

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



AirFit™ F30i

USER GUIDE



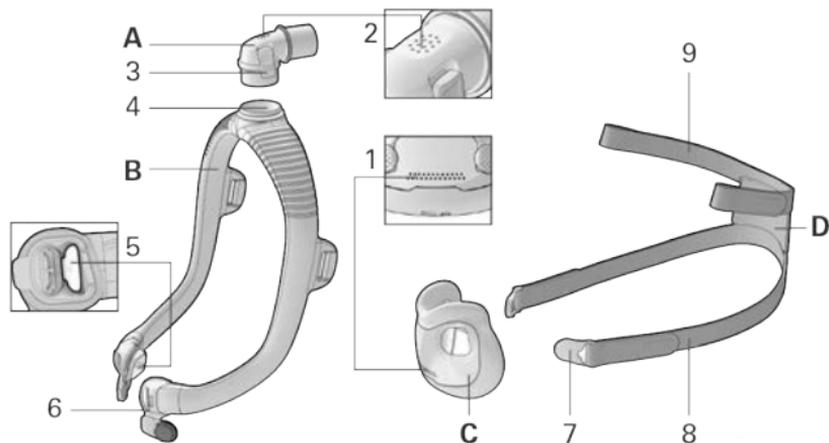
Device setting  
Full face



Full face  
mask

## ENGLISH

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



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

## Intended Use

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

## Clinical benefits

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

## Intended patient population/medical conditions

Obstructive pulmonary diseases (eg, Chronic Obstructive Pulmonary Disease), restrictive pulmonary diseases (eg, diseases of the lung parenchyma, diseases of the chest wall, neuromuscular diseases), central respiratory regulation diseases, obstructive sleep apnoea (OSA) and obesity hypoventilation syndrome (OHS).

## Contraindications

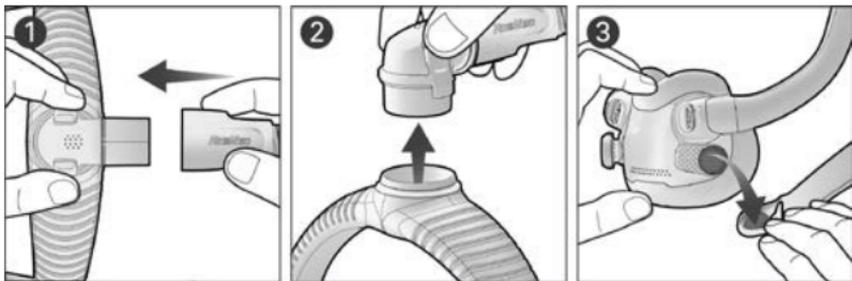
Use of masks with magnetic components is contraindicated in patients with the following pre-existing conditions:

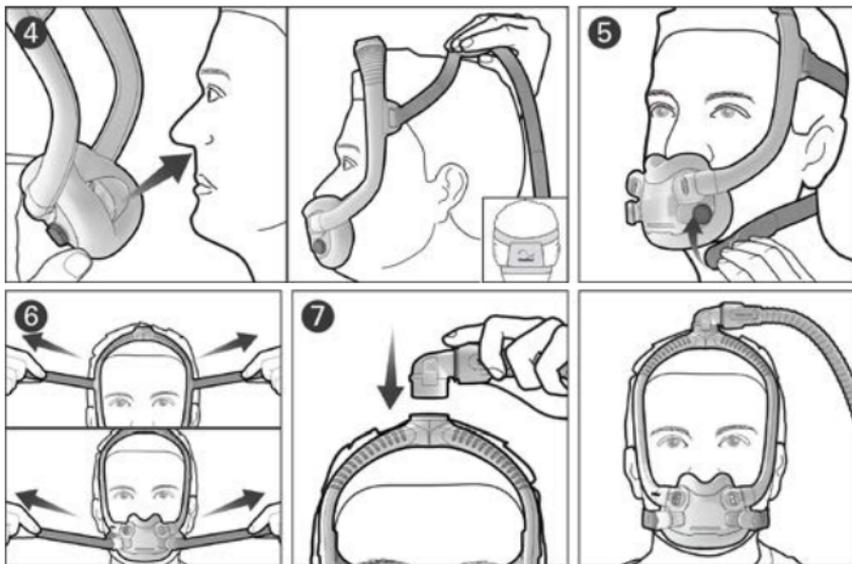
- a metallic hemostatic clip implanted in your head to repair an aneurysm
- metallic splinters in one or both eyes.

## Before using your mask

Remove all packaging and inspect each mask component for visible deterioration.

## Fitting your mask





1. Connect the air tubing from your device to the elbow.
2. Squeeze the side buttons on the elbow and pull from the frame. Put the elbow and air tubing aside for now.
3. Twist and pull both magnetic clips away from the frame connectors.
4. Place the cushion under your nose and ensure it sits comfortably against your face. With the ResMed logo on the headgear facing up, pull the headgear and frame over your head.
5. Bring the lower headgear straps under your ears and attach the magnetic clips to the frame connectors.
6. Undo the fastening tabs on the upper headgear straps and pull evenly. Repeat with the lower headgear straps.
7. Attach the elbow to the top of the frame. Your mask should now be positioned as shown.

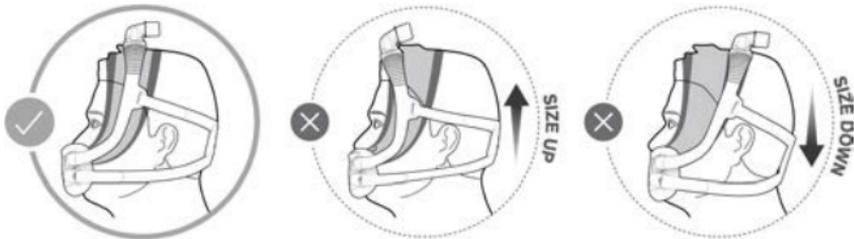
### Adjusting your mask

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

## Sizing the mask

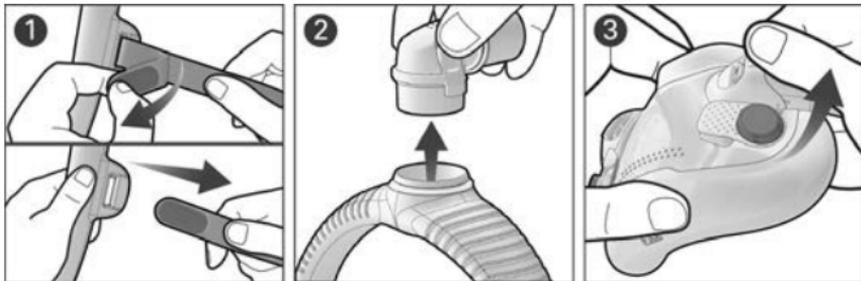
Use the fitting template to assist in selecting the right size cushion.

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



## Disassembling your mask for cleaning

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



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

## Cleaning your mask

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

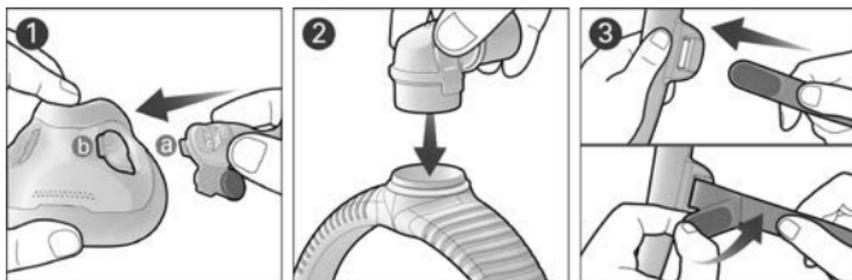
**Daily/After each use:** Cushion

## Weekly: Headgear, frame and elbow

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

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

## Reassembling your mask



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

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

## WARNING

- Magnets are used in the lower headgear straps and the frame of the mask. Ensure the headgear and frame is kept at least 50 mm away from any medical implant (eg, pacemaker, defibrillator, magnetic cerebrospinal fluid (CSF) shunt valve, cochlear implants etc) to avoid possible effects from localized magnetic fields. The magnetic field strength is less than 400 mT.
- The mask contains safety features, the exhaust vent holes and anti-asphyxia valves, to enable normal breathing and exhaust exhaled breath. Occlusion of the exhaust vent holes or anti-asphyxia valves needs to be prevented to avoid having an adverse effect

## WARNING

on the safety and quality of the therapy. Regularly inspect the vent holes and anti-asphyxia valves to ensure they are kept clean, clear of blockages and are not damaged.

- Only use compatible CPAP or bi-level therapy devices or accessories. The technical specifications of the mask are provided for healthcare professionals to determine compatible devices. Use in combination with incompatible medical devices can decrease the safety or alter the performance of the mask.
- The mask is not suitable for patients requiring life support ventilation.
- Regularly clean your mask and its components to maintain the quality of your mask and to prevent the growth of germs that can adversely affect your health.
- The mask must be used under qualified supervision for patients who are unable to remove the mask by themselves. The mask may not be suitable for those prone to aspiration.
- The mask should not be used unless the device is turned on. Once the mask is fitted, ensure the device is blowing air to reduce risk of rebreathing exhaled air.
- Discontinue using or replace this mask if the patient has ANY adverse reaction to the use of the mask. Consult your physician or sleep therapist.
- Follow all precautions when using supplemental oxygen.
- Oxygen flow must be turned off when the CPAP or bilevel device is not operating, so that unused oxygen does not accumulate within the device enclosure and create a risk of fire.
- Oxygen supports combustion. Oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame. Only use oxygen in well ventilated rooms.
- At a fixed rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration varies, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask, point of application and leak rate. This warning applies to most types of CPAP or bilevel devices.
- The mask is not intended to be used simultaneously with nebuliser medications that are in the air path of the mask/tube.
- If there is any visible deterioration of a mask component (cracking, crazing, tears etc.) the component should be discarded and replaced.

## CAUTION

- Always follow cleaning instructions and only use a mild liquid detergent. Some cleaning products may damage the mask, its parts and their function, or leave harmful residual vapours. Do not use a dish washer or washing machine to clean the mask.

## CAUTION

- When fitting the mask, do not overtighten the headgear as this may lead to skin redness or sores around the mask cushion.
- As with all masks, some rebreathing may occur at low pressures.
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult your physician or dentist.
- Do not iron the headgear as the material is heat sensitive and will be damaged.

**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.

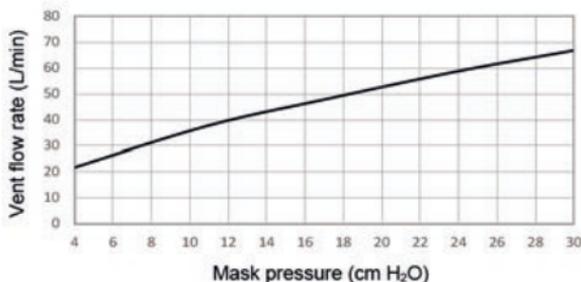
## Technical specifications

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

**Compatible devices:** For a full list of compatible devices for this mask, see the Mask/Device Compatibility List at [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

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

### Pressure-flow curve



Pressure (cm H <sub>2</sub> O)	Flow (L/min)
4	22
11	38
17	48
24	59
30	67

**Therapy pressure:** 4 to 30 cm H<sub>2</sub>O

**Resistance with Anti Asphyxia Valve closed to atmosphere**

Drop in pressure measured (nominal) at 50 L/min: 0.2 cm H<sub>2</sub>O

Drop in pressure measured (nominal) at 100 L/min: 1.0 cm H<sub>2</sub>O

**Resistance with Anti Asphyxia Valve open to atmosphere**

Inspiration at 50 L/min: 0.2 cm H<sub>2</sub>O

Expiration at 50 L/min: 0.4 cm H<sub>2</sub>O

**Anti-Asphyxia Valve open-to-atmosphere pressure:** <4 cm H<sub>2</sub>O

**Anti-Asphyxia Valve closed-to-atmosphere pressure:** <4 cm H<sub>2</sub>O

**Sound:** Declared dual-number noise emission values in accordance with ISO4871:1996 and ISO3744:2010. A-weighted sound power level is 25 dBA, with uncertainty of 3 dBA. A-weighted pressure level at a distance of 1 m is 18 dBA, with uncertainty of 3 dBA.

### **Environmental conditions**

Operating temperature: 5°C to 40°C

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

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

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

### **International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP)**

Magnets used in this mask are within ICNIRP guidelines for general public use.

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

**Accessories:** Soft sleeves are available as an accessory,

## **Storage**

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

## **Disposal**

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

## **Reprocessing the mask between patients**

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

## **Symbols**

The following symbols may appear on your product or packaging:



Full Face Mask

Full face mask



Device Setting Full Face

Device setting- Full face



Small frame

Small frame



Standard frame

Standard frame



Large frame

Large frame



Cushion size - small

**M** Cushion size - medium

**W** Cushion size - wide

**MD** Medical device

**SW** Cushion size - small wide

**LATEX?** Not made with natural rubber latex

 Importer

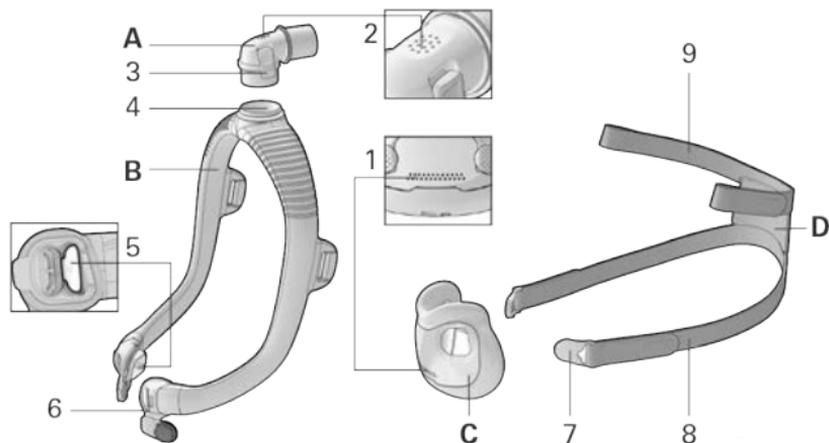
See symbols glossary at [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

## Consumer warranty

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

## DEUTSCH

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



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

## Verwendungszweck

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

## Klinische Vorteile

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

## Zielpatientenpopulation/Erkrankungen

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

## Kontraindikationen

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

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

## Hinweis für blinde oder sehbehinderte Anwender

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

## Vor der Verwendung der Maske

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

## Verwendung der Maske

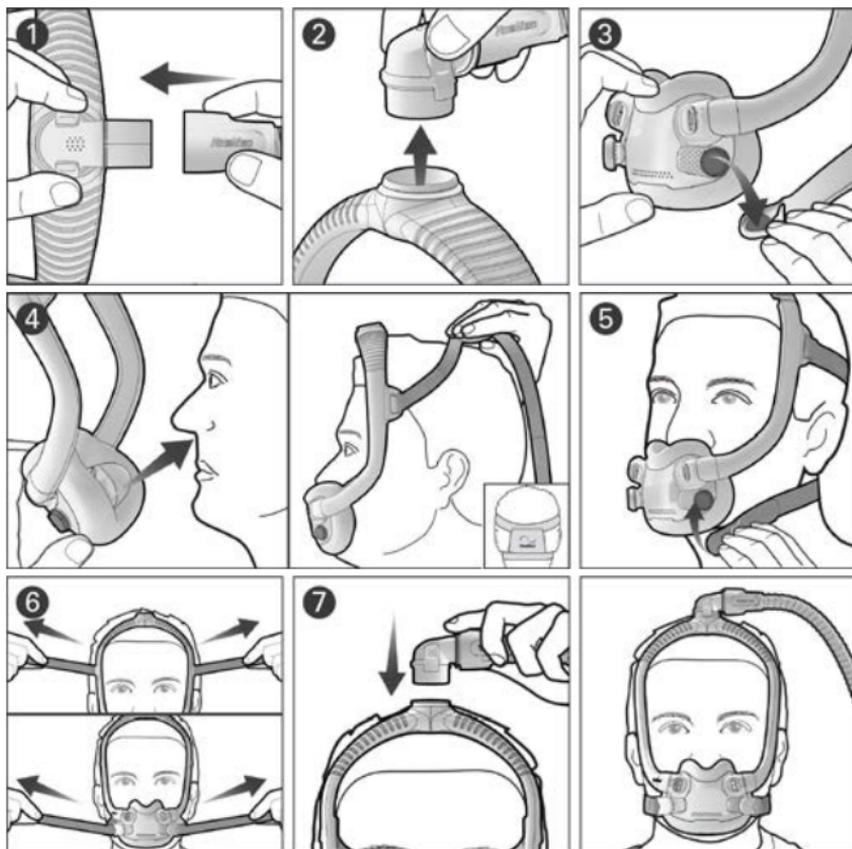
Die Maske kann mit allen Geräten mit positivem Atemwegsdruck (zum Beispiel mit CPAP- und BiLevel-Geräten) verwendet werden, die eine vorgeschriebene Luftauslasskonfiguration und einen Schlauchanschluss gemäß ISO 5356-1 (22 mm) aufweisen. Informationen zu den Druckeinstellungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung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

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

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

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

## Maske anlegen



1. Schließen Sie das Schlauchsystem von Ihrem Gerät am Kniestück an.
2. Drücken Sie auf die seitlich angebrachten Laschen am Kniestück und nehmen Sie es vom Maskenrahmen ab. Legen Sie das Kniestück und den Atemschlauch zur Seite.
3. Drehen und ziehen Sie die Magnetclips vom Maskenrahmenanschluss.
4. Positionieren Sie das Maskenkissen unter Ihrer Nase und stellen Sie sicher, dass es bequem auf Ihrem Gesicht sitzt. Ziehen Sie das Kopfband und den Maskenrahmen über Ihren Kopf. Das ResMed Logo auf dem Kopfband muss dabei nach oben weisen.

5. Führen Sie die unteren Kopfbänder unter Ihren Ohren entlang und befestigen Sie die Magnetclips am Maskenrahmenanschluss.
6. Öffnen Sie die Verschlüsse an den oberen Kopfbändern und ziehen Sie diese gleichmäßig an. Wiederholen Sie den Vorgang mit den unteren Kopfbändern.
7. Bringen Sie das Kniestück oben am Maskenrahmen an. Die Maske sollte wie auf der Abbildung sitzen.

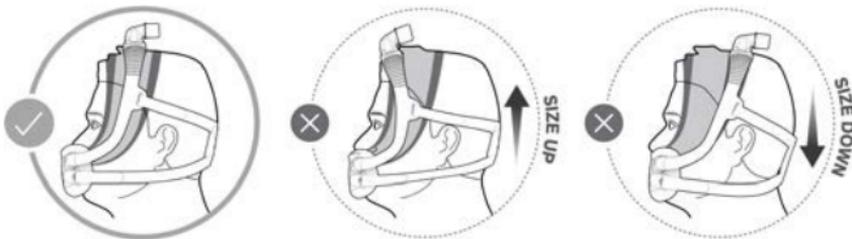
## Maske anpassen

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

## Auswahl der Maske

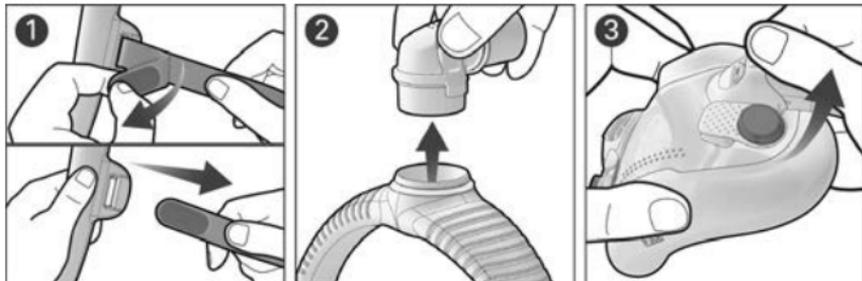
Verwenden Sie die Anpassungsschablone, um die richtige Größe des Maskenkissens auszuwählen.

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



## Auseinanderbau der Maske vor der Reinigung

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



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

## Reinigung der Maske

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

**Nach jeder Verwendung:** Maskenkissen

**Wöchentlich:** Kopfband, Maskenrahmen und Kniestück

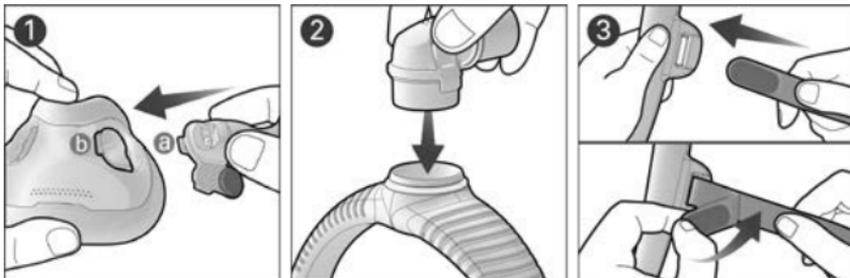
1. Weichen Sie das Kopfband in warmem Wasser mit einem milden flüssigen Reinigungsmittel ein.
2. Reinigen Sie die Komponenten mit einer weichen Bürste. Achten Sie dabei besonders auf die Ausatemöffnungen im Maskenkissen und im Kniestück.
3. Spülen Sie die Komponenten gründlich unter fließendem Wasser ab.
4. Lassen Sie die Komponenten vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.

Sollten die Komponenten nicht sichtbar sauber sein, wiederholen Sie die Reinigungsschritte. Stellen Sie sicher, dass die Ausatemöffnungen und die Anti-Asphyxie-Ventile sauber und frei von Verunreinigungen sind.

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

Eine Desinfektion ist bei der Verwendung durch einen einzigen Patienten in der häuslichen Umgebung nicht erforderlich.

## Zusammenbau der Maske



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

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

### **WARNUNG**

- Die unteren Kopfbänder und der Rahmen der Maske enthalten Magnete. Zwischen Kopfband/Rahmen und sämtlichen medizinischen Implantaten (z. B. Herzschrittmachern, Defibrillatoren, magnetischen Liquorshunts, Cochlea-Implantaten usw.) muss ein Abstand von mindestens 50 mm eingehalten werden, um Beeinträchtigungen durch lokalisierte Magnetfelder auszuschließen. Die Magnetfeldstärke beträgt weniger als 400 mT.
- Um eine normale Atmung und das Ausstoßen der ausgeatmeten Luft durch die Ausatemöffnung zu gewährleisten, weist die Maske Sicherheitsmerkmale auf (Ausatemöffnungen und Anti-Asphyxie-Ventile). Um die Sicherheit und Qualität der Therapie zu gewährleisten, dürfen die Ausatemöffnungen und Anti-Asphyxie-Ventile nicht verdeckt oder verstopft sein. Überprüfen Sie regelmäßig die Ausatemöffnungen und Anti-Asphyxie-Ventile, um sicherzustellen, dass sie sauber, frei von Verstopfungen und nicht beschädigt sind.

## **WARNUNG**

- Es dürfen nur kompatible CPAP- oder BiLevel-Atemtherapiegeräte und Zubehörteile verwendet werden. Die technischen Daten der Maske werden für medizinisches Fachpersonal bereitgestellt, damit sie kompatible Geräte ermitteln können. Die Verwendung zusammen mit inkompatiblen Medizinprodukten kann die Sicherheit oder die Leistung der Maske beeinträchtigen.
- Die Maske ist nicht für Patienten geeignet, die auf eine lebenserhaltende Beatmung angewiesen sind.
- Die Maske und ihre Komponenten müssen regelmäßig gereinigt werden, um ihre Qualität zu erhalten und das Wachstum von Krankheitserregern zu verhindern.
- Wird die Maske bei Patienten verwendet, die nicht in der Lage sind, die Maske selbst abzunehmen, ist eine Überwachung durch qualifiziertes Pflegepersonal erforderlich. Die Maske ist eventuell nicht für Patienten geeignet, bei denen das Risiko der Aspiration besteht.
- Die Maske darf nur bei eingeschaltetem Therapiegerät verwendet werden. Stellen Sie nach dem Anlegen der Maske sicher, dass das Gerät Luft bereitstellt, um das Risiko der Rückatmung ausgeatmeter Luft zu senken.
- Verwenden Sie die Maske nicht mehr, falls durch die Verwendung dieser Maske auch nur IRGEND EINE Nebenwirkung auftritt. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt oder Schlaftherapeuten.
- Bei zusätzlicher Sauerstoffgabe müssen alle Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden.
- Wenn das CPAP- bzw. BiLevel-Gerät nicht in Betrieb ist, muss die Sauerstoffzufuhr abgeschaltet werden, damit sich nicht verwendeter Sauerstoff nicht im Gehäuse des Gerätes ansammelt, wo er eine Feuergefahr darstellen könnte.
- Sauerstoff fördert die Verbrennung. Rauchen und offenes Feuer während der Verwendung von Sauerstoff müssen daher unbedingt vermieden werden. Die Sauerstoffzufuhr darf nur in gut belüfteten Räumen erfolgen.
- Wird eine konstante Menge an zusätzlichem Sauerstoff zugeführt, variiert die Konzentration des eingeatmeten Sauerstoffs je nach Druckeinstellung, Atemmuster des Patienten, Maskentyp, Zufuhrstelle und Leckagerate. Diese Warnung bezieht sich auf die meisten CPAP- bzw. BiLevel-Geräte.
- Die Maske ist nicht für den gleichzeitigen Gebrauch mit Zerstäubermedikamenten im Luftweg der Maske bzw. des Atemschlauches ausgelegt.
- Weist eines der Maskenteile sichtbare Verschleißerscheinungen auf wie Brüche oder Risse, muss es entsorgt und durch ein neues ersetzt werden.

## VORSICHT

- Befolgen Sie stets die Reinigungsanweisungen und verwenden Sie ein mildes flüssiges Reinigungsmittel. Einige Reinigungsprodukte können die Maske oder ihre Bestandteile beschädigen und die Funktion beeinträchtigen oder schädliche Restdämpfe hinterlassen. Die Maske darf nicht im Geschirrspüler oder der Waschmaschine gereinigt werden.
- Ziehen Sie die Kopfbänder nicht zu fest an, da dies Rötungen der Haut und Druckstellen um das Maskenkissen zur Folge haben kann.
- Wie bei allen Masken besteht bei niedrigen Druckwerten das Risiko der Rückatmung.
- Die Verwendung einer Maske kann Zahn-, Zahnfleisch- oder Kieferschmerzen verursachen oder ein bestehendes Zahnleiden verschlimmern. Wenn Symptome auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Zahnarzt.
- Das Kopfband darf nicht gebügelt werden. Das wärmeempfindliche Material könnte dadurch beschädigt werden.

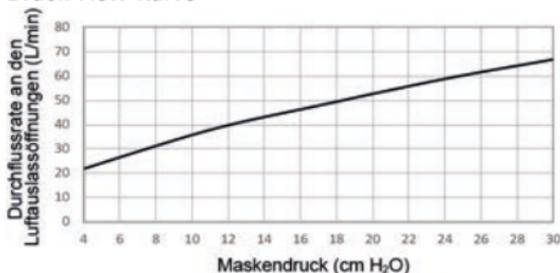
**Hinweis:** Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Gerät müssen ResMed und den zuständigen Behörden in Ihrem Land gemeldet werden.

## Technische Daten

**Maskeneinstelloptionen:** Für AirSense, AirCurve oder S9: Wählen Sie „Full Face“ aus.

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

### Druck-Flow-Kurve



Druck (cm H <sub>2</sub> O)	Fluss (L/min)
4	22
11	38
17	48
24	59
30	67

**Therapiedruck:** 4 bis 30 cm H<sub>2</sub>O

### **Totraumvolumen**

Maskenkissen – Small Wide: 129 mL

Kniestück: 17 mL

Maskenkissen – Small: 122 mL

Maskenrahmen – Small: 97 mL

Maskenkissen – Medium: 127 mL

Maskenrahmen – Standard: 101 mL

Maskenkissen – Wide: 150 mL

Maskenrahmen – Large: 105 mL

### **Widerstand bei gegenüber der Umgebung geschlossenem Anti-Asphyxie-Ventil**

Gemessene Drucksenkung (Sollwert) bei 50 l/min 0,2 cm H<sub>2</sub>O

Gemessene Drucksenkung (Sollwert) bei 100 l/min 1,0 cm H<sub>2</sub>O

### **Widerstand bei gegenüber der Umgebung geöffnetem Anti-Asphyxie-Ventil**

Inspiration bei 50 l/min: 0,2 cm H<sub>2</sub>O

Expiration bei 50 l/min: 0,4 cm H<sub>2</sub>O

**Druck bei gegenüber der Umgebung geöffnetem Anti-Asphyxie-Ventil:** <4 cm H<sub>2</sub>O

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

<4 cm H<sub>2</sub>O

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

### **Größe und Gewicht**

<b>Maskenkomponenten</b>	<b>Abmessungen (H x W x D)</b>	<b>Gewicht</b>
Maskenkissen – Small Wide	79 mm x 99 mm x 49 mm	26 g
Maskenkissen – Small	76 mm x 99 mm x 48 mm	23 g
Maskenkissen – Medium	79 mm x 99 mm x 49 mm	25 g
Maskenkissen – Wide	84 mm x 104 mm x 50 mm	29 g
Kniestück	55 mm x 37 mm x 34 mm	11 g
Maskenrahmen – Small	199 mm x 159 mm x 127 mm	58 g
Maskenrahmen – Standard	209 mm x 159 mm x 126 mm	59 g
Maskenrahmen – Large	230 mm x 159 mm x 126 mm	60 g
Kopfband	242 mm x 496 mm x 6 mm	22 g

### **Umgebungsbedingungen**

Temperatur im Betrieb: 5 °C bis 40 °C

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

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

Aufbewahrungs- und Transportfeuchtigkeit: bis zu 95 % relative Luftfeuchtigkeit (ohne Kondensation)

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

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

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

**Zubehör:** Komforthüllen sind als Zubehör erhältlich

## Maskenkomponente/Material

Komponente	Material
Maskenkissen	Maskenkissen: Silikonelastomer Gehäuse: Polycarbonat
Kniestück-Baugruppe	Kniestück: Polycarbonat Kniestückdrehadapter: Polybutylenterephthalat Kniestückring: Polycarbonat/Silikonelastomer Kniestückclip: Polyamid
Maskenrahmen	Rahmengestell: Silikonelastomer Maskenrahmenanschluss: Polycarbonat/Silikonelastomer Anti-Asphyxie-Ventil: Silikonelastomer Untere Kopfbandhalter: Copolyester-Elastomer Magnet: Metallüberzogener Magnet
Kopfband	Material des Kopfbandes: Nylon/Elastan Schaumgummi des Kopfbandes: Polyurethan Wärmeaustauschetikett des Kopfbandes: Polyurethan Feststellclips: Polyamid
Kopfband-Clip-Baugruppe	Kopfband-Clip: Polycarbonat Magnet: Metallüberzogener Magnet

## Maskenkomponenten mit Artikelnummern

<b>A</b>	<b>Kniestück</b>	63842
<b>B</b>	<b>Maskenrahmen</b>	63368 (Small), 63369 (Standard), 63370 (Large)
<b>C</b>	<b>Maskenkissen</b>	63352 (SW), 63350 (S), 63351 (M), 63353 (W)
<b>D</b>	<b>Kopfband</b>	63372
<b>A+B+C+D</b>	<b>Komplettes System</b>	63310 (S/Small), 63311 (S/Standard), 63312 (M/Standard), 63313 (W/Standard), 63314 (M/Large)

## Aufbewahrung

Vor Verwendung durch einen neuen Patienten sollte die Maske aufbereitet werden. Anleitungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation finden Sie unter [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). Wenn Sie keinen Internetanschluss haben, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen ResMed-Ansprechpartner.

## Entsorgung

Dieses Produkt und die Verpackung enthalten keine Gefahrstoffe und können mit dem normalen Haushaltsabfall entsorgt werden.

## Aufbereitung der Maske für einen neuen Patienten

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

## Symbole

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

 Full Face Mask	Full Face Maske	 Device Setting Full Face	Geräteeinstellung – Full Face
 Small frame	Kleiner Maskenrahmen	 Standard frame	Standardrahmen
 Large frame	Maskenrahmen Large		Maskenkissengröße – Small
	Maskenkissengröße – Medium		Maskenkissengröße – Small Wide
	Maskenkissengröße – Wide		Enthält kein Latex aus Naturkautschuk
	Medizinprodukt		Importeur

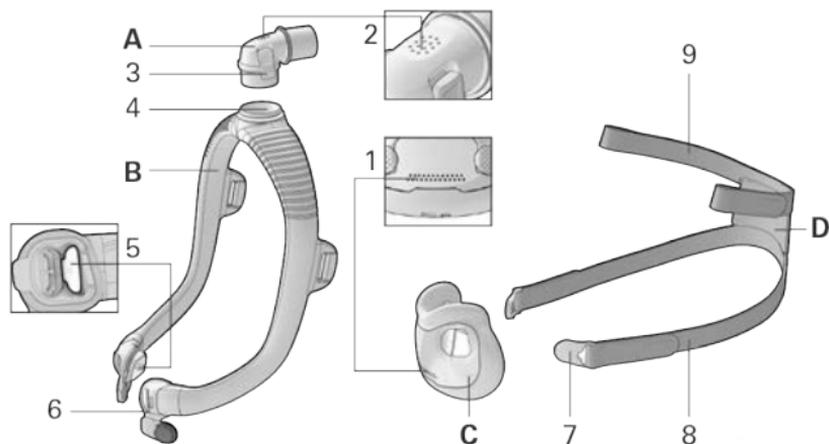
Siehe Symbolglossar unter [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

## Gewährleistung

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

## FRANÇAIS

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



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

### Usage prévu

Le masque AirFit F30i est destiné aux patients de plus de 30 kg à qui un traitement par pression positive non invasif, comme un traitement par PPC ou à deux niveaux de pression, a été prescrit. Le masque est prévu pour un usage multiple par un seul patient à domicile ou pour un usage multiple par plusieurs patients à l'hôpital ou en milieu médical.

## Bénéfices cliniques

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

## Populations de patients/pathologies prises en charge

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

## Contre-indications

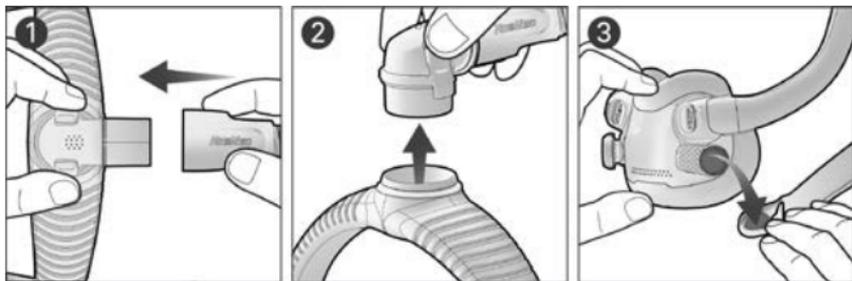
L'utilisation de masques avec des composants magnétiques est contre-indiquée chez les patients présentant les pathologies ou états pré-existants suivants :

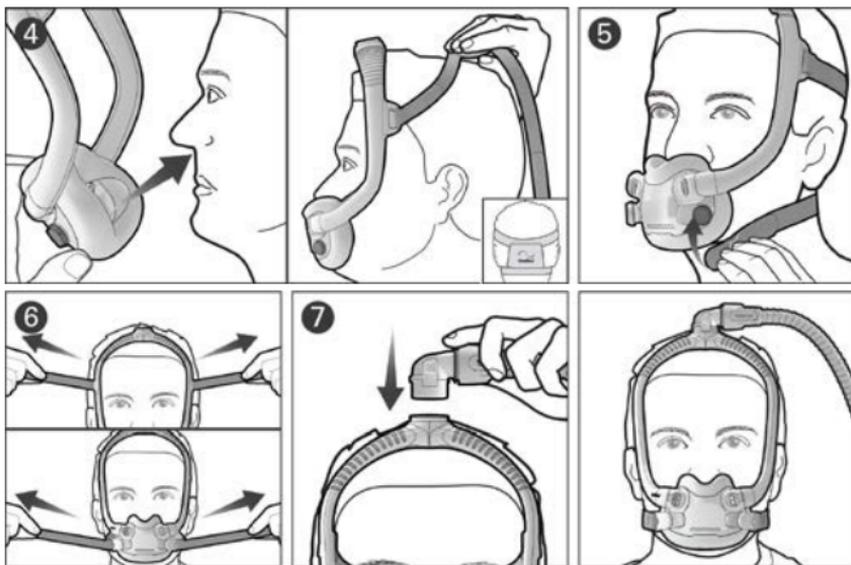
- dispositif hémostatique métallique implanté dans le crâne suite à un anévrisme,
- présence d'éclats métalliques dans un œil ou les deux yeux.

## Avant d'utiliser votre masque

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

## Ajustement de votre masque





1. Raccordez le circuit respiratoire de votre appareil au coude.
2. Appuyez sur les boutons latéraux sur le coude et tirez pour le détacher de l'entourage rigide. Laissez le coude et le circuit respiratoire de côté pour le moment.
3. Tournez les clips magnétiques et détachez-les des connecteurs de l'entourage rigide.
4. Placez la bulle sous votre nez et assurez-vous qu'elle repose confortablement sur votre visage. Avec le logo ResMed du harnais dirigé vers le haut, faites passer le harnais et l'entourage rigide par-dessus votre tête.
5. Ramenez les sangles inférieures du harnais sous vos oreilles, puis fixez les clips magnétiques aux connecteurs de l'entourage rigide.
6. Détachez les languettes de fixation des sangles supérieures du harnais et tirez dessus uniformément. Répétez l'opération avec les sangles inférieures du harnais.
7. Attachez le coude sur le dessus de l'entourage rigide. Votre masque doit être positionné comme indiqué sur l'illustration.

## Ajustement de votre masque

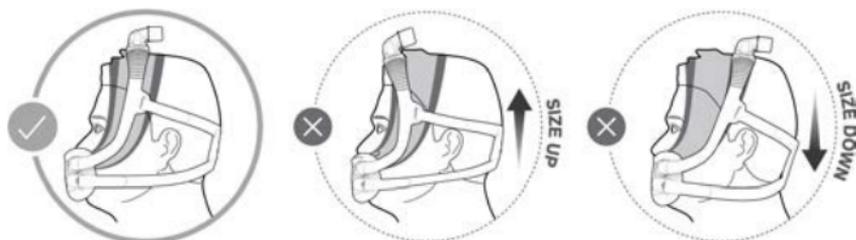
- Avec l'appareil sous tension et produisant un débit d'air, ajustez la bulle pour qu'elle repose aussi confortablement que possible sous votre nez tout en assurant l'étanchéité. Vérifiez que la bulle ne présente aucun pli et que le harnais n'est pas entortillé.
- Pour éliminer les fuites au niveau du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

## Détermination de la taille du masque

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

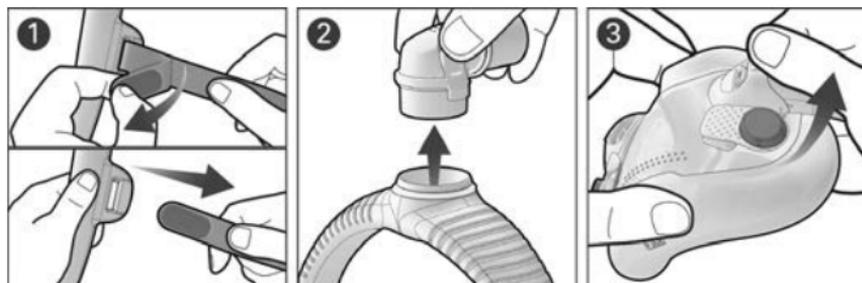
Si l'entourage rigide du masque est placé trop à l'arrière de votre tête ou trop près de vos oreilles, essayez un entourage rigide plus petit.

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



## Démontage de votre masque avant le nettoyage

Si votre masque est connecté à un appareil, débranchez le circuit respiratoire du coude du masque.



1. Détachez les languettes de fixation des sangles supérieures du harnais et retirez-les de l'entourage rigide. Laissez les clips magnétiques sur les sangles inférieures du harnais.
2. Appuyez sur les boutons latéraux sur le coude afin de le détacher de l'entourage rigide.
3. Saisissez le connecteur de l'entourage rigide et soulevez-le pour le détacher de la bulle. Répétez l'opération de l'autre côté.

## Nettoyage de votre masque

En cas de détérioration visible de l'un des composants du masque (p. ex. fissures, fendillements, déchirures, etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé.

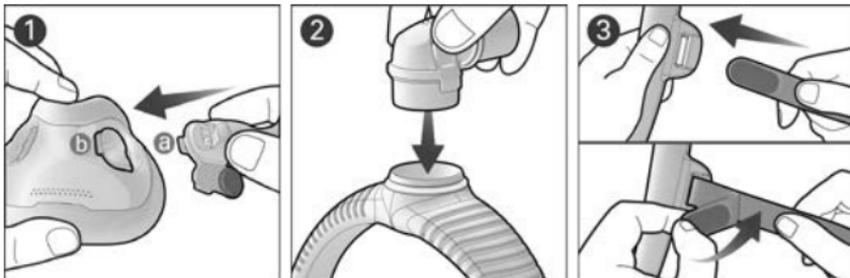
**Quotidien/Après chaque utilisation :** Bulle

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

1. Faites tremper les composants dans une eau tiède avec un détergent liquide doux.
2. Nettoyez les composants à la main en les brossant avec une brosse à poils doux. Veillez en particulier à bien nettoyer les orifices de ventilation de la bulle et du coude.
3. Rincez soigneusement les composants sous l'eau courante.
4. Laissez les composants sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

Si les composants du masque ne vous semblent pas propres, répétez les étapes de nettoyage. Assurez-vous que les orifices de ventilation et les valves anti-asphyxie sont propres et non obstrués.

## Remontage de votre masque



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

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

## AVERTISSEMENT

- Des aimants sont utilisés dans les sangles inférieures du harnais et dans l'entourage rigide du masque. Vérifier que le harnais et l'entourage rigide sont maintenus à une distance minimale de 50 mm de tout implant médical (par ex. un pacemaker, un défibrillateur, une valve magnétique de dérivation du liquide céphalorachidien (LCR), des implants cochléaires, etc.) afin d'éviter les effets possibles des champs magnétiques localisés. La force du champ magnétique est inférieure à 400 mT.
- Le masque est doté d'options de sécurité (orifices de ventilation et valves anti-asphyxie) qui permettent une respiration normale et l'évacuation de l'air expiré. Veiller à ce que les orifices de ventilation ou les valves anti-asphyxie ne soient pas obstrués pour éviter un effet contraire en matière de sécurité et de qualité du traitement. Il est nécessaire d'inspecter régulièrement les orifices de ventilation et les valves anti-asphyxie afin de veiller à ce qu'ils demeurent propres, en bon état et dégagés.
- N'utiliser que des accessoires ou des appareils de traitement par PPC ou à deux niveaux de pression compatibles. Le masque est accompagné de ses caractéristiques techniques pour permettre aux professionnels de santé de déterminer les appareils compatibles. Utiliser le masque avec des appareils médicaux non compatibles peut amoindrir la sécurité ou altérer les performances du masque.
- Le masque ne convient pas aux patients nécessitant une ventilation support de vie.
- Nettoyer régulièrement votre masque et ses composants pour maintenir leur qualité et éviter la croissance de germes potentiellement nuisibles à votre santé.
- Le masque doit être utilisé sous le contrôle d'une personne qualifiée lorsque le patient n'est pas en mesure de l'enlever de lui-même. Le masque peut ne pas convenir aux patients sujets aux aspirations trachéo-bronchiques.
- Le masque ne doit être porté que si l'appareil est sous tension. Une fois le masque en place, s'assurer que l'appareil produit un débit d'air afin de réduire le risque de réinhalation d'air expiré.

## AVERTISSEMENT

- En cas de réaction indésirable QUELCONQUE du patient au masque, cesser d'utiliser ce masque ou le remplacer. Consulter votre médecin traitant ou un spécialiste du sommeil.
- Prendre toutes les précautions applicables lors de l'adjonction d'oxygène.
- L'arrivée d'oxygène doit être fermée lorsque l'appareil de PPC ou à deux niveaux de pression n'est pas en marche afin d'empêcher l'oxygène inutilisé de s'accumuler dans le boîtier de l'appareil et de créer un risque d'incendie.
- L'oxygène est combustible. Veiller à ne pas fumer ni approcher de flamme nue de l'appareil lors de l'utilisation d'oxygène. L'oxygène ne doit être utilisé que dans un endroit bien aéré.
- Lorsque l'adjonction d'oxygène est délivrée à un débit fixe, la concentration de l'oxygène inhalé varie en fonction des réglages de pression, de la respiration du patient, du masque, du point d'arrivée de l'oxygène et du niveau de fuite. Cet avertissement s'applique à la plupart des appareils de PPC ou à deux niveaux de pression.
- Ce masque n'est pas destiné à être utilisé conjointement avec des médicaments normalement administrés par nébuliseur qui se trouvent dans tout composant du passage de l'air du masque ou du circuit respiratoire.
- En cas de détérioration visible de l'un des composants du masque (p. ex. fissures, fendillements, déchirures, etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé.

## ATTENTION

- Veiller à toujours respecter les instructions de nettoyage et à n'utiliser qu'un détergent liquide doux. Certains produits de nettoyage risquent d'endommager le masque, ses pièces et leur fonctionnement ou laisser des vapeurs résiduelles nocives. Ne pas nettoyer le masque à la machine à laver ou au lave-vaisselle.
- Lors de l'ajustement du masque, veiller à ne pas trop serrer le harnais, au risque de provoquer l'apparition de rougeurs et d'irritations cutanées autour de la bulle du masque.
- Comme c'est le cas avec tous les masques, une réinhalation peut se produire à une pression basse.
- L'utilisation d'un masque peut provoquer des douleurs dans les dents, les gencives ou la mâchoire ou aggraver un problème dentaire existant. Si de tels symptômes apparaissent, consulter un médecin ou un dentiste.
- Ne pas repasser le harnais au risque d'endommager le matériau avec lequel il est fabriqué, celui-ci étant sensible à la chaleur.

**Remarque:** Signalez tout incident grave survenant en rapport avec ce dispositif à ResMed et à l'autorité compétente de votre pays.

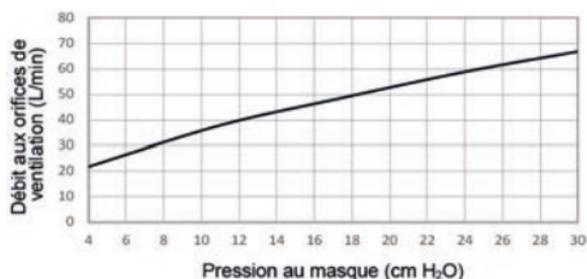
## Caractéristiques techniques

Options de réglage du masque : Pour AirSense, AirCurve ou S9 : Sélectionnez « Facial ».

Appareils compatibles : Pour obtenir la liste complète des appareils compatibles avec ce masque, veuillez consulter la liste de compatibilité appareil/masque sur le site [ResMed.com/downloads/masks](http://ResMed.com/downloads/masks).

La fonction SmartStop peut ne pas fonctionner correctement lorsque ce masque est utilisé avec certains appareils de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.

### Courbe pression/débit



Pression (cm H <sub>2</sub> O)	Débit (l/min)
4	22
11	38
17	48
24	59
30	67

Pression de traitement : 4 à 30 cm H<sub>2</sub>O

Résistance avec la valve anti-asphyxie fermée

Chute de pression mesurée (nominale) à 50 l/min : 0,2 cm H<sub>2</sub>O

Chute de pression mesurée (nominale) à 100 l/min : 1,0 cm H<sub>2</sub>O

Résistance avec la valve anti-asphyxie ouverte

Inspiration à 50 l/min : 0,2 cm H<sub>2</sub>O

Expiration à 50 l/min : 0,4 cm H<sub>2</sub>O

Pression avec la valve anti-asphyxie ouverte : < 4 cm H<sub>2</sub>O

Pression avec la valve anti-asphyxie fermée : < 4 cm H<sub>2</sub>O

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

Conditions ambiantes

Température de fonctionnement : de 5 °C à 40 °C

Humidité de fonctionnement : de 15 à 95 % HR sans condensation

Température de stockage et de transport : de -20 °C à +60 °C

Humidité de stockage et de transport : 95 % HR maximum sans condensation

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

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

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

**Accessoires :** housses souples disponibles en tant qu'accessoires.

## Stockage

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

## Élimination

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

## Retraitement du masque entre les patients

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

## Symboles

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

 Full Face Mask	Masque facial	 Device Setting Full Face	Réglage de l'appareil - Facial
 Small frame	Entourage rigide de petite taille	 Standard frame	Entourage rigide de taille standard
 Large frame	Entourage rigide de grande taille		Taille de la bulle - petite
	Taille de la bulle - moyenne		Taille de la bulle - petite-large
	Taille de la bulle - large		N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
	Dispositif médical		Importateur

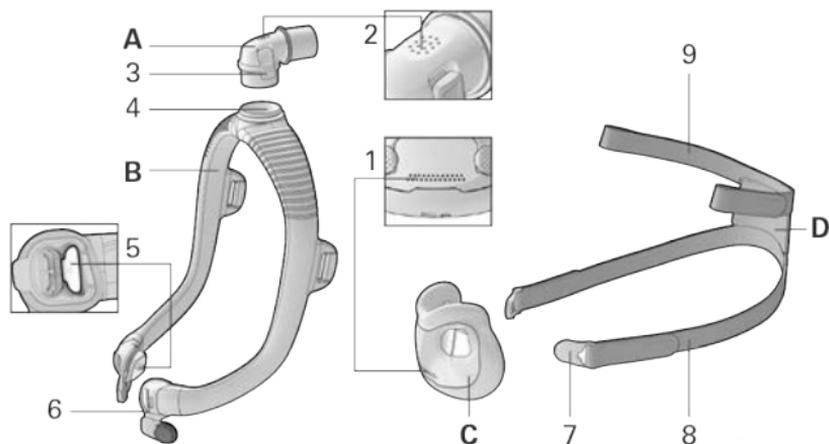
Reportez-vous au glossaire des symboles sur [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

## **Garantie consommateur**

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

## ITALIANO

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



- |   |                                 |   |  |
|---|---------------------------------|---|--|
| A | Gomito                          | 4 | Anello del gomito  |
| B | Telaio                          | 5 | Valvola anti-asfissia (all'interno del lato sinistro e destro del raccordo del telaio) |
| C | Cuscinetto                      | 6 | Raccordo del telaio  |
| D | Copricapo                       | 7 | Fermaglio magnetico  |
| 1 | Fori di esalazione (cuscinetto) | 8 | Cinghia inferiore del copricapo  |
| 2 | Fori di esalazione (gomito)     | 9 | Cinghia superiore del copricapo  |
| 3 | Pulsante laterale               |   |  |

### Uso previsto

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

## Vantaggi clinici

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

## Tipologie di pazienti e patologie

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

## Controindicazioni

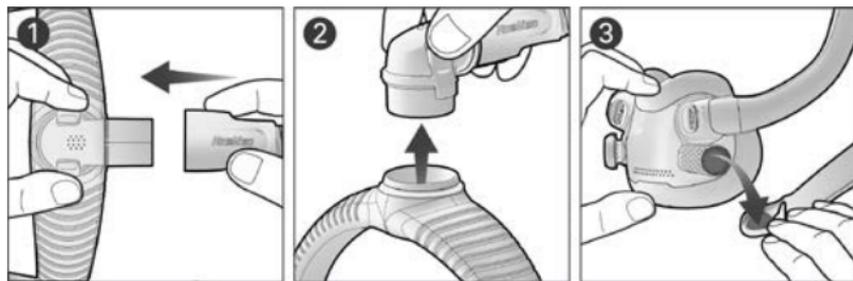
L'uso di maschere contenenti componenti magnetici è controindicato per i pazienti che presentano le seguenti patologie pregresse:

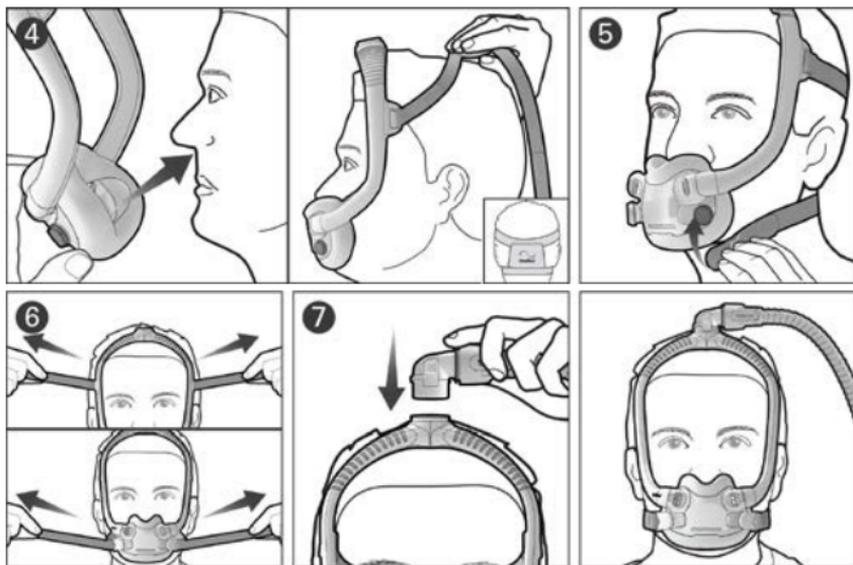
- impianto di clip emostatica metallica nel cranio in seguito ad aneurisma;
- frammenti metallici in uno o entrambi gli occhi.

## Prima di utilizzare la maschera

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

## Applicazione della maschera





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

### Regolazione della maschera

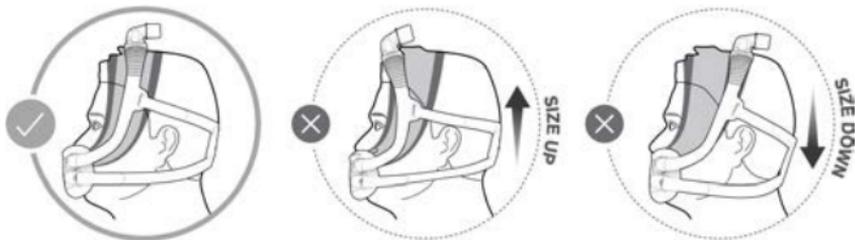
- A dispositivo acceso ed erogazione dell'aria in corso, regolare la posizione del cuscinetto in modo da assicurare una tenuta confortevole sotto il naso. Assicurarsi che il cuscinetto non presenti grinze e che il copricapo non sia attorcigliato.

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

### Selezione della misura della maschera

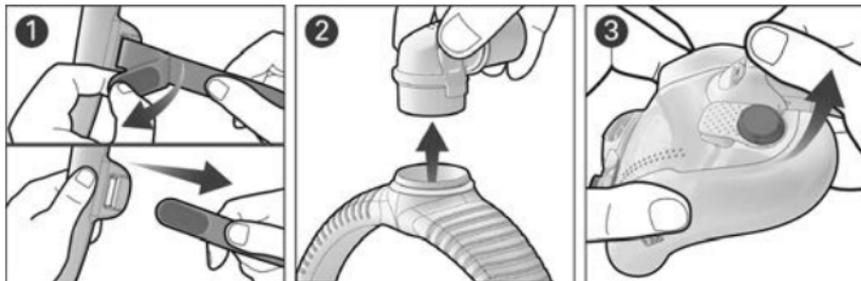
Utilizzare il misuratore in dotazione per facilitare la scelta del cuscinetto della misura giusta.

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



### Smontaggio della maschera per la pulizia

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



1. Allentare le linguette di fissaggio sulle cinghie superiori del copricapo e separare dal telaio. Tenere i fermagli magnetici attaccati alle cinghie inferiori del copricapo.
2. Stringere i pulsanti laterali sul gomito e staccarlo dal telaio.
3. Afferrare il connettore del telaio e sollevarlo per sganciarlo dal cuscinetto. Ripetere l'operazione sull'altro lato.

## Pulizia della maschera

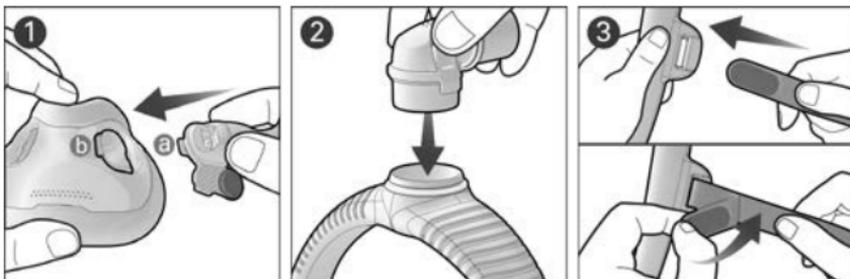
In caso di deterioramento visibile di un componente della maschera (ad esempio incrinature, screpolature, strappi, ecc.), esso va gettato e sostituito.

**Operazioni quotidiane/dopo ciascun uso:** Cuscinetto

**Operazioni settimanali:** Copricapo, telaio e gomito

1. Immergere i componenti in acqua tiepida insieme a un sapone liquido neutro.
2. Lavare a mano i componenti con una spazzola a setole morbide. Prestare particolare attenzione ai fori per l'esalazione del cuscinetto e del gomito.
3. Sciacquare con cura i componenti sotto acqua corrente.
4. Lasciar asciugare i componenti all'aria e al riparo dalla luce solare diretta. Se i componenti della maschera continuano a presentare segni di sporco, ripetere i passaggi di pulizia. Assicurarsi che i fori di esalazione e le valvole anti-asfissia siano puliti e liberi da ostruzioni.

## Riassemblaggio della maschera



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

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

## AVVERTENZA

- I magneti vengono utilizzati nelle cinghie inferiori del copricapo e nel telaio della maschera. Assicurarsi che il copricapo e il telaio vengano mantenuti ad almeno 50 mm di distanza da qualsiasi impianto medico (es. pacemaker, defibrillatore, valvola di deviazione magnetica per liquido cerebrospinale (LCS), impianti cocleari, ecc.) per evitare possibili effetti provenienti da campi magnetici localizzati. La forza del campo magnetico è inferiore a 400 mT.
- La maschera è dotata di dispositivi di sicurezza - i fori di esalazione e le valvole anti-asfissia - che consentono la normale respirazione e lo smaltimento dell'aria esalata. L'occlusione dei fori di esalazione o delle valvole anti-asfissia deve essere evitata per non compromettere la sicurezza e la qualità della terapia. Esaminare periodicamente i fori di esalazione e le valvole anti-asfissia per accertarsi che siano puliti, liberi da ostruzioni e integri.
- Utilizzare esclusivamente accessori e apparecchi terapeutici CPAP o bilevel compatibili. Le specifiche tecniche della maschera sono fornite agli operatori sanitari per aiutarli a determinare gli apparecchi compatibili. L'uso con dispositivi medici non compatibili può ridurre la sicurezza o alterare le prestazioni della maschera.
- La maschera non è adatta per i pazienti che necessitano di ventilazione per il supporto vitale.
- Pulire regolarmente la maschera e i relativi componenti per mantenerne la qualità e impedire il proliferare di germi che possono influire negativamente sulla salute.
- La maschera non deve essere utilizzata senza la supervisione di personale qualificato qualora il paziente non sia in grado di togliersi la maschera da solo. La maschera non è adatta ai pazienti che possono soffrire di aspirazione.
- La maschera va utilizzata solo quando l'apparecchio è acceso. Una volta indossata la maschera, assicurarsi che l'apparecchio eroghi aria per ridurre il rischio di inalazione dell'aria esalata.
- Qualora si riscontri una QUALSIASI reazione avversa in seguito all'uso della maschera, interromperne l'uso e sostituirla. Rivolgersi al medico o terapeuta del sonno.
- Seguire ogni precauzione nell'uso dell'ossigeno supplementare.
- È necessario chiudere l'ossigeno quando l'apparecchio CPAP o bilevel non è in funzione. In caso contrario l'ossigeno non utilizzato potrebbe accumularsi all'interno dell'apparecchio e comportare un rischio d'incendio.
- L'ossigeno favorisce la combustione. Non utilizzare ossigeno mentre si fuma o in presenza di fiamme libere. Usare l'ossigeno solo in ambienti ben ventilati.
- A un flusso fisso di ossigeno supplementare, la concentrazione dell'ossigeno inspirato varia a seconda delle impostazioni di pressione, dell'andamento della respirazione del paziente, della maschera, del punto di applicazione e dell'entità delle perdite. Questa avvertenza vale per la maggior parte delle tipologie di apparecchi CPAP o bilevel.

## AVVERTENZA

- La maschera non è indicata per l'uso insieme a farmaci per aerosol che interessino il percorso d'aria della maschera e/o del circuito.
- In caso di deterioramento visibile di un componente della maschera (ad esempio incrinature, screpolature, strappi, ecc.), esso va gettato e sostituito.

## ATTENZIONE

- Attenersi sempre alle istruzioni per la pulizia e utilizzare esclusivamente un sapone liquido neutro. Alcuni prodotti per la pulizia possono danneggiare la maschera, i suoi componenti e le loro funzioni, o lasciare vapori residui nocivi. Non pulire la maschera in lavastoviglie o in lavatrice.
- Nell'assemblare la maschera, non stringere eccessivamente il copricapo in quanto ciò potrebbe causare arrossamenti della pelle o piaghe intorno al cuscinetto della maschera.
- Come per tutte le maschere, alle basse pressioni può verificarsi la respirazione dell'aria già esalata.
- L'utilizzo di una maschera può causare dolore a denti, gengive o mascella, o aggravare problemi odontoiatrici preesistenti. Se si riscontrano sintomi, rivolgersi al proprio medico o dentista.
- Non stirare il copricapo poiché il materiale di cui è composto è sensibile al calore e ne risulterebbe danneggiato.

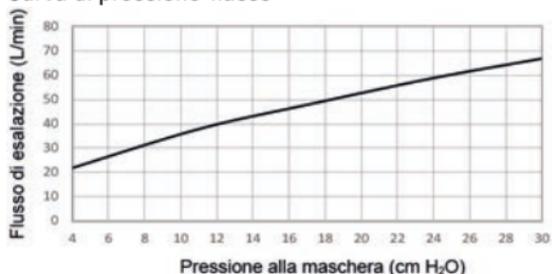
**Nota:** eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione a questo apparecchio devono essere segnalati a ResMed e all'autorità competente del proprio paese.

## Specifiche tecniche

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

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

## Curva di pressione-flusso



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

**Pressione terapeutica:** Tra 4 e 30 cm H<sub>2</sub>O

**Resistenza con valvola anti asfissia chiusa all'atmosfera**

Caduta di pressione misurata (nominale) a 50 L/min: 0,2 cm H<sub>2</sub>O

Caduta di pressione misurata (nominale) a 100 L/min: 1,0 cm H<sub>2</sub>O

**Resistenza con valvola anti asfissia aperta all'atmosfera**

Inspirazione a 50 L/min: 0,2 cm H<sub>2</sub>O

Espirazione a 50 L/min: 0,4 cm H<sub>2</sub>O

**Pressione con la valvola anti asfissia aperta all'atmosfera:** <4 cm H<sub>2</sub>O

**Pressione con la valvola anti asfissia chiusa all'atmosfera:** <4 cm H<sub>2</sub>O

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

**Condizioni ambientali**

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

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

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

Umidità di stoccaggio e trasporto: fino al 95% di umidità relativa non condensante

**ICNIRP (Commissione Internazionale per la Protezione dalle Radiazioni Non**

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

**Vita di servizio:** La vita di servizio della maschera dipende dall'intensità di utilizzo, dalla manutenzione e dalle condizioni ambientali in cui la maschera viene utilizzata o conservata. Poiché questa maschera e i relativi componenti sono di natura modulare, è consigliato all'utente di eseguire la manutenzione e l'ispezione su base regolare, e di sostituire la maschera o qualsiasi componente se viene ritenuto necessario o in base alle istruzioni nella sezione 'Pulizia della maschera' di questa guida.

**Accessori:** Le guaine morbide sono disponibili come accessorio.

## Conservazione

Assicurarsi che la maschera sia ben pulita e asciutta prima di metterla da parte per periodi prolungati. Conservare la maschera in luogo asciutto, al riparo dalla luce solare diretta.

## Smaltimento

Questo prodotto e la relativa confezione non contengono sostanze pericolose e possono essere smaltiti insieme ai normali rifiuti domestici.

## Pulizia/disinfezione della maschera tra un paziente e l'altro

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

## Simboli

Sul prodotto e sulla confezione possono comparire i seguenti simboli:



Maschera oro-nasale

Full Face Mask



Impostazione dell'apparecchio -  
Maschera oro-nasale



Telaio Standard

Standard frame



Telaio Small

Small frame



Telaio Large

Large frame



Misura del cuscinetto – Small



Misura del cuscinetto – Small  
Wide



Misura del cuscinetto – Medium



Misura del cuscinetto – Wide

LATEX?

Non realizzato con lattice di  
gomma naturale



Dispositivo medico



Importatore

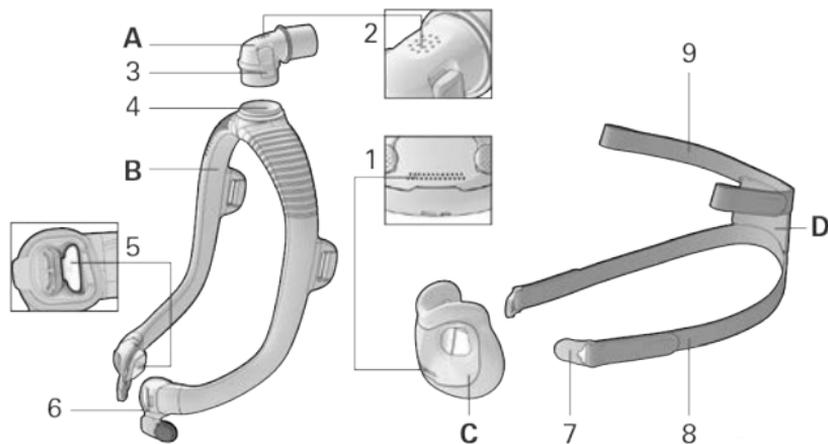
Vedere il glossario dei simboli presso [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

## Garanzia per il consumatore

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

## NEDERLANDS

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



- |   |                                 |   |   |
|---|---------------------------------|---|---|
| A | Bocht                           | 4 | Bochtring   |
| B | Frame                           | 5 | Anti-verstikkingsklep (aan de binnenkant links en rechts van de frameconnector) |
| C | Kussentje                       | 6 | Frameconnector  |
| D | Hoofdstel                       | 7 | Magnetische klem  |
| 1 | Ventilatieopeningen (kussentje) | 8 | Onderste hoofdband  |
| 2 | Ventilatieopeningen (bocht)     | 9 | Bovenste hoofdband  |
| 3 | Zijknop                         |   |   |

## Beoogd gebruik

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

## **Klinische voordelen**

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

## **Beoogde patiëntenpopulatie/medische aandoeningen**

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

## **Contra-indicaties**

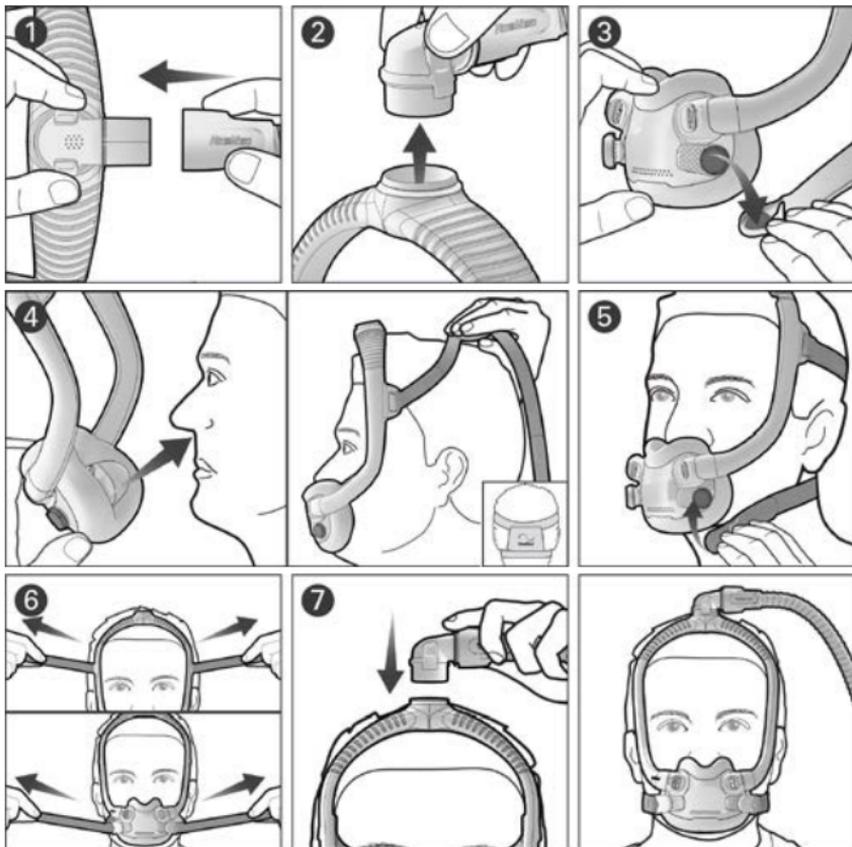
Het gebruik van maskers met magnetische onderdelen is gecontra-indiceerd voor patiënten met de volgende reeds bestaande aandoeningen:

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

## **Voordat u uw masker gebruikt**

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

## Uw masker opzetten



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

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

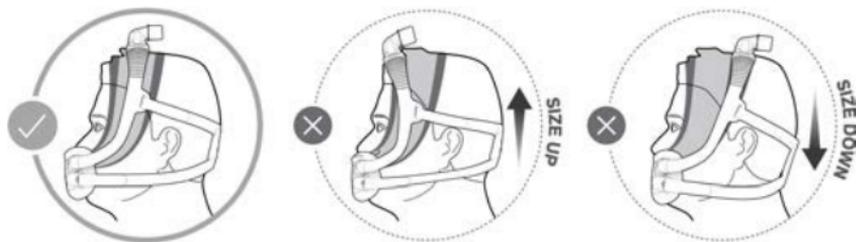
### Uw masker aanpassen

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

### Maat van het masker bepalen

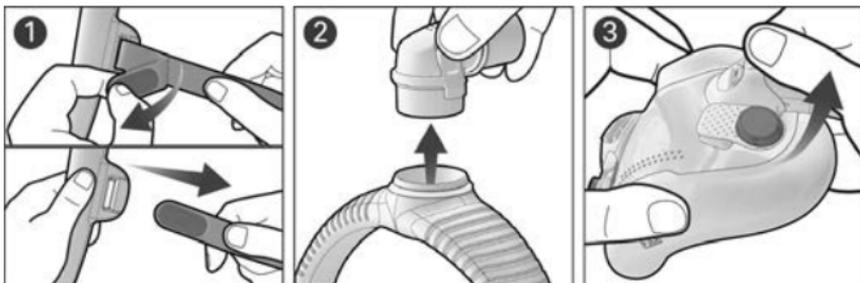
Gebruik de pasmal als hulpmiddel om het juiste formaat van het kussentje te kiezen.

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



## Uw masker demonteren om het te reinigen

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



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

## Uw masker reinigen

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

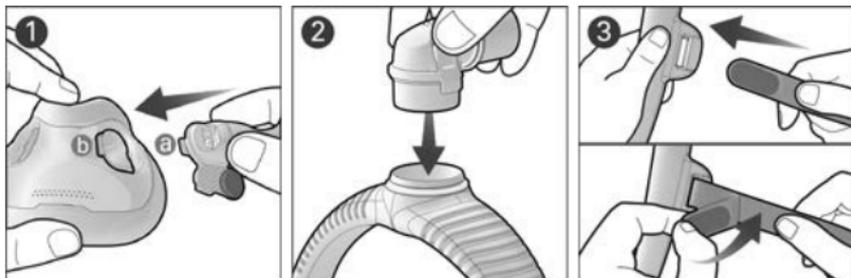
**Dagelijks/na ieder gebruik:** Kussentje

**Wekelijks:** Hoofdstel, frame en bocht

1. Dompel de onderdelen onder in warm water met een mild vloeibaar reinigingsmiddel.
2. Was de onderdelen met de hand met behulp van een zachte borstel. Besteed met name aandacht aan de ventilatieopeningen in het kussentje en de bocht.
3. Spoel de onderdelen goed af onder de kraan.
4. Laat de onderdelen uit direct zonlicht aan de lucht drogen.

Als de maskeronderdelen niet zichtbaar schoon zijn, moet u de reinigingsprocedure herhalen. Zorg ervoor dat de ventilatieopeningen en anti-verstikkingskleppen schoon en vrij zijn.

## Uw masker opnieuw in elkaar zetten



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

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

## **!** WAARSCHUWING

- Er worden magneten gebruikt in de onderste hoofdbanden en het frame van het masker. Zorg dat het hoofdstel en het frame zich minstens 50 mm van elk medisch implantaat (bijv. pacemaker, defibrillator, shuntklep voor magnetische cerebrospinale vloeistof (CSF), cochleaire implantaten, etc.) bevinden om mogelijke effecten door plaatselijke magnetische velden te voorkomen. De sterkte van het magnetisch veld is minder dan 400 mT.
- Het masker heeft veiligheidsvoorzieningen, de uitlaatventilatieopeningen en anti-verstikkingskleppen, om normaal ademen en afvoer van uitgeademde lucht mogelijk te maken. Voorkom verstopping van de uitlaatventilatieopeningen of anti-verstikkingskleppen om nadelige gevolgen voor de veiligheid en kwaliteit van de therapie te vermijden. Controleer regelmatig of de ventilatieopeningen en anti-verstikkingskleppen schoon, niet verstopt en niet beschadigd zijn.
- Gebruik alleen compatibele CPAP- of bi-level-therapieapparaten of -accessoires. Op basis van de vermelde technische specificaties van het masker kunnen zorgverleners of artsen bepalen welke apparaten compatibel zijn. Gebruik in combinatie met incompatibele medische apparaten kan de veiligheid of de goede werking van het masker in het gedrang brengen.

## WAARSCHUWING

- Het masker is niet geschikt voor patiënten die levensinstandhoudende beademing nodig hebben.
- Reinig uw masker en de onderdelen ervan regelmatig om de kwaliteit van uw masker te behouden en de groei van bacteriën die een negatieve invloed op uw gezondheid kunnen hebben, te voorkomen.
- Het masker mag niet zonder gekwalificeerd toezicht worden gebruikt door patiënten die het masker niet zelf kunnen afzetten. Het masker kan ongeschikt zijn voor mensen met een neiging tot aspiratie.
- Het masker mag alleen worden gebruikt als het apparaat is ingeschakeld. Controleer na het opzetten van het masker of het apparaat lucht blaast om het risico op het opnieuw inademen van uitgedemde lucht te beperken.
- Gebruik dit masker niet langer of vervang het als de patiënt ENIGE ongewenste reactie vertoont bij het gebruik van het masker. Raadpleeg uw arts of slaaptherapeut.
- Volg alle voorzorgsmaatregelen op bij toediening van extra zuurstof.
- De zuurstoftoevoer moet altijd worden uitgeschakeld als het CPAP- of bilevel-apparaat niet werkt, zodat er geen brandgevaar ontstaat doordat ongebruikte zuurstof zich in de behuizing van het apparaat ophoopt.
- Zuurstof bevordert verbranding. Gebruik geen zuurstof terwijl u rookt of wanneer u zich in de nabijheid van open vuur bevindt. Gebruik zuurstof alleen in goed geventileerde ruimten.
- Als er een constante hoeveelheid extra zuurstof wordt toegediend, varieert de concentratie van de ingeademde zuurstof, afhankelijk van de drukinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, het soort masker, het toedieningspunt en de mate van lekkage. Deze waarschuwing is van toepassing op vrijwel alle typen CPAP- of bilevel-apparaten.
- Het masker is niet bedoeld voor gelijktijdig gebruik met vernevelmedicatie die in het luchttraject van het masker of de slang komt.
- Als er sprake is van zichtbare gebreken van een maskeronderdeel (scheuren, haarscheuren, barsten, enz.), moet dit worden weggegooid en vervangen.

## LET OP

- Volg altijd de reinigingsinstructies en gebruik alleen een mild vloeibaar reinigingsmiddel. Sommige reinigingsmiddelen kunnen schade toebrengen aan het masker, onderdelen van het masker en hun functie, of schadelijke restdampen achterlaten. Was het masker niet in een vaatwasser of een wasmachine.

## LET OP

- Bij het opzetten van het masker moet u ervoor zorgen dat u het hoofdstel niet te strak aanspant. Dit kan rode plekken op de huid of pijnlijke plekken rond het maskerkussentje veroorzaken.
- Zoals bij alle maskers, kan er bij lage drukwaarden opnieuw uitgeademde lucht ingeademd worden.
- Het gebruik van een masker kan pijn aan de tanden, het tandvlees of de kaak veroorzaken of bestaande tandheelkundige problemen verergeren. Als er symptomen optreden, raadpleeg uw arts of tandarts.
- De hoofdbanden mogen niet worden gestreken, omdat het materiaal gevoelig is voor warmte en beschadigd zou worden.

**Opmerking:** Elk ernstig incident dat zich met dit apparaat voordoet, dient te worden gemeld aan ResMed en de bevoegde autoriteit in uw land.

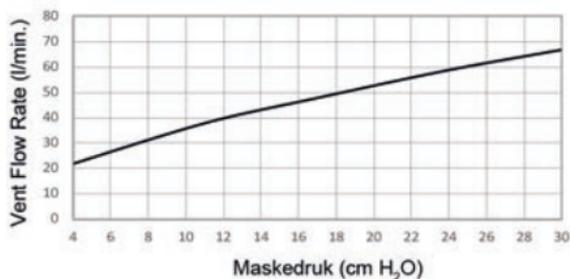
## Technische specificaties

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

**Compatibele apparaten:** Raadpleeg voor een volledige lijst met apparaten die compatibel met dit masker zijn, de Mask/Device Compatibility List (compatibiliteitslijst masker/apparaat) op [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Als dit masker met bepaalde CPAP- of bilevel-apparaten gebruikt wordt, kan het zijn dat SmartStop niet effectief werkt.

### Druk/flow-curve



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

**Therapiedruk:** 4 tot 30 cm H<sub>2</sub>O

**Weerstand met gesloten anti-verstikkingsklep**

Gemeten drukverval (nominaal) bij 50 l/min: 0,2 cm H<sub>2</sub>O

Gemeten drukverval (nominaal) bij 100 l/min: 1,0 cm H<sub>2</sub>O

## Weerstand met open anti-verstikkingsklep

Inademing bij 50 l/min: 0,2 cm H<sub>2</sub>O

Uitademing bij 50 l/min: 0,4 cm H<sub>2</sub>O

Druk bij open anti-verstikkingsklep: <4 cm H<sub>2</sub>O

Druk bij gesloten anti-verstikkingsklep: <4 cm H<sub>2</sub>O

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

## Omgevingsvoorwaarden

Bedrijfstemperatuur: 5 °C tot 40 °C

Bedrijfsvochtigheid: 15% tot 95% RV niet-condenserend

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

Opslag- en transportvochtigheid: max. 95% RV niet-condenserend

## International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP)

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

**Levensduur:** De levensduur van het maskersysteem hangt af van de gebruikintensiteit, het onderhoud en de omgevingsomstandigheden waarbij het masker wordt gebruikt of wordt opgeslagen. Aangezien dit maskersysteem en zijn onderdelen een modulaire opbouw hebben, wordt het aanbevolen dat de gebruiker het op reguliere basis onderhoudt en inspecteert en het maskersysteem of enige onderdelen vervangt indien dit noodzakelijk geacht wordt of noodzakelijk is volgens de instructies in het gedeelte 'Uw masker reinigen' van deze handleiding.

**Accessoires:** Zachte hoezen zijn verkrijgbaar als accessoire.

## Opbergen

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

## Verwijdering

Dit product en deze verpakking bevatten geen schadelijke stoffen en kunnen met het normale huishoudelijk afval worden weggeworpen.

## Masker gereedmaken voor volgende patiënt

Maak dit masker opnieuw gereed als u het voor verschillende patiënten gebruikt.

Instructies voor opnieuw gereed maken zijn beschikbaar op

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

## Symbolen

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



Volgelaatsmasker



Klein frame



Groot frame



Formaat kussentje - normaal



Formaat kussentje - breed



Medisch apparaat



Apparaatinstelling - volgelaat



Standaardframe



Formaat kussentje - klein



Formaat kussentje - klein breed

LATEX?

Niet met latex van natuurlijk rubber gemaakt



Importeur

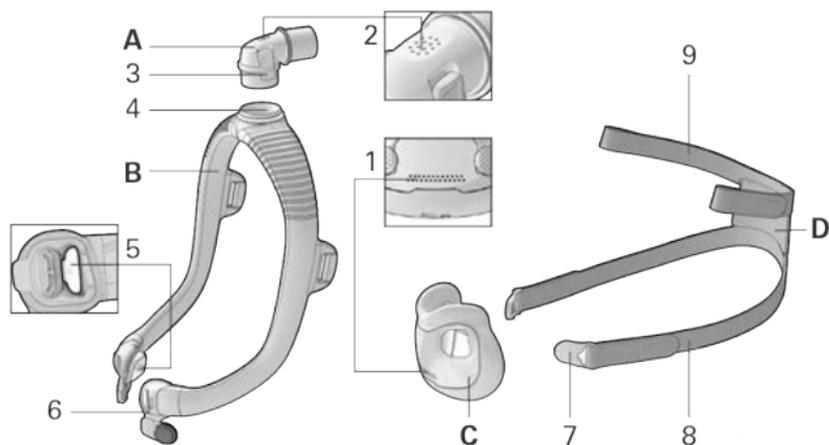
Zie de verklarende lijst van symbolen op [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

## Consumentengarantie

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

## SVENSKA

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



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

### Avsedd användning

Masken AirFit F30i är avsedd för användning av patienter som väger mer än 30 kg och som har ordinerats noninvasiv behandling med positivt luftvägstryck (PAP) som t.ex. CPAP eller bilevelbehandling. Masken är avsedd att återanvändas av en och samma patient i hemmet och för flergångsbruk mellan olika patienter i sjukhus-/klinisk miljö.

## Kliniska fördelar

Den kliniska fördelen med ventilerade masker är att patienten erhåller effektiv behandling från en behandlingsapparat.

## Avsedd patientpopulation/medicinska tillstånd

Obstruktiva lungsjukdomar (t.ex. KOL), restriktiva lungsjukdomar (t.ex. sjukdomar som påverkar lungornas parenkym, sjukdomar i bröstväggen, neuromuskulära sjukdomar), sjukdomar som påverkar den centrala andningsregleringen, obstruktiv sömnapné (OSA) och obesitas-hypoventilationssyndrom (OHS).

## Kontraindikationer

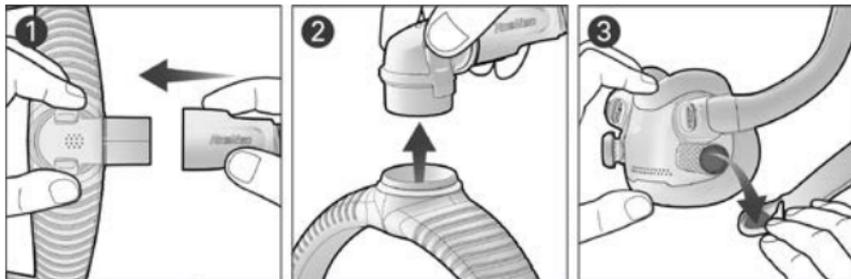
Användning av masker med magnetiska komponenter kontraindikeras för patienter med följande befintliga tillstånd:

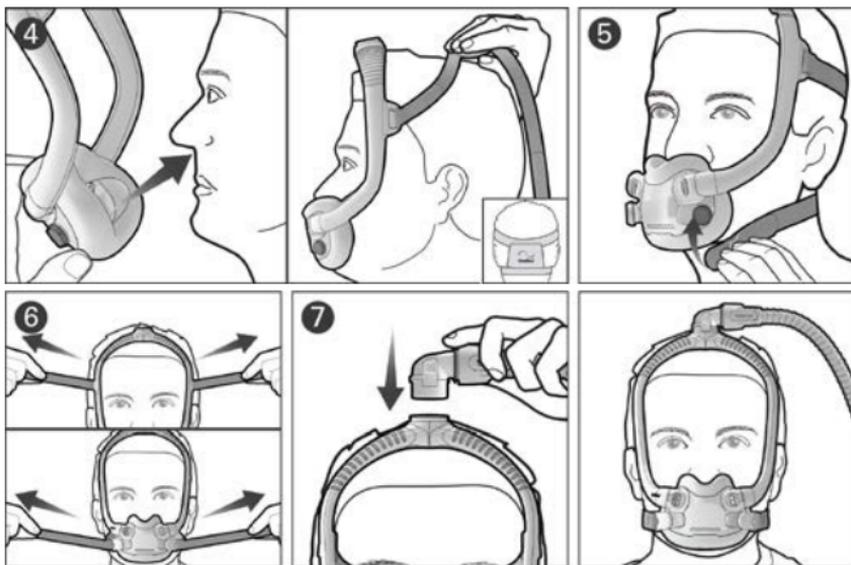
- hemostatiska metallclips som implanterats i huvudet för att åtgärda ett aneurysm
- metallflisor i ett eller båda ögonen.

## Innan du använder masken

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

## Tillpassa masken





1. Anslut luftslangen från apparaten till knäröret.
2. Tryck på knärörets sidoknappar och dra loss det från ramen. Lägg knäröret och luftslangen åt sidan så länge.
3. Vrid och dra bort bägge magnetspännena från ramfästena.
4. Placera mjukdelen under näsan och se till att den sitter bekvämt mot ansiktet. Med ResMed-logotypen på huvudbandet vänd utåt, dra huvudbandet och ramen över huvudet.
5. För ner de nedre huvudbandsremmarna under öronen och fäst magnetspännena på ramfästena.
6. Lossa fästflikarna på huvudbandets övre remmar och dra åt dem lika mycket på varje sida. Upprepa med de nedre huvudbandsremmarna.
7. Sätt fast knäröret ovanpå ramen. Masken bör sitta som på bilden.

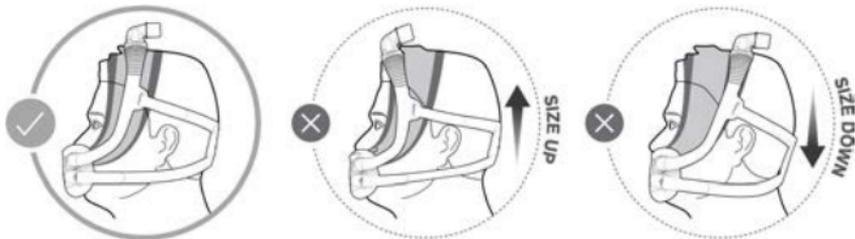
### Justera masken

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

## Hitta rätt maskstorlek

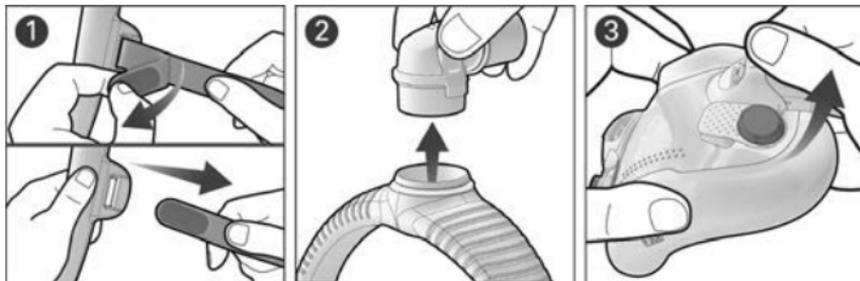
Använd tillpassningsmallen för att välja rätt storlek på mjukdelen.

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



## Ta isär masken för rengöring

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



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

## Rengöra masken

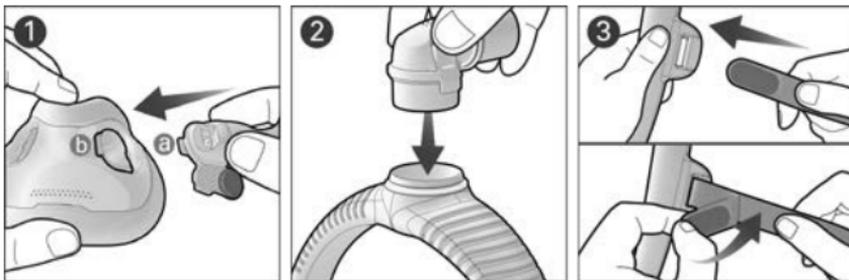
Om det förekommer någon uppenbar försämring (sprickbildning, krackelering, revor osv.), bör du kassera maskkomponenten och byta ut den.

**Dagligen/efter varje användning:** Mjukdel

**Varje vecka:** Huvudband, ram och knärör

1. Blötlägg komponenterna i varmt vatten med mildt flytande rengöringsmedel.
  2. Handtvätta komponenterna med en mjuk borste. Var särskilt uppmärksam på ventilhålén på mjukdelen och knäröret.
  3. Skölj maskkomponenterna noggrant under rinnande vatten.
  4. Låt maskkomponenterna lufttorka, skyddade från direkt solljus.
- Om maskdelarna inte ser rena ut upprepar du rengöringsstegen. Se till att ventilhålén och antiasfyxiventilerna är rena och inte blockerade.

## Montera ihop masken



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

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

## VARNING

- Magneter används i de nedre huvudbandsremmarna och maskramen. Se till att huvudband och maskram hålls på ett avstånd om minst 50 mm från alla medicinska implantat (t.ex. pacemaker, defibrillator, magnetisk hydrocefalusventil och cochleaimplantat) för att undvika möjlig inverkan från lokala magnetfält. Magnetfältets styrka är mindre än 400 mT.

## VARNING

- Masken har säkerhetsfunktioner i form av ventilhål för utandningsluft och antiasfyxiventiler, som möjliggör normal andning och släpper ut utandad luft. Ventilhålerna eller antiasfyxiventilerna får inte blockeras, annars riskerar behandlingens säkerhet och kvalitet att påverkas negativt. Undersök ventilhålerna och antiasfyxiventilerna regelbundet för att bekräfta att de är rena, samt att de inte har blockerats eller skadats.
- Använd endast kompatibla CPAP- eller bilevelbehandlingsapparater eller -tillbehör. De tekniska specifikationer som medföljer masken ska användas av vårdpersonal för att avgöra om en behandlingsapparat är kompatibel. Användning tillsammans med inkompatibla medicintekniska produkter kan försämra maskens säkerhet eller prestanda.
- Masken är inte lämplig för patienter som behöver livsuppehållande ventilation.
- Rengör mask och komponenter regelbundet för att bibehålla dess höga kvalitet och motverka bakterietillväxt vilket kan ha menlig påverkan på din hälsa.
- Utbildad vårdpersonal måste övervaka användningen av masken för patienter som inte själva kan ta bort masken. Masken är eventuellt inte lämplig om risk för aspiration föreligger.
- Masken ska bara användas när apparaten är påslagen. När masken har tillpassats, se till att apparaten blåser ut luft för att minska risken för återinandning av utandad luft.
- Sluta använda eller byt ut masken om patienten får NÅGON oönskad reaktion vid användning. Rådgör med din läkare eller sömnterapeut.
- Följ alla försiktighetsåtgärder om du använder extra syrgas.
- Syrgasflödet måste stängas av när CPAP- eller bilevelapparaten inte används, så att oanvänd syrgas inte ansamlas inne i apparaten vilket kan utgöra en brandrisk.
- Syrgas främjar förbränning. Syrgas får inte användas vid rökning eller i närheten av en öppen låga. Använd syrgas endast i väl ventilerade rum.
- Vid en fast flödes hastighet av extra syrgas kommer den inandade syrgaskoncentrationen att variera beroende på tryckinställningarna, patientens andningsmönster, masken, var i systemet syrgasen förs in och graden av läckage. Denna varning gäller för de flesta CPAP- eller bilevelapparater.
- Masken är inte avsedd för användning i kombination med nebuliseringsläkemedel som används i maskens/slangens luftflöde.
- Om det förekommer någon uppenbar försämring (sprickbildning, krackelering, revor osv.), bör du kassera maskkomponenten och byta ut den.

## VAR FÖRSIKTIG!

- Följ alltid rengöringsanvisningarna och använd endast mildt rengöringsmedel. Vissa rengöringsmedel kan skada masken, dess delar och deras funktion, eller kan efterlämna skadliga restångor. Rengör inte masken i disk- eller tvättmaskin.
- Undvik att dra åt huvudbandet för hårt när du tillpassar masken, eftersom detta kan leda till rodnad eller sårbildning kring maskens mjukdel.
- Precis som för alla maskar kan en viss återinandning ske vid låga trycknivåer.
- Användning av mask kan orsaka ömmande tänder, tandkött eller käkar eller förvärra redan befintliga tandproblem. Kontakta läkare eller tandläkare om symptom uppstår.
- Materialet i huvudbandet är värmekänsligt och får inte strykas.

**Obs!** Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med denna apparat bör rapporteras till ResMed och den behöriga myndigheten i ditt land.

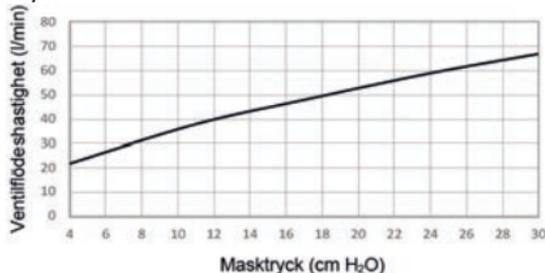
## Tekniska specifikationer

**Inställningsalternativ för mask:** För AirSense, AirCurve eller S9: Välj 'Helmask'.

**Kompatibla apparater:** För en fullständig förteckning över apparater som är kompatibla med denna mask hänvisas till kompatibilitetslistan för mask/apparat på [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

SmartStop fungerar eventuellt inte effektivt när du använder denna mask med vissa CPAP- eller bilevelapparater.

### Tryck- och flödeskurva



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

**Behandlingstryck:** 4 till 30 cm H<sub>2</sub>O

**Motstånd med antiasfyxiventil stängd mot omgivningsluften**

Uppmätt tryckfall (nominellt) vid 50 l/min: 0,2 cm H<sub>2</sub>O

Uppmätt tryckfall (nominellt) vid 100 l/min: 1,0 cm H<sub>2</sub>O

**Motstånd med antiasfyxiventil öppen mot omgivningsluften**

Inandning vid 50 l/min: 0,2 cm H<sub>2</sub>O

Utandning vid 50 l/min: 0,4 cm H<sub>2</sub>O

**Tryck med antiasfyxiventil öppen mot omgivande atmosfäriskt tryck:** <4 cm H<sub>2</sub>O

**Tryck med antiasfyxiventil stängd mot omgivande atmosfäriskt tryck:** <4 cm H<sub>2</sub>O

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

### Miljöförhållanden

Drifttemperatur: 5 °C till 40 °C

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

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

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

### International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP)

De magneter som används i denna mask uppfyller ICNIRP:s riktlinjer för allmänt bruk.

**Livslängd:** Livslängden för masksystemet beror på hur ofta det används, underhåll och de omgivningsförhållanden som masken används eller lagras i. Eftersom masksystemet och komponenterna är ett modulärt system rekommenderar vi att användaren underhåller och inspekterar systemet regelbundet. Masksystemet eller komponenterna ska bytas ut om det behövs eller enligt de anvisningar som finns i avsnittet "Rengöra masken" i denna guide.

**Tillbehör:** Mjuka skydd finns som tillbehör.

## Förvaring

Se till att masken är ordentligt rengjord och torr innan den förvaras för en längre period. Förvara masken på en torr plats skyddad mot direkt solljus.

## Kassering

Produkten och förpackningen innehåller inga farliga ämnen och kan slängas tillsammans med vanligt hushållsavfall.

## Reprocessa masken mellan olika patienter

Reprocessa masken om den ska användas av fler patienter. Anvisningar för reprocessing finns på [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

## Symboler

Följande symboler kan visas på produkten eller förpackningen:



Helmask



Liten ram



Apparattställning – helmask



Standardram



Large frame

Stor ram



Mjukdelsstorlek – medium



Mjukdelsstorlek – wide



Medicinteknisk produkt



Mjukdelsstorlek – small



Mjukdelsstorlek – small wide

**LATEX?**

Tillverkas ej med naturligt gummilätex



Importör

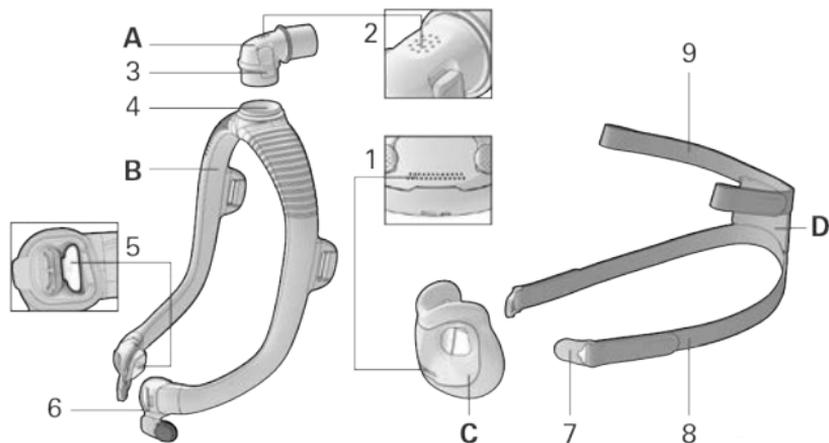
Se symbolförklaring på [ResMed.com/symbols](http://ResMed.com/symbols).

## Konsumentgaranti

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

## NORSK

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



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

### Tiltent bruk

AirFit F30i-masken er tenkt brukt av pasienter som veier mer enn 30 kg, som er foreskrevet ikke-invasiv positivt luftveistrykkbehandling (PAP) som CPAP eller bilevel-behandling. Masken er beregnet på gjenbruk på én enkelt pasient ved hjemmebruk og gjenbruk for flere pasienter i et sykehus-/institusjonsmiljø.

## Kliniske fordeler

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

## Tiltenkt pasientgruppe / medisinske forhold

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

## Kontraindikasjoner

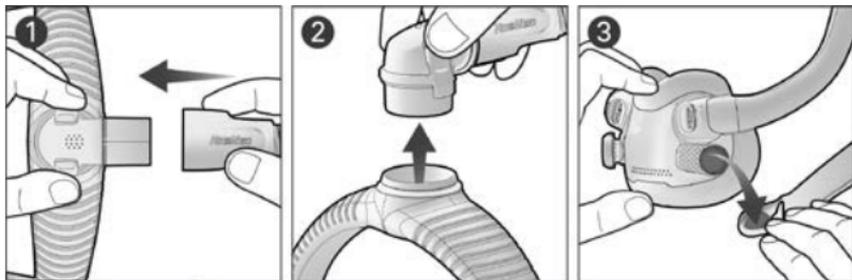
Bruk av masker med magnetiske komponenter er kontraindisert hos pasienter med følgende preeksisterende tilstander:

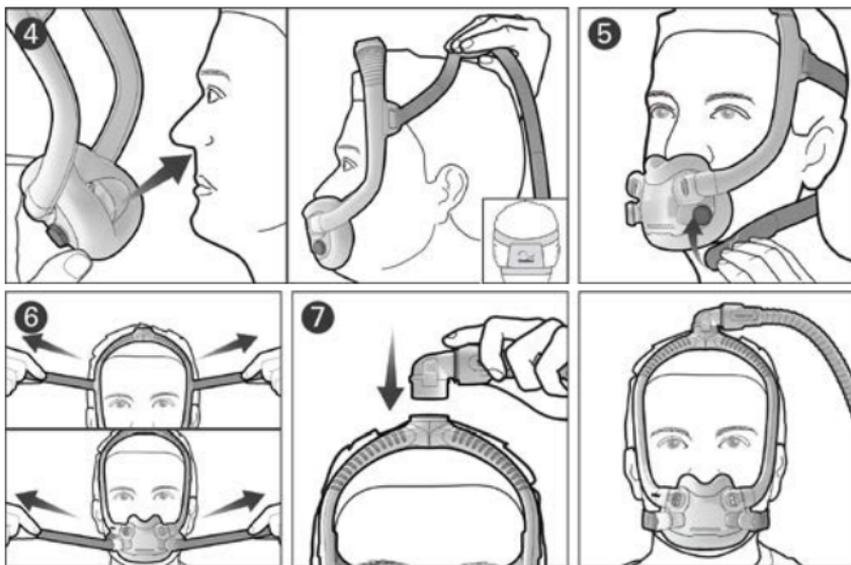
- en metallklemme for hemostase implantert i hodet for å reparere en aneurisme
- metalliske splinter i en eller begge øyne.

## Før du bruker masken

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

## Tilpasning av masken





1. Koble på luftslangen fra apparatet til kneleddet.
2. Klem på sideknappene på kneleddet og trekk fra rammen. Legg bort kneleddet og luftslangen nå.
3. Vri og trekk begge magnetklemmene bort fra rammekoblingene.
4. Plasser puten under nesen og påse at den sitter komfortabelt mot ansiktet ditt. Med ResMed-logoen på hodestroppene vendt opp, dra hodestroppene og masken over hodet ditt.
5. Før de nedre stroppene under ørene og fest magnetklemmene til rammekoblingene.
6. Løsne festeklaffene på de øvre hodestroppene og trekk jevnt. Gjenta med de nedre hodestroppene.
7. Fest kneleddet øverst på rammen. Masken skal nå være plassert som vist.

### Justere masken

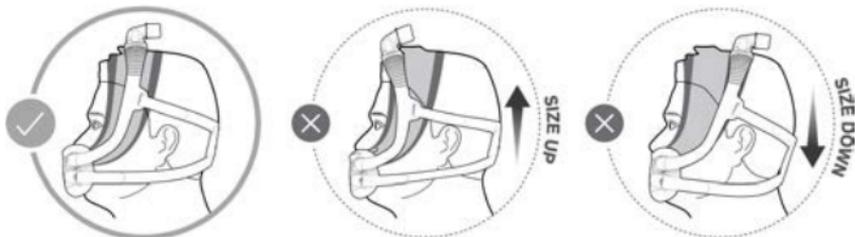
- Sørg for at apparatet er slått på og blåser luft. Juster posisjonen av puten for den mest komfortable passformen under nesen din. Forsikre deg om at puten ikke brettes/krølles og at hodestroppene ikke vris.

- For å eliminere eventuelle maskelekkasjer, justerer du de øvre eller nedre hodestroppene. Juster kun nok for en komfortabel forsegling og ikke stram for mye.

### Tilpassing av størrelsen på masken

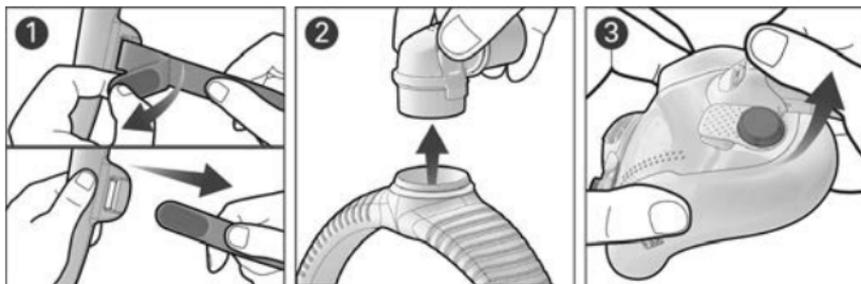
Bruk tilpassingsmalen for å velge pute av riktig størrelse.

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



### Demontere masken for rengjøring

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



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

## Rengjøre masken

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

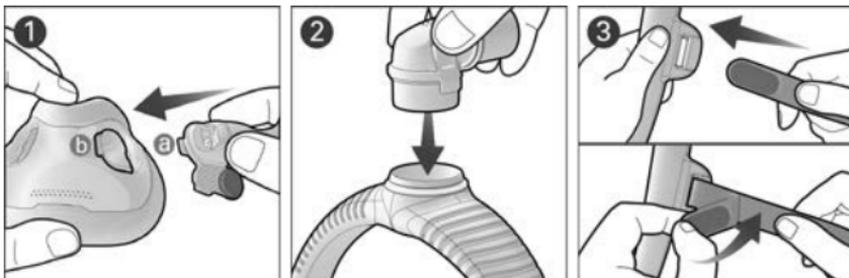
**Hver dag / etter hver bruk:** Pute

**Ukentlig:** Hodestropp, ramme og kneledd

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

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

## Sette masken sammen igjen



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

## ADVARSEL

- Det brukes magneter i de nedre hodestroppene og rammen på masken. Påse at hodestropper og ramme er minst 50 mm unna alle medisinske implantater (f.eks. pacemaker, defibrillator, magnetisk cerebrospinalvæske (CSF)-shuntventil, cochleaimplantater osv.) for å unngå mulige virkninger av lokale magnetfelder. Magnetfeltets styrke er under 400 mT.
- Masken har sikkerhetsanordninger, ekspirasjonsventilhull og antikvelningsventiler, for gjøre det mulig å puste normalt og blåse ut ekspirerte åndedrag. Okklusjon på ekspirasjonsventilhullene eller antikvelningsventilene må forhindres for å unngå en negativ effekt på behandlingens sikkerhet og kvalitet. Inspiser ventilasjonshullene og antikvelningsventilene regelmessig for å forsikre deg om at de holdes rene, fri for blokkering og ikke er skadet.
- Bruk kun kompatible CPAP- eller bilevel-apparater eller tilbehør. De tekniske spesifikasjonene for masken er gitt for helsepersonell til å finne kompatible enheter. Bruk sammen med ikke-kompatible medisinske apparater kan redusere sikkerheten eller endre maskens ytelse.
- Masken er ikke egnet for pasienter som trenger livsoppretholdende ventilasjon.
- Rengjør masken og dens komponenter jevnlig for å opprettholde maskens kvalitet og unngå bakterievekst som kan skade helsen din.
- Masken må brukes under kvalifisert tilsyn for pasienter som ikke selv kan ta av seg masken. Det er ikke sikkert at masken egner seg for pasienter som er predisponert for aspirasjon.
- Masken skal ikke brukes med mindre apparatet er slått på. Når masken er tilpasset, sjekk at enheten blåser luft for å redusere risikoen for å puste inn igjen luft som er pustet ut.
- Avslutt bruken av eller skift ut denne masken hvis pasienten har NOEN bivirkninger fra bruken av masken. Rådfør deg med lege eller søvnterapeut.
- Følg alle forholdsregler ved bruk av tilleggsoksygen.
- Oksygentilførselen må slås av når CPAP- eller bilevel-apparatet ikke er i bruk, slik at ubrukt oksygen ikke akkumuleres i apparatet og utgjør en brannfare.
- Oksygen støtter forbrenning. Oksygen skal ikke brukes under røyking eller i nærheten av åpen ild. Oksygentilførselen skal bare brukes i godt ventilerte rom.
- Med en fast flowhastighet for tilført oksygen vil den innåndede oksygenkonsentrasjonen variere, avhengig av trykkinnstillingene, pasientens åndedrettsmønster, valg av maske, plassering og lekkasjegrad. Dette gjelder for de fleste modeller av CPAP- eller bilevel-apparater.
- Masken er ikke beregnet på bruk samtidig med forstøvermedisin som er i luftbanen til masken/slangen.
- Hvis en del av masken er synlig forringet (har sprekker, krakelering, revner osv.), skal delen kasseres og skiftes ut.

## FORSIKTIG

- Følg alltid rengjøringsinstruksjoner og bruk kun mild rengjøringsvæske. Noen rengjøringsprodukter kan skade masken, dens deler og deres funksjon, eller avgjundster som er skadelige. Ikke bruk oppvaskmaskin eller vaskemaskin til å rengjøre masken.
- Når masken tilpasses, ikke stram hodestroppen for mye, da det kan føre til rød hud eller sår rundt maskeputen.
- Som med alle masker kan det oppstå noe gjeninnånding av utpustet luft ved lave trykk.
- Bruk av masken kan føre til sårhet i tenner, gomme eller kjeve, eller kan forverre et eksisterende tannhelseproblem. Hvis det oppstår symptomer, bør du ta kontakt med lege eller tannlege.
- Hodestroppene må ikke strykes, da materialet er varmesensitivt og vil bli skadet.

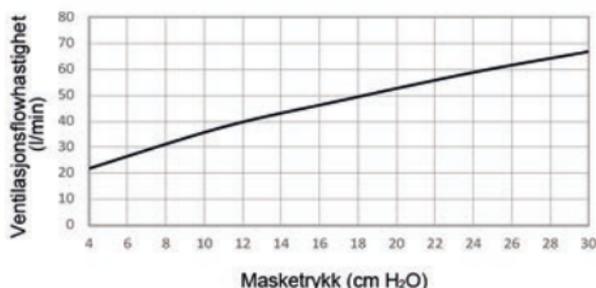
**Merk:** Hvis det skulle oppstå alvorlige hendelser i forbindelse med dette apparatet, skal disse rapporteres til ResMed og den ansvarlige myndigheten i landet ditt.

## Tekniske spesifikasjoner

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

**Kompatible apparater:** Du finner en full liste med kompatible enheter for denne masken under Kompatibilitetsliste for maske/enhet på [www.resmed.com/downloads/masks](http://www.resmed.com/downloads/masks). SmartStop fungerer kanskje ikke effektivt når du bruker denne masken med bestemt CPAP- eller bi-level-utstyr.

### Trykk-flow-kurve



Trykk (cm H <sub>2</sub> O)	Flow (l/min)
4	22
11	38
17	48
24	59
30	67

**Behandlingsstrykk:** 4 til 30 cm H<sub>2</sub>O

**Motstand med antikvelningsventil (Anti Asphyxia Valve) lukket mot atmosfæren**

Trykkfall målt (nominelt) ved 50 l/min: 0,2 cm H<sub>2</sub>O

Trykkfall målt (nominelt) ved 100 l/min: 1,0 cm H<sub>2</sub>O

## **Motstand med antikvelningsventil (Anti Asphyxia Valve) åpen mot atmosfæren**

Innånding ved 50 l/min: 0,2 cm H<sub>2</sub>O

Utånding ved 50 l/min: 0,4 cm H<sub>2</sub>O

**Trykk med antikvelningsventil åpen mot atmosfæren <4 cm H<sub>2</sub>O**

**Trykk med antikvelningsventil lukket mot atmosfæren <4 cm H<sub>2</sub>O**

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

### **Miljøbetingelser**

Brukstemperatur: 5 °C til 40 °C

Bruksfuktighet: 15 % til 95 % RH ikke-kondenserende

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

Luftfuktighet under oppbevaring og transport: Opptil 95 % RH ikke-kondenserende

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

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

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

**Tilbehør:** Myke mansjetter er tilgjengelig som tilbehør,

## **Oppbevaring**

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

## **Kassering**

Dette produktet og emballasjen inneholder ingen farlige stoffer og kan kasseres sammen med vanlig husholdningsavfall.

## **Reprosessering av masken mellom pasienter**

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

## Symboler

Følgende symboler kan finnes på produktet eller emballasjen:



Full Face Mask

Helmaske



Device Setting  
Full Face

Apparatinnstilling – Helmaske



Small frame

Liten ramme



Standard frame

Standardramme



Large frame

Stor ramme



Putestørrelse – small



Putestørrelse – medium



Putestørrelse – small bred



Putestørrelse – bred

**LATEX?**

Ikke laget med naturgummilateks



Medisinsk apparat



Importør

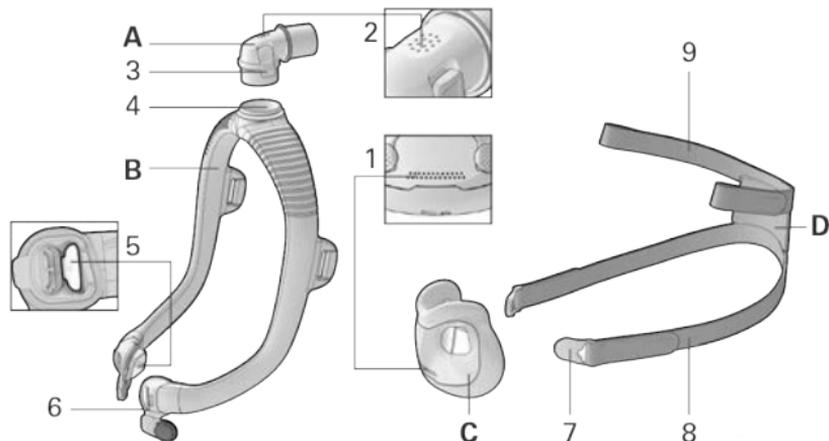
Se symboloversikt på [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

## Forbrukergaranti

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

## SUOMI

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



- |   |                          |   |  |
|---|--------------------------|---|--|
| A | Kulmakappale             | 4 | Kulmakappaleen rengas  |
| B | Runko-osa                | 5 | Antiasfyksiaventtiili (runko-osan vasemman ja oikean liitännän sisäpuolella) |
| C | Pehmike                  | 6 | Runko-osan liitännä  |
| D | Pääremmit                | 7 | Magneettikiinnike  |
| 1 | Ilmareiät (pehmike)      | 8 | Pääremmien alahihna  |
| 2 | Ilmareiät (kulmakappale) | 9 | Pääremmien ylahihna  |
| 3 | Sivupainike              |   |  |

## Käyttötarkoitus

AirFit F30i -maski on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, jotka painavat yli 30 kg ja joille on määrätty ei-invasiivinen hengitysteiden ylipainehoito (PAP) esim. CPAP- tai kaksoispainelaitetta käyttäen. Maski on tarkoitettu saman potilaan toistuvaan käyttöön kotiloissa ja useamman potilaan toistuvaan käyttöön sairaalassa/hoitolaitoksessa.

## Kliiniset hyödyt

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

## Potilaat/sairaudet, joiden hoitoon laite on tarkoitettu

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

## Vasta-aiheet

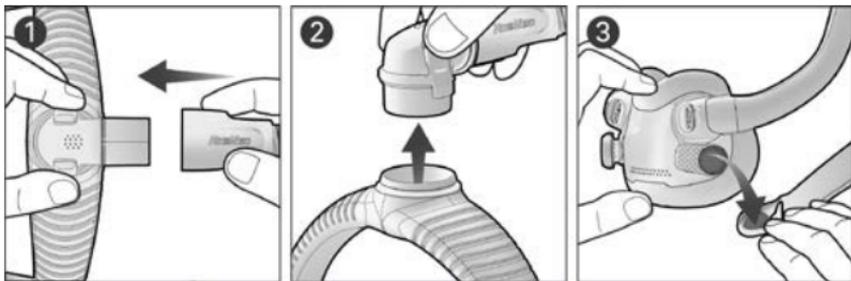
Magneettisia osia sisältävien maskien käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla on ennestään jokin seuraavista:

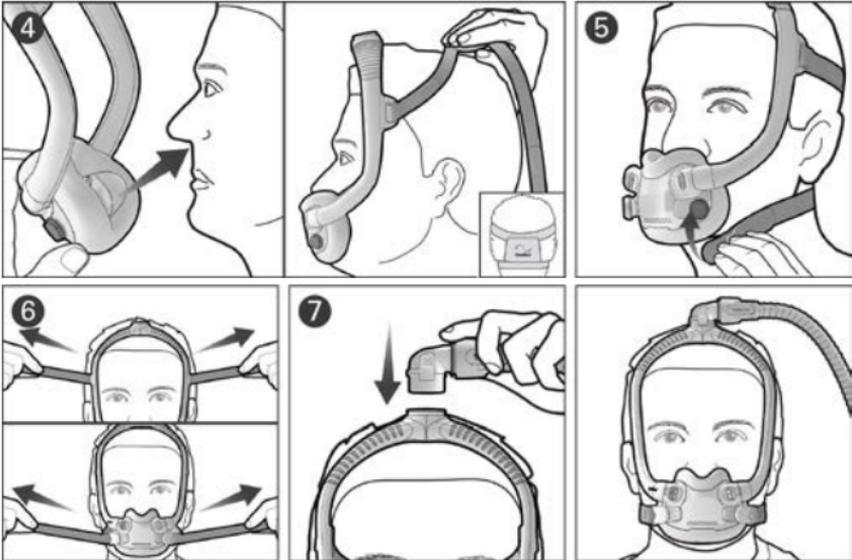
- aneurysman korjaamiseen tarkoitettu pään sisään implantoitu metallinen hemostaattinen klipsi
- toiseen tai molempiin silmiin on tunkeutunut metallisiruja.

## Ennen kuin alat käyttää maskia

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

## Maskin sovittaminen





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

## Maskin säätäminen

- Kun laite on käynnissä ja se puhaltaa ilmaa, säädä pehmikkeen asentoa niin, että se istuu mahdollisimman mukavasti ja tiiviisti nenäsi alla. Varmista, ettei pehmike jää ryppyyn ja etteivät pääremmit ole kierteellä.

- Jos maskista vuotaa ilmaa, säädä pääremmien ylä- tai alahihnoja. Säädä vain niin paljon, että maski tuntuu mukavalta ja tiiviiltä, mutta älä kiristä hihnoja liikaa.

## Oikean kokoisien maskin valitseminen

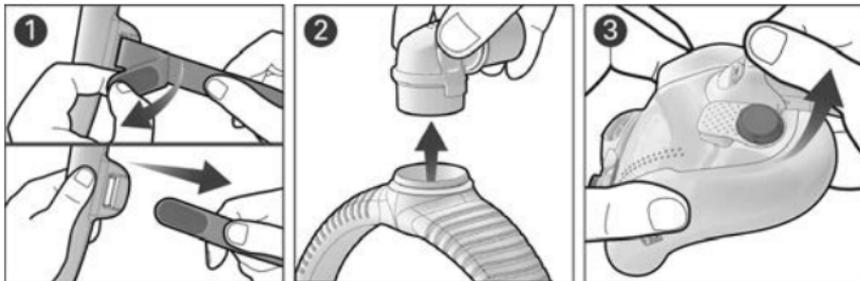
Käytä sovitusmallia apuna, kun valitset oikean kokoisien pehmikkeen.

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



## Maskin purkaminen ennen puhdistamista

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



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

## Maskin puhdistaminen

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

**Päivittäin/jokaisen käyttökerran jälkeen:** Pehmike

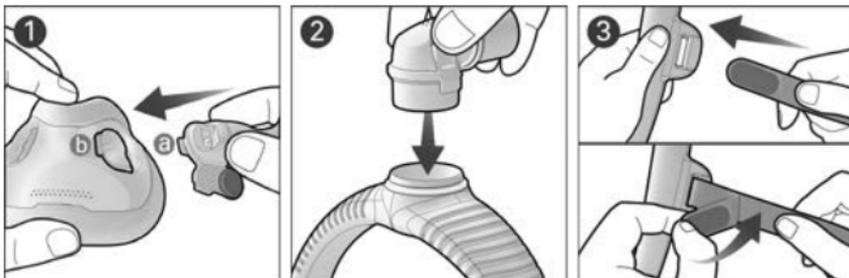
**Kerran viikossa:** Pääremmit, runko-osa ja kulmakappale

1. Liota osia lämpimässä vedessä, jossa on mietoa nestemäistä pesuainetta.
2. Pese osat käsin pehmeällä harjalla. Ole erityisen huolellinen pehmikkeen ja kulmakappaleen ilmareikien kanssa.
3. Huuhtelee osat perusteellisesti juoksevalla vedellä.
4. Anna maskin osien kuivua suoralta auringonvalolta suojattuina.

Jos maskin osat eivät näytä puhtailta, toista puhdistamisvaiheet.

Varmista, että ilmareiät ja antiasfyksiaventiilit ovat puhtaat ja avoimet.

## Maskin kokoaminen



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

## VAROITUS

- Maskin pääremmien alahihnoissa ja runko-osassa käytetään magneetteja. Varmista, että pääremmit ja runko-osa pysyvät vähintään 50 mm:n etäisyydellä kaikista lääkinnällisistä implanteista (esim. sydämentahdistin, defibrillaattori, magneettinen aivo-selkäydinnesteen [CSF] suuntiventtiili, sisäkorvaistute tms.) paikallisten magneetikenttien vaikutusten välttämiseksi. Magneetikentän voimakkuus on alle 400 mT.
- Maskissa on turvallisuuteen liittyviä toimintoja, poistoilmareiät ja antiasfyksiaventtiilit, jotta maskia käytettäessä voidaan hengittää normaalisti ja uloshengitetty ilma poistuu maskista. On katsottava, etteivät poistoilmareiät tai antiasfyksiaventtiilit tukkeudu, koska sillä tavoin varmistetaan, etteivät maskin turvallisuus ja hoidon laatu vaarannu. Tarkista ilmareiät ja antiasfyksiaventtiilit säännöllisesti varmistaaksesi, että ne ovat puhtaat ja ettei niissä ole tukoksia tai vaurioita.
- Käytä vain maskin kanssa yhteensopivia CPAP- tai kaksoispainelaitteita tai varusteita. Maskin tekniset tiedot ovat terveydenhoidon ammattilaisten käyttöön, jotta he voivat päättää, mitkä ovat maskin kanssa yhteensopivia laitteita. Jos maskia käytetään yhdessä muiden kuin yhteensopivien terveydenhoitolaitteiden kanssa, maskin turvallisuus voi vaarantua tai sen suorituskyky voi muuttua.
- Maski ei sovi potilaille, jotka tarvitsevat elämää ylläpitävää ventilaatiota.
- Ylläpidä maskin laatua ja estä terveyttäsi uhkaavien mikrobin kertyminen puhdistamalla maski ja sen osat säännöllisesti.
- Maskia on käytettävä pätevässä valvonnassa potilaille, jotka eivät pysty itse ottamaan maskia pois kasvoiltaan. Maski ei ehkä sovi potilaille, joilla on aspiraation riski.
- Maskia saa käyttää vain, kun laite on päällä. Kun olet sovittanut maskin, varmista, että laite puhaltaa ilmaa, jotta vähennät uloshengitysilman hengittämisen riskiä.
- Lopeta maskin käyttö tai korvaa se uudella, jos maskin käytöstä aiheutuu MIKÄ TAHANSA haitallinen reaktio. Kysy neuvoa lääkäriltäsi tai nihoitajaltasi.
- Noudata kaikkia varotoimia, kun annat lisähappea.
- Hapen virtaus on katkaistava, kun CPAP- tai kaksoispainelaite ei ole käynnissä, jotta virtaavaa happea ei pääsisi kertymään laitteen kotelon sisään aiheuttamaan tulipalon vaaraa.
- Happi edesauttaa palamista. Happea ei saa käyttää tupakointaessa tai avotulen läheisyydessä. Käytä lisähappea vain hyvin ilmastoiduissa tiloissa.
- Lisähapen kiinteällä virtausnopeudella sisäänhengitysilman happipitoisuus vaihtelee paineasetuksista, potilaan hengitystavasta, valitusta maskista, happiliitäntäkohdasta ja ilmavuodon määrästä riippuen. Tämä varoitus pätee useimpiin CPAP- tai kaksoispainelaitetyyppeihin.

## VAROITUS

- Maskia ei ole tarkoitettu käytettäväksi samanaikaisesti sumutinjälkityksen kanssa, joka on liitetty maskin/hengitysltkun ilmankiertoon.
- Jos maskin osissa näkyy selviä vaurioita (halkeamia, säröjä, murtumia tms.), osa on poistettava käytöstä ja korvattava uudella.

## HUOMIO

- Noudata aina puhdistusohjeita ja käytä vain mietoa nestemäistä puhdistusainetta. Jotkut puhdistustuotteet voivat vaurioittaa maskia, sen osia ja niiden toimintaa, tai niistä voi jäädä maskiin haitallisia höyryjä. Älä puhdistaa maskia astianpesukoneessa tai pesukoneessa.
- Kun sovitat maskia, älä kiristä pääremmejä liikaa, koska siitä voi aiheutua ihon punoitusta tai haavaumia maskin pehmikkeen kohdalle.
- Tätä maskia, kuten kaikkia maskeja käytettäessä voidaan joutua hengittämään jonkin verran uloshengitysilmaa alhaisilla paineilla.
- Maskin käytöstä voi aiheutua kipua hampaisiin, ikeniin tai leukaan, tai se voi pahentaa hampaistossa jo ilmenneitä ongelmia. Mikäli oireita esiintyy, kysy neuvoa lääkäriltä tai hammaslääkäriltä.
- Älä silitä pääremmejä silitysraudalla, koska kuumuus vahingoittaa niiden materiaalia.

**Huom:** Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava ResMedille ja maakohtaisille vastaaville viranomaisille.

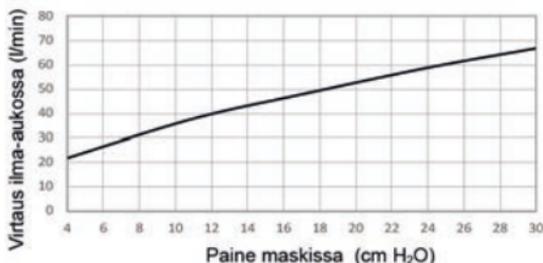
## Tekniset tiedot

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

**Yhteensopivat laitteet:** Täydellisen luettelon tämän maskin kanssa yhteensopivista laitteista näet valitsemalla osoitteessa [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) vaihtoehdon Maskien/laitteiden yhteensopivuus.

SmartStop ei ehkä toimi kunnolla, kun tätä maskia käytetään joidenkin CPAP- tai kaksoispainelaitteiden kanssa.

### Paine/ilmavirtauskäyrä



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

**Hoitopaine:** 4–30 cm H<sub>2</sub>O

**Virtausvastus, kun antiasfyksiaventtiili on suljettuna ilmakehästä**

Paineenlasku (nimellinen) mitattuna virtauksella 50 litraa/min: 0,2 cm H<sub>2</sub>O

Paineenlasku (nimellinen) mitattuna virtauksella 100 litraa/min: 1,0 cm H<sub>2</sub>O

**Virtausvastus, kun antiasfyksiaventtiili on avattuna ilmakehään**

Sisäänhengitys virtausnopeudella 50 l/min: 0,2 cm H<sub>2</sub>O

Uloshengitys virtausnopeudella 50 l/min: 0,4 cm H<sub>2</sub>O

**Paine, kun antiasfyksiaventtiili on avattuna ilmakehään:** < 4 cm H<sub>2</sub>O

**Paine, kun antiasfyksiaventtiili on suljettuna ilmakehästä:** < 4 cm H<sub>2</sub>O

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

**Ympäristöolosuhteet**

Käyttöympäristön lämpötila: 5–40 °C

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

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

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

**International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP)**

Tässä maskissa käytetyt magneetit ovat yleisessä käytössä ionisoimatonta säteilyä koskevien ICNIRP-määritysten rajoissa.

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

**Lisävarusteet:** Lisävarusteena on saatavissa sivupehmusteet.

## Säilytys

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

## Hävittäminen

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

# Maskin käsittely toista potilasta varten

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

## Symbolit

Tuotteessa tai sen pakkauksessa voi esiintyä seuraavia symboleja:

 Full Face Mask	Kokokasvomaski	 Device Setting Full Face	Laiteasetus - Kokokasvo
 Small frame	Pieni runko-osa	 Standard frame	Vakiorunko-osa
 Large frame	Suuri runko-osa		Pehmikkeen koko - pieni
	Pehmikkeen koko - keskikokoinen		Pehmikkeen koko - pieni leveä
	Pehmikkeen koko - leveä		Tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumista (lateksista)
	Lääkinnällinen laite		Maahantuoja

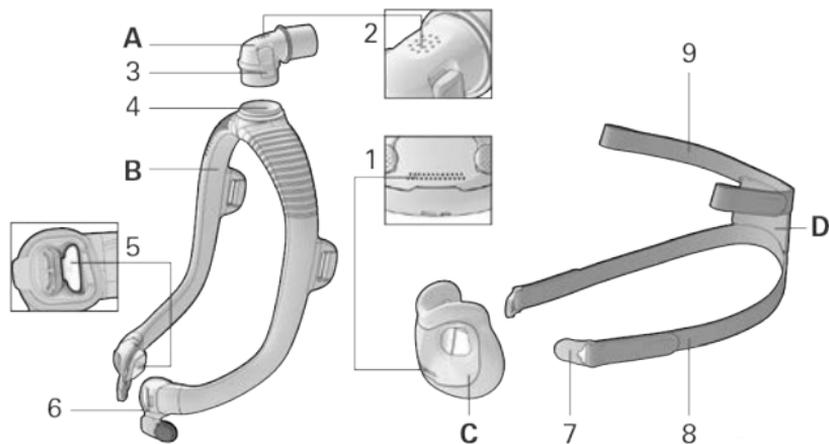
Katso symbolien selitykset osoitteesta [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

## Kuluttajatakuu

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

## DANSK

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



- |   |                                      |   |  |
|---|--------------------------------------|---|--|
| A | Vinkelstykke                         | 4 | Ring til vinkelstykke  |
| B | Ramme                                | 5 | Anti-kvælningsventil<br>(indvendigt til venstre og højre<br>for rammeforbindelsen) |
| C | Pude                                 | 6 | Rammeforbindelse   |
| D | Hovedbånd                            | 7 | Magnetisk clips  |
| 1 | Ventilationshuller (pude)            | 8 | Nederste hovedbåndsstrop   |
| 2 | Ventilationshuller<br>(vinkelstykke) | 9 | Øverste hovedbåndsstrop  |
| 3 | Sideknop                             |   |  |

### Påtænkt anvendelse

AirFit F30i-masken er beregnet til anvendelse på patienter, der vejer mere end 30 kg, og som er blevet ordineret en ikke-invasiv positivt luftvejstryksbehandling (PAP) som eksempelvis CPAP eller bilevel-behandling. Masken er beregnet til genanvendelse til en enkelt patient i hjemmet og til genanvendelse til flere patienter i et hospitals- og institutionsmiljø.

## Kliniske fordele

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

## Tilsgtede patientgrupper/sygdomme

Obstruktive lungesygdomme (f.eks. kronisk obstruktiv lungesygdom), restriktive lungesygdomme (f.eks. sygdomme i lungeparenkymet, sygdomme i thoraxvæggen, neuromuskulære sygdomme), sygdomme i den centrale regulering af respiration, obstruktiv søvnapnø (OSA) og adipositas med hypoventilation (OHS).

## Kontraindikationer

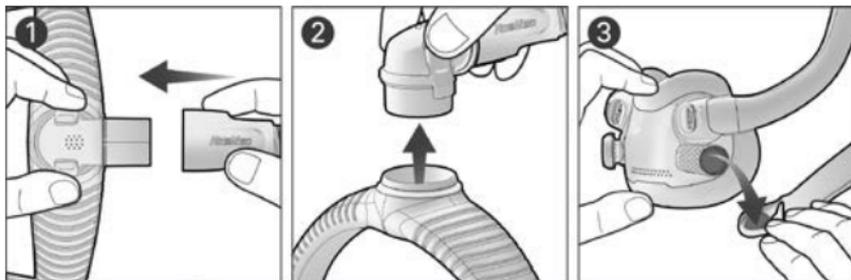
Brug af masker med magnetiske dele er kontraindiceret hos patienter med følgende præeksisterende tilstande:

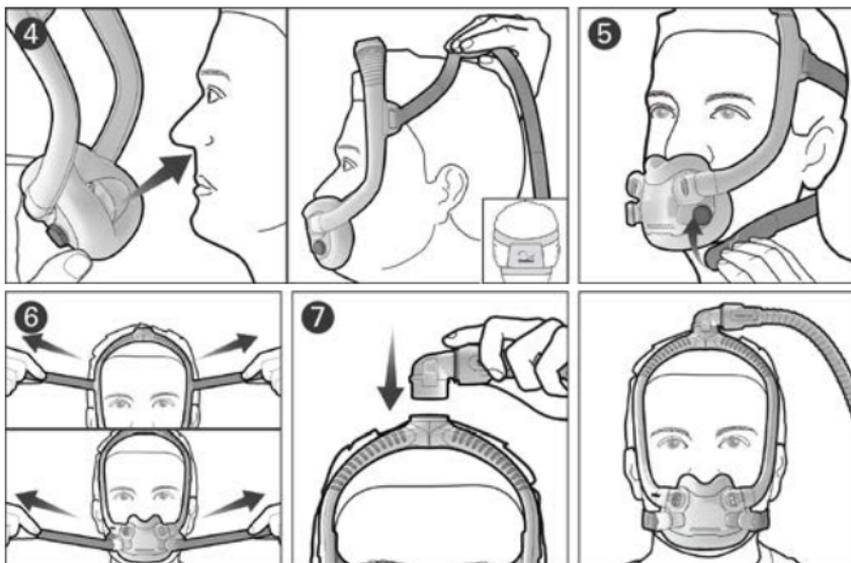
- En metalclips til hæmostase implanteret i hovedet på grund af en aneurisme
- Metalsplinter i et eller begge øjne.

## Inden brug af masken

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

## Tilpasning af masken





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

### Justering af masken

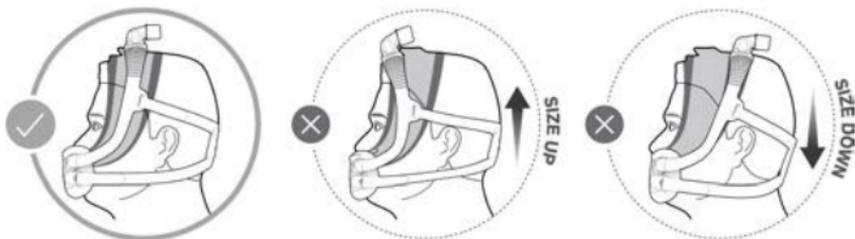
- Med enheden tændt og blæsende luft, justeres puden til den stilling, der er den mest komfortable tilpasning under næsen. Sørg for at puden ikke bliver krøllet og at hovedbåndet ikke snoes.

- Hvis masken lækker, justeres de øverste og nederste hovedbåndstroppe. Juster kun tilstrækkeligt til en komfortabel forsegling og overstram ikke.

## Tilpasning af masken

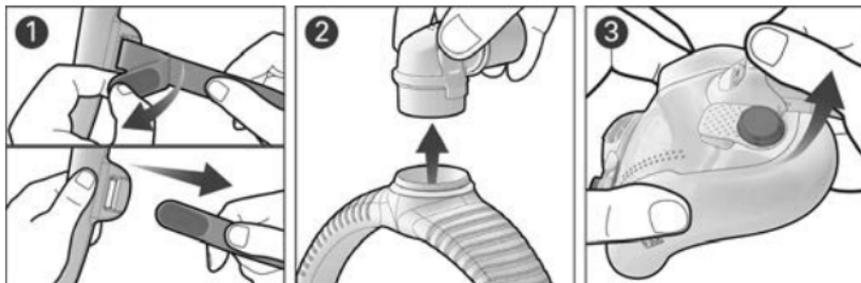
Brug tilpasningskabelonen til at hjælpe med at finde den rigtige størrelse pude.

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



## Demontering af masken ved rengøring

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



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

## Rengør masken

Hvis der er nogen som helst synlig form for skade på en maskekomponent (revner, krakeleringer, rifter osv.), skal komponenten kasseres og udskiftes med en ny komponent.

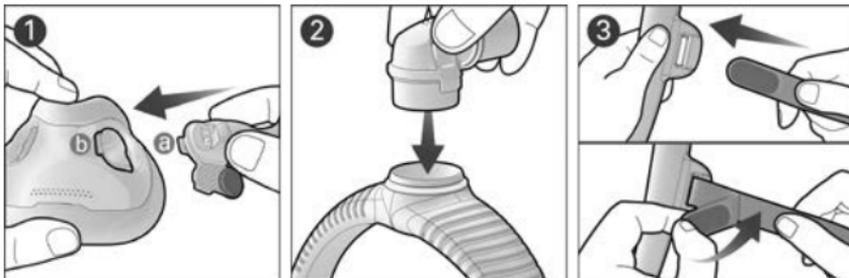
**Daglig/efter hver brug:** Pude

**Hver uge:** Hovedbånd, ramme og vinkelstykke

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

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

## Genmontering af masken



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

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

## ADVARSEL

- Der bruges magneter på de nederste hovedbåndsstropper og på rammen af masken. Sørg for, at hovedbåndet og rammen holdes mindst 50 mm væk fra ethvert medicinsk implantat (f.eks. pacemaker, defibrillator, magnetisk cerebrospinalvæske (CSF)-shuntventil, øresneglsimplantater osv.) for at undgå mulige påvirkninger fra lokale magnetiske felter. Magnetfeltets styrke er mindre end 400 mT.
- Masken er udstyret med sikkerhedsfunktioner, udåndningsventilhuller og anti-kvælningsventiler for at sikre normal indånding og udånding. Tillukning af udåndningsventilhullerne eller anti-kvælningsventilerne skal forhindres for at undgå indvirkning på sikkerheden og behandlingskvaliteten. Efterse regelmæssigt ventilationshullerne og anti-kvælningsventilerne for at sikre, at de er rene, frie for blokader og ikke er beskadigede.
- Brug kun kompatible CPAP- eller bilevel-behandlingsenheder eller -tilbehør. Maskens tekniske specifikationer er angivet, for at behandleren kan afgøre de kompatible enheder. Brug sammen med ikke-kompatibelt medicinsk udstyr kan mindske sikkerheden eller ændre maskens ydeevne.
- Masken er ikke egnet til patienter, der skal bruge respirator.
- Rengør masken og dens dele regelmæssigt for at opretholde kvaliteten af masken og for at forhindre bakterievækst, som kan påvirke dit helbred negativt.
- Patienter, der ikke er i stand til selv at fjerne masken, må kun bruge den under opsyn af kvalificeret personale. Det er muligt, at masken ikke egner sig til patienter, der er disponeret for aspiration.
- Masken bør ikke bruges, medmindre der er tændt for apparatet. Efter tilpasning af masken bør det sikres, at apparatet blæser luft for at mindske risikoen for genindånding af udåndet luft.
- Stop brugen eller udskift masken, hvis patienten oplever NOGEN FORMER for bivirkninger ved brug af masken. Rådfør dig med din læge eller søvnterapeut.
- Følg alle forholdsregler ved anvendelse af supplerende ilt.
- Der skal slukkes for ilttilførslen, når CPAP- eller bilevel-apparatet ikke er i drift, således at ubrugt ilt ikke akkumuleres i CPAP- eller bilevel-apparatet og skaber risiko for brand.
- Ilt nærer forbrænding. Når der anvendes ilt, må der hverken ryges eller være åben ild i nærheden. Der må kun bruges ilt i velventilerede rum.
- Ved tilførsel af en fast mængde supplerende ilt varierer den inhalerede iltkoncentration afhængigt af trykindstillinger, patientens vejtrækningsmønster, masken, anvendelsesstedet og lækagegraden. Denne advarsel gælder for de fleste typer CPAP-apparater eller bilevel-apparater (apparater med to niveauer).

## ADVARSEL

- Masken er ikke beregnet til anvendelse sammen med forstøvermedikamenter i luftvejen til masken/slangen.
- Hvis der er nogen som helst synlig form for skade på en maskekomponent (revner, krakeleringer, rifter osv.), skal komponenten kasseres og udskiftes med en ny komponent.

## FORSIGTIG

- Følg altid rengøringsvejledningerne og brug kun mild, flydende sæbe. Nogle rengøringsmidler kan beskadige masken, dens dele og deres funktion eller efterlade skadelige restdampe. Rengør ikke masken i opvaskemaskinen eller vaskemaskinen.
- Når masken tilpasses, må hovedbåndet ikke overspændes, da dette kan resultere i at huden rødmer eller der opstår sår omkring maskens pude.
- Som med alle masker kan en vis genindånding forekomme ved lave tryk.
- Brug af en maske kan medføre ømhed i tænder, gummer og kæbe og forværre eksisterende tandproblemer. Kontakt lægen eller tandlægen, hvis der opstår symptomer.
- Hovedbåndet må ikke stryges, da materialet er varmfølsomt og vil blive beskadiget.

**Bemærk:** Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med dette apparat, skal indberettes til ResMed og til den kompetente myndighed i dit land.

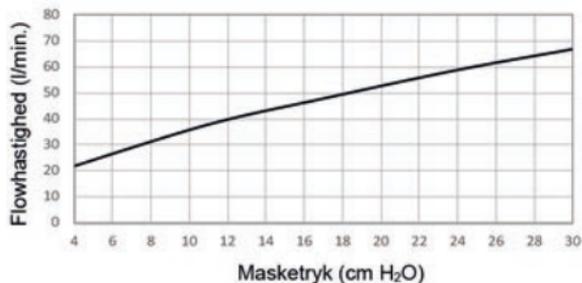
## Tekniske specifikationer

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

**Kompatible apparater:** For en fuldstændig liste over apparater, der er kompatible med denne maske, henvises til listen på [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

SmartStop vil måske ikke fungere effektivt, hvis denne maske bruges sammen med visse CPAP- eller bi-level-apparater.

## Kurve over trykflow



Tryk (cm H <sub>2</sub> O)	Flow (l/min.)
4	22
11	38
17	48
24	59
30	67

**Behandlingstryk:** 4 til 30 cm H<sub>2</sub>O

**Modstand med anti-kvælningsventil lukket til atmosfæren**

Målt trykfald (nominelt) ved 50 l/min: 0,2 cm H<sub>2</sub>O

Målt trykfald (nominelt) ved 100 l/min: 1,0 cm H<sub>2</sub>O

**Modstand med anti-kvælningsventil åben til atmosfæren**

Inspiration ved 50 l/min. 0,2 cm H<sub>2</sub>O

Ekspiration ved 50 l/min. 0,4 cm H<sub>2</sub>O

**Anti-kvælningsventil åben-til-atmosfæretryk:** <4 cm H<sub>2</sub>O

**Anti-kvælningsventil lukket-til-atmosfæretryk:** <4 cm H<sub>2</sub>O

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

### Miljøforhold

Driftstemperatur: 5°C til 40°C

Driftsfugtighed: 15 % til 95 % RH ikke-kondenserende

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

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

**Den Internationale Kommission for Beskyttelse mod Ikke-ioniserende Stråling (ICNIRP):** De magneter, der benyttes i denne maske, er i overensstemmelse med ICNIRP-retningslinjerne for generel offentlig anvendelse.

**Levetid:** Levetiden for maskesystemet afhænger af hvor intensivt brugeren, vedligeholdelse og de omgivelsesbetingelser, som masken anvendes under. Da dette maskesystem og dets dele er modulære, anbefales det at brugeren vedligeholder og efterser det på regelmæssig basis, og udskifter maskesystemet eller enhver del af det, hvis det anses for nødvendigt eller i henhold til vejledningerne i afsnittet "Rengøring af masken" i denne vejledning.

**Tilbehør:** Bløde manchetter fås som ekstratilbehør,

## Opbevaring

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

## Bortskaffelse

Dette produkt og emballagen indeholder ingen farlige stoffer og kan bortskaffes med husholdningsaffaldet.

## Behandling af masken mellem hver patient

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

## Symboler

Følgende symboler kan forekomme på produktet eller pakningen:



Full Face Mask



Small frame



Large frame



Medicinsk udstyr



Device Setting  
Full Face



Standard frame



LATEX?



Enhedsindstilling - Helmaske

Almindelig ramme

Pudestørrelse - small

Pudestørrelse - small og bred

Ikke lavet af naturgummilatex

Importør

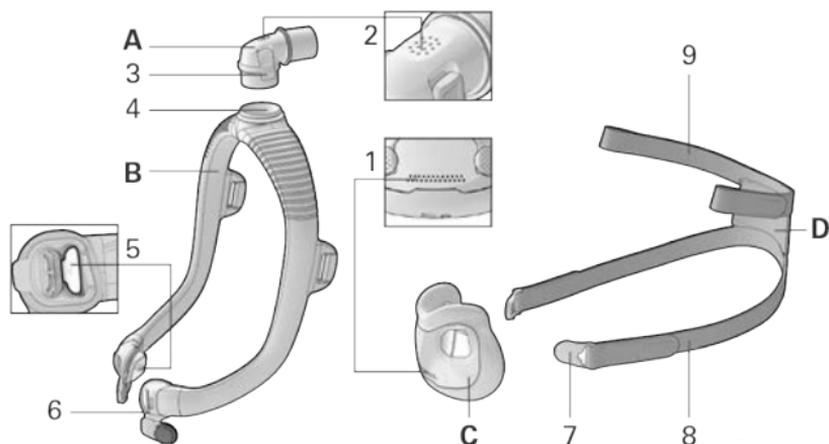
Se symbolordliste på [ResMed.com/symbols](https://ResMed.com/symbols).

## Forbrugergaranti

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

## ESPAÑOL

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



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

### Uso indicado

La mascarilla AirFit F30i está indicada para pacientes que pesen más de 30 kg a los que se les haya prescrito un tratamiento con presión positiva no invasiva en las vías respiratorias (PAP), por ejemplo, un tratamiento CPAP o binivel. La mascarilla está indicada para ser usada en repetidas ocasiones por parte de un solo usuario en su domicilio o para ser usada varias veces por varios pacientes en hospitales o instituciones.

## **Beneficios clínicos**

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

## **Población de pacientes/afecciones médicas para las que están indicadas**

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

## **Contraindicaciones**

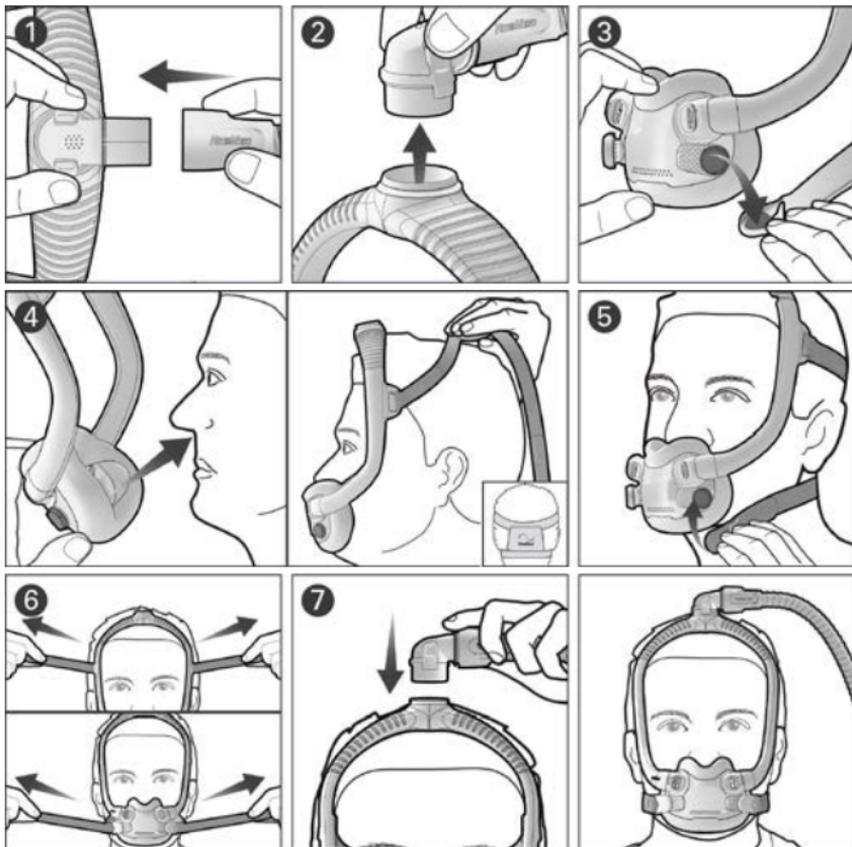
El uso de mascarillas con piezas magnéticas está contraindicado en pacientes con las siguientes afecciones preexistentes:

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

## **Antes de usar la mascarilla**

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

## Colocación de la mascarilla



1. Conecte el tubo de aire del dispositivo al codo.
2. Apriete los botones laterales del codo y desacóplelo del armazón. Aparte el codo y el tubo de aire por ahora.
3. Gire las dos pinzas magnéticas y sáquelas de los conectores del armazón tirando de ellas.
4. Colóquese la almohadilla debajo de la nariz y asegúrese de que se pose cómodamente contra la cara. Con el logo de ResMed del arnés hacia arriba, póngase el arnés y el armazón pasándoselos por encima de la cabeza.

- Coloque las correas inferiores del arnés por debajo de las orejas y acople las pinzas magnéticas a los conectores del armazón.
- Desprenda las lengüetas de sujeción de las correas superiores del arnés y tire de forma uniforme. Repita este paso con las correas inferiores del arnés.
- Acople el codo en la parte superior del armazón. La mascarilla debe quedar colocada tal y como se muestra.

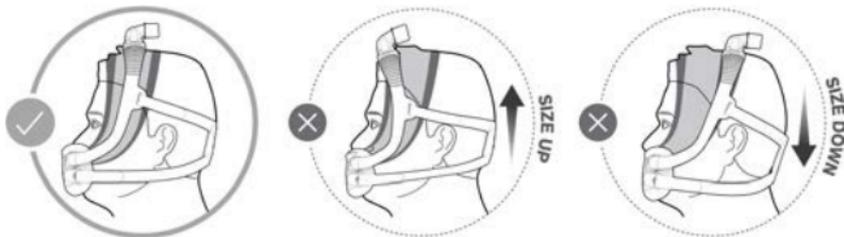
### Ajuste de la mascarilla

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

### Elección de la talla de la mascarilla

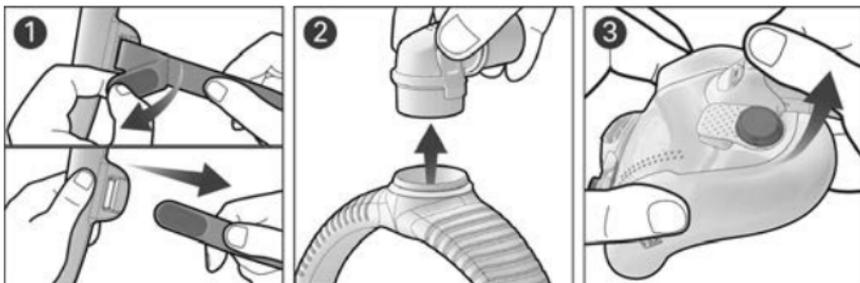
Sírvase de la plantilla de tallas para escoger la almohadilla de la talla correcta.

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



## Desmontaje de la mascarilla para limpiarla

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



1. Desprenda las lengüetas de sujeción de las correas superiores del arnés y sepárelas del armazón. Mantenga las pinzas magnéticas puestas en las correas inferiores del arnés.
2. Apriete los botones laterales del codo y desacóplelo del armazón.
3. Tome el conector del armazón y tire de él para desprenderlo de la almohadilla. Haga lo mismo en el otro lado.

## Limpieza de la mascarilla

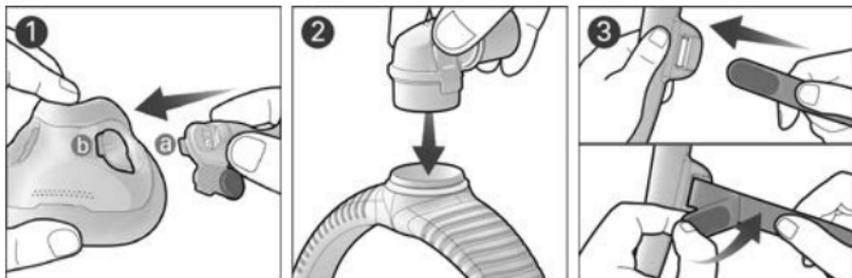
Si hay deterioro visible (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en algún componente de la mascarilla, este debe desecharse y sustituirse por uno nuevo.

**Diariamente/Después de cada uso:** Almohadilla

**Semanalmente:** Arnés, armazón y codo

1. Ponga los componentes en remojo en agua tibia con un detergente líquido suave.
  2. Lave los componentes a mano con un cepillo de cerdas blandas. Preste especial atención a los orificios de ventilación de la almohadilla y el codo.
  3. Aclare bien los componentes bajo el grifo.
  4. Deje secar los componentes al aire y alejados de la luz directa del sol.
- Si los componentes de la mascarilla no parecen limpios, repita estos pasos para volver a limpiarlos. Asegúrese de que los orificios de ventilación y las válvulas anti-asfixia están limpios y sin obstrucciones.

## Montaje de la mascarilla



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

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

## **!** ADVERTENCIA

- Se utilizan imanes en las correas inferiores del arnés y en el armazón de la mascarilla. Asegúrese de mantener el arnés y el armazón como mínimo a 50 mm de distancia de cualquier implante médico (p. ej. marcapasos, desfibrilador, válvula magnética para la derivación del líquido cefalorraquídeo (LCR), implantes cocleares, etc.) para evitar los posibles efectos de los campos magnéticos localizados. La fuerza del campo magnético es inferior a 400 mT.
- La mascarilla está dotada de características de seguridad, los orificios de ventilación para la salida del aire y válvulas anti-asfixia para que la respiración y la salida del aire exhalado sean normales. Se debe evitar que se obstruyan tanto los orificios de ventilación como las válvulas anti-asfixia, y así impedir que ello afecte negativamente a la seguridad y a la calidad del tratamiento. Revise habitualmente los orificios de ventilación y las válvulas anti-asfixia para asegurarse de que están limpios, sin obstrucciones y sin daños.
- Use solo dispositivos y accesorios de tratamiento CPAP o binivel que sean compatibles. Se indican las especificaciones técnicas de la mascarilla para que los profesionales sanitarios puedan determinar cuáles son los dispositivos compatibles. Si se usa con dispositivos médicos incompatibles, puede afectar a su seguridad y perjudicar al funcionamiento de la mascarilla.

## ADVERTENCIA

- La mascarilla no es apta para aquellos pacientes que necesiten ventilación de apoyo vital.
- Limpie habitualmente la mascarilla y los componentes para mantener la calidad de la mascarilla e impedir el crecimiento de gérmenes que puedan perjudicar a su salud.
- La mascarilla debe utilizarse bajo la supervisión de personas cualificadas en el caso de los pacientes que no puedan quitarse la mascarilla por sí mismos. Es posible que la mascarilla no sea apropiada para los usuarios que tengan tendencia a atragantarse.
- La mascarilla no debe usarse si el dispositivo no está encendido. Una vez puesta la mascarilla, asegúrese de que el dispositivo esté emitiendo aire para reducir el riesgo de inspirar el aire exhalado.
- Interrumpa el uso de la mascarilla o cámbiela si el paciente sufre ALGUNA reacción adversa por usarla. Consulte a su médico o especialista en medicina del sueño.
- Si se utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones necesarias.
- Cuando el dispositivo CPAP o binivel no esté funcionando, el flujo de oxígeno debe desconectarse para que el oxígeno no utilizado no se acumule dentro del dispositivo, lo que constituiría un riesgo de incendio.
- El oxígeno favorece la combustión. Por lo tanto, no debe utilizarse mientras se está fumando o en presencia de una llama expuesta. Utilice oxígeno únicamente en salas bien ventiladas.
- A un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará según la presión que se haya configurado, el ritmo respiratorio del paciente, la mascarilla, el punto de aplicación y el caudal de fuga. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los tipos de dispositivos CPAP o binivel.
- La mascarilla no ha sido concebida para usarse simultáneamente con medicaciones para nebulizador que estén en el trayecto del aire de la mascarilla o el tubo.
- Si hay deterioro visible (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en algún componente de la mascarilla, este debe desecharse y sustituirse por uno nuevo.

## PRECAUCIÓN

- Siga en todo momento las instrucciones de limpieza y utilice un detergente líquido suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la mascarilla y sus componentes, afectar a su funcionamiento o dejar vapores residuales nocivos. No intente limpiar la mascarilla en el lavavajillas ni en la lavadora.
- Al ponerse la mascarilla, no apriete demasiado el arnés, pues puede provocar rojeces y heridas alrededor de la almohadilla.
- Como ocurre con todas las mascarillas, a bajas presiones puede darse cierto grado de reinspiración.

## PRECAUCIÓN

- El uso de la mascarilla puede causar dolores en los dientes, las encías o la mandíbula, o agravar una afección dental ya existente. Si experimenta síntomas, consulte al médico o al dentista.
- No planche el arnés, ya que está compuesto de un material sensible al calor y puede dañarse.

**Nota:** En caso de que se produzcan incidentes graves relacionados con este dispositivo, debe comunicárselo a ResMed y a la autoridad competente de su país.

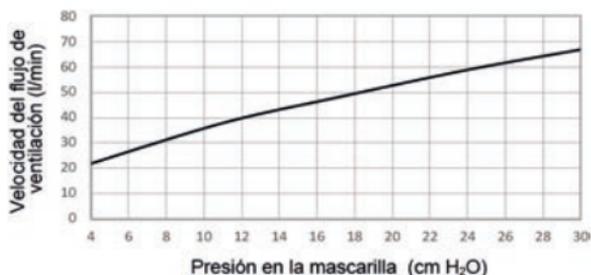
## Especificaciones técnicas

**Opciones de configuración de la mascarilla:** Para AirSense, AirCurve o S9: Seleccione "Mascarilla facial".

**Dispositivos compatibles:** Para obtener una lista completa de los dispositivos compatibles con esta mascarilla, consulte la lista de compatibilidad de mascarillas/dispositivos en [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Es posible que SmartStop no funcione correctamente al usar esta mascarilla con ciertos dispositivos CPAP o binivel.

### Curva de flujo en función de la presión



Presión (cm H <sub>2</sub> O)	Flujo (l/min)
4	22
11	38
17	48
24	59
30	67

**Presión del tratamiento:** de 4 a 30 cm H<sub>2</sub>O

**Resistencia con válvula antiapneia cerrada a la atmósfera**

Caída en la presión medida (nominal) a 50 l/min: 0,2 cm H<sub>2</sub>O

Caída en la presión medida (nominal) a 100 l/min: 1,0 cm H<sub>2</sub>O

**Resistencia con válvula antiapneia abierta a la atmósfera**

Inspiración a 50 l/min: 0,2 cm H<sub>2</sub>O

Espiración a 50 l/min: 0,4 cm H<sub>2</sub>O

**Presión con la válvula antiapneia abierta a la atmósfera:** <4 cm H<sub>2</sub>O

**Presión con la válvula antiapneia cerrada a la atmósfera:** <4 cm H<sub>2</sub>O

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

### **Condiciones ambientales**

Temperatura de funcionamiento: de 5 °C a 40 °C

Humedad de funcionamiento: de 15 % a 95 % de humedad relativa sin condensación

Temperatura de almacenamiento y transporte: de -20 °C a 60 °C

Humedad de almacenamiento y transporte: hasta un 95 % de humedad relativa sin condensación

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

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

**Vida útil:** La vida útil del sistema de la mascarilla depende de la intensidad del uso, del mantenimiento y de las condiciones ambientales en las que se use o se almacene la mascarilla. Como este sistema de la mascarilla y sus componentes son modulares por naturaleza, se recomienda que el usuario les dé mantenimiento y los inspeccione habitualmente, y que reemplace el sistema de la mascarilla o cualquier componente si lo considera necesario u obedeciendo las instrucciones del apartado "Limpieza de la mascarilla" de este manual.

**Accesorios:** Se pueden adquirir manguitos blandos como accesorio.

## **Almacenamiento**

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

## **Gestión de residuos**

Ni este producto ni el envase contienen sustancias peligrosas, y ambos se pueden desechar con los residuos domésticos normales.

## **Reprocesamiento de la mascarilla entre un paciente y otro**

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

## Símbolos

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

 Full Face Mask	Mascarilla facial	 Device Setting Full Face	Configuración del dispositivo - Facial
 Small frame	Armazón pequeño	 Standard frame	Armazón estándar
 Large frame	Armazón grande		Talla de almohadilla - pequeña
	Talla de almohadilla - mediana		Talla de almohadilla - ancha y pequeña
	Talla de almohadilla - ancha		No está hecho de látex de goma natural
	Dispositivo médico		Importador

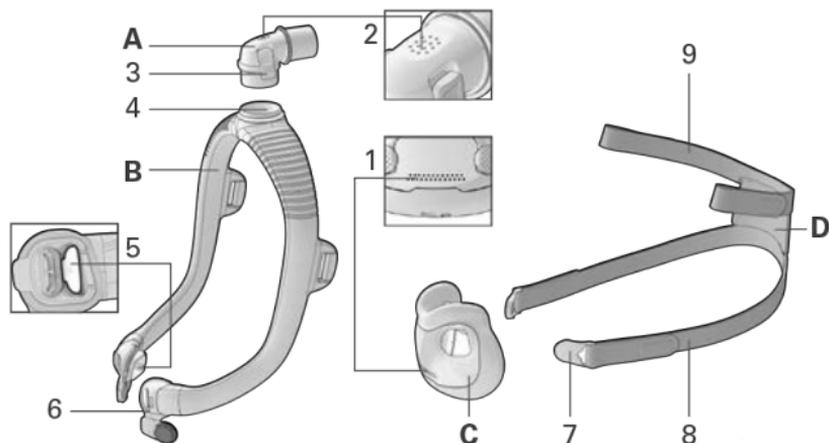
Consulte el glosario de símbolos en [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

## Garantía del consumidor

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

## PORTUGUÊS

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



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

### Utilização pretendida

A máscara AirFit F30i destina-se a ser utilizada por pacientes com peso superior a 30 kg, a quem tenha sido prescrita terapia não invasiva de pressão positiva nas vias aéreas (PAP), tal como a terapia CPAP ou de dois níveis. A máscara foi desenvolvida de modo a ser utilizada repetidamente por um único paciente em casa e repetidamente por vários pacientes num ambiente hospitalar/institucional.

## 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, apneia obstrutiva do sono (AOS) e síndrome de hipoventilação na obesidade (SHO).

## Contraindicações

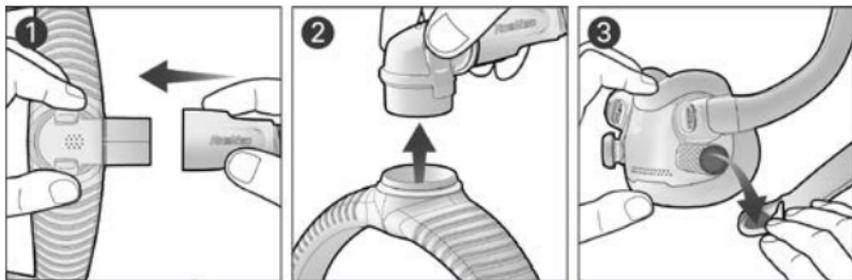
A utilização de máscaras com elementos magnéticos é contraindicada em pacientes com as seguintes condições prévias:

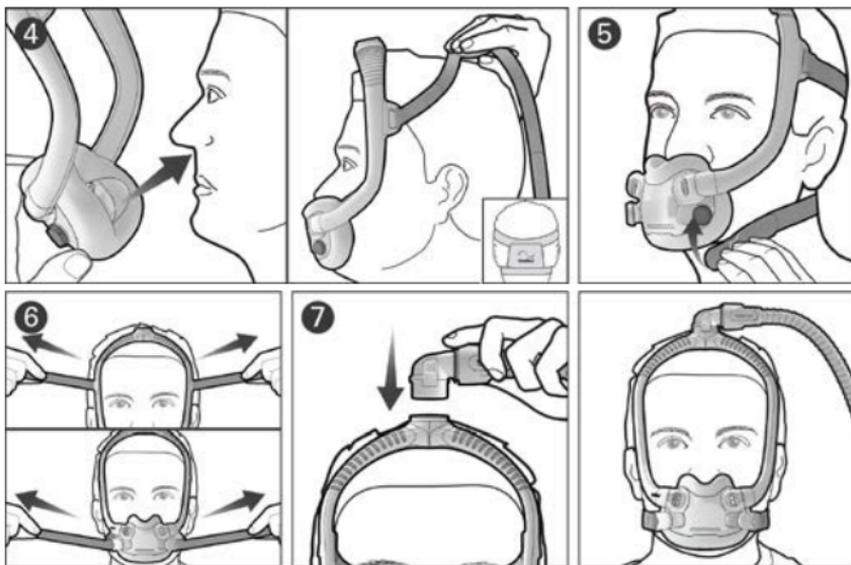
- um clipe hemostático metálico implantado na cabeça para correção de aneurisma;
- lascas metálicas num ou em ambos os olhos.

## Antes de utilizar a máscara

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

## Ajuste da máscara





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

### Ajuste da máscara

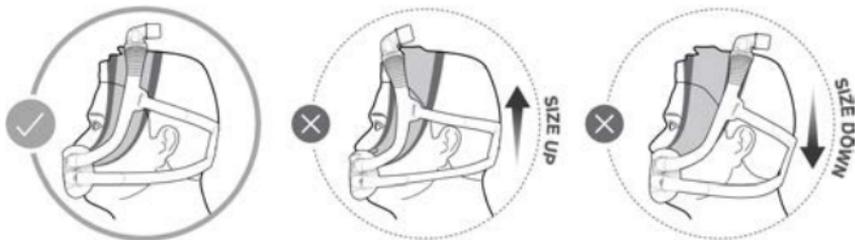
- Com o dispositivo ligado e a fornecer ar, ajuste a posição da almofada para a vedação mais confortável sob o nariz. Certifique-se de que a almofada não está dobrada e o arnês não está torcido.

- Para anular eventuais fugas na máscara, ajuste as correias superiores ou inferiores do arnês. Ajuste apenas o suficiente para criar uma vedação confortável mas sem apertar excessivamente.

## Dimensionamento da máscara

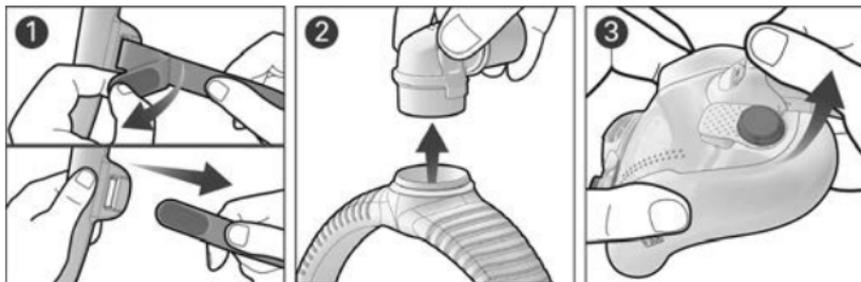
Use o modelo de ajuste para o auxiliar na seleção do tamanho de almofada correto.

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



## Desmontagem da máscara para limpeza

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



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

## Limpeza da máscara

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

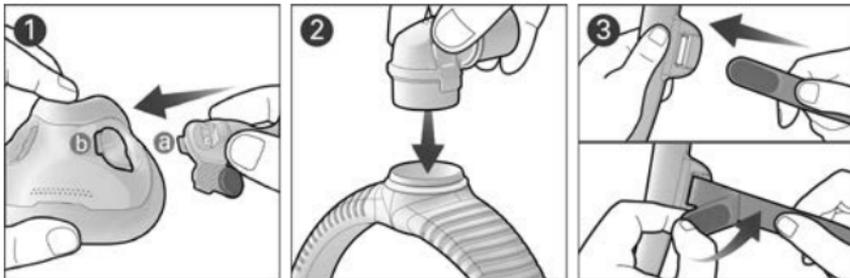
**Diariamente/após cada utilização:** Almofada

**Semanalmente:** Arnês, armação e cotovelo

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

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

## Voltar a montar a máscara



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

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

## AVISO

- São utilizados elementos magnéticos nas correias inferiores do arnês e na armação da máscara. Certifique-se de que o arnês e a armação se mantêm pelo menos a 50 mm de qualquer implante médico (ex.: pacemaker, desfibrilhador, válvula magnética de derivação de líquido cefalorraquidiano [LCR], implantes cocleares) no sentido de evitar possíveis efeitos provenientes de campos magnéticos localizados. A intensidade do campo magnético é inferior a 400 mT.
- A máscara possui elementos de segurança, os respiradouros de ventilação e as válvulas antiasfixia, para permitir respiração normal e respiração exalada. É necessário prevenir a obstrução dos respiradouros de ventilação ou das válvulas antiasfixia para evitar efeitos adversos ao nível da segurança e da qualidade da terapia. Inspeccione regularmente os respiradouros de ventilação e as válvulas antiasfixia para assegurar que estão limpos, sem obstruções e sem danos.
- Utilize apenas dispositivos ou acessórios de terapia de CPAP ou de dois níveis compatíveis. As especificações técnicas da máscara são fornecidas para os profissionais de saúde determinarem os dispositivos compatíveis. A utilização conjunta com dispositivos médicos incompatíveis pode diminuir a segurança ou afetar o desempenho da máscara.
- A máscara não é adequada para pacientes que necessitem de ventilação de suporte de vida.
- Limpe regularmente a máscara e os seus componentes para manter a qualidade da máscara e prevenir o crescimento de germes, que podem afetar negativamente a sua saúde.
- No caso de pacientes que não sejam capazes de remover a máscara por si próprios, esta tem de ser usada sob supervisão qualificada. A máscara pode não ser adequada para pacientes com condições que predisõem a aspiração.
- A máscara só deverá ser usada quando o dispositivo estiver ligado. Após a colocação da máscara, verifique se o dispositivo fornece ar para reduzir o risco de reinalação de ar exalado.
- Interrompa a utilização da máscara ou substitua-a se o paciente sofrer QUALQUER reação adversa ao uso da máscara. Consulte o seu médico ou terapeuta do sono.
- Tome todas as precauções ao utilizar oxigénio suplementar.
- O fluxo de oxigénio tem de ser desligado quando o dispositivo CPAP ou bifásico não estiver a funcionar para que não se acumule oxigénio não utilizado no dispositivo e não se crie risco de incêndio.
- O oxigénio favorece a combustão. O oxigénio não deve ser utilizado enquanto estiver a fumar ou na presença de chama exposta. Utilize o oxigénio apenas em locais bem ventilados.

## AVISO

- Quando da existência de um caudal fixo do fluxo de oxigénio suplementar, a concentração de oxigénio inalado pode variar consoante os parâmetros de pressão, o padrão respiratório do paciente, a máscara, o ponto de aplicação e a taxa de fuga. Este aviso aplica-se à maioria dos tipos de dispositivos de CPAP e bifásicos.
- A máscara não se destina a ser usada em simultâneo com medicamentos de nebulização que se encontrem na trajetória do ar da máscara/tubo.
- Se for observada a deterioração de qualquer um dos componentes da máscara (quebrado, rachado, roto, etc.), o componente deverá ser descartado e substituído.

## PRECAUÇÃO

- Siga sempre as instruções de limpeza e utilize apenas um detergente líquido suave. Alguns produtos de limpeza podem danificar a máscara, as respetivas peças e o seu funcionamento, ou deixar vapores residuais nocivos. Não lave a máscara em máquina de lavar louça ou máquina de lavar roupa.
- Quando colocar a máscara, não aperte o arnês em demasia pois isso pode originar vermelhidão na pele ou feridas em torno da almofada da máscara.
- Tal como com todas as máscaras, poderá ocorrer uma certa reinalação de ar exalado a baixas pressões.
- A utilização de uma máscara pode causar sensibilidade ao nível dos dentes, das gengivas ou da maxila ou agravar um problema dentário existente. Em caso de sintomas, deve consultar um médico ou dentista.
- Não passe o arnês a ferro, porque o material é sensível ao calor e ficará danificado.

**Nota:** Para quaisquer incidentes graves que ocorram em relação a este dispositivo, estes devem ser comunicados à ResMed e à autoridade competente no seu país.

## Especificações técnicas

**Opções de configuração da máscara:** Para a AirSense, AirCurve ou S9: selecione "Facial".

**Dispositivos compatíveis:** Para obter uma lista completa de dispositivos compatíveis com esta máscara, consulte a Lista de Compatibilidades entre Máscaras/Dispositivos em [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

O SmartStop poderá não funcionar eficientemente quando esta máscara é utilizada com determinados dispositivos CPAP ou de dois níveis de pressão.

## Curva de Pressão/Fluxo



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

**Pressão terapêutica:** 4 a 30 cm H<sub>2</sub>O

**Resistência com Válvula Antiasfixia fechada para a atmosfera**

Medição da queda de pressão (nominal) a 50 l/min: 0,2 cm H<sub>2</sub>O

Medição da queda de pressão (nominal) a 100 l/min: 1,0 cm H<sub>2</sub>O

**Resistência com Válvula Antiasfixia aberta para a atmosfera**

Inspiração a 50 l/min: 0,2 cm H<sub>2</sub>O

Expiração a 50 l/min: 0,4 cm H<sub>2</sub>O

**Pressão com a válvula antiasfixia aberta para a atmosfera:** <4 cm H<sub>2</sub>O

**Pressão com a válvula antiasfixia fechada para a atmosfera:** <4 cm H<sub>2</sub>O

**Som:** Valores declarados de emissão sonora expressos por dois números em conformidade com a ISO4871:1996 e a ISO3744:2010. O nível de potência acústica com ponderação da escala A é de 25 dBA, com incerteza de 3 dBA. O nível de pressão com ponderação da escala A, a uma distância de 1 m, é de 18 dBA com incerteza de 3 dBA.

**Condições ambientais**

Temperatura de funcionamento: 5 °C a 40 °C

Humidade de funcionamento: HR de 15% a 95% sem condensação

Temperatura de armazenamento e transporte: -20 °C a +60 °C

Humidade de armazenamento e transporte: até 95% de HR sem condensação

**Comissão Internacional para a Proteção contra as Radiações Não Ionizantes (ICNIRP):** Os elementos magnéticos usados nesta máscara cumprem as diretrizes da ICNIRP relativas ao uso do público em geral.

**Vida útil:** A vida útil do sistema de máscara depende da intensidade de uso, da manutenção e das condições ambientais em que a máscara é utilizada ou armazenada. Como este sistema de máscara e os seus componentes têm natureza modular, é recomendável que o utilizador os conserve e examine regularmente e substitua o sistema ou qualquer componente em caso de necessidade ou de acordo com as instruções da secção "Limpeza da máscara" deste manual.

**Acessórios:** estão disponíveis mangas suaves como acessório.

## Armazenamento

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

## Eliminação

Este produto e a embalagem não contêm qualquer substância perigosa e podem ser descartados juntamente com o lixo doméstico.

## Reprocessamento da máscara entre pacientes

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

## Símbolos

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

 Full Face Mask	Máscara facial	 Device Setting Full Face	Configuração do dispositivo - Facial
 Small frame	Armação pequena	 Standard frame	Armação standard
 Large frame	Armação grande		Tamanho da almofada - pequeno
	Tamanho da almofada - médio		Tamanho da almofada - largo pequeno
	Tamanho da almofada - largo		Não é feito com látex de borracha natural
	Dispositivo médico		Importador

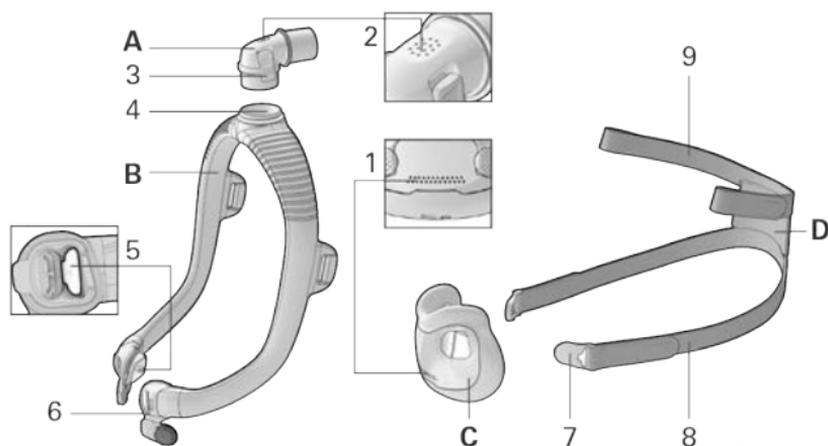
Ver glossário de símbolos em [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

## Garantia do consumidor

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

## ČESKY

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



- |   |                               |   |   |
|---|-------------------------------|---|---|
| A | Rameno                        | 4 | Prstenec ramene   |
| B | Tělo masky                    | 5 | Pojistný ventil proti asfyxii (v levé a pravé části konektoru v těle masky) |
| C | Polštářek                     | 6 | Konektor v těle masky   |
| D | Náhlavní souprava             | 7 | Magnetický klip   |
| 1 | Ventilační otvory (polštářek) | 8 | Spodní popruh náhlavní soupravy   |
| 2 | Ventilační otvory (rameno)    | 9 | Horní popruh náhlavní soupravy  |
| 3 | Postranní tlačítko            |   |   |

## Určené použití

Maska AirFit F30i je určena pro pacienty s hmotností nad 30 kg, kterým byla předepsána neinvazivní terapie pomocí zařízení vytvářejícího přetlak v dýchacích cestách (PAP), např. CPAP nebo dvojúrovňová léčba.

Maska je určena k vícenásobnému domácímu použití jedním pacientem a 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

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

## Kontraindikace

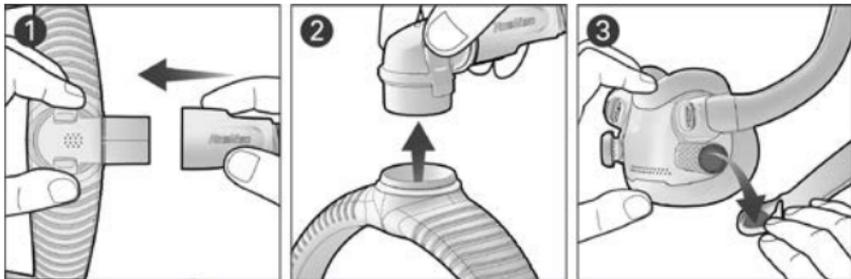
Používání masek s magnetickými součástmi je kontraindikováno u pacientů s níže uvedenými stávajícími stavy:

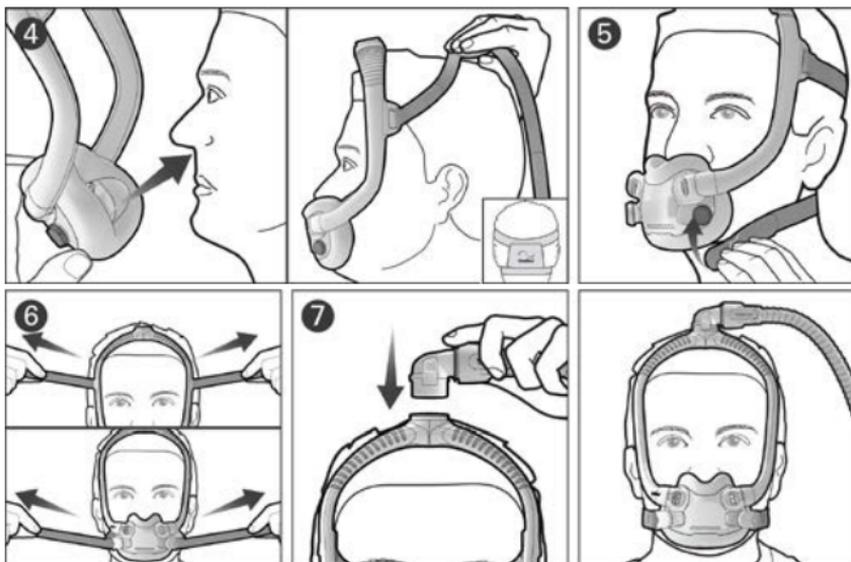
- implantovaná kovová hemostatická svorka v oblasti hlavy za účelem léčby aneurysmatu,
- kovové svorky v jednom oku nebo v obou očích.

## Před použitím masky

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

## Nasazení masky





1. Vzduchovou trubicí vedoucí z přístroje připojte k rameni.
2. Na rameni stiskněte boční tlačítka a rameno vytáhněte z těla masky. Rameno a vzduchovou trubici nyní odložte stranou.
3. Oba magnetické klipy přetočte a vytáhněte z konektorů v těle masky.
4. Umístěte polštářek pod nos, aby pohodlně přiléhal k tváři. Uchopte náhlavní soupravu a tělo masky tak, aby logo ResMed směřovalo směrem nahoru, a přetáhněte je přes hlavu.
5. Dolní pásy náhlavní soupravy vedte pod ušima a magnetické klipy připevněte ke konektorům v těle masky.
6. Rozepněte upínací jazýčky na horních páskách náhlavní soupravy a pásy rovnoměrně utáhněte. Stejný krok zopakujte i s dolními páskami náhlavní soupravy.
7. K horní části těla masky připevněte rameno. Masku by nyní měla být nasazena tak jako na obrázku.

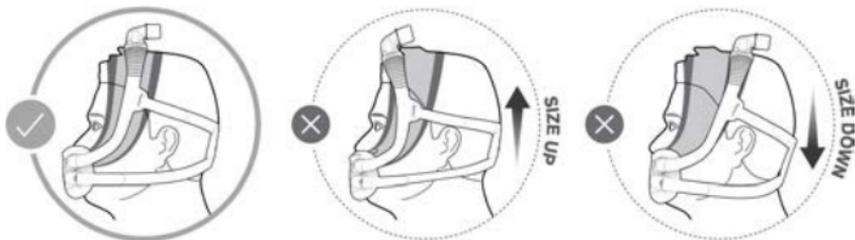
## Seřízení masky

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

## Výběr velikosti masky

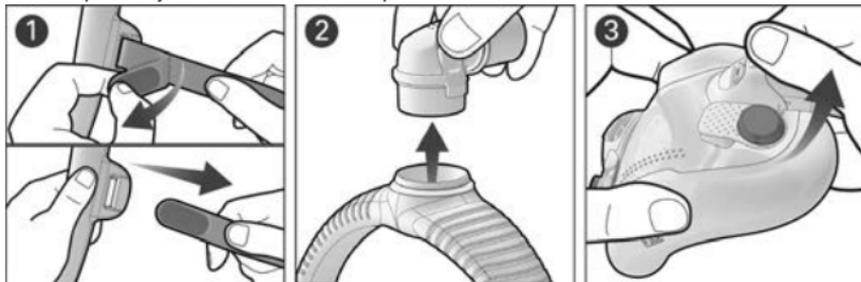
Ke zvolení správné velikosti polštářku použijte šablonu.

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



## Demontáž masky pro účely čištění

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



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

## Čištění masky

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

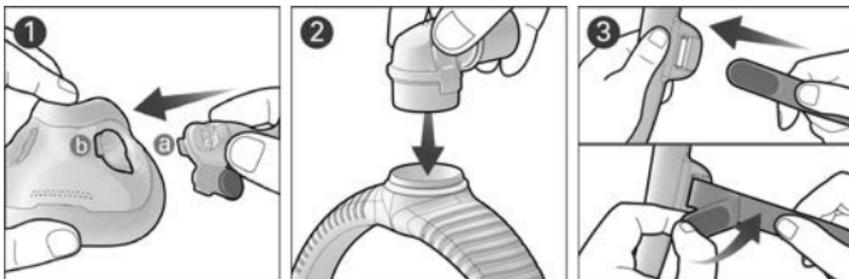
**Denně / po každém použití:** Polštářek

**Jednou týdně:** Náhlavní souprava, tělo a rameno masky

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

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

## Opětovné sestavení masky



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

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

## VAROVÁNÍ

- Dolní pásky náhlavní soupravy a tělo masky obsahují magnety. Přesvědčte se, že náhlavní souprava a maska jsou umístěny alespoň 50 mm od jakéhokoli lékařského implantátu (např. kardiostimulátoru, defibrilátoru, magnetického ventilu shuntu pro odvádění mozkomíšního moku (CSF), kochleárních implantátů apod.), abyste předešli možným účinkům lokálního magnetického pole. Intenzita magnetického pole je menší než 400 mT.
- Masky obsahuje bezpečnostní prvky, výdechové ventilační otvory a ventily proti asfyxii, které umožňují normální dýchání a odvod vydechaného vzduchu. Je třeba zabránit ucpání výdechových ventilačních otvorů nebo ventilů proti asfyxii, aby nedošlo k nepříznivému vlivu na bezpečnost a kvalitu léčby. Ventilační otvory a ventily proti asfyxii pravidelně kontrolujte, aby zůstaly čisté a volné a aby se předešlo jejich poškození.
- Používejte pouze přístroje nebo příslušenství kompatibilní s terapií CPAP nebo dvojúrovňovou terapií. Technické specifikace masky jsou určeny odborníkům ve zdravotnictví, aby dle nich mohli zvolit kompatibilní zařízení. Použití přístroje v kombinaci s nekompatibilními zdravotnickými prostředky může snížit bezpečnost nebo změnit funkčnost masky.
- Masky není vhodná pro pacienty vyžadující ventilaci k podpoře životních funkcí.
- Masky a její jednotlivé součásti pravidelně čistěte, abyste udrželi její kvalitu na odpovídající úrovni a zabránili množení mikroorganismů, které mohou mít nepříznivý vliv na vaše zdraví.
- Uživatelé, kteří si nemohou masky sejmout sami, musí masky používat pod odborným dohledem. Masky nemusí být vhodná pro osoby se sklony k aspiraci.
- Masky používejte pouze v případě, že je přístroj zapnutý. Po nasazení masky se ujistěte, že z přístroje proudí vzduch, abyste tak snížili riziko opětovného vdechnutí vydechaného vzduchu.

## VAROVÁNÍ

- Pokud se u pacienta při používání masky objeví jakákoli nežádoucí reakce, přestaňte masku používat nebo ji vyměňte. Poradte se se svým lékařem nebo odborníkem na problematiku spánku.
- Při obohacování přiváděného vzduchu kyslíkem dodržujte všechna bezpečnostní opatření.
- Pokud není přístroj CPAP nebo dvojúrovňový přístroj zapnutý, musí být přívod kyslíku uzavřen, aby nedošlo k požáru v důsledku hromadění nevyužitého kyslíku uvnitř přístroje.
- Kyslík podporuje hoření. Kyslík se nesmí používat při kouření nebo v přítomnosti otevřeného plamene. Kyslík používejte pouze v dobře odvětrávaných místnostech.
- Při stabilním průtoku přidávaného kyslíku se koncentrace vdechovaného kyslíku bude měnit v závislosti na nastavení tlaku, dechovém rytmu pacienta, masce, místu aplikace a míře těsnosti masky. Toto upozornění se týká většiny typů přístrojů CPAP nebo dvojúrovňových přístrojů.
- Masky nejsou určeny k souběžnému použití s nebulizovanými léky, které by procházely vzduchovým vedením masky/trubice.
- Pokud se u některé ze součástí vyskytuje jakékoli viditelné poškození (praskliny, oděrky, trhliny atd.), danou součást dále nepoužívejte a nahraďte ji součástí novou.

## UPOZORNĚNÍ

- Při čištění vždy dodržujte pokyny a používejte pouze jemný tekutý čisticí prostředek. Některé čisticí prostředky mohou poškodit masku a její součásti, a snížit tak jejich funkčnost, nebo mohou zanechávat škodlivé zbytkové výpary. K čištění masky nepoužívejte myčku nádobí ani pračku.
- Při nasazování masky neutahujte náhlavní soupravu příliš těsně, mohlo by to způsobit zarudnutí pokožky nebo otlačení v okolí polštářku.
- Jako u všech masek může při nízkém tlaku dojít k částečnému opětovnému vdechnutí vydechovaného vzduchu.
- Používání masky může způsobit bolestivost zubů, dásní nebo čelistí či zhoršit již existující zubní potíže. Pokud se takové příznaky objeví, poradte se se svým lékařem nebo stomatologem.
- Náhlavní soupravu nežehlete, protože je vyrobená z materiálu citlivého na teplo a mohlo by dojít k jejímu poškození.

**Poznámka:** Závažné incidenty, které se vyskytnou v souvislosti s tímto zařízením, je třeba nahlásit společnosti ResMed a příslušnému orgánu ve vaší zemi.

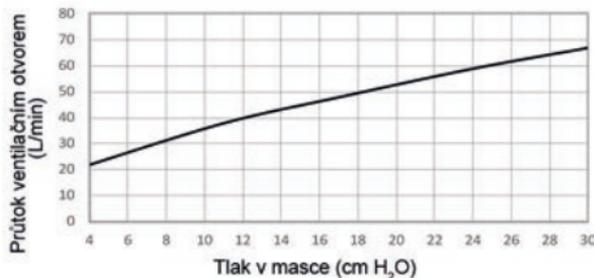
## Technické parametry

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

**Kompatibilní zařízení:** Kompletní výčet zařízení kompatibilních s touto maskou je uveden na internetové stránce ResMed.com/downloads/masks.

Při použití této masky s některými přístroji CPAP nebo dvojúrovňovými přístroji nemusí být funkce SmartStop efektivní.

**Křivka závislosti průtoku vzduchu na tlaku**



Tlak (cm H <sub>2</sub> O)	Průtok (l/min)
4	22
11	38
17	48
24	59
30	67

**Terapeutický tlak:** 4–30 cm H<sub>2</sub>O

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

Naměřený pokles tlaku (jmenovitý) při průtoku 50 l/min: 0,2 cm H<sub>2</sub>O

Naměřený pokles tlaku (jmenovitý) při průtoku 100 l/min: 1,0 cm H<sub>2</sub>O

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

Nádech při průtoku 50 l/min: 0,2 cm H<sub>2</sub>O

Výdech při průtoku 50 l/min: 0,4 cm H<sub>2</sub>O

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

<4 cm H<sub>2</sub>O

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

<4 cm H<sub>2</sub>O

**Hlučnost:** Deklarované dvoučíselné hodnoty emise hluku v souladu s normami ISO4871:1996 a ISO3744:2010. Akustický výkon vážený filtrem A je 25 dBA s tolerancí 3 dBA. Tlakový výkon vážený filtrem A ve vzdálenosti 1 m je 18 dBA s tolerancí 3 dBA.

**Požadavky na okolní prostředí**

Provozní teplota: 5 °C až 40 °C

Provozní vlhkost: 15 % až 95 % RV nekondenzující

Skladovací a přepravní teplota: -20 °C až +60 °C

Vlhkost při skladování a přepravě: až 95 % RV nekondenzující.

**Mezinárodní komise pro ochranu před neionizujícím zářením (ICNIRP)**

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

**Životnost:** Životnost masky závisí na intenzitě jejího používání, údržbě a prostředí, ve kterém se maska používá nebo skladuje. Vzhledem k tomu, že jsou maska i její součásti modulární, doporučujeme, aby uživatel masku pravidelně kontroloval a v případě nutnosti provedl na základě pokynů uvedených v této příručce v části „Čištění masky“ výměnu masky nebo jejích součástí.

**Příslušenství:** Měkké manžety jsou k dispozici jako příslušenství,

## Skladování

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

## Likvidace

Tento produkt ani jeho obal neobsahují žádné nebezpečné látky a můžete je zlikvidovat spolu s běžným domácím odpadem.

## Opětovné ošetření masky před použitím u dalšího pacienta

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

## Symbols

Na výrobku nebo na obalu se mohou nacházet následující symboly:



Full Face Mask

Celoobličejová maska



Device Setting Full Face

Nastavení přístroje – celooobličejová maska



Small frame

Tělo masky – malé



Standard frame

Tělo masky – standardní



Large frame

Velká velikost těla masky



Velikost polštářku – malá



Velikost polštářku – střední



Velikost polštářku – malá široká



Velikost polštářku – široká

LATEX?

Vyrobeno bez použití přírodního latexu



Zdravotnický prostředek



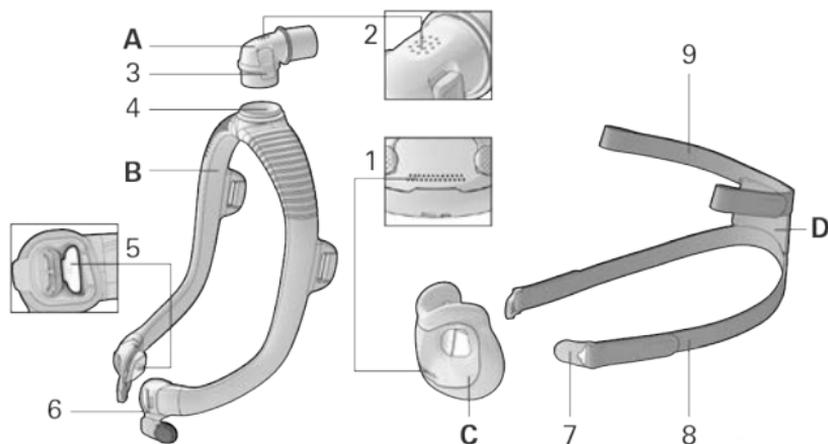
Dovozce

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

## Spotřebitelská záruka

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

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



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

## Przeznaczenie

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

## Korzyści kliniczne

Korzyścią kliniczną masek z wylotami wydychanego powietrza jest dostarczanie skutecznego leczenia z urządzenia terapeutycznego do pacjenta.

## Docelowa populacja pacjentów/stany chorobowe

Obturacyjne choroby płuc (np. przewlekła obturacyjna choroba płuc), restrykcyjne choroby płuc (np. choroby mięszu płuc, choroby ściany klatki piersiowej, choroby nerwowo-mięśniowe), choroby wpływające na ośrodkową regulację oddychania, obturacyjny bezdech senny (OSA) i zespół hipowentylacji otyłych (ZHO).

## Przeciwwskazania

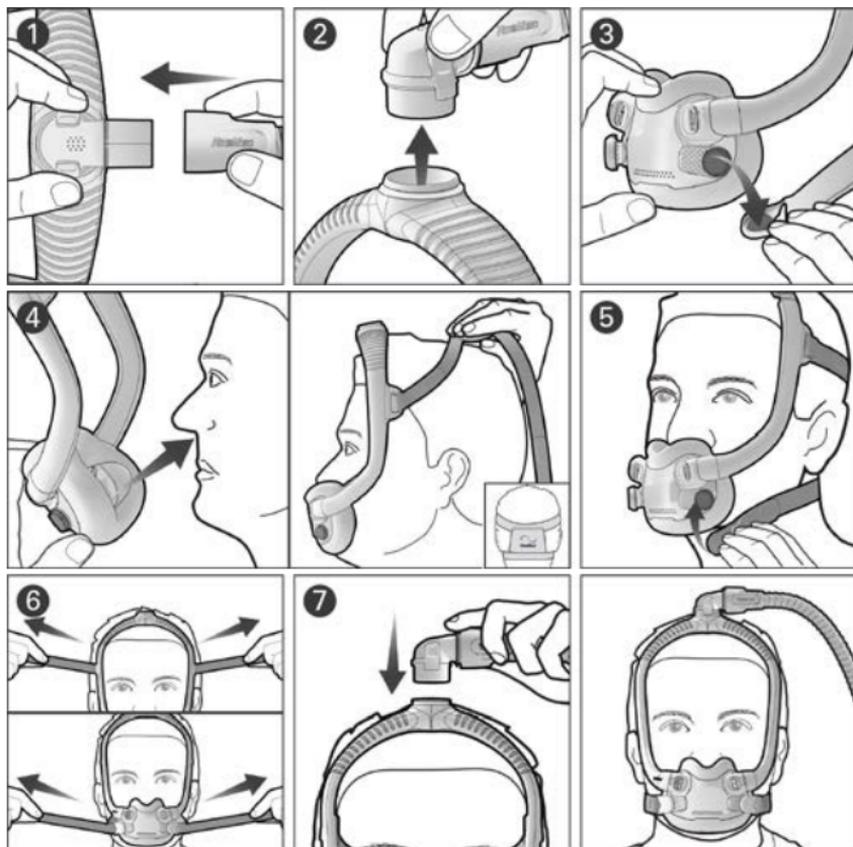
Stosowanie masek z elementami magnetycznymi jest przeciwwskazane u pacjentów, którzy mają:

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

## Przed użyciem maski

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

## Zakładanie maski



1. Podłączyć rurę przewodzącą powietrze z urządzenia do kolanka.
2. Ścisnąć przyciski boczne na kolanku i odciągnąć je od ramki. Odłożyć kolanko i rurę przewodzącą powietrze na bok.
3. Przekręcić i odciągnąć oba klipsy magnetyczne od łączników ramki.
4. Umieścić uszczelkę pod nosem i upewnić się, że jest ona wygodnie ułożona przy twarzy. Trzymając część nagłowną w taki sposób, aby logo ResMed było skierowane w górę, naciągnąć część nagłowną i ramkę na głowę.
5. Przeciągnąć dolne paski pod uszami i przyłączyć klips magnetyczny do łączników ramki.

6. Odpiąć skrzydełka mocujące na górnych paskach części nagłownej i równomiernie je naciągnąć. Powtórzyć dla dolnych pasków części nagłownej.
7. Zamocować kolanko do górnej części ramki. Maska powinna być ustawiona w sposób przedstawiony na rysunku.

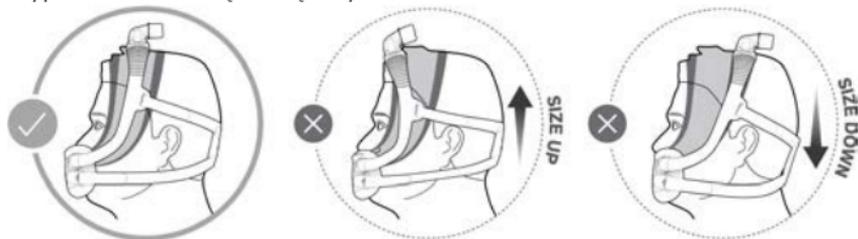
### Regulowanie maski

- Gdy urządzenie jest włączone i wydmuchuje powietrze, możliwe jest wyregulowanie położenia uszczelki, aby zapewniała najlepsze uszczelnienie pod nosem. Upewnić się, że uszczelka nie jest pofałdowana, a część nagłowna nie jest poskręcana.
- W celu wyeliminowania jakichkolwiek nieszczelności maski należy dopasować górne lub dolne paski części nagłownej. Paski należy naciągnąć na tyle mocno, aby maska wygodnie i szczelnie przylegała do twarzy. Nie naciągać ich zbyt mocno.

### Dobieranie rozmiaru maski

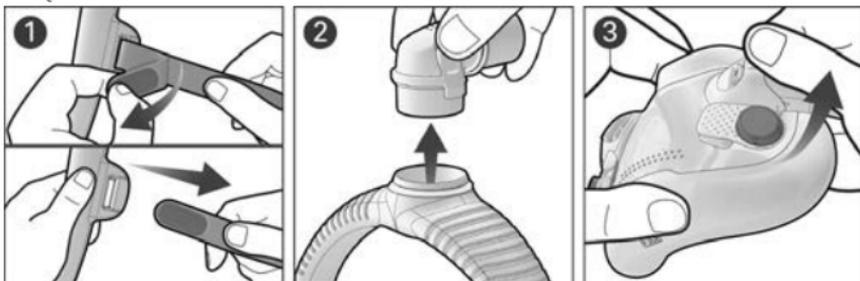
Aby wybrać odpowiedni rozmiar uszczelki, należy skorzystać z szablonu służącego do doboru maski.

Jeśli ramka maski przesuwają się za głowę lub znajduje się zbyt blisko uszu, należy wypróbować ramkę o mniejszym rozmiarze. Jeśli ramka maski przesuwają się do przodu lub znajduje się zbyt blisko oczu, należy wypróbować ramkę o większym rozmiarze.



## Demontaż maski w celu czyszczenia

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



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

## Czyszczenie maski

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

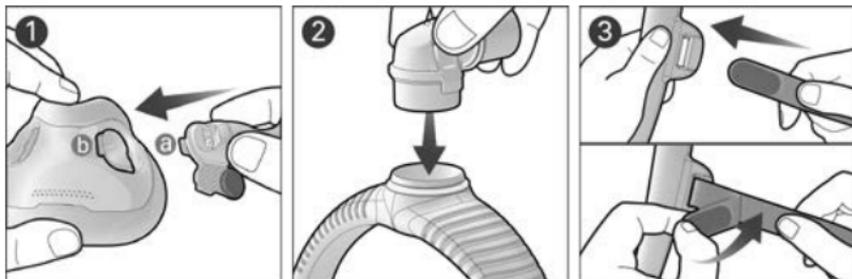
**Codziennie/po każdym użyciu:** Uszczelka

**Co tydzień:** Część nagłowna, ramka i kolanko

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

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

## Ponowny montaż maski



1. Wyrównać i wprowadzić występ (a) łącznika ramki do szczeliny (b) w uszczelce, a następnie wcisnąć, aż kliknie. Powtórzyć czynności po drugiej stronie.
2. Zamocować kolanko do górnej części ramki aż do usłyszenia kliknięcia.
3. Trzymając część nagłowną w taki sposób, aby logo ResMed było zwrócone na zewnątrz i w górę, włożyć górne paski części nagłownej do ramki od wewnątrz i złożyć skrzydełka mocujące w celu unieruchomienia.

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

## **⚠ OSTRZEŻENIE**

- Na dolnych paskach części nagłownej i ramce maski znajdują się magnesy. Należy zawsze zachowywać odległość co najmniej 50 mm między częścią nagłowną i ramką a wszelkimi implantami medycznymi (np. stymulator, defibrylator, zastawka do kontroli płynu mózgowo-rdzeniowego (PMR) z układem magnetycznym, implanty ślimakowe itd.), aby uniknąć potencjalnego niekorzystnego wpływu lokalnego pola magnetycznego. Indukcja pola magnetycznego jest mniejsza niż 400 mT.
- Maska jest wyposażona w zabezpieczenia — otwory wentylacyjne i zawory zapobiegające uduszeniu, które umożliwiają normalne oddychanie i odprowadzają wydychane powietrze. Nie należy dopuszczać do zatkania otworów wentylacyjnych ani zaworów zapobiegających uduszeniu, ponieważ może to mieć niekorzystny wpływ na bezpieczeństwo i jakość terapii. Otwory wentylacyjne i zawory zapobiegające uduszeniu należy regularnie sprawdzać, aby dbać o ich czystość i drożność, a także sprawdzać je pod kątem uszkodzeń.

## OSTRZEŻENIE

- Używać wyłącznie zgodnych urządzeń i akcesoriów do CPAP lub terapii dwupoziomowej. Dane techniczne maski są udostępniane pracownikom służby zdrowia w celu określenia zgodnych urządzeń. Użytkowanie w połączeniu z niezgodnymi urządzeniami medycznymi może spowodować pogorszenie bezpieczeństwa lub doprowadzić do zmiany działania maski.
- Maska nie jest przeznaczona dla pacjentów, którzy wymagają wentylacji w celu podtrzymywania funkcji życiowych.
- Maskę i jej elementy należy regularnie czyścić, aby utrzymać jej wysoką jakość i zapobiec namnażaniu się mikroorganizmów szkodliwych dla zdrowia.
- W przypadku pacjentów, którzy nie są w stanie samodzielnie zdjąć maski, maska może być użytkowana wyłącznie pod nadzorem odpowiednio wykwalifikowanej osoby. Maska może nie być odpowiednia dla pacjentów mających tendencje do zachłystywania się.
- Nie należy używać maski, jeśli urządzenie nie zostało włączone. Po dopasowaniu maski należy upewnić się, że urządzenie podaje powietrze, aby zminimalizować ryzyko ponownego wdychania wydychanego powietrza.
- Jeśli u pacjenta występują JAKIEKOLWIEK niepożądane reakcje na maskę, należy zaprzestać jej stosowania lub wymienić maskę na inną. Skonsultować się z lekarzem lub specjalistą w dziedzinie terapii snu.
- Jeśli używany jest tlen dodatkowy, należy stosować wszelkie środki ostrożności.
- W czasie, gdy system CPAP lub urządzenie do leczenia dwupoziomowego jest wyłączone, należy wyłączyć dopływ tlenu, aby nie dopuścić do gromadzenia się nieużytego tlenu pod obudową urządzenia. Gromadzenie się tlenu może grozić pożarem.
- Tlen podtrzymuje spalanie. 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 tlenu dodatkowego, stężenie wdychanego tlenu jest uzależnione od ustawionego ciśnienia, rytmu i głębokości oddechu pacjenta, samej maski, miejsca jej przyłożenia i stopnia nieszczelności. To ostrzeżenie dotyczy większości modeli urządzeń CPAP lub urządzeń do leczenia dwupoziomowego.
- Maska nie jest przeznaczona do stosowania jednocześnie z lekami z nebulizatora, które znajdują się w ścieżce powietrza maski/rurki.
- W przypadku stwierdzenia widocznych objawów zużycia (takich jak pęknięcia, rozdarcia itp.) uszkodzony element należy wyrzucić i wymienić na nowy.

## ⚠ PRZESTROGA

- Należy zawsze przestrzegać instrukcji czyszczenia i używać wyłącznie łagodnego, płynnego detergentu. Niektóre środki czyszczące mogą spowodować uszkodzenie maski, jej części lub przyczynić się do pogorszenia ich działania albo mogą pozostawiać szkodliwe opary. Nie czyścić maski w zmywarce lub w pralce.
- Podczas dopasowywania maski nie należy zbyt mocno zaciskać części nagłownej, gdyż może to spowodować zaczerwienienie lub owrzodzenie skóry dookoła uszczelki maski.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich masek, przy niskich ciśnieniach może dojść do ponownego wdychania wydychanego powietrza.
- Stosowanie maski może spowodować bolesność zębów, dziąseł lub żuchwy bądź pogorszyć istniejące schorzenia stomatologiczne. Jeśli wystąpią objawy, należy zasięgnąć porady lekarza lub dentysty.
- Nie prasować części nagłownej — materiał, z którego jest wykonana, nie jest odporny na wysokie temperatury i ulegnie uszkodzeniu.

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

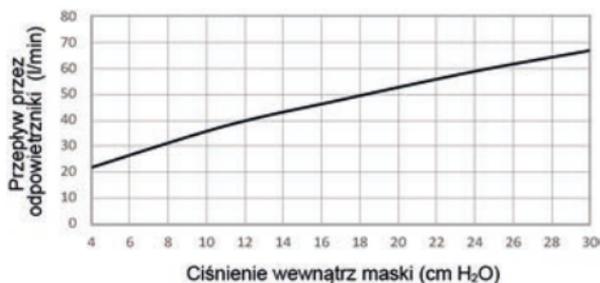
## Dane techniczne

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

**Urządzenia zgodne:** Pełny wykaz urządzeń zgodnych z maską zawiera lista masek i urządzeń zgodnych na stronie [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Funkcja SmartStop może nie działać skutecznie, gdy ta maska używana będzie z niektórymi urządzeniami CPAP lub urządzeniami do leczenia dwupoziomowego.

**Krzywa zależności ciśnienia i przepływu**



Ciśnienie (cm H <sub>2</sub> O)	Przepływ (l/min)
4	22
11	38
17	48
24	59
30	67

**Ciśnienie terapeutyczne:** od 4 do 30 cm H<sub>2</sub>O

**Opór z zaworem zapobiegającym uduszeniu zamkniętym na atmosferę**

Mierzony spadek ciśnienia (wartość nominalna) przy 50 l/min: 0,2 cm H<sub>2</sub>O

Mierzony spadek ciśnienia (wartość nominalna) przy 100 l/min: 1,0 cm H<sub>2</sub>O

**Opór z zaworem zapobiegającym uduszeniu otwartym na atmosferę**

Wdechowy przy 50 l/min: 0,2 cm H<sub>2</sub>O

Wydechowy przy 50 l/min: 0,4 cm H<sub>2</sub>O

**Ciśnienie w zaworze zapobiegającym uduszeniu otwartym dla powietrza atmosferycznego:** <4 cm H<sub>2</sub>O

**Ciśnienie w zaworze zapobiegającym uduszeniu zamkniętym dla powietrza atmosferycznego:** <4 cm H<sub>2</sub>O

**Dźwięk:** Deklarowane dwuliczbowe wartości emisji hałasu są zgodne z normą ISO4871:1996 i ISO3744:2010. Poziom mocy akustycznej (ważony wg krzywej A) wynosi 25 dBA, przy niepewności wynoszącej 3 dBA. Poziom ciśnienia akustycznego (ważony wg krzywej A) w odległości 1 m wynosi 18 dBA, przy niepewności wynoszącej 3 dBA.

**Warunki środowiskowe**

Temperatura robocza: od 5°C do 40°C

Wilgotność robocza: od 15% do 95% wilgotności względnej, bez kondensacji

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

Wilgotność przechowywania i transportu: do 95% wilgotności względnej, bez kondensacji

**International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP)**

Magnesy zastosowane w tej masce są zgodne z wytycznymi ICNIRP dotyczącymi ogólnych zastosowań publicznych.

**Okres eksploatacji:** Przewidywany okres eksploatacji systemu maski zależy od intensywności użytkowania, konserwacji i warunków środowiskowych, w jakich maska jest używana lub przechowywana. Ponieważ opisywany system maski i jego części składowe mają charakter modułowy, zaleca się, aby użytkownik regularnie je konserwował i kontrolował, a także wymieniał system maski lub jego części składowe, jeśli uzna to za konieczne lub zgodnie z instrukcjami z sekcji „Czyszczenie maski” niniejszego podręcznika.

**Akcesoria:** miękkie rękawy są dostępne jako akcesorium,

## Przechowywanie

Jeśli maska będzie przechowywana przez pewien czas, należy upewnić się, że jest czysta i sucha. Przechowywać maskę w suchym miejscu, nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

## Utylizacja

Ten produkt i opakowanie nie zawierają żadnych substancji niebezpiecznych i można je wyrzucić razem ze zwykłymi odpadami komunalnymi.

# Przygotowanie maski do użycia przez kolejnego pacjenta

Jeśli maska ma być używana przez innego pacjenta niż do tej pory, należy poddać ją odpowiedniej obróbce. Instrukcje reprocessowania są dostępne na stronie [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

## Symbole

Na produkcie lub opakowaniu mogą się znajdować następujące symbole:



Maska pełnotwarzowa



Ustawienie urządzenia — maska pełnotwarzowa



Mała ramka



Ramka standardowa



Duża ramka



Rozmiar uszczelki — mała



Rozmiar uszczelki — średnia



Rozmiar uszczelki — mała, szeroka



Rozmiar uszczelki — szeroka



Wyprodukowano bez użycia lateksu kuczuku naturalnego



Wyrób medyczny



Importer

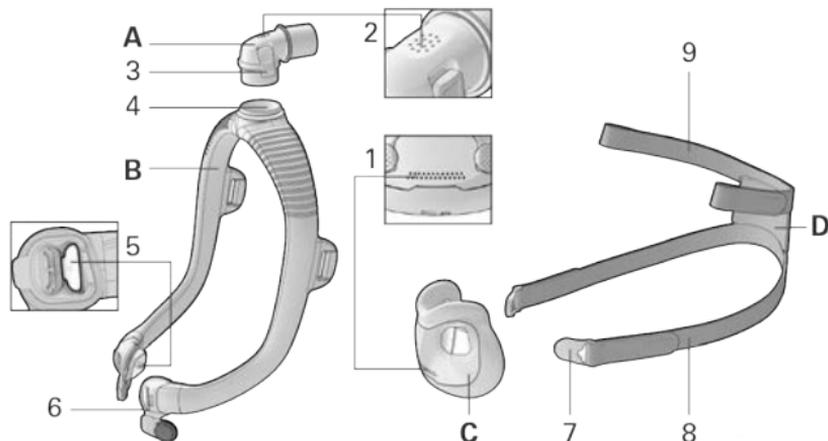
Patrz słownik symboli na stronie [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

## Gwarancja dla użytkownika

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

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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



A	Γωνία	4	Δακτύλιος γωνίας
B	Πλαίσιο	5	Αντιασφυκτική βαλβίδα (στην εσωτερική αριστερή και δεξιά πλευρά του συνδέσμου του πλαισίου)
C	Μαξιλάρι	6	Σύνδεσμος πλαισίου
D	Ιμάντες κεφαλής	7	Μαγνητικά κλιπ
1	Οπές αερισμού (μαξιλάρι)	8	Κάτω λουράκι ιμάντων κεφαλής
2	Οπές αερισμού (γωνία)	9	Πάνω λουράκι ιμάντων κεφαλής
3	Πλευρικό κουμπί		

### Προοριζόμενη χρήση

Η μάσκα AirFit F30i προορίζεται να χρησιμοποιείται από ασθενείς βάρους μεγαλύτερου των 30 kg για τους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία θετικής πίεσης αεραγωγών (PAP) όπως μια συσκευή συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP) ή θεραπεία δύο επιπέδων. Η μάσκα προορίζεται για επαναλαμβανόμενη χρήση από έναν ασθενή στο σπίτι και για επαναλαμβανόμενη χρήση από πολλούς ασθενείς σε νοσοκομείο ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

### Κλινικά οφέλη

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

## Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών/ιατρικές παθήσεις

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

## Αντενδείξεις

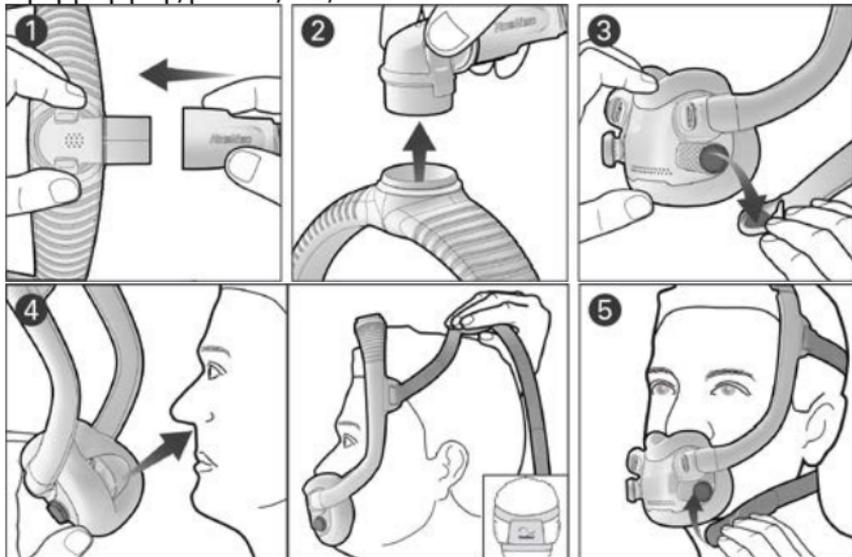
Η χρήση μασκών με μαγνητικά εξαρτήματα αντενδείκνυται σε ασθενείς με τις εξής προϋπάρχουσες παθήσεις:

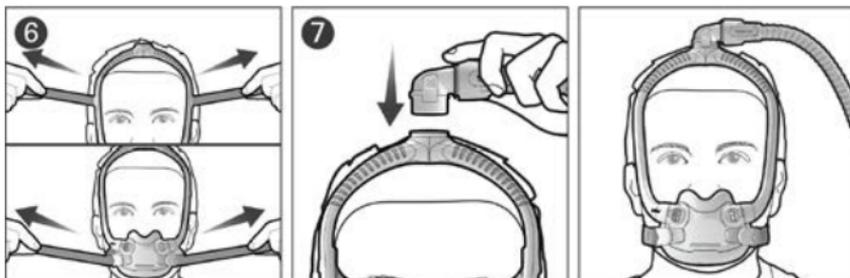
- ένα μεταλλικό αιμοστατικό κλιπ εμφυτευμένο στο κεφάλι σας για την αποκατάσταση ενός ανeurύσματος
- μεταλλικά θραύσματα στο ένα ή και στα δύο μάτια.

## Προτού χρησιμοποιήσετε τη μάσκα σας

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

## Εφαρμογή της μάσκας σας





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

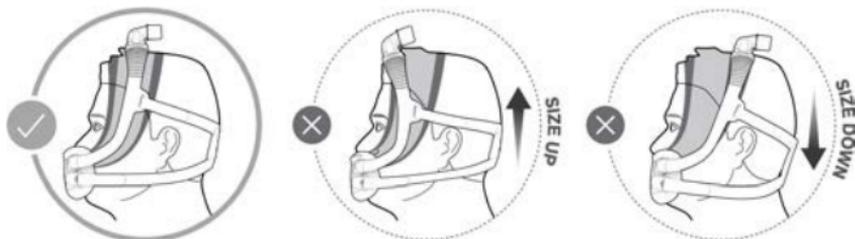
### Ρύθμιση της μάσκας σας

- Με τη συσκευή ενεργοποιημένη και να φυσά αέρα, ρυθμίστε τη θέση του μαξιλαριού για την πιο άνετη σφράγιση κάτω από τη μύτη σας. Βεβαιωθείτε ότι το μαξιλάρι δεν είναι ζαρωμένο και οι ιμάντες κεφαλής δεν έχουν συστραφεί.
- Για να διορθώσετε τυχόν διαρροές της μάσκας, ρυθμίστε τα επάνω ή κάτω λουράκια των ιμάντων κεφαλής. Ρυθμίστε μόνο όσο χρειάζεται για μια άνετη σφράγιση και μη σφίξετε υπερβολικά.

### Καθορισμός διαστάσεων μάσκας

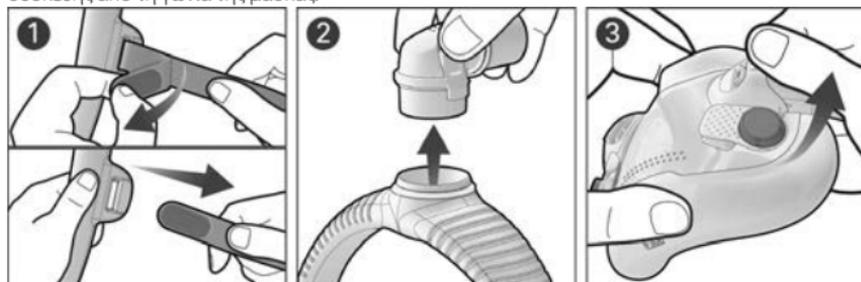
Χρησιμοποιήστε το πρότυπο εφαρμογής για να διευκολυνθείτε με την επιλογή του σωστού μεγέθους μαξιλαριού.

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



## Αποσυναρμολόγηση της μάσκας σας για καθαρισμό

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



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

## Καθαρισμός της μάσκας σας

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

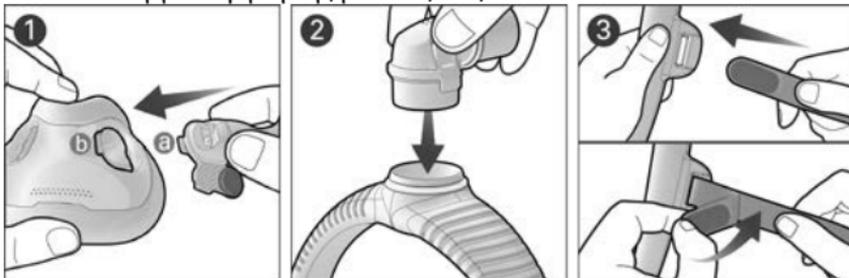
**Καθημερινά/Μετά από κάθε χρήση:** Μαξιλάρι

**Σε εβδομαδιαία βάση:** Ιμάντες κεφαλής, πλαίσιο και γωνία

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

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

## Επανασυναρμολόγηση της μάσκας σας



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

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

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Στα κάτω λουράκια των ιμάντων κεφαλής και στο πλαίσιο της μάσκας χρησιμοποιούνται μαγνήτες. Βεβαιωθείτε ότι οι ιμάντες κεφαλής και το πλαίσιο διατηρούνται σε απόσταση τουλάχιστον 50 mm από οποιοδήποτε ιατρικό εμφύτευμα (π.χ. βηματοδότης, απινιδωτής, μαγνητική βαλβίδα παράκαμψης εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ENY)) για την αποφυγή ανεπιθύμητων επιδράσεων από τοπικά μαγνητικά πεδία. Η ισχύς του μαγνητικού πεδίου είναι μικρότερη από 400 mT.
- Η μάσκα περιέχει χαρακτηριστικά ασφαλείας, τις οπές εξαερισμού και τις αντιασφυκτικές βαλβίδες, ώστε να παρέχει τη δυνατότητα για κανονική αναπνοή και έξοδο της εκπνοής. Η απόφραξη των οπών εξαερισμού ή των αντιασφυκτικών βαλβίδων πρέπει να αποτραπεί για να αποφευχθεί η δυσμενής επίδραση στην ασφάλεια και την ποιότητα της θεραπείας. Ελέγχετε τακτικά τις οπές αερισμού και τις αντιασφυκτικές βαλβίδες για να εξασφαλίσετε ότι διατηρούνται καθαρές, δεν υπάρχουν αποφράξεις και δεν έχουν υποστεί ζημιά.
- Χρησιμοποιείτε μόνο συμβατές συσκευές θεραπείας CPAP ή δύο επιπέδων ή παρελκόμενα. Οι τεχνικές προδιαγραφές της μάσκας παρέχονται για να μπορούν οι επαγγελματίες του τομέα υγείας να προσδιορίζουν τις συμβατές συσκευές. Η χρήση σε συνδυασμό με μη συμβατές ιατρικές συσκευές μπορεί να μειώσει την ασφάλεια ή να μεταβάλει την απόδοση της μάσκας.
- Η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για ασθενείς που χρειάζονται αερισμό υποστήριξης ζωής.
- Καθαρίζετε τακτικά τη μάσκα σας και τα εξαρτήματά της για να διατηρήσετε την ποιότητα της μάσκας και να αποτρέψετε την ανάπτυξη μικροβίων που θα μπορούσαν να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία σας.
- Η μάσκα αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται υπό την επίβλεψη κατάλληλα εκπαιδευμένων ατόμων σε ασθενείς οι οποίοι δεν είναι σε θέση να βγάλουν τη μάσκα μόνοι τους. Η μάσκα μπορεί να μην είναι κατάλληλη για άτομα που έχουν προδιάθεση για εισρόφηση.
- Η μάσκα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται παρά μόνον όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη. Μόλις τοποθετηθεί η μάσκα, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή φυσάει αέρα ώστε να μειώνει τον κίνδυνο επανεισπνοής του εκπνεόμενου αέρα.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Διακόψτε τη χρήση ή αντικαταστήστε τη μάσκα εάν ο ασθενής έχει ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ανεπιθύμητη αντίδραση στη χρήση της μάσκας. Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας ή τον θεραπευτή ύπνου.
- Εφαρμόζετε όλες τις προφυλάξεις όταν χρησιμοποιείτε συμπληρωματικό οξυγόνο.
- Η ροή οξυγόνου πρέπει να απενεργοποιείται όταν η συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων δεν λειτουργεί, ώστε το οξυγόνο που δεν έχει χρησιμοποιηθεί να μη συσσωρεύεται μέσα στο περιβλήμα της συσκευής και να αποφεύγεται ο κίνδυνος πυρκαγιάς.
- Το οξυγόνο υποστηρίζει την καύση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται οξυγόνο κατά το κάπνισμα ή υπό την παρουσία γυμνής φλόγας. Χρησιμοποιείτε οξυγόνο μόνο σε καλά αεριζόμενες αίθουσες.
- Σε περίπτωση σταθερού ρυθμού ροής συμπληρωματικού οξυγόνου, η συγκέντρωση εισπνεόμενου οξυγόνου ποικίλλει, ανάλογα με τις ρυθμίσεις πίεσης, το αναπνευστικό πρότυπο του ασθενή, τη μάσκα, το σημείο εφαρμογής και τον ρυθμό διαφυγής. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τους περισσότερους τύπους συσκευών CPAP ή δύο επιπέδων.
- Η μάσκα δεν προορίζεται για ταυτόχρονη χρήση με εισπνεόμενα φάρμακα μέσω εκνεφωτή που είναι στη διαδρομή αέρα της μάσκας/του σωλήνα.
- Αν υπάρχει εμφανής ζημιά σε κάποιο εξάρτημα της μάσκας (ρωγμή, ράγισμα, σκίσιμο κ.λπ.), το εξάρτημα θα πρέπει να απορριφθεί και να αντικατασταθεί.

## ΠΡΟΣΟΧ

- Πάντοτε να εφαρμόζετε τις οδηγίες καθαρισμού και να χρησιμοποιείτε μόνο ήπιο υγρό απορρυπαντικό. Ορισμένα προϊόντα καθαρισμού ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στη μάσκα, στα εξαρτήματά της και στη λειτουργία τους ή μπορεί να αφήσουν κατάλοιπα από επιβλαβείς ατμούς. Μην χρησιμοποιείτε πλυντήριο πιάτων ή πλυντήριο ρούχων για να καθαρίσετε τη μάσκα.
- Κατά την τοποθέτηση της μάσκας, μην σφίξετε υπερβολικά τους μάντες κεφαλής, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ερυθρότητα του δέρματος ή έλκη γύρω από το μαξιλάρι της μάσκας.
- Όπως ισχύει για όλες τις μάσκες, ενδέχεται να σημειωθεί μερική επανεισπνοή σε χαμηλές πιέσεις.
- Η χρήση μάσκας ενδέχεται να προκαλέσει πόνο στα δόντια, στα ούλα ή στη γνάθο ή μπορεί να επιδεινώσει ένα οδοντιατρικό πρόβλημα που ήδη υπάρχει. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, συμβουλευθείτε τον ιατρό σας ή τον οδοντίατρό σας.
- Μη σιδερώνετε τους μάντες κεφαλής, επειδή το υλικό είναι ευαίσθητο στη θερμότητα και θα υποστεί ζημιά.

**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.

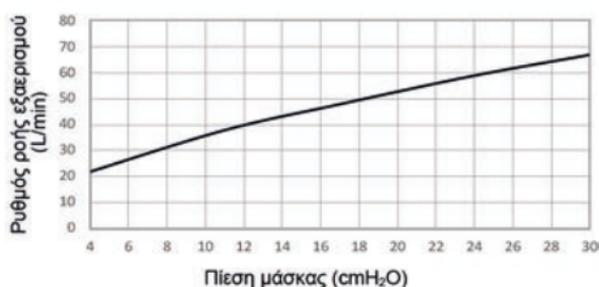
## Τεχνικές προδιαγραφές

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

**Συμβατές συσκευές:** Για τον πλήρη κατάλογο των συσκευών που είναι συμβατές με αυτήν τη μάσκα, ανατρέξτε στον κατάλογο συμβατότητας για μάσκες/συσκευές στη διεύθυνση [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

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

## Καμπύλη πίεσης-ροής



Πίεση  
(cm H<sub>2</sub>O)

Ροή  
(L/min)

4

22

11

38

17

48

24

59

30

67

Πίεση μάσκας (cmH<sub>2</sub>O)

**Πίεση θεραπείας:** 4 έως 30 cm H<sub>2</sub>O

**Αντίσταση με την αντιασφυκτική βαλβίδα (AAV) κλειστή προς την ατμόσφαιρα**

Μετρηθείσα πτώση πίεσης (ονομαστική) στα 50 L/min: 0,2 cm H<sub>2</sub>O

Μετρηθείσα πτώση πίεσης (ονομαστική) στα 100 L/min: 1,0 cm H<sub>2</sub>O

**Αντίσταση με την αντιασφυκτική βαλβίδα ανοικτή προς την ατμόσφαιρα**

Εισπνοή στα 50L/min: 0,2 cm H<sub>2</sub>O

Εκπνοή στα 50L/min: 0,4 cm H<sub>2</sub>O

**Πίεση με την αντιασφυκτική βαλβίδα ανοικτή προς την ατμόσφαιρα** <4 cm H<sub>2</sub>O

**Πίεση με την αντιασφυκτική βαλβίδα κλειστή προς την ατμόσφαιρα** <4 cm H<sub>2</sub>O

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

**Περιβαλλοντικές συνθήκες**

Θερμοκρασία λειτουργίας: 5° C έως 40 °C

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

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

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

**Διεθνής Επιτροπή για την Προστασία από τη Μη Ιονίζουσα Ακτινοβολία (ICNIRP)**

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

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

Επειδή αυτό το σύστημα μάσκας και τα εξαρτήματά του έχουν αρθρωτό χαρακτήρα, συνιστάται ο χρήστης να τα συντηρεί και να τα επιθεωρεί σε τακτική βάση, και να αντικαταστήσει το σύστημα μάσκας ή οποιαδήποτε εξαρτήματα εάν κριθεί απαραίτητο ή είναι σύμφωνο με τις οδηγίες στην ενότητα 'Καθαρισμός της μάσκας σας' του παρόντος οδηγού.

**Παρελκόμενα:** Μαλακά περιβλήματα διατίθενται ως παρελκόμενα,

## Φύλαξη

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

## Απόρριψη

Αυτό το προϊόν και η συσκευασία δεν περιέχουν επικίνδυνες ουσίες και μπορούν να απορριφθούν μαζί με τα κανονικά οικιακά απορρίμματα.

## Επανεπεξεργασία της μάσκας πριν χρησιμοποιηθεί από άλλον ασθενή

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

## Σύμβολα

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



Full Face Mask

Μάσκα για ολόκληρο το πρόσωπο



Device Setting Full Face

Ρύθμιση συσκευής - Ολόκληρο το πρόσωπο



Small frame

Μικρό πλαίσιο



Standard frame

Κανονικό πλαίσιο



Large frame

Μεγάλο πλαίσιο



Μέγεθος μαξιλαριού - μικρό



Μέγεθος μαξιλαριού - μεσαίο



Μέγεθος μαξιλαριού - μικρό φαρδύ



Μέγεθος μαξιλαριού - φαρδύ



Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Εισαγωγέας

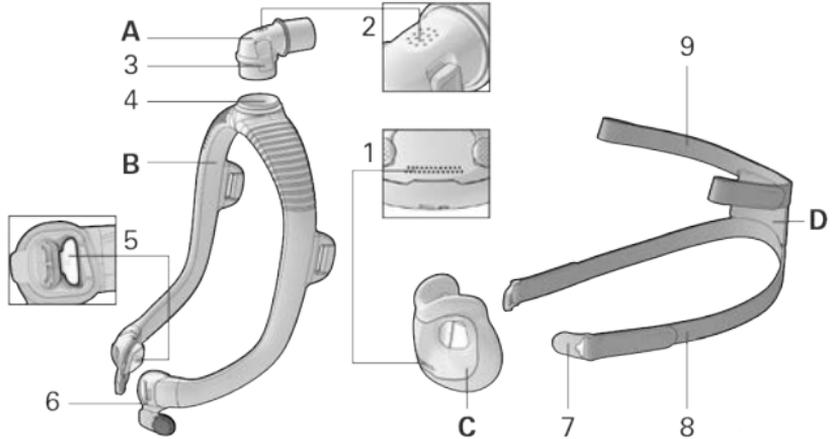
Δείτε το γλωσσάρι συμβόλων στη διεύθυνση [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

## Εγγύηση καταναλωτή

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

## TÜRKÇE

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



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

## Kullanım Amacı

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

## Klinik faydalar

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

## Hedeflenen hasta grubu/tıbbi koşullar

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

## Kontrendikasyonlar

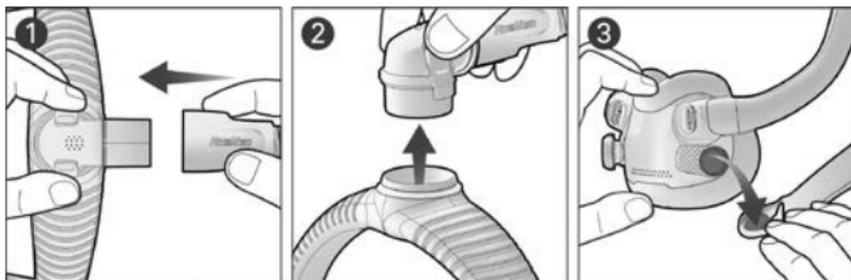
Manyetik bileşenlerin olduğu maskelerin kullanımı, aşağıda yer alan daha önceden var olan tıbbi durumlara sahip hastalarda kontrendikedir:

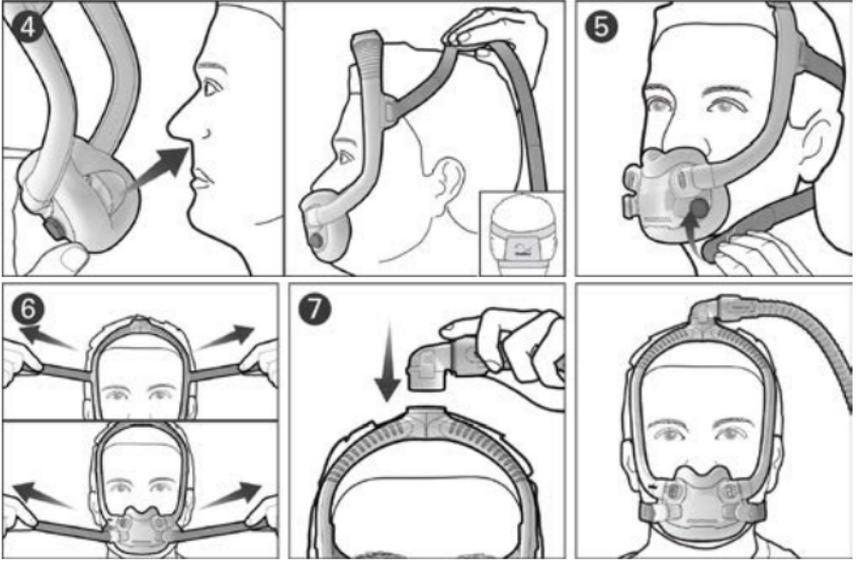
- bir anevrizmayı tedavi etmek için başınızın içine yerleştirilen metalik hemostatik klips
- bir veya iki gözde metalik kıymıklar.

## Maskenizi kullanmadan önce

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

## Maskenin takılması





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

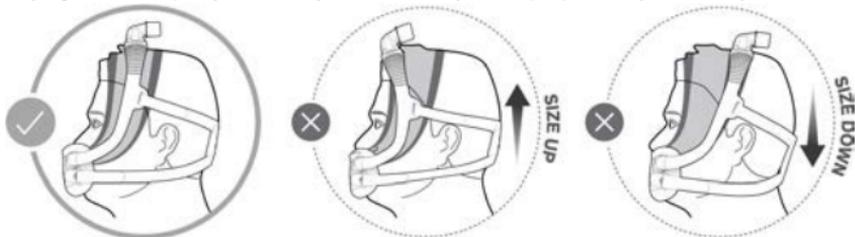
## Maskenin ayarlanması

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

## Maskenin boyutları

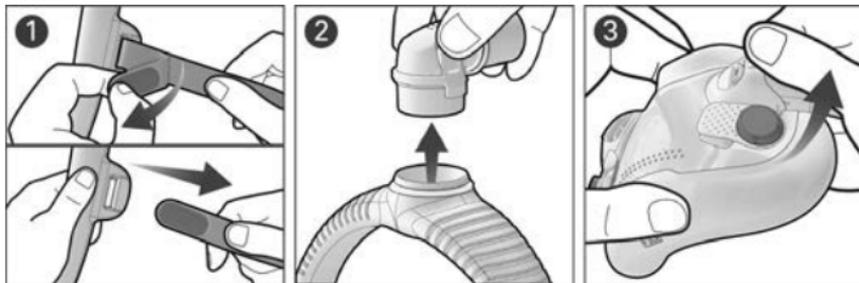
Doğru boyuttaki yastığı seçmek için takma şablonunu kullanın.

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



## Maskenin temizlik için sökülmesi

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



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

## Maskenin temizlenmesi

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

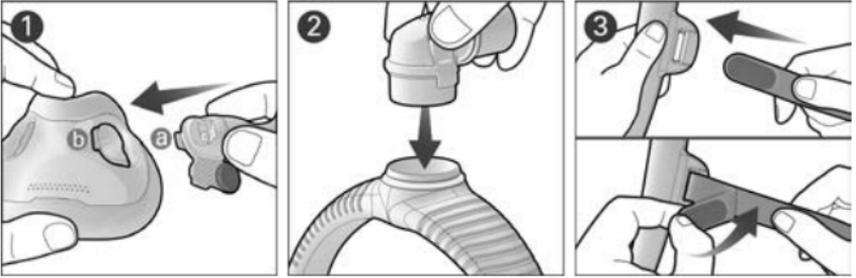
**Günlük/Her kullanımdan sonra:** Yastık

**Haftalık:** Başlık, çerçeve ve dirsek

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

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

## Maskenin tekrar birleştirilmesi



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

Not: Dirsek halkası çıkmış ise çerçevenin üzerine yeniden takın.

## ⚠ UYARI

- Miknatıslar, alt başlık bantlarında ve maske çerçevesinde kullanılır. Lokalize edilmiş manyetik alanları olası etkilerden korumak için, başlık ve çerçevenin herhangi bir tıbbi implanttan (örn. kalp pili, defibrilatör, manyetik serebrospinal sıvı (CSF) şönt valfi, koklear implantlar vb.) en az 50 mm uzakta tutulduğundan emin olun. Manyetik alan gücü 400 mT'den daha azdır.
- Maskede normal solunumu sağlamak ve verilen nefesi boşaltmak için güvenlik özellikleri, boşaltma hava delikleri ve asfeksi önleyici valfler bulunmaktadır. Tedavinin güvenliği ve kalitesine olumsuz bir etkisi olmaması için boşaltma hava delikleri veya asfeksi önleyici valfların tıkanması önlenmelidir. Hava deliklerini ve asfeksi önleyici valfları düzenli olarak kontrol ederek temiz olduklarından ve herhangi bir tıkanma veya hasar olmadığından emin olun.
- Yalnızca uyumlu CPAP veya iki dereceli tedavi cihazlarını veya aksesuarlarını kullanın. Sağlık profesyonellerinin uyumlu cihazları tespit edebilmesi için maskenin teknik özellikleri verilmiştir. Uyumsuz olmayan tıbbi cihazlarla birlikte kullanıldığında maskenin güvenliği veya performansı azalabilir.

## ! UYARI

- Maske, yaşamı destekleyici ventilasyona ihtiyacı olan hastalar için uygun değildir.
- Maskenizin kalitesini korumak ve sağlığını olumsuz etkileyecek mikropların oluşmasını engellemek için maskenizi ve bileşenlerini düzenli olarak temizleyin.
- Maske, kendi başına çıkarma imkanı olmayan hastalarda yetkili gözetim altında kullanılmalıdır. Maske, aspirasyona eğilimli olan kişiler için uygun olmayabilir.
- Maske, cihaz çalıştırılmadan kullanılmamalıdır. Maske takıldığı anda nefesle verilen havanın geri solunma riskini azaltmak için cihazın hava üflediğinden emin olun.
- Hasta maske kullanımına HERHANGİ bir olumsuz reaksiyon gösterirse bu maskeyi kullanmayı bırakın veya maskeyi değiştirin. Doktorunuza veya uyku terapistinize danışın.
- Oksijen desteği kullanırken tüm önlemlere uyun.
- CPAP veya iki dereceli cihaz çalışmıyorken oksijen akışı kapatılmamalıdır, böylece kullanılan oksijenin cihazın içinde birikerek yangın riski oluşturması engellenir.
- Oksijen yanıcı bir maddedir. Sigara içerken veya açık bir alev varlığında oksijen kullanılmamalıdır. Oksijeni yalnızca iyi havalandırılan odalarda kullanın.
- Oksijen desteği akışı sabit bir hızla sahipken solunan oksijen konsantrasyonu; basınç ayarları, hastanın solunum düzeni, maske, uygulama noktası ve sızıntı oranına göre değişiklik gösterir. Bu uyarı, çoğu CPAP veya iki dereceli cihaz modeli için geçerlidir.
- Bu maske, maskenin/hortumun hava yolunda olan nebulizör ilaçları ile aynı anda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Herhangi bir maske parçasının gözle görülür biçimde bozulmuş (çatlak, çizik, yırtık vb.) olması halinde, bu parça atılmalı ve yenisiyle değiştirilmelidir.

## ! DIKKAT

- Her zaman temizlik talimatlarına uyun ve yalnızca hafif sıvı deterjan kullanın. Bazı temizlik ürünleri maskeye, parçalarına ve işlevine zarar verebilir veya zararlı buharlar bırakabilir. Maskeyi temizlemek için bulaşık veya çamaşır makinesi kullanmayın.
- Maskeyi takarken başlığı aşırı sıkmayın; aksi halde maske yastığının etrafında kızarıklık veya yaralar oluşabilir.
- Tüm maskelerde olabildiği gibi, düşük basınçlarda bir miktar geri solunma olabilir.
- Maske kullanımı, diş, diş eti veya çene ağrısına neden olabilir veya ağız sağlığı ile ilgili var olan bir durumu kötüleştirir. Belirtiler oluşursa, doktorunuza veya diş hekiminize danışın.
- Malzemenin ısıya karşı hassas ve hasar göreceği olması sebebiyle, başlığı ütölemeyin.

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

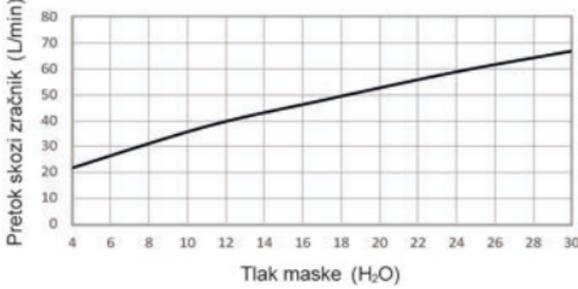
## Teknik özellikler

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

**Uyumlu cihazlar:** Bu maske ile uyumlu cihazların tam listesi için, [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) adresindeki Maske/Cihaz Uyumluluk Listesine bakınız.

Bu maskeyi CPAP veya iki seviyeli cihazlarla kullanırken SmartStop doğru şekilde çalışmayabilir.

## Basınç-akış eğrisi



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

Tedavi basıncı: 4 ila 30 cm H<sub>2</sub>O

**Asfeksi Önleyici Valf ile atmosfere kapalı direnç**

Ölçülen basınçtaki düşüş (nominal) / 50 L/dk: 0,2 cm H<sub>2</sub>O

Ölçülen basınçtaki düşüş (nominal) / 100 L/dk: 1,0 cm H<sub>2</sub>O

**Asfeksi Önleyici Valf (AAV) açık iken atmosfere direnç**

50 L/dk inspirasyon: 0,2 cm H<sub>2</sub>O

50 L/dk ekspirasyon: 0,4 cm H<sub>2</sub>O

**Asfeksi Önleyici Valf atmosfere açık basıncı: <4 cm H<sub>2</sub>O**

**Asfeksi Önleyici Valf (AAV) atmosfere kapalı basıncı: <4 cm H<sub>2</sub>O**

**Ses:** ISO4871:1996 ve ISO3744:2010 uyarınca beyan edilen çift rakamlı gürültü emisyon değerleri.

A-ağırlıklı ses gücü seviyesi 25 dBA, belirsizlik 3 dBA'dır. 1 metre mesafede A-ağırlıklı basınç seviyesi 18 dBA, belirsizlik 3 dBA'dır.

**Ortam koşulları**

Çalışma sıcaklığı: 5°C ila 40°C

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

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

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

**Uluslararası İyonlaştırıcı Olmayan Radyasyondan Korunma Komisyonu (ICNIRP)**

Bu maskede kullanılan mıknatıslar genel amaçlı kullanıma yönelik ICNIRP yönergesine uygundur.

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

**Aksesuarlar:** Aksesuar olarak yumuşak kollar mevcuttur,

## Saklama

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

## Bertaraf

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

## Hastalar arasında maskenin yeniden işlemden geçirilmesi

Bu maskeyi hastalar arasında kullandıktan sonra yeniden işlemden geçirin. Yeniden işlemden geçirme talimatları için bkz. [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

## Semboller

Aşağıdaki semboller ürününüzde veya ambalajında görülebilir:



Full Face Mask

Tam yüz maskesi



Device Setting  
Full Face

Cihaz ayarı - Tam yüz



Small frame

Küçük çerçeve



Standard frame

Standart çerçeve



Large frame

Büyük çerçeve



Yastık boyutu - küçük



Yastık boyutu - orta



Yastık boyutu - küçük geniş



Yastık boyutu - geniş

LATEX?

Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir



Tıbbi cihaz



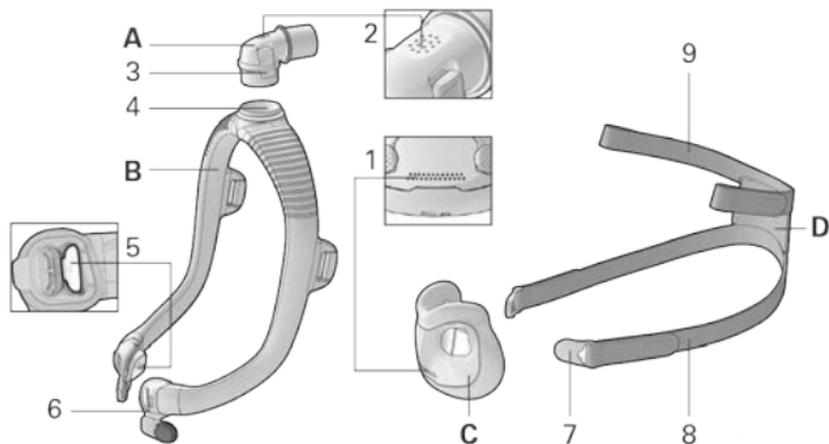
İthalatçı

Sembol sözlüğü için bkz. [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

## Tüketici garantisi

ResMed, Avrupa Birliği sınırları içinde satılan ürünler için 1999/44/EC sayılı AB Direktifi ve AB'deki ilgili ulusal kanunlar kapsamında sağlanan tüm tüketici haklarını kabul eder.

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



المرفق	A	حلقة المرفق	4
الإطار	B	صمام مانع الاختناق (داخل يمين ويسار)	5
الوسادة	C	وصلة الإطار	6
غطاء الرأس	D	وصلة الإطار	6
ثقوب التهوية (الوسادة)	1	المشبك المغنطيسي	7
ثقوب التهوية (المرفق)	2	شريط غطاء الرأس السفلي	8
الزر الجانبي	3	شريط غطاء الرأس العلوي	9

## الاستخدام المخصص

القناع AirFit F30i مخصص لاستخدام المرضى الذين يزيد وزنهم عن 30 كجم ووصف لهم علاج ضغط المجرى الهوائي الإيجابي (PAP) غير الباضع (بدون شق الجلد) مثل CPAP (ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر) أو العلاج ثنائي المستوى. والقناع مخصص لإعادة الاستخدام بواسطة مريض واحد في بيئة المنزل وإعادة الاستخدام بواسطة مرضى متعددين في بيئة المستشفى/البيئة المؤسسية.

## الفوائد السريرية

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

## مجموعة المرضى/الحالات الطبية المستهدفة

أمراض الانسداد الرئوي (مثل مرض الانسداد الرئوي المزمن) وأمراض الرئة المقيدة (مثل أمراض متن الرئة وأمراض جدار الصدر والأمراض العصبية العضلية) وأمراض تنظيم التنفس المركزي وانقطاع النفس الانسدادي النومي (OSA) ومتلازمة نقص التهوية المصاحبة للسمنة (OHS).

## موانع الاستخدام

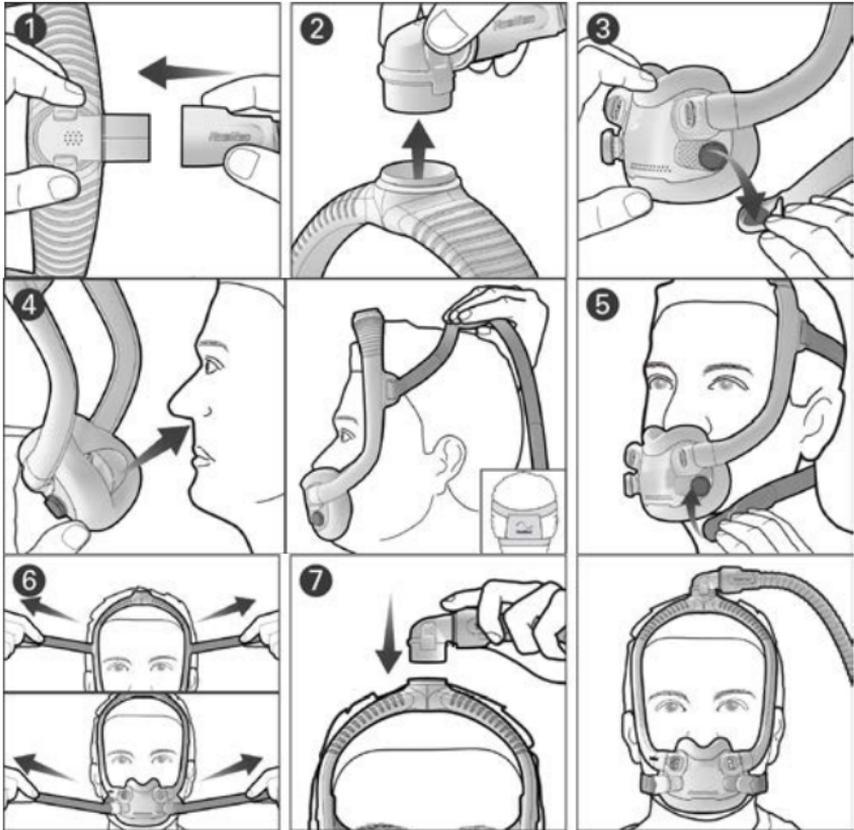
يمنع استعمال الأقنعة التي بها مكونات مغناطيسية في حالات المرضى الذين لديهم الأحوال الآتية موجودة مسبقاً:

- مشبك مرقع (قاطع للنزف) معدني مزروع في رأسك لإصلاح تمدد الأوعية الدموية
- شظايا معدنية في العينين كليهما أو في عين واحدة.

## قبل استخدام القناع

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

## ارتداء القناع



1. وصل أنبوب الهواء من جهازك بالمرفق.
2. اضغط الزرين الجانبيين في المرفق واسحبه من الإطار. ضع جانبا المرفق وأنبوب الهواء الآن.
3. لف واسحب المشبكين المغنطيسيين كليهما بعيدا عن وصلتي الإطار.
4. ضع الوسادة تحت أنفك وتأكد من أنها تستقر بشكل مريح مقابل وجهك. بينما يكون شعار ResMed على غطاء الرأس وجهته لأعلى، اسحب غطاء الرأس والإطار فوق رأسك.
5. حرك شريطي غطاء الرأس السفليين إلى تحت أذنيك، وركب المشبكين المغنطيسيين بوصلتي الإطار.

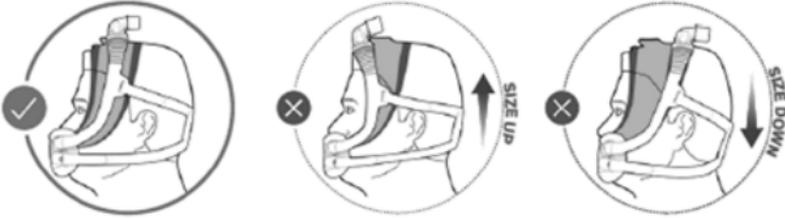
6. فك لساني التثبيت في شريطي غطاء الرأس العلويين واسحبهما بالتساوي. كرر ذلك مع شريطي غطاء الرأس السفليين.
7. ركب المرفق في الجزء العلوي للإطار. الآن يجب وضع قناعك على وجهك كما يظهر في الشكل.

## ضبط القناع

- بينما يعمل الجهاز وينفخ الهواء، اضبط وضع الوسادة لمنع تسرب الهواء الأكثر راحة تحت أنفك. تأكد من أن الوسادة لا تكون متجعدة وغطاء الرأس غير ملتوي.
- لعلاج أي تسريبات للهواء في القناع، اضبط شريطي غطاء الرأس العلويين أو السفليين. واضبط فقط بما يكفي لمنع تسرب مريح ولا تفرط في تضيق الأشرطة.

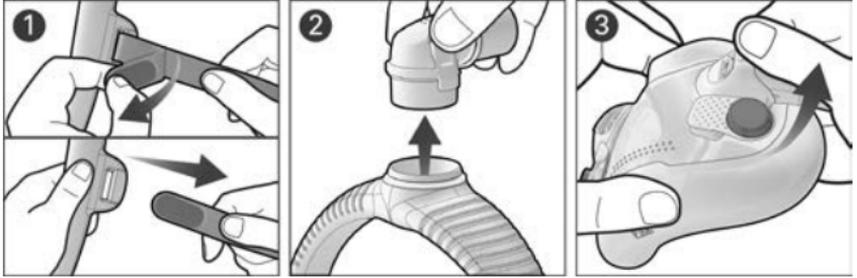
## تحديد المقاس المناسب للقناع

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



## تفكيك القناع للتنظيف

إذا كان القناع موصلا بجهاز، افصل أنبوب هواء الجهاز من مرفق القناع.



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

## تنظيف القناع

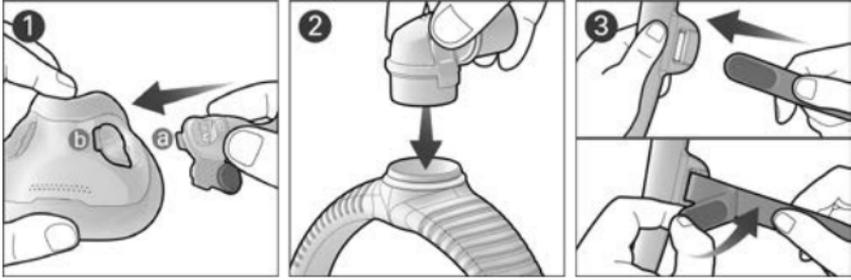
إذا كان هناك أي تلف ظاهر بأحد مكونات القناع (تشقق، تصدع، تمزقات، إلخ)، فيجب التخلص من المكون واستبداله.

**يومياً/بعد كل استخدام:** الوسادة

**أسبوعياً:** غطاء الرأس والإطار والمرفق

1. انقع المكونات في ماء دافئ مع منظف سائل لطيف.
  2. اغسل باليد المكونات باستخدام فرشاة بشعر ناعم. انتبه جيداً لثقوب التهوية في الوسادة والمرفق كليهما.
  3. اشطف المكونات جيداً تحت ماء جار.
  4. اترك المكونات لتجف بفعل الهواء بعيداً عن ضوء الشمس المباشر.
- إذا لم تكن مكونات القناع نظيفة بوضوح، كرر خطوات التنظيف. تأكد من نظافة ثقوب التهوية وصمami منع الاختناق وعدم انسدادهما.

## إعادة تجميع القناع



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

## تحذير ⚠️

- تستخدم المغناطيسات في شريطي غطاء الرأس السفليين وإطار القناع. احرص على إبقاء غطاء الرأس والإطار على مسافة بوصتين (50 مم) على الأقل بعيداً عن أي جهاز طبي مزروع (على سبيل المثال جهاز تنظيم ضربات القلب أو مزيل الرجفان أو صمام تحويلي مغناطيسي للسائل النخاعي (CSF) أو غرسة قوقعية أو ما شابه) لتجنب التأثيرات المحتملة من المجالات المغناطيسية الموضعية. وتكون شدة المجال المغناطيسي أقل من 400 ملي تسلا.
- يتضمن القناع ميزات للسلامة، ثقبو تهوية الزفير وصمامي منع الاختناق، لتمكين تنفس طبيعي ونفس يخرج هواء الزفير. ويجب منع انسداد ثقبو تهوية الزفير وصمامي منع الاختناق لتجنب التعرض لتأثير عكسي على السلامة وجودة العلاج. افحص بانتظام ثقبو التهوية وصمامي منع الاختناق لضمان نظافتهم وأنه لا يوجد بهم انسداد أو تلف.
- استخدم فقط أجهزة علاج CPAP أو ثنائية المستوى أو ملحقات متوافقة. وتتوفر المواصفات التقنية للقناع للعاملين في مجال الرعاية الصحية لتحديد الأجهزة المتوافقة. واستخدامها مع أجهزة طبية غير متوافقة يمكن أن ينقص السلامة أو يغير أداء القناع.

## تحذير !

- القناع غير مناسب للمرضى الذين يحتاجون إلى أجهزة التهوية الداعمة للحياة (التنفس الصناعي)
- نظف بانتظام قناعك ومكوناته للحفاظ على جودة قناعك ومنع نمو الجراثيم التي يمكن أن تؤثر سلباً على صحتك.
- يجب استخدام القناع تحت إشراف شخص مؤهل للمرضى الذين لا يستطيعون نزع القناع بأنفسهم. فقد يكون القناع غير مناسب للمرضى الذين يكونون عرضة للشفط (دخول مادة غريبة عند التنفس لداخل الرئة).
- يجب عدم استخدام القناع إلا عند تشغيل الجهاز. بمجرد ارتداء القناع، تأكد من أن الجهاز ينفخ هواء لتقليل خطر إعادة تنفس هواء الزفير.
- توقف عن الاستخدام أو استبدل هذا القناع إذا كان المريض لديه أي رد فعل عكسي لاستخدام القناع. استشر طبيبك المعالج أو اختصاصي علاج اضطرابات النوم.
- اتبع جميع الاحتياطات عند استخدام الأكسجين التكميلي.
- يجب غلق تدفق الأكسجين عند عدم تشغيل CPAP أو الجهاز ثنائي المستوى، بحيث لا يتجمع الأكسجين غير المستخدم داخل غلاف الجهاز ويتسبب في خطر نشوب حريق.
- يساعد الأكسجين على الاشتعال. ويجب عدم استخدام الأكسجين في أثناء التدخين أو في وجود لهب مكشوف. استخدم الأكسجين فقط في غرف جيدة التهوية.
- عند معدل ثابت لتدفق الأكسجين التكميلي، يختلف تركيز الأكسجين المستنشق، اعتماداً على إعدادات الضغط وأسلوب تنفس المريض والقناع وموضع الاستخدام ومعدل التسرب. ينطبق هذا التحذير على معظم أنواع CPAP أو الأجهزة ثنائية المستوى.
- القناع ليس مخصصاً لاستخدامه في نفس الوقت مع أدوية الرذاذ التي تكون في ممر هواء القناع/الأنبوب.
- إذا كان هناك أي تلف ظاهر بأحد مكونات القناع (تشقق، تصدع، تمزقات، إلخ)، فيجب التخلص من المكون واستبداله.

## تنبيه !

- اتبع دائماً تعليمات التنظيف واستخدم فقط منظف سائل لطيف. فبعض منتجات التنظيف ربما تضر بالقناع وبأجزائه وبوظائفها، أو تترك أبخرة متبقية ضارة. لا تستخدم غسالة أطباق أو غسالة ملابس لتنظيف القناع.
- عند ارتداء القناع، لا تفرط في تضيق غطاء الرأس حيث يمكن أن يؤدي ذلك إلى احمرار الجلد أو قرح جلدية حول وسادة القناع.
- كما هو الحال مع جميع الأقنعة، قد يحدث بعض إعادة تنفس هواء الزفير عند الضغوط المنخفضة.

## تحذير ⚠

- استخدام قناع ربما يسبب ألم الأسنان أو اللثة أو الفك أو يفاقم حالة موجودة للأسنان. وإذا حدثت هذه الأعراض، استشر طبيبك أو طبيب أسنان.
- لا تستخدم المكواة لكي غطاء الرأس حيث أن المادة تكون حساسة للحرارة وسوف تتلف.

ملحوظة: في حالة وقوع أي حوادث خطيرة ذات صلة بهذا الجهاز، يجب إبلاغ ResMed والجهة المختصة في بلدك بها.

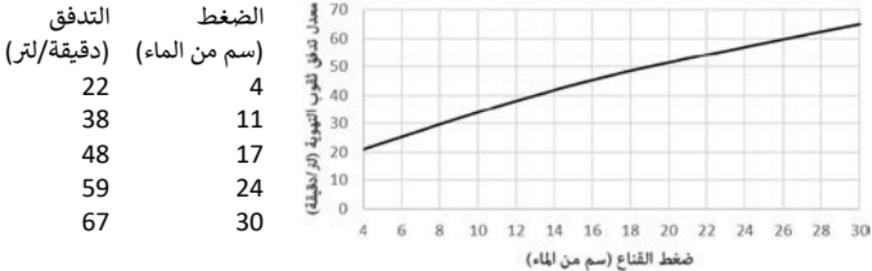
## المواصفات التقنية

خيارات إعداد القناع: من أجل AirSense أو AirCurve أو S9: اختر 'Full Face'.

الأجهزة المتوافقة: للاطلاع على قائمة كاملة بالأجهزة المتوافقة لهذا القناع، انظر قائمة توافق القناع/الأجهزة على [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks).

قد لا تعمل SmartStop بكفاءة عند استخدام هذا القناع مع بعض أجهزة علاج CPAP (ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر) أو ثنائية المستوى.

## منحنى الضغط-التدفق



الضغط العلاجي: 4 إلى 30 سم من الماء

المقاومة بصمام مانع للاختناق مغلق لضغط الهواء الجوي

الهبوط في الضغط المحدد (اسمي) عند 50 لتر/دقيقة: 0.2 سم من الماء

الهبوط في الضغط المحدد (اسمي) عند 100 لتر/دقيقة: 1.0 سم من الماء

المقاومة بصمام مانع للاختناق مفتوح لضغط الهواء الجوي

الشهيق بسعة 50 لتر/دقيقة: 0.2 سم من الماء

الزفير بسعة 50 لتر/دقيقة: 0.4 سم من الماء

الصمام مانع الاختناق مفتوح لضغط الهواء الجوي: أقل من 4 سم من الماء  
الصمام مانع الاختناق مغلق لضغط الهواء الجوي: أقل من 4 سم من الماء  
الصوت: قيم انبعاثات الضوضاء من رقمين معلنة وفقا للمعيارين ISO4871:1996 وISO3744:2010.  
يكون مستوى قوة الصوت المرجح 25 ديسيبل (A)، مع عدم تيقن 3 ديسيبل (A). ويكون مستوى ضغط  
الصوت المرجح (A) للقناع على مسافة 1 متر 18 ديسيبل، مع عدم تيقن 3 ديسيبل (A).  
الأحوال البيئية

درجة حرارة التشغيل: 5+ درجات مئوية إلى 40+ درجة مئوية  
رطوبة التشغيل: 15% إلى 95% رطوبة نسبية غير مكثفة  
درجة حرارة التخزين والنقل: 20- درجة مئوية إلى 60+ درجة مئوية  
رطوبة التخزين والنقل: حتى 95% رطوبة نسبية غير مكثفة  
اللجنة الدولية للحماية من الإشعاع غير المؤين (ICNIRP)  
المغنطيسات المستخدمة في هذا القناع تكون في إطار إرشادات ICNIRP للاستخدام العام  
للأشخاص.

**عمر الخدمة:** يتوقف عمر خدمة نظام القناع على كثافة الاستخدام والصيانة والأحوال البيئية  
لاستخدام أو تخزين القناع. وحيث أن نظام هذا القناع ومكوناته تكون ذات طبيعة تركيبية، فإنه  
يوصى بأن يصونها المستخدم ويفحصها بصفة منتظمة ويستبدل نظام القناع أو أي مكونات إذا  
كان ضروريا أو وفقا للتعليمات في قسم "تنظيف قناعك" بهذا الدليل.  
**الملحقات:** تتاح أكمام مرنة كملحقة.

## التخزين

تأكد من أن القناع بكامله يكون نظيفا وجافا قبل تخزينه لأي مدة من الوقت. وخذن القناع في  
مكان جاف بعيدا عن ضوء الشمس المباشر.

## التخلص من القناع

لا يحتوي هذا المنتج والعبوة على أي مواد خطيرة ويمكن التخلص منه مع نفاياتك المنزلية  
العادية.

## إعادة معالجة القناع بين المرضى

أعد معالجة هذا القناع عند استخدامه بين مرضى. توجد تعليمات المعالجة على موقع الويب  
.ResMed.com/downloads/masks

### الرموز

الرموز التالية قد تظهر على منتجك أو عبوته:

إعداد الجهاز - الوجه الكامل	 Device Setting Full Face	قناع الوجه الكامل	 Full Face Mask
إطار قياسي	 Standard frame	إطار صغير	 Small frame
مقاس الوسادة - صغيرة	 S	إطار كبير	 Large frame
مقاس الوسادة - صغيرة عريضة	 SW	مقاس الوسادة - متوسطة	 M
غير مصنوع من لثي مطاطي طبيعي	LATEX?	مقاس الوسادة - عريضة	 W
المستورد		جهاز طبي	 MD

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

### ضمان المستهلك

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



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



Device setting

**Full face**



Full face  
mask



**MANUFACTURER**

**ResMed Pty Ltd**

1 Elizabeth Macarthur Drive  
Bella Vista NSW 2153 Australia

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. AirFit, AirSense, AirCurve and S9 are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip. © 2021 ResMed. 638255/1 2021-04

ResMed.com

CE 0123



638255