



ResMed

NV Elbow F20

Non-vented elbow

- ar** مرفق بدون تهوية
- bg** Невентилирано коляно
- cs** Neventilované kolínko
- da** Ikke-ventileret vinkelstykke
- de** Kniestück ohne Luftaustlassöffnungen
- el** Γωνιακό εξάρτημα χωρίς εξαερισμό
- en** Non-vented elbow
- es** Codo sin orificios de ventilación
- et** Mitteventileeritav torupõlv
- fa** زانویی ماسک بدون تهویه
- fi** Ilma-aukoton kulmakappale
- fr** Coude non ventilé (sans fuite intentionnelle)
- he** מברק לא פתוח אוורור
- hr** Neventilirano koljeno
- hu** Nem szellőző könyök
- id** Siku non-ventilasi
- is** Olnbogí án loftopa
- it** Gomito non-vented
- ja** ベントなしエルボー
- ko** 비통풍식 엘보우
- lt** Neventiliuojama alkūnė
- lv** Izliekums bez ventilācijas atverēm
- ms** Siku bukan bolong
- nl** Niet-geventileerde elleboog
- nn** Ikke-ventilert kneledd
- pl** Kolanko bez wylotów powietrza
- pt** Cotovelo não ventilado
- ro** Cot neventilat
- ru** Невентилируемый угловой патрубок
- sk** Kĺbový spoj bez ventilácie
- sl** Neventilirano koleno
- sv** Oventilerat knärör
- th** ข้อต่อชิ้นที่ไม่มีการระบายอากาศ
- tr** Ventiltsiz dirsek
- ur** بغیر سوراخ والی ایلبو
- vi** Hóp trực khuỷu không thông khí
- zhs** 无通气孔弯头
- zht** 無通氣孔彎頭



User Guide

English | Deutsch | Français | Português | Español | Български | Hrvatski | Český | Dansk | Nederlands
 Eesti | Suomi | Ελληνικά | Magyar | Íslenska | 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 | العربية | فارسی | עברית | اردو



ResMed Pty Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive

Bella Vista NSW 2153 Australia

MANUFACTURER

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. AirFit, AirTouch 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
 © 2021 ResMed. 638299/2 2021-11





NV Elbow F20
Non-vented elbow

ENGLISH

The NV (Non-Vented) Elbow F20 accessory replaces the existing vented elbow in the AirFit™ F20 / AirTouch™ F20 mask and converts it to a non-vented mask system.

Intended use

The NV Elbow F20 converts the AirFit F20 and AirTouch F20 Vented Masks into Non-Vented masks for the purpose of delivering non-invasive positive pressure ventilation. The converted Non-Vented mask systems are to be used with ventilators that have adequate alarms and safety systems for ventilator failure, to administer continuous or intermittent ventilatory support.

The NV Elbow F20 (when used with the converted Non-Vented AirFit F20 and Non-Vented AirTouch F20 masks) 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).

GENERAL WARNINGS

Refer to the AirFit F20 / AirTouch F20 User Guide for general warnings related to using the mask. The following additional warnings relate to the use of the NV Elbow F20.

- This mask, fitted with the NV elbow, is to be used with patients requiring non-life support ventilatory assistance.
- The NV elbow F20 is to be used with ResMed AirFit F20 and AirTouch F20 mask systems only.
- This mask, fitted with the NV elbow, 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, fitted with the NV elbow, 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, fitted with the NV elbow, 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.

GENERAL WARNINGS

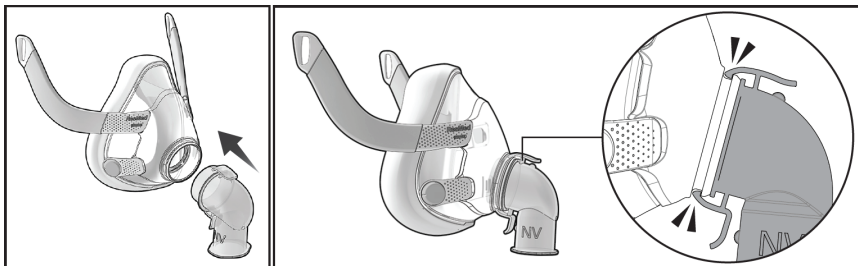
- The mask, fitted with the NV elbow, should not be used unless the device is turned on.
- Follow all precautions when using supplemental oxygen.
- Oxygen flow must be turned off when the ventilator device is not operating (if used), so that unused oxygen does not accumulate within the device enclosure 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.
- If any visible deterioration of NV elbow is apparent (cracking, crazing, tears etc), the component should be discarded and replaced.
- The technical specifications of the mask fitted with the NV elbow 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, fitted with the NV elbow, and consult a physician.
- 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.
- 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.
- Always follow cleaning instructions. Some cleaning products may damage the mask, its parts and their function, or leave harmful residual vapours.
- As part of good hygiene, always follow cleaning instructions to prevent the growth of germs.
- Remove all packaging before use.

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.

ResMed has tinted the NV Elbow F20 blue to identify it as a non-vented accessory. The elbow has a standard female 22mm tapered fitting for external connection to the ventilator. Refer to the Technical specifications section in this user guide for information about mask leak (pressure-flow), deadspace and resistance.

Assembly

1. If the vented elbow is still assembled to the mask, squeeze the side buttons and pull the elbow away from the frame.
2. Attach the NV Elbow F20 to the mask by pushing the elbow into the frame, ensuring it clicks in and is firmly secured.



Disassembly

Remove the NV Elbow F20 from the mask by squeezing the top and bottom side buttons and pulling away from the frame.

Cleaning

Daily/After each use: Refer to the AirFit F20 / AirTouch F20 User Guide. The cleaning instructions for the elbow apply to the NV Elbow F20. Discard if heavily soiled.

Reprocessing between patients

Reprocess this component when using between patients. Refer to the AirFit F20 / AirTouch F20 reprocessing instructions available on [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Technical specifications

The following specifications apply to the NV Elbow F20 with the AirFit F20 / AirTouch F20 mask.

Compatible devices	Astral™
Deadspace	Empty volume of the mask up to the end of the elbow. The mask deadspace varies according to cushion size. AirFit - Small: 206 mL, Medium: 226 mL, Large: 247 mL AirTouch - Small: 227 mL Medium: 251 mL Large: 288 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
Materials	Polycarbonate


Environmental conditions, mask gross dimensions and service life: Refer to the AirFit F20 / AirTouch F20 User Guide.

Storage and disposal

Refer to the AirFit F20 / AirTouch F20 User Guide for storage and disposal.

Symbols

The following symbols may appear on your product or packaging.

NV Non-vented mask  Medical device.  Importer. **LATEX?** Not made with natural rubber latex  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).

Warranty

Refer to the AirFit F20 / AirTouch F20 User Guide for warranty information.

Further information

For the most up to date information and instructions in other languages, go to [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).



NV Elbow F20
Kniestück ohne Luftauslassöffnungen

DEUTSCH

Das NV Elbow F20 Zubehör (nicht belüftet) ersetzt das vorhandene Kniestück mit Luftauslassöffnungen in der AirFit™ F20 / AirTouch™ F20-Maske und verwandelt sie in ein nicht belüftetes Maskensystem.

Verwendungszweck

Das NV Elbow F20 verwandelt die AirFit F20 und AirTouch F20 Masken mit Luftauslassöffnungen in nicht belüftete Masken, um eine nicht-invasive Überdruckbeatmung zu ermöglichen. Die umgerüsteten, Maskensysteme ohne Luftauslassöffnungen sind mit Beatmungsgeräten zu verwenden, die über angemessene Alarmer und Sicherheitssysteme für Fehler am Beatmungsgerät verfügen, um eine kontinuierliche oder intermittierende Beatmungsunterstützung zu verabreichen.

Das NV Elbow F20 (bei Verwendung mit den umgebauten Masken AirFit F20 und AirTouch F20 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).

ALLGEMEINE WARNUNGEN

Allgemeine Warnhinweise zur Verwendung des AirFit F20 / AirTouch F20 finden Sie im Benutzerhandbuch. Die folgenden Warnhinweise beziehen sich auf die Anwendung des NV-Kniestücks F20.

- Diese Maske, die mit dem NV-Kniestück ausgestattet ist, soll bei Patienten verwendet werden, die eine nicht lebenserhaltende Beatmungsunterstützung benötigen.
- Das NV-Kniestück F20 darf nur mit den Maskensystemen ResMed AirFit F20 und AirTouch F20 verwendet werden.
- Diese Maske, die mit dem NV-Kniestück ausgestattet ist, muss mit einem externen Ausatemgerät angewendet werden. Das Anlegen dieser Maske und die therapeutische Betreuung muss von geschultem medizinischem Personal durchgeführt werden. Ohne Überwachung des Patienten kann dies zu Therapieversagen, schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Diese Maske, die mit dem NV-Kniestück ausgestattet ist, muss unter qualifizierter Aufsicht für Benutzer verwendet werden, die nicht in der Lage sind, die Maske selbst abzunehmen, oder bei denen die Gefahr besteht, dass sie auf ein Problem nicht reagieren. Diese Maske ist nicht für Personen geeignet, die zu Aspiration neigen. Ohne Verwendung unter Aufsicht kann unter diesen Umständen zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.

ALLGEMEINE WARNUNGEN

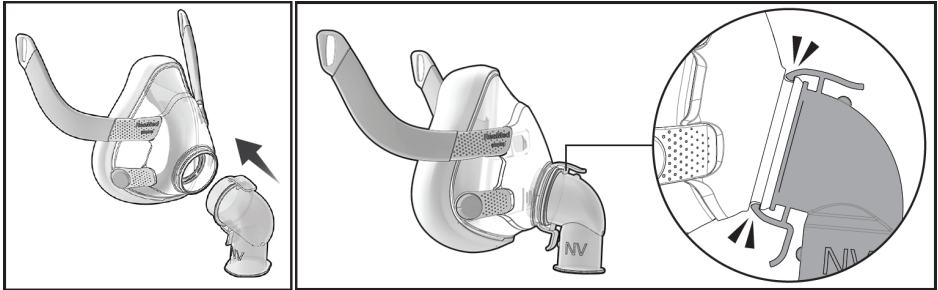
- Diese Maske, die mit dem NV-Kniestück ausgestattet ist, enthält weder eine Auslassvorrichtung noch ein Anti-Asphyxie-Ventil (AAV). Diese Maske muss mit einem nicht-invasiven Beatmungskreislauf (NIV) mit einem Ausatemsystem oder einem Überdruckbeatmungsgerät mit einem Expirationsventil verwendet werden. Wenn das Beatmungsgerät ordnungsgemäß funktioniert, lässt das Expirationsventil die ausgeatmete Luft in die Umgebung entweichen. Wenn das Beatmungsgerät nicht in Betrieb ist, kann die ausgeatmete Luft wieder eingeatmet werden. Das Wiedereinatmen von ausgeatmeter Luft kann unter Umständen zum Ersticken und/oder zu Verletzungen führen.
- Die mit dem NV-Kniestück ausgestattete Maske nur mit eingeschaltetem Gerät verwenden.
- Bei zusätzlicher Sauerstoffgabe müssen alle Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden.
- 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 Leckgerate.
- Weist das NV-Kniestück sichtbare Verschleißerscheinungen auf (wie z. B. Brüche oder Risse), sollte es entsorgt und durch ein neues ersetzt werden.
- Die technischen Spezifikationen der mit dem NV-Kniestück ausgestatteten Maske werden zur Überprüfung der Kompatibilität der Maske mit dem Beatmungsgerät bereitgestellt. Bei Verwendung außerhalb der Spezifikation oder bei Verwendung mit nicht kompatiblen Geräten wird möglicherweise keine optimale Therapie erreicht.
- Stellen Sie die Verwendung dieser Maske ein, wenn der Patient eine unerwünschte Reaktion auf die Verwendung der Maske mit dem NV-Kniestück zeigt, und wenden Sie sich an einen Arzt.
- Wie bei allen Masken besteht bei niedrigen Druckwerten das Risiko der Rückatmung.
- Informationen über Einstellungen und Betrieb finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Gerätes.
- 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.
- Befolgen Sie stets die Reinigungsanweisungen. Einige Reinigungsprodukte können die Maske oder ihre Bestandteile beschädigen und die Funktion beeinträchtigen oder schädliche Ausdünstungen zurücklassen.
- Im Rahmen einer guten Hygiene sollten Sie immer die Reinigungsanweisungen befolgen, um ein Keimwachstum zu verhindern.
- Entfernen Sie vor dem Gebrauch alles Verpackungsmaterial.

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

ResMed hat dem NV-Kniestück F20 eine blaue Farbe gegeben, um ihn als nicht belüftetes Zubehör zu kennzeichnen. Das Kniestück ist mit einem weiblichen, 22 mm langen, kegelförmigen Standardanschlussstück für den externen Anschluss an das Beatmungsgerät ausgestattet. Informationen zu Maskenlecks (Druck-Fluss), Totraum und Widerstand finden Sie im Abschnitt "Technische Spezifikationen" in dieser Gebrauchsanweisung.

Zusammenbau

1. Wenn das Kniestück mit Luftauslassöffnungen noch an der Maske montiert ist, drücken Sie die seitlich angebrachten Laschen und ziehen Sie das Kniestück vom Maskenrahmen weg.
2. Befestigen Sie das NV-Kniestück F20 an der Maske, indem Sie das Kniestück in den Maskenrahmen schieben und sicherstellen, dass es einrastet und fest sitzt.



Auseinanderbau

Entfernen Sie das NV-Kniestück F20 von der Maske, indem Sie auf die oberen und unteren seitlich angebrachten Laschen drücken und vom Maskenrahmen wegziehen.

Reinigung

Täglich/nach jeder Verwendung: Siehe Benutzerhandbuch des AirFit F20 / AirTouch F20. Die Reinigungsanweisungen für das Kniestück gelten auch für das NV-Kniestück F20. Bei starker Verschmutzung entsorgen.

Wiederaufbereitung zwischen Patienten

Die Maske muss zwischen Patienten wieder aufbereitet werden. Beachten Sie die Anweisungen zur Wiederaufbereitung von AirFit F20 / AirTouch F20, die auf [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) verfügbar sind.

Technische Daten

Die folgenden Spezifikationen gelten für das NV-Kniestück F20 mit der AirFit F20 / AirTouch F20 Maske.




Kompatible Geräte	Astral™
Totraum	Das Leervolumen der Maske bis zum Ende des Kniestücks. Der Maskentotraum hängt von der Maskenkissengröße ab. AirFit - Klein: 206 ml, Mittel: 226 ml, Groß: 247 ml AirTouch - Klein: 227 ml, Mittel: 251 ml, Groß: 288 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
Materialien	Polycarbonat
Zu Umgebungsbedingungen, Bruttoabmessungen und Nutzungsdauer der Maske: Siehe Benutzerhandbuch der AirFit F20 / AirTouch F20.	

Aufbewahrung und Entsorgung

Informationen zur Aufbewahrung und Entsorgung finden Sie im AirFit F20-Benutzerhandbuch.

Symbole

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

NV Maske ohne Luftauslassöffnungen  Medizinprodukt.  Importeur. **LATEX?** Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt  Dieses Symbol deutet auf eine Warnung oder einen Vorsichtshinweis 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

Informationen zur Gewährleistung finden Sie in der AirFit F20-Gebrauchsanweisung.

Weitere Informationen

Aktuelle Informationen und Anweisungen in anderen Sprachen finden Sie unter [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).



NV Elbow F20
Coude non ventilé (sans fuite intentionnelle)

FRANÇAIS

Le coude NV (non ventilé) F20 remplace le coude ventilé (à fuite intentionnelle) existant du masque AirFit™ F20/AirTouch™ F20 qui devient par conséquent un masque non ventilé (sans fuite intentionnelle).

Usage prévu

Le coude NV F20 convertit les masques ventilés AirFit F20 et AirTouch F20 en masques non ventilés (sans fuite intentionnelle) afin de fournir une ventilation non invasive en pression positive. Les systèmes de masques non ventilés (sans fuite intentionnelle) convertis doivent être utilisés avec des respirateurs dotés d'alarmes et de systèmes de sécurité adéquats en cas de panne, pour administrer une assistance ventilatoire continue ou intermittente.

Le coude NV F20 (lorsqu'il est utilisé avec les masques convertis non ventilés AirFit F20 et le masque non ventilés AirTouch 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).

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

Se référer au manuel de l'utilisateur du AirFit F20/AirTouch F20 pour des avertissements supplémentaires liés à l'utilisation du masque. Les avertissements supplémentaires suivants concernent l'utilisation du coude NV F20.

- Ce masque, équipé du coude NV, doit être utilisé avec des patients nécessitant une assistance ventilatoire non support de vie.
- Le coude NV F20 doit être utilisé uniquement avec les systèmes de masque ResMed AirFit F20 et AirTouch F20.
- Ce masque, équipé du coude NV, doit être utilisé avec un appareil d'expiration externe. Ce masque doit être mis en place et le traitement doit être assuré par un personnel médical qualifié. Une absence de surveillance du patient peut compromettre le traitement, entraîner des lésions graves ou un décès.
- Ce masque, équipé du coude NV, doit être utilisé sous surveillance qualifiée pour les utilisateurs qui ne peuvent pas retirer le masque par eux-mêmes ou qui risquent de ne pas réagir à un problème. Ce masque ne convient pas aux personnes prédisposées à l'aspiration. Ne pas utiliser sous surveillance dans ces circonstances peut entraîner des lésions graves ou un décès.

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- Ce masque, équipé du coude NV, ne contient pas de fonction d'expiration ni de valve anti-asphyxie (VAA). Ce masque doit être utilisé avec un circuit de ventilation non invasive (VNI) disposant d'un système d'expiration ou un respirateur à pression positive avec une valve expiratoire. Lorsque le respirateur fonctionne correctement, la valve expiratoire permet à l'air expiré de s'échapper dans l'air ambiant. Lorsque le respirateur ne fonctionne pas, l'air expiré peut être réinspiré. La réinspiration de l'air expiré peut, dans certaines circonstances, entraîner une suffocation et/ou des blessures.
- Le masque équipé du coude NV ne doit être utilisé que si l'appareil est activé.
- Prendre toutes les précautions applicables lors de l'adjonction 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.
- En cas de détérioration visible du coude NV (par ex. fissures, fendillements, déchirures), le composant doit être jeté et remplacé.
- Les caractéristiques techniques du masque équipé du coude NV sont fournies pour vérifier que le masque est compatible avec le respirateur. Une utilisation non conforme aux caractéristiques techniques ou avec des appareils non compatibles peut compromettre l'efficacité du traitement.
- Cesser d'utiliser ce masque si le patient présente TOUTE réaction indésirable à l'utilisation du masque équipé du coude NV, et consulter un médecin.
- 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.
- 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.
- Systématiquement respecter les instructions de nettoyage. Certains produits de nettoyage risquent d'endommager le masque, ses pièces et leur fonctionnement ou de laisser des vapeurs résiduelles nocives.
- Dans le cadre d'une bonne hygiène, toujours suivre les instructions de nettoyage pour éviter le développement de microbes.
- Retirer tous les emballages avant l'utilisation.

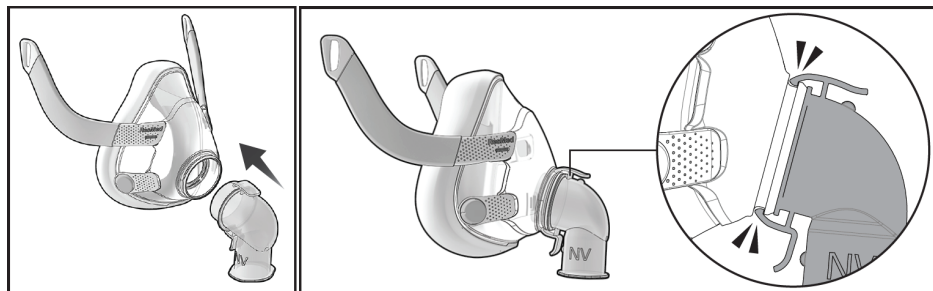
Remarque : tous les incidents graves impliquant cet appareil doivent être signalés à ResMed et à l'organisme compétent dans votre pays.

Le coude NV F20 est teinté en bleu afin de l'identifier comme accessoire non ventilé (sans fuite intentionnelle). Le coude possède un raccord femelle conique standard de 22 mm pour un raccordement externe au respirateur. Veuillez consulter la rubrique « Caractéristiques techniques » de ce manuel pour les informations relatives aux fuites au masque (pression-débit), à l'espace mort et à la résistance.

Montage

1. Si le coude ventilé est encore monté sur le masque, appuyez sur ses boutons latéraux et retirez-le de l'entourage rigide.

2. Branchez le coude NV F20 au masque en l'enfonçant sur l'entourage rigide jusqu'à ce qu'il s'emboîte correctement et soit fermement en place.



Démontage

Débranchez le coude NV F20 du masque en appuyant simultanément sur l'ergot supérieur et l'ergot inférieur et en retirant le masque de l'entourage rigide.

Nettoyage

Quotidiennement/après chaque utilisation : reportez-vous au manuel de l'utilisateur de l'AirFit F20/AirTouch F20. Les instructions de nettoyage sont identiques à celles du coude ventilé. Jeter en cas de saleté excessive.

Retraitement entre les patients

Ce composant doit être retraité avant d'être utilisé par un autre patient. Reportez-vous aux instructions de retraitement de l'AirFit F20/AirTouch F20 disponibles sur ResMed.com/downloads/masks.

Caractéristiques techniques

Les caractéristiques suivantes s'appliquent au coude NV F20 avec le masque AirFit F20/AirTouch F20.




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. AirFit - Petit : 206 ml, Moyen: 226 ml, Grand: 247 ml AirTouch - Petit : 227 ml Moyen: 251 ml Grand: 288 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
Matériaux	Polycarbonate
Conditions environnementales, dimensions brutes du masque et durée de vie : reportez-vous au manuel de l'utilisateur de l'AirFit F20/AirTouch F20.	

Stockage et élimination

Consultez le manuel utilisateur de l'AirFit F20/AirTouch F20 pour des consignes de stockage et d'élimination.

Symboles

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

NV Masque sans fuite intentionnelle  Appareil médical.  Importateur. **LATEX?** N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.  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

Pour des informations sur la garantie, consultez le manuel de l'utilisateur de l'AirFit F20/AirTouch F20.

Informations supplémentaires

Pour les informations et les consignes à jour dans d'autres langues, consultez [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).



NV Elbow F20
Cotovelo não ventilado

PORTUGUÊS

O acessório do Cotovelo NV (não ventilado) F20 substitui o atual cotovelo ventilado da máscara AirFit™ F20 / AirTouch™ F20 e converte-o num sistema de máscara não ventilada.

Utilização pretendida

O Cotovelo NV F20 converte as máscaras ventiladas AirFit F20 e AirTouch F20 em máscaras não ventiladas com o objetivo de fornecer ventilação de pressão positiva, não invasiva. Os sistemas convertidos de máscaras não ventiladas devem ser usados com ventiladores que tenham alarmes adequados e sistemas de segurança em caso de falha do ventilador, para administrar suporte ventilatório contínuo ou intermitente.

O Cotovelo NV F20 (quando usado com as máscaras não ventiladas AirFit F20 e máscaras não ventiladas AirTouch F20) 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).

AVISOS GERAIS

Consulte o Manual do AirFit F20 / AirTouch F20 para avisos adicionais relacionados com o uso da máscara. Os seguintes avisos adicionais estão relacionados com a utilização do Cotovelo NV F20.

- Esta máscara, equipada com o cotovelo NV, deve ser usada em pacientes que requerem assistência com o suporte ventilatório não vital.
- O cotovelo NV F20 deve ser utilizado apenas com os sistemas de máscara ResMed AirFit F20 e AirTouch F20.
- Esta máscara, equipada com o cotovelo NV, deve ser usada com um dispositivo de expiração externo. Esta máscara deve ser ajustada e a terapia desempenhada por uma equipa médica devidamente qualificada para o efeito. Caso o paciente não seja monitorizado convenientemente, pode resultar em perda da terapia, ferimentos graves ou morte.
- Esta máscara, equipada com o cotovelo NV, deve ser usada sob supervisão qualificada em utilizadores que não consigam remover a máscara de forma independente ou que corram o risco de não serem capazes de lidar com um problema. Esta máscara não é adequada para indivíduos com predisposição à aspiração. O uso sem supervisão, nestas circunstâncias, pode resultar em ferimentos graves ou morte.

AVISOS GERAIS

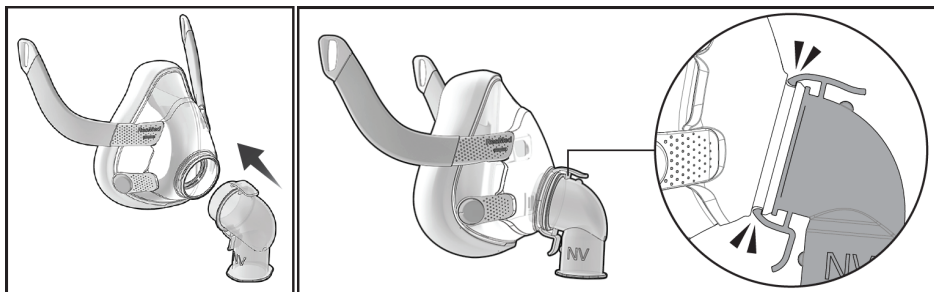
- Esta máscara, equipada com o cotovelo NV, não contém um recurso de exaustão nem válvula anti-asfixia (AAV). Esta máscara deve ser utilizada com um circuito de ventilação não invasiva (NIV), com um sistema de exaustão ou ventilação de pressão positiva, com uma válvula expiratória. Quando o ventilador funciona 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, em algumas circunstâncias, causar asfixia e/ou ferimentos.
- A máscara, equipada com o cotovelo NV, não deve ser usada a menos que o dispositivo esteja ligado.
- 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 conseqüente risco de incêndio.
- O oxigénio favorece a combustão. O oxigénio não deve ser utilizado enquanto estiver a fumar ou na presença de chama exposta. Utilize o oxigénio apenas em locais bem ventilados.
- Aquando da existência de um caudal fixo do fluxo de oxigénio suplementar, a concentração de oxigénio inalado pode variar consoante os parâmetros de pressão, o padrão respiratório do paciente, a máscara, o ponto de aplicação e a taxa de fuga.
- Se for observada a deterioração do cotovelo NV (partido, rachado, rasgado, etc.), o componente deve ser descartado e substituído.
- As especificações técnicas da máscara equipada com o cotovelo NV são fornecidas para verificar se a máscara é compatível com o dispositivo de ventilação. Se utilizada fora das especificações ou com dispositivos incompatíveis, pode não ser conseguida a terapia ideal.
- Interrompa o uso desta máscara se o paciente apresentar ALGUMA reação adversa ao uso da mesma com o cotovelo NV, e consulte um médico.
- 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.
- 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.
- Siga sempre as instruções de limpeza. Alguns produtos de limpeza podem danificar a máscara, as respetivas peças e o seu funcionamento, ou deixar vapores residuais nocivos.
- Como parte de uma boa higiene, siga sempre as instruções de limpeza para evitar o aparecimento de germes.
- Remova completamente a embalagem antes da utilização.

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.

A ResMed aplicou uma coloração azul ao Cotovelo NV F20 para o identificar como um acessório não ventilado. O cotovelo possui um adaptador cónico fêmea padrão de 22 mm para uma ligação externa ao ventilador. Consulte a secção de especificações técnicas deste manual do utilizador para obter informações sobre fugas (fluxo da pressão), espaço morto e resistência da máscara.

Montagem

1. Se o cotovelo ventilado ainda estiver montado na máscara, pressione os botões laterais e retire-o da armação.
2. Anexe o Cotovelo NV F20 à máscara, inserindo-o na armação e certificando-se de que ouve um estalido e de que está firmemente preso.



Desmontagem

Remova o Cotovelo NV F20 da máscara pressionando os botões laterais superiores e inferiores e retirando-o da armação.

Limpeza

Diariamente/ Após cada utilização: Consulte o Manual do utilizador do AirFit F20 / AirTouch F20. As instruções de limpeza do cotovelo aplicam-se também ao Cotovelo NV F20. Descarte se estiver muito sujo.

Reprocessamento entre pacientes

Reprocesse este componente quando utilizado em vários pacientes. Consulte as instruções de reprocessamento do AirFit F20 / AirTouch F20 disponíveis em [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Especificações técnicas

As seguintes especificações aplicam-se ao Cotovelo NV F20 com a máscara AirFit F20 / AirTouch F20.




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. AirFit - Pequeno: 206 ml, Médio: 226 ml, Grande: 247 ml AirTouch - Pequeno: 227 ml, Médio: 251 ml, Grande: 288 ml
Pressão da terapia	3 a 40 cm H ₂ O
Fluxo da pressão	3 a 20 cm H ₂ O: < 3 L/min 20 a 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
Materiais	Policarbonato
Condições ambientais, dimensões brutas da máscara e vida útil: Consulte o Manual do utilizador do AirFit F20 / AirTouch F20.	

Armazenamento e eliminação

Consulte o Manual do utilizador da AirFit F20 / AirTouch F20 para saber como armazenar e descartar a máscara.

Símbolos

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

NV Máscara não-ventilada  Dispositivo médico.  Importador. **LATEX?** Não é fabricado com látex de borracha natural  Representa um Aviso ou uma Precaução e alerta-o para a possibilidade de ferimentos ou explica cuidados especiais a ter para a utilização segura e eficaz do dispositivo.

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

Garantia

Consulte o Manual do utilizador da AirFit F20 / AirTouch F20 para obter informações sobre a garantia.

Informações adicionais

Para as informações e instruções mais atualizadas noutros idiomas, aceda a [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).



NV Elbow F20
Codo sin orificios de ventilación

ESPAÑOL

El codo sin orificios de ventilación F20 sustituye al codo con orificios de ventilación de las mascarillas AirFit™ F20 y AirTouch™ F20, y las convierte en un sistema de mascarilla sin ventilación.

Indicaciones de uso

El codo NV F20 convierte las mascarillas con orificios de ventilación AirFit F20 y AirTouch F20 en mascarillas sin orificios de ventilación para ofrecer ventilación por presión positiva no invasiva. Los sistemas invertidos de las mascarillas sin orificios de ventilación deben utilizarse con ventiladores que cuenten con alarmas y sistemas de seguridad adecuados de cara a un posible fallo del ventilador y que puedan seguir aportando apoyo ventilatorio continuo o intermitente.

El codo NV F20 (cuando se utiliza con la mascarilla orificios de ventilación AirFit F20 y la mascarilla orificios de ventilación AirTouch 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).

ADVERTENCIAS GENERALES

Consulte la guía del usuario de las mascarillas AirFit F20/AirTouch F20 para ver las advertencias generales de uso de la mascarilla. Las siguientes advertencias están relacionadas con el uso del codo NV F20.

- Esta mascarilla, que incluye el codo NV, está indicada para utilizarse con pacientes que requieren asistencia ventilatoria no vital.
- El codo NV F20 debe utilizarse únicamente con sistemas de mascarillas ResMed AirFit F20 y AirTouch F20.
- Esta mascarilla, que incluye el codo NV, debe utilizarse con un dispositivo de exhalación externo. Solo personal médico puede montar esta mascarilla y conservar el tratamiento. Si no se vigila al paciente, puede haber riesgos de fallo en la terapia, lesión grave o incluso la muerte.
- Esta mascarilla, que incluye el codo NV, debe utilizarse bajo supervisión cualificada. Está pensada para usuarios que no pueden retirarse la mascarilla ellos mismos, o que están en riesgo de no poder responder a un problema. Esta mascarilla no es apta para personas con predisposición a la aspiración. Si no existe supervisión en dichas circunstancias, puede

ADVERTENCIAS GENERALES

haber riesgos de lesiones graves o incluso la muerte.

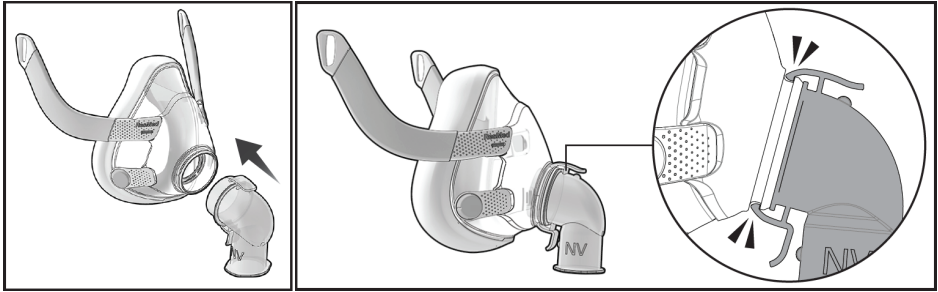
- Esta mascarilla, que incluye el codo NV, no cuenta con una función de extracción ni una válvula que prevenga la asfixia (AAV). Esta mascarilla debe utilizarse con un circuito de ventilación no invasiva (NIV) con un sistema de extracción o un ventilador de presión positiva con una válvula de exhalación. Si el ventilador funciona adecuadamente, la válvula de exhalación permite que se extraiga el aire exhalado. Si el ventilador no funciona, es posible que el paciente vuelva a respirar el aire exhalado. En caso de respirar aire exhalado de nuevo, en ciertas circunstancias, puede provocar riesgos de asfixia o lesiones.
- La mascarilla, que incluye el codo NV, no debe utilizarse a menos que esté encendido el dispositivo.
- 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.
- 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.
- Si se advierte algún signo de deterioro visible (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en el codo NV, este componente deberá desecharse y sustituirse por uno nuevo.
- Es necesario comprobar las especificaciones técnicas de la mascarilla con el codo NV para garantizar que la mascarilla es compatible con el ventilador. Si se utiliza con una máquina de otras especificaciones o con un dispositivo no compatible, es posible que no se alcance un nivel de terapia óptimo.
- Deje de utilizar la mascarilla si el paciente muestra CUALQUIER reacción adversa al uso de esta mascarilla con codo NV, y consulte a un médico.
- 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.
- 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.
- Siga siempre las instrucciones de limpieza. Algunos productos de limpieza podrían dañar la mascarilla y sus componentes, afectar a su funcionamiento o dejar vapores residuales nocivos.
- Como medida de higiene, siga siempre las instrucciones de limpieza para evitar el brote de gérmenes.
- Retire todos los materiales de embalaje antes del uso.

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.

ResMed ha pintado el codo sin orificios de ventilación F20 de azul para indicar que se trata de un accesorio sin ventilación. El codo tiene un conector hembra cónico estándar de 22 mm para su conexión externa al sistema de ventilación. Consulte la sección Especificaciones técnicas de este manual de usuario para obtener información sobre fugas por la mascarilla, espacio muerto y resistencia.

Montaje

1. Si el codo con orificios de ventilación sigue acoplado a la mascarilla, apriete los botones laterales del mismo y desacópelo del armazón.
2. Para acoplar el nuevo codo sin orificios de ventilación F20 a la mascarilla, empuje el codo dentro del armazón y asegúrese de que hace clic al encajarse y de que está sujeto con firmeza.



Desmontaje

Para retirar el codo sin orificios de ventilación F20 de la mascarilla, apriete los botones laterales superiores e inferiores y desacópelo del armazón.

Limpieza

Uso diario/después de cada uso: consulte la guía del usuario de AirFit F20/AirTouch F20. Las instrucciones de limpieza del codo se aplican al codo sin orificios de ventilación F20. Deséchelo si está muy sucio.

Reprocesado entre pacientes

Reprocese este componente entre un paciente y otro. Consulte las instrucciones de reprocesamiento de las mascarillas AirFit F20/AirTouch F20, que tiene a su disposición en [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Especificaciones técnicas

Las siguientes especificaciones se aplican al codo NV F20 con la mascarilla AirFit F20/AirTouch F20.




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. AirFit - Pequeña: 206 mL, Mediana: 226 mL, Grande: 247 mL AirTouch - Pequeña: 227 mL, Mediana: 251 mL, Grande: 288 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 at 100 L/min: 0,6 cm H ₂ O
Materiales	Policarbonato
Condiciones medioambientales, dimensiones de la mascarilla y vida útil: consulte la guía del usuario de AirFit F20/AirTouch F20.	

Almacenamiento y desechado

Consulte el manual de usuario de la mascarilla AirFit F20/AirTouch F20 para obtener más información sobre el almacenamiento y el desechado.

Símbolos

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

NV Mascarilla sin orificios de ventilación  Dispositivo médico.  Importador. **LATEX?** No está fabricado con látex de goma natural  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

Consulte el manual de usuario de la mascarilla AirFit F20/AirTouch F20 para obtener información sobre la garantía.

Más información

Para obtener información actualizada e instrucciones en otros idiomas, diríjase a [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).



NV Elbow F20

Невентилирано коляно

БЪЛГАРСКИ

Коляното NV (невентилирано) F20 заменя съществуващото вентилирано коляно в маската AirFit™ F20/ AirTouch™ F20 и я превръща в невентилирана маска

Предназначение

NV Elbow F20 преобразува въздушните маски AirFit F20 и AirTouch F20 в невентилирани маски, с цел осигуряване на неинвазивна вентилация с положително налягане. Конвертираните невентилирани маскови системи трябва да се използват с вентилатори, които имат адекватни аларми и системи за безопасност при повреда на вентилатора, за администриране на непрекъсната или периодична вентилационна поддръжка.

NV Elbow F20 (когато се използва с конвертираните невентилирани маски AirFit F20 и AirTouch F20) е предназначена за:

- 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).

⚠ ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Вижте Ръководството за потребителя на AirFit F20 / AirTouch F20 за допълнителни предупреждения, свързани с употребата на маската. Следните допълнителни предупреждения се отнасят до използването на NV Elbow F20.

- Тази маска, снабдена с NV коляно трябва да се използва при пациенти, които се нуждаят от вентилация, която не е жизнено поддържаща
- NV Elbow F20 трябва да се използва само със системи за маски ResMed AirFit F20 и AirTouch F20.
- Тази маска, снабдена с NV коляно, трябва да се използва с външен уред 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 спиране на терапията, сериозно нараняване или смърт.
- Тази маска, снабдена с NV коляно, трябва да се използва под квалифициран надзор от потребители, които не могат самостоятелно да свалят маската или са изложени на

ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

риска да не могат да реагират при проблем. Тази маска не е подходяща за лица, предразположени към аспирация. Ако не използвате уреда под наблюдение при тези обстоятелства, това може да доведе до сериозно нараняване или смърт.

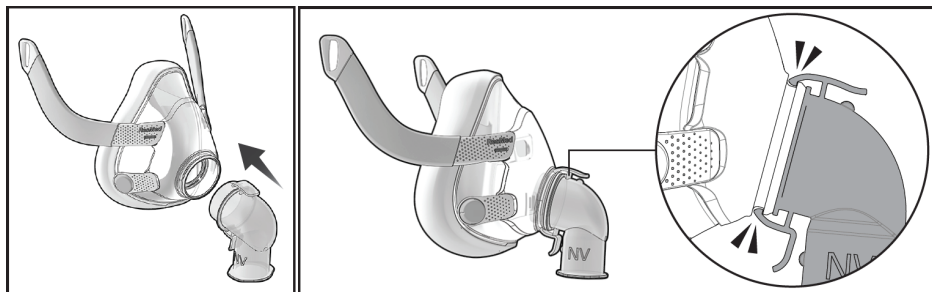
- Тази маска, снабдена с NV коляно, не съдържа изпускателна функция или клапан против асфиксия (AAV). Тази маска трябва да се използва с цикъл за неинвазивна вентилация (NIV) с изпускателна система или вентилатор с положително налягане с изпускателен клапан. Когато вентилаторът функционира правилно, клапанът за изпускане 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, снабдена с NV коляно не трябва да се използва, когато устройството не е включено.
- 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.
- При очевидна повреда на някоя част от NV коляното (напукване, нацепване, разкъсвания и др.), тази част трябва да бъде изхвърлена и подменена.
- Техническите спецификации на маската, снабдена с NV коляно, са предоставени, за да се провери дали маската е съвместима с вентилаторното устройство. Ако се използва извън спецификацията или ако се използва с несъвместими устройства, може да не се постигне оптимална терапия.
- Прекратете използването на тази маска, ако пациентът има КАКВАТО И ДА Е нежелана реакция при използването на маската, снабдена с NV коляно, и се консултирайте с лекар.
- Както при всички маски, при ниско налягане, може да се получи повторно вдишване на издишания въздух.
- За подробности относно настройките и оперативната информация вижте ръководството на съответното устройство за вентилация.
- 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.
- Винаги следвайте инструкциите за почистване. Някои почистващи продукти могат да повредят маската, нейните компоненти и тяхната функция или да оставят вредни остатъчни изпарения.
- Като част от добрата хигиена, винаги следвайте инструкциите за почистване, за да предотвратите развитието на микроби.
- Отстранете всички опаковки преди употреба.

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

ResMed е оцветил NV коляното F20 в синьо, за да се разпознава, че е невентилиран аксесоар. Коляното има стандартен 22 mm конусовиден фитинг с вътрешна резба за външно свързване към апарата за вентилация. Вижте раздел „Технически данни“ в това ръководство за потребителя за информацията относно изпускането на въздух от маската (налягане-поток), мъртъв обем и съпротивление.

Сглобяване

1. Ако вентилираното коляно все още е сглобено с маската, стиснете страничните бутони и изтеглете коляното от стойката.
2. Закрепете NV коляното F20 на маската, като притиснете коляното в рамката, докато щракне и се застопори здраво.



Разглобяване

Отстранете NV коляното F20 от маската, като стиснете бутоните от горната и долната страна и го изтеглите от рамката.

Почистване

Ежедневно/След всяка употреба: Вижте ръководството за потребителя на AirFit F20 / AirTouch F20. Инструкциите за почистване за коляно важат за NV коляно F20. Изхвърлете го, ако е силно замърсено.

Повторна обработка на изделието между пациенти

Обработете този компонент повторно, когато го използвате за различни пациенти. Вижте инструкциите за повторна обработка на AirFit F20 / AirTouch F20, налични на ResMed.com/downloads/masks.

Технически спецификации

Следващите спецификации се отнасят за NV Elbow F20 с маска AirFit F20 / AirTouch F20.

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. AirFit - Малък: 206 mL, Среден: 226 mL, Голям: 247 mL AirTouch - Малък: 227 mL Среден: 251 mL Голям: 288 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
Материали	Поликарбонат
Условия на околната среда, брутни размери на маската и експлоатационен живот: Вижте ръководството за потребителя на AirFit F20 / AirTouch F20.	

Съхраняване и изхвърляне

Вижте ръководството за потребителя на AirFit F20 / AirTouch F20 за съхраняване и изхвърляне.

Символи

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

NV Невентилирана маска **MD** Медицинско изделие.  Вносител. **LATEX?** Продуктът не е изработен с латекс от естествена гума  Посочва Предупреждение или Внимание, като 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

Вижте ръководството за потребителя на AirFit F20 / AirTouch F20 за информация за гаранцията.

Допълнителна информация

За актуална информация и инструкции на други езици посетете [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).



NV Elbow F20

Neventilirani zglob

HRVATSKI

NV (neventilirani) zglob F20 zamjenjuje postojeći ventilirani zglob u maski AirFit™ F20 / AirTouch™ F20 i pretvara je u neventilirani sustav maske.

Namjena

NV zglob F20 pretvara ventilirane maske AirFit F20 i AirTouch F20 u neventilirane maske sa svrhom omogućavanja neinvazivne ventilacije s pozitivnim tlakom. Adaptirani sustavi neventiliranih maski trebaju se koristiti s ventilatorima koji imaju odgovarajuće alarme i sigurnosne sustave za otkazivanje ventilatora, za kontinuiranu ili povremenu pomoć pri disanju.

NV zglob F20 (kad se koristi s adaptiranim neventiliranim maskama AirFit F20 i AirTouch 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).

OPĆA UPOZORENJA

Proučite Korisnički vodič za AirFit F20 / AirTouch F20 za dodatna opća upozorenja vezana uz korištenje maske. Sljedeća se dodatna upozorenja odnose na uporabu NV zgloba F20.

- Ova maska, opremljena neventiliranim zglobom, namijenjena je pacijentima kojima je potrebna pomoć pri disanju nevezano uz sustav održavanja na životu.
- NV Zglob F20 smije se koristiti samo sa sustavima maski ResMed AirFit F20 i AirTouch F20.
- Ova maska opremljena NV zglobom mora se koristiti s vanjskim uređajem za izdisanje. Obučeno medicinsko osoblje treba namjestiti masku i nadzirati terapiju. Ukoliko se pacijent ne motri, može doći do gubitka terapije, ozbiljne ozljede ili smrti.
- Ova maska opremljena NV zglobom mora se koristiti pod stručnim nadzorom za korisnike koji nisu u mogućnosti sami ukloniti masku ili postoji opasnost da neće reagirati na problem. Ova maska nije prikladna za osobe sklone aspiraciji. Ukoliko se pod tim okolnostima ne koristi pod nadzorom može doći do ozbiljne ozljede ili smrti.
- Ova maska, opremljena NV zglobom, ne sadrži ispušni sustav niti ventil protiv gušenja (AAV). Ova se maska mora koristiti sa sklopom neinvazivne ventilacije (NIV) s ispušnim sustavom ili ventilatorom pozitivnog tlaka s ventilom za izdisanje. Kad ventilator ispravno funkcionira, ventil za izdisanje dopušta da izdahnuti zrak izade u okolinu. Kad ventilator ne radi, izdahnuti zrak se može ponovno udahnuti. Ponovno udisanje izdahnutog zraka može u nekim okolnostima dovesti do gušenja i/ili ozljede.
- Masku opremljenu NV zglobom ne smije se koristiti ako uređaj nije uključen.

⚠ OPĆA UPOZORENJA

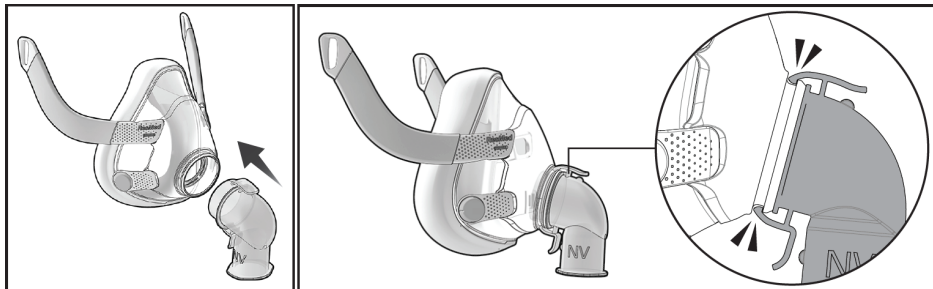
- Pridržavajte se svih mjera opreza pri uporabi dodatnog kisika.
- Protok kisika se mora isključiti kad uređaj za ventilaciju ne radi (ako se koristi) kako se neiskorišteni kisik ne bi nakupljao unutar kućišta uređaja i stvorio mogućnost izbijanja požara.
- Kisik potiče izgaranje. Kisik se ne smije upotrebljavati tijekom pušenja ili u prisutnosti otvorenog plamena. Upotrebljavajte kisik 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.
- Ako je jasno vidljiva dotrajalost NV zgloba (napuknuće, pukotine, poderotine itd.), potrebno ga je baciti i zamijeniti.
- Tehničke specifikacije maske opremljene NV zglobom su priložene radi provjere ako je maska kompatibilna s uređajem za ventilaciju. Ako se ne koristi u skladu sa specifikacijom ili se koristi s nekompatibilnim uređajima, možda se neće postići optimalna terapija.
- Prestanite koristiti ovu masku ako pacijent ima BILO KAKVU neželjenu reakciju na korištenje maske opremljene NV zglobom i obratite se liječniku.
- 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.
- 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.
- Uvijek slijedite upute za čišćenje. Neki proizvodi za čišćenje mogu oštetiti masku, njezine dijelove i njezinu funkciju ili ostaviti štetne zaostale pare.
- U svrhu dobre higijene, uvijek slijedite upute za čišćenje da bi se spriječilo množenje klica.
- Prije uporabe 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.

Tvrtka ResMed je obojila NV zglob F20 u plavo kako bi ga označila kao neventilirani dodatni pribor. Zglob ima uobičajeni ženski suženi priključak od 22 mm za vanjsko povezivanje s ventilatorom. Proučite odjeljak Tehničkih specifikacija u ovom Korisničkom vodiču za informacije o propuštanju iz maske, mrtvom prostoru i otporu.

Sastavljanje

1. Ako je ventilirani zglob još uvijek spojen s maskom, stisnite bočne gumbе i povucite zglob iz okvira.
2. Spojite NV zglob F20 s maskom tako što ćete zglob gurnuti u okvir dok ne škljocne i dobro se pričvrsti.



Rastavljanje

Uklonite NV zglob F20 s maske pritiskom na gornje i donje bočne gumbе i povlačenjem iz okvira.

Čišćenje

Svakodnevno / Nakon svake uporabe: Proučite Korisnički vodič za AirFit F20 / AirTouch F20. Upute za čišćenje zgloba odnose se na NV zglob F20. Odložite u otpad ako je došlo do velikog prljanja.

Ponovna obrada maske radi uporabe na više pacijenata

Ponovno obradite ovu komponentu kad je koristite na više pacijenata. Proučite upute za ponovnu obradu za AirFit F20 / AirTouch F20 dostupne na stranici [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Tehničke specifikacije

Sljedeći se podaci odnose na proizvod NV zglob F20 s maskom AirFit F20 / AirTouch F20.




Kompatibilni proizvodi	Astral™
Mrtvi prostor	Neiskorišteni volumen maske do kraja zgloba. Mrtvi prostor maske varira ovisno u veličini jastučića. AirFit - Mali: 206 mL, Srednji: 226 mL, Veliki: 247 mL AirTouch - Mali: 227 mL, Srednji: 251 mL, Veliki: 288 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
Materijali	Polikarbonat
Okolišni uvjeti, ukupne dimenzije maske i uporabni vijek: Proučite Korisnički vodič za AirFit F20 / AirTouch F20.	

Skladištenje i odlaganje u otpad

Proučite Korisnički vodič za AirFit F20 / AirTouch F20 za skladištenje i odlaganje u otpad.

Simboli

Na vašem proizvodu ili pakiranju se mogu pojaviti sljedeći simboli.

NV Neventilirana maska  Medicinski proizvod.  Uvoznik. **LATEX?** Nije izrađeno od prirodnog lateksa 
Ukazuje na upozorenje ili 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).

Jamstvo

Proučite Korisnički vodič za AirFit F20 / AirTouch F20 za informacije o jamstvu.

Dodatne informacije

Za najnovije informacije i upute na drugim jezicima posjetite stranicu [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).



NV Elbow F20

Neventilované kolínko

ČESKY

NV (neventilované) kolínko F20 nahrazuje v masce AirFit™ F20 / AirTouch™ F20 stávající ventilované kolínko a umožňuje z ní vytvořit masku neventilovanou.

Určené použití

NV kolínko F20 umožňuje konverzi ventilovaných masek AirFit F20 a AirTouch F20 na neventilované masky za účelem poskytování neinvazivní přetlakové ventilace. Konvertované neventilované masky se používají v kombinaci s ventilátory, které jsou vybaveny adekvátními poplachovými a bezpečnostními systémy pro případ selhání ventilátoru, k zajištění nepřetržité nebo přerušované ventilační podpory.

NV kolínko F20 (v kombinaci s konvertovanými neventilovanými maskami AirFit F20 a AirTouch F20) je určeno:

- k 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).

⚠ VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ

Další varování týkající se používání masky naleznete v uživatelské příručce k maskám AirFit F20 / AirTouch F20. Následující varování se týkají používání NV kolínka F20.

- Tato maska vybavená NV kolínkem je určena k použití u pacientů nevyžadujících ventilační podporu k zajištění základních životních funkcí.
- NV kolínko F20 lze používat pouze v kombinaci s maskami ResMed AirFit F20 a AirTouch F20.
- Tuto masku vybavenou NV kolínkem je nutno používat v kombinaci s externím zařízením odvádějícím vydechaný vzduch. Tuto masku smí nasazovat a léčbu smí poskytovat vyškolený zdravotnický personál. Pacienta je třeba průběžně sledovat, aby se předešlo přerušování léčby, vážnému zranění nebo smrti.
- Uživatelé, kteří nejsou schopni si masku sami sejmout nebo u nichž hrozí nebezpečí, že nebudou na případný problém reagovat, musejí tuto masku vybavenou NV kolínkem používat pod odborným dohledem. Masky není vhodná pro osoby s predispozicí k aspiraci. Používání masky bez dohledu může za těchto okolností vést k vážnému zranění nebo smrti.

VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ

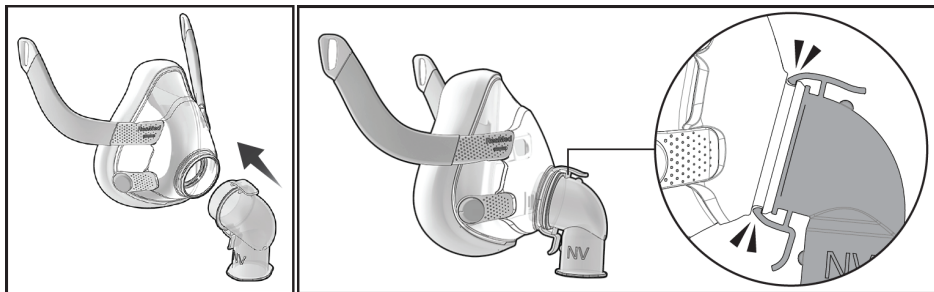
- Tato maska vybavená NV kolínkem neobsahuje výdechový ventil ani ventil proti asfyxii (AAV). Tuto masku je třeba používat v kombinaci s neinvazivním ventilačním okruhem (NIV) s výdechovým systémem nebo přetlakovým ventilátorem s výdechovým ventilem. Pokud ventilátor funguje správně, umožňuje výdechový ventil odvádět vydechaný vzduch do okolního prostředí. Pokud ventilátor nefunguje, může dojít k opětovnému vdechnutí vydechaného vzduchu. Opětovné vdechování vydechaného vzduchu může za určitých okolností vést k udušení, příp. poranění pacienta.
- Masku vybavenou NV kolínkem lze používat pouze v případě, že je přístroj zapnutý.
- 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.
- Pokud u NV kolínka zjistíte jakékoli viditelné poškození (praskliny, oděrky, trhliny atd.), kolínko dále nepoužívejte a nahraďte ho novým.
- K ověření kompatibility masky s ventilátorem se spolu s NV kolínkem dodávají technické specifikace masky vybavené NV kolínkem. Při použití v rozporu se specifikacemi nebo v kombinaci s nekompatibilním zařízením nemusí být dosaženo optimální léčby.
- Pokud se u pacienta objeví jakákoliv nežádoucí reakce na používání masky, přestaňte tuto masku vybavenou NV kolínkem používat a poraďte se s lékařem.
- Jako u všech masek může při nízkém tlaku dojít k částečnému opětovnému vdechnutí vydechaného vzduchu.
- Prostudujte si uživatelskou příručku k přístroji, kde získáte informace o nastavení a provozu ventilátoru.
- 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.
- Vždy dodržujte pokyny pro čištění. Některé čisticí prostředky mohou poškodit masku a její součásti, a snížit tak jejich funkčnost, nebo mohou zanechávat škodlivé zbytkové výpary.
- Pro dodržení řádné hygieny vždy postupujte podle pokynů k čištění, abyste zabránili množení mikroorganismů.
- Před použitím 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.

Modré zbarvení NV kolínka F20 označuje, že se jedná o neventilované příslušenství. Kolínko je vybaveno standardní 22mm kónickou přípojkou, která slouží k vnějšímu připojení ventilátoru. Informace o netěsnosti (tlak-průtok), mrtvém prostoru a odporu masky najdete v této uživatelské příručce v oddíle Technické specifikace.

Sestavení

1. Pokud je ventilované kolínko stále připojeno k masce, stiskněte postranní tlačítka a kolínko z těla masky vytáhněte.
2. NV kolínko F20 zatlačte do těla masky, dokud nezacvakne, a ujistěte se, že je v něm pevně zajištěno.



Rozebrání masky

NV kolínko F20 odstraňte z masky tak, že stisknete horní a dolní postranní tlačítka a kolínko z těla masky vytáhnete.

Čištění

Denně / po každém použití: Viz uživatelská příručka k maskám AirFit F20 / AirTouch F20. Pokyny k čištění kolínka platí pro NV kolínko F20. Pokud je kolínko silně znečištěno, zlikvidujte je.

Obnova před použitím u dalšího pacienta

Před použitím u jiného pacienta tuto součást ošetřete. Pokyny k ošetření masek AirFit F20 / AirTouch F20 najdete na internetové stránce ResMed.com/downloads/masks.

Technické parametry

Následující specifikace platí pro NV kolínko F20 v kombinaci s maskou AirFit F20 / AirTouch F20.

Kompatibilní zařízení	Astral™
Mrtvý prostor	Prázdný objem masky až po konec kolínka. Velikost mrtvého objemu masky závisí na velikosti použitých polštářků. AirFit – malá: 206 ml, střední: 226 ml, velká: 247 ml AirTouch – malá: 227 ml, střední: 251 ml, velká: 288 ml
Terapeutický tlak	3 až 40 cm H ₂ O
Tlak/průtok	3 až 20 cm H ₂ O: < 3 l/min 20 až 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
Materiály	Polykarbonát
Provozní podmínky, hrubé rozměry a životnost masky:	Viz uživatelská příručka k maskám AirFit F20 / AirTouch F20.


Skladování a likvidace

Pokyny ke skladování a likvidaci masky AirFit F20 / AirTouch F20 naleznete v uživatelské příručce.

Použité symboly

Na výrobku nebo na obalu se mohou nacházet následující symboly.

NV Neventilovaná mask  Zdravotnický prostředek.  Dovoze. **LATEX?** Vyrobeno bez použití přírodního latexu

 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).

Záruka

Informace o záruce na masku AirFit F20 / AirTouch F20 naleznete v uživatelské příručce.

Další informace

Aktuální informace a pokyny v jiných jazycích naleznete na webových stránkách [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).



NV Elbow F20
Ikke-ventileret vinkelstykke

DANSK

NV-vinkelstykket (ikke-ventilerede) F20 erstatter det eksisterende vinkelstykke i AirFit™ F20/AirTouch™ F20-masken og omdanner den til et ikke-ventileret maskesystem.

Tilsigtet anvendelse

NV-vinkelstykket F20 konverterer AirFit F20- og AirTouch F20-ventilerede masker til ikke-ventilerede masker med det formål at levere ikke-invasiv ventilation med et positivt tryk. De konverterede ikke-ventilerede maskesystemer skal bruges sammen med respiratorer, der har tilstrækkelige alarmer og sikkerhedssystemer til respiratorfejl, til kontinuerlig eller intermitterende ventilationsstøtte.

NV-vinkelstykket F20 (når det bruges med de konverterede ikke-ventilerede AirFit F20- og ikke-ventilerede AirTouch F20-masker) er:

- 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.

Tilsigtet patientgruppe/medicinske tilstande

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

GENERELLE ADVARSLER

Se brugervejledningen til AirFit F20/AirTouch F20 for at få generelle advarsler relateret til brugen af masken. Følgende yderligere advarsler vedrører brugen af NV-vinkelstykket F20.

- Denne maske, der er udstyret med NV-vinkelstykket, skal bruges sammen med patienter, der har brug for ikke-livsopretholdende ventilationsassistance.
- NV-vinkelstykket F20 må kun bruges med ResMed AirFit F20- og AirTouch F20-maskesystemer.
- Denne maske, der er udstyret med NV-vinkelstykket, skal bruges med en ekstern udåndingsanordning. Denne maske skal tilpasses og behandlingen skal vedligeholdes af uddannet medicinsk personale. Manglende overvågning af patienten kan medføre tab af behandling, alvorlig personskade eller død.
- Denne maske, der er udstyret med NV-vinkelstykket, skal bruges under kvalificeret tilsyn til brugere, der ikke er i stand til at fjerne masken alene eller risikerer ikke at 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, der er udstyret med NV-vinkelstykket, indeholder ikke en udstødningssystem eller en anti-asfyksi-ventil (AAV). Denne maske skal bruges med et ikke-invasivt ventilationskredsløb (NIV) med et udstødningssystem eller en respirator med positivt tryk med en udåndingsventil. Når respiratoren fungerer korrekt, lader udåndingsventilen udåndet luft trænge ud til omgivelserne. Når respiratoren ikke fungerer,

GENERELLE ADVARSLER

kan udåndet luft blive åndet igen. Indånding af i forvejen udåndet luft kan under visse omstændigheder føre til kvælning og/eller personskade.

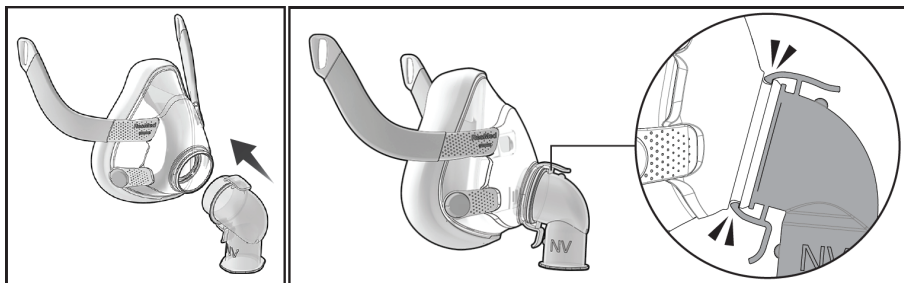
- Masken med NV-vinkelstykket må ikke bruges, medmindre enheden er tændt.
- Følg alle forholdsregler ved anvendelse af supplerende ilt.
- Der skal slukkes for ilttilførselen, når apparatet ikke er i drift, så der ikke akkumuleres ubrugt ilt i apparatet, hvilket kan skabe risiko for brand.
- Ilt nærer 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 vejrtrækningsmønster, masken, anvendelsesstedet og lækagegraden.
- Hvis der er nogen synlig form for skade på NV-vinkelstykket (revner, krakeleringer, rifter osv.), skal komponenten kasseres og erstattes.
- De tekniske specifikationer for masken udstyret med NV-vinkelstykket findes 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 denne maske, hvis patienten har NOGEN bivirkninger ved brugen af masken, udstyret med NV-vinkelstykket, og konsulter en læge.
- 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.
- 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 altid rengøringsvejledningen. Nogle rengøringsmidler kan beskadige masken, dens dele og deres funktion eller efterlade skadelige restdampe.
- Som god hygiejnepraksis skal du altid følge rengøringsinstruktionerne for at forhindre vækst af bakterier.
- Fjern al emballage før brug.

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

ResMed har farvet NV-vinkelstykket F20 blå for at vise, at det er ikke-ventileret tilbehør. Vinkelstykket har en standard 22 mm konisk muffe til ekstern tilslutning til respiratoren. Der henvises til afsnittet Tekniske specifikationer i denne brugervejledning ang. maskelækage, dødrum og modstand.

Montering

1. Hvis det ventilerede vinkelstykke stadig er monteret på masken, skal du klemme sideknapperne og trække vinkelstykket væk fra rammen.
2. Fastgør NV-vinkelstykket F20 til masken ved at skubbe vinkelstykket ind i rammen, så det klikker ind og er ordentligt fastgjort.



Demontering

Fjern NV-vinkelstykket F20 fra masken ved at trykke på de øverste og nederste sideknapper og trække væk fra rammen.

Rengøring

Dagligt/efter hver brug: Se brugervejledningen til AirFit F20/AirTouch F20.

Rengøringsanvisningerne for vinkelstykket gælder for NV-vinkelstykket F20. Bortskaf, hvis det er meget snavset.

Oparbejdning mellem patienter

Behandl komponenten mellem hver patient. Se AirFit F20/AirTouch F20-oparbejdninginstruktioner, der er tilgængelige på [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Tekniske specifikationer

De følgende specifikationer gælder for NV-vinkelstykket F20 med AirFit F20-/AirTouch F20-masken.

Kompatible apparater	Astral™
Dødrum	Den tomme volumen af masken op til enden af vinkelstykket. Maskens dødrum varierer afhængigt af pudestørrelsen. AirFit - Small: 206 ml, Medium: 226 ml, Large: 247 ml AirTouch - Small: 227 ml, Medium: 251 ml, Large: 288 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
Materialer	Polycarbonat
Miljøforhold, maskens bruttodimensioner og levetid:	Se brugervejledningen til AirFit F20/AirTouch F20.

Opbevaring og bortskaffelse

Se brugervejledningen til AirFit F20/AirTouch F20 for opbevaring og bortskaffelse.

Symboler

Følgende symboler kan forekomme på produktet eller emballagen dertil.

NV Ikke-ventileret maske. **MD** Medicinsk udstyr.  Importør. **LATEX?** Ikke lavet af naturgummilatex 
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).

Garanti

Der henvises til brugervejledningen for AirFit F20/AirTouch F20 vedr. garantioplysninger.

Yderligere oplysninger

For at få de mest opdaterede oplysninger og instruktioner på andre sprog, gå ind på [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).



NV Elbow F20
Niet-geventileerde bocht

NEDERLANDS

De NV (niet-geventileerde) Bocht F20 vervangt de bestaande geventileerde bocht in het AirFit™ F20- / AirTouch™ F20-masker en zet deze om in een niet-geventileerd maskersysteem.

Beoogd gebruik

De NV Bocht F20 zet de AirFit F20 en AirTouch F20 geventileerde maskers om in niet-geventileerde maskers voor de toediening van niet-invasieve positieve drukventilatie. De omgezette niet-geventileerde maskersystemen moeten worden gebruikt met beademingsapparatuur die is voorzien van adequate alarmen en veiligheidssystemen voor beademingsstoringen en om continue of intermitterende beademingsondersteuning toe te dienen.

De NV Bocht F20 (indien gebruikt met de omgezette niet-geventileerde AirFit F20- en niet-geventileerde AirTouch F20-maskers) is:

- voor gebruik door patiënten met een gewicht > 30 kg
- 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).

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de AirFit F20 / AirTouch F20 voor bijkomende waarschuwingen over het gebruik van het masker. De volgende bijkomende waarschuwingen hebben betrekking op het gebruik van de NV Bocht F20.

- Dit masker, uitgerust met de NV-bocht, moet worden gebruikt bij patiënten die niet-levensondersteunende beademingsondersteuning nodig hebben.
- De NV Bocht F20 mag alleen worden gebruikt met ResMed AirFit F20- en AirTouch F20-maskersystemen.
- Dit masker met de NV-bocht mag alleen worden gebruikt met een extern uitademingsapparaat. Dit masker moet worden opgezet en de therapie moet worden beheerd door opgeleid medisch personeel. Het niet bewaken van de patiënt kan leiden tot verlies van therapie, ernstig letsel of de dood.
- Dit masker, uitgerust met de NV-bocht, moet onder gekwalificeerd toezicht worden gebruikt voor gebruikers die niet in staat zijn het masker zelf af te zetten 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 kan in deze omstandigheden leiden tot ernstig letsel of de dood.
- Dit masker, uitgerust met de NV-bocht, heeft geen afzuigfunctie of anti-asfyxieventiel (AAV). Dit masker moet worden gebruikt met een circuit voor niet-invasieve ventilatie (NIV)

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

met een uitlaatsysteem of een positieve drukventilator met een uitademventiel. Als 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.

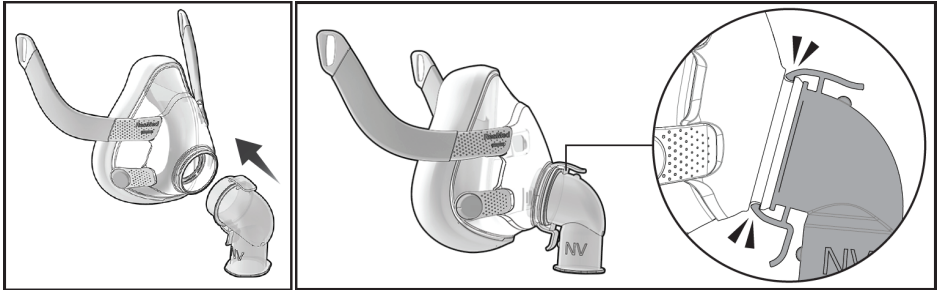
- Het masker, uitgerust met de NV bocht, mag niet worden gebruikt tenzij het apparaat is ingeschakeld.
- Volg alle voorzorgsmaatregelen op bij toediening van extra zuurstof.
- De zuurstoftoevoer moet worden afgesloten wanneer het beademingsapparaat niet in werking is (indien gebruikt), zodat ongebruikte zuurstof zich niet ophoopt in de behuizing van het apparaat en brandgevaar oplevert.
- Zuurstof bevordert verbranding. Gebruik geen zuurstof terwijl u 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.
- Als er sprake is van zichtbare gebreken aan de NV-bocht (scheuren, haarscheuren, barsten, enz.), moet dit onderdeel worden weggegooid en vervangen.
- De technische specificaties van het met de NV-bocht uitgeruste masker worden verstrekt zodat u kunt controleren of het masker compatibel is met het beademingsapparaat. Bij gebruik buiten de specificaties om of in combinatie met niet-compatibele apparaten is het mogelijk dat er geen optimale therapie wordt bereikt.
- Als er **BIJWERKINGEN** optreden bij de patiënt tijdens het gebruik, stop dan met het gebruik van dit masker met de NV-bocht en raadpleeg een arts.
- 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.
- 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 altijd de reinigingsinstructies. Sommige reinigingsmiddelen kunnen schade toebrengen aan het masker, onderdelen van het masker en hun functie, of schadelijke restdampen achterlaten.
- Volg als onderdeel van een goede hygiëne altijd de reinigingsinstructies om de groei van ziektekiemen te voorkomen.
- Verwijder voor gebruik al het verpakkingsmateriaal.

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

ResMed heeft de NV Bocht F20 een blauwe kleur gegeven om aan te geven dat het een niet-geventileerde accessoire is. De bocht heeft een standaard inwendige conus van 22 mm voor externe aansluiting op de ventilator. Raadpleeg het gedeelte Technische specificaties in deze gebruikershandleiding voor informatie over maskerlekkage (drukstroom), dode ruimte en weerstand.

Monteren

1. Als de geventileerde bocht nog aan het masker is bevestigd, moet u de zijknoppen indrukken en de bocht van het frame trekken.
2. Bevestig de NV Bocht F20 aan het masker door de bocht in het frame te duwen en ervoor te zorgen dat hij vastklikt en stevig vastzit.



Demonteren

Maak de NV Bocht F20 van het masker los door de zijknoppen boven- en onderaan in te drukken en de bocht van het frame af te trekken.

Reinigen

Dagelijks of na elk gebruik: Raadpleeg gebruikershandleiding van de AirFit F20 / AirTouch F20. De reinigingsinstructies voor de bocht gelden voor de NV Bocht F20. Gooi de bocht weg als hij sterk vervuild is.

Opnieuw gereed maken tussen patiënten door

Maak dit masker opnieuw gereed als u het voor verschillende patiënten gebruikt. Ga naar [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) voor de instructies voor het opnieuw gereedmaken van de AirFit F20 / AirTouch F20.

Technische specificaties

De volgende specificaties gelden voor de NV Bocht F20 met het AirFit F20 / AirTouch F20-masker.

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. AirFit - Klein (S): 206 ml, Middelgroot (M): 226 ml, Groot (L): 247 ml AirTouch - Klein (S): 227 ml, Middelgroot (M): 251 ml, Groot (L): 288 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
Materialen	Polycarbonaat
Omgevingsomstandigheden, bruto afmetingen en levensduur van het masker: raadpleeg de gebruikershandleiding van de AirFit F20 / AirTouch F20.	

Opslag en verwijdering

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de AirFit F20 / AirTouch F20 voor opslag en verwijdering.

Symbolen

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

NV Niet-geventileerd masker  Medisch apparaat.  Importeur. **LATEX?** Niet met latex van natuurlijk rubber gemaakt  Duidt op een waarschuwing voor een mogelijk gevaar voor letsel of legt speciale maatregelen uit voor een veilig en doeltreffend gebruik van het apparaat.

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

Garantie

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de AirFit F20 / AirTouch F20 voor informatie over de garantie.

Meer informatie

Ga naar [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) voor de meest recente informatie en voor handleidingen in andere talen.



NV Elbow F20
Mitteventileeritud torupõlv

EESTI

Tarvik NV (Non-Vented ehk mitteventileeritud) torupõlv F20 asendab AirFit™ F20 / AirTouch™ F20 maski olemasolevat ventileeritud torupõlve ja muudab maski mitteventileeritud maskisüsteemiks.

Kavandatud kasutus

NV torupõlv F20 muudab AirFit F20 ja AirTouch F20 maskid mitteventileeritud maskideks, mille eesmärk on pakkuda mitteinvasiivset positiivse rõhuga ventilatsiooni. Muudetud mitteventileeritud maskisüsteeme tuleb kasutada ventilaatoritega, millel on ventilaatori tõrke jaoks olemas piisavad hoiatussignaaliid ja ohutussüsteemid, et tagada pidev või vahelduv hingamistugi.

NV torupõlv F20 (kui seda kasutatakse koos muudetud mitteventileeritud AirFit F20 või mitteventileeritud AirTouch F20 maskiga) on mõeldud:

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

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).

⚠ ÜLDISED HOIATUSED

Maski kasutamise üldhoiatusi vaadake AirFit F20 / AirTouch F20 kasutusjuhendist. Järgmised lisahoiatused kehtivad NV torupõlve F20 kasutamisele.

- NV torupõlvega ühendatud mask on mõeldud kasutamiseks patsientidel, kes vajavad hingamistuge, mis pole elutegevust alalhoidev.
- NV torupõlv F20 on mõeldud kasutamiseks vaid ettevõtte ResMed AirFit F20 ja AirTouch F20 maskisüsteemidega.
- NV torupõlvega ühendatud maski peab kasutama välise õhku väljutava seadmega. Maski võivad paigaldada ja seda raviks kasutada ainult koolitatud meditsiinitöötajad. Kui patsiendi seisundit ei jälgita, võib tulemuseks olla toimetu ravi, raske vigastus või surm.
- Patsientide puhul, kes ei ole võimelised ise maski eemaldama või kes ei saa probleemist märku anda, peab NV torupõlvega ühendatud maski kasutama kvalifitseeritud spetsialisti järelevalve all. Mask ei sobi kasutamiseks patsientidel, kellel on kalduvus aspiratsioonile. Kui maski kasutatakse sellisel juhul järelevalveta, võib tulemuseks olla raske vigastus või surm.
- NV torupõlvega ühendatud maskil pole õhu väljutamise võimalust ega lämbumist ärahoidvat klappi (Anti-Asphyxia Valve ehk AAV). Maski peab kasutama mitteinvasiivse ventilatsiooniringiga (Non-Invasive Ventilation ehk NIV), millel on õhu väljutamise süsteem, või positiivse rõhu ventilaatoriga, millel on õhu väljutamise klapp. Kui ventilaator toimib õigesti, võimaldab õhu väljutamise klapp väljahingatud õhul ümbritsevasse keskkonda vabaneda. Kui ventilaator ei toimi, võidakse väljahingatud õhku uuesti sisse hingata. Väljahingatud õhu uuesti sissehingamine võib mõnel juhul põhjustada lämbumist ja/või tekitada vigastusi.

⚠ ÜLDISED HOIATUSED

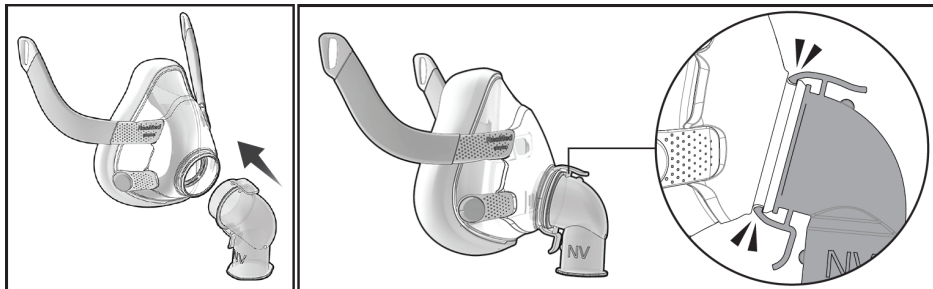
- NV torupõlvega ühendatud maski tuleb kasutada vaid siis, kui seade on sisse lülitatud.
- Lisahapniku kasutamisel järgige kõiki ettevaatusabinõusid.
- Kui ventilaatorseade ei tööta (kui kasutusel), peab hapnikuvool olema välja lülitatud, et kasutamata hapnik ei koguneks seadmesse ega tekitaks tuleohtu.
- Hapnik soodustab põlemist. Hapnikku ei tohi kasutada suitsetamise ajal ega lahtise 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.
- Kui täheldate NV torupõlvel mis tahes nähtavaid kahjustusi (praod, mõrad, rebendid jne), tuleb see komponent ära visata ja uuega asendada.
- NV torupõlvega ühendatud maski tehnilised andmed on esitatud selleks, et kontrollida maski ühilduvust ventilatsiooniseadmega. Kui maski ei kasutata juhtnööride kohaselt või kui seda kasutatakse koos ühildumatute seadmetega, võib juhtuda, et ventilatsioon pole optimaalne.
- Lõpetage maski kasutamine, kui patsiendil ilmneb torupõlvega ühendatud maski kasutamisel ÜKSKÕIK MILLINE kõrvaltoime, ja pidage nõu arstiga.
- Nagu kõikide maskide puhul, võib madalate rõhkude korral esineda juba väljahingatud õhu sissehingamine.
- Vaadake ventilaatori seadistamise ning töötamise kohta teavet vastava seadme kasutusjuhendist.
- 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.
- Järgige alati puhastamise juhtnööre. Mõned puhastustooted võivad maski, selle osasid ning nende funktsioone kahjustada või jätta endast järele kahjulikke aurumisjääke.
- Järgige hügieenilise tagamiseks ja mikroobide kasvu vältimiseks alati puhastamise juhtnööre.
- Enne 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.

ResMed on tooninud NV torupõlve F20 siniseks, mis on mitteventileeritud tarviku tunnus. Torupõlvel on standardne 22 mm sisekeermega kitsenev liitmik, mis sobib ventilaatoriga väliseks ühendamiseks. Maski lekke, tühruumi ja takistuse kohta saate teavet selle kasutusjuhendi jaotisest „Tehnilised andmed“.

Kokkupanemine

1. Kui ventileeritud torupõlv on maski külge kinnitatud, pigistage külgnuppe ja tõmmake torupõlv raamist eemale.
2. Kinnitage NV torupõlv F20 maski külge, surudes torupõlve raami sisse. Veenduge, et see klõpsataks kohale ja oleks kindlat paigal.



Osadeks lahtivõtmine

Eemaldage maskilt NV torupõlv F20, pigistades ülemist ja alumist külgnuppu ning tõmmates raamist eemale.

Puhastamine

Iga päev / pärast iga kasutust: vaadake AirFit F20 / AirTouch F20 kasutusjuhendit. Torupõlve puhastamise juhtnõõrid kehtivad NV torupõlve F20 kohta. Tugeva määrdumise korral visake ära.

Taastötlemine patsientide vahel

Töödelge seda komponenti enne iga patsienti. Vaadake AirFit F20 / AirTouch F20 taastötlemise juhtnõõre veebilehel ResMed.com/downloads/masks.

Tehnilised andmed

Järgmised andmed kehtivad NV torupõlvega F20 ühendatud maskile AirFit F20 / AirTouch F20.

Ühilduvad seadmed	Astral™
Tühiruum	Maski tühja osa maht kuni torupõlve otsani. Maski tühiruumi maht on leeb polstri suuruselt. AirFit – väike: 206 ml; keskmine: 226 ml; suur: 247 ml AirTouch – väike: 227 ml; keskmine: 251 ml; suur: 288 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
Materjalid	Polükarbonaat


Keskkonnaningimused, maski kogumõõtmised ja kasutusaeg: vaadake AirFit F20 / AirTouch F20 kasutusjuhendit.

Hoiundamine ja kõrvaldamine

Hoiundamise ja kõrvaldamise teavet lugege AirFit F20 / AirTouch F20 kasutusjuhendist.

Sümbolid

Tootel või pakendil võivad olla järgmised sümbolid:

NV Mitiventileeritud mask  Meditsiiniseade  Importija **LATEX?** Ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist  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.

Garantii

Garantii teavet lugege AirFit F20 / AirTouch F20 kasutusjuhendist.

Lisateave

Värskeima teabe ja juhtnõõride saamiseks teistes keeltes minge veebilehele ResMed.com/downloads/masks.



NV Elbow F20
Ilma-aukoton kulmakappale

SUOMI

Ilma-aukoton NV (non-vented) F20 -kulmakappale korvaa ilma-aukollisen kulmakappaleen AirFit™ F20 / AirTouch™ F20 -maskissa ja tekee maskista ilma-aukottoman maskin.

Käyttötarkoitus

NV Kulmakappale F20 tekee ilma-aukollisista AirFit F20 - ja AirTouch F20 -maskeista ilma-aukottomia maskeja ei-invasiivisen ylipaineventilaation antamiseksi. Ilma-aukottomiksi muutettuja maskeja tulee käyttää ventilaattoreiden kanssa, joissa on riittävät hälytys- ja turvallisuustoiminnot ventilaattorin toimintahäiriön varalta jatkuvan tai tilapäisen ventilaatiotuen antamiseksi.

NV Kulmakappale F20 (kun sitä käytetään ilma-aukottomaksi muutetun AirFit F20 - ja ilma-aukottomaksi muutetun AirTouch F20 -maskin kanssa) 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).

YLEISET VAROITUKSET

Katso maskin käyttöön liittyvät yleiset varoitukset AirFit F20 / AirTouch F20 -käyttöohjeesta. Seuraavat lisävaroitukset liittyvät ilma-aukottoman NV F20 -kulmakappaleen käyttöön.

- Tätä maskia, jossa on ilma-aukoton NV-kulmakappale, tulee käyttää potilailla, jotka tarvitsevat muuta kuin elämää ylläpitävää ventilaatioapua.
- Ilma-aukoton NV F20 -kulmakappaletta tulee käyttää vain ResMedin AirFit F20 - ja AirTouch F20 -maskien kanssa.
- Tätä maskia, jossa on ilma-aukoton NV-kulmakappale, tulee käyttää yhdessä ulkoisen uloshengityslaitteen kanssa. Ammattitaitoisen terveydenhoitohenkilökunnan on säädettävä maski sopivaksi ja valvottava hoitoa. Jos potilasta ei valvota, hän ei ehkä saa tarvitsemaansa hoitoa tai seurauksena voi olla vakavia vammoja tai kuolema.
- Tätä maskia, jossa on ilma-aukoton NV-kulmakappale, on käytettävä ammattitaitoisessa valvonnassa käyttäjillä, jotka eivät pysty ottamaan maskia pois itse tai eivät ehkä pysty reagoimaan ongelmiin. Tämä maski ei sovellu käytettäväksi henkilöillä, joilla saattaa esiintyä aspiraatiota. Jos maskia ei käytetä valvotusti näissä olosuhteissa, seurauksena voi olla vakava vammautuminen tai kuolema.
- Tässä ilma-aukottomalla NV-kulmakappaleella varustetussa maskissa ei ole uloshengitystoimintoa tai anti-asfyksiaventtiiliä (AAV). Tätä maskia tulee käyttää ei-invasiivisen ventilaatioletkuston kanssa, jossa on uloshengitystoiminto, tai ylipainehoitoa antavan ventilaattorin kanssa, jossa on uloshengitysventtiili. Kun ventilaattori toimii

YLEISET VAROITUKSET

kunnolla, uloshengitysilmä pääsee poistumaan uloshengitysventtiiliin kautta. Jos ventilaattori ei toimi, potilas voi joutua hengittämään uudelleen uloshengitysilmää. Uloshengitysilmän uudelleen hengittämisestä voi seurata joissain olosuhteissa tukehtuminen ja/tai vammautuminen.

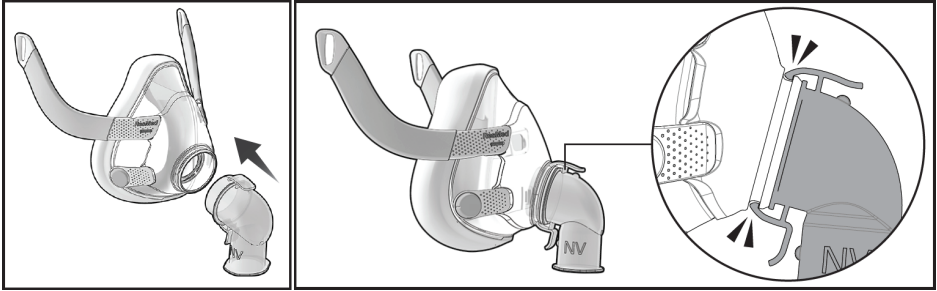
- Maskia, jossa on ilma-aukoton NV-kulmakappale, tulee käyttää vain, kun laite on kytkettynä päälle.
- Noudata kaikkia varotoimia, kun käytät lisähappea.
- Happivirtaus täytyy sulkea, kun ventilaattorilaite ei ole toiminnassa (jos sellaista käytetään), jotta käyttämätöntä happea ei kertyisi laitteen kotelon sisään ja aiheuttaisi palovaaraa.
- Happi edesauttaa palamista. Happea ei saa käyttää tupakoitaessa tai avotulen läheisyydessä. Käytä lisähappea vain hyvin ilmastoituissa tiloissa.
- Lisähapen kiinteällä virtausnopeudella sisäänhengitysilmän happipitoisuus vaihtelee paineasetuksista, potilaan hengitystavasta, maskista, happiliitäntäkohdasta ja ilmavuodon määrästä riippuen.
- Jos ilma-aukottomassa NV-kulmakappaleessa näkyy selviä vaurioita (halkeamia, säröjä, murtumia tms.), osa on poistettava käytöstä ja korvattava uudella.
- Ilma-aukottomalla NV-kulmakappaleella varustetun maskin tekniset tiedot on annettu, jotta voidaan tarkistaa, että maski on yhteensopiva ventilaattorilaitteen kanssa. Jos maskia käytetään teknisistä tiedoista poikkeavalla tavalla tai muiden kuin yhteensopivien laitteiden kanssa, potilas ei ehkä saa parasta mahdollista hoitoa.
- Lopeta tämän maskin käyttö, jos potilaalla ilmenee MIKÄ TAHANSA haitallinen reaktio ilma-aukottomalla NV-kulmakappaleella varustetun maskin käyttöön ja kysy neuvoa lääkäriltä.
- Tätä maskia, kuten kaikkia maskeja käytettäessä voidaan joutua hengittämään jonkin verran uloshengitysilmää alhaisilla paineilla.
- Katso asetuksia ja käyttöä koskevat tiedot käytössä olevan ventilaattorilaitteen käyttöohjeesta.
- 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 aina puhdistusohjeita. Jotkut puhdistustuotteet voivat vaurioittaa maskia, sen osia ja niiden toimintaa, tai niistä voi jäädä maskiin haitallisia höyryjä.
- Hyvään hygieniakäytäntöön kuuluu aina noudattaa puhdistusohjeita mikrobien lisääntymisen estämiseksi.
- Poista kaikki pakkausmateriaali ennen maskin käyttöönottoa.

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

ResMedin ilma-aukoton NV F20 -kulmakappale on väriltään sininen, josta sen tunnistaa ilma-aukottomaksi kulmakappaleeksi. Kulmakappaleessa on standardinmukainen kierteitetty 22 mm:n naarasliitin ventilaattoriin tehtävää ulkoista liitäntää varten. Katso tämän käyttöohjeen Tekniset tiedot -kohdasta tiedot maskin ilmavuodosta (paine/virtaus), kuolleesta tilasta ja virtausvastuksesta.

Kokoaminen

1. Jos maskissa on edelleen kiinnitettyä ilma-aukollinen kulmakappale, vedä kulmakappale pois runko-osasta sivuilla olevia painikkeita painamalla.
2. Kiinnitä maskiin ilma-aukoton NV F20 -kulmakappale työntämällä kulmakappale runko-osaan varmistaen, että se naksahtaa paikalleen ja on kunnolla kiinni.



Purkaminen

Irrota ilma-aukoton NV F20 -kulmakappale maskista painamalla ylemppää ja alemppää sivupainiketta ja vetämällä kulmakappale irti runko-osasta.

Puhdistus

Päivittäin/jokaisen käyttökerran jälkeen: Katso ohjeet AirFit F20 / AirTouch F20 -käyttöohjeesta. Kulmakappaleen puhdistamista koskevat ohjeet pätevät ilma-aukottoman NV F20 -kulmakappaleen puhdistamiseen. Poista kulmakappale käytöstä, jos se on hyvin likainen.

Uudelleen käsittely toista potilasta varten

Käsittele maski uudelleen ennen käyttöä seuraavalla potilaalla. Katso AirFit F20 / AirTouch F20 -maskien uudelleen käsittelyä koskevat ohjeet osoitteesta [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Tekniset tiedot

Seuraavat tiedot koskevat AirFit F20 / AirTouch F20 -maskia, kun sen kanssa käytetään ilma-aukottomaa NV F20 -kulmakappaletta.



Yhteensopivat laitteet	Astral™
Kuollut tila	Maskin tyhjä tila kulmakappaleen päähän saakka. Maskin kuollut tila vaihtelee maskin pehmikkeen koosta riippuen. AirFit - Pieni: 206 ml, Keskipokokoinen: 226 ml, Suuri: 247 ml AirTouch - Pieni: 227 ml, Keskipokokoinen: 251 ml, Suuri: 288 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
Valmistusmateriaalit	Polykarbonaatti
Käyttöympäristön olosuhteet, maskin kokonaismitat ja käyttöikä: Ks. AirFit F20 / AirTouch F20 -käyttöohje.	

Säilytys ja hävittäminen

Katso säilytys- ja hävittämisohjeet AirFit F20 / AirTouch F20 -käyttöohjeesta.

Symbolit

Tuotteessa tai sen pakkauksessa voi esiintyä seuraavia symboleja.

NV Ilma-aukoton maski  Terveystieteidenlaitte.  Maahantuojaja. **LATEX?** Tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumista (lateksista)  Ilmaisee varoitusta tai huomiotavaa 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).

Takuu

Katso takuuta koskevat tiedot AirFit F20 / AirTouch F20 -käyttöohjeesta.

Lisätietoja

Uusimmat tiedot ja ohjeet eri kielillä ovat saatavissa osoitteesta [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).



NV Elbow F20

Γωνιακό εξάρτημα χωρίς εξαερισμό

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Το γωνιακό εξάρτημα F20 Elbow NV (χωρίς εξαερισμό) αντικαθιστά το υπάρχον γωνιακό εξάρτημα με εξαερισμό στη μάσκα AirFit™ F20/AirTouch™ F20 και την μετατρέπει σε σύστημα μάσκας χωρίς εξαερισμό.

Προοριζόμενη χρήση

Το NV Elbow F20 μετατρέπει τις μάσκες με εξαερισμό AirFit F20 και AirTouch F20 σε μάσκες χωρίς εξαερισμό προκειμένου να παρέχουν μη παρεμβατικό αερισμό με θετική πίεση. Τα τροποποιημένα συστήματα μάσκας Χωρίς Εξαερισμό χρησιμοποιούνται με αναπνευστήρες που έχουν επαρκείς συναγερούς και συστήματα ασφαλείας για ανεπάρκεια αναπνευστήρα, προκειμένου να χορηγούν συνεχή ή διαλείπουσα αναπνευστική υποστήριξη.

Το NV Elbow F20 (όταν χρησιμοποιείται με τις τροποποιημένες μάσκες χωρίς εξαερισμό AirFit F20 και AirTouch F20) είναι:

- 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 μασκών 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).

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήστη των AirFit F20 / AirTouch F20 για γενικές προειδοποιήσεις αναφορικά με τη χρήση της μάσκας. Οι ακόλουθες πρόσθετες προειδοποιήσεις σχετίζονται με τη χρήση του γωνιακού εξαρτήματος F20 NV.

- Αυτή η μάσκα, που περιλαμβάνει το γωνιακό εξάρτημα NV πρέπει είναι για χρήση σε ασθενείς που χρειάζονται μη ζωτικής σημασίας αναπνευστική υποστήριξη.
- Το γωνιακό εξάρτημα F20 NV πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα συστήματα μάσκας ResMed AirFit F20 και AirTouch F20.
- Αυτή η μάσκα, όταν είναι ενσωματωμένη με το γωνιακό εξάρτημα NV, πρέπει να χρησιμοποιείται με μια εξωτερική συσκευή εκπνοής. Αυτή η μάσκα πρέπει να τοποθετηθεί και η θεραπεία να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό. Η αδυναμία παρακολούθησης του ασθενούς μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της θεραπείας, σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- Αυτή η μάσκα, με ενσωματωμένο το γωνιακό εξάρτημα NV, πρέπει να χρησιμοποιείται υπό πιστοποιημένη επίτηρηση από χρήστες που δεν μπορούν να βγάλουν μόνοι τους τη μάσκα

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

ή βρίσκονται σε κίνδυνο μη ανταπόκρισης σε κάποιο ζήτημα. Αυτή η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για άτομα με προδιάθεση στην εισρόφηση. Η αδυναμία χρήσης υπό επιτήρηση σε αυτές τις συνθήκες μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.

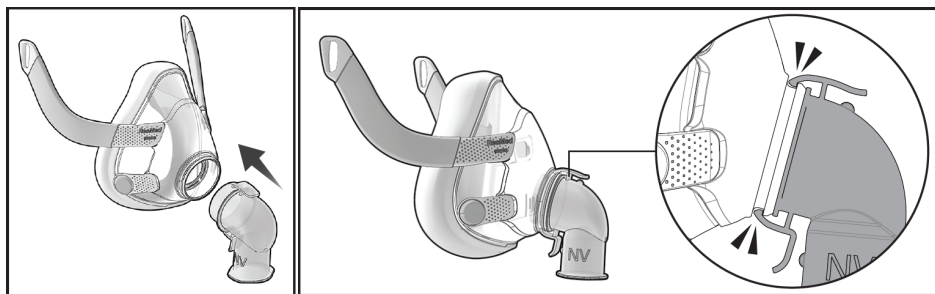
- Αυτή η μάσκα, με ενσωματωμένο το γωνιακό εξάρτημα NV, δεν περιλαμβάνει μια λειτουργία εξαερισμού ή βαλβίδα κατά της ασφυξίας (AAV). Αυτή η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται με μη παρεμβατικό κύκλωμα αερισμού (NIV) με σύστημα εξαερισμού ή Αναπνευστήρα Θετικής Πίεσης με βαλβίδα εκπνοής. Όταν ο αναπνευστήρας λειτουργεί σωστά, η βαλβίδα εκπνοής επιτρέπει στον εκπνεόμενο αέρα να διαφεύγει στο περιβάλλον. Όταν ο αναπνευστήρας δε λειτουργεί, ο εκπνεόμενος αέρας μπορεί να εισπνευθεί εκ νέου. Ο εκπνεόμενος αέρας που εισπνέεται ξανά, σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να οδηγήσει σε ασφυξία ή/και τραυματισμό.
- Η μάσκα που έχει ενσωματωμένο το γωνιακό εξάρτημα NV δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευή δεν είναι ενεργοποιημένη.
- 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.
- 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.
- Αν υπάρχει εμφανής ζημιά (ρωγμή, ράγισμα, σκίσιμο κλπ) στο γωνιακό εξάρτημα NV, το εξάρτημα θα πρέπει να απορριφθεί και να αντικατασταθεί.
- Οι τεχνικές προδιαγραφές της μάσκας που έχει ενσωματωμένο το γωνιακό εξάρτημα NV παρέχονται προκειμένου να ελέγξετε εάν η μάσκα είναι συμβατή με τον αναπνευστήρα. Εάν χρησιμοποιείται εκτός του προδιαγραφών ή με μη συμβατές συσκευές, ενδέχεται να μην επέλθει η βέλτιστη θεραπεία.
- Διακόψτε τη χρήση της μάσκας εάν ο ασθενής παρουσιάσει ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ανεπιθύμητη ενέργεια στη χρήση της μάσκας με ενσωματωμένο το γωνιακό εξάρτημα NV, και συμβουλευτείτε έναν ιατρό.
- 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.
- Αποφεύγετε τη σύνδεση προϊόντων από εύκαμπτο PVC (π.χ. σωλήνωση PVC) κατευθείαν 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.
- Πάντα να ακολουθείτε τις οδηγίες καθαρισμού. Ορισμένα προϊόντα καθαρισμού ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στη μάσκα, στα εξαρτήματά της και στη λειτουργία τους ή μπορεί να αφήσουν κατάλοιπα από επιβλαβείς ατμούς.
- Ως μέρος της σωστής υγιεινής, πάντα να ακολουθείτε τις οδηγίες καθαρισμού για να αποφύγετε την ανάπτυξη μικροβίων.
- Αφαιρέστε ολόκληρη τη συσκευασία πριν από τη χρήση.

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.

Η ResMed παρέχει το γωνιακό εξάρτημα F20 NV με μπλε χρώμα ώστε να αναγνωρίζεται ως εξάρτημα με χωρίς εξαερισμό. Το γωνιακό εξάρτημα διαθέτει ένα τυπικό θηλυκό κωνικό εξάρτημα των 22 mm για εξωτερική σύνδεση με τη συσκευή αερισμού. Ανατρέξτε στην ενότητα «Τεχνικές προδιαγραφές» του παρόντος εγχειριδίου για πληροφορίες σχετικά με τη διαρροή της μάσκας (ροή πίεσης), τον νεκρό χώρο και την αντίσταση.

Συναρμολόγηση

1. Εάν το γωνιακό εξάρτημα με εξαερισμό είναι ακόμη συναρμολογημένο στη μάσκα, πιέστε τα πλευρικά κουμπιά και τραβήξτε το γωνιακό εξάρτημα μακριά από το πλαίσιο.
2. Συνδέστε το γωνιακό εξάρτημα F20 NV στη μάσκα πιέζοντας το γωνιακό εξάρτημα μέσα στο πλαίσιο, διασφαλίζοντας ότι τοποθετήθηκε στη θέση του με έναν χαρακτηριστικό ήχο (κλικ) και είναι σταθερά ασφαλισμένο.



Αποσυναρμολόγηση

Αφαιρέστε το γωνιακό εξάρτημα F20 NV από τη μάσκα πιέζοντας τα πάνω και κάτω πλευρικά κουμπιά και τραβώντας το από το πλαίσιο.

Καθαρισμός

Καθημερινά/Μετά από κάθε χρήση: Ανατρέξτε στον Οδηγό Χρήστη των AirFit F20 / AirTouch F20. Οι οδηγίες καθαρισμού για το γωνιακό εξάρτημα ισχύουν για το γωνιακό εξάρτημα F20 NV. Απορρίψτε αν είναι πολύ λερωμένο.

Επανεπεξεργασία μεταξύ της χρήσης σε διαφορετικούς ασθενείς

Υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία το εξάρτημα πριν χρησιμοποιηθεί από άλλον ασθενή. Ανατρέξτε στις οδηγίες επανεπεξεργασίας των AirFit F20 / AirTouch F20 που είναι διαθέσιμες στο [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Τεχνικές προδιαγραφές

Οι ακόλουθες προδιαγραφές ισχύουν για το γωνιακό εξάρτημα F20 NV με τη μάσκα AirFit F20 / AirTouch F20.

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. AirFit - Μικρό: 206 mL, Μεσαίο: 226 mL, Μεγάλο: 247 mL AirTouch - Μικρό: 227 mL Μεσαίο: 251 mL Μεγάλο: 288 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
Υλικά	πολυανθρακικό πολυμερές
Περιβαλλοντικές συνθήκες, γενικές διαστάσεις της μάσκας και διάρκεια ζωής: Ανατρέξτε στον Οδηγό Χρήστη των AirFit F20 / AirTouch F20.	

Αποθήκευση και απόρριψη

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης των AirFit F20 / AirTouch F20 για θέματα αποθήκευσης και απόρριψης.

Σύμβολα

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

NV Μάσκα χωρίς ανοίγματα εξαερισμού  Ιατρική συσκευή.  Εισαγωγέας. **LATEX?** Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ  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

Ανατρέξτε στον Οδηγό Χρήστη των AirFit F20 / AirTouch F20 για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση.

Περισσότερες πληροφορίες

Για τις πιο ενημερωμένες πληροφορίες και οδηγίες σε άλλες γλώσσες, μεταβείτε στη διεύθυνση [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks).



NV Elbow F20

Szellőzésmentes könyökidom

MAGYAR

Az NV (szellőzésmentes) Elbow F20 kiegészítő az AirFit™ F20 / AirTouch™ F20 maszkban található szellőző könyökidom helyettesítésére szolgál, és az eszközt szellőzésmentes maszkrendszeré alakítja át.

Rendeltetészerű használat

Az NV Elbow F20 az AirFit F20 és az AirTouch F20 szellőző maszkokat szellőzésmentes maszkokká alakítja át nem invazív pozitív nyomású lélegeztetés biztosítása érdekében. Az átalakított szellőzésmentes maszkrendszerek olyan lélegeztetőgépekkel használhatók, amelyek megfelelő riasztórendszerrel, valamint biztonsági rendszerrel rendelkeznek, hogy a lélegeztetőgép meghibásodása esetén is folyamatos vagy szakaszos lélegeztetési támogatást nyújtsanak.

Az NV Elbow F20 (az átalakított szellőzésmentes AirFit F20 és a szellőzésmentes AirTouch F20 maszkokkal használva):

- 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).

⚠️ ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

A maszk használatával kapcsolatos általános figyelmeztetésekért lásd az AirFit F20 / AirTouch F20 használati útmutatóját. Az alábbi kiegészítő figyelmeztetések az NV Elbow F20 használatára vonatkoznak.

- Ezt az NV könyökidommal ellátott maszkot csak olyan betegeknél szabad használni, akik nem életfenntartó lélegeztetésre szorulnak.
- Az F20 NV könyökidom kizárólag a ResMed AirFit F20 és AirTouch F20 maszkrendszerekkel használható.
- Ezt az NV könyökidommal ellátott maszkot külső kilégzőkészülékkel kell használni. A maszk felhelyezését és a terápiát arra szakképzett orvosi személyzetnek kell végeznie. A beteg megfigyelésének elmulasztása a kezelés sikertelenségét, súlyos sérülést vagy halált eredményezhet.
- Ezt az NV könyökidommal ellátott maszkot csak szakképzett felügyelet mellett szabad

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

használni olyan betegek esetében, akik nem képesek egyedül levenni a maszkot, vagy akiknél fennáll a veszélye annak, hogy nem reagálnak probléma esetén. Ez a maszkot nem lehet fulladásra hajlamos személyeknél használni. A felügyelet mellőzése ilyen körülmények között súlyos sérülést vagy halált okozhat.

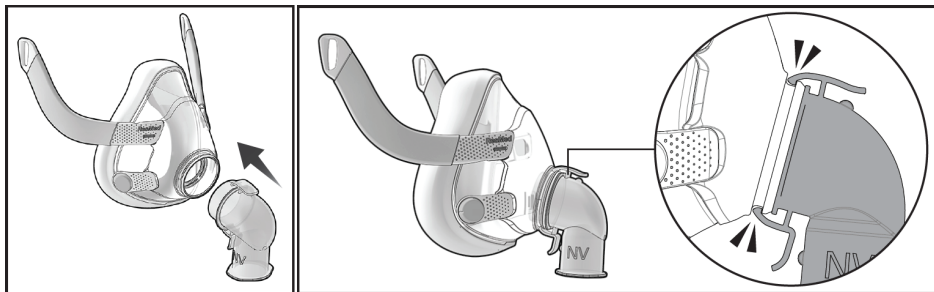
- Ez az NV könyökidommal ellátott maszk nem rendelkezik kilélegeztető funkcióval, sem fulladásgátló szeleppel (AAV). Ezt a maszkot kilélegeztető-rendszerrel ellátott nem invazív lélegeztető körrel (NIV) vagy kilégzőszeleppel ellátott pozitív nyomásos lélegeztetőgéppel kell használni. Ha a lélegeztetőgép megfelelően működik, a kilégzőszelep lehetővé teszi, hogy a kilélegzett levegő a környezetbe távozzon. Ha a lélegeztetőgép nem működik, előfordulhat, a kilélegzett levegőt a beteg újból belélegzi. A kilélegzett levegő újbóli belélegzése bizonyos körülmények között fulladáshoz és/vagy sérüléshez vezethet.
- Az NV könyökidommal rendelkező maszkot csak akkor szabad használni, ha a készülék be van kapcsolva.
- Kiegészítő oxigén használata esetén minden óvintézkedést tartson be.
- Az oxigénáramlást ki kell kapcsolni, amikor a lélegeztető készülék nem működik (ha előtte használták), hogy az 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 szívműködés mértékétől függően változik.
- Ha az NV könyökidomon bármilyen elváltozás (repedés, töredezés, szakadás stb.) látható, az alkatrészt le kell selejtezni és ki kell cserélni.
- Az NV könyökidommal ellátott maszk műszaki adatai szolgálnak annak ellenőrzésére, hogy a maszk kompatibilis-e a lélegeztetőgéppel. A műszaki adatoknak nem megfelelő eszközökkel történő használat vagy nem kompatibilis eszközökkel való használat esetén előfordulhat, hogy az optimális kezelési hatékonyság nem érhető el.
- Hagyja abba a maszk használatát, ha a betegnél BÁRMILYEN mellékhatás tapasztalható az NV könyökidommal ellátott maszk használatára, és forduljon orvoshoz.
- Mint minden maszk esetében, alacsony nyomás esetén bizonyos mértékű visszalégzés előfordulhat.
- A lélegeztető készülék beállításával és üzemeltetésével kapcsolatos tudnivalóért lásd a készülék kézikönyvét.
- 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.
- Mindig tartsa be a tisztításra vonatkozó utasításokat. Egyes tisztítószerek kárt okozhatnak a maszkban, annak alkatrészeiben és az alkatrészek működésében, illetve káros gőzöket hagyhatnak hátra.
- A megfelelő higiénia részeként a baktériumok elszaporodásának elkerülése érdekében mindig tartsa be a tisztításra vonatkozó utasításokat.
- Használat előtt maradéktalanul távolítsa el a csomagolást.

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

Az NV F20 könyökidomot a ResMed kék színben árusítja, ezzel jelezve, hogy az eszköz szellőzésmentes kiegészítő. A könyökidom szabványos, 22 mm-es elvékonyodó csatlakozóhüvellyel rendelkezik, amellyel a lélegeztetőgéphez csatlakoztatható. A maszk szívműködésével (nyomás-áramlás), holtterével és ellenállásával kapcsolatos tudnivalókat lásd a használati útmutató a Műszaki adatok című szakaszában.

Összeszerelés

1. Ha a szellőző könyökidom még a maszkhoz van csatlakoztatva, nyomja össze az oldalt lévő gombokat, majd húzza ki a könyökidomot a keretből.
2. Csatlakoztassa az NV Elbow F20 könyökidomot a maszkhoz úgy, hogy azt a keretbe nyomja, de ügyeljen arra, hogy a helyére kattanjon és stabilan rögzüljön.



Szét szerelés

Az NV Elbow F20 maszkról való eltávolításához nyomja össze alul és felül a gombokat, majd húzza ki a könyökidomot a keretből.

Tisztítás

Naponta/Minden használat után: Lásd az AirFit F20 / AirTouch F20 használati útmutatóját. A könyökidommal kapcsolatos tisztítási útmutató az NV F20 könyökidomra vonatkozik. A súlyosan szennyezett könyökidomot selejtezze le.

Regenerálás két beteg általi használat között

Több betegnél történő használat esetén regenerálja ezt az alkatrészt. Olvassa el a [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) oldalon elérhető, AirFit F20 / AirTouch F20 termékre vonatkozó utasításokat.

Műszaki adatok

Az alábbi adatok az AirFit F20 / AirTouch F20 maszkkal együttesen használt NV Elbow F20 könyökidomra vonatkoznak.




Kompatibilis eszközök	Astral™
Holttér	A maszk üres térkitöltése a könyökidom végéig. A maszk holttere a párna méretétől függ. AirFit - Kicsi: 206 ml, Közepes: 226 ml, Nagy: 247 ml AirTouch - Kicsi: 227 ml, Közepes: 251 ml, Nagy: 288 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 nyomásnövekedés (névleges) 50 l/percnél: 0,2 cm H ₂ O 100 l/percnél: 0,6 cm H ₂ O
Anyagok	Polikarbonát
Környezeti feltételek, maszk bruttó méretei és élettartam:	Lásd az AirFit F20 / AirTouch F20 használati útmutatóját.

Tárolás és ártalmatlanítás

A tárolással és az ártalmatlanítással kapcsolatos információkat lásd az AirFit F20 / AirTouch F20 készülékek használati útmutatójában.

Szimbólumok

A terméken és a csomagoláson a következő szimbólumok lehetnek feltüntetve.

NV Szellőzésmentes maszk  Orvostechnikai eszköz.  Beszállító. **LATEX?** Természetes latexgumi felhasználása nélkül készült  Figyelmeztetést vagy figyelemfelhívást jelöl, és figyelmeztet egy lehetséges sérülésre, vagy elmagyarázza a készülék biztonságos és hatékony használatához szükséges különleges intézkedéseket. A szimbólumok jegyzékét lásd: [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Garancia

A garanciára vonatkozó információkat lásd az AirFit F20 / AirTouch F20 készülék használati útmutatójában.

További információk

A legfrissebb tudnivalóért és a más nyelveken elérhető használati utasításokért látogasson el a [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) oldalra.



NV Elbow F20
Hné án loftunar

ÍSLENSKA

NV Elbow F20 (hné án loftunar) fylgibúnaðurinn kemur í stað núverandi hnés með loftun í AirFit™ F20 / AirTouch™ F20 grímunnni og breytir henni í grímubúnað án loftunar.

Ætluð not

NV Elbow F20 hnéd án loftunar breytir AirFit F20 og AirTouch F20 grímunum með loftun í grímubúnað án loftunar í þeim tilgangi að veita öndunaraðstoð með jákvæðan loftþrýsting án inngrips. Breytta grímubúnaðinn án loftunar skal nota með öndunarbúnaði með fullnægjandi viðvörunar- og öryggisbúnaði fyrir vandamál við öndunaraðstoð, til að veita samfellda eða slitrótta öndunaraðstoð.

NV Elbow F20 hnéd án loftunar (þegar notað með breyttu AirFit F20 grímunnni og AirTouch F20 grímunnni án loftunar) er:

- fyrir sjúklinga sem eru yfir 30 kg
- ætluð til endurtekinnar notkunar fyrir einn sjúkling heima fyrir og/eða til endurtekinnar notkunar fyrir fleiri en einn sjúkling innan heilbrigðisstofnunar eða á sjúkrahúsi.

Klínískur ávinningur

Klínískur ávinningur af óloftuðum grímum er veiting skilvirkrar meðferðar frá tæki til sjúklings.

Ætlað fyrir sjúklingahóp/sjúkdómsástand

Teppulungnasjúkdómar (t.d. langvinnur teppulungnasjúkdómur), sjúkdómar með lungnaþrengingum (t.d. sjúkdómar í starfsvef lungna, sjúkdómar í brjóstakassa, tauga- og vöðvasjúkdómar), sjúkdómar í sambandi við miðstýrða öndun og vanöndunarheilkenni vegna offitu (OHS).

ALMENNAR VIÐVARANIR

Sjá fleiri almennar viðvaranir varðandi notkun grímunnar í notendahandbók AirFit F20 / AirTouch F20. Eftirfarandi viðvaranir til viðbótar tengjast notkun NV Elbow F20 hnés án loftunar.

- Grímu með hné án loftunar á skal nota fyrir sjúklinga sem þurfa öndunaraðstoð án lífsbjargandi öndunarvélar.
- NV elbow F20 hné án loftunar skal einungis nota með ResMed AirFit F20 og AirTouch F20 grímubúnaði.
- Grímu með hné án loftunar verður að nota með ytri útöndunarbúnaði. Gríman verður að vera fest og viðhaldið við meðferð af þjálfuðu heilbrigðisstarfsfólki. Ef ekki er fylgst með sjúklingnum getur það leitt til missir meðferðar, alvarlegra meiðsla eða dauða.
- Notendur sem ekki geta fjarlægt grímuna sjálfir eða hættu er á að bregðist ekki við vandamáli verða að vera undir eftirliti hæfra aðila við notkun grímu með hné án loftunar. Þessi gríma hentar ekki fyrir einstaklinga sem hættir til að svelgjast á. Ef notkun er ekki undir eftirliti við þessar kringumstæður getur það leitt til alvarlegra meiðsla eða dauða.
- Gríman með hné án loftunar inniheldur ekki útöndunareiginleika eða köfnunarvarnarloka (AAV). Grímuna verður að nota með rás fyrir öndunaraðstoð án inngrips (NIV) með útblástursbúnaði eða öndunarbúnaði með jákvæðum þrýstingi með útblástursloka. Þegar öndunarbúnaðurinn virkar rétt gerir útblásturslokinn útandaða loftinu kleift að sleppa út í umhverfið. Þegar öndunarbúnaðurinn virkar ekki gæti útönduðu lofti verið andað aftur. Ef útönduðu lofti er andað aftur getur það í sumum kringumstæðum leitt til kæfingar og/eða meiðsla.

⚠️ ALMENNAR VIÐVARANIR

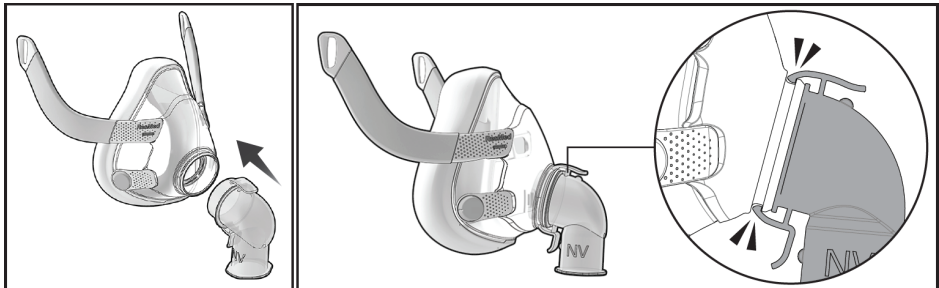
- Grímu með hné án loftunar skal ekki nota nema kveikt sé á tækinu.
- Fylgdu öllum varúðarráðstöfunum þegar viðbótarsúrefni er notað.
- Það verður að slökkva á súrefnisflæðinu þegar loftræstitækið er ekki í gangi svo að ónotað súrefni safnist ekki fyrir innan í hólfinu í tækinu og valdi eldhættu.
- Súrefni er eldnærandi. Súrefnið má ekki nota á meðan reykt er eða nærri opnum eldi. Aðeins skal nota súrefni í vel loftræstum herbergjum.
- Við súrefnisgjöf á jöfnum hraða er styrkur súrefnis við innöndun breytilegur, háð stillingum á þrýstingi, öndunarmynstri sjúklingsins, grímu, notkunarstað og lekastreymi.
- Ef það má greina sýnilegt slit á hné án loftunar (sprungur, rifur, rispur, o.s.frv.) skal viðkomandi íhlut fargað og skipt út fyrir nýjan.
- Tækniforskrift fylgir grímu með hné án loftunar svo athuga megi hvort gríman sé samhæf við öndunarbúnaðinn. Ef farið er út fyrir tækniforskriftina við notkun eða ef notuð með ósamhæfum búnaði gæti besta mögulega meðferð ekki náðst.
- Hættið að nota grímuna ef sjúklingurinn er með EINHVERJAR aukaverkanir vegna notkunar á grímu með hné án loftunar og leitið ráða hjá lækni.
- Eins og á við um allar grímur getur smávægileg enduröndun átt sér stað við lágan þrýsting.
- Sjá viðeigandi handbók fyrir loftræstitæki varðandi nánari stillingar og notkunarupplýsingar.
- Ekki tengja sveigjanlegar vörur úr pólývínýlklóríði (t.d. slöngur úr pólývínýlklóríði) með beinum hætti við neinn hluta grímunnar. Sveigjanlegt pólývínýlklóríð (PVC) inniheldur efni sem geta valdið skemmdum á efni grímunnar og valdið því að sprungur eða brot myndast á íhlutum.
- Fylgið alltaf leiðbeiningum um hreinsun. Tilteknar gerðir hreinsiefna geta skemmt grímuna, íhluti hennar og virkni þeirra, eða skilið eftir sig skaðlegar gufuleifar.
- Sem hluta af góðum hreinlætisvenjum skal alltaf fylgja leiðbeiningum um hreinsun til að hindra vöxt sýkla.
- Fjarlægjið allar umbúðir fyrir notkun.

Athugið: Tilkynna skal öll alvarleg atvik sem upp koma í tengslum við notkun þessa tækis til ResMed og lögbærra yfirvalda í viðkomandi landi.

ResMed hefur litað NV Elbow F20 hné án loftunar blátt til að auðkenna það sem fylgibúnað án loftunar. Hnéð er með hefðbundið 22 mm framnjótt kventengi fyrir ytri tengingu við öndunaraðstoðina. Sjá tækniforskriftarhluta notendahandbókar varðandi upplýsingar um leka úr grímu (þrýstingur-flæði), dautt rými og viðnám.

Samsetning

1. Ef hnéð með loftun er ennþá fest við grímuna skal klemma saman hliðarhnappana og toga hnéð út úr umgjörðinni.
2. Festið NV Elbow F20 hnéð án loftunar við grímuna með því að yta hnénu inn í umgjörðina og tryggjið að það smelli í og hnéð sé vandlega fest.



Sundurtekning

Fjarlægð NV Elbow F20 hnéð án loftunar af grímunni með því að klemma saman hnappana á efri og neðri hliðunum og toga það út úr umgjörðinni.

Hreinsun

Daglega/efir hverja notkun: Sjá notendahandbók AirFit F20 / AirTouch F20. Leiðbeiningar um hreinsun hnésins gilda um NV Elbow F20 hnéð án loftunar. Fleygið hnénu ef það er mjög óhreint.

Endurvinnsla á milli sjúklinga

Endurvinnsla skal þennan íhlut þegar hann er notaður á milli sjúklinga. Sjá leiðbeiningar um endurvinnslu fyrir AirFit F20 / AirTouch F20 sem fánlegar eru á [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Tækniforskrift

Eftirfarandi forskrift á við NV Elbow F20 hnéð án loftunar með AirFit F20 / AirTouch F20 grímunni




Samhæfð tæki	Astral™
Dautt rými	Tæmdu grímuna við endann á hnénu. Dautta rými grímunnar er breytilegt eftir stærð mjúka hlutans. AirFit - Lítið: 206 ml, Miðlungs: 226 ml, Stórt: 247 ml AirTouch - Lítið: 227, ml Miðlungs: 251 ml, Stórt: 288 ml
Meðferðarþrýstingur	3 til 40 cm H ₂ O
Þrýstingur-flæði	3 - 20 cm H ₂ O: < 3 l/mín 20 - 40 cm H ₂ O: < 6 l/mín
Viðnám	Lækkun í mældum þrýstingi (nafngildi) við 50 l/mín: 0,2 cm H ₂ O við 100 l/mín: 0,6 cm H ₂ O
Efni	Pólýkarbónat
Umhverfisskiyrði, ytri mál grímu og endingartími: Sjá notendahandbók AirFit F20 / AirTouch F20.	

Geymsla og förgun

Sjá notendahandbók AirFit F20 / AirTouch F20 varðandi geymslu og förgun.

Tákn

Eftirfarandi tákn er hugsanlega að finna á vörinni eða umbúðunum.

NV Gríma án loftops  Lækingatæki.  Innflutningsaðili. **LATEX?** Ekki úr náttúrulegu gúmmilátexi 
Táknar viðvörðun eða varúð til að vara við hugsanlegum meiðslum eða útskýrir sérstakar ráðstafanir fyrir örugga og skilvirka notkun tækisins.

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

Ábyrgð

Sjá notendahandbók AirFit F20 / AirTouch F20 varðandi ábyrgðarupplýsingar.

Frekari upplýsingar

Nýjustu upplýsingar og leiðbeiningar á öðrum tungumálum má finna á [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).



NV Elbow F20
Gomito non-vented

ITALIANO

Il gomito NV (non-vented) F20 sostituisce il gomito vented esistente della maschera AirFit™ F20/AirTouch™ F20, convertendola in un sistema con maschera non-vented.

Indicazioni per l'uso

Il gomito NV F20 converte le maschere vented AirFit F20 e AirTouch F20 in maschere non-vented, con lo scopo di fornire una ventilazione non invasiva a pressione positiva. Le maschere NV convertite devono essere usate con ventilatori dotati di sistemi di allarme e sicurezza adeguati per il malfunzionamento del ventilatore, per offrire un supporto di ventilazione continuo o intermittente.

Il gomito NV F20 (quando usato con le maschere convertite non-vented AirFit F20 e AirTouch 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).

AVVERTENZE GENERALI

Consultare la Guida per l'utente di AirFit F20/AirTouch F20 per conoscere le avvertenze generali riguardanti l'utilizzo della maschera. Le seguenti avvertenze supplementari si riferiscono all'uso del gomito NV F20.

- Questa maschera, dotata del gomito NV, dev'essere usata su pazienti che non necessitano di ventilazione di supporto vitale.
- Il gomito NV F20 dev'essere utilizzato esclusivamente con le maschere AirFit F20 e AirTouch F20 di Resmed.
- Questa maschera, dotata di gomito NV, dev'essere usata con un dispositivo di espirazione esterno. Questa maschera dev'essere inserita da personale medico qualificato, anche responsabile della terapia di mantenimento. Il mancato monitoraggio del paziente potrebbe comportare la perdita della terapia, lesioni gravi o decesso.
- Questa maschera, dotata di gomito NV, dev'essere utilizzata sotto la supervisione di personale qualificato, qualora gli utilizzatori della maschera non siano in grado di rimuoverla autonomamente o corrano il rischio di non rispondere a un inconveniente. Questa maschera non è adatta alle persone predisposte all'aspirazione. Un utilizzo in mancanza di supervisione, nelle suddette circostanze, potrebbe provocare lesioni gravi o decesso.
- Questa maschera, equipaggiata con gomito NV, non è dotata di un sistema di esalazione, né di una 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

AVVERTENZE GENERALI

positiva dotato di valvola di espirazione. Quando il ventilatore funziona adeguatamente, la valvola di espirazione consente all'aria di fuoriuscire. Quando il ventilatore non sta funzionando, l'aria espirata potrebbe essere inspirata nuovamente. L'aria espirata e inspirata nuovamente potrebbe, in alcune circostanze, causare soffocamento e/o lesioni.

- La maschera, dotata di gomito NV, non deve essere usata se il dispositivo non è acceso.
- 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 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.
- In caso di deterioramento visibile di un gomito NV (ad esempio incrinatura, crepatura, strappo, ecc.), il componente va gettato e sostituito.
- Le specifiche tecniche della maschera, dotata di gomito NV, sono fornite per assicurarsi che la maschera sia compatibile con il dispositivo di ventilazione. Se l'utilizzo non è conforme alle specifiche, oppure avviene con dispositivi non compatibili, la terapia offerta potrebbe non essere ottimale.
- Interrompere l'utilizzo di questa maschera, qualora il paziente mostrasse una qualsiasi reazione avversa all'utilizzo della maschera dotata di gomito NV, e rivolgersi a un medico.
- 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.
- 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.
- Attenersi sempre alle istruzioni per la pulizia. Alcuni prodotti per la pulizia possono danneggiare la maschera, i suoi componenti e le loro funzioni, o lasciare vapori residui nocivi.
- Per un'igiene ottimale, attenersi sempre alle istruzioni per la pulizia, per prevenire la crescita di germi.
- Rimuovere tutto l'imballaggio prima dell'uso.

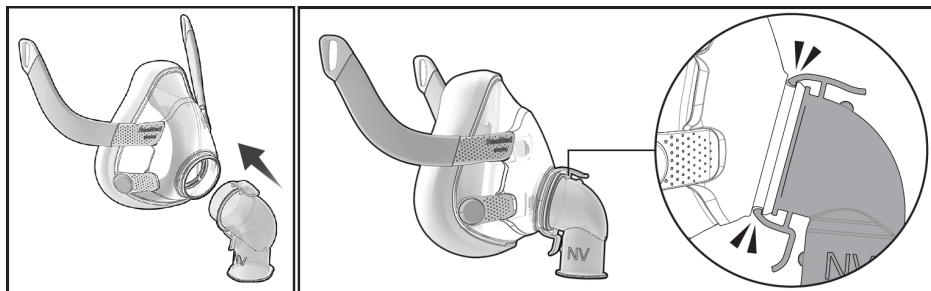
Nota: Qualora si verificassero gravi incidenti in relazione a questo dispositivo, informare ResMed e le autorità competenti nel proprio Paese.

ResMed ha previsto una colorazione blu per il gomito NV F20, in modo da contraddistinguerlo come accessorio non-vented. Il gomito è dotato di una connessione femmina rastremata standard da 22 mm per la connessione esterna con il ventilatore. Per dettagli su perdite (pressione-flusso), spazio morto e resistenza della maschera, si rimanda alla sezione Specifiche tecniche di questa guida per l'utente.

Assemblaggio

1. Se il gomito vented è ancora montato sulla maschera, premere i pulsanti laterali e staccare il gomito dal telaio.

2. Assemblare il gomito NV F20 alla maschera spingendo il gomito nel telaio, assicurandosi che scatti e sia saldamente fissato.



Smontaggio

Rimuovere il gomito NV F20 dalla maschera, premendo i pulsanti laterali superiori e inferiori e staccandolo dal telaio.

Pulizia

Giornaliera/Dopo ogni utilizzo: consultare la Guida per l'utente di AirFit F20/AirTouch F20. Le istruzioni per la pulizia del gomito si applicano anche per il gomito NV F20. Gettare se molto sporco.

Rigenerazione tra un paziente e l'altro

Rigenerare questo componente quando viene utilizzato tra un paziente e l'altro. Leggere le istruzioni di rigenerazione relative a AirFit F20/AirTouch F20, disponibili all'indirizzo ResMed.com/downloads/masks.

Specifiche tecniche

Le seguenti specifiche si applicano al gomito NV F20 con le maschere AirFit F20/AirTouch F20.




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. AirFit - Small: 206 mL, Medium: 226 mL, Large: 247 mL AirTouch - Small: 227 mL Medium: 251 mL Large: 288 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
Materiali	Policarbonato
Condizioni ambientali, dimensioni lorde e vita di servizio della maschera: consultare la Guida per l'utente di AirFit F20/AirTouch F20.	

Stoccaggio e smaltimento

Per lo stoccaggio e lo smaltimento, consultare la guida per l'utente di AirFit F20/AirTouch F20.

Simboli

I seguenti simboli possono apparire sul prodotto o sulla confezione:

NV Maschera non-vented (senza sfiati)  Dispositivo medico.  Importatore. **LATEX?** Non realizzato con lattice di gomma naturale  Indica un'avvertenza o precauzione e mette in guardia dal pericolo di lesioni o illustra le misure da prendere per garantire il buon funzionamento e la sicurezza dell'apparecchio. Vedere il glossario dei simboli alla pagina web [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Garanzia

Consultare la guida per l'utente di AirFit F20/AirTouch F20 per informazioni sulla garanzia.

Ulteriori informazioni

Per le informazioni più aggiornate e le istruzioni in altre lingue, visitare [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).



NV Elbow F20

Izliekums bez ventilācijas atverēm

LATVISKI

Izliekuma BVA (bez ventilācijas atverēm) F20 piederums aizstāj esošo AirFit™ F20 / AirTouch™ F20 maskas izliekumu ar ventilācijas atverēm un pārveido to par maskas sistēmu bez ventilācijas atverēm.

Paredzētais lietojums

Izliekums BVA F20 pārveido AirFit F20 un AirTouch F20 maskas ar ventilācijas atverēm par maskām neinvazīva pozitīva spiediena ventilācijas nodrošināšanai. Pārveidotās masku sistēmas bez ventilācijas atverēm jāizmanto ar ventilatoriem, kam ir pienācīga ventilatora atteices trauksmes signalizācija un drošības sistēma, lai nodrošinātu nepārtrauktu vai intermitējošu ventilāciju.

Izliekums BVA F20 (kad tiek izmantots ar pārveidotu AirFit F20 masku bez ventilācijas atverēm un AirTouch F20 masku bez ventilācijas atverēm) ir:

- izmantošanai pacientiem, kuru svars ir lielāks nekā 30 kg
- atkārtotai izmantošanai vienam pacientam mājās 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).

⚠️ VISPĀRĒJI BRĪDINĀJUMI

Vispārēju informāciju par brīdinājumiem, kas saistīti ar maskas izmantošanu, skatiet AirFit F20 / AirTouch F20 lietotāja rokasgrāmatā. Uz izliekuma BVA F20 izmantošanu ir attiecināmi tālāk norādītie papildu brīdinājumi.

- Šī maska, kas aprīkota ar izliekumu BVA, ir paredzēta pacientiem, kam nepieciešama ar dzīvības uzturēšanu nesaistīta palīgventilācija.
- Izliekumu BVA F20 drīkst izmantot tikai ar ResMed AirFit F20 un AirTouch F20 masku sistēmām.
- Šo masku, kas aprīkota ar izliekumu BVA, jālieto kopā ar ārēju izelpas ierīci. Uzlikt šo masku un uzturēt terapiju drīkst tikai apmācīts medicīnas personāls. Ja pacients netiek uzraudzīts, var tik zaudēts terapeitiskais efekts, var rasties nopietnas traumas vai iestāties nāve.
- Šo masku, kas aprīkota ar izliekumu BVA, lietotājiem, kas paši nespēj noņemt masku, vai pastāv risks, ka viņi var nereaģēt uz problēmu, drīkst izmantot tikai kvalificēta personāla uzraudzībā. Maskā nav piemērota personām ar noslieci uz aspirāciju. Šādos apstākļos izmantojot masku bez uzraudzības, var rasties nopietnas traumas vai iestāties nāve.
- Šai maskai, kas aprīkota ar izliekumu BVA, nav izplūdes funkcijas vai pretafiksijas vārsta

⚠️ VISPĀRĒJI BRĪDINĀJUMI

(AAV). Šo masku drīkst izmantot tikai 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 tiek atkārtoti ieelpots. Izelpotā gaisa atkārtota ieelpošana dažos gadījumos var izraisīt smakšanu un/vai traumas.

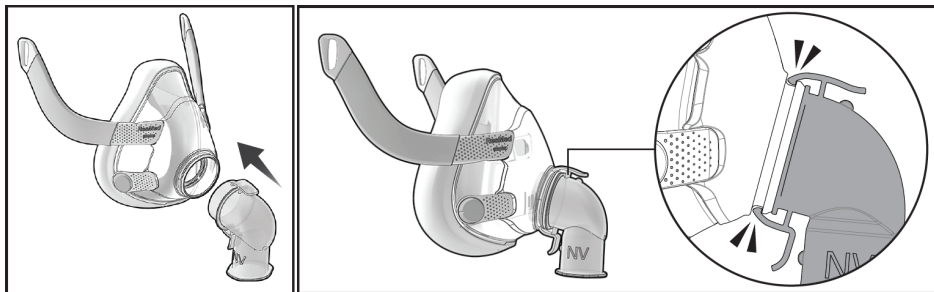
- Masku, kas aprīkota ar izliekumu BVA, nedrīkst izmantot, ja ierīce nav ieslēgta.
- Ja izmantojat papildu skābekli, ievērojiet visus piesardzības pasākumus.
- Kad ierīce nedarbojas, skābekļa plūsma ir jāizslēdz, lai ierīces korpusā neuzkrātos neizmantots skābeklis, kas rada ugunsgrēka risku.
- Skābeklis 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.
- Ja ir pamanāmas kādas izliekuma BVA nolietojšanās pazīmes (jebkāda lieluma plaisas, plīsumi u. c.), šī daļa ir jāizmet un jānomaina.
- Maskas, kas aprīkota ar izliekumu BVA, tehniskās specifikācijas ir paredzētas, lai pārbaudītu, vai maska ir saderīga ar ventilācijas ierīci. Ja izmantošana neatbilst specifikācijai vai maska tiek lietota ar nesaderīgām ierīcēm, iespējams, netiks sasniegts optimāls terapeitiskais efekts.
- Pārtrauciet lietot šo masku, ja pacientam ir JEBKĀDAS nelabvēlīgas blakusparādības, kas saistītas ar maskas, kura aprīkota ar izliekumu BVA, lietošanu, un konsultējieties ar ārstu.
- 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.
- 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.
- Vienmēr ievērojiet tīrīšanas norādījumus. Daži tīrīšanas līdzekļi var sabojāt masku, tās daļas un to funkcijas, vai no tiem var palikt kaitīgi izgarojumi.
- Lai nodrošinātu higiēnu, vienmēr ievērojiet tīrīšanas norādījumus, lai novērstu baktēriju veidošanos.
- Pirms lietošanas noņemiet visu iepakojumu.

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

Uzņēmums "ResMed" ir iekrāsojis izliekumu BVA F20 zilā krāsā, lai to identificētu kā piederumu bez ventilācijas atverēm. Izliekumam ir standarta sievišķais 22 mm konusveida stiprinājums ārējam savienojumam ar ventilatoru. Informāciju par maskas noplūdi (plūsmu pie spiediena), tukšo telpu un pretestību skatiet šīs lietotāja rokasgrāmatas tehnisko specifikāciju sadaļā.

Uzstādīšana

1. Ja izliekums ar ventilācijas atverēm joprojām ir savienots ar masku, saspiediet sānu pogas un velciet izliekumu prom no rāmja.
2. Savienojiet izliekumu BVA F20 ar masku, iespiežot izliekumu rāmī un pārlicinoties, ka tas noklikšķēja un ir cieši piestiprināts.



Izjaukšana

Noņemiet izliekumu BVA F20 no maskas, saspiežot augšpusē un apakšpusē sānu pogas un velkot to prom no rāmja.

Tīrīšana

Katru dienu/pēc katras izmantošanas: skatiet AirFit F20 / AirTouch F20 lietotāja rokasgrāmatu. Izliekuma tīrīšanas instrukcijas ir piemērojamas arī izliekumam BVA F20. Utilizējiet, ja izliekums ir kļuvis ļoti netīrs.

Atkārtota apstrāde starp pacientiem

Ja izmantojat masku citam pacientam, veiciet atkārtotu komponenta apstrādi. Skatiet AirFit F20 / AirTouch F20 atkārtotas apstrādes norādījumus, kas pieejami [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Tehniskās specifikācijas

Turpmāk minētās specifikācijas atbilst izliekumam BVA F20, kurš tiek izmantots ar AirFit F20 / AirTouch F20 masku.

Saderīgās ierīces	Astral™
Tukšā telpa	Maskas tukšais tilpums līdz līkuma galam. Maskas tukšā telpa atšķiras atkarībā no polstera izmēra. AirFit - Mazs: 206 ml, Vidējs: 226 ml, Liels: 247 ml AirTouch - Mazs: 227 ml, Vidējs: 251 ml, Liels: 288 ml
Terapijas spiediens	3 līdz 40 cm H2O
Plūsmas spiediens	3 - 20 cm H2O: < 3 l/min 20 - 40 cm H2O: < 6 l/min
Pretestība	Izmērītais spiediena kritums (nomināls) ja 50 l/min: 0,2 cm H2O ja 100 l/min: 0,6 cm H2O
Materiali	polikarbonāts




Vides apstākļi, maskas bruto izmēri un kalpošanas laiks: skatiet AirFit F20 / AirTouch F20 lietotāja rokasgrāmatu.

Glabāšana un utilizācija

Informāciju par glabāšanu un utilizāciju skatiet AirFit F20 / AirTouch F20 lietotāja rokasgrāmatā.

Simboli

Uz izstrādājuma vai iesaiņojuma var būt redzami šeit norādītie simboli.

NV Maska bez ventilācijas atverēm  Medicīniska ierīce.  Importētājs. **LATEX?** Nesatur dabīgo gumijas lateksu  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.

Garantija

Informāciju par garantiju skatiet AirFit F20 / AirTouch F20 lietotāja rokasgrāmatā.

Papildinformācija

Lai iegūtu jaunāko informāciju un lietošanas instrukcijas citās valodās, apmeklējiet vietni ResMed.com/downloads/masks.



NV Elbow F20
Neventiliuojamoji alkūnė

LIETUVIŲ K.

NV (neventiliuojamosios) alkūnės priedas „F20“ keičia dabartinę „AirFit™ F20“ / „AirTouch™ F20“ kaukių ventiliuojamąją alkūnę ir šias kaukes paverčia neventiliuojamomis kaukių sistemomis.

Paskirtis

Kad užtikrintų neinvazinės teigiamo slėgio ventiliacijos tiekimą, neventiliuojamoji alkūnė „F20“ paverčia „AirFit F20“ ir „AirTouch F20“ ventiliuojamąsias kaukes neventiliuojamosiomis kaukėmis. Konvertuotos neventiliuojamų kaukių sistemos skirtos nuolatinei ar protarpinei ventiliacijai palaikyti, jas naudojant su ventiliatoriais, aprūpintais pakankamomis pavojaus signalų ir saugos sistemomis ventiliatoriaus gedimų atvejais.

Neventiliuojamoji alkūnė „F20“ (kai naudojama su konvertuotomis neventiliuojamomis „AirFit F20“ ir „AirTouch F20“ kaukėmis) 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).

BENDRIEJI ĮSPĖJIMAI

Bendrieji kaukės naudojimo įspėjimai pateikti „AirFit F20“ / „AirTouch F20“ naudotojo instrukcijoje. Toliau pateikiami papildomi įspėjimai susiję su neventiliuojamosios alkūnės „F20“ naudojimu.

- Ši kaukė su neventiliuojamąja alkūne skirta naudoti pacientams, kuriems reikalinga ne gyvybę palaikanti ventiliacija.
- Neventiliuojamoji alkūnė „F20“ skirta būti naudojama tik su „ResMed“ „AirFit F20“ ir „AirTouch F20“ kaukių sistemomis.
- Ši kaukė su neventiliuojamąja alkūne turi būti naudojama su išoriniu iškvėpimo prietaisu. Šią kaukę uždėti ir terapijos eigą prižiūrėti privalo apmokytas medicinos personalas. Nestebint paciento, terapija gali būti neveiksminga, pacientas gali būti sunkiai sužalotas arba mirti.
- Patys kaukės negalintys nusiimti pacientai arba pacientai, galintys nesureaguoti į galimai kilusią problemą, šią kaukę gali naudoti tik juos prižiūrint kvalifikuotam personalui. Ši kaukė netinka į aspiraciją linkusiems asmenims. Nepriežiūra, esant tokioms aplinkybėms, gali

BENDRIEJI ĮSPĖJIMAI

sąlygoti sunkų sužalojimą arba mirtį.

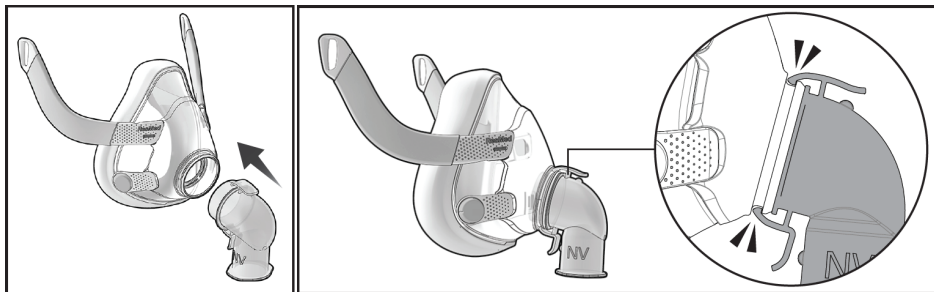
- Ši kaukė su neventiliuojamąja alkūne neturi išmetimo funkcijos arba nuo asfiksijos saugančio vožtuvo (angl. anti-asphyxia valve, AAV). Ši kaukė turi būti naudojama su neinvazinės ventiliacijos (NIV) kontūru su išmetimo sistema arba teigiamo slėgio ventiliatoriumi su iškvėpimo vožtuvu. Kai ventiliatorius veikia tinkamai, iškvėpimo vožtuvas leidžia iškvėptam orui patekti į aplinką. Kai ventiliatorius neveikia, iškvėptas oras gali būti vėl įkvepiamas. Tam tikrais atvejais, iškvėpto oro įkvėpimas gali sąlygoti uždusimą ir (arba) sužalojimą.
- Kaukę su neventiliuojamąja alkūne galima naudoti tik tada, kai prietaisas įjungtas.
- Laikykitės visų atsargumo priemonių, kai naudojate papildomą deguonį.
- Kai ventiliatorius (jei naudojamas) neveikia, deguonies srautas turi būti išjungtas, kad nepanaudotas deguonis nesikauptų prietaiso korpuse ir nesukeltų gaisro pavojaus.
- Deguonis gali sukelti degimo procesus. Deguonies negalima 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.
- Jei matomi akivaizdūs neventiliuojamosios alkūnės pažeidimai (įskilimai, įtrūkimai, įplyšimai ir kt.), ją reikia išmesti ir pakeisti nauja.
- Kad būtų galima patikrinti, ar kaukė suderinama su ventiliatoriaus prietaisu, pateikiamos kaukės su neventiliuojamąja alkūne techninės specifikacijos. Naudojant ne pagal specifikacijas arba su nesuderinamais prietaisais, optimalus gydymas gali būti nepasiektas.
- Jei pacientui pasireiškia KOKIOS NORS nepageidaujamos reakcijos dėl kaukės su neventiliuojamąja alkūne naudojimo, šios kaukės naudojimą nutraukite ir kreipkitės į gydytoją.
- 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.
- 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.
- Visada laikykitės valymo instrukcijų. Kai kurios valymo priemonės gali pakenkti kaukei, jos dalims ir jų funkcijoms arba palikti kenksmingų garų likučių.
- Užtikrindami higieną ir norėdami išvengti mikroboų dauginimosi, visada laikykitės valymo instrukcijų.
- Prieš naudojimą nuimkite visas pakuotes.

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

Kad neventiliuojamąją alkūnę „F20“ būtų galima atskirti kaip neventiliuojamąjį priedą, „ResMed“ pažymėjo ją mėlyna spalva. Kad alkūnę iš išorės būtų galima prijungti prie ventiliatoriaus, ji turi standartinę 22 mm vidinę kūginę jungtį. Informacija apie kaukės nuotėkį (slėgio srautą), nenaudingąjį tūrį ir pasipriešinimą pateikiama šios naudotojo instrukcijos skyriuje Techninės specifikacijos.

Surinkimas

1. Jei prie kaukės vis dar pritvirtinta ventiliuojamoji alkūnė, paspauskite šoninius mygtukus ir atitraukite alkūnę nuo rėmo.
2. Neventiliuojamąją alkūnę „F20“ prie kaukės pritvirtinkite alkūnę įstumdami į rėmą. Užtikrinkite, kad alkūnė spragtelėtų ir gerai prisitvirtintų.



Išardymas

Neventiliuojamąją alkūnę „F20“ nuo kaukės nuimkite, paspausdami viršutinius ir apatinius šoninius mygtukus ir kaukę atitraukdami nuo rėmo.

Valymas

Kasdien / po kiekvieno naudojimo: žr. „AirFit F20“ / „AirTouch F20“ naudotojo instrukciją. Alkūnės valymo instrukcijos taikomos ir neventiliuojamajai alkūnei „F20“. Jei labai nešvari, išmeskite.

Pakartotinis apdorojimas naudojant daugybiniams pacientams

Jei kaukę naudoja keli pacientai, prieš kiekvieną naudojimą ją būtina tinkamai paruošti. Žr. „AirFit F20“ / „AirTouch F20“ apdorojimo instrukcijas, pateikiamas svetainėje ResMed.com/downloads/masks.

Techninės specifikacijos

Šios specifikacijos taikomos neventiliuojamajai alkūnei „F20“, naudojamai su „AirFit F20“ / „AirTouch F20“ kauke.

Suderinami prietaisai	„Astral™“
Negyvasis tūris	Tuščia kaukės erdvė iki alkūnės galo. Kaukių negyvasis tūris skiriasi priklausomai nuo pagalvėlės dydžio. „AirFit“ – Maža: 206 mL, Vidutinė: 226 mL, Didelė: 247 mL „AirTouch“ – Maža: 227 mL, Vidutinė: 251 mL, Didelė: 288 mL
Terapinis slėgis	nuo 3 iki 40 cm H2O
Slėginis srautas	3–20 cm H2O: < 3 L/min 20–40 cm H2O: < 6 L/min
Pasipriešinimas	Išmatuotas slėgio kritimas (nominalus) esant 50 L/min: 0,2 cm H2O esant 100 L/min: 0,6 cm H2O
Medžiagos	Polikarbonatas




Aplinkos sąlygos, kaukės bendrieji matmenys ir tarnavimo laikas: žr. „AirFit F20“ / „AirTouch F20“ naudotojo instrukciją.

Laikymas ir šalinimas

Apie laikymą ir šalinimą skaitykite „AirFit F20“ / „AirTouch F20“ naudotojo instrukcijoje.

Simboliai

Ant gaminio arba jo pakuotės gali būti nurodyti šie simboliai.

NV Neventiliuojama kaukė  Medicinos prietaisas  Importuotojas **LATEX?** Pagaminta ne iš natūralaus kaučiuko latekso  Reiškia Įspėjimą arba Paspėjimą ir įspėja apie galimą sužalojimą arba paaiškina specialias saugaus ir veiksmingo prietaiso naudojimo priemones.

Žr. simbolių aiškinamąjį žodyną adresu ResMed.com/symbols.

Garantija

Informacija apie garantiją pateikta „AirFit F20“ / „AirTouch F20“ naudotojo instrukcijoje.

Daugiau informacijos

Pati naujausia informacija ir instrukcijos kitomis kalbomis pateikiamos svetainėje ResMed.com/downloads/masks.



NV Elbow F20
Ikke-ventilert kneledd

NORSK

Tilbehøret NV-kneledd F20 (ikke-ventilert) erstatter det eksisterende ventilerte kneleddet i masken AirFit™ F20 / AirTouch™ F20 og konverterer den til et ikke-ventilert maskesystem.

Tiltenkt bruk

NV-kneledd F20 konverterer de ventilerte maskene AirFit F20 og AirTouch F20 til ikke-ventilerte masker for å kunne levere ikke-invasiv ventilering med positivt trykk. De konverterte ikke-ventilerte maskesystemene skal brukes med ventilatorer som har tilstrekkelige alarmer og sikkerhetssystemer for ventilatorsvikt, for å gi kontinuerlig eller periodisk ventilatorisk støtte.

NV-kneledd F20 (når det brukes med de konverterte ikke-ventilerte maskene AirFit F20 og AirTouch F20) er:

- 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 fordelen 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).

GENERELLE ADVARSLER

Se brukerveiledningen for AirFit F20 / AirTouch F20 for flere advarsler angående bruk av masken. Følgende tilleggsadvarsler gjelder bruk av NV-kneledd F20.

- Denne masken, utstyrt med NV-kneleddet, skal brukes på pasienter som trenger ikke-livreddende ventilatorisk assistanse.
- NV-kneleddet F20 skal kun brukes med maskesystemene ResMed AirFit F20 og AirTouch F20.
- Denne masken, utstyrt med NV-kneleddet, må brukes med en ekstern utåndingsenhet. Denne masken må bli festet og behandlingen utført av opplært helsepersonell. Manglende overvåking av pasienten kan resultere i tapt behandlingseffekt, alvorlig personskade eller død.
- Denne masken, utstyrt med NV-kneleddet, krever kvalifisert tilsyn når den brukes på brukere som ikke kan fjerne masken selv eller som ikke er i stand til å respondere selv hvis det skulle oppstå et problem. Denne masken er ikke egnet for personer som er mottakelige for aspirasjon. Manglende tilsyn ved bruk under disse forholdene kan resultere i alvorlig personskade eller død.
- Denne masken, utstyrt med NV-kneleddet, inkluderer ikke en avtrekksfunksjon eller antikvelningsventil (AAV). Denne masken må brukes med en ikke-invasiv ventileringskrets (NIV) med et avtrekkssystem eller en ventilator med positivt trykk med utåndingsventil. Når ventilatoren fungerer som den skal, tillater utåndingsventilen at utåndet luft kan evakueres

GENERELLE ADVARSLER

ut av systemet. Når ventilatoren ikke er i drift, kan det hende at utåndet luft pustes inn igjen. Innpusting av utåndet luft kan, under noen omstendigheter, føre til kvelning og/eller personskafe.

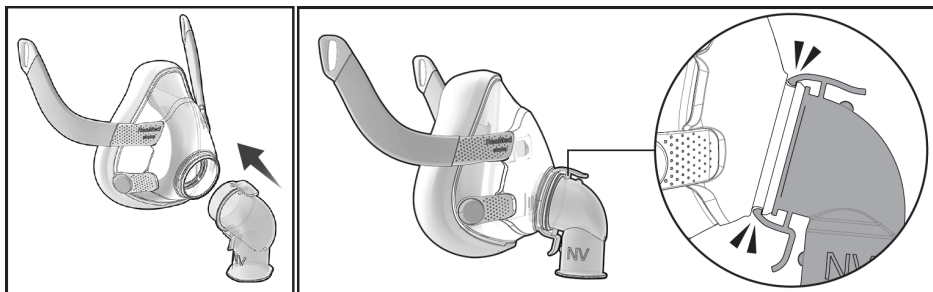
- Masken, utstyrt med NV-kneleddet, bør ikke brukes med mindre enheten er slått på.
- Følg alle forholdsregler ved bruk av tilleggsoksygen.
- Oksygenflow må slås av når ventilatorapparatet ikke er i drift slik at ubrukt oksygen ikke ansamles på innsiden av apparatet slik at det oppstår en brannfare.
- 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.
- Hvis noen NV-kneledd er synlig forringet (har sprekker, krakelering, revner osv.), skal komponenten kasseres og skiftes ut.
- De tekniske spesifikasjonene til masken utstyrt med NV-kneleddet gis for å sjekke at masken er kompatibel med ventilatorenheten. Hvis den brukes utenfor spesifisert bruksområde eller med inkompatible enheter, kan det være at optimal behandling ikke kan oppnås.
- Avslutt bruken av denne masken hvis pasienten opplever NOEN SOM HELST bivirkning av å bruke masken med NV-kneleddet, og kontakt en lege.
- 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.
- Unngå å koble bøyelige PVC-produkter (f.eks. PVC-slang) 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 alltid rengjøringsanvisningene. Noen rengjøringsprodukter kan skade masken, dens deler og funksjon, eller legge igjen skadelige dunster.
- God praksis for hygiene krever at rengjøringsinstruksjonene alltid følges for å kunne forebygge bakterievekst.
- Fjern all emballasje før bruk.

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

ResMed har gitt NV-kneledd F20 et blått skjær for å identifisere det som et ikke-ventilert tilbehør. Kneleddet har en standard konisk 22 mm hunnkobling for ekstern kobling til ventilatoren. Se de tekniske spesifikasjonene i denne brukerveiledningen for informasjon om maskelekkasje (trykkstrøm), dødrom og motstand.

Montering

1. Hvis det ventilerede kneleddet fortsatt er montert på masken, klemmer du sideknappene og trekker kneleddet bort fra rammen.
2. Fest NV-kneleddet F20 til masken ved å skyve kneleddet inn i rammen, du skal høre et klikk når det låser seg, og sørg for at det sitter godt.



Demontering

Fjern NV-kneleddet F20 fra masken ved å trykke på de øverste og nederste sideknappene, og dra det bort fra rammen.

Rengjøring

Daglig / etter hver bruk: Se brukerveiledningen for AirFit F20 / AirTouch F20.

Rengjøringsanvisninger for kneleddet gjelder for NV-kneledd F20. Kast den hvis den er veldig skitten.

Desinfisering/sterilisering mellom pasienter

Desinfiser/steriliser denne komponenten før den brukes på en ny pasient. Finn instruksjonene for desinfisering/sterilisering for AirFit F20 / AirTouch F20 på [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Tekniske spesifikasjoner

Følgende spesifikasjoner gjelder for NV-kneledd F20 med masken AirFit F20 / AirTouch F20.




Kompatible apparater	Astral™
Dødrom	Tomt volum i masken opp til enden av kneleddet. Maskens dødrom varierer med putestørrelsen. AirFit – Small: 206 mL, Medium: 226 mL, Large: 247 mL AirTouch – Small: 227 mL, Medium: 251 mL, Large: 288 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
Materialer	Polykarbonat
Miljøforhold, bruttodimensjoner og levetid for maske:	Se brukerveiledningen til AirFit F20 / AirTouch F20.

Oppbevaring og kassering

Se brukerveiledningen til AirFit F20 / AirTouch F20 for oppbevaring og kassering.

Symboler

Følgende symboler kan vises på produktet eller emballasjen.

NV Ikke-ventilert maske  Medisinsk apparat.  Importør. **LATEX?** Ikke laget med naturgummilateks 
Indikerer en advarsel eller forholdsregel, og varsler deg om potensiell personskade eller forklarer særlige tiltak som må iverksettes for at enheten skal brukes på en trygg og effektiv måte.

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

Garanti

Se brukerveiledningen til AirFit F20 / AirTouch F20 for mer informasjon om garanti.

Ytterligere informasjon

Gå til [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) for å få oppdatert informasjon og instruksjoner på andre språk.



NV Elbow F20

Kolanko bez wylotów powietrza

POLSKI

Kolanko F20 NV (bez wylotów powietrza) zastępuje dotychczasowe kolanko z wylotami w maskach AirFit™ F20 / AirTouch™ F20 i przekształca je w system maski bez wylotów wydychanego powietrza.

Przeznaczenie

Kolanko F20 NV (bez wylotów powietrza) przekształca maski wentylowane AirFit F20 oraz AirTouch F20 w maski niewentylowane w celu zapewnienia nieinwazyjnej wentylacji dodatnim ciśnieniem. Przekształcone systemy masek bez wylotów wydychanego powietrza należy stosować z respiratorami wyposażonymi w odpowiednie alarmy i systemy bezpieczeństwa na wypadek awarii respiratora w celu zapewnienia ciągłej lub przerywanej wentylacji wspomaganiej.

Kolanko F20 NV bez wylotów powietrza (używane z przekształconą niewentylowaną maską AirFit F20 oraz niewentylowaną maską AirTouch 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).

OSTRZEŻENIA OGÓLNE

Należy zapoznać się z ogólnymi ostrzeżeniami dotyczącymi używania maski, które zamieszczono w instrukcji obsługi maski AirFit F20 / AirTouch F20. Poniższe ostrzeżenia dodatkowo dotyczą używania kolanka F20 bez wylotów powietrza.

- Maska wyposażona w kolanko bez wylotów powietrza jest przeznaczona do stosowania u pacjentów wymagających wspomaganie wentylacji bez konieczności podtrzymywania funkcji życiowych.
- Kolanko F20 bez wylotów powietrza jest przeznaczone do używania wyłącznie z systemami masek AirFit F20 oraz AirTouch F20 firmy ResMed.
- Maski wyposażona w kolanko bez wylotów powietrza musi być używana z zewnętrznym urządzeniem wydechowym. Maski musi być dopasowana, a terapia prowadzona przez przeszkolony personel medyczny. Zaniedbania w monitorowaniu pacjenta mogą

OSTRZEŻENIA OGÓLNE

spowodować przerwanie terapii, poważne obrażenia lub śmierć.

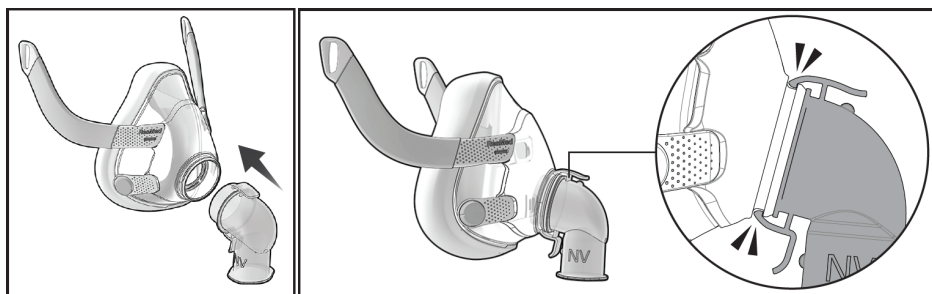
- W przypadku osób, które nie są w stanie samodzielnie zdjąć maski lub istnieje ryzyko, że nie zareagują na problem, maska wyposażona w kolanko bez wylotów powietrza może być użytkowana wyłącznie pod nadzorem osoby odpowiednio wykwalifikowanej. Maski nie jest odpowiednia dla pacjentów mających tendencje do zachłystywania się. Używanie maski bez nadzoru może spowodować poważne obrażenia lub śmierć.
- Maski wyposażona w kolanko bez wylotów powietrza nie posiada elementu wydechowego ani zaworu zapobiegającego uduszeniu (AAV). Maski musi być stosowana z obiegiem wentylacji nieinwazyjnej (NIV) posiadającym system wydechowy lub z respiratorem nadciśnieniowym posiadającym zawór wydechowy. Gdy respirator działa prawidłowo, zawór wydechowy umożliwia wydychanemu powietrzu wydostanie się do otoczenia. Gdy respirator nie pracuje, wydychane powietrze może być ponownie wdychane. Ponowne wdychanie wydychanego powietrza może w pewnych okolicznościach prowadzić do uduszenia i/lub obrażeń.
- Maski wyposażona w kolanko bez wylotów powietrza nie powinna być stosowana, jeśli urządzenie nie zostało włączone.
- Jeśli używany jest tlen dodatkowy, należy stosować wszelkie środki ostrożności.
- Gdy respirator jest wyłączony, należy wyłączyć dopływ tlenu, aby nie dopuścić do gromadzenia się nieużytego tlenu pod obudową 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 wydychanego tlenu jest uzależnione od ustawionego ciśnienia, rytmu i głębokości oddechu pacjenta, samej maski, miejsca jej przyłożenia i stopnia szczelności.
- W przypadku stwierdzenia widocznych oznak zużycia kolanka bez wylotów powietrza (takich jak pęknięcia, zadrapania, rozdarcia itp.) uszkodzony element należy wymienić.
- Dane techniczne maski wyposażonej w kolanko bez wylotów powietrza są podawane w celu upewnienia się, czy maski 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.
- W przypadku wystąpienia u pacjenta JAKICHKOLWIEK niepożądanych reakcji na korzystanie z maski wyposażonej w kolanko bez wylotów powietrza należy zaprzestać jej stosowania i skontaktować się z lekarzem.
- 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.
- 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 maski, i mogą spowodować pęknięcia lub awarie elementów maski.
- Należy zawsze przestrzegać instrukcji czyszczenia. Niektóre środki czyszczące mogą spowodować uszkodzenie maski, jej części lub przyczynić się do pogorszenia ich działania albo mogą pozostawiać szkodliwe opary.
- Ze względów higienicznych należy zawsze przestrzegać instrukcji czyszczenia, aby zapobiec namnażaniu się mikroorganizmów.
- Przed użyciem zdjąć całe opakowanie.

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

Kolanko F20 NV firmy ResMed jest zabarwione na niebiesko, co oznacza, że jest to akcesorium bez wylotów powietrza. Kolanko jest wyposażone w standardowe (stożkowe) złącze żeńskie 22 mm przeznaczone do podłączenia respiratora. Informacje na temat szczelności maski (ciśnienie-przepływ), objętości martwej i oporu można znaleźć w sekcji Dane techniczne niniejszego Przewodnika użytkownika.

Montaż

1. Jeśli kolanko z wylotami powietrza jest nadal przymocowane do maski, nacisnąć na boczne przyciski i odciągnąć kolanko od ramki.
2. Przymocować kolanko F20 NV do maski, wciskając je do ramki do momentu aż nastąpi kliknięcie i kolanko zostanie w pełni unieruchomione.



Demontaż

Aby odłączyć kolanko F20 NV od maski, nacisnąć górne i dolne przyciski boczne i odciągnąć kolanko od ramki.

Czyszczenie

Codziennie/po każdym użyciu: Patrz Instrukcja obsługi maski AirFit F20 / AirTouch F20. Instrukcja czyszczenia kolanka ma zastosowanie również do kolanka bez wylotów powietrza F20 NV. Jeśli wyrób ulegnie silnemu zanieczyszczeniu, należy go wyrzucić.

Przygotowanie do użycia przez kolejnego pacjenta

Jeśli element ma być używany przez kolejnego pacjenta, należy go odpowiednio przygotować. Zapoznaj się z instrukcją przygotowania AirFit F20 / AirTouch F20 do ponownego użycia dostępną na stronie ResMed.com/downloads/masks.

Dane techniczne

Poniższe dane techniczne dotyczą kolanka bez wylotów powietrza F20 NV używanego z maską AirFit F20 / AirTouch F20.

Urządzenia kompatybilne	Astral™
Objętość martwa	Pusta objętość maski do końca kolanka. Objętość martwa zależy od rozmiaru uszczelki. AirFit – Rozmiar mały: 206 ml, Rozmiar średni: 226 ml, Rozmiar duży: 247 ml AirTouch – Rozmiar mały: 227 ml, Rozmiar średni: 251 ml, Rozmiar duży: 288 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
Materiały	Poliwęglan
Warunki środowiskowe, wymiary brutto maski i okres eksploatacji: Patrz Instrukcja obsługi maski AirFit F20 / AirTouch F20.	

Przechowywanie i utylizacja

Informacje na temat przechowywania i utylizacji zostały zawarte w Instrukcji obsługi maski AirFit F20 / AirTouch F20.

Symbole

Na produkcie lub opakowaniu mogą się znajdować następujące symbole.

NV Maska bez wylotów wydychanego powietrza  Wyrób medyczny.  Importer. **LATEX?** Wyprodukowano bez użycia lateksu kauczuku naturalnego  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

Informacje na temat gwarancji zawiera Instrukcja obsługi maski AirFit F20 / AirTouch F20.

Dalsze informacje

Najbardziej aktualne informacje i instrukcje w innych językach można znaleźć na stronie [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).



NV Elbow F20

Cot neventilat

ROMÂNĂ

Cotul NV (neventilat) F20 înlocuiește cotul ventilat existent la masca AirFit™ F20/AirTouch™ F20 și o transformă într-un sistem de mască neventilat.

Destinație de utilizare

Cotul NV F20 transformă măștile ventilate AirFit F20 și AirTouch F20 în măști fără ventilație, pentru a livra ventilație cu presiune pozitivă non-invazivă. Sistemele de mască neventilate convertite trebuie utilizate cu ventilatoare care au alarme și sisteme de siguranță adecvate pentru defectarea ventilatorului, pentru a administra asistență respiratorie continuu sau intermitent.

Cotul NV F20 (când este folosit cu măștile neventilate convertite AirFit F20 și AirTouch F20):

- se va utiliza pentru pacienți cu greutatea peste 30 kg
- este destinat 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).

AVERTISMENTE GENERALE

Consultați Ghidul de utilizare pentru AirFit F20/AirTouch F20 pentru avertismente referitoare la utilizarea măștii. Următoarele avertismente suplimentare se referă la utilizarea cotului NV F20.

- Această mască, echipată cu cotul NV, va fi folosită pentru pacienții care nu necesită asistență respiratorie pentru susținerea funcțiilor vitale.
- Cotul NV F20 va fi folosit exclusiv cu sistemele de măști ResMed AirFit F20 și AirTouch F20.
- Această mască, echipată cu cotul NV, trebuie folosită împreună cu un dispozitiv de expirație extern. Masca trebuie fixată pe față și tratamentul trebuie aplicat de personal medical instruit. Monitorizarea defectuoasă a pacientului poate cauza pierderea tratamentului, vătămarea gravă sau decesul.
- Această mască, echipată cu cotul NV, trebuie utilizată sub supraveghere calificată pentru utilizatorii care nu își pot scoate masca singuri sau riscă să nu răspundă în caz de probleme. Această mască nu este potrivită pentru persoanele predispușe la aspirație. Lipsa supravegherii în aceste circumstanțe poate conduce la vătămări grave sau la deces.
- Această mască, echipată cu cotul NV, nu conține o funcție de evacuare sau o supapă anti-asfixie (AAV). Această mască trebuie utilizată cu un circuit de ventilație neinvazivă (NIV) cu un sistem de evacuare sau cu un ventilator cu presiune pozitivă cu o supapă de expirație.

AVERTISMENTE GENERALE

Când ventilatorul funcționează corect, supapa de expirație permite aerului expirat să iasă în mediul ambiant. Când ventilatorul nu funcționează, aerul expirat poate fi respirat din nou. Respirarea aerului expirat poate conduce, în unele circumstanțe, la sufocare și/sau vătămare.

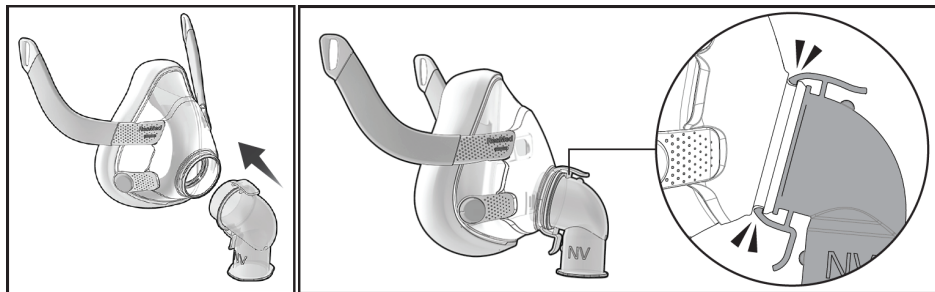
- Masca echipată cu cotul NV va fi folosită doar dacă dispozitivul este pornit.
- La folosirea oxigenului suplimentar, luați toate măsurile de precauție.
- Când dispozitivul de ventilare este oprit (dacă este în uz), se va opri orice flux de oxigen, pentru ca oxigenul neutilizat să nu se acumuleze în carcasa dispozitivului și să creeze pericol de incendiu.
- 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.
- În caz de constatare a unei deteriorări vizibile a cotului NV (crăpare, zgârietură, ruptură etc.), componenta se va înlătura și înlocui.
- Datele tehnice ale măștii echipate cu cotul NV sunt specificate pentru a verifica dacă masca este compatibilă cu dispozitivul de ventilare. În caz de utilizare fără respectarea specificațiilor sau împreună cu dispozitive incompatibile, tratamentul optim nu poate fi realizat.
- Întrerupeți utilizarea măștii dacă pacientul are ORICE fel de reacție adversă la utilizarea măștii echipate cu cotul NV și consultați un medic.
- 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.
- 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.
- Respectați întotdeauna instrucțiunile de curățare. Anumite produse de curățare pot deteriora masca, componentele și funcționarea acestora, sau pot lăsa vapori reziduali dăunători.
- Pentru o igienă adecvată, urmați întotdeauna instrucțiunile de curățare pentru a preveni dezvoltarea germenilor.
- Îndepărtați întregul ambalaj înainte de utilizare.

Notă: Orice incidente grave care au loc în legătură cu acest dispozitiv trebuie să fie raportate ResMed și autorității competente din țara dumneavoastră.

ResMed a colorat cotul NV F20 în albastru pentru a-l identifica drept un accesoriu neventilat. Cotul are un racord mamă conic de 22 mm pentru conectarea externă la ventilator. Consultați secțiunea Date tehnice din acest ghid de utilizare pentru informații despre scurgerile din mască (flux de presiune), spațiu mort și rezistență.

Asamblarea

1. În cazul în care cotul ventilat este încă asamblat la mască, strângeți butoanele laterale și scoateți cotul din cadru prin tragere.
2. Atașați cotul NV F20 la mască împingându-l în cadru, asigurându-vă că se poziționează cu un clic și că este bine fixat.



Dezasamblarea

Scoateți cotul NV F20 de la mască strângând butoanele din partea superioară și inferioară și scoțându-l din cadru prin tragere.

Curățare

Zilnic/După fiecare utilizare: Consultați Ghidul de utilizare pentru AirFit F20/AirTouch F20.

Instrucțiunile de curățare a cotului se aplică și cotului NV F20. Eliminați dacă este foarte murdar.

Reînnoirea pentru alți pacienți

Reînnoiți această componentă atunci când o utilizați la mai mulți pacienți. Consultați instrucțiunile de reînnoire pentru AirFit F20/AirTouch F20 disponibile pe [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Date tehnice

Următoarele specificații se aplică cotului NV F20 cu masca AirFit F20/AirTouch F20.




Dispozitive compatibile	Astral™
Spațiu mort	Volumul gol al măștii până la capătul cotului. Spațiul mort al măștii variază în funcție de mărimea pernii. AirFit - Mic: 206 mL, Mediu: 226 mL, Mare: 247 mL AirTouch - Mic: 227 mL, Mediu: 251 mL, Mare: 288 mL
Presiune de terapie	3 până la 40 cm H ₂ O
Presiune-debit	3 - 20 cm H ₂ O: < 3 L/min 20 - 40 cm H ₂ O: < 6 L/min
Rezistență	Scădere de presiune măsurate (nominală) la 50 L/min: 0,2 cm H ₂ O la 100 L/min: 0,6 cm H ₂ O
Materiale	Polycarbonat
Condițiile de mediu, dimensiunile brute ale măștii și durata de viață:	Consultați Ghidul de utilizare pentru AirFit F20/AirTouch F20.

Depozitare și eliminare

Consultați Ghidul utilizatorului AirFit F20/AirTouch F20 pentru informații privind depozitarea și eliminarea.

Simboluri

Următoarele simboluri pot apărea pe produsul sau ambalajul dvs.

NV Mască fără ventilație  Dispozitiv medical.  Importator. **LATEX?** Nu este fabricat cu latex de cauciuc natural.  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.

Garanție

Consultați Ghidul de utilizare AirFit F20/AirTouch F20 pentru informații privind garanția.

Informații suplimentare

Pentru cele mai recente informații și instrucțiuni în alte limbi, accesați ResMed.com/downloads/masks.



NV Elbow F20

Невентилируемый угловой патрубков

РУССКИЙ

Невентилируемый (NV) угловой патрубков F20 заменяет имеющийся в маске AirFit™ F20 / AirTouch™ F20 вентилируемый угловой патрубков и преобразует маску в невентилируемую систему.

Назначение

Невентилируемый угловой патрубков F20 преобразует вентилируемые маски AirFit F20 и AirTouch F20 в невентилируемые с целью обеспечения неинвазивной вентиляции легких с положительным давлением. Преобразованные системы невентилируемых масок должны использоваться с аппаратами ИВЛ, оснащенным соответствующими системами аварийного оповещения и безопасности на случай отказа, а также для обеспечения непрерывной или периодической искусственной вентиляции легких.

Невентилируемый угловой патрубков F20 (при использовании с преобразованными невентилируемыми масками AirFit F20 и AirTouch F20) предназначен:

- 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).

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Предупреждения общего характера, связанные с использованием маски, см. в Руководстве пользователя AirFit F20/AirTouch F20. Приведенные ниже дополнительные предупреждения касаются использования невентилируемого углового патрубков F20.

- Данная маска с невентилируемым угловым патрубком предназначена для пациентов, которым требуется искусственная вентиляция легких при состояниях, не представляющих угрозу для жизни.
- Невентилируемый угловой патрубков F20 должен использоваться только с системами масок ResMed AirFit F20 и AirTouch F20.
- Данная маска с невентилируемым угловым патрубком должна использоваться с внешним выдыхательным устройством. Выполнять подгонку маски и проводить медицинские процедуры с ее помощью может только обученный медицинский

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

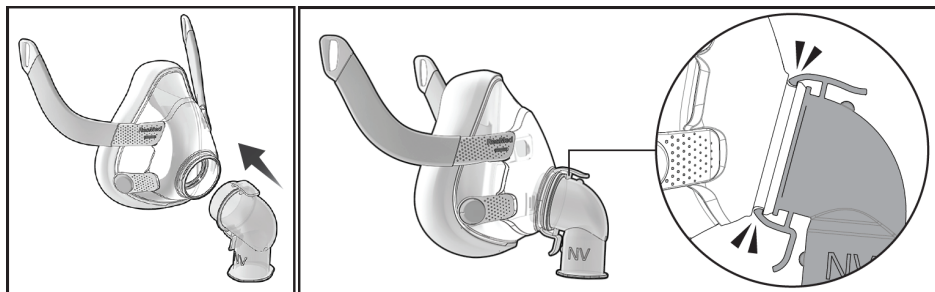
- персонал. Отсутствие наблюдения за пациентом может привести к ненадлежащему оказанию медицинской помощи, серьезным травмам или смерти.
- Необходимо обеспечить квалифицированный контроль при использовании маски с невентилируемым угловым патрубком пользователями, которые не могут снять ее самостоятельно или среагировать на возникшую проблему. Данная маска не подходит для людей, предрасположенных к аспирации. Пренебрежение правилами наблюдения в таких обстоятельствах может привести к серьезным травмам или смерти.
 - Данная маска с невентилируемым угловым патрубком 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 с 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.
 - Запрещено использовать маску с невентилируемым угловым патрубком, если прибор не включен.
 - При использовании дополнительного кислорода тщательно соблюдайте все необходимые меры предосторожности.
 - Во избежание аккумулярования 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.
 - При обнаружении видимых следов износа невентилируемого углового патрубка (растрескивание, поверхностные трещины, разрывы и т. п.) компонент следует выбросить и заменить.
 - Совместимость маски, оснащенной невентилируемым угловым патрубком, с определенным аппаратом ИВЛ определяется путем проверки ее технических характеристик. Использование маски не по назначению или вместе с несовместимыми устройствами может препятствовать достижению оптимального терапевтического эффекта.
 - Если во время использования маски с невентилируемым угловым патрубком у пациента возникнет ЛЮБАЯ неблагоприятная реакция, прекратите использование маски и посоветуйтесь с врачом.
 - 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.
 - 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.
 - Обязательно соблюдайте инструкции по очистке. Некоторые чистящие средства могут повредить маску и ее компоненты, повлиять на функциональные свойства маски или оставить вредные остаточные пары.
 - В рамках надлежащих процедур по обеспечению гигиены всегда следуйте инструкциям по очистке маски, чтобы предотвратить распространение микробов.
 - Перед применением снимите всю упаковку.

Примечание: Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным прибором, необходимо сообщать в компанию ResMed и компетентным органам в вашей стране.

Синий цвет углового патрубка ResMed указывает на то, что он является невентилируемым приспособлением. Для внешнего подключения к аппарату ИВЛ угловой патрубков снабжен стандартным гнездовым коническим соединителем размером 22 мм. Информацию, касающуюся утечки (давления) из маски, мертвого пространства и сопротивления, см. в разделе «Технические характеристики» данного руководства пользователя.

Сборка

1. Если вентилируемый угловой патрубков все еще соединен с маской, извлеките его из корпуса, нажав на боковые кнопки.
2. Присоедините невентилируемый угловой патрубков F20 к маске, вставив его в корпус до щелчка и убедившись, что он надежно закреплен.



Разборка

Отсоедините невентилируемый угловой патрубков F20 от маски, нажав на верхнюю и нижнюю боковые кнопки и вытащив его из корпуса.

Очистка

Ежедневно / после каждого использования: см. Руководство пользователя AirFit F20 / AirTouch F20. Для невентилируемого углового патрубков F20 применимы инструкции по очистке углового патрубков. В случае сильного загрязнения изделия его следует утилизировать.

Обработка перед использованием другим пациентом

Перед использованием данного компонента другим пациентом проведите его обработку. См. инструкции по обработке AirFit F20 / AirTouch F20 на странице [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Технические характеристики

Указанные ниже характеристики относятся к невентилируемому угловому патрубков F20 с маской AirFit F20 / AirTouch F20.

Совместимые устройства	Astral™
Мертвое пространство	Незаполненный объем маски до конца углового патрубков. Мертвое пространство маски меняется в зависимости от размера уплотнителя. AirFit — Малый: 206 мл, Средний: 226 мл, Большой: 247 мл AirTouch — Малый: 227 мл, Средний: 251 мл, Большой: 288 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
Материалы	Поликарбонат
Условия окружающей среды, габаритные размеры маски и срок службы: см. в руководство пользователя AirFit F20/AirTouch F20.	

Хранение и утилизация

Информацию о хранении и утилизации см. в Руководстве пользователя AirFit F20 / AirTouch F20.

Символы

На изделие или его упаковку могут быть нанесены следующие символы:

NV Невентилируемая маска  Медицинское изделие.  Импортер. **LATEX?** При изготовлении не использовался натуральный каучуковый латекс  Означает предупреждение или предостережение и извещает о возможности травмирования или объясняет специальные меры по безопасному и эффективному использованию аппарата.

Смотрите глоссарий символов на [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Гарантия

Информацию о гарантийных обязательствах см. в Руководстве пользователя AirFit F20 / AirTouch F20.

Дополнительная информация

Для получения наиболее актуальной информации и инструкций на других языках перейдите на [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).



NV Elbow F20

Kĺbový spoj bez ventilácie

SLOVENČINA

Kĺbový spoj NV (bez ventilácie) F20 nahrádza existujúci kĺbový spoj s ventiláciou v maske AirFit™ F20/AirTouch™ F20 a mení ju na systém masky bez ventilácie.

Určené použitie

Kĺbový spoj NV F20 konvertuje masky s ventiláciou AirFit F20 a AirTouch F20 na masky bez ventilácie na masky s ventiláciou na účely dodávania neinvazívnej pretlakovej ventilácie. Konvertované systémy masiek bez ventilácie sa používajú s ventilátormi, ktoré obsahujú primerané poplachové a bezpečnostné systémy pri zlyhaní ventilátora, na podávanie neprerušovanej alebo prerušovanej ventiláčnej podpory.

Kĺbový spoj NV F20 (pri použití so skonvertovanými maskami bez ventilácie AirFit F20 a AirTouch F20) je:

- 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).

VŠEOBECNÉ VAROVANIA

Všeobecné varovania týkajúce sa používania masky sú uvedené v používateľskej príručke k maske AirFit F20/AirTouch F20. Nasledujúce dodatočné varovania sa týkajú používania kĺbového spoja NV F20.

- Táto maska s kĺbovým spojom bez ventilácie je určená pre pacientov, ktorí potrebujú ventilačnú asistenciu nie život podporujúceho typu.
- Kĺbový spoj bez ventilácie F20 je určený len na používanie so systémami masky ResMed AirFit F20 a AirTouch F20.
- Táto maska s kĺbovým spojom bez ventilácie sa musí používať s externým výdychovým zariadením. Túto masku musí nasadiť a terapiu kontrolovať vyškolený zdravotnícky personál. Nemonitorovanie pacienta môže mať za následok stratu účinku terapie, vážne zranenie alebo smrť.
- Táto maska s kĺbovým spojom bez ventilácie sa musí používať pod kvalifikovaným dohľadom v prípade používateľov, ktorí si nedokážu zložiť masku sami alebo nemusia náležite zareagovať na problém. Táto maska nie je vhodná pre osoby s predispozíciou na aspiráciu. Nepoužívanie pod dohľadom za týchto okolností môže mať za následok vážne

VŠEOBECNÉ VAROVANIA

zranenie alebo smrť.

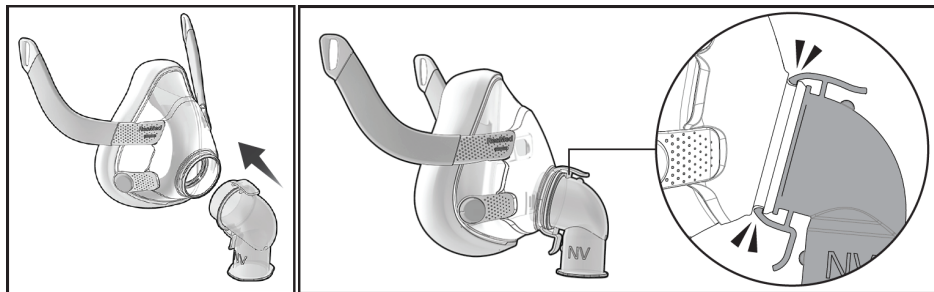
- Táto maska s kĺbovým spojom bez ventilácie neobsahuje funkciu výfuku ani ventil proti duseniu (AAV). Táto maska sa musí používať s okruhom neinvazívnej ventilácie (NIV) s výfukovým systémom alebo pretlakovým ventilátorom s výdychovým ventilom. Keď ventilátor funguje správne, výdychový ventil umožňuje únik vydýchnutého vzduchu do okolia. Keď ventilátor nie je v činnosti, vydychovaný vzduch sa môže opätovne vdychovať. Opätovné vdychovanie vydýchnutého vzduchu môže za určitých okolností viesť k uduseniu alebo zraneniu.
- Maska s kĺbovým spojom bez ventilácie sa nemá používať, keď zariadenie nie je zapnuté.
- Pri používaní kyslíka z náhradného zdroja dodržujte všetky bezpečnostné opatrenia.
- Ak zariadenie ventilátora nepracuje (ak sa používa), prietok kyslíka 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.
- Ak je viditeľné akékoľvek poškodenie kĺbového spoja bez ventilácie (prasknutie, trhliny atď.), táto súčasť sa musí zlikvidovať a vymeniť.
- Technické parametre masky s kĺbovým spojom bez ventilácie sú uvedené na účely kontroly kompatibility masky s ventilačným zariadením. Ak sa používa mimo určených parametrov alebo s nekompatibilnými zariadeniami, optimálna terapia sa nemusí dosiahnuť.
- Prestaňte používať túto masku, ak má pacient AKÚKOLVEK nežiaducu reakciu na použitie masky s kĺbovým spojom bez ventilácie, a obráťte sa na lekára.
- 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.
- 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.
- Vždy dodržujte pokyny na čistenie. Niektoré čistiace prostriedky môžu poškodiť masku, jej časti a ich funkciu alebo zanechať škodlivé zvyškové výpary.
- V rámci správnej hygieny vždy dodržujte pokyny na čistenie, aby sa predchádzalo tvorbe mikróbov.
- Pred použitím 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.

Spoločnosť ResMed zafarbila kĺbový spoj NV F20 namodro na jeho identifikáciu ako príslušenstva bez ventilácie. Súčasťou kĺbového spoja je štandardný 22 mm kuželovitý nasúvací spoj na externé pripojenie k ventilátoru. Pozrite si časť Technické parametre v tejto používateľskej príručke, kde nájdete informácie týkajúce sa netesnosti masky (prúdenie pod tlakom), nevyužitého priestoru a odporu.

Zostavenie

1. Ak je na maske namontovaný kľbový spoj s ventiláciou, stlačte bočné tlačidlá a vytiahnite kľbový spoj z rámu.
2. Pripojte kľbový spoj NV F20 k maske zatlačením kľbového spoja do rámu, pričom sa uistite, že zaskočí na svoje miesto a je pevne uchytенý.



Rozobratie

Odstráňte kľbový spoj NV F20 z masky stlačením vrchného a spodného bočného tlačidla a jeho vytiahnutím z rámu.

Čistenie

Denne/Po každom použití: Pozrite si používateľskú príručku k maske AirFit F20/AirTouch F20. Pokyny na čistenie kľbového spoja platia aj pre kľbový spoj NV F20. Ak je silno znečistený, zlikvidujte ho.

Regenerácia medzi jednotlivými pacientmi

Túto súčasť treba pred použitím na ďalšom pacientovi opätovne ošetriť. Pozrite si pokyny na opätovné ošetrenie masky AirFit F20/AirTouch F20 na adrese ResMed.com/downloads/masks.

Technické parametre

Nasledujúce parametre platia pre kľbový spoj NV F20 s maskou AirFit F20/AirTouch F20.




Kompatibilné zariadenia	Astral™
Nevyužitý priestor	Prázdny objem masky po koniec kľbového spoja. Nevyužitý priestor masky sa líši v závislosti od veľkosti vankúša. AirFit – Malá: 206 ml, Stredná: 226 ml, Veľká: 247 ml AirTouch – Malá: 227 ml Stredná: 251 ml Veľká: 288 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
Materiály	Polykarbonát
Podmienky prostredia, hrubé rozmery a životnosť masky: Pozrite si používateľskú príručku k maske AirFit F20/AirTouch F20.	

Skladovanie a likvidácia

Informácie o skladovaní a likvidácii nájdete v používateľskej príručke k maske AirFit F20/AirTouch F20.

Symoly

Na produkte alebo obale sa môžu objavovať nasledujúce symboly.

NV Maska bez vetracích otvorov  Zdravotnícka pomôcka.  Dovozca. **LATEX?** Vyrobené bez použitia prírodného latexu  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.

Záruka

Informácie týkajúce sa záruky nájdete v používateľskej príručke k maske AirFit F20/AirTouch F20.

Ďalšie informácie

Najnovšie informácie a pokyny v iných jazykoch nájdete na webovej lokalite ResMed.com/downloads/masks.



NV Elbow F20
Neventilirano koleno

SLOVENŠČINA

Neventilirano (NV) koleno F20 nadomešča obstoječe ventilirano koleno pri maski AirFit™ F20/AirTouch™ F20 in jo spreminja v sistem neventilirane maske.

Predvidena uporaba

Neventilirano koleno F20 ventilirane maske AirFit F20 in AirTouch F20 spreminja v neventilirane maske za namen zagotavljanja neinvazivne ventilacije s pozitivnim tlakom. Spremenjene sisteme neventilirane maske se uporablja z ventilatorji, ki imajo ustrezne alarmne in varnostne sisteme za okvaro ventilatorja z namenom zagotavljanja neprekinjene ali prekinjene ventilacijske podpore.

NV-koleno F20 (kadar se uporablja s spremenjenimi neventiliranimi maskami AirFit F20 in neventiliranimi maskami AirTouch F20):

- se uporablja pri pacientih, ki tehtajo več kot 30 kg,
- je namenjeno za večkratno uporabo pri enem bolniku doma in/ali za večkratno uporabo pri več pacientih 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).

SPLOŠNA OPOZORILA

Za dodatna opozorila glede uporabe maske glejte Uporabniški priročnik za izdelke AirFit F20/AirTouch F20. Naslednja dodatna opozorila se nanašajo na uporabo neventiliranega kolena F20.

- Ta maska, ki je opremljena z neventiliranim kolenom, je namenjena uporabi pri pacientih, ki potrebujejo ventilacijo, ki ni namenjena ohranjanju pri življenju.
- Neventilirano koleno F20 se uporablja samo s sistemi mask ResMed AirFit F20 in AirTouch F20.
- Ta maska, ki je opremljena z neventiliranim kolenom, se mora uporabljati z zunanjo napravo za izdihovanje. Nameščanje maske in izvajanje terapije mora opraviti usposobljeno medicinsko osebje. Če pacienta ne spremljate, lahko pride do prekinitev terapije, resnih telesnih poškodb ali smrti.
- To masko, ki je opremljena z neventiliranim kolenom, je treba uporabljati pod nadzorom usposobljene osebe za uporabnike, ki maske ne morejo odstraniti sami oziroma pri njih obstaja tveganje, da se ne bodo odzvali na težavo. Ta maska ni primerna za posameznike s predispozicijami za aspiracijo. Če maske v teh okoliščinah ne uporabljate pod nadzorom, lahko to privede do resnih telesnih poškodb ali smrti.

SPLOŠNA OPOZORILA

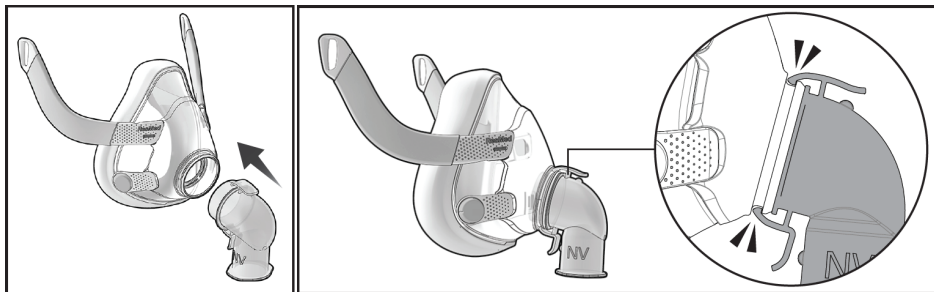
- Ta maska, opremljena z neventiliranim kolenom, ne vsebuje funkcije izdihavanja oziroma ventila za preprečevanje asfiksije (AAV). To masko je treba uporabljati s krogotokom za neinvazivno ventilacijo (NIV) s sistemom za izdih ali ventilatorjem s pozitivnim tlakom, ki je opremljen z ventilom za izdih. Ko ventilator ustrezno deluje, omogoča ventil za izdihavanje prehod izdihanega zraka v prostor. Kadar ventilator ne deluje, lahko pride do ponovnega vdihavanja izdihanega zraka. V nekaterih primerih lahko ponovno vdihavanje izdihanega zraka povzroči zadušitev in/ali telesne poškodbe.
- Maske, opremljene z neventiliranim kolenom, ne smete uporabljati, če naprava ni vklopljena.
- Kadar uporabljate dodatni kisik, upoštevajte vse varnostne napotke.
- 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.
- Če se pojavi kakršna koli vidna poškodba neventiliranega kolena (razpoke, špranje, luknje itd.), je treba tak sestavni del izločiti in zamenjati.
- Tehnične značilnosti maske, opremljene z neventiliranim kolenom, so navedene za preverjanje, ali je maska združljiva z ventilatorjem. V primeru uporabe izven specifikacij oziroma uporabe z nezdružljivimi napravami morda ne bo dosežena optimalna terapija.
- To masko prenehajte uporabljati, če ima pacient KAKRŠNE KOLI neželene učinke, ki so posledica uporabe maske z neventiliranim kolenom, in se posvetujte z zdravnikom.
- 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.
- 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.
- Vedno upoštevajte navodila za čiščenje. Nekateri izdelki za čiščenje lahko poškodujejo masko, njene dele in njihovo delovanje ter povzročijo škodljive preostale hlape.
- Kot del dobre higiene vedno upoštevajte navodila za čiščenje, da preprečite rast klic.
- Pred uporabo 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.

Družba ResMed je NV-koleno F20 obarvala modro, da je prepoznavno kot neventilirani dodatek. Koleno ima standardni ženski 22-mm koničasti priključek, ki omogoča zunanjo priključitev na ventilator. Za informacije o puščanju maske (tlak – pretok), mrtvem prostoru in uporabi glejte razdelek »Tehnične specifikacije« v tem uporabniškem priročniku.

Sestavljanje

1. Če je ventilirano koleno še vedno nameščeno na masko, stisnite stranska gumba in koleno odstranite z okvirja.
2. Pritrdite NV-koleno F20 na masko tako, da koleno pritisnete v okvir, da se zaskoči in je trdno pritrjeno.



Razstavljanje

Odstranite NV-koleno F20 z maske tako, da stisnete zgornji in spodnji stranski gumb ter ga povlečete stran od ogrodja.

Čiščenje

Dnevno/po vsaki uporabi: glejte Uporabniški priročnik za izdelke AirFit F20/AirTouch F20. Navodila za čiščenje kolena veljajo tudi za NV-koleno F20. Če je močno umazano, ga zavrzite.

Ponovna obdelava med uporabami pri več pacientih

Ta sestavni del po uporabi pri enem pacientu in pred uporabo pri drugem pacientu ponovno obdelajte. Glejte navodila za ponovno obdelavo maske AirFit F20/AirTouch F20, ki so na voljo na spletni strani [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Tehnične specifikacije

Naslednje specifikacije veljajo za neventilirano koleno F20 z masko AirFit F20/AirTouch F20.




Združljive naprave	Astral™
Mrtvi prostor	Prostornino maske izpraznite do konca kolena. Mrtvi prostor maske se razlikuje v odvisnosti od velikosti blazinice. AirFit - majhna: 206 ml, srednja: 226 ml, velika: 247 ml AirTouch - majhna: 227 ml srednja: 251 ml velika: 288 ml
Terapevtski tlak	Od 3 do 40 cm H ₂ O
Tlak in pretok	Od 3 do 20 cm H ₂ O: < 3 l/min. Od 20 do 40 cm H ₂ O: < 6 l/min.
Upor	Izmerjeni padec tlaka (nazivni) pri 50 l/min.: 0,2 cm H ₂ O pri 100 l/min.: 0,6 cm H ₂ O
Materiali	polikarbonat
Okoljski pogoji, bruto mere maske in življenjska doba:	glejte Uporabniški priročnik za izdelke AirFit F20/AirTouch F20.

Shranjevanje in odstranjevanje

Za shranjevanje in odstranjevanje maske glejte Uporabniški priročnik za maske AirFit F20/AirTouch F20.

Simboli

Na vašem izdelku ali na njegovi embalaži so lahko naslednji simboli.

NV Neventilirana maska  Medicinski pripomoček.  Uvoznik. **LATEX?** Izdelek ni izdelan iz lateksa iz naravnega kavčuka  Označuje opozorilo ali svarilo, ki vas opozori na možno telesno poškodbo oziroma pojasnjuje posebne ukrepe za varno in učinkovito uporabo naprave.

Glejte slovarček simbolov na [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Jamstvo

Informacije o jamstvu preberite v Uporabniškem priročniku za maske AirFit F20/AirTouch F20.

Nadaljnje informacije

Za najnovejše informacije in navodila v drugih jezikih obiščite spletno stran [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).



NV Elbow F20
Oventilerat knärör

SVENSKA

Det oventilerade F20-knäröret ersätter det befintliga ventilerade knäröret hos maskerna AirFit™ F20/AirTouch™ F20 och omvandlar dem till ett oventilerat masksystem.

Avsedd användning

Det oventilerade F20-knäröret omvandlar de ventilerade maskerna AirFit F20 och AirTouch F20 till oventilerade masker för att ge noninvasiv övertrycksventilation. De omvandlade oventilerade masksystemen ska användas med ventilatorer som har adekvata larm- och säkerhetssystem avseende ventilatorfel för att ge kontinuerligt eller intermitterant andningsstöd.

Det oventilerade F20-knäröret (vid användning tillsammans med de omvandlade oventilerade maskerna AirFit F20 och AirTouch F20) är:

- avsett för användning av patienter som väger mer än 30 kg
- avsett 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).

ALLMÄNNA VARNINGAR

Se bruksanvisningen för AirFit F20/AirTouch F20 för ytterligare varningar gällande användning av masken. Följande varningar gäller för användning av det oventilerade F20-knäröret.

- Denna mask, utrustad med det oventilerade knäröret, är avsedd för patienter som kräver icke-livsuppehållande ventilationsstöd.
- Det oventilerade F20-knäröret är endast avsett att användas med ResMeds masksystem AirFit F20 och AirTouch F20.
- Denna mask med det oventilerade knäröret monterat måste användas med en extern utandningsanordning. Denna mask måste tillpassas av och behandlingen måste genomföras av utbildad sjukvårdspersonal. Om patienten inte övervakas kan det leda till utebliven behandling, allvarlig personskada eller dödsfall.
- När denna mask, utrustad med det oventilerade knäröret, används av patienter som inte är i stånd att själva ta bort masken eller eventuellt inte kan reagera på ett problem, måste användningen övervakas av utbildad vårdpersonal. Denna mask är inte lämplig för personer som löper risk för aspiration. Om användning sker utan övervakning under dessa omständigheter kan det leda till allvarlig personskada eller dödsfall.
- Denna mask, utrustad med det oventilerade knäröret, innehåller ingen luftutsläppsfunktion eller anti-kvävningsventil (AAV). Denna mask måste användas med en noninvasiv ventilationskrets (NIV) med luftutsläppsfunktion eller en övertrycksventilator med en expirationsventil. När ventilatorn fungerar korrekt släpper expirationsventilen ut utandad

ALLMÄNNA VARNINGAR

luft i omgivningsmiljön. När ventilatorn inte är påslagen kan det leda till att utandningsluft andas in igen. Återinandning av utadad luft kan under vissa omständigheter leda till kvävning och/eller personskada.

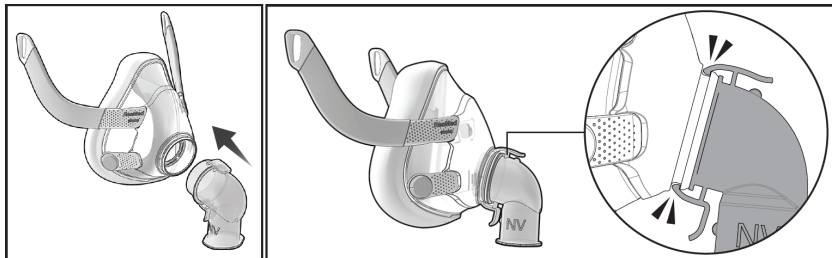
- Denna mask, utrustad med det oventilerade knäröret, får inte användas om inte apparaten är påslagen.
- Följ alla försiktighetsåtgärder om du använder extra syrgas.
- Vid användning av syrgas måste syrgasflödet stängas av när ventilatorn inte är i gång, så att oanvänd syrgas inte ansamlas inne i apparaten 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.
- Om det finns tecken på någon uppenbar försämring hos det oventilerade knäröret (sprickor, repor, revor etc.) ska det kasseras och bytas ut.
- De tekniska specifikationerna för masken med det oventilerade knäröret monterat anges så att man kan kontrollera att masken är kompatibel med ventilatorn. Om masken används utanför specifikationerna eller med inkompatibla apparater kan optimal behandling inte garanteras.
- Sluta använda masken med det monterade oventilerade knäröret om patienten får NÅGON oönskad reaktion och kontakta en läkare.
- Precis som med alla maskor kan en viss återinandning ske vid låga trycknivåer.
- Vi hänvisar till ventilatorhandboken för mer information om inställningar och användning.
- Undvik att koppla in böjliga PVC-produkter (t. ex. PVC-slangar) direkt till någon del av masken. Böjliga PVC-produkter innehåller beståndsdelar som kan skada maskmaterialen och leda till att delarna spricker eller går sönder.
- Följ alltid rengöringsanvisningarna. Vissa rengöringsmedel kan skada masken, dess delar och deras funktion, eller kan efterlämna skadliga restångor.
- För att upprätthålla god hygien ska rengöringsanvisningarna alltid följas för att förhindra tillväxt av bakterier.
- Ta bort allt emballage före användning.

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

ResMed har färgat det oventilerade F20-knäröret blått för att tydligt ange att det är ett oventilerat tillbehör. Knäröret har en konformad standardhankoppling på 22 mm för extern anslutning till ventilatorn. Se de tekniska specifikationerna i denna bruksanvisning för information om maskläckage (tryck/flöde), dödutrymme och motstånd.

Montering

1. Om det ventilerade knäröret fortfarande sitter på masken, tryck på sidoknapparna och dra sedan bort knäröret från ramen.
2. Fäst det oventilerade F20-knäröret på masken genom att trycka in det i ramen tills det klickar på plats och sitter fast ordentligt.



Demontering

Ta bort det oventilerade F20-knäröret från masken genom att trycka på de övre och nedre sidoknapparna och dra sedan bort det från ramen.

Rengöring

Dagligen/efter varje användningstillfälle: Se bruksanvisningen för AirFit F20/AirTouch F20. Rengöringsanvisningarna för knäröret gäller även för det oventilerade F20-knäröret. Kassera knäröret om det är kraftigt nedsmutsat.

Reprocessing mellan patienter

Reprocessa den här komponenten om den ska användas av flera patienter. Se reprocesseringsanvisningarna för AirFit F20/AirTouch F20 på [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Tekniska specifikationer

Följande specifikationer gäller för det oventilerade F20-knäröret med maskerna AirFit F20/AirTouch F20.

Kompatibel apparater	Astral™
Dödutrymme	Maskens tomma volym upp till slutet på knäröret. Maskens dödutrymme varierar beroende på mjukdelens storlek. AirFit - Small: 206 ml, Medium: 226 ml, Large: 247 ml AirTouch - Small: 227 ml Medium: 251 ml Large: 288 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
Material	Polykarbonat
Miljöförhållanden, maskens bruttomått och livslängd: Se bruksanvisningen för AirFit F20/AirTouch F20.	


Förvaring och bortskaffning

Se bruksanvisningen för AirFit F20/AirTouch F20 för information om förvaring och bortskaffning.

Symboler

Följande symboler kan finnas på produkten eller förpackningen.

NV Oventilerad mask **MD** Medicinteknisk produkt.  Importör: **LATEX?** Tillverkas ej med naturligt gummilatex

 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](https://www.resmed.com/symbols).

Garanti

Se bruksanvisningen för AirFit F20/AirTouch F20 för garantiinformation.

Ytterligare information

Gå till [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) om du vill ha den senaste informationen eller anvisningar på andra språk.



NV Elbow F20
Ventilsiz dirsek

TÜRKÇE

NV (Ventilsiz) Elbow F20 aksesuarı, AirFit™ F20 / AirTouch™ F20 maskesinde bulunan mevcut ventilli dirseğin yerine geçer ve onu ventilsiz maske sistemine çevirir.

Kullanım amacı

NV Elbow F20, non-invaziv pozitif basınçlı ventilasyon sağlamak amacıyla AirFit F20 ve AirTouch F20 Ventilli Maskeleri Ventilsiz maskelere dönüştürür. Dönüştürülmüş Ventilsiz maske sistemleri, solunum cihazı arızası için yeterli alarm donanımına ve güvenlik sistemine sahip solunum cihazlarında, sürekli veya aralıklı solunum cihazı desteği vermek için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

NV Elbow F20 (dönüştürülmüş Ventilsiz AirFit F20 ve Ventilsiz AirTouch F20 maskeleriyle kullanıldığında):

- 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

Ventilsiz 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).

⚠ GENEL UYARILAR

Maskenin kullanımıyla ilgili genel uyarılar için AirFit F20 / AirTouch F20 Kullanım Kılavuzuna bakın. Aşağıdaki ek uyarılar NV Elbow F20'nin kullanımıyla ilgilidir.

- NV dirseği takılan bu maske, yaşam desteği dışı ventilasyon yardımına ihtiyaç duyan hastalarda kullanım içindir.
- NV dirsek F20 yalnızca ResMed AirFit F20 ve AirTouch F20 maske sistemleriyle kullanılmalıdır.
- NV dirsek takılan bu maske, harici bir ekshalasyon cihazı ile kullanılmalıdır. Bu maskenin takılması ve tedavinin uygulanması eğitilmiş personel tarafından gerçekleştirilmelidir. Hastanın izlenmemesi, tedavinin kesilmesine, ciddi yaralanmaya veya ölüme neden olabilir.
- NV dirsek takılan bu maske, maskeyi kendi başına çıkaramayan veya bir sorun olması durumunda müdahale etmeme riski taşıyan kullanıcılar için nitelikli gözetim altında kullanılmalıdır. Bu maske, aspirasyona eğilimli kişiler için uygun değildir. Bu koşullarda gözetim altında kullanılmaması ciddi yaralanmalara veya ölüme neden olabilir.
- NV dirsek takılan bu maskenin hava çıkış özelliği veya anti-asfiksi valfi (AAV) yoktur. Bu maske, hava çıkış sistemli non-invaziv ventilasyon (NIV) devresiyle veya ekshalasyon valfli

⚠ GENEL UYARILAR

Pozitif Basıncılı Solunum Cihazı ile kullanılmalıdır. Solunum cihazı düzgün çalıştığı zaman, ekshalasyon valfi ekshale edilen havanın dışarı çıkmasına izin verir. Solunum cihazı çalışmadığında ekshale edilen hava yeniden solunabilir. Ekshale edilen havanın yeniden solunması bazı durumlarda boğulmaya ve/veya yaralanmaya neden olabilir.

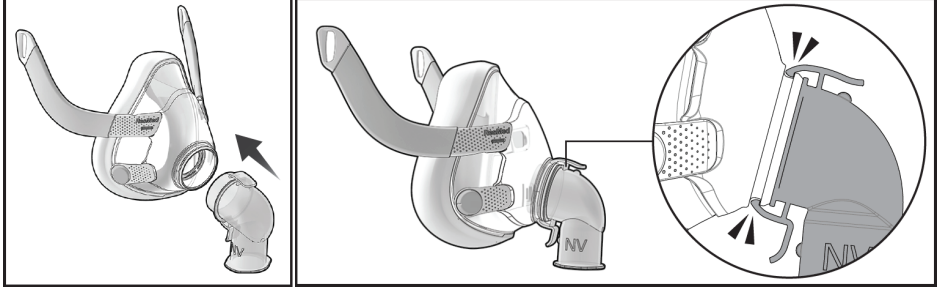
- NV dirsek takılı maske, cihaz açılmadan kullanılmamalıdır.
- Tamamlayıcı oksijen kullanırken tüm önlemleri alın.
- Solunum cihazı (kullanıldıysa) çalışmadığı zaman oksijen akımı kesilmeli, böylece kullanılmayan oksijenin cihaz muhafazası içinde birikerek yangın riski oluşturması engellenmelidir.
- Oksijen yanıcı bir maddedir. Sigara içerken veya açık bir alev varlığında oksijen kullanılmamalıdır. Sadece iyi havalandırılan odalarda oksijen kullanın.
- Tamamlayıcı oksijen akışı sabit hıza dayken, solunan oksijen konsantrasyonu; basınç ayarlarına, hastanın solunum paternine, maskeye, uygulama noktasına ve sızıntı hızına bağlı olarak değişkenlik gösterir.
- NV dirsekte görünür bir bozulma (çatlak, sıyrık, yırtık vs.) varsa parça atılmalı ve değiştirilmelidir.
- NV dirsek takılan maskenin teknik özellikleri, maskenin solunum cihazıyla uyumlu olup olmadığını kontrol etmek için verilmiştir. Spesifikasyonların dışında kullanılırsa veya uyumsuz cihazlarla kullanılırsa optimum tedavi sağlanamayabilir.
- Hastanın NV dirsek takılı maskeyi kullanımı sırasında HERHANGİ BİR ters reaksiyon gelişirse maskeyi kullanmayı bırakın ve bir doktora danışın.
- Tüm maskelerde olduğu gibi, düşük basınçlarda bir miktar geri soluma olabilir.
- Ayarlar ve çalışma bilgisi için uygun solunum cihazı kılavuzuna başvurun.
- 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.
- Daima temizlik talimatlarına uyun. Bazı temizlik ürünleri maskeye, parçalarına ve işlevine zarar verebilir veya zararlı artık buharlar bırakabilir.
- İyi hijyenin bir parçası olarak, mikropların üremesini önlemek için her zaman temizlik talimatlarına uyun.
- Kullanmadan önce ambalajın tamamını çıkarın.

Not: Bu cihazla ilgili olarak ortaya çıkan tüm ciddi durumlar ResMed'e ve ülkenizdeki yetkili kuruma rapor edilmelidir.

ResMed, bu maskenin, ventilsiz bir maske olduğunu belirtmek için NV Elbow F20'yi maviye boyamıştır. Dirsek, ventilatör cihazına harici bağlantı için, uca doğru sivriken, 22mm'lik standart dışı bir bağlantı parçasına sahiptir. Maske kaçağı (basınç-akış), ölü boşluk ve direnç hakkında bilgi için bu kullanıcı kılavuzundaki Teknik özellikler bölümüne bakın.

Montaj

1. Eğer ventilli dirsek hâli maskeye takılı ise, yan düğmelere bastırın ve dirseği çerçeveden çekerek çıkarın.
2. Dirseği çerçeveye bastırarak, klik sesinden ve sabitlendiğinden emin olarak, NV Elbow F20'yi maskeye takın.



Sökme

Üst ve alttaki düğmelere bastırarak ve çerçeveden çekerek NV Elbow F20'yi maskeden çıkarın.

Temizleme

Günlük/Her kullanımdan sonra: AirFit F20 / AirTouch F20 Kullanım Kılavuzuna bakın. Dirsek için temizlik talimatları NV Elbow F20 için geçerlidir. Eğer çok kirli ise bertaraf edin.

Farklı hastalarda kullanım öncesinde yeniden işlemden geçirme

Farklı hastalarda kullanım öncesinde bu parçayı yeniden işlemden geçirin.

ResMed.com/downloads/masks adresinde bulunan AirFit F20 / AirTouch F20 yeniden işleme talimatlarına bakın.

Teknik özellikler

Aşağıdaki teknik özellikler NV Elbow F20'nin AirFit F20 / AirTouch F20 maskeleri ile kullanımı için geçerlidir.

Uyumlu cihazlar	Astral™
Ölü alan	Maskenin, dirseğin sonuna kadar olan boş hacmi. Maskenin ölü alanı, yastık ebadına göre değişiklik gösterir. AirFit - Küçük: 206 mL, Orta: 226 mL, Büyük: 247 mL AirTouch - Küçük: 227 mL Orta: 251 mL Büyük: 288 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
Materyaller	Polikarbonat
Çevresel koşullar, maskenin brüt boyutları ve hizmet ömrü:	AirFit F20 / AirTouch F20 Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

Saklama ve bertaraf

Saklama ve bertaraf için AirFit F20 / AirTouch F20 Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.

Semboller

Aşağıdaki semboller ürününüzde veya ambalajında görülebilir.

NV Ventiltsiz maske **MD** Tıbbi cihaz.  İthalatçı. **LATEX?** Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir  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).

Garanti

Garanti bilgileri için AirFit F20 / AirTouch F20 Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.

Daha fazla bilgi

En güncel bilgiler ve diğer dillerde talimatlar için [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) adresini ziyaret edin.



NV Elbow F20
无通气孔弯头

简体中文

NV (无通气孔) 弯头 F20 配件取代 AirFit™ F20 / AirTouch™ F20 面罩中现有的通气弯头，并将其转换为无通气孔面罩系统。

设计用途

NV 弯头 F20 将 AirFit F20 和 AirTouch F20 通气面罩转换为无通气孔面罩，以实现无创正压通气。转换后的无通气孔面罩系统将与就呼吸机故障设有充足警报或安全系统的呼吸机一起使用，从而提供连续或间歇的通气支持。

NV 弯头 F20 (与转换后的无通气孔 AirFit F20 和无通气孔 AirTouch F20 面罩一起使用时)：

- 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。

临床益处

无通气孔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)。

阻塞性肺部疾病 (例如：慢性阻塞性肺病)、限制性肺病 (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)。

一般性警告

有关使用面罩的一般警告参见 AirFit F20 / AirTouch F20 用户指南。以下额外警告与使用 NV 弯头 F20 有关。

- 该面罩配有 NV 弯头，适用于需要非生命支持性呼吸协助的患者。
- NV 弯头 F20 仅适用于瑞思迈 (ResMed) AirFit F20 和 AirTouch F20 面罩系统。
- 该面罩配有 NV 弯头，必须与外部呼气装置一起使用。该面罩须由训练有素的医务人员为患者佩戴和提供治疗。未能监控患者可能导致治疗失败、严重受伤或死亡。
- 该面罩配有 NV 弯头；如果用户无法自行取下面罩或可能无法应对问题，那么该面罩必须在合格的监控下使用。该面罩不适合有误吸倾向的人。在这些情况下，未在监控下使用可能导致严重受伤或死亡。
- 该面罩配有 NV 弯头，没有排气功能或防窒息阀 (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，呼出的空气可通过呼气阀逸散到环境中。在呼吸机不工作时，呼出的空气可能被再次吸入。在某些情况下，再次吸入呼出的空气会导致窒息和/或受伤。
- 除非装置已经启动，否则不应使用配有 NV 弯头的面罩。
- 使用补充氧气时，须遵循所有安全防护措施。
- 呼吸机装置 (如使用) 不工作时，必须关闭氧气供应，以确保未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。吸烟或有明火时，严禁使用氧气。仅在通风良好的房间内使用氧气。

⚠️ 一般性警告

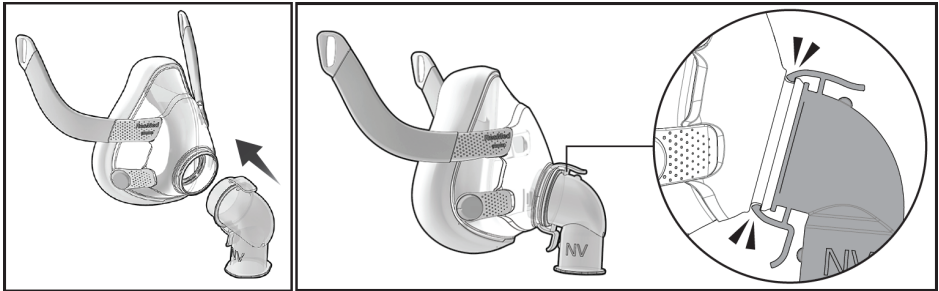
- 在补充供氧流量固定不变的情况下，由于压力设置、患者的呼吸模式、面罩、配戴位置和泄漏程度的不同，吸入的氧气浓度可能会有所不同。
- 如果 NV 弯头有任何明显损坏（破裂、纹裂或撕裂等），那么应丢弃并更换该组件。
- 本指南提供配有 NV 弯头的面罩的技术规格，以便检查面罩是否与呼吸机兼容。如果用法不符合规范或与不兼容的装置一起使用，那么可能无法获得最佳疗效。
- 如果患者对使用配有 NV 弯头的面罩有**任何**不良反应，那么应停止使用该面罩，并咨询医生。
- 跟所有面罩一样，压力过低可能导致一定程度的再吸入。
- 若要了解设置和操作信息详情，请参阅呼吸机的用户手册。
- 避免将柔性聚氯乙烯产品（例如柔性聚氯乙烯软管）直接连接到面罩的任何部分。柔性聚氯乙烯包含可能对面罩原材料有害的成分，并可能导致组件破裂或碎裂。
- 无论何时都请遵循清洁说明。某些清洁产品可能会损坏面罩及其部位和功能，或者会残留有害气体。
- 为了保持卫生，请务必遵循清洁说明，防止细菌滋生。
- 使用前请拆除所有包装物。

备注：如发生与本设备有关的任何严重事故，应向瑞思迈和您所在国家或地区的主管机关报告。

瑞思迈把 NV 弯头 F20 做成蓝色，以表明它是无通气孔配件。弯头有标准的 22 毫米锥形凹接头，用于跟呼吸机的外部连接。有关面罩漏气（逆流）、无效空间和阻力方面的信息参见本用户指南内的技术规格部分。

装配

1. 如果通气弯头仍然装配在面罩上，那么挤压侧按钮，将弯头从框架上拉开。
2. 通过将弯头推入框架，将 NV 弯头 F20 连接到面罩上，确保其卡入到位并牢固固定。



拆卸

通过挤压上、下侧按钮，并从框架上拉开，从面罩上拆下 NV 弯头 F20。

清洁

每日/每次使用后：请参阅 AirFit F20 / AirTouch F20 用户指南。弯头的清洁说明适用于 NV 弯头 F20。若严重脏污，则丢弃。

在不同患者之间使用前的再处理

在不同患者之间使用时，重新处理此组件。AirFit F20 / AirTouch F20 再处理说明参见 [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks)。

技术规格

以下规格适用于与 AirFit F20 / AirTouch F20 面罩一起使用的 NV 弯头 F20。

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。 AirFit - 小号：206 mL，中号：226 mL，大号：247 mL AirTouch - 小号：227 mL，中号：251 mL，大号：288 mL
治疗压力	3 - 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） 速度为 50 L/min: 0.2 cm H ₂ O 速度为 100 L/min: 0.6 cm H ₂ O
材料	聚碳酸酯
环境条件、面罩总尺寸和使用寿命：参见 AirFit F20 / AirTouch F20 用户指南。	

储存和处置

储存和处置说明参见 AirFit F20 / AirTouch F20 用户指南。

符号

您的产品上或包装上可能出现如下符号：

NV 无排气孔面罩  医疗设备。  进口商。 **LATEX?** 不是使用天然乳胶制造的  表明是警告或注意事项，提醒您注意可能会造成伤害的情况，或解释安全和有效使用此装置的特殊措施。

请参阅 ResMed.com/symbols 上的符号词汇表。

质保

质保信息参见 AirFit F20 / AirTouch F20 用户指南。

更多信息

如需最新信息和其他语言的说明，请访问 ResMed.com/downloads/masks。



NV Elbow F20
無通氣孔彎頭

繁體中文

無通氣孔(NV)彎頭 F20 配件取代 AirFit™ F20 / AirTouch™ F20 面罩中原有的通氣孔彎頭，改為無通氣孔面罩系統。

設計用途

無通氣孔彎頭 F20 是將 AirFit F20 及 AirTouch F20 通氣孔面罩，改為無通氣孔面罩，目的是實現非侵入性的正壓換氣。新的無通氣孔面罩系統，會結合裝有適當換氣故障警示與安全系統的呼吸器，進行連續或間歇性的換氣支援。

無通氣孔彎頭 F20(結合新的無通氣孔 AirFit F20 及無通氣孔 AirTouch F20 面罩使用時)：

- 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）。

⚠️ 一般性警告

請參考AirFit F20 / AirTouch F20使用者指南獲悉有關使用面罩的一般注意事項。下列其他注意事項與使用無通氣孔彎頭F20有關。

- 這個面罩加裝無通氣孔彎頭後，用於仰賴非維生呼吸輔助的患者。
- 無通氣孔彎頭F20只可用在瑞思邁AirFit F20及AirTouch F20面罩系統。
- 這個加裝無通氣孔彎頭的面罩，必須結合體外排氣裝置使用。這個面罩須由訓練有素的醫療人員安裝及施行治療。未監測患者可能導致治療失敗、嚴重傷害或死亡。
- 這個加裝無通氣孔彎頭的面罩，必須在合格的監督之下，用於無法自行移除面罩，或可能有無法回應狀況之虞的患者身上。這個面罩不適用於原本已有呼氣健康問題的人士。如有這類狀況，未在監督之下使用可能導致嚴重受傷或死亡。
- 這個加裝無通氣孔彎頭的面罩不含排氣功能或防窒息閥(AAV)。這個面罩必須結合體外的非侵入性換氣(NIV)電路系統，或呼氣閥的正壓換氣機使用。呼吸器正常運作時，呼出的氣體會自呼氣閥排出。呼吸器非正常運作時，吸氣時可能重新吸入呼出的氣體。重新吸入呼出的氣體在某些情況下可能導致窒息與/或受傷。
- 裝置未開啓時，不得使用加裝無通氣孔彎頭的面罩。
- 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。
- 無通氣孔彎頭若出現明顯劣變情形(例如：破裂、紋裂或撕裂等)，則應予以拋棄並更換新元件。

⚠ 一般性警告

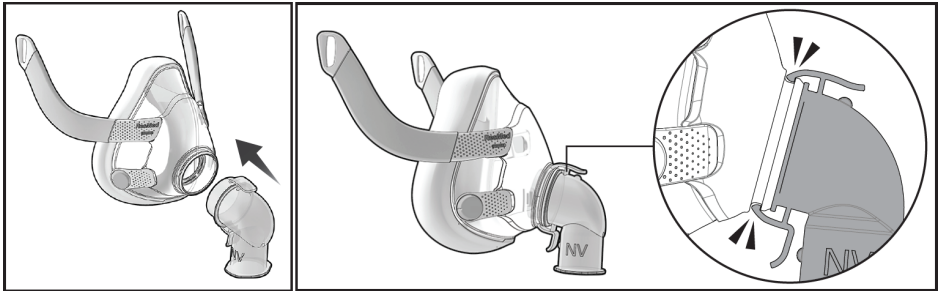
- 請參考提供的加裝無通氣孔彎頭面罩的技術規格，檢查呼吸器裝置與面罩的相容性。如用途超過規格範圍或用於非相容裝置，可能無法達成最佳療效。
- 如患者使用加裝無通氣孔彎頭的面罩出現任何不良反應，請立即停用此面罩，並求助醫師。
- 和所有的面罩一樣，在低壓時可能會出現某種程度的再吸入。
- 如要瞭解設定和操作資訊詳情，請參閱呼吸機的使用者手冊。
- 避免將彈性聚氯乙烯(PVC)產品(例如PVC軟管)直接連接到面罩的任何部份。彈性PVC含有對面罩原料可能有有害的成份，並可能導致組件破裂或碎裂。
- 每次務必遵守清潔說明。某些清潔產品可能會損壞面罩及其部件和功能，或者會留下有害氣體殘餘。
- 為保持良好衛生，請務必遵守清潔指示以免滋生病菌。
- 使用前請拆除所有包裝物。

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。

瑞思邁把無通氣孔彎頭 F20 做成藍色，以區別它是非通風式配件。彎頭有一個標準的 22 公釐錐形內孔插件，用於呼吸機的外部連接。有關面罩漏氣(壓流)、死角和阻力方面的資訊，請參閱本使用者指南內的技術規格部份。

組件

1. 如如通氣孔彎頭仍裝在面罩上，請壓住側邊按鈕，將彎頭從面罩框卸下。
2. 將彎頭推入面罩框，在面罩裝上無通氣孔彎頭 F20，確定契合且牢固結合。



拆卸

壓住頂側與底側按鈕，將彎頭從面罩框卸下，從面罩上卸除無通氣孔彎頭 F20。

清洗

日常/每次使用後：請參考 AirFit F20 / AirTouch F20 使用者指南。彎頭的清洗指示適用於無通氣孔彎頭 F20。嚴重髒污時請丟棄。

患者之間輪用的再處理方式

在不同病人間共用時，應重新處理此組件。請參考 AirFit F20 / AirTouch F20 再處理方式指示，可在 [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) 瀏覽。

技術規格

下列規格適用無通氣孔彎頭F20搭配AirFit F20 / AirTouch F20面罩使用。

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。 AirFit - 小號: 206 mL, 中號: 226 mL, 大號: 247 mL AirTouch - 小號: 227 mL, 中號: 251 mL, 大號: 288 mL
治療壓力	3 - 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
材質	聚碳酸酯
環境條件、面罩肉眼尺寸與使用壽命: 請參考AirFit F20 / AirTouch F20使用者指南。	

儲存與處置

請參考AirFit F20 / AirTouch F20使用者指南的儲存與處置部分。

符號

您的產品或者包裝上面可能出現如下符號。

NV 無通氣孔面罩 **MD** 醫療裝置。  進口商。 **LATEX?** 非天然橡膠乳膠製成  表示警告或注意，用於向您警示可能會造成傷害的情況，或解釋安全和有效使用本裝置的特殊措施。
請參閱 ResMed.com/symbols 上的符號說明表。

保固

請參考AirFit F20 / AirTouch F20使用者指南的保固資訊。

進一步資訊

如需最新的資訊與其他語言的指示，請瀏覽ResMed.com/downloads/masks。



NV Elbow F20
ベントなしエルボー

日本語

付属品である NV(ベントなし)エルボーF20 は、AirFit™ F20 / AirTouch™ F20 マスクに付属した従来のベント付きエルボーに置き換わり、ベントなしマスクシステムに変換します。

用途

NV エルボーF20 は非侵襲的陽圧換気のため、AirFit F20 および AirTouch F20 のベント付きマスクをベントなしマスクに変換します。変換されたベントなしマスクシステムは、連続的または間欠的な換気補助を行うため、故障に対する適切なアラームと安全システムを備えた換気装置と併用する必要があります。

NV エルボーF20(変換されたベントなし AirFit F20 およびベントなし AirTouch F20 マスクと併用の場合)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。

⚠ 一般的な警告事項

マスクの使用に関する一般的な警告については、AirFit F20 / AirTouch F20 ユーザーガイドを参照してください。以下は、NVエルボーF20の使用に関連した追加の警告です。

- NVエルボーを取り付けたマスクは、生命維持ではない換気補助を必要とする患者に使用してください。
- NVエルボーF20は、ResMed AirFit F20およびAirTouch F20マスクシステムでのみ使用してください。
- NVエルボーを取り付けたマスクは、外部呼気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が装着し、継続的な治療を行う必要があります。患者を監視しないと、治療の失敗、重篤な怪我、死亡につながる恐れがあります。
- NVエルボーを取り付けたマスクは、自分では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使用者の場合、有資格者の監督の下で使用する必要があります。このマスクは、誤嚥を起こす恐れがある人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。
- NVエルボーを取り付けたマスクに排気機能や窒息防止弁(AAV)はありません。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、排気弁のある陽圧換気装置と併用する必要があります。換気装置が適切に機能していると、呼気は排気弁により周辺に放出されます。換気装置が動作してしていないと、呼気が再吸入される場合があります。場合によっては、呼気の再吸入が窒

⚠ 一般的な警告事項

息や怪我につながる場合があります。

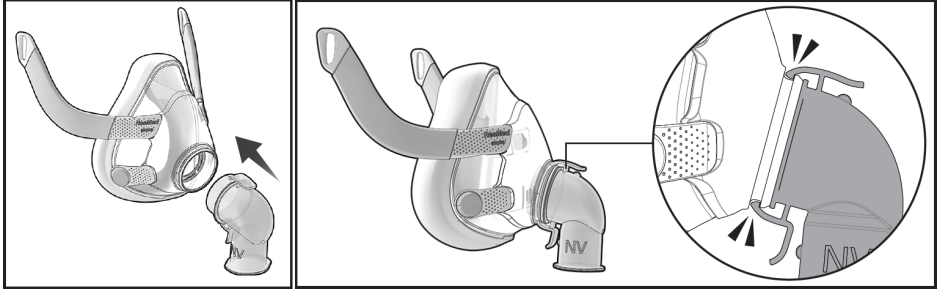
- NVエルボーを取り付けたマスクは、装置の電源が入っていない限り使用しないでください。
- 補助酸素を使用する場合にはあらゆる予防措置を取ってください。
- 装置内部にたまった過剰酸素が火災発生の原因となる可能性がありますので、換気装置が動作していない状態では、必ずすべての酸素気流を切ってください。
- 酸素は燃焼を助けます。喫煙中あるいは火気のある場所では、酸素を絶対に使用しないでください。酸素供給は、必ず通気の良い部屋で行ってください。
- 補助酸素が定流量の場合、圧力設定、患者の呼吸パターン、マスク、吸入点、リーク率などにより、吸入される酸素濃度は変わります。
- NVエルボーに目に見える品質低下(割れ、ひび、裂けなど)が少しでもある場合は、廃棄し交換してください。
- NVエルボーを取り付けたマスクと換気装置の対応を確認するため、技術仕様情報を記載しています。仕様に従わなかったり、対応し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。
- NVエルボーを取り付けた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、使用をいったん中止し医師にご相談ください。
- どのようなマスクでも、気圧が低いと再呼吸が生じる場合があります。
- 設定や操作情報の詳細については、換気装置の取扱説明書をご覧ください。
- 部位を問わず、本品には軟質PVC（ポリ塩化ビニル）製品（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。
- 必ずクリーニング手順に従ってください。一部のクリーニング剤により、マスク全体や部品の損傷や機能の低下が起こったり、有害な気化ガスが残ったりする場合があります。
- 細菌の繁殖を防ぎ良好な衛生状態を保つため、必ずクリーニング手順に従ってください。
- 使用前にすべてのパッケージを取り除いてください。

注記：本装置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。

ResMed では、ベントなしの付属品であることが判別できるよう、NV エルボーF20 を青く着色しています。エルボーには、外部換気装置接続用にメス型先細取付具(22mm)が付属しています。マスクリーク(圧力/流量)、デッドスペース、抵抗の詳細については、本書の技術仕様の項を参照してください。

組立

1. ベント付きエルボーがまだマスクに取り付けられている場合は、側面ボタンを押してエルボーをフレームから引き抜きます。
2. NV エルボー-F20 をマスクに取り付けます。カチッと音がし、しっかりと固定するまでエルボーをフレームに挿入します。



分解

マスクから NV エルボー-F20 を外します。上下のボタンを押してフレームから離します。

クリーニング

毎日あるいは使用後のクリーニング：AirFit F20 / AirTouch F20 ユーザーガイドを参照してください。エルボーのクリーニング手順は NV エルボー-F20 にも適用されます。汚れがひどい場合は廃棄してください。

複数の患者が使用する場合の再処理

複数の患者間で使用する場合は、この構成を再処理します。ResMed.com/downloads/masks で AirFit F20 / AirTouch F20 の再処理手順をダウンロードし、参照してください。

技術仕様

AirFit F20 / AirTouch F20 マスクに取り付けた NV エルボー-F20 には、以下の仕様が適用されます。

対応装置	Astral™
デッドスペース	エルボー先端までのマスクの空き領域を指します。マスクのデッドスペースは、クッションのサイズにより異なります。 AirFit-S：206 mL、M：226 mL、L：247 mL AirTouch-S：227 mL、M：251 mL、L：288 mL
治療圧力	3~40 cm H ₂ O
圧力/流量	3~20 cm H ₂ O：< 3 L/分 20~40 cm H ₂ O：< 6 L/分




抵抗	圧力低下計測値(公称) 50 L/分：0.2 cm H ₂ O 100 L/分：0.6 cm H ₂ O
素材	ポリカーボネート
環境条件、マスクの総寸法、耐用年数：AirFit F20 / AirTouch F20ユーザーガイドを参照してください。	

保管と廃棄

保管と廃棄については、AirFit F20 / AirTouch F20ユーザーガイドを参照してください。

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。

NV ベントなしのマスク  医療機器。  輸入業者。 **LATEX?** 天然ゴムラテックス不使用  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にある一覧をご覧ください。

保証

保証については、AirFit F20 / AirTouch F20ユーザーガイドを参照してください。

詳細情報

他言語での最新情報や手順は、ResMed.com/downloads/masksにアクセスの上ご覧ください。



NV Elbow F20
비통풍식 엘보우

한국어

NV(비통풍식) 엘보우 F20 액세스러리는 기존의 AirFit™ F20 / AirTouch™ F20 마스크의 통풍식 엘보우를 대체하여 비통풍식 마스크 시스템으로 변환시킵니다.

용도

NV 엘보우 F20은 AirFit F20 및 AirTouch F20 통풍식 마스크를 비침습성 양압환기를 제공하는 목적의 비통풍식 마스크로 변환시킵니다. 이렇게 변환된 비통풍식 마스크 시스템은 지속적 또는 간헐적 호흡 보조를 제공하기 위해 인공호흡기 오류에 대한 적절한 알람과 안전 시스템을 갖춘 인공호흡기와 함께 사용됩니다.

NV 엘보우 F20의 용도(변환된 비통풍식 AirFit F20 및 비통풍식 AirTouch F20 마스크와 함께 사용 시):

- 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).

⚠️ 일반 경고

마스크 사용과 관련된 추가적인 경고를 확인하려면 AirFit F20 / AirTouch F20 사용 설명서를 참조하시기 바랍니다. 다음은 NV 엘보우 F20의 사용과 관련된 경고 목록입니다.

- NV 엘보우가 장착된 본 마스크는 생명 유지 용도의 호흡 보조가 필요없는 환자가 사용해야 합니다.
- NV 엘보우 F20은 ResMed의 AirFit F20 및 AirTouch F20 마스크 시스템하고만 사용해야 합니다.
- NV 엘보우를 장착한 본 마스크는 반드시 외부 호기 장치와 함께 사용해야 합니다. 본 마스크의 장착과 본 마스크를 활용한 치료는 반드시 교육받은 의료인에 의해 이뤄져야 합니다. 환자 상태를 모니터링하지 않으면 치료가 이뤄지지 않거나 심각한 부상 또는 사망으로 이어질 수 있습니다.
- NV 엘보우가 장착된 본 마스크는 스스로 마스크를 탈거할 수 없거나 문제 발생 시 대응하지 못할 위험이 있는 사용자가 사용할 경우, 반드시 자격을 갖춘 사람의 감독 하에 사용되어야 합니다. 본

⚠ 일반 경고

마스크는 흡인에 취약한 사람에게 적합하지 않습니다. 이러한 환경에서 감독인 없이 사용하면 심각한 부상 또는 사망을 초래할 수 있습니다.

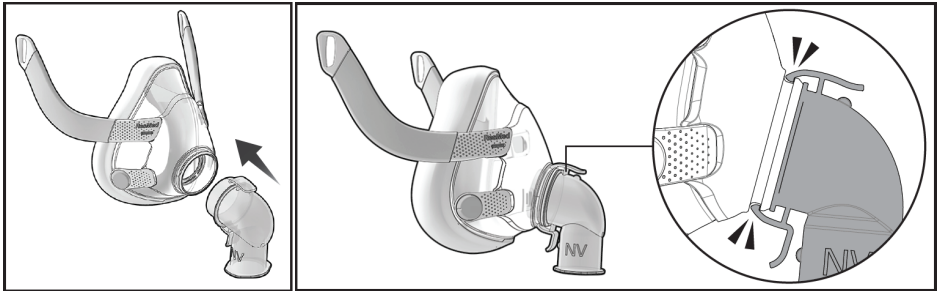
- NV 엘보우가 장착된 본 마스크에는 배기 기능이나 질식방지밸브(AAV)가 없습니다. 본 마스크는 반드시 호기 시스템이 있는 비침습성 인공호흡기(NIV) 서킷이나 배기밸브가 있는 양압기와 함께 사용해야 합니다. 인공호흡기가 제대로 작동 중일 때, 배기밸브는 날숨이 주위로 빠져나가도록 합니다. 인공호흡기가 작동하지 않을 때, 날숨은 재호흡될 수 있습니다. 날숨의 재호흡은 일부의 경우 질식이나 부상으로 이어질 수 있습니다.
- NV 엘보우가 장착된 마스크는 반드시 기기를 켜고 사용하십시오.
- 보충용 산소 장치를 사용할 경우 모든 주의사항을 따르십시오.
- 인공호흡기를 사용할 경우, 인공호흡기가 작동하지 않을 때는 사용하지 않은 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.
- 균열, 잔금, 찢어짐 등 NV 엘보우의 외관적 품질 저하가 명백할 경우 구성부품을 폐기하고 새 제품으로 교체해야 합니다.
- NV 엘보우가 장착된 마스크에 대해 제공되는 기술적 제원을 확인하여 인공호흡기와의 호환 여부를 확인할 수 있습니다. 제원과 맞지 않게 사용하거나 호환되지 않는 기기와 사용하면 최적의 치료가 불가능할 수 있습니다.
- NV 엘보우가 장착된 마스크를 사용할 때 환자가 부작용을 겪는 경우, 마스크 사용을 멈추고 의사와 상담하십시오.
- 모든 마스크가 그렇듯이 압력이 낮으면 약간의 재호흡이 발생할 수 있습니다.
- 적절한 인공호흡기 설명서를 참조하여 설정과 작동 정보를 자세히 확인하십시오.
- 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.
- 세척 시 항상 세척 지침을 따르십시오. 일부 세척 제품을 사용할 경우 마스크, 마스크 부품 및 기능이 손상되거나 유해한 잔여 증기가 남을 수 있습니다.
- 위생을 위해 항상 세척 지침을 따르도록 하여 세균 번식을 예방하십시오.
- 사용 전 모든 포장물을 제거하십시오.

주: 이 기기와 관련해 심각한 사고가 발생할 경우 ResMed와 해당 국가의 관련 기관에 보고해야 합니다.

ResMed에서는 NV 엘보우 F20에 파란색을 입혀 비통풍식 액세서리임을 식별할 수 있도록 했습니다. 본 엘보우에는 외부 인공호흡기 연결을 위한 표준 22mm 암나사식 장착부가 있습니다. 본 사용 설명서의 기술적 제원 섹션을 참조하여 마스크 누수(압력-유량), 사강 및 저항에 대한 정보를 확인하십시오.

조립

1. 통풍식 엘보우가 아직 마스크에 장착되어 있는 경우, 측면 버튼을 쥐고 프레임으로부터 엘보우를 당겨 분리하십시오.
2. NV 엘보우 F20을 딸깍 소리가 날 때까지 프레임으로 밀어 넣어 마스크에 장착하여 단단히 고정되게 하십시오.



분해

NV 엘보우 F20의 상단과 하단의 측면 버튼을 쥐고 프레임에서 바깥 방향으로 당기면서 탈거하십시오.

세척

매일/매 사용 후: AirFit F20 / AirTouch F20 사용 설명서를 참조하십시오. 해당 엘보우의 세척 지침이 NV 엘보우 F20에 적용됩니다. 오염이 심한 경우 폐기하십시오.

환자 간 마스크 사용 시 재처리

환자 간 사용 시 본 구성부품을 재처리하십시오. ResMed.com/downloads/masks에서 AirFit F20 / AirTouch F20 재처리 지침을 참조하시기 바랍니다.

기술적 제원

다음 제원은 AirFit F20 / AirTouch F20 마스크와 함께 사용되는 NV 엘보우 F20에 적용됩니다.



호환되는 기기	Astral™
사강	마스크의 엘보우 말단까지의 빈 공간. 마스크의 사강은 쿠션 크기에 따라 다릅니다. AirFit - 소형: 206mL, 중형: 226mL, 대형: 247mL AirTouch - 소형: 227mL, 중형: 251mL, 대형: 288mL
치료 압력	4~30cm H ₂ O
압력-유량	3~20cm H ₂ O: < 3L/분 20~40cm H ₂ O: < 6L/분
저항	측정 압력(공칭 압력)의 저하 50L/분: 0.2cm H ₂ O 100L/분: 0.6cm H ₂ O
재질	폴리카보네이트
환경적 조건, 마스크 전체 치수 및 사용수명: AirFit F20 / AirTouch F20 사용 설명서를 참조하시기 바랍니다.	

보관 및 폐기

보관 및 폐기와 관련된 사항은 AirFit F20 / AirTouch F20 사용 설명서를 참조하십시오.

기호

제품이나 포장에 다음 기호가 표시될 수 있습니다.

NV 비통풍식 마스크 **MD** 의료기기.  수입업체. **LATEX?** 천연 고무 라텍스로 제조되지 않음 

경고나 주의를 표시하고 부상 가능성을 경고하거나 장치의 안전하고 효과적인 사용을 위한 특별 조치에 대해 설명

ResMed.com/symbols에서 기호 용어집을 확인하십시오.

보증

보증 정보는 AirFit F20 / AirTouch F20 사용 설명서를 참조하십시오.

추가 정보

최신 정보와 기타 언어로 된 설명서는 ResMed.com/downloads/masks에서 확인하시기 바랍니다.



NV Elbow F20
Siku non-ventilasi

INDONESIA

Aksesori NV (Non-Ventilasi) Elbow F20 menggantikan siku berventilasi sebelumnya pada masker AirFit™ F20 / AirTouch™ F20 dan mengonversinya menjadi sistem masker non-ventilasi.

Tujuan penggunaan

NV Elbow F20 mengonversi Masker Berventilasi AirFit F20 dan AirTouch F20 menjadi masker Non-Ventilasi untuk tujuan memberikan ventilasi tekanan positif non-invasif. Sistem masker Non-Ventilasi yang dikonversi ini harus digunakan bersama ventilator dengan alarm dan sistem keselamatan yang memadai untuk kegagalan ventilator, guna menyediakan dukungan ventilasi secara berkelanjutan atau dengan jeda.

NV Elbow F20 (apabila digunakan dengan masker AirFit F20 Non-Ventilasi dan AirTouch F20 Non-Ventilasi):

- 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).

PERINGATAN UMUM

Lihat Panduan Pengguna AirFit F20 / AirTouch F20 untuk mengetahui peringatan umum terkait penggunaan masker. Peringatan tambahan berikut terkait dengan penggunaan NV Elbow F20.

- Masker yang dipasang siku NV ini harus digunakan pada pasien yang membutuhkan bantuan ventilasi non-penunjang kehidupan.
- NV Elbow F20 hanya boleh digunakan dengan sistem masker ResMed AirFit F20 dan AirTouch F20.
- Masker ini, yang dipasang siku NV, harus digunakan dengan perangkat pernapasan eksternal. Masker ini harus dipasang, dan terapi dilakukan oleh staf medis yang terlatih. Kegagalan untuk memantau pasien dapat mengakibatkan hilangnya terapi, cedera serius, atau kematian.
- Masker yang dipasang siku NV ini harus digunakan di bawah pengawasan berkualifikasi untuk pengguna yang tidak dapat melepas masker sendiri atau berisiko tidak merespons apabila terjadi suatu masalah. Masker ini tidak cocok bagi mereka yang rentan terhadap aspirasi. Penggunaan yang tidak disertai pengawasan dalam keadaan ini dapat menyebabkan cedera serius atau kematian.
- Masker ini, yang dipasang siku NV, tidak memiliki fitur pembuangan udara atau katup anti-asfiksia (AAV). Masker ini harus digunakan dengan sirkuit ventilasi non-invasif dengan sistem pembuangan udara atau Ventilator Tekanan Positif dengan katup

PERINGATAN UMUM

pernapasan. Apabila ventilator berfungsi dengan baik, katup pernapasan memungkinkan udara yang diembuskan untuk dapat keluar. Apabila ventilator tidak beroperasi, udara yang diembuskan dapat terhirup kembali. Menghirup kembali udara yang diembuskan dapat, dalam beberapa keadaan, menyebabkan mati lemas dan/atau cedera.

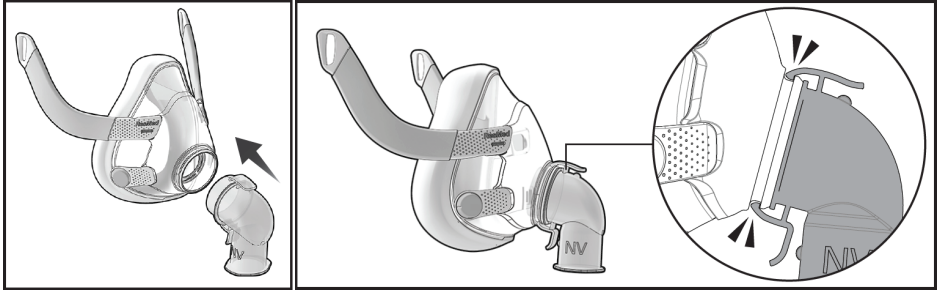
- Masker ini, yang dipasang di siku NV, tidak boleh digunakan kecuali perangkat telah dinyalakan.
- Ikuti semua peringatan ketika menggunakan oksigen suplemental.
- Aliran oksigen harus dimatikan ketika perangkat ventilator tidak sedang dioperasikan (jika digunakan), agar oksigen yang tidak digunakan 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.
- 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.
- Jika kerusakan tampak pada siku NV (pecah, retak, robek, dsb.), komponen harus dibuang dan diganti.
- Spesifikasi teknis masker yang dipasang di siku NV ini disediakan untuk memeriksa apakah masker tersebut kompatibel dengan perangkat ventilator. Jika digunakan di luar spesifikasi atau digunakan dengan perangkat yang tidak kompatibel, terapi yang optimal mungkin tidak dapat tercapai.
- Hentikan penggunaan masker ini jika pasien mengalami reaksi negatif APA PUN terhadap penggunaan masker yang dipasang di siku NV ini, dan konsultasikan dengan dokter.
- 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.
- Hindari koneksi produk PVC fleksibel (misalnya, selang 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.
- Selalu ikuti instruksi pembersihan. Beberapa produk pembersih dapat merusak masker, komponen, dan fungsinya, atau meninggalkan uap residu berbahaya.
- Sebagai bagian dari kebersihan yang baik, selalu ikuti instruksi pembersihan untuk mencegah perkembangan kuman.
- Lepaskan semua kemasan sebelum digunakan.

Catatan: Bagi setiap insiden serius yang terjadi sehubungan dengan perangkat ini, semuanya harus dilaporkan ke ResMed dan pihak berwenang yang kompeten di negara Anda.

ResMed telah memberi warna biru pada NV Elbow F20 untuk mengidentifikasinya sebagai aksesoris non-ventilasi. Siku ini memiliki konektor meruncing untuk pasien wanita standar 22 mm untuk koneksi eksternal ke ventilator. Lihat bagian Spesifikasi teknis dalam panduan pengguna ini untuk mengetahui informasi tentang kebocoran masker (tekanan-aliran), ruang mati, dan resistansi.

Rakitan

1. Jika siku berventilasi masih terpasang pada masker, tekan tombol samping dan tarik siku dari rangka.
2. Pasang NV Elbow F20 ke masker dengan mendorong siku ke dalam rangka, pastikan siku terpasang dengan pas dan kencang.



Pembongkaran

Lepaskan NV Elbow F20 dari masker dengan menekan tombol samping atas dan bawah lalu menariknya dari rangka.

Pembersihan

Harian/Setelah setiap penggunaan: Lihat Panduan Pengguna AirFit F20 / AirTouch F20. Instruksi pembersihan untuk siku berlaku untuk NV Elbow F20. Buang jika sangat kotor.

Memproses ulang antarpasien

Proses ulang komponen ini apabila digunakan antarpasien. Lihat instruksi pemrosesan ulang AirFit F20 / AirTouch F20 yang tersedia di [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Spesifikasi teknis

Spesifikasi berikut berlaku untuk NV Elbow F20 dengan masker AirFit F20 / AirTouch F20.

Perangkat yang kompatibel	Astral™
Ruang mati	Volume kosong masker hingga ujung siku. Ruang mati masker beragam sesuai ukuran bantalan. AirFit - Kecil: 206 mL, Sedang: 226 mL, Besar: 247 mL AirTouch - Kecil: 227 mL, Sedang: 251 mL, Besar: 288 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
Resistensi	Penurunan tekanan yang diukur (nominal) pada 50 L/menit: 0,2 cm H ₂ O pada 100 L/menit: 0,6 cm H ₂ O
Bahan	Polikarbonat
Kondisi lingkungan, dimensi bruto masker, dan masa pakai: Lihat Panduan Pengguna AirFit F20 / AirTouch F20.	

Penyimpanan dan pembuangan

Lihat Panduan Pengguna AirFit F20 / AirTouch F20 untuk informasi tentang penyimpanan dan pembuangan.

Simbol

Simbol-simbol berikut mungkin tertera pada produk Anda atau kemasannya.

NV Masker non-ventilasi  Alat medis.  Importir. **LATEX?** Tidak dibuat dengan lateks karet alami 
Menunjukkan Peringatan atau Perhatian dan memperingatkan Anda terhadap kemungkinan cedera atau menjelaskan langkah-langkah khusus untuk menggunakan perangkat secara aman dan efektif.

Lihat glosarium simbol di [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Garansi

Lihat Panduan Pengguna AirFit F20 / AirTouch F20 untuk informasi garansi.

Informasi lebih lanjut

Untuk informasi dan instruksi terbaru dalam bahasa lain, kunjungi [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).



NV Elbow F20
Siku tanpa bolong

BAHASA MELAYU

Aksesori NV (Tanpa Bolong) Elbow F20 menggantikan siku berbolong sedia ada pada topeng AirFit™ F20 / AirTouch™ F20 dan menukarnya kepada sistem topeng tanpa bolong.

Tujuan penggunaan

NV Elbow F20 menukar AirFit F20 dan AirTouch F20 Topeng Berbolong kepada topeng Tanpa Bolong untuk tujuan memberikan ventilasi tekanan positif tak invasif. Sistem topeng Tanpa Bolong yang ditukar ini harus digunakan dengan ventilator yang mempunyai penggera dan sistem keselamatan untuk kegagalan ventilator yang mencukupi, untuk memberikan sokongan ventilasi berterusan atau berjeda.

NV Elbow F20 (apabila digunakan dengan topeng Non-Vented AirFit F20 yang ditukar dan Non-Vented AirTouch 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).

AMARAN AM

Rujuk Panduan Pengguna AirFit F20 / AirTouch F20 untuk amaran umum yang berkaitan dengan penggunaan topeng. Amaran tambahan berikut berkaitan dengan penggunaan NV Elbow F20.

- Topeng ini yang dipasang dengan siku NV, digunakan untuk pesakit yang memerlukan ventilasi bukan bantuan hayat.
- NV Elbow F20 hendaklah digunakan dengan sistem topeng AirFit F20 dan AirTouch F20 ResMed sahaja.
- Topeng ini yang dipasang dengan siku NV mesti digunakan dengan peranti 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 yang dipasang dengan siku NV mesti digunakan di bawah pengawasan kakitangan yang berkelayakan bagi pengguna yang tidak dapat menanggalkan sendiri topeng atau berisiko tidak bertindak balas terhadap sesuatu masalah. Topeng ini tidak sesuai untuk individu yang mudah diserang aspirasi. Kegagalan untuk digunakan di bawah pengawasan dalam keadaan seperti ini boleh mengakibatkan kecederaan serius atau kematian.
- Topeng ini yang dipasang dengan siku NV tidak mengandungi ciri ekzos atau injap anti

AMARAN AM

asfiksia (AAV). Topeng ini mesti digunakan dengan litar ventilasi tidak 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 disedut semula. Menyedut semula nafas yang dihembus, dalam sesetengah keadaan, boleh menyebabkan sesak nafas dan/atau kecederaan.

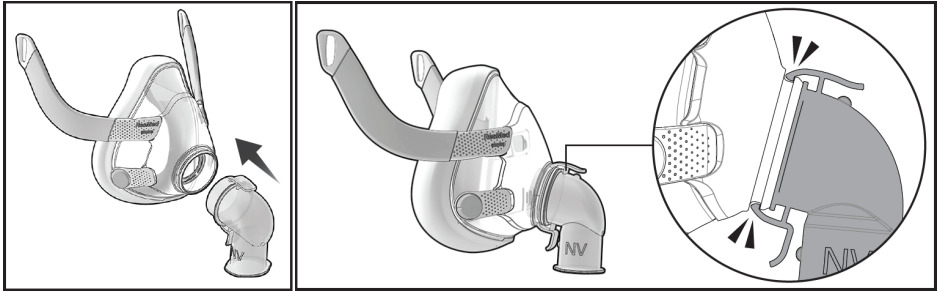
- Topeng yang dipasang dengan siku NV tidak boleh digunakan melainkan peranti dihidupkan.
- Ikut semua langkah berjaga-jaga apabila menggunakan oksigen tambahan.
- Aliran oksigen mesti dimatikan apabila peranti ventilator tidak beroperasi (jika digunakan), supaya oksigen yang tidak digunakan tidak berkumpul dalam ruang peranti dan mewujudkan risiko kebakaran.
- 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.
- Jika sebarang kemerosotan siku NV kelihatan (kerekahan, retak seribu, koyak dan sebagainya), komponen tersebut perlu dibuang dan diganti.
- Spesifikasi teknikal topeng yang dipasang dengan siku NV disediakan untuk memastikan topeng itu sesuai dengan peranti ventilator. Sekiranya digunakan di luar spesifikasi atau jika digunakan dengan peranti yang tidak sesuai, terapi optimum mungkin tidak dapat dicapai.
- Hentikan penggunaan topeng ini jika pesakit mempunyai SEBARANG tindak balas negatif terhadap penggunaan topeng yang dipasang dengan siku NV, dan sila dapatkan nasihat doktor.
- 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.
- 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.
- Sentiasa ikuti arahan pembersihan. Sesetengah produk pembersihan boleh merosakkan topeng, sesetengah bahagian dan fungsinya, atau meninggalkan wap sisa berbahaya.
- Sebagai sebahagian daripada amalan kebersihan yang baik, sentiasa ikuti arahan pembersihan untuk mencegah pertumbuhan kuman.
- Buka semua pembungkusan sebelum penggunaan.

Nota: Jika terdapat sebarang insiden serius yang berlaku berkenaan dengan peranti ini, sila laporkan kepada ResMed dan pihak berkuasa di negara anda.

ResMed telah mewarnakan NV Elbow F20 dengan warna biru untuk mengenal pasti ia sebagai aksesori tanpa bolong. Siku tersebut mempunyai pemasangan tirus standard wanita 22mm untuk sambungan luaran ke ventilator. Rujuk bahagian spesifikasi Teknikal dalam panduan pengguna ini untuk maklumat mengenai kebocoran topeng (aliran-tekanan), ruang mati dan rintangan.

Pemasangan

1. Sekiranya siku berbolong masih dipasang pada topeng, picit butang sisi dan tarik siku daripada bingkai.
2. Sambungkan NV Elbow F20 kepada topeng dengan menolak siku ke dalam bingkai, pastikan ia melekat dan dipasang dengan ketat.



Penceraian

Tanggalkan NV Elbow F20 daripada topeng dengan memicit butang sisi atas dan bawah dan menariknya daripada bingkai.

Pembersihan

Setiap Hari/Selepas setiap kali digunakan: Rujuk Panduan Pengguna AirFit F20 / AirTouch F20. Arahan pembersihan siku terpakai untuk NV Elbow F20. Buang jika terlalu kotor.

Pemprosesan semula antara pesakit

Proses semula komponen ini apabila digunakan untuk pesakit lain. Rujuk arahan pemprosesan semula AirFit F20 / AirTouch F20 yang terdapat di [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Spesifikasi teknikal

Spesifikasi berikut terpakai untuk NV Elbow F20 dengan topeng AirFit F20 / AirTouch F20.




Peranti yang serasi	Astral™
Ruang mati	Isipadu kosong topeng sehingga ke penghujung siku. Ruang mati topeng berbeza-beza mengikut saiz kusen. AirFit - Kecil: 206 mL, Sederhana: 226 mL, Besar: 247 mL AirTouch - Kecil: 227 mL, Sederhana: 251 mL, Besar: 288 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
Bahan-bahan	Polikarbonat
Keadaan persekitaran, ukuran kasar topeng dan jangka hayat perkhidmatan: Rujuk Panduan Pengguna AirFit F20 / AirTouch F20.	

Penyimpanan dan pelupusan

Rujuk Panduan Pengguna AirFit F20 / AirTouch F20 untuk maklumat penyimpanan dan pelupusan.

Simbol

Simbol berikut mungkin kelihatan pada produk atau pembungkusan anda.

NV Topeng tanpa bolong  Peranti perubatan.  Pengimport. **LATEX?** Bukan dibuat menggunakan lateks getah asli.  Menunjukkan 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).

Waranti

Rujuk Panduan Pengguna AirFit F20 / AirTouch F20 untuk maklumat waranti.

Maklumat lanjut

Untuk maklumat dan arahan terkini dalam bahasa lain, layari [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).



NV Elbow F20
ท่อโค้งชนิดไม่มีช่องอากาศ

ภาษาไทย

เมื่อใส่ท่อโค้งชนิดไม่มีช่องอากาศ F20 (Non-Vented Elbow F20) เข้าไปแทนท่อโค้งชนิดมีช่องอากาศในหน้ากาก AirFit™ F20 / AirTouch™ F20 จะทำให้หน้ากากเปลี่ยนเป็นระบบไม่มีช่องอากาศ

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใส่ท่อโค้งชนิดไม่มีช่องอากาศ F20 ในหน้ากากชนิดมีช่องอากาศ AirFit F20 / AirTouch F20 เพื่อให้หน้ากากเปลี่ยนเป็นระบบไม่มีช่องอากาศ ซึ่งช่วยให้ผู้ป่วยหายใจได้โดยไม่ต้องใส่ท่อช่วยหายใจ (Non-invasive Positive Pressure Ventilation)

ใช้หน้ากากที่เปลี่ยนเป็นระบบไม่มีช่องอากาศนี้ร่วมกับเครื่องช่วยหายใจที่มีสัญญาณเตือนและระบบความปลอดภัยสำหรับกรณีเกิดภาวะการหายใจล้มเหลว ทำให้ผู้ป่วยสามารถหายใจได้อย่างต่อเนื่องหรือเป็นช่วง ๆ

ท่อโค้งชนิดไม่มีช่องอากาศ F20 (เมื่อใช้กับหน้ากาก AirFit F20 และ Non-Vented AirTouch F20):

- ควรใช้กับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักตัวมากกว่า 30 กก. ขึ้นไป
- มีไว้สำหรับการใช้ซ้ำของผู้ป่วยรายเดียวในสภาพแวดล้อมที่บ้าน และ/หรือการใช้ซ้ำของผู้ป่วยหลายคนในสภาพแวดล้อมของโรงพยาบาล/สถาน

ประโยชน์ทางคลินิก

ประโยชน์ทางคลินิกของหน้ากากชนิดไม่มีช่องอากาศนี้คือการเชื่อมต่อการรักษาที่มีประสิทธิภาพจากเครื่องมือรักษาไปยังผู้ป่วย

กลุ่มผู้ป่วย/อาการทางการแพทย์ที่ต้องใช้หน้ากาก

โรคปอดอุดกั้น (เช่น โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง) โรคที่ปอดมีขนาดเล็กกว่าปกติ (เช่น โรคที่เกี่ยวกับเนื้อปอด) โรคที่เกี่ยวกับผนังทรวงอก โรคทางระบบประสาทและกล้ามเนื้อ) โรคที่เกี่ยวกับระบบควบคุมทางเดินหายใจส่วนกลาง และภาวะหายใจลดลงในคนอ้วน (Obesity Hypoventilation Syndrome: OHS)

⚠️ ข้อควรระวังทั่วไป

- โปรดดูในคู่มือ AirFit F20 / AirTouch F20 เพื่อศึกษาข้อควรระวังทั่วไปเกี่ยวกับการใช้งานหน้ากากนี้ และข้อควรระวังเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ท่อโค้งชนิดไม่มีช่องอากาศ F20
- หน้ากากที่ติดตั้งท่อโค้ง NV นี้ใช้กับผู้ป่วยที่ใช้เครื่องช่วยหายใจที่ไม่ใช่ประเภทพยุงชีพ (Non-life Support)
- ท่อโค้งชนิดไม่มีช่องอากาศ F20 ต้องใช้กับหน้ากาก ResMed AirFit F20 และ AirTouch F20 เท่านั้น
- หน้ากากที่ติดตั้งท่อโค้ง NV นี้จำเป็นต้องใช้ร่วมกับเครื่องมือภายนอกที่ช่วยควบคุมการหายใจออก หน้ากากนี้จำเป็นต้องได้รับการติดตั้งและใช้รักษาผู้ป่วยโดยเจ้าหน้าที่ทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกฝน

⚠️ ข้อควรระวังทั่วไป

หากไม่สามารถผ่าตัดตามอาการผู้ป่วยได้ อาจส่งผลให้การรักษาล้มเหลว เกิดอาการบาดเจ็บสาหัสหรือถึงขั้นเสียชีวิตได้

- การใช้หน้ากากที่ติดตั้งท่อโค้ง NV นี้จำเป็นต้องอยู่ภายใต้การดูแลควบคุมของผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม หากผู้ป่วยไม่สามารถถอดหน้ากากออกเองได้ หรือมีความเสี่ยงที่จะไม่ตอบสนองต่อปัญหาในการใช้งาน หน้ากากนี้ไม่เหมาะสำหรับบุคคลที่มีความเสี่ยงต่อการสำลัก ในกรณีเช่นนี้ หากไม่มีการดูแลระหว่างใช้งาน อาจทำให้ผู้ป่วยบาดเจ็บสาหัสหรือถึงขั้นเสียชีวิต
- หน้ากากที่ติดตั้งท่อโค้ง NV นี้ไม่มีคุณสมบัติในการปล่อยไอ

และไม่มีส่วนประกอบของวาล์วป้องกันภาวะขาดอากาศหายใจ (Anti-asphyxia Valve: AAV)

หน้ากากนี้ต้องใช้ร่วมกับวงจรประเภทที่ไม่ต้องใส่ท่อช่วยหายใจ (Non-invasive Ventilation: NIV)

ที่มีระบบปล่อยไอ หรือเครื่องช่วยหายใจชนิดแรงดันบวก (Positive Pressure Ventilator)

ที่มาพร้อมกับวาล์วควบคุมการหายใจออก เมื่อเครื่องช่วยหายใจทำงานอย่างถูกต้อง

โดยวาล์วควบคุมการหายใจออกจะลบล้างอากาศที่ผู้ป่วยหายใจออกมาให้ออกมายังนอกหน้ากาก

และเมื่อเครื่องช่วยหายใจไม่ได้ทำงาน ผู้ป่วยอาจสูดอากาศที่หายใจออกมากลับเข้าไปอีกครั้ง ในบางสถานการณ์ การหายใจเอาอากาศที่ออกมากลับเข้าไปอาจทำให้ผู้ป่วยหายใจไม่ออก และ/หรือบาดเจ็บได้

- ไม่ควรใช้หน้ากากที่ติดตั้งท่อโค้ง NV นี้จนกว่าจะเปิดเครื่องช่วยหายใจ
- กรุณาปฏิบัติตามข้อควรระวังทั้งหมดเมื่อใช้วิธีการรักษาด้วยออกซิเจน
- ปิดการไหลเวียนของออกซิเจนทุกครั้งเมื่อเครื่องช่วยหายใจไม่ได้ทำงาน (หากมี) เพื่อไม่ให้ออกซิเจนที่ยังไม่ได้ใช้สะสมอยู่ในตัวเครื่องและส่งผลให้เกิดความเสี่ยงต่อการเกิดเหตุเพลิงไหม้
- ออกซิเจนเป็นปัจจัยที่ทำให้เกิดการเผาไหม้ จึงห้ามใช้ออกซิเจนขณะสูบบุหรี่หรือมีเปลวไฟ ต้องใช้ออกซิเจนในห้องที่มีอากาศถ่ายเทเท่านั้น
- ในอัตราคงที่ของการไหลของออกซิเจนเพื่อการรักษา ความเข้มข้นของออกซิเจนที่ผู้ป่วยสูดเข้าไปจะแตกต่างกันไป ขึ้นอยู่กับการตั้งค่าแรงดัน ลักษณะการหายใจของผู้ป่วย หน้ากาก จุดที่ใช้งาน และอัตราการรั่วไหล
- หากท่อโค้ง NV มีลักษณะการเสื่อมสภาพที่มองเห็นได้ (เช่น รอยร้าว รอยแตกบนผิว รอยฉีกขาด ฯลฯ) ควรทิ้งชิ้นส่วนนั้นและนำชิ้นส่วนใหม่มาแทนที่
- ข้อกำหนดทางเทคนิคของหน้ากากที่ติดตั้งท่อโค้ง NV นี้ระบุไว้เพื่อให้ผู้ใช้ตรวจสอบว่าสามารถใช้หน้ากากนี้ร่วมกับเครื่องช่วยหายใจที่มีอยู่ได้หรือไม่ หากผู้ใช้นำหน้ากากไปใช้งานนอกเหนือจากข้อกำหนด หรือใช้ร่วมกับเครื่องมือที่ไม่รองรับ อาจทำให้การรักษาไม่สัมฤทธิ์ผล
- หยุดใช้หน้ากากที่ติดตั้งท่อโค้ง NV นี้หากเกิดปฏิกิริยาอันไม่พึงประสงค์ขึ้นกับผู้ป่วยระหว่างการใส่ พร้อมปรึกษาแพทย์หรือนักบำบัดการนอนหลับ
- เช่นเดียวกับหน้ากากอื่น ๆ การหายใจเอาอากาศเดิมเข้าไปอาจเกิดขึ้นเมื่อมีแรงดันต่ำ
- ศึกษาคู่มือการใช้เครื่องช่วยหายใจที่เหมาะสมเพื่อดูรายละเอียดเรื่องการตั้งค่าและข้อปฏิบัติ

⚠️ ข้อควรระวังทั่วไป

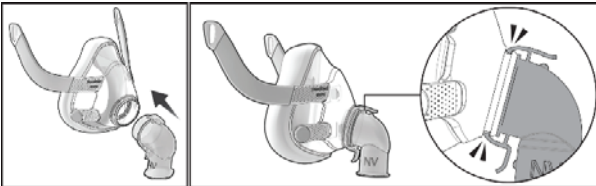
- หลีกเลี่ยงการเชื่อมต่อผลิตภัณฑ์ PVC ที่ยืดหยุ่น (เช่น ท่อ PVC) โดยตรงเข้ากับชิ้นส่วนของหน้ากาก เนื่องจาก PVC ที่ยืดหยุ่นมีส่วนประกอบที่อาจก่อให้เกิดความเสียหายต่อวัสดุของหน้ากาก และอาจทำให้ชิ้นส่วนต่างๆ ของหน้ากากรั่วหรือแตกได้
- ควรปฏิบัติตามคำแนะนำในการทำความสะอาดทุกครั้ง ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดบางชนิดอาจมีฤทธิ์ทำลายตัวหน้ากาก ชิ้นส่วน และประสิทธิภาพของหน้ากาก หรือทิ้งไอระเหยที่เป็นอันตราย
- เพื่อสุขอนามัยที่ดี ควรปฏิบัติตามคำแนะนำในการทำความสะอาดทุกครั้งเพื่อป้องกันการเจริญเติบโตของเชื้อโรค
- นำบรรจุภัณฑ์ทั้งหมดออกก่อนใช้หน้ากาก

หมายเหตุ: หากเกิดเหตุร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือ กรุณาแจ้งไปยัง ResMed และหน่วยงานที่ควบคุมดูแลภายในประเทศของคุณ

ResMed ได้ย้อมสีท่อโค้งชนิดไม่มีช่องอากาศ F20 เป็นสีน้ำเงินเพื่อระบุว่าเป็นอุปกรณ์เสริมชนิดไม่มีช่องอากาศ ท่อโค้งมีขนาดข้อต่อมาตรฐานสำหรับผู้หญิง 22 มม. สำหรับเชื่อมต่อภายนอกกับเครื่องช่วยหายใจ โปรดศึกษาเนื้อหาในหัวข้อข้อกำหนดทางเทคนิคในคู่มือนี้เกี่ยวกับการรั่วจากหน้ากาก (ความดัน-ปริมาตรกราฟไหล) พื้นที่ปิด และแรงต้าน

การประกอบชิ้นส่วนหน้ากาก

1. หากยังมีท่อโค้งชนิดมีช่องอากาศติดอยู่กับหน้ากาก ให้บีบปุ่มด้านข้างแล้วดึงท่อโค้งออกจากโครง
2. สวมท่อโค้งชนิดไม่มีช่องอากาศ F20 เข้ากับหน้ากากโดยดันท่อโค้งให้เข้าไปอยู่ในโครงอย่างแน่นหนาและได้ยินเสียงคลิก



การถอดชิ้นส่วนหน้ากาก

ถอดท่อโค้งชนิดไม่มีช่องอากาศ F20 ออกจากหน้ากากโดยบีบปุ่มด้านบนและด้านล่าง แล้วดึงออกจากโครง

การทำความสะอาด

การทำความสะอาดประจำวัน/หลังการใช้งาน: โปรดดูในคู่มือ AirFit F20 / AirTouch F20

ทำความสะอาดท่อโค้งชนิดไม่มีช่องอากาศ F20 ตามคำแนะนำในการทำความสะอาดท่อโค้งทั่วไป ทั้งชิ้นส่วนหากมีคราบสกปรกมาก

ขั้นตอนเตรียมการเมื่อเปลี่ยนหน้ากากไปยังผู้ป่วยอื่น

เตรียมการใช้งานอีกครั้งเมื่อเปลี่ยนหน้ากากไปยังผู้ป่วยอื่น อ่านขั้นตอนการเตรียม AirFit F20 / AirTouch F20 ที่ [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks)

ข้อกำหนดทางเทคนิค

ข้อกำหนดต่อไปนี้ใช้สำหรับท่อโคจชนิดไม่มีช่องอากาศ F20 ที่ใช้กับหน้ากาก AirFit F20 / AirTouch F20



เครื่องมือที่รองรับ	Astral™
พื้นที่ปิด	ปริมาตรว่างของหน้ากากจนถึงปลายท่อโคจ พื้นที่ปิดของหน้ากากจะแตกต่างกันไปตามขนาดของส่วนครอบจมูกและปาก AirFit - เล็ก: 206 มล., กลาง: 226 มล., ใหญ่: 247 มล. AirTouch - เล็ก: 227 มล., กลาง: 251 มล., ใหญ่: 288 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
วัสดุ	โพลีคาร์บอเนต
สภาพแวดล้อม ขนาดหน้ากากรวม และอายุการใช้งาน: โปรดดูในคู่มือ AirFit F20 / AirTouch F20	

การจัดเก็บและกรรมวิธีในการกำจัดหน้ากาก

โปรดดูในคู่มือ AirFit F20 / AirTouch F20 สำหรับการจัดเก็บและกรรมวิธีในการกำจัดหน้ากาก

สัญลักษณ์

สัญลักษณ์ดังต่อไปนี้อาจปรากฏอยู่บนผลิตภัณฑ์หรือบรรจุภัณฑ์

NV หน้ากากชนิดไม่มีช่องอากาศ  อุปกรณ์ทางการแพทย์  ผู้นำเข้า **LATEX?** ไม่ได้ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ

 คำเตือนหรือข้อควรระวังเพื่อแจ้งเตือนให้คุณทราบเกี่ยวกับอาการบาดเจ็บที่อาจเกิดขึ้น

หรือมาตรการพิเศษเพื่อการใช้อุปกรณ์อย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ

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

การรับประกัน

โปรดดูในคู่มือ AirFit F20 / AirTouch F20 สำหรับรายละเอียดการรับประกัน

ข้อมูลเพิ่มเติม

สำหรับข้อมูลล่าสุดและคำแนะนำในภาษาอื่น ๆ โปรดดูที่ ResMed.com/downloads/masks



NV Elbow F20

Hộp trực khuỷu không thông khí

Tiếng Việt

Phụ kiện Hộp Trực Khuỷu NV (Không Thông Khí) F20 thay thế hộp trực khuỷu được thông khí hiện có trong mặt nạ AirFit™ F20 / AirTouch™ F20 và chuyển đổi thành hệ thống mặt nạ không có lỗ thông khí.

Mục đích sử dụng

Hộp trực khuỷu NV F20 chuyển đổi Mặt Nạ Có Lỗ Thông Khí AirFit F20 và AirTouch F20 thành Mặt Nạ Không Có Lỗ Thông Khí nhằm mục đích thông khí áp suất dương không xâm lấn. Hệ thống mặt nạ Không Có Lỗ Thông Khí được chuyển đổi sẽ được sử dụng với máy thở có hệ thống báo động và an toàn thích hợp để cảnh báo các sự cố máy thở, thực hiện hỗ trợ thông khí liên tục hoặc ngắt quãng.

Hộp Trực Khuỷu NV F20 (khi được sử dụng với mặt nạ AirFit F20 Không Có Lỗ Thông Khí và mặt nạ AirTouch F20 Không Có Lỗ Thông Khí được chuyển đổi) là:

- để sử dụng cho những bệnh nhân nặng hơn 30 kg
- dành cho một bệnh nhân tái sử dụng trong môi trường gia đình và/hoặc nhiều bệnh nhân tái sử dụng trong môi trường bệnh viện/cơ quan

Lợi ích lâm sàng

Lợi ích lâm sàng của mặt nạ không có lỗ thông khí là cung cấp liệu pháp hiệu quả từ thiết bị trị liệu cho bệnh nhân.

Nhóm bệnh nhân mục tiêu/tình trạng y tế

Bệnh phổi tắc nghẽn (ví dụ: Bệnh Phổi Tắc Nghẽn Mãn Tính), bệnh phổi hạn chế (ví dụ: các bệnh về nhu mô phổi, các bệnh về thành ngực, các bệnh về thần kinh cơ), các bệnh điều hòa hô hấp trung ương và hội chứng giảm thông khí do béo phì (obesity hypoventilation syndrome, OHS).

CẢNH BÁO CHUNG

- Tham khảo Hướng Dẫn Sử Dụng AirFit F20 / AirTouch F20 để biết các cảnh báo chung liên quan đến việc sử dụng mặt nạ. Các cảnh báo bổ sung sau đây liên quan đến việc sử dụng Hộp Trực Khuỷu NV F20.
- Mặt nạ này, gắn với hộp trực khuỷu NV, là để sử dụng cho những bệnh nhân cần hỗ trợ thở máy không phải cho mục đích duy trì sự sống.
- Hộp trực khuỷu NV F20 chỉ để sử dụng với hệ thống mặt nạ ResMed AirFit F20 và AirTouch F20.
- Mặt nạ này, gắn với hộp trực khuỷu NV, phải được sử dụng với một thiết bị thở ra gắn ngoài. Chỉ nhân viên y tế đã qua đào tạo mới được gắn lắp mặt nạ này và duy trì liệu pháp điều trị. Việc không theo dõi bệnh nhân có thể dẫn đến liệu pháp điều trị không đầy đủ, thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Mặt nạ này, gắn với hộp trực khuỷu NV, phải được sử dụng cho những người dùng không thể tự tháo mặt nạ hoặc có nguy cơ không phản ứng khi gặp sự cố khi có người giám sát đủ điều kiện. Mặt nạ này không thích hợp với những người dễ bị ảnh hưởng đến việc hít thở. Việc sử dụng không có người giám sát trong những trường hợp như vậy có thể khiến bệnh nhân gặp thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Mặt nạ này, lắp với hộp trực khuỷu NV, không có tính năng xả khí hoặc van chống ngạt (anti-asphyxia valve, AAV). Mặt nạ này phải được sử dụng cùng với mạch thông khí không xâm lấn (non-invasive ventilation, NIV) có hệ thống xả khí hoặc Máy Thở Áp Suất Dương có van tỏa khí. Khi máy thở hoạt động bình thường, van tỏa khí sẽ cho phép khí thở ra thoát ra môi trường xung quanh. Khi máy thở không hoạt động, có thể hít lại khí đã thở ra. Việc hít lại

CẢNH BÁO CHUNG

không khí đã thở ra, trong một số trường hợp, có thể dẫn đến ngạt thở và/hoặc gây thương tích.

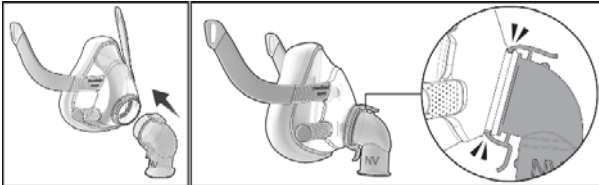
- Không nên sử dụng mặt nạ được lắp với hộp khuỷu NV trừ khi thiết bị được bật.
- Thực hiện theo tất cả các biện pháp phòng ngừa khi sử dụng oxy bổ sung.
- Phải tắt luồng cấp oxy khi thiết bị thở không hoạt động (nếu sử dụng), nhằm ngăn khí oxy chưa sử dụng tích tụ trong vỏ thiết bị và gây ra nguy cơ hỏa hoạn.
- Oxy hỗ trợ quá trình đốt cháy. Không được sử dụng oxy khi đang hút thuốc hoặc khi có ngọn lửa trần. Chỉ sử dụng oxy trong phòng thông gió tốt.
- Ở một tốc độ cố định của luồng oxy bổ sung, nồng độ oxy hít vào thay đổi, tùy thuộc vào cài đặt áp suất, kiểu thở của bệnh nhân, mặt nạ, điểm tụ và tốc độ rò rỉ.
- Nếu nhìn thấy rõ bất kỳ dấu hiệu nào của tình trạng hộp trục khuỷu NV xuống cấp (nứt, rạn, rách, v.v.), cần loại bỏ và thay thế.
- Các thông số kỹ thuật của mặt nạ lắp với hộp trục khuỷu NV được cung cấp để kiểm tra xem mặt nạ có tương thích với thiết bị máy thở hay không. Nếu sử dụng ngoài phạm vi thông số kỹ thuật hoặc nếu sử dụng với các thiết bị không tương thích, có thể không đạt được liệu pháp tối ưu.
- Không sử dụng mặt nạ này nếu bệnh nhân có BẤT KỲ phản ứng bất lợi nào với việc sử dụng mặt nạ, gắn với hộp trục khuỷu NV, và hỏi ý kiến bác sĩ.
- Giống như tất cả các mặt nạ khác, có thể xảy ra tình trạng hít lại khí thở ra ở áp suất thấp.
- Tham khảo hướng dẫn sử dụng thiết bị máy thở thích hợp để biết chi tiết về cài đặt và thông tin vận hành.
- Tránh kết nối các sản phẩm PVC mềm (ví dụ: ống PVC) trực tiếp với bất kỳ bộ phận nào của mặt nạ. PVC dẻo chứa các thành phần có thể gây bất lợi cho vật liệu mặt nạ và có thể khiến các thành phần bị nứt hoặc vỡ.
- Luôn làm theo hướng dẫn làm sạch. Một số sản phẩm làm sạch có thể làm hỏng mặt nạ, các bộ phận và chức năng của mặt nạ hoặc để lại hơi độc hại.
- Một biện pháp vệ sinh tốt là hãy luôn làm theo hướng dẫn làm sạch để ngăn ngừa vi trùng/vi khuẩn phát triển.
- Loại bỏ tất cả các bao bì trước khi sử dụng.

Lưu ý: Phải báo cáo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị này cho ResMed và cơ quan có thẩm quyền ở quốc gia của bạn.

ResMed đã nhuộm màu xanh lam cho Hộp Trục Khuỷu NV F20 để xác định đó là một phụ kiện không có lỗ thông hơi. Hộp trục khuỷu có ống nối ren 22mm tiêu chuẩn để kết nối bên ngoài với máy thở. Tham khảo phần Thông số kỹ thuật trong hướng dẫn sử dụng này để biết thông tin về tình trạng rò rỉ mặt nạ (áp suất-dòng lưu thông), không gian không sử dụng và điện trở.

Gắn Lắp

1. Nếu hộp trục khuỷu có lỗ thông hơi vẫn được gắn lắp với mặt nạ, hãy bóp các nút cạnh bên và kéo hộp trục khuỷu ra khỏi khung.
2. Gắn Hộp Trục Khuỷu NV F20 vào mặt nạ bằng cách đẩy hộp trục khuỷu vào khung, đảm bảo vào khớp và cố định chắc chắn.



Tháo Rời

Tháo Hộp Trục Khuỷu NV F20 khỏi mặt nạ bằng cách bóp các nút bên trên và dưới cùng và kéo ra khỏi khung.

Làm Sạch

Hàng ngày/Sau mỗi lần sử dụng: Tham khảo Hướng Dẫn Sử Dụng AirFit F20 / AirTouch F20. Hướng dẫn làm sạch hộp trục khuỷu áp dụng cho Hộp Trục Khuỷu NV F20. Loại bỏ nếu bị bẩn nhiều.

Xử lý lại sau mỗi lần sử dụng cho bệnh nhân

Xử lý lại thành phần này sau khi sử dụng cho mỗi bệnh nhân. Tham khảo hướng dẫn xử lý lại AirFit F20 / AirTouch F20 có trên [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Thông số kỹ thuật

Các thông số kỹ thuật sau áp dụng cho Hộp Trục Khuỷu NV F20 với mặt nạ AirFit F20 / AirTouch F20.




Thiết bị tương thích	Astral™
Không gian không sử dụng	Thể tích trống của mặt nạ đến cuối hộp trục khuỷu. Không gian không sử dụng của mặt nạ thay đổi tùy theo kích thước đệm. AirFit - Nhỏ: 206 mL, Vừa: 226 mL, Lớn: 247 mL AirTouch - Nhỏ: 227 mL Vừa: 251 mL Lớn: 288 mL
Áp suất trị liệu	3 đến 40 cm H ₂ O
Áp suất-dòng lưu thông	3 - 20 cm H ₂ O: < 3 L/phút 20 - 40 cm H ₂ O: < 6 L/phút
Độ trở kháng	Độ giảm áp suất đo được (danh định) tại 50 L/phút: 0,2 cm H ₂ O tại 100 L/phút: 0,6 cm H ₂ O
Chất liệu	Nhựa PC
Điều kiện môi trường, tổng kích thước mặt nạ và tuổi thọ sử dụng: Tham khảo Hướng Dẫn Sử Dụng AirFit F20 / AirTouch F20.	

Bảo quản và thải bỏ

Tham khảo Hướng Dẫn Sử Dụng AirFit F20 / AirTouch F20 để bảo quản và thải bỏ.

Ký hiệu

Các ký hiệu sau có thể xuất hiện trên bao bì hoặc sản phẩm của quý vị.

NV Mặt nạ không có lỗ thông khí  Thiết bị y tế.  Bên nhập khẩu. **LATEX?** Không làm bằng múi cao su tự nhiên  Biểu thị Cảnh Báo hoặc Thận Trọng và cảnh báo về thương tích có thể xảy ra hoặc giải thích các biện pháp đặc biệt để sử dụng thiết bị an toàn và hiệu quả.

Xem bảng chú giải ký hiệu tại [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Bảo hành

Tham khảo Hướng Dẫn Sử Dụng AirFit F20 / AirTouch F20 để biết thông tin bảo hành.

Thông tin khác

Để biết thông tin cập nhật nhất và hướng dẫn bằng các ngôn ngữ khác, hãy truy cập [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

يحل المرفق F20 بدون تهوية التكميلي محل المرفق المزود بتهوية الحالي في القناع AirFit™ F20 / AirTouch™ F20 ويحوّله إلى نظام قناع بدون تهوية.

الاستخدام المُخصّص

يقوم المرفق F20 غير المزود بتهوية بتحويل الأقنعة المزودة بتهوية من نوعي AirFit F20 و AirTouch F20 إلى أقنعة بلا تهوية بغرض توفير التهوية من خلال الضغط الإيجابي غير الغزوي. صُممت أنظمة القناع المتحول غير المزود بتهوية بغرض استخدامها مع أجهزة التنفس الطبيعي المزودة بعدد كافٍ من الإنذارات وأنظمة السلامة في حال تعطل الجهاز عن العمل، وهو ما يساهم في توفير دعم تنفس صناعي مستمر أو متقطع.

المرفق غير المزود بتهوية (عند استخدامه مع القناعين AirFit F20 و AirTouch F20 غير المزودين بتهوية):

- مُصمم لأن يستخدمه المرضى الذين تزيد أوزانهم على 30 كجم
- مُخصص لإعادة الاستخدام لدى مريض واحد في بيئة المنزل و/أو إعادة الاستخدام بين عدة مرضى في نطاق المستشفى والبيئات المؤسسية.

الفوائد السريرية

تتمثل الفائدة السريرية للأقنعة غير المزودة بتهوية في تقديم سبل العلاج الفعالة للمرضى باستخدام الأجهزة العلاجية.

مجتمع المرضى/الحالات الطبية المستهدفة

أمراض الانسداد الرئوي (كمرض الانسداد الرئوي المزمن)، والأمراض الرئوية المقيدة (كامراض متن الرئة وأمراض جدار الصدر والأمراض العصبية العضلية)، وأمراض تنظيم التنفس المركزي، ومتلازمة نقص التهوية المرتبطة بالسمنة (OHS).

⚠ تحذيرات عامة

- يُرجى الرجوع إلى دليل المستخدم الخاص بقناع AirFit F20 / AirTouch F20 للتعرف على التحذيرات العامة المرتبطة باستخدام هذا القناع، مع العلم بأن التحذيرات الإضافية التالية ترتبط باستخدام المرفق F20 غير المزود بتهوية.
- صُمم هذا القناع المزود بمرفق بلا تهوية حتى يستخدمه المرضى الذين يحتاجون إلى مساعدة في التنفس الصناعي في الحالات التي لا تشكل تهديداً على حياتهم.
- لا يُستخدم المرفق غير المزود بتهوية سوى مع نظامي القناعين AirFit F20 و AirTouch F20 من شركة ResMed.
- يجب استخدام هذا القناع المزود بمرفق بلا تهوية مع جهاز زفير خارجي، ولا بد من ارتداء القناع والاستمرار الكوادر الطبية المدربة في تقديم العلاج. 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 المزود بمرفق بلا تهوية تحت إشراف كوادر مؤهلة بالنسبة للمستخدمين الذين لا يستطيعون نزعه بأنفسهم أو الذين لا يمكنهم التعامل مع أي مشكلة تحدث. ولا يناسب هذا القناع الأشخاص المعرضين للإصابة بالتهاب رئوي. وفي حالة عدم إخضاع المرضى للإشراف في ظل هذه الظروف، فقد يؤدي ذلك إلى تعرضهم لإصابات خطيرة قد تنتهي بالوفاة.
- لا يحتوي هذا القناع المزود بمرفق بلا تهوية على ميزة الزفير أو صمام مضاد للاختناق. لذا، يجب ارتدائه مع دائرة تهوية غير غزوية 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 في حالة تعطل الجهاز، فقد يؤدي ذلك إلى تنفس المريض لهواء الزفير مرة أخرى، وهو ما يؤدي في بعض الظروف إلى تعرض المريض للاختناق أو الإصابة أو الاثنين معاً.
- يجب عدم استخدام هذا القناع المزود بمرفق بلا تهوية إلا بعد تشغيل جهاز التنفس الصناعي.
- اتبع جميع الاحتياطات عند استخدام الأكسجين التكميلي.
- يجب إيقاف تدفق الأكسجين في حالة 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، لذا، يجب عدم استخدام الأكسجين أثناء التدخين أو في وجود لهب مكشوف. ولا تستخدم الأكسجين سوى في غرف جيدة التهوية.
- عند ثبات معدل تدفق الأكسجين التكميلي، يختلف تركيز الأكسجين المستنشق وفق إعدادات الضغط، وأسلوب تنفس المريض، والقناع، وموضع الاستخدام ومعدل التسرب.
- في حالة الظهور تلف على المرفق غير المزود بتهوية (كالشروخ وتغير اللون والتشققات ونحوها)، يجب التخلص من هذا المكون واستبداله بمكون آخر.
- تم توفير المواصفات الفنية للقناع المزود بمرفق بلا تهوية 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 تحقيق أفضل مستويات العلاج.

⚠ تحذيرات عامة

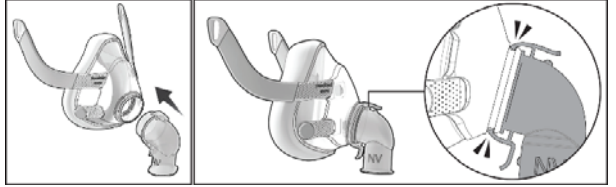
- توقف عن استخدام هذا القناع إذا كنت تعاني من أي تفاعل مضاد من استخدام الأقنعة المزودة بمرفق بلا تهوية، واستشر طبيبك في هذا الصدد.
- كما هو الحال مع جميع الأقنعة، قد تحدث إعادة تنفس للهواء عند الضغوط المنخفضة.
- يرجى الرجوع إلى دليل أجهزة التنفس الصناعي المناسبة لمعرفة التفاصيل بشأن الإعدادات ومعلومات التشغيل.
- تجنب توصيل المنتجات المصنوعة من PVC المرن (مثلًا أنابيب PVC) مباشرة بأي جزء من القناع. يحتوي PVC المرن على عناصر يمكن أن تكون ضارة بمواد القناع، ويمكن أن تؤدي إلى تشقق المكونات أو انكسارها.
- احرص دائمًا على اتباع تعليمات التنظيف، لأن بعض منتجات التنظيف ربما تضر بالقناع وأجزائه ووظائفها، أو تترك أبخرة متبقية ضارة.
- ضمن إجراءات الحفاظ على النظافة، احرص دائمًا على اتباع تعليمات التنظيف لمنع نمو الجراثيم.
- انزع جميع عبوات التغليف قبل الاستخدام.

ملاحظة: في حال وقوع أي حوادث خطيرة ترتبط بهذا الجهاز، يجب رفع ذلك إلى شركة ResMed وإبلاغ الجهة المختصة في بلدك بذلك.

قامت شركة ResMed بتلوين المرفق F20 غير المزود بتهوية باللون الأزرق لتمييزه عن غيره باعتباره ملحقًا بدون تهوية. ويتصل هذا المرفق بتركيبه مستنقة الطرف 22 ملم أنثى قياسية للتوصيل بالخارجي بجهاز التنفس. يرجى الرجوع إلى قسم "المواصفات الفنية" في هذا الدليل لمعرفة معلومات بشأن تسريب القناع (تنفق الضغط) والحيز الخامل والمقاومة.

التجميع

1. إذا كان المرفق المزود بتهوية مازال متصلاً بالقناع، فاضغط على الزرين الجانبيين واسحب المرفق من الإطار.
2. ركب المرفق F20 غير المزود بتهوية في القناع من خلال دفع المرفق داخل الإطار، وتأكد من إغلاقه وتثبيتته بإحكام.



التفكيك

انزع المرفق F20 غير المزود بتهوية من القناع من خلال الضغط على الزرين الجانبيين في الأعلى والأسفل، واسحبه من الإطار.

التنظيف

يوميًا/بعد كل استخدام: راجع دليل المستخدم الخاص بالقناع AirFit F20 / AirTouch F20. تنطبق تعليمات تنظيف المرفق على المرفق F20 غير المزود بتهوية. وعليك التخلص منه إذا كان شديد الاتساخ.

إعادة المعالجة بين المرضى

أعد معالجة هذا المكون عند استخدامه بين المرضى. يرجى الرجوع إلى تعليمات إعادة معالجة القناع AirFit F20 / AirTouch F20 المتوفرة على الموقع الإلكتروني [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks).

المواصفات الفنية

تنطبق المواصفات التالية على مرفق F20 غير المزود بتهوية الذي يتم استخدامه مع قناع AirFit F20 / AirTouch F20.



الأجهزة المتوافقة	Astral™
الحيز الخامل	الحجم الفارع من القناع حتى نهاية المرفق. ويختلف الحيز الخامل للقناع تبعًا لحجم الوسادة. AirFit - صغير: 206 ملم، متوسط: 226 ملم، كبير: 247 ملم AirTouch - صغير: 227 ملم، متوسط: 251 ملم، كبير: 288 ملم
الضغط العلاجي	من 3 إلى 40 سم من الماء
تدفق الضغط	من 3 إلى 20 سم من الماء: > 3 لتر في الدقيقة من 20 إلى 40 سم من الماء: > 6 لتر في الدقيقة
المقاومة	انخفاض الضغط الذي تم قياسه (اسمي) عند 50 لتر في الدقيقة: 0.2 سم من الماء عند 100 لتر في الدقيقة: 0.6 سم من الماء
المواد	بولي كربونات
لمعرفة الظروف البيئية وإجمالي أبعاد القناع ومدة صلاحية الاستخدام: يُرجى الرجوع إلى دليل المستخدم الخاص بالقناع AirFit F20 / AirTouch F20.	

تخزين القناع والتخلص منه

يُرجى الرجوع إلى دليل المستخدم الخاص بالقناع AirFit F20 / AirTouch F20 لمزيد من المعلومات حول تخزين القناع والتخلص منه.

الرموز

قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو العبوة.

NV قناع غير مزود بتهوية.  جهاز طبي. **LATEX?** المستورد.  غير مصنوع من مطاط اللاتكس الطبيعي. **MD** يرمز إلى تحذير أو تنبيه لجذب انتباهك أنك قد تتعرض لإصابة محتملة أو يشرح إجراءات خاصة للاستخدام الآمن والفعال للجهاز.

انظر مسرد الرموز المتوفر على الموقع الإلكتروني [ResMed.com/symbols](https://www.ResMed.com/symbols).

الضمان

ارجع إلى دليل المستخدم الخاص بالقناع AirFit F20 / AirTouch F20 للتعرف على المعلومات المتعلقة بالضمان.

المزيد من المعلومات

لمعرفة آخر المعلومات والتعليمات بلغات أخرى، يُرجى الانتقال إلى الموقع الإلكتروني [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks).

قطعه زانویی ماسک NV (بدون تهویه) F20 جایگزین زانویی تهویه‌دار در ماسک AirFit™ F20 / AirTouch™ F20 است و آن را به یک سیستم ماسک بدون تهویه تبدیل می‌کند.

کاربرد مورد نظر

زانویی ماسک NV (بدون تهویه) F20 ماسک‌های AirFit™ F20 و AirTouch™ F20 را به ماسک بدون تهویه تبدیل می‌کند تا امکان تهویه غیر تهیاجمی با فشار مثبت فراهم شود. سیستم‌های ماسک تبدیل‌شده بدون تهویه باید به ونتیلاتورهایی متصل شوند که در صورت نقص عملکرد، دارای سیستم‌های هشدار و ایمنی کافی باشند تا تهویه کمکی به صورت مداوم یا متناوب کار کند.

زانویی بدون تهویه F20 (هنگامی که با ماسک‌های بدون تهویه AirFit F20 و AirTouch F20 استفاده می‌شود):

- برای بیمارانی قابل استفاده است که بیش از 30 کیلوگرم وزن دارند
- با هدف استفاده مکرر یک بیمار در محیط خانه و یا استفاده مکرر چند بیمار در محیط بیمارستانی/سازمانی طراحی شده است

مزایای بالینی

مزیت بالینی ماسک‌های بدون تهویه انتقال مؤثر هوا از دستگاه درمانی به بیمار است.

گروه بیماران/بیماری‌های هدف

بیماری‌های انسدادی ریه (مانند بیماری مزمن انسدادی ریه)، بیماری‌های تحدیدی ریه (مانند بیماری‌های پاراناشیم ریه، بیماری‌های جدار قفسه سینه، بیماری‌های عصبی عضلانی)، بیماری‌های تنظیم مرکزی دستگاه تنفس و سندرم هیپوونتیلاسیون ناشی از چاقی (OHS).

⚠️ هشدارهای کلی

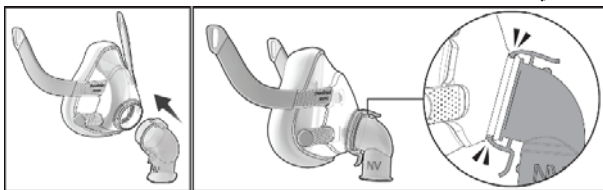
- برای اطلاع از هشدارهای کلی مربوط به استفاده از ماسک، به دفترچه راهنمای کاربر AirFit F20 / AirTouch F20 رجوع کنید.
- سایر هشدارهای زیر مربوط به استفاده از زانویی ماسک بدون تهویه F20 است.
- این ماسک، که مجهز به زانویی بدون تهویه است، باید برای بیمارانی استفاده شود که نیازمند تهویه کمکی غیرحیاتی هستند.
- ماسک بدون تهویه F20 باید فقط همراه با سیستم‌های ماسک AirFit F20 و AirTouch F20 شرکت ResMed استفاده شود.
- این ماسک، وقتی به زانویی بدون تهویه متصل می‌شود، باید همراه با یک دستگاه بازدم جداگانه استفاده شود. نصب و نگهداری این ماسک باید توسط پرسنل پزشکی آموزش‌دیده انجام شود. عدم نظارت بر بیمار ممکن است به بی‌فایده شدن درمان، آسیب جدی یا مرگ منجر شود.
- این ماسک، وقتی به زانویی بدون تهویه متصل می‌شود، برای کاربرانی که خود توانایی برداشتن ماسک را ندارند یا در خطر عدم پاسخ‌دهی نسبت به مشکلات قرار دارند، باید تحت نظارت فرد واجد شرایط استفاده شود. این ماسک برای افرادی که مستعد آپیراسیون هستند مناسب نیست. عدم استفاده تحت نظارت در این شرایط ممکن است به آسیب جدی یا مرگ منجر شود.
- این ماسک، وقتی به زانویی بدون تهویه متصل می‌شود، دارای تهویه خروجی یا سوپاپ ضدخفگی (AAV) نیست. این ماسک باید همراه با یک مدار تهویه غیرتهیاجمی (NIV) مجهز به سیستم تهویه خروجی یا یک ونتیلاتور فشار مثبت با دریچه بازدم استفاده شود. هنگامی که ونتیلاتور به درستی کار نمی‌کند، دریچه بازدم اجازه می‌دهد هوای بازدم وارد محیط بیرون شود. هنگامی که ونتیلاتور کار نمی‌کند، ممکن است هوای بازدم دوباره تنفس شود. تنفس مجدد هوای بازدم، در بعضی موارد، ممکن است منجر به خفگی و یا آسیب شود.
- این ماسک، وقتی به زانویی بدون تهویه متصل می‌شود، هنگام خاموش بودن دستگاه نباید استفاده شود.
- هنگام استفاده از اکسیژن مکمل، همه نکات احتیاطی را رعایت کنید.
- هنگامی که دستگاه ونتیلاتور کار نمی‌کند (در صورت استفاده)، جریان اکسیژن باید قطع شود تا اکسیژن استفاده‌نشده در محفظه دستگاه انباشته نشود و خطر آتش‌سوزی ایجاد نشود.
- اکسیژن عامل اشتعال است. نباید در زمان مصرف دکانیفات یا در حضور شعله آتش باز از اکسیژن استفاده شود. فقط در فضاهایی که تهویه مناسب دارند از اکسیژن استفاده کنید.
- با فرض ثابت بودن جریان اکسیژن کمکی، تراکم اکسیژن استنشاقی متغیر است و به تنظیمات فشار، الگوی تنفس بیمار، ماسک، نقطه استفاده و مقدار نشستی بستگی دارد.
- اگر هر گونه خرابی مشهودی در زانویی بدون تهویه وجود داشته باشد (از جمله ترک، شکاف، پارگی و غیره)، قطعه مورد نظر باید جدا و تعویض شود.
- مشخصات فنی ماسک مجهز به زانویی بدون تهویه به منظور بررسی سازگاری ماسک با دستگاه ونتیلاتور ارائه شده است. اگر ماسک خارج از مشخصات یا همراه با دستگاه‌های سازگار استفاده شود، ممکن است درمان بهینه حاصل نشود.

- اگر بیمار هر نوع واکنش نامطلوبی نسبت به استفاده از ماسک مجهز به زانویی بدون تهویه نشان داد، استفاده از ماسک را متوقف کنید و با پزشک مشورت نمایید.
 - مثل همه ماسک‌ها، ممکن است تنفس بازدم در فشارهای پایین اتفاق بیفتد.
 - برای مطلع شدن از جزئیات مربوط به تنظیمات و اطلاعات کارکرد، به دفترچه راهنمای دستگاه ونتیلاتور رجوع کنید.
 - از اتصال مستقیم محصولات PVC انعطاف‌پذیر (مانند لوله‌های PVC) به هر بخش از ماسک خودداری کنید. PVC انعطاف‌پذیر حاوی عنصری است که ممکن است برای مواد ماسک مخرب باشد و باعث ترک خوردن یا شکستگی قطعات آن شود.
 - همیشه از دستورالعمل‌های مربوط به تمیزکاری پیروی کنید. برخی محصولات تمیزکننده ممکن است به ماسک، قطعات آن و عملکرد آنها آسیب برسانند یا بخارهای مضر از خود به جا بگذارند.
 - برای رعایت بهداشت، همیشه از دستورالعمل‌های مربوط به تمیزکاری پیروی کنید تا از رشد میکروب‌ها جلوگیری شود.
 - تمام بست‌بندی را قبل از استفاده باز کنید.
- نکته: هر گونه حادثه جدی که در ارتباط با این دستگاه رخ دهد باید به ResMed و مرجع ذیصلاح در کشور محل استفاده گزارش شود.

ResMed زانویی ماسک بدون تهویه F20 را به رنگ آبی درآورده تا جزء وسایل جانبی بدون تهویه محسوب شود. زانویی یک بست مخروطی مادگی 22 میلی‌متری استاندارد برای اتصال خارجی به ونتیلاتور دارد. برای کسب اطلاعات بیشتر در مورد نشتی ماسک (فشار-جریان)، فضای راکد و مقاومت، به بخش مشخصات فنی در همین دفترچه راهنمای کاربر رجوع کنید.

وصل کردن قطعات

1. اگر زانویی دارای تهویه هنوز به ماسک متصل است، دکمه‌های کناری را فشار دهید و زانویی را از قاب ماسک بیرون بکشید.
2. برای متصل کردن زانویی ماسک بدون تهویه F20، آن را با فشار در قاب ماسک جا بزنید و از جا افتادن و محکم بودن آن اطمینان حاصل کنید.



جدا کردن قطعات

برای جدا کردن زانویی ماسک بدون تهویه F20، دکمه‌های کناری بالا و پایین آن را بفشارید و آن از قاب ماسک جدا کنید.

تمیز کردن

روزانه/پس از هر بار استفاده: به دفترچه راهنمای کاربر AirFit F20 / AirTouch F20 رجوع کنید. دستورالعمل‌های تمیز کردن زانویی برای زانویی ماسک بدون تهویه F20 قابل استفاده است. اگر بیش از اندازه آلوده شده است، آن را دور بیندازید.

آماده‌سازی مجدد بین چند بیمار

در صورت استفاده از ماسک بین چند بیمار، این قطعه را هر بار دوباره آماده‌سازی کنید. دستورالعمل‌های آماده‌سازی مجدد ماسک‌های AirFit F20 / AirTouch F20 در نشانی [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) موجود است.

مشخصات فنی

مشخصات زیر برای زانویی بدون تهویه F20 با ماسک AirFit F20 / AirTouch F20 صدق می‌کند.



دستگاه‌های سازگار	Astral™
فضای راکد	فضای خالی ماسک تا انتهای زانویی. حجم فضای راکد ماسک با توجه به اندازه بالشتک متفاوت خواهد بود.
فشار هوای درمان	AirFit - کوچک: 206 میلی‌لیتر، متوسط: 226 میلی‌لیتر، بزرگ: 247 میلی‌لیتر AirTouch - کوچک: 227 میلی‌لیتر، متوسط: 251 میلی‌لیتر، بزرگ: 288 میلی‌لیتر
فشار-جریان	3 تا 40 سانتی‌متر آب 3 تا 20 سانتی‌متر آب: > 3 لیتر/دقیقه 20 تا 40 سانتی‌متر آب: > 6 لیتر/دقیقه
مقاومت	افت فشار انداز-مگیری‌شده (اسمی) در 50 لیتر/دقیقه: 0.2 سانتی‌متر آب در 100 لیتر/دقیقه: 0.6 سانتی‌متر آب
مواد تشکیل‌دهنده	پلی‌کربنات
شرایط محیطی، ابعاد ناخالص ماسک و عمر مفید: به دفترچه راهنمای کاربر AirFit F20 / AirTouch F20 رجوع کنید.	

نگهداری طولانی‌مدت و دفع

برای اطلاع از نحوه نگهداری طولانی‌مدت و دفع محصول، به دفترچه راهنمای کاربر AirFit F20 / AirTouch F20 رجوع کنید.

نمادها

نمادهای زیر ممکن است روی محصول یا بسته‌بندی آن دیده شود.

NV ماسک بدون تهویه **MD** دستگاه پزشکی.  واردکننده. **LATEX?** از لاتکس طبیعی ساخته نشده است  نشان‌دهنده هشدار یا احتیاطی است که شما را از یک آسیب احتمالی آگاه می‌کند یا اقدامات ویژه‌ای را برای استفاده ایمن و مؤثر از دستگاه توضیح می‌دهد.

به فهرست نمادها در [ResMed.com/symbols](https://www.ResMed.com/symbols) رجوع کنید.

ضمانت

برای کسب اطلاعات بیشتر در مورد ضمانت، به دفترچه راهنمای کاربر AirFit F20 / AirTouch F20 رجوع کنید.

اطلاعات بیشتر

برای کسب به‌روزترین اطلاعات و دستورالعمل‌ها به زبان‌های دیگر، به [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks) رجوع کنید.

האביזר "מרפק ללא פתח אוורור F20" (NV Elbow F20) מחליף את המרפק עם פתח האוורור הקיים במסכות AirFit™ F20 ו-AirTouch™ F20 כך שהן הופכות למערכת מסכה ללא פתח אוורור.

שימוש מיועד

ה-F20 NV Elbow הופך את מסכות AirFit F20 ו-AirTouch F20 עם פתח האוורור למסכות ללא פתח אוורור ובכך מאפשר הנשמה בלחץ חיובי לא פולשני. מערכות מסכה ללא פתח אוורור מיועדות לשימוש עם מנשמים הכוללים מערכות בטיחות והתרעה נאותות במקרה של כשל במאוורר, כדי לספק תמיכה נשימתית רציפה או לסירוגין.

F20 NV Elbow (שבישימוש עם מסכות AirFit F20 ו-AirTouch F20 שהומרו למערכות מסכה ללא פתח אוורור) מיועד עבור:

- מטופלים במשקל 30 ק"ג ומעלה
- שימוש חוזר במטופל יחיד בסביבה ביתית ו/או שימוש 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 ניר-שריריות), מחלות ויסות נשימה מרכזיות ותסמונת היפו-ונטילציה מהשמנת יתר (OHS).

⚠️ אזהרות כלליות

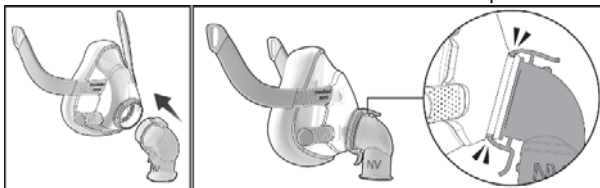
- למידע על אזהרות כלליות הקשורות לשימוש במסכה יש לעיין במדריך למשתמש של AirFit F20 / AirTouch.
- האזהרות הנוספות הבאות קשורות לשימוש ב-NV Elbow F20.
- מסכה זו, המצוידת במרפק ללא פתח אוורור, מיועדת לשימוש עבור מטופלים הזקוקים לסיוע נשימתי שאינו תומך חיים.
- מרפק NV elbow F20 מיועד לשימוש אך ורק במערכות המסכה AirFit F20 ו-AirTouch של ResMed.
- מסכה עם מרפק ללא פתח אוורור זו מיועדת לשימוש רק עם התקן נשיפה חיצוני. 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.
- מטופלים שאינם יכולים להסיר את המסכה בעצמם או שקיים סיכון שלא יגיבו לבעיה ישתמשו במסכה עם מרפק ללא פתח אוורור זו רק תחת פיקוח של גורמים מוסמכים. מסכה זו אינה מתאימה לאנשים נטייה לאספירציה (שאיפת חומרים). בנסיבות כאלו, שימוש שלא תחת פיקוח עלול לגרום לפציעה חמורה או למוות.
- במסכה עם מרפק ללא פתח אוורור זו אין פתח פליטה או שסתום נגד חנק (anti-asphyxia valve - AAV). יש להשתמש במסכה זו עם מעגל הנשמה לא פולשני (NIV) המכיל מערכת פליטה או עם מנשם בלחץ חיובי הכולל שסתום נשיפה. כאשר המנשם מתפקד כראוי, שסתום הנשיפה מאפשר לאוויר הננשף להיפלט לסביבה. כאשר המנשם 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 עם מרפק ללא פתח אוורור זו רק כשהמכשיר מופעל.
- יש לנקוט בכל אמצעי הזהירות הנדרשים בעת שימוש בתוספת חמצן.
- כאשר מכשיר ההנשמה 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.
- במקרה שמרפק ללא פתח אוורור זה נראה פגום (סדקים, שינוי צבע, קרעים וכו'), יש להשליכו ולהחליפו בחדש.

- המפרט הטכני של המסכה המצוידת במרפק ללא פתח אוורור זו מסופק כדי לבדוק שהמסכה תואמת למכשיר ההנשמה. 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 המצוידת במרפק ללא פתח אוורור זו יש להפסיק להשתמש בה ולהתייעץ עם הרופא או עם מטפל השינה שלך.
 - כמו בכל המסכות, לחצים נמוכים עשויים להוביל לנשימה חוזרת של האוויר הנשף.
 - לפרטים על הגדרות ומידע תפעולי יש לעיין במדריך של מכשיר ההנשמה המתאים.
 - 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 לנקות את המסכה אך ורק בהתאם להוראות הניקוי. תכשירי ניקוי מסוימים עלולים לפגוע במסכה או בחלקיה ובתפקוד התקני שלהם, או להשאיר אדים מזיקים.
 - כחלק מהיגיינה נאותה ומניעת התפתחות חיידקים, יש לנקות את המסכה אך ורק בהתאם להוראות הניקוי.
 - יש להסיר את כל האריזות לפני השימוש.
- הערה: יש לדווח ל-ResMed ולרשות המוסמכת במדינה שלכם על כל אירוע חמור הקשור לשימוש בהתקן זה.

ResMed צבעה את מרפק NV Elbow F20 זה בכחול כדי לזהות אותו כאיזר שאין בו פתח אוורור. למרפק יש פתח בקוטר 22 מ"מ עם הצרה תקנית המתאימה לחיבור חיצוני למכונת ההנשמה. ניתן לעיין בסעיף המפרט הטכני במדריך למשתמש זה כדי לקבל מידע אודות דליפת מסכה (לחץ-זרימה), שטח מת ועמידות.

הרכבה

1. אם המרפק עם פתח האוורור עדיין מורכב על המסכה, לחצו על כפתורי הצד ומשכו את המרפק מהמסגרת.
2. חברו את מרפק NV Elbow F20 למסכה על ידי דחיפתו למסגרת עד להישמע צליל נקישה, וודאו שהוא מקובע היטב.



פירוק

הסירו את ה-NV Elbow F20 מהמסכה על ידי לחיצה על כפתורי הצד העליונים והתחתונים ומשיכתו מהמסגרת.

ניקוי

מדי יום/לאחר כל שימוש: עיינו במדריך למשתמש של AirFit F20 / AirTouch F20. הוראות הניקוי למרפק חלות על NV Elbow F20. יש להשליך במקרה של לכלוך כבד.

הכנה מחדש לצורך שימוש במטופל אחר

יש להכין מחדש את הרכיב לפני שתשתמש בו במטופל אחר. לצורך כך, עיינו בהוראות ההכנה מחדש עבור AirFit F20 / AirTouch F20 הזמינות באתר [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks).

מפרט טכני

המפרט הבא מתאים ל-AirFit F20 / AirTouch F20 עם מסכת NV Elbow F20.


מכשירים תואמים	Astral™
שטח מת	הנפח הריק של המסכה עד לקצה המרפק. השטח המת של המסכה משתנה בהתאם לגודל הכרית. AirFit - קטנה: 206 מ"ל, בינונית: 226 מ"ל, גדולה: 247 מ"ל AirTouch - קטנה: 227 מ"ל, בינונית: 251 מ"ל, גדולה: 288 מ"ל
לחץ טיפולי	עד 30 ס"מ H ₂ O
לחץ-זרימה	20 - 30 ס"מ H ₂ O: < 3 ליטר לדקה 20 - 40 ס"מ H ₂ O: < 6 ליטר לדקה
עמידות	ירידה בלחץ הנמדד (נומינלית) ב-50 ליטר לדקה: 0.2 ס"מ H ₂ O ב-100 ליטר לדקה: 0.6 ס"מ H ₂ O
חומרים	Polycarbonate
תנאים סביבתיים, ממדי מסכה ברוטו ומשך שימוש:	יש לעיין במדריך למשתמש של AirFit F20 / AirTouch F20.

אחסון והשלכה

למידע על אחסון והשלכה יש לעיין במדריך למשתמש של AirFit F20 / AirTouch F20.

סמלים

הסמלים הבאים עשויים להופיע על המוצר או על האריזה.

NV מסכה ללא פתח אוורור **MD** מכשור רפואי. יבואן. **LATEX?** לא מיוצר עם לטקס גומי טבעי  מצוין 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

למידע על אחריות יש לעיין במדריך למשתמש של AirFit F20 / AirTouch F20.

מידע נוסף

לקבלת מידע והוראות מעודכנות בשפות אחרות, יש להיכנס לכתובת [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks).

NV (بغیر سوراخ) ایلو F20 لوازمے نے AirFit™ F20 / AirTouch™ F20 مسک میں موجودہ سوراخ والی ایلو کی جگہ لے لی اور اسے بغیر سوراخ والے ماسک سسٹم میں تبدیل کر دیا ہے۔

مطلوبہ استعمال

NV ایلو F20 نے غیر جراحی مثبت دباؤ کی وینٹیلیشن (non-invasive positive pressure ventilation) کی فراہمی کے مقصد کے تحت AirFit F20 اور AirTouch F20 سوراخ والے ماسکوں کو بغیر سوراخ والے ماسکوں میں تبدیل کر دیا ہے۔ تبدیل شدہ سوراخ والے ماسک سسٹمز ان وینٹیلیٹرز کے ساتھ استعمال کے لیے بنائے گئے ہیں جو وینٹیلیٹرز کے کام نہ کرنے کی صورت میں مناسب الارمز اور حفاظتی سسٹمز کے حامل ہیں، تاکہ مسلسل یا وقفہ دار وینٹیلیٹری معاونت کا نظم کیا جا سکے۔

NV ایلو F20 (جب تبدیل شدہ بغیر سوراخ والے AirFit F20 اور بغیر سوراخ والے AirTouch F20 ماسک کے ساتھ استعمال کیا جاتا ہے) درج ذیل کے لیے ہے:

- 30 کلو گرام سے زائد وزن رکھنے والے مریضوں کے استعمال کے لیے
- گھر پر ایک مریض کے دوبارہ استعمال کے لیے اور/یا اسپتال/ادارے میں متعدد مریضوں کے دوبارہ استعمال کی غرض سے بنایا گیا ہے

کلینکل فوائد

بغیر سوراخ والے ماسکس کا کلینکل فائدہ مریض کو علاج کی ڈیوائس کے ذریعے موثر علاج کی فراہمی ہے۔

مطلوبہ مریضوں کی تعداد/طبی کیفیات

پھیپھڑوں کے مزاحمتی امراض (Obstructive pulmonary diseases) (مثلاً پھیپھڑوں کا دائمی مزاحمتی مرض (Chronic Obstructive Pulmonary Disease))، پھیپھڑوں کی امتناعی بیماریاں (مثلاً، پھیپھڑوں کا پیرنکالما (parenchyma))، سینے کی دیوار (chest wall) کی بیماریاں، عصبی عضلاتی بیماریاں، مرکزی تنفسی نظام کی باقاعدگی کی بیماریاں، اور بوجہ موٹاپا سانس لینے میں دشواری (obesity hypoventilation syndrome (OHS))۔

عمومی انتباہات

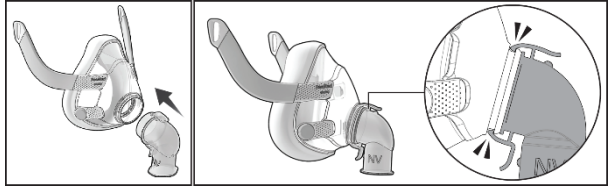
- ماسک کے استعمال سے متعلق عمومی انتباہات کے لیے AirFit F20 / AirTouch F20 کی صارف گائیڈ ملاحظہ کریں۔ مندرجہ ذیل اضافی انتباہات NV ایلو F20 کے استعمال سے متعلق ہیں۔
- NV ایلو کے ساتھ فٹ کیا گیا، یہ ماسک، ان مریضوں کے استعمال کے لیے ہے جنہیں غیر زندگی کی معاونت والی وینٹیلیٹری مدد کی ضرورت ہوتی ہے۔
- NV ایلو F20 صرف ResMed کے AirFit F20 اور AirTouch F20 ماسک سسٹمز کے ہمراہ استعمال کے لیے ہے۔
- NV ایلو کے ساتھ فٹ کیا گیا، یہ ماسک، لازمی طور پر سانس کے اخراج کی بیرونی ڈیوائس کے ساتھ استعمال کیا جانا چاہیے۔ یہ ماسک تربیت یافتہ طبی عملے کی جانب سے، فٹ کیا گیا اور علاج کو برقرار رکھے ہوئے ہونا چاہیے۔ مریض کی مناسب نگرانی نہ کرنا علاج کے ضائع ہونے، شدید نقصان پہنچنے یا ہلاکت کا سبب بن سکتا ہے۔
- NV ایلو کے ساتھ فٹ کیا گیا، یہ ماسک، ان صارفین کے لیے لازمی طور پر ماہر نگرانی کے تحت استعمال کیا جانا چاہیے جو خود ماسک کو ہٹانے کے قابل نہ ہوں یا کوئی مسئلہ درپیش ہونے کی صورت میں اس کا تدارک نہ کر سکنے کے خطرے سے دوچار ہوں۔ یہ ماسک ان افراد کے استعمال کے لیے نہیں ہیں جو پہلے سے سانس کی تکلیف میں مبتلا ہوں۔ ان حالات میں زیر نگرانی استعمال نہ کرنے کی صورت میں نتیجہ شدید نقصان پہنچنے یا ہلاکت کی صورت میں برآمد ہو سکتا ہے۔
- NV ایلو کے ساتھ فٹ کیا گیا، یہ ماسک، ہوا کے اخراج کی خاصیت یا دم گھٹنے کے تدارکی والو (anti-asphyxia valve (AAV)) کا حامل نہیں ہے۔ یہ ماسک ہوا کے اخراجی نظام یا تنفسی اخراج والے والو (exhalation valve) کے حامل مثبت دباؤ کے وینٹیلیٹرز والے غیر جراحی وینٹیلیٹیشن سرکٹ (non-invasive ventilation (NIV) circuit) کے ساتھ استعمال کیا جانا چاہیے۔ جب وینٹیلیٹرز مناسب طور پر کام کر رہا ہو، تو تنفسی اخراج کا والو خارج کی گئی ہوا کو ارگرد کے ماحول میں جانے کا راستہ فراہم کرتا ہے۔ جب وینٹیلیٹرز کام نہ کر رہا ہو، تو خارج کی گئی ہوا میں دوبارہ سانس لی جا سکتی ہے۔ بعض صورتوں میں، خارج کی گئی ہوا میں سانس لینا، دم گھٹنے اور/یا نقصان پہنچنے کا باعث بن سکتا ہے۔
- NV ایلو کے ساتھ فٹ کیا گیا، یہ ماسک، اس وقت تک استعمال نہیں کیا جانا چاہیے جب تک ڈیوائس کو آن نہ کیا جائے۔
- اضافی آکسیجن استعمال کرتے وقت تمام احتیاطی تدابیر پر عمل کریں۔

- ویٹیلٹیو ڈیوائس کے کام نہ کرنے کی صورت میں (اگر استعمال کیا جا رہا ہے تو) آکسیجن کا بہاؤ روک دینا چاہیے، تاکہ غیر استعمال شدہ آکسیجن ڈیوائس کے اندر جمع نہ ہو اور آگ لگنے کا باعث نہ بنے۔
 - آکسیجن جلنے میں مدد دیتی ہے، سگریٹ نوشی کرتے وقت یا بھڑکتی ہوئی آگ کی موجودگی میں آکسیجن استعمال نہیں کرنی چاہیے۔ آکسیجن کا استعمال صرف اچھی طرح ہوادار کمروں میں کرنا چاہیے۔
 - اضافی آکسیجن کی ایک مقرر کردہ بہاؤ کی شرح پر، سانس کے ذریعے اندر لے جانی گئی آکسیجن کا ارتکاز، دہاؤ کی ترتیبات، مریض کے سانس لینے کے طریقے، ماسک، درست نقطہ دہاؤ اور ہوا کے خارج ہونے کی شرح پر انحصار کرتے ہوئے مختلف ہوتا ہے۔
 - NV ایلیو میں کوئی واضح خرابی (شگاف پڑنا، خراب ہو جانا، یا پھٹ جانا وغیرہ) ظاہر ہونے پر، اس جزو کو تلف کر کے اسے تبدیل کیا جانا چاہیے۔
 - ماسک کی ویٹیلٹیو ڈیوائس کے ساتھ مطابقت پذیری کا جائزہ لینے کے لیے NV ایلیو کے ساتھ فٹ کئے گئے ماسک کی تکنیکی خصوصیات فراہم کی گئی ہیں۔ خصوصیات کے بغیر یا غیر مطابقت پذیر ڈیوائس کے ساتھ استعمال کرنے کی صورت میں مناسب علاج نہیں کیا جا سکتا۔
 - NV ایلیو کے ساتھ فٹ کیے گئے ماسک کے استعمال سے، مریض پر کسی بھی منفی ردعمل کے ظاہر ہونے پر، اس ماسک کا استعمال ترک کر دیں اور فریشین سے رجوع کریں۔
 - تمام ماسکس کی طرح، کم دہاؤ کے ساتھ دوبارہ سانس لینے کا عمل واقع ہو سکتا ہے۔
 - ترتیبات کی تفصیلات اور عملیاتی معلومات کے لیے ویٹیلٹیو ڈیوائس کا موزوں کتابچہ دیکھیں۔
 - ماسک کے کسی بھی حصے سے براہ راست PVC لچک پذیر مصنوعات (مثلاً PVC نلی) کو مربوط کرنے سے گریز کریں۔ لچک پذیر PVC میں ایسے عناصر شامل ہوتے ہیں جو ماسک کے مٹیریلز کے لیے نقصان دہ ہو سکتے ہیں، اور اس کے اجزاء کے شگاف پڑنے یا ٹوٹ جانے کا سبب بن سکتے ہیں۔
 - ہمیشہ صفائی کی ہدایات پر عمل کریں۔ کچھ صفائی کی مصنوعات ماسک، اس کے حصوں اور ان کی کارکردگی کو نقصان پہنچا سکتی ہیں، یا بقیہ رہ جانے والے نقصان دہ پانی کے بخارات چھوڑ سکتی ہیں۔
 - حفظانِ صحت کے حصے کے طور پر، جراثیم کے پھیلنے کو روکنے کے لیے ہمیشہ صفائی کی ہدایات پر عمل کریں۔
 - استعمال سے قبل تمام پیکیجنگ ہٹائیں۔
- نوٹ: اس ڈیوائس سے متعلق کسی بھی سنگین واقعات کی صورت میں، ان کی اطلاع ResMed کو اور اپنے ملک میں متعلقہ محکمہ کو دی جانی چاہیے۔

ResMed نے NV ایلیو F20 کے بغیر سوراخ والے لوازمے کے طور پر شناخت کے لیے اسے نیلا رنگ دیا ہے۔ ویٹیلٹیو سے بیرونی رابطے کے لیے ایلیو میں معیاری فیمل 22 ملی میٹر گھنٹی ہوئی فٹنگ کا حامل ہے۔ ماسک سے ہوا کے خارج ہونے (دہاؤ کے بہاؤ)، ٹیڈ اسپیس اور مزاحمت سے متعلق معلومات کے لیے اس صارف گائیڈ کی تکنیکی خصوصیات کا سیکشن ملاحظہ کریں۔

اجزاء جوڑنا

1. اگر سوراخ والی ایلیو اب بھی ماسک کے ساتھ جڑی ہوئی ہے، تو اطراف کے ہتھڑے کو دبائیں اور ایلیو کو فریم سے دور کھینچیں۔
2. اس کے اندر کی جانب کلک کرنے اور تھوس طریقے سے محفوظ بنانے کا اطمینان کرتے ہوئے، فریم کے اندر ایلیو کو حرکت دینے ہونے NV ایلیو F20 کو ماسک کے ساتھ منسلک کریں۔



اجزاء الگ کرنا

بالائی اور زیریں اطراف کے ہتھڑے کو دباتے ہوئے اور فریم سے دور کھینچتے ہوئے ماسک سے NV ایلیو F20 کو ہٹائیں۔

صفائی کرنا

روزانہ/پر استعمال کے بعد: AirFit F20 / AirTouch F20 کی صارف گائیڈ دیکھیں۔ ایلیو کے لیے دی جانے والی صفائی کی ہدایات NV ایلیو F20 کے لیے استعمال ہوتی ہیں۔ انتہائی میلا ہونے کی صورت میں تلف کر دیں۔

مریضوں کے مابین دوبارہ پروسیس کرنا

مریضوں کے مابین استعمال کرتے ہوئے اس جزو کو دوبارہ پروسیس کریں۔ [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) پر دستیاب AirFit F20 / AirTouch F20 کے دوبارہ استعمال کی ہدایات ملاحظہ فرمائیں۔

تکنیکی خصوصیات

AirFit F20 / AirTouch F20 ماسک والے NV ایبلو F20 پر مندرجہ ذیل خصوصیات کا اطلاق ہوتا ہے۔

ہم اینگ ڈیوانسز ڈیڈ اسپیس	TM Astral ایبلو کے آخری سرے تک ماسک کا خالی حجم، ماسک کا ڈیڈ اسپیس گٹن کے سائز کے مطابق بدلتا ہے۔ AirFit - چھوٹا: 206 ملی لیٹر، درمیانہ: 226 ملی لیٹر، بڑا: 247 ملی لیٹر AirTouch - چھوٹا: 227 ملی لیٹر، درمیانہ: 251 ملی لیٹر، بڑا: 288 ملی لیٹر
معالجے کا دباؤ دباؤ کا بہاؤ	3 سے 40 سینٹی میٹر H ₂ O 3-20 سینٹی میٹر H ₂ O: 3 < لیٹر/منٹ 20-40 سینٹی میٹر H ₂ O: 6 < لیٹر/منٹ
مزاحمت	معمولی دباؤ کی (برائے نام) پیمائش کی گئی 50 لیٹر/منٹ پر: 0.2 سینٹی میٹر H ₂ O 100 لیٹر/منٹ پر: 0.6 سینٹی میٹر H ₂ O
میٹیریلز	پولی کاربونیٹ (Polycarbonate)
ماحولیاتی کیفیات، ماسک کی مجموعی جہتیں اور سروس کی میعاد:	AirFit F20 / AirTouch F20 کی صارف گائیڈ ملاحظہ کریں۔

اسٹوریج اور تلف کرنا

اسٹوریج اور تلف کرنے کے لیے AirFit F20 / AirTouch F20 کی صارف گائیڈ ملاحظہ کریں۔

علامات

آپ کی مصنوعہ یا پیکجنگ پر مندرجہ ذیل علامات دیکھی جا سکتی ہیں۔

NV بغیر سوراخ والا ماسک **!** طبی ڈیوانس۔ **LATEX?** درآمد کنندہ **!** قدرتی ربڑ لیٹیکس (latex) **MD** سے تیار نہ کیا جانا انتباہ یا احتیاط کو ظاہر کرتا ہے اور آپ کو ممکنہ طور پر نقصان پہنچنے سے متعلق خبردار کرتا ہے یا ڈیوانس کے محفوظ اور موثر استعمال کے لیے خصوصی اقدامات کی تفصیل بیان کرتا ہے۔ ResMed.com/symbols پر علامات کی فرہنگ دیکھیں۔

وارنٹی

وارنٹی کی معلومات کے لیے AirFit F20 / AirTouch F20 کی صارف گائیڈ ملاحظہ کریں۔

مزید معلومات

دیگر زبانوں میں انتہائی تازہ ترین معلومات اور ہدایات کے لیے، ResMed.com/downloads/masks پر جائیں۔



ResMed

NV Elbow F20

Non-vented elbow

- ar** مرفق بدون تهوية
- bg** Невентилирано коляно
- cs** Neventilované kolínko
- da** Ikke-ventileret vinkelstykke
- de** Kniestück ohne Luftaustlassöffnungen
- el** Γωνιακό εξάρτημα χωρίς εξαερισμό
- en** Non-vented elbow
- es** Codo sin orificios de ventilación
- et** Mitteventileeritav torupõlv
- fa** زانویی ماسک بدون تهویه
- fi** Ilma-aukoton kulmakappale
- fr** Coude non ventilé (sans fuite intentionnelle)
- he** מברקע ללא פתח אוורור
- hr** Neventilirano koljeno
- hu** Nem szellőző könyök
- id** Siku non-ventilasi
- is** Ólnbogi án loftopa
- it** Gomito non-vented
- ja** ベントなしエルボー
- ko** 비통풍식 엘보우
- lt** Neventiliuojama alkūnė
- lv** Izliekums bez ventilācijas atverēm
- ms** Siku bukan bolong
- nl** Niet-geventileerde elleboog
- nn** Ikke-ventilert kneledd
- pl** Kolanko bez wylotów powietrza
- pt** Cotovelo não ventilado
- ro** Cot neventilat
- ru** Невентилируемый угловой патрубок
- sk** Kĺbový spoj bez ventilácie
- sl** Neventilirano koleno
- sv** Oventilerat knärör
- th** ข้อต่อชิ้นที่ไม่ใช่ช่องอากาศ
- tr** Ventiltsiz dirsek
- ur** بغیر سوراخ والی ایلبو
- vi** Hóp trực khuỷu không thông khí
- zhs** 无通气孔弯头
- zht** 無通氣孔彎頭



User Guide

English | Deutsch | Français | Português | Español | Български | Hrvatski | Český | Dansk | Nederlands
 Eesti | Suomi | Ελληνικά | Magyar | Íslenska | 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 | العربية | فارسی | עברית | اردو



ResMed Pty Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive

Bella Vista NSW 2153 Australia

MANUFACTURER

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. AirFit, AirTouch 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
 © 2021 ResMed. 638299/2 2021-11

