



AirFit™ F20

Full face mask



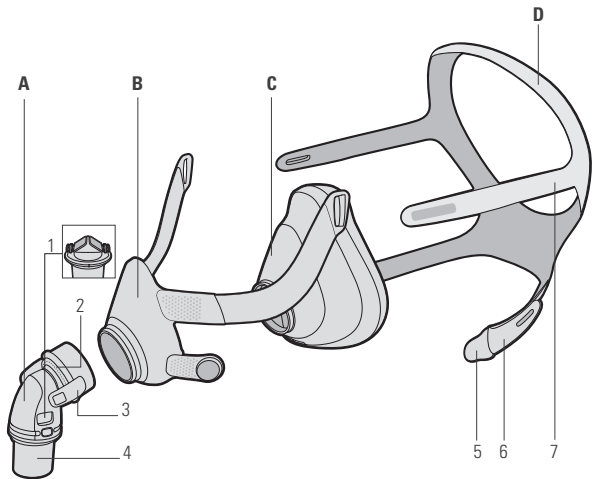
Provided for your reference by

cpapXchange.com

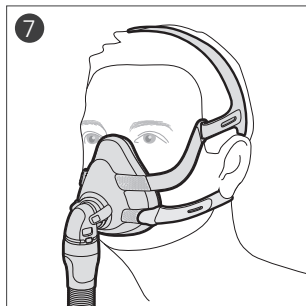
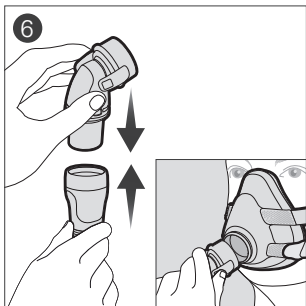
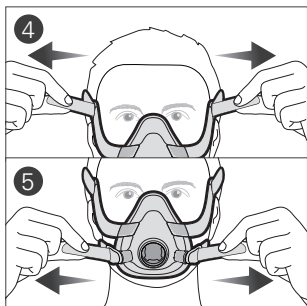
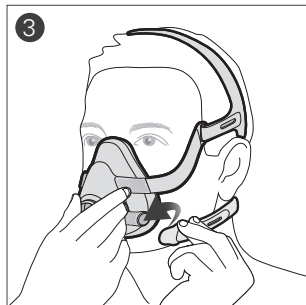
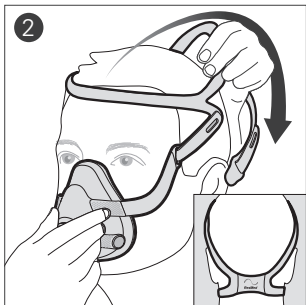
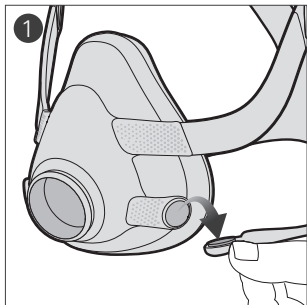
User guide

English | Español | Português | Ελληνικά | Türkçe | Polski | Magyar | Română | Български | Český

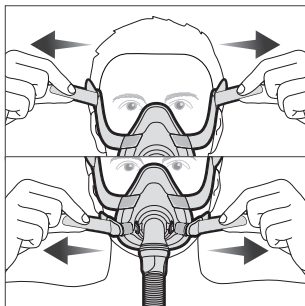
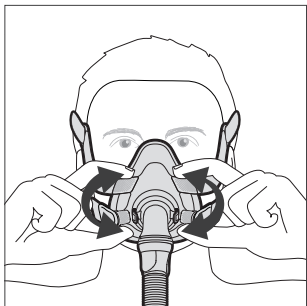
AirFit™ F20



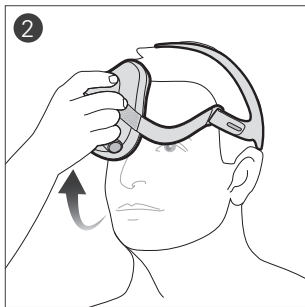
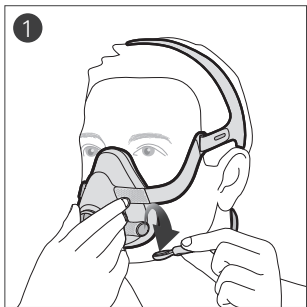
Fitting / Colocación / Colocação / Τοποθέτηση της μάσκας / Maskenin Takılması / Zakładanie / Felhelyezés /
Fixarea măștii / Постановка / Nasazení masky

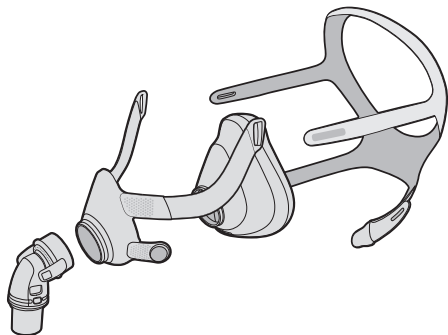
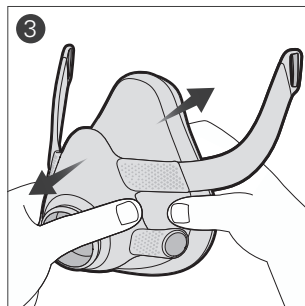
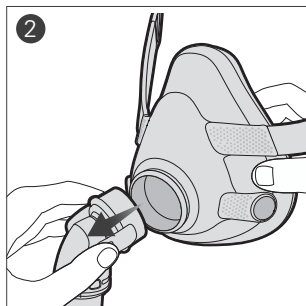
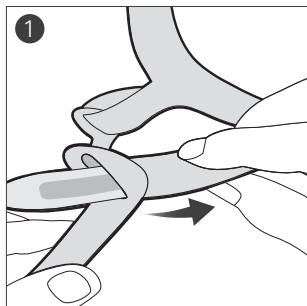


Adjustment / Ajuste / Ajuste / Προσαρμογή / Ayarlama / Regulacja / Beállítás / Ajustare / Регулиране / Úprava masky

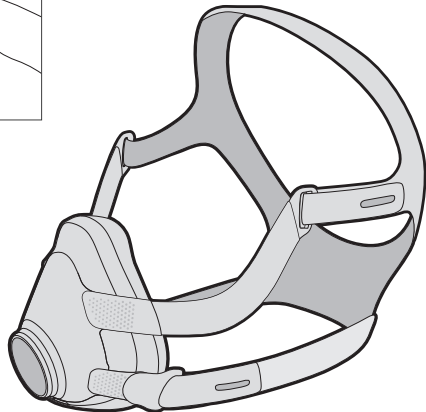
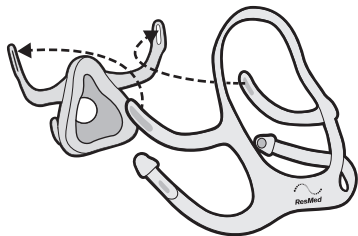
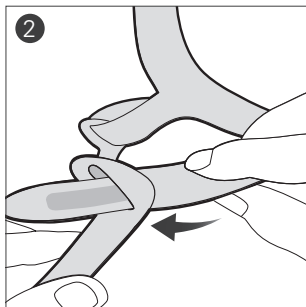
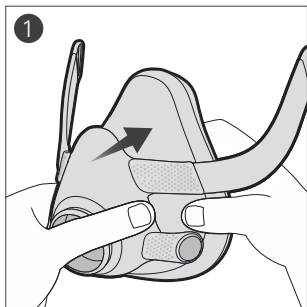


Removal / Retirada / Remoção / Αφαίρεση / Çıkarma / Zdejmowanie / Eltávolítás / İndepãrtare / Сваляне / Sejmúť masky

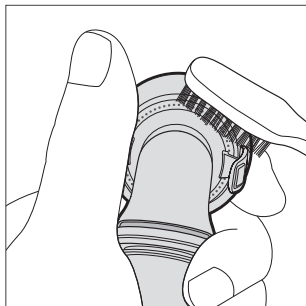
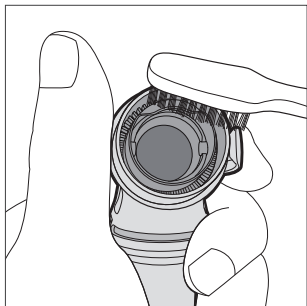




Reassembly / Nuevo montaje / Nova montagem / Επανασυναρμολόγηση / Yeniden montaj / Skladanie /
Ismételt összeszerelés / Reasamblare / Повторно сглобяване / Орѣтовнѣ sestavení



Cleaning the vent / Limpieza de la ventilación / Limpeza do respiradouro / Καθαρισμός ανοίγματος εξαερισμού /
Hava deliğini temizleme / Czyszczenie odpowietrznika / A szellőzőnyílás tisztítása / Curățarea orificiului /
Почистване на отдушника / Čištění ventilačního otvoru



ENGLISH

Thank you for choosing the AirFit F20. This document provides the user instructions for the AirFit F20 and AirFit F20 for Her masks referred to collectively as AirFit F20 throughout this manual.

Using this guide

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

Intended use

The AirFit F20 is a non-invasive accessory used for channeling airflow (with or without supplemental oxygen) to a patient from a positive airway pressure (PAP) device such as a continuous positive airway pressure (CPAP) or bilevel system. The AirFit F20 is:

- to be used by patients weighing more than 30 kg for whom positive airway pressure therapy has been prescribed
- intended for single-patient reuse in the home environment and multi-patient reuse in the hospital/institutional environment.

WARNING

Magnets are used in the lower headgear straps and the frame of the AirFit F20. Ensure the headgear and frame is kept at least 50 mm away from any active medical implant (eg, pacemaker or defibrillator) to avoid possible effects from localized magnetic fields. The magnetic field strength is less than 400 mT.

Contraindications

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

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

GENERAL WARNINGS

- The mask must be used under qualified supervision for users who are unable to remove the mask by themselves. The mask may not be suitable for those predisposed to aspiration.
- The mask must be fitted with the supplied elbow (containing the valve and vent assembly) to ensure safe and functional usage unless otherwise specified. Do not use the mask if the valve or vent assembly is damaged or missing.
- The elbow, valve and vent assembly have specific safety functions. The mask should not be worn if the valve is damaged as it will not be able to perform its safety function. The elbow should be replaced if the valve is damaged, distorted or torn. The vent holes and valve should be kept clear.
- The mask should only be used with CPAP or bilevel devices recommended by a physician or respiratory therapist.

- Avoid connecting flexible PVC products (eg, PVC tubing) directly to any part of the mask. Flexible PVC contains elements that can be damaging to the materials of the mask, and may cause the components to crack or break.
- The mask should not be used unless the device is turned on. Once the mask is fitted, ensure the device is blowing air.
Explanation: CPAP and bilevel devices are intended to be used with special masks (or connectors) which have venting to allow continuous flow of air out of the mask. When the device is turned on and functioning properly, new air from the device flushes the exhaled air out through the mask holes. When the device is turned off, the mask valve opens to atmosphere allowing fresh air to be breathed. However, a higher level of exhaled air may be rebreathed when the device is off. This applies to most full face masks for use with CPAP and bilevel devices.
- Follow all precautions when using supplemental oxygen.
- Oxygen flow must be turned off when the CPAP or bilevel device is not operating, so that unused oxygen does not accumulate within the device enclosure and create a risk of fire.
- Oxygen supports combustion. Oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame. Only use oxygen in well ventilated rooms.
- At a fixed rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration varies, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask, point of application and leak rate. This warning applies to most types of CPAP or bilevel devices.
- The technical specifications of the mask are provided for your clinician to check that they are compatible with the CPAP or bilevel device. If used outside specification or if used with incompatible devices, the seal and comfort of the mask may not be effective, optimum therapy may not be achieved, and leak, or variation in the rate of leak, may affect the CPAP or bilevel device function.
- Discontinue using this mask if you have ANY adverse reaction to the use of the mask, and consult your physician or sleep therapist.
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult your physician or dentist.
- The F20 line of full face CPAP masks are not intended to be used simultaneously with nebulizer medications that are in the air path of the mask/tube.
- As with all masks, some rebreathing may occur at low CPAP pressures.
- Refer to your CPAP or bilevel device manual for details on settings and operational information.
- Remove all packaging before using the mask.

Using your mask

- When using your mask with ResMed CPAP or bilevel devices that have mask setting options, refer to the Technical specifications section in this user guide for the correct setting.
- Follow the instructions provided by your physician or sleep therapist.
- **Adjustment tips:**
 - With air pressure applied, pull the mask away from your face to allow the cushion to inflate and reposition onto your face.
 - To resolve any leaks at the upper part of the mask, adjust the upper headgear straps. For the lower part, adjust the lower headgear straps.
 - Adjust only enough for a comfortable seal. Do not overtighten as this may cause discomfort.
- For a full list of compatible devices for this mask, see the Mask/Device Compatibility List on www.resmed.com/downloads/masks. If you do not have internet access, please contact your ResMed representative.
- Use a standard conical connector if pressure readings and/or supplemental oxygen are required.

Cleaning your mask at home

Handwash your mask and headgear by gently rubbing in warm (approximately 30°C) water using mild liquid detergent. Rinse all components well under running water and allow to air dry out of direct sunlight.

WARNING

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

CAUTION

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

Daily/After each use:

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

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

Weekly:

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

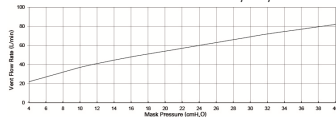
Reprocessing the mask between patients

Reprocess this mask when using between patients. Cleaning, disinfection and sterilization instructions are available on www.resmed.com/downloads/masks. If you do not have internet access, please contact your ResMed representative.

Technical specifications

Pressure-flow curve

The mask contains passive venting to protect against rebreathing. As a result of manufacturing variations, the vent flow rate may vary.



Pressure (cm H ₂ O)	Flow (L/min)
4	22
8	32
10	37
12	41
16	48
20	54
24	60
28	66
30	69
32	72
36	77
40	82

Dead space information

Physical dead space is the empty volume of the mask to the end of the swivel. Using the large cushions it is 240 mL.

Therapy pressure

4 to 40 cm H₂O

Resistance with Anti Asphyxia Valve (AAV) closed to atmosphere

Drop in pressure measured (nominal)
 at 50 L/min: 0.2 cm H₂O
 at 100 L/min: 0.8 cm H₂O

Inspiratory and expiratory resistance with Anti Asphyxia Valve (AAV) open to atmosphere	Inspiration at 50 L/min: 0.5 cm H ₂ O Expiration at 50 L/min: 0.6 cm H ₂ O
Anti Asphyxia Valve (AAV) open-to-atmosphere pressure	≤4 cm H ₂ O
Anti Asphyxia Valve (AAV) closed-to-atmosphere pressure	≤4 cm H ₂ O
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
Sound	DECLARED DUAL-NUMBER NOISE EMISSION VALUES in accordance with ISO 4871. The A-weighted sound power level of the mask is 31 dBA, with uncertainty of 3 dBA. The A-weighted sound pressure level of the mask at a distance of 1 m is 23 dBA, with uncertainty of 3 dBA.
Gross dimensions	Mask fully assembled with elbow assembly (no headgear) 154 mm (H) x 159 mm (W) x 147 mm (D)

International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP)

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

Service life

The service life of the AirFit F20 mask system is dependent on the intensity of usage, maintenance, and environmental conditions to which the mask is used or stored. As this mask system and its components are modular in nature, it is recommended that the user maintain and inspect it on a regular basis, and replace the mask system or any components if deemed necessary or according to the 'visual criteria for product inspection' in the 'Cleaning your mask at home' section of this guide. Refer to the 'Mask components' section of this guide for information of how to order replacement parts.

Mask setting options

For AirSense, AirCurve or S9: Select 'Full Face'.
For other devices: Select 'MIR FULL' (if available), otherwise select 'FULL FACE' as the mask option.



Device Setting
Full Face

Notes:

- This product is not made with PVC or phthalates such as DEHP, DBP or BBP.
- This product is not made with natural rubber latex.
- 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 does not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household refuse.

Symbols

The following symbols may appear on your product or packaging:

 REF CATALOG NUMBER	Catalog number	 LOT BATCH CODE	Batch code
 95 HUMIDITY LIMITATION	Humidity limitation	 -20°C -4°F -60°C 140°F TEMPERATURE LIMITATION	Temperature limitation
 FRAGILE HANDLE WITH CARE	Fragile, handle with care	 LATEX NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	Not made with natural rubber latex
 MANUFACTURER	Manufacturer	 EC REP	European Authorized Representative
 KEEP DRY	Keep away from rain	 THIS WAY UP	This way up
 Full Face Mask	Full face mask	 Device Setting Full Face	Device setting - Full Face



Size - small



Size - medium



Size - large



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



Caution, consult accompanying documents

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.

ESPAÑOL

Le agradecemos que haya elegido AirFit F20. Este documento proporciona al usuario instrucciones para las mascarillas AirFit F20 y AirFit F20 for Her, denominadas conjuntamente AirFit F20 en este manual.

Uso de este manual

Lea por completo el manual antes de usar el producto. Al seguir las instrucciones, consulte las imágenes que figuran al principio del manual.

Uso indicado

La AirFit F20 es un accesorio no invasivo que sirve para dirigir el flujo de aire (con y sin oxígeno suplementario) al paciente desde un dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias (PAP), como por ejemplo un sistema de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) o un sistema binivel.

La AirFit F20:

- la deben utilizar pacientes que pesen más de 30 kg a los que se les haya prescrito un tratamiento con presión positiva en las vías respiratorias
- está indicada para su uso en repetidas ocasiones por un único paciente en su domicilio y para su uso en repetidas ocasiones por varios pacientes en hospitales o instituciones.

ADVERTENCIA

Se utilizan imanes en las correas inferiores del arnés y en el armazón de la AirFit F20. Asegúrese de mantener el arnés y el armazón como mínimo a 50 mm de distancia de cualquier implante médico activo (p. ej. marcapasos o desfibrilador) para evitar los posibles efectos de los campos magnéticos localizados. La fuerza del campo magnético es inferior a 400 mT.

Contraindicaciones

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

- un clip hemostático metálico implantado en la cabeza con el fin de tratar un aneurisma
- fragmentos metálicos en un ojo o en ambos tras haber sufrido una lesión por penetración ocular.

ADVERTENCIAS GENERALES

- La mascarilla debe utilizarse bajo supervisión cualificada en el caso de los usuarios que no puedan quitarse la mascarilla por sí mismos. Es posible que la mascarilla no sea apropiada para los usuarios que tengan una predisposición a la aspiración.
- Salvo que se especifique lo contrario, la mascarilla debe acoplarse con el codo suministrado (que contiene la válvula y el orificio de ventilación) para garantizar un

uso seguro y funcional. No utilice la mascarilla si faltan o están dañados la válvula o el orificio de ventilación.

- El codo, la válvula y el orificio de ventilación tienen funciones de seguridad específicas. No deberá utilizarse la mascarilla si la válvula está dañada, ya que no podrá cumplir con su función de seguridad. Reemplace el codo si la válvula está dañada, deformada o agrietada. Los orificios de ventilación y la válvula deben mantenerse despejados.
- La mascarilla solo se debe utilizar con los dispositivos CPAP o binivel que recomiende un médico o un terapeuta respiratorio.
- Evite la conexión directa de productos de PVC flexible (p. ej., tubos de PVC) con cualquier pieza de la mascarilla. El PVC flexible contiene elementos que pueden estropear los materiales de la mascarilla, y pueden hacer que las piezas se agrieten o rompan.
- La mascarilla no debe usarse si el dispositivo no está encendido. Una vez puesta la mascarilla, asegúrese de que el dispositivo esté emitiendo aire.

Explicación: Los dispositivos CPAP y binivel están indicados para ser usados con mascarillas (o conectores) especiales con una ventilación que permite conseguir un flujo continuo de aire hacia fuera de la mascarilla. Mientras el dispositivo esté encendido y funcionando correctamente, el aire fresco del dispositivo desplaza el aire espirado hacia fuera a través de los orificios de la mascarilla. Cuando el

dispositivo se apaga, la válvula de la mascarilla se abre a la atmósfera y permite respirar aire fresco. No obstante, cuando el dispositivo está apagado, es posible que se vuelva a respirar un nivel superior de aire espirado. Esto es válido para la mayoría de las mascarillas faciales compatibles con dispositivos CPAP y binivel.

- Si se utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones necesarias.
- Cuando el dispositivo CPAP o binivel no esté funcionando, el flujo de oxígeno debe desconectarse para que el oxígeno no utilizado no se acumule dentro del dispositivo, lo que constituiría un riesgo de incendio.
- El oxígeno favorece la combustión. Por lo tanto, no debe utilizarse mientras se está fumando o en presencia de una llama expuesta. Utilice oxígeno únicamente en salas bien ventiladas.
- A un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará según la presión que se haya configurado, el ritmo respiratorio del paciente, la mascarilla, el punto de aplicación y el caudal de fuga. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los tipos de equipo CPAP o binivel.
- Se proporcionan las especificaciones técnicas de la mascarilla para que su médico compruebe que son compatibles con las del dispositivo CPAP o binivel. Si no se siguen las especificaciones, o si la mascarilla se

utiliza con dispositivos incompatibles: puede que el sellado y la comodidad de la mascarilla no sean eficaces; puede que no se logre el tratamiento deseado; y puede que haya fugas o variaciones en el caudal de fuga que afecten el funcionamiento del dispositivo CPAP o binivel.

- Deje de usar la mascarilla si presenta CUALQUIER reacción adversa que se derive del uso de la mascarilla, y consulte a su médico o a su terapeuta del sueño.
- El uso de una mascarilla puede causar dolores en los dientes, las encías o la mandíbula, o agravar una afección dental ya existente. Si experimenta síntomas, consulte al médico o al dentista.
- La línea F20 de las mascarillas de CPAP faciales no ha sido concebida para usarse simultáneamente con medicaciones para nebulizador que estén en el trayecto del aire de la mascarilla o el tubo.
- Como ocurre con todas las mascarillas, a bajas presiones de CPAP puede darse cierto grado de reinspiración.
- Consulte el manual de su dispositivo CPAP o binivel para más información sobre los parámetros de configuración y el funcionamiento.
- Retire todos los materiales de embalaje antes de usar la mascarilla.

Uso de la mascarilla

- Cuando use la mascarilla con dispositivos CPAP o binivel de ResMed que tengan opciones de configuración de la mascarilla, consulte la sección de especificaciones técnicas en el presente manual del usuario para realizar una configuración correcta.
- Siga las instrucciones que su médico o terapeuta del sueño le haya proporcionado.
- **Consejos para el ajuste:**
 - Con presión de aire aplicada, sepárese la mascarilla de la cara para que la almohadilla se infle y vuelva a colocársela sobre la cara.
 - Para resolver fugas en la parte superior de la mascarilla, ajuste las correas superiores del arnés. Para la parte inferior, ajuste las correas inferiores del arnés.
 - Ajuste solo lo suficiente para lograr un sellado cómodo. No aplique una tensión excesiva, ya que podría resultarle incómodo.
- Para obtener una lista completa de los dispositivos compatibles con esta mascarilla, consulte la lista de compatibilidad de mascarillas/dispositivos en www.resmed.com/downloads/masks. Si no tiene acceso a Internet, póngase en contacto con su representante de ResMed.
- Utilice un conector cónico estándar si se precisa de lecturas de presión y/u oxígeno suplementario.

Limpieza de la mascarilla en el domicilio

Lave a mano la mascarilla y el arnés frotándolos con cuidado en agua tibia (a unos 30 °C) con un detergente líquido suave. Aclare bien todas las piezas bajo el grifo y déjelas secar al aire alejadas de la luz directa del sol.

ADVERTENCIA

- Para que el nivel de higiene sea el adecuado, siga en todo momento las instrucciones de limpieza y utilice un detergente líquido suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la mascarilla y sus piezas, afectar a su funcionamiento, o dejar vapores residuales nocivos que podrían ser inhalados si no se aclaran bien.
- Limpie con regularidad la mascarilla y las piezas para mantener la calidad de la mascarilla e impedir el crecimiento de gérmenes que puedan perjudicar su salud.

PRECAUCIÓN

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

Diariamente/Después de cada uso:

1. Desmonte la mascarilla conforme a las instrucciones de desmontaje.
2. Aclare el arnés, el codo y la almohadilla bajo el grifo. Límpielos con un cepillo de cerdas blandas hasta que haya desaparecido la suciedad.
3. Ponga las piezas en remojo en agua tibia con un detergente líquido suave y durante un máximo de diez minutos.
4. Agite las piezas en el agua.
5. Cepille las piezas móviles del codo y alrededor de los orificios de ventilación.
6. Cepille las zonas del armazón en las que se conectan los brazos, y también por dentro y por fuera de la parte del arnés en la que se conecta el codo.
7. Aclare las piezas bajo el grifo.
8. Deje secar las piezas al aire y alejadas de la luz directa del sol. Asegúrese de escurrir bien los brazos del armazón para que no quede agua sobrante.

Semanalmente:

1. Desmonte la mascarilla. Los imanes pueden quedarse acoplados al arnés durante la limpieza.
2. Lave a mano el arnés en agua tibia con un detergente líquido suave.
3. Aclare el arnés bajo el grifo. Revíselo bien para asegurarse de que está limpio y no quedan restos de detergente. Si es necesario, lávelo y aclárelo de nuevo.
4. Escurra el arnés para quitar el agua sobrante.

5. Deje secar el arnés al aire y alejado de la luz directa del sol.

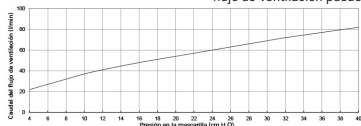
Reprocesamiento de la mascarilla entre un paciente y otro

Reprocése esta mascarilla cuando se use con varios pacientes. Las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización están disponibles en www.resmed.com/downloads/masks. Si no tiene acceso a Internet, póngase en contacto con su representante de ResMed.

Especificaciones técnicas

Curva de flujo en función de la presión

La mascarilla contiene un orificio de ventilación pasiva para proteger de la reinspiración. Debido a variaciones en la fabricación, el caudal del flujo de ventilación puede variar.



Presión (cm H ₂ O)	Flujo (l/min)
4	22
8	32
10	37
12	41
16	48
20	54
24	60
28	66
30	69
32	72
36	77
40	82

Información sobre el espacio muerto	El espacio muerto físico es el volumen vacío de la mascarilla hasta el extremo de la pieza giratoria. Si se utilizan almohadillas grandes, es de 240 ml.	
Presión de tratamiento	De 4 a 40 cm H ₂ O	
Resistencia con válvula antiásfixia (VAA) cerrada a la atmósfera	Caída de presión medida (nominal) A 50 l/min: 0,2 cm H ₂ O A 100 l/min: 0,8 cm H ₂ O	
Resistencia inspiratoria y espiratoria con válvula antiásfixia (VAA) abierta a la atmósfera	Inspiración a 50 l/min:	0,5 cm H ₂ O
	Espiración a 50 l/min:	0,6 cm H ₂ O
Presión con la válvula antiásfixia (VAA) abierta a la atmósfera	≤4 cm H ₂ O	
Presión con la válvula antiásfixia (VAA) cerrada a la atmósfera	≤4 cm H ₂ O	
Condiciones ambientales	Temperatura de funcionamiento: De 5 °C a 40 °C Humedad de funcionamiento: Del 15 % al 95 % sin condensación Temperatura de almacenamiento y transporte: De -20 °C a +60 °C Humedad de almacenamiento y transporte: hasta un 95 % sin condensación	

Sonido	VALORES DECLARADOS DE EMISIÓN DE RUIDO DE DOS CIFRAS, conforme a ISO 4871. El nivel de potencia acústica ponderada A de la mascarilla es de 31 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA. El nivel de presión acústica ponderada A de la mascarilla a una distancia de 1 m es de 23 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA.
Dimensiones totales	Mascarilla completamente montada con el conjunto del codo (sin arnés): 154 mm (alto) x 159 mm (ancho) x 147 mm (profundo)
Comisión Internacional para la Protección contra la Radiación no Ionizante (ICNIRP)	Los imanes empleados en la mascarilla cumplen la normativa de la ICNIRP para su uso público general.
Vida útil	La vida útil del sistema de la mascarilla AirFit F20 depende de la intensidad del uso, del mantenimiento y de las condiciones ambientales en las que se use o se almacene la mascarilla. Como este sistema de la mascarilla y sus piezas son modulares por naturaleza, se recomienda que el usuario los mantenga y los inspeccione con regularidad, y que reemplace el sistema de la mascarilla o cualquier pieza si lo considera necesario de acuerdo con los criterios visuales para la inspección del producto del apartado "Limpieza de la mascarilla en el domicilio" de este manual. Consulte el apartado "Piezas de la mascarilla" de este manual para obtener información sobre cómo solicitar piezas de recambio.

Opciones de configuración de la mascarilla



Device Setting

Full Face

Para AirSense, AirCurve o S9: Seleccione "Mascarilla facial".

Para otros dispositivos: Seleccione "MIR FACIAL" (si está disponible); de lo contrario, seleccione "MASCARILLA FACIAL" como opción de la mascarilla.

Notas:

- El producto no está hecho de PVC o ftalatos como DEHP (dietilxilftalato), DBP (dibutilftalato) ni BBP (ftalato de bencilo y butilo).
- Este producto no está hecho de látex de goma natural.
- El fabricante se reserva el derecho de cambiar estas especificaciones sin previo aviso.

Almacenamiento

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

Eliminación de desechos

Esta mascarilla no contiene sustancias peligrosas y puede desecharse junto con sus residuos domésticos normales.

Símbolos

Los siguientes símbolos podrían aparecer en el producto o en el envase:

	Número de catálogo		Código de lote
	Limitación de humedad		Limitación de temperatura
	Frágil, manipular con cuidado		No está hecho de látex de goma natural
	Fabricante		Representante autorizado en la UE
	Mantener alejado de la lluvia		Este lado hacia arriba
	Mascarilla facial		Configuración del dispositivo – Facial
	Talla – pequeña		Talla – mediana
	Talla – grande		



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



Atención, consulte los documentos adjuntos

Garantía del consumidor

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

PORTUGUÊS

Obrigado por escolher a AirFit F20. Este documento fornece as instruções de utilização da AirFit F20 e AirFit F20 for Her, referidas colectivamente como AirFit F20 em todo este manual.

Utilizar este manual

Leia este manual na íntegra antes de usar. Quando seguir instruções, consulte as imagens na parte da frente do manual.

Utilização pretendida

A AirFit F20 é um acessório não invasivo utilizado para canalizar o fluxo de ar (com ou sem oxigénio suplementar) para um paciente a partir de um dispositivo de pressão positiva nas vias aéreas (PAP), como, por exemplo, um sistema de pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) ou um sistema de dois níveis de pressão.

A AirFit F20 destina-se a:

- ser utilizada por pacientes com um peso superior a 30 kg, aos quais tenha sido prescrita terapia por pressão positiva nas vias aéreas
- ser utilizada repetidamente por um único paciente em casa ou repetidamente por vários pacientes num hospital ou numa clínica.

AVISO

Os elementos magnéticos são utilizados nas correias inferiores do arnês e na armação da AirFit F20. Certifique-se de que o arnês e a armação se mantêm pelo menos a 50 mm de qualquer implante médico ativo (ex.:

pacemaker ou desfibrilhador) no sentido de evitar possíveis efeitos negativos provenientes de campos magnéticos localizados. A intensidade do campo magnético é inferior a 400 mT.

Contra-indicações

A utilização de máscaras com elementos magnéticos é contra-indicada em pacientes com as seguintes condições prévias:

- um clipe hemostático metálico implantado na cabeça para correção de aneurisma;
- estilhaços metálicos num ou nos dois olhos após lesão ocular penetrante.

AVISOS GERAIS

- A máscara deve ser usada sob supervisão qualificada em pacientes que não sejam capazes de remover a máscara por si próprios. A máscara pode não ser adequada para pacientes com condições que predispõem a aspiração.
- Salvo indicação em contrário, a máscara deve ser colocada com o cotovelo fornecido (que contém o conjunto de válvula e orifício de ventilação) para garantir uma utilização segura e funcional. Não use a máscara se o conjunto da válvula ou do orifício de ventilação estiver danificado ou em falta.
- O conjunto de cotovelo, válvula e respiradouro dispõe de funções de segurança específicas. A máscara não deve ser colocada se a válvula estiver danificada

porque não poderá cumprir a sua função de segurança. O cotovelo deve ser substituído se a válvula estiver danificada, deformada ou rompida. Os respiradouros e a válvula devem ser mantidos desimpedidos.

- A máscara só deve ser usada com dispositivos CPAP ou com dispositivos de dois níveis de pressão recomendados por um médico ou terapeuta de doenças respiratórias.
- Evite ligar produtos em PVC flexível (ex.: tubagem em PVC) directamente a qualquer peça da máscara. O PVC flexível contém elementos que podem deteriorar os materiais da máscara, provocando fissuras ou rupturas nos componentes.
- A máscara só deverá ser usada quando o dispositivo estiver ligado. Após a colocação da máscara, verifique se o dispositivo fornece ar.

Explicação: os dispositivos CPAP e os dispositivos de dois níveis destinam-se a ser utilizados com máscaras (ou conectores) especiais que contêm respiradouros para permitir a saída de um fluxo contínuo de ar da máscara. Quando o dispositivo estiver ligado e a funcionar correctamente, o ar fresco do dispositivo elimina o ar exalado através dos respiradouros da máscara. Quando o dispositivo é desligado, a válvula da máscara abre-se para a atmosfera, permitindo a inalação de ar fresco. Contudo, um nível mais elevado de ar exalado pode ser novamente respirado quando o

dispositivo estiver desligado. Tal aplica-se à maioria das máscaras faciais com dispositivos CPAP e dispositivos com dois níveis de pressão.

- Tome todas as precauções ao usar oxigénio suplementar.
- O fluxo de oxigénio tem de ser desligado quando o dispositivo CPAP ou o dispositivo de dois níveis de pressão não estiver a funcionar, para que não se acumule oxigénio não utilizado no dispositivo e não se crie um risco de incêndio.
- O oxigénio favorece a combustão. O oxigénio não deve ser utilizado enquanto estiver a fumar ou na presença de uma chama. Utilize o oxigénio apenas em locais bem ventilados.
- Aquando da existência de um caudal fixo do fluxo de oxigénio suplementar, a concentração de oxigénio inalado pode variar consoante os parâmetros de pressão, o padrão respiratório do paciente, a máscara, o ponto de aplicação e a taxa de fuga. Este aviso aplica-se à maioria dos tipos de dispositivos de CPAP e dispositivos de dois níveis de pressão.
- As especificações técnicas da máscara são fornecidas para que o médico possa verificar se são compatíveis com o dispositivo CPAP ou o dispositivo de dois níveis de pressão. Se não for utilizada de acordo com as especificações ou se for utilizada com dispositivos incompatíveis, é possível que a vedação e o conforto da máscara não sejam eficazes, que não se obtenha

uma terapia óptima e que o funcionamento do dispositivo CPAP ou do dispositivo de dois níveis de pressão possa ser afectado por fugas ou variações na taxa de fuga.

- Deixe de utilizar a máscara se sofrer QUALQUER reacção adversa à sua utilização e consulte o seu médico ou terapeuta de sono.
- A utilização de uma máscara pode causar sensibilidade ao nível dos dentes, das gengivas ou da maxila, ou agravar um problema dentário existente. Em caso de sintomas, deve consultar um médico ou dentista.
- A linha F20 de máscaras faciais CPAP não se destinam a ser usadas em simultâneo com medicamentos de nebulização que se encontrem na trajectória do ar da máscara/tubo.
- Tal como com todas as máscaras, poderá ocorrer uma respiração de ar exalado a baixas pressões de CPAP.
- Consulte o manual do dispositivo CPAP ou do dispositivo de dois níveis de pressão para obter informações sobre os respectivos parâmetros e funcionamento.
- Remova a totalidade da embalagem antes de utilizar a máscara.

Utilização da máscara

- Quando utilizar a máscara com dispositivos CPAP ou dispositivos de dois níveis de pressão da ResMed que possuam opções de configuração da máscara, consulte a

secção de Especificações técnicas do presente manual do utilizador para uma configuração correcta.

- Siga as instruções fornecidas pelo seu médico ou pelo médico de doenças do sono.
- **Dicas de ajuste:**
 - Com a aplicação da pressão do ar, retire a máscara do rosto, para permitir que a almofada fique insuflada, e volte a colocar a máscara.
 - Para solucionar quaisquer fugas na parte superior da máscara, ajuste as correias superiores do arnês. Para a parte inferior, ajuste as correias inferiores do arnês.
 - Ajuste apenas o suficiente para um encaixe confortável. Não aperte demasiado, pois poderá causar desconforto.
- Para obter uma lista completa de dispositivos compatíveis com esta máscara, consulte a Lista de Compatibilidades entre Máscaras/Dispositivos em www.resmed.com/downloads/masks. Se não tiver acesso à Internet, contacte o seu representante da ResMed.
- Utilize um conector cónico padrão se forem necessárias leituras de pressão e/ou oxigénio suplementar.

Limpeza da máscara em casa

Lave a máscara e o arnês à mão, esfregando-os cuidadosamente em água morna (aproximadamente 30 °C) com detergente líquido suave. Enxague bem todos os componentes sob água corrente e deixe-os secar ao ar afastados da luz solar direta.

AVISO

- Como boa prática de higiene, siga sempre as instruções de limpeza e use um detergente líquido suave. Alguns produtos de limpeza podem danificar a máscara, as respetivas peças e o seu funcionamento ou deixar vapores residuais nocivos que podem ser inalados se não houver um bom enxaguamento.
- Limpe regularmente a máscara e os seus componentes para manter a qualidade da máscara e prevenir o crescimento de germes, que podem afectar negativamente a sua saúde.

PRECAUÇÃO

Critérios visíveis para inspeção do produto: Se for observada a deterioração de qualquer um dos componentes do sistema (quebrado, rachado, rompido, etc.), o componente deve ser descartado e substituído.

Diariamente/após cada utilização:

1. Desmonte a máscara de acordo com as instruções de desmontagem.
2. Enxague a armação, o cotovelo e a almofada sob água corrente. Limpe com uma escova macia até retirar a sujidade.
3. Mergulhe os componentes durante dez minutos em água morna e detergente líquido suave.
4. Agite os componentes dentro de água.

5. Escove as peças móveis do cotovelo e em torno dos orifícios de ventilação.
6. Escove as áreas da armação onde se ligam os braços, assim como dentro e fora da armação onde o cotovelo é ligado.
7. Enxague os componentes sob água corrente.
8. Deixe os componentes secar ao ar afastados da luz solar direta. Lembre-se de apertar os braços da armação para garantir a remoção do excesso de água.

Semanalmente:

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

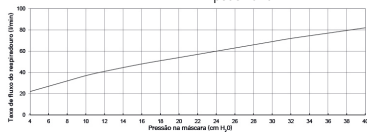
Reprocessar a máscara entre pacientes

Reprocesse a máscara quando a utilizar com vários pacientes. As instruções de limpeza, desinfecção e esterilização estão disponíveis em www.resmed.com/downloads/masks. Se não tiver acesso à Internet, contacte o seu representante da ResMed.

Especificações técnicas

Curva de Pressão/Fluxo

A máscara possui ventilação passiva para impedir a reinalação. Em resultado de variações ocorridas no fabrico, o caudal do respiradouro pode variar.



Pressão (cm H ₂ O)	Fluxo (l/min)
4	22
8	32
10	37
12	41
16	48
20	54
24	60
28	66
30	69
32	72
36	77
40	82

Informação acerca do espaço morto O espaço físico morto é o volume vazio da máscara até à extremidade da peça giratória. Ao utilizar as almofadas grandes é de 240 ml.

Pressão de terapia 4 a 40 cm H₂O

Resistência com Válvula Anti-Asfixia (VAA) fechada para a atmosfera Medição da queda de pressão (nominal)
a 50 l/min: 0,2 cm H₂O
a 100 l/min: 0,8 cm H₂O

Resistência inspiratória e expiratória com Válvula Anti-Asfixia (VAA) aberta para a atmosfera Inspiração a 0,5 cm H₂O

50 l/min:
Expiração a 0,6 cm H₂O
50 l/min:

Pressão com a válvula anti-asfixia (VAA) aberta para a atmosfera ≤4 cm H₂O

Pressão com a válvula anti-asfixia (VAA) fechada para a atmosfera ≤4 cm H₂O

Condições ambientais Temperatura de funcionamento: 5 °C a 40 °C
Humidade de funcionamento: 15% a 95% sem condensação
Temperatura de armazenamento e transporte: -20 °C a +60 °C
Humidade de armazenamento e transporte: até 95% sem condensação

Som VALORES DECLARADOS DE EMISSÃO SONORA EXPRESSOS POR UM NÚMERO DUPLO em conformidade com a ISO 4871. O nível de potência acústica com ponderação da escala A da máscara é de 31 dBA, com incerteza de 3 dBA. O nível de potência acústica com ponderação da escala A, a uma distância de 1 m, é de 23 dBA, com incerteza de 3 dBA.

Dimensões gerais totais Máscara totalmente montada com conjunto do cotovelo (sem arnês)
154 mm (A) x 159 mm (L) x 147 mm (P)

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

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

Vida útil

A vida útil do sistema de máscara AirFit F20 depende da intensidade de uso, da manutenção e das condições ambientais em que a máscara é utilizada ou armazenada. Como o sistema de máscara e os seus componentes têm natureza modular, é recomendável que o utilizador os conserve e examine regularmente e substitua o sistema ou qualquer componente em caso de necessidade ou de acordo com os "critérios visuais para inspecção de produtos" na secção "Limpeza da máscara em casa" deste guia. Consulte a secção "Componentes da máscara" deste guia para obter informações sobre como encomendar peças de substituição.

Opções de configuração da máscara

Para a AirSense, AirCurve ou S9: seleccione "Facial". Para outros dispositivos: seleccione "MIR FACIAL" (se disponível), caso contrário seleccione "FACIAL" como opção de máscara.



Device Setting
Full Face

Notas:

- O fabrico deste produto não inclui PVC ou ftalatos como DEHP, DBP ou BBP.

- Este produto não contém látex de borracha natural.
- O fabricante reserva-se o direito de alterar estas especificações sem aviso prévio.

Armazenamento

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

Eliminação

Esta máscara não contém qualquer substância perigosa e pode ser descartada juntamente com o lixo doméstico.

Símbolos

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



Número de catálogo



Código de lote



Limite de humidade



Limite de temperatura



Frágil, manusear com cuidado



Não é feito com látex de borracha natural



Fabricante



Representante autorizado na Europa



Manter abrigado da chuva



Este lado para cima



Máscara facial



Configuração do dispositivo -
Facial



Tamanho – pequeno



Tamanho – médio



Tamanho – grande



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



Precaução, consulte os documentos anexos

Garantia do consumidor

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε το AirFit F20. Το παρόν έγγραφο παρέχει τις οδηγίες χρήσης για τις μάσκες AirFit F20 και AirFit F20 for Her οι οποίες αναφέρονται συλλήβδην ως AirFit F20 σε ολόκληρο το εγχειρίδιο.

Χρήση του παρόντος εγχειριδίου

Παρακαλείστε να διαβάσετε ολόκληρο το εγχειρίδιο προσεκτικά πριν από τη χρήση. Όταν ακολουθείτε τις οδηγίες, να ανατρέχετε στις εικόνες που βρίσκονται στην αρχή του εγχειριδίου.

Προοριζόμενη χρήση

Το AirFit F20 είναι ένα μη επεμβατικό παρελκόμενο που χρησιμοποιείται για να κατευθύνει τη ροή του αέρα (με ή χωρίς συμπληρωματικό οξυγόνο) σε έναν ασθενή από μια συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγών (PAP) όπως ένα σύστημα συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP) ή ένα σύστημα δύο επιπέδων.

Το AirFit F20:

- Προορίζεται για χρήση από ασθενείς με βάρος μεγαλύτερο από 30 kg για τους οποίους έχει οριστεί θεραπεία θετικής πίεσης αεραγωγών.
- Προορίζεται για επαναλαμβανόμενη χρήση από έναν ασθενή στο σπίτι και για επαναλαμβανόμενη χρήση από πολλούς ασθενείς σε περιβάλλον νοσοκομείου/ιδρύματος.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Στα κάτω λουράκια των ιμάντων κεφαλής και στο πλαίσιο του AirFit F20 χρησιμοποιούνται μαγνήτες. Βεβαιωθείτε ότι οι ιμάντες κεφαλής και το πλαίσιο διατηρούνται σε απόσταση τουλάχιστον 50 mm από οποιοδήποτε ενεργό ιατρικό εμφύτευμα (π.χ.,

βηματοδότης ή απινιδωτής) για την αποφυγή ενδεχόμενων επιδράσεων από τοπικά μαγνητικά πεδία. Η ισχύς του μαγνητικού πεδίου είναι μικρότερη από 400 mT.

Αντενδείξεις

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

- ένα μεταλλικό αιμοστατικό κλιπ εμφυτευμένο στο κεφάλι σας για την αποκατάσταση ενός ανευρύσματος,
- μεταλλικά θραύσματα στο ένα ή και στα δύο μάτια μετά από διαμπερή τραυματισμό των ματιών.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η μάσκα αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται υπό την επίβλεψη κατάλληλα εκπαιδευμένων ατόμων σε χρήστες οι οποίοι δεν είναι σε θέση να βγάλουν τη μάσκα μόνοι τους. Η μάσκα μπορεί να μην είναι κατάλληλη για άτομα με προδιάθεση για αναρρόφηση.
- Η μάσκα πρέπει να διαθέτει την παρεχόμενη γωνία (που περιέχει τη βαλβίδα και το συγκρότημα εξαερισμού) ώστε να είναι εγγυημένη η ασφαλής και λειτουργική χρήση, εκτός αν υπάρχει διαφορετική οδηγία. Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα αν η βαλβίδα ή το συγκρότημα εξαερισμού έχει υποστεί ζημιά ή λείπει.
- Η γωνία και η βαλβίδα και το συγκρότημα εξαερισμού έχουν ειδικές λειτουργίες ασφαλείας. Η μάσκα δεν πρέπει να φορεθεί αν η βαλβίδα έχει υποστεί ζημιά επειδή δεν θα είναι σε θέση να εκτελεί τη λειτουργία ασφαλείας. Η γωνία πρέπει να αντικατασταθεί αν η βαλβίδα υποστεί ζημιά, παραμορφωθεί ή σκιστεί. Τα ανοίγματα εξαερισμού και η βαλβίδα δεν πρέπει να είναι φραγμένα.

- Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με συσκευές CPAP ή δύο επιπέδων που συνιστώνται από ιατρό ή θεραπευτή σε αναπνευστικά θέματα.
- Αποφεύγετε τη σύνδεση προϊόντων από εύκαμπτο PVC (π.χ. σωλήνωση PVC) κατευθείαν σε οποιοδήποτε τμήμα της μάσκας. Το εύκαμπτο PVC περιέχει στοιχεία τα οποία ενδέχεται να καταστρέψουν τα υλικά της μάσκας και μπορούν να προκαλέσουν ρωγμές ή θραύση των εξαρτημάτων.
- Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον αν η συσκευή έχει ενεργοποιηθεί. Μόλις εφαρμοστεί η μάσκα, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή παρέχει αέρα.
Επεξήγηση: Οι συσκευές CPAP και δύο επιπέδων προορίζονται για χρήση με ειδικές μάσκες (ή συνδετήρες) που διαθέτουν ανοίγματα εξαερισμού ώστε να είναι δυνατή η συνεχής ροή του αέρα έξω από τη μάσκα. Όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη και λειτουργεί σωστά, νέος αέρας από τη συσκευή εκτοπίζει τον εκπνεόμενο αέρα από τα ανοίγματα της μάσκας. Όταν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη, η βαλβίδα της μάσκας ανοίγει στην ατμόσφαιρα ώστε να είναι δυνατή η εισπνοή φρέσκου αέρα. Πάντως, μπορεί να γίνεται επανεισπνοή υψηλότερης αναλογίας εκπνεόμενου αέρα όταν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη. Αυτό ισχύει για τις περισσότερες μάσκες για ολόκληρο το πρόσωπο που προορίζονται για χρήση με συσκευές CPAP και δύο επιπέδων.
- Εφαρμόζετε όλες τις προφυλάξεις όταν χρησιμοποιείτε συμπληρωματικό οξυγόνο.
- Η ροή οξυγόνου πρέπει να απενεργοποιείται όταν η συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων δεν λειτουργεί, ώστε το οξυγόνο που δεν έχει χρησιμοποιηθεί να μη συσσωρεύεται μέσα στο περιβλήμα της συσκευής και να αποφεύγεται ο κίνδυνος πυρκαγιάς.

- Το οξυγόνο ενισχύει την καύση. Το οξυγόνο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά το κάπνισμα ή όταν υπάρχει γυμνή φλόγα. Χρησιμοποιείτε οξυγόνο μόνο σε καλά αεριζόμενες αίθουσες.
- Με σταθερό ρυθμό ροής συμπληρωματικού οξυγόνου, η συγκέντρωση του εισπνεόμενου οξυγόνου παρουσιάζει διακυμάνσεις, ανάλογα με τις ρυθμίσεις πίεσης, την αναπνοή του ασθενούς, τη μάσκα, το σημείο εφαρμογής και το ρυθμό διαρροής. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τους περισσότερους τύπους συσκευών CPAP ή δύο επιπέδων.
- Οι τεχνικές προδιαγραφές της μάσκας παρέχονται για να ελεγχθούν από τον ιατρό σας και να επιβεβαιωθεί η συμβατότητά τους με τη συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων. Σε περίπτωση χρήσης εκτός προδιαγραφών ή με ακατάλληλες συσκευές, η εφαρμογή και η άνεση της μάσκας ενδέχεται να μην είναι ικανοποιητικές, η βέλτιστη θεραπεία μπορεί να μην επιτευχθεί και η διαρροή ή οι διακυμάνσεις του ρυθμού διαρροής μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία της συσκευής CPAP ή δύο επιπέδων.
- Διακόψτε τη χρήση αυτής της μάσκας αν προκύψει ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ανεπιθύμητη αντίδραση στη χρήση της μάσκας και συμβουλευτείτε τον ιατρό σας ή το θεραπευτή ύπνου.
- Η χρήση μάσκας ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στα δόντια, στα ούλα ή στο σαγόνι ή μπορεί να επιδεινώσει ένα οδοντιατρικό πρόβλημα που ήδη υπάρχει. Αν εμφανιστούν συμπτώματα, συμβουλευθείτε τον ιατρό σας ή τον οδοντίατρό σας.
- Οι μάσκες για ολόκληρο το πρόσωπο CPAP της σειράς F20 δεν προορίζονται για ταυτόχρονη χρήση με εισπνεόμενα φάρμακα μέσω εκνεφωτή που βρίσκονται στη διαδρομή αέρα της μάσκας/ του σωλήνα.
- Όπως ισχύει για όλες τις μάσκες, ενδέχεται να σημειωθεί μερική επανεισπνοή σε χαμηλές πιέσεις CPAP.
- Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της συσκευής CPAP ή δύο επιπέδων για λεπτομέρειες σχετικά με τις ρυθμίσεις και τη λειτουργία της.
- Αφαιρέστε ολόκληρη τη συσκευασία πριν χρησιμοποιήσετε τη μάσκα.

Χρήση της μάσκας

- Όταν χρησιμοποιείτε τη μάσκα σας με συσκευές CPAP ή δύο επιπέδων της ResMed οι οποίες διαθέτουν επιλογές ρύθμισης μάσκας, ανατρέξτε στην ενότητα “Τεχνικές προδιαγραφές” του παρόντος οδηγού για τις κατάλληλες ρυθμίσεις.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες που σας έχει δώσει ο ιατρός σας ή ο θεραπευτής ύπνου.
- **Υποδείξεις προσαρμογής:**
 - Όταν εφαρμόζεται η πίεση αέρα, απομακρύνετε τη μάσκα από το πρόσωπό σας για να δοθεί η δυνατότητα στο μαξιλάρι να διογκωθεί και ξαναποθετήσετε την στο πρόσωπό σας.
 - Για να αντιμετωπίσετε τυχόν διαρροή στο πάνω τμήμα της μάσκας, προσαρμόστε τα πάνω λουράκια των ιμάντων κεφαλής. Για το κάτω τμήμα, προσαρμόστε τα κάτω λουράκια των ιμάντων κεφαλής.
 - Προσαρμόστε μόνο όσο χρειάζεται για να επιτευχθεί άνετη στεγανοποίηση. Μη σφίγγετε υπερβολικά, ώστε να μην προκαλείτε δυσφορία.
- Για τον πλήρη κατάλογο των συσκευών που είναι συμβατές με αυτήν τη μάσκα, ανατρέξτε στον κατάλογο συμβατότητας για μάσκες/συσκευές στη διεύθυνση

www.resmed.com/downloads/masks. Αν δεν έχετε πρόσβαση στο Internet, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον αντιπρόσωπο της ResMed.

- Χρησιμοποιήστε έναν τυλικό κωνικό συνδετήρα εάν απαιτούνται ενδείξεις πίεσης ή/και συμπληρωματικό οξυγόνο.

Καθαρισμός της μάσκας στο σπίτι

Πλύνετε στο χέρι τη μάσκα και τους ιμάντες κεφαλής τρίβοντας απαλά σε ζεστό νερό (περίπου 30°C), χρησιμοποιώντας ήπιο υγρό απορρυπαντικό. Ξεπλύνετε καλά όλα τα εξαρτήματα με τρεχούμενο νερό και αφήστε τα να στεγνώσουν στον αέρα, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Ως μέρος της καλής υγιεινής, εφαρμόζετε πάντοτε τις οδηγίες καθαρισμού και χρησιμοποιείτε ένα ήπιο υγρό απορρυπαντικό. Ορισμένα προϊόντα καθαρισμού ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στη μάσκα, στα μέρη της και στη λειτουργία τους ή μπορεί να αφήσουν κατάλοιπα από επιβλαβείς ατμούς που ενδέχεται να εισπνευσθούν εάν δεν ξεπλυθούν επιμελώς.
- Καθαρίζετε τακτικά τη μάσκα σας και τα εξαρτήματά της για να διατηρήσετε την ποιότητα της μάσκας και να αποτρέψετε την ανάπτυξη μικροβίων που θα μπορούσαν να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία σας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

Καθημερινά/Μετά από κάθε χρήση:

1. Αποσυναρμολογήστε τη μάσκα σύμφωνα με τις οδηγίες αποσυναρμολόγησης.
2. Ξεπλύνετε το πλαίσιο, τη γωνία και το μαξιλάρι με τρεχούμενο νερό. Καθαρίστε με μαλακή βούρτσα, έως ότου απομακρυνθούν οι ακαθαρσίες.
3. Μουλιάστε τα εξαρτήματα σε ζεστό νερό με ήπιο υγρό απορρυπαντικό για έως και δέκα λεπτά.
4. Ανακινήστε τα εξαρτήματα στο νερό.
5. Βουρτσίστε τα κινητά μέρη της γωνίας και τα σημεία γύρω από τις σπές εξαερισμού.
6. Βουρτσίστε τις περιοχές του πλαισίου όπου συνδέονται οι βραχίονες, καθώς και την εσωτερική και εξωτερική πλευρά του πλαισίου όπου συνδέεται η γωνία.
7. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα με τρεχούμενο νερό.
8. Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν στον αέρα, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Φροντίστε να στύψετε τους βραχίονες του πλαισίου, ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχει απομακρυνθεί το επιπλέον νερό.

Σε εβδομαδιαία βάση:

1. Αποσυναρμολογήστε τη μάσκα. Οι μαγνήτες μπορούν να παραμείνουν προσαρτημένοι στους ιμάντες κεφαλής κατά τη διάρκεια του καθαρισμού.
2. Πλύνετε στο χέρι τους ιμάντες κεφαλής σε ζεστό νερό με ήπιο υγρό απορρυπαντικό.
3. Ξεπλύνετε τους ιμάντες κεφαλής με τρεχούμενο νερό. Επιθεωρήστε τους ιμάντες κεφαλής για να βεβαιωθείτε ότι είναι καθαροί και δεν έχει μείνει απορρυπαντικό. Πλύνετε και ξεπλύνετε και πάλι, εάν είναι απαραίτητο.

4. Στύψτε τους ιμάντες κεφαλής για να απομακρύνετε το επιπλέον νερό.
5. Αφήστε τους ιμάντες κεφαλής να στεγνώσουν στον αέρα, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

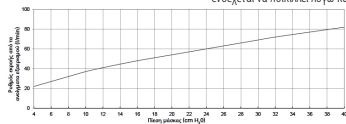
Επανεπεξεργασία της μάσκας πριν χρησιμοποιηθεί από άλλον ασθενή

Επανεπεξεργασία της μάσκας όταν χρησιμοποιείται μεταξύ ασθενών. Οδηγίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση www.resmed.com/downloads/masks. Αν δεν έχετε πρόσβαση στο Internet, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον αντιπρόσωπο της ResMed.

Τεχνικές προδιαγραφές

Καμπύλη πίεσης-ροής

Η μάσκα διαθέτει παθητικό εξερισμό για προστασία έναντι επανεισπνοής. Ο ρυθμός εκροής από τα ανοίγματα εξερισμού ενδέχεται να ποικίλλει λόγω κατασκευαστικών διαφορών.



Πίεση (cm H ₂ O)	Ροή (L/min)
4	22
8	32
10	37
12	41
16	48
20	54
24	60
28	66
30	69
32	72
36	77
40	82

Πληροφορίες για το νεκρό όγκο	Φυσικός νεκρός όγκος είναι ο κενός χώρος της μάσκας μέχρι το άκρο του στρόφου. Κατά τη χρήση των μεγάλων μαξιλαριών είναι 240 mL.	
Πίεση Θεραπείας	4 έως 40 cm H ₂ O	
Εκπνοή με την αντιασφυκτική βαλβίδα (AAV) κλειστή προς την ατμόσφαιρα	Μετρηθείσα πτώση πίεσης (ονομαστική) στα 50 L/min: 0,2 cm H ₂ O στα 100 L/min: 0,8 cm H ₂ O	
Εισπνευστική και εκπνευστική αντίσταση με την αντιασφυκτική βαλβίδα (AAV) ανοικτή προς την ατμόσφαιρα	Εισπνοή στα 50 L/min:	0,5 cm H ₂ O
	Εκπνοή στα 50 L/min:	0,6 cm H ₂ O
Πίεση με την αντιασφυκτική βαλβίδα (AAV) ανοικτή προς την ατμόσφαιρα	≤4 cm H ₂ O	
Πίεση με την αντιασφυκτική βαλβίδα (AAV) κλειστή προς την ατμόσφαιρα	≤4 cm H ₂ O	
Περιβαλλοντικές συνθήκες	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 φύλαξης και μεταφοράς: έως 95% χωρίς συμπύκνωση	

Ήχος	ΔΗΛΩΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ ΜΕ ΔΥΟ ΑΡΙΘΜΟΥΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΠΟΜΠΗ ΘΟΡΥΒΟΥ κατά ISO 4871. Η Α-σταθμισμένη στάθμη ισχύος θορύβου της μάσκας είναι 31 dBA, με αβεβαιότητα 3 dBA. Η Α-σταθμισμένη στάθμη πίεσης θορύβου της μάσκας σε απόσταση 1 m είναι 23 dBA, με αβεβαιότητα 3 dBA.
Ολικές διαστάσεις	Μάσκα πλήρως συναρμολογημένη με συγκρότημα γωνιακού εξαρτήματος (χωρίς ιμάντες κεφαλής) 154 mm (Υ) x 159 mm (Π) x 147 mm (Β)
Διεθνής Επιτροπή για την Προστασία από τη Μη Ιοντίζουσα Ακτινοβολία (ICNIRP)	Οι μαγνήτες που χρησιμοποιούνται σε αυτήν τη μάσκα συμμορφώνονται με τις οδηγίες ICNIRP για γενική δημόσια χρήση.
Διάρκεια ζωής	Η διάρκεια ζωής του συστήματος μάσκας AirFit F20 εξαρτάται από την ένταση χρήσης, τη συντήρηση και τις συνθήκες του περιβάλλοντος στο οποίο η μάσκα χρησιμοποιείται ή αποθηκεύεται. Επειδή αυτό το σύστημα μάσκας και τα εξαρτήματά του έχουν αφρωτό χαρακτήρα, συνιστάται ο χρήστης να τα συντηρεί και να τα ελέγχει σε τακτική βάση, και να αντικαταστήσει το σύστημα μάσκας ή οποιαδήποτε εξαρτήματα εάν κριθεί απαραίτητο ή σύμφωνα με τα 'οπτικά κριτήρια για την επιθεώρηση του προϊόντος' στην ενότητα 'Καθαρισμός της μάσκας στο σπίτι' του παρόντος οδηγού. Ανατρέξτε στην ενότητα 'Εξαρτήματα της μάσκας' του παρόντος οδηγού για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο παραγγελίας ανταλλακτικών.

Επιλογές ρύθμισης μάσκας



Device Setting
Full Face

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

Για άλλες συσκευές: Επιλέξτε 'MIR FULL' (αν υπάρχει), αλλιώς επιλέξτε 'FULL FACE' (Ολόκληρο το πρόσωπο) ως επιλογή για τη μάσκα.

Σημειώσεις:

- Αυτό το προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί με PVC ή φθαλικές ενώσεις, όπως DEHP, DBP ή BBP.
- Το προϊόν αυτό δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ.
- Ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα αλλαγής αυτών των προδιαγραφών χωρίς προειδοποίηση.

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 την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

Απόρριψη

Η μάσκα αυτή δεν περιέχει επικίνδυνες ουσίες και μπορεί να απορριφθεί μαζί με τα κανονικά οικιακά απορρίμματα.

Σύμβολα

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

 Αριθμός καταλόγου	 Κωδικός παρτίδας
 Περιορισμός υγρασίας	 Περιορισμός θερμοκρασίας
 Εύθραυστο, να το χειρίζεστε με προσοχή	 Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ
 Κατασκευαστής	 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση
 Να κρατηθεί μακριά από βροχή	 Αυτή η πλευρά προς τα πάνω
 Μάσκα για ολόκληρο το πρόσωπο	 Ρύθμιση συσκευής - Ολόκληρο το πρόσωπο
 Μέγεθος - μικρό	 Μέγεθος - μεσαίο
 Μέγεθος - μεγάλο	
 Επισημαίνει μια προειδοποίηση ή προφύλαξη και σας ενημερώνει για ενδεχόμενο τραυματισμό ή περιγράφει ειδικά μέτρα για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της συσκευής	



Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα

Εγγύηση καταναλωτή

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

TÜRKÇE

AirFit F20'yi seçtiğiniz için teşekkür ederiz. Bu belge, kılavuz boyunca topluca AirFit F20 olarak anılacak Her maskelerine yönelik AirFit F20 ve AirFit F20'ye ilişkin kullanıcı talimatları sağlar.

Bu kılavuzun kullanımı

Lütfen kullanmadan önce bütün kılavuzu okuyun. Talimatları takip ederken, kılavuzun başındaki görüntülere bakın.

Kullanım amacı

AirFit F20, hava akışı (oksijen desteği kullanarak veya kullanmadan) sürekli pozitif solunum yolu basıncı (CPAP) veya çift aşamalı sistem gibi bir pozitif hava yolu basıncı (PAP) cihazından hastaya yönlendiren noninvazif bir aksesuardır.

AirFit F20:

- pozitif hava basıncı tedavisi reçete edilmiş 30 kilogramın üzerindeki hastalarda kullanılmalıdır
- ev ortamında tek hasta tarafından tekrar kullanıma ve hastane/kurum ortamında çok sayıda hasta tarafından yeniden kullanıma uygundur.

UYARI

Mıknatıslar, alt başlık bantlarında ve AirFit F20'nin çerçevesinde kullanılır. Lokalize edilmiş manyetik alanları olası etkilerden korumak için, başlık ve çerçevenin

herhangi bir aktif tıbbi implanttan (örn: pacemaker veya defibrilatör) en az 50 mm uzakta tutulduğundan emin olun. Manyetik alan gücü 400 mT'den daha azdır.

Kontrendikasyonlar

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

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

GENEL UYARILAR

- Maske, kendi başına çıkarma imkanı olmayan kullanıcılarda yetkili bir kişinin gözetimi altında kullanılmalıdır. Maske, aspirasyona eğilimli olan kişiler için uygun olmayabilir.
- Güvenli ve işlevsel bir kullanım sağlamak için, aksi belirtilmedikçe, maske, birlikte verilen dirsek (valf ve hava deliği tertibatını içeren) ile takılmalıdır. Valf ya da hava deliği tertibatı hasarlı ya da eksik ise maskeyi kullanmayın.
- Dirsek, valf ve hava deliği tertibatının özel güvenlik fonksiyonları mevcuttur. Valf hasarlı olduğunda güvenlik fonksiyonunu yerine getiremeyeceği için maske takılmamalıdır. Valf hasarlı, bükülmüş veya

yırtılmış ise, dirsek değiştirilmelidir. Hava delikleri ve valf açık olmalıdır.

- Maske yalnızca bir doktor veya solunum terapisti tarafından tavsiye edilen CPAP veya çift aşamalı cihazlarla kullanılmalıdır.
- Maskenin herhangi bir kısmına esnek PVC ürünlerini (örn. PVC tüp) doğrudan bağlamaktan kaçının. Esnek PVC, maske malzemeleri için zararlı olabilecek unsurlar içermektedir ve bileşenlerin çatlamasına veya kırılmasına neden olabilir.
- Maske, cihaz çalıştırılmadan kullanılmamalıdır. Maske takıldığında cihazın hava üflediğinden emin olun. Açıklama: CPAP ve çift aşamalı cihazlar, maskeden sürekli olarak hava akımına izin verecek havalandırmaya sahip özel maskeler (veya konektörler) ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz açık konumda ve düzgün çalışırken cihazdan gelen yeni hava dışarı solunan havayı maskenin deliklerinden dışarı atmaktadır. Cihaz kapatıldığında, maske valfi atmosfere açılarak temiz havanın solunmasını sağlar. Ancak cihaz kapalıyken, dışarı solunan havanın daha büyük bir kısmı yeniden solunabilir. Bu durum, CPAP ve çift aşamalı cihazlara yönelik çoğu tam yüz maskeleri için geçerlidir.
- Oksijen desteğini kullanırken tüm uyarılara uyun.
- CPAP cihazı veya çift aşamalı cihaz çalışmadığı zaman oksijen akışı kesilmeli, böylece kullanılmayan oksijenin

cihazın içinde birikerek yangın riski oluşturması engellenmelidir.

- Oksijen tutuşmayı destekler. Sigara içerken veya açık bir alev varlığında oksijen kullanılmamalıdır. Oksijeni yalnızca iyi havalandırılan odalarda kullanın.
- Ek 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 çift aşamalı cihaz modeli için geçerlidir.
- Klinisyen tarafından maskenin teknik özelliklerinin CPAP veya çift aşamalı cihaz ile uyumlu olup olmadığı kontrol edilmelidir. Belirtilen değerler haricinde veya uyumsuz cihazlar ile birlikte kullanıldığı takdirde, maskenin sızdırmazlığı ve konforu etkili olmayabilir, optimum tedavi elde edilemeyebilir ve sızıntı veya sızıntı akışındaki değişkenlik, CPAP veya çift aşamalı cihaz fonksiyonunu etkileyebilir.
- Maskenin kullanımı ile ilgili HERHANGİ BİR advers reaksiyon ortaya çıkarsa, maskeyi kullanmayı bırakın ve doktorunuza veya uyku terapistinize danışın.
- Maske kullanımı, diş, dişeti veya çene ağrısına neden olabilir veya ağız sağlığı ile ilgili var olan bir durumu kötüleştirebilir. Belirtiler oluşursa, doktorunuza veya diş hekiminize danışın.

- Tüm maskelerde olabildiği gibi, düşük CPAP basınçlarında bir miktar geri soluma olabilir.
- Ayarlar ve çalışma bilgisi için CPAP cihazı veya çift aşamalı cihazın el kitabına başvurun.
- Maskeyi kullanmadan önce ambalajı tamamen çıkarın.

Maskenin kullanımı

- Maskenizi ResMed CPAP veya maske ayar seçenekleri bulunan çift aşamalı cihazlarla birlikte kullanırken, doğru ayar için bu kılavuzun Teknik özellikler bölümüne bakın.
- Doktorunuzun ya da uyku terapistinizin verdiği talimatları uygulayın.
- Ayarlamaya yönelik ipuçları:
 - Hava basıncının uygulanmasıyla birlikte, maskeyi yüzünüzden çekerek yastığın şişmesini ve yüzünüze yeniden yerleşmesini sağlayın.
 - Maskenin üst başlık bantlarında sızıntı olması durumunda, üst başlık bantlarını düzeltin. Alt kısım için, alt başlık bantlarını düzeltin.
 - Maskenin hem rahat hem de sızdırmaz olmasını sağlamanız yeterlidir. Rahatsızlık yaratacağından, fazla sıkmayın.
- Bu maske ile uyumlu cihazların tam listesi için, www.resmed.com/downloads/masks adresindeki Maske/Cihaz Uyumluluk Listesine bakınız. İnternet

erişiminiz yoksa, lütfen ResMed temsilciniz ile irtibata geçiniz.

- Basınç değerleri ve/veya oksijen desteği gerekiyorsa standart konik konektör kullanın.

Maskenin evde temizlenmesi

Maskenizi ve başlığını yumuşak sıvı deterjan kullanarak ılık suda (yaklaşık 30°C) hafifçe ovalayarak elde yıkayın. Tüm parçaları akan suyla iyice durulayın ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak bir yerde kendi kendine kurumaya bırakın.

UYARI

- Hijyenik olması için daima temizlik talimatlarına uyun ve hafif bir sıvı deterjan kullanın. Bazı temizlik ürünleri maskeye, parçalarına ve işlevine zarar verebilir veya iyice durulanmadığı takdirde solunabilecek zararlı artık buharlar bırakabilir.
- Maskenizin kalitesini korumak ve sağlığınıza olumsuz etkileyecek mikropların oluşmasını engellemek için maskenizi ve bileşenlerini düzenli olarak temizleyin.

DİKKAT

Ürün kontrolü için görsel kriterler: Herhangi bir sistem parçasının gözle görülür biçimde bozulmuş (çatlak, solma, yırtık vb.) olması halinde, parça atılmalı veya değiştirilmelidir.

Günlük/Her kullanımdan sonra:

1. Maskeyi sökme talimatlarına göre sökün.
2. Çerçeve, dirsek ve yastığı akan su altında durulayın. Kirler çıkana kadar yumuşak bir fırça ile temizleyin.
3. Bileşenleri hafif sıvı deterjan eklenmiş ılık suda on dakikaya kadar bekletin.
4. Bileşenleri suyun içinde çalkalayın.
5. Dirseğin hareketli parçalarını ve hava deliklerinin etrafını fırçalayın.
6. Çerçevenin kolların bağlandığı alanlarını ve çerçevenin içinde ve dışında dirseğin bağlantı noktalarını fırçalayın.
7. Bileşenleri akan su altında yıkayın.
8. Parçaları doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde kendiliğinden kurumaya bırakın. Çerçevenin kollarını sıkarak fazla suyun alınmasını sağlayın.

Haftalık:

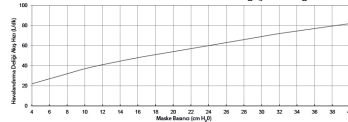
1. Maskeyi sökün. Temizlik sırasında mıknaatıslar başlığa takılı kalabilir.
2. Başlığı hafif sıvı deterjan kullanarak ılık suda elde yıkayın.
3. Başlığı akan su altında durulayın. Başlığın temiz olduğunu ve deterjan kalıntısı olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse tekrar yıkayın ve durulayın.
4. Fazla suyu almak için başlığı sıkın.
5. Başlığı doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde kendiliğinden kurumaya bırakın.

Hastalar arasında maskenin yeniden işlemden geçirilmesi

Bu maskeyi hastalar arasında kullandıktan sonra yeniden işlemden geçirin. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatlarına www.resmed.com/downloads/masks adresinden ulaşabilirsiniz. İnternet erişiminiz yoksa, lütfen ResMed temsilciniz ile irtibata geçiniz.

Teknik özellikler

Basınç-akış eğrisi Maske, yeniden solumaya karşı koruma için pasif havalandırmaya sahiptir. İmalat değişikliklerinden ötürü, havalandırma deliği akış hızı değişkenlik gösterebilir.



Basınç (cm H ₂ O)	Akış (L/dak)
4	22
8	32
10	37
12	41
16	48
20	54
24	60
28	66
30	69
32	72
36	77
40	82

Ölü alan bilgisi	Fiziksel ölü alan, maskede halka ucuna doğru bulunan boş hacimdir. Büyük yastıklar kullanıldığında 240 mL'dir.
Tedavi basıncı	4 ila 40 cm H ₂ O

Ölü alan bilgisi	Fiziksel ölü alan, maskede halka ucuna doğru bulunan boş hacimdir. Büyük yastıklar kullanıldığında 240 mL'dir.
Tedavi basıncı	4 ila 40 cm H ₂ O
Asfeksi Önleyici Valf (AAV) ile atmosfere kapalı direnç	Ölçülen basınçtaki düşüş (nominal) 50 L/dk'da: 0,2 cm H ₂ O 100 L/dk'da: 0,8 cm H ₂ O
Asfeksi Önleyici Valf (AAV) ile atmosfere açık inspiratuar ve ekspiratuar direnç	50 L/dk inspirasyon: 0,5 cm H ₂ O 50 L/dk ekspirasyon: 0,6 cm H ₂ O
Asfeksi Önleyici Valf (AAV) atmosfere açık basıncı	≤4 cm H ₂ O
Asfeksi Önleyici Valf (AAV) atmosfere kapalı basıncı	≤4 cm H ₂ O
Çevresel koşullar	Çalışma sıcaklığı: 5°C ila 40°C Çalışma nemi: %15 ila %95 yoğuşmasız Saklama ve nakil sıcaklığı: -20°C ila +60°C Saklama ve nakliye nemliliği: yoğuşmasız %95'e kadar.
Ses	ISO 4871 uyarınca BEYAN EDİLEN ÇİFT RAKAMLI GÜRÜLTÜ EMİSYON DEĞERLERİ: Maskenin A-ağırlıklı ses gücü seviyesi 31 dBA, belirsizlik 3 dBA'dır. 1 metre mesafede maskenin A-ağırlıklı ses basıncı seviyesi 23 dBA, belirsizlik 3 dBA'dır.
Brüt boyutlar	Maske, dirsek takımıyla birlikte tam olarak monte edildiğinde – (başlıksız). 154 mm (Y) x 159 mm (G) x 147 mm (D)

Uluslararası İyonlaştırıcı Olmayan Radyasyondan Korunma Komisyonu (ICNIRP)

Servis ömrü

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

AirFit F20 maske sisteminin servis ömrü, kullanım yoğunluğu, bakım ve maskenin kullanıldığı veya depolandığı çevre koşullarına bağlıdır. Bu maske sistemi ve bileşenleri modüler niteliğe sahip olduğu için, kullanıcının düzenli olarak bakım ve kontrolünü yapması ve gerekli görülmesi halinde ya da bu kılavuzun 'Maskenizin evde temizlenmesi' bölümündeki 'ürün kontrolü için görsel kriterler'e göre maske sistemi veya bileşenlerini değiştirmesi tavsiye edilir. Yedek parçaların siparişi hakkında bilgi almak için lütfen bu kılavuzun 'Maske bileşenleri' bölümüne bakınız.

Maske ayar seçenekleri



Device Setting
Full Face

AirSense, AirCurve veya S9 içindir. "Tam Yüz" öğesini seçin.
Diğer cihazlarda: Maske seçeneği olarak "MIR FULL"u seçin (eğer mevcutsa), aksi halde "FULL FACE"i seçin.

Notlar:

- Bu ürünün yapımında PVC ya da DEHP, DBP veya BBP gibi ftalatlar kullanılmamıştır.
- Bu ürün doğal kauçuktan lateks ile yapılmamıştır.

- Üretici haber vermeden bu teknik özellikleri değiştirme hakkını saklı tutar.

Saklama

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

Atma

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

Semboller

Aşağıdaki semboller ürününüzün veya ambalajının üzerinde görülebilir.



Katalog numarası



Parti kodu



Nem sınırlaması



Sıcaklık sınırlaması



Kırılabılır, dikkatli kullanın



Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir



Üretici



Avrupa Yetkili Temsilcisi



Islanmaya karşı koruyun



Bu taraf yukarı gelmelidir



Tam yüz maskesi



Cihaz ayarı - Tam Yüz



Boy - küçük



Boy - orta



Boy - büyük



Uyarı veya Dikkat anlamına gelir ve olası bir yaralanmaya karşı sizi ikaz eder veya cihazın güvenli ve etkili kullanımı için özel önlemleri açıklar.



Dikkat, ekli belgelere bakınız.

Tüketici Garantisi

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

POLSKI

Dziękujemy za wybranie maski AirFit F20. Niniejszy dokument zawiera instrukcje dla użytkownika masek AirFit F20 i AirFit F20 for Her, które dalej w tekście nazywane będą łącznie maskami AirFit F20.

Korzystanie z niniejszej instrukcji

Przed rozpoczęciem korzystania z produktu należy zapoznać się z całą instrukcją. Informacje zawarte w tekście odwołują się do obrazków zamieszczonych na początkowych stronach niniejszej instrukcji.

Przeznaczenie

AirFit F20 to nieinwazyjne akcesorium przeznaczone do kierowania powietrza (wzbogaconego tlenem lub nie) do dróg oddechowych pacjenta z urządzenia wytwarzającego dodatnie ciśnienie (PAP), np. z systemu wentylacji spontanicznej ciągłym ciśnieniem dodatnim (CPAP) lub systemu do leczenia dwupoziomowego.

Maska AirFit F20:

- jest przeznaczona dla pacjentów o masie ciała powyżej 30 kg, którym zalecono terapeutyczne stosowanie dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych;
- jest przeznaczona do wielokrotnego stosowania u jednego pacjenta w środowisku domowym oraz do wielokrotnego

stosowania u wielu pacjentów w szpitalu/zakładzie opieki zdrowotnej.

OSTRZEŻENIE

Na dolnych paskach części nagłownej i ramce maski AirFit F20 znajdują się magnesy. Należy zawsze zachowywać odległość co najmniej 50 mm między częścią nagłowną i ramką a wszelkimi aktywnymi implantami medycznymi (takimi jak stymulator lub defibrylator), aby uniknąć potencjalnego niekorzystnego wpływu statycznego pola magnetycznego. Indukcja pola magnetycznego jest mniejsza niż 400 mT.

Przeciwwskazania

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

- metalowe zaciski hemostatyczne wszczepione do głowy w celu leczenia tętniaka;
- odłamki metalu w jednym lub obojgu oczu po urazie, podczas którego doszło do penetracji oka.

OSTRZEŻENIA OGÓLNE

- W przypadku osób, które nie są w stanie samodzielnie zdjąć maski, maska może być użytkowana wyłącznie pod nadzorem odpowiednio wykwalifikowanej osoby. Maski nie należy używać, jeśli pacjent ma tendencję do zachłystywania się.

- Jeżeli nie zaznaczono inaczej, maska musi być podłączona za pomocą dostarczonego kolanka (zawierającego zespół zaworu i odpowietrznika), aby zapewnić bezpieczne i funkcjonalne użytkowanie. Jeżeli zespół zaworu i odpowietrznika jest uszkodzony lub go nie ma, nie należy używać maski.
- Zespół kolanka, zaworu i odpowietrznika pełni określone funkcje zabezpieczające. Nie należy używać maski z uszkodzonym zaworem, gdyż uszkodzenie spowoduje, że zawór nie będzie spełniał swoich funkcji zabezpieczających. Jeśli doszło do uszkodzenia, zgniecenia lub rozerwania zaworu, należy wymienić kolanko. Nie należy zasłaniać ani blokować otworów odprowadzających powietrze ani zaworu.
- Maska powinna być używana wyłącznie z urządzeniami CPAP lub urządzeniami do leczenia dwupoziomowego zaleconymi przez lekarza lub terapeutę oddechowego.
- Unikać podłączania giętkich produktów z PCW (np. przewodów z PCW) bezpośrednio do jakiegokolwiek części maski. Plastikowany polichlorek winylu zawiera składniki, które mogą mieć szkodliwy wpływ na materiały, z których wykonana jest maska, i mogą spowodować pęknięcia lub awarię elementów maski.
- Nie należy używać maski, jeśli urządzenie nie zostało włączone. Po dopasowaniu maski upewnić się, że nadmuchuje ona powietrze.
Wyjaśnienie: Urządzenia CPAP i urządzenia do leczenia

dwupoziomowego są przeznaczone do użytku razem ze specjalnymi maskami (lub złączkami), które są wyposażone w otwory odpowietrzające umożliwiające ciągły przepływ powietrza przez maskę. Kiedy urządzenie jest włączone i działa poprawnie, świeża porcja powietrza z urządzenia wypycha wydychane powietrze przez otwory odpowietrzające w masce. Gdy urządzenie jest wyłączone, zawór maski otwiera się na atmosferę, umożliwiając wdychanie świeżego powietrza. Jednak przy wyłączonym urządzeniu może być wdychana większa ilość wydychanego powietrza. Dotyczy to większości masek pełnotwarzowych przeznaczonych do użytku z urządzeniami CPAP i do leczenia dwupoziomowego.

- Jeśli używany jest tlen dodatkowy, należy stosować wszelkie środki ostrożności.
- W czasie, gdy system CPAP lub urządzenie do leczenia dwupoziomowego jest wyłączone, należy wyłączyć dopływ tlenu, aby nie dopuścić do gromadzenia się niezużytego tlenu pod obudową urządzenia. Gromadzenie się tlenu może grozić pożarem.
- Tlen podtrzymuje spalanie. Nie wolno stosować tlenu podczas palenia tytoniu lub w obecności otwartego płomienia. Tlen może być stosowany wyłącznie w pomieszczeniach z odpowiednią wentylacją.
- W przypadku stosowania stałego przepływu wzbogacającego powietrze tlenem stężenie wdychanego tlenu jest uzależnione od ustawionego ciśnienia, rytmu i

głębokości oddechu pacjenta, samej maski, miejsca jej przyłożenia i stopnia szczelności. To ostrzeżenie dotyczy większości modeli urządzeń CPAP lub urządzeń do leczenia dwupoziomowego.

- Specyfikacja techniczna maski przeznaczona jest przede wszystkim dla lekarza, który może sprawdzić, czy maska jest zgodna z systemem CPAP lub urządzeniem do leczenia dwupoziomowego. W przypadku użycia niezgodnego ze specyfikacją lub w połączeniu z niekompatybilnymi urządzeniami szczelność i wygoda noszenia maski mogą ulec pogorszeniu, terapia może nie być w pełni efektywna, a szczelność lub zmiany stopnia szczelności mogą mieć wpływ na funkcjonowanie systemu CPAP lub urządzenia do leczenia dwupoziomowego.
- W przypadku wystąpienia JAKICHKOLWIEK niepożądanych reakcji na korzystanie z maski należy zaprzestać jej używania i skontaktować się ze swym lekarzem lub specjalistą w zakresie terapii snu.
- Stosowanie maski może spowodować bolesność zębów, dziąseł lub żuchwy bądź pogorszyć istniejące schorzenia stomatologiczne. Jeśli wystąpią objawy, należy zasięgnąć porady lekarza lub dentysty.
- Linia F20 masek pełnotwarzowych CPAP nie jest przeznaczona do stosowania jednocześnie z lekami z nebulizatora, które znajdują się w ścieżce powietrza maski/rurki.

- Podobnie jak w przypadku wszystkich masek, przy niskich ciśnieniach CPAP może dojść do ponownego wdychania wydychanego powietrza.
- Właściwe ustawienia i zasady użytkowania urządzenia CPAP lub urządzenia do leczenia dwupoziomowego zostały przedstawione w instrukcji dołączonej do urządzenia.
- Przed użyciem maski usunąć całe jej opakowanie.

Korzystanie z maski

- Jeśli maska jest używana z systemami CPAP lub urządzeniami do leczenia dwupoziomowego firmy ResMed, w których dostępne są opcje ustawień maski, należy zapoznać się z rozdziałem Dane techniczne niniejszego podręcznika, w którym opisano prawidłowe ustawienia.
- Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza lub specjalisty w zakresie terapii snu.
- Wskazówki do regulacji:
 - Po włączeniu podawania powietrza pod ciśnieniem odciągnąć maskę od twarzy, aby uszczelka napełniła się, a następnie z powrotem ułożyć maskę na twarzy.
 - Aby wyeliminować ewentualną szczelność w górnej części maski, wyregulować górne paski części nagłownej. W przypadku dolnej części wyregulować dolne paski części nagłownej.

- Paski należy naciągać tylko tak mocno, by maska wygodnie i szczelnie przylegała do twarzy. Zbyt mocne naciągnięcie pasków może powodować dyskomfort.
- Pełną listę zgodnych z maską urządzeń zawiera lista masek i urządzeń kompatybilnych na stronie www.resmed.com/downloads/masks. W przypadku braku dostępu do Internetu prosimy o skontaktowanie się z przedstawicielem firmy ResMed.
- Jeśli wymagane są odczyty wartości ciśnienia i/lub wymagane jest podawanie dodatkowego tlenu, należy użyć standardowego złącza stożkowego.

Czyszczenie maski w domu

Maskę i część nagłowną należy myć ręcznie, delikatnie pocierając w ciepłej (około 30°C) wodzie z dodatkiem łagodnego ciekłego detergentu. Wszystkie elementy wypłukać starannie pod bieżącą wodą i pozostawić do wyschnięcia w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

OSTRZEŻENIE

- Ze względów higienicznych należy zawsze przestrzegać instrukcji czyszczenia i używać łagodnego ciekłego detergentu. Niektóre produkty przeznaczone do czyszczenia mogą spowodować uszkodzenie maski, jej części lub przyczynić się do pogorszenia ich działania, albo

mogą pozostawiać szkodliwe opary, które będą wdychane przez pacjenta, jeśli nie zostaną dokładnie wypłukane.

- Maskę i jej elementy należy regularnie czyścić, aby utrzymać jej wysoką jakość i zapobiec namnażaniu się mikroorganizmów szkodliwych dla zdrowia.

PRZESTROGA

Kryteria wzrokowej oceny stanu produktu: W przypadku stwierdzenia widocznych objawów zużycia, takich jak pęknięcia, odbarwienia, rozdarcia itp., uszkodzoną część należy wymienić.

Codziennie/po każdym użyciu:

1. Rozmontować maskę zgodnie z instrukcją demontażu.
2. Oplukać ramkę, kolanko i uszczelkę pod bieżącą wodą. Czyścić miękką szczotką aż do usunięcia zabrudzeń.
3. Namaczać elementy w ciepłej wodzie z łagodnym ciekłym detergentem przez maksymalnie dziesięć minut.
4. Potrząsać elementami zanurzonymi w wodzie.
5. Oczyszczyć szczotką części ruchome kolanka i miejsca wokół otworów wentylacyjnych.
6. Oczyszczyć szczotką miejsca ramki, w których łączy się z nią ramiona, oraz wewnętrzną i zewnętrzną stronę ramki w miejscu, w którym łączy się z nią kolanko.
7. Oplukać elementy pod bieżącą wodą.
8. Pozostawić elementy do wyschnięcia na powietrzu w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni

słonecznych. Koniecznie ścisnąć ramiona ramki, aby usunąć nadmiar wody.

Co tydzień:

1. Rozmontować maskę. Na czas czyszczenia magnesy mogą pozostać przymocowane do części nagłownej.
2. Ręcznie umyć część nagłowną w ciepłej wodzie z łagodnym ciekłym detergentem.
3. Oplukać część nagłowną pod bieżącą wodą. Obejrzeć część nagłowną, aby upewnić się, że jest czysta i że nie ma na niej pozostałości detergentu. W razie potrzeby ponownie umyć i optukać.
4. Ścisnąć część nagłowną, aby usunąć nadmiar wody.
5. Pozostawić część nagłowną do wyschnięcia na powietrzu w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

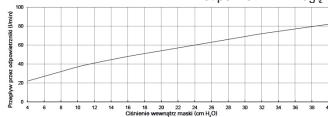
Przygotowanie maski do użycia przez kolejnego pacjenta

Jeśli maska ma być używana przez innego pacjenta niż do tej pory, należy poddać ją odpowiedniej obróbce. Instrukcje czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji są dostępne na stronie www.resmed.com/downloads/masks. W przypadku braku dostępu do Internetu prosimy o skontaktowanie się z przedstawicielem firmy ResMed.

Dane techniczne

Krzywa zależności ciśnienia i przepływu

Maska jest wyposażona w układ pasywnego odpowietrzania, co zapobiega ponownemu wdychaniu wydychanego powietrza. Z uwagi na różnice w produkcji wartości przepływu przez odpowietrzniki mogą się różnić od podanych.



Ciśnienie (cm H ₂ O)	Przepływ (l/min)
4	22
8	32
10	37
12	41
16	48
20	54
24	60
28	66
30	69
32	72
36	77
40	82

Informacje dotyczące objętości martwej

Objętość martwa to pusta objętość maski do końca króćca. Gdy używane są duże uszczelki, wynosi 240 ml.

Ciśnienie terapeutyczne

Od 4 do 40 cm H₂O

Opór z zaworem zapobiegającym uduszeniu (AAV) zamkniętym na atmosferę

Zmierzony spadek ciśnienia (znamionowy) przy 50 l/min: 0,2 cm H₂O przy 100 l/min: 0,8 cm H₂O

Opór wdechowy i wydechowy z zaworem zapobiegającym uduszeniu (AAV) otwartym na atmosferę	Wdechowy przy 50 l/min: Wydechowy przy 50 l/min:	0,5 cm H ₂ O 0,6 cm H ₂ O
Ciśnienie w zaworze zapobiegającym uduszeniu (AAV) powoduje otwarcie zaworu dla powietrza atmosferycznego	≤4 cm H ₂ O	
Ciśnienie w zaworze zapobiegającym uduszeniu (AAV) powoduje zamknięcie zaworu dla powietrza atmosferycznego	≤4 cm H ₂ O	
Warunki środowiskowe	Temperatura robocza: od 5°C do 40°C Wilgotność robocza: od 15% do 95%, bez kondensacji Temperatura transportu i przechowywania: od -20°C do +60°C Wilgotność przechowywania i transportu: do 95%, bez kondensacji	

Dźwięk	DEKLAROWANE PODWÓJNE WARTOŚCI EMISJI HAŁASU zgodne z normą ISO 4871. Poziom mocy akustycznej maski (ważony wg krzywej A) wynosi 31 dBA przy niepewności wynoszącej 3 dBA. Poziom ciśnienia akustycznego maski (ważony wg krzywej A) w odległości 1 m wynosi 23 dBA przy niepewności wynoszącej 3 dBA.
Wymiary brutto	Maska całkowicie złożona wraz z kolankiem (bez części nagłowej) 154 mm (W) x 159 mm (S) x 147 mm (G)
International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP)	Magnesy zastosowane w tej masce są zgodne z wytycznymi ICNIRP dotyczącymi ogólnych zastosowań publicznych.
Przewidywany czas użytkowania	Przewidywany czas użytkowania systemu maski AirFit F20 zależy od intensywności użytkowania, konserwacji i warunków środowiskowych, w jakich maska jest używana lub przechowywana. Ponieważ opisywany system maski i jego części składowe mają charakter modułarny, zaleca się, aby użytkownik regularnie je konserwował i kontrolował, a także wymieniał system maski lub jego części składowe, jeśli uzna to za konieczne lub spełnione zostaną „kryteria oceny wzrokowej” opisane w sekcji „Czyszczenie maski w domu” niniejszego podręcznika. Informacje o sposobie zamawiania części zamiennych można znaleźć w sekcji „Elementy maski” niniejszego podręcznika.

Opcje ustawień maski



Device Setting
Full Face

W przypadku modeli AirSense, AirCurve lub S9: wybrać „Full Face”.
W przypadku innych urządzeń: wybrać „MIR FULL” (jeśli jest dostępna), a w przeciwnym razie wybrać „FULL FACE” jako opcję maski.

Uwagi:

- Ten wyrób wyprodukowano bez użycia PCW i ftalanów, takich jak DEHP, DBP lub BBP.
- Ten produkt wyprodukowano bez użycia lateksu kauczuku naturalnego.
- Producent zastrzega sobie prawo zmiany tych danych technicznych bez uprzedniego powiadomienia.

Przechowywanie

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

Postępowanie ze użytą maską

Maska nie zawiera żadnych substancji niebezpiecznych i można ją wyrzucić razem ze zwykłymi odpadami komunalnymi.

Symbole

Na produkcie lub opakowaniu mogą się znajdować następujące symbole:



Numer katalogowy



Kod partii



Ograniczenia zakresu wilgotności



Ograniczenia zakresu temperatur



Przedmiot delikatny, zachować ostrożność



Wyprodukowano bez użycia lateksu kauczuku naturalnego



Producent



Autoryzowany przedstawiciel na Europę.



Chronić przed deszczem



Tą stroną do góry



Maska pełnotwarzowa



Ustawienie urządzenia — maska pełnotwarzowa



Rozmiar — mały



Rozmiar — średni



Rozmiar — duży



Ten znak oznacza ostrzeżenie lub przestrożę i zwraca uwagę użytkownika na groźbę odniesienia obrażeń lub opisuje specjalne środki, których podjęcie ma na celu bezpieczne i skuteczne użytkowanie urządzenia



Przestroga — patrz dołączona dokumentacja

Gwarancja dla użytkownika

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

MAGYAR

Köszönjük, hogy az AirFit F20 terméket választotta. A jelen dokumentum az AirFit F20 és AirFit F20 for Her maszkokra vonatkozó használati utasításokat tartalmazza, amelyekre a jelen útmutatóban együttesen AirFit F20 terméként hivatkozunk.

Az útmutató használata

Kérjük, hogy használat előtt olvassa végig a teljes útmutatót. Az utasítások követésekor az útmutató elején található képek alapján járjon el.

Rendeltetés

Az AirFit F20 olyan nem invazív tartozék, amely arra szolgál, hogy légáramlást biztosítson a páciens felé (kiegészítő oxigénnel vagy anélkül) egy pozitív légúti nyomású (PAP) készülékből, vagyis pl. egy folyamatos pozitív légúti nyomású (CPAP) vagy két nyomásszintű rendszerből.

Az AirFit F20:

- olyan páciensek számára készült, akiknek testtömege meghaladja a 30 kg-t, és pozitív légúti nyomású lélegeztetést írtak elő nekik terápiás módszerként,
- otthoni környezetben egyetlen páciens általi ismételt használatra, kórházi/intézményi környezetben pedig több páciens általi ismételt használatra szolgál.

VIGYÁZAT!

Az AirFit F20 alsó fejpántszíjain és keretén mágnesek találhatók. Ügyeljen arra, hogy a fejpánt és a keret legalább 50 mm távolságban legyen minden aktív orvosi implantátumtól (pl. szívritmus-szabályozótól vagy defibrillátortól), hogy elkerülhetőek legyenek a lokalizált mágneses mezőkből eredő lehetséges hatások. A mágneses mező erőssége kevesebb mint 400 mT.

Ellenjavallatok

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

- aneurizma kezelése céljából a fejbe beültetett hemosztatikus fémkapocs,
- idegentest-behatolás miatti szemsérülést követően az egyik vagy mindkét szemben található fémforgács.

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

- Olyan felhasználóknál, akik nem képesek önállóan levenni a maszkot, a maszk használata kizárólag szakképzett személy felügyelete mellett megengedett. Előfordulhat, hogy a maszk nem alkalmas olyan személyek kezelésére, akiknél aspiráció veszélye áll fenn.
- A biztonságos használat és a megfelelő működés biztosítása érdekében a maszkot a vele együtt szállított (a

szelepet és szellőzőegységet tartalmazó) könyökidommal együtt kell felhelyezni. Ne használja a maszkot, ha sérült vagy hiányzik a szelep vagy a szellőzőegység.

- A könyökidom-, a szelep- és a szellőzőegység speciális biztonsági funkciót lát el. A maszkot nem szabad használni, ha a szelep megrongálódott, mert ilyen esetben a szelep nem képes betölteni biztonsági funkcióját. Ha a szelep megrongálódott, deformálódott vagy elszakadt, akkor a könyökidomot ki kell cserélni. A szellőzőnyílásokat és a szelepet szabadon kell tartani.
- A szóban forgó maszk kizárólag orvos vagy légzésterapeuta által javasolt CPAP vagy két nyomásszintű készülékekkel használható.
- A maszk egyetlen részéhez se csatlakoztasson közvetlenül hajlékony PVC anyagú termékeket (pl. PVC csöveket). A hajlékony PVC olyan elemeket tartalmaz, amelyek károsíthatják a maszk anyagait, és az alkatrészek megrepedését vagy törését okozhatják.
- A maszkot csak akkor szabad használni, ha a készülék be van kapcsolva. Miután megfelelően felhelyezte a maszkot, győződjön meg arról, hogy a készülék fújja a levegőt. Magyarázat: A CPAP és két nyomásszintű készülékeket speciális maszkokkal (vagy csatlakozókkal) történő használatra tervezték, amelyek szellőztetett kivitele révén a levegő folyamatosan áramolhat ki a maszkból. Amikor a készülék be van kapcsolva és megfelelően működik, akkor a belőle érkező friss levegő a maszk nyílásain keresztül

kiszorítja a maszkból a kilélegzett levegőt. Amikor a készülék ki van kapcsolva, a maszk szelepe kinyit a légkör felé, és lehetővé teszi a friss levegő belélegzését. A készülék kikapcsolt állapotában ugyanakkor előfordulhat, hogy a páciens nagyobb mennyiségű kilélegzett levegőt lélegez be újra. Ez a legtöbb olyan, teljes arcot fedő maszkra vonatkozik, amely CPAP és két nyomásszintű készülékekkel történő használatra szolgál.

- 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 táplálja az égést. Oxigén használata esetén dohányzás és nyílt láng használata tilos. Oxigénadagolás kizárólag jól szellőző helyiségekben végezhető.
- Rögzített áramlási sebességű kiegészítő oxigén esetén a belélegzett oxigén koncentrációja a nyomásbeállításoktól, a páciens légzési jellemzőitől, a maszktól, az alkalmazási ponttól és a levegőszökés mértékétől függően eltérő lehet. Ez a figyelmeztetés a legtöbb típusú CPAP és két nyomásszintű készülékre érvényes.
- A maszk műszaki jellemzői kezelőorvosa rendelkezésére állnak, így ellenőrizhető, hogy kompatibilis-e a CPAP vagy a két nyomásszintű készülékkel. Ha az eszközt nem a műszaki leírásnak megfelelő feltételek szerint, vagy

inkompatibilis készülékekkel használják, a maszk szigetelésének hatékonysága és viselésének komfortérzete csökkenhet, esetleg nem érhető el az optimális terápiás jellemzők, szivárgás léphet fel, illetve a szivárgás vagy a változó mértékű szivárgás befolyásolhatja a CPAP vagy a két nyomásszintű készülék működését.

- Ne használja tovább a maszkot, ha annak használatakor BÁRMILYEN nemkívánatos reakciót észlel, és keresse fel orvosát vagy alvásterapeutáját.
- A maszk használata esetenként fog-, íny- vagy állkapocsfájdalmat okozhat, vagy súlyosbíthat egy fennálló fogproblémát. Ha tüneteket észlel, kérje kezelőorvosa vagy fogorvosa tanácsát.
- A teljes arcot fedő CPAP maszkok F20 típusú termékcsaládjába nem használható a maszk/cső levegővezetékéhez csatlakozó inhalátorokkal egyidejűleg.
- Mint minden maszknál, alacsony CPAP nyomás esetén bizonyos mértékű visszalégzés történhet.
- A CPAP és a két nyomásszintű készülék beállításának és működésének részletes leírása az adott készülék kézikönyvében található.
- A maszk használata előtt teljesen távolítsa el róla a csomagolóanyagot.

A maszk használata

- Ha a maszkot maszkbeállítási lehetőségekkel ellátott ResMed CPAP vagy két nyomásszintű készülékekkel

együtt használja, akkor a megfelelő beállítást illetően olvassa el a jelen útmutató Műszaki jellemzők című részét.

- Kövesse az orvosától vagy alváterapeutájától kapott utasításokat.
- Beállítási tippek:
 - Rádott légnyomás mellett húzza el a maszkot az arcától, hogy a párna felfújdhasson, majd helyezze vissza az arcára.
 - A maszk felső részénél jelentkező szivárgások megszüntetéséhez állítsa be a felső fejpántszíjakat. Ha az alsó részen észlelhető ilyen probléma, akkor állítsa be az alsó fejpántszíjakat.
 - Csak akkora mértékben módosítsa a beállítást, ami kényelmes viselés mellett megfelelő szigetelést biztosít. Ne húzza meg túlságosan a szíjakat, mert ez kényelmetlenséget okozhat.
- A maszkkal kompatibilis eszközök teljes listájának megtekintéséhez tekintse át a www.resmed.com/downloads/masks oldalon a Mask/Device Compatibility List (Maszk-/eszközkompatibilitási lista) menüpontot. Ha nem rendelkezik internet-hozzáféréssel, kérjük, forduljon a ResMed képviselőjéhez.
- Nyomásméréshez és/vagy kiegészítő oxigénforrás csatlakoztatásához használjon szabványos kúpos csatlakozót.

A maszk otthoni tisztítása

Kézzel, óvatosan dörzsölve tisztítsa meg a maszkot és a fejpántot folyékony, kímélő tisztítószeret tartalmazó langyos (kb. 30 °C hőmérsékletű) vízben. Minden alkotórészt alaposan öblítsen át folyó víz alatt, és hagyja őket levegőn megszáradni, közvetlen napfénytől védett helyen.

VIGYÁZAT!

- A megfelelő higiénia érdekében mindig a tisztítási utasítások szerint járjon el, és használjon kímélő folyékony tisztítószeret. Egyes tisztítószerek kárt okozhatnak a maszkban, annak alkatrészeiben és az alkatrészek működésében, illetve az alapos öblítés elmulasztása esetén káros gőzöket hagyhatnak hátra, amelyeket a páciens belelelegezhet.
- A maszk és alkatrészei rendszeres tisztításával őrizze meg a maszk minőségét, és előzze meg az egészségre káros baktériumok kifejlődését.

FIGYELEM!

Szemrevételezéses termékvizsgálati szempontok: Ha a rendszer alkatrészein bármilyen látható elváltozás (repedés, elszíneződés, szakadás stb.) észlelhető, akkor az alkatrészt le kell selejtezni és ki kell cserélni.

Naponta / minden egyes használat után:

1. Szerelje szét a maszkot a szétszerelésre vonatkozó utasítások szerint.
2. Folyó víz alatt öblítse át a keretet, a könyökidomot és a párnát. Egy puha kefe segítségével távolítsa el az összes szennyeződést.
3. Áztassa az alkatrészeket legfeljebb 10 percig folyékony, kímélő tisztítószeret tartalmazó meleg vízben.
4. Rázogassa meg az alkatrészeket a vízben.
5. Egy kefe segítségével tisztítsa meg a könyökidom mozgó részeit, és a szellőzőnyílások körülötti területeket.
6. Egy kefe segítségével tisztítsa meg a keret azon részeit, ahol a merevítők csatlakoznak, valamint a könyökidom belső és külső csatlakozásainál.
7. Folyó víz alatt öblítse át az alkatrészeket.
8. Hagyja az alkatrészeket a levegőn, közvetlen napfénytől védett helyen megszáradni. Nyomja össze a keret merevítőit, hogy biztosan távozzon a felesleges víz belőlük.

Hetente:

1. Szerelje szét a maszkot. A mágneseket nem szükséges eltávolítani a fejpántról a tisztítás során.
2. Folyékony, kímélő tisztítószeret tartalmazó meleg vízben, kézzel mossa meg a fejpántot.

3. Folyó víz alatt öblítse át a fejpántot. Vizsgálja meg a fejpántot, hogy biztosan tiszta legyen, és ne maradjon rajta tisztítószer. Ha szükséges, mossa meg és öblítse át újra.
4. Nyomja össze a fejpántot, hogy távozzon belőle a felesleges víz.
5. Hagyja a fejpántot levegőn, közvetlen napfénytől védett helyen megszáradni.

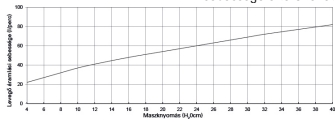
A maszk fertőtlenítése két különböző páciens általi használat között

Több páciensen történő használat esetén a maszkot fertőtleníteni kell. A tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási utasítások a www.resmed.com/downloads/masks weboldalon érhetők el. Ha nem rendelkezik internet-hozzáféréssel, kérjük, forduljon a ResMed képviselőjéhez.

Műszaki jellemzők

Nyomás-légáram görbe

A visszalégzés elleni védelem céljából a maskot passzív szellőzéssel látták el. A gyártási eltérések miatt a távozó levegő áramlási sebessége eltérő lehet.



Nyomás (H ₂ Ocm)	Áramlási sebesség (l/perc)
4	22
8	32
10	37
12	41
16	48
20	54
24	60
28	66
30	69
32	72
36	77
40	82

Holttérre vonatkozó információ

A fizikai holttér az üres mask térfogata a forgócsatlakozóig számítva. Értéke a nagyméretű párnák használata esetén 240 ml.

Kezelési nyomás

4–40 cm H₂O

Ellenállás a légkör felé zárt fulladásgátló szeleppel (anti asphyxia valve, AAV)

Mért nyomáscsökkenés (névleges)
50 l/perc értéken: 0,2 H₂Ocm
100 l/perc értéken: 0,8 H₂Ocm

Belégzési és kilégzési ellenállás a légkör felé nyitott fulladásgátló szeleppel (anti asphyxia valve, AAV)

Belégzés 50 l/perc 0,5 H₂Ocm értéken:
Kilégzés 50 l/perc 0,6 H₂Ocm értéken:

Nyomás a légkör felé nyitott fulladásgátló szeleppel (anti asphyxia valve, AAV)

≤ 4 H₂Ocm

Nyomás a légkör felé zárt fulladásgátló szeleppel (anti asphyxia valve, AAV)

≤ 4 H₂Ocm

Környezeti feltételek

Üzemi hőmérséklet: 5 °C és 40 °C között
Üzemi páratartalom: 15% és 95% között, nem lecsapódó
Tárolási és szállítási hőmérséklet: -20 °C és +60 °C között
Tárolási és szállítási páratartalom: legfeljebb 95%, nem kicsapódó

Hang

KÖZZÉTETT KÉTRÉSZES ZAJKIBOCSÁTÁSI ÉRTÉKEK az ISO 4871 szabványnak megfelelően. A mask „A” súlyozású hangteljesítmény-szintje 31 dBA +/- 3 dBA. A mask „A” súlyozású hangnyomásszintje 1 m-es távolságban 23 dBA +/- 3 dBA.

Befoglaló méretek

Teljesen összeszerelt mask könyökidommal (fejpánt nélkül)
154 mm (Ma) x 159 mm (Sz) x 147 mm (Mé)

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

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

Élettartam

Az AirFit F20 maskrendszer élettartama függ a használat intenzitásától, a karbantartástól és a termék használata, illetve tárolása során fennálló környezeti körülményektől. Mivel ez a maskrendszer és alkatrészei moduláris felépítésűek, ajánlott rendszeresen karbantartani és ellenőrizni őket, és szükséges esetén, illetve a jelen útmutató „A mask otthoni tisztítása” fejezetében szereplő szemrevételezéses termékvizsgálati kritériumoknak megfelelően cserélni őket. Az alkatrészek utánrendelésével kapcsolatban „A mask alkatrészei” című fejezetben talál információt.

Maskbeállítási lehetőségek



Device Setting
Full Face

AirSense, AirCurve vagy S9 esetében: Válassza ki a „Full Face” (Teljes arc) lehetőséget. Egyéb készülékek esetében: Válassza ki az „MIR FULL” (MIR teljes) lehetőséget (ha rendelkezésre áll), vagy ellenkező esetben válassza ki a „FULL FACE” (Teljes arc) lehetőséget maskopcióként.

Megjegyzések:

- A termék PVC, valamint ftalátok (pl. DEHP, DBP és BBP) felhasználása nélkül készült.
- A termék természetes latexgumi felhasználása nélkül készült.
- A gyártó fenntartja a jogot az itt ismertetett műszaki jellemzők előzetes értesítés nélküli módosítására.

Tárolás

Hosszabb idejű tárolás előtt gondoskodjon a mask alapos megtisztításáról és teljes megszáritásáról. A maskot száraz, közvetlen napfénytől védett helyen kell tárolni.

Ártalmatlanítás

A mask nem tartalmaz semmilyen veszélyes anyagot, és kidobható a normál háztartási hulladékkal.

Szimbólumok

A terméken és a csomagoláson a következő szimbólumok lehetnek feltüntetve:



Katalógusszám



Tételszám



Páratartalomra vonatkozó korlátozás



Hőmérsékletre vonatkozó korlátozás

	Óvatosan kezelendő, törékeny!		Természetes latexgumi felhasználása nélkül készült
	Gyártó		Hivatalos képviselő az Európai Unióban
	Óvja a nedvességtől!		Tároláskor és szállításkor a nyíl mindig felfelé mutasson
	Teljes arcot fedő maszk		Készülékbeállítás – Teljes arc
	Méret – kicsi		Méret – közepes
	Méret – nagy		
	„Vigyázat!” vagy „Figyelem!” típusú figyelmeztetést jelöl, és lehetséges sérülésveszélyre figyelmeztet, vagy a készülék hatékony és biztonságos használatához szükséges különleges intézkedéseket ismerttet		
	Figyelem! Olvassa el a kísérő dokumentumokat		

Fogyasztói garancia

A ResMed elismer minden, az 1999/44/EK jelű EU irányelvben és az Európai Unión belül értékesített termékekre vonatkozó tagállami törvények által előírt fogyasztói jogot.

ROMÂNĂ

Vă mulțumim pentru că ați ales AirFit F20. Acest document furnizează instrucțiuni utilizatorului pentru măștile AirFit F20 și AirFit F20 for Her denumite împreună AirFit F20 în cadrul prezentului manual.

Utilizarea acestui ghid

Vă rugăm să citiți întregul ghid înainte de utilizare. Când urmați instrucțiunile, consultați imaginile de la începutul ghidului.

Utilizare

AirFit F20 este un accesoriu neinvaziv utilizat pentru canalizarea curentului de aer (cu sau fără oxigen suplimentar) pentru un pacient de la un dispozitiv cu presiune pozitivă (PAP), cum ar fi un sistem cu presiune pozitivă continuă (CPAP) sau un sistem de nivel dublu.

AirFit F20:

- se utilizează de către pacienții a căror greutate depășește 30 kg, cărora li s-a prescris un tratament cu presiune pozitivă
- este destinat utilizatorului singular pentru reutilizare în mediu domestic și reutilizare la mai mulți pacienți în mediu spitalicesc/instituțional.

AVERTISMENT

Magneții sunt utilizați în curelele inferioare ale hamului și

cadrul AirFit F20. Asigurați-vă că hamul și cadrul se află la o distanță de cel puțin 50 mm de orice implant medical activ (ex. stimulator cardiac sau defibrilator) pentru evitarea unor efecte posibile ale câmpurilor magnetice localizate. Intensitatea câmpului magnetic este mai mică de 400 mT.

Contraindicații

Utilizarea măștilor cu componente magnetice este contraindicată pentru pacienții cu următoarele afecțiuni preexistente:

- o pensă hemostatică din metal implantată în craniul dumneavoastră pentru repararea unui anevrism
- fragmente metalice prezente într-unul sau în ambii ochi în urma vătămării ochiului (ochilor) penetrat (penetrați).

AVERTISMENTE GENERALE

- Masca se va utiliza sub supraveghere calificată în cazul pacienților care se află în imposibilitatea de a-și îndepărta singuri masca. Masca nu este indicată persoanelor predispuse la aspirare.
- Cu excepția cazului în care se specifică altfel, cotul furnizat (care include valva și orificiul de ventilație) trebuie montat la mască, pentru a asigura funcționalitatea acesteia în condiții de siguranță. Nu utilizați masca dacă valva sau orificiul de ventilație sunt deteriorate sau lipsesc.

- Cotul, valva și orificiul de ventilație au funcții speciale de siguranță. Masca nu se va purta în cazul în care valva este deteriorată, deoarece aceasta nu își va îndeplini funcția de siguranță. În cazul în care valva este deteriorată, deformată sau ruptă, cotul se va înlocui. Orificiile de ventilație și valva trebuie păstrate curate.
- Masca se va utiliza doar cu dispozitive CPAP sau cu dispozitive de nivel dublu recomandate de un medic sau un terapeut specializat în respirație.
- Evitați conectarea produselor din PVC flexibile (ex. tuburi din PVC) direct la orice piesă a măștii. Produsele din PVC flexibile conțin elemente care pot deteriora materialele din care este fabricată masca și pot provoca crăparea sau degradarea componentelor.
- Masca nu se va utiliza dacă dispozitivul nu este pornit. După ce masca este reglată, asigurați-vă că dispozitivul introduce aer.

Explicație: Dispozitivele CPAP și dispozitivele de nivel dublu sunt destinate a fi utilizate cu măști speciale (sau conectori) care au orificii de aerisire pentru a permite ieșirea continuă de aer prin mască. Când dispozitivul este pornit și funcționează în mod corespunzător, un flux de aer nou de la dispozitiv scoate aerul expirat prin orificiile de ventilație ale măștii. Când aparatul nu este în funcțiune, valva măștii se deschide pentru aerisire, făcând posibilă respirația aerului proaspăt.

Totuși, puteți reînspira un nivel mai ridicat de aer expirat când aparatul este oprit. Acest lucru este valabil pentru cele mai multe măști integrale utilizate cu dispozitivele CPAP și cu dispozitivele de nivel dublu.

- Urmați toate precauțiile în cazul utilizării suplimentare de oxigen.
- În cazul nefuncționării dispozitivului CPAP sau a dispozitivului de nivel dublu, se va opri orice flux de oxigen, pentru ca oxigenul neutilizat să nu se acumuleze în carcasa acestuia și să creeze pericolul unui incendiu.
- Oxigenul întreține arderea. Nu veți utiliza oxigen dacă fumați sau în prezența unei flăcări deschise. Se va utiliza oxigen doar în camere bine aerisite.
- La un debit fix al fluxului de oxigen suplimentar, concentrația oxigenului inspirat variază în funcție de setările de presiune, de modul de respirație al pacientului, de mască, de selectarea interfeței și de rata de pierdere. Acest avertisment este valabil pentru majoritatea tipurilor de dispozitive CPAP sau de dispozitive de nivel dublu.
- Specificațiile tehnice ale măștii sunt puse la dispoziția clinicianului dumneavoastră pentru ca acesta să poată verifica dacă acestea sunt compatibile cu dispozitivul CPAP sau cu dispozitivul de nivel dublu. În cazul utilizării măștii în afara specificațiilor sau împreună cu dispozitive incompatibile, etanșeitatea și confortul

măștii vor avea de suferit și nu se va atinge nivelul optim al tratamentului, iar pierderile sau modificarea ratei de pierdere pot afecta funcționarea dispozitivului CPAP sau a dispozitivului de nivel dublu.

- Întrerupeți utilizarea acestei măști în caz de ORICE reacții adverse legate de utilizarea măștii și consultați medicul sau terapeutul dumneavoastră de somn.
- Utilizarea unei măști poate provoca dureri ale dinților, gingiilor sau maxilarului sau poate agrava o afecțiune stomatologică existentă. Dacă apar simptome, consultați-vă medicul sau stomatologul.
- Măștile integrale CPAP seria F20 nu sunt destinate utilizării simultan cu medicații administrate cu ajutorul nebulizatorului pe calea de circulație a aerului a măștii/tubului.
- La fel ca în cazul tuturor măștilor, este posibil să reinhalați aerul la presiuni joase ale dispozitivului CPAP.
- Consultați manualul dispozitivului CPAP sau al dispozitivului de nivel dublu pentru detalii referitoare la setări și funcționare.
- Îndepărtați întregul ambalaj înainte de a utiliza masca.

Utilizarea măștii

- Când utilizați masca împreună cu dispozitive ResMed CPAP sau cu dispozitive de nivel dublu care au opțiuni de

setare a măștii, consultați secțiunea Specificații tehnice din acest ghid al utilizatorului pentru setarea corectă.

- Urmați instrucțiunile medicului sau terapeutului Dumneavoastră de somn.
- **Recomandări privind ajustarea:**
 - Cu presiunea aerului aplicată, scoateți masca de pe față pentru a facilita umflarea pernii și re poziționați masca pe față.
 - Pentru a soluționa pierderile din partea superioară a măștii, ajustați curelele superioare ale hamului. În ceea ce privește partea inferioară, ajustați curelele inferioare ale hamului.
 - Ajustați doar până obțineți o etanșeitate cu care vă simțiți confortabil. Nu strângeți prea tare curelele pentru că acest lucru poate să vă provoace disconfort.
- Pentru o listă completă cu dispozitivele compatibile cu această mască, consultați Lista de compatibilitate măști/dispozitiv de pe site-ul web www.resmed.com/downloads/masks. În cazul în care nu aveți acces la internet, vă rugăm să contactați reprezentantul ResMed.
- Utilizați un conector conic standard dacă indicațiile de presiune și/sau utilizarea oxigenului suplimentar sunt necesare.

Curățirea măștii acasă

Spălați manual masca și hamul frecând ușor în apă caldă (aproximativ 30 °C) utilizând detergent lichid slab concentrat. Clătiți bine toate componentele cu apă curentă și lăsați-le să se usuce la aer, ferite de lumina directă a soarelui.

AVERTISMENT

- Pentru a păstra igiena corespunzătoare, respectați întotdeauna instrucțiunile de curățare și utilizați un detergent slab concentrat. Anumite produse de curățare pot deteriora masca, piesele și funcționarea acestora sau pot lăsa vapori remanenți dăunători care ar putea fi inhalați dacă dispozitivul nu este clătit bine.
- Curățați în mod regulat masca și componentele acesteia pentru a menține calitatea măștii dumneavoastră și pentru a împiedica dezvoltarea microbilor care pot afecta negativ sănătatea dumneavoastră.

ATENȚIE

Criteria vizuale de inspecție a produsului: În caz de constatare a unei deteriorări vizibile a unei componente a sistemului (crăpare, decolorare, ruptură etc.), componenta respectivă se va înlătura și înlocui.

Zilnic/după fiecare utilizare:

1. Dezasamblați masca în conformitate cu instrucțiunile de dezasamblare.
2. Clătiți cadrul, cotul și pernița cu apă curentă. Curățați cu o perie moale până la îndepărtarea murdăriei.
3. Înmuiiați componentele în apă caldă cu un detergent lichid slab concentrat timp de până la zece minute.
4. Scuturați componentele în apă.
5. Periați componentele mobile ale cotului și în jurul orificiilor de aerisire.
6. Periați zonele cadrului la punctele de conexiune ale brațelor și interiorul și exteriorul cadrului la punctul de conexiune al cotului.
7. Clătiți componentele cu apă curentă.
8. Lăsați componentele să se usuce la aer, ferite de lumina directă a soarelui. Stoarceți bine brațele cadrului pentru a asigura eliminarea apei în exces.

Săptămânal:

1. Dezasamblați masca. Magneții pot rămâne atașați la ham în timpul curățării.
2. Spălați manual hamul în apă caldă cu detergent lichid slab concentrat.
3. Clătiți hamul cu apă curentă. Verificați pentru a vă asigura că hamul este curat și că nu prezintă urme de detergent. Spălați și clătiți din nou, dacă este necesar.

4. Stoarceți hamul pentru a elimina apa în exces.
5. Lăsați hamul să se usuce la aer, ferit de lumina directă a soarelui.

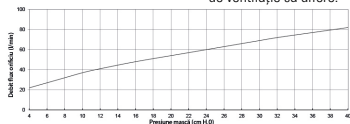
Reînnoiți masca pentru fiecare pacient

Reînnoiți această mască atunci când o utilizați pentru fiecare pacient. Instrucțiunile de curățare, dezinfectie și sterilizare sunt disponibile la www.resmed.com/downloads/masks. În cazul în care nu aveți acces la internet, vă rugăm să contactați reprezentantul ResMed.

Specificații tehnice

Curbă de presiune-debit

Masca conține o supapă pasivă pentru a preveni reinhalarea. Ca urmare a variațiilor din fabricație, este posibil ca debitul prin orificiile de ventilație să difere.



Presiune (cm H ₂ O)	Debit (l/min)
4	22
8	32
10	37
12	41
16	48
20	54
24	60
28	66
30	69
32	72
36	77
40	82

Informații privind spațiul mort	Spațiul mort fiziologic este volumul liber al măștii la capătul articulației. Utilizarea pernițelor mari: este de 240 ml.	
Presiune de terapie	de la 4 la 40 cm H ₂ O	
Rezistență cu valva anti-sufocare (AAV) închisă la presiunea atmosferică	Scădere de presiune măsurată (nominală) la 50 l/min: 0,2 cm H ₂ O la 100 l/min: 0,8 cm H ₂ O	
Rezistență de respirație cu valva anti-sufocare (AAV) deschisă la presiunea atmosferică	Inspirație la 50 l/min:	0,5 cm H ₂ O
	Expirație la 50 l/min:	0,6 cm H ₂ O
Valvă anti-sufocare (AAV) deschisă la presiune atmosferică	≤4 cm H ₂ O	
Valvă anti-sufocare (AAV) închisă la presiune atmosferică	≤4 cm H ₂ O	

Condiții de mediu

Temperatura de operare: de la 5 °C la 40 °C
 Umiditatea de operare: de la 15% la 95% fără condens
 Temperatura de depozitare și transport: de la -20 °C la + 60 °C
 Umiditatea de depozitare și de transport: până la 95% fără condens

Zgomote	VALORI EMISIE ZGOMOT ALCĂȚUITE DIN DOUĂ CIFRE DECLARATE în conformitate cu standardul ISO 4871. Nivelul de putere acustică ponderat A este 31 dBA cu incertitudine de 3 dBA. Nivelul de presiune acustică ponderat A al măștii la o distanță de 1 m este de 23 dBA cu incertitudine de 3 dBA.
Dimensiuni brute	Mască asamblată complet cu montare cot (fără ham) 154 mm (Î) x 159 mm (I) x 147 mm (L)
Comisia internațională pentru protecția împotriva radiațiilor neionizante (ICNIRP)	Magneții cu care este prevăzută această mască respectă orientările ICNIRP pentru utilizarea de către populație.
Durata de viață	Durata de viață a sistemului de mască AirFit F20 depinde de intensitatea utilizării, întreținere și condițiile de mediu în care masca este utilizată sau depozitată. Deoarece acest sistem de mască și componentele sale sunt modulare, se recomandă ca utilizatorul să îl mențină și să îl verifice periodic și să înlocuiască sistemul de mască sau orice componente dacă este cazul sau conform „criteriilor vizuale pentru verificarea produsului” din secțiunea „Curățirea măștii acasă” a prezentului ghid. Consultați secțiunea „Componente mască” a prezentului ghid pentru a obține informații privind comandarea pieselor înlocuitoare.

Opțiuni de setare mască



Device Setting

Full Face

Pentru AirSense, AirCurve sau S9: Selectați „FULL FACE”.

Pentru alte dispozitive: Selectați „MIR FULL” (dacă este disponibil), în caz contrar, selectați „FULL FACE” ca opțiune pentru mască.

Note:

- La fabricarea acestui produs nu s-au utilizat PVC și nici ftalați precum DEHP, DBP sau BBP.
- Acest produs nu este fabricat din latex de cauciuc natural.
- Producătorul își rezervă dreptul de a modifica aceste specificații fără notificare.

Depozitare
















Asigurați-vă ca masca să fie curățată și uscată înainte de a fi depozitată o anumită durată de timp. Păstrați masca într-un loc uscat, ferit de razele directe ale soarelui.

Eliminare

Această mască nu conține substanțe periculoase și poate fi eliminată împreună cu deșeurile dumneavoastră menajere normale.

Simboluri

Următoarele simboluri pot apărea pe produsul sau pe ambalajul dumneavoastră:

 REF CATALOG NUMBER	Număr de catalog	 LOT BATCH CODE	Cod de lot
 95 % HUMIDITY LIMITATION	Limitări umiditate	 -20°C -4°F 60°C 140°F TEMPERATURE LIMITATION	Limitări temperatură
 FRAGILE HANDLE WITH CARE	Fragil, manevrați cu grijă	 LATEX NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	Nu este fabricat din latex de cauciuc natural
 MANUFACTURER	Producător	 EC REP	Reprezentant autorizat european
 KEEP DRY	A se feri de ploaie	 THIS WAY UP	Manevrare pe verticală
 Full Face Mask	Mască integrală	 Device Setting Full Face	Reglaj dispozitiv - Full Face (Mască integrală)
 S	Dimensiune - mică	 M	Dimensiune - medie
 L	Dimensiune - mare		



Vă avertizează sau vă atenționează și vă previne cu privire la posibilele accidentări sau explică măsurile speciale pentru utilizarea în siguranță și eficiență a dispozitivului



Atenție, consultați documentele însoțitoare

Garanție consumator

ResMed recunoaște toate drepturile consumatorilor prevăzute de Directiva 1999/44/CE și de reglementările naționale din cadrul UE, referitoare la produsele comercializate în cadrul Uniunii Europene.

БЪЛГАРСКИ

Благодарим Ви, че избрахте AirFit F20. Този документ осигурява на потребителя инструкции за маските AirFit F20 и AirFit F20 за Нея, които в това ръководство се наричат общо AirFit F20.

Използване на ръководството

Моля, прочетете цялото ръководство преди употреба. Когато следвате инструкциите, гледайте изображенията отпред на ръководството.

Предназначение

AirFit F20 е неинвазивна принадлежност, използвана за насочване на въздушния поток (със или без допълнителен кислород) към пациент от апарат с положително въздушно налягане (PAP), като например система с непрекъснато положително въздушно налягане (CPAP) или biLevel системата.

AirFit F20:

- следва да бъде използвана от пациенти с тегло, по-голямо от 30 kg, на които е било предписано лечение с положително въздушно налягане
- е предназначена за многократно използване от един и същ пациент в домашна среда, както и за многократно използване от много пациенти в болнична/свързана със здравни заведения среда.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В долните ремъци на приспособлението за закрепване към главата и в стойката на AirFit F20 са използвани магнити. Уверете се, че приспособлението за закрепване към главата и стойката се държат на разстояние от минимум 50 mm от активни медицински импланти (напр. пейсмейкър или дефибрилатор), за да се избегнат възможни ефекти от локализиран магнитни полета. Силата на магнитното поле е по-малка от 400 mT.

Противопоказания

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

- имплантиран в главата метален хемостатичен клипс за корекция на аневризма
- метални стружки в едното или в двете очи вследствие на проникващи наранявания на очите.



ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Маската трябва да се използва под наблюдение на специалист, ако пациентите не са в състояние да я свалят сами. Маската не е подходяща за хора, предразположени към респираторни заболявания.

- Маската трябва да бъде закрепена с доставеното коляно (включващо клапата и отдушника), за да се гарантира безопасна и функционална употреба, освен ако не е посочено друго. Не използвайте маската, ако клапата или отдушникът са повредени или липсват.
- Коляното, клапата и отдушникът имат специфични обезопасителни функции. Маската не трябва да се използва, ако клапата е повредена и не може да изпълнява предпазната си функция. Коляното трябва да се подмени, ако клапата е повредена, смачкана или разкъсана. Отворите на отдушника и клапата трябва да са винаги свободни.
- Маската трябва да бъде използвана само с апарати за СРАР или BiLevel, препоръчани от лекар или респираторен терапевт.
- Избягвайте да свързвате гъвкави PVC продукти (напр. PVC тръби) директно към която и да е част на маската. Гъвкавият PVC материал съдържа елементи, които могат да увредят материалите на маската и да доведат до спукване или счупване на компонентите.
- Маската не трябва да бъде използвана, ако апаратът не е включен. Когато маската е поставена, уверете се, че апаратът държи въздух. Обяснение: СРАР и BiLevel апаратите са предназначени за използване със специални маски (или свързващи части), които имат обезвъздушител, който позволява непрекъснат поток от въздух навън от маската. Когато апаратът е включен и работи нормално, пресният въздух от апарата издухва издишания въздух навън през отворите на маската. Когато апаратът е изключен, клапата на маската се отваря към атмосферата, за да позволи вдишване на пресен въздух. Голямо количество издишан въздух обаче може да бъде вдишано повторно, когато апаратът е изключен. Това важи за повечето маски за цяло лице за използване с СРАР и BiLevel апарати.
- Спазвайте всички предпазни мерки, когато се използва допълнителен кислород.
- Подаването на кислород трябва да се спре, когато апаратът за СРАР или BiLevel не работи, за да не се събере кислород в камерата му и да се създаде опасност от пожар.
- Кислородът поддържа горенето. По време на пушене или при наличието на открит пламък не трябва да бъде използван кислород. Използвайте кислород само в добре проветрени помещения.
- При фиксирана скорост на подаване на допълнителен кислород, вдишваната концентрация е различна в зависимост от настройките на налягането, честотата на вдишване на пациента, маската, точката на приложение и скоростта на

изпускане. Това предупреждение важи за повечето видове апарати за CPAP или BiLevel.

- Техническите характеристики на маската са предоставени за Вашия лекуващ лекар, за да провери дали са съвместими с апарата за CPAP или с BiLevel. Ако маската не се използва съгласно характеристиките или ако се използва с несъвместими апарати, уплътняването и удобството при използването ѝ може да не са ефективни, може да не бъде постигнато оптимално лечение, а изпускането или промяната в скоростта на изпускане могат да се отразят върху работата на апарата за CPAP или BiLevel.
- Преустановете ползването на тази маска, ако усетите КАКВАТО И ДА Е неблагоприятна реакция към използването на маската, и се консултирайте с лекуващия си лекар или терапевт по съня.
- Използването на маска може да причини болезненост на зъбите, венците или челюстта или да влоши съществуващото дентално състояние. Ако възникнат симптоми, консултирайте се с Вашия лекар или зъболекар.
- Линията F20 на маските за цяло лице CPAP не е предназначена да бъде използвана едновременно с лекарства за инхалатор, които са във въздушния път на маската/тръбата.

- Както при всички маски, при ниски налягания на CPAP може да се появи известно обратно вдишване на издишвания въздух.
- За подробности по настройките и информация за ползване вижте ръководството на апарата за CPAP или BiLevel.
- Махнете всички опаковки, преди да използвате маската.

Използване на маската

- Когато използвате Вашата маска с апарати ResMed за CPAP или biLevel, които имат опции за настройка на маската, вижте частта с технически характеристики за правилна настройка в това ръководство за потребителя.
- Следвайте инструкциите, предоставени от лекуващия Ви лекар или терапевт по съня.
- Полезни съвети за регулирането:
 - Когато се прилага въздушно налягане, издърпайте маската от лицето си, за да може възглавничката да се надуе и я поставете отново върху лицето си.
 - За да отстраните изпускания в горната част на маската, регулирайте горните ремъци на приспособлението за закрепване към главата. За долната част регулирайте долните ремъци на приспособлението за закрепване към главата.

- Регулирайте само колкото е необходимо за удобно уплътняване. Не стягайте твърде много, тъй като това може да причини дискомфорт.
- За пълния списък със съвместими апарати вижте Списъка за съвместимост на маска/апарата на адрес www.resmed.com/downloads/masks. Ако нямате достъп до интернет, можете да се обърнете към Вашия представител на ResMed.
- Използвайте стандартна конична връзка, ако са необходими отчитания на налягането и/или на допълнителния кислород.

Почистване на маската в домашни условия

Измийте Вашата маска и приспособлението за закрепване към главата чрез нежно триене в топла (приблизително 30°C) вода, като използвате мек течен препарат. Изплакнете всички части обилно с питейна вода и ги оставете да изсъхнат на въздух, без да ги излагате на пряка слънчева светлина.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Като част от добрата хигиена винаги следвайте инструкциите за почистване и използвайте мек почистващ препарат. Някои почистващи продукти могат да повредят маската, нейните компоненти и тяхната функция или да оставят вредни остатъчни

пари, които могат да бъдат вдишани, ако не са изплакнати обилно.

- Почиствайте Вашата маска и нейните компоненти редовно, за да поддържате качеството на маската си и да предотвратите развитието на микроби, които могат да повлияят неблагоприятно на здравето Ви.

ВНИМАНИЕ

Видими критерии за проверка на продукта: Ако се появи очевидна повреда на компонент на системата (напукване, обезцветяване, разкъсвания и др.), компонентът трябва да бъде изхвърлен и подменен.

Всекидневно/след всяка употреба:

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

- Почистете с четка участъците на стойката, където се съединяват раменете, както и вътрешната и външната страна, където се свързва коляното.
- Изплакнете частите под течаща вода.
- Оставете частите да изсъхнат на въздух, без да ги излагате на пряка слънчева светлина. Изстискайте раменете на стойката, за да излезе излишната вода.

Ежеседмично:

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

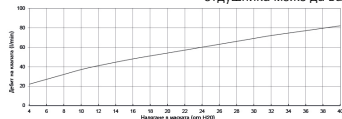
Обработване на маската при ползване от различни пациенти

Обработете тази маска отново, когато я използвате за различни пациенти. Инструкции за почистване, дезинфекция и стерилизация има на www.resmed.com/downloads/masks. Ако нямате достъп до интернет, можете да се обърнете към Вашия представител на ResMed.

Технически данни

Крива налягане–дебит

Маската съдържа пасивен обезвъздушител за предпазване от обратно вдишване на издишвания въздух. В резултат на промени от страна на производителя дебитът на отдушника може да варира.



Налягане (cm H ₂ O)	Дебит (L/min)
4	22
8	32
10	37
12	41
16	48
20	54
24	60
28	66
30	69
32	72
36	77
40	82

Данни за мъртвия обем	Физичният мъртъв обем е празният обем на маската до края на шарнира. При използване на големи възглавнички той е 240 mL.	
Терапевтично налягане	4 до 40 cm H ₂ O	
Съпротивление при затворена към атмосферата клапа против асфиксия (AAV)	Измерен пад на налягането (номинален) при 50 L/min: 0,2 cm H ₂ O при 100 L/min: 0,8 cm H ₂ O	
Инспираторно и експираторно съпротивление при отворена към атмосферата клапа против асфиксия (AAV)	Вдишване при 50 L/min:	0,5 cm H ₂ O
	Издихване при 50 L/min:	0,6 cm H ₂ O
Налягане при отворена към атмосферата клапа против асфиксия (AAV)	≤4 cm H ₂ O	
Налягане при затворена към атмосферата клапа против асфиксия (AAV)	≤4 cm H ₂ O	

Изисквания към околната среда	Работна температура: 5 °C до 40 °C
	Работна влажност: 15% до 95% без кондензация Температура на съхранение и транспортиране: -20 °C до +60 °C Влажност на съхранение и транспортиране: до 95% без кондензация
Шум	ДЕКЛАРИРАНИ ДВОИЧНИ СТОЙНОСТИ ЗА ЕМИСИИ НА ШУМ съгласно ISO 4871. А-измереното ниво на звуковата мощност на маската е 31 dBA, с колебание на измерването от 3 dBA. А-измереното ниво на звуковото налягане на маската при разстояние от 1 m е 23 dBA, колебание на измерването от 3 dBA.
Общи размери	Напълно сглобена маска с колениния механизъм (без приспособление за закрепване към главата) 154 mm (H) x 159 mm (W) x 147 mm (D)
Международна комисия за защита от нейонизираща радиация (ICNIRP)	Използваните в тази маска магнити отговарят на указанията на ICNIRP за общо обществено ползване.

Срок на годност

Срокът на годност на системата на маската AirFit F20 зависи от честотата на употреба, поддръжката и от условията на заобикалящата среда, в които маската се използва или съхранява. Тъй като системата на маската и нейните компоненти са модулни по своята същност, препоръчва се потребителят да я поддържа и проверява редовно и да замени системата на маската или които и да е компоненти, ако счете за необходимо или съгласно визуалните критерии за инспекция на продукта в секцията „Почистване на маската в домашни условия“ на това ръководство. Вижте секцията „Компоненти на маската“ на това ръководство за информация как да поръчате резервни части.

Опции за настройка на маската



Device Setting

Full Face

Забележки:

- Този продукт не е изработен с PVC или фталати като DEHP, DBP или BBP.
- Този продукт не е изработен с естествен каучуков латекс.
- Производителят запазва правото си да променя спецификациите без известие.

За AirSense, AirCurve или S9: Изберете „Full Face“ (цяло лице).

За други апарати: Изберете „MIR FULL“ (ако има такава), в противен случай изберете „FULL FACE“ като опция за маската.

Съхранение

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

Изхвърляне

Тази маска не съдържа опасни вещества и може да бъде изхвърлена с обикновения битов отпадък.

Обозначения

Следните символи може да присъстват върху Вашия продукт или опаковка:



Каталожен номер



Партиден код



Ограничения за влажност



Температурни ограничения



Чупливо, да се третира внимателно



Продуктът не е изработен с естествен каучуков латекс



Производител



Упълномощен представител за Европа



Да се пази от дъжд



С тази страна нагоре



Full Face Mask

Маска за цяло лице



Device Setting
Full Face

Настройка на маската –
цяло лице



Размер – малък



Размер – среден



Размер – голям



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



Внимание, направете справка в придружаващите документи

Гаранция за потребителя

ResMed признава всички потребителски права, гарантирани от Директива 1999/44/ЕС на ЕС и съответните национални законодателства в рамките на ЕС, за продукти, продавани в Европейския съюз.

ČESKY

Děkujeme vám, že jste si vybrali AirFit F20. Tento dokument obsahuje návod k použití masek AirFit F20 a AirFit F20 for Her, které jsou v této příručce dále souhrnně označovány jako AirFit F20.

Jak používat tuto příručku

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

Určené použití

AirFit F20 je neinvazivní příslušenství určené k přívodu vzduchu (obohaceného i neobohaceného kyslíkem) k pacientovi ze zařízení vytvářejícího přetlak v dýchacích cestách (PAP), např. systému CPAP (systému vytvářejícího kontinuální přetlak v dýchacích cestách) nebo dvojúrovňového systému.

AirFit F20:

- je určen k použití u pacientů s hmotností větší než 30 kg, kterým byla předepsána léčba pomocí přetlaku v dýchacích cestách
- je určena k vícenásobnému domácímu použití jedním pacientem i vícenásobnému použití několika pacienty v nemocnici či jiném zařízení.

VÝSTRAHA

V dolních páskách náhlavní soupravy a v těle masky AirFit F20 se používají magnety. Přesvědčte se, že náhlavní souprava a maska jsou umístěny alespoň 50 mm od jakéhokoli aktivního lékařského implantátu (např. kardiostimulátoru nebo defibrilátoru), abyste předešli možným účinkům lokálního magnetického pole. Intenzita magnetického pole je menší než 400 mT.

Kontraindikace

Používání masek s magnetickými součástmi je kontraindikováno u pacientů s níže uvedenými existujícími zdravotními stavy a situacemi:

- implantovaná kovová hemostatická svorka v oblasti hlavy za účelem léčby aneurysmatu
- kovové třísky v jednom oku nebo obou očích po penetrujícím poranění oka.

VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ

- Uživatelé, kteří si nemohou masku sami sejmout, musí masku užívat pod odborným dohledem. Masku nemusí být vhodná pro osoby s predispozicí k aspiraci.
- Má-li být zajištěno bezpečné a funkční používání a není-li stanoveno jinak, je nutné masku nasazovat s dodávaným ramenem (které obsahuje ventil a

ventilační otvor). Jsou-li ventil nebo ventilační otvor poškozené nebo chybí, masku nepoužívejte.

- Mechanismus ramena, ventilu a ventilačního otvoru je vybaven speciálními bezpečnostními funkcemi. Masku by se neměla používat, pokud je ventil poškozen, protože v takovém případě nemůže plnit svoji bezpečnostní funkci. Je-li ventil poškozen, zdeformován nebo natržen, je třeba rameno vyměnit. Větrací otvory masky a ventil by měly zůstat volné.
- Tuto masku je třeba používat pouze v kombinaci s přístroji CPAP nebo dvojúrovňovými přístroji doporučenými lékařem či respiračním specialistou.
- Výrobky z měkčeného PVC (např. trubice z PVC) nepřipojujte k žádné části masky přímo. Měkčené PVC obsahuje prvky, které mohou poškodit materiály, z nichž se maska skládá, a způsobit tak prasknutí nebo zlomení jejích součástí.
- Masku používejte pouze v případě, že je přístroj zapnutý. Po nasazení masky se ujistěte, že z přístroje proudí vzduch.

Vysvětlení: Přístroj CPAP je určen k použití v kombinaci se speciálními maskami (nebo konektory), které mají ventilační otvory umožňující nepřetržitý odvod vzduchu z masky. Když je přístroj zapnutý a pracuje správně, čerstvý vzduch z přístroje vytlačí vydechaný vzduch otvory v masky ven. Když je přístroj vypnutý, ventil v masce se otevře a umožní

dýchání čerstvého vzduchu z okolní atmosféry. Když je přístroj vypnutý, může však ve větší míře docházet v opětovnému vdechnutí vydechovaného vzduchu. To platí pro většinu obličejových masek, které se používají s přístroji CPAP a dvojúrovňovými zařízeními.

- Při obohacování přiváděného vzduchu kyslíkem dodržujte všechna bezpečnostní opatření.
- Pokud není přístroj CPAP nebo dvojúrovňový přístroj zapnut, musí být přívod kyslíku uzavřen, aby nedošlo k požáru v důsledku hromadění nevyužitého kyslíku uvnitř přístroje.
- Kyslík podporuje hoření. Kyslík se nesmí používat při kouření nebo v přítomnosti otevřeného plamene. Kyslík používejte pouze v dobře odvětrávaných místnostech.
- Při stabilním průtoku přidávaného kyslíku se koncentrace vdechovaného kyslíku bude měnit v závislosti na nastavení tlaku, dechovém rytmu pacienta, masce, místu aplikace a míře těsnosti masky. Toto upozornění se týká většiny typů přístrojů CPAP nebo dvojúrovňových přístrojů.
- Informace o technických specifikacích masky jsou určeny pro vašeho lékaře, aby podle nich mohl ověřit, zda je maska kompatibilní s příslušným přístrojem CPAP nebo dvojúrovňovým přístrojem. Pokud se maska užívá v rozporu s technickými specifikacemi nebo s nekompatibilním zařízením, nemusí být těsnost

a pohodlí masky dostačující, terapie nemusí být optimální a netěsnost masky či nerovnoměrnost nechtěného úniku vzduchu může mít vliv na funkci přístroje CPAP nebo dvojúrovňového přístroje.

- Pokud se u vás vyskytne JAKÁKOLI nepříznivá reakce na používání masky, přestaňte masku používat a poraďte se se svým lékařem nebo odborníkem na problematiku spánku.
- Používání masky může způsobit bolestivost zubů, dásní nebo čelistí či zhoršit již existující zubní potíže. Pokud se takové příznaky objeví, poraďte se se svým lékařem nebo stomatologem.
- Řada celoobličejových masek CPAP F20 není určena k souběžnému použití s nebulizovanými léky, které se dostanou do průchodu vzduchu masky/trubic.
- Jako u všech masek může při nízkém tlaku CPAP dojít k částečnému opětovnému vdechnutí vydechovaného vzduchu.
- Prostudujte si uživatelskou příručku k přístroji CPAP nebo dvojúrovňovému přístroji, kde najdete informace o jeho nastavení a obsluze.
- Před použitím masky odstraňte všechny obalové materiály.

Použití masky

- Při použití masky se systémem ResMed CPAP nebo dvojúrovňovými přístroji, které umožňují nastavení masky,

najdete informace o správném nastavení masky v této uživatelské příručce v oddíle Technické specifikace.

- Kompletní výčet zařízení kompatibilních s touto maskou je uveden na internetové stránce www.resmed.com/downloads/masks. Pokud nemáte přístup na internet, obraťte se prosím na místního zástupce společnosti ResMed.
- Dbejte pokynů svého lékaře nebo odborníka na problematiku spánku.
- Tipy na úpravu:
 - Jakmile začne podtlak působit, odtáhněte masku od obličeje, aby se polštářek nafoukl, a masku znovu nasadte na obličej.
 - Případné netěsnosti v horní části masky odstraňte utažením horních pásek náhlavní soupravy. Při netěsnosti v dolní části masky upravte nastavení dolních pásek náhlavní soupravy.
 - Pásky utáhněte pouze do té míry, abyste dosáhli utěsnění masky. Neutahujte pásky příliš, maska by mohla pacientovi způsobovat nepohodlí.
- Pokud je nutné provádět měření tlaku, popř. pokud je vyžadováno obohacování kyslíkem, použijte standardní kuželovou spojku.

Čištění masky doma

Jednotlivé díly masky a náhlavní soupravu zlehka omyjte v ruce teplou vodou (přibližně 30 °C) a jemným tekutým čisticím prostředkem. Všechny součásti důkladně opláchněte pod tekoucí vodou a nechte je oschnout mimo dosah přímého slunečního záření.



VÝSTRAHA

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



UPOZORNĚNÍ

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

Denně/po každém použití:

1. Masku rozeberte dle pokynů v uživatelské příručce.
2. Tělo, rameno a polštářek masky opláchněte pod tekoucí vodou. Jednotlivé součásti očistěte měkkým kartáčkem, abyste je zbavili všech nečistot.
3. Součásti namočte max. na 10 minut do teplé vody s jemným tekutým čisticím prostředkem.
4. Součásti ve vodě protřepejte.
5. Pohyblivé části ramene a okolí ventilačních otvorů očistěte kartáčkem.
6. Očistěte kartáčkem části těla masky v místech, kde se připojují raménka, a zevnitř a zvenčí v místech, kde se připojuje rameno.
7. Jednotlivé součásti opláchněte pod tekoucí vodou.
8. Součásti masky nechte oschnout na místě mimo dosah slunečního záření. Raménka na těle masky zmáčkněte, abyste z nich odstranili přebytečnou vodu.

Jednou týdně:

1. Rozeberte masku. Magnety mohou během čištění zůstat k náhlavní soupravě připevněné.
2. Náhlavní soupravu omyjte v ruce v teplé vodě s jemným tekutým čisticím prostředkem.
3. Náhlavní soupravu opláchněte pod tekoucí vodou. Zkontrolujte, zda je náhlavní souprava čistá a nezůstaly na

ní zbytky čisticího prostředku. V případě potřeby znovu omyjte a opláchněte.

4. Náhlavní soupravu zmáčkněte, abyste z ní odstranili přebytečnou vodu.
5. Náhlavní soupravu nechte oschnout mimo dosah slunečního záření.

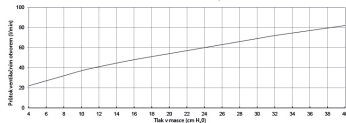
Opětovné ošetření masky před použitím u dalšího pacienta

Před použitím masky u jiného pacienta masku ošetřete. Pokyny týkající se čištění, dezinfekce a sterilizace masky naleznete na stránce www.resmed.com/downloads/masks. Pokud nemáte přístup na internet, obraťte se prosím na místního zástupce společnosti ResMed.

Technické parametry

Křivka závislosti průtoku
vzduchu na tlaku

Maska je vybavena systémem pasivního odvětrávání, který brání opětovnému vdechnutí vydechovaného vzduchu. V důsledku výrobních odchylek se mohou hodnoty průtoku ventilem lišit.



Tlak (cm H ₂ O)	Průtok (l/min)
4	22
8	32
10	37
12	41
16	48
20	54
24	60
28	66
30	69
32	72
36	77
40	82

Informace o nevyužitém prostoru

Fyzický nevyužitý prostor je prázdný objem masky po konec ramene masky. Při použití velkých polštářků je to 240 ml.

Terapeutický tlak

4–40 cm H₂O

Odpor při zavřeném ventilu proti asfyxii (AAV), kdy je přívod okolního vzduchu uzavřen.

Naměřený pokles tlaku (jmenovitý)
při 50 l/min: 0,2 cm H₂O
při 100 l/min: 0,8 cm H₂O

Odpor při nádechu a výdechu při otevřeném ventilu proti asfyxii (AAV), kdy je přívod okolního vzduchu otevřen.

Nádech při 50 l/min: 0,5 cm H₂O
Výdech při 50 l/min: 0,6 cm H₂O

Tlak při otevřeném ventilu proti asfyxii (AAV), kdy je přívod okolního vzduchu otevřen.

≤4 cm H₂O

Tlak při uzavřeném ventilu proti asfyxii (AAV), kdy je přívod okolního vzduchu uzavřen.

≤4 cm H₂O

Požadavky na okolní prostředí

Provozní teplota: 5 °C až 40 °C
Provozní vlhkost: 15 % až 95 % nekondenzující
Skladovací a přepravní teplota: -20 °C až +60 °C
Vlhkost při skladování a přepravě: až 95 % nekondenzující

Zvuk

HODNOTY DEKLAROVANÉ EMISE HLUKU VYJÁDRĚNÉ DVĚMA ČÍSLY v souladu s normou ISO 4871. Akustický výkon masky vážený filtrem A je 31 dBA s tolerancí 3 dBA. Akustický výkon masky vážený filtrem A ve vzdálenosti 1 m je 23 dBA s nejistotou 3 dBA.

Hrubé rozměry

Plně zkompletovaná maska s ramenem (bez náhlavní soupravy)
154 mm (V) x 159 mm (Š) x 147 mm (H)

Mezinárodní komise pro ochranu před neionizujícím zářením (ICNIRP)

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

Životnost

Životnost masky AirFit F20 závisí na intenzitě jejího používání, údržbě a prostředí, ve kterém se maska používá nebo skladuje. Vzhledem k tomu, že jsou maska i její součásti modulární, doporučujeme, aby uživatel masku pravidelně kontroloval a v případě nutnosti provedl na základě pokynů uvedených v této příručce v části „vizuální kritéria pro výměnu výrobku“ nebo „čištění masky doma“ výměnu masky nebo jejich součástí. Informace o objednávání náhradních dílů naleznete v této příručce v oddílu „součásti masky“.

Možnosti nastavení masky

Pro modely AirSense, AirCurve nebo S9: Zvolte možnost „Full Face“.
Pro ostatní masky: Jako typ masky zvolte možnost „MIR FULL“ (pokud je k dispozici), jinak zvolte „FULL FACE“.



Device Setting

Full Face

Poznámky:

- Tento výrobek neobsahuje PVC, ani ftaláty jako DEHP, DBP, či BBP.
- Tento výrobek neobsahuje přírodní kaučukový latex.
- Výrobce si vyhrazuje právo změnit tyto technické parametry bez předchozího upozornění.

Skladování

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

Likvidace

Maska neobsahuje žádné nebezpečné látky a můžete ji zlikvidovat spolu s běžným domácím odpadem.

Symbols

Na výrobku nebo na obalu se mohou nacházet následující symboly:



Katalogové číslo



Kód šarže



Omezení týkající se vlhkosti



Omezení týkající se teploty



Křehké, vyžaduje opatrné zacházení



Vyrobeno bez použití přírodního latexu



Výrobce



Autorizovaný obchodní zástupce pro Evropu



Chránit před deštěm



Tímto směrem nahoru



Full Face Mask

Celoobličejová maska



Device Setting
Full Face

Nastavení zařízení – celý
obličej



Velikost – malá



Velikost – střední



Velikost – velká



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



Pozor, přečtěte si průvodní dokumentaci.

Spotřebitelská záruka

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

Mask Components / Piezas de la mascarilla / Componentes da máscara / Εξαρτήματα της μάσκας / Maske bileşenleri / Elementy maski / A maszk részei / Componente mască / Компоненти на маската / Součásti masky

		AirFit F20	AirFit F20 for Her
A	Elbow / Codo / Cotovelo / Γωνία / Dirsek / Kolanko / Könyökídom / Cot / Коляно / Rameno	63476	63476
1	Valve (AAV) / Válvula (VAA) / Válvula (VAA) / Βαλβίδα (AAV) / Valf (AAV) / Zawór (AAV) / Szelep (AAV) / Valvã (AAV) / Клапан (AAV) / Ventil (AAV)		
2	Vent / Orificios de ventilación / Respiradouro / Άνοιγμα εξαερισμού / Hava deliği / Odporowietrznik / Szellőzőnyílás / Orificiu / Отдушник / Ventilační otvor		
3	Side buttons / Botones laterales / Botões laterais / Πλευρικά κουμπιά / Yan düğmeler / Przyciski boczne / Oldalsó gombok / Butoane laterale / Странични бутони / Postranní tlačítka		
4	Swivel / Pieza giratoria / Ρεφα giratóriaΣτροφέας / Halka / Złącze obrotowe / Forgó csukló / Articulație / Шарнир / Kloubové upevnění		
B	Frame / Armazón / Armação / Πλαίσιο / Çerçeve / Ramka / Keret / Cadru / Стойка / Telo masky	63465	63466
C	Cushion / Almohadilla / Almofada / Μαξιλάρι / Yastık / Uszczelka / Párna / Репниџ / Възглавничка / Polštářek	63467 (S) 63468 (M) 63469 (L)	63467 (S) 63468 (M) 63469 (L)

		AirFit F20	AirFit F20 for Her
D	Headgear / Arnés / Arnês / ἰμάντες κεφαλής / Başlık / Cześć nagłowna / Fejpánt / Ham / Приспособление за закрепване към главата / Náhlavní souprava	63470 (S) 63471 (Std) 63472 (L)	63473
5	Magnetic clips (2 pack) / Pinzas magnéticas (paquete de 2) / Presilhas magnéticas (2 conjuntos) / Μαγνητικά κλιπ (συσκευασία των 2) / Manyetik klipsler (2 paket) / Klipsy magnetyczne (komplet 2 szt.) / Mágneses karcsok (2 csomag) / Cleme magnetice (Pachet cu 2 cleme) / Магнитни закопчалки (2 пакета) / Magnetické klipy (2 ks)	63475	63475
6	Lower headgear straps / Correias inferiores del arnés / Correias inferiores do arnês / Κάτω λουράκια ἰμάντων κεφαλής / Alt başlık bantları / Dolne paski części nagłownej / Alsó fejpántszíjak / Curele inferioare ham / Долни ремъци на приспособлението за закрепване към главата / Spodní pásky náhlavní soupravy		
7	Upper headgear straps / Correias superiores del arnés / Correias superiores do arnês / Πάνω λουράκια ἰμάντων κεφαλής / Üst başlık bantları / Górne paski części nagłownej / Felső fejpántszíjak / Curele suport de cap superioare / Горни ремъци на приспособлението за закрепване към главата / Horní pásky náhlavní soupravy		

	AirFit F20	AirFit F20 for Her
A+B+C		
Frame system / Sistema del armazón / Sistema da armação / Σύστημα πλαισίου / Çerçeve sistemi / Ramka z osprzętem / Keretrendszer / Sistem cadru / Система със стойка / Τέλο masky	63460 (S) 63461 (M) 63462 (L)	63463 (S) 63464 (M)
A+B+C+D		
Complete system / Sistema completo / Sistema completo / Πλήρες σύστημα / Komple sistem / Kompletny system / A teljes rendszer / Sistem complet / Цяла система / Kompletní systém	63415 (S) 63416 (M) 63417 (L)	63418 (S) 63419 (M)

S: Small / Pequena / Pequena / Μικρό / Küçük / rozmiar mały / Kicsi (S) / Small (Μικ(α)) / Малък / malá

M: Medium / Mediana / Média / Μεσαίο / Orta / rozmiar średni / +Közepes (M) / Medium (Mediu(e)) / Среден / střední

L: Large / Grande / Grande / Μεγάλο / Büyük / rozmiar duży / Nagy (L) / Large (Mare) / Голям / velká

Std: Standard / Estándar / Padrão / Τυπικό / Standart / rozmiar standardowy / Normál / Standard / Стандартен / standardní



ResMed Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153
Australia

Distributed by

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

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. AirFit, AirSense and AirCurve are trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip.

© 2016 ResMed Ltd. 638038/2 2016-09

ResMed.com



638038



Urgent Field Safety Notice

ResMed Masks with Magnets - Potential Magnetic Interference with Certain Medical Devices

PATIENT LETTER

Reference: MWM-2023-FSN-01

Date: 20 November 2023

Dear Patient,

ResMed is providing you with important information regarding our masks with magnets, which may interact with some implants or certain medical devices. It is important that you understand the information contained in this letter, take action if necessary, and keep it for future reference.

In response to new information from latest industry practices and global safety data, ResMed is **updating the Contraindications and Warnings** in our User Guides to instruct patients on the safe use of **ResMed masks with magnets**.

- Contraindications: conditions under which the mask is not to be used.
- Warnings: identify a possible hazard and provide information on how to safely use the mask.

General Product Description

These masks are used to deliver air to a patient from a positive airway pressure (PAP) device.

Magnets are used in some ResMed masks to provide a simple and easy way for patients to attach and detach the headgear to the mask frame when regularly fitting the mask for use. This can be notably beneficial to patients with disabilities, including those facing dexterity or vision impairment.

Which masks are affected?

The following ResMed masks contain magnets, please note that mask availability may differ in each country. If you do not use one of the masks identified below, this letter does not apply to you.

Mask type	Affected masks
Full face mask	AirFit F20, AirFit F20 for Her AirTouch F20, AirTouch F20 for Her AirFit F30 AirFit F30i
Nasal mask	AirFit N10, AirFit N10 for Her AirFit N20, AirFit N20 for Her AirTouch N20, AirTouch N20 for Her
Non vented mask	AirFit F20 NV

See **Appendix A** for more information on identifying your ResMed mask and the specific location of the magnets.



What has changed?

ResMed is updating the **Contraindications** and **Warning** relating to magnetic interference, in its User Guides for all masks with magnets.

Updated Contraindications

Masks with magnetic components are contraindicated for use by patients where they, or anyone in close physical contact while using the mask, have the following:

- Active medical implants that interact with magnets (i.e., pacemakers, implantable cardioverter defibrillators (ICD), neurostimulators, cerebrospinal fluid (CSF) shunts, insulin/infusion pumps)
- Metallic implants/objects containing ferromagnetic material (i.e., aneurysm clips/flow disruption devices, embolic coils, stents, valves, electrodes, implants to restore hearing or balance with implanted magnets, ocular implants, metallic splinters in the eye)

Updated Warning

Keep the mask magnets at a safe distance of at least 6 inches (150 mm) away from implants or medical devices that may be adversely affected by magnetic interference. This warning applies to you or anyone in close physical contact with your mask. The magnets are in the frame and lower headgear clips, with a magnetic field strength of up to 400mT. When worn, they connect to secure the mask but may inadvertently detach while asleep.

Implants/medical devices, including those listed within contraindications, may be adversely affected if they change function under external magnetic fields or contain ferromagnetic materials that attract/repel to magnetic fields (some metallic implants, e.g., contact lenses with metal, dental implants, metallic cranial plates, screws, burr hole covers, and bone substitute devices). Consult your physician and manufacturer of your implant / other medical device for information on the potential adverse effects of magnetic fields.

Patient Safety Information

ResMed's masks with magnets are safe when used in accordance with the updated Instructions for Use including the **Contraindications** and **Warnings**.

When a magnet comes close to certain medical implants/devices (less than 6 inches / 150mm) there is potential for magnetic interference to change:

- the function of an implant/medical device
- the position of implants made of ferromagnetic material

In rare circumstances, this can lead to serious injury or death.

Contraindicated patients can avoid the potential harm from magnetic interference by using an alternative mask without magnets. All other patients using ResMed masks with magnets can continue to use the mask following the updated Instructions for Use.

From 2014 to November 2023, ResMed has sold tens of millions of masks with magnets globally. In this time, ResMed has submitted five (5) reports of serious harm (medical intervention /hospitalization) that were potentially related to magnetic interference with an implanted device (including implantable cardioverter defibrillators (ICD) and cerebrospinal fluid (CSF) shunts) to relevant Regulatory Authorities. No permanent injuries or deaths have been reported.



Actions to be taken by you

Contraindicated patients using a ResMed mask with magnets

If you, or anyone in close physical contact while using the mask (e.g. bed partner), have an active medical implant or metallic implanted object that is identified within the **Contraindications** above:

- Replace your mask containing magnets with an alternative mask without magnets in a timely manner. Contact your mask provider for alternative mask options.
Note, ResMed is making our masks without magnets available to your mask provider for replacement.
- If an alternative mask is not available, consult your physician/doctor for appropriate next steps regarding your therapy.
- Dispose of the mask with magnets after you receive an alternative mask.

Note, not all models or variants of medical devices listed in the contraindications are affected by external magnetic fields. If you are not sure whether a medical device/implant falls under the Contraindications, or you require additional information on the potential adverse effects of magnetic fields for your particular device, please contact your physician/doctor.

All other patients using a ResMed mask with magnets

If you are NOT contraindicated from using a ResMed mask with magnets, you may continue to use the mask, ensuring you follow all user instructions, including the updates described in this letter.

- Importantly, ResMed masks with magnets are to be kept at least 6 inches (150mm) away from implants or medical devices that may be adversely affected by magnetic interference, as described in the updated **Warning**.

For more information regarding these changes please visit www.resmed.com/magnetupdate.

Reporting an Adverse Event

If you have experienced an adverse event related to the use of ResMed masks with magnets, please visit www.resmed.com/contact or contact your mask provider. Alternatively, adverse events experienced with the use of this product may be reported to the FDA's MedWatch Adverse Event Reporting program either [online](#), or by regular mail or by fax. 1-800-332-1088 to request a form.

Manufacturer

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australia

We appreciate your support and consider this action necessary to ensure that all patients are aware of these updates. If you have any questions or concerns or would like more information, please contact your mask provider or physician/doctor.

Sincerely,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Dawn Y. Haake", with a horizontal line extending to the right.








Dawn Y. Haake
Chief Quality Officer

APPENDIX A - RESMED MASKS WITH MAGNETS

Note, product availability may differ in each country.

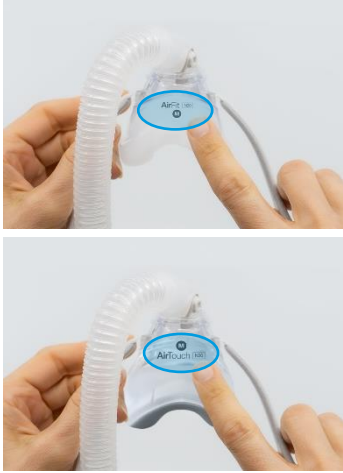





Magnet locations

Products Affected	Location of Model Name	Location of Magnets
AirFit™ F30i		
AirFit™ F30 Full face mask		
AirFit™ F20 Full face mask AirFit™ F20 Full face mask for Her		
AirTouch™ F20 Full face mask AirTouch™ F20 Full face mask for Her		

APPENDIX A - RESMED MASKS WITH MAGNETS (CONTINUED)

Note, product availability may differ in each country.

Products Affected	Location of Model Name	Location of Magnets
<p>AirFit™ N20 Nasal mask</p> <p>AirFit™ N20 Nasal mask for Her</p> <p>AirTouch™ N20 Nasal mask</p> <p>AirTouch™ N20 Nasal mask for Her</p>		
<p>AirFit™ F20 NV</p>		
<p>AirFit™ N10 Nasal mask</p> <p>AirFit™ N10 Nasal mask for Her</p>	