanpassing. Let wel dat de maataanduidingen van verschillende maskers niet altijd hetzelfde zijn.

Technische specificaties

| | |
|-------------------------|--|
| Compatibele apparaten | Astral |
| Dode ruimte | Het lege volume van het masker tot het uiteinde van de bocht. De dode ruimte van het masker varieert afhankelijk van de maat van de kussentjes. Kussentje - klein (S): 206 ml Kussentje - middelgroot (M): 226 ml Kussentje - groot (L): 247 ml |
| Therapiedruk | 3 tot 40 cm H ₂ O |
| Drukstroom | 3 tot 20 cm H ₂ O: < 3 l/min 20 tot 40 cm H ₂ O: < 6 l/min |
| Weerstand | Drukverlies in gemeten druk (nominaal) bij 50 l/min: 0,2 cm H ₂ O bij 100 l/min: 0,6 cm H ₂ O |
| Omgevingsomstandigheden | Bedrijfstemperatuur: 5 °C tot 40 °C Bedrijfsvochtigheid: 15% tot 95% niet-condenserende relatieve vochtigheid Temperatuur voor opslag en vervoer: -20 °C tot +60 °C Vochtigheidsgraad voor opslag en vervoer: maximaal 95% niet-condenserende relatieve vochtigheid |
| Bruto-afmetingen | Masker volledig gemonteerd met bocht (zonder hoofdstel) 138 mm (H) x 159 mm (W) x 158 mm (D) |

International Commission on Non-Ionising Radiation Protection (ICNIRP)

De magneten die in dit masker zijn gebruikt, vallen binnen de ICNIRP-richtlijnen voor algemeen publiek gebruik.

Levensduur

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

NB: De fabrikant behoudt zich het recht voor om deze specificaties zonder kennisgeving te wijzigen.

Opbergen

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

Verwijdering

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

Symbolen

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



Importeur

LATEX?

Niet met latex van natuurlijk rubber gemaakt

NV

Niet-geventileerd masker



Medisch apparaat



Maat - klein (S)



Maat - middelgroot (M)



Maat - groot (L)

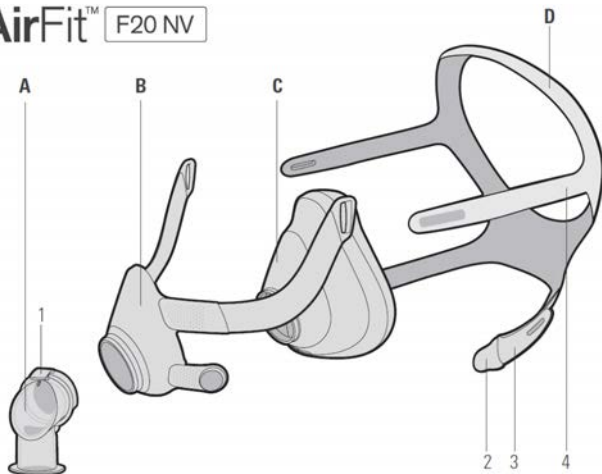


Waarschuwingen die u wijzen op mogelijk gevaar voor letsel of op speciale maatregelen voor het veilig en effectief gebruiken van het apparaat

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

Consumentengarantie

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



Mitteventileeritud täisnäomask

| | | | |
|---|-----------------------------|---|--------------------------|
| A | Mitteventileeritav torupõlv | 1 | Külgnupud |
| B | Raam | 2 | Magnetklõpsud |
| C | Polster | 3 | Pearihma alumised rihmad |
| D | Pearihm | 4 | Pearihma ülemised rihmad |

Juhendi kasutamine

Lugege enne kasutamist läbi kogu kasutusjuhend. Vaadake juhiste järgimisel juhendi esiküljel olevaid illustratsioone.

Kavandatud kasutus

Mitteventileeritav täisnäomask AirFit F20 on patsiendi liides mitteinvasiivse positiivse rõhuga ventilatsiooni tagamiseks. See on ette nähtud kasutamiseks pideva või ajutise ventilatsioonitoe pakkumisel

tarvikuna koos ventilaatoritega, millel on piisavad hoiatus- ja turvasüsteemid ventilaatori töötörke puhuks.

Mitteventileeritav täisnäomask AirFit F20 on:

- mõeldud kasutamiseks patsientidel, kelle kaal on üle 30 kg
- mõeldud korduvaks kasutamiseks ühel patsiendil kodustes tingimustes ja/või mitmel patsiendil haiglas/meditsiini-asutuses..

Kliiniline kasu

Mitteventileeritava maski 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 ja ülekaalulisuse hüpoventilatsiooni sündroom (OHS).

Ühilduvad seadmed

See mask ühildub järgmiste seadmetega:

- Astral™.

HOIATUS

Magneteid kasutatakse maski alumistel pearihmadel ja raamil. Lokaalsete magnetväljade võimalike mõjude vältimiseks tagage, et pearihmad ja raam asuksid vähemalt 50 mm kaugusel mis tahes meditsiinilistest implantaatidest (nt defibrillaator, magnetilise tserebrospinaalvedeliku (CSF) šuntklapp, sisekõrva implantaadid jne). Magnetvälja tugevus on väiksem kui 400 mT.

Vastunäidustused

Magnetosadega maskide kasutamine on vastunäidustatud patsientidel, kellel on järgmised kaasuvad seisundid:

- aneurüsmi tõttu peapiirkonda paigaldatud metallist hemostaatiline klamber,

- metallitükid ühes või mõlemas silmas.

ÜLDISED HOIATUSED

- Mask on ette nähtud kasutamiseks mitte elutegevust alalhoidvat ventilatsioonibi vajavatel patsientidel.
- Seda maski tuleb kasutada koos välise väljahingamiseseadmega. Maski peab paigaldama ning ravi läbi viima ja jälgima koolitatud meditsiinipersonal. Patsiendi puuduliku jälgimise või jälgimise puudumise tagajärjeks võib olla ravitoime kadu, raske kehavigastus või surm.
- Kasutajad, kes ei saa maski endalt ise ära võtta või kes võivad probleemile mitte reageerida, peavad maski kasutama kvalifitseeritud järelevalve all. See mask ei sobi isikutele, kellel on soodumus aspiratsiooniks. Kui nimetatud asjaolude korral ei kasutata maski järelevalve all, võib tagajärjeks olla raske kehavigastus või surm.
- Sellel maskil pole väljahingamisfunktsiooni ega asfüksiatõkestusklaapi (AAV). Maski tuleb kasutada koos väljahingamissüsteemiga mitteinvasiivse ventilatsioonikontuuriga (NIV) või väljahingamisklapiga positiivse rõhu ventilaatoriga. Kui ventilaator töötab korralikult, võimaldab väljahingamisklapp väljahingataval õhul väliskeskkonda pääseda. Kui ventilaator ei tööta, võidakse väljahingatud õhk uuesti sisse hingata. Väljahingatud õhu uuesti sisse hingamine võib teatud asjaoludel põhjustada lämbumise ja/või kehavigastuse.
- Maski ei tohi kasutada, kui ventilaatorseade ei ole sisse lülitatud.
- Ärge ühendage elastseid polüvinüülkloriidist tarvikuid (näiteks polüvinüülkloriidist voolikut) otse ühegi maski osaga. Elastne polüvinüülkloriid sisaldab osakesi, mis võivad kahjustada maski materjali ning põhjustada komponentide pragunemist või purunemist.
- Lisahapniku kasutamisel järgige kõiki ettevaatusabinõusid.
- Kui ventilaatorseade ei tööta (kui kasutusel), peab hapnikuvool olema välja lülitatud, et kasutamata hapnik ei koguneks

ÜLDISED HOIATUSED

seadmesse ega tekitaks tuleohtu.

- Hapnik soodustab põlemist. Hapnikku ei tohi kasutada suitsetamise ajal ega lahtise tule läheduses. Kasutage hapnikku üksnes hästi ventileeritud ruumides.
- Kindlaksmääratud lisahapniku voolu puhul varieerub sissehingatava hapniku sisaldus, mis sõltub rõhu sätetest, patsiendi hingamismustrist, maskist, adapteri kinnituskohast ning lekke suurusest.
- Maski tehniliste andmete abil saab kontrollida, kas mask ühildub konkreetse ventilaatorseadmega. Kui maski kasutatakse tehniliste andmetega seatud piiridest väljaspool või koos mitteühilduvate seadmetega, ei pruugita optimaalset ravi saavutada.
- Lõpetage selle maski kasutamine kohe, kui patsiendil esineb maski kasutamisel ÜKSKÕIK MILLISEID kõrvaltoimeid, ning pidage nõu arsti või uneterapeutiga.
- Maski kasutamine võib põhjustada hammaste, igemete või lõua valulikkust või süvendada olemasolevat hammastega seotud probleemi. Sümptomite esinemisel pidage nõu arsti või hambaarstiga.
- Mask ei ole mõeldud kasutamiseks samal ajal nebuliseeritavate ravimitega, mis asuvad maski/vooliku õhuteedes.
- Nagu kõikide maskide puhul, võib madalate rõhkude korral esineda juba väljahingatud õhu sissehingamine.
- Vaadake ventilaatori seadistamise ning töötamise kohta teavet vastava seadme kasutusjuhendist.
- Enne maski kasutamist eemaldage kogu pakend.

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

Maski kasutamine

Kui maski kasutatakse ResMedi seadmega, millel on maski seadistamise võimalused, vaadake õigesti seadistamise kohta teavet käesoleva kasutusjuhendis jaotisest „Tehnilised spetsifikatsioonid“.

Paigaldamine

1. Pöörake ja tõmmake mõlemad magnetklõpsud raamist eemale.
2. Kontrollige, kas pearihmal olev ettevõtte ResMed logo on väljaspool ja püstises asendis. Hoidke maski vastu patsiendi nägu nii, et pearihma mõlemad alumised rihmad oleksid avatud, ning tõmmake pearihmal üle pea.
3. Suunake alumised rihmad patsiendi kõrvade alla ja kinnitage magnetklõps raami külge.
4. Tehke pearihmal ülemiste rihmade kinnituskroopsud lahti. Tõmmake rihmu ühtlaselt, kuni mask on stabiilne ja asetseb nii nagu joonisel näidatud. Sulgege kinnituskroopsud.
5. Tehke pearihmal alumiste rihmade kinnituskroopsud lahti. Tõmmake rihmu ühtlaselt, kuni mask on stabiilne ja asetseb mugavalt lõual. Sulgege kinnituskroopsud.
6. Ühendage seadme õhuvoolik torupõlvega. Kinnitage torupõlv maski külge, surudes torupõlve raami sisse. Veenduge, et see klõpsataks kohale ja oleks kindlalt paigal.
7. Mask ja pearihmad peaksid olema samas asendis, nagu on näidatud joonisel.

Reguleerimine

Vajaduse korral tuleb maski asendit mugavuse suurendamiseks veidi kohandada. Veenduge, et polster poleks kortsus ja pearihmad väändunud.

1. Lülitage patsiendi seade sisse, et see alustaks õhu puhumist.

Reguleerimissoovitused:

- ✓ Kui õhurõhk on rakendatud, tõmmake mask patsiendi näolt eemale, et polster saaks täituda, ja seejärel asetage mask uuesti patsiendi näole.

- ✓ Maski ülaosas esinevate lekete kõrvaldamiseks kohandage pearihma ülemisi rihmasid. Maski allosas esinevate lekete kõrvaldamiseks kohandage pearihma alumisi rihmasid.
- ✓ Kohandage vaid nii palju, et tagatud oleks hermeetilisus ja mugavus. Ärge üle pinguldage, kuna see võib tekitada ebamugavust.

Eemaldamine

1. Kiirvabastamiseks pöörake ja tõmmake mõlemad magnetklõpsud raamist eemale.
2. Tõmmake mask patsiendi näolt eemale ja üle pea tagasi.

Osadeks lahtivõtmine

Kui mask on seadmega ühendatud, lahutage seadme õhuvoolik torupõlve küljest.

1. Tehke pearihma ülemiste rihmade kinnituskraapsud lahti. Tõmmake rihmad raamist välja.

Nõuanne: hoidke pearihma alumised rihmad magnetklõpsudega koos, et maski uuesti kokku pannes oleks lihtne eristada ülemisi ja alumisi rihmasid.

2. Eemaldage maskilt torupõlv, pigistades ülemist ja alumist külgnuppu ning tõmmates raamist eemale.
3. Hoidke raami serva ülemiste ja alumiste tugede vahelt. Tõmmake maskipehmedus ettevaatlikult raamilt ära.

Uuesti kokkupanek

1. Kinnitage raami külge polster, seades ümarad avad kohakuti ja tõmmates kokku, kuni see kinnitub.
2. Jälgige, et ResMedi logo pearihmadel oleks püsti ja suunatud väljaspoole, ning kruvige ülemised pearihmad seestpoolt raami pesade sisse. Kinnitamiseks voltige rihmad üle.

Maski puhastamine kodus

Maski parima toimivuse tagamiseks on oluline järgida alljärgnevat suuniseid.

HOIATUS

- Järgige hügieenilisuse tagamiseks alati puhastusjuhiseid ja kasutage õrnatoimelist vedelat pesuainet. Mõned puhastustooted võivad kahjustada maski, selle osasid ning nende funktsioone või jätta endast järele kahjulikke aurumisjääke, mida võidakse sisse hingata, kui neid korralikult ei loputata. Ärge peske maski pesumasinas ega nõudepesumasinas.
- Maski kvaliteedi püsimise tagamiseks ja patsiendi tervisele halvasti mõjuda võivate pisikute levimise takistamiseks puhastage maski ja selle osi regulaarselt.

ETTEVAATUST

Visuaalsed kriteeriumid toote kontrollimisel: kui täheldate süsteemi komponendi nähtavat kahjustust (pragunemist, värvimuutust, rebendeid jms), tuleb komponent ära visata ning uue vastu vahetada.

Iga päev / pärast iga kasutust

1. Võtke mask osadeks lahti, järgides lahtivõtmise suuniseid.
2. Loputage raami, torupõlve ja polstrit voolava vee all. Kasutage puhastamiseks pehmete harjastega harja ja eemaldage mustus.
3. Leotage komponente kuni kümme minutit soojas vees, kuhu on lisatud õrnatoimelist vedelat pesuainet.
4. Raputage komponente vees.
5. Puhastage harjaga raamil olevaid tuge ühenduskohti ning raami sise- ja välisküljel olevaid torupõlve ühenduskohti.
6. Loputage komponente voolava vee all.
7. Laske osadel õhu käes kuivada, eemal otsesest päikesevalgusest. Pigitage liigse vee eemaldamiseks raami tugesid.

Kord nädalas.

1. Võtke mask osadeks lahti. Magnetid võivad puhastamise ajaks pearihma külge jääda.
2. Peske pearihma käsitsi soojas vees, kasutades õrnatoimelist vedelat pesuainet.
3. Loputage pearihma voolava vee all. Kontrollige, kas pearihmn on puhas ja sellele ei ole jäänud pesuaine jääke. Vajaduse korral peske ja loputage uuesti.
4. Liigse vee eemaldamiseks pigistage pearihma.
5. Laske pearihmal õhu käes kuivada, vältides kokkupuudet otsese päikesevalgusega.

Maski taastöötlemine enne järgmist patsienti

Maski peab töötleva enne igal patsiendil kasutamist. Töötlemisjuhised on toodud aadressil [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Veaotsing

| Probleem/võimalik põhjus | Lahendus |
|--|--|
| Mask on ebamugav. Pearihmad on liiga pingul. | Polstri membraan on mõeldud patsiendi nää vastas õhuga täituma, et tagada pearihma väiksem surve ja mugav kinnitumine. Reguleerige rihmad võrdset. Veenduge, et pearihmad ei oleks liiga pingul ning polster ei oleks kortsunud. |
| Mask võib olla vale suurusega. | Võrrelge patsiendi nää suurust maski asetuskontuuri suurusega. Pidage meeles, et erinevad maskid ei ole alati ühesuurused. |
| Mask on liiga mürarikas. Torupõlv ei ole õigesti paigaldatud või on maskisüsteem valesti kokku pandud. | Eemaldage torupõlv maski küljest ning pange seejärel suuniste kohaselt tagasi. Kontrollige, kas mask on suuniste kohaselt õigesti kokku pandud. |

| Probleem/võimalik põhjus | Lahendus |
|--|--|
| Mask lekib näo ümbruses. Polstri membraan on kortsus. Mask ei ole nõuetekohaselt paigaldatud või reguleeritud. | Paigaldage mask suuniste kohaselt uuesti. Enne pearihmade tõmbamist üle patsiendi pea veenduge, et polster oleks patsiendi näole õigesti asetatud. Ärge libistage maski paigaldamise ajal üle näo, sest polster võib sel juhul kortsuda. |
| Mask võib olla vale suurusega. | Võrrelge patsiendi näo suurust maski asetuskontuuri suurusega. Pidage meeles, et erinevad maskid ei ole alati ühesuurused. |

Tehnilised spetsifikatsioonid

| | |
|--------------------|---|
| Ühilduvad seadmed | Astral |
| Tühiruum | Maski tühja osa maht kuni torupõlve otsani. Maski tühiruumi maht on polstri suurusest. Polster – väike: 206 ml Polster – keskmine: 226 ml Polster – suur: 247 ml |
| Ravirõhk | 3 kuni 40 cm H ₂ O |
| Rõhk-vool | 3–20 cm H ₂ O: < 3 l/min 20–40 cm H ₂ O: < 6 l/min |
| Takistus | Mõõdetud rõhulang (nominaalne) kiirusel 50 l/min: 0,2 cm H ₂ O kiirusel 100 l/min: 0,6 cm H ₂ O |
| Keskonnatingimused | Töötemperatuur: 5...40 °C Tööniiskus: 15...95% Suhteline õhuniiskus, mitte kondenseeruv Temperatuur hoiustamisel ja transportimisel: –20...+60 °C Niiskus hoiustamisel ja transportimisel: kuni 95% Suhteline õhuniiskus, mitte kondenseeruv |
| Kogumõõtmed | Täielikult paigaldatud mask koos torupõlvega (ilma pearihmadeta) 138 mm (K) × 159 mm (L) × 158 mm (S) |

International Commission on Non-Ionising Radiation Protection (ICNIRP, Rahvusvaheline Mitteiliseeriva Kiirguse Eest Kaitsmise Komisjon)

Maskis kasutatavad magnetid vastavad üldisele avalikule kasutamisele kohalduvatele rahvusvahelise mitteiliseeriva kiirguse eest kaitsmise komisjoni (ICNIRP – International Commission for Non-ionising Radiation Protection) suunistele.

Kasutusiga

Maskisüsteemi kasutusiga oleneb maski kasutamise intensiivsusest, hooldusest ja keskkonnaningimustest, milles maski kasutatakse või hoitakse. Maskisüsteem ja selle komponendid on modulaarsed, mistõttu on kasutajal soovitatav maskisüsteemi regulaarselt hooldada ja kontrollida. Maskisüsteem või selle komponendid tuleb asendada vajaduse korral või käesoleva juhendi peatüki „Maski puhastamine kodus” jaoise „Nähtavad kriteeriumid seadme kontrollimiseks” suuniste kohaselt.

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

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

See mask ega pakend ei sisalda ohtlikke aineid ning selle võib kasutuselt kõrvaldada koos tavapäraste olmejäätmetega.

Sümbolid

Tootel või pakendil võivad olla järgmised sümbolid:



Importija

LATEX?

Ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist

NV

Mitteventileeritud mask



Meditsiiniseade



Suurus – väike



Suurus – keskmine



Suurus – suur

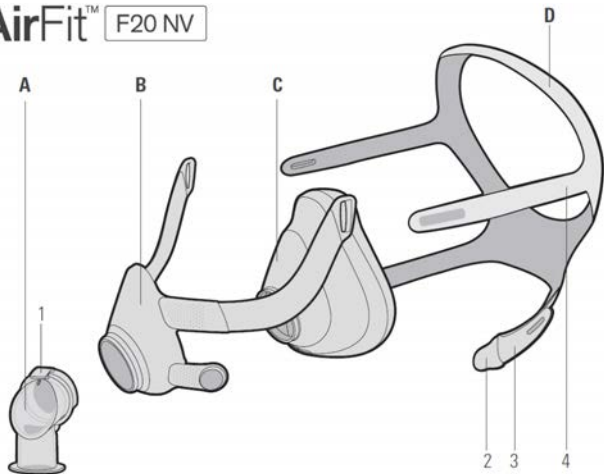


Tähistab hoiatust või ettevaatusabinõu ning osutab võimalikule vigastuste ohule või kirjeldab erimeetmeid, mis aitavad tagada seadme ohutut ja efektiivset kasutust.

Tutvuge sümbolite legendiga veebilehel [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.



Ilma-aukoton kokokasvomaski

| | | | |
|---|---------------------------|---|----------------------|
| A | Ilma-aukoton kulmakappale | 1 | Sivupainikkeet |
| B | Runko-osa | 2 | Magneettikiinnikkeet |
| C | Pehmike | 3 | Pääremmien alahihnat |
| D | Pääremmit | 4 | Pääremmien ylahihnat |

Tämän käyttöohjeen käyttö

Lue koko käyttöohje ennen kuin alat käyttää maskia. Katso ohjeita lukiessasi käyttöohjeen alussa olevia kuvia.

Käyttötarkoitus

Ilma-aukoton AirFit F20 -kokokasvomaski on potilaan käyttämä varuste ei-invasiivisen ylipaineventilaation antamiseksi. Se on tarkoitettu lisävarusteeksi ventilaattoreihin, joissa on ventilaattorin toimintahäiriöiden varalta tarvittavat hälytys- ja turvallisuustoiminnot, annettaessa potilaalle jatkuvaa tai hetkellistä ventilaatiotukea.

Ilma-aukoton AirFit F20 -kokokasvomaski on tarkoitettu:

- potilaille, jotka painavat yli 30 kg
- saman potilaan toistuvaan käyttöön kotiloissa ja/tai useamman potilaan toistuvaan käyttöön sairaalassa/hoitolaitoksessa..

Kliiniset hyödyt

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

Potilaat/sairaudet, joiden hoitoon maski on tarkoitettu

Obstruktiiviset keuhkosairaudet (esim. krooninen keuhkohtaumatauti), restriktiiviset keuhkosairaudet (esim. keuhkoparenkymisairaudet, rintakehän sairaudet, neuromuskulaariset sairaudet), sentraaliset hengityksen säätelyn häiriöt ja obesiteetti-hypoventilaatio-oireyhtymä (OHS).

Yhteensopivat laitteet

Tämä maski on yhteensopiva seuraavien laitteiden kanssa:

- Astral™.

VAROITUS

Pääremmien alahihnoissa ja runko-osassa käytetään magneetteja. Varmista, että pääremmit ja runko-osa pysyvät vähintään 50 mm:n päässä aktiivisesta lääkinnällisestä implantista (esim. defibrillaattorista, magneettisesta aivo-selkäydinnesteen sunttiventtiilistä, sisäkorvaistutteista tms.) estääksesi paikallisten magneettikenttien mahdolliset vaikutukset. Magneettikentän voimakkuus on alle 400 mT.

Vasta-aiheet

Magneettisia osia sisältävien maskien käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla on ennestään jokin seuraavista:

- aneurysman korjaamiseen tarkoitettu pään sisään implantoitu metallinen hemostaattinen klipsi
- toiseen tai molempiin silmiin on tunkeutunut metallisiruja.

YLEISET VAROITUKSET

- Tämä maski on tarkoitettu potilaille, jotka tarvitsevat muuta kuin elämää ylläpitävää ventilaatioapua.
- Tätä maskia on käytettävä yhdessä ulkoisen uloshengityslaitteen kanssa. Ammattitaitoisen terveydenhoitohenkilökunnan on sovitettava maski istuvaksi ja valvottava hoitoa. Jos potilaan tilaa ei valvota, potilaan hoito voi vaarantua ja seurauksena voi olla vakavia vammoja tai kuolema.
- Tätä maskia tulee käyttää ammattitaitoisessa valvonnassa käyttäjillä, jotka eivät pysty itse ottamaan maskia pois kasvoiltaan tai jotka eivät pysty reagoimaan mahdolliseen ongelmatilanteeseen. Tämä maski ei sovellu henkilöille, joilla saattaa esiintyä aspiraatiota. Jos maskin käyttöä ei valvota näissä olosuhteissa, seurauksena voi olla vakava vammautuminen tai kuolema.
- Tässä maskissa ei ole uloshengitystoimintoa tai anti-asfyksiaventtiiliä (AAV). Tätä maskia on käytettävä yhdessä ei-invasiivisen ventilaatioletkuston (NIV) kanssa, jossa on uloshengitystoiminto, tai ylipaineventilaattorin kanssa, jossa on uloshengitysventtiili. Kun ventilaattori toimii kunnolla, uloshengitysilma pääsee poistumaan uloshengitysventtiilin kautta. Kun ventilaattori ei ole käynnissä, potilas voi joutua hengittämään uudelleen uloshengitysilmaa. Uloshengitysilman uudelleen hengittäminen voi johtaa joissain olosuhteissa tukehtumiseen ja/tai vammautumiseen.
- Maskia saa käyttää vain, kun ventilaattori on päällä.
- Vältä liittämästä taipuisasta PVC-muovista valmistettuja osia (esim. PVC-letku) suoraan maskin mihinkään osaan. Taipuisa PVC-muovi sisältää aineosia, jotka voivat olla haitallisia maskin materiaaleille ja voivat saada aikaan osien rikkoutumista tai murtumista.
- Noudata kaikkia varotoimia, kun käytät lisähappea.
- Happivirtaus täytyy sulkea, kun ventilaattorilaitte ei ole toiminnassa (jos sellaista käytetään), jotta käyttämätöntä happea ei kertyisi laitteen koteloon sisään ja aiheuttaisi palovaaraa.
- Happi edesauttaa palamista. Happea ei saa käyttää tupakoitaessa tai avotulen läheisyydessä. Käytä lisähappea vain hyvin ilmastoiduissa tiloissa.
- Lisähapen kiinteällä virtausnopeudella sisäänhengitysilman

YLEISET VAROITUKSET

happipitoisuus vaihtelee paineasetuksista, potilaan hengitystavasta, maskista, happiliitântäkohdasta ja ilmavuodon määrästä riippuen.

- Maskin tekniset tiedot on annettu, jotta voidaan tarkistaa, että maski on yhteensopiva ventilaattorilaitteen kanssa. Jos maskia ei käytetä teknisten tietojen puitteissa tai jos sitä käytetään muiden kuin yhteensopivien laitteiden kanssa, hoito ei ehkä ole parasta mahdollista.
- Lopeta maskin käyttö, jos potilaalla ilmenee maskin käytöstä MIKÄ TAHANSA haitallinen reaktio, ja ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin tai hoitohenkilökuntaan.
- Maskin käytöstä voi aiheutua kipua hampaisiin, ikeniin tai leukaan, tai se voi pahentaa hampaistossa jo ilmenneitä ongelmia. Mikäli oireita esiintyy, kysy neuvoa potilaan lääkäriltä tai hammaslääkäriltä.
- Maskia ei ole tarkoitettu käytettäväksi samanaikaisesti sumutinlääkityksen kanssa, joka on liitetty maskin/hengitysletkun ilmankiertoon.
- Tätä maskia, kuten kaikkia maskeja käytettäessä voidaan joutua hengittämään jonkin verran uloshengitysilmaa alhaisilla paineilla.
- Katso asetuksia ja käyttöä koskevat tiedot käytössä olevan ventilaattorilaitteen käyttöohjeesta.
- Poista kaikki pakkausmateriaali ennen kuin alat käyttää maskia.

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

Maskin käyttö

Kun maskia käytetään ResMedin laitteiden kanssa, joissa on maskinvalintatoiminto, oikea asetus on katsottava tämän käyttöohjeen Tekniset tiedot -kohdasta.

Sovittaminen

1. Kääntelee ja vedä kumpikin magneettikiinnike pois runko-osasta.
2. Varmista, että pääremmien ResMed-logo on ulospäin ja oikeinpäin. Pidä maskia potilaan kasvoja vasten molemmat pääremmin alahihnat avattuina ja vedä pääremmit pään yli.

3. Ohjaa alahihnat potilaan korvien alapuolelta ja kiinnitä magneettikiinnike maskin runko-osaan.
4. Avaa pääremmien ylähihnojen kiinnikkeet. Vedä hihnoja tasaisesti, kunnes maski tuntuu tukevalta ja istuu kuvan mukaisesti. Kiinnitä kiinnikkeet takaisin.
5. Avaa pääremmien alahihnojen kiinnikkeet. Vedä hihnoja tasaisesti, kunnes maski tuntuu tukevalta ja istuu mukavasti leualla. Kiinnitä kiinnikkeet takaisin.
6. Liitä laitteesta tuleva ilmaletku kulmakappaleeseen. Kiinnitä kulmakappale maskiin työntämällä kulmakappale runko-osaan varmistaen, että se naksahuttaa paikalleen ja on kunnolla kiinni.
7. Maskin ja pääremmien pitäisi nyt olla kasvoilla kuvan mukaisesti.

Säätäminen

Säädä tarvittaessa maskin asentoa potilaan kasvoilla hieman, jotta se istuisi mahdollisimman mukavasti. Varmista, ettei pehmike ole taittunut kasaan ja etteivät pääremmit ole kierteellä.

1. Laita potilaan laite päälle niin, että se puhaltaa ilmaa.

Säätövihjeitä:

- ✓ Kun laite puhaltaa paineistettua ilmaa, vedä maskia pois potilaan kasvoilta, jotta pehmuste pääsee täyttymään ilmalla. Aseta sitten maski uudelleen potilaan kasvoille.
- ✓ Korjaa mahdolliset vuodot maskin yläosassa säätämällä pääremmien ylähihnoja. Säädä pääremmien alahihnoja alaosan vuodon korjaamiseksi.
- ✓ Säädä vain sen verran, että maski istuu mukavasti ja tiiviisti. Älä kiristä liikaa, koska se voi tuntua epämuodokalta.

Pois ottaminen

1. Voit avata maskin nopeasti kääntelemällä ja vetämällä kummatkin magneettikiinnikkeet irti runko-osasta.
2. Vedä maski pois potilaan kasvoilta ja taaksepäin hänen päänsä yli.

Purkaminen

Jos maski on liitettyä laitteeseen, irrota laitteesta tuleva ilmaletku kulmakappaleesta.

1. Avaa pääremmien ylähihnoiden kiinnikkeet. Vedä hihnat irti maskin runko-osasta.
Vihje: Pidä magneettikiinnikkeet kiinnitettynä pääremmien alahihnoihin, jotta sinun on helppo erottaa toisistaan ylemmät ja alemmat hihnat, kun kokoat maskin.
2. Irrota kulmakappale maskista painamalla ylempää ja alemmaa sivupainiketta ja vetämällä kulmakappale irti runko-osasta.
3. Pidä runko-osan reunasta kiinni ylemmän ja alemman sivukappaleen välistä. Vedä pehmike varovasti irti runko-osasta.

Maskin kokoaminen

1. Kiinnitä pehmuste runko-osaan kohdistamalla pyöreät aukot ja työntämällä osat yhteen kunnes ne pysyvät yhdessä.
2. Katso, että pääremmien ResMed-logo on ulospäin ja oikein päin. Pujota sitten pääremmien ylähihnat sisäpuolelta runko-osassa oleviin koloihin. Kiinnitä hihnat taittamalla ne kiinni.

Maskin puhdistaminen kotikäytössä

Jotta maski toimisi parhaalla tavalla, on tärkeää noudattaa seuraavia ohjeita.

VAROITUS

- Hyvään hygieniakäytäntöön kuuluu aina puhdistusohjeiden noudattaminen ja miedon nestemäisen pesuaineen käyttö. Jotkut puhdistustuotteet voivat vaurioittaa maskia, sen osia ja niiden toimintaa, tai niistä voi jäädä jäljelle haitallisia höyryjä, jotka voivat joutua hengitysilmaan, jos osia ei huuhdota kunnolla. Älä puhdista maskia astianpesukoneessa tai pesukoneessa.
- Puhdista maski ja sen osat säännöllisesti pitääksesi maskin laadukkaana ja estääksesi potilaan terveyttä uhkaavien mikrobien kertymisen.

HUOMIO

Tuotteen silmämääräisen tarkastuksen kriteerit: Jos maskin osissa näkyy selviä vaurioita (halkeamia, värin muuttumista, repeytymiä tms.), rikkinäinen osa on poistettava käytöstä ja korvattava uudella.

Päivittäin/jokaisen käyttökerran jälkeen:

1. Pura maski osiin purkamisohjeiden mukaisesti.
2. Huuhto maskin runko-osa, kulmakappale ja pehmike juoksevalla vedellä. Puhdista pehmeällä harjalla, kunnes kaikki lika on poissa.
3. Liota osia enintään 10 minuuttia lämpimässä vedessä, jossa on mietoa nestemäistä pesuainetta.
4. Ravistele osia vedessä.
5. Pese harjalla runko-osan ne kohdat, joihin sivukappaleet kiinnittyvät, sekä runko-osan sisäpuoli ja ulkopuoli kohdassa, johon kulmakappale kiinnittyy.
6. Huuhtele osat juoksevalla vedellä.
7. Anna maskin osien kuivua suoralta auringonvalolta suojattuina. Puristele runko-osan sivukappaleita varmistaaksesi, että saat ylimääräisen veden pois.

Kerran viikossa:

1. Pura maski osiin. Magneetit saavat jäädä paikoilleen pääremmeihin puhdistuksen ajaksi.
2. Pese pääremmit käsin lämpimässä vedessä, jossa on mietoa nestemäistä pesuainetta.
3. Huuhtele pääremmit juoksevalla vedellä. Tarkista pääremmit ja varmista, että ne ovat puhtaat ja ettei niissä ole pesuainejäämiä. Pese ja huuhto tarvittaessa uudestaan.
4. Purista pääremmeistä pois ylimääräinen vesi.
5. Anna pääremmien kuivua suoralta auringonvalolta suojattuina.

Maskin käsittely toista potilasta varten

Käsittele maski uudelleen ennen käyttöä seuraavalla potilaalla. Uudelleen käsittelyä koskevia ohjeita on osoitteessa [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Ongelmien selvittäminen

| Ongelma/mahdollinen syy | Ratkaisu |
|---|--|
| Maski tuntuu epämukavalta. Pääremmien hihnat ovat liian kireällä. | Pehmikkeen kalvo on suunniteltu täyttymään ilmalla potilaan kasvoja vasten ja tuntumaan mukavan tiiviiltä, kun pääremmejä on kiristetty hieman. Säädä hihnojen kireyttä tasaisesti. Varmista, etteivät pääremmien hihnat ole liian tiukat ja ettei pehmike ole taittunut kasaan. |
| Maski voi olla väärän kokoinen. | Tarkista potilaan kasvojen koko maskinsovitustavalla avulla. Huomaa, etteivät eri maskien koot vastaa aina toisiaan. |
| Maskista lähtee liikaa melua. Kulmakappale on asennettu väärin tai koko maski on koottu väärin. | Irrota kulmakappale maskista ja laita se takaisin paikalleen ohjeiden mukaan. Tarkista, että maski on koottu ohjeiden mukaisesti oikein. |
| Maskista vuotaa ilmaa kasvojen ympäriltä. Pehmikkeen kalvo on taittunut kasaan. Maski on laitettu kasvoille väärin tai se on säädetty väärin. | Sovita maski uudelleen ohjeiden mukaisesti. Varmista, että pehmike on asetettu potilaan kasvoille oikein ennen kuin vedät pääremmit hänen päänsä yli. Älä vedä maskia potilaan kasvoja pitkin alas, kun säädät maskia sopivaksi, koska pehmike voi silloin taittua kasaan. |
| Maski voi olla väärän kokoinen. | Tarkista potilaan kasvojen koko maskinsovitustavalla avulla. Huomaa, etteivät eri maskien koot vastaa aina toisiaan. |

Tekniset tiedot

| | |
|-------------------------------|---|
| Yhteensopivat laitteet | Astral |
| Kuollut tila | Maskin tyhjä tila kulmakappaleen päähän saakka. Maskin kuollut tila vaihtelee maskin pehmikkeen koosta riippuen. Pehmike - pieni: 206 ml Pehmike - keskikokoinen: 226 ml Pehmike - suuri: 247 ml |
| Hoitopaine | 3 - 40 cm H ₂ O |
| Paine/virtaus | 3 - 20 cm H ₂ O: < 3 l/min 20 - 40 cm H ₂ O: < 6 l/min |

| | |
|-----------------|--|
| Virtausvastus | Mitattu paineenlasku (nimellinen) virtauksella 50 l/min: 0,2 cm H ₂ O virtauksella 100 l/min: 0,6 cm H ₂ O |
| Käyttöympäristö | Käyttölämpötila: 5 - 40 °C Käyttöympäristön ilmankosteus: 15 - 95 % Ilman suhteellinen kosteus, ei-kondensoitua Säilytys- ja kuljetuslämpötila: -20 - +60 °C Säilytys- ja kuljetusilmankosteus: enintään 95 % Ilman suhteellinen kosteus, ei-kondensoitua |
| Kokonaismitat | Maski täysin koottuna kulmakappaleineen (ei pääremmejä) 138 mm (K) x 159 mm (L) x 158 mm (S) |

Kansainvälinen ionisoimatonta säteilyä käsittelevä suojelutoimikunta (ICNIRP)

Maskissa käytetyt magneetit ovat yleistä käyttöä koskevien ICNIRP-säännösten mukaiset.

Maskin käyttöikä

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

Huom: valmistaja pidättää oikeuden muuttaa tietoja ilman ennakoilmoitusta.

Säilytys

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

Hävittäminen

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

Symbolit

Tuotteessa tai sen pakkauksessa voi esiintyä seuraavia symboleja.



Maahantuojaja

LATEX?

Tuotetta ei ole valmistettu
luonnonkumista (lateksista)

NV

Ilma-aukoton maski



Lääkinnällinen laite



Koko - pieni



Koko - keskikokoinen



Koko - suuri



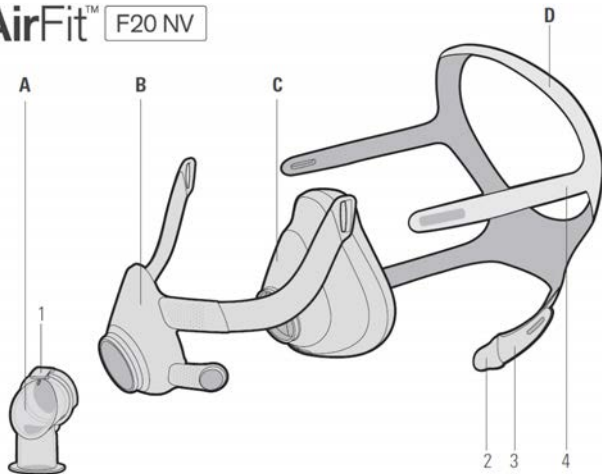
Ilmaisee varoitusta tai huomioitavaa seikkaa ja varoittaa vammautumisen mahdollisuudesta tai ilmaisee erityistoimenpiteet laitteen turvallista ja tehokasta käyttöä varten

Katso symbolien selitykset osoitteesta [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Kuluttajatakuu

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

AirFit™ F20 NV



ΜΑΣΚΑ ΓΙΑ ΟΛΟΚΛΗΡΟ ΤΟ ΠΡΟΣΩΠΟ ΧΩΡΙΣ ΑΝΟΙΓΜΑΤΑ ΕΞΑΕΡΙΣΜΟΥ

- | | | | |
|----------|----------------------------------|----------|-------------------------------|
| A | Γωνιακό εξάρτημα χωρίς εξαερισμό | 1 | Πλευρικά κουμπιά |
| B | Πλαίσιο | 2 | Μαγνητικά κλιπ |
| C | Μαξιλαράκι | 3 | Κάτω λουράκια ιμάντων κεφαλής |
| D | Ιμάντες κεφαλής | 4 | Πάνω λουράκια ιμάντων κεφαλής |

Χρήση του παρόντος οδηγού

Παρακαλούμε διαβάστε ολόκληρο τον οδηγό πριν τη χρήση. Όταν ακολουθείτε τις οδηγίες, να ανατρέχετε στις εικόνες που βρίσκονται στην αρχή του εγχειριδίου.

Προοριζόμενη χρήση

Η μάσκα για ολόκληρο το πρόσωπο χωρίς ανοίγματα εξαερισμού AirFit F20 είναι μια διεπαφή ασθενή που παρέχει μη επεμβατικό αερισμό θετικής πίεσης. Προορίζεται για χρήση ως βοηθητικό εξάρτημα σε αναπνευστήρες που έχουν επαρκή συστήματα συναγεμίων και ασφαλείας για την περίπτωση αστοχίας του αναπνευστήρα, για τη χορήγηση συνεχούς ή διαλείπουσας αναπνευστικής υποστήριξης.

Η μάσκα για ολόκληρο το πρόσωπο χωρίς ανοίγματα εξαερισμού < product_name >:

- Προορίζεται για χρήση από ασθενείς βάρους άνω των 30 κιλών
- Προορίζεται για επαναλαμβανόμενη χρήση από έναν ασθενή στο σπίτι ή/και για επαναλαμβανόμενη χρήση από πολλούς ασθενείς σε περιβάλλον νοσοκομείου/ιδρύματος.

Κλινικά οφέλη

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

Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών/ιατρικές παθήσεις

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

Συμβατές συσκευές

Αυτή η μάσκα είναι συμβατή με τις ακόλουθες συσκευές::

- Astral™

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποιούνται μαγνήτες στα κάτω λουράκια των ιμάντων κεφαλής και στο πλαίσιο της μάσκας. Φροντίστε το εξάρτημα κεφαλής και το πλαίσιο να απέχουν το λιγότερο 50 χιλιοστά από κάθε ενεργό ιατρικό εμφύτευμα (π.χ., απινιδωτή, μαγνητική βαλβίδα παροχέτευσης εγκεφαλονωτιαίου υγρού, κοχλιακά εμφυτεύματα κ.λπ.) για την αποφυγή πιθανών επιδράσεων από εντοπισμένα μαγνητικά πεδία. Η ισχύς του μαγνητικού πεδίου είναι μικρότερη από 400 mT.

Αντενδείξεις

Η χρήση масκών με μαγνητικά εξαρτήματα αντενδείκνυται σε ασθενείς με τις εξής προϋπάρχουσες παθήσεις:

- ένα μεταλλικό αιμοστατικό κλιπ εμφυτευμένο στο κεφάλι σας για την αποκατάσταση ενός ανευρύσματος
- μεταλλικά θραύσματα στο ένα ή και στα δύο μάτια.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτή η μάσκα προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που χρειάζονται αναπνευστική βοήθεια μη ζωτικής υποστήριξης.
- Αυτή η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται με εξωτερική συσκευή εκπνοής. Η μάσκα πρέπει να τοποθετείται, και η θεραπεία να διατηρείται, από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό. Η μη παρακολούθηση του ασθενή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια της θεραπείας, σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- Αυτή η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται υπό επαγγελματική επίβλεψη, για χρήστες που δεν είναι σε θέση να αφαιρέσουν μόνοι τους τη μάσκα ή που υπάρχει ο κίνδυνος να μην μπορούν να αντιδράσουν εάν υπάρξει κάποιο πρόβλημα. Αυτή η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για άτομα με προδιάθεση για αναρρόφηση. Η χρήση της μάσκας χωρίς επαγγελματική επίβλεψη σε αυτές τις συνθήκες μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- Αυτή η μάσκα δεν περιλαμβάνει χαρακτηριστικό απαγωγής αέρα ή αντιασφυξιγόνο βαλβίδα (AAV). Αυτή η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται με κύκλωμα μη επεμβατικού αερισμού (NIV) με σύστημα απαγωγής αέρα ή με αναπνευστήρα θετικής πίεσης με βαλβίδα εκπνοής. Όταν ο αναπνευστήρας λειτουργεί σωστά, η βαλβίδα εκπνοής επιτρέπει στον εκπνεόμενο αέρα να διαφεύγει στο περιβάλλον. Όταν δεν λειτουργεί ο αναπνευστήρας, υπάρχει το ενδεχόμενο επανεισπνοής του εκπνεόμενου αέρα. Η επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να οδηγήσει σε ασφυξία ή/και τραυματισμό.
- Η μάσκα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν ο αναπνευστήρας είναι ενεργοποιημένος.
- Αποφεύγετε τη σύνδεση προϊόντων από εύκαμπτο PVC (π.χ. σωλήνωση PVC) κατευθύνει σε οποιοδήποτε τμήμα της μάσκας. Το εύκαμπτο PVC περιέχει στοιχεία τα οποία ενδέχεται να καταστρέψουν τα υλικά της μάσκας και μπορεί να προκαλέσουν ρωγμές ή θραύση των εξαρτημάτων.
- Εφαρμόζετε όλες τις προφυλάξεις όταν χρησιμοποιείτε συμπληρωματικό οξυγόνο.
- Η ροή οξυγόνου πρέπει να απενεργοποιείται όταν η συσκευή αερισμού δεν λειτουργεί (εάν χρησιμοποιείται), ώστε το αχρησιμοποίητο οξυγόνο να μη συσσωρεύεται μέσα στο περίβλημα της συσκευής δημιουργώντας κίνδυνο πυρκαγιάς.
- Το οξυγόνο ενισχύει την καύση. Το οξυγόνο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά το κάπνισμα ή όταν υπάρχει γυμνή φλόγα. Χρησιμοποιείτε οξυγόνο μόνο σε καλά αεριζόμενες αίθουσες.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- 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.
- Οι τεχνικές προδιαγραφές της μάσκας παρέχονται για τον έλεγχο της συμβατότητας της μάσκας με τη συσκευή αερισμού. Εάν χρησιμοποιηθεί εκτός των προδιαγραφών ή με μη συμβατές συσκευές ενδέχεται να μην επιτευχθεί η βέλτιστη θεραπεία.
- Διακόψτε τη χρήση αυτής της μάσκας αν ο ασθενής παρουσιάσει ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ανεπιθύμητη αντίδραση στη χρήση της μάσκας και συμβουλευτείτε τον ιατρό σας ή τον θεραπευτή ύπνου.
- Η χρήση μάσκας ενδέχεται να προκαλέσει πόνο στα δόντια, στα ούλα ή στη γνάθο ή μπορεί να επιδεινώσει κάποιο υπάρχον οδοντιατρικό πρόβλημα. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, συμβουλευθείτε τον ιατρό ή τον οδοντίατρο του ασθενή.
- Η μάσκα δεν προορίζεται για ταυτόχρονη χρήση με εισπνεόμενα φάρμακα μέσω εκνεφωτή που είναι στη διαδρομή αέρα της μάσκας/του σωλήνα.
- Όπως ισχύει για όλες τις μάσκες, ενδέχεται να σημειωθεί μερική επανεισπνοή σε χαμηλές πιέσεις.
- Ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο της συσκευής αερισμού για λεπτομέρειες σχετικά με τις ρυθμίσεις και τη λειτουργία.
- Αφαιρέστε όλα τα υλικά συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε τη μάσκα.

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

Χρήση της μάσκας

Όταν χρησιμοποιείτε τη μάσκα με συσκευές ResMed οι οποίες διαθέτουν επιλογές ρύθμισης μάσκας, ανατρέξτε στην ενότητα Τεχνικών προδιαγραφών του παρόντος οδηγού για τις κατάλληλες ρυθμίσεις.

Τοποθέτηση

1. Περιστρέψτε και τραβήξτε και τα δύο μαγνητικά κλιπ μακριά από το πλαίσιο.
2. Βεβαιωθείτε ότι το λογότυπο ResMed στους ιμάντες κεφαλής είναι στραμμένο προς τα έξω και σε όρθια θέση. Με τα κάτω λουράκια των ιμάντων κεφαλής ελευθερωμένα, τοποθετήστε τη μάσκα στο πρόσωπο του ασθενή και τραβήξτε τους ιμάντες κεφαλής πάνω από το κεφάλι του.

3. Φέρτε τα κάτω λουράκια κάτω από τα αυτιά του ασθενή και προσαρτήστε το μαγνητικό κλιπ στο πλαίσιο.
4. Ξεσφίξτε τις γλωπτίδες που βρίσκονται στα πάνω λουράκια των ιμάντων κεφαλής. Τραβήξτε τα λουράκια ομοιόμορφα μέχρι να σταθεροποιηθεί η μάσκα και να τοποθετηθεί όπως απεικονίζεται. Σφίξτε πάλι τις γλωπτίδες συγκράτησης.
5. Ξεσφίξτε τις γλωπτίδες συγκράτησης στα κάτω λουράκια των ιμάντων κεφαλής. Τραβήξτε τα λουράκια ομοιόμορφα μέχρι να σταθεροποιηθεί η μάσκα και να τοποθετηθεί άνετα στο πηγούνι. Σφίξτε πάλι τις γλωπτίδες συγκράτησης.
6. Συνδέστε τη σωλήνωση αέρα της συσκευής στο γωνιακό εξάρτημα. Προσαρτήστε το γωνιακό εξάρτημα στη μάσκα πιέζοντας το γωνιακό εξάρτημα μέσα στο πλαίσιο, φροντίζοντας να κουμπώσει με ένα κλικ στη θέση του και να είναι σταθερό.
7. Η μάσκα και οι ιμάντες κεφαλής πρέπει να τοποθετηθούν όπως απεικονίζεται.

Προσαρμογή

Αν χρειάζεται, προσαρμόστε ελαφρά τη θέση της μάσκας ώστε να επιτύχετε την πιο άνετη εφαρμογή. Βεβαιωθείτε ότι το μαξιλάρι δεν είναι ζαρωμένο και οι ιμάντες κεφαλής δεν έχουν συστραφεί.

1. Ενεργοποιήστε τη συσκευή του ασθενή ώστε να φυσάει αέρα.

Συμβουλές προσαρμογής:

- Όταν εφαρμόζεται πίεση αέρα, απομακρύνετε τη μάσκα από το πρόσωπο του ασθενή, για να μπορέσει το μαξιλάρι να φουσκώσει, και ξανατοποθετήστε τη στο πρόσωπό του.
- Για να αντιμετωπίσετε τυχόν διαρροή στο πάνω τμήμα της μάσκας, ρυθμίστε τα πάνω λουράκια των ιμάντων κεφαλής. Για το κάτω τμήμα, ρυθμίστε τα κάτω λουράκια των ιμάντων κεφαλής.
- Ρυθμίστε μόνο όσο χρειάζεται για να επιτευχθεί άνετη στεγανοποίηση. Μη σφίγγετε υπερβολικά, ώστε να μην προκληθεί δυσφορία.

Αφαίρεση

1. Περιστρέψτε και τραβήξτε τα δύο μαγνητικά κλιπ μακριά από το πλαίσιο για γρήγορη απελευθέρωση.
2. Τραβήξτε τη μάσκα από το πρόσωπο του ασθενή και βγάλτε την από το κεφάλι του.

Αποσυναρμολόγηση

Αν η μάσκα είναι συνδεδεμένη στη συσκευή, αποσυνδέστε τη σωλήνωση αέρα της συσκευής από το γωνιακό εξάρτημα.

1. Ξεσφίξτε τις γλωπτίδες που βρίσκονται στα πάνω λουράκια των ιμάντων κεφαλής. Τραβήξτε τα λουράκια έξω από το πλαίσιο.

Συμβουλή: Κρατήστε τα μαγνητικά κλιπ προσαρτημένα στα κάτω λουράκια των ιμάντων κεφαλής για να διακρίνονται εύκολα τα κάτω από τα πάνω λουράκια κατά την επανασυναρμολόγηση.

2. Αφαιρέστε το γωνιακό εξάρτημα από τη μάσκα πιέζοντας τα πάνω και κάτω πλευρικά κουμπιά και τραβώντας το από το πλαίσιο.
3. Κρατήστε την πλευρά του πλαισίου ανάμεσα στον άνω και κάτω βραχίονα. Απομακρύνετε το μαξιλάρι από το πλαίσιο με ήπιες κινήσεις.

Επανασυναρμολόγηση

1. Τοποθετήστε το μαξιλάρι στο πλαίσιο ευθυγραμμίζοντας τα κυκλικά ανοίγματα και σπρώχνοντας μέχρι να στερεωθεί.
2. Με το λογότυπο ResMed στους ιμάντες κεφαλής στραμμένο προς τα έξω και σε όρθια θέση, περάστε τα λουράκια των ιμάντων κεφαλής στις σχισμές του πλαισίου από την εσωτερική πλευρά. Διπλώστε τα για να στερεωθούν.

Καθαρισμός της μάσκας στο σπίτι

Είναι σημαντικό να ακολουθείτε τα παρακάτω βήματα, ώστε να επιτυγχάνετε την καλύτερη απόδοση της μάσκας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Ως μέρος της καλής υγιεινής, εφαρμόζετε πάντοτε τις οδηγίες καθαρισμού και χρησιμοποιείτε ένα ήπιο υγρό απορρυπαντικό. Ορισμένα προϊόντα καθαρισμού ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στη μάσκα, τα εξαρτήματά της και τη λειτουργία τους, ή μπορεί να αφήσουν κατάλοιπα από επιβλαβείς ατμούς που ενδέχεται να εισπνευσθούν εάν δεν ξεπλυθούν επιμελώς. Μην χρησιμοποιείτε πλυντήριο πιάτων ή πλυντήριο ρούχων για να καθαρίσετε τη μάσκα.
- Καθαρίζετε τακτικά τη μάσκα 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 του ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Οπτικά κριτήρια για την επιθεώρηση του προϊόντος: Εάν υπάρχει εμφανής ζημιά σε κάποιο εξάρτημα του συστήματος (ρωγμή, αποχρωματισμός, σκίσιμο κ.λπ.), το εξάρτημα θα πρέπει να απορριφθεί και να αντικατασταθεί.

Καθημερινά/Μετά από κάθε χρήση:

1. Αποσυναρμολογήστε τη μάσκα σύμφωνα με τις οδηγίες αποσυναρμολόγησης.
2. Ξεπλύνετε το πλαίσιο, το γωνιακό εξάρτημα και το μαξιλάρι με τρεχούμενο νερό. Καθαρίστε με μαλακή βούρτσα, έως ότου απομακρυνθούν οι ακαθαρσίες.
3. Μουλιάστε τα εξαρτήματα σε ζεστό νερό με ήπιο υγρό απορρυπαντικό για έως και δέκα λεπτά.
4. Ανακινήστε τα εξαρτήματα στο νερό.
5. Βουρτσίστε τις περιοχές του πλαισίου όπου συνδέονται οι βραχίονες, καθώς και την εσωτερική και εξωτερική πλευρά του πλαισίου όπου συνδέεται το γωνιακό εξάρτημα.
6. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα με τρεχούμενο νερό.
7. Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν στον αέρα μακριά από απευθείας έκθεση σε ηλιακό φως. Φροντίστε να πιέσετε τους βραχίονες του πλαισίου, για να εξασφαλιστεί ότι έχει απομακρυνθεί το επιπλέον νερό.

Σε εβδομαδιαία βάση:

1. Αποσυναρμολογήστε τη μάσκα. Οι μαγνήτες μπορούν να παραμείνουν προσαρτημένοι στους ιμάντες κεφαλής κατά τη διάρκεια του καθαρισμού.
2. Πλύνετε στο χέρι τους ιμάντες κεφαλής σε ζεστό νερό με ήπιο υγρό απορρυπαντικό.
3. Ξεπλύνετε τους ιμάντες κεφαλής με τρεχούμενο νερό. Επιθεωρήστε τους ιμάντες κεφαλής για να βεβαιωθείτε ότι είναι καθαροί και δεν έχει μείνει απορρυπαντικό. Πλύνετε και ξεπλύνετε και πάλι, εάν είναι απαραίτητο.
4. Πιέστε τους ιμάντες κεφαλής για να απομακρύνετε το επιπλέον νερό.
5. Αφήστε τους ιμάντες κεφαλής να στεγνώσουν στον αέρα, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Επανεπεξεργασία της μάσκας πριν τη χρήση από διαφορετικό ασθενή

Υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία τη μάσκα πριν χρησιμοποιηθεί από άλλον ασθενή. Οι οδηγίες επανεπεξεργασίας είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks).

Επίλυση προβλημάτων

Πρόβλημα/πιθανή αιτία

Λύση

Η μάσκα δεν είναι άνετη.

Τα λουράκια των ιμάντων κεφαλής είναι υπερβολικά σφιχτά.

Η μεμβράνη του μαξιλαριού είναι σχεδιασμένη να φουσκώνει μπροστά στο πρόσωπο του ασθενή, ώστε να παρέχει άνετη στεγανοποίηση με μικρό τέντωμα στους ιμάντες κεφαλής. Ρυθμίστε τα λουράκια ομοιόμορφα. Βεβαιωθείτε ότι οι ιμάντες κεφαλής δεν είναι υπερβολικά σφιχτοί και ότι το μαξιλάρι δεν είναι ζαρωμένο.

Το μέγεθος της μάσκας μπορεί να μην είναι το σωστό.

Ελέγξτε το μέγεθος του προσώπου του ασθενή σε αντιπαραβολή με το πρότυπο τοποθέτησης μάσκας. Σημειώστε ότι τα μεγέθη σε διαφορετικές μάσκες δεν είναι πάντοτε τα ίδια.

Η μάσκα κάνει υπερβολικό θόρυβο.

Η γωνία έχει τοποθετηθεί εσφαλμένα ή λανθασμένη συναρμολόγηση του συστήματος μάσκας.

Αφαιρέστε το γωνιακό εξάρτημα από τη μάσκα και κατόπιν επανασυναρμολογήστε σύμφωνα με τις οδηγίες. Ελέγξτε εάν η μάσκα έχει συναρμολογηθεί σωστά σύμφωνα με τις οδηγίες.

Η μάσκα παρουσιάζει διαρροή στις επιφάνειες επαφής με το πρόσωπο.

Η μεμβράνη του μαξιλαριού είναι ζαρωμένη. Η μάσκα έχει τοποθετηθεί ή προσαρμολοστεί λανθασμένα.

Εφαρμόστε πάλι τη μάσκα σύμφωνα με τις οδηγίες. Βεβαιωθείτε ότι το μαξιλάρι έχει τοποθετηθεί σωστά στο πρόσωπο του ασθενή πριν τραβήξετε το εξάρτημα κεφαλής πάνω από το κεφάλι του. Μη σύρετε τη μάσκα προς τα κάτω στο πρόσωπο του ασθενή κατά την τοποθέτηση γιατί το μαξιλάρι μπορεί να ζαρώσει.

Το μέγεθος της μάσκας μπορεί να μην είναι το σωστό.

Ελέγξτε το μέγεθος του προσώπου του ασθενή σε αντιπαραβολή με το πρότυπο τοποθέτησης μάσκας. Σημειώστε ότι τα μεγέθη σε διαφορετικές μάσκες δεν είναι πάντοτε τα ίδια.

Τεχνικές προδιαγραφές

Συμβατές συσκευές Astral

| | |
|---------------------------------|---|
| Νεκρός χώρος | Ο κενός όγκος της μάσκας μέχρι το άκρο του γωνιακού εξαρτήματος. Ο νεκρός χώρος της μάσκας διαφέρει ανάλογα με το μέγεθος που έχει το μαξιλάρι. Μαξιλαράκι - μικρή: 206 ml Μαξιλαράκι - μεσαία: 226 ml Μαξιλαράκι - μεγάλη: 247 ml |
| Πίεση θεραπείας | 3 έως 40 cm H ₂ O |
| Πίεση-ροή | 3 - 20 cm H ₂ O: < 3 l/min 20 - 40 cm H ₂ O: < 6 l/min |
| Αντίσταση | Μετρηθείσα πτώση πίεσης (ονομαστική) στα 50 l/min: 0,2 cm H ₂ O στα 100 l/min: 0,6 cm H ₂ O |
| Περιβαλλοντικές συνθήκες | Θερμοκρασία λειτουργίας: 5 °C έως 40 °C Υγρασία λειτουργίας: 15% έως 95% Σ.Υ. χωρίς συμπύκνωση Θερμοκρασία φύλαξης και μεταφοράς: -20 °C έως +60 °C Υγρασία φύλαξης και μεταφοράς: έως και 95% Σ.Υ. χωρίς συμπύκνωση |
| Ολικές διαστάσεις | Μάσκα πλήρως συναρμολογημένη με γωνιακό εξάρτημα (χωρίς ιμάντες κεφαλής) 138 mm (Υ) x 159 mm (Π) x 158 mm (Β) |

Διεθνής Επιτροπή για την Προστασία από τις Μη Ιοντίζουσες Ακτινοβολίες (ICNIRP)

Οι μαγνήτες που χρησιμοποιούνται σε αυτήν τη μάσκα συμμορφώνονται με τις οδηγίες ICNIRP για γενική δημόσια χρήση.

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 ελέγχει σε τακτική βάση και να αντικαταστήσει το σύστημα μάσκας ή οποιαδήποτε εξαρτήματα εάν κριθεί απαραίτητο ή σύμφωνα με τα "οπτικά κριτήρια για την επιθεώρηση του προϊόντος" στην ενότητα "Καθαρισμός της μάσκας στο σπίτι" του παρόντος οδηγού.

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

Φύλαξη

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

Απόρριψη

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

Σύμβολα

Τα παρακάτω σύμβολα μπορεί να εμφανίζονται στο προϊόν σας ή στη συσκευασία.



Εισαγωγέας

LATEX?

Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ

NV

Μάσκα χωρίς ανοίγματα εξερισμού



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μέγεθος - μικρό



Μέγεθος - μεσαίο



Μέγεθος - μεγάλο

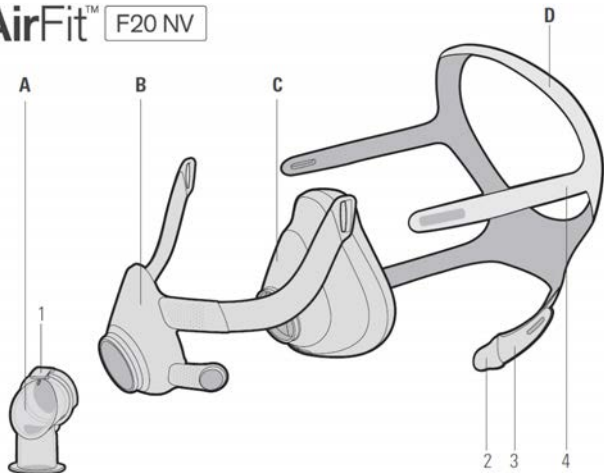


Υποδεικνύει μια προειδοποίηση ή μια σύσταση προσοχής και σας ενημερώνει για ενδεχόμενο τραυματισμό ή περιγράφει ειδικά μέτρα για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της συσκευής

Δείτε το γλωσσάρι συμβόλων στη διεύθυνση [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Εγγύηση 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.



Szellőzésmentes teljes arcmaszk

| | | | |
|---|----------------------------|---|---------------------|
| A | Szellőzésmentes könyökidom | 1 | Oldalsó gombok |
| B | Keret | 2 | Mágneses kapcsok |
| C | Párna | 3 | Alsó fejpántszíjak |
| D | Fejpánt | 4 | Felső fejpántszíjak |

Jelen útmutató használata

Kérjük, hogy használat előtt olvassa végig a teljes útmutatót! Az utasítások végrehajtásakor használja az útmutató elején található képeket!

Rendeltetészerű használat

Az AirFit F20 szellőzésmentes arcmaszk a páciens arcfelületére helyezendő, hogy pozitív nyomású, nem invazív lélegeztetést biztosítson. Olyan lélegeztető készülékek kiegészítőjeként szolgál, amelyek a lélegeztető készülék hibája esetén megfelelő riasztási és biztonsági

rendszerrel rendelkeznek, hogy folyamatosan vagy időszakosan támogassák a légzést.

Az AirFit F20 egy szellőzésmentes teljes arcmaszok:

- 30 kg-nál nagyobb testtömegű pácienseknél használandó
- otthoni környezetben egyetlen beteg általi ismételt használatra, kórházi/intézményi környezetben pedig több beteg általi ismételt használatra tervezték.

Klinikai előnyök

A szellőzésmentes maszkok klinikai előnye, hogy hatékony kezelést biztosít egy terápiás eszköz által a betegek számára.

Céltott betegpopuláció/betegségek

Obstruktív tüdőbetegségek (pl. krónikus obstruktív tüdőbetegség, COPD), restriktív tüdőbetegségek (pl. a tüdő élő szöveteinek betegségei, a mellkasfal betegségei, neuromuszkuláris (ideg-izom eredetű) betegségek), központi légzésszabályozási betegségek, obstruktív alvási apnoe (légzésszünet) (OSA), illetve túlsúly miatti hypoventillációs (ritka, kis volumenű légzés) szindróma (OHS).

Kompatibilis eszközök

Ez a maszk az alábbi eszközzel kompatibilis:

- Astral™.

VIGYÁZAT!

A maszk alsó fejpántszíjain és keretén mágnesek találhatók. A helyi mágneses mezők lehetséges hatásainak elkerülése érdekében biztosítsa, hogy a fejpánt és a keret legalább 50 mm távolságra legyen bármilyen orvosi implantátumtól (pl. defibrillátor, mágneses agy-gerincvelői folyadékszelep (CSF), cochleáris implantátumok stb.). A mágneses mező erőssége kisebb, mint 400 mT.

Ellenjavallatok

A mágneses alkatrészeket tartalmazó maszkok használata ellenjavallt olyan páciensek esetében, akiknél a kezelés megkezdése előtt a következő állapotok állnak fenn:

- aneurizma kezelése céljából a fejbe beültetett hemosztatikus fémkapocs,
- az egyik vagy mindkét szemben található fémforgács.

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

- Ezt a maszkot olyan pácienseknél szabad használni, akik nem életmentő lélegeztetési támogatásra szorulnak.
- Ez a maszk külső kilélegeztető eszközzel együtt alkalmazandó. A maszk felhelyezését és a terápiást kezelést szakképzett orvosi személyzetnek kell végeznie. A beteg megfigyelésének hiánya a terápia sikertelenségéhez, súlyos sérülésekhez és halálhoz vezethet.
- Ez a maszk szakképzett felügyelet melletti használatot követel olyan felhasználók esetén, akik egyedül nem tudják levenni azt, illetve fennáll a kockázata, hogy probléma esetén nem reagálnak. Ez a maszk nem használható fulladásra hajlamos személyeken. Az ilyen esetekben a felügyelet nélküli használat súlyos sérüléshez vagy halálhoz vezethet.
- Ez a maszk nem rendelkezik kilélegeztető funkcióval vagy fulladásgátló szeleppel (AAV). Ez a maszk kilélegeztető rendszerrel ellátott nem invazív lélegeztető rendszerrel (NIV), vagy kilélegeztető szeleppel ellátott pozitív nyomású lélegeztető készülékkel együtt használható. Ha a lélegeztető készülék megfelelően működik, a kilélegeztető szelep lehetővé teszi, hogy a kilélegzett levegő a környezetbe távozzon. Ha a lélegeztető készülék nem működik, a kilélegzett levegőt újból belélegezhetik. A kilélegzett levegő visszalélegzése bizonyos körülmények között fulladáshoz és/vagy sérüléshez vezet.
- A maszkot csak akkor szabad használni, ha a készülék be van kapcsolva.
- A maszk egyetlen részéhez se csatlakoztasson közvetlenül hajlékony PVC termékeket (pl. PVC csöveket). A hajlékony PVC olyan elemeket tartalmaz, amelyek károsíthatják a maszk anyagait, és az alkatrészek megrepedését vagy törését okozhatják.
- Kiegészítő oxigén használata esetén minden óvintézkedést tartson be.
- Az oxigénáramlást ki kell kapcsolni, amikor a lélegeztető készülék

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

nem működik (ha előtte használták), hogy a el nem használt oxigén ne halmozódjon fel az eszköz belsejében, és hogy ne okozzon tűzveszélyt.

- Az oxigén segíti az égést. Oxigén használata esetén dohányzás és nyílt láng használata tilos. Oxigénadagolás kizárólag jól szellőző helyiségekben végezhető.
- Rögzített sebességű kiegészítő oxigénáramlás mellett a belélegzett oxigénkoncentráció a nyomásbeállítástól, a páciens légzési mintájától, a maszktól és a szivárgás mértékétől függően változik.
- A maszk műszaki jellemzői annak ellenőrzésére szolgálnak, hogy a maszk kompatibilis-e a lélegeztető készülékkel. A megadott műszaki jellemzőktől eltérő használat vagy nem kompatibilis eszközökkel való használat esetén előfordulhat, hogy a terápia optimális hatékonysággal nem érhető el.
- Ha a betegnél bármilyen, a maszkkal kapcsolatos mellékhatás tapasztalható, függesse fel a maszk használatát, és forduljon orvoshoz vagy alvásterapeutához.
- A maszk használata esetenként fog-, íny- vagy állkapocs-fájdalmat okozhat, vagy súlyosbíthat egy fennálló fogászati problémát. Ha tüneteket észlel, kérje kezelőorvosa vagy fogorvosa tanácsát.
- A maszk nem használható egyidejűleg a maszk/cső levegőútvonalaiba kerülő porlasztott gyógyszerekkel.
- Mint minden maszk esetében, alacsony nyomás esetén bizonyos mértékű visszalégzés előfordulhat.
- A lélegeztető készülék beállításával és üzemeltetésével kapcsolatos tudnivalókért lásd a készülék kézikönyvét.
- A maszk használata előtt teljesen távolítsa el róla a csomagolóanyagot.

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

A maszk használata

Ha a maszkot olyan ResMed készülékekkel használja, amelyek rendelkeznek maszkra vonatkozó beállítási lehetőségekkel, a helyes beállításért olvassa el a jelen használati útmutató Műszaki jellemzők című szakaszát.

Felhelyezés

1. Mindkét mágneses kapcsot fordítsa el és húzza ki a keretből.
2. Ügyeljen arra, hogy a fejpánton található ResMed embléma kifelé és felfelé nézzen. Mindkét alsó fejpántszíjat felengedve tartsa a maszkot a beteg arca elé, és vezesse el a fejpántot a fej felett.
3. Az alsó szíjakat vezesse el a beteg füle alatt, és rögzítse a mágneses kapcsot a kerethez.
4. Oldja ki a felső fejpántszíjakon található rögzítőfüleket. Húzza meg egyenletesen a szíjakat, amíg a maszk stabilan nem rögzül az ábrán látható helyzetben. Akassza vissza a rögzítőfüleket.
5. Oldja ki az alsó fejpántszíjakon található rögzítőfüleket. Húzza meg egyenletesen a szíjakat, amíg a maszk stabilan nem rögzül, és kényelmesen fel nem fekszik az állra. Akassza vissza a rögzítőfüleket.
6. Csatlakoztassa a készülék levegőcsövét a könyökidomhoz. A könyökidomot a keretbe nyomva csatlakoztassa a maszkhoz, ügyelve arra, hogy a helyére kattanva stabilan rögzüljön.
7. A maszknak és a fejpántnak az ábrán látható módon kell elhelyezkednie.

Beállítás

Szükség esetén kicsit igazítson a maszk helyzetén, hogy az a lehető legkényelmesebben illeszkedjen. Ügyeljen arra, hogy a párna ne gyűrődjön meg, és a fejpánt ne legyen megcsavarodva.

1. Kapcsolja be a betegét eszközét, hogy az biztosítsa a légbefűvást.

Beállítási tippek:

- ✓ A légnyomás bekapcsolása mellett húzza el a maszkot a páciens arcától, hogy a párna felfúvódhasson, majd helyezze vissza az arcra.

- ✓ A maszk felső részénél jelentkező szivárgások megszüntetéséhez állítsa be a felső fejpántszíjakat. Ha az alsó rész esetében állítsa be az alsó fejpántszíjakat.
- ✓ Csak annyit állítson a szíjakon, hogy a maszk kényelmesen légszigeteljen. Ne húzza meg túlságosan a szíjakat, mert az kényelmetlenséget okozhat.

Eltávolítás

1. A gyors kioldás érdekében fordítsa el és húzza ki mindkét mágneses kapcsot a keretből.
2. Húzza el a maszkot a beteg arcától, majd vezesse hátra a fej fölé.

Szétszerelés

Ha a maszk a készülékhez csatlakozik, válassza le a készülék levegőcsövét a könyökidomról.

1. Oldja ki a felső fejpántszíjakon található rögzítőfüleket. Húzza ki a szíjakat a keretből.

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

2. A felső és alsó oldalgombok megnyomásával, majd a keretből történő kihúzással távolítsa el a könyökidomot a maszkról.
3. Tartsa a keret oldalsó részét a felső és alsó merevítő között. Finoman húzza a párnát a keretből.

Ismételt összeszerelés

1. Illessze a párnát a kerethez úgy, hogy egy vonalba állítja a kör alakú nyílásokat, és a rögzítéshez egymáshoz nyomja a két alkatrészt, amíg egymáshoz nem rögzülnek.
2. Tartsa úgy a fejpántot, hogy a rajta található ResMed embléma kifelé és felfelé nézzen, és belülről indulva fűzze át a felső fejpántszíjakat a keret nyílásain. A rögzítéshez hajtsa vissza őket.

A maszk otthoni tisztítása

A maszk leghatékonyabb működése érdekében fontos, hogy betartsa az alábbi lépéseket.

VIGYÁZAT!

- A megfelelő higiénia érdekében mindig a tisztítási utasítások szerint járjon el, és használjon kímélő folyékony tisztítószeret. Egyes tisztítószeresek kárt okozhatnak a maszkban, annak alkatrészeiben és az alkatrészek működésében, illetve az alapos öblítés elmulasztása esetén káros gőzöket hagyhatnak hátra, amelyeket a beteg belélegezhet. Ne használjon mosogató-, vagy mosógépet a maszk tisztításához.
- A maszk és az alkatrészei minőségének fenntartásához, és a beteg egészségére ártalmas kórokozók elszaporodásának elkerülése érdekében rendszeresen tisztítsa meg a maszkot és az alkatrészeit.

FIGYELEM!

A termék szemrevételezéséhez szükséges látható kritériumok: ha a rendszer alkatrészein bármilyen látható elváltozás (repedés, elszíneződés, szakadás stb.) észlelhető, akkor az érintett alkatrészt el kell dobni, és újat kell használni helyette.

Naponta / Minden egyes használat után:

1. Szerelje szét a maszkot betartva a szétszerelésre vonatkozó utasításokat.
2. Folyó víz alatt öblítse át a keretet, a könyökidomot és a párnát. Puha kefe segítségével távolítsa el az összes szennyeződést.
3. Legfeljebb 10 percig áztassa az alkatrészeket folyékony, kímélő tisztítószeret tartalmazó meleg vízben.
4. Rázogassa meg az alkatrészeket a vízben.
5. Kefe segítségével tisztítsa meg a keret azon merevítő csatlakozási részeit, valamint a könyökidom belső és külső csatlakozásait.
6. Folyó víz alatt öblítse át az alkatrészeket.
7. Hagyja az alkatrészeket a levegőn, közvetlen napfénytől védett helyen megszáradni. Nyomja össze a keret merevítőit, hogy biztosan távozzon a felesleges víz belőlük.

Hetente:

1. Szerelje szét a maszkot. A tisztítás során nem szükséges eltávolítani a fejpántról a mágneseket.
2. Folyékony, kímélő tisztítószer tartalmazó meleg vízben, kézzel mossa meg a fejpántot.
3. Folyó víz alatt öblítse át a fejpántot. Vizsgálja meg a fejpántot, hogy biztosan tiszta legyen, és ne maradjon rajta tisztítószer. Ha szükséges, mossa meg és öblítse át újra.
4. A felesleges víz eltávolításához csavarja ki a fejpántot.
5. Hagyja a fejpántot levegőn, közvetlen napfénytől védett helyen megszáradni.

A maszk újbóli kezelése két beteg általi használat között

Több betegen történő használat esetén a maszk újrafeldolgozásra kerül. Az újrafeldolgozásra vonatkozó utasítások megtalálhatók a [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) oldalon.

Hibaelhárítás

| Probléma / lehetséges ok | Megoldás |
|---|--|
| A maszk viselése kényelmetlen. | |
| A fejpántszíjak túl szorosak. | A párna membránja úgy van kialakítva, hogy felfúj állapotban felfeküdjön a páciens arcára, kényelmes viseletet és szigetelést biztosítva úgy, hogy a fejpánt se feszüljön meg túlságosan. Állítsa a szíjakat egyenlő feszességre. Ügyeljen, hogy a fejpántszíjak ne legyenek túl szorosak, és a párna ne legyen meggyűrődve. |
| Előfordulhat, hogy nem megfelelő méretű a maszk. | Ellenőrizze a páciens arcméretét a maszk-felhelyezési sablonon. Vegye figyelembe, hogy a különböző maszkok méretezése nem mindig azonos. |
| A maszk túl zajos. | |
| A könyökidom nem illeszkedik megfelelően, vagy a maszkrendszer nem megfelelően van összeszerelve. | Távolítsa el a könyökidomot a maszkból, majd az utasításoknak megfelelően ismétellen illessze vissza. Ellenőrizze, hogy a maszk az utasításoknak megfelelően lett-e összeszerelve. |

| Probléma / lehetséges ok | Megoldás |
|--|--|
| Szívárgás észlelhető a maszk és az arc között. | |
| A párna membránja meggyűrődött. A maszk nem megfelelően lett felhelyezve vagy beállítva. | Igazítsa meg újból a maszkot az utasításoknak megfelelően. Mielőtt áthúzza a páciens feje felett a fejpántot, győződjön meg arról, hogy a párna megfelelő módon helyezkedik-e el a beteg arcán. A felhelyezéskor ne csúsztassa lefelé a maszkot az arcon, mert az a párna gyűrődéséhez vezethet. |
| Előfordulhat, hogy nem megfelelő méretű a maszk. | Ellenőrizze a páciens arcméretét a maszk-felhelyezési sablonon. Vegye figyelembe, hogy a különböző maszkok méretezése nem mindig azonos. |

Műszaki jellemzők

| | |
|------------------------------|--|
| Kompatibilis eszközök | Astral |
| Holttér | A maszk üres térkitöltése a könnyökidom végéig. A maszk holttere a párna méretétől függ. Párna - kicsi: 206 ml Párna - közepes: 226 ml Párna - nagy: 247 ml |
| Terápiás nyomás | 3-40 cm H ₂ O |
| Nyomás – áramlás | 3 - 20 cm H ₂ O: < 3 l/perc 20 - 40 cm H ₂ O: < 6 l/perc |
| Ellenállás | Mért nyomáscsökkenés (névleges) 50 l/perc esetén: 0,2 cm H ₂ O 100 l/perc esetén: 0,6 cm H ₂ O |
| Környezeti feltételek | Üzemi hőmérséklet: 5 °C - 40 °C Üzemi páratartalom: 15% – 95% Rel. páratart. lecsapódásmentes Tárolási és szállítási hőmérséklet: -20 °C – +60 °C Tárolási és szállítási páratartalom: 95%-ig Rel. páratart. lecsapódásmentes |
| Bruttó méretek | Teljesen összeszerelt maszk könnyökidommal (fejpánt nélkül) 138 mm (MA) x 159 mm (SZ) x 158 mm (MÉ) |

Nemzetközi Nem Ionizáló Sugárzás Elleni Védelmi Bizottság (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection – ICNIRP)

A maszkban használt mágnesek megfelelnek az általános nyilvános használatra vonatkozó ICNIRP-irányelveknek.

Élettartam

A maszkrendszer élettartama a használat gyakoriságától, a karbantartástól, valamint azoktól a környezeti feltételektől függ, amelyben a maszkot használják vagy tárolják. Mivel ez a maszkrendszer és alkatrészei moduláris felépítésűek, ajánlott azok rendszeres karbantartása és vizsgálata, és szükség esetén cserélje ki a maszkrendszer vagy annak bármely alkatrészét a jelen útmutató „A maszk otthoni tisztítása” fejezetében szereplő „Szemrevételezéses termékvizsgálati szempontoknak” megfelelően.

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

Tárolás

Tárolás előtt gondoskodjon a maszk alapos megtisztításáról és teljes megszáritásáról. A maszkot száraz, közvetlen napfénytől védett helyen kell tárolni.

Ártalmatlanítás

A maszk és csomagolása nem tartalmaz semmilyen veszélyes anyagot, és a normál háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítható.

Szimbólumok

A terméken és a csomagoláson a következő szimbólumok lehetnek feltüntetve.



Importőr

LATEX?

Természetes latexgumi felhasználása nélkül készült

NV

Szellőzésmentes maszk

MD

Orvostechikai eszköz



Méret – kicsi



Méret – közepes



Méret – nagy



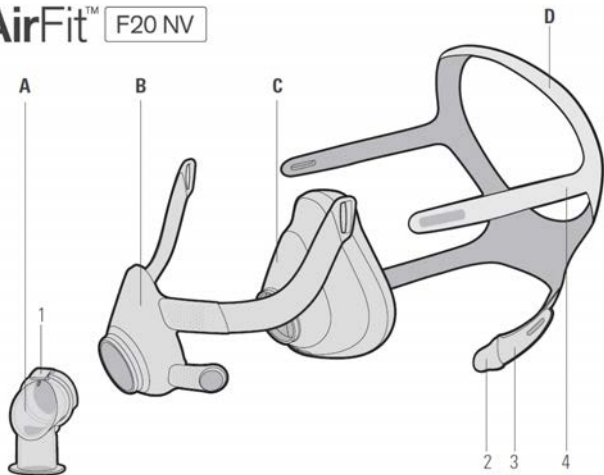
„Vigyzat!” vagy „Figyelem!” típusú figyelmeztetést jelöl, amely lehetséges sérülésveszélyre figyelmeztet, vagy a készülék biztonságos és hatékony használatához szükséges különleges óvintézkedéseket ismerteti

A szimbólumok jegyzékét lásd: [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Fogyasztói jótállás

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.

AirFit™ F20 NV



Maschera oro-nasale non-vented

| | | | |
|---|-------------------|---|---------------------------------|
| A | Gomito non-vented | 1 | Pulsanti laterali |
| B | Telaio | 2 | Fermagli magnetici |
| C | Cuscinetto | 3 | Cinghie inferiori del copricapo |
| D | Copricapo | 4 | Cinghie superiori del copricapo |

Utilizzo di questa guida

Si prega di leggere attentamente la guida prima dell'uso. Nel seguire le istruzioni, consultare le immagini all'inizio della guida.

Indicazioni per l'uso

La maschera oro-nasale non-vented AirFit F20 costituisce un'interfaccia paziente, destinata a offrire ventilazione non invasiva a pressione positiva. È concepita per essere impiegata come accessorio per ventilatori dotati di sistemi di allarme e sicurezza adeguati in caso di guasto, al fine di somministrare un supporto ventilatorio continuo o intermittente.

La maschera oro-nasale non-vented AirFit F20 è:

- destinata all'uso da parte di pazienti il cui peso sia superiore ai 30 kg
- di tipo monopaziente nell'uso a domicilio e/o multipaziente in contesto ospedaliero/istituzionale.

Vantaggi clinici

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

Tipologie di pazienti e patologie

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

Dispositivi compatibili

La maschera è compatibile con i seguenti dispositivi:

- Astral™.

AVVERTENZA

I magneti vengono utilizzati nelle cinghie inferiori del copricapo e nel telaio della maschera. Al fine di evitare gli effetti di potenziali campi magnetici localizzati, avere cura di tenere il copricapo e il telaio a una distanza minima di 50 mm da qualsiasi impianto medico attivo (come per esempio, defibrillatori, shunt magnetico a valvola per fluido cerebrospinale, impianti cocleari, ecc.). La forza del campo magnetico è inferiore a 400 mT.

Controindicazioni

L'uso di maschere contenenti componenti magnetici è controindicato per i pazienti che presentano le seguenti patologie pregresse:

- impianto di clip emostatica metallica nel cranio in seguito ad aneurisma;
- frammenti metallici in uno o entrambi gli occhi.

AVVERTENZE GENERALI

- Questa maschera è destinata all'utilizzo con pazienti che richiedono supporto ventilatorio non vitale.
- La maschera è destinata all'uso con un apparecchio di respirazione esterna. Solo il personale medico correttamente formato ha facoltà di posizionare la maschera e mantenere l'erogazione della terapia. Il mancato monitoraggio del paziente può comportare perdite nella terapia, lesioni gravi o decesso.
- Gli utenti che non siano in grado di rimuovere la maschera autonomamente o corrano il rischio di trovarsi nella condizione di non poter rispondere a eventuali problemi possono utilizzare la maschera esclusivamente se monitorati da personale qualificato. La maschera non è idonea all'utilizzo da parte di individui con predisposizione all'aspirazione. In queste circostanze, il mancato monitoraggio dell'utilizzo della maschera può condurre a lesioni gravi o decesso.
- La maschera non comprende funzione di esalazione o valvola anti-asfissia (AAV). Questa maschera dev'essere utilizzata con un circuito a ventilazione non invasiva (NIV) con un sistema di esalazione o un ventilatore a pressione positiva dotato di valvola di espirazione. In condizioni di funzionamento corretto del ventilatore, la valvola di espirazione consente all'aria esalata di fuoriuscire dall'ambiente. In caso di non funzionamento del ventilatore, l'aria espirata potrebbe essere inspirata nuovamente. L'inspirazione dell'aria già espirata, in talune circostanze, comporta rischio di soffocamento e/o di lesioni.
- La maschera va utilizzata solo quando il ventilatore è acceso.
- Si sconsiglia di connettere direttamente a una qualsiasi parte della maschera prodotti in PVC flessibile (ad esempio tubi in PVC). Il PVC flessibile contiene elementi che possono risultare dannosi per i materiali di cui è composta la maschera, e può causare l'incrinatura o rottura dei componenti.
- Seguire ogni precauzione nell'uso dell'ossigeno supplementare.
- È necessario chiudere il flusso d'ossigeno quando il ventilatore non è in funzione; in caso contrario l'ossigeno non utilizzato potrebbe accumularsi all'interno dell'involucro dell'apparecchio e comportare un rischio di incendio.
- L'ossigeno favorisce la combustione. Non utilizzare ossigeno mentre si fuma o in presenza di fiamme libere. Usare l'ossigeno

AVVERTENZE GENERALI

solo in ambienti ben ventilati.

- A un flusso fisso di ossigeno supplementare, la concentrazione dell'ossigeno inspirato varia a seconda delle impostazioni di pressione, dell'andamento della respirazione del paziente, della maschera, del punto di applicazione e dell'entità delle perdite.
- Al fine di verificare la compatibilità della maschera con il ventilatore, vengono fornite le specifiche tecniche della maschera. Eventuali utilizzi che ignorino le specifiche del dispositivo o con altri dispositivi non compatibili potrebbero impedire l'erogazione della terapia a livelli ottimali.
- qualora si riscontrino nel paziente reazioni avverse in seguito all'utilizzo della maschera, interromperne l'uso e rivolgersi al medico o terapeuta del sonno.
- L'utilizzo di una maschera può causare dolore a denti, gengive o mascella, o aggravare problemi odontoiatrici preesistenti. In caso si riscontrino sintomi, rivolgersi al proprio medico o dentista.
- La maschera non è indicata per l'uso insieme a farmaci per aerosol che interessino il percorso d'aria della maschera e/o del circuito.
- Come per tutte le maschere, alle basse pressioni può verificarsi l'inspirazione dell'aria già espirata.
- Per maggiori informazioni su impostazioni e dati operativi, fare riferimento al corretto manuale utente del ventilatore.
- Rimuovere tutti gli imballaggi prima di utilizzare la maschera.

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

Uso della maschera

Se si utilizza la maschera con apparecchi ResMed che dispongono di opzioni di impostazione della maschera, controllare le impostazioni corrette nella sezione "Specifiche tecniche" di questa guida.

Come indossare la maschera

1. Ruotare e tirare entrambi i fermagli magnetici dal telaio.
2. Assicurarci che il logo ResMed sul copricapo sia rivolto verso l'esterno e che non sia capovolto. Con entrambe le cinghie inferiori del copricapo slacciate, tenere la maschera ferma sul viso del paziente e infilare il copricapo sulla testa del paziente.
3. Fare passare le cinghie inferiori sotto le orecchie del paziente e fissare il fermaglio magnetico al telaio.
4. Slacciare le alette di chiusura delle cinghie superiori del copricapo. Tirare le cinghie in maniera uniforme in modo che la maschera risulti posizionata in maniera stabile, come illustrato nella figura. Chiudere di nuovo le alette di chiusura.
5. Slacciare le alette di chiusura delle cinghie inferiori del copricapo. Tirare le cinghie in maniera uniforme in modo che la maschera risulti stabile e sia posizionata sul mento in modo confortevole. Chiudere di nuovo le alette di chiusura.
6. Collegare il tubo dell'aria dell'apparecchio al gomito. Assemblare il gomito alla maschera spingendo il gomito nel telaio, assicurandosi che scatti e sia saldamente fissato.
7. Maschera e copricapo devono essere posizionati come illustrato in figura.

Regolazione

Se necessario, regolare leggermente la posizione della maschera per una tenuta più confortevole. Assicurarci che il cuscinetto non presenti grinze e che il copricapo non sia attorcigliato.

1. Attivare il dispositivo del paziente cosicché eroghi l'aria.

Suggerimenti per la regolazione:

- ✓ mentre viene applicata la pressione dell'aria, togliere la maschera dal viso del paziente per consentire di gonfiare il cuscinetto, quindi riposizionarla sul viso del paziente;
- ✓ per risolvere eventuali perdite nella parte superiore della maschera, regolare le cinghie superiori del copricapo. Per la parte inferiore, regolare le cinghie inferiori del copricapo;
- ✓ regolare solo quanto basta per ottenere una tenuta confortevole. Non stringere eccessivamente poiché ciò potrebbe causare fastidio.

Rimozione

1. Ruotare e allontanare entrambi i fermagli magnetici dal telaio per lo sgancio rapido.
2. Allontanare la maschera dal viso del paziente e portarla sopra la sua testa.

Smontaggio

Se la maschera è collegata al dispositivo, scollegare il tubo dell'aria del dispositivo dal gomito.

1. Slacciare le alette di chiusura delle cinghie superiori del copricapo. Sfilare le cinghie dal telaio.

Consiglio: mantenere i fermagli magnetici collegati alle cinghie inferiori del copricapo per distinguere facilmente le cinghie superiori da quelle inferiori durante il riassettaggio.

2. Rimuovere il gomito dalla maschera premendo i pulsanti laterali superiore e inferiore e staccandolo dal telaio.
3. Reggere i lati del telaio tra i bracci superiore e inferiore. Rimuovere delicatamente il cuscinetto dal telaio.

Riassemblaggio

1. Collegare il cuscinetto al telaio allineando le aperture circolari e premendo assieme finché non rimangono fisse.
2. Assicurandosi che il logo ResMed sul copricapo sia dritto e rivolto verso l'esterno, infilare le cinghie superiori del copricapo nelle fessure del telaio dall'interno. Ripiegarle per fissarle.

Pulizia della maschera a domicilio

È importante adottare la procedura seguente per assicurare le prestazioni ottimali della maschera.

AVVERTENZA

- Come buona regola di igiene, attenersi sempre alle istruzioni per la pulizia e usare un detergente liquido delicato. Alcuni prodotti per la pulizia possono danneggiare la maschera, i suoi componenti e le loro funzioni, o lasciare vapori residui nocivi che potrebbero essere inalati se la maschera non venisse sciacquata accuratamente. Non lavare la maschera in lavastoviglie o in lavatrice.
- Pulire regolarmente la maschera e i relativi componenti per mantenerne la qualità e impedire il proliferare di germi che possono influire negativamente sulla salute del paziente.

ATTENZIONE

Criteri visivi per l'esame del prodotto: in caso di deterioramento visibile (ad esempio incrinatura, scolorimento, strappo, ecc.) di un componente, esso va gettato e sostituito.

Pulizia quotidiana/dopo ciascun uso:

1. Smontare i componenti della maschera attenendosi alle apposite istruzioni;
2. Sciacquare telaio, gomito e cuscinetto sotto acqua corrente. Pulire con una spazzola morbida fino a rimuovere completamente la polvere;
3. Immergere i componenti in acqua tiepida miscelata a un sapone liquido neutro per un massimo di dieci minuti;
4. Agitare i componenti mentre si trovano ancora nell'acqua;
5. Spazzolare le parti del telaio che vengono a contatto con i bracci e le superfici interna ed esterna del telaio là dove si connette con il gomito;
6. Sciacquare i componenti sotto acqua corrente;
7. Lasciare asciugare i componenti all'aria e al riparo dalla luce solare diretta. Comprimere i bracci del telaio in modo da eliminare l'acqua in eccesso.

Pulizia settimanale:

1. Smontare la maschera. Gli elementi magnetici possono restare attaccati al copricapo durante la pulizia.
2. Lavare a mano il copricapo in acqua tiepida usando un sapone liquido neutro.
3. Sciacquare il copricapo sotto acqua corrente. Esaminare il copricapo onde assicurarsi che sia pulito e privo di residui di sapone. Lavare e sciacquare di nuovo, se necessario.
4. Strizzare il copricapo per rimuovere l'acqua in eccesso.
5. Lasciar asciugare il copricapo all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.

Rigenerazione della maschera tra un paziente e l'altro

Rigenerare la maschera quando viene utilizzata tra un paziente e l'altro. Le istruzioni per la rigenerazione sono disponibili presso [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Risoluzione dei problemi

| Problema/Possibile causa | Soluzione |
|--------------------------|-----------|
|--------------------------|-----------|

La maschera è scomoda.

Le cinghie del copricapo sono troppo strette.

La membrana del cuscinetto è realizzata in modo da gonfiarsi contro il viso del paziente e assicurare una tenuta confortevole senza che si debba stringere molto il copricapo. Regolare le cinghie in modo uniforme. Assicurarsi che le cinghie del copricapo non siano troppo strette e che il cuscinetto non presenti pieghe.

La maschera potrebbe essere della misura sbagliata.

Verificare le dimensioni del viso del paziente rispetto a quelle della sagoma della maschera. Si tenga presente che le misure possono variare tra una maschera e l'altra.

La maschera è troppo rumorosa.

Gomito installato in modo non corretto o assemblaggio scorretto della maschera.

Rimuovere il gomito dalla maschera e riassemblare seguendo le istruzioni. Verificare che la maschera sia assemblata correttamente come da istruzioni.

Problema/Possibile causa Soluzione

Vi sono fuoriuscite d'aria dalla maschera intorno al viso.

| | |
|--|--|
| La membrana del cuscinetto presenta pieghe. La maschera è posizionata o regolata in modo non corretto. | Riposizionare la maschera secondo le istruzioni. Assicurarsi che il cuscinetto sia posizionato correttamente sul viso del paziente prima di tirare il copricapo sulla testa. Non spostare la maschera verso il basso a contatto del viso del paziente quando la indossa in quanto questo potrebbe creare pieghe sul cuscinetto. |
| La maschera potrebbe essere della misura sbagliata. | Verificare le dimensioni del viso del paziente rispetto a quelle della sagoma della maschera. Si tenga presente che le misure possono variare tra una maschera e l'altra. |

Specifiche tecniche

| | |
|--------------------------------|--|
| Dispositivi compatibili | Astral |
| Spazio morto | Volume vuoto della maschera fino alla fine del gomito. Lo spazio morto della maschera varia a seconda della misura del cuscinetto. Cuscinetto - small: 206 mL Cuscinetto - medium: 226 mL Cuscinetto - large: 247 mL |
| Pressione terapeutica | Da 3 a 40 cm H ₂ O |
| Pressione/flusso | 3 - 20 cm H ₂ O: < 3 L/min 20 - 40 cm H ₂ O: < 6 L/min |
| Resistenza | Calo di pressione misurata (nominale) a 50 L/min: 0,2 cm H ₂ O a 100 L/min: 0,6 cm H ₂ O |
| Condizioni ambientali | Temperatura d'esercizio: da 5°C a 40°C Umidità d'esercizio: dal 15% al 95% RH non condensante Temperatura di stoccaggio e trasporto: tra -20°C e +60°C Umidità di conservazione e trasporto: fino al 95% RH non condensante |
| Dimensioni lorde | Maschera completamente assemblata con gomito (senza copricapo) 138 mm (A) x 159 mm (L) x 158 mm (P) |

ICNIRP (Commissione Internazionale per la Protezione dalle Radiazioni Non Ionizzanti)

Gli elementi magnetici utilizzati in questa maschera rientrano nei parametri ICNIRP per l'uso generico.

Vita di servizio

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

Nota: il produttore si riserva il diritto di modificare queste specifiche senza preavviso.

Conservazione

Assicurarsi che i cuscinetti nasali siano ben puliti e asciutti prima di metterli da parte per periodi prolungati. Conservare i cuscinetti nasali in luogo asciutto, al riparo dalla luce solare diretta.

Smaltimento

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

Simboli

I seguenti simboli possono apparire sul prodotto o sulla confezione:



Importatore

LATEX?

Non realizzato con lattice di gomma naturale

NV

Maschera non-vented (senza sfciati)



Dispositivo medico



Misura - Small



Misura - Medium



Misura - Large

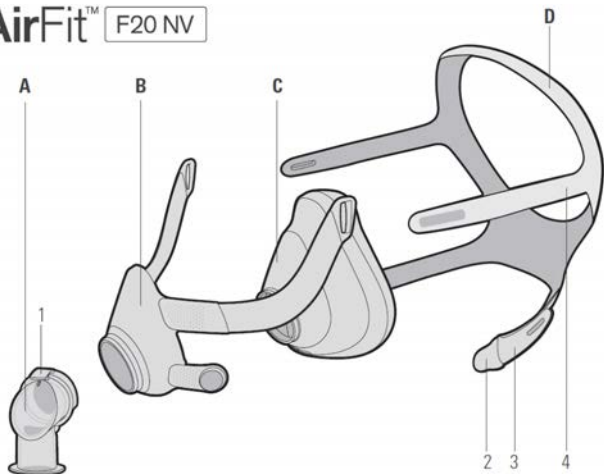


Indica un'avvertenza o precauzione e mette in guardia dal pericolo di lesioni o illustra le misure speciali da prendere per garantire il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo

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

Garanzia per il consumatore

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



Pilna sejas maska bez ventilācijas atverēm

- | | | | |
|---|------------------------------------|---|---------------------------------------|
| A | Izliekums bez ventilācijas atverēm | 1 | Sānu pogas |
| B | Rāmis | 2 | Magnētiskās skavas |
| C | Polsteris | 3 | Galvas stiprinājuma apakšējās siksnas |
| D | Galvas stiprinājums | 4 | Galvas stiprinājuma augšējās siksnas |

Rokasgrāmatas izmantošana

Pirms izmantošanas lūdzam izlasīt visu rokasgrāmatu. Izpildot norādījumus, skatiet attēlus rokasgrāmatas sākumā.

Paredzētais lietojums

AirFit F20 pilnas sejas maska bez ventilācijas atverēm ir pacienta saskarne, lai nodrošinātu neinvazīvu pozitīva spiediena ventilāciju. To ir paredzēts izmantot kā piederumu ventilatoriem, kuriem ir piemērotas

trauksmes un drošības sistēmas ventilatora atteices gadījumā, lai nodrošinātu nepārtrauktu vai intermitējošu ventilācijas atbalstu.

AirFit F20 pilnas sejas maska bez ventilācijas atverēm ir paredzēta:

- izmantošanai pacientiem, kuru svars ir lielāks nekā 30 kg
- paredzēta atkārtotai izmantošanai vienam pacientam mājas apstākļos un atkārtotai izmantošanai vairākiem pacientiem slimnīcas/ārstniecības iestādes apstākļos..

Klīniskie ieguvumi

Masku bez ventilācijas atverēm klīniskais ieguvums ir efektīvas terapijas nodrošināšana pacientam, izmantojot terapijas ierīci.

Paredzētā pacientu populācija/medicīniskie apstākļi

Obstruktīvas plaušu slimības (piemēram, hroniska obstruktīva plaušu slimība), restriktīvas plaušu slimības (piemēram, plaušu parenhīma slimības, krūšu kurvja sienas slimības, neiromuskulāras slimības), centrālās elpošanas regulācijas slimības un adipozitātes hipoventilācijas sindroms (AHS).

Saderīgās ierīces

Šī maska ir saderīga ar šādām ierīcēm:

- Astral™.

BRĪDINĀJUMS

Galvas stiprinājuma apakšējās siksniņās un rāmī ir izmantoti magnēti. Nodrošīniet, lai galvas stiprinājums un rāmis atrastos vismaz 50 mm attālumā no jebkura aktīva medicīniska implanta (piemēram, defibrilatora, cerebrālās šķidruma (CSF) magnētiskā šunta vārsta, kohleārajiem implantiem utt.), lai izvairītos no lokalizēto magnētisko lauku iespējamās ietekmes. Magnētiskā lauka stiprums ir mazāks par 400 mT.

Kontrindikācijas

Maskas ar magnētiskiem komponentiem ir kontrindicētas pacientiem šādos gadījumos:

- ja pacientam galvā ir implantēta metāla hemostatiskā skava aneirismas ārstēšanai;
- metāla šķembas vienā vai abās acīs.

VISPĀRĒJI BRĪDINĀJUMI

- Šī maska jāizmanto pacientiem, kam nav nepieciešama ventilācija dzīvības uzturēšanai.
- Šī maska obligāti jāizmanto kopā ar ārējo izelpas ierīci. Šī maska jāuzliek un terapija jāveic apmācītam medicīnas personālam. Ja pacients netiek uzraudzīts, terapija var neizdoties, var tikt radītas smagas traumas vai pat izraisīta nāve.
- Lietotājiem, kas paši nespēj noņemt masku vai pastāv risks, ka viņi var nereaģēt uz problēmu, šo masku drīkst lietot tikai kvalificēta personāla uzraudzībā. Šī maska nav piemērota pacientiem ar noslieci uz aspirāciju. Ja šādos apstākļos netiek nodrošināta uzraudzība, var rasties smaga trauma vai pat iestāties nāve.
- Šai maskai nav izplūdes funkcijas vai pretasfiksijas vārsta (AAV) Šī maska jālieto ar neinvazīvu ventilācijas (NIV) sistēmu ar izplūdes sistēmu vai pozitīva spiediena ventilatoru ar izelpas vārstu. Ja ventilators darbojas pareizi, izelpas vārsts ļauj izelpotajam gaisam izplūst telpā. Ja ventilators nedarbojas, izelpotais gaiss var tikt ieelpots atkārtoti. Dažos gadījumos atkārtoti ieelpots izelpotais gaiss var izraisīt nosmakšanu un/vai traumas.
- Masku nedrīkst lietot, ja ventilācijas ierīce ir izslēgta.
- Elastīgus PVC izstrādājumus (piem., PVC caurulītes) nevienai maskas daļai nepievienojiet tieši. Elastīgais PVC satur vielas, kas var būt kaitīgas maskas materiāliem un izraisīt daļu plaisāšanu vai lūšanu.
- Ja izmantojat papildu skābekli, ievērojiet visus piesardzības pasākumus.

VISPĀRĒJI BRĪDINĀJUMI

- Kad ierīce nedarbojas, skābekļa plūsma ir jāizslēdz, lai ierīces korpusā neuzkrātos neizmantots skābeklis, kas rada ugunsgrēka risku.
- Skābeklis veicina degšanu. Skābekli nedrīkst izmantot smēķēšanas laikā vai atklātas liesmas tuvumā. Izmantojiet skābekli tikai labi vēdinātās telpās.
- Fiksētā papildu skābekļa plūsmas ātrumā ieelpotā skābekļa koncentrācija mainās samērīgi spiediena iestatījumiem, pacienta elpošanas ritmam, maskai, pielikšanas punktam un noplūdes ātrumam.
- Maskas tehniskās specifikācijas ir paredzētas, lai pārbaudītu, vai maska ir saderīga ar ventilatora ierīci. Izmantojot mērķiem, kas nav paredzēti specifikācijā, vai izmantojot kopā ar nesaderīgām ierīcēm, var neiegūt optimālo terapiju.
- Pārtrauciet lietot šo masku, ja pacientam ir JEBKĀDAS ar maskas lietošanu saistītas nelabvēlīgas blakusparādības, un konsultējieties ar ārstu vai miega terapeitu.
- Maskas lietošana var izraisīt zobu, smaganu vai žokļa sāpes vai saasināt esošas mutes dobuma problēmas. Ja parādās simptomi, konsultējieties ar ārstu vai zobārstu.
- Maska nav paredzēta lietošanai vienlaikus ar maskas/caurulītes gaisa pārvadā izsmidzināmiem medikamentiem.
- Tāpat kā visām maskām, zema spiediena gadījumā ir iespējama neliela atkārtota izelpotā gaisa ieelpošana.
- Detalizētu informāciju par iestatījumiem un ekspluatācijas informāciju skatiet attiecīgajā ventilācijas ierīces rokasgrāmatā.
- Pirms maskas izmantošanas noņemiet visus iepakojuma materiālus.

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

Maskas lietošana

Izmantojot šo masku ar ResMed ierīcēm, kam ir maskas iestatījumu opcijas, pareizus iestatījumus skatiet šīs lietotāja rokasgrāmatas sadaļā "Tehniskās specifikācijas".

Uzlikšana

1. Pagrieziet abas magnētiskās skavas un atvelciet tās no rāmja.
2. Pārlicinieties, ka ResMed logotips uz galvas stiprinājuma ir vērsts uz ārpusi un uz augšu. Atlaidiet abas galvas stiprinājumu apakšējās siksnas, turiet masku pie pacienta sejas un pārvelciet galvas stiprinājumu pāri viņa galvai.
3. Novietojiet apakšējās siksnas zem pacienta ausīm un piestipriniet magnētisko skavu pie rāmja.
4. Atveriet stiprinājuma cilpas uz augšējām galvas stiprinājuma siksnām. Vienmērīgi pievelciet siksnas, līdz maska turas stabili un ir novietota, kā parādīts attēlā. Piestipriniet atpakaļ stiprinājuma cilpas.
5. Atveriet stiprinājuma cilpas uz apakšējām galvas stiprinājuma siksnām. Vienmērīgi pievelciet siksnas, līdz maska turas stabili un ērti pieguļ zodam. Piestipriniet atpakaļ stiprinājuma cilpas.
6. Piestipriniet izliekumam ierīces gaisa caurulīti. Savienojiet izliekumu ar masku, iespiežot izliekumu rāmī un pārlicinoties, ka tas noklikšķēja un ir cieši piestiprināts.
7. Maskai un galvas stiprinājumam jābūt novietotam, kā parādīts attēlā.

Regulēšana

Ja nepieciešams, nedaudz noregulējiet maskas novietojumu, lai tā piegulētu ērtāk. Pārlicinieties, ka polsteris nav ielocījies un galvas stiprinājums nav sagriezies.

1. Ieslēdziet pacienta ierīci, lai tā pūstu gaisu.

Regulēšanas ieteikumi:

- ✓ Kad gaisa spiediens ir ieslēgts, velciet masku nost no pacienta sejas, lai polsteris piepildītos ar gaisu, un pēc tam uzlieciet masku atpakaļ uz viņa sejas.

- ✓ Lai novērstu noplūdes maskas augšdaļā, regulējiet galvas stiprinājuma augšējās siksnas. Ja noplūdes ir apakšējā daļā, regulējiet galvas stiprinājuma apakšējās siksnas.
- ✓ Regulējiet tikai tik daudz, lai blīvējums piegulētu ērti. Nepievelciet pārāk cieši, jo tādējādi maska var radīt neērtības.

Noņemšana

1. Pagrieziet un pavelciet abas magnētiskās skavas nost no rāmja, lai ātri atbrīvotu.
2. Atvelciet masku nost no pacienta sejas un pāri viņa galvai.

Izjaukšana

Ja maska ir savienota ar ierīci, atvienojiet ierīces gaisa caurulīti no izliekuma.

1. Atveriet stiprinājuma cilpas uz augšējām galvas stiprinājuma siksnām. Izvelciet siksnas no rāmja.

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

2. Noņemiet izliekumu no maskas, saspiežot augšpusi un apakšpusi sānu pogas un velkot to prom no rāmja.
3. Turiet rāmja malas starp augšējiem un apakšējiem balsteņiem. Saudzīgi velciet polsteri nost no rāmja.

Atkārtota salikšana

1. Piestipriniet polsteri pie rāmja, salāgojot apaļās atveres un spiežot kopā, līdz polsteris fiksējas.
2. No iekšpuses virziet augšējās galvas stiprinājuma siksnas rāmja slotos, turot galvas stiprinājuma ResMed logotipu pavērstu uz ārpusi un uz augšu. Pārlokiet tās, lai nostiprinātu.

Maskas tīršana mājās

Lai panāktu maskas labāko sniegumu, ir svarīgi ievērot tālāk norādītās darbības.

BRĪDINĀJUMS

- Lai nodrošinātu aprīkojuma higiēnu, vienmēr ievērojiet tīršanas norādījumus un izmantojiet maigu šķidro mazgāšanas līdzekli. Daži tīršanas līdzekļi var bojāt masku, tās daļas un ietekmēt darbību vai atstāt kaitīgus izgarojumus, kas var tikt ieelpoti, ja nav pietiekami noskaloti. Maskas mazgāšanai neizmantojiet veļas mazgājamo mašīnu.
- Lai saglabātu maskas kvalitāti un novērstu iespēju, ka savairojas baktērijas, kas var nelabvēlīgi ietekmēt veselību, regulāri tīriet masku un tās komponentus.

UZMANĪBU!

Vizuālie kritēriji izstrādājuma pārbaudei: Ja tiek konstatēts redzams kādas sistēmas detaļas defekts (plaisas, krāsas zudums, plīsums utt.), no attiecīgās detaļas ir jāatbrīvojas un tā ir jānomaina.

Katru dienu/pēc katras izmantošanas reizes:

1. Izjauciet masku atbilstoši izjaukšanas norādījumiem.
2. Noskalojiet rāmi, izliekumu un polsteri zem tekoša ūdens. Notīriet visus netīrumus ar mīkstu suku.
3. Komponentus apmēram desmit minūtes mērcējiet siltā ūdenī, kam pievienots maigs šķidrums mazgāšanas līdzeklis.
4. Sakratiet komponentus ūdenī.
5. Ar suku notīriet rāmja zonu, kurā pievienoti balsteņi, un rāmja iekšpusi un ārpusi vietā, kur pievienots izliekums.
6. Noskalojiet komponentus zem tekoša ūdens.
7. Ļaujiet komponentiem nožūt, sargājot tos no tiešiem saules stariem. Izspiediet rāmja balsteņus, lai tajos nebūtu pārāk daudz ūdens.

Reizi nedēļā:

1. Izjauciet masku. Tīrīšanas laikā magnētus var atstāt piestiprinātus pie galvas stiprinājuma.
2. Mazgājiet galvas stiprinājumu ar rokām siltā ūdenī, kam pievienots maigs šķidrās mazgāšanas līdzeklis.
3. Noskalojiet galvas stiprinājumu zem tekoša ūdens. Pārbaudiet, lai pārlicinātos, ka galvas stiprinājums ir tīrs un tajā nav mazgāšanas līdzekļa palieku. Ja nepieciešams, vēlreiz nomazgājiet un noskalojiet.
4. Izspiediet no galvas stiprinājuma lieko ūdeni.
5. Ļaijiet galvas stiprinājumiem nožūt gaisā, sargājot no tiešas saules gaismas.

Maskas atkārtota apstrāde starp vairākiem pacientiem

Ja izmantojat masku citam pacientam, veiciet atkārtotu maskas apstrādi. Norādījumi par atkārtotu apstrādi ir pieejami vietnē [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Problēmu novēršana

| Problēma/iespējamais cēlonis | Risinājums |
|------------------------------|------------|
|------------------------------|------------|

| | |
|-------------------------|--|
| Maska ir neērta. | |
|-------------------------|--|

| | |
|--|--|
| Galvas stiprinājuma siksnas ir pārāk ciešas. | |
|--|--|

| |
|--|
| Polstera membrāna ir veidota tā, lai piepūstos pret pacienta seju un nodrošinātu ērtu blīvējumu, kad galvas stiprinājuma spriegojums ir zems. Noregulējiet siksnas vienmērīgi. Pārlicinieties, ka galvas stiprinājuma siksnas nav pārāk ciešas un ka polsteris nav ielocījies. |
|--|

| | |
|--|--|
| Iespējams, nav izvēlēts pareizs maskas izmērs. | |
|--|--|

| |
|---|
| Pārbaudiet pacienta sejas izmēru saskaņā ar uzlaikšanas veidni. Ņemiet vērā, ka dažādu masku veidu izmēri var atšķirties. |
|---|

| | |
|---|--|
| Maska darbojas pārāk trokšņaini. | |
|---|--|

| | |
|--|--|
| Ir nepareizi uzstādīts izliekums vai nepareizi salikta maskas sistēma. | |
|--|--|

| |
|--|
| Noņemiet izliekumu no maskas un pievienojiet vēlreiz, ievērojot norādījumus. Pārbaudiet, vai maska ir salikta pareizi saskaņā ar norādījumiem. |
|--|

| Problēma/iespējamais cēlonis | Risinājums |
|--|--|
| Maskai ap seju ir sūces. | |
| Ir ielocījusies polstera membrāna. Maska ir nepareizi novietota vai noregulēta. | Uzlieciet masku vēlreiz atbilstoši norādījumiem. Pirms galvas stiprinājuma pārvilkšanas pāri galvai pārliecinieties, vai polsteris uz pacienta sejas ir novietots pareizi. Uzlikšanas laikā neslidiniet masku uz sejas lejup, jo tā var ielocīt polsteri. |
| Iespējams, nav izvēlēts pareizs maskas izmērs. | Pārbaudiet pacienta sejas izmēru saskaņā ar uzlaikošanas veidni. Ņemiet vērā, ka dažādu masku veidu izmēri var atšķirties. |

Tehniskās specifikācijas

| | |
|---|--|
| Saderīgās ierīces | Astral |
| Tukšā telpa | Maskas tukšais tilpums līdz likuma galam. Maskas tukšā telpa atšķiras atkarībā no polstera izmēra. Polsteris - mazs: 206 ml Polsteris - vidējs: 226 ml Polsteris - liels: 247 ml |
| Terapijas spiediens | 3 līdz 40 cm H ₂ O |
| Plūsmas spiediens | 3 - 20 cm H ₂ O: < 3 l/min 20 - 40 cm H ₂ O: < 6 l/min |
| Pretestība | Izmērītais spiediena kritums (nomināls) ja 50 l/min: 0,2 cm H ₂ O ja 100 l/min: 0,6 cm H ₂ O |
| Vides apstākļi | Ekspluatācijas temperatūra: 5°C līdz 40°C Ekspluatācijas gaisa mitrums: 15% līdz 95% Relatīvais gaisa mitrums, bez kondensācijas Uzglabāšanas un transportēšanas temperatūra: -20°C līdz +60°C Uzglabāšanas un transportēšanas mitruma līmenis: līdz 95% Relatīvais gaisa mitrums, bez kondensācijas |
| Bruto izmēri | Pilnībā salikta maska ar izliekumu (bez galvas stiprinājuma) 138 mm (A) x 159 mm (P) x 158 mm (Dz) |
| Starptautiskā komisija aizsardzībai pret nejonizējošā starojuma iedarbību (ICNIRP) Šajā maskā izmantotie magnēti atbilst ICNIRP vadlīnijām vispārējai publiskai lietošanai. | |

Kalpošanas laiks

Maskas sistēmas kalpošanas laiks ir atkarīgs no izmantošanas intensitātes, apkopes un maskas izmantošanas vai glabāšanas apstākļiem. Šī maskas sistēma pēc būtības ir modulāra, tāpēc lietotājam ieteicams veikt regulāras apkopes un pārbaudes un nomainīt maskas sistēmu vai tās komponentus, ja tas tiek atzīts par nepieciešamu vai saskaņā ar šīs rokasgrāmatas nodaļas "Maskas tīrīšana mājās" sadaļu "Vizuālie kritēriji izstrādājuma pārbaudei".

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

Glabāšana

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

Utilizācija

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

Simboli

Uz izstrādājuma vai iesaiņojuma var būt redzami šeit norādītie simboli.



Importētājs

LATEX?

Nesatur dabīgo gumijas lateksu

NV

Maska bez ventilācijas atverēm



Medicīniska ierīce



Izmērs - mazs



Izmērs - vidējs



Izmērs - liels

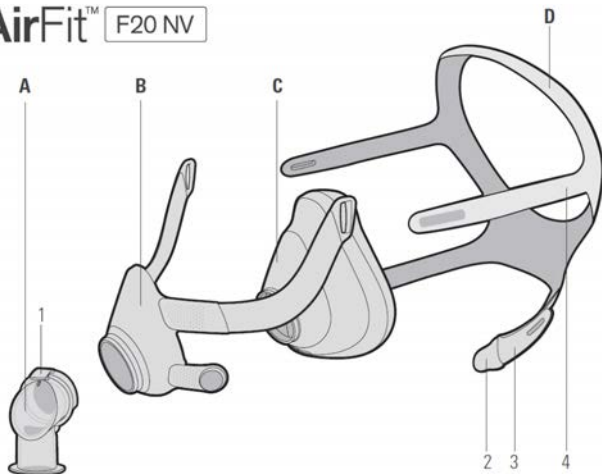


Norāda brīdinājumu vai piesardzības pasākumu un brīdina par iespējamu savainojumu vai izskaidro īpaši veicamas darbības drošai un efektīvai ierīces izmantošanai.

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.



Neventiliuojama viso veido kaukė

| | | | |
|---|--------------------------|---|------------------------------|
| A | Neventiliuojamoji alkūnė | 1 | Šoniniai mygtukai |
| B | Rėmas | 2 | Magnetiniai segtukai |
| C | Pagalvėlė | 3 | Apatiniai galvos dirželiai |
| D | Galvos dirželiai | 4 | Viršutiniai galvos dirželiai |

Kaip naudotis šia instrukcija

Prieš naudodami, perskaitykite visą instrukciją. Skaitydami žiūrėkite instrukcijos pradžioje pateiktus paveikslėlius.

Paskirtis

„AirFit F20“ neventiliuojama viso veido kaukė yra priemonė, su kuria pacientui atliekama neinvazinė teigiamo slėgio ventiliacija. Ji skirta naudoti kaip ventiliatorių, gedimo atveju turinčių pakankamas signalizacijos ir saugos sistemas, priedas nuolatinei ar protarpinei ventiliacijai atlikti.

„AirFit F20“ neventiliuojama viso veido kaukė skirta:

- naudoti pacientams, sveriantiems daugiau nei 30 kg
- daugkartiniam vieno paciento naudojimui namuose ir (arba) daugkartiniam daugybinių pacientų naudojimui ligoninėse / gydymo įstaigose.

Klinikinė indikacija

Neventiliuojamų kaukių klinikinė indikacija yra veiksmingas terapijos teikimas pacientui naudojant terapijos prietaisą.

Pacientų kategorijos / ligos

Obstrukcinės plaučių ligos (pvz.: lėtinė obstrukcinė plaučių liga), deguonies patekimą apribojančios plaučių ligos (pvz.: plaučių parenchimos ligos, krūtinės ląstos sienos ligos, nervų ir raumenų ligos), centrinės kvėpavimo reguliavimo sistemos ligos ir nutukimo hipoventiliacijos sindromas (angl. obesity hypoventilation syndrome, OHS).

Suderinami prietaisai

Kaukė tinkama naudoti su šiais prietaisais:

- „Astral™“.

ĮSPĖJIMAS

Apatiniuose galvos dirželiuose ir kaukės rėme naudojami magnetukai. Kad būtų išvengta galimo lokalių magnetinių laukų poveikio, užtikrinkite, kad galvos dirželiai ir rėmas būtų bent 50 mm atstumu nuo bet kokio veikiančio medicininio implanto (pvz.: defibriliatoriaus, magnetinio smegenų skysčio (angl. cerebrospinal fluid, CSF) nutekėjimo vožtuvo, kochlearinių implantų ir kt.). Magnetinio lauko stiprumas yra mažesnis nei 400 mT.

Kontraindikacijos

Kaukes su magnetinėmis dalimis draudžiama naudoti pacientams, turintiems šių sveikatos sutrikimų:

- galvoje implantuotą metalinę hemostatinę spaustuką aneurizmai gydyti;

- metalo svetimkūnius vienoje arba abiejose akyse.

BENDRIEJI ĮSPĖJIMAI

- Ši kaukė skirta pacientams, kuriems reikalingas ne gyvybę palaikantis ventiliavimas.
- Ši kaukė turi būti naudojama su išoriniu iškvėpimo prietaisu. Šią kaukę pritaikyti ir gydymą prižiūrėti turi apmokytas medicinos personalas. Jei pacientas nestebimas, tai gali sąlygoti neveiksmingą gydymą, sunkų sužalojimą arba mirtį.
- Asmenys, nepajėgūs kaukės nusiimti patys arba sureaguoti į galimai kilusią problemą, šią kaukę gali naudoti tik prižiūrimi kvalifikuoto personalo. Ši kaukė netinka žmonėms, linkusiems į aspiraciją. Kaukės naudojimas be priežiūros, esant šioms aplinkybėms, gali sukelti sunkų sužalojimą arba mirtį.
- Ši kaukė neturi iškvėpimo funkcijos bei nuo asfiksijos apsaugančio vožtuvo (angl. anti-asphyxia valve, AAV). Ši kaukė turi būti naudojama su neinvazinės ventiliacijos (NIV) aparatu su iškvėpimo sistema arba teigiamo slėgio ventiliatoriumi su iškvėpimo vožtuvu. Kai ventiliatorius veikia tinkamai, iškvėpimo vožtuvus leidžia iškvėptam orui patekti į aplinką. Kai ventiliatorius neveikia, iškvėptas oras gali būti vėl įkvepiamas. Pakartotinis iškvėpto oro įkvėpimas tam tikrais atvejais gali sukelti uždusimą ir (arba) sužalojimą.
- Kaukė neturi būti naudojama, jei ventiliatorius neįjungtas.
- Nejunkite gaminių iš lankstaus polivinilchlorido (sutr. PVC), pvz.: PVC vamzdelių, tiesiogiai prie bet kurios kaukės dalies. Lanksčiame PVC yra kaukės medžiagoms galinčių pakenkti elementų, dėl kurių jos sudėtinės dalys gali įtrūkti ar sulūžti.
- Laikykitės visų atsargumo priemonių, kai naudojate papildomą deguonį.
- Kai ventiliatorius (jei naudojamas) neveikia, deguonies srautas turi būti išjungtas, kad nepanaudotas deguonis nesikaupytų prietaiso korpuse ir nesukeltų gaisro pavojaus.
- Deguonis gali sukelti degimo procesus. Deguonies negalima

BENDRIEJI ĮSPĖJIMAI

naudoti rūkant ar prie atviros liepsnos šaltinių. Deguonį naudokite tik gerai vėdinamose patalpose.

- Esant fiksuotam papildomo deguonies srauto greičiui, įkvepiamo deguonies koncentracija skiriasi priklausomai nuo slėgio nustatymų, paciento kvėpavimo ritmo, kaukės, uždėjimo vietos ir nuotėkio greičio.
- Kad būtų galima patikrinti, ar kaukė suderinama su ventiliatoriaus prietaisu, pateikiamos techninės kaukės specifikacijos. Naudojant ne pagal specifikacijas arba su nesuderinamais prietaisais, gali nepavykti užtikrinti optimalaus gydymo.
- Jei pacientas patiria BET KOKIŲ su kaukės naudojimu susijusių nepageidaujamų reakcijų, nutraukite šios kaukės naudojimą ir pasitarkite su jo gydytoju arba miego sutrikimų specialistu.
- Kaukės naudojimas gali sukelti dantų, dantenų ar žandikaulio skausmą arba paaštrinti esamas dantų ligas. Jei pasireiškia simptomai, kreipkitės į paciento gydytoją arba odontologą.
- Kaukė neskirta naudoti kartu su purškiamaisiais vaistais, kurių yra kaukės / žarnos ortakiuose.
- Kaip ir dėvint visas kaukes, esant žemam slėgiui dalis iškvėpto oro gali būti įkvėptas dar kartą.
- Išsamesnės informacijos apie nustatymus ir naudojimą ieškokite atitinkamame ventiliatoriaus prietaiso vadove.
- Prieš naudodami kaukę, nuimkite visas pakuotės medžiagas.

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

Kaukės naudojimas

Kad galėtumėte pasirinkti teisingus nustatymus, kai kaukę naudojate su „ResMed“ prietaisais, turinčiais kaukės nustatymo parinktį, žr. šių naudotojo instrukcijų skyrių „Techninės specifikacijos“.

Uždėjimas

1. Abu magnetinius segtukus pasukite ir atitraukite nuo rėmo.
2. Užtikrinkite, kad „ResMed“ logotipas ant galvos dirželio būtų nukreiptas į išorę ir į viršų. Atlaisvinę abu apatinius galvos dirželius, kaukę pridėkite prie paciento veido ir ant jo galvos užtraukite galvos diržus.
3. Apatinius dirželius pridėkite po paciento ausimis ir prisekite magnetinį segtuką prie rėmo.
4. Atsekite viršutinių galvos dirželių tvirtinimo spaustukus. Traukite dirželius tolygiai tol, kol kaukė priglus kaip parodyta paveikslėlyje. Vėl užfiksuokite tvirtinimo spaustukus.
5. Atlaisvinkite apatinių galvos dirželių tvirtinimo spaustukus. Traukite dirželius tolygiai tol, kol kaukė patogiai priglus prie smakro. Vėl užfiksuokite tvirtinimo spaustukus.
6. Aparato oro vamzdelį prijunkite prie alkūnės. Alkūnę prie kaukės pritvirtinkite, įstumdami alkūnę į rėmą. Užtikrinkite, kad ji užsifikuotų spragtelėjimu ir gerai prisitvirtintų.
7. Kaukė ir galvos dirželiai turi būti uždėti taip, kaip parodyta paveikslėlyje.

Pritaikymas

Jei reikia, šiek tiek pakoreguokite kaukės padėtį, kad ji priglustų patogiai. Patikrinkite, ar neperlinkusi pagalvėlė ir nesusisukę galvos dirželiai.

1. Įjunkite orą pučiantį paciento prietaisą.

Pritaikymo patarimai:

- ✓ Įjungę oro slėgį, atitraukite kaukę nuo paciento veido, kad prisipūstų pagalvėlė, ir vėl uždėkite ant veido.
- ✓ Kad užkirstumėte kelią oro nuotėkiui viršutinėje kaukės dalyje, sureguliuokite viršutinius galvos dirželius, o apatinėje – apatinius galvos dirželius.
- ✓ Sureguliuokite taip, kad kaukė patogiai priglustų. Neperveržkite dirželių, nes tai gali sukelti diskomfortą.

Nuėmimas

1. Norėdami greitai atsegti, pasukite ir nuo rėmo atitraukite magnetinius segtukus.
2. Kaukę atitraukite nuo paciento veido ir per kaktą nuimkite nuo galvos.

Išardymas

Jei kaukė prijungta prie prietaiso, nuo alkūnės atjunkite prietaiso oro vamzdelius.

1. Atsekite viršutinių galvos dirželių tvirtinimo spaustukus. Ištraukite dirželius iš rėmo.

Patarimas: magnetinius segtukus palikite pritvirtintus prie apatinių galvos dirželių, kad, kai kaukę vėl reikės surinkti, būtų lengviau atskirti viršutinius dirželius nuo apatinių.

2. Nuimkite alkūnę nuo kaukės, alkūnę atitraukdami nuo rėmo, kai spaudžiami viršutiniai ir apatiniai šoniniai mygtukai.
3. Laikykite už rėmo šonų tarp viršutinių ir apatinių svirtelių. Švelniai atitraukite pagalvėlę nuo rėmo.

Surinkimas

1. Pritvirtinkite pagalvę prie rėmo – sulygiavę apskritąsias angas suspauskite pagalvėlę su rėmu, kad gerai laikytųsi.
2. Galvos dirželio „ResMed“ logotipui esant nukreiptam į išorę ir į viršų, iš vidaus sukiškite viršutinius galvos dirželius į rėmo angas. Užlenkite juos, kad galėtumėte užfiksuoti.

Kaukės valymas namuose

Kad kaukė nepriekaištingai veiktų, svarbu laikytis toliau išdėstytų nurodymų.

ĮSPĖJIMAS

- Paisydamis geros higienos taisyklių, visada laikykitės valymo instrukcijų ir naudokite švelnų skystą ploviklį. Kai kurios valymo

priemonės gali sugadinti kaukę, jos dalis bei jų funkcijas arba palikti kenksmingus garų likučius, kurie, jų gerai nuplovus, gali būti įkvėpti. Kaukės neplaukite indaplovėje ir neskalbkite skalbimo mašinoje.

- Kad išlaikytumėte gerą kaukės kokybę ir išvengtumėte neigiamai paciento sveikatą galinčių paveikti mikrobu augimo, reguliariai valykite kaukę ir jos dalis.

DĖMESIO

Vizualūs gaminio apžiūros kriterijai: jei ant sistemos sudedamosios dalies yra matomų pažeidimų (įtrūkimų, spalvos pakitimų, nusidėvėjimo požymių ir kt.), dalį reikia išmesti ir pakeisti nauja.

Kasdien / po kiekvieno naudojimo:

1. Išardykite kaukę, laikydamiesi išardymo instrukcijų.
2. Rėmą, alkūnę ir pagalvėlę nuskalaukite tekančiu vandeniu. Valykite minkštu šepetėliu, kol pašalinsite nešvarumus.
3. Dalis iki dešimties minučių pamirkykite šiltame vandenyje su švelniu skystu plovikliu.
4. Vandenyje mirkstančias dalis pakratykite.
5. Šepetėliu nuvalykite rėmą svirtelių jungčių vietose bei rėmo vidų ir išorę ties alkūnės jungtimi.
6. Kaukės dalis nuskalaukite tekančiu vandeniu.
7. Kaukės dalis džiovinkite ore, atokiai nuo tiesioginių saulės spindulių. Būtinai suspauskite rėmo svirteles, kad pasišalintų vandens perteklius.

Kas savaitę:

1. Išardykite kaukę. Valymo metu magnetukai gali likti pritvirtinti prie galvos dirželių.
2. Galvos dirželius skalbkite rankomis šiltame vandenyje su švelniu skystu skalbikliu.
3. Galvos dirželius skalaukite tekančiu vandeniu. Užtikrinkite, kad galvos dirželiai būtų švarūs ir juose nebūtų skalbiklio likučių. Jei reikia, skalbkite ir skalaukite dar kartą.

4. Kad pašalintumėte vandens perteklių, galvos dirželius nugręžkite.
5. Galvos dirželius džiovinkite ore, atokiai nuo tiesioginių saulės spindulių.

Kaukės apdorojimas, kai ji naudojama daugybiniam pacientams

Jei kaukę naudoja keli pacientai, prieš kiekvieną naudojimą ją būtina tinkamai paruošti. Paruošimo instrukcijos pateiktos adresu ResMed.com/downloads/masks.

Veikimo sutrikimų šalinimas

| Problema / galima priežastis | Sprendimas |
|---|---|
| Kaukė nepatogi. | |
| Per stipriai priveržti galvos dirželiai. | Kad kaukė būtų patogiai sandari ir galvos dirželiai nebūtų per daug įtempti, pagalvėlės membrana suprojektuota taip, kad prisipūstų uždėta ant paciento veido. Vienodai sureguliuokite dirželius. Užtikrinkite, kad galvos dirželiai nebūtų įtempti per daug ir kad pagalvėlė nebūtų užsilenkusi. |
| Kaukė gali būti netinkamo dydžio. | Naudodamiesi kaukės dydžių šablonu, patikrinkite paciento veido dydį. Atkreipkite dėmesį, kad skirtingų kaukių dydžiai skiriasi. |
| Kaukė veikia per garsiai. | |
| Neteisingai sumontuota alkūnė arba neteisingai surinkta kaukė. | Nuimkite alkūnę nuo kaukės, tada vėl surinkite pagal instrukcijas. Patikrinkite, ar kaukė surinkta teisingai pagal instrukcijas. |
| Kaukė praleidžia orą veido srityje. | |
| Persilenkusi pagalvėlės membrana. Neteisingai uždėta arba pritaikyta kaukė. | Kaukę uždėkite iš naujo, laikydamiesi instrukcijų. Prieš užtraukdami viršugalvio dirželį ant paciento galvos, užtikrinkite, kad pagalvėlė ant paciento veido būtų uždėta teisingoje padėtyje. Nustatant kaukės padėtį ant paciento veido, jos negalima slankioti, nes pagalvėlė gali persilenkti. |
| Kaukė gali būti netinkamo dydžio. | Naudodamiesi kaukės dydžių šablonu, patikrinkite paciento veido dydį. Atkreipkite dėmesį, kad skirtingų kaukių dydžiai skiriasi. |

Techninės specifikacijos

| | |
|--|--|
| Suderinami prietaisai | „Astral“ |
| Negyvasis tūris | Tuščia kaukės erdvė iki alkūnės galo. Kaukių negyvasis tūris skiriasi priklausomai nuo pagalvėlės dydžio. Pagalvėlė – maža: 206 mL Pagalvėlė – vidutinė: 226 mL Pagalvėlė – didelė: 247 mL |
| Terapinis slėgis | 3–40 cm H ₂ O |
| Slėginis srautas | 3–20 cm H ₂ O: < 3 L/min 20–40 cm H ₂ O: < 6 L/min |
| Pasipriešinimas | Išmatuotas slėgio kritimas (nominalus) esant 50 L/min: 0,2 cm H ₂ O esant 100 L/min: 0,6 cm H ₂ O |
| Aplinkos sąlygos | Darbinė temperatūra: nuo 5 °C iki 40 °C Veikimo drėgmė: nuo 15 % iki 95 % Santykinė drėgmė, nesikondensuojanti Laikymo ir gabenimo temperatūra: nuo –20 °C iki +60 °C Laikymo ir gabenimo drėgmė: iki 95 % Santykinė drėgmė, nesikondensuojanti |
| Bendrieji matmenys | Visiškai surinkta kaukė su alkūne (be galvos dirželių) 138 mm (A) x 159 mm (P) x 158 mm (G) |
| Tarptautinė apsaugos nuo nejonizuojančiosios spinduliuotės komisija (ICNIRP) Šioje kaukėje naudojami magnetai atitinka ICNIRP plačiajai visuomenei skirto bendrojo pobūdžio naudojimo gaires. | |
| Naudojimo trukmė Kaukės sistemos tarnavimo trukmė priklauso nuo naudojimo intensyvumo, priežiūros ir aplinkos sąlygų, kuriomis ji naudojama ar laikoma. Kadangi ši kaukės sistema ir jos dalys yra modulinio pobūdžio, rekomenduojama, kad naudotojas ją reguliariai prižiūrėtų ir tikrintų bei pakeistų kaukės sistemą ar atskiras jos dalis, jei mano, kad tai yra būtina, arba kaip nurodyta šių instrukcijų skyriaus „Kaukės valymas namuose“ punkte „Vizualūs produkto tikrinimo kriterijai“. | |

Pastaba. Gamintojas pasilieka teisę keisti gaminio specifikacijas be atskiro įspėjimo.

Sandėliavimas

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

Šalinimas

Šios kaukės ir jos pakuotės sudėtyje nėra jokių pavojingų medžiagų, todėl jas galite išmesti kartu su įprastomis buitinėmis atliekomis.

Simboliai

Ant gaminio arba jo pakuotės gali būti nurodyti šie simboliai.



Importuotojas

LATEX?

Pagaminta ne iš natūralaus kaučiuko latekso

NV

Neventiliuojama kaukė



Medicinos prietaisas



Dydis – maža



Dydis – vidutinė



Dydis – didelė

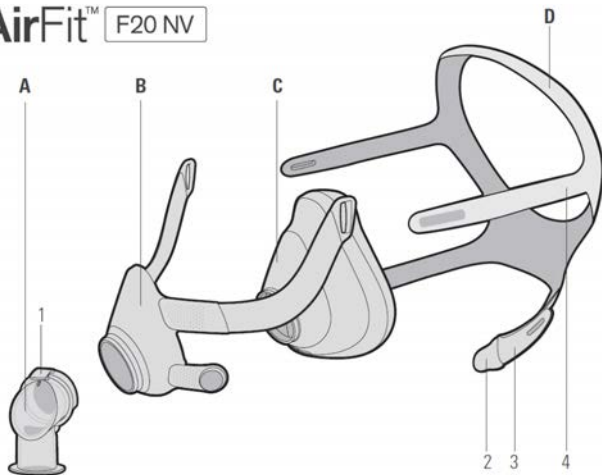


Žymi Įspėjimą arba Perspėjimą ir įspėja apie galimą sužalojimą arba nurodo specialias saugaus ir veiksmingo prietaiso naudojimo priemones

Žr. simbolių aiškinamąjį žodyną adresu [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Vartotojų 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.



Ikke-ventilert helmaske

| | | | |
|---|------------------------|---|--------------------|
| A | Ikke-ventilert kneledd | 1 | Sideknapper |
| B | Ramme | 2 | Magnetklemmer |
| C | Pute | 3 | Nedre hodestropper |
| D | Hodestropper | 4 | Øvre hodestropper |

Bruke denne veiledningen

Les hele veiledningen før bruk. Når du følger anvisningene, må du handle i samsvar med bildene på forsiden av veiledningen.

Tiltenkt bruk

Den ikke-ventilerte helmasken < product_name > er en maske/pasientskjerm for levering av ikke-invasiv ventilering med positivt trykk. Den er tiltenkt for bruk som et tilbehør til ventilatorer som har tilstrekkelige alarmer og sikkerhetssystemer for ventilatorsvikt, for å gi kontinuerlig eller periodisk ventilatorisk støtte.

Den ikke-ventilerte helmasken AirFit F20er:

- tiltenkt for bruk av pasienter som veier mer enn 30 kg
- tiltenkt for gjenbruk på én pasient i hjemmet og/eller gjenbruk på flere pasienter i sykehus-/institusjonsmiljø.

Kliniske fordeler

Den kliniske fordelene med ikke-ventilerte masker er at de kan effektivt levere behandlingen fra et behandlingsapparat til pasienten.

Tiltenkt pasientgruppe / medisinske forhold

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

Kompatible apparater

Denne masken er kompatibel med følgende apparater:

- Astral™.

ADVARSEL

Det brukes magneter i de nedre hodestroppene og rammen på masken. Sørg for at hodestroppene og rammen er plassert minst 50 mm unna et aktivt medisinsk implantat (f.eks. defibrillator, magnetisk cerebrospinalvæske (CSF) shunt, cochlea-implantat osv.) for å unngå mulige virkninger fra lokale magnetfelt. Magnetfeltets styrke er under 400 mT.

Kontraindikasjoner

Bruk av masker med magnetiske komponenter er kontraindisert hos pasienter med følgende preeksisterende tilstander:

- en metallklemme for hemostase implantert i hodet for å reparere en aneurisme
- metalliske splinter i en eller begge øyne.

GENERELLE ADVARSLER

- Denne masken skal brukes på pasienter som krever ikke-livreddende ventilatorisk støtte.
- Denne masken må ikke brukes med et eksternt utåndingsapparat. Denne masken må monteres og behandlingen utført av opplært medisinsk personell. Manglende overvåking av pasienten kan resultere i tapt behandlingseffekt, alvorlig personskade eller død.
- Denne masken må brukes under kvalifisert tilsyn for brukere som ikke kan fjerne masken selv eller som ikke er i stand til å respondere på et problem. Denne masken er ikke egnet for personer som er mottakelig for aspirasjon. Manglende tilsyn under bruk i disse omstendighetene kan resultere i alvorlig personskade eller død.
- Denne masken inneholder ikke en avtrekksfunksjon eller antikvelningsventil (AAV). Denne masken må brukes med en ikke-invasiv ventilasjonskrets (NIV) med et avtrekkssystem eller en positivt trykk-ventilator med en utåndingsventil. Når ventilatoren fungerer som den skal, vil utåndingsventilen kunne la utåndet luft slippe ut av systemet. Når ventilatoren ikke er i drift, kan utåndet luft pustes inn igjen. Å puste inn igjen utåndet luft kan, i enkelte tilfeller, føre til kvelning og/eller personskade.
- Masken bør ikke brukes uten at ventilatorapparatet er slått på.
- Unngå å koble bøyelige PVC-produkter (f.eks. PVC-slanger) direkte til noen del av masken. Bøyelig PVC inneholder elementer som kan være skadelige for maskens materialer og kan føre til sprekker eller skade på komponenter.
- Følg alle forholdsregler ved bruk av tilleggsoksygen.
- Oksygenflow må slås av når ventilatorapparatet ikke er i drift slik at ubrukt oksygen ikke ansamles på innsiden av apparatet slik at det oppstår en brannfare.
- Oksygen støtter forbrenning. Oksygen skal ikke brukes under røyking eller i nærheten av åpen ild. Oksygentilførselen skal bare brukes i godt ventilerte rom.
- Med en fast flowhastighet for tilført oksygen vil den innåndede oksygenkonsentrasjonen variere, avhengig av trykkinnstillingene, pasientens åndedrettsmønster, valg av maske, plassering og lekkasjegrad.
- De tekniske spesifikasjonene for masken gjøres tilgjengelig for å kontrollere at masken er kompatibel med ventilatoren. Ved bruk

GENERELLE ADVARSLER

utenfor spesifisert bruksområde eller med inkompatible apparater, kan det være at optimal behandling ikke kan oppnås.

- Avslutt bruken av masken hvis pasienten opplever NOEN SOM HELST negative reaksjoner ved bruk av masken og rådfør deg med legen eller søvnterapeuten.
- Bruk av masken kan føre til sårhet i tenner, gomme eller kjeve, eller kan forverre et eksisterende tannhelseproblem. Hvis det oppstår symptomer, bør du ta kontakt med lege eller tannlege.
- Masken er ikke beregnet på bruk samtidig med forstøvermedisin som er i luftbanen til masken/slangen.
- Som med alle masker kan det oppstå noe gjeninnånding av utpustet luft ved lave trykk.
- Se i bruksanvisningen for ventilatoren for mer informasjon om innstillinger og bruk.
- Fjern all emballasje før du begynner å bruke masken.

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

Bruk av masken

Hvis masken brukes sammen med ResMed-apparater med maskeinnstillinger, se de tekniske spesifikasjonene i denne brukerveiledningen for korrekte innstillinger.

Tilpasning

1. Vri og trekk begge magnetklemmene bort fra rammen.
2. Sørg for at ResMed-logoen på hodestroppene vender utover og er loddrett. Med begge nedre hodestroppene løsnet skal du holde masken mot pasientens ansikt og trekke hodestroppene over hodet.
3. Før de nedre stroppene under pasientens ører, og fest magnetklemmen til rammen.
4. Løsne de øvre hodestroppene. Trekk jevnt i stroppene til masken er stabil og posisjonert som vist i illustrasjonen. Fest festeklaffene igjen.
5. Løsne festeklaffene og de nedre hodestroppene. Trekk jevnt i stroppene til masken er stabil og sitter komfortabelt på haken. Fest festeklaffene igjen.

6. Koble luftslangen til kneleddet. Fest kneleddet på masken ved å skyve kneleddet inn i rammen, og sørg for at den festes med et klikk og sitter godt.
7. Masken og hodestroppene skal plasseres som vist i illustrasjonen.

Justering

Om nødvendig kan maskens stilling justeres noe for å gi den mest komfortable tilpasningen. Forsikre deg om at puten ikke brettes/krølles og at hodestroppene ikke vris.

1. Slå på pasientens apparat slik at det blåser luft.

Tips om tilpasning:

- ✓ Med lufttrykket på, trekk masken bort fra ansiktet slik at puten kan fylle seg ut og sett deretter masken tilbake på ansiktet.
- ✓ For å eliminere eventuelle lekkasjer i den øvre delen av masken, justerer du de øvre hodestroppene. For den nedre delen, justerer du de nedre hodestroppene.
- ✓ Juster bare nok til å gi en komfortabel forsegling. Ikke stram til for mye, da dette kan føre til ubehag.

Fjerning

1. Vri og trekk begge magnetklemmene bort fra rammen for hurtigkoblingene.
2. Trekk masken bort fra pasientens ansikt og tilbake over hodet.

Demontering

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

1. Løsne de øvre hodestroppene. Trekk stroppene ut av rammen.
Tips: Fest magnetklemmene til de nedre hodestroppene slik at det er enklere å skille mellom øvre og nedre stropper ved remontering.
2. Fjern kneleddet fra masken ved å trykke på de øverste og nederste sideknappene og trekk den bort fra rammen.
3. Hold siden av rammen mellom øvre og nedre arm. Trekk puten forsiktig bort fra rammen.

Remontering

1. Fest puten på rammen ved å innrette de runde åpningene og skyve dem sammen til puten sitter fast.
2. Med ResMed-logoen på hodestroppene vendt utover og loddrett, trer du de øvre hodestroppene inn i rammesporene fra innsiden. Fold dem over for å sikre dem.

Rengjøring av masken hjemme

Det er viktig å følge trinnene nedenfor for at masken skal kunne yte optimalt.

ADVARSEL

- God praksis for hygiene krever at du alltid følger rengjøringsanvisningene og bruker mildt, flytende rengjøringsmiddel. Noen rengjøringsprodukter kan skade masken, dens deler og funksjon, og kan avgi damp som er skadelig å puste inn hvis masken ikke skylles godt nok. Ikke bruk oppvaskmaskin eller vaskemaskin til å rengjøre masken.
- Rengjør masken og dens komponenter jevnlig for å opprettholde maskens kvalitet og unngå bakterievekst som kan skade pasientens helse.

FORSIKTIG

Visuelle kriterier for inspeksjon av produktet: Hvis noen komponent i systemet er synlig forringet (sprekker, misfarging, rifter osv.), skal komponenten kasseres og skiftes.

Hver dag / etter hver bruk:

1. Demonter masken i henhold til demonteringsanvisningene.
2. Skyll rammen, kneleddet og puten under rennende vann. Rengjør med en myk børste til urenheterne er borte.
3. Bløtlegg komponentene i varmt vann med mild flytende såpe i opptil ti minutter.
4. Rist komponentene i vannet.
5. Børst områdene av rammen der armene festes, samt innvendig og utvendig på rammen der kneleddet skal festes.
6. Skyll komponentene under rennende vann.

7. La komponentene lufttørke, men unngå direkte sollys. Sørg for å klemme armene på rammen for å fjerne overskytende vann.

Ukentlig:

1. Demonter masken. Magnetene kan forbli festet til hodestroppene under vask.
2. Vask hodestroppene for hånd i varmt vann med en mild flytende såpe.
3. Skyll hodestroppene under rennende vann. Inspiser for å forsikre deg om at hodestroppene er rene og uten såpe. Vask og skyll på nytt ved behov.
4. Klem overskytende vann ut av hodestroppene.
5. La hodestroppene lufttørke, men unngå direkte sollys.

Reprosessere masken mellom pasienter

Reprosser denne masken mellom bruk av flere pasienter. Du finner instruksjoner for reprosessing på [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Feilsøking

| Problem / mulig årsak | Løsning |
|--|--|
| Masken er ukomfortabel. | |
| Hodestroppene er for stramme. | Putemembranen er konstruert for å blåses opp mot pasientens ansikt, slik at den gir komfortabel forsegling med lite stramming av hodestroppene. Juster stroppene jevnt. Pass på at hodestroppene ikke er for stramme og at puten ikke klemmes eller brettes. |
| Masken kan ha feil størrelse. | Kontroller pasientens ansiktsstørrelse mot tilpasningsmalen. Merk at størrelsene på de ulike maskene ikke alltid er de samme. |
| Masken er for støyende. | |
| Kneleddet er feilmontert eller maskesystemet er feilmontert. | Koble fra kneleddet fra masken, og monter på nytt i henhold til anvisningene. Kontroller at masken er korrekt montert i henhold til instruksjonene. |
| Masken lekker rundt ansiktet. | |
| Putemembranen er klemt/brettet. Masken er plassert eller justert feil. | Tilpass masken igjen etter anvisningene. Pass på at puten er riktig plassert på ansiktet til pasienten før du trekker hodestroppene over hodet. La ikke masken gli nedover ansiktet under tilpasningen ettersom det kan føre til at puten krølles. |

| Problem / mulig årsak | Løsning |
|-------------------------------|---|
| Masken kan ha feil størrelse. | Kontroller pasientens ansiktsstørrelse mot tilpasningsmalen. Merk at størrelsene på de ulike maskene ikke alltid er de samme. |

Tekniske spesifikasjoner

| | |
|----------------------|---|
| Kompatible apparater | Astral |
| Dødrom | Tomt volum i masken opp til enden av kneleddet. Maskens dødrom varierer med putestørrelsen. Pute – small: 206 mL Pute – medium: 226 mL Pute – large: 247 mL |
| Behandlingstrykk | 3 til 40 cm H ₂ O |
| Trykk-flow | 3–20 cm H ₂ O: < 3 L/min 20–40 cm H ₂ O: < 6 L/min |
| Motstand | Målt trykkfall (nominelt) ved 50 L/min: 0,2 cm H ₂ O ved 100 L/min: 0,6 cm H ₂ O |
| Miljøforhold | Driftstemperatur: 5 °C til 40 °C Driftsfuktighet: 15 % til 95 % RH ikke-kondenserende Temperatur under oppbevaring og transport: -20 °C til +60 °C Fuktighet under oppbevaring og transport: opptil 95 % RH ikke-kondenserende |
| Bruttodimensjoner | Maske fullstendig satt sammen med kneledd (ingen hodestropper) 138 mm (H) x 159 mm (B) x 158 mm (D) |

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

Magnetene som brukes i denne masken, er i tråd med ICNIRP-retningslinjene for generell allmenn bruk.

Levetid

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

Merk: Produsenten forbeholder seg retten til å forandre disse spesifikasjonene uten varsel.

Oppbevaring

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

Kassering

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

Symboler

Følgende symboler kan vises på produktet eller emballasjen.



Importør

LATEX?

Ikke laget med naturgummilateks

NV

Ikke-ventilert maske



Medisinsk apparat



Størrelse – small



Størrelse – medium



Størrelse – large

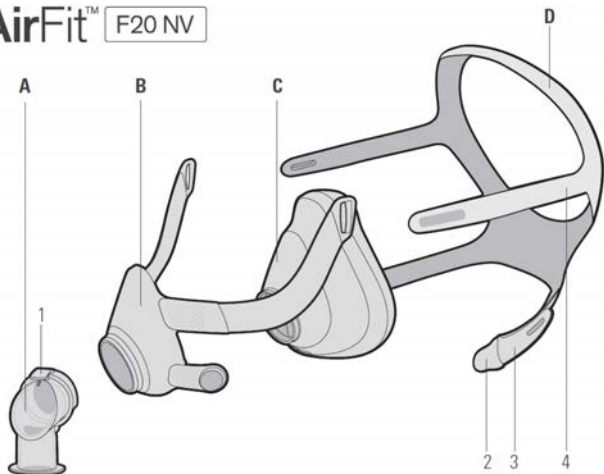


Angir en advarsel eller en forholdsregel som varsler om potensiell personskade eller som redegjør for spesielle tiltak som må iverksettes for at enheten skal kunne brukes på en trygg og effektiv måte

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

Forbrukergaranti

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



Maska pełnotwarzowa bez wylotów wydychanego powietrza

- | | | | |
|----------|-------------------------------|----------|------------------------------|
| A | Kolanko bez wylotów powietrza | 1 | Przyciski boczne |
| B | Ramka | 2 | Klipsy magnetyczne |
| C | Uszczelka | 3 | Dolne paski części nagłownej |
| D | Część nagłowna | 4 | Górne paski części nagłownej |

Korzystanie z niniejszej instrukcji obsługi

Przed rozpoczęciem korzystania z produktu należy zapoznać się z całą instrukcją obsługi. Wykonując polecenia, należy posilkować się ilustracjami zamieszczonymi na początku instrukcji obsługi.

Przeznaczenie

Pełnotwarzowa maska bez wylotów wydychanego powietrza AirFit F20 jest interfejsem pacjenta umożliwiającym nieinwazyjną wentylację dodatkim ciśnieniem. Jest przeznaczona do stosowania jako akcesorium do respiratorów, które posiadają odpowiednie alarmy i systemy

bezpieczeństwa na wypadek awarii respiratora, w celu zapewnienia ciągłego lub przerywanego wspomagania wentylacji.

Pełnotwarzowa maska bez wylotów wydychanego powietrza AirFit F20:

- jest przeznaczona do stosowania u pacjentów o masie ciała powyżej 30 kg
- jest przeznaczona do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta w warunkach domowych i/lub do wielokrotnego użytku przez wielu pacjentów w warunkach szpitalnych i zakładach opieki zdrowotnej.

Korzyści kliniczne

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

Docelowa populacja pacjentów/stany chorobowe

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

Urządzenia kompatybilne

Ta maska jest kompatybilna z następującymi urządzeniami:

- Astral™.

OSTRZEŻENIE

Na dolnych paskach części nagłownej i ramce maski znajdują się magnesy. Należy zawsze zachowywać odległość co najmniej 50 mm między częścią nagłowną i ramką a wszelkimi aktywnymi implantami medycznymi (takimi jak defibrylator, magnetyczna zastawka do przetaczania płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF), implanty ślimakowe itp.), aby uniknąć potencjalnego niekorzystnego wpływu statycznego pola magnetycznego. Indukcja pola magnetycznego jest mniejsza niż 400 mT.

Przeciwwskazania

Stosowanie masek z elementami magnetycznymi jest przeciwwskazane u pacjentów, którzy mają:

- metalowe zaciski hemostatyczne wszczepione do głowy w celu leczenia tętniaka;
- metalowe odłamki w jednym lub obu oczach.

OSTRZEŻENIA OGÓLNE

- Maska jest przeznaczona dla pacjentów wymagających wentylacji bez konieczności podtrzymywania funkcji życiowych.
- Maska musi być stosowana z zewnętrznym urządzeniem wydechowym. Maska musi być założona, a terapia prowadzona przez przeszkolony personel medyczny. Zaniedbania w monitorowaniu mogą spowodować przerwanie terapii, poważne obrażenia lub śmierć pacjenta.
- W przypadku pacjentów, którzy nie są w stanie samodzielnie zdjąć maski lub istnieje ryzyko, że nie zareagują na problem, maska może być użytkowana wyłącznie pod nadzorem odpowiednio wykwalifikowanej osoby. Maska nie jest odpowiednia dla pacjentów mających tendencje do zachłystywania się. Stosowanie maski bez nadzoru może w takich przypadkach spowodować poważne obrażenia lub śmierć pacjenta.
- Maska nie posiada elementu wydechowego, ani zaworu zapobiegającego uduszeniu (AAV). Maska jest przeznaczona do stosowania z układem wentylacji nieinwazyjnej (NIV) posiadającym system wydechowy lub z respiratorem nadciśnieniowym posiadającym zawór wydechowy. Gdy respirator działa prawidłowo, zawór wydechowy umożliwia wydechowi powietrza wydostanie się do otoczenia. Gdy respirator nie pracuje, wydechane powietrze może być ponownie wdychane. Ponowne wdychanie wydechane powietrza może w pewnych okolicznościach prowadzić do uduszenia i/lub obrażeń.
- Nie należy używać maski, jeśli respirator nie został włączony.
- Unikać podłączania produktów z plastyfikowanego PCW (np. przewodów z PCW) bezpośrednio do jakiegokolwiek części maski. Plastyfikowany polichlorek winylu zawiera składniki, które mogą mieć negatywny wpływ na materiały, z których wykonana jest maska, i mogą spowodować pęknięcia lub awarię elementów maski.
- Jeśli używany jest tlen dodatkowy, należy stosować wszelkie środki ostrożności.
- Gdy respirator jest wyłączony, należy wyłączyć dopływ tlenu, aby nie dopuścić do gromadzenia się niezużytego tlenu pod obudową

OSTRZEŻENIA OGÓLNE

urządzenia, co stwarza ryzyko pożaru.

- Tlen podtrzymuje palenie. Nie wolno stosować tlenu podczas palenia tytoniu lub w obecności otwartego płomienia. Tlen może być stosowany wyłącznie w pomieszczeniach z odpowiednią wentylacją.
- W przypadku stosowania stałego przepływu dodatkowego źródła tlenu stężenie wdychanego tlenu jest uzależnione od ustawionego ciśnienia, rytmu i głębokości oddechu pacjenta, samej maski, miejsca jej przyłożenia i stopnia szczelności.
- Dane techniczne maski są podane w celu sprawdzenia, czy maska jest kompatybilna z respiratorem. W przypadku użycia w sytuacjach niezgodnych z danymi technicznymi lub w połączeniu z urządzeniami niekompatybilnymi, terapia może nie być w pełni efektywna.
- Jeśli u pacjenta wystąpiły JAKIEKOLWIEK reakcje niepożądane na maskę, należy zaprzestać stosowania maski, a następnie skontaktować się z lekarzem lub specjalistą w zakresie terapii snu.
- Stosowanie maski może spowodować ból zębów, dziąseł lub żuchwy, bądź pogorszyć istniejące schorzenia stomatologiczne. Jeśli wystąpią objawy, należy zasięgnąć porady lekarza lub dentystry.
- Maska nie jest przeznaczona do stosowania jednocześnie z lekami z nebulizatora, które znajdują się w ścieżce powietrza maski/rury.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich masek, przy niskich ciśnieniach może dojść do ponownego wdychania wydychanego powietrza.
- Właściwe ustawienia i zasady użytkowania respiratora zostały przedstawione w dołączonej do niego instrukcji obsługi.
- Przed użyciem maski zdjąć całe opakowanie.

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

Użytkowanie maski

Jeśli maska jest używana z urządzeniami firmy ResMed, w których dostępne są opcje ustawień maski, należy zapoznać się z rozdziałem Dane techniczne niniejszej instrukcji obsługi, w którym opisano prawidłowe ustawienia.

Zakładanie

1. Przekręcić i odciągnąć oba klipsy magnetyczne od ramki.
2. Upewnić się, że logo ResMed na części nagłownej jest zwrócone na zewnątrz i ustawione pionowo. Po zwolnieniu obu dolnych pasków części nagłownej przyłożyć maskę do twarzy pacjenta i naciągnąć część nagłowną na głowę.
3. Przeciągnąć dolne paski pod uszami pacjenta i przypiąć klips magnetyczny do ramki.
4. Odpiąć skrzydełka mocujące na górnych paskach części nagłownej. Ciągnąć za paski równomiernie, dopóki maska nie będzie stabilnie umieszczona, jak przedstawiono na ilustracji. Z powrotem przyczepić skrzydełka mocujące.
5. Odpiąć skrzydełka mocujące na dolnych paskach części nagłownej. Ciągnąć za paski równomiernie, dopóki maska nie będzie stabilnie umieszczona na podbródku. Z powrotem przyczepić skrzydełka mocujące.
6. Podłączyć rurę przewodzącą powietrze w urządzeniu do kolanka. Przymocować kolanko do maski, wciskając je do ramki, tak by nastąpiło kliknięcie i kolanko zostało dobrze unieruchomione.
7. Maska i część nagłowna powinny być ustawione w sposób przedstawiony na ilustracji

Regulacja

W razie potrzeby nieznacznie skorygować pozycję maski, aby była wygodnie dopasowana. Upewnić się, że uszczelka nie jest pofałdowana, a część nagłowna nie jest poskręcana.

1. Włączyć urządzenie pacjenta, aby zaczęło dmuchać powietrze.

Wskazówki do regulacji:

- ✓ Po włączeniu podawania powietrza pod ciśnieniem odciągnąć maskę od twarzy pacjenta, aby uszczelka napelniła się, a następnie z powrotem ułożyć maskę na twarzy.
- ✓ Aby wyeliminować ewentualną nieszczelność w górnej części maski, wyregulować górne paski części nagłownej. W przypadku dolnej części wyregulować dolne paski części nagłownej.
- ✓ Paski należy naciągnąć tylko tak mocno, aby maska wygodnie i szczelnie przylegała do twarzy. Zbyt mocne naciągnięcie pasków może powodować dyskomfort.

Zdejmowanie

1. Przekręcić i odciągnąć oba klipsy magnetyczne od ramki w celu szybkiego zwolnienia.
2. Odciągnąć maskę od twarzy pacjenta i zdjąć nad głową.

Demontaż

Jeśli maska jest podłączona do urządzenia, odłączyć rurę przewodzącą powietrze w urządzeniu od kolanka.

1. Odpiąć skrzydełka mocujące na górnych paskach części nagłownej. Wyciągnąć paski z ramki.

Wskazówka: Nie należy odłączać klipsów magnetycznych od dolnych pasków części nagłownej, aby podczas ponownego montażu łatwo odróżnić paski górne od dolnych.

2. Aby odłączyć kolanko od maski, nacisnąć górne i dolne przyciski boczne i odciągnąć kolanko od ramki.
3. Chwycić bok ramki między górnym a dolnym ramieniem. Delikatnie odciągnąć uszczelkę od ramki.

Ponowny montaż

1. Przymocować uszczelkę do ramki, wyrównując okrągłe otwory i ściskając do momentu unieruchomienia.
2. Upewniwszy się, że logo ResMed na części nagłownej jest zwrócone na zewnątrz i ustawione pionowo, przeciągnąć od strony wewnętrznej górne paski części nagłownej przez szczeliny ramki. Złożyć je w celu unieruchomienia.

Czyszczenie maski w domu

Aby maska działała jak najlepiej, należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją.

OSTRZEŻENIE

- Ze względów higienicznych należy zawsze przestrzegać instrukcji czyszczenia i używać łagodnego, płynnego detergentu. Niektóre produkty czyszczące mogą spowodować uszkodzenie maski, jej części lub przyczynić się do pogorszenia ich działania albo mogą pozostawiać szkodliwe opary, które będą wdychane przez

pacjenta, jeśli nie zostaną dokładnie wypłukane. Nie czyścić maski w zmywarce ani w pralce.

- Maskę i jej elementy należy regularnie czyścić, aby utrzymać jej wysoką jakość i zapobiec namnażaniu się mikroorganizmów szkodliwych dla zdrowia pacjenta.

PRZESTROGA

Kryteria oceny wzrokowej wyrobu: w przypadku stwierdzenia widocznych objawów zużycia, takich jak pęknięcia, odbarwienia, rozdarcia itp., uszkodzoną część należy wymienić.

Codziennie/Po każdym użyciu:

1. Rozmontować maskę zgodnie z instrukcją demontażu.
2. Oplukać ramkę, kolanko i uszczelkę pod bieżącą wodą. Czyścić miękką szczotką aż do usunięcia zabrudzeń.
3. Namaczać elementy w ciepłej wodzie z łagodnym, płynnym detergentem przez maksymalnie dziesięć minut.
4. Potrząsnąć elementami zanurzonymi w wodzie.
5. Oczyszczyć szczotką miejsca ramki, w których łączą się z nią ramiona, oraz wewnętrzną i zewnętrzną stronę ramki w miejscu, w którym łączy się z nią kolanko.
6. Oplukać elementy pod bieżącą wodą.
7. Pozostawić elementy do wyschnięcia na powietrzu w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Ścisnąć ramiona ramki, aby usunąć nadmiar wody.

Co tydzień:

1. Rozmontować maskę. Magnesy mogą pozostać przymocowane do części nagłownej w trakcie czyszczenia.
2. Ręcznie umyć część nagłowną w ciepłej wodzie z łagodnym, płynnym detergentem.
3. Oplukać część nagłowną pod bieżącą wodą. Obejrzeć część nagłowną, aby upewnić się, że jest czysta i że nie ma na niej pozostałości detergentu. W razie potrzeby ponownie umyć i oplukać.
4. Ścisnąć część nagłowną, aby usunąć nadmiar wody.
5. Pozostawić część nagłowną do wyschnięcia na powietrzu w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Przygotowanie maski do użycia przez kolejnego pacjenta

Jeśli maska ma być używana przez innego pacjenta niż do tej pory, należy poddać ją odpowiedniej obróbce. Instrukcje reprocessowania są dostępne na stronie [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Rozwiązywanie problemów

| Problem/możliwa przyczyna | Rozwiązanie |
|---|---|
| Maska jest niewygodna. Zbyt mocno zaciśnięte paski części nagłownej. | Membrana uszczelki jest zaprojektowana tak, aby rozprężyć się w stronę twarzy pacjenta i szczelnie do niej przylegać, gdy paski części nagłownej są tylko lekko naciągnięte. Równo wyregulować paski. Upewnić się, że paski części nagłownej nie są zbyt mocno naciągnięte i że uszczelka nie jest pofałdowana. |
| Możliwe, że rozmiar maski jest dobrany nieprawidłowo. | Porównać kształt i rozmiar twarzy pacjenta z szablonem służącym do doboru maski. Należy zwrócić uwagę, że typoszeregi rozmiarów różnych typów masek nie zawsze są takie same. |
| Maska jest zbyt hałaśliwa. Nieprawidłowo zamontowane kolanko lub nieprawidłowo zamontowany system maski. | Wyjąć kolanko z maski, a następnie ponownie zamontować, stosując się do instrukcji. Sprawdzić, czy maska jest zamontowana prawidłowo, zgodnie z instrukcją. |
| Maska nie przylega szczelnie do twarzy. Membrana uszczelki jest pofałdowana. Maska została umieszczona lub wyregulowana w nieprawidłowy sposób. | Założyć maskę zgodnie z instrukcjami. Przed nałożeniem części nagłownej na głowę upewnić się, że uszczelka jest poprawnie ustawiona na twarzy pacjenta. Podczas zakładania nie należy przesuwając maski w dół twarzy pacjenta, ponieważ może to spowodować pofałdowanie uszczelki. |
| Możliwe, że rozmiar maski jest dobrany nieprawidłowo. | Porównać kształt i rozmiar twarzy pacjenta z szablonem służącym do doboru maski. Należy zwrócić uwagę, że typoszeregi rozmiarów różnych typów masek nie zawsze są takie same. |

Dane techniczne

| | |
|--------------------------------|---|
| Urządzenia kompatybilne | Astral |
| Objętość martwa | Pusta objętość maski do końca kolanka. Objętość martwa zależy od rozmiaru uszczelki. Uszczelka — mała: 206 ml Uszczelka — średnia: 226 ml Uszczelka — duża: 247 ml |
| Ciśnienie terapeutyczne | 3 do 40 cm H ₂ O |
| Ciśnienie-przepływ | 3 - 20 cm H ₂ O: < 3 l/min 20 - 40 cm H ₂ O: < 6 l/min |
| Opór | Zmierzony spadek ciśnienia (znamionowy) przy 50 l/min: 0,2 cm H ₂ O przy 100 l/min: 0,6 cm H ₂ O |
| Warunki środowiskowe | Temperatura robocza: od 5°C do 40°C Wilgotność robocza: od 15% do 95% Wilgotność względna, bez kondensacji Temperatura przechowywania i transportu: od -20°C do +60°C Wilgotność przechowywania i transportu: do 95% Wilgotność względna, bez kondensacji |
| Wymiary brutto | Maska całkowicie zmontowana wraz z kolankiem (bez części nagłownej) 138 mm (Wys.) x 159 mm (Szer.) x 158 mm (Gł.) |

International Commission on Non-Ionising Radiation Protection (ICNIRP)

Magnesy zastosowane w tej masce są zgodne z wytycznymi ICNIRP dotyczącymi ogólnych zastosowań publicznych.

Okres eksploatacji

Przewidywany okres eksploatacji systemu maski zależy od intensywności użytkowania, konserwacji i warunków środowiskowych, w jakich maska jest używana lub przechowywana. Ponieważ opisywany system maski i jego części składowe mają charakter modułowy, zaleca się, aby użytkownik regularnie je konserwował i kontrolował, a także wymieniał system maski lub jego części składowe, jeśli uzna to za konieczne lub spełnione zostaną „Kryteria oceny wzrokowej” opisane w rozdziale „Czyszczenie maski w domu” niniejszej instrukcji obsługi.

Uwaga: Producent zastrzega sobie prawo zmiany tych danych technicznych bez uprzedniego powiadomienia.

Przechowywanie

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

Utylizacja

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

Symbole

Na produkcie lub opakowaniu mogą się znajdować następujące symbole.



Importer

LATEX?

Wyprodukowano bez użycia lateksu kauczuku naturalnego

NV

Maska bez wylotów wydychanego powietrza



Wyrób medyczny



Rozmiar — mały



Rozmiar — średni



Rozmiar — duży

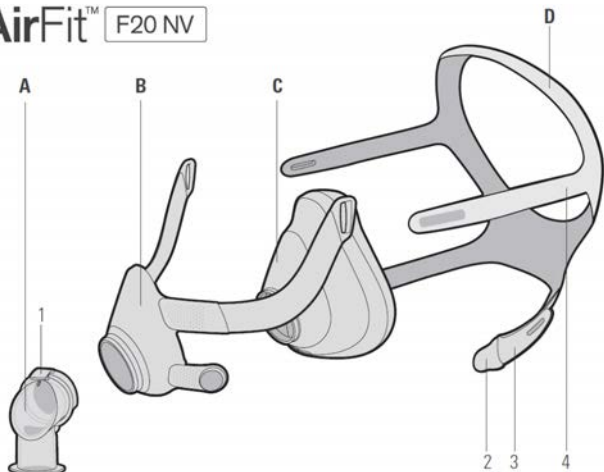


Oznacza ostrzeżenie lub przestrożę i zwraca uwagę użytkownika na ryzyko odniesienia obrażeń lub opisuje specjalne środki, których podjęcie ma na celu bezpieczne i skuteczne użytkowanie urządzenia

Patrz słownik symboli na stronie [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Gwarancja dla użytkownika

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



Mască integrală, fără ventilație

| | | | |
|---|-------------------|---|-------------------------------------|
| A | Cot neventilat | 1 | Butoane laterale |
| B | Cadru | 2 | Cleme magnetice |
| C | Perniță | 3 | Curele inferioare suport pentru cap |
| D | Suport pentru cap | 4 | Curele superioare suport pentru cap |

Utilizarea acestui ghid

Vă recomandăm să citiți întregul ghid înainte de utilizare. Când urmați instrucțiunile, consultați imaginile de la începutul ghidului.

Utilizarea prevăzută

Masca integrală AirFit F20 fără ventilație reprezintă o interfață cu pacientul pentru administrarea de ventilație non-invazivă cu presiune pozitivă. Aceasta este destinată pentru utilizarea ca accesoriu pentru ventilatoarele prevăzute cu sisteme adecvate de alarme și siguranță pentru defecțiuni ale ventilatorului, pentru a administra asistență respiratorie continuă sau intermitentă.

Masca integrală AirFit F20 fără ventilație:

- se va utiliza pentru pacienți cu greutatea peste 30 kg
- este destinată reutilizării de către un singur pacient în mediu domestic și/sau reutilizării de către mai mulți pacienți în mediu spitalicesc/instituțional.

Beneficii clinice

Beneficiul clinic al măștilor fără ventilație este asigurarea administrării eficiente a tratamentului de la un dispozitiv de tratament către 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 și sindrom de obezitate-hipoventilație (SOH).

Dispozitive compatibile

Această mască este compatibilă cu următoarele dispozitive:

- Astral™.

AVERTISMENT

Magneții sunt utilizați în curelele inferioare ale suportului pentru cap și în cadrul măștii. Asigurați-vă că suportul pentru cap și cadrul sunt menținute la cel puțin 50 mm distanță față de orice implant medical activ (de exemplu, defibrilator, supapă de șunt magnetică pentru drenarea lichidului cefalorahidian (LCR), implanturi cohleare etc.) pentru a evita posibilele efecte ale câmpurilor magnetice localizate. Intensitatea câmpului magnetic este mai mică de 400 mT.

Contraindicații

Utilizarea măștilor cu componente magnetice este contraindicată pentru pacienții cu următoarele afecțiuni preexistente:

- o pensă hemostatică din metal implantată în craniul dumneavoastră pentru repararea unui anevrism

- fragmente metalice în unul sau ambii ochi.

AVERTISMENTE GENERALE

- Această mască este destinată utilizării la pacienți care necesită asistență respiratorie non-vitală.
- Această mască trebuie utilizată cu un dispozitiv extern de exalare. Această mască trebuie ajustată și tratamentul trebuie administrat de către personal medical instruit. Lipsa monitorizării pacientului poate duce la pierderea tratamentului, la vătămări grave sau la deces.
- Această mască trebuie utilizată sub supraveghere din partea personalului calificat pentru utilizatorii care nu-și pot scoate masca singuri sau care riscă să nu răspundă în caz de probleme. Această mască nu este potrivită pentru persoanele predispuse la aspirație. Utilizarea fără supraveghere în aceste circumstanțe poate duce la vătămări grave sau la deces.
- Această mască nu include o funcție de evacuare sau o supapă anti-asfixiere (AAV). Această mască trebuie utilizată cu un circuit de ventilație non-invazivă (NIV) cu un sistem de evacuare, sau cu un ventilator cu presiune pozitivă cu o supapă de exalare. Când ventilatorul funcționează corespunzător, supapa de exalare permite eliberarea aerului exalat în mediul ambiant. Când ventilatorul nu funcționează, aerul exalat ar putea fi respirat din nou. Respirarea aerului exalat poate duce, în anumite circumstanțe, la sufocare și/sau vătămare.
- Masca nu se va utiliza dacă dispozitivul de ventilație nu este pornit.
- Evitați conectarea produselor din PVC flexibile (de ex., tuburi din PVC) direct la orice piesă a măștii. Produsele din PVC flexibile conțin elemente care pot deteriora materialele din care este fabricată masca și pot provoca crăparea sau degradarea componentelor.
- La folosirea oxigenului suplimentar, luați toate măsurile de precauție.
- Când dispozitivul de ventilație este oprit (dacă este în uz), se va opri orice flux de oxigen, pentru ca oxigenul neutilizat să nu se acumuleze în carcasa dispozitivului și să creeze pericol de incendiu.

AVERTISMENTE GENERALE

- 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 o rată fixă a 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.
- Specificațiile tehnice ale măștii sunt furnizate pentru a verifica dacă masca este compatibilă cu dispozitivul de ventilare. Dacă este utilizată în afara specificațiilor sau dacă este utilizată împreună cu dispozitive incompatibile, este posibil ca tratamentul optim să nu poată fi aplicat.
- Opriti utilizarea acestei măști dacă pacientul prezintă **ORICE** reacții adverse legate de utilizarea măștii, și consultați medicul sau specialistul în tulburări de somn.
- Utilizarea unei măști poate provoca dureri ale dinților, gingiilor sau fălcii, sau poate agrava o afecțiune stomatologică existentă. Dacă apar simptome, consultați medicul sau stomatologul.
- Masca nu este destinată utilizării simultane cu medicamente în nebulizatoare care se află în calea de ventilație a măștii/tubului.
- La fel ca în cazul tuturor măștilor, la valori de presiune scăzută, este posibil să se producă un anumit nivel de reinhalare.
- Consultați manualul corespunzător al dispozitivului de ventilare pentru detalii despre setări și informații operaționale.
- Îndepărtați toate ambalajele anterior utilizării măștii.

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

Utilizarea măștii

Când utilizați masca împreună cu dispozitive ResMed care prezintă opțiuni de setare a măștii, consultați secțiunea Specificații tehnice din acest ghid al utilizatorului pentru setarea corectă.

Ajustare

1. Răsuciți și trageți ambele cleme magnetice de pe cadru.
2. Asigurați-vă că sigla ResMed de pe suportul pentru cap este orientată în afară și așezată vertical. Cu ambele curele inferioare ale suportului pentru cap desfăcute, țineți masca pe fața pacientului și trageți suportul pentru cap peste capul pacientului.
3. Treceți curelele inferioare pe sub urechile pacientului și atașați clema magnetică la cadru.
4. Desfaceți clapetele de fixare de pe curelele superioare ale suportului pentru cap. Trageți de ambele curele în mod egal, până când masca este stabilă și poziționată așa cum este prezentat în ilustrație. Reatașați clapetele de fixare.
5. Desfaceți clapetele de fixare de pe curelele inferioare ale suportului pentru cap. Trageți de ambele curele în mod egal, până când masca este stabilă și așezată confortabil pe bărbie. Reatașați clapetele de fixare.
6. Conectați tubulatura de aer a dispozitivului la cot. Atașați cotul la mască împingând cotul în cadru, asigurându-vă că se angrenează cu un declic și că este fixat ferm.
7. Masca și suportul pentru cap trebuie poziționate așa cum este prezentat în ilustrație.

Reglare

Dacă este necesar, reglați ușor poziția măștii pentru a obține cea mai confortabilă potrivire. Asigurați-vă că pernita nu este șifonată și că suportul pentru cap nu este răsucit.

1. Porniți dispozitivul pacientului astfel încât să sufle aer.

Sfaturi privind reglarea:

- ✓ Cu presiunea aerului aplicată, trageți masca de pe fața pacientului pentru a facilita umflarea perniței și re poziționați masca pe fața pacientului.
- ✓ Pentru a soluționa orice pierderi la nivelul părții superioare a măștii, reglați curelele superioare ale suportul pentru cap. În ceea ce privește partea inferioară, reglați curelele inferioare ale suportul pentru cap.

- ✓ Reglați doar până obțineți o etanșare confortabilă. Nu strângeți prea mult, pentru că acest lucru poate provoca disconfort.

Îndepărtare

1. Răsuciți și trageți ambele cleme magnetice de pe cadru, pentru o eliberare rapidă a măștii.
2. Trageți masca de pe fața pacientului și treceți-o peste capul pacientului.

Dezasamblare

Dacă masca este conectată la dispozitiv, deconectați tubulatura de aer a dispozitivului de pe cot.

1. Desfaceți clapetele de fixare de pe curelele superioare ale suportului pentru cap. Trageți curelele pentru a le scoate din cadru.
Sfat: Mențineți clemele magnetice atașate la curelele inferioare ale suportului pentru cap pentru a distinge cu ușurință curelele superioare de cele inferioare la reasamblare.
2. Scoateți cotul din mască strângând butoanele laterale din partea superioară și inferioară și trăgând cotul din cadru.
3. Țineți partea laterală a cadrului între brațele superioare și inferioare. Trageți ușor pernița din cadru.

Reasamblare

1. Atașați pernița la cadru aliniind orificiile circulare și apăsându-le una peste alta până se angrenează.
2. Cu sigla ResMed de pe suportul pentru cap orientată în afară și așezată vertical, introduceți curelele superioare ale suportului pentru cap în fantele cadrului dinspre interior. Pliăți-le pentru a fixa.

Curățarea măștii acasă

Este important să urmați pașii de mai jos pentru a obține performanțe optime ale măștii.

AVERTISMENT

- Pentru a păstra igiena corespunzătoare, respectați întotdeauna instrucțiunile de curățare și utilizați un detergent lichid delicat. Anumite produse de curățare pot deteriora masca, componentele și funcționarea acestora, sau pot lăsa vapori restanți dăunători care ar putea fi inhalați dacă dispozitivul nu este clătit bine. Nu utilizați o mașină de spălat vase sau o mașină de spălat rufe pentru a curăța masca.
- Curățați în mod regulat masca și componentele acesteia pentru a menține calitatea măștii și pentru a preveni dezvoltarea microbilor care pot afecta negativ sănătatea pacientului.

ATENȚIE

Criterii vizuale de inspectare a produsului: În caz de constatare a unei deteriorări vizibile a unei componente a sistemului (crăpare, decolorare, ruptură etc.), componenta respectivă se va înlocui și înlocui.

Zilnic/După fiecare utilizare:

1. Dezasamblați masca în conformitate cu instrucțiunile de dezasamblare.
2. Clătiți cadrul, cotul și pernița sub jet de apă. Curățați cu o perie moale până la îndepărtarea murdăriei.
3. Înmuiiați componentele în apă caldă cu un detergent lichid delicat, timp de până la zece minute.
4. Scuturați componentele în apă.
5. Periați zonele cadrului la punctele de conexiune ale brațelor, și interiorul și exteriorul cadrului la punctul de conexiune al cotului.
6. Clătiți componentele sub jet de apă.
7. Lăsați componentele să se usuce la aer, ferite de lumina directă a soarelui. Stoarceți bine brațele cadrului pentru a asigura eliminarea apei în exces.

Săptămânal:

1. Dezasamblați masca. Magneții pot rămâne atașați la suportul pentru cap în timpul curățării.
2. Spălați manual suportul pentru cap în apă caldă cu detergent lichid delicat.
3. Clătiți suportul pentru cap sub jet de apă. Verificați pentru a vă asigura că suportul pentru cap este curat și că nu prezintă urme de detergent. Spălați și clătiți din nou, dacă este necesar.
4. Stoarceți suportul pentru cap pentru a elimina apa în exces.
5. Lăsați suportul pentru cap să se usuce la aer, ferit de lumina directă a soarelui.

Reprocesarea măștii la schimbarea pacientului

Reînnoiți această mască atunci când o utilizați pentru fiecare pacient. Instrucțiunile de reprocesare sunt disponibile la adresa [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Depanare

| Problemă/cauză posibilă | Soluție |
|--|--|
| Masca este incomodă. | |
| Curelele suportului pentru cap sunt prea strânse. | Membrana perniței este proiectată pentru a se umfla sprijinindu-se de fața pacientului, pentru a asigura o etanșare confortabilă cu o tensionare scăzută a suportului pentru cap. Reglați curelele în mod uniform. Asigurați-vă că curelele suportului pentru cap nu sunt prea strânse și că pernița nu este șifonată. |
| Este posibil ca mărimea măștii să fie incorectă. | Verificați mărimea feței pacientului în raport cu șablonul pentru ajustarea măștii. Rețineți că dimensionarea diferitelor tipuri de măști nu este întotdeauna aceeași. |
| Masca este prea zgomotoasă. | |
| Cot instalat incorect sau asamblare incorectă a sistemului de mască. | Scoateți cotul din mască, apoi reasamblați conform instrucțiunilor. Verificați dacă masca este corect asamblată, în conformitate cu instrucțiunile. |

| Problemă/cauză posibilă | Soluție |
|---|---|
| Masca nu este etanșă în jurul feței. | |
| Membrana perniței este șifonată. Masca este poziționată sau reglată incorect. | Reajustați masca în conformitate cu instrucțiunile. Asigurați-vă că pernița este poziționată corect pe fața pacientului înainte de a trage suportul pentru cap pe capul pacientului. Nu glisați masca în jos pe fața pacientului în timp ce o ajustați, deoarece acest lucru ar putea duce la șifonarea perniței. |
| Este posibil ca mărirea măștii să fie incorectă. | Verificați mărirea feței pacientului în raport cu șablonul pentru ajustarea măștii. Rețineți că dimensionarea diferitelor tipuri de măști nu este întotdeauna aceeași. |

Specificații tehnice

| | |
|---|---|
| Dispozitive compatibile | Astral |
| Spațiu mort | Volumul gol al măștii până la capătul cotului. Spațiul mort al măștii variază în funcție de mărirea perniței. Perniță - mărime mică: 206 ml Perniță - mărime medie: 226 ml Perniță - mărime mare: 247 ml |
| Presiune de terapie | 3 până la 40 cmH ₂ O |
| Presiune-debit | 3 - 20 cmH ₂ O: < 3 l/min 20 - 40 cmH ₂ O: < 6 l/min |
| Rezistență | Scădere de presiune măsurate (nominală) la 50 l/min: 0,2 cmH ₂ O la 100 l/min: 0,6 cmH ₂ O |
| Condiții de mediu | Temperatură de funcționare: 5 °C până la 40 °C Umiditate de funcționare: 15% până la 95% Umiditate relativă fără condensare Temperatura de depozitare și transport: -20 °C până la +60 °C Umiditate de depozitare și transport: până la 95% Umiditate relativă fără condensare |
| Dimensiuni brute | Mască asamblată complet cu cot (fără suport pentru cap) 138 mm (înălțime) x 159 mm (lățime) x 158 mm (adâncime) |
| Comisia internațională pentru protecția împotriva radiațiilor neionizate (ICNIRP) Măgnetii cu care este prevăzută această mască respectă liniile directe ale ICNIRP pentru utilizare generală de către populație. | |

Durată de viață

Durata de viață a sistemului de mască depinde de intensitatea utilizării, întreținere și condițiile de mediu în care masca este utilizată sau depozitată. Deoarece acest sistem de mască și componentele sale sunt modulare, se recomandă ca utilizatorul să mențină și să verifice periodic sistemul, și să înlocuiască sistemul de mască sau orice componente dacă este cazul sau conform „Criteriilor vizibile pentru verificarea produsului” din secțiunea „Curățarea măștii acasă” a prezentului ghid.

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

Depozitare

Asigurați-vă că masca este complet curățată și uscată înainte de a o depozita pentru o durată mai mare de timp. Păstrați masca într-un loc uscat, ferit de razele directe ale soarelui.

Eliminare

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

Simboluri

Următoarele simboluri pot apărea pe produsul sau ambalajul dvs.



Importator

LATEX?

Nu este fabricat cu latex de cauciuc natural

NV

Mască fără ventilație



Dispozitiv medical



Mărime - mică



Mărime - medie



Mărime - mare

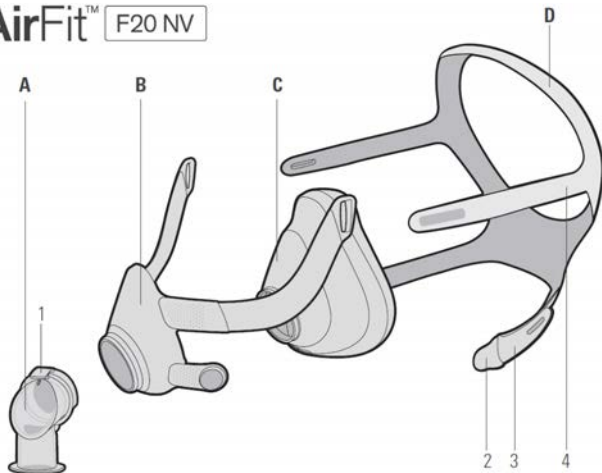


Indică un avertisment sau o atenționare și vă previne cu privire la posibilele accidentări, sau explică măsurile speciale pentru utilizarea în siguranță și eficiență a dispozitivului

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

Garanție consumator

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.



Невентилируемая полнолицевая маска

- | | | | |
|---|----------------------------------|---|-------------------------------------|
| A | Невентилируемый угловой патрубок | 1 | Боковые кнопки |
| B | Корпус | 2 | Магнитные зажимы |
| C | Уплотнитель | 3 | Нижние ремешки головного фиксатора |
| D | Головное крепление | 4 | Верхние ремешки головного фиксатора |

Применение данного руководства

Перед использованием полностью прочтите руководство. При выполнении инструкций обращайтесь внимание на рисунки в начале руководства.

Назначение

Невентилируемая полнолицевая маска AirFit F20 — это интерфейс пациента для неинвазивной вентиляции легких с положительным давлением. Она предназначена для использования в качестве аксессуара к аппаратам ИВЛ, оснащенным соответствующими системами аварийного оповещения и безопасности на случай отказа, а также для обеспечения непрерывной или периодической искусственной вентиляции легких.

Невентилируемая полнолицевая маска AirFit F20 предназначена:

- для пациентов с массой тела более 30 кг.
- для многократного использования одним пациентом в домашних условиях и/или многократного использования несколькими пациентами в больницах и других лечебных заведениях.

Клиническая польза

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

Целевая категория 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 и синдром ожирения-гиповентиляции (СОГ).

Совместимые устройства

Данная маска совместима со следующими устройствами:

- Astral™.

ВНИМАНИЕ!

В нижних ремешках головного фиксатора и каркасе маски используются магниты. Не размещайте головной фиксатор и каркас на расстоянии менее 50 мм от любых активных медицинских имплантатов (например дефибрилляторов, магнитных шунтирующих клапанов спинномозговой жидкости, кохлеарных имплантатов и т. д.), чтобы избежать возможных воздействий локализованных магнитных полей. Индукция магнитного поля менее 400 мТл.

Противопоказания

Применение масок с магнитными компонентами противопоказано пациентам с:

- имплантированной металлической гемостатической клипсой для лечения аневризмы головного мозга;
- металлическими обломками в одном или обоих глазах.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данная маска предназначена для пациентов, которым требуется искусственная вентиляция легких в состояниях, не связанных с угрозой для жизни.
- Данная маска должна использоваться с внешним выдыхательным устройством. Надевание этой маски и лечение должны проводиться обученным медицинским персоналом. Отсутствие наблюдения за пациентом может привести к ненадлежащему оказанию медицинской помощи, серьезным травмам или смерти.
- Необходимо обеспечить квалифицированный контроль при использовании маски пользователями, которые не могут самостоятельно снять ее или среагировать на возникшую проблему. Данная маска не подходит для людей, предрасположенных к аспирации. Пренебрежение требованием наблюдения в таких обстоятельствах может привести к серьезным травмам или смерти.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данная маска не оснащена системой отвода выдыхаемого воздуха или клапаном для защиты от удушья. Эта маска должна использоваться с контуром неинвазивной вентиляции легких с системой отвода выдыхаемого воздуха или аппаратом ИВЛ с положительным давлением, оснащенный выдыхательным клапаном. Когда аппарат ИВЛ работает в нормальном режиме, выдыхательный клапан позволяет осуществлять отвод выдыхаемого воздуха наружу. Если аппарат ИВЛ выключен, выдыхаемый воздух может вдыхаться повторно. Повторное вдыхание выдыхаемого воздуха в некоторых случаях может привести к удушью и/или травме.
- Маску следует использовать только при включенном аппарате ИВЛ.
- Избегайте непосредственного подсоединения гибких изделий из ПВХ (например, трубок из ПВХ) к любой части маски. Гибкий ПВХ содержит вещества, которые могут отрицательно воздействовать на материалы маски и вызывать растрескивание или разрушение ее компонентов.
- При использовании дополнительного кислорода тщательно соблюдайте все необходимые меры предосторожности.
- Во избежание аккумуляирования кислорода в корпусе аппарата ИВЛ и опасности возгорания подача кислорода должна быть отключена, если аппарат не работает.
- 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 воздушной смеси меняется в зависимости от настроек давления, характера дыхания пациента, маски, точки подачи кислорода и степени утечки.
- Совместимость маски с определенными аппаратами ИВЛ

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

определяется путем проверки ее технических характеристик.

Использование маски не по назначению или вместе с несовместимыми устройствами может препятствовать обеспечению оптимальной медицинской помощи.

- Если при использовании маски у пациента возникла ЛЮБАЯ побочная реакция, прекратите использование маски и обратитесь к врачу или сомнологу.
- При использовании маски могут возникнуть болезненные ощущения в зубах, деснах или челюстях, или обостриться имеющиеся стоматологические проблемы. При появлении таких симптомов обратитесь к лечащему врачу или стоматологу.
- Маска не предназначена для одновременного использования с аэрозольными медицинскими препаратами, находящимися в воздухопроводных путях маски / трубки.
- Как и у всех масок, при низком давлении может иметь место повторное вдыхание в некотором объеме.
- Для получения подробной информации о настройках и функционировании аппарата ИВЛ обращайтесь к руководству по эксплуатации.
- Перед использованием маски удалите весь упаковочный материал.

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

Как пользоваться маской

При использовании маски с аппаратами ResMed, имеющими варианты настройки маски, см. раздел «Технические характеристики» данного руководства пользователя.

Надевание

1. Покрутите и отсоедините оба магнитных зажима от корпуса.
2. Логотип ResMed на головном фиксаторе должен быть обращен наружу и располагаться вертикально. Оставив оба нижних ремешка головного фиксатора свободными, держите маску у лица и натяните головной фиксатор на голову.
3. Опустите нижние ремешки ниже ушей пациента и прикрепите магнитный зажим к корпусу маски.
4. Расстегните крепежные застёжки на верхних ремешках головного фиксатора. Вытяните ремешки на одинаковую длину, чтобы надёжно надеть маску и зафиксировать ее в положении, показанном на рисунке. Снова закрепите застёжки.
5. Расстегните крепежные застёжки на нижних ремешках головного фиксатора. Вытяните ремешки на одинаковую длину, чтобы маска плотно прилегала и была удобно расположена относительно подбородка. Снова закрепите застёжки.
6. Подсоедините воздушный шланг аппарата к угловому патрубку. Присоедините угловой патрубок к маске, вставив его в корпус до щелчка и убедившись, что он надёжно закреплён.
7. Маска и головной фиксатор должны располагаться согласно рисунку.

Подгонка

При необходимости немного измените положение маски с целью достижения наиболее комфортного положения. Убедитесь, что на уплотнителе нет складок, а головной фиксатор не перекручен.

1. Включите устройство пациента, чтобы установился режим выдувания воздуха.

Советы по подгонке:

- ✓ Обеспечив подачу воздуха, оттяните маску от лица пациента, чтобы уплотнитель надулся, и сместите ее обратно на лицо.

- ✓ Для устранения утечек в верхней части маски отрегулируйте верхние ремешки головного фиксатора. Для нижней части отрегулируйте нижние ремешки головного фиксатора.
- ✓ Регулируйте только до достижения комфортного прилегания. Не затягивайте ремешки слишком сильно во избежание дискомфорта.

Снятие

1. Поверните и потяните оба магнитных зажима в сторону от каркаса, чтобы быстро снять маску.
2. Оттяните маску от лица пациента и расположите ее на голове.

Разборка

Если маска подсоединена к прибору, отсоедините воздушный шланг прибора от углового патрубка.

1. Расстегните крепежные застёжки на верхних ремешках головного фиксатора. Извлеките ремешки из корпуса.

Совет: оставьте магнитные зажимы прикрепленными к нижним ремешкам головного фиксатора, чтобы при повторной сборке было легко различать верхние и нижние ремешки головного фиксатора.

2. Отсоедините от маски угловой патрубков, нажав на верхнюю и нижнюю боковые кнопки и вытащив его из корпуса.
3. Держите боковую часть корпуса между верхней и нижней планками. Осторожно извлеките уплотнитель из корпуса.

Повторная сборка

1. Прикрепите уплотнитель к каркасу, совместив круглые отверстия и сдвигая части, пока они не зафиксируются.
2. Проденьте верхние ремешки головного фиксатора в прорези корпуса с внутренней стороны, так чтобы логотип ResMed на головном фиксаторе было обращен наружу и располагался вертикально. Загните их для закрепления.

Очистка маски в домашних условиях

Для наилучшего функционирования маски важно следовать нижеприведенным шагам.

ВНИМАНИЕ!

- Для соблюдения гигиены всегда следуйте инструкции по очистке и применяйте мягкое жидкое моющее средство. Некоторые чистящие средства могут повредить маску или ее части, повлиять на их функционирование или оставить вредные остаточные пары, которые могут попасть внутрь при дыхании, если не будут тщательно смыты. Не используйте для чистки маски посудомоечную или стиральную машину.
- Регулярно чистите маску и ее компоненты, чтобы поддерживать качество маски и предотвращать размножение патогенных микроорганизмов, которые могут нанести вред здоровью пациента.

ОСТОРОЖНО!

Визуальные критерии при осмотре устройства: при наличии любых видимых следов повреждений на компоненте системы (трещин, обесцвечивания, разрывов и т. д.) компонент необходимо утилизировать и заменить новым.

Ежедневно/после каждого использования:

1. Разберите маску в соответствии с инструкциями по разборке.
2. Вымойте корпус, угловой патрубок и уплотнитель под проточной водой. Чистите мягкой щеткой до тех пор, пока не удалите загрязнения.
3. Замочите компоненты в теплой воде с мягким жидким моющим средством не более чем на 10 минут.
4. Поболтайте компоненты в воде.

5. Почистите щеткой места присоединения планок, а также внутреннюю и наружную поверхность корпуса в местах соединения с угловым патрубком.
6. Прополощите компоненты под проточной водой.
7. Дайте компонентам просохнуть на воздухе, не допуская попадания на них прямых солнечных лучей. Обязательно выжмите планки корпуса, чтобы удалить излишнюю воду.

Еженедельно:

1. Разберите маску. Во время чистки магниты могут оставаться пристегнутыми к головному фиксатору.
2. Вымойте головной фиксатор вручную в теплой воде с мягким моющим средством.
3. Сполосните головной фиксатор проточной водой. Проведите осмотр головного фиксатора, чтобы убедиться, что на нем не осталось следов загрязнений и моющего средства. Если необходимо, снова вымойте и сполосните его.
4. Для удаления излишков воды выжмите головной фиксатор.
5. Оставьте головной фиксатор для высыхания на воздухе вдали от прямых солнечных лучей.

Обработка маски перед использованием ее другим пациентом

Перед использованием данной маски другим пациентом проведите ее обработку. Инструкции по обработке доступны на [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Устранение неисправностей

| Проблема/возможная причина | Решение |
|--|--|
| Маска неудобная. Ремешки головного фиксатора слишком туго затянуты. | Мембрана уплотнителя должна надуваться возле лица пациента, чтобы обеспечить удобное уплотнение и умеренное давление головного фиксатора. Равномерно отрегулируйте ремешки. Не затягивайте ремешки головного фиксатора слишком туго и не допускайте образования складок на уплотнителе. |
| Маска может быть неподходящего размера. | Сравните размер лица пациента с шаблоном подгонки маски. Имейте в виду, что размеры у различных масок не всегда одинаковы. |
| Маска производит слишком сильный шум. Неправильная установка углового патрубка или неправильная сборка системы маски. | Снимите угловой патрубок с маски и снова вставьте в соответствии с инструкцией. Убедитесь, что маска собрана правильно в соответствии с инструкцией. |
| Утечка воздуха из маски в районе лица. На мембране уплотнителя есть складки. Маска неправильно установлена или отрегулирована. | Вновь наденьте маску в соответствии с инструкциями. Убедитесь, что уплотнитель надлежащим образом расположен на лице пациента, прежде чем надевать на голову головной фиксатор. Во время подгонки маски не двигайте ее вниз по лицу пациента, так как это может привести к образованию складок на уплотнителе. |
| Маска может быть неподходящего размера. | Сравните размер лица пациента с шаблоном подгонки маски. Имейте в виду, что размеры у различных масок не всегда одинаковы. |

Технические спецификации

| | |
|---------------------------------|---|
| Совместимые устройства | Astral |
| Мертвое пространство | Незаполненный объем маски до конца углового патрубка. Мертвое пространство маски меняется в зависимости от размера уплотнителя. Уплотнитель - малый: 206 мл Уплотнитель - средний: 226 мл Уплотнитель - большой: 247 мл |
| Лечебное давление | от 3 до 40 см H ₂ O |
| Давление-расход | от 3 до 20 см H ₂ O: < 3 л/мин от 20 до 40 см H ₂ O: < 6 л/мин |
| Сопротивление | Снижение измеряемого давления (номинального) при 50 л/мин: 0,2 см H ₂ O при 100 л/мин: 0,6 см H ₂ O |
| Условия окружающей среды | Рабочая температура: от 5 °C до 40 °C Рабочая влажность: от 15 % до 95 % относительной влажности без конденсации Температура при хранении и транспортировке: от -20 °C до +60 °C Влажность при хранении и транспортировке: до 95 % относительной влажности без конденсации |
| Габаритные размеры | Полностью собранная маска с угловым патрубком (без головного фиксатора) 138 мм (В) x 159 мм (Ш) x 158 мм (Г) |

Международная комиссия по защите от неионизирующего излучения (ICNIRP)

Магниты, используемые в данной маске, соответствуют рекомендациям Международной комиссии по защите от неионизирующего излучения (ICNIRP) для общего использования.

Срок службы

Срок службы системы маски зависит от интенсивности ее использования, обслуживания и условий окружающей среды, в которых маска используется или хранится. Так как данная система маски и ее компоненты являются модульными, пользователю рекомендуется регулярно проводить ее обслуживание и осмотр и заменять систему маски или любые компоненты, если это представляется необходимым или на основании «визуальных критериев для осмотра изделия», приведенных в разделе «Очистка маски в домашних условиях» данного руководства.

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

Хранение

Перед тем как поместить маску на хранение на любой срок, ее следует тщательно очистить и просушить. 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.

Символы

На изделие или его упаковку могут быть нанесены следующие символы:



Импортер

LATEX?

При изготовлении не использовался натуральный каучуковый латекс

NV

Невентилируемая маска



Медицинское изделие



Размер — малый



Размер — средний



Размер — большой

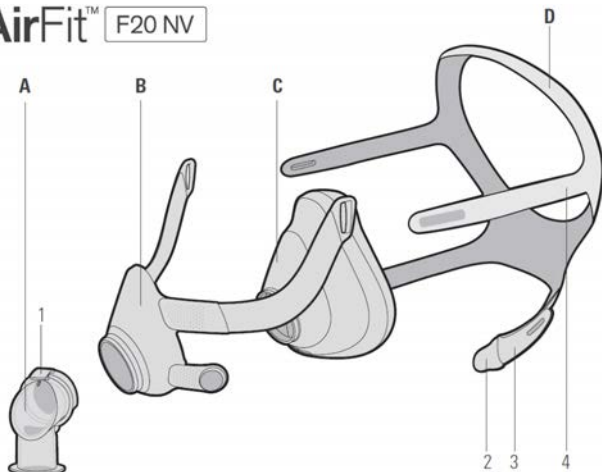


Означает «Предупреждение» или «Предостережение» и уведомляет о риске травмирования или о специальных мерах по безопасному и эффективному использованию аппарата.

Смотрите глоссарий символов на [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Потребительская гарантия

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.



Celotvárová maska bez vetracích otvorov

| | | | |
|---|----------------------------|---|------------------------|
| A | Kĺbový spoj bez ventilácie | 1 | Bočné tlačidlá |
| B | Rám | 2 | Magnetické svorky |
| C | Podložka | 3 | Dolné náhlavné popruhy |
| D | Náhlavná súprava | 4 | Horné náhlavné popruhy |

Používanie tejto príručky

Pred použitím si prečítajte celú príručku. Keď postupujete podľa pokynov, pozerajte si obrázky v prednej časti tejto príručky.

Určené použitie

Celotvárová maska bez vetracích otvorov AirFit F20 je určená na poskytovanie neinvazívnej pretlakovej ventilácie pacientom. Používa sa ako príslušenstvo k ventilátorom s primeranými poplašnými a

bezpečnostnými systémami pri zlyhaní ventilátora, na podávanie nepretržitej alebo prerušovanej ventilačnej podpory.

Celotvárová maska bez vetracích otvorov AirFit F20 je určená:

- pre pacientov s hmotnosťou nad 30 kg,
- na opakované používanie pre jedného pacienta v domácom prostredí a/alebo na opakované používanie pre viacerých pacientov v nemocničnom/zdravotníckom prostredí.

Klinické prínosy

Klinickým prínosom masiek bez vetracích otvorov 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 a syndróm hypoventilácie pri obezite (OHS).

Kompatibilné zariadenia

Táto maska je kompatibilná s nasledovnými zariadeniami:

- Astral™.

VAROVANIE

Magnety sa používajú v dolných náhlavných popruhoch a ráme masky. Uistite sa, že sa náhlavná súprava a rám nachádzajú aspoň 50 mm od akéhokoľvek aktívneho zdravotníckeho implantátu (napr. defibrilátor, magnetický shuntový ventil mozgovomiechového moku (CSF), kochleárne implantáty atď.), aby sa zabránilo možným vplyvom lokálnych magnetických polí. Sila magnetického poľa je nižšia ako 400 mT.

Kontraindikácie

Používanie masiek s magnetickými súčasťami je kontraindikované u pacientov s nasledovnými stavmi:

- kovová hemostatická spona implantovaná v hlave na opravu aneuryzmy,
- kovové črepiny v jednom alebo oboch očiach.

VŠEOBECNÉ VAROVANIA

- Táto maska je určená na používanie u pacientov vyžadujúcich pomoc s dýchaním bez podpory životných funkcií.
- Táto maska sa musí používať s externým vydychovacím zariadením. Túto masku smie nasadiť a terapiu udržiavať len vyškolený zdravotnícky personál. Nemonitorovanie pacienta môže mať za následok stratu terapie, vážne zranenie alebo smrť.
- Táto maska sa musí používať pod kvalifikovaným dohľadom u používateľov, ktorí si nedokážu masku zložiť sami alebo u ktorých je riziko, že nebudú vedieť zareagovať na problém. Táto maska nie je vhodná pre ľudí s predispozíciou na aspiráciu. Nepoužívanie pod dohľadom za týchto okolností môže viesť k vážnemu zraneniu alebo smrti.
- Táto maska neobsahuje funkciu výdychu ani ventil zabráňujúci uduseniu (AAV). Táto maska sa musí používať s okruhom neinvazívnej ventilácie (NIV) s vydychovacím systémom alebo s pretlakovým ventilátorom s vydychovacím ventilom. Keď ventilátor funguje správne, vydychovací ventil umožňuje únik vydýchnutého vzduchu do okolia. Keď ventilátor nepracuje, vydýchnutý vzduch možno opäť vdýchnuť. Opätovné vdýchnutie vydýchnutého vzduchu môže za určitých okolností viesť k uduseniu alebo zraneniu.
- Masku nepoužívajte, pokiaľ ventilačné zariadenie nie je zapnuté.
- Nepripájajte ohybné PVC výrobky (napr. PVC trubicu) priamo k žiadnej časti masky. Ohybné PVC obsahuje zložky, ktoré môžu poškodiť materiály masky, a môžu spôsobiť prasknutie alebo zlomenie jej komponentov.
- Pri používaní kyslíka z náhradného zdroja dodržujte všetky bezpečnostné opatrenia.
- Ak zariadenie ventilátora nepracuje (ak sa používa), prietok kyslíka

VŠEOBECNÉ VAROVANIA

sa musí vypnúť, aby sa nepoužitý kyslík neakumuloval v kryte zariadenia a nevytváral tak nebezpečenstvo požiaru.

- Kyslík podporuje horenie. Kyslík sa nesmie používať pri fajčení ani pri otvorenom ohni. Používajte kyslík iba v dobre vetraných miestnostiach.
- Pri fixnej rýchlosti prídavného prietoku kyslíka sa koncentrácia inhalovaného kyslíka mení v závislosti od nastavenia tlaku, vzoru dýchania pacienta, masky, miesta aplikácie a miery úniku.
- Technické špecifikácie masky sú uvedené na kontrolu, že je maska kompatibilná s ventilačným zariadením. Ak sa používa mimo špecifikácií alebo s nekompatibilnými zariadeniami, optimálna terapia sa nemusí dosiahnuť.
- Prestaňte používať túto masku, ak má pacient AKÚKOL'VEK nepriaznivú reakciu na používanie masky, a poraďte sa s lekárom alebo spánkovým terapeutom pacienta.
- Použitie masky môže spôsobiť bolesť zubov, ďasien alebo čelustí, prípadne zhoršiť existujúci stav zubov. Ak sa vyskytnú akékoľvek príznaky, obráťte sa na lekára alebo zubného lekára pacienta.
- Masku nie je určená na súčasné použitie s nebulizátorovými liekmi, ktoré sú vo vzduchovom ústrojenstve masky/trubice.
- Tak ako pri všetkých maskách, pri nízkych tlakoch môže dôjsť k čiastočnému opätovnému vdychovaniu.
- Podrobnosti o nastaveniach a informácie o prevádzke nájdete v príručke k príslušnému ventilátoru.
- Pred použitím masky odstráňte všetok obalový materiál.

Poznámka: V prípade závažných udalostí, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s týmto zariadením, je potrebné danú udalosť oznámiť spoločnosti ResMed a príslušnému orgánu vo vašej krajine.

Používanie masky

Pokiaľ masku používate s zariadeniami ResMed s možnosťami nastavenia masky, informácie o správnom nastavení si pozrite v časti Technické parametre v tejto používateľskej príručke.

Nasadenie

1. Otočte a odtiahnite obe magnetické svorky od rámu.
2. Uistite sa, že logo ResMed na náhlavnej súprave smeruje von a nie je naopak. Uvoľnite oba spodné popruhy náhlavnej súpravy, pritlačte masku na tvár pacienta a pretiahnite náhlavnú súpravu cez jeho hlavu.
3. Dolné popruhy dajte pod uši pacienta a upevnite magnetickú svorku k rámu.
4. Odpojte ťahovacie pútko na horných náhlavných popruhoch. Natiahnite popruhy rovnomerne, aby maska bola stabilná a v polohe podľa obrázka. Znova pripojte ťahovacie pútko.
5. Odpojte ťahovacie pútko na dolných náhlavných popruhoch. Natiahnite popruhy rovnomerne, kým maska nie je stabilná a pohodlne nesedí na brade. Znova pripojte ťahovacie pútko.
6. Pripojte vzduchovú hadičku zariadenia ku kĺbovému spoju. Pripojte kĺbový spoj k maske zatlačením kĺbového spoja do rámu, pričom sa uistite, že zacvakne na svoje miesto a je pevne uchytený.
7. Masku a náhlavnú súpravu musia byť v rovnakej polohe ako na obrázku.

Prispôsobenie

V prípade potreby mierne upravte masku do najpohodlivejšej polohy. Uistite sa, že vankúš nie je pokrčený a náhlavná súprava nie je skrútená.

1. Zapnite zariadenie pacienta, aby fúkalo vzduch.

Tipy na prispôsobenie:

- ✓ Po aplikovaní tlaku odtiahnite masku od tváre pacienta, aby sa vankúš nafúkol, a potom masku umiestnite späť na tvár.

- ✓ Na vyriešenie prípadných únikov v hornej časti masky upravte horné náhlavné popruhy. V prípade dolnej časti upravte dolné náhlavné popruhy.
- ✓ Upravte len tak, aby to postačovalo na dosiahnutie pohodlného utesnenia. Neutahujte príliš, mohlo by to pre pacienta predstavovať nepohodlie.

Snímanie

1. Otočte a odtiahnite obe magnetické svorky od rámu na rýchle uvoľnenie.
2. Odtiahnite masku od tváre pacienta dozadu cez hlavu.

Rozobratie

Ak je maska pripojená k zariadeniu, odpojte vzduchovú hadičku zariadenia od kĺbového spoja.

1. Odpojte ťahovacie pútka na horných náhlavných popruhoch. Stiahnite popruhy z rámu.

Tip: Ponechajte magnetické svorky pripojené k dolným náhlavným popruhom, aby pri opätovnom zostavení bolo možné jednoducho rozlíšiť medzi hornými a dolnými popruhmi.

2. Odpojte kĺbový spoj od masky stlačením vrchného a spodného bočného tlačidla a vytiahnutím z rámu.
3. Podržte bočnú stranu rámu medzi horným a dolným ramenom. Opatrne stiahnite vankúš z rámu.

Opätovné zostavenie

1. Pripojte vankúš k rámu zarovnaním kruhových otvorov a zatlačením k sebe, aby držali spolu.
2. Keď logo ResMed na náhlavnej súprave smeruje von a nie je naopak, navlečte horné náhlavné popruhy do otvorov v ráme zvnútra. Preložením ich zaistíte.

Domáce čistenie masky

Na dosiahnutie najlepšieho výkonu masky je nutné dodržiavať nasledovné postupy.

VAROVANIE

- V rámci správnej hygieny vždy dodržujte pokyny na čistenie a použite jemný tekutý čistiaci prostriedok. Niektoré čistiace prostriedky môžu poškodiť masku, jej časti a ich funkciu alebo zanechať škodlivé zvyškové výpary, ktoré by mohli byť pri nedostatočnom opláchnutí vdýchnuté. Na čistenie masky nepoužívajte umývačku riadu ani práčku.
- Pravidelným čistením masky a jej komponentov zachováte kvalitu masky a zabránite množeniu baktérií, ktoré by mohli mať nepriaznivý účinok na zdravie pacienta.

UPOZORNENIE

Kritériá na vizuálnu kontrolu produktu: Ak je zjavné viditeľné opotrebovanie systémového komponentu (praskliny, zmeny farby, trhliny atď.), daný komponent sa musí zlikvidovať a nahradiť.

Denne/Po každom použití:

1. Rozoberte masku podľa návodu na rozobratie.
2. Opláchnite rám, kĺbový spoj a vankúš pod tečúcou vodou. Čistite kefkou s mäkkými štetinami až do odstránenia nečistôt.
3. Namočte komponenty v teplej vode s jemným tekutým čistiacim prostriedkom na približne 10 minút.
4. Vytraste komponenty vo vode.
5. Očistite kefkou oblasti rámu v mieste pripojenia ramien a vnútorné a vonkajšie časti rámu v mieste pripojenia kĺbového spoja.
6. Opláchnite komponenty pod tečúcou vodou.
7. Komponenty nechajte voľne vyschnúť mimo priameho slnečného svetla. Stlačte ramená rámu, aby sa odstránila zvyšná voda.

Týždenne:

1. Rozoberte masku. Magnety môžu počas čistenia zostať pripojené k náhlavnej súprave.
2. Náhlavnú súpravu ručne umyte v teplej vode s jemným tekutým čistiacim prostriedkom.
3. Opláchnite náhlavnú súpravu pod tečúcou vodou. Skontrolujte a uistite sa, že je náhlavná súprava čistá a bez čistiaceho prostriedku. V prípade potreby znova umyte a opláchnite.
4. Stláčaním hlavovej súpravy odstráňte prebytočnú vodu.
5. Hlavovú súpravu nechajte voľne vyschnúť mimo priameho slnečného svetla.

Ošetrovanie masky pri použití na viacerých pacientoch

Túto masku treba pred použitím na ďalšom pacientovi opätovne ošetriť. Pokyny na opätovné ošetrovanie masky sú dostupné na adrese [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Odstraňovanie problémov

| Problém/možná príčina | Riešenie |
|---|--|
| Maska je nepohodlná. Popruhy nápravnej súpravy sú príliš tesné. | Membrána vankúša je navrhnutá tak, aby sa nafúkla o tvár pacienta a poskytovala tak pohodlné utesnenie so slabým napnutím náhlavnej súpravy. Nastavte popruhy rovnomerne. Uistite sa, že náhlavné popruhy nie sú príliš utiahnuté a že vankúš nie je pokrčený. |
| Maska možno nie je správnej veľkosti. | Porovnajte veľkosť tváre pacienta so šablónou veľkosti masky. Uvádzanie veľkostí pri rôznych maskách nie je vždy rovnaké. |
| Maska je príliš hlučná. Kĺbový spoj nie je správne nainštalovaný alebo je systém masky nesprávne zostavený. | Odpojte kĺbový spoj od masky a potom ho opätovne zostavte podľa návodu. Skontrolujte, či je maska správne zostavená podľa návodu. |

| Problém/možná príčina | Riešenie |
|--|---|
| Unikajúci vzduch medzi maskou a tvárou. | |
| Membrána vankúša je pokrčená. Maska je nesprávne umiestnená alebo upravená. | Masku znova nasadte podľa návodu. Pred natiahnutím náhlavnej súpravy cez tvár pacienta sa uistite, že je vankúš v správnej polohe na tvári pacienta. Neposúvajte masku nadol na tvári pacienta počas nasadzovania, pretože to môže viesť k pokrčeniu vankúša. |
| Maska možno nie je správnej veľkosti. | Porovnajte veľkosť tváre pacienta so šablónou veľkosti masky. Uvádzanie veľkostí pri rôznych maskách nie je vždy rovnaké. |

Technické parametre

| | |
|---------------------------------------|--|
| Kompatibilné zariadenia | Astral |
| Nevyužitý priestor | Prázdny objem masky po koniec kĺbového spoja. Nevyužitý priestor masky sa líši v závislosti od veľkosti vankúša. Podložka – malá: 206 ml Podložka – stredná: 226 ml Podložka – veľká: 247 ml |
| Terapeutický tlak | 3 až 40 cm H ₂ O |
| Tlak – prietok | 3 až 20 cm H ₂ O: < 3 l/min 20 až 40 cm H ₂ O: < 6 l/min |
| Odpor | Pokles meraného tlaku (nominálny) pri 50 l/min: 0,2 cm H ₂ O pri 100 l/min: 0,6 cm H ₂ O |
| Podmienky okolitého prostredia | Prevádzková teplota: 5 °C až 40 °C Prevádzková vlhkosť: 15 % až 95 % Relatívna vlhkosť bez kondenzácie Teplota pri skladovaní a preprave: –20 °C až +60 °C Vlhkosť pri skladovaní a preprave: do 95 % Relatívna vlhkosť bez kondenzácie |
| Hrubé rozmery | Kompletne zostavená maska s kĺbovým spojom (bez náhlavnej súpravy) 138 mm (v) x 159 mm (š) x 158 mm (h) |

Medzinárodná komisia pre ochranu pred neionizujúcim žiarením (ICNIRP)

Magnety použité v tejto maske sa nachádzajú v smerniciach ICNIRP pre všeobecné verejné použitie.

Životnosť

Životnosť systému masky závisí od intenzity používania, údržby a environmentálnych podmienok, v ktorých sa maska používa alebo skladuje. Keďže sú tento systém masky a jeho komponenty 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 kapitolou „Vizuálne kritériá na kontrolu výrobu“ v časti „Čistenie masky v domácom prostredí“ tejto príručky.

Poznámka: Výrobca si vyhradzuje právo meniť tieto špecifikácie bez oznámenia.

Skladovanie

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

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 objavovať nasledujúce symboly.



Dovozca

LATEX?

Vyrobené bez použitia prírodného latexu

NV

Maska bez vetracích otvorov



Zdravotnícka pomôcka



Veľkosť – malá



Veľkosť – stredná



Veľkosť – veľká

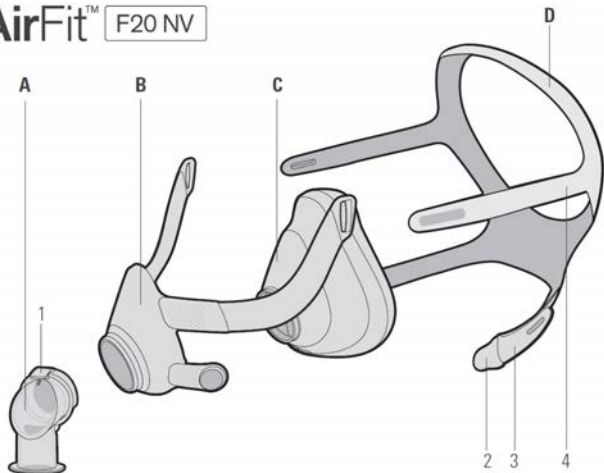


Znamená upozornenie alebo varovanie a upozorňuje Vás na možnosť úrazu alebo vysvetľuje špeciálne postupy pre bezpečné a efektívne používanie pomôcky.

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.



Neventilirana maska za celoten obraz

- | | | | |
|---|----------------------|---|--------------------------|
| A | Neventilirano koleno | 1 | Stranski gumbi |
| B | Ogrodje | 2 | Magnetne sponke |
| C | Blazinica | 3 | Spodnja naglavna trakova |
| D | Naglavni del | 4 | Zgornja naglavna trakova |

Uporaba tega priročnika

Pred uporabo preberite celoten priročnik. Pri upoštevanju navodil glejte slike na sprednji strani vodiča.

Predvidena uporaba

Neventilirana maska za celoten obraz AirFit F20 je vmesni izdelek za stik s pacientom, ki se uporablja za zagotavljanje neinvazivne ventilacije s pozitivnim tlakom. Izdelek je predviden kot dodatna oprema za ventilatorje, ki so opremljeni z ustreznimi alarmi in varnostnimi sistemi, da

v primeru okvare ventilatorja zagotavlja neprekinjeno ali občasno ventilacijsko podporo.

Neventilirana maska za celoten obraz AirFit F20:

- se uporablja pri pacientih, ki tehtajo več kot 30 kg.
- je namenjena za večkratno uporabo pri enem bolniku doma in/ali za večkratno uporabo pri več bolnikih v bolnišnicah/ustanovah..

Klinične koristi

Klinična korist neventiliranih mask je zagotavljanje učinkovitega zdravljenja za paciente, ki poteka od terapevtskega pripomočka do pacienta.

Predvidena populacija pacientov/zdravstvena stanja

Obstruktivne pljučne bolezni (npr. kronična obstruktivna pljučna bolezen), restriktivne pljučne bolezni (npr. bolezni pljučnega parenhima, bolezni prsne stene, živčno-mišične bolezni), bolezni centralne regulacije dihanja in hipoventilacijski sindrom zaradi debelosti (OHS).

Združljive naprave

Ta maska je združljiva z naslednjimi napravami::

- Astral™.

OPOZORILO

Magneti se uporabljajo na spodnjih naglavnih trakovih in ogrodju maske. Zagotovite, da se naglavni komplet in ogrodje nahajata vsaj 50 mm stran od katerega koli aktivnega medicinskega vsadka (npr. defibrilatorja, magnetnega prelivnega ventila cerebrospinalne tekočine (CSF), polžastih vsadkov itd.), da preprečite možne učinke lokaliziranih magnetnih polj. Moč magnetnega polja je manjša od 400 mT.

Kontraindikacije

Uporaba maske z magnetnimi sestavnimi deli je kontraindicirana pri pacientih z naslednjimi predhodno obstoječimi stanji:

- kovinska hemostatska sponka, vsajena v glavo z namenom odprave anevrizme;
- kovinski drobc v enem ali obeh očeh.

SPLOŠNA OPOZORILA

- To masko se uporablja pri pacientih, ki potrebujejo ventilacijo, ki ni potrebna za ohranjanje življenjskih funkcij.
- To masko je treba uporabljati z zunanjo napravo za izdihovanje. Namestitev te maske in izvajanje terapije mora opraviti usposobljeno medicinsko osebje. Če pacienta ne spremljate, lahko pride do prekinitve zdravljenja, resnih telesnih poškodb ali smrti.
- Uporabniki, ki maske ne morejo odstraniti sami oziroma pri njih obstaja tveganje, da se ne odzovejo na težavo, morajo masko uporabljati pod nadzorom usposobljene osebe. Ta maska ni primerna za posameznike s predispozicijami za aspiracijo. Če se maske v teh okoliščinah ne uporablja pod nadzorom, lahko pride do resnih telesnih poškodb ali smrti.
- Ta maska ne vključuje funkcije izdihovanja oziroma nima ventila za preprečevanje zadušitve (AAV). To masko je treba uporabljati s krogotokom za neinvazivno ventilacijo (NIV), ki je opremljen z izpušnim sistemom oziroma ventilatorjem za pozitivni tlak z ventilom za izdihovanje. Kadar ventilator ustrezno deluje, ventil za izdihovanje omogoča, da izdihani zrak prehaja v okolje. Kadar ventilator ne deluje, lahko pride do ponovnega vdihovanja izdihanega zraka. Ponovno vdihovanje izdihanega zraka lahko v nekaterih okoliščinah povzroči zadušitev in/ali telesne poškodbe.
- Maske ne smete uporabljati, če naprava z ventilatorjem ni vključena.
- Upogljivih delov iz PVC-ja (npr. cevi iz PVC-ja) ne priključujte neposredno na noben del maske. Upogljivi PVC vsebuje elemente, ki lahko škodijo materialom maske in lahko povzročijo razpoke ali zlom sestavnih delov.
- Kadar uporabljate dodatni kisik, upoštevajte vse varnostne napotke.

SPLOŠNA OPOZORILA

- Kadar naprava z ventilatorjem ne deluje (če se uporablja), je treba tok kisika izklopiti, tako da se neporabljeni kisik ne nabira v notranjosti ohišja naprave in ne predstavlja požarne nevarnosti.
- Kisik omogoča vžig, zato ga ne uporabljajte med kajenjem ali v bližini odprtega plamena. Kisik uporabljajte samo v dobro prezračenih prostorih.
- Pri fiksnem pretoku dodatnega kisika se koncentracija kisika, ki jo vdihuje pacient, spreminja, kar je odvisno od nastavitve tlaka, pacientovega vzorca dihanja, maske, mesta uporabe in stopnje puščanja.
- Tehnične specifikacije maske so navedene, da omogočajo preverjanje, ali je maska združljiva z napravo z ventilatorjem. Če se uporablja izven specifikacij oziroma v kombinaciji z nezdružljivimi napravami, morda ne bo dosežena optimalna terapija.
- Če pri pacientu med uporabo maske opazite KATERI KOLI neželeni učinek, prekinite uporabo te maske in se posvetujte z zdravnikom ali strokovnjakom za spanje.
- Uporaba maske lahko povzroči bolečine zob, dlesni ali čeljusti ali poslabša obstoječe težave z zobmi. Če opazite simptome, se posvetujte s pacientovim zdravnikom ali zobozdravnikom.
- Masko ni namenjena sočasni uporabi z zdravili nebulatorja, ki se nahajajo v zračnih poteh maske/cevi.
- Podobno kot pri ostalih maskah lahko pri nizkih tlakih pride do določene stopnje ponovnega vdihavanja.
- Za podrobnosti o nastavitvah in informacijah o delovanju glejte ustrezen priročnik za napravo z ventilatorjem.
- Pred uporabo maske odstranite vso embalažo.

Opomba: O resnih dogodkih, do katerih pride v povezavi s tem izdelkom, je treba poročati družbi ResMed in pristojnemu organu v vaši državi.

Uporaba maske

Če to masko uporabljate z napravami ResMed, ki imajo možnost nastavitve maske, glejte razdelek »Tehnične specifikacije« v tem uporabniškem priročniku za pravilno nastavitvev.

Nameščanje maske

1. Obe magnetni sponki obrnite in povlecite stran od ogrodja.
2. Zagotovite, da je logotip ResMed na naglavnem delu usmerjen navzven in v pokončnem položaju. Ko sta oba spodnja naglavna trakova sproščena, masko pridržite ob pacientovem obrazu in naglavni del povlecite prek njegove glave.
3. Spodnja trakova povlecite pod pacientova uhlja in magnetno sponko pritrdite na ogrodje.
4. Odprite pritrdilna zavihka na zgornjih naglavnih trakovih. Trakova enakomerno vlecite, dokler maska ni stabilna in se ne nahaja v položaju, prikazanem na sliki. Ponovno pritrdite pritrdilna zavihka.
5. Odpnite pritrdilna zavihka na spodnjih naglavnih trakovih. Trakova enakomerno vlecite, dokler ni maska stabilna in se ne prilega udobno bradi. Ponovno pritrdite pritrdilna zavihka.
6. Cev za zrak naprave priključite na koleno. Koleno pritrdite na masko tako, da ga potisnete v ogrodje, pri čemer se prepričajte, da se zaskoči s klikom in je trdno pritrjeno.
7. Maska in naglavni del morata biti nameščena, kot je prikazano na sliki.

Prilagajanje

Po potrebi položaj maske nekoliko prilagodite za najbolj udobno prileganje. Zagotovite, da blazinica ni nagubana in naglavni del ni zasukan.

1. Vklonite pacientovo napravo, tako da piha zrak.

Nasveti za prilagajanje:

- ✓ Medtem ko dovajate zračni tlak, masko povlecite stran od pacientovega obraza, da omogočite napihovanje blazinice in njeno ponovno nameščanje na obrazu.

- ✓ Za odpravo kakršnega koli puščanja v zgornjem delu maske prilagodite zgornja naglavna trakova. Za spodnji del prilagodite spodnja naglavna trakova.
- ✓ Trakove prilagodite le toliko, da zagotavljajo udobno tesnjenje. Ne zategnite jih preveč, saj lahko to povzroči neudobje.

Odstranjevanje

1. Obe magnetni sponki obrnite in povlecite stran od ogrodja za hitro sprostitiv.
2. Masko povlecite stran od pacientovega obraza in nazaj prek njegove glave.

Razstavljanje

Če je vaša maska povezana z napravo, odklopite zračne cevi naprave s kolena.

1. Odprite pritrtilna zavihka na zgornjih naglavnih trakovih. Trakove povlecite iz ogrodja.
Nasvet: magnetni sponki naj bosta pritrjeni na spodnja naglavna trakova, tako da boste pri ponovnem sestavljanju zlahka razločili zgornja in spodnja trakova.
2. Koleno odstranite z maske tako, da stisnete zgornje in spodnje stranske gumbje ter ga povlečete z ogrodja.
3. Stranico ogrodja držite med zgornjim in spodnjim krakom. Blazinicco nežno povlecite z ogrodja.

Ponovno sestavljanje

1. Blazinicco pritrdite na ogrodje tako, da poravnate okrogle odprtine in jih potiskate skupaj, dokler niso poravnane.
2. Medtem ko je logotip ResMed na naglavnem delu obrnjen navzven in navzgor, zgornja naglavna trakova z notranje strani speljite v reži ogrodja. Prepognite ju, da ju zavarujete.

Čiščenje maske doma

Pomembno je, da upoštevate spodnje korake in tako pridobite najboljšo zmogljivost maske.

OPOZORILO

- Kot del dobre higijene vedno upoštevajte navodila za čiščenje in uporabite blagi tekoči detergent. Nekateri izdelki za čiščenje lahko poškodujejo masko in njene dele, ogrozijo njihovo delovanje ter povzročijo škodljive preostale hlape, ki se jih lahko vdihne, če maska ni dobro sprana. Za čiščenje maske ne uporabljajte pomivalnega ali pralnega stroja.
- Masko in njene sestavne dele redno čistite, da ohranite kakovost maske in preprečite rast mikrobov, ki bi lahko škodili bolnikovemu zdravju.

SVARILO

Merila za vizualno preverjanje izdelka: Če se pojavi vidna poškodba dela sistema (razpoke, špranje, luknje itd.), je treba tak sestavni del izločiti in zamenjati.

Vsak dan/po vsaki uporabi:

1. Masko razstavite v skladu z navodili za razstavljanje.
2. Ogrodje, koleno in blazinico sperite pod tekočo vodo. Dele čistite z mehko krtačo, dokler ne odstranite umazanije.
3. Sestavne dele do deset minut namakajte v topli vodi, ki ste ji dodali nekaj blagega tekočega detergenta.
4. Sestavne dele v vodi pretresite.
5. Območja ogrodja, kjer se stikajo kraki ter notranjost in zunanost ogrodja, kjer je spoj kolena, očistite s krtačo.
6. Sestavne dele sperite pod tekočo vodo.
7. Dele pustite, da se posušijo na zraku, pri tem naj ne bodo izpostavljeni neposredni sončni svetlobi. Ne pozabite ožeti krakov ogrodja, da zagotovite odstranitev odvečne vode.

Tedensko čiščenje:

1. Masko razstavite. Med čiščenjem lahko ostanejo magneti nameščeni na naglavnem delu.
2. Naglavni del namočite v toplo vodo, ki ste ji dodali blagi tekoči detergent.
3. Naglavni del sperite pod tekočo vodo. Naglavni del pregledajte in zagotovite, da je čist in na njem ni ostankov detergenta. Po potrebi ga ponovno operite in sperite.
4. Ožemite naglavni del, da odstranite odvečno vodo.
5. Naglavni del pustite, naj se posuši na zraku, pri čemer naj ne bo izpostavljen neposredni sončni svetlobi.

Ponovna obdelava maske med uporabami pri več pacientih

Masko po uporabi pri enem bolniku in pred uporabo pri drugem ponovno obdelajte. Navodila za ponovno obdelavo so na voljo na [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Odpravljanje napak

| Težava/možen vzrok | Rešitev |
|--|--|
| Maska je neudobna. Naglavni trakovi so pretesni. | Membrana blazinice je zasnovana tako, da se napihne okoli pacientovega obraza in zagotovi udobno tesnjenje z majhno napetostjo naglavnega dela. Trakove enakomerno prilagodite. Zagotovite, da naglavni trakovi niso pretesni in da blazinica ni nagubana. |
| Maska je lahko napačne velikosti. | Velikost pacientovega obraza preverite s pomočjo šablone za nameščanje maske. Upoštevajte, da velikost različnih mask ni vedno enaka. |
| Maska je preglasna. Koleno je napačno nameščeno oziroma sistem maske ni pravilno sestavljen. | Koleno odstranite z maske in ga ponovno namestite v skladu z navodili. Preverite, ali je maska pravilno sestavljena v skladu z navodili. |

| Težava/možen vzrok | Rešitev |
|---|--|
| <p>Maska pušča okoli obraza.</p> <p>Membrana blazinice je nagubana. Maska je napačno nameščena ali prilagojena.</p> <p>Maska je lahko napačne velikosti.</p> | <p>Masko ponovno namestite v skladu z navodili. Zagotovite, da je blazinica pravilno nameščena na pacientovem obrazu, in šele nato povlecite naglavni del čez njegovo glavo. Med nameščanjem maske ne potisnite na pacientov obraz, saj lahko s tem povzročite nagubanje blazinice.</p> <p>Velikost pacientovega obraza preverite s pomočjo šablone za nameščanje maske. Upoštevajte, da velikost različnih mask ni vedno enaka.</p> |

Tehnične specifikacije

| | |
|---|--|
| Združljive naprave | Astral |
| Mrtvi prostor | <p>Prostornino maske izpraznite do konca kolena. Mrtvi prostor maske se razlikuje v odvisnosti od velikosti blazinice.</p> <p>Blazinica – majhna: 206 ml</p> <p>Blazinica – srednja: 226 ml</p> <p>Blazinica – velika: 247 ml</p> |
| Terapevtski tlak | od 3 do 40 cm H ₂ O |
| Tlak in pretok | <p>3–20 cm H₂O: < 3 l/min</p> <p>20–40 cm H₂O: < 6 l/min</p> |
| Upor | <p>Izmerjeni padec tlaka (nazivni)</p> <p>pri 50 l/min: 0,2 cm H₂O</p> <p>pri 100 l/min: 0,6 cm H₂O</p> |
| Okoljski pogoji | <p>Delovna temperatura: od 5 °C do 40 °C</p> <p>Delovna vlažnost: od 15 % do 95 % Relativna vlaga, nekondenzirajoča</p> <p>Temperatura hrambe in prevoza: od –20 °C do +60 °C</p> <p>Vlažnost hrambe in prevoza: do 95 % Relativna vlaga, nekondenzirajoča</p> |
| Bruto dimenzije | Maska je popolnoma sestavljena s kolenom (brez naglavnega dela) 138 mm (V) × 159 mm (Š) × 158 mm (G) |
| Mednarodna komisija za varstvo pred neionizirajočimi sevanji (ICNIRP) | |
| Magnetni, ki so uporabljeni v tej maski, so skladni s smernicami ICNIRP za splošno javno uporabo. | |

Življenjska doba

Življenjska doba sistema maske je odvisna od intenzivnosti uporabe, vzdrževanja in okoljskih pogojev, v katerih se maska uporablja ali skladišči. Ker so ta sistem maske in njegovi sestavni deli modularni, se priporoča, da jih uporabnik redno vzdržuje in pregleduje ter zamenja sistem maske ali katere koli njegove sestavne dele, kadar se mu to zdi potrebno ali skladno z merili »Vizualni kriteriji za pregled izdelka« v razdelku »Čiščenje maske doma« v tem priročniku.

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

Skladiščenje

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

Odlaganje med odpadke

Maska in njena embalaža ne vsebujeta nobenih nevarnih snovi in ju lahko odstranite skupaj z običajnimi gospodinjskimi odpadki.

Simboli

Na vašem izdelku ali na njegovi embalaži so lahko naslednji simboli.



Uvoznik

LATEX?

Izdelek ni izdelan iz lateksa iz naravnega kavčuka

NV

Neventilirana maska



Medicinski pripomoček



Velikost – majhna



Velikost – srednja



Velikost – velika

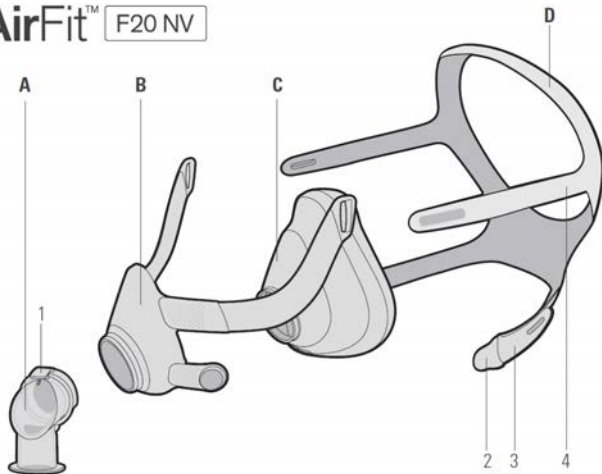


Označuje opozorilo ali svarilo in vas opozori o morebitni telesni poškodbi oziroma pojasni posebne ukrepe za varno in učinkovito uporabo naprave.

Glejte slovarček simbolov na [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Garancija za potrošnike

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.



Oventilerad helmask

- | | | | |
|---|--------------------|---|------------------------|
| A | Oventilerat knärör | 1 | Sidoknappar |
| B | Maskram | 2 | Magnetspännen |
| C | Mjukdel | 3 | Nedre huvudbandsremmar |
| D | Huvudband | 4 | Övre huvudbandsremmar |

Använda den här bruksanvisningen

Läs hela bruksanvisningen innan du använder masken. När du följer anvisningarna, se även bilderna längst fram i bruksanvisningen.

Avsedd användning

AirFit F20 Oventilerad helmask är ett patientgränssnitt för att tillhandahålla noninvasiv övertrycksventilation. Den är avsedd att användas som tillbehör till ventilatorer som har adekvata larm och säkerhetssystem om ventilatorn skulle sluta att fungera, för att administrera kontinuerligt eller intermitterande ventilationsstöd.

AirFit F20 oventilerad helmask är:

- avsedd för användning av patienter som väger mer än 30 kg
- avsedd för återanvändning av en och samma patient i hemmet och/eller mellan olika patienter på sjukhus eller i klinisk miljö..

Kliniska fördelar

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

Avsedd patientpopulation/medicinska tillstånd

Obstruktiva lungsjukdomar (t.ex. kronisk obstruktiv lungsjukdom), restriktiva lungsjukdomar (t.ex. sjukdomar som påverkar lungvävnaden, sjukdomar i bröstkorgsväggen, neuromuskulära sjukdomar), sjukdomar som påverkar den centrala andningsregleringen och obesitas-hypoventilationssyndrom (OHS).

Kompatibla apparater

Denna mask är kompatibel med följande apparater:

- Astral™

VARNING

Magneter används i de nedre huvudbandsremmarna och maskramen. Se till att huvudbanden och maskramen hålls på ett avstånd på minst 50 mm från alla aktiva medicinska implantat (t.ex. defibrillator, magnetisk shuntventil för cerebrospinalvätska (CSF), cochleaimplantat etc.) för att undvika möjliga effekter från lokaliserade magnetfält. Magnetfältets styrka är mindre än 400 mT.

Kontraindikationer

Användning av masker med magnetiska komponenter kontraindikeras för patienter med följande befintliga tillstånd:

- hemostatiska metallclips som implanterats i huvudet för att åtgärda ett aneurysm
- metallflisor i ett eller båda ögonen.

ALLMÄNNA VARNINGAR

- Denna mask ska användas för patienter som behöver icke-

ALLMÄNNA VARNINGAR

livsuppehållande andningshjälp.

- Denna mask måste användas med en extern utandningsanordning. Masken måste tillpassas och behandlingen ska skötas av utbildad vårdpersonal. Underlåtenhet att övervaka patienten kan leda till utebliven behandling, allvarliga personskador eller dödsfall.
- När denna mask används av användare som inte kan ta bort masken själva eller riskerar att inte reagera i händelse av ett problem måste användningen övervakas av utbildad vårdpersonal. Denna mask är inte lämplig för personer hos vilka risk för aspiration föreligger. Underlåtenhet att övervaka användningen under dessa omständigheter kan leda till allvarliga personskador eller dödsfall.
- Denna mask innehåller inte någon funktion för utsläpp av utandad luft eller någon anti-asfyxiventil (AAV). Denna mask måste användas med en noninvasiv ventilationskrets (NIV) med ett luftutsläppssystem eller en övertrycksventilator med en expirationsventil. När ventilatorn fungerar korrekt släpper expirationsventilen ut utandad luft till omgivningen. När ventilatorn inte är i gång kan utandningsluften andas in igen. Återinandning av utandad luft kan under vissa omständigheter leda till kvävning och/eller skador.
- Masken ska endast användas när ventilatorn är påslagen.
- Undvik att koppla in böjliga PVC-produkter (t. ex. PVC-slangar) direkt till någon del av masken. Flexibla PVC-produkter innehåller beståndsdelar som kan skada maskmaterialen och leda till att delarna spricker eller går sönder.
- Följ alla försiktighetsåtgärder om du använder extra syrgas.
- Vid användning av syrgas måste syrgasflödet stängas av när ventilatorn inte är i gång, så att oanvänd syrgas inte ansamlas inne i apparaten vilket kan utgöra en brandrisk.
- Syrgas främjar förbränning. Syrgas får inte användas vid rökning eller i närheten av en öppen låga. Använd syrgas endast i väl ventilerade rum.
- Vid en fast syrgasflödes hastighet kommer den inandade syrgaskoncentrationen att variera beroende på tryckinställningarna, patientens andningsmönster, masken, var i systemet syrgasen tillförs och graden av läckage.

ALLMÄNNA VARNINGAR

- Maskens tekniska specifikationer anges så att du kan kontrollera om masken är kompatibel med ventilatorn. Om den används utanför specifikationerna eller om den används med inkompatibla apparater kan optimal behandling eventuellt inte uppnås.
- Sluta använda masken om patienten får NÅGON SOM HELST oönskad reaktion vid användningen av masken, och rådgör med patientens läkare eller sömnterapeut.
- Användning av en mask kan orsaka ömmande tänder, tandkött eller käkar eller förvärra redan befintliga tandproblem. Kontakta patientens läkare eller tandläkare om symptom uppstår.
- Masken är inte avsedd för användning i kombination med nebuliseringsläkemedel som används i maskens/slangens luftflöde.
- Precis som med alla masker kan en viss återinandning ske vid låga trycknivåer.
- Vi hänvisar till ventilatorhandboken för mer information om inställningar och användning.
- Ta bort allt emballage innan du använder masken.

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

Använda masken

När masken används med någon av ResMeds apparater som har maskinställningsalternativ, se avsnittet med tekniska specifikationer i den här bruksanvisningen för korrekta inställningar.

Tillpassning

1. Vrid och dra bort bägge magnetspännena från maskramen.
2. Se till att ResMeds logotyp på huvudbandet är riktad utåt och visar åt rätt håll. Frigör huvudbandets båda nedre remmar, håll masken mot patientens ansikte och dra huvudbandet över dennes huvud.
3. Placera de nedre remmarna under patientens öron och fäst magnetspännet på maskramen.
4. Lossa fästflikarna på huvudbandets övre remmar. Dra åt remmarna lika mycket på varje sida tills masken sitter stabilt och är placerad som på bilden. Fäst fästflikarna igen.

5. Lossa fästflikarna på huvudbandets nedre remmar. Dra åt remmarna lika mycket på varje sida tills masken sitter stadigt och bekvämt mot hakan. Fäst fästflikarna igen.
6. Anslut apparatens luftslang till knäröret. Fäst knäröret på masken genom att trycka in det i ramen tills det klickar på plats och sitter fast ordentligt.
7. Masken och huvudbandet ska sitta såsom illustrationen visar.

Justering

Justera maskens placering vid behov så att den sitter så bekvämt som möjligt. Se till att mjukdelen inte är hopklämd och att huvudbandet inte är vridet.

1. Slå på patientens apparat så att den blåser luft.

Justeringstips:

- ✓ Med lufttrycket aktiverat, dra bort masken från ansiktet så att mjukdelen blåses upp och placera sedan tillbaka masken på ansiktet.
- ✓ Justera de övre huvudbandsremmarna för att åtgärda läckage runt maskens övre del. Justera de nedre huvudbandsremmarna för att åtgärda läckage runt den nedre delen.
- ✓ Justera bara så att du får bekväm tätning. Dra inte åt för hårt eftersom det kan orsaka obehag.

Borttagning

1. Vrid och dra bort bägge magnetspännena från fästena på maskramen så den lossar snabbt.
2. Dra bort masken från patientens ansikte och bakåt över huvudet.

Demontering

Om masken är ansluten till apparaten, koppla först bort apparatens luftslang från knäröret.

1. Lossa fästflikarna på huvudbandets övre remmar. Dra ut remmarna ur maskramen.

Tips: Låt magnetspännena sitta kvar på de nedre huvudbandsremmarna så att det är enklare att skilja de övre och nedre remmarna åt vid montering.

2. Ta bort knäröret från masken genom att trycka på de övre och nedre sidoknapparna och sedan dra bort det från ramen.
3. Ta tag i sidan av maskramen mellan de övre och nedre huvudbandsarmarna. Dra försiktigt bort mjukdelen från maskramen.

Montering

1. Fäst mjukdelen vid maskramen genom att rikta in de runda öppningarna och trycka ihop dem tills den sitter fast.
2. Med ResMed-logotypen på huvudbandet vänd utåt och åt rätt håll, trä in de övre huvudbandsremmarna i maskramens öppningar från insidan. Vik dem så att de sitter ordentligt.

Rengöra masken hemma

För att få ut det mesta av masken är det viktigt att följa nedanstående steg.

VARNING

- För att iaktta god hygien, följ alltid rengöringsanvisningarna och använd ett mildt rengöringsmedel. Vissa rengöringsprodukter kan skada masken, dess delar eller deras funktionssätt, eller efterlämna skadliga restångor som skulle kunna inandas om de inte sköljts bort ordentligt. Rengör inte masken i disk- eller tvättmaskin.
- Rengör masken och dess komponenter regelbundet för att bibehålla maskens höga kvalitet och motverka bakterietillväxt, vilket kan ha en negativ påverkan på din hälsa.

SE UPP!

Kriterier för visuell inspektion av produkten: Om du ser någon uppenbar försämring hos någon systemkomponent (sprickbildning, missfärgning, revor etc.) bör komponenten kasseras och bytas ut.

Dagligen/Efter varje användning:

1. Ta isär masken enligt demonteringsanvisningarna.
2. Skölj ramen, knäröret och mjukdelen under rinnande vatten. Rengör med en mjuk borste tills smutsen har avlägsnats.
3. Blötlägg maskkomponenterna i varmt vatten med ett mildt flytande rengöringsmedel i upp till tio minuter.
4. Skaka maskkomponenterna i vattnet.
5. Borsta av armfästena på ramen, samt in- och utsidan av ramen vid knärörets fäste.
6. Skölj maskkomponenterna under rinnande vatten.
7. Låt maskkomponenterna lufttorka, skyddade från direkt solljus. Se till att du kramar armarna på maskramen för att avlägsna överflödigt vatten.

Varje vecka:

1. Ta isär masken. Magneterna kan sitta kvar på huvudbandet under rengöring.
2. Handtvätta huvudbandet i varmt vatten med ett mildt flytande rengöringsmedel.
3. Skölj huvudbandet under rinnande vatten. Inspektera huvudbandet för att säkerställa att det är rent och fritt från rengöringsmedel. Vid behov, tvätta och skölj igen.
4. Krama ur huvudbandet för att avlägsna överflödigt vatten.
5. Låt huvudbandet torka, skyddat från direkt solljus.

Reprocessa masken mellan olika patienter

Reprocessa masken om den ska användas av flera patienter. Anvisningar för reprocessing finns på [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Felsökning

| Problem/möjlig orsak | Lösning |
|--|--|
| Masken är obekväm. Huvudbandets remmar sitter för hårt. | Mjukdelens membran har konstruerats för att blåsas upp mot patientens ansikte för en behaglig förslutning utan att huvudbandet sitter för hårt. Justera remmarna jämnt på bägge sidor. Se till att huvudbandets remmar inte sitter för hårt och att mjukdelen inte är hoptryckt. |
| Det kan vara fel maskstorlek. | Kontrollera patientens ansiktsstorlek med hjälp av tillpassningsmallen. Kom ihåg att storleken kan variera mellan olika masktyper. |
| Masken är alltför högljudd. Knäröret har installerats på fel sätt, eller masksystemet har monterats felaktigt. | Ta bort knäröret från masken och sätt sedan ihop det enligt anvisningarna. Kontrollera att masken har monterats korrekt enligt anvisningarna. |
| Masken läcker runt ansiktet. Mjukdelens membran är hoptryckt. Masken sitter fel eller har inte justerats på rätt sätt. | Tillpassa masken på nytt enligt anvisningarna. Se till att du placerar mjukdelen korrekt mot patientens ansikte innan du drar huvudbandet över dennes huvud. Dra inte ner masken över patientens ansikte under tillpassningen eftersom mjukdelen då kan veckas eller tryckas ihop. |
| Det kan vara fel maskstorlek. | Kontrollera patientens ansiktsstorlek med hjälp av tillpassningsmallen. Kom ihåg att storleken kan variera mellan olika masktyper. |

Tekniska specifikationer

| | |
|----------------------|--|
| Kompatibel apparater | Astral |
| Dödotrymme | Maskens tomma volym upp till slutet på knäröret. Maskens dödotrymme varierar beroende på mjukdelens storlek. Mjukdel - small: 206 ml Mjukdel - medium: 226 ml Mjukdel - large: 247 ml |
| Behandlingstryck | 3 till 40 cm H ₂ O |
| Tryck/flöde | 3–20 cm H ₂ O: < 3 l/min 20–40 cm H ₂ O: < 6 l/min |

| | |
|--------------------------|--|
| Motstånd | Uppmätt (nominellt) tryckfall vid 50 l/min: 0,2 cm H ₂ O vid 100 l/min: 0,6 cm H ₂ O |
| Miljöförhållanden | Drifttemperatur: 5–40 °C Luftfuktighet vid drift: 15–95 % relativ fuktighet, ej kondenserande Temperatur vid förvaring och transport: -20 °C till +60 °C Luftfuktighet vid förvaring och transport: upp till 95 % relativ fuktighet, ej kondenserande |
| Bruttomått | Färdigmonterad mask med knärör (utan huvudband) 138 mm (H) x 159 mm (B) x 158 mm (D) |

Internationella strålskyddskommissionen för icke-joniserande strålskydd (International Commission on Non-Ionising Radiation Protection, ICNIRP)

De magneter som används i denna mask uppfyller ICNIRP:s riktlinjer för allmänt bruk.

Livslängd

Masksystemets livslängd beror på hur ofta det används, underhåll och de omgivningsförhållanden som masken används eller förvaras i. Eftersom masksystemet och dess delar är ett modulärt system rekommenderar vi att användaren underhåller och inspekterar systemet regelbundet. Masksystemet eller dess delar ska bytas ut om det behövs eller enligt de kriterier för visuell inspektion av produkten som finns i avsnittet "Rengöra masken hemma" i denna bruksanvisning.

Obs! Tillverkaren förbehåller sig rätten att ändra dessa specifikationer utan varsel.

Förvaring

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

Kassering

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

Symboler

Följande symboler kan finnas på produkten eller förpackningen.



Importör

LATEX?

Tillverkas ej med naturligt gummilätex

NV

Oventilerad mask

MD

Medicinteknisk produkt



Storlek – small



Storlek – medium



Storlek – large

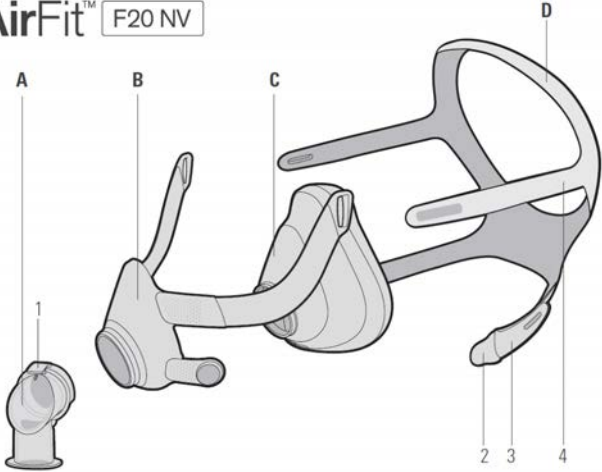


Anger en varning eller säkerhetsföreskrift som gör användaren uppmärksam på risk för personskada eller förklarar speciella åtgärder för säker och effektiv användning av utrustningen

Se symbolförklaring på ResMed.com/symbols.

Konsumentgaranti

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



Ventilsiz tam yüz maskesi

- | | | | |
|---|------------------|---|---------------------|
| A | Ventilsiz dirsek | 1 | Yan düğmeler |
| B | Çerçeve | 2 | Manyetik klipsler |
| C | Yastık | 3 | Alt başlık bantları |
| D | Başlık | 4 | Üst başlık bantları |

Bu kılavuzun kullanımı

Lütfen kullanmadan önce bütün kılavuzu okuyun. Talimatları takip ederken, kılavuzun başındaki görüntülere bakın.

Kullanım amacı

AirFit F20 Ventilsiz tam yüz maskesi, non-invaziv pozitif basınçlı ventilasyon sağlayan bir hasta arayüzüdür. Sürekli veya aralıklı ventilasyon desteği vermek için solunum cihazı arızası açısından yeterli alarm ve

güvenlik sistemlerine sahip solunum cihazlarının bir aksesuarı olarak kullanılması amaçlanmıştır.

AirFit F20 Ventilersiz tam yüz maskesi:

- 30 kg'dan ağır hastalar tarafından kullanılmalıdır
- ev ortamında tek hasta tarafından tekrar kullanıma ve/veya hastane/kurum ortamında çok sayıda hasta tarafından yeniden kullanıma uygundur.

Klinik faydalar

Ventilersiz maskelerin klinik faydası, 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 solunumun düzenlenmesi hastalıkları ve obezite hipoventilasyon sendromu (OHS).

Uyumlu cihazlar

Bu maske aşağıdaki cihazlarla uyumludur:

- Astral™.

UYARI

Mıknatıslar, alt başlık bantlarında ve maske çerçevesinde kullanılır. Lokal manyetik alanların olası etkilerinden kaçınmak için başlığın ve çerçevenin herhangi bir aktif tıbbi implanttan (örn. defibrilatör, manyetik beyin omurilik sıvısı (CSF) şant valfi, koklear implantlar vb.) en az 50 mm uzakta tutulduğundan emin olun. Manyetik alan gücü, 400 mT'den daha azdır.

Kontrendikasyonlar

Manyetik bileşenlerin olduğu maskelerin kullanımı, aşağıda yer alan daha önceden var olan tıbbi durumlara sahip hastalarda kontrendikedir:

- bir anevrizmayı tedavi etmek için başınızın içine yerleştirilen metalik hemostatik klips
- bir veya iki gözde metalik kıymıklar.

GENEL UYARILAR

- Bu maske, yaşam desteği olmayan ventilasyon desteğine ihtiyaç duyan hastalarda kullanılmalıdır.
- Bu maske, harici bir ekshalasyon cihazıyla birlikte kullanılmalıdır. Bu maske takılmalı ve tedavi, eğitimli tıbbi personel tarafından sürdürülmelidir. Hastanın izlenememesi; tedavi eksikliğine, ciddi yaralanmaya veya ölüme neden olabilir.
- Maskeyi kendileri çıkaramayan veya bir soruna müdahale edememe riski taşıyan kullanıcılar için bu maske, yetkili bir kişinin gözetimi altında kullanılmalıdır. Bu maske, aspirasyona yatkın olan kişiler için uygun değildir. Bu koşullarda gözetim altında kullanılmaması, ciddi yaralanma veya ölümlerle sonuçlanabilir.
- Bu maskede, bir boşaltma özelliği veya boğulmaya karşı valf (AAV) bulunmamaktadır. Bu maske, boşaltma sistemli non-invaziv ventilasyon (NIV) devresiyle veya ekshalasyon valfi olan Pozitif Basıncılı Solunum Cihazı ile kullanılmalıdır. Solunum cihazı düzgün çalıştığında, ekshalasyon valfi, verilen havanın ortama çıkmasına izin verir. Solunum cihazı çalışmadığında, verilen hava yeniden solunabilir. Verilen havanın yeniden solunması, bazı durumlarda boğulmaya ve/veya yaralanmaya neden olabilir.
- Maske, solunum cihazı çalıştırılıncaya kadar kullanılmamalıdır.
- Maskenin herhangi bir kısmına esnek PVC ürünlerini (örn. PVC hortum) doğrudan bağlamaktan kaçının. Esnek PVC, maske malzemeleri için zararlı olabilecek unsurlar içermektedir ve bileşenlerin çatlamasına veya kırılmasına neden olabilir.
- Tamamlayıcı oksijen kullanırken tüm önlemleri alın.
- Solunum cihazı (kullanıldıysa) çalışmadığı zaman oksijen akımı kesilmeli, böylece kullanılmayan oksijenin cihaz muhafazası içinde birikerek yangın riski oluşturması engellenmelidir.
- Oksijen yanıcı bir maddedir. Sigara içerken veya açık bir alev

GENEL UYARILAR

varlığında oksijen kullanılmamalıdır. Sadece iyi havalandırılan odalarda oksijen kullanın.

- Tamamlayıcı oksijen akışı sabit hızdayken, solunan oksijen konsantrasyonu; basınç ayarlarına, hastanın solunum paternine, maskeye, uygulama noktasına ve sızıntı hızına bağlı olarak değişkenlik gösterir.
- Maskenin teknik özellikleri, maskenin solunum cihazıyla uyumlu olup olmadığını kontrol etmek için verilmiştir. Şartnamenin dışında veya uyumsuz cihazlarla birlikte kullanıldığı takdirde, optimum tedavi elde edilemeyebilir.
- Hastanın maske kullanımına karşı HERHANGİ BİR ters reaksiyon göstermesi durumunda bu maskenin kullanımına son verin ve doktoruna veya uyku terapistine danışın.
- Maske kullanımı, diş, diş eti veya çene ağrısına neden olabilir veya dişlerle ilgili var olan bir durumu kötüleştirebilir. Belirtilerin görülmesi durumunda, doktoruna veya diş hekimine danışın.
- Bu maske, maskenin/hortumun hava yolunda olan nebülizör ilaçları ile aynı anda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Tüm maskelerde olduğu gibi, düşük basınçlarda bir miktar geri soluma olabilir.
- Ayarlar ve çalışma bilgisi için uygun solunum cihazı kılavuzuna başvurun.
- Maskeyi kullanmadan önce tüm paketi açın.

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

Maskenin kullanımı

Maskenizi maske ayar seçenekleri bulunan ResMed cihazlarıyla birlikte kullanırken, doğru ayar için bu kullanıcı kılavuzunun Teknik özellikler bölümüne bakın.

Maskenin Takılması

1. Her iki manyetik klipsi döndürüp çerçeveden çekin.
2. Başlıktaki ResMed logosunun dışı dönük ve dik olmasına dikkat edin. Her iki alt başlık bandı gevşetilmiş haldeyken, maskeyi hastanın yüzüne doğru tutun ve başlığı başının üstüne doğru çekin.
3. Alt bantları hastanın kulaklarının getirin ve manyetik klipsi çerçeveye tutturun.
4. Üst başlık bantlarındaki tutturma çıkıntılarını çözün. Maske resimde gösterildiği şekilde sabit durana kadar ve yerleştirilene kadar bantları eşit şekilde çekin. Tutturma çıkıntılarını tekrar takın.
5. Alt başlık bantlarındaki tutturma çıkıntılarını çözün. Maske sabit durup çeneye rahatça oturana kadar bantları eşit şekilde çekin. Tutturma çıkıntılarını tekrar takın.
6. Cihaz hava hortumunu dirseğe bağlayın. Dirseği maskeye takarken çerçeveye doğru ittirin, klik sesi çıkardığından ve tam oturduğundan emin olun.
7. Maske ve başlık, resimde gösterildiği şekilde yerleştirilmelidir.

Ayarlama

Gerekirse, en rahat şekilde oturmasını sağlamak için maskeyi hafifçe kaydırın. Yastığın kıvrılmadığından ve başlığın bükülmediğinden emin olun.

1. Hava üfleme için hastanın cihazını açın.

Ayarlamaya yönelik ipuçları:

- ✓ Hava basıncının uygulanmasıyla birlikte, maskeyi hastanın yüzünden çekerek yastığın şişmesini ve yüze yeniden yerleşmesini sağlayın.
- ✓ Maskenin üst kısmında sızıntı olması durumunda, üst başlık bantlarını düzeltin. Alt kısım için, alt başlık bantlarını düzeltin.
- ✓ Maskenin hem rahat hem de sızdırmaz olmasını sağlamanız yeterlidir. Rahatsızlık yaratacağından, fazla sıkmayın.

Çıkarma

1. Hızlı çözme için her iki manyetik klipsi döndürüp çerçeveden çekin.
2. Maskeyi hastanın yüzünden uzaklaştırın ve başının üzerinden geri çekin.

Sökme

Maske cihaza bağlıysa, cihaz hava hortumunun dirsekle bağlantısını kesin.

1. Üst başlık bantlarındaki tutturma çıkıntılarını çözün. Bantları çerçeveden çıkarın.
İpucu: Geri takma sırasında üst ve alt bantları birbirinden kolayca ayırt edebilmek için manyetik klipsleri alt başlık bantlarına bağlı tutun.
2. Dirseği, üst ve alttaki yan düğmelere bastırarak ve çerçeveden çekerek maskeden çıkarın.
3. Çerçevenin kenarını üst ve alt kollar arasında tutun. Yastığı yavaşça çerçeveden çıkarın.

Yeniden montaj

1. Yastığı, yuvarlak deliklerle aynı hizaya getirerek ve yerine oturana kadar bir araya getirerek çerçeveye tutturun.
2. Başlıktaki ResMed logosunun dışa dönük ve dik bir şekilde durmasını sağlayarak üst başlık bantlarını içeriden dışarıya doğru çerçeve deliklerinden geçirin. Sıkıca tutturmak için katlayın.

Maskenin evde temizlenmesi

Maskeden en iyi performansı almak için ařağıdaki adımların takip edilmesi önemlidir.

UYARI

- Hijyenik olması için daima temizlik talimatlarına uyun ve hafif bir sıvı deterjan kullanın. Bazı temizlik ürünleri maskeye, parçalarına ve işlevine zarar verebilir veya iyice durulanmadığı takdirde solunabilecek zararlı artık buharlar bırakabilir. Maskeyi temizlemek için bulaşık veya çamaşır makinesi kullanmayın.
- Maskenin kalitesini korumak ve hasta sağlığını olumsuz etkileyebilecek mikropların oluşmasını engellemek için maskeyi ve parçalarını düzenli olarak temizleyin.

DİKKAT

Ürün incelemesi için görsel kriter: Herhangi bir sistem parçasının gözle görülür biçimde bozulmuş (çatlak, çizik, yırtık vb.) olması halinde, parça atılmalı ve değiştirilmelidir.

Günlük/Her kullanımdan sonra:

1. Maskeyi sökme talimatlarına göre sökün.
2. Çerçeve, dirsek ve yastığı akan su altında durulayın. Kirler çıkıncaya kadar yumuşak bir fırça ile temizleyin.
3. Parçaları hafif sıvı deterjan eklenmiş ılık suda on dakikaya kadar bekletin.
4. Parçaları suyun içinde çalkalayın.
5. Çerçevenin kolların bağlandığı alanlarını ve çerçevenin dirseğın bağlandığı iç ve dış kısımlarını fırçalayın.
6. Parçaları akan su altında yıkayın.
7. Parçaları, doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde kendiliğinden kurumaya bırakın. Çerçevenin kollarını sıkarak fazla suyun alınmasını sağlayın.

Haftalık:

1. Maskeyi sökün. Temizlik sırasında mıknatıslar başlığa takılı kalabilir.
2. Başlığı hafif sıvı deterjanlı ılık suda elde yıkayın.
3. Başlığı akan su altında durulayın. Başlığın temiz ve deterjansız olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse tekrar yıkayın ve durulayın.
4. Fazla suyu almak için başlığı sıkın.
5. Başlığı doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde kendiliğinden kurumaya bırakın.

Hastalar arasında maskenin yeniden işlemden geçirilmesi

Bu maskeyi hastalar arasında kullandıktan sonra yeniden işlemden geçirin. Yeniden işlemden geçirme talimatları için bkz. [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Sorun Giderme

Sorun/olası neden

Çözüm

Maske rahat değil.

Başlık bantları çok sıkı.

Yastık zarı, düşük başlık gerilimiyle rahat bir sızdırmazlık özelliği sağlamak amacıyla hastanın yüzüne doğru şişecek şekilde tasarlanmıştır. Bantları eşit olarak ayarlayın. Başlık bantlarının çok sıkı olmadığından ve yastığın kıvrılmadığından emin olun.

Maskenin boyutu yanlış olabilir.

Hastanın yüz boyutunu maske takma şablonuna göre kontrol edin. Farklı maskelere ilişkin ebatların her zaman aynı olmadığını unutmayın.

Maske çok ses çıkarıyor.

Dirsek yanlış takılmış veya maske sistemi yanlış monte edilmiş.

Dirseği maskeden çıkarın, ardından talimatlara uygun olarak yeniden takın. Maskenin talimatlara göre doğru monte edilip edilmediğini kontrol edin.

Maske yüz çevresinde sızıntı yapıyor.

Yastık zarı kıvrılmış. Maske yanlış yerleştirilmiş veya ayarlanmıştır.

Maskenizi talimatlara göre yeniden takın. Başlığı başının üzerine çekmeden önce yastığın doğru bir şekilde hastanın yüzüne yerleştirildiğinden emin olun. Yastığın kıvrılmasına neden olabileceği için, takma işlemi sırasında maskeyi hastanın yüzünden aşağı kaydırmayın.

| Sorun/olası neden | Çözüm |
|----------------------------------|--|
| Maskenin boyutu yanlış olabilir. | Hastanın yüz boyutunu maske takma şablonuna göre kontrol edin. Farklı maskelere ilişkin ebatların her zaman aynı olmadığını unutmayın. |

Teknik özellikler

| | |
|-----------------|---|
| Uyumlu cihazlar | Astral |
| Ölü alan | Maskenin, dirseğin sonuna kadar olan boş hacmi. Maskenin ölü alanı, yastık ebadına göre değişiklik gösterir. Yastık - küçük: 206 mL Yastık - orta: 226 mL Yastık - büyük: 247 mL |
| Tedavi basıncı | 3 ila 40 cm H ₂ O |
| Basınç-akış | 3 - 20 cm H ₂ O: < 3 L/dk 20 - 40 cm H ₂ O: < 6 L/dk |
| Rezistans | Ölçülen basınç düşüşü (nominal) 50 L/dk'da: 0,2 cm H ₂ O 100 L/dk'da: 0,6 cm H ₂ O |
| Ortam koşulları | Çalışma sıcaklığı: 5°C ila 40°C Çalışma nemliliği: %15 ila %95 RH yoğuşmasız Saklama ve nakil sıcaklığı: -20°C ila +60°C Saklama ve taşıma nemliliği: en fazla %95 RH yoğuşmasız |
| Brüt boyutlar | Dirsek ile birlikte tam olarak monte edilen maske (başlıksız) 138 mm (Y) x 159 mm (G) x 158 mm (D) |

Uluslararası İyonize Olmayan Radyasyondan Korunma Komisyonu (ICNIRP)

Bu maskede kullanılan miktatsızlar, genel amaçlı kullanıma yönelik ICNIRP yönergelerine uygundur.

Kullanım ömrü

Maske sisteminin kullanım ömrü, kullanım yoğunluğuna, bakıma ve maskenin kullanıldığı veya depolandığı çevre koşullarına bağlıdır. Bu maske sistemi ve parçaları yapısı gereği modüler olduğu için, kullanıcının düzenli olarak bakım ve kontrolünü yapması ve gerekli görülmesi halinde ya da bu kılavuzun 'Maskenin evde temizlenmesi' bölümündeki 'ürün kontrolüne ilişkin görsel kriterler'e göre maske sistemi veya parçalarını değiştirmesi tavsiye edilir.

Not: Üretici, bu özellikleri haber vermeden değiştirme hakkını saklı tutar.

Saklama

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

Bertaraf

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

Semboller

Aşağıdaki semboller ürününüzde veya ambalajında görülebilir.



İthalatçı

LATEX?

Doğal kauçuk lateksten
üretilmemiştir

NV

Ventilsiz maske



Tıbbi cihaz



Boy - küçük



Boy - orta



Boy - büyük

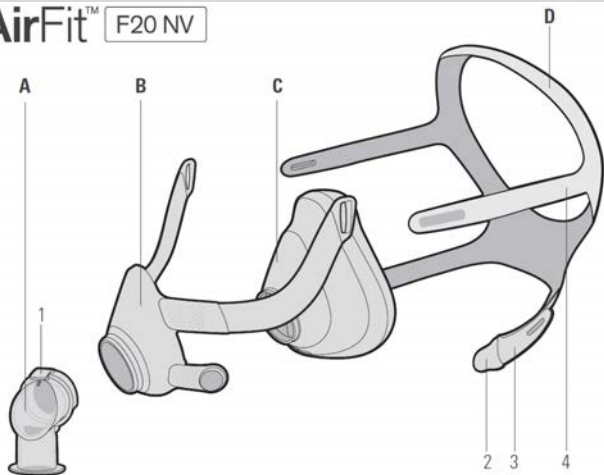


Uyarı veya Dikkat anlamına gelir ve olası bir yaralanmaya karşı sizi ikaz eder veya cihazın güvenli ve etkili kullanımı için özel önlemleri açıklar

Sembol sözlüğü için bkz. [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Tüketici Garantisi

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



无通气孔全罩式面罩

- | | | | |
|----------|--------|----------|------|
| A | 无通气孔弯头 | 1 | 侧按钮 |
| B | 框架 | 2 | 磁性夹 |
| C | 护垫 | 3 | 下部头带 |
| D | 头带 | 4 | 上部头带 |

使用本手册

使用前请阅读手册的全部内容。

在按照手册的内容进行操作时，请参照本手册的首页图示说明。

设计用途

AirFit F20无通气孔的全罩式面罩是为患者提供无创正压通气的接口。

其拟用作呼吸机的附件，提供连续或间歇的通气支持，具备充分的呼吸机故障报警和安全系统。

AirFit F20无通气孔的全罩式面罩：

- 供体重超过 30 kg 的患者使用
- 可供一位患者在家中重复使用和/或供多位患者在医院/诊所中重复使用。

临床效益

无通气孔的面罩的临床益处是提供从治疗设备到患者的有效治疗。

预期的患者人群/医疗病症

阻塞性肺部疾病（例如：慢性阻塞性肺脏疾病）、限制性肺脏疾病（例如：肺实质疾病、胸壁疾病、神经肌肉疾病）、中枢呼吸调节疾病和肥胖低通气综合征（OHS）。

兼容装置

该面罩与以下装置兼容：

- Astral™。

警告

下部头带和面罩框配有磁力夹。

确保头带和框架与任何活性医疗植入物（如除颤器、磁性脑脊液（CSF）分流阀、耳蜗植入物等）至少保持 **50 mm** 的距离，避免局部磁场可能产生的影响。磁场强度低于**400 mT**。

禁忌症

面罩有磁性组件，禁止以下病症患者使用：

- 做过颅内动脉瘤金属血管夹修复手术；
- 在一只或双眼留有金属碎片。

一般性警告

- 该面罩用于需要非生命支持性呼吸辅助的患者。
- 该面罩必须与外部呼气装置一起使用。
该面罩必须由训练有素的医务人员提供试戴和治疗。
若未能监控患者，可能导致治疗失败、严重受伤或死亡。

一般性警告

- 对于无法自行摘下面罩或问题未得到响应时会有危险的用户来说，必须在合格的监督下使用该面罩。
此面罩不适合容易出现误吸情况的患者使用。
在这些情况下，若未能监控患者，可能导致严重受伤或死亡。
- 该面罩不含排气装置或防窒息阀（AAV）。
该面罩必须与带排气系统的无创通气（NIV）回路或带呼气阀的正压呼吸机一起使用。
在呼吸机正常工作时，呼气阀使得呼出的气能够逸散到周围环境中。在呼吸机不工作时，呼出的气可能被重新吸入。
在某些情况下，吸入呼出的气可能会导致窒息和/或受伤。
- 呼吸机装置启动后才能使用面罩。
- 避免将柔性聚氯乙烯产品(例如柔性聚氯乙烯软管)直接连接到面罩的任何部分。柔性聚氯乙烯包含对面罩原料可能有害的成分，并可能导致组件破裂或碎裂。
- 输送氧气时，须遵循所有安全保护措施。
- 呼吸机装置不工作时（如果使用），必须关闭氧气供应，以确保未被使用的氧气不会聚积在装置内，不会带来火灾危险。
- 氧气会助燃。吸烟或面对明火时，严禁使用氧气。仅在通风条件良好的屋内使用氧气。
- 在补充供氧流量固定不变的情况下，由于压力设置、患者的呼吸模式、面罩、配戴位置和泄漏程度的不同，吸入的氧气浓度可能会有所不同。
- 本手册已提供面罩的技术规格，以便检查面罩是否与呼吸机兼容。如果在规格之外使用或与不兼容的设备一起使用，可能无法实现最佳疗效。
- 使用面罩后，如果患者出现任何不良反应，请停止使用，并咨询医生或睡眠治疗师。
- 使用面罩可能会导致牙齿、牙龈或面颊疼痛或加重现有牙齿病症。如果出现这些症状，请向他们的医生或牙医咨询。
- 面罩不能与面罩/通气管内的雾化药物同时使用。

一般性警告

- 和所有的面罩一样，如果压力过低则可能会发生一定的再吸入。
- 若要了解设置和操作信息详情，请参阅呼吸机的用户手册。
- 使用面罩前请先除去所有包装。

备注：如发生与本设备有关的任何严重事故，应向ResMed和您所在国家或地区的主管当局报告。

使用面罩

当面罩与带面罩设置选项的瑞思迈（ResMed）装置一起使用时，请参阅此用户指南的技术规格部分，了解正确的设置方法。

试戴

1. 从框上扭开并拉出两个磁性夹。
2. 确保头带的瑞思迈（ResMed）标志朝外而且是正的。
松开头部下部的两条束带，将面罩按压在患者面部，把头带拉过头顶。
3. 将下部头带从患者耳朵下方拉出，并将磁性夹扣紧到面罩框上。
4. 解开上半部头带的粘扣带。
均衡拉伸束带，如图显示，直至面罩稳固到位为止。重新扣紧粘扣带。
5. 解开下半部头带的粘扣带。
均衡拉伸束带，如图显示，直至面罩稳固到位为止。重新扣紧粘扣带。
6. 将装置通气管连接到弯头上。
通过将弯头推入框架，在面罩上连接弯头，确保弯头卡入，并牢固固定。
7. 配戴好的面罩和头带的位置如图所示。

调整

如有必要，请微调面罩位置，以最舒适的位置配戴面罩。
确保护垫不起褶皱及头带不扭曲。

1. 开通患者的装置，开始传送气流。

调整提示：

- ✓ 在有空气压力的情况下，从患者面部拉开面罩，让护垫膨胀，再重新放到面部。

- ✓ 要解决上部面罩的任何泄漏，请调整上部头带。下部头带的问题，请调整下部头带。
- ✓ 调整松紧度以舒适的密封为准。不要过紧，这可能会引起不适。

取下

1. 扭开和拉出快速释放框上的两个磁性夹。
2. 从患者面部拉开面罩，并拉过头顶。

拆卸

如果面罩连接到装置，请从弯头断开装置空气管。

1. 解开上半部头带的粘扣带。把束带从面罩框中拔出。
提示：将磁性夹安装到下部束带上，以便重新组装时辨别上下部头带。
2. 按压顶边和底边的按钮，并往框架外拉，即可从面罩上取下弯头。
3. 在上下臂之间按住框架一侧。从框架轻轻拉出护垫。

重新组装

1. 通过对齐圆口并推到一起直至固定，将护垫连接到框架上。
2. 头带上的瑞思迈（ResMed）标志面朝外和朝上，把上部头带从里向外穿过框插口。系好系牢。

家中清洁面罩须知

请务必遵循以下步骤，以便面罩发挥最佳性能。

警告

- 作为保持良好卫生的一部份，请遵循清洁说明并使用温和洗涤剂。如果不彻底冲洗干净，某些清洁产品可能会损坏面罩及其部件和功能，或者会残留可能被患者吸入的有害残余气体。
请勿使用洗碗机或洗衣机清洁面罩。
- 定期清洁面罩及其组件，保持面罩的品质，防止有害细菌生长，从而避免对患者健康带来不利影响。

注意事项

产品检验的目测标准：系统组件若出现明显变坏情形（破裂、褪色、撕裂等），则应予以抛弃并更换新组件。

每日/每次使用后清洁：

1. 按照拆卸说明拆卸面罩。
2. 用流水冲洗框架、弯头和护垫。用软毛刷清洁直到去除污垢。
3. 用温水和温和的洗涤剂浸泡组件十分钟。
4. 在水中晃动组件。
5. 洗刷框架臂连接处，以及框架弯头连接处的内外。
6. 用自来水冲洗组件。
7. 组件自然晾干，避免阳光直射。

请确保挤拧框架臂，确保去除多余的水分。

每周：

1. 拆卸面具。清洗过程中可把磁铁留在头带上。
2. 用温水和温和的洗涤剂手洗头带。
3. 用自来水冲洗头带。检查头带，确保是干净的并且没有残留洗涤剂。必要时再次洗净和冲洗。
4. 挤拧头带，去除多余的水分。
5. 把头带晾干，避免阳光直射。

不同患者共用面罩的再处理方式

病人之间使用时，重新处理此面罩。重新处理说明可见
ResMed.com/downloads/masks网页。

故障排除

| 问题/可能原因 | 解决方法 |
|---------|------|
|---------|------|

面罩不舒服

头带太紧。

护垫外膜设计为紧贴病人的脸部充气提供舒适的密闭性，而不至于紧绷头带。均匀调整头带。确定头带没有过紧，而且护垫没有褶皱。

可能使用了错误尺寸的面罩。

对照面罩试戴模板，检查患者面部尺寸。请注意，不同面罩的尺寸有时可能不同。

面罩噪音太大。

弯头未正确安装或面罩系统未正确组装。

从面罩上取下弯头，然后按说明重新组装。检查面罩是否按说明正确组装。

问题/可能原因 解决方法

面罩的面部周围漏气。

| | |
|---------------|--|
| 护垫膜有褶皱。 | 依照说明重新配戴面罩。 |
| 面罩未被正确定位或调整。 | 确保将护垫置于患者面部的正确位置后，再将头带拉过其头部。 试戴时，别将面罩滑下患者面部，这么做可能导致护垫起褶皱。 |
| 可能使用了错误尺寸的面罩。 | 对照面罩试戴模板，检查患者面部尺寸。 请注意，不同面罩的尺寸有时可能不同。 |

技术规格

| | |
|---------|--|
| 兼容装置 | Astral |
| 无效空间 | 这是面罩至弯头末端的空闲容积。 根据护垫大小，面罩无效空间会不同。 护垫 - 小号：206 mL 护垫 - 中号：226 mL 护垫 - 大号：247 mL |
| 治疗压力 | 3 至 40 cm H ₂ O |
| 压力 - 流量 | 3 - 20 cm H ₂ O: < 3 L/min 20 - 40 cm H ₂ O: < 6 L/min |
| 阻力 | 测量到的压力下降（标称值） 在 50 L/min: 0.2 cm H ₂ O 在 100 L/min: 0.6 cm H ₂ O |
| 环境条件 | 工作温度：5°C 至 40°C 工作湿度：15% 至 95% 相对湿度（无冷凝） 存放和运输温度：-20°C 至 +60°C 存放和运输湿度：最高 95% 相对湿度（无冷凝） |
| 外部尺寸 | 加上弯头的完整面罩（无头带） 138 mm（高）x 159 mm（宽）x 158 mm（深） |

国际非电离辐射保护委员会（ICNIRP）

面罩内使用的磁块符合ICNIRP守则中供一般公众使用的规定。

使用寿命

面罩装备使用寿命视使用强度、维护以及面罩使用或存放的环境条件而定。

由于此面罩及其组件都是模块化性质，我们建议用户定期维护和检查面罩，必要时根据此用户指南中“在家清洁面罩”的产品检查视觉标准“更换面罩系统或任意组件”。

备注：制造商保留修改这些规格的权利，恕不另行通知。

储存

储存前，无论储存时间长短，都需彻底清洁面罩，并保持干燥。面罩需储存于干燥避光处。

废弃

此面罩和包装不含任何有害物质，可按一般家庭废物丢弃处理。

符号

您的产品上或包装上可能出现如下符号：



进口商

LATEX?

不使用天然乳胶制造

NV

无排气孔面罩

MD

医疗设备



尺寸-小号



尺寸-中号



尺寸-大号



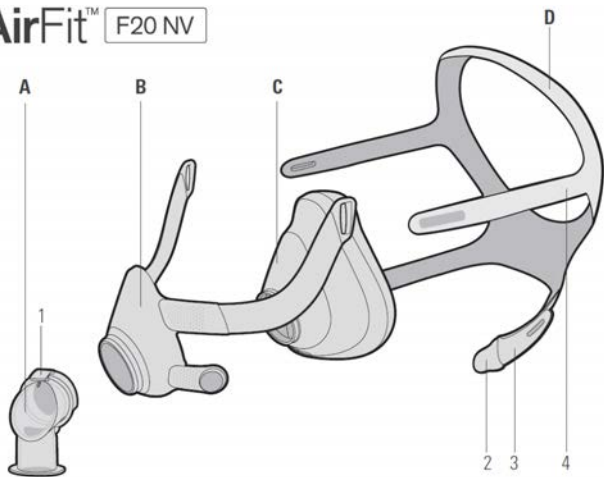
表明是一个警告或注意事项，提醒您可能会造成伤害的情况或说明安全和有效使用本装置的特殊措施

请参阅ResMed.com/symbols上的符号词汇表。

顾客保障

瑞思迈承认根据欧盟理事指令1999/44/EG以及欧盟组织内个别国家法对于在欧盟地区内销售之产品所定的全部消费者权利。

AirFit™ F20 NV



無通氣孔全罩式面罩

- | | | | |
|----------|--------|----------|-----|
| A | 無通氣孔彎頭 | 1 | 側按鈕 |
| B | 面罩框 | 2 | 磁性夾 |
| C | 軟墊 | 3 | 下頭帶 |
| D | 頭帶 | 4 | 上頭帶 |

使用本手冊

使用前請閱讀手冊的全部內容。

在按照手冊的內容進行操作時，請參照本手冊的首頁圖示說明。

設計用途

AirFit F20 無通氣孔全罩式面罩是提供非侵入性正壓通氣治療的患者介面。此面罩主要作為呼吸機之配件，配有可在呼吸機出現錯誤時發出警示及安全系統通知，藉此施以持續或間歇式的通氣支援。

AirFit F20 無通氣孔全罩式面罩為：

- 供體重超過 30 公斤的患者使用
- 供一位患者在家中重複使用和供多位患者在醫院/機構中重複使用。

臨床好處

無通氣孔面罩的臨床好處是用治療設備向患者實行有效治療。

預期的患者族群/身體病況

阻塞性肺部疾病（例如：慢性阻塞性肺疾病）、限制性肺部疾病（例如：肺實質疾病、胸壁疾病、神經肌肉疾病）、中樞呼吸調節疾病和肥胖低通氣綜合症（OHS）。

相容裝置

此面罩與下列裝置相容：

- Astral™。

警告

下頭帶和面罩框使用磁鐵。確保頭帶和面罩框與任何正在醫用植入物（如心臟去顫器、腦脊髓液分流磁管或耳蝸植入物）保持至少 50 公釐的距離，避免局部磁場可能產生的影響。磁場強度低於 400 mT。

禁忌症

禁止有以下症狀的患者使用有磁性組件的面罩：

- 做過顱內動脈瘤金屬血管夾修復手術；
- 一隻或兩隻眼中有金屬碎片。

一般性警告

- 此面罩用於非仰賴維生呼吸協助的病患。
- 此面罩必須結合體外排氣裝置使用。
此面罩必須由受過訓練的醫療專員配戴並施行治療。
若無法監控病患狀態，可能導致治療無效、嚴重傷害或死亡。
- 若使用者無法自行卸除面罩或處於無法因應問題的風險中，則此面罩的使用必須在合格專員的監督下進行。
此面罩不適合本身已有呼氣健康問題的患者使用。

一般性警告

若在此類情況中無法在監控之下使用此面罩，可能會導致嚴重的傷害或死亡。

- 此面罩並未包含排氣功能或防窒息閥 (AAV)。此面罩必須結合排氣系統的非侵入性通氣 (NIV) 管路使用，或者裝有排氣閥的正壓呼吸機使用。當呼吸機正常運作時，排氣閥可讓呼出的氣體流出周圍環境。若呼吸機未運做，呼出的氣體可能會再次被吸入。在某些情況下，再次吸入吐出的氣體可能會導致窒息及/或傷害。
- 裝置啟動時才能使用面罩。
- 避免將彈性聚氯乙烯(PVC)產品(例如PVC軟管)直接連接到面罩的任何部份。彈性PVC含有對面罩原料可能有有害的成份，並可能導致組件破裂或碎裂。
- 使用補充輸氧時，須遵循所有的預防措施。
- 呼吸機裝置處於非運作狀態時，必須關閉氧氣流，確保未使用的氧氣不會積在裝置外殼，以免釀成火災危險。
- 氧氣會助燃。吸煙時或者處於明火環境中時，不得使用氧氣。僅在通風條件良好的屋內使用氧氣。
- 在補充供氧流量固定不變的情況下，由於壓力設定、患者的呼吸模式、面罩、配戴位置和漏氣程度的不同，吸入的氧氣濃度可能會有所不同。
- 我們提供了面罩技術規格，方便相關人員查看其是否與呼吸機裝置相容。如果使用的裝置不符合規格要求或不相容，則將無法獲得理想的治療效果。
- 使用面罩後，如果患者出現「任何」不良反應，請停止使用，並諮詢醫生或睡眠治療師。
- 使用面罩可能會導致牙齒、牙齦或下巴痠痛或加重現有牙科症狀。如果出現症狀，請向其醫生或牙醫諮詢。
- 本面罩並非設計來與面罩/通氣管內的霧化藥物同時使用。
- 和所有的面罩一樣，在低壓時可能會出現某種程度的再吸入。
- 如要瞭解設定和操作資訊詳情，請參閱呼吸機的使用者手冊。
- 使用面罩前請先除去所有包裝。

備註：當發生任何與此裝置有關的嚴重事故時，應通報 ResMed 與當地的權責機關。

使用面罩

與附有面罩設定選擇的瑞思邁裝置合併使用面罩時，請參閱此使用者指南的技術規格部份，了解正確的安裝方法。

裝戴

1. 從面罩框上扭開並拉出兩個磁性夾。
2. 確保頭帶上的瑞思邁標誌面向外面而且垂直。
鬆開兩條下頭帶，將面罩按壓在病患臉上，把頭帶繞過頭部。
3. 把下頭帶從病患耳朵下方拉出，把磁性夾扣緊到面罩框上。
4. 解開上頭帶的緊扣環。
均勻收緊帶子，如圖顯示，直至面罩穩固到位為止。
重新扣上緊扣環。
5. 解開下頭帶的緊扣環。
均勻收緊帶子，如圖顯示，直至面罩穩固到位為止。
重新扣上緊扣環。
6. 將裝置氣管連接到彎頭上。
將彎頭推入面罩框時會有聲響，應確保兩側緊密連接在一起。
7. 配戴好的面罩和頭帶的位置如圖所示。

調整

如有必要，微調面罩位置，以最舒適的位置配戴面罩。
軟墊不可起褶皺，頭帶也不可扭曲。

1. 開啓病患的裝置，以便裝置能吹送空氣。

調整提示：

- ✓ 在有空氣壓力的情況下，從病患面部拉開面罩，讓護墊膨脹並重新放到其面部。
- ✓ 要解決面罩上半部任何漏氣，請調整上頭帶。
下半部的漏氣，請調整下頭帶。
- ✓ 調整鬆緊度以舒適的密封為準。不要過緊，這可能會引起不適。

取下

1. 將面罩框上的兩個磁性夾扭開拉出以便快速鬆開。
2. 從病患面部拉開面罩，將其拉到頭部背後。

拆卸

如果面罩已連接到裝置，請從彎頭解開裝置空氣管。

1. 解開上頭帶的緊扣環。把帶子從面罩框中拉出。
提示：將磁性夾貼在下頭帶，以便重新組裝時容易辨別上下頭帶。
2. 壓住頂端和底部側邊按鈕來卸除面罩上的彎頭，並從面罩框上卸下。
3. 在上下支架之間按住框架的邊緣。把軟墊從面罩框輕輕拉出。

重新組裝

1. 對齊圓形開口裝上面罩框，直到整體固定為止。
2. 頭帶上的瑞思邁標誌面朝外且保持垂直，把上頭帶從裡向外穿過面罩框縫。繫好繫牢。

家中清潔面罩須知

為使面罩發揮最佳性能，請務必遵循以下步驟。

警告

- 為保持良好衛生，請遵循清潔說明並使用溫和清潔劑。
如果不徹底沖洗乾淨，某些清潔產品可能會損壞面罩及其部件和功能，或者會殘留有害殘餘氣體可能被患者吸入。
請勿使用洗碗機或洗衣機清洗面罩。
- 定期清洗面罩及其元件，維持面罩的使用品質，並防止有害細菌孳生，以免影響病患的健康。

注意事項

產品檢驗的目測標準：系統組件若出現明顯變壞情形（例如破裂、褪色、撕裂等），則應予以拋棄並更換新組件。

日常/每次使用後：

1. 依拆卸指示拆卸面罩。

2. 用流動水沖洗面罩框、彎頭和軟墊。用軟毛刷清潔直到去除污垢。
3. 用溫水和溫和清潔劑浸泡元件十分鐘。
4. 在水中搖動元件。
5. 刷洗面罩框的支架連接處，以及連接彎頭的面罩框內外。
6. 用流動的水沖洗元件。
7. 讓元件風乾，但不可直接讓陽光曝曬。
請擠壓面罩框支架處，確保去除多餘的水份。

每週：

1. 拆卸面罩。清洗過程中可以把磁鐵留在頭帶上。
2. 用溫水和溫和清潔劑手洗頭帶。
3. 用流動的水沖洗頭帶。
檢查頭帶，確保是乾淨的並且沒有殘留清潔劑。
必要時重新清洗和沖洗。
4. 擠壓頭帶，去除多餘的水份。
5. 風乾頭帶，避免直接陽光曝曬。

不同患者共用面罩的再處理方式

面罩在不同病人間共用時，應重新處理面罩。重新處理面罩的說明請上 [Res Med.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) 查詢。

故障排除

| 問題/可能原因 | 解決方法 |
|--------------------|---|
| 面罩令人不適 | |
| 頭帶太緊。 | 軟墊膜設計為緊貼病患臉部充氣，以提供舒適的密合，不用緊縛頭帶。均勻調整頭帶。 確定頭帶沒有過緊，而且護墊沒褶皺。 |
| 面罩可能尺寸錯誤。 | 依照面罩配戴樣本確認病患的臉部大小。 請注意，不同面罩的尺寸有時可能不同。 |
| 面罩噪音太大。 | |
| 彎頭未正確安裝或面罩系統未正確組裝。 | 將彎頭從面罩上取下，然後按說明重新組合。 依指示檢查面罩是否正確組裝。 |

問題/可能原因 解決方法

面部周圍面罩漏氣。

護墊膜有褶皺。 依指示重新配戴面罩。
面罩沒有被正確到位或調整。 確保軟墊正確置於病患臉部，再將頭帶拉過其頭部。配戴時，別讓面罩滑下病患臉部，如此可能導致護墊起褶皺。

面罩可能尺寸錯誤。 依照面罩配戴樣本確認病患的臉部大小。請注意，不同面罩的尺寸有時可能不同。

技術規格

| | |
|------|---|
| 相容裝置 | Astral |
| 無效腔 | 至彎頭末端的面罩中空容積。 根據軟墊大小，面罩的無效腔會不同。 軟墊 - 小號：206 mL 軟墊 - 中號：226 mL 軟墊 - 大號：247 mL |
| 治療壓力 | 3 to 40 cm H ₂ O |
| 壓流 | 3 - 20 cm H ₂ O: < 3 L/min 20 - 40 cm H ₂ O: < 6 L/min |
| 阻力 | 測量到的壓力下降(標稱值) 50 L/min時：0.2 cm H ₂ O 100 L/min時：0.6 cm H ₂ O |
| 環境條件 | 操作溫度: 5°C 至 40°C 操作濕度: 15% to 95% 相對濕度無凝結 存放和運輸溫度: -20°C 至 +60°C 存放和運輸濕度: 最高 95% 相對濕度無凝結 |
| 肉眼尺寸 | 完整裝上彎頭的面罩 (無頭帶) 138 mm (H) x 159 mm (W) x 158 mm (D) |

國際非游離輻射防護協會 (ICNIRP)

面罩內使用的磁鐵符合國際非游離輻射防護協會 (ICNIRP) 訂定之通用公共規範。

使用壽命

本面罩系統的使用壽命視其使用強度、維護情況，及面罩使用或儲存的环境條件而定。

由於此面罩及其組件都是模組化性質，我們建議使用者定期維護和檢查面罩，必要時根據此使用者指南中「在家清潔面罩」的「產品檢查目測標準」更換面罩系統或任何組件。

注意：製造商保留修改這些規格的權利，恕不另行通知。

儲存

儲藏前，無論儲藏時間長短，都須徹底清潔面罩，並保持乾燥。面罩須儲藏於乾燥避光處。

廢棄

本面罩和包裝不含任何有害物質，可按一般家庭廢物丟棄處理。

符號

您的產品或者包裝上面可能出現如下符號。



進口

LATEX?

非天然橡膠乳膠製成

NV

無通氣孔面罩



醫療裝置



尺寸 - 小號



尺寸 - 中號



尺寸 - 大號



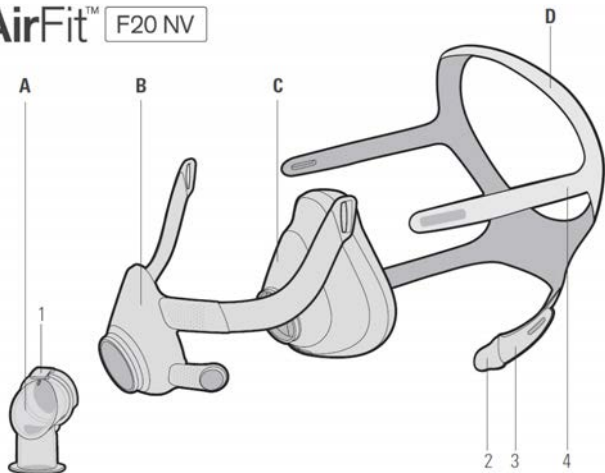
表示警告或注意事項，提醒可能會造成傷害的情況或說明安全和有效使用本裝置的特殊措施

請參閱 [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols) 上的符號說明表。

消費者擔保

瑞思邁承認根據歐盟理事指令1999/44/EG以及歐盟組織內各自國家法對於在歐盟地區內銷售之產品所定的全部消費者權利。

AirFit™ F20 NV



呼気排出孔なし（ノンベント）フルフェイスマスク

- | | | | |
|----------|-----------|----------|--------------|
| A | ノンベントエルボー | 1 | サイドボタン |
| B | フレーム | 2 | マグネットクリップ |
| C | クッション | 3 | 下部ヘッドギアストラップ |
| D | ヘッドギア | 4 | 上部ヘッドギアストラップ |

本取扱説明書について

ご使用前に本書全体をお読みください。説明に従って使用する際は、必ず本書の巻頭に掲載されている説明図を参照してください。

使用目的

AirFit F20 NV マスクは非侵襲的陽圧換気で継続的または断続的換気補助をしている患者に使用します。故障に備えて適切なアラームと安全システムを備えた呼吸補助装置の付属品です。

AirFit F20 NV マスクは、

- 体重が 30kg を超える患者にご使用ください。
- 在宅環境では単独患者による再使用、病院/医療機関の環境では複数患者による再使用を目的としています。

対応装置

このマスクは以下の装置に対応しています。

- クリーンエア Astral™

警告

下部ヘッドギアストラップおよびマスクのフレームにはマグネットが使用されています。ヘッドギアとフレームは、局所的な磁場の影響を避けるため、作動中の医療用インプラント機器（除細動器、脳脊髄液(CSF)磁気シャント弁、人工内耳など）から50mm以上離して使用してください。磁場の強度は400 mT未満です。

禁忌

磁性部品を持つマスクは、以下の既往症を有する患者への使用が禁忌となります。

- 動脈瘤治療のために、金属製の止血クリップが脳内に埋め込まれている患者
- 両目あるいは片目に金属片が残っている患者

一般的な警告事項

- このマスクは、生命維持を目的としない換気補助を必要とする患者に使用してください。
- このマスクは外部呼吸を備えた装置と併用する必要があります。このマスクは、訓練を受けた医療スタッフにより装着および継続的な治療が行われる必要があります。患者の観察を怠ると、適切な治療ができない、重篤な怪我、死亡につながる場合があります。
- このマスクは、患者自身がマスクを取り外せなかったり、問題に対応できない恐れがあったりする場合、有資格者の観察の下で使用する必要があります。又、このマスクは、誤嚥を起こす恐れがある患者への使用には適していません。そのような場合に監督が行き届かないと、重篤な怪我や死亡につながる恐れがあります。
- このマスクに排気機能や窒息防止弁(AAV)はありません。このマスクは必ず、排気システムのある非侵襲的換気(NIV)回路か、排気弁のある陽圧呼吸補助装置と併用する必要があります。呼吸補助装置が適切に機能していると、呼吸は排気弁により周辺に放出されます。呼吸補助装置が動作してしていないと、呼吸が再吸入される場合があります。場合によっては、呼吸の再吸入が窒息や損傷につながる場合があります。
- このマスクは、装置の電源が入っていない限り使用しないでください。
- 部位を問わず、本品には軟質 PVC（ポリ塩化ビニル）製品（例：PVC チューブなど）を直接接続しないでください。軟質 PVC に含まれる成分が本マスクの素材に悪影響を与え、構成品の亀裂や破損の原因となる可能性があります。
- 酸素を併用する場合には、必ず使用上の注意に従ってください。
- 装置内部にたまった過剰酸素が火災発生の原因となる可能性があります。換気装置が作動していない状態では、必ず酸素添加を停止してください。
- 酸素は燃焼を助けます。喫煙中あるいは火気のある場所では、

⚠ 一般的な警告事項

酸素を絶対に使用しないでください。酸素供給は、必ず換気の良い部屋で行ってください。

- 定流量の酸素を添加する場合、圧力設定、患者の呼吸パターン、マスク、酸素投与部、リーク量などにより、吸入される酸素濃度は変わります。
- マスクと換気装置の互換性を確認するため、技術仕様情報を記載しています。仕様に従わなかったり、互換性のない装置と使用したりする場合は、最適な治療効果が得られないことがあります。
- マスクの使用によって患者に何らかの副作用が認められた場合は、使用を中止し、医師またはその他の医療従事者にご相談ください。
- マスクの使用により、歯、歯茎、あごに痛みを感じたり、口腔疾患を悪化させたりする場合があります。これらの症状が出た場合は、担当医または歯科医へご相談ください。
- マスクは、マスク／チューブのエア経路に吸入薬を入れて使用することを意図していません。
- どのようなマスクでも、設定圧が低いと再呼吸が生じる場合があります。
- 呼吸補助装置の設定や操作情報の詳細については、当該の取扱説明書をご覧ください。
- すべての包装材を取り外してからご使用ください。

注記：本品に関連して重大な事故が発生した場合、かかりつけの医療機関および在宅医療会社に報告してください。

マスクのご使用について

マスク設定オプションを備えたレスメド製呼吸補助装置でマスクを使用する場合は、本書の「技術仕様」の項の正しい設定を参照してください。

装着について

1. 両側のマグネットクリップをねじってフレームから外します。
2. ヘッドギアのResMedロゴが外側に向き、上下が正しい向きになっていることを確認します。両側の下部ヘッドギアストラップを外した状態で、顔にマスクを当て、ヘッドギアを頭からかぶります。
3. 下部ヘッドギアストラップが耳の下に来るようにし、マグネットクリップをフレームに取り付けます。
4. 上部ヘッドギアストラップにある面ファスナーを外します。マスクがずれずに図のような位置に来るまで、ストラップを左右均等に引きます。面ファスナーを再度取り付けます。
5. 下部ヘッドギアストラップにある面ファスナーを外します。マスクがずれずにあごの上に快適に収まるように、ストラップを左右均等に引っ張ります。面ファスナーを再度取り付けます。
6. 装置のエアチューブをエルボーに接続します。エルボーをマスクフレームにしっかりと固定するように、カチッと音がするのを確認し、マスクに取り付けます。
7. マスクとヘッドギアは図のように装着してください。

調節について

適宜マスクの位置を微調整して、より快適に装着できるようにします。クッションにシワができたり、ヘッドギアがよじれたりしないようにしてください。

1. 装置の電源を入れて送気を開始します。

調整のヒント：

- ✓ 送気されたら、マスクを顔から離し、クッションが膨らんだら、顔に合わせます。
- ✓ マスクの上部からリークが生じている場合は、上部ヘッドギアストラップを調節します。下部からのリークには、下部ヘッドギアストラップを調節します。
- ✓ 快適に密閉できる程度に調整します。ストラップを強く絞め過ぎると快適に装着できなくなるおそれがあります。

取り外しについて

1. 両側のマグネットクリップをねじって、フレームから外します。
2. マスクを顔から離し、頭部から取り外します。

分解について

マスクが装置に接続されている場合は、エルボーから装置のエアチューブを外します。

1. 上部ヘッドギアストラップにある面ファスナーを外します。フレームからストラップを抜きます。

ヒント：マグネットクリップは下部ヘッドギアストラップに付けたままにしておくと、再組立ての際に上部ヘッドギアストラップと下部ヘッドギアストラップの区別が付けやすくなります。

2. 上下のサイドボタンを押しながら、フレームから離すようにエルボーをマスクから外します。
3. フレームの両脇にある上部サイドアームと下部サイドアームの間のスペースを保持し、ゆっくりとフレームからマスククッションを外します。

再組立てについて

1. マスククッションの円状開口部とフレームの円状開口部を合わせ、クッションがフレームに固定されるまで押し込み、取り付けます。
2. ヘッドギアのレスメドのロゴが外側に向き、上下が正しい向きになっている状態で、上部ヘッドギアストラップを内側からフレームのスロットに差し込みます。折り返してしっかり止めます。

家庭でのマスクお手入れについて

マスクの機能の最適性が保たれるように、以下の手順を遵守してください。

警告

- マスクの良好な衛生状態を保つため、必ず洗浄方法に従い、低刺激性の液体洗剤を使用してください。洗浄剤の中には、マスクおよびその他の部品の機能に損傷を与えたり、すすぎが不十分だと吸入してしまうと有害な蒸気を残すおそれがあるものがあります。食洗器や洗濯機はマスクの洗浄に使用しないでください。
- マスクの品質を保ち、健康に有害な影響を及ぼす細菌の繁殖を防ぐため、マスクと構成品は定期的に洗浄してください。

注意

本品の目視点検基準：本品の構成品に目にみえる劣化（亀裂、変色、裂け目など）が確認された場合は、当該構成品を廃棄、交換してください。

毎日あるいは使用後のクリーニング：

1. 分解の手順に従ってマスク部品を分解します。
2. フレーム、エルボー、マスククッションを流水ですすぎます。
。毛先の柔らかいブラシで汚れを落とします。
3. 低刺激性の液体洗剤を入れたぬるま湯にマスク構成品を最長 10 分まで浸します。
4. 構成品をぬるま湯につけたまま揺すり洗いをします。
5. アームがフレームに接続する部分と、エルボーがフレームに接続する部分の内側と外側をブラシで洗います。
6. 構成品を流水ですすぎます。
7. 直射日光を避けて自然乾燥させます。フレームのアームはよく絞り、余分な水分を取り除きます。

週 1 回のお手入れ：

1. マスクを分解します。お手入れ中も、マグネットはヘッドギアに付けたままで構いません。
2. ヘッドギアを低刺激性の液体洗剤を入れたぬるま湯で手洗いします。
3. 流水でヘッドギアをすすぎます。ヘッドギアに汚れや洗剤が残っていないか確認します。必要に応じて、手洗いとすすぎを繰り返します。
4. ヘッドギアを絞って余分な水分を取り除きます。
5. 直射日光を避けて自然乾燥させます。

複数の患者が使用する場合のマスクの取り扱い

本品を複数の患者間で使用する場合は、再処理してください。再処理に関する詳細は弊社ウェブサイト [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) をご覧ください。

トラブルシューティング

| 問題/考えられる原因 | 解決法 |
|------------|-----|
|------------|-----|

不快な装着感。

ヘッドギアのストラップを締め付け過ぎている。

クッションメンブレンは、膨らんだ状態で顔に当てることで、ヘッドギアの締め付けが少なくても快適に密閉できるように設計されています。ストラップを左右均等に調整してください。ヘッドギアのストラップを締め付け過ぎているか、マスククッションにシワがよっていないか確認してください。

マスクのサイズが正しくない可能性がある。

担当医に相談し、フィッティングプレートを使って、自分の顔のサイズにあっていないか確認してもらいます。同じサイズ表示でも、マスクの種類によって大きさが異なる場合があります。

問題/考えられる原因

解決法

マスクからひどい雑音。

エルボーが正しく取り付けられていない、またはマスクシステムが正しく組み立てられていない。

マスクからエルボーを外し、本書に記載の組み立て方法に従ってもう一度組み立ててください。

顔周辺で生じるマスクリーク。

クッションメンブレンにシワがある。マスクが正しく装着・調節されていない。

本書に記載の装着方法に従ってマスクをもう一度装着します。マスククッションを顔の正しい位置に当ててから、ヘッドギアを頭からかぶってください。マスククッションがシワになることがありますので、装着中にマスクを顔からずり下ろさないでください。

マスクのサイズが正しくない可能性がある。

担当医に相談し、フィッティングテンプレートを使って、自分の顔のサイズにあっているか確認してもらいます。同じサイズ表示でも、マスクの種類によって大きさが異なる場合があります。

技術仕様

対応装置 クリーンエアAstral

死腔量 エルボー先端までのマスクの空き領域を指します。マスクの死腔量は、マスククッションのサイズにより異なります。

マスククッション - S : 206 mL

マスククッション - M : 226 mL

マスククッション - L : 247 mL

治療圧力 3~40 cm H₂O

圧力/流量 3~20 cm H₂O : < 3 L/分

20~40 cm H₂O : < 6 L/分

抵抗 圧力降下測定値(公称)

50 L/分 : 0.2 cm H₂O

100 L/分 : 0.6 cm H₂O

| | |
|------|---|
| 環境条件 | 動作温度：5°C～40°C 動作湿度：15%～95% RH 結露なし 保管および輸送時の温度：-20°C～+60°C 保管および輸送時の湿度：～95%RH 結露なし |
| 総寸法 | エルボーも含めた完全に組み立てられたマスクのサイズ(ヘッドギアを除く) 138 mm (高さ) x 159 mm (幅) x 158 mm (奥行き) |

国際非電離放射線防護委員会(ICNIRP)

本品に使用されているマグネットは、国際非電離放射線防護委員会(ICNIRP)の一般使用ガイドラインに準拠しています。

耐用期限

マスクシステムの耐用期限は、使用度、メンテナンス、マスクを使用・保管する環境条件などにより異なります。マスクシステムとその構成部品はモジュール式のため、定期的にメンテナンスと確認を行い、必要に応じて、本書「家庭でのマスクのお手入れ」の項の「本品の目視点検基準」に従い、交換してください。

注記：製造業者は記載された仕様を予告なしに変更する権利を有します。

保管

保管期間の長短を問わず、本品の洗浄、乾燥が万全であることを確認します。マスクは、直射日光の当たらない乾燥した場所に保管してください。

廃棄

本品とパッケージは危険物質を含まないため、通常の家廃棄物と一緒に処分できます。

記号

製品あるいはパッケージには次の記号が表示されている場合があります。



輸入者

LATEX?

天然ゴムラテックス不使用

NV

ベントなしのマスク



医療機器



サイズ-S



サイズ-M



サイズ-L



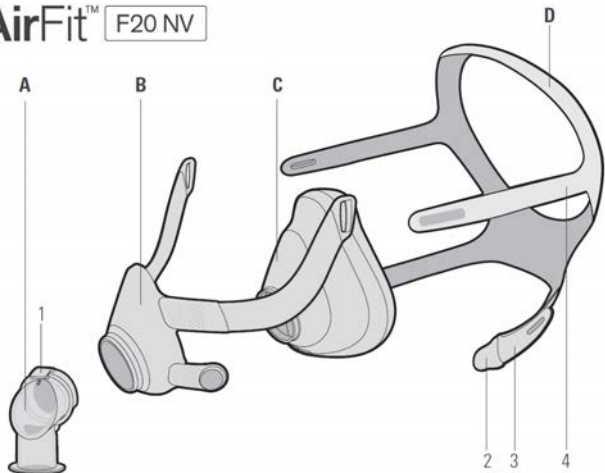
怪我などの可能性への警告や注意を示しているか、安全で効果的な装置の使用のための特別な措置を説明しています。

記号の意味は [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols) にある一覧をご覧ください。

消費者保証

ResMedは、EU指令1999/44/ECおよびEU圏内の販売製品に関してEU諸国の法律で認められている消費者の権利を認めています。

AirFit™ F20 NV



비통풍식 풀페이스 마스크

- A 비통풍식 엘보우
- B 프레임
- C 쿠션
- D 헤드기어

- 1 측면 버튼
- 2 자석 클립
- 3 아래쪽 헤드기어 끈
- 4 위쪽 헤드기어 끈

설명서 사용법

사용 전에 설명서 전체를 읽으시기 바랍니다. 지침을 따를 때 설명서 앞에 나온 그림을 참조하십시오.

용도

AirFit F20 비통풍식 풀페이스 마스크는 환자에게 비침습적 양압환기를 제공하는 마스크입니다. 본 제품은 인공호흡기 오류에 대한 적절한 알람과

안전 시스템을 갖춘 호흡기의 액세서리로 사용하고, 지속적 또는 간헐적으로 호흡을 보조하기 위해 만들어졌습니다.

AirFit F20 비통풍식 풀페이스 마스크의 용도:

- 30kg이 넘는 체중의 환자가 사용하는 용도
- 가정의 1인 환자가 재사용하거나 병원/기관의 다수 환자가 재사용하는 용도.

임상적 이점

비통풍식 마스크의 임상적 이점은 치료 기기로부터 환자에게 효과적인 치료 전달을 제공하는 것입니다.

대상 환자 집단/질병

폐쇄폐질환(예: 만성폐쇄폐질환), 가역폐쇄폐질환(예: 폐실질의 질환, 흉벽의 질환, 신경근육질환), 중추호흡조절질환 및 비만저환기증후군(OHS).

호환되는 기기

본 마스크는 다음 기기와 호환됩니다.:

- Astral™

경고

마스크의 아래쪽 헤드기어 끈과 프레임에는 자석이 사용됩니다.

헤드기어와 프레임이 활성화된 의료 삽입물(예: 제세동기, 자석을 이용한 뇌척수액(CSF) 셉트밸브, 인공와우 등등)로부터 최소 50mm 떨어지도록 하여 국소 자기장이 미칠 수 있는 영향을 방지하십시오. 자기장의 강도는 400mT 미만입니다.

금기

자기 구성부품이 포함된 마스크의 사용은 다음 기존 질환이 있는 환자에게는 금지됩니다.

- 동맥류 치료를 위해 머리에 금속 지혈 클립 이식
- 한쪽 눈 또는 양쪽 눈에 금속 조각

일반 경고

- 본 마스크는 생명유지장치가 아닌 인공호흡기를 필요로 하는 환자가 사용해야 합니다.
- 본 마스크는 반드시 외부 호기 장치와 함께 사용해야 합니다. 반드시 교육받은 의료인이 본 마스크를 착용시키고 치료를 유지해야 합니다. 환자를 모니터링하지 않으면 치료에 실패하거나 심각한 부상 또는 사망으로 이어질 수 있습니다.
- 본 마스크는 스스로 마스크를 탈거할 수 없거나 문제 발생 시 대처할 수 없는 위험이 따르는 사용자가 사용할 경우 반드시 자격을 갖춘 인력의 감독 하에 사용되어야 합니다. 본 마스크는 흡인성 폐렴에 취약한 사람에게 적합하지 않습니다. 이러한 상황에서 감독 하에 사용하지 않을 경우 심각한 부상이나 사망으로 이어질 수 있습니다.
- 본 마스크에는 배기 기능 또는 질식 방지 밸브(AAV)가 없습니다. 본 마스크는 반드시 배기 시스템을 갖춘 비침습성 인공호흡(NIV) 서킷과 함께 사용하거나 호기 밸브를 갖춘 양압기와 함께 사용해야 합니다. 인공호흡기가 제대로 작동할 때, 호기 밸브는 날숨이 주변으로 빠져나가도록 합니다. 인공호흡기가 작동하지 않을 때, 날숨을 다시 마시게 될 수 있습니다. 일부의 경우 날숨을 다시 호흡하게 되면 질식이나 부상으로 이어질 수 있습니다.
- 마스크는 반드시 인공호흡기를 켜고 사용하십시오.
- 유연 PVC 제품(예: PVC 튜브)을 마스크의 어떤 부분에도 직접 연결하지 마십시오. 유연 PVC는 마스크 소재에 유해할 수 있는 요소를 포함하고 있으며 구성부품의 균열이나 파손을 유발할 수 있습니다.
- 보충용 산소 장치를 사용할 경우 모든 주의사항을 따르십시오.
- 인공호흡기를 사용할 경우, 인공호흡기가 작동하지 않을 때는 사용하지

⚠ 일반 경고

많은 산소가 기기 인클로저 내에 축적되어 화재 위험을 유발하지 않도록 산소 유입을 차단해야 합니다.

- 산소는 연소를 돕습니다. 흡연 중에 또는 개방된 화염이 있는 곳에서 산소를 사용하면 안 됩니다. 통풍이 잘 되는 방에서만 산소를 사용해야 합니다.
- 고정된 속도의 보충 산소 흐름에서 흡입한 산소 농도는 압력 설정, 환자의 호흡 패턴, 마스크, 적용 지점 및 공기 유출률에 따라 달라집니다.
- 인공호흡기에 대한 마스크의 호환 여부를 확인할 수 있도록 마스크의 기술적 제원 정보가 제공됩니다. 제원을 벗어나 사용하거나 호환되지 않는 기기와 사용할 경우, 최적의 치료가 불가할 수 있습니다.
- 마스크 사용 시 환자에게 부작용이 발생하면 사용을 중지하고 환자의 의사나 수면 전문가에게 문의하십시오.
- 마스크 사용으로 인해 치아, 잇몸, 턱의 통증이 발생하거나 기존 치과 질환이 악화될 수 있습니다. 증상이 발생하면 환자의 의사나 치과의사에게 문의하십시오.
- 이 마스크는 마스크/튜브의 공기 통로를 지나가는 분무기 약물과 동시에 사용하도록 제작되지 않았습니다.
- 모든 마스크가 그렇듯이 압력이 낮으면 약간의 재호흡이 발생할 수 있습니다.
- 적절한 인공호흡기 설명서를 참조하여 설정과 작동 정보를 자세히 확인하십시오.
- 마스크 사용 전 포장을 모두 제거합니다.

주: 이 기기와 관련해 심각한 사고가 발생할 경우 ResMed와 해당 국가의 관련 기관에 보고해야 합니다.

마스크 사용하기

마스크 설정 옵션이 있는 ResMed 장치(기기)와 함께 마스크를 사용할 경우, 올바른 설정을 위해 본 사용 설명서의 기술적 제원 부분을 참조하십시오.

장착

1. 양쪽의 자석 클립을 살짝 비틀어 프레임으로부터 분리합니다.
2. 헤드기어의 ResMed 로고가 밖과 위의 방향으로 향하도록 하십시오. 양쪽 아래쪽 헤드기어 끈이 분리된 상태에서 마스크를 환자의 얼굴에 대고 헤드기어를 머리 위에서 아래로 당기십시오.
3. 아래쪽 끈을 환자의 귀 밑으로 가져와 자석 클립을 프레임에 부착합니다.
4. 위쪽 헤드기어 끈의 체결 탭을 분리합니다. 그림과 같이 마스크가 안정적으로 위치할 때까지 끈을 고르게 당기십시오. 체결 탭을 다시 부착합니다.
5. 아래쪽 헤드기어 끈의 체결 탭을 분리합니다. 마스크가 안정적으로 턱에 편하게 놓일 때까지 끈을 고르게 당기십시오. 체결 탭을 다시 부착합니다.
6. 장치의 에어 튜브를 엘보우에 연결하십시오. 엘보우를 딸깍 소리가 날 때까지 단단하게 고정되도록 프레임으로 밀어 넣어 마스크에 장착하십시오.
7. 마스크와 헤드기어가 그림처럼 위치해야 합니다.

조절

필요한 경우 편안한 착용을 위해 마스크의 위치를 약간 조절합니다. 쿠션에 주름이 가거나 헤드기어가 뒤틀리지 않도록 하십시오.

1. 환자의 기기를 켜서 공기가 뿜어지게 하십시오.

조절 팁:

- ✓ 공기 압력이 가해진 상태로 마스크를 환자의 얼굴로부터 당겨서 쿠션이 팽창되어 얼굴에 다시 자리 잡도록 하십시오.
- ✓ 마스크 상단의 공기 유출을 해결하려면 위쪽 헤드기어 끈을 조절합니다. 하단의 경우 아래쪽 헤드기어 끈을 조절합니다.
- ✓ 편안하게 밀폐될 수 있을 만큼만 조절합니다. 불편할 수 있으니 과하게 조이지 마십시오.

탈거

1. 양쪽 자석 클립을 프레임으로부터 비틀어 당겨 빠르게 탈거할 수 있습니다.
2. 환자의 얼굴에서 마스크를 당겨 머리 뒤쪽으로 넘겨 벗기십시오.

분해

마스크가 기기에 연결되어 있다면 기기의 에어 튜브를 엘보우에서 분리합니다.

1. 위쪽 헤드기어 끈의 체결 탭을 분리합니다. 프레임에서 스트랩을 당겨서 분리합니다.
팁: 자석 클립을 아래쪽 헤드기어 끈에 붙여두어 재조립 시 위쪽 끈과 아래쪽 끈을 쉽게 구분하도록 하십시오.
2. 상단과 하단의 측면 버튼을 쥐어 잡고 프레임으로부터 당겨서 엘보우를 마스크로부터 분리합니다.
3. 위쪽 암과 아래쪽 암 사이의 프레임 측면을 잡습니다. 부드럽게 쿠션을 프레임으로부터 당겨서 분리합니다.

재조립

1. 원형 구멍을 정렬하고 고정될 때까지 같이 눌러 쿠션을 프레임에 장착합니다.

2. 헤드기어의 ResMed 로고가 바깥쪽을 향하고 수직으로 위치한 상태에서 위쪽 헤드기어 끈을 안쪽에서 프레임 구멍으로 넣습니다. 위쪽 헤드기어 끈을 고정이 되도록 접습니다.

집에서 마스크 세척하기

마스크의 성능을 최대한으로 활용하려면 다음 단계를 따르는 것이 중요합니다.

경고

- 청결한 위생 관리의 일환으로 반드시 세척 지침을 준수하고 순한 액상 세제를 사용하십시오. 일부 세제는 마스크, 부품, 그 기능을 저해할 수 있으며 완전히 헹구지 않으면 흡입될 수 있는 유해 증기가 남을 수 있습니다. 식기세척기나 세탁기로 마스크를 세척하지 마십시오.
- 마스크의 품질을 유지하고 건강에 악영향을 끼칠 수 있는 세균 번식을 방지하려면 마스크 및 그 구성부품을 정기적으로 세척하십시오.

주의

제품 검사의 시각적 판단 기준: 균열, 변색, 찢어짐 등 시스템 구성부품의 외관적 저하가 명백할 경우 구성부품을 폐기하고 새 제품으로 교체해야 합니다.

매일/매 사용 후:

1. 분해 지침에 따라 마스크를 분해하십시오.
2. 흐르는 물에 프레임, 엘보우, 쿠션을 헹구십시오. 먼지가 제거될 때까지 부드러운 솔로 세척하십시오.
3. 구성부품을 순한 액상 세제를 푼 온수에 최대 10분간 담그십시오.
4. 물 속에서 구성부품을 흔들며 헹구십시오.
5. 암이 연결되는 프레임 부분과 엘보우가 연결되는 프레임의 안과 밖을 솔로 닦으십시오.
6. 흐르는 물에 구성부품을 헹구십시오.

- 구성부품을 직사광선을 피해 자연 건조시키십시오. 프레임의 암을 쥐어짜서 물기가 제거되도록 하십시오.

주간:

- 마스크를 분해하십시오. 세척 중에 자석은 헤드기어에서 탈거하지 않아도 됩니다.
- 헤드기어를 순한 액상 세제를 푼 온수에 담가 손세탁합니다.
- 헤드기어를 흐르는 물에 헹굽니다. 헤드기어가 깨끗하고 세제가 묻어있지 않은 지 확인합니다. 필요한 경우 다시 세척하고 헹굽니다.
- 머리끈의 물기를 제거합니다.
- 헤드기어를 직사광선을 피해 대기 중에서 건조시키십시오.

환자 간 마스크 사용 시 재처리

환자 간 사용 시 마스크를 재처리합니다. 사용 시 재처리 지침은 [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks)를 참고하십시오.

문제해결

문제/가능한 원인

해결 방법

마스크가 불편함

헤드기어 끈이 너무 조임.

쿠션 막은 환자의 얼굴에서 팽창하여 헤드기어의 압력을 줄이면서 밀폐를 편안하게 하고자 고안되었습니다. 끈을 고르게 조절하십시오. 헤드기어 끈이 너무 조이고 쿠션이 주름지지 않도록 하십시오.

마스크의 크기가 잘못되었을 수 있음.

마스크 사이즈 확인 양식으로 환자의 얼굴 크기를 확인하십시오. 서로 다른 마스크의 사이즈는 항상 동일하지는 않다는 것을 유념하십시오.

마스크 소음이 심함

엘보우가 잘못 설치되거나 마스크 시스템이 잘못 조립됨.

엘보우를 마스크에서 분리한 뒤 지침에 따라 재조립하십시오. 마스크가 지침에 따라 정확하게 조립되어 있는지 확인하십시오.

문제/가능한 원인 해결 방법

얼굴 주변부에서 공기 유출 현상이 있음

| | |
|---------------------------------|--|
| 쿠션 층에 주름이 짐. | 지침에 따라 마스크를 다시 착용합니다. |
| 마스크의 위치가 올바르지 않거나 제대로 조절되지 않았음. | 헤드기어를 머리에 씌우기 전에 쿠션이 환자의 얼굴에서 제 위치에 오도록 하십시오. 쿠션에 주름이 갈 수 있으므로 장착 중에 마스크를 환자의 얼굴에 밀어 내려서 씌우지 마십시오. |
| 마스크의 크기가 잘못되었을 수 있음. | 마스크 사이즈 확인 양식으로 환자의 얼굴 크기를 확인하십시오. 서로 다른 마스크의 사이즈는 항상 동일하지는 않다는 것을 유념하십시오. |

기술적 제원

호환되는 기기 Astral

사강 마스크의 엘보우 말단까지의 빈 공간. 마스크의 사강은 쿠션 크기에 따라 다릅니다.

쿠션 - 소형: 206mL

쿠션 - 중형: 226mL

쿠션 - 대형: 247mL

치료 압력 3~40cm H₂O

압력-유량 3~20cm H₂O: < 3L/분
20~40cm H₂O: < 6L/분

저항 측정 압력(공칭 압력)의 저하
50L/분: 0.2cm H₂O
100L/분: 0.6cm H₂O

환경 조건 작동 온도: 5°C~40°C
작동 습도: 15%~95% RH 비응축
보관 및 운송 온도: -20°C~+60°C
보관 및 운송 습도: 최대 95% RH 비응축

총 치수 엘보우와 함께 완전 조립된 마스크(헤드기어 없음)
138mm (H) x 159mm (W) x 158mm (D)

국제비이온화방사보호위원회(ICNIRP)

이 마스크에 사용된 자석은 ICNIRP 일반 대중 사용 지침을 준수합니다.

수명

마스크 시스템의 수명은 사용 강도, 유지보수, 마스크 사용 및 보관 환경 조건에 따라 달라집니다. 마스크 시스템과 그 구성부품은 모듈식이기 때문에, 필요하다고 여겨지거나 본 설명서 '집에서 마스크 세척하기' 부분의 '제품 점검 외관상 기준'에 따라 사용자가 마스크 시스템과 구성부품을 정기적으로 유지보수 및 점검해야 합니다.

참고: 제조사는 사전 통보 없이 사양을 변경할 권한을 보유합니다.

보관

보관 기간과 관계없이 보관 전 마스크를 완전히 세척하고 건조합니다. 직사광선을 피해 건조한 곳에서 마스크를 보관하십시오.

폐기

이 마스크 및 포장은 유해 물질을 함유하고 있지 않으므로 일반 가정 쓰레기와 함께 폐기할 수 있습니다.

기호

제품이나 포장에 다음 기호가 표시될 수 있습니다.



수입업체

LATEX?

천연 고무 라텍스로
제조되지 않음

NV

비통풍식 마스크



의료기기



사이즈 - 소형



사이즈 - 중형



사이즈 - 대형



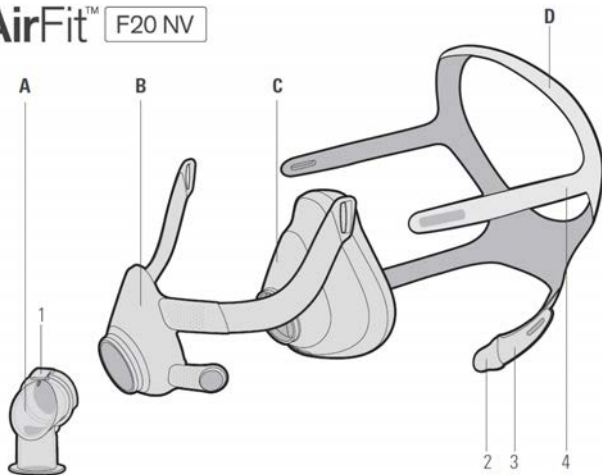
경고나 주의를 표시하고 부상 가능성을 경고하거나 장치의 안전하고 효과적인 사용을 위한 특별 조치에 대해 설명

ResMed.com/symbols에서 기호 용어집을 확인하십시오.

소비자 보증

ResMed는 유럽 연합 내에서 판매되는 제품에 대해 EU Directive 1999/44/EC 및 EU 내의 각 국가 법률에 따라 부여된 모든 소비자 권리를 인정합니다.

AirFit™ F20 NV



Masker seluruh wajah non-ventilasi

- | | | | |
|---|--------------------|---|---------------------|
| A | Siku non-ventilasi | 1 | Tombol sisi |
| B | Rangka | 2 | Klip magnetik |
| C | Bantalan | 3 | Tali headgear bawah |
| D | Headgear | 4 | Tali headgear atas |

Menggunakan panduan ini

Harap baca seluruh panduan sebelum penggunaan. Ketika mengikuti instruksi, lihat gambar pada bagian depan panduan.

Tujuan penggunaan

Masker seluruh wajah AirFit F20 Non-Ventilasi ini adalah antarmuka pasien untuk menghantarkan ventilasi tekanan positif non-invasif. Penggunaannya dimaksudkan sebagai aksesori ventilator yang memiliki alarm dan sistem keselamatan yang memadai terhadap kegagalan ventilator, untuk memberikan dukungan ventilator secara terus-menerus atau intermiten.

Masker seluruh wajah AirFit F20 Non-Ventilasi ini:

- hanya untuk digunakan oleh pasien dengan berat badan lebih dari 30 kg
- dimaksudkan untuk digunakan secara berulang pada satu pasien di lingkungan rumah, dan/atau penggunaan ulang pada beberapa pasien di lingkungan rumah sakit/institusi.

Manfaat klinis

Manfaat klinis masker non-ventilasi adalah menyediakan terapi yang efektif dari perangkat terapi kepada pasien.

Populasi pasien/kondisi medis yang dituju

Penyakit paru-paru obstruktif (misalnya Penyakit Paru-paru Obstruktif Kronis), penyakit paru-paru restriktif (misalnya penyakit parenkim paru-paru, penyakit dinding dada, penyakit neuromuskuler), penyakit regulasi pernapasan pusat, dan sindrom hipoventilasi obesitas (OHS).

Perangkat yang kompatibel

Masker ini kompatibel dengan perangkat-perangkat berikut:

- Astral™.

PERINGATAN

Magnet digunakan pada tali headgear bawah dan rangka masker. Pastikan headgear dan rangka berada setidaknya 50 mm dari implan medis aktif (misalnya, defibrilator, katup shunt cairan serebrospinal magnetik (CSF), implan koklea, dll.) untuk menghindari kemungkinan efek medan magnet lokal. Kekuatan medan magnet kurang dari 400 mT.

Kontraindikasi

Penggunaan masker yang menggunakan komponen magnetik dikontraindikasikan pada pasien dengan kondisi yang telah ada sebelumnya berikut ini:

- klik hemostatik logam yang diimplan dalam kepala untuk memperbaiki aneurisme
- splinter logam pada satu atau kedua mata.

PERINGATAN UMUM

- Masker ini harus digunakan oleh pasien yang memerlukan bantuan ventilator non-penunjang kehidupan.
- Masker ini harus digunakan bersama perangkat pernapasan eksternal. Masker ini harus dipasang, dan terapinya dilangsungkan oleh staf medis yang terlatih. Kegagalan memantau pasien dapat mengakibatkan kegagalan terapi, luka parah, atau kematian.
- Masker ini harus digunakan di bawah pengawasan berkualifikasi bagi para pengguna yang tidak mampu melepaskan masker sendiri atau berisiko tidak memberikan respons terhadap suatu masalah. Masker ini tidak cocok untuk individu yang cenderung mengalami aspirasi. Ketidadaan pengawasan dalam penggunaan perangkat dalam situasi tersebut dapat mengakibatkan cedera parah atau kematian.
- Masker ini tidak memiliki fitur pembuangan gas atau katup anti-asfiksia (AAV). Masker ini harus digunakan dengan sirkuit ventilasi non-invasif (NIV) dengan sistem pembuangan gas atau Ventilator Tekanan Positif dengan katup pernapasan. Saat ventilator berfungsi dengan baik, katup pernapasan memungkinkan udara yang diembuskan untuk keluar. Saat ventilator tidak berfungsi dengan baik, udara yang diembuskan mungkin terhirup kembali. Menghirup kembali udara yang telah diembuskan dapat, dalam beberapa situasi, menyebabkan mati lemas dan/atau cedera.
- Masker tidak boleh digunakan kecuali perangkat ventilator menyala.
- Hindari koneksi produk PVC fleksibel (misalnya, slang PVC) langsung ke bagian mana pun dari masker. PVC fleksibel mengandung berbagai elemen yang dapat merusak bahan masker, dan dapat menyebabkan komponen retak atau patah.
- Ikuti semua peringatan ketika menggunakan oksigen suplemental.
- Aliran oksigen harus dimatikan ketika perangkat ventilator tidak sedang dioperasikan (jika digunakan), agar oksigen yang tidak digunakan tidak terakumulasi dalam ruang kosong perangkat dan menimbulkan risiko kebakaran.
- Oksigen mendorong pembakaran. Oksigen tidak boleh digunakan ketika merokok atau ketika terdapat sumber api terbuka. Hanya gunakan oksigen di ruang yang berventilasi baik.

PERINGATAN UMUM

- Pada laju tetap aliran oksigen suplemental, konsentrasi oksigen yang diinhalasi akan bervariasi, bergantung pada pengaturan tekanan, pola pernapasan pasien, masker, titik aplikasi, dan laju kebocoran.
- Spesifikasi teknis masker disediakan untuk memeriksa apakah masker kompatibel dengan perangkat ventilator. Jika digunakan di luar spesifikasi atau jika digunakan dengan perangkat yang tidak kompatibel, terapi optimal mungkin tidak dapat tercapai.
- Hentikan penggunaan masker jika pasien mengalami reaksi buruk APA PUN akibat penggunaan masker, dan berkonsultasilah dengan dokter atau ahli terapi tidur mereka.
- Penggunaan masker dapat menyebabkan rasa sakit pada gigi, gusi, maupun rahang, atau memperburuk kondisi gigi yang sudah ada. Jika gejala muncul, hubungi dokter atau dokter gigi mereka.
- Masker tidak ditujukan untuk digunakan bersamaan dengan pengobatan nebuliser yang berada dalam jalur udara masker/selang.
- Sebagaimana terjadi pada semua masker, sejumlah penghirupan kembali pada tekanan rendah bisa terjadi.
- Lihat panduan perangkat ventilator yang memadai untuk mengetahui detail tentang pengaturan dan informasi operasional.
- Lepaskan semua kemasan sebelum menggunakan masker.

Catatan: Bagi setiap insiden serius yang terjadi sehubungan dengan perangkat ini, semuanya harus dilaporkan ke ResMed dan pihak berwenang yang kompeten di negara Anda.

Penggunaan masker

Ketika menggunakan masker bersama perangkat ResMed yang memiliki opsi pengaturan masker, lihat bagian spesifikasi Teknis dalam panduan pengguna ini untuk memperoleh pengaturan yang tepat.

Pemasangan

1. Putar dan tarik kedua klip magnetik dari rangka.
2. Pastikan bahwa logo ResMed di headgear menghadap ke arah luar dan dengan posisi tegak. Dengan kedua tali headgear bawah terlepas, pegang masker dekat wajah pasien dan tarik headgear ke atas kepala mereka.

3. Tarik tali bawah ke bawah telinga pasien, dan pasang klip magnetik ke rangka.
4. Buka tab pengencang pada tali headgear atas. Tarik tali secara seimbang hingga masker stabil dan diposisikan seperti pada gambar. Pasang kembali tab pengencang.
5. Buka tab pengencang pada tali headgear bawah. Tarik tali secara seimbang hingga masker stabil dan berposisi dengan nyaman pada dagu. Pasang kembali tab pengencang.
6. Hubungkan saluran udara perangkat ke siku. Pasang siku ke masker dengan mendorong siku ke dalam rangka, pastikan siku terkunci dan terpasang dengan kencang.
7. Masker dan headgear harus diposisikan sebagaimana ditunjukkan dalam gambar.

Penyesuaian

Jika perlu, sesuaikan sedikit posisi masker agar pas dan nyaman. Pastikan bahwa bantalan tidak terlipat dan headgear tidak terpinil.

1. Nyalakan perangkat pasien hingga perangkat meniupkan udara.

Tips penyesuaian:

- ✓ Dengan menerapkan tekanan udara, tarik masker dari wajah pasien agar bantalan dapat mengembang, lalu posisikan ulang ke wajah mereka.
- ✓ Untuk mengatasi kebocoran pada bagian atas masker, sesuaikan tali headgear atas. Untuk bagian bawah, sesuaikan tali headgear bawah.
- ✓ Sesuaikan secukupnya untuk penyegelan yang nyaman. Jangan mengencangkan secara berlebihan karena hal ini dapat menyebabkan ketidaknyamanan.

Pelepasan

1. Putar dan tarik kedua klip magnetik dari rangka untuk melepaskannya dengan cepat.
2. Tarik masker dari wajah pasien dan ke belakang kepala mereka.

Pembongkaran

Jika masker terhubung ke perangkat, cabut selang udara perangkat dari siku.

1. Buka tab pengencang pada tali headgear atas. Tarik tali keluar dari rangka.
Tips: Biarkan klip magnetik terpasang ke tali headgear bawah, agar dapat dengan mudah membedakan tali atas dan bawah ketika melakukan perakitan ulang.
2. Lepaskan siku dari masker dengan menekan tombol samping di atas dan bawah dan menariknya dari rangka.
3. Tahan sisi rangka di antara lengan atas dan bawah. Tarik bantalan dengan perlahan menjauh dari rangka.

Perakitan Ulang

1. Pasang bantalan ke rangka dengan menyejajarkan bukaan sirkular dan menekannya secara bersamaan hingga tertahan.
2. Dengan logo ResMed pada headgear yang menghadap ke luar dan dalam posisi tegak, pasang tali headgear atas ke dalam slot rangka dari bagian dalam. Lipat untuk mengencangkannya.

Membersihkan masker di rumah

Penting untuk mengikuti langkah-langkah di bawah ini guna memperoleh kinerja terbaik masker.

PERINGATAN

- Sebagai bagian dari kebersihan yang baik, selalu ikuti instruksi pembersihan dan gunakan detergen cair lembut. Beberapa produk pembersih dapat merusak masker, komponen dan fungsinya, atau meninggalkan uap residu berbahaya yang dapat terhirup jika tidak dibilas secara menyeluruh. Jangan gunakan pencuci piring atau mesin cuci untuk membersihkan masker.
- Bersihkan masker beserta komponennya secara berkala untuk mempertahankan kualitas masker dan mencegah pertumbuhan kuman yang dapat menimbulkan pengaruh buruk terhadap kesehatan pasien.

PERHATIAN

Kriteria visual bagi pemeriksaan produk: Jika tampak suatu kerusakan pada komponen sistem (retak, perubahan warna, robekan, dsb.), komponen harus dibuang dan diganti.

Setiap hari/Setelah setiap penggunaan:

1. Bongkar rakitan masker sesuai instruksi pembongkaran.
2. Bilas rangka, siku, dan bantalan di bawah air mengalir. Bersihkan dengan sikat lembut hingga kotoran hilang.
3. Rendam komponen dalam air hangat dengan detergen cair lembut, selama hingga 10 menit.
4. Kocok komponen di dalam air.
5. Sikat area rangka di tempat terhubungnya lengan, serta bagian dalam dan luar rangka tempat siku terhubung.
6. Bilas komponen di bawah air mengalir.
7. Biarkan komponen mengering dengan sendirinya, jauh dari sinar matahari langsung. Pastikan untuk memeras lengan rangka guna memastikan bahwa air berlebih keluar.

Mingguan:

1. Bongkar rakitan masker. Magnet dapat tetap terpasang pada headgear selama pembersihan.
2. Rendam headgear dalam air hangat dengan detergen cair lembut.
3. Bilas headgear di bawah air mengalir. Periksa untuk memastikan bahwa headgear bersih dan bebas dari detergen. Cuci dan bilas kembali, bila perlu.
4. Peras headgear untuk menghilangkan sisa air.
5. Biarkan headgear kering dengan sendirinya tanpa terkena sinar matahari langsung.

Memproses ulang masker antarpasien

Proses ulang masker ini ketika digunakan antar pasien. Instruksi pemrosesan ulang tersedia di [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Pemecahan Masalah

| Masalah/kemungkinan penyebab | Solusi |
|------------------------------|--------|
|------------------------------|--------|

| | |
|----------------------|--|
| Masker tidak nyaman. | |
|----------------------|--|

| | |
|--------------------------------|--|
| Tali headgear terlalu kencang. | |
|--------------------------------|--|

| |
|---|
| Membran bantalan dirancang untuk mengembang di wajah pasien guna memberikan segel yang nyaman dengan tegangan headgear yang rendah. Sesuaikan tali sampai seimbang. Pastikan tali headgear tidak terlalu kencang dan bantalan tidak terlipat. |
|---|

| Masalah/kemungkinan penyebab | Solusi |
|---|---|
| Ukuran masker mungkin salah. | Periksa ukuran wajah pasien dengan templat pemasangan masker. Perhatikan bahwa pengaturan ukuran untuk berbagai masker tidak selalu sama. |
| Masker terlalu berisik. Siku tidak dipasang dengan benar atau sistem masker tidak dirakit dengan benar. | Lepaskan siku dari masker, kemudian rakit ulang sesuai instruksi. Pastikan masker dirakit dengan tepat sesuai instruksi. |
| Masker bocor di sekitar wajah. Membran bantalan terlipat. Posisi masker tidak sesuai atau tidak tepat. | Pasang ulang masker sesuai instruksi. Pastikan posisi bantalan di wajah pasien sudah tepat sebelum menarik headgear melewati kepala mereka. Jangan geser masker menuruni wajah pasien selama pemasangan karena dapat menyebabkan bantalan terlipat. |
| Ukuran masker mungkin salah. | Periksa ukuran wajah pasien dengan templat pemasangan masker. Perhatikan bahwa pengaturan ukuran untuk berbagai masker tidak selalu sama. |

Spesifikasi teknis

| | |
|---------------------------|--|
| Perangkat yang kompatibel | Astral |
| Ruang mati | Volume kosong masker hingga ujung siku. Ruang mati masker beragam sesuai ukuran bantalan. Bantalan - kecil: 206 mL Bantalan - menengah: 226 mL Bantalan - besar: 247 mL |
| Tekanan terapi | 3 hingga 40 cm H ₂ O |
| Tekanan-aliran | 3 - 20 cm H ₂ O: < 3 L/menit 20 - 40 cm H ₂ O: < 6 L/menit |
| Resistansi | Penurunan tekanan yang diukur (nominal) pada 50 L/min: 0,2 cm H ₂ O pada 100 L/min: 0,6 cm H ₂ O |

| | |
|---------------------------|---|
| Kondisi lingkungan | Suhu pengoperasian: 5°C hingga 40°C Kelembapan pengoperasian: 15% hingga 95% RH non-kondensasi Suhu penyimpanan dan pengangkutan: -20°C hingga +60°C Kelembapan penyimpanan dan pengangkutan: hingga 95% RH non-kondensasi |
| Dimensi bruto | Masker dengan rakitan lengkap dan siku (tanpa headgear) 138 mm (T) x 159 mm (L) x 158 mm (P) |

Komisi Internasional tentang Perlindungan Radiasi Non-Ionisasi (ICNIRP)

Magnet yang digunakan pada masker ini sesuai pedoman ICNIRP untuk penggunaan umum.

Masa pakai

Masa pakai sistem masker bergantung pada intensitas penggunaan, pemeliharaan, dan kondisi lingkungan tempat masker digunakan atau disimpan. Karena sistem masker ini beserta komponennya bersifat modular, disarankan agar pengguna memelihara dan memeriksanya secara berkala, serta mengganti sistem masker atau komponennya bila dianggap perlu, sesuai dengan 'Kriteria visual bagi inspeksi produk' dalam bagian 'Membersihkan masker di rumah' di pedoman ini.

Catatan: Produsen berhak mengubah spesifikasi ini tanpa pemberitahuan.

Penyimpanan

Pastikan masker dibersihkan dan dikeringkan secara menyeluruh sebelum disimpan. Simpan masker di tempat kering yang tidak terkena sinar matahari langsung.

Pembuangan

Masker ini beserta kemasannya tidak mengandung zat berbahaya apa pun dan dapat dibuang bersama dengan sampah rumah tangga biasa Anda.

Simbol

Simbol-simbol berikut mungkin tertera pada produk Anda atau kemasannya.



Importir

LATEX?

Tidak dibuat dengan lateks karet alami

NV

Masker non-ventilasi

MD

Perangkat medis



Ukuran - small (kecil)



Ukuran - medium (menengah)



Ukuran - large (besar)



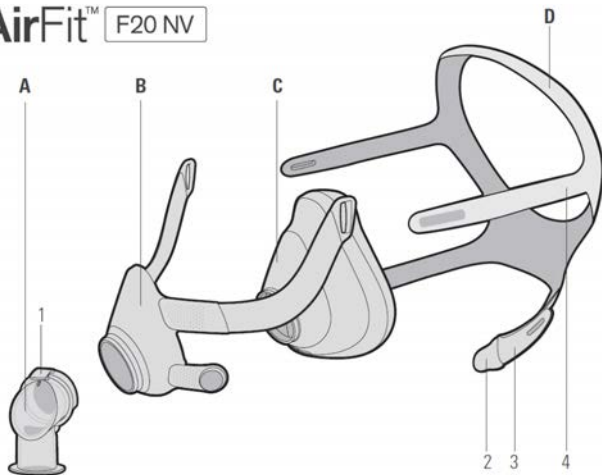
Menunjukkan Peringatan atau Perhatian, dan memperingatkan Anda terhadap kemungkinan cedera atau menjelaskan tindakan khusus untuk penggunaan perangkat secara aman dan efektif

Lihat glosarium simbol di [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Garansi Konsumen

ResMed mengakui semua hak pelanggan yang diberikan di bawah Direktif UE 1999/44/EC dan setiap undang-undang nasional dalam UE untuk produk yang dijual di Uni Eropa.

AirFit™ F20 NV



Topeng muka penuh tanpa bolong

- | | | | |
|---|-------------------|---|---------------------------------|
| A | Siku tanpa bolong | 1 | Butang sisi |
| B | Bingkai | 2 | Klip magnet |
| C | Kusyen | 3 | Tali alat kepala bahagian bawah |
| D | Alat kepala | 4 | Tali alat kepala bahagian atas |

Menggunakan panduan ini

Sila baca keseluruhan panduan sebelum penggunaan. Apabila mengikuti arahan, rujuk kepada imej-imej di bahagian depan panduan.

Tujuan penggunaan

Topeng muka penuh tanpa bolong AirFit F20 adalah antara muka pesakit untuk memberikan ventilasi tekanan positif bukan invasif. Topeng muka ini bertujuan untuk digunakan sebagai aksesori kepada ventilator yang mempunyai penggera dan sistem keselamatan yang memadai untuk

kegagalan ventilator, bagi memberikan sokongan ventilasi yang berterusan atau berjeda.

Topeng muka penuh tanpa bolong AirFit F20 adalah:

- untuk digunakan oleh pesakit dengan berat lebih daripada 30 kg
- bertujuan untuk penggunaan semula bagi seorang pesakit dalam persekitaran rumah dan penggunaan semula berbilang pesakit dalam persekitaran hospital/institusi.

Manfaat klinikal

Manfaat klinikal topeng tanpa bolong adalah memberikan terapi yang berkesan daripada alat terapi kepada pesakit.

Populasi/keadaan perubatan pesakit yang dimaksudkan

Penyakit paru-paru tersumbat (misalnya, Penyakit Paru-paru Tersumbat Kronik), penyakit Paru-paru Tersekat (contohnya, penyakit parenkima paru-paru, penyakit dinding dada, penyakit neuromuskular), penyakit regulasi pernafasan berpusat dan sindrom hipoventilasi obesiti (OHS).

Peranti yang serasi

Topeng ini serasi dengan peranti berikut:

- Astral™.

AMARAN

Magnet digunakan dalam tali alat kepala bahagian bawah dan bingkai topeng. Pastikan alat kepala dan bingkai dijauhkan sekurang-kurangnya 50 mm daripada sebarang implan perubatan yang aktif (cth. defibrilator, injap pirau cecair serebrospinal magnetik (CSF), implan koklea dan lain-lain) untuk mengelakkan kesan yang mungkin daripada medan magnet setempat. Kekuatan medan magnet adalah kurang daripada 400 mT.

Kontrapenunjukan

Penggunaan topeng dengan komponen magnet adalah kontrapenunjukan pada pesakit dengan keadaan yang sedia ada berikut:

- klip hemostatik logam yang diimplan dalam kepala anda untuk memperbaiki aneurisme

- serpihan logam dalam satu atau kedua-dua mata.

AMARAN AM

- Topeng ini digunakan untuk pesakit yang memerlukan bantuan ventilasi bukan sebagai bantuan hayat.
- Topeng ini mesti digunakan dengan alat penghembusan nafas luaran. Topeng ini mesti dipasang dan terapi dijaga oleh kakitangan perubatan terlatih. Kegagalan memantau pesakit boleh mengakibatkan kehilangan terapi, kecederaan serius atau kematian.
- Topeng ini mesti digunakan di bawah pengawasan yang sah untuk pengguna yang tidak dapat menanggalkan sendiri topeng atau mempunyai risiko tidak bertindak balas jika berlaku masalah. Topeng ini tidak sesuai untuk individu yang cenderung kepada aspirasi. Kegagalan penggunaan di bawah pengawasan dalam keadaan seperti ini boleh mengakibatkan kecederaan serius atau kematian.
- Topeng ini tidak mengandungi ciri ekzos atau injap anti asfiksia (AAV). Topeng ini mesti digunakan dengan litar ventilasi bukan invasif (NIV) dengan sistem ekzos atau Ventilator Tekanan Positif dengan injap penghembusan nafas. Apabila ventilator berfungsi dengan baik, injap penghembusan nafas membolehkan udara yang dihembuskan keluar ke persekitaran. Apabila ventilator tidak beroperasi, udara yang dihembuskan mungkin akan disedut semula. Menyedut semula udara yang dihembus, dalam sesetengah keadaan, boleh menyebabkan sesak nafas dan/atau kecederaan.
- Topeng tidak boleh digunakan melainkan peranti ventilator dihidupkan.
- Elakkan daripada menghubungkan produk PVC fleksibel (contohnya, tiub PVC) terus ke mana-mana bahagian topeng. PVC fleksibel mengandungi unsur-unsur yang boleh memudaratkan bahan-bahan topeng dan boleh menyebabkan komponen retak atau pecah.
- Ikut semua langkah berjaga-jaga apabila menggunakan oksigen tambahan.
- Aliran oksigen mesti dimatikan apabila peranti ventilator tidak beroperasi (jika digunakan), supaya oksigen yang tidak digunakan tidak berkumpul dalam ruang peranti dan mewujudkan risiko kebakaran.

AMARAN AM

- Oksigen menyokong pembakaran. Oksigen tidak boleh digunakan semasa merokok atau dengan kehadiran api terbuka. Gunakan oksigen hanya dalam bilik yang mempunyai pengudaraan yang baik.
- Pada kadar tetap aliran oksigen tambahan, kepekatan oksigen yang disedut berbeza-beza, bergantung kepada tetapan tekanan, corak pernafasan pesakit, topeng, titik pemasangan dan kadar kebocoran.
- Spesifikasi teknikal topeng disediakan supaya anda boleh memastikan bahawa topeng serasi dengan peranti ventilator. Jika digunakan di luar spesifikasi atau jika digunakan dengan peranti yang tidak serasi, terapi optimum mungkin tidak dapat dicapai.
- Berhenti menggunakan topeng ini jika pesakit tersebut mempunyai SEBARANG tindak balas negatif terhadap penggunaan topeng, dan berbincang dengan doktor atau ahli terapi tidur mereka.
- Penggunaan topeng boleh menyebabkan sakit gigi, gusi atau rahang atau menjadikan keadaan gigi sedia ada lebih teruk. Jika gejala berlaku, rujuk pakar perubatan atau doktor gigi mereka.
- Topeng ini tidak dicipta untuk digunakan secara serentak dengan perubatan penebula yang ada dalam laluan udara topeng/ tiub.
- Sama seperti semua topeng, pernafasan ulang boleh berlaku pada tekanan rendah.
- Rujuk kepada manual peranti ventilator yang sesuai untuk butiran mengenai tetapan dan maklumat operasi.
- Alihkan semua bungkusan sebelum menggunakan topeng.

Nota: Bagi apa-apa kejadian serius yang berlaku yang berkaitan dengan peranti ini, ini perlu dilaporkan kepada ResMed dan pihak berkuasa berwibawa di negara anda.

Menggunakan topeng

Apabila menggunakan topeng dengan peranti ResMed yang mempunyai pilihan tetapan topeng, rujuk kepada bahagian spesifikasi Teknikal dalam panduan pengguna ini untuk tetapan yang betul.

Pemasangan

1. Pulas dan tarik kedua-dua klip magnet jauh dari bingkai.
2. Pastikan logo ResMed pada alat kepala menghadap ke luar dan tegak. Dengan kedua-dua tali alat kepala bahagian bawah dilepaskan, pegang topeng pada muka pesakit dan tarik alat kepala melepasi kepala mereka.
3. Bawa tali bahagian bawah ke bawah telinga pesakit dan lekatkan klip magnet pada bingkai.
4. Buka tab pengancing pada tali alat kepala bahagian atas. Tarik tali sama panjang sehingga topeng stabil dan pada kedudukan seperti yang ditunjukkan dalam ilustrasi. Pasangkan semula tab pengancing.
5. Buka tab pengancing di tali alat kepala bahagian bawah. Tarik tali sama panjang sehingga topeng stabil dan berada dengan selesa pada dagu. Pasangkan semula tab pengancing.
6. Sambungkan tiub udara peranti kepada siku. Sambungkan siku ke topeng dengan menolak siku ke dalam bingkai, pastikan ia melekap dan dipasang dengan ketat.
7. Topeng dan alat kepala harus diletakkan seperti yang ditunjukkan dalam ilustrasi.

Pelarasan

Jika perlu, sesuaikan sedikit kedudukan topeng bagi pemasangan yang paling selesa. Pastikan kusyen tidak berkedut dan alat kepala tidak berpintal.

1. Hidupkan peranti pesakit supaya menghembuskan udara.

Panduan pelarasan:

- ✓ Dengan tekanan udara digunakan, tarik topeng daripada muka pesakit bagi membolehkan kusyen mengembang dan letakkan semula pada muka mereka.
- ✓ Bagi mengatasi sebarang kebocoran di bahagian atas topeng, sesuaikan tali alat kepala bahagian atas. Bagi bahagian bawah, sesuaikan tali alat kepala bahagian bawah.
- ✓ Laraskan hanya secukupnya untuk kedap yang selesa. Jangan terlalu ketat kerana ini boleh menyebabkan ketidakselesaan.

Penanggalan

1. Pulas dan tarik kedua-dua klip magnet jauh daripada bingkai untuk pelepasan pantas.
2. Tarik topeng daripada muka pesakit dan melepasi atas kepala mereka.

Penceraian

Jika topeng disambungkan ke peranti, cabut tiub udara peranti daripada siku.

1. Buka tab pengancing pada tali alat kepala bahagian atas. Tarik tali keluar daripada bingkai.
Panduan: Pastikan klip magnet melekat pada tali alat kepala bahagian bawah supaya mudah membezakan tali bahagian atas dan bawah apabila dipasang semula.
2. Tanggalkan siku daripada topeng dengan memicit butang sisi atas dan bawah dan menarik keluar daripada bingkai.
3. Pegang sisi bingkai di antara lengan atas dan bawah. Tarik kusyen keluar daripada bingkai perlahan-lahan.

Pemasangan semula

1. Pasang kusyen pada bingkai dengan menjajarkan bukaan bulat dan menolaknya bersama sehingga dipegang.
2. Dengan logo ResMed pada alat kepala menghadap ke luar dan tegak, sisipkan tali alat kepala bahagian atas ke dalam slot bingkai dari dalam. Lipatkan supaya ketat.

Membersihkan topeng di rumah

Penting untuk anda mengikuti langkah-langkah di bawah bagi memastikan prestasi topeng yang terbaik.

AMARAN

- Sebagai sebahagian daripada penjagaan kebersihan yang baik, sentiasa ikuti arahan pembersihan dan gunakan cecair pencuci yang lembut. Sesetengah produk pembersihan boleh merosakkan topeng, bahagian dan fungsinya, atau meninggalkan wap sisa berbahaya yang boleh dihidu jika tidak dibilas dengan betul. Jangan gunakan mesin basuh pinggan mangkuk atau mesin basuh untuk membersihkan topeng.
- Bersihkan topeng dan komponennya dengan kerap untuk mengekalkan kualiti topeng dan bagi menghalang pertumbuhan kuman yang boleh menjejaskan kesihatan pesakit.

AWAS

Kriteria visual untuk pemeriksaan produk: Jika sebarang kemerosotan komponen sistem kelihatan (kerekahan, perubahan warna, koyak dan sebagainya), komponen tersebut perlu dibuang dan diganti.

Selepas setiap penggunaan/Setiap hari:

1. Ceraikan topeng mengikut arahan penceraian.
2. Bilas bingkai, siku dan kusyen di bawah air yang mengalir. Bersihkan dengan berus lembut sehingga kotoran dikeluarkan.
3. Rendam komponen dalam air suam dengan cecair pencuci yang lembut sekitar 10 minit.
4. Goncang komponen di dalam air.
5. Gosok bahagian bingkai di mana lengan bersambung dan di dalam serta di luar bingkai di mana siku bersambung.
6. Bilas komponen di bawah air yang mengalir.
7. Biarkan komponen kering jauh dari cahaya matahari. Pastikan untuk memicit lengan bingkai bagi memastikan air yang berlebihan dikeluarkan.

Setiap minggu:

1. Menceraikan topeng. Magnet boleh dibiarkan melekat pada alat kepala semasa pembersihan.
2. Cuci alat kepala dalam air suam dengan cecair pencuci yang lembut menggunakan tangan.
3. Bilas alat kepala di bawah air yang mengalir. Periksa bagi memastikan alat kepala adalah bersih dan tanpa bahan pencuci. Cuci dan bilas sekali lagi, jika perlu.
4. Picit alat kepala untuk membuang air yang berlebihan.
5. Biarkan alat kepala kering jauh dari cahaya matahari.

Pemprosesan semula topeng antara pesakit

Proses semula topeng apabila digunakan untuk pesakit lain. Arahan pemprosesan semula boleh didapati di [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Penyelesaian masalah

| Masalah/kemungkinan punca | Penyelesaian |
|--|---|
| Topeng tidak selesa. | |
| Tali alat kepala terlalu ketat. | Membran kusyen direka untuk mengembang pada muka pesakit bagi memberikan kepad yang selesa dengan ketegangan alat kepala yang rendah. Laraskan tali sama panjang. Pastikan tali alat kepala tidak terlalu ketat dan kusyen tidak berkedut. |
| Mungkin saiz topeng yang salah. | Periksa ukuran muka pesakit berbanding templat pemasangan topeng. Sila ambil perhatian bahawa saiz setiap jenis topeng tidak semestinya sama. |
| Topeng terlalu bisung. | |
| Siku dipasang secara tidak betul atau pemasangan sistem topeng yang tidak betul. | Tanggalkan siku daripada topeng, kemudian pasang semula mengikut arahan. Pastikan topeng dipasang dengan betul mengikut arahan. |
| Kebocoran topeng di sekeliling muka. | |
| Membran kusyen berkedut. Topeng diletakkan atau disesuaikan secara tidak betul. | Pasang semula topeng mengikut arahan. Pastikan bahawa kusyen diletakkan dengan betul pada muka pesakit sebelum menarik alat kepala melepasi kepala mereka. Jangan tarik topeng ke bahagian bawah muka pesakit semasa pemasangan kerana ini boleh menyebabkan kusyen berkedut. |

| Masalah/kemungkinan punca | Penyelesaian |
|---------------------------------|---|
| Mungkin saiz topeng yang salah. | Periksa ukuran muka pesakit berbanding templat pemasangan topeng. Sila ambil perhatian bahawa saiz setiap jenis topeng tidak semestinya sama. |

Spesifikasi teknikal

| | |
|----------------------|---|
| Peranti yang serasi | Astral |
| Ruang mati | Isipadu kosong topeng sehingga ke penghujung siku. Ruang mati topeng berbeza-beza mengikut saiz kusyen. Kusyen - kecil: 206 mL Kusyen - sederhana: 226 mL Kusyen - besar: 247 mL |
| Tekanan terapi | 3 hingga 40 cm H ₂ O |
| Aliran tekanan | 3 - 20 cm H ₂ O: < 3 L/min 20 - 40 cm H ₂ O: < 6 L/min |
| Rintangan | Penurunan tekanan diukur (nominal) pada 50 L/min: 0.2 cm H ₂ O pada 100 L/min: 0.6 cm H ₂ O |
| Keadaan persekitaran | Suhu operasi: 5°C hingga 40°C Kelembapan operasi: 15% hingga 95% RH tanpa pemeluwapan Suhu penyimpanan dan pengangkutan: -20°C hingga +60°C Kelembapan penyimpanan dan pengangkutan: sehingga 95% RH tanpa pemeluwapan |
| Ukuran kasar | Topeng dipasang sepenuhnya dengan siku (tiada alat kepala) 138 mm (H) x 159 mm (W) x 158 mm (D) |

Suruhanjaya Antarabangsa Perlindungan Sinaran Tidak Mengion (ICNIRP)

Magnet yang digunakan dalam topeng ini mematuhi garis panduan ICNIRP untuk kegunaan umum.

Jangka hayat perkhidmatan

Jangka hayat perkhidmatan sistem topeng bergantung pada keamatan penggunaan, penyelenggaraan dan keadaan persekitaran di mana topeng digunakan atau disimpan. Oleh kerana sistem topeng ini dan komponennya berbentuk modular, pengguna disarankan supaya menjaga dan memeriksanya selalu dan menggantikan sistem topeng atau komponennya jika difikirkan perlu atau menurut 'Kriteria visual untuk pemeriksaan produk' dalam bahagian 'Membersihkan topeng di rumah' panduan ini.

Nota: Pengilang berhak untuk menukar spesifikasi ini tanpa notis.

Penyimpanan

Pastikan topeng benar-benar bersih dan kering sebelum menyimpannya untuk masa yang lama. Simpan topeng di tempat yang kering jauh dari cahaya matahari.

Pelupusan

Topeng dan pembungkusan ini tidak mengandungi sebarang bahan berbahaya dan boleh dilupuskan dengan sampah isi rumah biasa anda.

Simbol

Simbol berikut mungkin kelihatan pada produk atau pembungkusan anda.



Pengimport

LATEX?

Bukan dibuat menggunakan lateks getah asli

NV

Topeng tanpa bolong



Peranti perubatan



Saiz - kecil



Saiz - sederhana



Saiz - besar



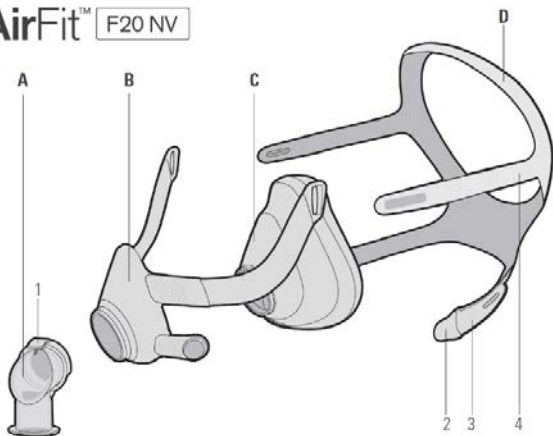
Menunjukkan tanda Amaran atau Awas dan memaklumkan anda jika terdapat kemungkinan kecederaan atau menjelaskan langkah-langkah khas untuk penggunaan peranti secara selamat dan berkesan

Lihat simbol glosari di [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Jaminan Pengguna

ResMed mengakui semua hak-hak pengguna yang diberikan di bawah Arahan EU 1999/44/EC dan undang-undang negara masing-masing dalam EU untuk produk yang dijual dalam Kesatuan Eropah.

AirFit™ F20 NV



หน้ากากแบบเต็มหน้าชนิดไม่มีช่องอากาศ

- | | | | |
|---|---------------------------|---|---------------------|
| A | ท่อโค้งชนิดไม่มีช่องอากาศ | 1 | ปุ่มดันข้าง |
| B | โครงหน้ากาก | 2 | ตัวยึดแม่เหล็ก |
| C | ส่วนครอบจมูกและปาก | 3 | สายรัดคิระะส่วนล่าง |
| D | สายรัดคิระะ | 4 | สายรัดคิระะส่วนบน |

การใช้งานคู่มือฉบับนี้

กรุณาอ่านคำแนะนำทั้งหมดในคู่มือก่อนใช้งาน โดยอ้างอิงส่วนประกอบต่าง ๆ ตามภาพปก

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

หน้ากากแบบเต็มหน้า AirFit F20 Non-Vented เป็นอุปกรณ์ต่อประสานซึ่งช่วยให้ผู้ป่วยหายใจได้โดยไม่ต้องใส่ท่อช่วยหายใจ (Non-invasive Positive Pressure Ventilation) อุปกรณ์นี้ใช้เป็นอุปกรณ์เสริมร่วมกับเครื่องช่วยหายใจที่มีสัญญาณเตือนและระบบความปลอดภัยที่เพียงพอสำหรับกรณีเกิดภาวะการหายใจล้มเหลว เพื่อช่วยให้ผู้ป่วยสามารถหายใจได้อย่างต่อเนื่องหรือเป็นช่วง ๆ

หน้ากากแบบเต็มหน้า AirFit F20 Non-Vented นี้:

- ควรใช้กับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักตัวมากกว่า 30 กก. ขึ้นไป
- มีไว้สำหรับการใช้ซ้ำของผู้ป่วยรายเดียวในสภาพแวดล้อมที่บ้าน และ/หรือการใช้ซ้ำของผู้ป่วยหลายคนในสภาพแวดล้อมของโรงพยาบาล/สถาบัน

ประโยชน์ทางคลินิก

ประโยชน์ทางคลินิกของหน้ากากชนิดไม่มีช่องอากาศนี้ คือ เชื่อมต่อการรักษาที่มีประสิทธิภาพจากเครื่องมือรักษาไปยังผู้ป่วย

กลุ่มผู้ป่วย/อาการทางการแพทย์ที่ต้องใช้หน้ากาก

โรคปอดอุดกั้น (เช่น โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง) โรคที่ปอดมีขนาดเล็กกว่าปกติ (เช่น โรคที่เกี่ยวกับเนื้อปอด โรคที่เกี่ยวกับผนังทรวงอก โรคทางระบบประสาทและกล้ามเนื้อ) โรคที่เกี่ยวกับระบบควบคุมทางเดินหายใจส่วนกลาง และภาวะหายใจลดลงในคนอ้วน (Obesity Hypoventilation Syndrome: OHS)

เครื่องมือที่รองรับ

หน้ากากนี้สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือต่าง ๆ ได้ ดังนี้

- Astral™

คำเตือน

หน้ากากมีส่วนประกอบของแม่เหล็กบริเวณสายรัดศีรษะส่วนล่างและโครงหน้ากาก กรุณาตรวจสอบว่าสายรัดศีรษะและโครงหน้ากากอยู่ห่างจากบริเวณที่มีการปลูกถ่ายทางการแพทย์ที่ใช้งานอย่างน้อย 50 มม. (เช่น เครื่องกระตุ้นหัวใจ วาล์วปิดน้ำหล่อสมองไขสันหลัง (CSF) ที่ทำจากแม่เหล็ก ประสาทเทียม ฯลฯ) เพื่อหลีกเลี่ยงผลกระทบที่อาจตามมาจากสนามแม่เหล็กในบริเวณใกล้เคียง ความแรงของสนามแม่เหล็กนั้นน้อยกว่า 400 mT

ข้อห้ามในการใช้

ห้ามใช้หน้ากากที่มีส่วนประกอบของแม่เหล็กกับผู้ป่วยที่มีอาการดังต่อไปนี้:

- คัมห้ามเลือดแบบโลหะที่ฝังไว้ในศีรษะเพื่อซ่อมแซมอาการหลอดเลือดโป่งพอง
- มีเศษโลหะในดวงตาข้างใดข้างหนึ่งหรือทั้งสองข้าง

ข้อควรระวังทั่วไป

- หน้ากากนี้ใช้กับผู้ป่วยที่ใช้เครื่องช่วยหายใจที่ไม่ใช่ประเภทพุงชีพ (Non-life Support)
- หน้ากากนี้จำเป็นต้องใช้ร่วมกับเครื่องมือภายนอกที่ช่วยควบคุมการหายใจออก จำเป็นต้องได้รับการติดตั้งและใช้รักษาผู้ป่วยโดยเจ้าหน้าที่ทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกฝน หากไม่สามารถเฝ้าติดตามอาการผู้ป่วยได้ อาจส่งผลให้การรักษาล้มเหลว เกิดอาการบาดเจ็บสาหัส หรือถึงขั้นเสียชีวิตได้

- การใช้หน้ากากนี้จำเป็นต้องอยู่ภายใต้การดูแลควบคุมของผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมหากผู้ป่วยไม่สามารถถอดหน้ากากออกเองได้ หรือมีความเสี่ยงที่จะไม่ตอบสนองต่อปัญหาในการทำงาน หน้ากากนี้ไม่เหมาะสำหรับบุคคลที่เสี่ยงต่อการสำลัก ในกรณีเช่นนี้ หากไม่มีการดูแลระหว่างใช้งาน อาจทำให้ผู้ป่วยขาดเจ็บสาหัสหรือถึงขั้นเสียชีวิตได้
- หน้ากากนี้ไม่มีคุณสมบัติในการปล่อยไอ และไม่มีส่วนประกอบของวาล์วป้องกันภาวะขาดอากาศหายใจ (Anti-asphyxia Valve: AAV) หน้ากากนี้ต้องใช้ร่วมกับวงจรประเภทที่ไม่ต้องใส่ท่อช่วยหายใจ (Non-invasive Ventilation: NIV) ที่มีระบบปล่อยไอ หรือเครื่องช่วยหายใจชนิดแรงดันบวก (Positive Pressure Ventilator) ที่มาพร้อมกับวาล์วควบคุมการหายใจออก เมื่อเครื่องช่วยหายใจทำงานอย่างถูกต้อง โดยวาล์วควบคุมการหายใจออกจะลำเลียงอากาศที่ผู้ป่วยหายใจออกมาให้ออกมายังภายนอก หน้ากาก และเมื่อเครื่องช่วยหายใจไม่ได้ทำงาน ผู้ป่วยอาจสูดอากาศที่หายใจออกมากลับเข้าไปอีกครั้ง ในบางสถานการณ์ การหายใจเอาอากาศที่ออกมากลับเข้าไปอาจทำให้ผู้ป่วยหายใจไม่ออก และ/หรือขาดเจ็บได้
- ไม่ควรรีใช้หน้ากากนี้จนกว่าจะเปิดเครื่องช่วยหายใจ
- หลีกเลี่ยงการเชื่อมต่อผลิตภัณฑ์ PVC ที่ยืดหยุ่น (เช่น ท่อ PVC) โดยตรงเข้ากับชิ้นส่วนของหน้ากาก เนื่องจาก PVC ที่ยืดหยุ่นมีส่วนประกอบที่อาจก่อให้เกิดความเสียหายต่อวัสดุของหน้ากาก และอาจทำให้ชิ้นส่วนต่าง ๆ ของหน้ากากกร้าวหรือแตกได้
- กรุณาปฏิบัติตามข้อควรระวังทั้งหมดเมื่อใช้วิธีการรักษาด้วยออกซิเจน
- ปิดการไหลเวียนของออกซิเจนทุกครั้งเมื่อเครื่องช่วยหายใจไม่ได้ทำงาน (หากมี) เพื่อไม่ให้ออกซิเจนที่ยังไม่ได้ใช้สะสมอยู่ในตัวเครื่องและส่งผลให้เกิดความเสี่ยงต่อการเกิดเหตุเพลิงไหม้
- ออกซิเจนเป็นปัจจัยที่ทำให้เกิดการเผาไหม้ จึงห้ามใช้ออกซิเจนขณะสูบบุหรี่หรือมีเปลวไฟ ต้องใช้ออกซิเจนในห้องที่มีอากาศถ่ายเทเท่านั้น
- ในอัตราคงที่ของการไหลของออกซิเจนเพื่อการรักษา ความเข้มข้นของออกซิเจนที่ผู้ป่วยสูดเข้าไปจะแตกต่างกันไป ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับค่าแรงดันลักษณะการหายใจของผู้ป่วย หน้ากาก จุดที่ใช้งาน และอัตราการรั่วไหล

- ข้อกำหนดทางเทคนิคของหน้ากากนี้มีระบุไว้เพื่อให้ผู้ใช้ตรวจสอบว่าสามารถใช้หน้ากากนี้ร่วมกับเครื่องช่วยหายใจที่มีอยู่ได้หรือไม่ หากผู้ใช้ นำหน้ากาก ไปใช้งานนอกเหนือจากข้อกำหนด หรือใช้ร่วมกับเครื่องมือที่ไม่รองรับ อาจทำให้การรักษาไม่สัมฤทธิ์ผล
- หยุดใช้หน้ากากหากเกิดปฏิกิริยาอันไม่พึงประสงค์ขึ้นกับผู้ป่วยระหว่างการ ใช้ พร้อมปรึกษาแพทย์หรือนักบำบัดการนอนหลับ
- การใช้หน้ากากนี้อาจก่อให้เกิดอาการปวดฟัน เหงือก หรือกราม หรือทำให้อาการทางทันตกรรมที่เป็นอยู่แย่ลง หากพบอาการเหล่านี้ ควรปรึกษาแพทย์หรือทันตแพทย์
- ไม่ควรใช้หน้ากากนี้พร้อมกับยาพ่นฝอยละอองซึ่งอยู่ในเส้นทางไหลเวียนอากาศของหน้ากาก/ท่อ
- เช่นเดียวกับหน้ากากอื่น ๆ การหายใจเอาอากาศเดิมเข้าไปอาจเกิดขึ้นเมื่อมีแรงดันต่ำ
- ศึกษาคู่มือการใช้เครื่องช่วยหายใจที่เหมาะสมเพื่อดูรายละเอียดเรื่องการจัดค่าและข้อปฏิบัติ
- นำบรรจุภัณฑ์ทั้งหมดออกก่อนใช้หน้ากาก

หมายเหตุ: หากเกิดเหตุร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือ กรุณาแจ้งไปยัง ResMed และหน่วยงานที่ควบคุมดูแลภายในประเทศ

การใช้งานหน้ากาก

เมื่อใช้หน้ากากนี้ร่วมกับเครื่องมือของ ResMed ที่มีตัวเลือกการตั้งค่าหน้ากาก โปรดศึกษาเนื้อหาในหัวข้อข้อกำหนดทางเทคนิคในคู่มือนี้เพื่อการตั้งค่าที่ถูกต้อง

การสวมหน้ากาก

1. หมุนและดึงตัวยึดแม่เหล็กทั้งสองข้างออกจากโครงหน้ากา
2. จัดตำแหน่งให้โลโก้ ResMed บนสายรัดศีรษะหันออกมด้านนอกและตั้งตรง เมื่อปลดสายรัดศีรษะเส้นล่าง ให้ครอบหน้ากาแนบบนใบหน้าผู้ป่วย และดึงสายรัดขึ้นเหนือศีรษะ
3. ดึงสายรัดส่วนล่างไว้ได้หูทั้งสองข้างของผู้ป่วย และยึดตัวแม่เหล็กเข้ากับโครงหน้ากา

4. ปลดแถบยึดที่สายรัดศีรษะเส้นบน ดึงสายให้เท่ากันจนกว่าหน้ากากจะนั่งและอยู่ในตำแหน่งที่ปรากฏในภาพ แล้วติดแถบยึดกลับเข้าที่เดิม
5. ปลดแถบยึดที่สายรัดศีรษะเส้นล่าง ดึงสายให้เท่ากันจนกว่าหน้ากากจะนั่งและอยู่บนบริเวณคาง แล้วติดแถบยึดกลับเข้าที่เดิม
6. สวมท่ออากาศของเครื่องมือเข้ากับท่อโค้ง จากนั้นสวมท่อโค้งเข้ากับหน้ากากโดยดันท่อโค้งให้เข้าไปอยู่ในโครงอย่างแน่นหนาและได้ยินเสียงคลิก
7. หน้ากากและสายรัดศีรษะควรอยู่ในตำแหน่งดังที่ปรากฏในภาพ

การปรับหน้ากาก

ในกรณีที่จำเป็น สามารถปรับตำแหน่งของหน้ากากได้เล็กน้อยเพื่อให้หน้ากากอยู่ในตำแหน่งที่สวมสบาย ตรวจสอบให้มั่นใจว่าส่วนครอบจมูกและปากไม่มีรอยยับและสายรัดศีรษะไม่บิด

1. เปิดเครื่องมือของผู้ป่วยเพื่อเป่าอากาศเข้าไป
วิธีการปรับ:
 - ✓ เมื่อมีการใช้แรงดันอากาศ ให้ดึงหน้ากากออกห่างจากใบหน้าของผู้ป่วย เพื่อให้ส่วนครอบจมูกและปากสามารถพองตัวได้ พร้อมทั้งจัดตำแหน่งของหน้ากากบนใบหน้าผู้ป่วยอีกครั้ง
 - ✓ แก้ปัญหาการรั่วไหลบริเวณส่วนบนของหน้ากากได้ด้วยการปรับสายรัดศีรษะเส้นบน หากรั่วไหลส่วนล่าง ให้ปรับสายรัดศีรษะเส้นล่าง
 - ✓ ปรับตำแหน่งของหน้ากากแค่ให้แน่นหนาก่าล้งดี อย่าปรับให้รัดแน่นเกินไปเพราะอาจทำให้ผู้ป่วยอึดอัด

การถอดหน้ากาก

1. หมุนและดึงตัวยึดแม่เหล็กทั้งสองข้างออกจากโครงหน้ากาก เพื่อให้หน้ากากหลุดออกมาอย่างรวดเร็ว
2. ดึงหน้ากากให้ห่างออกมาจากใบหน้าผู้ป่วย แล้วดึงขึ้นมาด้านหลังเหนือศีรษะ

การถอดชิ้นส่วนหน้ากาก

หากหน้ากากยังเชื่อมต่อกับเครื่องมือ ให้ถอดท่ออากาศของเครื่องมือออกจากท่อโค้งก่อน

1. ปลดแถบยึดที่สายรัดศีรษะเส้นบน แล้วดึงสายรัดออกจากโครง
แนะนำ: ระหว่างนั้น ยังไม่ต้องปลดตัวยึดสายรัดด้านล่างออก เพื่อให้ง่ายต่อการแยกสายรัดเส้นบนและเส้นล่างเมื่อประกอบเข้าใหม่
2. ถอดท่อโค้งออกจากหน้ากากโดยบีบปุ่มด้านบนและด้านล่าง แล้วดึงออกจากโครง
3. จับบริเวณด้านข้างของโครงไว้ ในส่วนที่อยู่ระหว่างท่อนบนกับท่อนล่าง แล้วค่อย ๆ ดึงส่วนครอบจุกและปากออกจากโครง

การประกอบชิ้นส่วนหน้ากากใหม่

1. ยึดส่วนครอบจุกและปากเข้ากับโครงโดยจัดช่องวงกลมให้หลวมล็อกในตำแหน่ง แล้วดันเข้าหากันจนยึด
2. จัดตำแหน่งให้โลโก้ ResMed บนสายรัดศีรษะหันออกมาด้านนอกและตั้งตรง สอดสายรัดศีรษะเส้นบนเข้าไปในช่องโครงจากด้านใน แล้วพับให้แน่น

การทำความสะอาดหน้ากากที่บ้าน

กรุณาปฏิบัติตามขั้นตอนต่อไปนี้เพื่อให้การใช้งานหน้ากากเกิดประสิทธิภาพสูงสุด

คำเตือน

- เพื่อสุขอนามัยที่ดี ควรปฏิบัติตามคำแนะนำในการทำความสะอาดทุกครั้ง โดยใช้ผ้าชุบน้ำยาล้างมือที่อ่อนโยน ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดบางชนิดอาจมีฤทธิ์ทำลายตัวหน้ากาก ชิ้นส่วน และประสิทธิภาพของหน้ากาก หรือทิ้งไอระเหยที่เป็นอันตราย ซึ่งผู้ป่วยอาจสูดดมเข้าไปหากไม่ล้างให้สะอาด ห้ามใช้เครื่องล้างจานหรือเครื่องซักผ้าในการทำความสะอาดหน้ากาก

- หมั่นทำความสะอาดหน้ากากและชิ้นส่วนต่าง ๆ เป็นประจำ เพื่อรักษาคุณภาพของหน้ากาก และป้องกันการเจริญเติบโตของเชื้อโรคที่อาจส่งผลเสียต่อสุขภาพของผู้ป่วย

ข้อควรระวัง

เกณฑ์การตรวจสอบผลิตภัณฑ์: หากชิ้นส่วนประกอบมีลักษณะเสื่อมสภาพที่มองเห็นได้ (เช่น รอยแตกร้าว สีเปลี่ยน รอยฉีกขาด ฯลฯ) ควรทิ้งชิ้นส่วนนั้น และนำชิ้นส่วนใหม่มาแทนที่

การทำความสะอาดประจำวัน/หลังการใช้งาน:

1. ถอดชิ้นส่วนออกตามขั้นตอนที่ระบุในหัวข้อการถอดชิ้นส่วนหน้ากาก
2. เปิดน้ำให้ไหลชะล้างโครงหน้ากาก ท่อโค้ง และส่วนครอบจมูกและปาก พร้อมทำความสะอาดชิ้นส่วนต่าง ๆ ด้วยแปรงขนอ่อนจนกว่าสิ่งสกปรกจะหลุดออก
3. แช่ชิ้นส่วนลงในน้ำอุ่นผสมน้ำยาซักผ้าสูตรอ่อนโยนทิ้งไว้ 10 นาที
4. เชยชิ้นส่วนในน้ำ
5. ใช้แปรงขัดบริเวณที่เป็นจุดเชื่อมต่อแต่ละมุมของโครง ตลอดจนทั้งด้านในและด้านนอกของโครงที่เชื่อมต่อกับท่อโค้ง
6. เปิดน้ำให้ไหลชะล้างชิ้นส่วน
7. วางชิ้นส่วนผึ่งลมให้แห้งสนิทในบริเวณที่ไม่โดนแสงแดดโดยตรง รีดน้ำที่ค้างอยู่ในแต่ละมุมของโครงออกให้หมด

การทำความสะอาดประจำสัปดาห์:

1. ถอดชิ้นส่วนหน้ากากออกจากกัน โดยไม่จำเป็นต้องถอดแม่เหล็กที่ยึดกับสายรัดศีรษะออกระหว่างทำความสะอาด
2. ล้างชิ้นส่วนด้วยน้ำอุ่นและน้ำยาซักผ้าสูตรอ่อน
3. เปิดน้ำให้ไหลชะล้างสายรัดศีรษะ ตรวจสอบให้มั่นใจว่าสายรัดสะอาดและไม่มีน้ำยาซักผ้าตกค้าง และล้างอีกครั้งหากจำเป็น
4. บีบสายรัดศีรษะเพื่อรีดน้ำที่ค้างอยู่ ออก

5. ผึงสายรัดศีรษะทิ้งไว้ให้แห้ง ในบริเวณที่ไม่โดนแสงแดดโดยตรง

ขั้นตอนเตรียมการเมื่อเปลี่ยนหน้ากากไปยังผู้ป่วยอื่น

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

การแก้ไขปัญหาเบื้องต้น

| ปัญหา/สาเหตุ | วิธีการแก้ไข |
|---|---|
| หน้ากากสวมใส่ไม่สบาย สายรัดศีรษะแน่นเกินไป | วัสดุที่ใช้หุ้มส่วนครอบจมูกและปากถูกออกแบบมาให้พองรับกับใบหน้าของผู้ป่วย เพื่อให้แน่นหนา กำลังดี และไม่ดึงบริเวณสายรัดศีรษะ กรุณาปรับสายให้เท่ากัน พร้อมตรวจสอบว่าสายรัดศีรษะไม่แน่นเกินไป และส่วนครอบจมูกและปากไม่มีรอยพับ |
| อาจใช้หน้ากากผิดขนาด | ตรวจสอบขนาดใบหน้าของผู้ป่วยตามตารางขนาดหน้ากาก โปรดทราบว่าขนาดของหน้ากากในรุ่นต่าง ๆ นั้นอาจไม่เหมือนกันเสมอไป |
| หน้ากากก่อให้เกิดเสียงรบกวน ติดตั้งท่อโค้งหรือประกอบชิ้นส่วนหน้ากากไม่ถูกวิธี | ถอดท่อโค้งออกจากหน้ากากแล้วประกอบเข้าไปใหม่ตามขั้นตอน หรือตรวจสอบว่าประกอบชิ้นส่วนถูกต้องตามขั้นตอนหรือไม่ |
| เกิดการรั่วจากหน้ากากรอบใบหน้า วัสดุที่ใช้หุ้มส่วนครอบจมูกและปากมีรอยพับ หน้ากากอยู่ผิดตำแหน่งหรือปรับไม่ถูกต้อง | สวมหน้ากากใหม่อีกครั้งตามขั้นตอน โดยตรวจสอบให้แน่ใจก่อนว่าส่วนครอบจมูกและปากอยู่ในตำแหน่งที่ถูกต้องบนใบหน้าของผู้ป่วย ก่อนที่จะดึงสายรัดขึ้นเหนือศีรษะ ห้ามเลื่อนหน้ากาบบนใบหน้าผู้ป่วยลงในระหว่างการสวม เพราะอาจทำให้ส่วนครอบเกิดรอยพับได้ |
| อาจใช้หน้ากากผิดขนาด | ตรวจสอบขนาดใบหน้าของผู้ป่วยตามตารางขนาดหน้ากาก โปรดทราบว่าขนาดของหน้ากากในรุ่นต่าง ๆ นั้นอาจไม่เหมือนกันเสมอไป |

ข้อกำหนดทางเทคนิค

| | |
|-----------------------|---|
| เครื่องมือที่รองรับ | Astral |
| พื้นที่ปิด | ปริมาณความสว่างของหน้ากากจนถึงปลายท่อโค้ง พื้นที่ปิดของหน้ากากจะแตกต่างกันไปตามขนาดของส่วนครอบจุกและปาก ส่วนครอบจุกและปาก - เล็ก: 206 มล. ส่วนครอบจุกและปาก - กลาง: 226 มล. ส่วนครอบจุกและปาก - ใหญ่: 247 มล. |
| ความดันบำบัด | 3 ถึง 40 เซนติเมตรน้ำ |
| ความดัน-ปริมาตรการไหล | 3 - 20 เซนติเมตรน้ำ: < 3 ลิตร/นาที 20 - 40 เซนติเมตรน้ำ: < 6 ลิตร/นาที |
| แรงต้าน | ความดันลดลงที่วัดได้ (ระบุ) ที่ 50 ลิตร/นาที: 0.2 เซนติเมตรน้ำ ที่ 100 ลิตร/นาที: 0.6 เซนติเมตรน้ำ |
| สภาพแวดล้อม | อุณหภูมิในการดำเนินการ: 5°C ถึง 40°C ความชื้นในการดำเนินการ: 15% ถึง 95% ความชื้นสัมพัทธ์ (ไม่กลั่นตัว) อุณหภูมิในการจัดเก็บและขนส่ง: -20°C ถึง +60°C ความชื้นในการจัดเก็บและขนส่ง: สูงสุดถึง 95% ความชื้นสัมพัทธ์ (ไม่กลั่นตัว) |
| ขนาดรวม | หน้ากากเมื่อประกอบเข้ากับท่อโค้ง (ไม่รวมสายรัดศีรษะ) 138 มม. (สูง) x 159 มม. (กว้าง) x 158 มม. (ลึก) |

International Commission on Non-Ionising Radiation Protection (ICNIRP)

แม่เหล็กที่ใช้ในหน้ากากอยู่ภายใต้หลักเกณฑ์ของ ICNIRP สำหรับการใช้งานทั่วไป

อายุการใช้งาน

อายุการใช้งานของหน้ากากขึ้นอยู่กับการใช้งาน การบำรุงรักษา และสภาพแวดล้อมในการใช้และจัดเก็บ เนื่องจากหน้ากากนี้มีส่วนประกอบแบบแยกส่วน จึงแนะนำให้ผู้ใช้บำรุงรักษาและตรวจสอบหน้ากากเป็นประจำ และเปลี่ยนหน้ากากหรือชิ้นส่วนทันทีหากจำเป็นหรือเมื่อหน้ากากมีลักษณะตรงกับใน 'เกณฑ์การตรวจสอบผลิตภัณฑ์' ในหัวข้อ 'การทำความสะอาดหน้ากากที่บ้าน' ของคู่มือนี้

หมายเหตุ: ผู้ผลิตขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดโดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า

การจัดเก็บ

ตรวจสอบให้แน่ใจว่าหน้ากากสะอาดและแห้งสนิทก่อนนำไปเก็บ ควรเก็บหน้ากากไว้ในบริเวณที่แห้งและไม่โดนแสงแดดโดยตรง

กรรมวิธีในการกำจัดหน้ากาก

หน้ากากและบรรจุภัณฑ์ปราศจากสารอันตราย สามารถทิ้งได้ด้วยกระบวนการกำจัดขยะในครัวเรือนตามปกติ

สัญลักษณ์

สัญลักษณ์ดังต่อไปนี้อาจปรากฏอยู่บนผลิตภัณฑ์หรือบรรจุภัณฑ์



ผู้นำเข้า

LATEX?

ไม่ได้ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ

NV

หน้ากากชนิดไม่มีช่องอากาศ



คำแนะนำทางการแพทย์



ขนาด - เล็ก



ขนาด - กลาง



ขนาด - ใหญ่



คำเตือนหรือข้อควรระวังเพื่อแจ้งเตือนให้คุณทราบเกี่ยวกับอาการบาดเจ็บที่อาจเกิดขึ้น หรือมาตรการพิเศษเพื่อการใช้งานอุปกรณ์อย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ

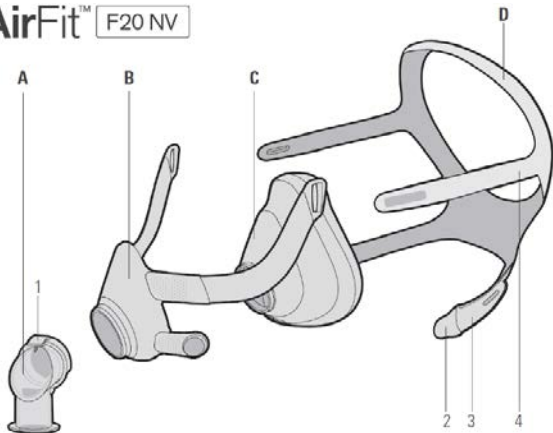
ดูสัญลักษณ์ทั้งหมดได้ที่ [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols)

การรับประกันสำหรับผู้บริโภค

ResMed รับรองสิทธิของผู้บริโภคทั้งหมดที่อยู่ภายใต้ EU Directive

1999/44/EC และกฎหมายของประเทศที่เกี่ยวข้องภายในสหภาพยุโรปสำหรับผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายภายในสหภาพยุโรป

AirFit™ F20 NV



Mặt nạ che toàn mặt không có lỗ thoát khí

- | | | | |
|----------|---------------------------------|----------|-----------------------|
| A | Khuỷu nổi không có lỗ thoát khí | 1 | Các nút ở bên |
| B | Khung | 2 | Kẹp nam châm |
| C | Đệm | 3 | Dây cài đầu phía dưới |
| D | Dây cài đầu | 4 | Dây cài đầu phía trên |

Sử dụng hướng dẫn này

Vui lòng đọc hết hướng dẫn trước khi sử dụng. Tham khảo hình ảnh ở phần đầu hướng dẫn khi làm theo chỉ dẫn.

Mục đích sử dụng

Mặt nạ che toàn mặt Không Có Lỗ Thoát Khí AirFit F20 là khối giao tiếp bệnh nhân, có tác dụng thông khí áp lực dương không xâm lấn. Mặt nạ này được dùng như phụ kiện cho các máy thở có các cảnh báo và hệ thống an toàn thích hợp nếu máy thở bị trục trặc để tiến hành hỗ trợ thở liên tục hoặc từng hồi.

Mặt nạ che toàn mặt Không Có Lỗ Thoát Khí AirFit F20:

- được sử dụng cho bệnh nhân nặng hơn 30 kg
- dành cho một bệnh nhân duy nhất sử dụng lại khi ở nhà và/hoặc nhiều bệnh nhân sử dụng lại trong môi trường bệnh viện/tổ chức.

Các lợi ích lâm sàng

Lợi ích lâm sàng của mặt nạ không có lỗ thoát khí là kết nối trị liệu hiệu quả từ thiết bị trị liệu tới bệnh nhân.

Nhóm bệnh nhân/các bệnh trạng mục tiêu

Các bệnh phổi tắc nghẽn (ví dụ: Bệnh Phổi Tắc Nghẽn Mạn Tính), các bệnh thông khí hạn chế (ví dụ: các bệnh về nhu mô phổi, các bệnh về thành ngực, các bệnh về thần kinh cơ), các bệnh về điều tiết hô hấp trung tâm và hội chứng giảm thông khí do béo phì (OHS).

Các thiết bị tương thích

Mặt nạ này tương thích với các thiết bị sau:

- Astral™.

CẢNH BÁO

Nam châm được sử dụng trong dây cài đầu phía dưới và khung của mặt nạ. Đảm bảo giữ khoảng cách tối thiểu 50 mm giữa dây cài đầu và khung với bất kỳ thiết bị cấy ghép y tế chủ động nào (ví dụ: máy khử rung tim, van rẽ nhánh dịch não tủy (CSF) từ tính, thiết bị cấy ghép ốc tai, v.v.) để tránh những tác động có thể phát sinh do từ trường cục bộ. Từ trường này có độ mạnh dưới 400 mT.

Chống chỉ định

Không sử dụng mặt nạ cùng các bộ phận từ tính ở bệnh nhân đã có các bệnh trạng sau từ trước:

- kẹp cầm máu bằng kim loại được cấy ghép trong đầu để khắc phục chỗ phình mạch
- mảnh vụn kim loại trong một hoặc cả hai mắt.

CÁC CẢNH BÁO CHUNG

- Mặt nạ này được sử dụng cho các bệnh nhân cần trợ thở không phải để duy trì sự sống.
- Phải sử dụng mặt nạ này cùng thiết bị thở bên ngoài. Việc đeo mặt nạ này và duy trì trị liệu phải do nhân viên y tế được đào tạo thực hiện. Nếu không theo dõi bệnh nhân, có thể dẫn đến suy giảm trị liệu, tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Phải sử dụng mặt nạ này dưới sự giám sát của người có trình độ đối với người dùng không thể tự tháo mặt nạ hoặc có rủi ro không ứng phó được khi xảy ra vấn đề. Mặt nạ này không phù hợp cho những người có rủi ro hít vào phổi. Nếu sử dụng mà không được giám sát trong những tình huống này có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.

- Mặt nạ này không có tính năng xả khí hoặc van chống ngạt (AAV). Phải sử dụng mặt nạ này cùng bộ dây thở không xâm lấn (NIV) có hệ thống xả hoặc Máy Thở Áp Lực Dương có van xả khí. Khi máy thở hoạt động bình thường, van xả khí cho phép khí thở ra thoát ra ngoài môi trường. Khi máy thở không hoạt động, bệnh nhân có khả năng hít lại khí đã thở ra. Trong một số trường hợp, hít lại khí đã thở ra có thể dẫn đến ngạt thở và/hoặc tổn thương.
- Không nên sử dụng mặt nạ trừ khi đã bật máy thở di động.
- Tránh kết nối các sản phẩm PVC mềm dẻo (ví dụ: ống PVC) trực tiếp với bất kỳ phần nào của mặt nạ. PVC mềm dẻo có chứa các thành phần có thể gây bất lợi cho vật liệu của mặt nạ và có thể khiến các bộ phận bị nứt hoặc gãy.
- Làm theo tất cả các biện pháp thận trọng khi sử dụng liệu pháp oxy.
- Phải tắt lưu lượng oxy khi máy thở di động không hoạt động (nếu được sử dụng), để oxy chưa sử dụng không tích tụ bên trong vỏ máy và gây rủi ro hỏa hoạn.
- Oxy là chất hỗ trợ cháy. Không được sử dụng oxy khi đang hút thuốc hoặc ở gần ngọn lửa trần. Chỉ sử dụng oxy trong phòng thông khí tốt.
- Khi dòng oxy bổ sung có lưu lượng cố định, nồng độ oxy được hít vào sẽ thay đổi tùy theo cài đặt áp suất, kiểu thở của bệnh nhân, mặt nạ, điểm đặt và tỷ lệ rò rỉ.
- Các thông số kỹ thuật của mặt nạ được cung cấp để đảm bảo mặt nạ tương thích với máy thở di động. Nếu sử dụng ngoài phạm vi thông số kỹ thuật hoặc nếu sử dụng cùng các thiết bị không tương thích thì có thể không đạt được mức độ trị liệu tối ưu.
- Ngừng sử dụng mặt nạ này nếu bệnh nhân có **BẤT KỲ** phản ứng bất lợi nào khi sử dụng mặt nạ và tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc chuyên gia điều trị giấc ngủ của họ.

- Sử dụng mặt nạ có thể gây đau răng, nướu hoặc hàm hoặc khiến bệnh trạng nha khoa hiện tại trầm trọng hơn. Nếu xuất hiện các triệu chứng, hãy tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc nha sĩ của họ.
- Không được dùng mặt nạ đồng thời cùng các thuốc cho máy xông khí dung trong đường dẫn khí của mặt nạ/ống thở.
- Như mọi mặt nạ khác, có thể xảy ra một số vấn đề hít lại khí thở ra ở áp suất thấp.
- Tham khảo hướng dẫn sử dụng máy thở di động phù hợp để biết cài đặt và thông tin vận hành chi tiết.
- Tháo toàn bộ bao bì trước khi sử dụng mặt nạ.

Lưu ý: Nếu xảy ra bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào liên quan đến thiết bị này, phải báo cáo cho ResMed và cơ quan có thẩm quyền tại quốc gia của quý vị.

Sử dụng mặt nạ

Khi sử dụng mặt nạ cùng thiết bị ResMed có các tùy chọn cài đặt mặt nạ, hãy tham khảo mục Thông số kỹ thuật trong hướng dẫn sử dụng này để cài đặt chính xác.

Đeo mặt nạ

1. Vặn và kéo cả hai kẹp nam châm ra khỏi khung.
2. Đảm bảo là logo ResMed trên dây cài đầu hướng ra phía ngoài và thẳng đứng. Tháo cả hai dây cài đầu phía dưới, giữ mặt nạ trên mặt bệnh nhân và kéo dây cài đầu qua đầu.
3. Để dây cài đầu dưới tai bệnh nhân và gắn kẹp nam châm vào khung.
4. Tháo cài khóa trên dây cài đầu phía trên. Kéo đều dây cài cho đến khi mặt nạ ổn định và ở vị trí như trong hình minh họa. Cài lại cài khóa.
5. Tháo cài khóa trên dây cài đầu phía dưới. Kéo đều dây kéo cho đến khi mặt nạ ổn định và ôm thoải mái trên má. Cài lại cài khóa.

6. Nối ống thở của thiết bị với khuỷu nối. Gắn khuỷu nối với mặt nạ bằng cách đẩy khuỷu nối vào khung, đảm bảo gài đúng khớp và được gắn chắc chắn.
7. Mặt nạ và dây cài đầu phải ở vị trí như trong hình minh họa.

Điều chỉnh mặt nạ

Điều chỉnh nhẹ nhàng vị trí của mặt nạ nếu cần thiết sao cho vừa vặn thoải mái nhất. Đảm bảo là phần đệm không bị nhăn và dây cài đầu không bị xoắn.

1. Bật thiết bị của bệnh nhân để thổi khí.

Lời khuyên khi điều chỉnh mặt nạ:

- ✓ Khi đặt áp lực không khí, kéo mặt nạ ra khỏi mặt bệnh nhân để đệm phồng lên và thay đổi vị trí trên mặt bệnh nhân.
- ✓ Điều chỉnh dây cài đầu phía trên để giải quyết mọi chỗ rò rỉ ở phần trên của mặt nạ. Điều chỉnh dây cài đầu phía dưới cho phần dưới của mặt nạ.
- ✓ Chỉ điều chỉnh đủ để mặt nạ kín mà vẫn thoải mái. Không đeo mặt nạ quá chặt vì có thể gây khó chịu.

Tháo mặt nạ

1. Vặn và kéo cả hai kẹp nam châm ra khỏi khung để tháo nhanh.
2. Kéo mặt nạ ra khỏi mặt bệnh nhân và kéo qua đầu bệnh nhân.

Tháo rời mặt nạ

Nếu mặt nạ được nối với thiết bị thì phải ngắt ống thở của thiết bị khỏi khuỷu nối.

1. Tháo cài khóa trên dây cài đầu phía trên. Kéo dây cài ra khỏi khung.

Gợi ý: Giữ các kẹp nam châm gắn với dây cài đầu phía dưới để dễ dàng phân biệt dây cài đầu phía trên và phía dưới khi lắp lại.

2. Tháo khay nổi ra khỏi mặt nạ bằng cách bóp chặt các nút bên phía trên và phía dưới, đồng thời kéo ra khỏi khung.
3. Kẹp cạnh của khung ở giữa phần nhánh trên và nhánh dưới. Nhẹ nhàng kéo phần đệm ra khỏi khung.

Lắp lại mặt nạ

1. Gắn phần đệm vào khung bằng cách điều chỉnh cho các lỗ của bộ dây thở thẳng hàng và đẩy vào cho đến khi được giữ lại.
2. Để logo ResMed trên dây cài đầu hướng ra ngoài và thẳng đứng, luồn dây cài đầu phía trên vào các khe của khung từ bên trong. Gập lại để cố định.

Vệ sinh mặt nạ tại nhà

Điều quan trọng là làm theo các bước dưới đây để mặt nạ hoạt động tốt nhất.

CẢNH BÁO

- Một phần trong thực hành vệ sinh tốt là phải luôn làm theo chỉ dẫn vệ sinh và sử dụng chất tẩy rửa dạng lỏng dịu nhẹ. Một vài sản phẩm vệ sinh có thể làm hỏng mặt nạ, các bộ phận của mặt nạ và chức năng của chúng hoặc lưu lại hơi tồn dư có hại có thể hít phải nếu không rửa sạch thật kỹ. Không sử dụng máy giặt hoặc máy rửa bát để vệ sinh mặt nạ.
- Thường xuyên vệ sinh mặt nạ và các bộ phận của mặt nạ để duy trì chất lượng của mặt nạ, đồng thời ngăn chặn sự phát triển của các vi trùng có thể ảnh hưởng bất lợi đến sức khỏe của bệnh nhân.

THẬN TRỌNG

Các tiêu chí trực quan để kiểm tra sản phẩm: Nếu có bất kỳ dấu hiệu hư hỏng nào có thể thấy bằng mắt thường của bộ phận trong hệ thống (nứt, phai màu, rách, v.v.) thì phải vứt bỏ và thay thế bộ phận đó.

Hàng ngày/Sau mỗi lần sử dụng:

1. Tháo rời mặt nạ theo chỉ dẫn tháo rời.
2. Rửa sạch khung, khuỷu nối và phần đệm dưới dòng nước chảy. Dùng bàn chải mềm làm sạch cho đến khi hết bụi bẩn.
3. Ngâm các bộ phận trong nước ấm pha chất tẩy rửa dạng lỏng dịu nhẹ trong tối đa mười phút.
4. Lắc các bộ phận trong nước.
5. Quét các vùng của khung nơi các nhánh được nối và bên trong, bên ngoài khung nơi nối với khuỷu nối.
6. Rửa sạch các bộ phận dưới dòng nước chảy.
7. Phơi khô các bộ phận, tránh ánh nắng trực tiếp. Phải bóp chặt các nhánh của khung để đảm bảo không còn nước dư.

Hàng tuần:

1. Tháo rời mặt nạ. Có thể để nguyên nam châm gắn với dây cài đầu trong khi vệ sinh.
2. Giặt dây cài đầu bằng tay trong nước ấm pha chất tẩy rửa dạng lỏng dịu nhẹ.
3. Rửa sạch dây cài đầu dưới dòng nước chảy. Kiểm tra để chắc chắn là dây cài đầu sạch và không còn chất tẩy rửa. Giặt và rửa sạch lại, nếu cần.
4. Bóp chặt dây cài đầu để đảm bảo không còn nước dư.
5. Phơi khô dây cài đầu, tránh ánh nắng trực tiếp.

Xử lý lại mặt nạ trước khi chuyển sang dùng cho bệnh nhân khác

Xử lý lại mặt nạ này khi chuyển sang dùng cho bệnh nhân khác. Chỉ dẫn xử lý lại mặt nạ có tại [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Khắc phục sự cố

Vấn đề/nguyên nhân tiềm tàng

Giải pháp

Mặt nạ không thoải mái.

Dây cài đầu quá chặt.

Màng đệm được thiết kế để phồng lên tựa vào mặt bệnh nhân để kín khí mà vẫn thoải mái trong khi dây cài đầu chỉ căng nhẹ. Điều chỉnh dây cài đầu sao cho đều. Đảm bảo dây cài đầu không quá chặt và phần đệm không bị nhăn.

Mặt nạ có thể không đúng cỡ.

Kiểm tra cỡ mặt bệnh nhân theo mẫu đeo mặt nạ. Lưu ý là cách định cỡ các mặt nạ khác nhau không phải lúc nào cũng giống nhau.

Mặt nạ quá ồn.

Khuỷu nổi bị lắp sai hoặc hệ thống mặt nạ bị lắp sai.

Tháo khuỷu nổi ra khỏi mặt nạ, sau đó lắp lại theo chỉ dẫn. Kiểm tra để đảm bảo mặt nạ được lắp đúng theo chỉ dẫn.

Mặt nạ bị rò rỉ quanh mặt.

Màng đệm bị nhăn. Đặt hoặc điều chỉnh mặt nạ không đúng cách.

Đeo lại mặt nạ theo chỉ dẫn. Đảm bảo phần đệm được đặt đúng vị trí trên mặt bệnh nhân trước khi kéo dây cài đầu qua đầu bệnh nhân. Không trượt mặt nạ xuống mặt bệnh nhân trong khi đeo vì có thể khiến phần đệm bị nhăn.

Mặt nạ có thể không đúng cỡ.

Kiểm tra cỡ mặt bệnh nhân theo mẫu đeo mặt nạ. Lưu ý là cách định cỡ các mặt nạ khác nhau không phải lúc nào cũng giống nhau.

Thông số kỹ thuật

| | |
|---------------------------------|---|
| Các thiết bị tương thích | Astral |
| Không gian chết | Thể tích rỗng của mặt nạ đến phần cuối khuỷu nối. Không gian chết của mặt nạ sẽ khác nhau tùy vào kích cỡ đệm. Đệm - nhỏ: 206 mL Đệm - trung bình: 226 mL Đệm - lớn: 247 mL |
| Áp suất trị liệu | 3 đến 40 cm H ₂ O |
| Dòng áp lực | 3 - 20 cm H ₂ O: < 3 L/phút 20 - 40 cm H ₂ O: < 6 L/phút |
| Điện trở | Giảm áp đo được (danh nghĩa) ở 50 L/phút: 0,2 cm H ₂ O ở 100 L/phút: 0,6 cm H ₂ O |
| Điều kiện môi trường | Nhiệt độ hoạt động: 5°C đến 40°C Độ ẩm hoạt động: Độ ẩm tương đối (RH) không ngưng tụ 15% đến 95% Nhiệt độ bảo quản và vận chuyển: -20°C đến +60°C Độ ẩm bảo quản và vận chuyển: lên đến RH không ngưng tụ 95% |
| Kích thước | Mặt nạ được lắp đầy đủ kèm khuỷu nối (không gồm dây cài đầu) 138 mm (C) x 159 mm (R) x 158 mm (S) |

Ủy Ban Quốc Tế về Bảo Vệ Bức Xạ Không Ion Hóa (ICNIRP)

Các nam châm được dùng trong mặt nạ này tuân thủ hướng dẫn của ICNIRP cho công chúng sử dụng.

Thời hạn sử dụng

Thời hạn sử dụng của hệ thống mặt nạ này phụ thuộc vào cường độ sử dụng, hoạt động bảo trì và các điều kiện môi trường để sử dụng hoặc bảo quản mặt nạ. Vì hệ thống mặt nạ này và các bộ phận của hệ thống có nhiều thành phần lắp lại, người dùng nên bảo trì và kiểm tra thường xuyên, đồng thời thay thế hệ thống mặt nạ hoặc bất kỳ bộ phận nào nếu thấy cần thiết hoặc theo nội dung 'Các tiêu chí trực quan để kiểm tra sản phẩm' trong mục 'Vệ sinh mặt nạ tại nhà' của hướng dẫn này.

Lưu ý: Nhà sản xuất có quyền thay đổi những thông số này mà không cần thông báo.

Bảo quản

Đảm bảo mặt nạ được vệ sinh thật kỹ và phơi thật khô trước khi cất đi trong thời gian dài. Bảo quản mặt nạ ở nơi khô ráo, tránh ánh nắng trực tiếp.

Vứt bỏ

Mặt nạ này và bao bì không chứa bất kỳ chất nguy hiểm nào và có thể vứt bỏ cùng rác sinh hoạt bình thường.

Ký hiệu

Các ký hiệu sau đây có thể xuất hiện trên sản phẩm hoặc bao bì.



Nhà nhập khẩu

LATEX?

Không chứa nhựa mù
cao su tự nhiên

NV

Mặt nạ không có lỗ
thông khí



Thiết bị y tế



Kích cỡ - nhỏ



Kích cỡ - trung bình



Kích cỡ - lớn



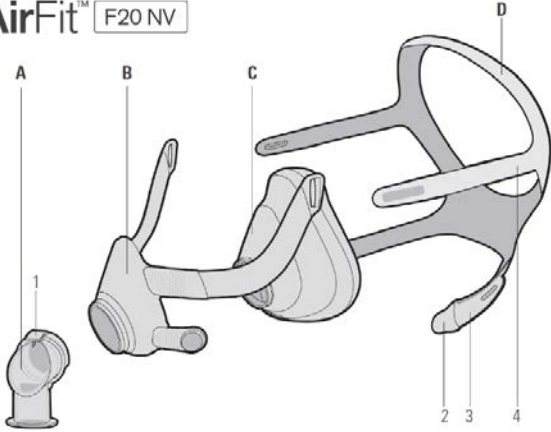
Chỉ Cảnh Báo hoặc Thận Trọng và cảnh báo quý vị có khả năng xảy ra tổn thương hoặc giải thích các biện pháp đặc biệt để sử dụng thiết bị an toàn và hiệu quả

Xem bảng thuật ngữ các ký hiệu tại [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Bảo Đảm với Người Tiêu Dùng

ResMed công nhận tất cả các quyền của người tiêu dùng theo Chỉ Thị 1999/44/EC của Liên Minh Châu Âu (EU) và các luật quốc gia tương ứng trong EU đối với các sản phẩm được bán trong Liên Minh Châu Âu.

AirFit™ F20 NV



قناع بلا تهوية للوجه بالكامل

- | | |
|---------------------------|---|
| الزران الجانبيان | 1 |
| المشابك المغناطيسية | 2 |
| شريطا غطاء الرأس السفليان | 3 |
| شريطا غطاء الرأس العلويان | 4 |

- | | |
|---|----------------|
| A | مرفق بلا تهوية |
| B | الإطار |
| C | الوسادة |
| D | غطاء الرأس |

استخدام هذا الدليل

يُرجى قراءة الدليل بالكامل قبل الاستخدام. وعند اتباع التعليمات، ارجع إلى الصور في مقدمة الدليل.

الاستخدام المُخصَّص

قناع الوجه الكامل بلا تهوية من AirFit F20 هو منتج يبيح للمرضى الحصول على تهوية بدون الحاجة إلى تدخل جراحي عن طريق الضغط الإيجابي. وقد صُمم بغرض استخدامه مع أجهزة التنفس الصناعي المزودة بأنظمة الإنذار والسلامة المناسبة في حالة تعطل التنفس الصناعي؛ أي لإدارة دعم التنفس الصناعي المستمر أو المتقطع.

ويتمسق قناع الوجه الكامل بلا تهوية AirFit F20 بما يلي:

- مصمم للاستخدام مع المرضى الذين يزيد وزنهم عن 30 كيلو غرامًا
- مخصص لإعادة الاستخدام مع مريض واحد في المنزل وإعادة الاستخدام مع مرضى متعددين داخل المستشفيات أو المؤسسات.

الفوائد السريرية

تتمثل الفائدة السريرية للأقنعة غير المزودة بتهوية في توفير سبل العلاج الفعالة للمرضى عن طريق أجهزة العلاج.

المرضى/الحالات الطبية المستهدفة

أمراض الانسداد الرئوي (مثل مرض الانسداد الرئوي المزمن) والأمراض الرئوية السادة (مثل أمراض متن الرئة وأمراض جدار الصدر والأمراض العصبية العضلية) وأمراض التنظيم التنفسي المركزي ومتلازمة نقص التهوية المصاحبة للسمنة (OHS).

الأجهزة المتوافقة

يتوافق هذا القناع مع الأجهزة التالية:

- Astral™.

تحذير

يُستخدَم المغناطيس في شريطي غطاء الرأس السفليين وإطار القناع، لذا تأكد من وضع غطاء الرأس والإطار على مسافة 50 ملم على الأقل من أي أجهزة مزروعة طبيًا (كأجهزة الصدمات الكهربائية) وصمام تحويل السائل النخاعي (CSF) المغناطيسي وزراعات القوقعة ونحوها) لتجنب الآثار المحتملة الناتجة عن المجالات المغناطيسية المحلية، علمًا بأن شدة المجال المغناطيسي هي أقل من 400 مللي تسلا.

موانع الاستخدام

يمنع استعمال الأقنعة التي بها مكونات مغناطيسية في حالات المرضى الذين لديهم الحالات المرضية الآتية مسبقاً:

- مشبك مرقي (قاطع للزف) معدني مزروع في الرأس لإصلاح تمدد الأوعية الدموية
- شظايا معدنية في عين واحدة أو العينين.

⚠ تحذيرات عامة

- صُمم هذا القناع بغرض استخدامه مع المرضى الذين يحتاجون إلى مساعدة في التنفس الصناعي في الحالات التي لا تشكل تهديداً لحياتهم.
- يجب استخدام هذا القناع مع أجهزة الزفير الخارجية. ولا بد من ارتداء القناع، مع الاستمرار في تقديم العلاج على يد الكوادر الطبية المدربة. وفي حالة عدم مراقبة المريض أثناء العلاج، فإن هذا قد يؤدي إلى عدم تلقيه العلاج بصورة صحيحة وقد ينتهي الأمر بتعرضه لإصابات خطيرة أو الوفاة.
- يجب استخدام هذا القناع تحت إشراف كوادر مؤهلة بالنسبة للمرضى الذين لا يستطيعون نزعهم بأنفسهم أو المرضى الذين لا يمكنهم التعامل مع أي مشكلة قد تطرأ. ولا يناسب هذا القناع المرضى الذين لديهم قابلية للإلتهاب الرئوي. وفي حالة عدم إخضاع المرضى للإشراف في ظل هذه الظروف، قد يتعرضون لإصابات خطيرة ربما تفضي إلى الوفاة.
- لا يحتوي هذا القناع على ميزة الزفير أو صمام مضاد للاختناق، لذا، يجب ارتدائه مع دائرة تهوية غير جراحية مزودة بنظام لإخراج الزفير أو جهاز تنفس صناعي بالضغط الإيجابي مزود بصمام للزفير. وعندما يعمل جهاز التنفس الصناعي بصورة سليمة، فإن صمام الزفير يسمح لهواء الزفير بالخروج إلى البيئة المحيطة. أما إذا في حال تعطل الجهاز، فقد يتنفس المريض هواء الزفير مرة أخرى، وهو ما يؤدي في بعض الظروف إلى تعرض المريض للاختناق أو الإصابة أو الاثنتين معاً.
- يجب عدم استخدام القناع إلا بعد تشغيل جهاز التنفس الصناعي.
- تجنب توصيل المنتجات المصنوعة من مادة PVC المرنة (مثلاً أنابيب PVC) مباشرة بأي جزء من القناع. تحتوي مادة PVC المرنة على عناصر قد تضر بمواد القناع، ويمكن أن تسبب تشقق المكونات أو انكسارها.
- اتبع جميع الاحتياطات عند استخدام الأكسجين التكميلي.
- يجب إيقاف تدفق الأكسجين في حال عدم تشغيل جهاز التنفس الصناعي (حال استخدامه) حتى لا يتجمع الأكسجين غير المستخدم داخل غلاف الجهاز ويسبب في خطر نشوب حريق.
- يساعد الأكسجين على الاشتعال. ويجب عدم استخدام الأكسجين أثناء التدخين أو في وجود لهب مكشوف. لا تستخدم الأكسجين سوى في الغرف جيدة التهوية.

- عند معدل ثابت لتدفق الأكسجين التكميلي، يختلف تركيز الأكسجين المستنشق وفق ضبط إعدادات الضغط ونمط تنفس المريض والقناع وموضع الاستخدام ومعدل التسريب.
 - تمت إضافة المواصفات الفنية للقناع بغرض التحقق من توافقه مع جهاز التنفس الصناعي. وفي حالة الاستخدام مع مواصفات فنية مغايرة أو في حالة عدم توافق القناع مع أجهزة التنفس الصناعي، فقد يؤدي ذلك إلى عدم تحقق أفضل مستويات العلاج.
 - توقف عن استخدام هذا القناع إذا كان تعاني من أي تفاعل مضاد من استخدام الأفتعة، واستشر طبيبك أو اختصاصي علاج اضطرابات النوم.
 - قد يؤدي استخدام القناع إلى ظهور الآم في الأسنان أو اللثة أو الفك، وقد يفارق أي الآم أو مشكلات حالية في الأسنان. في حالة ظهور أي أعراض، استشر طبيبك أو طبيب أسنان.
 - هذا القناع ليس مخصصًا لاستخدامه في الوقت نفسه مع الأدوية الرذاذة التي تكون في ممر هواء القناع/الأنبوب.
 - كما هو الحال مع جميع الأفتعة، قد تحدث حالات من بعض إعادة تنفس الهواء عند الضغوط المنخفضة.
 - يرجى الرجوع إلى دليل أجهزة التنفس الصناعي المناسبة لمزيد من التفاصيل حول الإعدادات ومعلومات التشغيل.
 - انزع جميع مواد التغليف قبل استخدام القناع.
- ملحوظة:** في حالة وقوع أي حوادث خطيرة تتعلق بهذا الجهاز، ينبغي رفعها فورًا إلى شركة ResMed والجهة المختصة في بلدك.

استخدام القناع

عند استخدام القناع مع أي من أجهزة ResMed المزودة بخيارات لإعداد القناع، يرجى الرجوع إلى قسم "المواصفات الفنية" في هذا الدليل لمعرفة الإعداد الصحيح.

الارتداء

1. ابدأ في لف المشبكين المغنطيسيين واسحبهما معًا بعيدًا عن الإطار.
2. تأكد من أن شعار ResMed على غطاء الرأس مواجهًا للخارج وفي وضع مستقيم. حرّك شريطي غطاء الرأس السفليين وأمسك القناع في مواجهة وجه المريض واسحب غطاء الرأس باتجاه رأسه.
3. حرّك الشريطين السفليين أسفل أذني المريض، وصل المشبك المغنطيسي بالإطار.
4. قم بفك عروتي التثبيت في شريطي غطاء الرأس العلويين. اسحب الشريطين بالتساوي إلى أن يستقر القناع ويتخذ موضعه الصحيح كما هو موضح بالشكل. أعد توصيل عروتي التثبيت.

5. قم بفك عروتي التثبيت في شريطي غطاء الرأس السفليين. اسحب الشريطين بالتساوي إلى أن يستقر القناع ويتخذ موضعه الصحيح بشكل مريح على الذقن. أعد توصيل عروتي التثبيت.
6. وصل أنابيب هواء الجهاز بالمرفق. قم بتركيب المرفق في القناع من خلال دفعه داخل الإطار، وتأكد من صدور صوت نفرة لاستقراره في مكانه وتثبيته بإحكام.
7. يجب وضع القناع وغطاء الرأس على النحو الموضح في الشكل.

الضبط

عند الضرورة، اضبط وضع القناع قليلاً بحيث يكون مريحاً لأقصى درجة عندما ترتديه. تأكد من أن الوسادة ليست متجمدة وغطاء الرأس غير ملتوي.

1. قم بتشغيل جهاز التنفس الصناعي الخاص بالمريض للسماح بتنفيس الهواء.
نصائح للضبط:
 - ✓ مع خلال ضغط الهواء، اسحب القناع بعيداً عن وجه المريض للسماح للوسادة بالانفخا وأعد وضعه على وجهه مرة أخرى.
 - ✓ لمعالجة أي تسربات في الجزء العلوي من القناع، قم بضبط شريطي غطاء الرأس العلويين. وللجزء السفلي، اضبط شريطي غطاء الرأس السفليين.
 - ✓ اضبط فقط بما يكفي للربط بشكل مريح. ولا تحكم إغلاق الشريطين حتى لا يتسبب ذلك في إحساس بعدم الراحة.

النزع

1. قم بلف المشبكين المغناطيسيين واسحبهما بعيداً عن الإطار لفك القناع بسرعة.
2. اسحب القناع بعيداً عن وجه المريض وللخلف فوق رأسه.

التفكيك

إذا كان القناع موصلاً بجهاز التنفس الصناعي، افصل أنابيب الهواء الخاصة بالجهاز من المرفق.

1. قم بفك عروتي التثبيت في شريطي غطاء الرأس العلويين. اسحب الشريطين من الإطار. **نصيحة:** احتفظ بالمشابك المغناطيسية في شريطي غطاء الرأس السفليين حتى تميز بسهولة الشريطين العلويين عن الشريطين السفليين عند إعادة التجميع.
2. قم بفك المرفق من القناع عن طريق الضغط على الزرين العلوي والسفلي وسحبهما من الإطار.
3. أمسك جانب الإطار بين الزراعين العلوي والسفلي. اسحب بلطف الوسادة بعيداً عن الإطار.

إعادة التجميع

1. ألحق الوسادة بالإطار بمحاذاة الفتحات الدائرية وادفعهما معاً إلى أن يتم التثبيت.
2. بعد التأكد من أن شعار ResMed على غطاء الرأس يتجه للخارج ولأعلى، أدخل شريطي غطاء الرأس العلويين في فتحتي الإطار من الداخل. اطوهما لإحكام التثبيت.

تنظيف القناع في المنزل

عيك اتباع الخطوات التالية للحصول على أفضل أداء أثناء استخدام القناع.

⚠ تحذير

- في إطار العادات الصحية الجيدة، اتبع دائماً تعليمات التنظيف واستخدم منظفاً لطيفاً. وذلك لأن بعض منتجات التنظيف ربما تضر بالقناع، أو أجزائه ووظيفته، أو تترك أبخرة متبقية ضارة التي يمكن استنشاقها إذا لم تشطف تماماً. لا تنظف القناع في غسالة الأطباق أو غسالة الملابس.
- احرص على تنظيف القناع ومكوناته بانتظام للحفاظ على جودته ومنع نمو الجراثيم التي يمكن أن يكون لها تأثير سلبي على صحة المريض.

⚠ تنبيه

المعايير الظاهرية لفحص المنتج: في حالة ظهور تلف على أي أحد مكونات النظام (كالشروخ وتغير اللون والتشققات ونحوها)، يجب التخلص من هذا المكون واستبداله.

يوميًا/بعد كل استخدام:

1. قم بفك القناع طبقاً لتعليمات التفكيك.
2. اشطف الإطار والمرق والمرفق والوسادة بماء جارٍ. نظفها جميعاً بفرشاة ناعمة حتى يزول الاتساخ.
3. انقع المكونات في ماء دافئ مع منظف سائل لطيف لمدة لا تزيد عن 10 دقائق.
4. قم برج المكونات في الماء.
5. نظف بالفرشاة المناطق حول الإطار في موضع توصيل الذراعين، وداخل الإطار وخارجه في موضع توصيل المرفق.
6. اشطف المكونات بماء جارٍ.
7. اترك المكونات لتجف في الهواء بعيداً عن ضوء الشمس المباشر. وحرص على عصر ذراعي الإطار لضمان التخلص من الماء الزائد.

أسبوعياً:

1. قم بفك القناع. يمكن ترك المغناطيسات متصلة بغطاء الرأس أثناء التنظيف.
2. اغسل غطاء الرأس يدوياً في ماء دافئ مع منظف سائل لطيف.

3. اشطف غطاء الرأس تحت ماء جارٍ. افحص غطاء الرأس للتأكد من أنه نظيف ولا توجد به آثار للمنظف. اغسله واشطفه مرة أخرى، إذا لزم الأمر.
4. اعصر غطاء الرأس للتخلص من الماء الزائد.
5. اترك غطاء الرأس ليجف بفعل الهواء بعيدًا عن ضوء الشمس المباشر.

إعادة معالجة القناع للاستخدام بين المرضى

أعد معالجة هذا القناع عند استخدامه بين المرضى. وتتوفر تعليمات المعالجة على الموقع الإلكتروني [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks).

استكشاف الأخطاء وإصلاحها

| المشكلة/السبب المحتمل | الحل |
|--|---|
| القناع غير مريح. أشرطة غطاء الرأس مشدودة جدًا. | تم تصميم غشاء الوسادة لينتد في مقابل وجه المريض من أجل توفير إحكام مريح مع شد غطاء الرأس لأسفل. لذا، عليك ضبط الأشرطة بالتساوي. وتأكد من عدم شدّ أشرطة غطاء الرأس بإحكام شديد وعدم تجعدّ الوسادة. |
| قد يكون مقياس القناع غير صحيح. | تحقق من مقياس وجه المريض باستخدام قالب ارتداء القناع. ولاحظ أن المقاسات في الأقنعة المختلفة ليست متطابقة دائمًا. |
| القناع مزعج جدًا. المرفق مركب بطريقة خاطئة أو نظام القناع مجمع بطريقة خاطئة. | فك المرفق من القناع وأعد تجميعه وفقًا للتعليمات. تأكد من تجميع القناع بطريقة صحيحة وفقًا للتعليمات. |
| ظهور تسريب من القناع حول الوجه. غشاء الوسادة متجدد. القناع غير موضوع أو غير مضبوط على النحو الصحيح. | أعد ارتداء القناع وفقًا للتعليمات. وتحقق من وضع الوسادة بصورة صحيحة على وجه المريض قبل سحب غطاء الرأس على رأسه. لا تقم بسحب القناع أسفل وجه المريض أثناء ارتدائه حتى لا يؤدي ذلك إلى تجعدّ الوسادة. |
| قد يكون مقياس القناع غير صحيح. | تحقق من مقياس وجه المريض باستخدام قالب ارتداء القناع. ولاحظ أن المقاسات في الأقنعة المختلفة ليست متطابقة دائمًا. |

المواصفات الفنية

| | |
|---|---|
| الأجهزة المتوافقة | Astral |
| الحيز الخامل: | يُقصد به الحجم الفارغ من القنّاع حتى نهاية المرفق. ويختلف الحيز الخامل للقنّاع تبعاً لمقاس الوسادة: الوسادة الصغيرة: 206 مل الوسادة المتوسطة: 226 مل الوسادة الكبيرة: 247 مل |
| الضغط العلاجي | 3 إلى 40 سم من الماء |
| تدفق الضغط | 3 - 20 سم من الماء: > 3 لتر في الدقيقة 20 - 40 سم من الماء: > 6 لتر في الدقيقة |
| المقاومة | انخفاض الضغط المُقاس (الاسمي) عند 50 لتر في الدقيقة: 0.2 سم من الماء عند 100 لتر في الدقيقة: 0.6 سم من الماء |
| الأحوال البيئية | درجة حرارة التشغيل: 5 إلى 40 درجة مئوية مستوى رطوبة التشغيل: 15% إلى 95% رطوبة نسبية غير مكثفة درجة حرارة التخزين والنقل: -20 إلى +60 درجة مئوية رطوبة التخزين والنقل: حتى 95% رطوبة نسبية غير مكثفة |
| الأبعاد الإجمالية | القنّاع المُجمّع كاملاً مع المرفق (بدون غطاء الرأس) 138 ملم (ارتفاع) x 159 ملم (عرض) x 158 ملم (عمق) |
| اللجنة الدولية للحماية من الإشعاع غير المؤين (ICNIRP) المعناطيسات المُستخدمة في هذا القنّاع متوافقة مع إرشادات ICNIRP للاستخدام العام للأشخاص. عمر الخدمة | |
| يعتمد عمر خدمة نظام القنّاع على كثافة الاستخدام والصيانة والأحوال البيئية المحيطة باستخدام القنّاع أو تخزينه. وحيث إن نظام هذا القنّاع ومكوناته تتسم بطبيعة تركيبية، فإنه يُوصى بأن يقوم المستخدم بصيانتها وفحصها بصورة دورية مع استبدال نظام القنّاع أو أي مكونات عند الضرورة أو وفق "المعايير الظاهرية لفحص المنتج" الواردة في قسم "تنظيف القنّاع في المنزل" بهذا الدليل. | |
| ملحوظة: تحتفظ الجهة المصنعة بالحق في تغيير هذه المواصفات بدون إشعار. | |

التخزين

تأكد من أن القنّاع بكامله نظيفاً وجافاً قبل تخزينه لأي مدة من الوقت. وخرن القنّاع في مكان جاف بعيداً عن ضوء الشمس المباشر.

التخلص من القنّاع

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

الرموز

قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو العبوة:

غير مصنوع من مطاط اللاتكس الطبيعي

LATEX?

مستورد



جهاز طبي



قناع بدون تهوية



مقاس متوسط



مقاس صغير



مقاس كبير



يشير هذا الرمز إلى تحذير أو تنبيه، والغرض منه هو تحذيرك من احتمالية التعرض لإصابة أو يشرح إجراءات خاصة للاستخدام الآمن والفعال للجهاز.

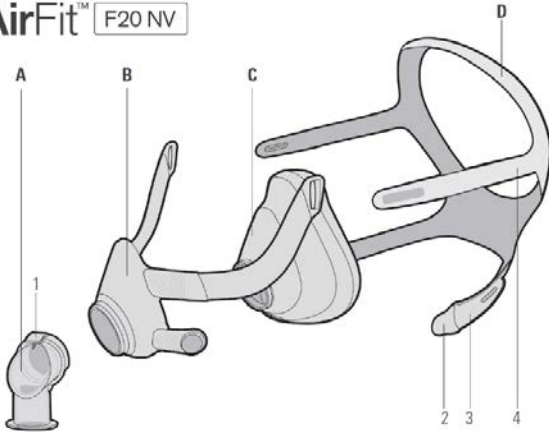


انظر مسرد الرموز على الموقع الإلكتروني [ResMed.com/symbols](https://www.ResMed.com/symbols).

ضمان المستهلك

تقر شركة ResMed بجميع حقوق المستهلك التي تقرها توجيهات الاتحاد الأوروبي رقم 1999/44/EC والقوانين الوطنية ذات الصلة السارية في الاتحاد الأوروبي للمنتجات التي يتم بيعها داخل الاتحاد الأوروبي.

AirFit™ F20 NV



ماسک تمام صورت بدون تهویه

| | | | |
|---------------------|---|------------------------|---|
| دکمه‌های کناری | 1 | زانویی ماسک بدون تهویه | A |
| گیره‌های مغناطیسی | 2 | قاب | B |
| بندهای پایین سر بند | 3 | بالشتک | C |
| بندهای بالای سر بند | 4 | سر بند | D |

استفاده از این راهنما

لطفاً قبل از استفاده از محصول، راهنما را به طور کامل مطالعه کنید. هنگام مطالعه دستورالعمل‌ها، به تصاویر ابتدای راهنما رجوع کنید.

کاربرد مورد نظر

ماسک تمام صورت بدون تهویه AirFit F20 یک رابط برای متصل کردن بیمار به ونتیلاتور فشار مثبت غیرتهاجمی است. این ماسک به عنوان یک وسیله جانبی برای استفاده با

ونتیلاتورهایی در نظر گرفته شده است که در صورت خرابی دارای سیستم‌های هشدار و ایمنی کافی هستند؛ این ماسک برای تهویه کمکی پیوسته یا متناوب به کار می‌رود.

ماسک تمام صورت بدون تهویه AirFit F20 باید:

- برای بیمارانی استفاده شود که بیش از 30 کیلوگرم وزن دارند
- برای استفاده چندباره یک بیمار در محیط خانه و یا استفاده چندباره چند بیمار در محیط بیمارستانی/سازمانی در نظر گرفته شده است.

مزایای بالینی

مزیت بالینی ماسک‌های بدون تهویه ارائه درمان مؤثر از یک دستگاه پزشکی به بیمار است.

مشخصات بیماران/بیماری‌های مورد نظر

بیماری‌های انسدادی ریه (مانند بیماری مزمن انسدادی ریه)، بیماری‌های محدودکننده ریه (مانند بیماری‌های پارانشیم ریه، بیماری‌های جدار قفسه سینه، بیماری‌های عصبی عضلانی)، بیماری‌های دستگاه مرکزی تنظیم تنفس و سندرم هیپوونتیلیسیون مرتبط با چاقی (OHS).

دستگاه‌های سازگار

این ماسک با دستگاه‌های زیر سازگار است:

- Astral™

هشدار

در بندهای پایینی سربند و قاب ماسک از آهن‌ربا استفاده شده است. اطمینان حاصل کنید که سربند و قاب حداقل 50 میلی‌متر از هر ایمپلنت فعال پزشکی (مانند دستگاه شوک الکتریکی، دریچه مغناطیسی شانت مایع مغزی-نخاعی (CSF)، ایمپلنت حلزونی گوش و غیره) دور نگه داشته شود تا از اثرات احتمالی میدان‌های مغناطیسی موضعی جلوگیری شود. قدرت میدان مغناطیسی 400 میلی‌تسلا می‌باشد.

موارد منع استفاده

استفاده از ماسک‌های دارای قطعات مغناطیسی در بیمارانی که شرایط زمینه‌ای زیر را دارند مجاز نیست:

- کسانی که گیره فلزی هموستاتیک برای ترمیم آنوریسم در سر آنها کار گذاشته شده است
- براده‌های فلزی در یک یا هر دو چشم دارند.



هشدارهای کلی

- این ماسک باید برای بیمارانی استفاده شود که نیاز به تهویه کمکی غیرحیاتی دارند.
- این ماسک باید همراه با یک دستگاه بازدم جداگانه استفاده شود. این ماسک باید توسط کادر پزشکی آموزش دیده نصب و نگهداری شود. عدم نظارت بر بیمار ممکن است منجر به بی‌اثر شدن درمان، آسیب جدی یا مرگ شود.
- در مورد افرادی که خودشان قادر به برداشتن ماسک نیستند یا احتمال دارد نتوانند به اتفاقات واکنش نشان دهند، این ماسک باید تحت نظارت افراد واجد شرایط استفاده شود. این ماسک برای افراد مستعد آسپیراسیون مناسب نیست. عدم استفاده تحت نظارت در این شرایط ممکن است منجر به آسیب جدی یا مرگ شود.
- این ماسک دارای قابلیت تخلیه هوا یا دریچه ضد خفگی (AAV) نیست. این ماسک باید همراه با یک مدار تهویه غیرتهاجمی (NIV) مجهز به سیستم تخلیه هوا یا یک ونتیلاتور فشار مثبت دارای دریچه بازدم استفاده شود. هنگامی که ونتیلاتور درست کار می‌کند، دریچه بازدم اجازه می‌دهد هوای بازدم وارد محیط شود. وقتی ونتیلاتور کار نمی‌کند، ممکن است هوای بازدم دوباره تنفس شود. تنفس مجدد هوای بازدم در برخی شرایط ممکن است منجر به خفگی و یا آسیب شود.
- ماسک نباید در زمان خاموش بودن دستگاه ونتیلاتور مورد استفاده قرار گیرد.
- از متصل کردن محصولات PVC انعطاف‌پذیر (مانند لوله‌های PVC) به صورت مستقیم به هر بخش از ماسک خودداری نمایید. PVC انعطاف‌پذیر حاوی عناصری است که ممکن است برای مواد ماسک مخرب باشد و باعث ترک خوردن یا شکستگی قطعات آن شود.
- هنگام استفاده از اکسیژن مکمل، تمام اقدامات احتیاطی را رعایت کنید.
- هنگامی که ونتیلاتور (در صورت استفاده) کار نمی‌کند، جریان اکسیژن باید قطع شود تا اکسیژن استفاده نشده در محفظه دستگاه انباشته نشود و خطر آتش‌سوزی به همراه نداشته باشد.
- اکسیژن عامل اشتعال است. نباید در زمان مصرف دختانیات یا در صورت وجود شعله باز آتش از اکسیژن استفاده شود. فقط در فضاهایی که تهویه مناسب دارند از اکسیژن استفاده کنید.
- با فرض ثابت بودن میزان جریان اکسیژن کمکی، تراکم اکسیژن استنشاقی متغیر است و به تنظیمات فشار، الگوی تنفس بیمار، ماسک، محل استفاده و مقدار نشتی بستگی دارد.
- مشخصات فنی ماسک برای بررسی سازگاری آن با دستگاه ونتیلاتور ارائه شده است. اگر ماسک خارج از این مشخصات یا به همراه دستگاه‌های ناسازگار استفاده شود، ممکن است درمان بهینه حاصل نشود.

- اگر بیمار هر گونه واکنش نامطلوبی نسبت به استفاده از ماسک نشان داد، استفاده از ماسک را متوقف کنید و با پزشک یا درمانگر اختلالات خواب او مشورت کنید.
 - استفاده از ماسک ممکن است باعث درد دندان، لثه یا آرواره شود، یا مشکلات دندانی موجود را تشدید کند. اگر این علائم رخ داد، با پزشک یا دندانپزشک بیمار مشورت کنید.
 - این ماسک برای استفاده همزمان با داروهای استنشاقی که در راه هوایی ماسک/لوله وجود دارد در نظر گرفته نشده است.
 - مانند همه ماسک‌ها، ممکن است مقداری تنفس مجدد بازدم در فشارهای پایین اتفاق بیفتد.
 - برای دریافت جزئیات درباره تنظیمات و اطلاعات مربوط به نحوه استفاده، به دفترچه راهنمای ونتیلاتور رجوع کنید.
 - قبل از استفاده از ماسک، بسته‌بندی را به طور کامل باز کنید.
- توجه:** هر گونه حادثه جدی در ارتباط با این وسیله باید به ResMed و مرجع ذیصلاح در کشور مصرف‌کننده گزارش شود.

استفاده از ماسک

هنگام استفاده از ماسک همراه با دستگاه‌های ResMed که گزینه‌های تنظیم ماسک دارند، برای اطلاع از تنظیمات صحیح به بخش مشخصات فنی در همین راهنمای کاربر رجوع کنید.

گذاشتن

1. هر دو گیره مغناطیسی را بپیچانید و از قاب دور کنید.
2. دقت کنید نشان تجاری ResMed روی سربند رو به بیرون و بالا قرار بگیرد. پس از اینکه هر دو بند سربند آزاد شد، ماسک را جلوی صورت بیمار نگه دارید و سربند را روی سر او بکشید.
3. بندهای پایینی را زیر گوش‌های بیمار قرار دهید و گیره مغناطیسی را به قاب متصل کنید.
4. زبانه‌های نگهدارنده روی بندهای بالایی سربند را باز کنید. بندها را به طور مساوی بکشید تا ماسک ثابت شود و در موقعیتی قرار گیرد که در تصویر نشان داده شده است. زبانه‌های نگهدارنده را دوباره ببندید.
5. زبانه‌های نگهدارنده روی بندهای پایینی سربند را باز کنید. بندها را به صورت مساوی بکشید تا جایی که ماسک ثابت شود و راحت روی چانه قرار گیرد. زبانه‌های نگهدارنده را دوباره ببندید.
6. لوله هوای دستگاه را به زانویی متصل کنید. برای متصل کردن زانویی، آن را در قاب ماسک جا بزنید و دقت کنید محکم در جای خود قرار بگیرد.

7. ماسک و سربند باید در موقعیتی که در تصویر می‌بینید قرار بگیرند.

تنظیم

در صورت لزوم، موقعیت ماسک را کمی تغییر دهید تا در راحت‌ترین حالت قرار گیرد. دقت کنید بالشتک جمع نشده و سربند در هم نیچسبیده باشد.

1. دستگاه بیمار را روشن کنید تا شروع به دمیدن هوا کند.

نکات مربوط به تنظیم:

- ✓ زمانی که فشار هوا جاری است، ماسک را از صورت بیمار دور کنید تا بالشتک باد شود و سپس دوباره ماسک را روی صورت او قرار دهید.
- ✓ برای رفع هر گونه نشستی در قسمت بالای ماسک، بندهای بالایی سربند را تنظیم کنید. برای قسمت پایین ماسک، بندهای پایینی سربند را تنظیم کنید.
- ✓ فقط به اندازه‌ای تنظیم کنید که نشستی وجود نداشته باشد و بیمار احساس راحتی کند. ماسک را بیش از حد سفت نکنید چون ممکن است آسایش بیمار را به هم بزند.

برداشتن

1. برای اینکه ماسک سریع جدا شود، هر دو گیره مغناطیسی را بپیچانید و از قاب جدا کنید.
2. ماسک را از صورت بیمار دور کنید و به سمت بالا و پشت سر ببرید.

جدا کردن قطعات

اگر ماسک به دستگاه متصل است، لوله هوای دستگاه را از زانویی جدا کنید.

1. زبانه‌های نگهدارنده روی بندهای بالایی سربند را باز کنید. بندها را بکشید و از قاب جدا کنید.
نکته: گیره‌های مغناطیسی را همچنان به بندهای پایینی سربند متصل نگه دارید تا هنگام مونتاژ مجدد بتوانید بندهای بالایی و پایینی را به سادگی از هم تشخیص دهید.
2. با فشار دادن دکمه‌های کناری بالا و پایین و بیرون کشیدن زانویی از قاب، آن را از ماسک جدا کنید.
3. یک سمت قاب را بین بازوهای بالا و پایین نگه دارید. بالشتک را به آرامی از قاب دور کنید.

مونتاژ مجدد

1. با روی هم قرار دادن حفره‌های گرد و فشار دادن آنها تا جایی که روی هم چفت شوند، بالشتک را به قاب متصل کنید.
2. در حالی که نشان تجاری ResMed روی سربند رو به بیرون و بالا قرار دارد، بندهای بالایی سربند را از داخل در شکاف‌های روی قاب عبور دهید. آنها را تا بزنید تا محکم شوند.

تمیز کردن ماسک در خانه

برای اینکه ماسک بهترین عملکرد ممکن را داشته باشد، لازم است اقدامات زیر را انجام دهید.

هشدار

- برای رعایت بهداشت مناسب، همیشه از دستورالعمل‌های تمیزکاری پیروی کنید و از یک مایع شوینده ملایم استفاده نمایید. بعضی از شوینده‌ها ممکن است به ماسک، قطعات آن و عملکرد آنها آسیب برسانند، یا بخارهای مضر به جای بگذارند که اگر به خوبی شسته نشود، وارد دستگاه تنفس می‌شود. برای تمیز کردن ماسک از ماشین ظرفشویی یا ماشین لباسشویی استفاده نکنید.
- ماسک و قطعات آن را به طور منظم تمیز کنید تا کیفیت ماسک حفظ شود و جلوی رشد میکروب‌هایی که ممکن است بر سلامت بیمار تأثیر منفی بگذارند گرفته شود.

احتیاط

معیارهای قابل مشاهده برای بررسی محصول: اگر هر گونه خرابی قابل مشاهده در بخشی از سیستم مشهود باشد (ترک‌خوردگی، تغییر رنگ، پارگی و غیره)، قطعه باید کنار گذاشته و جایگزین شود.

روزانه‌پس از هر بار استفاده:

1. قطعات ماسک را طبق دستورالعمل جداسازی از هم جدا کنید.
2. قاب، زانویی و بالشتک را با آب جاری بشویید. با یک برس نرم تمیز کنید تا آلودگی از بین برود.
3. قطعات را تا حداکثر ده دقیقه در محلول آب گرم و یک شوینده ملایم قرار دهید.
4. قطعات را در آب تکان دهید.
5. محل اتصال بازوها در قاب و محل اتصال زانویی در داخل و خارج قاب را با برس تمیز کنید.

6. قطعات را با آب جاری آب بکشید.
7. قطعات را در هوای آزاد و دور از تابش مستقیم آفتاب قرار دهید تا خشک شود. حتماً بازوهای قاب را بچلانید تا آب اضافی از آن خارج شود.

هفتگی:

1. قطعات ماسک را جدا کنید. هنگام تمیزکاری، می‌توانید آهن‌ریاها را از سربند جدا نکنید.
2. سربند را با دست و در آب گرم با مایع شوینده ملایم بشویید.
3. سربند را با آب جاری آبکشی نمایید. بررسی کنید سربند تمیز و عاری از ماده شوینده باشد. در صورت لزوم، دوباره بشویید و آب بکشید.
4. برای گرفتن آب اضافی، سربند را فشار دهید.
5. سربند را دور از تابش مستقیم آفتاب قرار دهید تا خشک شود.

آماده‌سازی مجدد ماسک برای استفاده چند بیمار

در صورت استفاده از ماسک بین چند بیمار، باید آن را دوباره آماده کنید. دستورالعمل‌های آماده‌سازی مجدد در [masks/downloads/com.ResMed](https://www.resmed.com/masks/downloads/com) موجود است.

ماسک راحت نیست.

بندهای سر بند خیلی محکم است.

پوسته بالشتک به نحوی طراحی شده است که به راحتی و بدون نشنث هوا روی صورت بیمار بچسبید و کشش کمی در سر بند ایجاد کند. بندها را به صورت مساوی تنظیم کنید. دقت کنید بندهای سر بند خیلی محکم نباشد و بالشتک جمع نشده باشد.

ممکن است اندازه ماسک نامناسب باشد.

اندازه صورت بیمار را با الگوی اندازه‌گیری ماسک مقایسه کنید. توجه داشته باشید که اندازه ماسک‌های متفاوت همیشه یکسان نیست.

ماسک سر و صدای زیادی دارد.

زانویی درست متصل نشده یا ماسک به درستی مونتاژ نشده است.

زانویی را از ماسک جدا کنید و سپس مطابق با دستورالعمل‌ها از نو مونتاژ کنید. بررسی کنید ماسک مطابق با دستورالعمل‌ها به درستی مونتاژ شده باشد.

در محل اتصال ماسک با صورت نشستی هوا وجود دارد.

پوسته بالشتک جمع شده است. ماسک در موقعیت نامناسب قرار گرفته یا درست تنظیم نشده است.

موقعیت ماسک را مطابق با دستورالعمل‌ها تنظیم کنید. قبل از اینکه سر بند را روی سر بیمار بکشید، دقت کنید بالشتک به نحو صحیح روی صورت بیمار قرار گرفته باشد. در حین گذاشتن ماسک، آن را از بالای صورت بیمار به سمت پایین نکشید زیرا ممکن است باعث شود بالشتک جمع شود.

ممکن است اندازه ماسک نامناسب باشد.

اندازه صورت بیمار را با الگوی اندازه‌گیری ماسک مقایسه کنید. توجه داشته باشید که اندازه ماسک‌های متفاوت همیشه یکسان نیست.

مشخصات فنی

| | |
|--|--|
| دستگاه‌های سازگار فضای راکد | Astral حجم خالی ماسک تا انتهای زانویی. اندازه فضای خالی ماسک با توجه به اندازه بالشنتک متفاوت خواهد بود. بالشنتک - کوچک: 206 میلی‌لیتر بالشنتک - متوسط: 226 میلی‌لیتر بالشنتک - بزرگ: 247 میلی‌لیتر |
| فشار هوای درمانی فشار جریانی | 3 تا 40 سانتی‌متر آب 3 تا 20 سانتی‌متر آب: > 3 لیتر/دقیقه 20 تا 40 سانتی‌متر آب: > 6 لیتر/دقیقه |
| مقاومت | افت فشار اندازه‌گیری شده (اسمی) در 50 لیتر/دقیقه: 0.2 سانتی‌متر آب در 100 لیتر/دقیقه: 0.6 سانتی‌متر آب |
| شرایط محیطی | دمای کارکرد: 5 تا 40 درجه سانتی‌گراد رطوبت کارکرد: 15 تا 95 درصد رطوبت نسبی غیر چگالشی دمای نگهداری طولانی‌مدت و حمل و نقل: -20 تا +60 درجه سانتی‌گراد رطوبت نگهداری طولانی‌مدت و حمل و نقل: تا 95 درصد رطوبت نسبی غیر چگالشی |
| ابعاد ناخالص | ماسک مونتاژ شده با زانویی (بدون سربند) 138 میلی‌متر (ارتفاع) x 159 میلی‌متر (عرض) x 158 میلی‌متر (عمق) |
| <p align="center">کمیسیون بین‌المللی حفاظت در برابر پرتوهای غیریون‌ساز (ICNIRP)</p> <p>آهن‌رباهای به‌کاررفته در این ماسک با رهنمودهای ICNIRP در خصوص استفاده عمومی مطابقت دارد.</p> | |
| <p align="center">عمر مفید</p> <p>عمر مفید سیستم ماسک بستگی به شدت استفاده، نگهداری و شرایط محیطی دارد که ماسک در آن استفاده یا نگهداری می‌شود. از آنجا که این سیستم ماسک و قطعات آن از نظر ماهیت متولار هستند، توصیه می‌شود کاربر به طور مرتب آن را مورد رسیدگی و بازبینی قرار دهد و در صورت ضرورت یا طبق «معیارهای بصری بازرسی محصول» در بخش «تمیز کردن ماسک در خانه» در همین راهنما، سیستم ماسک یا هر یک از قطعات آن را تعویض کند.</p> <p>توجه: سازنده حق دارد بدون اطلاع قبلی این مشخصات را تغییر دهد.</p> | |

نگهداری طولانی‌مدت

قبل از آنکه ماسک را برای مدت طولانی نگهداری کنید، دقت کنید کاملاً تمیز و خشک باشد. ماسک را در جای خشک و دور از تابش مستقیم آفتاب نگهداری کنید.

دور انداختن ماسک

این ماسک و بسته‌بندی آن حاوی هیچ گونه ماده خطرناکی نیست و می‌توانید آن را همراه با زباله‌های معمول خانگی دور بیندازید.

نمادها

نمادهای زیر ممکن است روی محصول یا بسته‌بندی دیده شود.

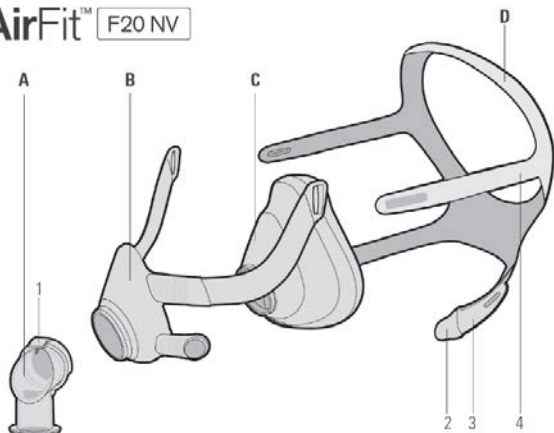
| | | | |
|--|---------------|-----------------|---|
| از لاتکس طبیعی ساخته نشده است | LATEX? | واردکننده |  |
| دستگاه پزشکی | MD | ماسک بدون تهویه | NV |
| اندازه - متوسط | M | اندازه - کوچک | S |
| | | اندازه - بزرگ | L |
| نشان‌دهنده هشدار یا احتیاط است و شما را از بروز آسیب احتمالی مطلع می‌سازد یا تدابیر ویژه‌ای را برای استفاده ایمن و مؤثر از دستگاه توضیح می‌دهد | | |  |

به فهرست نمادها در [symbols/com.ResMed](https://www.resmed.com/symbols/com) رجوع کنید.

ضمانت مصرف‌کننده

ResMed تمامی حقوق مصرف‌کننده را که طی رهنمود شماره 1999/44/EC اتحادیه اروپا و قوانین ملی اتحادیه اروپا در خصوص محصولات فروخته‌شده در اتحادیه اروپا اعطا شده است محترم می‌شمارد.

AirFit™ F20 NV



תודה שבחרתם במסכת פנים מלאה ללא פתח אוורור

| | | | |
|------------------------------|---|---------------------|---|
| כפתורי צד | E | מרפק ללא פתח אוורור | A |
| תפסים מגנטיים | F | מסגרת | B |
| רצועות תחתונות של כיסוי הראש | G | כרית | C |
| רצועות עליונות של כיסוי הראש | H | כיסוי ראש | D |

השימוש במדריך זה

יש לקרוא את המדריך במלואו לפני השימוש. לביצוע ההוראות ניתן להיעזר בתמונות שבתחילת המדריך.

שימוש מיועד

מסכת הפנים המלאה AirFit F20 ללא פתח אוורור מספקת למטופל אוורור לא פולשני בלחץ חיובי. היא מיועדת לשמש כאביזר למכשירי הנשמה הכוללים אזעקות ומערכות בטיחות נאותות להתראה על כשלים באוורור, כדי לספק תמיכה נשימתית רציפה או לסירוגין.

מסכת הפנים המלאה AirFit F20 ללא פתח אוורור מיועדת עבור:

- מטופלים במשקל 30 ק"ג ומעלה
- שימוש חוזר במטופל יחיד בסביבה ביתית, ושימוש חוזר רב פעמי במטופלים בסביבת בתי חולים/מוסדות.

יתרונות קליניים

היתרון הקליני של מסכות ללא פתח אוורור הוא מתן טיפול יעיל ממכשיר טיפולי למטופל.

קהל יעד/מצבים רפואיים

מחלות ריאות חסימתיות (כגון מחלת ריאות חסימתית כרונית), מחלות ריאות מגבילות (למשל, מחלות של פרנכימה של הריאות, מחלות דופן החזה, מחלות נירו-שריריות), מחלות ויסות נשימה מרכזיות ותסמונת היפוונטילציה של השמנת יתר (OHS).

מכשירים מתאימים

מסכה זו מתאימה למכשירים הבאים:

- Astral™.

אזהרה

רצועות כיסוי הראש התחתונות ומסגרת המסכה מכילות מגנטים. יש לוודא כי כיסוי הראש והמסגרת נמצאים במרחק של 50 מ"מ לפחות מכל שתל רפואי פעיל (למשל, דפיברילטור, שסתום תריס נזל מוחי שדרתי (CSF), שתלים שבלוליים וכו') כדי למנוע השפעות אפשריות משדות מגנטיים מקומיים. עוצמת השדה המגנטי נמוכה מ-400 mT.

התוויות נגד

השימוש במסכות עם רכיבים מגנטיים אסור למטופלים עם המצבים הרפואיים הבאים:

- אטב המוסטטי מתכתי המושתל בראש כדי לתקן מפרצת.
- שבבים מתכתיים בעין אחת או בשתייהן.

אזהרות כלליות

- מסכה זו מיועדת לשימוש עבור מטופלים הזקוקים לסיוע נשימתי שאינו תומך חיים.
- יש להשתמש במסכה זו בשילוב עם מכשיר נשיפה חיצוני בלבד.
- התאמת המסכה ותחזוק הטיפול ייעשו אך ורק על ידי צוות רפואי מיומן. כשל בניטור מצב המטופל עשוי להשפיע לרעה על הטיפול, ואף להוביל לפציעה רצינית או למוות.
- משתמשים שאינם יכולים להסיר את המסכה בעצמם או שקיים סיכון שלא יגיבו לבעיה ישתמשו במסכה רק תחת פיקוח של גורמים מוסמכים. מסכה זו אינה מתאימה לאנשים עם נטייה לאספירציה (שאיפת חומרים). בנסיבות כאלו, שימוש שלא תחת פיקוח עלול לגרום לפציעה חמורה או למוות.
- מסכה זו אינה מכילה פתח פליטה או שסתום נגד חנק (anti-asphyxia valve - AAV). יש להשתמש במסכה זו עם מעגל אוורור לא פולשני (NIV) המכיל מערכת פליטה או מאוורר לחץ חיובי עם שסתום נשיפה. כאשר האוורור מתפקד כראוי, שסתום הנשיפה מאפשר לאוויר הננשף להיפלט לסביבה. כאשר האוורור אינו פועל כראוי, ייתכן כי אוויר שננשף יינשם מחדש. במקרים מסוימים, נשימה מחדש של אוויר שננשף עשויה להוביל לחנק ו/או לפציעה.
- יש להשתמש במסכה רק כשהמכשיר מופעל.
- יש להימנע מלחבר מוצרי PVC גמישים (למשל, צינורות PVC) ישירות לחלק כלשהו של המסכה. PVC גמיש מכיל אלמנטים שיכולים להזיק לחומרי המסכה, ועלול לגרום לרכיבים להיסדק או להישבר.
- יש לנקוט בכל אמצעי הזהירות הנדרשים בעת שימוש בתוספת חמצן.
- כאשר מכשיר האוורור אינו פועל (אם נעשה שימוש במכשיר כזה) יש להפסיק את הזרמת החמצן כדי שחמצן שאינו בשימוש לא יצטבר בתוך מארז המכשיר ותיווצר סכנת התלקחות.
- חמצן מעודד בערה. אין להשתמש בחמצן בזמן עישון או בנוכחות להבה גלויה. יש להשתמש בחמצן רק בחדרים מאווררים היטב.

- בזמן השימוש בזרימת חמצן משלימה בקצב קבוע, ריכוז החמצן בשאיפה משתנה בהתאם להגדרות הלחץ, דפוס הנשימה של המטופל, המסכה, המיקום שלה וקצב הדליפה.
 - המפרט הטכני של המסכה מסופק כדי שניתן יהיה לבדוק כי המסכה מתאימה למנשם. שימוש במסכה שלא בהתאם למפרט או בשילוב עם מכשירים שאינם תואמים עלול לגרום לכך שהטיפול לא יהיה מיטבי.
 - במקרה של תגובה שלילית כלשהי לשימוש במסכה, יש להפסיק להשתמש בה ולהתייעץ עם הרופא או עם מטפל השינה שלך.
 - שימוש במסכה עלול לגרום לכאבי שיניים, חניכיים או לסת או להחמיר בעיות שיניים קיימות. במקרה של הופעת תסמינים כאלו, יש להתייעץ עם הרופא או רופא השיניים של המטופל.
 - המסכה אינה מיועדת לשימוש בו זמנית עם תרופות תרסיס הנמצאות בנתיב האוויר של המסכה/הצינור.
 - כמו בכל המסכות, לחצים נמוכים עשויים להוביל לנשימה חוזרת של האוויר הננשף.
 - לפרטים על הגדרות ומידע תפעולי יש לעיין במדריך של מכשיר ההנשמה המתאים.
 - יש להסיר את כל האריזות לפני השימוש במסכה.
- הערה:** יש לדווח ל-ResMed ולרשות המוסמכת במדינתכם על כל תקרית חמורה המתרחשת בהקשר לשימוש במכשיר זה.

שימוש במסכה

בשימוש במסכה עם מכשירי ResMed הכוללים אפשרויות לכוון את המסכה, יש לעיין בסעיף מפרט המסכה שבמדריך למשתמש זה כדי למצוא את הכוון המתאים.

התאמה

1. סובבו ומשכו את התפסים המגנטיים תוך כדי הרחקתם מהמסגרת.
2. יש לוודא שהלוגו של ResMed שעל כיסוי הראש מוצג במצב ישר ומופנה כלפי חוץ. כאשר שתי הרצועות התחתונות של כיסוי הראש משוחררות, החזיקו את המסכה כנגד פני המטופל ומתחו אותה סביב ראשו.
3. מקמו את הרצועות התחתונות מתחת לאוזניו של המטופל, וחברו את התפס המגנטי למסגרת.
4. פתחו את לשוניות ההידוק של רצועות כיסוי הראש העליונות. משכו את הרצועות באופן שווה עד שהמסכה ממוקמת בצורה יציבה ותקינה כמתואר האזור. חברו מחדש את לשוניות ההידוק.

5. פתחו את לשוניות ההידוק של הרצועות התחתונות של כיסוי הראש. משכו את הרצועות באופן שווה עד שהמסכה יציבה וממוקמת בנוחות על הסנטר. חברו מחדש את לשוניות ההידוק.
6. חברו את צינור האוויר של המכשיר לחיבור המרפק. חברו את המרפק למסכה על ידי דחיפתו למסגרת עד להישמע צליל נקישה, וודאו שהוא מקובע היטב.
7. יש למקם את המסכה וכיסוי הראש בהתאם למופיע באיור.

כוונון

לפי הצורך, ניתן להתאים מעט את מיקום המסכה עד להתאמה נוחה ככל האפשר. יש לוודא כי הכרית אינה מקומטת ומכווצת ושכיסוי הראש אינו מפותל.

1. הפעילו את המכשיר של המטופל כך שייצא ממנו אוויר. טיפים להתאמה:

- ✓ כאשר לחץ האוויר מופעל, יש למשוך את המסכה מפניו של המטופל כדי לאפשר לכרית להתנפח, ואז למקם אותה מחדש על פניו.
- ✓ במקרה של דליפות מהחלק העליון של המסכה, התאימו את הרצועות העליונות של כיסוי הראש. בחלקה התחתון, התאימו את הרצועות התחתונות של כיסוי הראש.
- ✓ התאימו את המסכה רק עד לאטימה נוחה. הידוק יתר עלול לגרום לאי נוחות.

הסרה

1. לשחרור מהיר, סובבו את שני התפסים המגנטיים ומשכו אותם הרחק מהמסגרת.
2. משכו את המסכה הרחק מפניו של המטופל והסירו אותה מעל ראשו.

פירוק

- אם המסכה מחוברת למכשיר, נתקו את צינור האוויר של המכשיר מהמרפק.
1. פתחו את לשוניות ההידוק של הרצועות העליונות של כיסוי הראש. משכו את הרצועות מהמסגרת.
- טיפ:** השאירו את התפסים המגנטיים מחוברים לרצועות התחתונות של כיסוי הראש כדי שתוכלו להבחין בקלות בין הרצועות העליונות והתחתונות בעת הרכבה מחדש.
2. הוציאו את המרפק מהמסגרת בעזרת לחיצה על כפתורי הצד העליונים והתחתונים.

3. החזיקו את צד המסגרת בין הזרועות העליונות והתחתונות ומשכו את הכרית בעדינות מהמסגרת.

הרכבה מחדש

1. חברו את הכרית למסגרת על ידי יישור הפתחים המעגליים ודחיפתם זה לזה עד להצמדתם.
2. כאשר הלוגו של ResMed על כיסוי הראש ישר ומופנה כלפי חוץ, השחילו את הרצועות העליונות של כיסוי הראש לתוך חריצי המסגרת מבפנים. קפלו אותם כדי שיחוברו בצורה מאובטחת.

ניקוי המסכה בבית

לשמירה על תפקוד תקין של המסכה לאורך זמן, הקפידו לנקותה בהתאם להנחיות שלהלן.

אזהרה

- לשמירה על היגיינה, נקו תמיד את חלקי המסכה בהתאם להנחיות והשתמשו בחומר ניקוי עדין. תכשירי ניקוי מסוימים עלולים לפגוע במסכה או בחלקיה ובתפקוד התקני שלהם, או להשאיר אדים מזיקים שעלולים לחדור לדרכי הנשימה אם לא שוטפים את המסכה באופן יסודי. אין לנקות את המסכה במדיח כלים או במכונת כביסה.
- יש לנקות את המסכה וחלקיה באופן סדיר כדי לשמור על איכות המסכה ולמנוע התפתחות חיידקים שעלולים להשפיע לרעה על בריאות המטופל.

זהירות

קריטריונים חזותיים לבדיקת המוצר: במקרה שרכיב כלשהו של המסכה נראה פגום (סדקים, שינוי צבע, קרעים וכו'), יש להשליך את הרכיב ולהחליפו בחדש.

מדי יום/לאחר כל שימוש:

1. פרקו את המסכה בהתאם להוראות הפירוק.
2. שטפו את המסגרת, המרפק והכרית מתחת למים זורמים. נקו אותם במברשת עדינה עד להסרת הלכלוך.
3. השרו את הרכיבים במים חמים עם חומר ניקוי עדין למשך עד עשר דקות.
4. נערו את הרכיבים בתוך מים.
5. הברישו את המסגרת באזורי חיבור הזרועות, ואת האזור הפנימי והחיצוני שאליו מחברים את המרפק.

6. שטפו את הרכיבים מתחת למים זורמים.
7. הניחו את הרכיבים לייבוש באוויר הפתוח, הרחק מאור שמש ישיר. הקפידו לסחוט את זרועות המסגרת כדי להסיר עודפי מים.

שבועי:

1. פרקו את המסכה. ניתן להשאיר את המגנטים מחוברים לכיסוי הראש בזמן הניקוי.
2. השרו את כיסוי הראש במים חמים עם חומר ניקוי נוזלי עדין.
3. שטפו את כיסוי הראש מתחת למים זורמים. בדקו שכיסוי הראש נקי וללא שאריות של חומרי ניקוי. שטפו שוב לפי הצורך.
4. סחטו את כיסוי הראש כדי להסיר עודפי מים.
5. הניחו את כיסוי הראש לייבוש באוויר הפתוח, הרחק מאור שמש ישיר.

הכנה מחדש של המסכה לצורך שימוש במטופל אחר

יש להכין מחדש את המסכה לפני שימוש במטופל אחר. הוראות הכנה מחדש מפורטות בכתובת [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks).

פתרון בעיות

| פתרון | בעיה/סיבה אפשרית |
|---|--|
| הכרית מעוצבת באופן שיאפשר לה להתנפח לכיוון פני המטופל ובכך להעניק אטימה נוחה ללא צורך בהידוק חזק של כיסוי הראש. התאימו את הרצועות באופן שווה. ודאו כי רצועות כיסוי הראש אינן מהודקות מדי ושהכרית אינה מקומטת. | המסכה לא נוחה: רצועות כיסוי הראש הדוקות מדי. |
| בדקו את גודל הפנים של המטופל ביחס לתבנית ההתאמה של המסכה. שימו לב שהמידות של מסכות שונות לא תמיד זהות. | ייתכן שהמסכה בגודל לא מתאים. |
| הסירו את המרפק מהמסכה, ואז הרכיבו אותו מחדש בהתאם להנחיות. בדקו שהמסכה מורכבת כראוי בהתאם להנחיות. | המסכה רועשת מדי: המרפק לא הותקן כראוי או שהמסכה לא הורכבה כמו שצריך. |
| התאימו את המסכה מחדש בהתאם להנחיות. ודאו שהכרית ממוקמת כראוי על הפנים של המטופל לפני שתמשכו את כיסוי הראש מראשו. אין להחליק את המסכה על פני המטופל במהלך ההתאמה מכיוון שהדבר עלול לקמט את הכרית. | המסכה דולפת באזור הפנים: הכרית מקומטת. המסכה לא ממוקמת כראוי או לא מהודקת בצורה טובה. |
| בדקו את גודל הפנים של המטופל ביחס לתבנית ההתאמה של המסכה. שימו לב שהמידות של מסכות שונות לא תמיד זהות. | ייתכן שהמסכה בגודל לא מתאים. |

מפרט טכני

| | |
|-----------------|--|
| מכשירים מתאימים | Astral |
| שטח מת | הנפח הריק של המסכה עד קצה המרפק. השטח המת של המסכה משתנה בהתאם לגודל הכרית. |
| | כרית קטנה: 206 מ"ל כרית בינונית: 226 מ"ל כרית גדולה: 247 מ"ל |
| לחץ טיפולי | 3 עד 40 ס"מ H ₂ O |
| לחץ-זרימה | 3 - 20 ס"מ H ₂ O : > 3 ליטר לדקה 20 - 40 ס"מ H ₂ O : > 6 ליטר לדקה |
| עמידות | ירידה בלחץ הנמדד (נומינלי) ב-50 ליטר לדקה: 0.2 ס"מ H ₂ O ב-100 ליטר לדקה: 0.6 ס"מ H ₂ O |
| תנאים סביבתיים | טווח טמפרטורה בהפעלה: 5°C עד 40°C טווח לחות בהפעלה: 15% עד 95% לחות יחסית ללא עיבוי טמפרטורת אחסון ושינוע: (-20°C) עד +60°C לחות לאחסון ושינוע: עד 95% לחות יחסית ללא עיבוי |
| מידות ברוטו | מסכה מורכבת במלואה עם מרפק (ללא כיסוי ראש) 138 מ"מ (ג) x 159 מ"מ (ר) x 158 מ"מ (ע) |
| | הוועדה הבינלאומית להגנה מקרינה בלתי מייננת (ICNIRP) המגנטים שבמסכה זו עומדים בהנחיות של ICNIRP לשימוש בציבור הרחב. |
| משך שימוש | משך השימוש האפשרי במערכת המסכה תלוי בעצימות השימוש, רמת התחזוקה והתנאים הסביבתיים שבהם נעשה שימוש במסכה או אחסון שלה. מכיוון שמערכת מסכה זו ומרכיביה מודולריים מטבעם, מומלץ שהמשתמש ישמור ויבדוק אותה על בסיס קבוע, ויחליף את מערכת המסכה או רכיבים כלשהם לפי הצורך או לפי 'קריטריונים חזותיים לבדיקת המוצר' שבסעיף 'ניקוי המסכה בבית' שבמדריך זה. |
| הערה: | היצרן שומר לעצמו את הזכות לשנות מפרט זה ללא הודעה מוקדמת. |

אחסון







לפני אחסון לזמן ממושך יש לוודא שהמסכה נקייה ויבשה לחלוטין. יש לאחסן את המסכה במקום יבש ללא אור שמש ישיר.

השלכה

מסכה ואריזות אלה אינן מכילות חומרים מסוכנים וניתן להשליך אותן עם אשפה ביתית רגילה.

סמלים

הסמלים הבאים עשויים להופיע על המוצר או על האריזה:

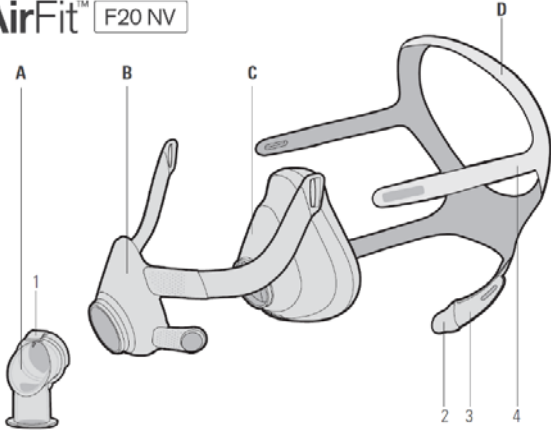
| | | | |
|---|---|---------------------|---|
| לא מיוצר עם לטקס גומי טבעי | LATEX? | יבואן |  |
| מכשור רפואי |  | מסכה ללא פתח אוורור | NV |
| מידה - בינוני |  | מידה - קטן |  |
| | | מידה - גדול |  |
| מציין אזהרה או התראה מפני פגיעה אפשרית או הסבר על אמצעים מיוחדים לשימוש בטוח ויעיל בהתקן | | |  |

ניתן לעיין במקרא הסמלים ב-[ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

אחריות לצרכן

ResMed מכירה בכל זכויות הצרכן המוענקות על פי הוראת האיחוד האירופי EC/1999/44 והחוקים הלאומיים המתאימים בתוך האיחוד האירופי למוצרים הנמכרים בתוך האיחוד האירופי.

AirFit™ F20 NV



بغیر سوراخ والا پورے چہرے کا ماسک

| | | | |
|---|--------------------------|---|-----------------------|
| 1 | اطرافی ہٹنز | A | بغیر سوراخ والی ایلبو |
| 2 | مقناطیسی کلیس | B | فریم |
| 3 | نچلے ہیڈ گیئر کی پٹیاں | C | کوشن |
| 4 | بالائی ہیڈ گیئر کی پٹیاں | D | ہیڈ گیئر |

اس گائیڈ کا استعمال کرنا

براہ کرم استعمال سے قبل مکمل گائیڈ پڑھ لیں۔ ہدایات پر عمل کرتے وقت، گائیڈ کے سامنے کی جانب موجود تصاویر سے رجوع کریں۔

مطلوبہ استعمال

AirFit کا F20 بغیر سوراخ والا پورے چہرے کا ماسک غیر جراحی مثبت دباؤ کے ویٹیلیٹیشن کے لیے مریض کا انٹرفیس ہے۔ غیر جراحی اسے ویٹیلیٹرز کے ساتھ اضافی لوازمے کے طور پر استعمال کے لیے بنایا گیا ہے جو ویٹیلیٹرز کے کام نہ کرنے کی

صورت میں مناسب الارمز اور حفاظتی نظام کا حامل ہے، تاکہ ایک مسلسل یا وقفہ دار ہوا دینے کے عمل میں معاونت کا انتظام کیا جا سکے۔

- AirFit کا F20 کا بغیر سراخ والا پورے چہرے کا ماسک درج ذیل کے لیے ہے:
- ان مریضوں کے استعمال کے لیے جن کا وزن 30 کلوگرام سے زائد ہو
 - گھر کے ماحول میں کسی ایک مریض کے دوبارہ استعمال اور/یا اسپتال/ادارے کے ماحول میں متعدد مریضوں میں دوبارہ استعمال کے مقصد کے لیے ہے۔

طبی فوائد

بغیر سوراخ والے ماسکوں کا طبی فائدہ مریض کو معالجے کے آلے سے مؤثر معالجہ کی فراہمی کی دستیابی ہے۔

مریضوں کی مطلوبہ آبادی/طبی کیفیات

پھیپھڑوں کے مزاحمتی امراض (Obstructive pulmonary diseases) (مثلاً پھیپھڑے سکڑنے کا دائمی مرض (Chronic Obstructive Pulmonary Disease))، پھیپھڑوں کے بندشی امراض (restrictive pulmonary diseases) (مثلاً پھیپھڑوں کے پیرنکائما کے امراض (diseases of the lung parenchyma)، سینے کی اندرونی سطح کے امراض (diseases of the chest wall)، اعصابی عضلاتی امراض (neuromuscular diseases))، مرکزی تنفسی نظام کی باقاعدگی کے امراض (central respiratory regulation diseases)، اور بوجہ موٹاپا سانس لینے میں دقت کا عارضہ ((obesity hypoventilation syndrome (OHS))

ہم آہنگ ڈیوائسز

یہ ماسک مندرجہ ذیل آلات کے ساتھ ہم آہنگ ہے:

- Astral™

⚠️ انتباہ

نچلے ہیڈ گینر کی پٹیوں اور ماسک کے فریم میں مقناطیس استعمال کیے جاتے ہیں۔ مقامی مقناطیسی فیلڈز کے ممکنہ اثرات سے بچاؤ کے لیے ہیڈ گینر اور فریم کی فعال طبی تنصیب (مثلاً ڈیفیبریلیٹر (defibrillator)، مقناطیسی سیریبرو اسپائنل مانع (magnetic cerebrospinal fluid (CSF))، شنٹ والو (shunt valve)، کاک لینر تنصیبات (cochlear implants) وغیرہ) سے کم از کم 50 ملی میٹر فاصلے پر رکھنے کو یقینی بنائیں۔ مقناطیسی میدان کی طاقت 400 mT سے کم ہے۔

غیر موافق علامات

- مقناطیسی اجزاء کے ساتھ ماسکوں کا استعمال مندرجہ ذیل پہلے سے موجود کیفیات کے حامل مریضوں میں غیر موافق علامات ظاہر کرتا ہے۔
- شریانی پھیلاؤ کی درستی کے لیے آپ کے سر میں لگایا گیا ایک خون روکنے والا (hemostatic) دھاتی کلپ
- ایک یا دونوں آنکھوں میں دھاتی اسپلنٹرز

⚠️ عمومی انتباہات

- یہ ماسک ان مریضوں کے استعمال کے لیے بے جنہیں غیر زندگی کی معاونت والی وینٹیلیٹری مدد میں معاونت درکار ہوتی ہے۔
- اس ماسک کو سانس کے بیرونی اخراج کے آلے کے ساتھ استعمال کرنا لازمی ہے۔ اس ماسک کو تربیت یافتہ طبی عملے کی جانب سے فٹ کیا جانا، اور علاج کے مقصد سے برقرار رکھنا چاہیے۔ مریض کی نگرانی میں کوتاہی کا نتیجہ معالجے کا نقصان، شدید زخمی ہونے یا ہلاکت کی صورت میں نکل سکتا ہے۔
- یہ ماسک ان صارفین کے لیے مابراہ نگرانی کے تحت استعمال کیا جانا چاہیے جو خود ماسک کو نہیں ہٹا سکتے یا جنہیں کوئی مسئلہ درپیش ہونے کی صورت میں اس کا تدارک نہ کر سکنے کا خطرہ لاحق ہوتا ہے۔ یہ ماسک ان افراد کے لیے موزوں نہیں ہے جو پہلے سے سانس کی بیماری میں مبتلا ہوں۔ ان حالات میں زیر نگرانی استعمال نہ کرنے کا نتیجہ شدید زخمی ہونے یا ہلاکت کی صورت میں برآمد ہو سکتا ہے۔
- اس ماسک میں ہوا کے اخراج کی کوئی خصوصیت یا مخالف تنفسی مزاحمتی والو (anti-asphyxia valve (AAV)) موجود نہیں ہوتا۔ اس ماسک کو ہوا کے اخراج کے والو کے حامل اخراجی نظام یا مثبت دباؤ والے وینٹیلیٹر کے ساتھ ایک غیر جراحی وینٹیلیشن سرکٹ (non-invasive ventilation (NIV)) کے ساتھ استعمال کیا جانا چاہیے۔ جب وینٹیلیٹر مناسب طور پر کام کر رہا ہو، تو ہوا کے اخراج کا والو خارج کردہ ہوا کو اردگرد کے ماحول میں جاتے کا راستہ فراہم کرتا ہے۔ جب وینٹیلیٹر کام نہ کر رہا ہو، تو خارج کردہ ہوا سے دوبارہ سانس لی جا سکتی ہے۔ بعض صورتوں میں خارج کی گئی ہوا سے دوبارہ سانس لینا، دم گھٹنے اور/یا نقصان پہنچنے کا سبب بن سکتا ہے۔
- جب تک وینٹیلیٹر ڈیوائس آن نہ ہو ماسک کا استعمال نہیں کرنا چاہیے۔
- ماسک کے کسی بھی حصے سے براہ راست لچک پذیر PVC مصنوعات (مثلاً PVC ٹیوبنگ) کو مربوط کرنے سے گریز کریں۔ لچک پذیر PVC میں ایسے عناصر شامل ہوتے ہیں جو ماسک کے میٹریل کے لیے نقصان دہ ہو سکتے ہیں، اور اجزاء میں شگاف ڈالنے یا اسے توڑ دینے کا سبب بن سکتے ہیں۔

- اضافی آکسیجن استعمال کرتے وقت تمام حفاظتی تدابیر پر عمل کریں۔
 - جب وینٹیلیٹر ڈیوائس (استعمال کیے جانے کی صورت میں) کام نہ کر رہا ہو تو آکسیجن کے بہاؤ کو آف کرنا لازمی ہے، یوں غیر استعمال شدہ آکسیجن ڈیوائس میں جمع نہیں ہوتی اور آگ لگنے کا خطرہ پیدا نہیں ہوتا۔
 - آکسیجن جلنے کے عمل میں معاونت دیتی ہے۔ آکسیجن کو سگریٹ نوشی کے دوران یا جلتی ہوئی آگ کی موجودگی میں استعمال نہیں کرنا چاہیے۔ آکسیجن کا استعمال صرف مناسب ہوادار کمروں میں کرنا چاہیے۔
 - اضافی آکسیجن کے بہاؤ کی متعین شرح پر، سانس کے ذریعے اندر داخل کی گئی آکسیجن کا ارتکاز، دباؤ کی ترتیبات، مریض کے سانس لینے کے طریقے، ماسک، ایپلیکیشن کے نقطے اور شرح اخراج کے پیش نظر مختلف ہوتا ہے۔
 - ماسک کی تکنیکی خصوصیات ماسک کے وینٹیلیٹر ڈیوائس کے ساتھ ہم آہنگی کا جائزہ لینے کے لیے فراہم کی جاتی ہیں۔ خصوصیت کے بغیر استعمال کرنے یا غیر ہم آہنگ ڈیوائسز کے ساتھ استعمال کرنے کی صورت میں احسن طریقے سے علاج ممکن نہیں ہو سکتا۔
 - مریض کو ماسک کے استعمال سے کوئی بھی منفی ردعمل ظاہر ہونے کی صورت میں ماسک کا استعمال ترک کر دیں، اور ان کے فزیشن یا نیند کے معالج سے رجوع کریں۔
 - ماسک کا استعمال دانتوں، جیڑوں یا مسوڑھوں میں سوجن کا باعث بن سکتا ہے یا موجودہ دانتوں کے مسئلے کو مزید خراب کر سکتا ہے۔ علامات ظاہر ہونے کی صورت میں، ان کے فزیشن یا دانتوں کے ڈاکٹر سے رجوع کریں۔
 - ماسک کو ان نیبولائزر ادویات کے ساتھ بیک وقت استعمال نہیں کرنا چاہیے جو کہ ماسک/ٹیوب کے ہوا کے راستے میں موجود ہوتی ہیں۔
 - جیسا کہ تمام ماسکوں میں ہوتا ہے، کم دباؤ پر دوبارہ سانس لینے کا عمل کچھ حد تک واقع ہو سکتا ہے۔
 - ترتیبات اور عملیاتی معلومات کی تفصیلات کے لیے وینٹیلیٹر ڈیوائس کا موزوں کتابچہ دیکھیں۔
 - ماسک کے استعمال سے قبل تمام پیکجنگ ہٹائیں۔
- نوٹ: اس ڈیوائس کے سبب کوئی بھی سنگین واقعات درپیش ہونے کی صورت کو، ان کی اطلاع ResMed اور اپنے ملک کی مجاز اتھارٹی کو دینی چاہیے۔

ماسک کا استعمال کرنا

ماسک کی ترتیب کے اختیارات کی حامل ResMed ڈیوائسز کے ساتھ ماسک کے استعمال کے وقت، درست ترتیب کے لیے اس صارفی گائیڈ کے تکنیکی خصوصیات کے سیکشن کو پڑھیں۔

فٹنگ

1. دونوں مقناطیسی کلوں کو گھمائیں اور فریم سے دور کھینچیں۔
2. بیڈ گینر پر لگے ResMed کے لوگو کے رخ کو باہر کی جانب اور اوپر کی طرف ہونے کو یقینی بنائیں۔ نچلے بیڈ گینر کی دونوں پٹیوں کو چھوڑتے ہوئے، ماسک کو مریض کے چہرے کے سامنے کی جانب پکڑیں اور ان کے سر کے اوپر بیڈ گینر کھینچیں۔
3. نچلی پٹیوں کو مریض کے کانوں کے نیچے لائیں اور مقناطیسی کلوں کو فریم کے ساتھ منسلک کریں۔
4. بیڈ گینر کی بالائی پٹیوں پر سے بندھے ہوئے ٹییز کو کھولیں۔ پٹیوں کو برابر کھینچیں حتیٰ کہ ماسک متوازن اور اپنی جگہ پر آجائے جیسا کہ تصویر میں دکھایا گیا ہے۔ باندھنے والے ٹییز کو دوبارہ منسلک کریں۔
5. بیڈ گینر کی نچلی پٹیوں پر بندھے ہوئے ٹییز کو کھولیں۔ پٹیوں کو برابر کھینچیں حتیٰ کہ ماسک متوازن اور ٹھوڑی پر آرام دہ طریقے سے بیٹھ جائے۔ باندھنے والے ٹییز کو دوبارہ منسلک کریں۔
6. ایلبو کے ساتھ ڈیوائس کی ہوا کی ٹیوننگ کو مربوط کریں۔ فریم کے اندر کی جانب کلک ہونے اور ٹھوس انداز سے محفوظ ہو جانے کا اطمینان کرتے ہوئے اس کے اندر ایلبو کو دھکیلتے ہوئے، ایلبو کو ماسک کے ساتھ منسلک کریں۔
7. ماسک اور بیڈ گینر کو اس طرح ہونا چاہیے جیسا کہ تصویر میں دکھایا گیا ہے۔

ایڈجسٹمنٹ

ضرورت کے تحت، بہترین آرام دہ فٹ کے لیے ماسک کی جگہ کو ہلکا سا ایڈجسٹ کریں۔ اس بات کا اطمینان کر لیں کہ کُشن مڑا ہوا اور بیڈ گینر گھوما ہوا نہیں ہو۔

1. مریض کے ڈیوائس کو آن کریں تاکہ یہ ہوا خارج کرے۔
ایڈجسٹمنٹ کے لیے تجاویز:
- ✓ ہوا کا دباؤ ڈالتے ہوئے، ماسک کو مریض کے چہرے سے دور کھینچیں تاکہ کُشن میں ہوا بھری جا سکے اور ان کے چہرے پر دوبارہ جگہ پر آجائے۔
- ✓ ماسک کے بالائی حصے سے کسی بھی اخراج کو روکنے کے لیے، بیڈ گینر کی بالائی پٹیوں کو ایڈجسٹ کریں۔ نچلے حصے کے لیے، بیڈ گینر کی نچلی پٹیوں کو ایڈجسٹ کریں۔
- ✓ آرام دہ سیل کے لیے محض مناسب حد تک ایڈجسٹ کریں۔ بہت زیادہ سخت کرنے سے گریز کریں کیوں کہ یہ بے آرامی کا سبب بن سکتا ہے۔

بٹانا

1. فوری خلاصی کے لیے فریم سے دونوں مقناطیسی کلیوں کو گھمائیں اور کھینچیں۔
2. ماسک کو مریض کے چہرے اور ان کے سر پر پیچھے کی جانب سے کھینچیں۔

اجزاء الگ کرنا

اگر ماسک ڈیوائس کے ساتھ مربوط کیا گیا ہے، تو ایلبو سے ڈیوائس کی ہوا کی ٹیوبنگ کو غیر مربوط کریں۔

1. ہیڈ گیئر کی بالائی پٹیوں پر سے بندھے ہوئے ٹیبز کو کھولیں۔ فریم سے پٹیوں کو کھینچ کر باہر نکالیں۔
2. **تجویز:** مقناطیسی کلیوں کو ہیڈ گیئر کی نچلی پٹیوں کے ساتھ منسلک رکھیں تاکہ دوبارہ جوڑتے وقت بالائی اور نچلی پٹیوں کے درمیان آسانی سے فرق کیا جا سکے۔
3. بالائی اور زیریں اطراف کے ہٹنز باہم زور سے دباتے ہوئے اور فریم سے دور کھینچتے ہوئے ماسک سے ایلبو کو ہٹائیں۔
3. بالائی اور نچلے بازوؤں کے درمیان فریم کی سائیڈ کو پکڑیں۔ کٹن کو فریم سے آہستگی سے دور کریں۔

دوبارہ جوڑنا

1. گول سوراخوں کے ساتھ سیدھ میں لاتے ہوئے اور ایک ساتھ دباتے ہوئے کٹن کو فریم کے ساتھ مربوط کریں حتیٰ کہ یہ اپنی جگہ پر آجائے۔
2. ResMed کے لوگو کے ہیڈ گیئر کے اوپر باہر کی جانب اور سیدھ میں، فریم کے اندر کے سلاٹس میں سے ہیڈ گیئر کی بالائی پٹیوں کو گزاریں۔ انہیں محفوظ بنانے کے لیے اوپر کی جانب موڑیں۔

گھر پر ماسک کی صفائی

ماسک کی بہترین کارکردگی کے حصول کے لیے مندرجہ ذیل مراحل پر عمل کرنا ضروری ہے۔

⚠️ انتباہ

- حفظانِ صحت کے عمدہ اصولوں کے جزو کے طور پر، ہمیشہ صفائی کی ہدایات پر عمل پیرا ہوں اور ایک ہلکا مانع ڈیٹرجنٹ استعمال کریں۔ صفائی کی کچھ مصنوعات ماسک، اس کے حصوں اور ان کی کارکردگی کو خراب کر سکتی ہیں، یا ایسے باقی

- رہ جانے والے نقصان دہ بخارات چھوڑ سکتی ہیں جنہیں اگر اچھی طرح نہ کھنگالا جائے تو سانس کے ذریعے اندر داخل ہو سکتے ہیں۔ ماسک کو صاف کرنے کے لیے ٹش واشر یا واشنگ مشین کا استعمال نہ کریں۔
- ماسک کے معیار کو برقرار رکھنے اور جراثیم جو کہ مریض کی صحت کو بری طرح متاثر کر سکتے ہیں ان کے پھیلاؤ کو روکنے کے لیے باقاعدگی سے ماسک کو صاف کریں۔

⚠ احتیاط

مصنوعہ کے معانے کے لیے واضح معیار: سسٹم کے کسی جزو کے کسی بھی نقص (مثلاً شگاف پڑنے، رنگ خراب ہونے، پھٹ جاتے وغیرہ) کے ظاہر ہونے کی صورت میں، اس جزو کو تلف کر دینا چاہیے اور اسے تبدیل کر دینا چاہیے۔

روزانہ/بر استعمال کے بعد:

1. اجزاء کے الگ کرنے کی ہدایات کے مطابق ماسک کے اجزاء کو الگ کریں۔
2. فریم، ایلبو اور کٹن کو بہتے پانی میں کھنگالیں۔ نرم برش کے ساتھ اسے صاف کریں یہاں تک کہ گرد ہٹ جائے۔
3. اجزاء کو دس منٹ تک ہلکے مائع ڈیٹرجنٹ ملے گرم پانی میں بھگوئیں۔
4. اجزاء کو پانی میں بلائیں۔
5. فریم کے وہ مقامات جہاں بازو جڑتے ہیں، اور فریم کے اندر اور باہر ایلبو کے جڑنے والی جگہ کو برش سے صاف کریں۔
6. بہتے پانی میں اجزاء کو کھنگالیں۔
7. اجزاء کو براہ راست دھوپ سے بچاتے ہوئے ہوا میں خشک ہونے کے لیے رکھیں۔ اضافی پانی ہٹانے کا اطمینان کرنے کے لیے اس بات کو یقینی بنائیں کہ فریم کے بازوؤں کو باہم زور سے دبایا گیا ہو۔

ہفتہ وار:

1. ماسک کے اجزاء کو الگ کریں۔ دوران صفائی مقناطیس ہیڈ گیئر کے ساتھ منسلک رہ سکتے ہیں۔
2. ہلکے مائع ڈیٹرجنٹ ملے گرم پانی میں ہیڈ گیئر کو ہاتھ سے دھوئیں۔
3. بہتے پانی میں ہیڈ گیئر کو کھنگالیں۔ ہیڈ گیئر کے صاف اور ڈیٹرجنٹ سے پاک ہونے کا اطمینان کرنے کے لیے اس کا معائنہ کریں۔ اگر ضرورت ہو، تو اسے دوبارہ دھوئیں اور کھنگالیں۔
4. اضافی پانی ہٹانے کے لیے ہیڈ گیئر کو زور سے دبائیں۔
5. ہیڈ گیئر کو براہ راست دھوپ سے بچاتے ہوئے ہوا میں خشک ہونے کے لیے رکھیں۔

مریضوں کے مابین ماسک کی ری پروسیسنگ

مریضوں کے درمیان اس ماسک کے استعمال کے وقت اسے ری پروسیس کریں۔ ری پروسیسنگ کی ہدایات [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) پر دستیاب ہیں۔

خرابی دور کرنا

حل

مسئلہ/ممکنہ وجہ

کُشن کا پردہ کم بیڈ گیئر کھچاؤ کی حامل آرام دہ سیل فراہم کرنے کے لیے مریض کے چہرے کے مقابل ہوا بھرے جانے کے لیے تیزان کیا گیا ہے۔ پٹیوں کو برابر ایڈجسٹ کریں۔ یہ اطمینان کر لیں کہ بیڈ گیئر کی پٹیاں اتنی سخت بندھی ہوئی نہیں ہیں اور یہ کہ کُشن مڑا ہوا نہیں ہے۔ ماسک کی فٹنگ ٹیمپلیٹ کے مقابل مریض کے چہرے کے سائز کا جائزہ لیں۔ نوٹ فرما لیں کہ مختلف ماسکوں میں سائزنگ ہمیشہ ایک جیسی نہیں ہوتی۔

ماسک غیر آرام دہ ہے۔
بیڈ گیئر کی پٹیاں بہت سخت بندھی ہوئی ہیں۔

ماسک غلط سائز کا ہو سکتا ہے۔

ماسک سے ایلبو کو ہٹائیں، پھر ہدایات کے مطابق دوبارہ جوڑیں۔ ہدایات کے مطابق ماسک کے صحیح طور پر جوڑے جانے کا جائزہ لیں۔

ماسک سے بہت شور آتا ہے۔
ایلبو کو غلط طریقے سے انسٹال کیا گیا یا ماسک سسٹم کے اجزاء کا جوڑ غلط ہے۔

چہرے پر لگے ماسک سے ہوا خارج ہوتی ہے۔

ہدایات کے مطابق ماسک کو دوبارہ فٹ کریں۔
یقینی بنائیں کہ مریض کے چہرے پر بیڈ گیئر کو ان کے سر کے اوپر کھینچنے سے قبل کُشن کو صحیح طریقے سے لگایا گیا ہے۔ فٹنگ کے دوران ماسک کو مریض کے چہرے سے نیچے نہ کھسکائیں کیوں کہ اس سے کُشن مڑ سکتا ہے۔ ماسک کی فٹنگ ٹیمپلیٹ کے مقابل مریض کے چہرے کے سائز کا جائزہ لیں۔ نوٹ فرما لیں کہ مختلف ماسکوں میں سائزنگ ہمیشہ ایک جیسی نہیں ہوتی۔

کُشن کا پردہ مڑا ہوا ہے۔ ماسک غلط طریقے سے لگایا گیا یا ایڈجسٹ کیا گیا ہے۔

ماسک غلط سائز کا ہو سکتا ہے۔

تکنیکی خصوصیات

| | |
|---|---|
| بلا مصرف علاقہ | Astral |
| بلا مصرف علاقہ | ایلپو کے آخر تک ماسک کا خالی ویلوم۔ ماسک کا بلا مصرف علاقہ کٹن کے سانز کے حساب سے مختلف ہوتا ہے۔ کٹن - چھوٹا: 206 ملی لیٹر کٹن - درمیانہ: 226 ملی لیٹر کٹن - بڑا: 247 ملی لیٹر |
| معالجہ کا دباؤ | 3 سے 40 سینٹی میٹر H2O |
| دباؤ کا بہاؤ | 3 - 20 سینٹی میٹر L < 3 H2O/منٹ 20 - 40 سینٹی میٹر L < 6 H2O/منٹ |
| مزاحمت | دباؤ میں کمی کی پیمانہ کی گئی (برائے نام) 50 L/منٹ: 0.2 سینٹی میٹر H2O پر 100 L/منٹ: 0.6 سینٹی میٹر H2O پر |
| ماحولیاتی کیفیات | اپریٹنگ درجہ حرارت: 5°C تا 40°C اپریٹنگ نمی کا تناسب: 15% تا 95% RH غیر تکثیفی (non-condensing) |
| مجموعی جہتیں | اسٹوریج اور نقل و حمل کا درجہ حرارت: 20°C تا 60°C اسٹوریج اور نقل و حمل کی نمی: 95% تک RH غیر تکثیفی ماسک کو مکمل طور پر ایلپو کے ساتھ جوڑا گیا (بغیر بیڈ گینز) 138 ملی میٹر (H) x 159 ملی میٹر (W) x 158 ملی میٹر (D) |
| بغیر آئیونائزنگ تابکاری سے تحفظ کا بین الاقوامی کمیشن (International Commission on Non-Ionising Radiation Protection (ICNIRP)) | اس ماسک میں استعمال شدہ مقناطیس ICNIRP کی عام عوامی استعمال کی ہدایات کے مطابق ہیں۔ |

سروس کی ميعاد

ماسک سسٹم کی سروس کی ميعاد کا دارومدار کثیر استعمال، دیکھ بھال، اور ماحولیاتی کیفیات جن میں ماسک کا استعمال کیا جاتا اور اسے محفوظ کیا جاتا ہے ان پر ہے۔ چونکہ یہ ماسک سسٹم اور اس کے اجزاء ترکیب کے لحاظ سے معیاری ہیں، لہذا صارف کو باقاعدگی سے اس کی دیکھ بھال اور معائنہ کرنے، اور ضروری خیال کرنے پر ماسک سسٹم اور اس کے اجزاء کو یا اس گائیڈ کے 'ماسک کی گھر پر صفائی' کے سیکشن میں 'مصنوعہ کے معائنہ کے بصری معیار' کے مطابق تبدیل کرنے کی تجویز دی جاتی ہے۔

نوٹ: مینوفیکچرر بغیر نوٹس فراہم کیے ان خصوصیات کو بدلنے کا مجاز ہے۔

اسٹوریج






کسی بھی عرصے کے لیے ماسک کو اسٹور کرنے سے قبل اس کے مکمل طور پر صاف اور خشک ہونے کا اطمینان کر لیں۔ ماسک کو براہ راست دھوپ سے بچاتے ہوئے خشک جگہ پر اسٹور کریں۔

تلفی

اس ماسک اور پیکجنگ میں کوئی خطرناک مادے موجود نہیں ہیں اور اسے آپ کے گھر کے عام کچرے کے ساتھ تلف کیا جا سکتا ہے۔

علامتیں

آپ کی مصنوعہ یا پیکجنگ پر مندرجہ ذیل علامتیں موجود ہو سکتی ہیں۔

| | |
|---|--|
| درآمد کنندہ |  |
| LATEX? | قدرتی ربر لیٹیکس (latex) سے تیار کردہ نہیں ہے |
| بغیر سوراخ والا ماسک |  |
| NV | طبی ڈیوائس |
| سائز - چھوٹا |  |
| M | سائز - درمیانہ |
| سائز - بڑا |  |
|  | انتباہ یا احتیاط ظاہر کرتا ہے اور آپ کو ممکنہ چوٹ کے بارے میں خبردار کرتا ہے یا ڈیوائس کے محفوظ اور موثر استعمال کے لیے خصوصی اقدامات کی وضاحت کرتا ہے |
| ResMed.com/symbols پر علامتوں کی فرہنگ دیکھیں۔ | |

وارنٹی کی صارف

ResMed یورپین یونین (EU) کے اندر فروخت کی جانے والی مصنوعات کے لیے EU ڈائریکٹیو EC/44/1999 اور EU میں موجود متعلقہ قومی قوانین کے تحت صارف کے تمام تر حقوق کو تسلیم کرتا ہے۔



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

製造販売業者
レスメド株式会社
〒101-0032
東京都千代田区岩本町3-2-4
TEL 03-5829-4410

販売業者 (連絡先)

See [ResMed.com](https://www.resmed.com) for other ResMed locations worldwide. AirFit and Astral 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). © 2022 ResMed. 638300/2 2022-02

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

CE 0123

