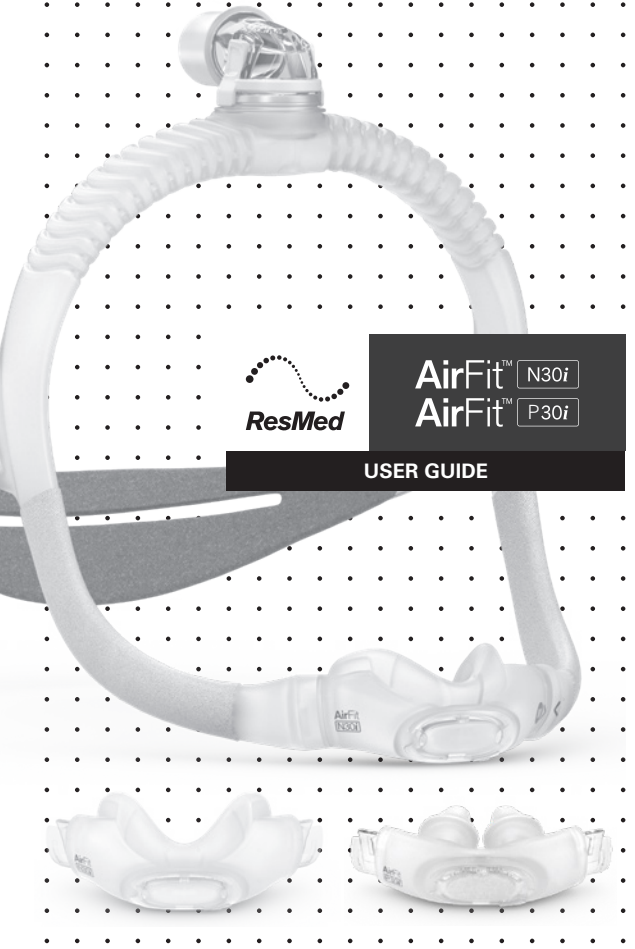
English
Български
Hrvatski
Eesti
Ελληνικά
Magyar
Íslenska
Latviski
Lietuvių k.
Română
Русский
Slovensky
Slovenčina
Türkçe

ResMed

AirFit™ N30*i*
AirFit™ P30*i*

USER GUIDE

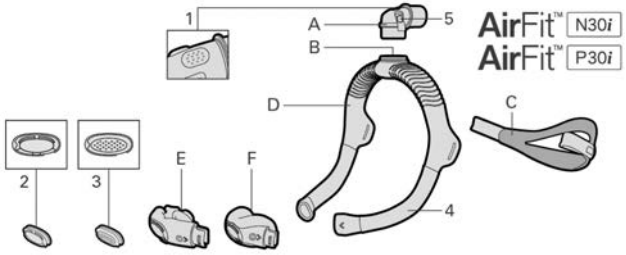


Device Setting
Pillows

QuietAir

Nasal cradle mask

Nasal pillows mask



A	Elbow	1	Vent
B	Elbow ring	2	QuietAir vent
C	Headgear	3	Standard vent
D	Frame	4	Sleeve
E	P30i pillows cushion	5	Side buttons
F	N30i nasal cushion		

Note: These masks may not be available in all countries.

Intended use

The AirFit N30i and AirFit P30i masks are 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 masks are intended for single patient re-use in the home and multi-patient re-use in the hospital/institutional environment.

Please read the entire guide before use.

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

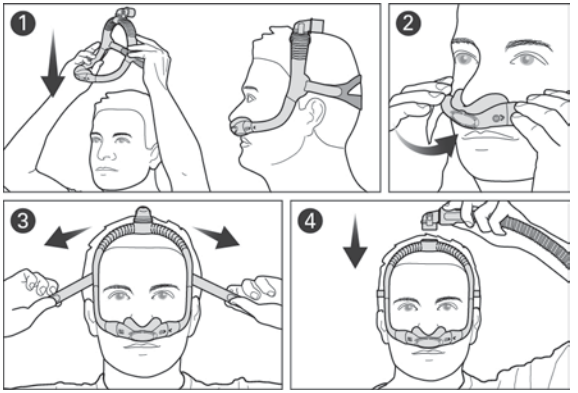
Obstructive pulmonary diseases (eg, Chronic Obstructive Pulmonary Disease), restrictive pulmonary diseases (eg, diseases of the lung parenchyma, diseases of the chest wall, neuromuscular diseases), central respiratory regulation diseases, obstructive sleep apnoea (OSA) and obesity hypoventilation syndrome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

Before using your mask

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

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

Fitting your mask

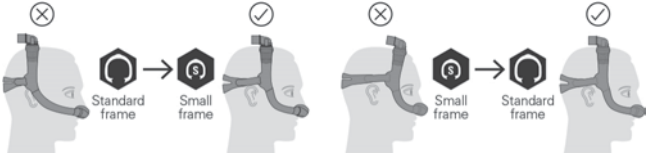


1. Pull the frame and headgear over your head until the elbow is positioned on top and the headgear is behind your head.
2. Place the cushion under your nose.
   For the AirFit P30i mask, align the pillows into your nostrils.
3. Tighten or loosen the headgear until the cushion fits comfortably under your nose.
4. Squeeze the side buttons on the elbow and detach from the frame. Connect the air tubing from your device to the elbow, then reattach to the frame.

Adjusting your mask

- When using the mask, air will flow out of the vents in the cushion and elbow. If air leaks from the side or top of the cushion, adjust the mask fitting to improve the seal.
- You can position the top of the frame forward or backwards over your head until the mask feels comfortable.

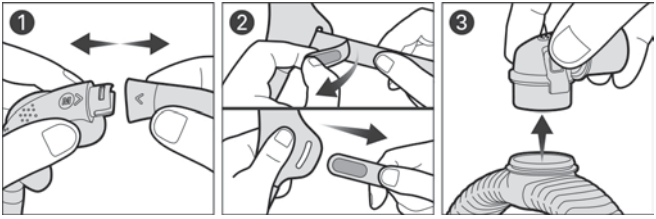
Sizing the mask frame



If the mask frame falls back over your head or sits too close to your ears, try a small frame size. If the mask falls forward on your head or sits too close to your eyes, try a standard 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. Pull the cushion from the frame.
2. Undo the fastening tabs on the headgear strap and pull it from the frame.
3. Squeeze the side buttons on the elbow and detach from the frame.

Note: The QuietAir or standard vent can be removed to allow inspection of the vent holes.

Cleaning your mask

After each use: Cushion

Weekly: Headgear, frame and elbow

1. Soak the components in warm water with a mild liquid detergent. Ensure that there are no air bubbles while soaking.
2. Hand wash the components with a soft bristle brush. Pay particular attention to the vent holes.
3. Thoroughly rinse the components under running water.
4. For the frame sleeves, squeeze with a clean towel to remove excess water. Shake the QuietAir or standard vent to remove any excess water. Leave the components to air dry out of direct sunlight.

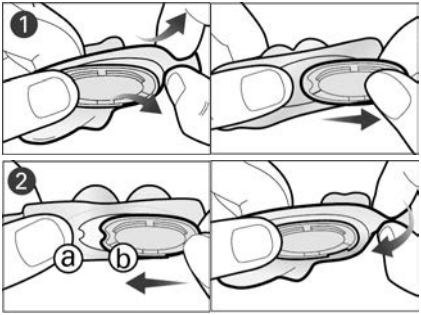
If the mask components are not visibly clean, repeat the cleaning steps.

Reassembling your mask

1. Connect the elbow into the top of the frame until it clicks.
2. Insert the headgear strap into the frame and fold the fastening tabs backwards.
3. Insert the ends of the frame into the cushion, ensuring that the arrows on the cushion and frame are aligned.

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

Removing/inserting the QuietAir/standard vent



1. To remove the vent, gently pull the cushion away and slide the vent out.
2. To insert the vent, align the tab (a) on the cushion with the notch (b) on the vent, and then gently pull the cushion over the vent.

⚠ WARNING

- The mask is not suitable for patients requiring life support ventilation.
- To avoid affecting the safety and quality of therapy, the mask vents must be kept clear to protect against rebreathing. Regularly inspect the vents to ensure they are kept clean, undamaged and clear of blockages.
- 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.
- Regularly clean your mask to maintain the quality of your mask and to prevent the growth of germs that can adversely affect your health.
- Visual criteria for product inspection: If there is any visible deterioration of a mask component (cracking, crazing, tears etc.), the component should be discarded and replaced.
- Only use compatible CPAP or bi-level therapy devices. The technical specifications of the mask are provided for healthcare professionals to determine compatible devices. Use with incompatible devices may affect the performance or safety of the mask.
- Discontinue using the mask if you have ANY adverse reaction and consult your physician or sleep therapist.

- The mask is not intended to be used simultaneously with nebulizer medications that are in the air path of the mask/tube.
- 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.

⚠ CAUTION

- Remove all packaging before using the mask.
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult your physician or dentist.
- When fitting the mask, do not overtighten the headgear as this may lead to skin redness or sores around the mask cushion.
- The mask should not be used unless the device is turned on. Once the mask is fitted, ensure the device is blowing air to reduce risk of rebreathing exhaled air.
- As with all masks, some rebreathing may occur at low pressures.
- 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.
- Do not iron the headgear as the material is heat sensitive and will be damaged.

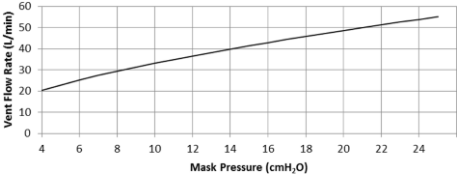
Note: For any serious incidents that occur in relation to this product, these should be reported to ResMed and the competent authority in your country.

Technical specifications

Compatible devices

For a full list of compatible devices for this mask, see the Mask/Device Compatibility List at 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_2O)	Flow (L/min)
4	20
9	31
15	41
20	49
25	55

	AirFit N30i	AirFit P30i
Mask setting options:		
For AirSense, AirCurve or S9	Pillows	Pillows
Therapy Pressure:	4 to 25 cm H_2O	4 to 25 cm H_2O
Resistance: Drop in pressure measured (nominal)		
at 50 L/min	0.5 cm H_2O	0.4 cm H_2O
at 100 L/min	1.7 cm H_2O	1.5 cm H_2O
Sound: Declared dual-number noise emission values in accordance with ISO4871:1996 and ISO3744:2010. A-weighted sound power level and A-weighted sound pressure level at a distance of 1 m, with uncertainty of 3 dBA, are shown		
Sound power level (QuietAir vent)	21 dBA	21 dBA
Sound pressure level (QuietAir vent)	14 dBA	14 dBA
Sound power level (Standard vent)	25 dBA	24 dBA
Sound pressure level (Standard vent)	18 dBA	17 dBA

Environmental conditions:

Operating temperature: 5°C to 40°C

Operating humidity: 15% to 95% non-condensing

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

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

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

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

Storage

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

Disposal

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

Reprocessing the mask between patients

This mask should be reprocessed when used between patients. Cleaning, disinfection and sterilisation instructions are available on ResMed.com/downloads/masks. If you do not have internet access, please contact your ResMed representative.

Symbols

The following symbols may appear on your product or packaging:

Nasal cradle mask

Nasal pillows mask

QuietAir vent

Device setting - Pillows

Cushion size - small

Cushion size - medium

Cushion size - large

Cushion size - wide

Cushion size - small wide

Standard frame

Small frame

Importer

Medical device

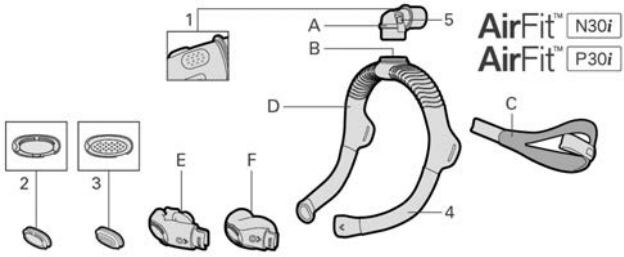
Not made with natural rubber latex

Caution, consult accompanying documents.

See symbols glossary at 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.



A	Водач	1	Вентилационен отвор
B	Пръстен за водач	2	Отдушник QuietAir
C	Колан за глава	3	Стандартен отдушник
D	Рамка	4	Ръкав
E	Възглавничка P30i тип Pillows	5	Странични бутони
F	Възглавничка N30i тип Nasal		

Забележка: Тези маски може да не се предлагат във всички държави.

Предназначение

Маските AirFit N30i и AirFit P30i са предназначени за употреба от пациенти с тегло над 30 kg (66 lb), на които е предписана неинвазивна терапия с положително налягане на дихателните пътища (PAP), като CPAP или bi-level терапия. Маските са предназначени за многократна употреба от един пациент в домашни условия и в болнична/институционална среда.

Моля, прочетете цялото ръководство преди употреба.

Клинични предимства

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

Група пациенти/медицински състояния, за които е предназначено изделието

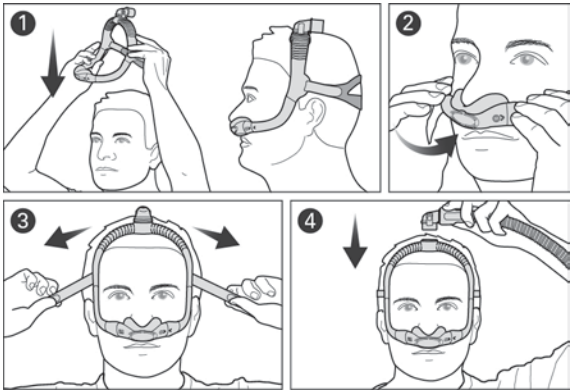
Обструктивни белодробни заболявания (напр. хронична обструктивна белодробна болест), рестриктивни белодробни заболявания (напр. заболявания на белодробния паренхим, заболявания на гръдната стена, невромускулни заболявания), заболявания на централната респираторна регулация, обструктивна сънна апнея (ОСА)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

Преди да използвате маската си

Отстранете всички опаковки и проверете всеки компонент на маската за видимо влошаване.

Използвайте шаблона за поставяне за помощ при избора на подходящ размер възглавничка и рамка.

Поставяне на маската



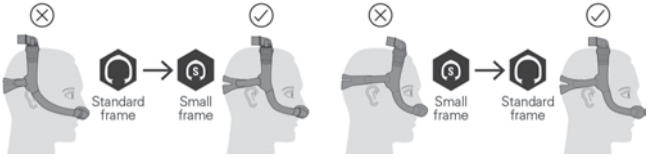
1. Издърпайте рамката и колана за глава над главата си, докато водачът се разположи отгоре, а коланът зад главата ви.
2. Поставете възглавничката под носа си.
   За маска AirFit P30i подравнете подложките в ноздрите си.

3. Затегнете или разхлабете колана за глава, докато възглавничката не прилегне удобно под носа ви.
4. Притиснете страничните бутони на водача и го откачете от рамката. Свържете въздушната тръба на апарата ви към водача, след което отново свържете към рамката.

Регулиране на маската

- При използване на маската въздухът ще излиза от вентилните отвори във възглавничката и водача. Ако излиза въздух отстрани или от горната страна на възглавничката, регулирайте позицията на маската, за да подобрите уплътняването.
- Можете да позиционирате горната част на рамката напред или назад върху главата си, докато маската стане удобна.

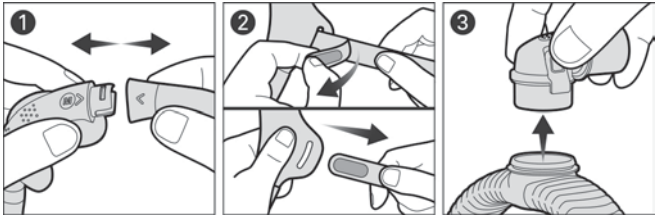
Оразмеряване на рамката на маската



Ако рамката на маската падне назад по главата ви или е твърде близо до ушите ви, опитайте с малък размер рамка. Ако рамката на маската падне напред върху главата ви или е твърде близо до очите ви, опитайте със стандартен размер рамка.

Разглобяване на маската за почистване

Ако маската е свързана към апарата, откачете въздушната тръба на апарата от водача на маската.



1. Издърпайте възглавничката от рамката.
2. Освободете закопчалките на колана за глава и го издърпайте от рамката.
3. Притиснете страничните бутони на водача и го откачете от рамката.

Забележка: Отдушникът QuietAir или стандартният отдушник може да бъдат отстранени, за да се извърши проверка на вентилационните отвори.

Почистване на маската

След всяка употреба: Възглавничка

Ежеседмично: Колан за глава, рамка и водач

1. Накиснете компонентите в топла вода с мек течен почистващ препарат. Уверете се, че по време на накисване няма въздушни мехурчета.
2. Измийте на ръка компонентите с четка с мек косъм. Обърнете особено внимание на вентилните отвори.
3. Изплакнете основно компонентите под течаща вода.
4. За ръкавите на рамката: притиснете към тях чиста кърпа, за да попиете излишната вода. Разтърсете отдушника QuietAir или стандартния отдушник, за да отстраните излишната вода. Оставете компонентите да изсъхнат на въздух без пряка слънчева светлина.

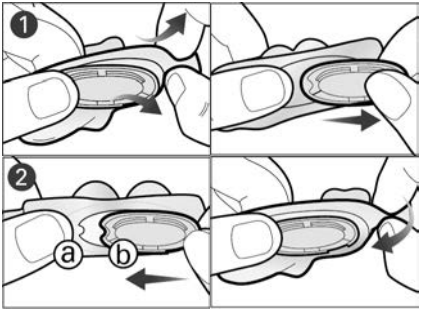
Ако компонентите на маската не са видимо чисти, повторете стъпките за почистване.

Повторно сглобяване на маската

1. Свържете водача към горната част на рамката, така че да щракне.
2. Въведете каишката на колана за глава в рамката и прегънете закопчалките назад.
3. Въведете краищата на рамката във възглавничката, като се уверите, че стрелките на възглавничката и на рамката са подравнени.

Забележка: Ако пръстенът на водача се разкачи, вкарайте го отново в горната част на рамката.

Отстраняване/поставяне на отдушника QuietAir/стандартен отдушник



1. За да отстраните отдушника, внимателно издърпайте възглавничката и плъзнете отдушника навън.
2. За да монтирате отдушника, подравнете езичето (a) на възглавничката с жлеба (b) на отдушника и внимателно издърпайте възглавничката над отдушника.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Маската не е подходяща за пациенти, които се нуждаят от животоподдържаща вентилация.
- За да се избегне нарушаването на безопасността и качеството на терапията, вентилационните отвори на маската трябва да се поддържат чисти, за да предпазват от повторно вдишване. Редовно проверявайте вентилационните отвори, за да сте сигурни, че те се поддържат чисти, неповредени и без запушвания.
- Маската трябва да се използва под квалифициран надзор при пациенти, които не могат сами да я свалят. Маската може да не е подходяща за склонните към аспирация лица.
- Редовно почиствайте маската си, за да поддържате качеството ѝ и да предотвратите развитието на микроби, които могат да повлияят неблагоприятно на вашето здраве.
- Визуални критерии за проверка на продукта: Ако има видимо влошаване на компонент на маската (напукване, изкривяване, разкъсване и др.), компонентът трябва да се изхвърли и замени.
- Използвайте само съвместими устройства за CPAP или bi-level терапия. Техническите спецификации на маската са предоставени за медицински специалисти, за да се определят съвместими устройства. Употребата с несъвместими устройства може да повлияе на работата или безопасността на маската.
- Преустановете употребата на маската, ако имате НЯКАКВИ нежелани реакции, и се консултирайте с вашия лекар или терапевт за съня.
- Маската не е предназначена да бъде използвана едновременно с лекарства, прилагани чрез инхалатор, които са във въздушния път на маската/тръбата.
- Спазвайте всички предпазни мерки, когато се използва допълнителен кислород.
- Подаването на кислород трябва да се спре, когато апаратът за CPAP или BiLevel не работи, за да не се събере кислород в камерата му и да се създаде опасност от пожар.
- Кислородът поддържа горенето. Не трябва да се използва кислород по време на пушене или при наличие на открит пламък. Използвайте кислород само в добре проветрени помещения.
- При фиксирана скорост на допълнителния кислороден поток концентрацията на вдишвания кислород варира в зависимост от настройките на налягането, дишането на пациента, маската, точката на приложение и скоростта на изтичане. Това предупреждение важи за повечето видове апарати за CPAP или BiLevel.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Отстранете всички опаковки, преди да използвате маската.
- Използването на маска може да причини болки в зъбите, венците или челюстите или да влоши настоящото състояние на зъбите. Ако се появят симптоми, консултирайте се с вашия лекар или стоматолог.
- Когато поставяте маската, не стягайте прекомерно колана за глава, тъй като това може да доведе до зачервяване на кожата или възпаления около възглавничката на маската.
- Маската не трябва да се използва, освен ако устройството не е включено. След като маската е монтирана, уверете се, че устройството издухва въздух, за да намалите риска от повторно вдишване на издишан въздух.
- Както при всички маски, при ниско налягане може да се получи известно повторно вдишване.
- Винаги следвайте инструкциите за почистване и използвайте само мек течен почистващ препарат. Някои почистващи продукти могат да повредят маската, нейните части и тяхната функция или да оставят вредни остатъчни пари. Не използвайте съдомиялна машина или пералня за почистване на маската.
- Не гладете колана за глава, тъй като материалът е чувствителен на топлина и ще се повреди.

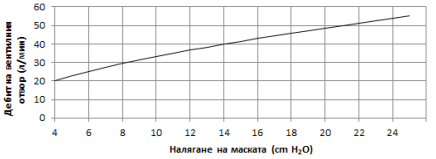
Забележка: Ако настъпят сериозни инциденти по отношение на този продукт, те трябва да бъдат докладвани на ResMed и на компетентния орган във вашата страна.

Технически спецификации

Съвместими устройства

За пълен списък на съвместими устройства за тази маска вижте списъка за съвместимост на маска/апарат на ResMed.com/downloads/masks. SmartStop може да не работи ефективно, когато тази маска се използва с някои CPAP или двустепенни апарати.

Крива налягане – дебит:



Налягане ($cm\ H_2O$)	Поток (л/мин)
4	20
9	31
15	41
20	49
25	55

	AirFit N30i	AirFit P30i
Опции за настройка на маската:		
За AirSense, AirCurve или S9	Възглавници	Възглавници
Терапевтично налягане:	4 до 25 cm H_2O	4 до 25 cm H_2O
Съпротивление: Измерен пад на налягането (номинален)		
при 50 L/min	0,5 cm H_2O	0,4 cm H_2O
при 100 L/min	1,7 cm H_2O	1,5 cm H_2O
Шум: Декларирани стойности на двуцифрени шумови емисии в съответствие с ISO4871:1996 и ISO3744:2010. Показани са A-претегленото ниво на звукова мощност и A-претегленото ниво на звуково налягане на разстояние 1 m, с неопределеност от 3 dBA		
Ниво на звукова мощност (отдушник QuietAir)	21 dBA	21 dBA
Ниво на звуково налягане (отдушник QuietAir)	14 dBA	14 dBA
Ниво на звукова мощност (стандартен отдушник)	25 dBA	24 dBA
Ниво на звуково налягане (стандартен отдушник)	18 dBA	17 dBA

Условия на околната среда:
Работна температура: 5°C до 40°C
Работна влажност: 15% до 95% без кондензация
Температура за съхранение и транспортиране: -20°C до +60°C
Влажност при съхранение и транспорт: до 95% без кондензация

Срок на експлоатация: Срокът на експлоатация на системата на маската зависи от интензивността на използване, поддръжката и условията на околната среда, в които се използва или съхранява маската. Тъй като тази маска и нейните компоненти са модулни по своята същност, се препоръчва потребителят да поддържа и инспектира редовно и да замени маската или нейни компоненти, ако счита за необходимо или е в съответствие с „Визуалните критерии за проверка на продукта" в раздела „Предупреждение" на това ръководство.

Забележка: Производителят си запазва правото да промени тези спецификации без уведомление.

Съхранение

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

Изхвърляне

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

Повторна обработка на маската между пациентите

Когато се използва от различни пациенти, маската трябва да бъде повторно обработена. Инструкции за почистване, дезинфекция и стерилизация има на ResMed.com/downloads/masks. Ако нямате достъп до интернет, свържете се с вашия представител на ResMed.

Символи

Следните символи може да присъстват на вашия продукт или опаковка:

Назална маска с опора

Назална маска с възглавнички

Отдушник QuietAir

Регулиране на изделие – възглавнички

Размер на възглавничката – малък

Размер на възглавничката – среден

Размер на възглавничката – голям

Размер на възглавничката – широк

Размер на възглавничката – малък широк

Стандартна рамка

Малка рамка

Вносител

Медицинско изделие

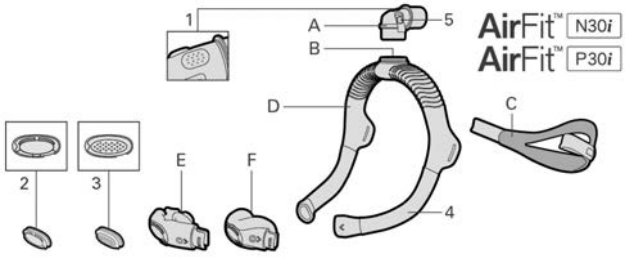
Продуктът не е изработен с латекс от естествена гума

Внимание, прегледайте придружаващите документи.

Вижте речника на символите в ResMed.com/symbols.

Гаранция за потребителя

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



A	Kutni priključak	1	Odušnik
B	Prsten za kutni priključak	2	Odušnik QuietAir
C	Naglavna traka	3	Standardni odušnik
D	Okvir	4	Cjevčica
E	Jastučić s umecima P30i	5	Bočni gumbi
F	Nazalni jastučić N30i		

Napomena: Ova maska možda nije dostupna u svim zemljama.

Namjena

Maske AirFit N30i i AirFit P30i namijenjene su pacijentima tjelesne težine veće od 30 kg (66 lb) kojima je propisana neinvazivna ventilacija pozitivnim tlakom (PAP) kao što je CPAP (kontinuirani pozitivni tlak u dišnim putovima) ili dvofazna ventilacija. Maske su namijenjene za višekratnu uporabu na samo jednom pacijentu kod kuće i u bolničkom/kliničkom okruženju.

Prije uporabe pročitajte cijeli priručnik.

Kliničke koristi

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

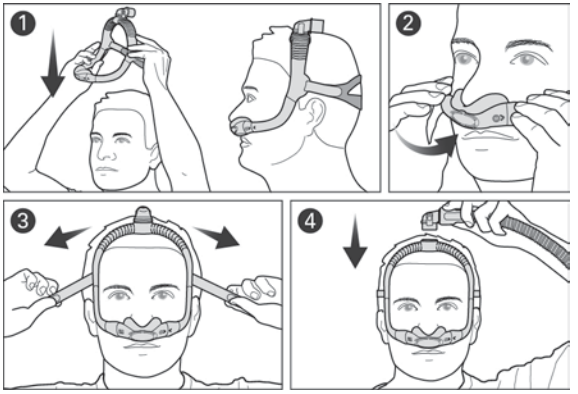
Ciljana populacija bolesnika/medicinska stanja

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

Prije uporabe maske

Uklonite svu ambalažu i provjerite ima li na ijednoj komponenti maske vidljivih oštećenja.
Upotrijebite predložak za namještanje kako biste odabrali ispravnu veličinu jastučića i okvira.

Namještanje maske



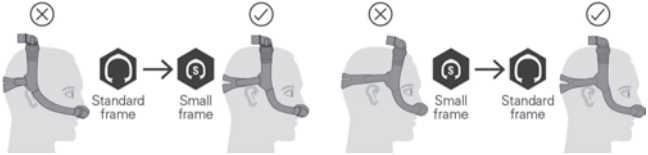
1. Navucite okvir i naglavnu traku na glavu tako da se kutni priključak nalazi na vrhu, a naglavna traka na stražnjem dijelu vaše glave.
2. Postavite jastučić ispod nosa.
   Kod maske AirFit P30i poravnajte umetke u nosnicama.
3. Pritegnite ili olabavite naglavnu traku tako da jastučić bude udobno namješten ispod vašeg nosa.

4. Pritisnite bočne gumbe na kutnom priključku i odvojite ga od okvira. Cijev za zrak s vašeg uređaja spojite na kutni priključak, a zatim kutni priključak ponovno pričvrstite na okvir.

Prilagođavanje maske

- Pri uporabi maske zrak će strujati iz odušnika u jastučiću i kutnom priključku. Ako s bočne ili gornje strane jastučića curi zrak, prilagodite položaj maske da biste poboljšali zabrtvljenost.
- Gornji dio okvira možete pomaknuti naprijed ili natrag na glavi da bi maska udobno sjela na mjesto.

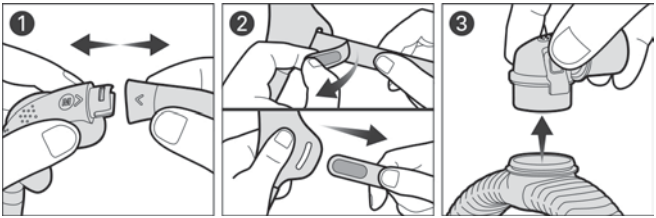
Određivanje veličine okvira maske



Ako okvir maske klizi prema dolje sa stražnjeg dijela glave ili je postavljen preblizu ušima, isprobajte okvir male veličine. Ako maska klizi prema prednjem dijelu glave ili je postavljena preblizu očima, isprobajte okvir standardne veličine.

Rastavljanje maske radi čišćenja

Ako je maska spojena s uređajem, cijev za zrak iz uređaja odvojite od kutnog priključka na masci.



1. Odvojite jastučić od okvira.

2. Odvojite vrpce za pričvršćivanje na naglavnoj traci te je izvucite iz okvira.
3. Pritisnite bočne gumbe na kutnom priključku i odvojite ga od okvira.

Napomena: Odušnik QuietAir ili standardni odušnik može se ukloniti kako biste mogli pregledati otvore odušnika.

Čišćenje maske

Nakon svake uporabe: jastučić
Tjedno: naglavna traka, okvir i kutni priključak

1. Namačite komponente u toploj vodi s blagim tekućim deterdžentom. Pobrinite se da tijekom namakanja nema mjehurića.
2. Ručno operite komponente četkicom s mekim vlaknima. Posebno obratite pažnju na otvore odušnika.
3. Temeljito isperite komponente tekućom vodom.
4. Cjevčice okvira iscijedite s pomoću čistog ručnika da biste uklonili višak vode. Otresite odušnik QuietAir ili standardni odušnik kako biste uklonili višak vode. Pustite da se komponente osuše na zraku podalje od izravne sunčeve svjetlosti.

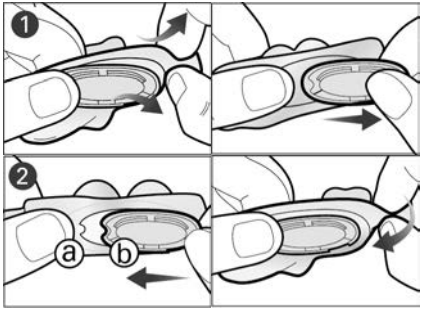
Ako komponente maske nisu vidljivo čiste, ponovite korake čišćenja.

Ponovno sastavljanje maske

1. Spojite kutni priključak s gornjim dijelom okvira tako da međusobno kliknu.
2. Provucite naglavnu traku kroz okvir i presavijte vrpce za pričvršćivanje unatrag.
3. Krajeve okvira umetnite u jastučić pazeći da strelice na jastučiću i okviru budu poravnate.

Napomena: Ako se prsten za kutni priključak odvoji, ponovno ga umetnite u gornji dio okvira.

Uklanjanje/umetanje odušnika QuietAir/standardnog odušnika



1. Želite li ukloniti odušnik, lagano izvucite jastučić pa izvucite odušnik.
2. Želite li umetnuti odušnik, poravnajte jezičak (a) na jastučiću s urezom (b) na odušniku, a zatim lagano povucite jastučić preko odušnika.

⚠ UPOZORENJE

- Maska nije prikladna za pacijente koji trebaju respirator za održavanje života.
- Kako se ne bi ugrozile sigurnost i kvaliteta terapije, odušnici na masci moraju biti prohodni da bi se spriječilo ponovno udisanje. Redovito pregledavajte odušnike kako biste osigurali da su čisti, neoštećeni i bez začepljenja.
- Kod pacijenata koji ne mogu sami skinuti masku, maska se mora upotrebljavati pod nadzorom kvalificirane osobe. Maska možda neće biti prikladna za osobe sklone aspiraciji.
- Redovito čistite masku da biste održali njezinu kvalitetu i spriječili razvoj mikroorganizama koji mogu naštetiti vašem zdravlju.
- Vizualni kriteriji za pregled proizvoda: Ako je neka komponenta maske vidljivo oštećena (slomljena, popucala, poderana itd), ta se komponenta treba odložiti u otpad i zamijeniti.
- Upotrebljavajte samo kompatibilne uređaje za ventilaciju kontinuiranim pozitivnim tlakom (CPAP) ili dvofaznu ventilaciju. Tehničke specifikacije maske su navedene kako bi zdravstveni djelatnici mogli odrediti kompatibilne uređaje. Uporaba s nekompatibilnim uređajima može utjecati na učinkovitost ili sigurnost maske.

- Ako doživite BILO KAKVU nuspojavu, prestanite upotrebljavati masku i posavjetujte se sa svojim liječnikom ili terapeutom za poremećaje spavanja.
- Maska nije namijenjena za istodobnu uporabu s lijekovima iz inhalatora, koji se nalaze u zračnom putu maske/cijevi.
- Pridržavajte se svih mjera opreza pri uporabi dodatnog kisika.
- Protok kisika mora se isključiti kada uređaj za ventilaciju kontinuiranim pozitivnim tlakom (CPAP) ili uređaj za dvofaznu ventilaciju ne radi kako se neiskorišteni kisik ne bi nakupljao unutar kućišta uređaja i stvorio mogućnost izbijanja požara.
- Kisik potiče izgaranje. Kisik se ne smije upotrebljavati tijekom pušenja ili u prisutnosti otvorenog plamena. Upotrebljavajte kisik samo u dobro provjetravanim prostorijama.
- Uz fiksnu brzinu protoka dodatnog kisika, koncentracija udahnutog kisika razlikuje se ovisno o postavkama tlaka, obrascu disanja pacijenata, maski, mjestu primjene i brzini curenja. Ovo se upozorenje odnosi na većinu vrsta uređaja za ventilaciju kontinuiranim pozitivnim tlakom (CPAP) ili dvofaznu ventilaciju.

⚠ OPREZ

- Prije uporabe maske uklonite svu ambalažu.
- Uporaba maske može uzrokovati bol u zubima, desnima ili čeljustima ili pogoršati postojeći stomatološki problem. Ako se pojave simptomi, posavjetujte se s liječnikom ili stomatologom.
- Pri namještanju maske nemojte prejako pritegnuti naglavnu traku jer to može uzrokovati crvenilo na koži ili rane oko mjesta jastuka maske.
- Maska se ne smije upotrebljavati ako uređaj nije uključen. Kada namjestite masku, pobrinite se da uređaj ispuhuje zrak da biste smanjili rizik od ponovnog udisanja izdahnutog zraka.
- Kao i kod svih maski, pri niskim tlakovima može doći do ponovnog udisanja u određenoj mjeri.
- Uvijek slijedite upute za čišćenje i koristite samo blagi tekući deterdžent. Neki proizvodi za čišćenje mogu oštetiti masku ili njezine dijelove i narušiti njihovo funkcioniranje ili ostaviti štetne pare. Za čišćenje maske ne upotrebljavajte perilicu za posuđe ni perilicu za rublje.
- Nemojte glačati naglavnu traku jer je njezin materijal osjetljiv na toplinu te će se oštetiti.

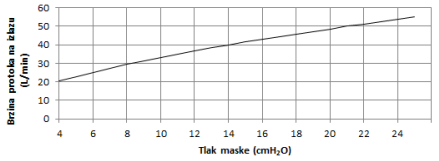
Napomena: Sve ozbiljne incidente do kojih dođe u vezi s ovim proizvodom treba prijaviti tvrtki ResMed i nadležnom tijelu u vašoj državi.

Tehničke specifikacije

Kompatibilni proizvodi

Cijeli popis kompatibilnih uređaja za ovu masku naveden je u dokumentu Popis kompatibilnih maski i uređaja na stranici ResMed.com/downloads/masks. SmartStop možda neće učinkovito raditi ako se ovom maskom koristite uz neke CPAP ili dvorazinske uređaje.

Krivulja tlaka i protoka:



Tlak (cm H_2O)	Protok (l/min)
4	20
9	31
15	41
20	49
25	55

	AirFit N30i	AirFit P30i
Mogućnosti postavljanja maske:		
za AirSense, AirCurve ili S9	Umeci	Umeci
Tlak za terapiju:	4 do 25 cm H_2O	4 do 25 cm H_2O
Otpor: Izmjereni pad tlaka (nominalni)		
pri 50 l/min	0,5 cm H_2O	0,4 cm H_2O
pri 100 l/min	1,7 cm H_2O	1,5 cm H_2O
Zvuk: Vrijednosti emisije buke deklarirane dvostrukim brojem u skladu s normama ISO4871:1996 i ISO3744:2010. Prikazane su A-ponderirana razina zvučne snage i A-ponderirana razina zvučnog tlaka na udaljenosti od 1 m, uz nesigurnost od 3 dBA		
Razina zvučne snage (odušnik QuietAir)	21 dBA	21 dBA
Razina zvučnog tlaka (odušnik QuietAir)	14 dBA	14 dBA
Razina zvučne snage (standardni odušnik)	25 dBA	24 dBA
Razina zvučnog tlaka (standardni odušnik)	18 dBA	17 dBA

Uvjeti okoline:

Radna temperatura: od 5 °C do 40 °C

Radna vlažnost: od 15% do 95% bez kondenzacije

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

Vlažnost pri skladištenju i transportu: do 95% bez kondenzacije

Uporabni vijek: Uporabni vijek sustava maske ovisi o intenzitetu uporabe, održavanju i uvjetima okoline u kojima se maska upotrebljava ili čuva. Budući da su ovaj sustav maske i njegove komponente po prirodi modularni, preporučuje se da ih korisnik redovito održava i pregledava te da zamijeni sustav maske ili bilo koje komponente kada je to potrebno ili u skladu s odjeljkom „Vizualni kriteriji za pregled proizvoda" iz odjeljka „Upozorenje" ovog priručnika.
Napomena: Proizvođač zadržava pravo na izmjenu ovih specifikacija bez obavijesti.

Skladištenje

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

Odlaganje u otpad

Maska i ambalaža ne sadržavaju bilo kakve opasne tvari te se mogu odlagati zajedno s vašim uobičajenim kućanskim otpadom.

Ponovna obrada maske radi uporabe na više pacijenata

Maske treba ponovo obraditi kad se upotrebljavaju na više pacijenata. Upute za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju dostupne su na stranici ResMed.com/downloads/masks. Ako nemate pristup internetu, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke ResMed.

Simboli

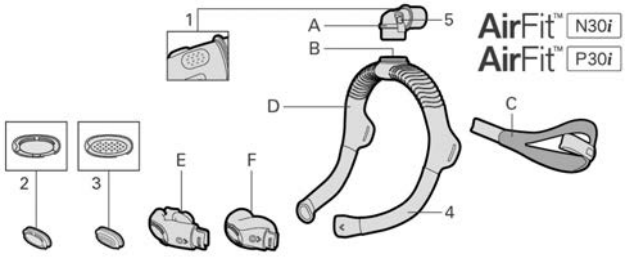
Na vašem proizvodu ili ambalaži mogu se nalaziti sljedeći simboli:

	Maska za nos		Maska s nazalnim umecima
	Odušnik QuietAir		Postavka proizvoda – umeci
	Veličina jastučića – mala		Veličina jastučića – srednja
	Veličina jastučića – velika		Veličina jastučića – široka
	Veličina jastučića – mala široka		Standardni okvir
	Mali okvir		Uvoznik
	Medicinski proizvod		Nije izrađeno od prirodnog lateksa
	Oprez, proučite popratne dokumente.		

Pogledajte pojmovnik simbola na stranici ResMed.com/symbols.

Jamstvo kupca

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



A	Torupõlv	1	Ventilatsiooniava
B	Põlverõngas	2	QuietAiri ventilatsiooniava
C	Pearihm	3	Standardne ventilatsiooniava
D	Raam	4	Hülss
E	P30i padjapehmendus	5	Külgnupud
F	Ninapehmendus N30i		

Märkus: Need maskid ei pruugi olla kõigis riikides saadaval.

Kavandatud kasutus

AirFit N30i ja AirFit P30i maskid on ette nähtud kasutamiseks patsientidel kehakaaluga üle 30 kg, kellele on määratud mitteinvasiivne ravi positiivse hingamisteede rõhuga (PAP), näiteks CPAP-i või kahetasemelise seadmega (BiPAP). Maskid on ette nähtud korduvaks kasutamiseks ühel patsiendil kodustes tingimustes ja haiglas/hoolekandeasutuses.
Palun lugege enne kasutamist kogu kasutusjuhend läbi.

Kliiniline kasu

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

Kavandatud patsiendid/haigusseisundid

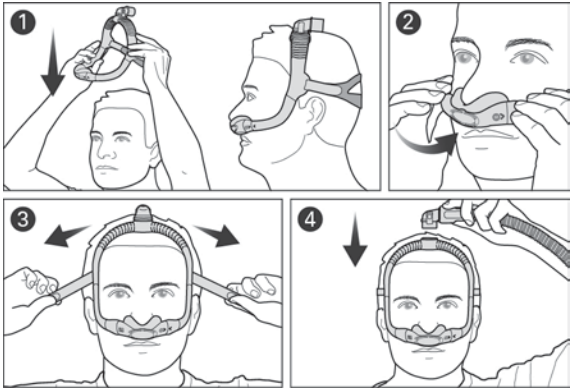
Obstruktiivsed kopsuhaigused (nt krooniline obstruktiivne kopsuhaigus), piiravad kopsuhaigused (nt kopsu parenhüümi haigused, rindkereseina

haigused, neuromuskulaarsed haigused), respiratoorse keskregulatsiooni haigused, obstruktiivne uneapnoe (OSA) ja ülekaalulisuse hüpoventilatsiooni sündroom (OHS).

Enne maski kasutamist

Eemaldage kogu pakend ja kontrollige kõiki maski komponente nähtavate kahjustuste suhtes.
Kasutage õige pehmenduse ja raami suuruse valimiseks paigaldamise skeeme.

Maski paigaldamine

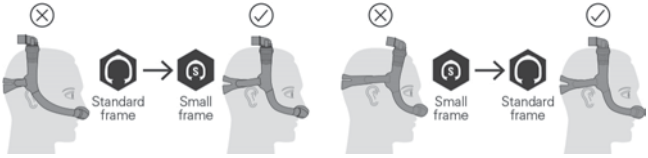


1. Tõmmake raam ja pearihm üle pea, kuni põlv paikneb pea peal ja pearihm pea taga.
2. Paigutage pehmendus nina alla.
   AirFit P30i maski puhul joondage pehmendused ninasõõrmetesse.
3. Pingutage või lõdvendage pearihma, kuni pehmendus paikneb mugavalt teie nina all.
4. Vajutage põlve külgnuppe ja eemaldage see raami küljest. Ühendage seadme õhuvoolik põlvega ja seejärel kinnitage see uuesti raami külge.

Maski reguleerimine

- Maski kasutamisel voolab õhk välja pehmenduse ja põlve ventilatsiooniavadest. Kui õhk lekib pehmenduse külgedelt või ülaosast, reguleerige hermeetilisuse parandamiseks maski asendit.
- Võite paigutada raami ülaosa oma peal ette- või tahapoole, kuni mask istub mugavalt.

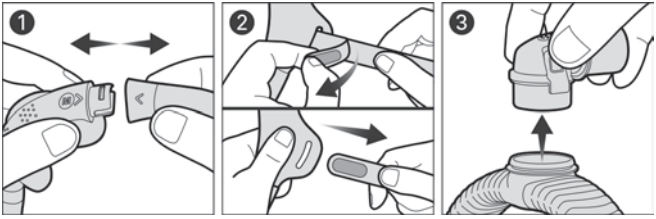
Maski raami suuruse määramine



Kui maski raam vajub tagasi üle teie pea või asub teie kõrvadele liiga lähedal, proovige väikest raamisuurust. Kui maski raam vajub teie pea peal ette või paikneb teie silmadele liiga lähedal, proovige standardset raamisuurust.

Maski lahtivõtmine puhastamiseks

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



1. Tõmmake pehmendus raami küljest lahti.
2. Avage pearihma kinnitusribad ja tõmmake see raami küljest ära.
3. Vajutage põlve külgnuppe ja eemaldage see raami küljest.

Märkus: QuietAir või tavalise ventilatsiooniava saab ventilatsiooniavade kontrollimiseks eemaldada.

Maski puhastamine

Pärast iga kasutuskorda: pehmendus

Kord nädalas: pearihm, raam ja põlv

1. Leotage osi pehmetoimelise vedela puhastusvahendiga soojas vees. Veenduge, et leotamisel ei tekiks õhumulle.
2. Peske osi käsitsi pehme harjaga. Pöörake erilist tähelepanu ventilatsiooniavadele.
3. Loputage osi põhjalikult voolava vee all.
4. Pigistage raami hülsse üleliigse vee eemaldamiseks puhta rätikuga. Raputage QuietAiri või standardset ventilatsiooniava üleliigse vee eemaldamiseks. Laske osadel õhu käes kuivada, eemal otsesest päikesevalgusest.

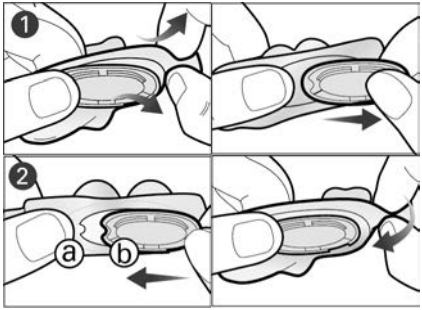
Kui maski osad ei ole nähtavalt puhtad, korrake puhastamisprotseduuri.

Maski uuesti kokkupanemine

1. Kinnitage põlv raami ülaosale, kuni see oma kohale klõpsatab.
2. Sisestage pearihm raami ja voltige kinnitusribad tagasi.
3. Lükake raami otsad pehmenduse sisse, veendudes, et pehmendusel ja raamil olevad nooled on kohakuti.

Märkus: Kui põlverõngas tuleb lahti, sisestage see uuesti raami ülaossa.

QuietAiri / standardse ventilatsiooniava eemaldamine/sisestamine



1. Ventilatsiooniava eemaldamiseks tõmmake pehmendus ettevaatlikult eemale ja libistage ventilatsiooniava välja.
2. Ventilatsiooniava sisestamiseks joondage pehmenduse sakk (a) ventilatsiooniaval oleva sälguga (b) ja tõmmake pehmendus siis õrnalt üle ventilatsiooniava.

⚠ HOIATUS

- Mask ei sobi patsientidele, kes vajavad elu toetavat ventileerimist.
- Ravi ohutuse ja kvaliteedi tagamiseks ning väljahingatud õhu tagasi sissehingamise vältimiseks tuleb hoida maski õhuavad vabana. Kontrollige õhuavade avatust regulaarselt, et tagada nende puhtus ning kahjustuste ja ummistuste puudumine.
- Patsiendid, kes ei ole võimelised ise maski eemaldama, peavad seda kasutama kvalifitseeritud spetsialisti järelevalve all. Mask ei sobi neile, kellel on kalduvus aspiratsioonile.
- Maski kvaliteedi tagamiseks ja tervist kahjustavate mikroobide kasvu vältimiseks puhastage maski regulaarselt.
- Nähtavad kriteeriumid seadme kontrollimiseks: kui mõni maski osa on nähtavalt kahjustatud (mõranenud, juuspragudega, rebenenud jne), tuleb see kõrvaldada ja asendada.
- Kasutage ainult ühilduvaid CPAP-i või kahetasemelise ravi seadmeid. Maski tehnilised andmed on mõeldud tervishoiuspetsialistidele ühilduvate seadmete määramiseks. Mitteühilduvate seadmete kasutamine võib mõjutada maski toimivust või ohutust.

- Lõpetage maski kasutamine kohe, kui teil esineb maski kasutamisel ÜKSKÕIK MILLISEID kõrvaltoimeid, ning pidage nõu oma arsti või uneterapeudiga.
- Mask ei ole mõeldud kasutamiseks koos pihustatavate ravimitega, mis asuvad maski/vooliku õhuteel.
- Lisahapniku kasutamisel järgige kõiki ettevaatusabinõusid.
- Kui CPAP või kahetasemeline seade ei tööta, peab hapnikuvool olema välja lülitatud, et kasutamata hapnik ei koguneks seadmesse ega tekitaks tuleohtu.
- Hapnik soodustab põlemist. Hapnikku ei tohi kasutada suitsetamise ajal ega lahtise tule läheduses. Kasutage hapnikku üksnes hästi ventileeritud ruumides.
- Kindlaksmääratud lisahapniku voolu puhul varieerub sissehingatava hapniku sisaldus, mis sõltub rõhu sätetest, patsiendi hingamismustrist, maskist, adapteri kinnituskohast ning lekke suurusest. See hoiatus kehtib enamiku CPAP-i või kahetasemelise seadme tüüpide kohta.

⚠ ETTEVAATUST!

- Enne maski kasutamist eemaldage kogu pakend.
- Maski kasutamine võib põhjustada hammaste, igemete või lõua valulikkust või süvendada olemasolevat hammastega seotud probleemi. Sümptomite esinemisel pidage nõu oma arsti või hambaarstiga.
- Maski paigaldamisel ärge pingutage pearihmu liiga tugevasti, sest see võib põhjustada naha punetust või haavandite teket maski pehmenduse ümber.
- Maski ei tohi kasutada, kui seade ei ole sisse lülitatud. Väljahingatud õhu taashingamise riski vähendamiseks veenduge pärast maski paigaldamist, et seade puhuks õhku.
- Nagu kõikide maskide puhul, võib esineda madala rõhu korral juba väljahingatud õhu sissehingamist.
- Järgige alati puhastamisjuhiseid ja kasutage ainult pehmetoimelist vedelat pesuvahendit. Mõned puhastusvahendid võivad maski, selle komponente ja nende funktsiooni kahjustada või jätta kahjulikke jääkaure. Ärge kasutage maski puhastamiseks nõudepesumasinat ega pesumasinat.
- Ärge triikige pearihma, sest materjal on kuumuse suhtes tundlik ja saab kahjustusi.

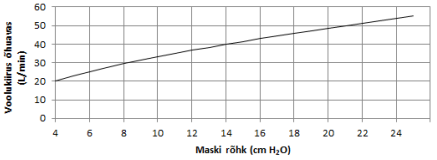
Märkus: Kõigist selle tootega seotud tõsistest intsidentidest tuleb teatada ettevõttele ResMed ja pädevale asutusele teie asukohariigis.

Tehnilised andmed

Ühilduvad seadmed

Selle maskiga ühilduvate seadmete täieliku nimekirja leiate maski/seadme ühilduvuse loetelust (Mask/Device Compatibility List), mis on kättesaadav veebilehel ResMed.com/downloads/masks. SmartStop ei pruugi korralikult töötada, kui kasutate seda maski mõnede CPAPi või kahetasandiliste seadmetega.

Rõhu-voolu kõver:



Rõhk (cm H_2O)	Vool (l/min)
4	20
9	31
15	41
20	49
25	55

	AirFit N30i	AirFit P30i
Maski sätete suvandid:		
AirSense'i, AirCurve'i või S9 korral	Padjad	Padjad
Ravirõhk:	4–25 cm H_2O	4–25 cm H_2O
Takistus: mõõdetud rõhu langus (nominaalne)		
kiirusel 50 l/min:	0,5 cm H_2O	0,4 cm H_2O
kiirusel 100 l/min:	1,7 cm H_2O	1,5 cm H_2O

Heli: deklareeritud kahekohalised müraheite väärtused standardite ISO4871:1996 ja ISO3744:2010 kohaselt. Näidatud on maski A-filtriga korrigeeritud helivõimsuse tase ja A-filtriga korrigeeritud helirõhutase 1 meetri kaugusel koos veapiiriga 3 dBA.

Helivõimsuse tase (QuietAiri ventilatsiooniava)	21 dBA	21 dBA
Helirõhutase (QuietAiri ventilatsiooniava)	14 dBA	14 dBA
Helivõimsuse tase (standardne ventilatsiooniava)	25 dBA	24 dBA
Helirõhutase (standardne ventilatsiooniava)	18 dBA	17 dBA

Keskkonnatingimused:

Temperatuur kasutamisel: 5 °C kuni 40 °C

Õhuniiskus kasutamisel: 15–95%, mittekondenseeruv

Temperatuur hoiundamisel ja transportimisel: –20°C kuni +60°C

Niiskus hoiundamisel ja transpordil: kuni 95%, mittekondenseeruv

Kasutusiga: maskisüsteemi kasutusiga oleneb maski kasutamise intensiivsusest, hooldusest ja keskkonnatingimustest, milles maski kasutatakse või hoitakse. Kuna see maskisüsteem ja selle osad on olemuselt modulaarsed, on soovitatav, et kasutaja hooldaks ja kontrolliks neid regulaarselt ning vahetaks maskisüsteemi või selle mis tahes osad vajaduse korral välja või selle juhendi jaotise „Hoiatus" alajaotise „Visuaalsed kriteeriumid toote kontrollimisel" järgi.

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

Hoiustamine

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

Kõrvaldamine

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

Maski töötlemine enne iga patsienti

Maski tuleb töödelda, kui seda kasutatakse mitmel patsiendil. Puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise juhised on saadaval veebilehel ResMed.com/downloads/masks. Internetiühenduse puudumisel pöörduge ettevõtte ResMed esindaja poole.

Tähised

Teie seadmel või selle pakendil võivad olla järgmised sümbolid.

Ninamask

Ninapatjadega mask

QuietAiri ventilatsiooniava

Seadme säte – padjad

Pehmenduse suurus – väike

Pehmenduse suurus – keskmine

Pehmenduse suurus – suur

Pehmenduse suurus – lai

Pehmenduse suurus – väike lai

Standardraam

Väike raam

Importija

Meditsiiniseade

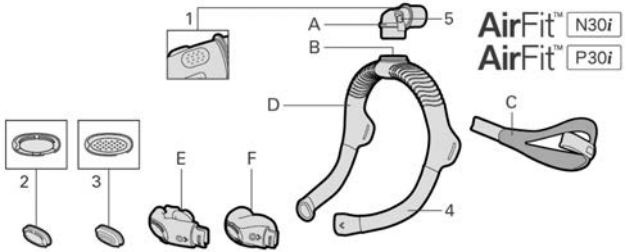
Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit

Ettevaatust! Lugege kaasasolevaid dokumente.

Vaadake sümbolite sõnastikku aadressil ResMed.com/symbols.

Tarbija garantii

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



A	Γωνιακός σωλήνας	1	Εξαερισμός
B	Δακτύλιος γωνιακού σωλήνα	2	Εξαερισμός QuietAir
C	Κεφαλοδέτης	3	Κανονικός εξαερισμός
D	Πλαίσιο	4	Περίβλημα
E	Μαξιλαράκι P30i	5	Πλευρικά κουμπιά
F	Ρινικό μαξιλαράκι N30i		

Σημείωση: Αυτές οι μάσκες μπορεί να μην είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες.

Προοριζόμενη χρήση

Οι μάσκες AirFit N30i και AirFit P30i προορίζονται για χρήση σε ασθενείς βάρους άνω των 30 kg στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί μη επεμβατική θεραπεία θετικής πίεσης αεραγωγού (PAP) όπως CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης. Οι μάσκες προορίζονται για επαναχρησιμοποίηση από έναν μεμονωμένο ασθενή στο σπίτι και από πολλούς ασθενείς σε περιβάλλον νοσοκομείου/ιδρύματος.
Παρακαλούμε διαβάστε ολόκληρο τον οδηγό πριν τη χρήση.

Κλινικά οφέλη

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

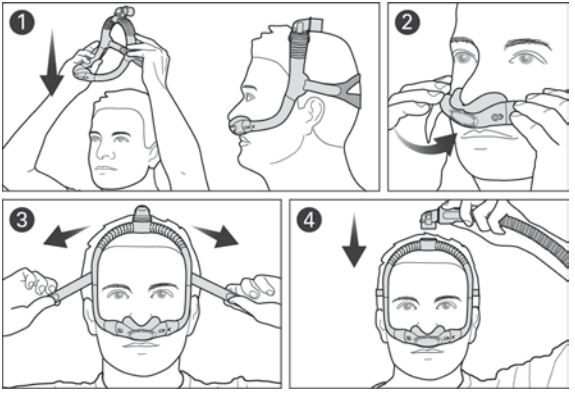
Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών/ιατρικές παθήσεις

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

Πριν χρησιμοποιήσετε τη μάσκα σας

Αφαιρέστε όλη τη συσκευασία και επιθεωρήστε κάθε εξάρτημα της μάσκας για ορατές ζημιές.
Χρησιμοποιήστε το πρότυπο δοκιμαστικής εφαρμογής για βοήθεια κατά την επιλογή του σωστού μεγέθους μαξιλαριού και πλαισίου.

Εφαρμογή της μάσκας σας



1. Τραβήξτε το πλαίσιο και τον κεφαλοδέτη επάνω από το κεφάλι σας μέχρι ο γωνιακός σωλήνας να βρίσκεται στην κορυφή και ο κεφαλοδέτης να βρίσκεται πίσω από το κεφάλι σας.
2. Τοποθετήστε το μαξιλαράκι κάτω από τη μύτη σας.
   Για τη μάσκα AirFit P30i, ευθυγραμμίστε τα μαξιλαράκια μέσα στα ρουθούνια σας.
3. Σφίξτε ή χαλαρώστε τον κεφαλοδέτη μέχρι το μαξιλαράκι να εφαρμόζει άνετα κάτω από τη μύτη σας.
4. Συμπιέστε τα πλευρικά κουμπιά στον γωνιακό σωλήνα και αποσπάστε τον από το πλαίσιο. Συνδέστε τη σωλήνωση αέρα από τη συσκευή στον γωνιακό σωλήνα και στη συνέχεια επανατοποθετήστε τον στο πλαίσιο.

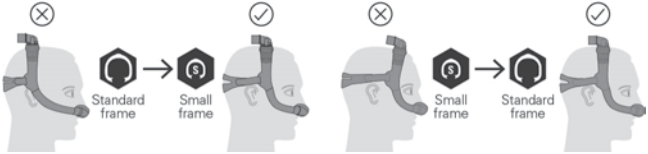
Προσαρμογή της μάσκας σας

- Όταν χρησιμοποιείτε τη μάσκα, θα βγαίνει αέρας από τις οπές εξαερισμού στο μαξιλαράκι και στον γωνιακό σωλήνα. Εάν διαφεύγει αέρας από την πλευρά ή

από το επάνω μέρος του μαξιλαριού, προσαρμόστε τη δοκιμαστική εφαρμογή της μάσκας για να βελτιώσετε τη στεγανοποίηση.

- Μπορείτε να μετακινήσετε το επάνω μέρος του πλαισίου προς τα εμπρός ή προς τα πίσω επάνω από το κεφάλι σας μέχρι να μάσκα να εφαρμόζει άνετα.

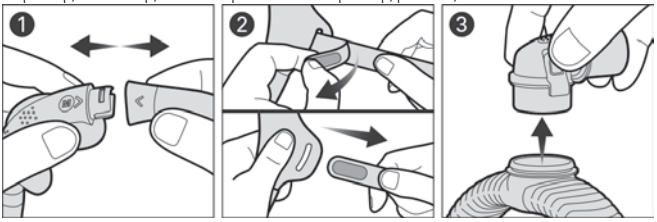
Καθορισμός διαστάσεων πλαισίου μάσκας



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

Αποσυναρμολόγηση της μάσκας σας για καθαρισμό

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



1. Τραβήξτε το μαξιλαράκι από το πλαίσιο.
2. Ανοίξτε τις γλωττίδες πρόσδεσης στον ιμάντα του κεφαλοδέτη και τραβήξτε τον από το πλαίσιο.
3. Συμπιέστε τα πλευρικά κουμπιά στον γωνιακό σωλήνα και αποσπάστε τον από το πλαίσιο.

Σημείωση: Ο εξαερισμός QuietAir ή ο κανονικός εξαερισμός μπορεί να αφαιρεθεί ώστε να είναι εφικτή η επιθεώρηση των οπών εξαερισμού.

Καθαρισμός της μάσκας σας

Μετά από κάθε χρήση: Μαξιλαράκι

Σε εβδομαδιαία βάση: Κεφαλοδέτης, πλαίσιο και γωνιακός σωλήνας

1. Διαβρέξτε τα εξαρτήματα σε ζεστό νερό με ήπιο υγρό απορρυπαντικό. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα κατά τη διάρκεια της διαβροχής.
2. Πλύνετε στο χέρι τα εξαρτήματα με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις οπές εξαερισμού.
3. Ξεπλύνετε σχολαστικά τα εξαρτήματα κάτω από τρεχούμενο νερό.
4. Για τα περιβλήματα πλαισίου, συμπιέστε με μια καθαρή πετσέτα για να αφαιρέσετε το περίσσιο νερό. Ανακινήστε τον εξαερισμό QuietAir ή τον κανονικό εξαερισμό για να αφαιρέσετε το επιπλέον νερό. Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν στον αέρα μακριά από απευθείας έκθεση σε ηλιακό φως.

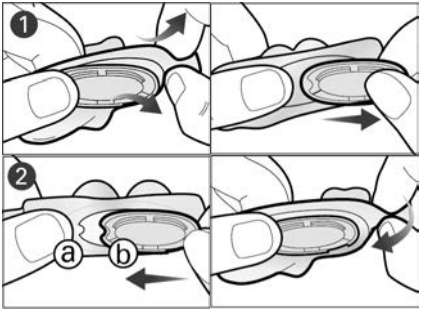
Εάν τα εξαρτήματα της μάσκας δεν είναι ορατά καθαρά, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού.

Επανασυναρμολόγηση της μάσκας σας

1. Συνδέστε τον γωνιακό σωλήνα στο επάνω μέρος του πλαισίου μέχρι να μπει στη θέση του με ένα «κλικ».
2. Εισαγάγετε τον ιμάντα του κεφαλοδέτη μέσα στο πλαίσιο και διπλώστε τις γλωττίδες πρόσδεσης προς τα πίσω.
3. Εισαγάγετε τα άκρα του πλαισίου μέσα στο μαξιλαράκι, διασφαλίζοντας ότι τα βέλη στο μαξιλαράκι και στο πλαίσιο είναι ευθυγραμμισμένα.

Σημείωση: Σε περίπτωση απόσπασης του δακτυλίου γωνιακού σωλήνα, εισαγάγετέ τον ξανά στο επάνω μέρος του πλαισίου.

Αφαίρεση/εισαγωγή QuietAir/κανονικού εξαερισμού



1. Για να αφαιρέσετε τον εξαερισμό, τραβήξτε απαλά το μαξιλαράκι και σύρετε το εξαερισμό προς τα έξω.
2. Για να εισαγάγετε τον αερισμό, ευθυγραμμίστε τη γλωττίδα (a) στο μαξιλαράκι με την εγκοπή (b) στο άνοιγμα εξαερισμού και, στη συνέχεια, τραβήξτε απαλά το μαξιλαράκι πάνω από το άνοιγμα εξαερισμού.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΊΗΣΗ

- Η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για ασθενείς που απαιτούν αερισμό υποστήριξης ζωτικών λειτουργιών.
- Για να μην επηρεαστεί η ασφάλεια και η ποιότητα της θεραπείας, οι οπές εξαερισμού της μάσκας πρέπει να διατηρούνται ελεύθερες ώστε να προστατεύουν από επανεισπνοή. Επιθεωρείτε τακτικά τις οπές εξαερισμού για να διασφαλίσετε ότι διατηρούνται καθαρές, άθικτες και χωρίς εμφράξεις.
- Για ασθενείς οι οποίοι δεν είναι ικανοί να αφαιρέσουν οι ίδιοι τη μάσκα, η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται υπό την επίβλεψη ειδικευμένου προσώπου. Η μάσκα ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για άτομα επιρρεπή σε εισρόφηση.
- Καθαρίζετε τακτικά τη μάσκα σας για να διατηρήσετε την ποιότητα της μάσκας και να αποτρέψετε την ανάπτυξη μικροβίων που μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την υγεία σας.
- Οπτικά κριτήρια για την επιθεώρηση του προϊόντος: Εάν υπάρχει οποιαδήποτε ορατή φθορά ενός εξαρτήματος της μάσκας (ραγίσματα, μικρορωγμές, οχισίματα κ.λπ.), το εξάρτημα πρέπει να απορριφθεί και να αντικατασταθεί.
- Χρησιμοποιείτε μόνο συμβατές συσκευές θεραπείας CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης. Οι τεχνικές προδιαγραφές της μάσκας παρέχονται για τους επαγγελματίες υγείας έτσι ώστε να προσδιορίζουν τις συμβατές συσκευές. Η χρήση με ασύμβατες συσκευές μπορεί να επηρεάσει την απόδοση ή την ασφάλεια της μάσκας.
- Διακόψτε τη χρήση της μάσκας εάν έχετε ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ανεπιθύμητη αντίδραση και συμβουλευθείτε τον γιατρό ή τον θεραπευτή ύπνου σας.

- Η μάσκα δεν προορίζεται για ταυτόχρονη χρήση με εισπνεόμενα φάρμακα μέσω εκνεφωτή που είναι στη διαδρομή αέρα της μάσκας/του σωλήνα.
- Εφαρμόζετε όλες τις προφυλάξεις όταν χρησιμοποιείτε συμπληρωματικό οξυγόνο.
- Η ροή οξυγόνου πρέπει να απενεργοποιείται όταν η συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων δεν λειτουργεί, ώστε το οξυγόνο που δεν έχει χρησιμοποιηθεί να μη συσσωρεύεται μέσα στο περίβλημα της συσκευής και να αποφεύγεται ο κίνδυνος πυρκαγιάς.
- Το οξυγόνο ενισχύει την καύση. Το οξυγόνο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά το κάπνισμα ή όταν υπάρχει γυμνή φλόγα. Χρησιμοποιείτε οξυγόνο μόνο σε καλά αεριζόμενες αίθουσες.
- Σε περίπτωση σταθερού ρυθμού ροής συμπληρωματικού οξυγόνου, η συγκέντρωση εισπνεόμενου οξυγόνου ποικίλλει, ανάλογα με τις ρυθμίσεις πίεσης, το αναπνευστικό πρότυπο του ασθενή, τη μάσκα, το σημείο εφαρμογής και τον ρυθμό διαφυγής. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τους περισσότερους τύπους συσκευών CPAP ή δύο επιπέδων.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

- Αφαιρέστε όλα τα υλικά συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε τη μάσκα.
- Η χρήση μάσκας μπορεί να προκαλέσει πόνο των δοντιών, των ούλων ή της γνάθου ή να επιδεινώσει μια υπάρχουσα οδοντιατρική κατάσταση. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον οδοντίατρό σας.
- Κατά τη δοκιμαστική εφαρμογή της μάσκας, μη σφίγγετε υπερβολικά τον κεφαλοδέτη, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ερυθρότητα ή πληγές του δέρματος γύρω από το μαξιλαράκι της μάσκας.
- Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη. Μετά την τοποθέτηση της μάσκας, διασφαλίστε ότι η συσκευή φυσάει αέρα, έτσι ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος επανεισπνοής του εκπνεόμενου αέρα.
- Όπως με όλες τις μάσκες, ενδέχεται να παρατηρηθεί κάποια επανεισπνοή σε χαμηλές πιέσεις.
- Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες καθαρισμού και χρησιμοποιείτε μόνο ήπιο υγρό απορρυπαντικό. Ορισμένα προϊόντα καθαρισμού μπορεί να καταστρέψουν τη μάσκα, τα εξαρτήματά της και τη λειτουργία τους, ή να αφήσουν επιβλαβείς εναπομένουσες αναθυμιάσεις. Μη χρησιμοποιείτε πλυντήριο πιάτων ή ρούχων για τον καθαρισμό της μάσκας.
- Μη σιδερώνετε τον κεφαλοδέτη, καθώς το υλικό είναι ευαίσθητο στη θερμότητα και θα καταστραφεί.

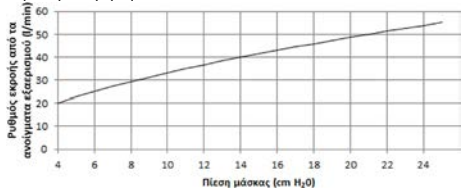
Σημείωση: Οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά που συμβαίνουν σε σχέση με αυτό το προϊόν, θα πρέπει να αναφέρονται στην ResMed και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

Τεχνικές προδιαγραφές

Συμβατές συσκευές

Για έναν πλήρη κατάλογο των συμβατών συσκευών για αυτήν τη μάσκα, ανατρέξτε στον «Κατάλογο συμβατότητας για μάσκες/συσκευές» στη διεύθυνση 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_2O)	Ροή (L/min)
4	20
9	31
15	41
20	49
25	55

	AirFit N30i	AirFit P30i
Επιλογές ρύθμισης μάσκας:		
Για AirSense, AirCurve ή S9	Μαξιλάρια	Μαξιλάρια
Πίεση θεραπείας:	4 έως 25 cm H_2O	4 έως 25 cm H_2O
Αντίσταση: Μετρηθείσα πτώση πίεσης (ονομαστική)		
στα 50 L/min	0,5 cm H_2O	0,4 cm H_2O
στα 100 L/min	1,7 cm H_2O	1,5 cm H_2O

Ήχος: Δηλωμένες τιμές με δύο αριθμούς για την εκπομπή θορύβου σύμφωνα με το πρότυπο ISO4871:1996 και ISO3744:2010. Παρουσιάζεται η A-σταθμισμένη στάθμη έντασης ήχου και η A-σταθμισμένη στάθμη πίεσης ήχου της μάσκας σε απόσταση 1 m, με αβεβαιότητα 3 dBA

Στάθμη έντασης ήχου (εξαερισμός QuietAir)	21 dBA	21 dBA
Στάθμη πίεσης ήχου (εξαερισμός QuietAir)	14 dBA	14 dBA
Στάθμη έντασης ήχου (κανονικός εξαερισμός)	25 dBA	24 dBA
Στάθμη πίεσης ήχου (κανονικός εξαερισμός)	18 dBA	17 dBA

Συνθήκες περιβάλλοντος:

Θερμοκρασία λειτουργίας: 5 °C έως 40 °C

Υγρασία λειτουργίας: 15 έως 95% χωρίς συμπύκνωση υδρατμών

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

Υγρασία αποθήκευσης και μεταφοράς: έως 95% χωρίς συμπύκνωση υδρατμών

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. Καθώς αυτό το σύστημα μάσκας και τα εξαρτήματά του είναι δομοστοιχειακής φύσεως, συνιστάται ο χρήστης να πραγματοποιεί συντήρηση και επιθεώρηση σε τακτική βάση και να αντικαθιστά το σύστημα μάσκας ή οποιαδήποτε εξαρτήματα εάν κρίνεται απαραίτητο ή σύμφωνα με τα «Οπτικά κριτήρια για την επιθεώρηση του προϊόντος» στην ενότητα «Προειδοποίηση» αυτού του οδηγού.

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

Φύλαξη

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

Απόρριψη

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

Επανεπεξεργασία της μάσκας μεταξύ ασθενών

Η μάσκα αυτή πρέπει να υποβάλλεται πάλι σε επεξεργασία όταν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί από άλλον ασθενή. Οδηγίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης είναι διαθέσιμες στο ResMed.com/downloads/masks. Εάν δεν έχετε πρόσβαση στο διαδίκτυο, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της ResMed.

Σύμβολα

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

Μάσκα με μαξιλαράκι υποστήριξης

Μάσκα με ρινικά μαξιλαράκια

Εξαερισμός QuietAir

Ρύθμιση συσκευής - Μαξιλαράκια

Μέγεθος μαξιλαριού - μικρό

Μέγεθος μαξιλαριού - μεσαίο

Μέγεθος μαξιλαριού - μεγάλο

Μέγεθος μαξιλαριού - πλατύ

Μέγεθος μαξιλαριού - μικρό πλατύ

Τυπικό πλαίσιο

Μικρό πλαίσιο

Εισαγωγέας

Ιατροτεχνολογικό προϊόν

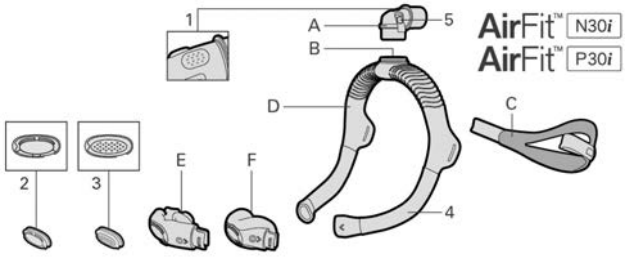
Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ

Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα.

Βλ. γλωσσάριο συμβόλων στη διεύθυνση ResMed.com/symbols.

Εγγύηση για τον καταναλωτή

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



A	Könyökidom	1	Szellőzőnyílás
B	Könyökidom gyűrűje	2	QuietAir szellőzőnyílás
C	Fejpánt	3	Normál szellőzőnyílás
D	Maszkkeret	4	Pánt
E	P30i párnabetét	5	Oldalsó gombok
F	N30i orrpárna		

Megjegyzés: Ezek a maszkok nem feltétlenül kaphatók minden országban.

Alkalmazási terület

Az AirFit N30i és az AirFit P30i maszkot 30 kg-nál nagyobb testtömegű betegeknél történő használatra tervezték, akiknek nem invazív, pozitív nyomású lélegeztetést (PAP) írtak elő (mint amilyen a CPAP vagy a kétszintű (bi-level) légúti nyomást biztosító terápia). A maszk otthon egyetlen betegen, illetve kórházi/intézeti körülmények között több betegen történő használatra szolgál.

Kérjük, hogy a használat előtt olvassa el a teljes útmutatót.

Klinikai előnyök

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

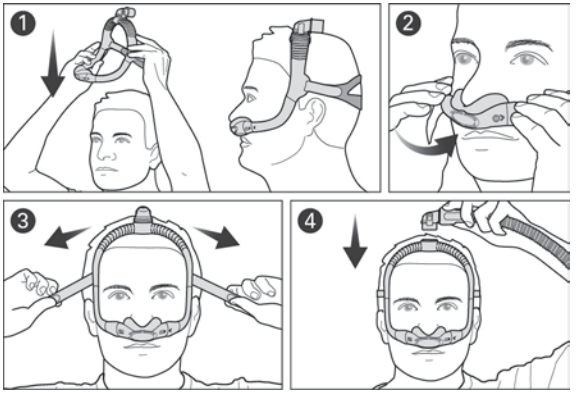
Célzott betegpopuláció/betegségek

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

A maszk használata előtt

Távolítsa el az összes csomagolást és nézze át a maszk minden alkatrészét, hogy van-e rajtuk látható sérülés.
A megfelelő méretű párna és maszkkeret kiválasztásához használja az illesztősablont.

A maszk felhelyezése



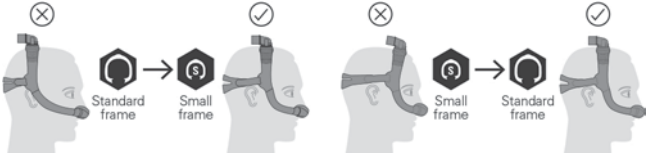
1. Húzza fel a maszkkeretet és a fejpántot a feje fölé addig, amíg a könyökidom a fejtetőre kerül és a fejpánt a tarkóján van.
2. Helyezze a párnát az orra alá.
   Az AirFit P30i maszk esetében igazítsa a párnákat az orrlyukakba.
3. Szorítsa vagy lazítsa meg a fejpántot, amíg a párna kényelmesen nem illeszkedik az orra alatt.

4. Nyomja össze a könyökidom oldalsó gombjait, és válassza le a keretről. Csatlakoztassa az eszközének levegőcsövét a könyökidomhoz, majd csatlakoztassa vissza a maszkkerethez.

A maszk beállítása

- A maszk használata során levegő áramlik ki a szellőzőnyílásokon a párnába és a könyökidomba. Ha oldalt vagy a párna tetején levegő szivárog ki, igazítsa meg a maszkot, hogy javítson a szigetelésén.
- A maszkkeret tetejét előrébb és hátrébb is helyezheti a fején, amíg a maszk viselése kényelmes nem lesz.

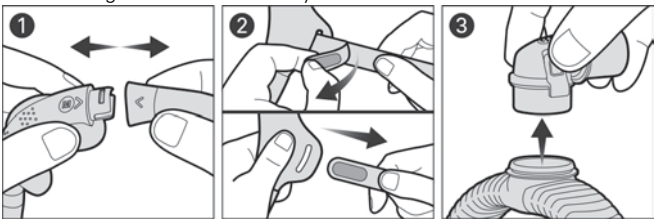
A maszkkeret méretének kiválasztása



Ha a maszkkeret hátraesik a fején, vagy túl közel van a füléhez, próbáljon fel egy kisméretű keretet. Ha a maszk előreesik a fején, vagy túl közel van a szeméhez, próbáljon fel egy normál méretű keretet.

A maszk szétszerelése tisztításhoz

Ha a maszk csatlakoztatva van valamilyen eszközhöz, válassza le az eszköz levegőcsövét a maszk könyökidomáról.



1. Húzza le a párnát a maszk keretéről.
2. Lazítsa meg a rögzítőfüleket a fejpánt szíján és húzza le a maszkkeretről.

3. Nyomja össze a könyökidom oldalsó gombjait, és válassza le a keretről.

Megjegyzés: A QuietAir és a normál szellőző is eltávolítható a szellőzőnyílások ellenőrzéséhez.

A maszk tisztítása

Minden használat után: Párna

Hetente: Fejpánt, maszkkeret és könyökidom

1. Áztassa az alkatrészeket enyhe folyékony tisztítószeres meleg vízben. Ellenőrizze, hogy az áztatáskor ne legyenek benne légbuborékok.
2. Kézzel elmosva, puha sörtéjű kefe segítségével tisztítsa meg a maszk alkatrészeit. Különösen ügyeljen a szellőzőnyílásban lévő lyukakra.
3. Folyó vízzel alaposan öblítse le az alkatrészeket.
4. Nyomja bele egy tiszta törölközőbe a maszkkeret pántjait a bennük lévő víz eltávolításához. Rázza ki a QuietAir-ből vagy a normál szellőzőnyílásból a még benne maradt vizet. Hagyja az alkatrészeket a levegőn, közvetlen napfénytől védett helyen megszáradni.

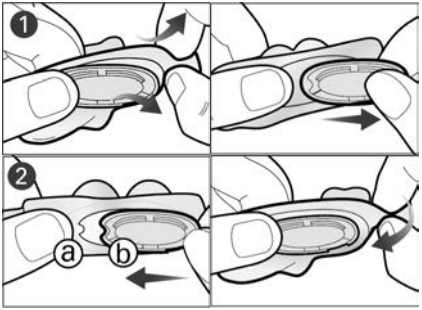
Ha a maszk alkatrészei láthatóan nem tiszták, ismételje meg a tisztítás lépéseit.

A maszk ismételt összeszerelése

1. Csatlakoztassa a könyökidomot a maszkkeret tetejéhez, amíg egy kattanás nem hallható.
2. Helyezze fel a fejpántszíjat a maszkkeretre, majd hajtsa vissza a rögzítőfüleket.
3. Csúsztassa bele a párnába a maszkkeret végeit, és ellenőrizze, hogy a párnán lévő nyilak illeszkednek a maszkkerettel.

Megjegyzés: Ha a könyökidom gyűrűje leválik, helyezze fel újra a keret tetejére.

A QuietAir/normál szellőző eltávolítása/beillesztése



1. A szellőzőidom eltávolításához finoman húzza el a párnát, és csúsztassa ki a szellőzőidomot.
2. A szellőzőidom beillesztéséhez igazítsa a párnán lévő (a) fület a szellőzőidomon lévő (b) bemetszéshez, és finoman húzza a párnát a szellőzőidom fölé.

⚠ VIGYÁZAT

- Ez a maszk nem alkalmas a betegek életben tartó lélegeztetésére.
- Annak érdekében, hogy a terápia biztonságossága és minősége ne változzon meg, valamint a szennyeződések visszalégzésének megelőzése érdekében a maszk szellőzőnyílásait tisztán kell tartani. Rendszeresen ellenőrizze, hogy a szellőzőnyílások tiszták és sértetlenek legyenek, illetve ne legyenek eltömődve.
- Olyan pácienseknél, akik nem képesek önállóan levenni a maszkot, a maszk használata kizárólag szakképzett személy felügyelete mellett megengedett. Lehetséges, hogy a maszk nem megfelelő azok számára, akik aspirációra hajlamosak.
- Rendszeresen tisztítsa a maszkot, hogy folyamatosan biztosítsa annak megfelelő minőségét, és hogy megelőzze az egészségére ártalmas kórokozók elszaporodását.
- A termék szemrevételezéséhez szükséges látható kritériumok: Ha a maszk egy alkatrészén bármilyen látható sérülés van (törés, repedés, szakadás stb.), a maszk adott alkatrészét ki kell dobni és másikra kell cserélni.
- Kizárólag kompatibilis CPAP vagy kétszintű (bi-level) terápiás eszközt használjon. A maszk műszaki jellemzői az egészségügyi szakemberek számára elérhetők, hogy meghatározhassák a maszkkal kompatibilis eszközöket. A nem kompatibilis

eszközökkel való alkalmazás befolyásolhatja a maszk teljesítményét és biztonságos használatát.

- Függessze fel a maszk használatát, ha BÁRMILYEN nemkívánatos reakciót tapasztal, és keresse fel orvosát vagy alvásterapeutáját.
- A maszk nem használható a maszk/cső levegővezetékéhez csatlakozó inhalátorokkal adagolt gyógyszerekkel egyidejűleg.
- Kiegészítő oxigén használata esetén minden óvintézkedést tartson be.
- Ha a CPAP vagy a két nyomásszintű készülék nem működik, az oxigénáramlást ki kell kapcsolni, mert ellenkező esetben a fel nem használt oxigén felhalmozódik a készülék házában, és tűzveszélyt okoz.
- Az oxigén segíti az égést. Oxigén használata esetén dohányzás és nyílt láng használata tilos. Oxigénadagolás kizárólag jól szellőző helyiségekben végezhető.
- Beállított sebességű kiegészítő oxigénáramlás mellett a belélegzett oxigénkoncentráció a nyomásbeállítástól, a beteg légzésmintájától, a maszktól és a szivárgás mértékétől függően változik. Ez a figyelmeztetés a legtöbb típusú CPAP és két nyomásszintű készülékre érvényes.

⚠ VIGYÁZAT!

- A maszk használata előtt a teljes csomagolást távolítsa el.
- A maszk használata fog-, fogíny- vagy állkapocsfájdalmat okozhat, illetve súlyosbíthatja a már meglévő fogászati problémákat. Ilyen tünetek előfordulása esetén kérje ki orvosa vagy fogorvosa tanácsát.
- A maszk felhelyezésekor ne szorítsa meg túlságosan a fejpántot, ellenkező esetben a bőre kipirosodhat vagy a maszk párnázata körül kisebesedhet.
- A maszkot nem szabad használni, ha a készülék nincs bekapcsolva. Amint a maszkot felhelyezte, ellenőrizze, hogy az eszköz fúj-e levegőt, ezáltal csökkentve a kilélegzett levegő ismételt belégzésének kockázatát.
- Mint minden maszk esetében, kis nyomás esetén itt is előfordulhat a kilégzett levegő belégzése.
- Mindig tartsa be a tisztítási utasításokat, és kizárólag enyhe folyékony tisztítószereket használjon. Egyes tisztító termékek károsíthatják a maszkot, annak részeit és működését, illetve káros gőzöket hagyhatnak maguk után. Ne mossa mosógépben és ne használjon mosogatószert a maszk tisztításához.
- Ne vasalja ki a fejpántot, mivel annak anyaga hőre érzékeny, és a vasalástól károsodhat.

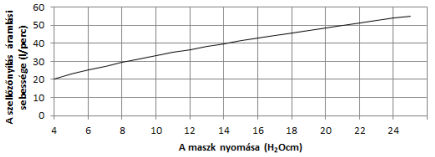
Megjegyzés: A termék használatával kapcsolatban bekövetkezett bármely súlyosabb balesetet jelenteni kell a ResMed vállalatnak, valamint az adott országban illetékes hatósági szervnek.

Technikai jellemzők

Kompatibilis eszközök

Ezzel a maszkkal kompatibilis eszközök teljes listáját a ResMed.com/downloads/masks weboldalon, a Mask/Device Compatibility List lehetőség alatt találja. Előfordulhat, hogy a maszkot bizonyos CPAP vagy két nyomásszintű készülékekkel használva a SmartStop nem működik kellő hatékonysággal.

Nyomás-áramlás görbe:



Nyomás (H_2Ocm)	Térfogatáram (l/perc)
4	20
9	31
15	41
20	49
25	55

	AirFit N30i	AirFit P30i
A maszk beállítási lehetőségei:		
AirSense, AirCurve vagy S9 esetében	Párnák	Párnák
Terápiás nyomás:	4–25 H_2Ocm	4–25 H_2Ocm
Ellenállás: Mért nyomáscsökkenés (névleges)		
50 l/percnél	0,5 H_2Ocm	0,4 H_2Ocm
100 l/percnél	1,7 H_2Ocm	1,5 H_2Ocm

Hang: Kettős zajkibocsátási értékek az ISO4871:1996 és az ISO3744:2010 szabványnak megfelelően. Az alábbiakban az „A" súlyozású hangteljesítményszint és az „A" súlyozású hangnyomásszint látható 1 méteren, 3 dBA-es bizonytalansággal

Hangteljesítményszint (QuietAir szellőzőnyílás)	21 dBA	21 dBA
Hangnyomásszint (QuietAir szellőzőnyílás)	14 dBA	14 dBA
Hangteljesítményszint (Normál szellőzőnyílás)	25 dBA	24 dBA
Hangnyomásszint (Normál szellőzőnyílás)	18 dBA	17 dBA

Környezeti feltételek:

Üzemeltetési hőmérséklet: 5–40 °C

Üzemi páratartalom: 15–95%, nem lecsapódó

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

Tárolási és szállítási páratartalom: legfeljebb 95%-os, nem lecsapódó

Élettartam: A maszkrendszer élettartama a használat gyakoriságától, a karbantartástól, valamint azoktól a környezeti feltételektől függ, amelyben a maszkot használják vagy tárolják. Mivel a maszk elemekből áll, a felhasználók számára ajánlott, hogy a maszkot rendszeresen karbantartsák és felülvizsgálják, illetve szükség esetén a maszkrendszert vagy bármely alkatrészét kicseréljék a jelen útmutató „Figyelmeztetés" fejezetének „A termék szemrevételezéséhez szükséges látható kritériumok" című részében foglaltak

alapján.
Megjegyzés: A gyártó fenntartja a jogot a műszaki jellemzők előzetes értesítés nélküli megváltoztatására.

Tárolás

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

Ártalmatlanítás

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

A maszk újrafeldolgozása másik betegnél történő használathoz

Két beteg között a maszk újrafeldolgozása szükséges. A tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási utasítások a ResMed.com/downloads/masks weboldalon találhatók. Ha nem rendelkezik internet-hozzáféréssel, kérjük, forduljon ResMed képviselőjéhez.

Szimbólumok

A terméken és a csomagoláson a következő szimbólumok lehetnek feltüntetve:

Párnák nélküli orrmaszk

QuietAir szellőzőnyílás

Párnaméret – kicsi

Párnaméret – nagy

Párnaméret – kicsi, széles

Kisméretű keret

Orvostechnikai eszköz

Orrpárnás maszk

Készülékbeállítás – Párnák

Párnaméret – közepes

Párnaméret – széles

Normál keret

Importőr

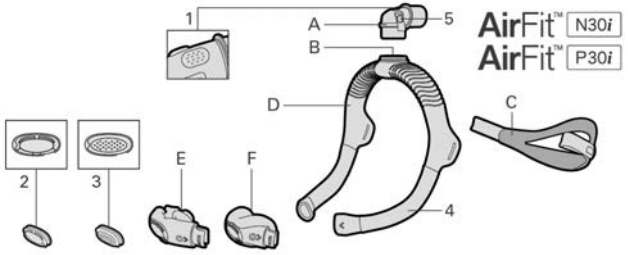
Természetes latexgumi felhasználása nélkül készült

Figyelem! Olvassa el a kísérő dokumentumokat.

A szimbólumok jegyzékét lásd: ResMed.com/symbols.

Vásárlói garancia

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



A	Stútur	1	Loftop
B	Stúthringur	2	QuietAir loftop
C	Höfuðfestingar	3	Staðlað loftop
D	Umgjörð	4	Slíf
E	P30i púðar	5	Hnappar á hliðum
F	N30i nefpúði		

Athugið: Það getur verið að þessar grímur séu ekki fáanlegar í öllum löndum.

Ætluð not

AirFit N30i og AirFit P30i grímurnar eru ætlaðar til notkunar hjá sjúklingum sem eru þyngri en 30 kg og sem hefur verið ávísað meðferð með jákvæðum þrýstingi í öndunarvegi án inngrips (PAP), eins og stöðugum jákvæðum loftvegaþrýstingi (CPAP) eða tveggja þrepa meðferð. Grímurnar eru ætlaðar til endurtekinnar notkunar fyrir einn sjúklingi heima fyrir og á sjúkrahúsum/stofnunum.

Lesið leiðbeiningarnar áður en búnaðurinn er notaður.

Klínískur ávinningur

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

Fyrirhugaður sjúklingahópur/heilsufarsvandamál

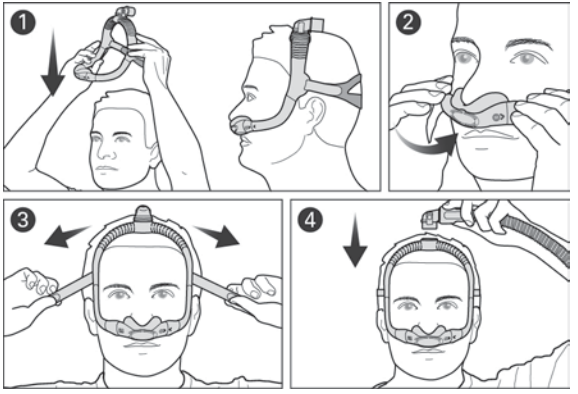
Langvinnir teppusjúkdómar í lungum (t.d. langvinn lungnateppa), lungnaherpusjúkdómar (t.d. sjúkdómar í starfsvef lungna, sjúkdómar í brjóstvegg, tauga- og vöðvasjúkdómar), sjúkdómar/kvillar í öndunarstýringu, kæfisvefn og grunn öndun vegna offitu.

Áður en gríman er notuð

Fjarlægið allar umbúðir og skoðið hvort allir íhlutir grímunnar séu heilir.

Notið skýringarmyndirnar til að finna rétta stærð af púðum og umgjörð.

Stilla grímuna fyrir andlitið

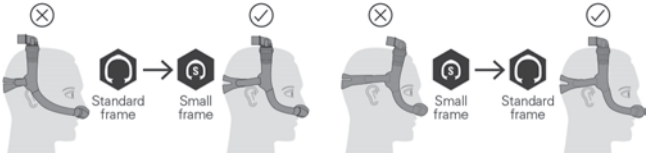


1. Togið umgjörðina og höfuðfestinguna yfir höfuðið þar til stúturinn liggur efst og höfuðfestingin er fyrir aftan höfuðið.
2. Leggið púðann undir nefið.
   Fyrir AirFit P30i grímuna, staðsetjið púðana inn í nösunum.
3. Herðið eða losið um höfuðfestinguna þar til púðinn liggur þægilega undir nefinu.
4. Kreistið síðan hnappana á hliðum stútsins og losið hann af umgjörðinni. Tengið loftslönguna úr tækinu við stútinn og festið síðan stútinn aftur á umgjörðina.

Stilla grímuna

- Þegar gríman er í notkun flæðir loft út um loftopin á púðanum og stútnum. Stillið grímuna til að auka loftþéttingu ef loft lekur út um hliðarnar á púðanum eða úr efri hluta hans.
- Hægt er að færa efri hluta umgjarðarinnar fram eða aftur á höfðinu þar til gríman situr þægilega.

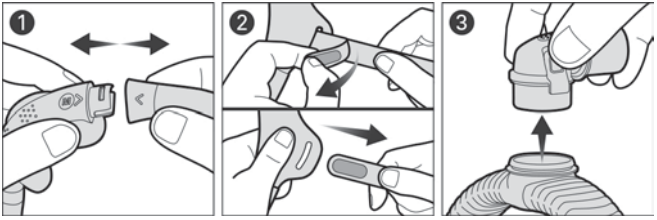
Stilla stærð grímuumgjarðarinnar



Ef grímuumgjörðin rennur aftur fyrir höfuðið eða liggur of nálægt eyrunum skal velja minni umgjörð. Ef umgjörðin rennur fram fyrir höfuðið eða liggur of nálægt augunum skal velja stærri umgjörð.

Gríman tekin í sundur fyrir hreinsun

Ef gríman er tengd við tæki skal aftengja loftslönguna frá stút grímunnar.



1. Togið púðann af umgjörðinni.
2. Losið um festiflipana á ól höfuðfestingarinnar og togið hann af umgjörðinni.
3. Kreistið síðan hnappana á hliðum stútsins og losið hann af umgjörðinni.

Athugið: QuietAir eða staðlaða loftopið má fjarlægja til að hægt sé að kanna götin á loftopinu.

Gríman hreinsuð

Eftir hverja notkun: Púði

Vikulega: Höfuðfesting, umgjörð og stútur

1. Látið íhlutina liggja í bleyti í volgu vatni blönduðu með mildu hreinsiefni. Gangið úr skugga um að engar loftbólur myndist þegar íhlutirnir liggja í bleyti.
2. Handþvoið íhlutina með mjúkum bursta. Gætið sérstaklega að loftopunum.
3. Skolið vandlega af íhlutunum undir rennandi vatni.
4. Notið hreint handklæði til að kreista allt vatn úr slífunum á umgjörðinni. Hristið QuietAir eða staðlaða loftopið til að losa burt allt umframvatn. Látið íhlutina loftþorna fjarri beinu sólarljósi.

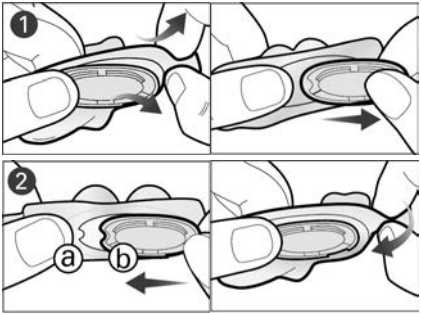
Endurtakið þessi skref ef íhlutir grímunnar virðast ekki alveg hreinir.

Gríman sett aftur saman

1. Tengið stútinn við efri hluta umgjarðarinnar þar til hann smellur á sinn stað.
2. Stingið ólinni fyrir höfuðfestinguna í umgjörðina og fellið festiflipana aftur á bak.
3. Stingið endunum á umgjörðinni í púðann og gangið úr skugga um að örvarnar á púðanum og umgjörðinni liggi samsíða.

Athugið: Ef stúturinn losnar skal koma honum aftur fyrir efst á umgjörðinni.

Losun/festing á QuietAir/stöðluðu loftopi



1. Til að losa loftopið, dragið púðann varlega í burtu og rennið loftopinu út.
2. Til að festa loftopið, stillið flipann (a) á púðanum við skoruna (b) á loftopinu og togið síðan púðann gætilega yfir loftopið.

⚠ VIÐVÖRUN

- Gríman hentar ekki sjúklingum sem eru í öndunarvélum.
- Nauðsynlegt er að halda loftgötum grímunnar hreinum til að verjast enduröndun og með því tryggja öryggi og gæði meðferðarinnar. Skoðið loftopin reglulega til að ganga úr skugga um að þau séu hrein, óskemmd og óstífluð.
- Sjúklingar sem eru ekki færir um að fjarlægja grímuna sjálfir skulu nota grímuna undir eftirliti hæfs aðila. Gríman hentar hugsanlega ekki fyrir einstaklinga sem hafa tilhneigingu til ásvelgingar.
- Þrífið grímuna reglulega til að viðhalda gæðum hennar og til að koma í veg fyrir örveruvöxt sem gæti haft alvarleg áhrif á heilsu sjúklingsins.
- Sjónræn viðmið þegar vara er rannsökuð: Ef það er eitthvað sýnilegt slit á grímueiningum (sprungur, rifur, rispur, o.s.frv.) skal viðkomandi einingu fargað og skipt út.
- Aðeins skal nota samhæfð CPAP eða tveggja þrepa meðferðartæki. Tækniforskrift grímunnar fæst hjá heilbrigðisstarfsfólki til að ákvarða samhæfð tæki. Notkun á ósamhæfum tækjum getur haft áhrif á afköst eða öryggi grímunnar.
- Hættið notkun á grímunni ef vart verður við EINHVERJAR aukaverkanir og leitið ráða hjá lækninum eða svefnráðgjafanum.

- Gríman er ekki ætluð til notkunar með úðalyfjum sem berast í loftveg grímunnar/slöngunnar.
- Fylgdu öllum varúðarráðstöfunum þegar viðbótarsúrefni er notað.
- Það verður að slökkva á súrefnisflæðinu þegar CPAP eða tveggja þrepa búnaður er ekki í notkun svo að ónotað súrefni safnist ekki fyrir innan í hólfinu í búnaði og valdi eldhættu.
- Súrefni er eldnærandi. Súrefnið má ekki nota á meðan reykt er eða nærri opnum eldi. Aðeins skal nota súrefni í vel loftræstum herbergjum.
- Við súrefnisgjöf á jöfnum hraða er styrkur súrefnis við innöndun breytilegur, háð stillingum á þrýstingi, öndunarmynstri sjúklingsins, grímu, notkunarstað og gastapi. Þessi viðvörun á við flestar gerðir CPAP eða tvístigabúnaðar.

⚠ VARÚÐ

- Fjarlægið allar umbúðir áður en gríman er notuð.
- Notkun grímu getur valdið eymslum í tönnum, gómi eða kjálka eða aukið á tannvandamál sem eru til staðar. Leitið ráða hjá lækninum eða tannlækninum ef einkenni koma í ljós.
- Þegar grímunni er komið fyrir skal gæta þess að herða ekki höfuðfestinguna um of, þar sem slíkt getur valdið roða eða sárum í kringum púða grímunnar.
- Grímuna skal ekki nota nema kveikt sé á búnaði. Þegar grímunni hefur verið komið fyrir, skal gæta þess að tækið dæli lofti til að minni hætta sé á enduröndun á útöndunarlofti.
- Eins og á við um allar grímur getur smávægileg enduröndun átt sér stað við lágan þrýsting.
- Fylgið ávallt leiðbeiningum um þrif og notið einungis mild fljótandi hreinsiefni. Tilteknar gerðir hreinsiefna geta skemmt grímuna, íhluti hennar og virkni þeirra, eða skilið eftir sig skaðlegar gufuleifar. Þrífið grímuna ekki í uppþvottavél eða þvottavél.
- Notið ekki straujárn á höfuðfestingu þar sem hún þolir ekki hita og mun því skemmast.

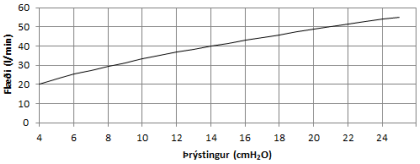
Athugið: Tilkynna skal öll alvarleg atvik sem upp koma í tengslum við notkun þessarar vöru til ResMed og lögbærra yfirvalda í viðkomandi landi.

Tæknilýsingar

Samhæfð tæki

Fyrir ítarlegan lista yfir samhæfð tæki fyrir þessa grímu, sjá „Mask/Device Compatibility List“ á ResMed.com/downloads/masks. SmartStop gæti ekki virkað vel þegar þessi gríma er notuð með sumum CPAP eða tvístiga tækjum.

Flæðiþrýstingskúrfa:



Þrýstingur (cm H_2O)	Flæði (l/mín)
4	20
9	31
15	41
20	49
25	55

	AirFit N30i	AirFit P30i
Valkostir við grímustillingu:		
Fyrir AirSense, AirCurve eða S9	Púðar	Púðar
Meðferðarþrýstingur:	4 til 25 cm H_2O	4 til 25 cm H_2O
Viðnám: Lækkun í mældum þrýstingi (nafngildi)		
við 50 l/mín	0,5 cm H_2O	0,4 cm H_2O
við 100 l/mín	1,7 cm H_2O	1,5 cm H_2O

Hljóð: Uppgefin tvítalna hljóðgildi í samræmi við ISO4871:1996 og ISO3744:2010. Sýnd eru A-vegin hljóðaflsstig og A-vegin hljóðþrýstingsstig í 1 m fjarlægð, þar sem mælióvissan er 3 dBA.

Hljóðaflsstig (QuietAir loftop)	21 dBA	21 dBA
Hljóðþrýstingsstig (QuietAir loftop)	14 dBA	14 dBA
Hljóðaflsstig (staðlað loftop)	25 dBA	24 dBA
Hljóðþrýstingsstig (staðlað loftop)	18 dBA	17 dBA

Umhverfisaðstæður:
Hitastig: 5 °C til 40 °C
Rakastig: 15% til 95% án þéttingar
Hitastig við geymslu og flutning: -20 °C til +60 °C
Rakastig við geymslu og flutning: allt að 95% án þéttingar

Endingartími: Endingartími grímukerfisins er háð því hversu mikið hún er notuð, viðhaldi og umhverfisaðstæðum þar sem gríman er notuð eða geymd. Þar sem grímukerfið og íhlutir þess eru einingaskiptir er ráðlagt að notandi haldi kerfinu við og skoði það reglulega og sjái um að skipta um grímukerfið eða íhluti þess ef þurfa þykir, eða samkvæmt hlutanum „Sjónræn skoðun á búnaðinum“ í viðvörunarhluta þessarar handbókar.

Athugið: Framleiðandinn áskilur sér rétt til að breyta þessum tæknilýsingum án nokkurs fyrirvara.

Geymsla

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

Förgun

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

Endurvinnsla á grímu á milli sjúklinga

Þessa grímu verður að endurvinna á milli sjúklinga. Leiðbeiningar um hreinsun, sótthreinsun og sæfingu er að finna á ResMed.com/downloads/masks. Ef þú hefur ekki aðgang að interneti skaltu hafa samband við fulltrúa ResMed.

Tákn

Eftirfarandi tákn eru hugsanlega á vörunni eða umbúðunum:

Andlits- og nefgríma

Svefnöndunargríma um nef

QuietAir loftop

Stilling búnaðar - púðar

Púðastærð - lítill púði

Púðastærð - miðlungsstór púði

Púðastærð - stór

Púðastærð - breiður púði

Púðastærð - lítill og breiður púði

Staðlað hólf

Lítil umgjörð

Innflutningsaðili

Lækningatæki

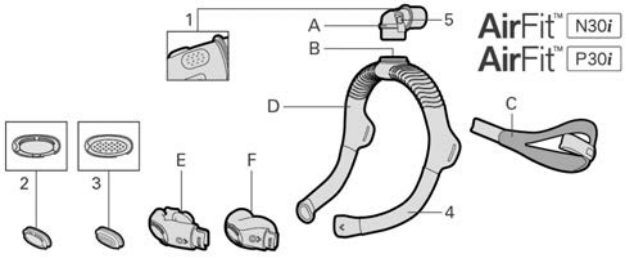
Ekki úr náttúrulegu gúmmílatexi

Varúð, sjá meðfylgjandi skjöl.

Sjá lista yfir tákn á ResMed.com/symbols.

Neytendaábyrgð

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



A	Līkums	1	Ventilācijas atvere
B	Līkuma gredzens	2	QuietAir ventilācija
C	Galvas stiprinājums	3	Standarta ventilācija
D	Rāmis	4	Uzmava
E	P30i paliktņu polsteris	5	Sānu pogas
F	N30i deguna polsteris		

Piezīme. Šīs maskas var nebūt pieejamas visās valstīs.

Paredzētais lietojums

AirFit N30i un AirFit P30i maskas ir paredzētas izmantošanai pacientiem, kas sver vairāk nekā 30 kg un kam parakstīta neinvazīva pozitīva elpceļu spiediena (positive airway pressure — PAP) terapija, piemēram, nepārtraukta pozitīva elpceļu spiediena (continuous positive airway pressure — CPAP) vai divu līmeņu terapija. Maskas ir paredzētas atkārtotai izmantošanai vienam pacientam mājas apstākļos un slimnīcas/ārstniecības iestādes apstākļos.

Pirms izmantošanas lūdzam izlasīt visu pamācību.

Klīniskie ieguvumi

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

Izstrādājums paredzēts tālāk norādītajiem pacientiem/medicīnisko stāvokļu terapijai

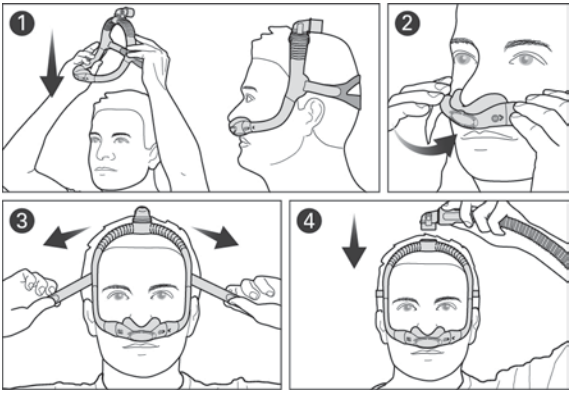
Plaušu obstruktīvās slimības (piem., hroniska obstruktīva plaušu slimība), plaušu funkcijas ierobežojošas slimības (piem., plaušu parenhīmas slimības, krūškurvja sienas slimības, neiromuskulārās slimības), centrālo elpošanas sistēmu regulējošas slimības, obstruktīva miega apnoja (OMA) un aptaukošanās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

Pirms maskas izmantošanas

Noņemiet iesaiņojumu un pārbaudiet katru maskas detaļu, vai nav redzamu defektu.

Par palīgu pareizā izmēra polstera un rāmja izvēlē izmantojiet uzlaikošanas veidni.

Maskas uzlikšana



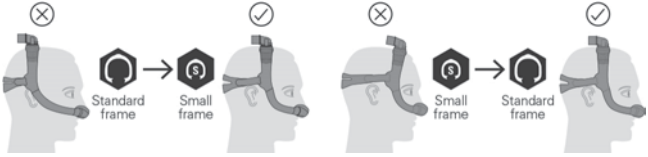
1. Rāmi un galvas stiprinājumu velciet pāri galvai, līdz līkums ir pozicionēts galvas vidusdaļā un galvas stiprinājums atrodas galvas aizmugurējā daļā.

2. Novietojiet polsteri zem deguna.
   AirFit P30i maskai — savietojiet paliktņus nāsīs.
3. Galvas stiprinājumu pievelciet vai atlaidiet vaļīgāk, līdz polsteris ērti piegulst zem deguna.
4. Saspiediet sānu pogas uz līkuma un atvienojiet no rāmja. Gaisa padeves caurulīti no ietaises pievienojiet līkumam, tad līkumu no jauna pievienojiet rāmim.

Maskas regulēšana

- Maskas lietošanas laikā gaiss caur ventilācijas atverēm ieplūdīs polsterī un līkumā. Ja polstera malās vai augšdaļā rodas gaisa noplūde, pielāgojiet maskas piederumus, lai to novērstu.
- Pozicionējiet rāmja augšējo daļu uz priekšu vai atpakaļ, līdz maska ērti piegulst galvai.

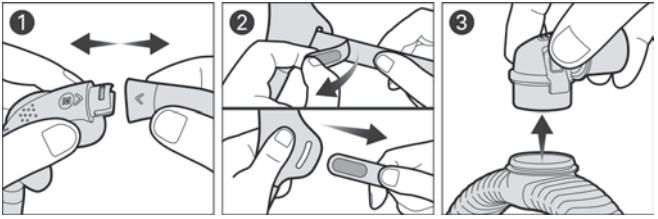
Maskas rāmja izmēra regulēšana



Ja maskas rāmis krīt atpakaļ pāri galvai vai atrodas pārāk tuvu ausīm, izmēģiniet maza izmēra rāmi. Ja maska krīt uz priekšu pāri galvai vai atrodas pārāk tuvu acīm, izmēģiniet standarta izmēra rāmi.

Maskas izjaukšana tīrīšanai

Ja maska ir pievienota ierīcei, tad ierīces gaisa caurulīti atvienojiet no maskas līkuma.



1. Polsteri izvelciet no rāmja.
2. Atraisiet galvas stiprinājuma siksnas stiprinājuma joslas un galvas stiprinājumu noņemiet no rāmja.
3. Saspiediet sānu pogas uz līkuma un atvienojiet no rāmja.

Piezīme. QuietAir vai standarta ventilāciju var izņemt, lai pārbaudītu ventilācijas atveru stāvokli.

Maskas tīrīšana

Pēc katras lietošanas: polsteri.

Reizi nedēļā: galvas stiprinājums, rāmis un līkums.

1. Iemērciet detaļas siltā ūdenī, kam pievienots saudzīgs šķidrais mazgāšanas līdzeklis. Iemērcot nedrīkst veidoties gaisa burbuļi.
2. Mazgājiet detaļas ar rokām un mīkstu suku. Īpaši rūpīgi iztīriet ventilācijas atveres.
3. Kārtīgi noskalojiet detaļas tekošā ūdenī.
4. Lai izspiestu lieko ūdeni, rāmja uzmavas nospiediet tīrā dvielī. Sakratiet QuietAir vai standarta ventilāciju, lai atbrīvotos no liekā ūdens. Atstājiet detaļas nožūt, taču sargiet no tiešiem saules stariem.

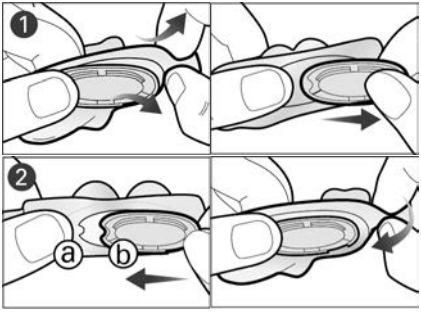
Ja maskas detaļas neizskatās tīras, atkārtojiet tīrīšanas procesu.

Maskas salikšana

1. Līkumu iestipriniet rāmja augšdaļā, ieklikšķinot to vietā.
2. Galvas stiprinājuma siksnu ielieciet rāmī un pāri pārlokiet stiprinājuma joslas.
3. Rāmja galus ielieciet polsterī un pārliecinieties, ka bultiņas uz polstera un rāmja ir savietotas viena pret otru.

Piezīme. Ja līkuma gredzens atvienojies, atkārtoti ievietojiet to rāmja augšdaļā.

QuietAir/standarta ventilācijas izņemšana/ielikšana



1. Lai izņemtu ventilāciju, uzmanīgi pavelciet polsteri prom un slidiniet ventilāciju ārā.
2. Lai ievietotu ventilāciju, savietojiet polstera robiņu (a) pret robiņu uz ventilācijas (b), tad uzmanīgi pārvelciet polsteri pār ventilācijas atveri.

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Šī maska nav piemērota pacientiem, kam nepieciešama mākslīgā elpināšana dzīvības uzturēšanai.
- Lai neietekmētu terapijas drošību un kvalitāti, maskas ventilācijas atveres nedrīkst būt aizsprostotas, jo tas var izraisīt izelpotā gaisa atkārtotu ieelpošanu. Regulāri pārbaudiet ventilācijas atveres, lai pārliecinātos, ka tās ir tīras un bez bojājumiem un aizsprostojumiem.

- Ja pacienti paši nespēj noņemt masku, tā jāizmanto kvalificēta personāla uzraudzībā. Maska var nebūt piemērota pacientiem, kuriem ir konstatēti aizrīšanās draudi.
- Lai saglabātu maskas kvalitāti, regulāri to tīriet, profilaktiski pasargājot no tā, ka veidojas mikrobu un baktēriju kolonijas, kas var nelabvēlīgi iespaidot jūsu veselību.
- Vizuālie kritēriji izstrādājuma pārbaudei: ja ir redzams defekts (sprauga, plaisa, plīsumi u. c.) kādā no maskas detaļām, šī detaļa jāizmet un jānomaina pret jaunu.
- Lietojiet kopā tikai ar saderīgām CPAP vai divu līmeņu terapijas ierīcēm. Lai veselības aprūpes speciālisti izvēlētos saderīgas ierīces, sniegtas maskas tehniskās specifikācijas. Lietošana ar nesaderīgām ietaisēm var negatīvi ietekmēt maskas veiktspēju vai drošumu.
- Ja jums rodas JEBKĀDA ar maskas lietošanu saistīta nelabvēlīga reakcija, pārtrauciet lietot šo masku un konsultējieties ar savu ārstu vai miega terapeitu.
- Maska nav paredzēta lietošanai vienlaikus ar maskas/caurulītes gaisa pārvadā izsmidzināmiem medikamentiem.
- Ja izmantojat papildu skābekli, ievērojiet visus piesardzības pasākumus.
- Kad CPAP vai divu līmeņu ierīce nedarbojas, skābekļa plūsma ir jāizslēdz, lai ierīces korpusā neuzkrātos neizmantots skābeklis, kas rada ugunsgrēka risku.
- Skābeklis veicina degšanu. Skābekli nedrīkst izmantot smēķēšanas laikā vai atklātas liesmas tuvumā. Izmantojiet skābekli tikai labi vēdinātās telpās.
- Fiksētā papildu skābekļa plūsmas ātrumā ieelpotā skābekļa koncentrācija mainās samērīgi spiediena iestatījumiem, pacienta elpošanas ritmam, maskai, pielikšanas punktam un noplūdes ātrumam. Šis brīdinājums attiecas uz gandrīz visiem CPAP vai divu līmeņu ierīču tipiem.

⚠ UZMANĪBU!

- Pirms maskas izmantošanas noņemiet visus iepakojuma materiālus.
- Maskas lietošana var izraisīt zobu, smaganu vai žokļa sāpes vai saasināt esošas mutes dobuma problēmas. Ja parādās simptomi, konsultējieties ar ārstu vai zobārstu.
- Uzliekot masku, nepievelciet galvas stiprinājumu par ciešu, jo tas var izraisīt ādas apsārtumu un sāpes ap maskas polsteri.
- Masku nedrīkst lietot, ja ierīce ir izslēgta. Lai mazinātu varbūtību atkārtoti ieelpot izelpoto gaisu, uzreiz pēc maskas uzvilkšanas pārliecinieties, ka ierīce pūš gaisu.
- Tāpat kā visām maskām, zema spiediena gadījumā ir iespējama neliela atkārtota izelpotā gaisa ieelpošana.
- Vienmēr ievērojiet tīrīšanas norādījumus un izmantojiet tikai saudzīgu šķidro mazgāšanas līdzekli. Daži tīrīšanas līdzekļi var sabojāt masku, tās daļas un to funkcijas, vai no tiem var palikt kaitīgi izgarojumi. Masku nemazgājiet trauku vai veļas mazgājamajā mašīnā.

- Negludiniet galvas stiprinājuma saites ar gludekli, jo saišu materiāls nav noturīgs pret karstumu un tiks sabojāts.

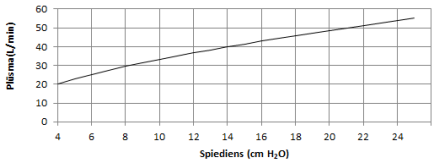
Piezīme. Par nopietniem starpgadījumiem saistībā ar izstrādājuma lietošanu jāziņo uzņēmumam ResMed un attiecīgās valsts atbildīgajai iestādei.

Tehniskās specifikācijas

Saderīgās ietaises

Pilnu ar šo masku saderīgo ierīču sarakstu skatiet Masku/ierīču savietojamības sarakstā vietnē ResMed.com/downloads/masks. SmartStop var nedarboties efektīvi, šo masku izmantojot ar dažām CPAP vai divlīmeņu ierīcēm.

Spiediena–plūsmas līkne



Spiediens (cm H_2O)	Plūsma (l/min)
4	20
9	31
15	41
20	49
25	55

	AirFit N30i	AirFit P30i
Maskas iestatījumu opcijas:		
AirSense, AirCurve vai S9 modeļiem	Paliktņi	Paliktņi
Terapijas spiediens:	no 4 līdz 25 cm H_2O	no 4 līdz 25 cm H_2O
Pretestība: izmērītais spiediena kritums (nomināls)		
pie 50 l/min	0,5 cm H_2O	0,4 cm H_2O
pie 100 l/min	1,7 cm H_2O	1,5 cm H_2O

Skaņa: uzrādītās divskaitļu spiediena trokšņa emisijas vērtības atbilst standarta ISO4871:1996 un ISO3744:2010 prasībām. A svērtais skaņas jaudas līmenis un A svērtais skaņas spiediena līmenis 1 m attālumā uzrādīts ar mainīgumu 3 dBA.

Skaņas jaudas līmenis (QuietAir ventilācija)	21 dBA	21 dBA
Skaņas spiediena līmenis (QuietAir ventilācija)	14 dBA	14 dBA
Skaņas jaudas līmenis (Standard ventilācija)	25 dBA	24 dBA
Skaņas spiediena līmenis (Standard ventilācija)	18 dBA	17 dBA

Vides apstākļi

Ekspluatācijas temperatūra: no 5 °C līdz 40 °C
Ekspluatācijas gaisa mitrums: no 15 % līdz 95 % bez kondensēšanās
Glabāšanas un transportēšanas temperatūra: no –20 °C līdz +60 °C
Glabāšanas un transportēšanas mitrums: līdz 95 % bez kondensēšanās

Kalpošanas laiks: maskas sistēmas kalpošanas laiks ir atkarīgs no izmantošanas intensitātes, apkopes un maskas izmantošanas vai glabāšanas apstākļiem. Šī maskas

sistēma un tās detaļas pēc pamatīpašībām ir modulāras, tāpēc lietotājam ieteicams veikt regulāras apkopes un pārbaudes un nomainīt maskas sistēmu vai tās detaļas, ja tas šķiet nepieciešams vai ir saskaņā ar sadaļu "Vizuālie kritēriji izstrādājuma pārbaudei" šīs pamācības nodaļā "Brīdinājumi".

Piezīme. Ražotājs patur tiesības mainīt šīs specifikācijas bez iepriekšēja brīdinājuma.

Glabāšana

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

Likvidēšana

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

Maskas atkārtota apstrāde vairākiem pacientiem

Šī maska ir atkārtoti jāapstrādā pēc lietošanas katram pacientam. Tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas instrukcijas ir pieejamas vietnē ResMed.com/downloads/masks. Ja jums nav piekļuves internetam, lūdzu, sazinieties ar ResMed pārstāvi.

Simboli

Uz izstrādājuma vai iesaiņojuma var būt redzami šeit norādītie simboli.

Deguna maska ar balstu

Deguna maska ar spilventiņiem

QuietAir ventilācija

Ierīces iestatīšana — polsteri

Polstera izmērs — mazs

Polstera izmērs — vidējs

Polstera izmērs — liels

Polstera izmērs — plats

Polstera izmērs — mazs, plats

Standarta rāmis

Mazs rāmis

Importētājs

Medicīniska ierīce

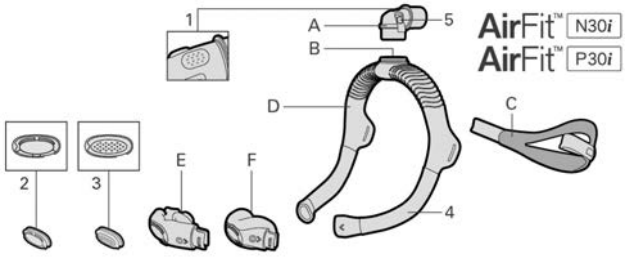
Nesatur dabīgo gumijas lateksu

Uzmanību! Izlasiet pavaddokumentus.

Skatiet simbolu glosāriju, kas pieejams vietnē ResMed.com/symbols.

Lietotāja garantija

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



A	Alkūnė	1	Oro anga
B	Alkūnės žiedas	2	„QuietAir“ anga
C	Galvos dirželiai	3	Standartinė oro anga
D	Rėmas	4	Mova
E	„P30i“ pagalvėlė	5	Šoniniai mygtukai
F	„N30i“ nosies pagalvėlė		

Pastaba. Šios kaukės gali būti prieinamos ne visose šalyse.

Paskirtis

„AirFit N30i“ ir „AirFit P30i“ kaukės yra skirtos naudoti pacientams, kurie sveria daugiau kaip 30 kg ir kuriems paskirta neinvazinė teigiamo kvėpavimo takų slėgio (PAP) terapija, pavyzdžiui, CPAP arba dviejų lygių terapija. Kaukės yra skirtos pakartotinai naudoti vienam pacientui namų sąlygomis ir ligoninėje / įstaigoje.
Prieš naudodami, perskaitykite visą vadovą.

Klinikinė nauda

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

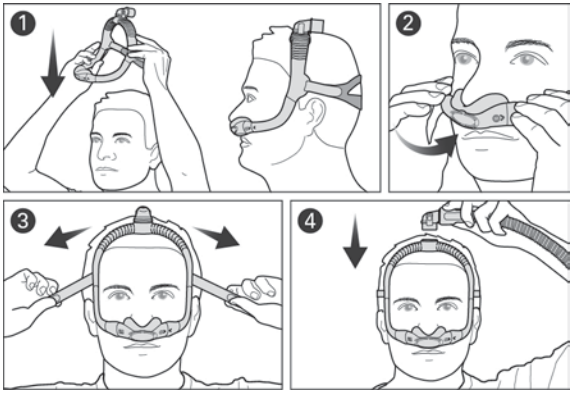
Numatoma pacientų populiacija / medicininės sąlygos

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

Prieš naudodami kaukę

Pašalinkite visas pakavimo medžiagas ir patikrinkite kiekvieną kaukės sudedamąją dalį, ar nematyti pažeidimų.
Naudokitės surinkimo šablonu, kad būtų lengviau pasirinkti tinkamo dydžio pagalvėlę ir rėmą.

Kaukės uždėjimas



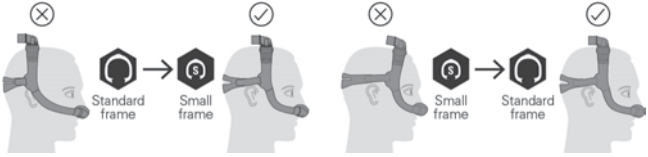
1. Užmaukite rėmą ir galvos dirželius ant galvos, kol alkūnė bus viršuje, o galvos dirželiai – už galvos.
2. Padėkite pagalvėlę po nosimi.
   „AirFit P30i“ kaukės atveju sulygiuokite pagalvėles šnervėse.
3. Įtempkite arba atlaisvinkite galvos dirželius, kol pagalvėlė patogiai priglus po nosimi.

4. Paspauskite šoninius mygtukus ant alkūnės ir atjunkite ją nuo rėmo. Prijunkite oro žarną nuo prietaiso prie alkūnės, tada ją vėl prijunkite prie rėmo.

Kaukės reguliavimas

- Naudojantis kauke, oras bus išleidžiamas pro oro angas pagalvėlėje ir alkūnėje. Jeigu oras prateka pro pagalvėlės šoną arba viršų, reguliuokite kaukės dirželius, kad būtų geresnis sandarumas.
- Galite stumti rėmo viršų pirmyn arba atgal ant galvos, kol kaukė bus patogi.

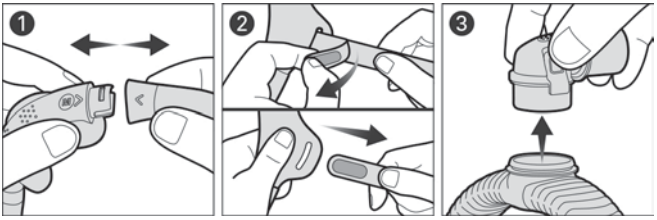
Kaukės rėmo dydžio nustatymas



Jei kaukės rėmas krinta už galvos arba yra pernelyg arti ausų, išbandykite mažą rėmą. Jei kaukė krinta ant galvos arba yra pernelyg arti akių, išbandykite standartinį rėmą.

Kaukės išardymas valyti

Jeigu kaukė prijungta prie prietaiso, atjunkite prietaiso oro žarną nuo kaukės alkūnės.



1. Ištraukite pagalvėlę iš rėmo.
2. Atsekite galvos dirželių galus ir juos ištraukite iš rėmo.

3. Paspauskite šoninius mygtukus ant alkūnės ir atjunkite ją nuo rėmo.

Pastaba. „QuietAir" ar standartinę oro angą galima nuimti, kad būtų galima patikrinti oro angos skyles.

Kaukės valymas

Po kiekvieno naudojimo: pagalvėlė
Kas savaitę: galvos dirželiai, rėmas ir alkūnė

1. Pamerkite sudedamąsias dalis į šiltą vandenį su švelnia skysta valymo priemone. Mirkydami pasirūpinkite, kad nebūtų oro burbuliukų.
2. Rankomis plaukite sudedamąsias dalis su šepetėliu minkštais šereliais. Ypatingą dėmesį skirkite oro angoms.
3. Kruopščiai nuskalaukite sudedamąsias dalis po tekančiu vandeniu.
4. Vandens pertekliui iš rėmo ertmių pašalinti naudokite švarų suspaustą rankšluostį. Papurtykite „QuietAir" ar standartinę oro angą, kad pašalintumėte nereikalingą vandenį. Palikite sudedamąsias dalis džiūti ore, atokiai nuo tiesioginių saulės spindulių.

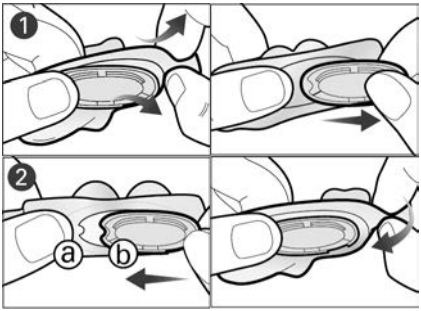
Jeigu kaukės sudedamosios dalys nėra akivaizdžiai švarios, kartokite valymo veiksmus.

Kaukės surinkimas

1. Prijunkite alkūnę rėmo viršuje, kol užsifiksuos.
2. Įkiškite galvos dirželį į rėmą ir užlenkite atgal, kad pritvirtintumėte galus.
3. Rėmo galus įstatykite į pagalvėlę, užtikrinkite, kad būtų sulygiuotos rodyklės ant pagalvėlės ir rėmo.

Pastaba. Jeigu alkūnės žiedas atsijungia, dar kartą įstatykite jį į viršutinę rėmo dalį.

„QuietAir“ / standartinės oro angos išėmimas / įdėjimas



1. Norėdami išimti oro angą, nestipriai atitraukite pagalvėlę ir išstumkite oro angą.
2. Norėdami įdėti oro angą, sulygiuokite pagalvėlės auselę (a) su oro angos išpjova (b), o tada švelniai užtraukite pagalvėlę ant oro angos.

⚠ ĮSPĖJIMAS

- Kaukė netinka pacientams, kuriems reikalinga plaučių ventiliacija gyvybei palaikyti.
- Norint, kad nesumažėtų terapijos sauga ir kokybė, kaukės oro angos turi būti neužkimštos, kad apsaugotų nuo pakartotinio kvėpavimo. Reguliariai tikrinkite oro angas, kad jos būtų švarios, nepažeistos ir neužblokuotos.
- Jeigu pacientai negali patys nusiimti kaukės, ji turi būti naudojama prižiūrint kvalifikuotam asmeniui. Kaukė gali netikti kvėpuoti gulint ant pilvo.
- Reguliariai valykite kaukę, siekdami užtikrinti kaukės kokybę ir neleisti augti bakterijoms, galinčioms turėti neigiamo poveikio jūsų sveikatai.
- Vizualūs gaminio apžiūros kriterijai: jeigu yra kokių nors matomų kaukės komponentų nusidėvėjimo požymių (įtrūkimų, įplyšimų ir pan.), komponentą reikėtų pašalinti ir pakeisti.
- Naudokite tik tinkamus CPAP arba dviejų lygių terapijos prietaisus. Kaukės techninės specifikacijos pateikiamos sveikatos priežiūros specialistams, kad šie nustatytų suderinamus prietaisus. Naudojant su nesuderinamais prietaisais, gali būti daromas neigiamas poveikis kaukės charakteristikoms arba saugai.
- Nebenaudokite kaukės, jeigu pastebite KOKIŲ NORS nepageidaujamų reakcijų, ir pasitarkite su gydytoju arba miego terapeutu.

- Kaukė yra neskirta naudoti kartu su purškiamaisiais vaistais, kurių yra kaukės / vamzdelio ortakiuose.
- Laikykitės visų atsargumo priemonių, kai naudojate papildomą deguonį.
- Kad nesikauptų nepanaudotas deguonis ir nekiltų gaisro pavojus, deguonies srautą reikia išjungti, jei nuolatinio teigiamo oro slėgio aparatas (CPAP) arba dviejų lygių teigiamo slėgio kvėpavimo takuose palaikymo aparatas neveikia.
- Deguonis gali sukelti degimo procesus. Deguonies negalima naudoti rūkant ar prie atviros liepsnos šaltinių. Deguonį naudokite tik gerai vėdinamose patalpose.
- Esant fiksuotam tiekiamo deguonies srautui, įkvėpto deguonies koncentracija kinta, atsižvelgiant į slėgio nuostatas, paciento kvėpavimo būdą, kaukę, jos uždėjimo vietą ir sandarumą. Šis įspėjimas taikomas daugeliui nuolatinio teigiamo oro slėgio aparatų (CPAP) arba dviejų lygių teigiamo slėgio kvėpavimo takuose palaikymo aparatų.

⚠ PERSPĖJIMAS

- Prieš naudodami kaukę, nuimkite visas pakuotės medžiagas.
- Naudojantis kauke gali skaudėti dantis, dantenas ar žandikaulius arba pablogėti esama dantų būklė. Jeigu atsiranda simptomų, kreipkitės į savo gydytoją arba odontologą.
- Dėdami kaukę, nepertempkite galvos dirželių, nes gali parausti oda ir skaudėti vietas aplink kaukės pagalvėlę.
- Kaukė neturėtų būti naudojama, jeigu prietaisas nejjungtas. Uždėję kaukę pasirūpinkite, kad prietaisas tiektų orą ir būtų mažesnė rizika kvėpuoti iškvėptu oru.
- Kaip ir naudojant visas kitas kaukes, esant nedideliam slėgiui galimas nežymus pakartotinis kvėpavimas.
- Visada vadovaukitės valymo instrukcijomis ir naudokite tik švelnią skystą valymo priemonę. Kai kurios valymo priemonės gali pažeisti kaukę, jos dalis ir jų funkcijas arba gali pasklisti kenksmingų liekamųjų garų. Kaukei valyti nenaudokite indaplovės arba skalbimo mašinos.
- Nelyginkite galvos dirželių, nes medžiaga yra karščiui neatspari ir bus pažeista.

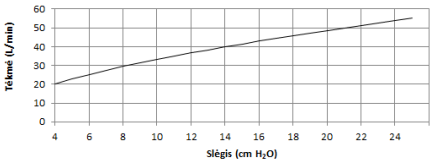
Pastaba. Apie bet kokius rimtus incidentus, įvykusius dėl šio gaminio, reikia pranešti „ResMed“ ir savo šalies kompetentingai institucijai.

Techninės specifikacijos

Suderinami prietaisai

Visą su kauke suderinamų prietaisų sąrašą žr. kaukės / prietaiso suderinamumo sąraše svetainėje ResMed.com/downloads/masks. „SmartStop“ gali veikti neefektyviai, kai ši kaukė naudojama su kai kuriais CPAP arba dviejų lygių prietaisais.

Slėgio ir srauto kreivė



Slėgis (cm H_2O)	Tėkmė (l/min)
4	20
9	31
15	41
20	49
25	55

	„AirFit N30i“	„AirFit P30i“
Kaukės nustatymo parinktys:		
„AirSense“, „AirCurve“ arba S9	Pagalvėlės	Pagalvėlės
Terapinis slėgis:	4–25 cm H_2O	4–25 cm H_2O
Pasipriešinimas: išmatuotas slėgio sumažėjimas (vardinis)		
esant 50 l/min.	0,5 cm H_2O	0,4 cm H_2O
esant 100 l/min.	1,7 cm H_2O	1,5 cm H_2O

Garsas: deklaruojamos dviženklės triukšmo emisijos vertės pagal ISO4871:1996 ir ISO3744:2010. Toliau parodytas kaukės A svertinis garso galios lygis ir A svertinis garso slėgio lygis 1 m atstumu su 3 dBA paklaida.

Garso galios lygis („QuietAir“ oro anga)	21 dBA	21 dBA
Garso slėgio lygis („QuietAir“ oro anga)	14 dBA	14 dBA
Garso galios lygis (standartinė oro anga)	25 dBA	24 dBA
Garso slėgio lygis (standartinė oro anga)	18 dBA	17 dBA

Aplinkos sąlygos

Darbinė temperatūra: nuo 5 iki 40 °C

Veikimo drėgmė: nuo 15 iki 95 % be kondensacijos

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

Laikymo ir gabenimo drėgnis: iki 95 % be kondensacijos

Naudojimo laikas: kaukės sistemos naudojimo trukmė priklauso nuo naudojimo intensyvumo, priežiūros ir aplinkos sąlygų, kuriomis kaukė naudojama arba laikoma. Kadangi ši kaukės sistema ir jos komponentai iš esmės yra moduliniai, rekomenduojama, kad naudotojas reguliariai juos prižiūrėtų ir tikrintų, taip pat pakeistų kaukės sistemą arba bet kuriuos jos komponentus, jeigu mano, jog tai reikalinga, arba remdamasis vizualiais gaminio apžiūros kriterijais, pateiktais šio vadovo skirsnyje „Įspėjimai“.

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

Sandėliavimas

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

Likvidavimas

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

Kaukės apdorojimas tarp pacientų

Šią kaukę reikia apdoroti, kai naudojama skirtingiems pacientams. Valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo nurodymai pateikti ResMed.com/downloads/masks. Jei neturite prieigos prie interneto, kreipkitės į „ResMed“ atstovą.

Simboliai

Ant gaminio arba pakuotės gali būti nurodyti šie simboliai:

Nosies kaukė su atrama

Nosies pagalvėlių kaukė

„QuietAir“ anga

Prietaiso nuostata – pagalvėlės

Pagalvėlės dydis – maža

Pagalvėlės dydis – vidutinė

Pagalvėlės dydis – didelė

Pagalvėlės dydis – plati

Pagalvėlės dydis – maža, plati

Standartinis rėmas

Mažas rėmas

Importuotojas

Medicinos prietaisas

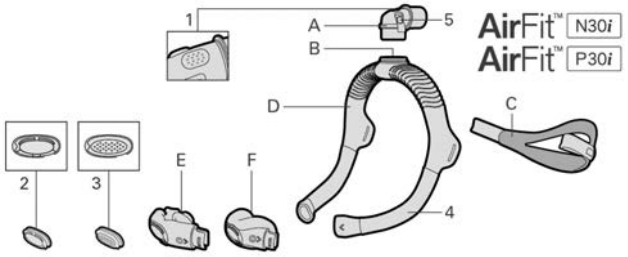
Pagaminta be natūralios gumos latekso

Perspėjimas, žr. lydimuosius dokumentus.

Simbolių žodynėlį žr. svetainėje ResMed.com/symbols.

Garantija

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



A	Cot	1	Orificiu
B	Inel cot	2	Orificiu QuietAir
C	Dispozitiv de fixare	3	Orificiu standard
D	Cadru	4	Manșon
E	Căptușeală cu perne P30i	5	Butoane laterale
F	Căptușeală nazală N30i		

Notă: Este posibil ca aceste măști să nu fie disponibile în toate țările.

Destinație de utilizare

Măștile AirFit N30i și AirFit P30i sunt destinate utilizării de către pacienți care cântăresc mai mult de 30 kg și cărora li s-a prescris terapia prin ventilație neinvazivă cu presiune pozitivă în căile respiratorii (PAP), precum CPAP sau terapia pe două niveluri. Măștile sunt concepute pentru refolosirea de către un singur pacient, la domiciliu și în mediul spitalicesc/instituțional.

Vă recomandăm să citiți întregul ghid înainte de utilizare.

Beneficii clinice

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

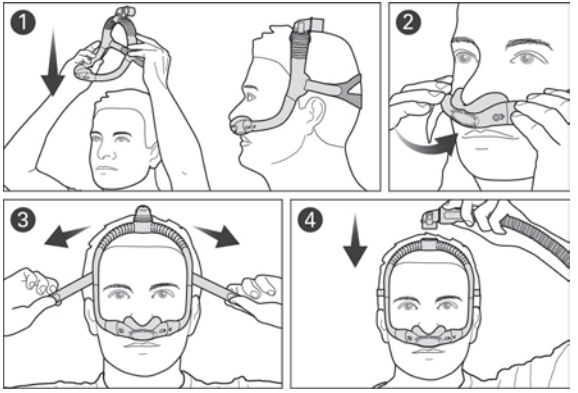
Populația de pacienți/afecțiunile medicale avute în vedere

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

Înainte de a vă utiliza masca

Îndepărtați toate ambalajele și inspectați fiecare componentă a măștii pentru a depista eventualele deteriorări vizibile.
Utilizați șablonul de potrivire pentru a vă ajuta să selectați căptușeala și cadrul de dimensiunea potrivită.

Reglarea măștii



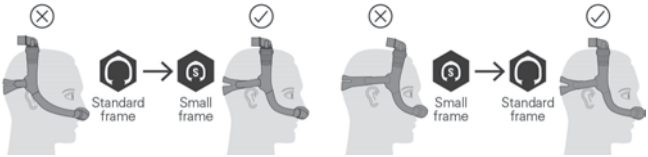
1. Trageți cadrul și dispozitivul de fixare peste cap, până când cotul este poziționat deasupra și dispozitivul de fixare este în spatele capului.
2. Așezați căptușeala sub nas.
   Pentru masca AirFit P30i, aliniați căptușelile în nările dvs.
3. Strângeți sau slăbiți dispozitivul de fixare până când căptușeala se așează confortabil sub nas.

4. Apăsați butoanele laterale de pe cot și detașați-l de cadru. Conectați tubul de aer de la dispozitivul dvs. la cot, apoi reatașați de cadru.

Ajustarea măștii

- Când folosiți masca, aerul va trece prin orificii în căptușeală și cot. Dacă se scurge aer din lateralul sau din partea de sus a căptușelii, ajustați potrivirea măștii pentru a ameliora etanșeizarea.
- Puteți poziționa partea de sus a cadrului înainte sau înapoi peste cap, până când masca se așază confortabil.

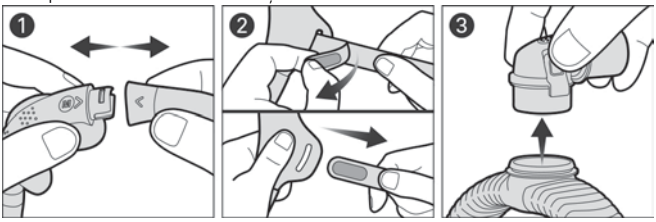
Dimensionarea cadrului de mască



În cazul în care cadrul măștii cade înapoi peste cap sau stă prea aproape de urechi, încercați un cadru de o dimensiune mai mică. În cazul în care cadrul măștii cade în față pe cap sau stă prea aproape de ochi, încercați un cadru de o dimensiune standard.

Dezasamblarea măștii pentru curățare

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



1. Scoateți căptușeala din cadru.

2. Desfaceți urechile de fixare de pe banda dispozitivului de fixare și trageți-o de pe cadru.
3. Apăsați butoanele laterale de pe cot și detașați-l de cadru.

Notă: Orificiul QuietAir sau standard poate fi îndepărtat pentru a permite inspectarea orificiilor de ventilare.

Curățarea măștii

După fiecare utilizare: Căptușeală
Săptămânal: Dispozitiv de fixare, cadru și cot

1. Cufundați componentele în apă caldă cu un detergent lichid delicat. Asigurați-vă că nu există bule de aer în timp ce acestea stau cufundate.
2. Spălați componentele manual, folosind o perie cu peri moi. Acordați o atenție deosebită orificiilor de ventilare.
3. Clătiți bine componentele sub jet de apă.
4. Pentru manșoanele cadrului, strângeți cu un prosop curat pentru a îndepărta apa în exces. Scuturați orificiul QuietAir sau standard pentru a elimina orice apă în exces. Lăsați componentele să se usuce la aer, ferite de lumina directă a soarelui.

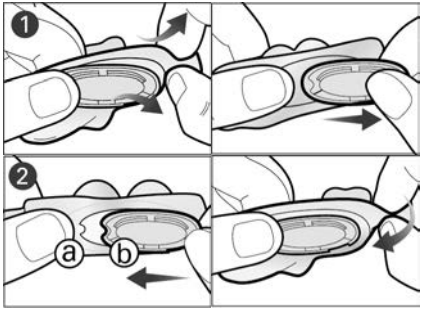
În cazul în care componentele măștii nu sunt vizibil curate, repetați pașii operațiunii de curățare.

Reasamblarea măștii

1. Conectați cotul în partea de sus a cadrului, până când se fixează cu un declic.
2. Introduceți banda dispozitivului de fixare în cadru și îndoiți urechile de fixare înspre spate.
3. Introduceți capetele cadrului în căptușeală, asigurându-vă că săgețile de pe căptușeală sunt aliniate cu cele de pe cadru.

Notă: Dacă inelul cotului se desprinde, reintroduceți-l în partea de sus a cadrului.

Îndepărtarea/introducerea orificiului QuietAir/standard



1. Pentru a îndepărta orificiul, trageți ușor și îndepărtați căptușeala și glisați orificiul în afară.
2. Pentru a introduce orificiul, aliniați urechiușa cu adâncitura (b) de pe orificiu, iar apoi trageți ușor căptușeala peste orificiu.

⚠ AVERTISMENT

- Masca nu este adecvată pentru pacienții care necesită respirație artificială, ca măsură de suport vital.
- Pentru a evita afectarea siguranței și a calității tratamentului, orificiile de ventilare ale măștii trebuie să fie menținute neobstrucționate, în scopul protejării împotriva reinhalării. Inspectați orificiile în mod regulat, pentru a vă asigura că se mențin curate, nedeteriorate și neobstrucționate.
- Masca se va utiliza sub supraveghere calificată în cazul pacienților care se află în imposibilitatea de a-și îndepărta singuri masca. Este posibil ca masca să nu fie adecvată pentru persoanele cu tendințe de aspirare.
- Curățați-vă masca periodic, pentru a menține calitatea sa și a preveni dezvoltarea de germeni care vă pot afecta sănătatea.
- Criterii vizuale de inspectare a produsului: Dacă există orice deteriorare vizibilă a unei componente a măștii (fisurare, microfisurare, rupturi etc.), componenta ar trebui să fie eliminată și înlocuită.
- Folosiți doar dispozitive CPAP sau de terapie cu două niveluri compatibile. Specificațiile tehnice ale măștii sunt furnizate cu scopul de a ajuta cadrele medicale

să stabilească dispozitivele compatibile. Utilizarea cu dispozitive incompatibile poate afecta performanța sau siguranța măștii.

- Întrerupeți utilizarea măștii dacă aveți ORICE reacție adversă și consultați-vă medicul sau terapeutul pentru probleme de somn.
- Masca nu este destinată utilizării simultan cu medicații administrate cu ajutorul nebulizatorului pe calea de circulație a aerului a măştii/tubului.
- La folosirea oxigenului suplimentar, luați toate măsurile de precauție.
- Fluxul de oxigen trebuie să fie oprit, atunci când dispozitivul CPAP sau cu două niveluri nu se află în funcțiune, astfel încât fluxul de oxigen să nu se acumuleze în incinta dispozitivului și să creeze un risc de incendiu.
- Oxigenul susține arderea. Nu trebuie să utilizați oxigen în timp ce fumați sau în prezența unei flăcări deschise. Folosiți oxigenul numai în camere bine ventilate.
- La un debit fix al fluxului de oxigen suplimentar, concentrația de oxigen inhalat variază în funcție de setările de presiune, de tiparul respirator al pacientului, de mască, de punctul de aplicare și de rata scurgerilor. Acest avertisment este valabil pentru majoritatea tipurilor de dispozitive CPAP sau cu două niveluri.

⚠ ATENȚIE

- Îndepărtați toate ambalajele anterior utilizării măștii.
- Folosirea măștii poate provoca senzații dureroase la nivelul dinților, gingiei sau maxilarelor sau poate agrava o afecțiune dentară existentă. Dacă apar simptome, consultați-vă medicul sau stomatologul.
- Când vă potriviți masca, nu strângeți prea tare dispozitivul de fixare, deoarece acest lucru poate duce la înroșiri ale pielii sau iritații în jurul căptușelii măștii.
- Masca nu trebuie utilizată decât dacă dispozitivul este pornit. După ce masca este potrivită pe față, asigurați-vă că dispozitivul suflă aer, pentru a reduce riscul de reinhalare a aerului expirat.
- Ca în cazul tuturor măștilor, este posibil să se producă o reinhalare parțială la presiuni mai scăzute.
- Respectați întotdeauna instrucțiunile de curățare și folosiți doar un detergent lichid delicat. Unele produse de curățare pot deteriora masca, componentele și funcționarea acestora sau pot lăsa vapori reziduali toxici. Nu folosiți o mașină de spălat vase sau o mașină de spălat pentru a curăța masca.
- Nu călcați dispozitivul de fixare cu fierul de călcat, deoarece materialul este sensibil la căldură și se va deteriora.

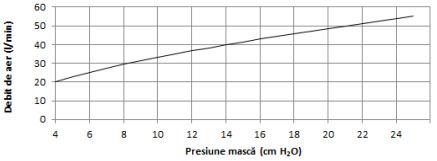
Notă: Orice incidente grave în care este implicat produsul trebuie raportate către ResMed și către autoritatea competentă din țara dvs.

Specificații tehnice

Dispozitive compatibile

Pentru o listă completă de dispozitive compatibile cu această mască, consultați Lista de compatibilitate mască/dispozitiv la adresa ResMed.com/downloads/masks. Este posibil ca SmartStop să nu funcționeze eficient atunci când utilizați această mască împreună cu anumite dispozitive CPAP sau cu nivel dublu.

Curba presiune-debit:



Presiune (cm H_2O)	Debit (l/min)
4	20
9	31
15	41
20	49
25	55

	AirFit N30i	AirFit P30i
Opțiunile de setare ale măștii:		
Pentru AirSense, AirCurve sau S9	Perne	Perne
Presiune de terapie:	între 4 și 25 cm H_2O	între 4 și 25 cm H_2O
Rezistență: scăderea de presiune măsurată (nominală)		
la 50 l/min	0,5 cm H_2O	0,4 cm H_2O
la 100 l/min	1,7 cm H_2O	1,5 cm H_2O

Zgomote: Valorile declarate ale emisiilor de zgomot cu două valori conform ISO4871:1996 și ISO3744:2010. Se indică nivelul de putere acustică ponderat cu coeficientul A și nivelul de presiune acustică ponderat cu coeficientul A la o distanță de 1 m, cu o incertitudine de 3 dBA

Nivel de putere acustică (Orificiu QuietAir)	21 dBA	21 dBA
Nivel de presiune acustică (Orificiu QuietAir)	14 dBA	14 dBA
Nivel de putere acustică (Orificiu standard)	25 dBA	24 dBA
Nivel de presiune acustică (Orificiu standard)	18 dBA	17 dBA

Condiții de mediu:

Temperatura de funcționare: între 5 C și 40°C

Umiditate de funcționare: între 15 și 95% fără condens

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

Umiditatea de depozitare și transport: până la 95% fără condens

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

„Criterii vizuale de inspectare a produsului" din secțiunea „Avertisment" a acestui ghid.
Notă: producătorul își rezervă dreptul de a modifica aceste specificații fără notificare.

Depozitare

Asigurați-vă că masca este complet curățată și uscată înainte de a o depozita pentru o durată mai mare de timp. Păstrați masca într-un loc uscat, ferit de razele directe ale soarelui.

Eliminarea

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

Reprocesarea măștii pentru fiecare pacient

Această mască trebuie reprocesată la utilizarea între pacienți. Instrucțiunile cu privire la curățare, dezinfectare și sterilizare sunt disponibile la ResMed.com/downloads/masks. Dacă nu aveți acces la internet, vă rugăm să contactați reprezentantul ResMed local.

Simboluri

Următoarele simboluri pot apărea pe produsul sau ambalajul dumneavoastră:

Mască nazală tip cadru

Sistem cu perne nazale

Orificiu QuietAir

Reglaj dispozitiv - Perne

Mărime căptușeală - mică

Mărime căptușeală - medie

Mărime căptușeală - mare

Mărime căptușeală - lată

Mărime căptușeală - lată mică

Cadru standard

Cadru mic

Importator

Dispozitiv medical

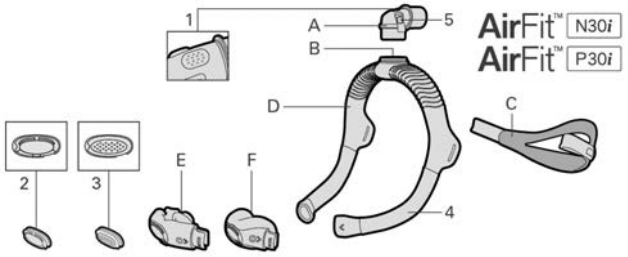
Nu este fabricat din latex de cauciuc natural

Atenție, consultați documentele însoțitoare.

Consultați glosarul de simboluri la adresa ResMed.com/symbols.

Garanția consumatorului

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



A Угловой патрубок
B Кольцо углового патрубка
C Головное крепление
D Корпус
E Уплотнитель с канюлями P30i
F Уплотнитель носовой N30i
1 Порт сброса воздуха
2 Порт сброса воздуха QuietAir
3 Стандартный порт сброса воздуха
4 Рукав
5 Боковые кнопки

Примечание: эти маски могут не быть в наличии в некоторых странах.

Назначение

Маски AirFit N30i и AirFit P30i предназначены для использования пациентами весом более 30 кг, которым назначена неинвазивная терапия положительным давлением в дыхательных путях (PAP), например, CPAP-терапия или терапия в режиме двухфазной вентиляции. Маски предназначены для многократного использования одним пациентом дома и для многократного использования несколькими пациентами в условиях больницы / учреждения.
Перед использованием полностью прочтите руководство.

Клиническая польза

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

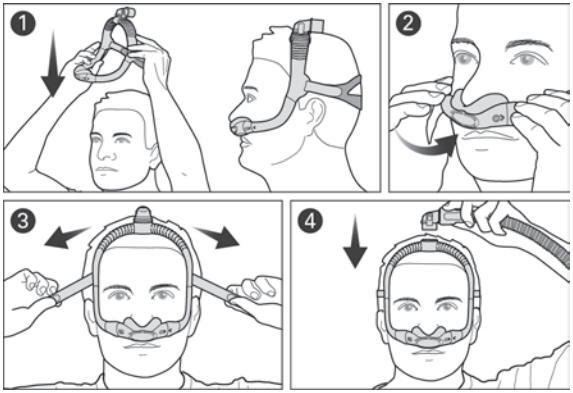
Целевая популяция пациентов/заболевания

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

Перед использованием маски:

удалите весь упаковочный материал и осмотрите каждый компонент маски на предмет видимых повреждений;
используйте схему надевания маски, чтобы выбрать прослойку и корпус нужного размера.

Надевание маски

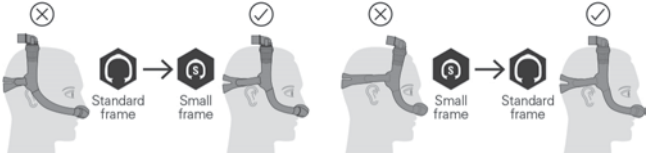


1. Натяните корпус и головное крепление на голову так, чтобы угловой патрубок оказался сверху, а головное крепление — сзади головы.
2. Разместите уплотнитель под носом.
   При использовании маски AirFit P30i вставьте канюли в ноздри.
3. Затяните или ослабьте головное крепление до комфортного положения уплотнителя под носом.
4. Нажмите на боковые кнопки на угловом патрубке и отсоедините его от корпуса. Подсоедините воздушный шланг вашего аппарата к угловому патрубку и затем снова прикрепите к корпусу.

Как регулировать маску

- При использовании маски воздух выходит из вентиляционных отверстий в прослойке и патрубке. При утечке воздуха из боковой или верхней части прослойки отрегулируйте положение маски до улучшения герметичности.
- Можно перемещать верхнюю часть корпуса вперед или назад вдоль головы до комфортного положения маски.

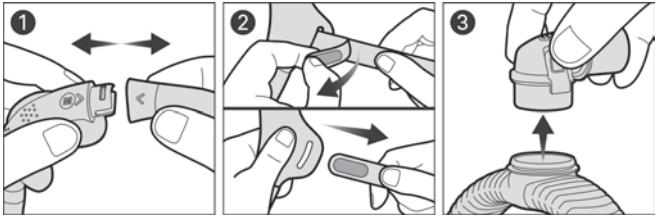
Подбор размера корпуса маски



Если корпус маски съезжает назад за голову или располагается слишком близко к ушам, возьмите корпус малого размера. Если маска съезжает вперед по голове или располагается слишком близко к глазам, возьмите корпус стандартного размера.

Разборка маски для очистки

Если маска подсоединена к аппарату, отсоедините воздушный шланг аппарата от углового патрубка маски.



1. Отделите уплотнитель от корпуса.
2. Расстегните крепежные петли на ремешке головного крепления и вытяните его из корпуса.
3. Нажмите на боковые кнопки на угловом патрубке и отсоедините его от корпуса.

Примечание: порт сброса воздуха QuietAir или стандартный можно снимать, чтобы провести осмотр отверстий порта сброса воздуха.

Очистка маски

После каждого использования: уплотнитель

Еженедельно: головное крепление, корпус и угловой патрубок

1. Погрузите компоненты в теплую воду с мягким жидким моющим средством. Убедитесь, что при погружении нет пузырьков воздуха.
2. Вымойте компоненты вручную с помощью щетки с мягкой щетиной. Уделите особое внимание очистке отверстий порта сброса воздуха.
3. Тщательно ополосните компоненты под проточной водой.
4. Отожмите рукава корпуса чистым полотенцем, чтобы удалить избыток воды. Встряхните порт сброса воздуха QuietAir или стандартный, чтобы удалить избыток воды. Дайте компонентам просохнуть на воздухе, не допуская попадания прямых солнечных лучей.

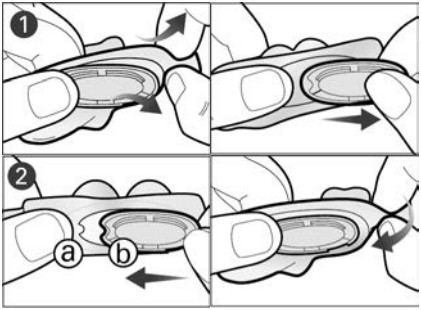
Если компоненты маски не выглядят чистыми, повторите процедуру очистки.

Повторная сборка маски

1. Вставьте угловой патрубок в верхнюю часть корпуса до щелчка.
2. Вставьте ремешок головного крепления в корпус и загните крепежные петли назад.
3. Вставьте концы корпуса в уплотнитель, убедившись, что стрелки на уплотнителе и корпусе совмещены.

Примечание: если кольцо углового патрубка отсоединилось, снова вставьте его в верхнюю часть корпуса.

Снятие/установка порта сброса воздуха



1. Чтобы снять порт сброса воздуха, осторожно вытащите уплотнитель и выдвините порт.
2. Чтобы установить порт сброса воздуха, совместите выступ (a) на уплотнителе с выемкой (b) на порте и осторожно натяните уплотнитель поверх порта.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Маска не подходит для пациентов, которым необходима искусственная вентиляция легких в целях жизнеобеспечения.
- Чтобы не допустить снижения уровня безопасности и качества терапии порты сброса воздуха маски должны оставаться открытыми: это обеспечит защиту от повторного вдыхания использованного воздуха. Регулярно проверяйте порты сброса воздуха: они должны оставаться чистыми, неповрежденными и незаблокированными.
- Пациенты, которые не способны самостоятельно снимать маску, должны использовать ее только под наблюдением квалифицированного персонала. Маска может не подойти пациентам с предрасположенностью к аспирации.
- Регулярно очищайте маску для поддержания ее качества и предотвращения роста болезнетворных микробов.
- Визуальные критерии при осмотре изделия: при обнаружении на компонентах маски любых видимых повреждений (трещин, волосяных трещин, разрывов и т.д.) поврежденные компоненты необходимо выбросить и заменить новыми.
- Используйте только совместимые аппараты CPAP-терапии или терапии в режиме двухфазной вентиляции. Технические характеристики маски приведены для медицинских работников, чтобы определить совместимые устройства. Использование с несовместимыми устройствами может повлиять на эффективность или безопасность маски.
- При появлении ЛЮБОЙ нежелательной реакции прекратите использование маски и обратитесь к своему лечащему врачу или сомнологу.
- Маска не предназначена для одновременного использования с лекарственными препаратами для ингаляций небулайзером в воздушном канале маски/шланга.
- При использовании дополнительного кислорода тщательно соблюдайте все необходимые меры предосторожности.
- Если аппарат CPAP или двухфазной вентиляции не работает, то подача кислорода должна быть отключена во избежание аккумулирования кислорода в корпусе аппарата и риска возгорания.
- Кислород поддерживает горение. Нельзя использовать кислород во время курения или в присутствии открытого пламени. Применяйте кислород только в хорошо проветриваемых помещениях.
- При фиксированной скорости потока дополнительного кислорода его концентрация во вдыхаемой воздушной смеси меняется в зависимости от настроек давления, характера дыхания пациента, маски, точки подачи кислорода и степени утечки. Это предупреждение относится к большинству моделей аппаратов CPAP или двухфазной вентиляции.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Перед использованием маски удалите весь упаковочный материал.
- При использовании маски могут возникнуть болезненные ощущения в зубах, деснах или челюсти, а также обостриться имеющиеся стоматологические заболевания. При возникновении симптомов обратитесь к своему лечащему врачу или стоматологу.
- При надевании маски не перетягивайте головное крепление, так как это может привести к покраснению или воспалению кожи вокруг прослойки маски.
- Маску можно использовать только после включения устройства. После надевания маски убедитесь, что устройство подает воздух, чтобы снизить риск повторного вдыхания использованного воздуха.
- Как и у всех масок, при низком давлении может наблюдаться некоторое повторное вдыхание использованного воздуха.
- Всегда следуйте инструкциям по чистке и используйте только мягкое жидкое моющее средство. Некоторые чистящие средства могут повредить маску и ее части, нарушить их функционирование или оставить вредные остаточные испарения. Не используйте для очистки маски посудомоечную или стиральную машину.
- Не утюжьте головное крепление, так как его материал чувствителен к нагреванию и может быть поврежден.

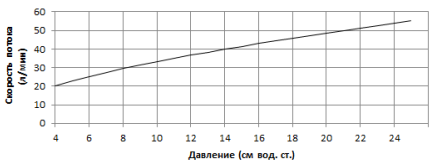
Примечание: обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным изделием, необходимо сообщать компании ResMed и компетентным органам в вашей стране.

Технические характеристики

Совместимые устройства

Полный перечень совместимых с данной маской аппаратов представлен в Mask/Device Compatibility List на сайте ResMed.com/downloads/masks. SmartStop может не работать эффективно при использовании с некоторыми аппаратами CPAP или двухуровневой терапии.

Кривая зависимости скорости потока от давления:



Давление (см вод. ст.)	Скорость потока (л/мин)
4	20
9	31
15	41
20	49
25	55

	AirFit N30i	AirFit P30i
Варианты настройки маски:		
для AirSense, AirCurve или S9:	Канюли	Канюли
Лечебное давление:	4–25 см вод. ст.	4–25 см вод. ст.
Сопротивление: Снижение измеряемого давления (номинального)		
при 50 л/мин	0,5 см вод. ст.	0,4 см вод. ст.
при 100 л/мин	1,7 см вод. ст.	1,5 см вод. ст.
Шум: заявленные двухчисловые значения шумовой характеристики в соответствии с ISO4871:1996 и ISO3744:2010. Приведены корректированные по A уровень звуковой мощности и уровень звукового давления маски на расстоянии 1 м при неопределенности 3 дБА.		
Уровень звуковой мощности (порт сброса воздуха QuietAir)	21 дБА	21 дБА
Уровень звукового давления (порт сброса воздуха QuietAir)	14 дБА	14 дБА
Уровень звуковой мощности (стандартный порт сброса воздуха)	25 дБА	24 дБА
Уровень звукового давления (стандартный порт сброса воздуха)	18 дБА	17 дБА

Условия окружающей среды:
Рабочая температура: от 5°C до 40°C
Диапазон рабочей влажности: от 15% до 95% без конденсации
Температура хранения и транспортировки: от -20°C до +60°C
Влажность при хранении и транспортировке: до 95% без конденсации

Срок службы: зависит от интенсивности использования системы маски, технического обслуживания и условий окружающей среды, в которых маска используется или хранится. Так как маска и ее компоненты являются по своей сути модульными, пользователю рекомендуется регулярно проводить техническое обслуживание и осмотр маски, а также заменять систему маски или любые ее компоненты по мере необходимости или в соответствии с «Визуальными критериями при осмотре изделия» из раздела «Предупреждения» настоящего руководства.

Примечание: производитель сохраняет за собой право изменять данные характеристики без предварительного уведомления.

Хранение

Перед тем как поместить маску на хранение на любой срок, ее следует тщательно очистить и просушить. Храните маску в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

Утилизация

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

Дезинфекция маски при использовании ее несколькими пациентами

Данная маска должна пройти обработку перед использованием ее другим пациентом. Инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации приведены на сайте ResMed.com/downloads/masks. При отсутствии доступа к Интернету обратитесь к региональному представителю компании ResMed.

Условные обозначения

На изделие или упаковку могут наноситься следующие условные обозначения:

Назальная маска с седловидным фиксатором

Маска с носовыми канюлями

Порт сброса воздуха QuietAir

Настройка аппарата — канюли

Размер уплотнителя — малый

Размер уплотнителя — средний

Размер уплотнителя — большой

Размер уплотнителя — широкий

Размер уплотнителя — малый широкий

Стандартный корпус

Малый корпус

Импортер

Медицинское изделие

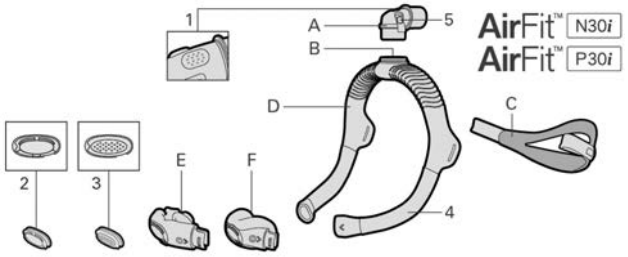
При изготовлении натуральный каучуковый латекс не используется

Внимание! Изучите прилагаемую документацию.

См. расшифровку условных обозначений по ссылке ResMed.com/symbols.

Гарантия для потребителей

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



A	Koleno	1	Ventil
B	Krúžok kolena	2	Ventil QuietAir
C	Náhlavná súprava	3	Štandardný ventil
D	Rám	4	Objímka
E	Podložka s vankúšikom P30i	5	Bočné tlačidlá
F	Nosová podložka N30i		

Poznámka: Tieto masky nemusia byť dostupné vo všetkých krajinách.

Účel použitia

Masky AirFit N30i a AirFit P30i sú určené pre pacientov s hmotnosťou vyššou ako 30 kg, ktorým bola predpísaná neinvazívna liečba pozitívnym tlakom v dýchacích cestách (PAP), ako je napríklad CPAP alebo dvojúrovňová terapia. Masky sú určené na opakované používanie pre jedného pacienta v domácom prostredí a opakované použitie pre viacerých pacientov v nemocničnom/zdravotníckom prostredí.
Pred použitím si prečítajte celú príručku.

Klinické prínosy

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

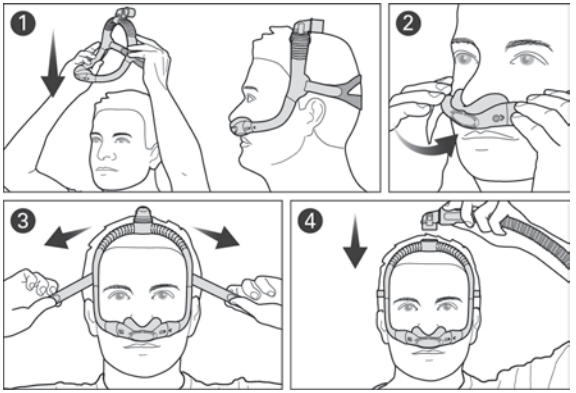
Určená populácia pacientov/zdravotné stavy

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

Pred použitím masky

Odstráňte všetky obaly a skontrolujte všetky komponenty masky, či nie sú viditeľne poškodené.
Použite montážnu šablónu na pomoc pri výbere správnej veľkosti podložky a rámu.

Nasadenie masky



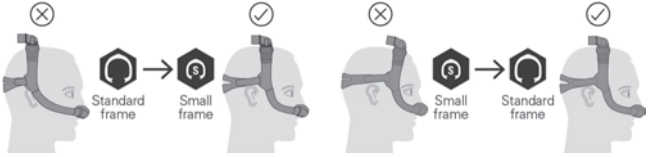
1. Natiahnite si rám a náhlavnú súpravu na hlavu, až kým koleno nie je umiestnené navrchu a náhlavná súprava nie je za vašou hlavou.
2. Pod nos si položte podložku.
   Pri maske AirFit P30i si zarovnajte vankúšiky do nozdier.
3. Náhlavnú súpravu utiahnite alebo povoľte, až kým sa podložka pohodlne nezasunie pod váš nos.

4. Stlačte bočné tlačidlá na kolene a odpojte ho od rámu. Pripojte vzduchové potrubie z vášho prístroja ku kolenu, potom ho znova pripojte k rámu.

Nastavenie masky

- Pri použití masky prúdi vzduch z ventilov v podložke a kolene. Ak vzduch uniká zboku alebo hornej časti podložky, upravte upevnenie masky, aby sa zlepšilo tesnenie.
- Hornú časť rámu môžete nad vašou hlavou umiestniť dopredu alebo dozadu, kým sa v maske nebudete cítiť pohodlne.

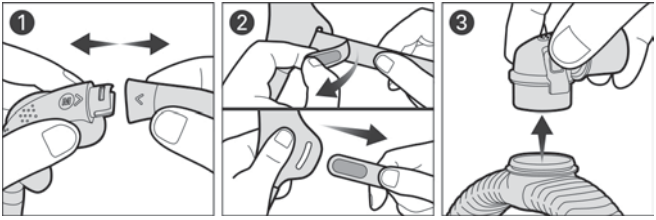
Nastavenie veľkosti rámu masky



Ak rám masky spadne dozadu cez hlavu alebo je príliš blízko pri ušiach, skúste malú veľkosť rámu. Ak maska spadne dopredu na tvár alebo je príliš blízko pri očiach, skúste štandardnú veľkosť rámu.

Rozobratie masky na čistenie

Ak je vaša maska pripojená k zariadeniu, vzduchovú hadičku zariadenia odpojte od kolena masky.



1. Vytiahnite podložku z rámu.
2. Uvoľnite upevňovacie jazýčky na popruhu náhlavnej súpravy a vytiahnite ho z rámu.

3. Stlačte bočné tlačidlá na kolene a odpojte ho od rámu.

Poznámka: Ventil QuietAir alebo štandardný ventil sa dá vybrať, aby bola možná kontrola vetracích otvorov.

Čistenie masky

Po každom použití: Podložka

Týždenne: Náhlavná súprava, rám a koleno

1. Komponenty namočte do teplej vody s jemným tekutým detergentom. Dbajte na to, aby pri namáčaní nevznikli vzduchové bubliny.
2. Komponenty umyte ručne pomocou kefky s mäkkými štetinami. Osobitnú pozornosť venujte vetracím otvorom.
3. Komponenty dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou.
4. Objímky rámu stlačte s čistým uterákom, aby ste odstránili prebytočnú vodu. Zatraste ventilom QuietAir alebo štandardným ventilom, aby ste odstránili všetku prebytočnú vodu. Komponenty nechajte voľne vyschnúť mimo priameho slnečného svetla.

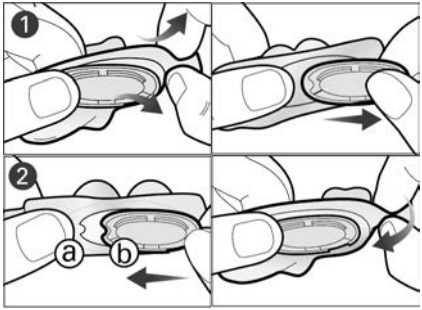
Ak komponenty masky nie sú viditeľne čisté, zopakujte kroky čistenia.

Opätovné zloženie masky

1. Pripojte koleno do hornej časti rámu, kým nezacvakne.
2. Vložte popruh náhlavnej súpravy do rámu a sklopte upevňovacie jazýčky dozadu.
3. Konce rámu zasuňte do podložky. Dbajte pritom na to, aby boli šípky na podložke a ráme zarovnané.

Poznámka: Ak sa krúžok kolena odpojí, znovu ho vložte do hornej časti rámu.

Odstránenie/vloženie ventilu QuietAir/štandardného ventilu



1. Ak chcete odstrániť ventil, jemne odtiahnite podložku a ventil vysuňte von.
2. Ak chcete vložiť ventil, zarovnajte jazýček (a) na podložke so zárezom (b) na ventile a potom jemne natiahnite podložku na ventil.

⚠ VÝSTRAHA

- Maska nie je vhodná pre pacientov, ktorí potrebujú ventiláciu na podporu životných funkcií.
- Na ochranu proti opätovnému vdýchnutiu musíte ventily masky udržiavať voľné. Zabránite tak vplyvu na bezpečnosť a kvalitu terapie. Pravidelne kontrolujte ventily, aby ste sa uistili, že sú čisté, nepoškodené a nezanesené.
- U pacientov, ktorí nie sú schopní si masku zložiť sami, sa musí maska používať pod kvalifikovaným dohľadom. Maska nemusí byť vhodná pre osoby náchylné na aspiráciu.
- Masku pravidelne čistite, aby ste zachovali kvalitu masky a zabránili rozširovaniu baktérií, ktoré môžu nepriaznivo ovplyvniť vaše zdravie.
- Kritériá na vizuálnu kontrolu produktu: Ak dôjde k viditeľnému poškodeniu komponentu masky (prasknutie, popraskanie, opotrebovanie a pod.), komponent by sa mal zlikvidovať a vymeniť.
- Používajte iba kompatibilné zariadenia CPAP alebo zariadenia dvojúrovňovej terapie. Technické špecifikácie masky sú určené zdravotníckym pracovníkom na určenie kompatibilných zariadení. Používanie s nekompatibilnými zariadeniami môže ovplyvniť výkon alebo bezpečnosť masky.

- Ak máte AKÚKOĽVEK nežiaducu reakciu, poraďte sa so svojím lekárom alebo terapeutom a prestaňte používať masku.
- Maska nie je určená na súčasné použitie s rozprašovacími liekmi, ktoré sú vo vzduchovej dráhe masky/trubice.
- Pri používaní kyslíka z náhradného zdroja dodržujte všetky bezpečnostné opatrenia.
- Ak zariadenie pre kontinuálny pozitívny pretlak v dýchacích cestách (CPAP) alebo dvojúrovňové zariadenie nepracuje, prietok kyslíka musí byť vypnutý, aby sa nepoužitý kyslík neakumuloval v uzávere zariadenia a nevytváral tak nebezpečenstvo požiaru.
- Kyslík podporuje horenie. Kyslík sa nesmie používať pri fajčení ani pri otvorenom ohni. Používajte kyslík iba v dobre vetraných miestnostiach.
- Pri fixnej rýchlosti prídavného prietoku kyslíka sa koncentrácia inhalovaného kyslíka mení v závislosti od nastavenia tlaku, vzoru dýchania pacienta, masky, miesta aplikácie a miery úniku. Toto sa týka väčšiny typov pomôcok na CPAP a dvojúrovňových pomôcok.

⚠ UPOZORNENIE

- Pred použitím masky odstráňte všetok obalový materiál.
- Použitie masky môže spôsobiť bolesť zubov, ďasien alebo čeľustí, prípadne zhoršiť existujúci stav zubov. Ak sa vyskytnú akékoľvek príznaky, obráťte sa na svojho lekára alebo zubného lekára.
- Počas nasadzovania masky náhlavnú súpravu nadmerne neuťahujte, pretože to môže viesť k začervenaniu pokožky alebo vzniku otlakov okolo podložky masky.
- Maska sa nesmie používať, pokiaľ nie je zariadenie zapnuté. Po nasadení masky sa presvedčte, že pomôcka fúka vzduch, aby sa znížilo riziko opakovaného vdychovania vydýchnutého vzduchu.
- Tak ako pri všetkých maskách, pri nízkych tlakoch môže dôjsť k čiastočnému opätovnému vdychovaniu.
- Vždy postupujte podľa pokynov na čistenie a používajte iba jemný tekutý detergent. Niektoré čistiace prostriedky môžu poškodiť masku, jej časti a ich funkciu alebo zanechať škodlivé zvyškové výpary. Na čistenie masky nepoužívajte umývačku riadu ani práčku.
- Náhlavnú súpravu nežehlite, pretože materiál je citlivý na teplo a poškodí sa.

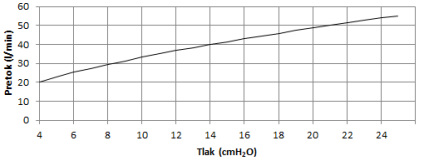
Poznámka: V prípade závažných udalostí, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s týmto zariadením, je potrebné danú udalosť oznámiť spoločnosti ResMed a príslušnému orgánu vo vašej krajine.

Technické špecifikácie

Kompatibilné zariadenia

Úplný zoznam kompatibilných zariadení pre túto masku nájdete v zozname kompatibilných masiek/zariadení na adrese ResMed.com/downloads/masks. Pri používaní tejto masky s určitými pomôckami na CPAP alebo dvojúrovňovú terapiu, nemusí funkcia SmartStop fungovať správne.

Krivka tlaku a prietoku:



Tlak (cm H_2O)	Prietok (l/min)
4	20
9	31
15	41
20	49
25	55

	AirFit N30i	AirFit P30i
Možnosti nastavenia masky:		
Pre AirSense, AirCurve alebo S9	Vankúšiky	Vankúšiky
Terapeutický tlak:	4 až 25 cm H_2O	4 až 25 cm H_2O
Odpor: Pokles meraného tlaku (nominálny)		
pri 50 l/min	0,5 cm H_2O	0,4 cm H_2O
pri 100 l/min	1,7 cm H_2O	1,5 cm H_2O
Hluk: Deklarované dvojčíselné hodnoty emisií hluku v súlade s normou ISO4871:1996 a ISO3744:2010. Je znázornená A-vážená hladina akustického výkonu a A-vážená hladina akustického tlaku vo vzdialenosti 1 m, s nepresnosťou 3 dBA		
Hladina akustického výkonu (ventil QuietAir)	21 dBA	21 dBA
Hladina akustického tlaku (ventil QuietAir)	14 dBA	14 dBA
Hladina akustického výkonu (štandardný ventil)	25 dBA	24 dBA
Hladina akustického tlaku (štandardný ventil)	18 dBA	17 dBA

Podmienky prostredia:

Prevádzková teplota: 5°C až 40°C

Prevádzková vlhkosť: 15 % až 95 % bez kondenzácie

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

Vlhkosť pri skladovaní a preprave: do 95 % bez kondenzácie

Životnosť: Životnosť systému masky závisí od intenzity používania, údržby a environmentálnych podmienok, v ktorých sa maska používa alebo skladuje. Keďže tento systém masky a jeho komponenty sú svojou povahou modulárne, odporúča sa, aby ich používateľ pravidelne udržiaval a kontroloval a aby systém masky alebo akékoľvek

komponenty vymenil v prípade potreby alebo v súlade s kapitolou „Vizuálne kritériá na kontrolu výrobku“ v časti „Výstraha“ tejto príručky.
Poznámka: Výrobca si vyhradzuje právo na zmenu týchto špecifikácií bez predchádzajúceho upozornenia.

Skladovanie

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

Likvidácia

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

Údržba masky medzi pacientmi

Pri používaní viacerými pacientmi musí byť táto maska ošetrená. Pokyny týkajúce sa čistenia, dezinfekcie a sterilizácie sú k dispozícii na webovej lokalite ResMed.com/downloads/masks. Ak nemáte prístup na internet, kontaktujte zástupcu spoločnosti ResMed.

Symboly

Na produkte alebo obale sa môžu nachádzať nasledujúce symboly:

Maska pre nosové lôžko

Maska s nosovými vankúšikmi

Ventil QuietAir

Nastavenie pomôcky – vankúšiky

Veľkosť podložky – malá

Veľkosť podložky – stredná

Veľkosť podložky – veľká

Veľkosť podložky – široká

Veľkosť podložky – malá široká

Štandardný rám

Malý rám

Dovozca

Zdravotnícka pomôcka

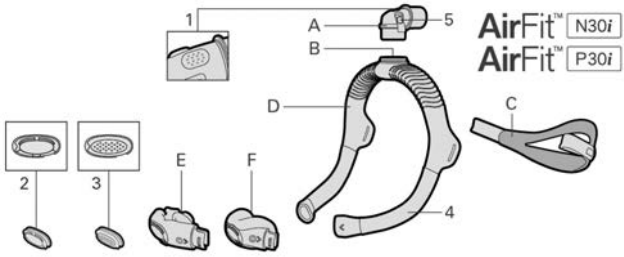
Neobsahuje prírodný gumový latex

Pozor, prečítajte si sprievodnú dokumentáciu.

Pozrite si slovník symbolov na stránke ResMed.com/symbols.

Informácie o záruke

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



A	Koleno	1	Izhod za zrak
B	Obroč kolena	2	Izhod za zrak QuietAir
C	Naglavni del	3	Standardni izhod za zrak
D	Okvir	4	Cevka
E	Blazinica za blazino P30i	5	Stranski gumbi
F	Nosna blazinica N30i		

Opomba: Te maske morda niso na voljo v vseh državah.

Namenska uporaba

Maske AirFit N30i in AirFit P30i so namenjene za bolnike, ki tehtajo več kot 30 kg in jim je bilo predpisano neinvazivno zdravljenje s pozitivnim tlakom dihal (ang. »Positive Airway Pressure« – PAP), na primer CPAP ali dvostopenjsko zdravljenje. Maske so namenjene za večkratno uporabo za enega bolnika doma in za večkratno uporabo za več bolnikov v bolnišnicah/ustanovah.

Prosimo, da pred uporabo preberete ves priročnik.

Klinične koristi

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

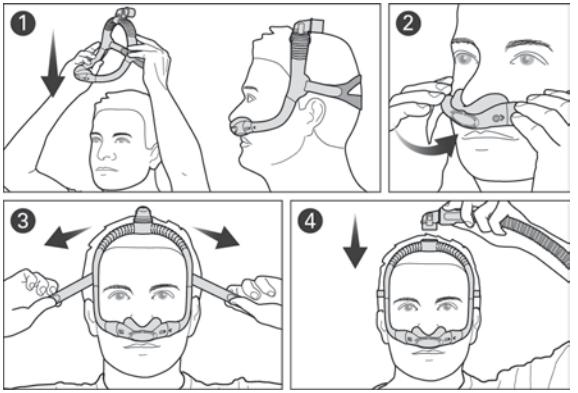
Predvidena populacija bolnikov/zdravstvena stanja

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

Pred uporabo maske

Odstranite vso embalažo in preverite vse dele maske, ali so vidno obrabljeni.
Uporabite predlogo za pomerjanje, da si pomagate pri izbiri blazinice in okvirja prave velikosti.

Nameščanje maske



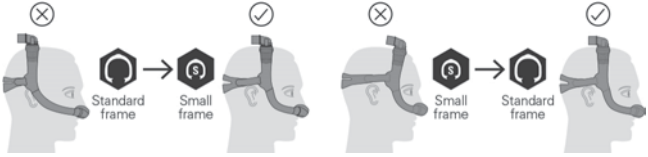
1. Okvir in naglavni del s potegom namestite na glavo, tako da je koleno na vrhu ter je naglavni del za vašo glavo.
2. Blazinico položite pod nos.
   Pri maski AirFit P30i poravnajte blazini v nosnici.
3. Naglavni del zategnite ali popustite, dokler ne dosežete, da blazinica udobno počiva pod vašim nosom.

4. Stisnite stranska gumba na kolenu in ga snemite z okvirja. Zračno cev napeljite iz naprave do kolena in jo nato znova pritrdite na okvir.

Nastavljanje maske

- Pri uporabi maske zrak odteka skozi zračnike v blazinici in kolenu. Če zrak pušča na strani ali zgoraj na blazinici, prilagodite nastavitve maske, da izboljšate tesnjenje.
- Zgornji del okvirja lahko premikate naprej ali nazaj po glavi, dokler ne doseže udobnega občutka pri uporabi maske.

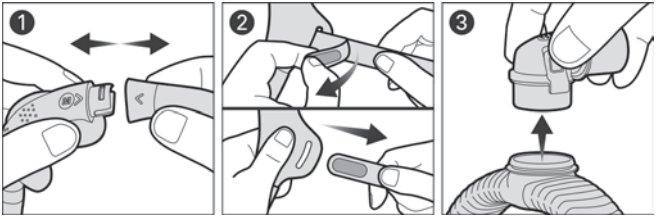
Nastavljanje velikosti okvirja maske



Če okvir maske pade čez vašo glavo ali pa je pretesno za vašimi ušesi, preizkusite manjši okvir. Če vam maska pade čez obraz ali pa je pretesno pred vašimi očmi, preizkusite standardni okvir.

Razstavljanje maske za čiščenje

Če je vaša maska povezana z napravo, odklopite zračne cevi naprave s kolena maske.



1. Blazinico potegnite z okvirja.
2. Sprostite pritrdilna jezička na jermenu naglavnega dela in ga potegnite z okvirja.

3. Stisnite stranska gumba na kolenu in ga snemite z okvirja.

Opomba: QuietAir ali standardni izhod za zrak lahko odstranite in tako pregledate luknje za zrak.

Čiščenje maske

Po vsaki uporabi: blazinica
Tedensko čiščenje: Naglavni del, okvir in koleno

1. Sestavne dele namočite v topli vodi z dodanim blagim tekočim detergentom. Poskrbite, da med namakanjem ni prisotnih zračnih mehurčkov.
2. Dele ročno umijte s krtačo z mehkimi ščetinami. Posebno pazite na luknje izhoda za zrak.
3. Sestavne dele temeljito sperite pod tekočo vodo.
4. Cevke na okvirju stisnite s čisto krpo, da odstranite odvečno vodo. QuietAir ali standardni izhod za zrak stisnite, da odstranite odvečno vodo. Dele pustite, da se posušijo na zraku, pri tem naj ne bodo izpostavljeni neposredni sončni svetlobi.

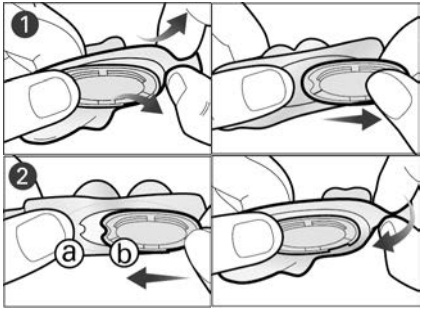
Če deli maske niso vidno čisti, čiščenje ponovite.

Vnovično sestavljanje maske

1. Koleno priključite na vrh okvirja, da se zaskoči.
2. Jermen naglavnega dela vstavite v okvir in prepognite pritrdilni sponki nazaj.
3. Konca okvirja vstavite v blazinico in poskrbite, da sta puščici na blazinici in okvirju poravnani.

Opomba: Če se obroč na kolenu sname, ga vstavite nazaj v vrh okvirja.

Odstranjevanje/vstavljanje QuietAir/standardnega izhoda za zrak



1. Izhod za zrak odstranite tako, da blazinico nežno povlečete vstran in izhod za zrak zdrsnete ven.
2. Izhod za zrak vstavite tako, da jeziček (a) na blazinici poravnate z zarezo (b) na izhodu za zrak in nato blazinico nežno povlečete čez izhod za zrak.

⚠ OPOZORILO

- Maska ni primerna za bolnike, ki potrebujejo predihavanje za podporo življenjskih funkcij.
- Zaradi preprečevanja poslabšanja varnosti in kakovosti zdravljenja je treba vzdrževati čistočo izhodov maske za zrak, da je preprečeno vnovično vdihovanje izdihanega zraka. Izhode za zrak redno pregledujte, da zagotovite, da so vedno čisti, nepoškodovani in brez zamašitev.
- Masko je treba pri bolnikih, ki je ne morejo odstraniti sami, uporabljati pod nadzorom usposobljene osebe. Ta maska morda ne bo primerna za osebe s povečanim tveganjem vdihavanja izbruhane snovi.
- Masko redno čistite, da ohranite njeno kakovost in preprečite rast klic, ki bi lahko škodovale vašemu zdravju.
- Merila za pregled izdelka: Če je kak del maske vidno poškodovan (razpokan, opraskan, raztrgan itd.), je treba del zavreči in zamenjati.

- Uporabljajte samo združljive naprave CPAP ali dvostopenjske naprave. Tehnični podatki maske so navedeni za zdravstvene delavce, da lahko preverijo združljivost. Uporaba z nezdružljivimi napravami lahko vpliva na zmogljivost ali varnost maske.
- Maske ne uporabljajte več, če imate KAKRŠNO KOLI negativno reakcijo; posvetujte se z zdravnikom ali spalnim terapevtom.
- Maska ni namenjena sočasni uporabi z zdravili nebulatorja, ki se nahajajo v zračnih poteh maske/cevi.
- Kadar uporabljate dodatni kisik, upoštevajte vse varnostne napotke.
- Kadar naprava CPAP ali dvostopenjska naprava ne dela, je treba tok kisika izklopiti, tako da se neporabljen kisik ne nabira v notranjosti naprave in ne predstavlja požarne nevarnosti.
- Kisik omogoča vžig, zato ga ne uporabljajte med kajenjem ali v bližini odprtega plamena. Kisik uporabljajte samo v dobro prezračenih prostorih.
- Pri fiksnem pretoku dodatnega kisika se koncentracija kisika, ki jo vdihuje bolnik, spreminja, kar je odvisno od nastavitev tlaka, bolnikovega vzorca dihanja, maske, mesta uporabe in puščanja. To opozorilo velja za večino naprav CPAP in dvostopenjskih naprav.

⚠ POZOR

- Pred uporabo maske odstranite vso embalažo.
- Uporaba maske lahko povzroči bolečine zob, dlesni ali čeljusti ali poslabša obstoječe težave z zobmi. Če opazite simptome, se posvetujte z zdravnikom ali zobozdravnikom.
- Pri nameščanju maske naglavnega dela ne zategnite preveč, saj lahko to povzroči rdečico ali bolečine na koži okoli blazine maske.
- Maske ne uporabljate, če naprava ni vključena. Ko je maska nameščena, zagotovite, da naprava piha zrak, da preprečite tveganje vnovičnega vdihovanja izdihanega zraka.
- Kot pri vseh maskah lahko pri nizkih tlakih pride do določene stopnje vnovičnega vdihavanja izdihanega zraka.
- Vedno upoštevajte navodila za čiščenje in uporabljajte samo blag tekoči detergent. Nekateri izdelki za čiščenje lahko poškodujejo masko, njene dele in njihovo delovanje ter povzročijo škodljive preostale hlape. Za čiščenje maske ne uporabljajte pomivalnega ali pralnega stroja.
- Naglavnega dela ne likajte, saj je material občutljiv na vročino in ga boste s tem poškodovali.

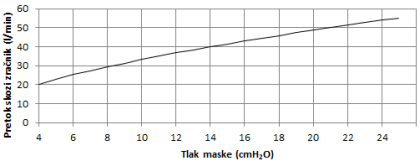
Opomba: O resnih dogodkih, do katerih pride v povezavi s tem izdelkom, je treba poročati družbi ResMed in pristojnemu organu v vaši državi.

Tehnične specifikacije

Združljive naprave

Za popoln seznam združljivih naprav za to masko glejte seznam združljivosti za maske in naprave na naslovu ResMed.com/downloads/masks. Če to masko uporabljate z nekaterimi napravami CPAP ali napravami za dvostopenjsko zdravljenje, SmartStop morda ne bo učinkovito deloval.

Krivulja tlaka in pretoka:



Tlak (cm H_2O)	Pretok (l/min)
4	20
9	31
15	41
20	49
25	55

	AirFit N30i	AirFit P30i
Možnosti nastavitve maske:		
Za AirSense, AirCurve ali S9	Blazine	Blazine
Terapevtski tlak:	od 4 do 25 cm H_2O	od 4 do 25 cm H_2O
Upor: izmerjen padec tlaka (nazivni)		
pri 50 l/min	0,5 cm H_2O	0,4 cm H_2O
pri 100 l/min	1,7 cm H_2O	1,5 cm H_2O

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

Raven zvočne moči (izhod za zrak QuietAir)	21 dBA	21 dBA
Raven zvočnega tlaka (izhod za zrak QuietAir)	14 dBA	14 dBA
Raven zvočne moči (standardni izhod za zrak)	25 dBA	24 dBA
Raven zvočnega tlaka (standardni izhod za zrak)	18 dBA	17 dBA

Okoljski pogoji:

Delovna temperatura: od 5 do 40°C

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

Temperatura pri skladiščenju in prevozu: -20°C do +60°C

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

Življenjska doba: Življenjska doba sistema maske je odvisna od intenzivnosti uporabe, vzdrževanja in okoljskih pogojev, v katerih se maska uporablja ali skladišči. Ker so ta sistem maske in njegovi deli modularni, priporočamo, da ga uporabnik redno vzdržuje ter pregleduje ter zamenja sistem maske ali katere koli njegove dele, kadar se mu to zdi

potrebno ali skladno z merili »Merila za pregled izdelka« v razdelku »Opozorilo« v tem priročniku.
Opomba: Proizvajalec si pridržuje pravico do nenapovedanega spreminjanja teh tehničnih podatkov.

Skladiščenje

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

Odstranjevanje

Maska in njena embalaža ne vsebujeta nevarnih snovi in ju lahko odstranite skupaj z običajnimi gospodinjskimi odpadki.

Ponovna obdelava maske med različnimi bolniki

Masko je treba po uporabi pri enem bolniku in pred uporabo pri drugem ponovno obdelati. Navodila za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo so na voljo na ResMed.com/downloads/masks. Če nimate na voljo spletne povezave, se obrnite na predstavnika družbe ResMed.

Simboli

Na izdelku ali embalaži se lahko prikažejo naslednji simboli:

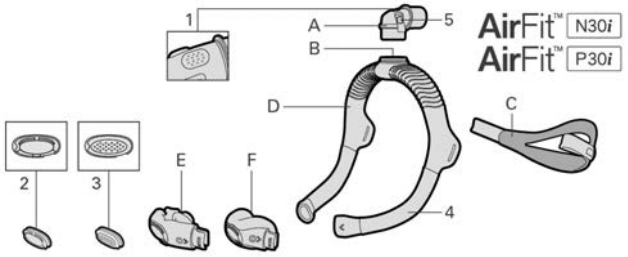
	Maska z nosnim ležiščem		Maska z nosnimi blazinami
	Izhod za zrak QuietAir		Nastavitev naprave – blazine
	Velikost blazinice – majhna		Velikost blazinice – srednja
	Velikost blazinice – velika		Velikost blazinice – široka
	Velikost blazinice – majhna široka		Standardni okvir
	Mali okvir		Uvoznik
MD	Medicinski pripomoček	LATEX?	Ta izdelek ni izdelan iz naravnega kavčukovega lateksa

Pozor, preglejte priloženo dokumentacijo.

Glejte slovar simbolov na naslovu ResMed.com/symbols.

Potrošniška garancija

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



A	Dirsek	1	Ventil
B	Dirsek halkası	2	QuietAir ventil
C	Başlık	3	Standart ventil
D	Çerçeve	4	Kol
E	P30i yastık minderi	5	Yan düğmeler
F	N30i burun yastığı		

Not: Bu maskeler tüm ülkelerde mevcut olmayabilir.

Kullanım amacı

AirFit N30i ve AirFit P30i maskeleri, CPAP veya iki dereceli tedavi gibi noninvaziv pozitif hava yolu basıncı (PHB) tedavisi verilen 66 lb (30 kg) üstü ağırlığa sahip hastalar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu maskeler, ev ortamında tek hastanın tekrar kullanımı ve hastane/kurum ortamında çok sayıda hastanın tekrar kullanımı için tasarlanmıştır.
Lütfen kullanmadan önce kılavuzun tamamını okuyun.

Klinik faydalar

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

Hedeflenen hasta grubu/tıbbi koşullar

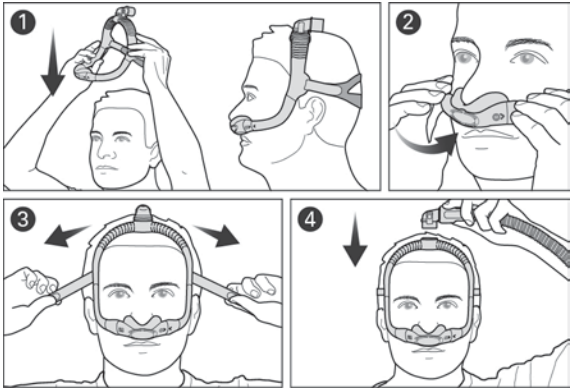
Obstrüktif akciğer hastalıkları (ör. Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı), restriktif akciğer hastalıkları (ör. akciğer parankimi hastalıkları, göğüs duvarı

hastalıkları, sinir-kas hastalıkları), merkezi solunum düzenlemesi hastalıkları, obstrüktif uyku apnesi (OSA) ve obezite hipoventilasyon sendromu (OHS).

Maskeyi kullanmadan önce

Tüm paketi açın ve her bir maske bileşenini görsel bozulma olup olmadığına dair kontrol edin.
Doğru yastık ve çerçeve ölçüsü seçiminde yardımcı olması için yerleştirme şablonunu kullanın.

Maskenin takılması

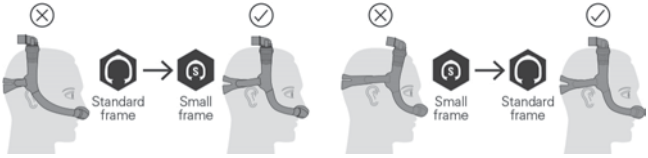


1. Çerçeveyi ve başlığı dirsek en üstte konumlanıncaya ve başlık başınızın arkasına gelinceye kadar başınızın üzerinden çekin.
2. Yastığı burnunuzun altına yerleştirin.
   AirFit P30i maskesi için, yastıkları burun deliklerinize hizalayın.
3. Yastık burnunuzun altına rahatça oturana kadar başlığı sıkın veya gevşetin.
4. Dirsek üzerindeki yan düğmeleri sıkın ve çerçeveden çıkarın. Hava borusunu cihazınızdan dirseğe bağlayın sonra çerçeveyi yeniden takın.

Maskenizi ayarlama

- Maskeyi kullanırken yastık ve dirsekteki havalandırmalardan dışarıya hava çıkacaktır. Yastığın yanından veya üstünden hava sızarsa sızdırmazlığı iyileştirmek için maske yerleşimini ayarlayın.
- Maske rahat olana kadar çerçevenin üstünü başınızın üstünden ileriye veya geriye doğru konumlandırabilirsiniz.

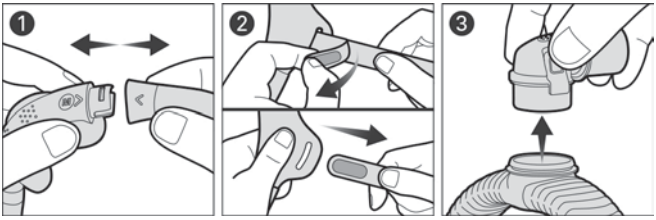
Maske çerçevesinin boyutları



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

Maskenin temizlik için sökülmesi

Maskeniz bir cihaza bağlıysa cihaz hava borusunu maske dirseğinden sökün.



1. Yastığı çerçeveden çekin.
2. Başlık kayışındaki sabitleme tırnaklarını gevşetin ve başlığı çerçeveden çekin.
3. Dirsek üzerindeki yan düğmeleri sıkın ve çerçeveden çıkarın.

Not: Ventil deliklerinin incelenmesini sağlamak için, QuietAir veya standart ventil çıkartılabilir.

Maskenin temizlenmesi

Her kullanımdan sonra: Yastık

Haftalık: Başlık, çerçeve ve dirsek

1. Bileşenleri hafif sıvı deterjanlı ılık suda bekletin. Suda bekletirken hiç hava kabarcığı olmadığından emin olun.
2. Bileşenleri yumuşak bir kıl fırçayla elde yıkayın. Ventil deliklerine özellikle dikkat edin.
3. Bileşenleri akan su altında iyice durulayın.
4. Çerçeve kollarından fazla suyu boşaltmak için temiz bir havluyla sıkın. Fazla suyu çıkartmak için QuietAir veya standart ventili sallayın. Bileşenleri doğrudan güneş ışığı görmeyen bir yerde havayla kurumaya bırakın.

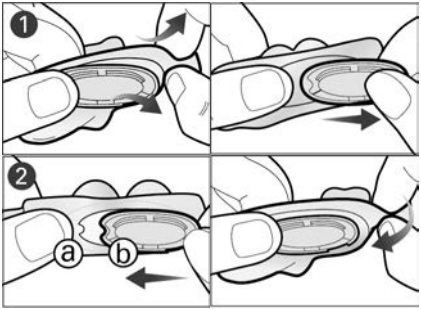
Maske bileşenleri temiz görünmüyorsa temizlik adımlarını tekrarlayın.

Maskenin tekrar birleştirilmesi

1. Tık sesi gelene kadar dirseği çerçevenin en üstüne takın.
2. Başlık kayışını çerçeveye yerleştirin ve sabitleme tırnaklarını geriye doğru katlayın.
3. Yastık ve çerçevedeki okların hizalı olduğundan emin olacak şekilde çerçevenin uçlarını yastığa yerleştirin.

Not: Dirsek halkası yerinden çıkarsa, onu çerçevenin en üstüne tekrar yerleştirin.

QuietAir/standart ventilin çıkartılması/takılması



1. Ventili çıkartmak için yastığı yavaşça çekin ve ventili kaydırarak çıkartın.
2. Ventili takmak için, yastık üzerindeki tırnağı (a) ventilin üzerindeki çentik (b) ile hizalayın ve sonrasında yastığı hafifçe ventilin üzerine geçirin.

⚠ UYARI

- Maske, yaşam destekleyici ventilasyona ihtiyacı olan hastalar için uygun değildir.
- Tedavinin güvenliğini veya kalitesini etkilememek için maske ventilleri geri solumaya karşı koruma amaçlı açık tutulmalıdır. Temiz, hasarsız ve tıkanmamış olduklarından emin olmak için ventilleri düzenli olarak kontrol edin.
- Maske, kendi başına çıkarma imkanı olmayan hastalarda yetkili gözetim altında kullanılmalıdır. Maske, aspirasyona yatkın kişiler için uygun olmayabilir.
- Maskenizin kalitesini korumak ve sağlığınızı olumsuz etkileyecek mikropların oluşmasını engellemek için maskenizi düzenli olarak temizleyin.
- Ürün kontrolü için görsel kriterler: Bir maske bileşeninde herhangi bir görsel bozulma varsa (çatlak, çizik, yırtık vs.) bileşen atılmalı ve yenisiyle değiştirilmelidir.
- Yalnızca uyumlu CPAP veya iki dereceli tedavi cihazları kullanın. Sağlık çalışanlarının uyumlu cihazları belirlemeleri için maskenin teknik özellikleri verilmiştir. Uyumlu olmayan cihazlarla kullanım maskenin performansını veya güvenliğini etkileyebilir.
- HERHANGİ BİR advers reaksiyon ortaya çıkarsa, maskeyi kullanmayı bırakın ve doktorunuza veya uyku terapistinize danışın.
- Bu maske, maskenin/hortumun hava yolunda olan nebülizör ilaçları ile aynı anda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Tamamlayıcı oksijen kullanırken tüm önlemleri alın.

- CPAP veya iki dereceli cihaz çalışmıyorken oksijen akışı kapatılmalıdır, böylece kullanılmayan oksijen cihaz kasası içinde birikmeyerek yangın riski oluşturmaz.
- Oksijen yanıcı bir maddedir. Sigara içerken veya açık bir alev varlığında oksijen kullanılmamalıdır. Sadece iyi havalandırılan odalarda oksijen kullanın.
- Tamamlayıcı oksijen akışı sabit hıza sahipken, solunan oksijen konsantrasyonu; basınç ayarları, hastanın solunum düzeni, maske, uygulama noktası ve sızma oranına göre değişkenlik gösterir. Bu uyarı çoğu CPAP veya iki dereceli cihazları kapsar.

⚠ İKAZ

- Maskeyi kullanmadan önce tüm paketi açın.
- Maske kullanmak diş, diş eti veya çene ağrılarına yol açabilir veya mevcut bir diş hastalığını şiddetlendirebilir. Belirtiler olması halinde doktorunuza veya dişçinize danışın.
- Maskeyi takarken başlığı aşırı sıkmayın, aksi halde ciltte kızarıklığa veya maske yastığı etrafında ağrılara yol açabilir.
- Cihaz açık değilse maske kullanılamamalıdır. Maske takıldıktan sonra, verilen havanın tekrar solunması riskini azaltmak için cihazın hava üflediğinden emin olun.
- Tüm maskelerde olduğu gibi düşük basınçlarda bazı yeniden solumalar meydana gelebilir.
- Her zaman temizlik talimatlarına uyun ve yalnızca hafif bir sıvı deterjan kullanın. Bazı temizlik ürünleri maskeye, parçalarına ve bunların işlevlerine zarar verebilir veya zararlı atık buharlar bırakabilir. Maskeyi temizlemek için bulaşık makinesi veya çamaşır makinesi kullanmayın.
- Malzeme ısıya karşı hassas olduğundan zarar göreceği için başlığı ütülemeyin.

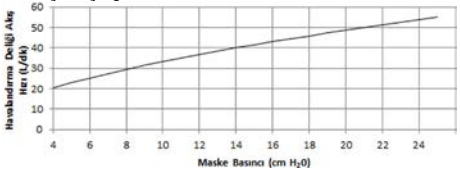
Not: Bu ürünle ilgili olarak ortaya çıkan tüm ciddi durumlar ResMed'e ve ülkenizdeki yetkili kuruma rapor edilmelidir.

Teknik özellikler

Uyumlu cihazlar

Bu cihaz için uyumlu cihazların tam bir listesi için ResMed.com/downloads/masks adresindeki Maske/Cihaz Uyumluluk Listesine bakın. Bu maskeyi CPAP veya iki dereceli cihazlarla kullanırken SmartStop doğru şekilde çalışmayabilir.

Basınç-akış eğrisi:



Basınç (cm H_2O)	Akış (L/dk)
4	20
9	31
15	41
20	49
25	55

	AirFit N30i	AirFit P30i
Maske ayar seçenekleri:		
AirSense, AirCurve veya S9 için:	Yastıklar	Yastıklar
Tedavi Basıncı:	4 ila 25 cm H_2O	4 ila 25 cm H_2O
Direnç Ölçülen basınç düşüşü (nominal)		
50 L/dk'da	0,5 cm H_2O	0,4 cm H_2O
100 L/dk'da	1,7 cm H_2O	1,5 cm H_2O
Ses: ISO4871:1996 ve ISO3744:2010 ile uyumlu olduğu beyan edilen çift sayılı gürültü emisyon değerleri. 1 m mesafedeki 3 dBa belirsizlikle A-ağırlıklı ses gücü seviyesi ve A-ağırlıklı ses basıncı seviyesi gösterilmiştir.		
Ses gücü seviyesi (QuietAir ventil)	21 dBA	21 dBA
Ses basıncı seviyesi (QuietAir ventil)	14 dBA	14 dBA
Ses gücü seviyesi (Standart ventil)	25 dBA	24 dBA
Ses basıncı seviyesi (Standart ventil)	18 dBA	17 dBA

Ortam koşulları:
Çalışma sıcaklığı: 5°C ila 40°C
Çalışma nemi: %15 ila %95 yoğuşmasız
Saklama ve taşıma sıcaklığı: -20°C ila +60°C
Saklama ve taşıma nemi: %95'e kadar yoğuşmasız
Kullanım ömrü: Maske sisteminin hizmet ömrü kullanım yoğunluğuna, bakıma ve maskenin kullanıldığı ve saklandığı ortam koşullarına bağlıdır. Bu maske sistemi ve bileşenleri modüler yapıda oldukları için kullanıcının düzenli olarak bakım ve kontrolleri yapması ve gerekli görülmesi halinde veya bu kılavuzun 'Uyarı' bölümündeki 'Ürün kontrolü için görsel kriterler'e uygun olarak maske sistemini veya bileşenlerini değiştirmesi tavsiye edilir.
Not: Üretici, bu özellikleri haber vermeden değiştirme hakkını saklı tutar.

Saklama

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

Bertaraf

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

Hastalar arasında maskenin yeniden işlemden geçirilmesi

Bu maske, farklı hastalar arasında kullanıldığında yeniden işleme tabi tutulmalıdır. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatlarına ResMed.com/downloads/masks adresinden ulaşabilirsiniz. İnternet erişiminiz yoksa, lütfen ResMed temsilciniz ile irtibata geçin.

Semboller

Aşağıdaki semboller ürününüzde veya ambalajında görülebilir:

Burun kızağı maskesi

Burun yastık maskesi

QuietAir ventil

Cihaz ayarı - Yastıklar

Yastık boyu - küçük

Yastık boyu - orta

Yastık boyu - büyük

Yastık boyu - geniş

Yastık boyu - küçük geniş

Standart çerçeve

Küçük çerçeve

İthalatçı

Tıbbi cihaz

Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir

Dikkat, beraberindeki belgelere bakın.

Semboller sözlüğü için ResMed.com/symbols adresine bakın.

Tüketici Garantisi

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

ResMed

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. © 2020 ResMed. 638223/2 2020-10

ResMed.com

CE 0123

638223