



ResMed

Provided for your reference by

cpapXchange.com

AirFit™ N20

Nasal mask



User guide

English | Español

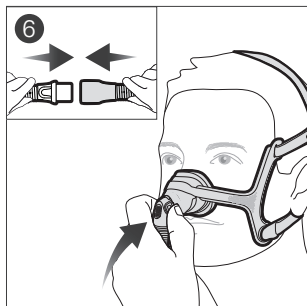
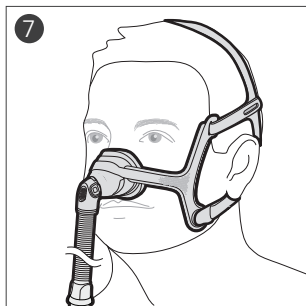
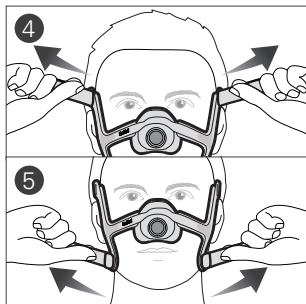
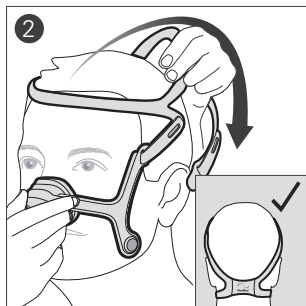
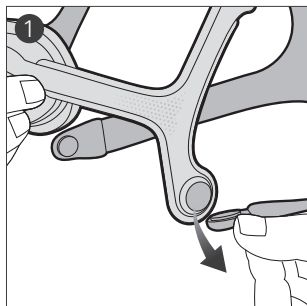
Português | Ελληνικά

Türkçe | Polski

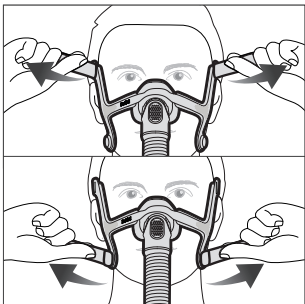
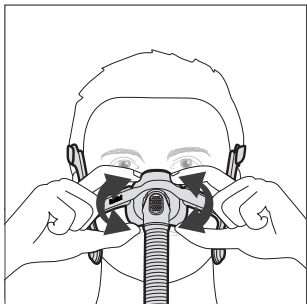
Magyar | Română

Български | Český

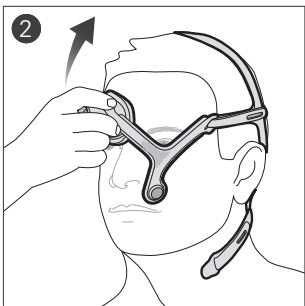
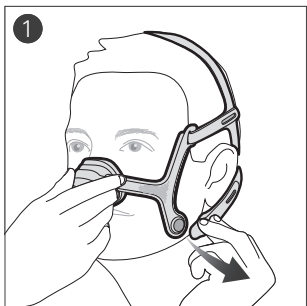
Fitting / Colocación / Colocação / Τοποθέτηση της μάσκας
/ Maskenin Takılması / Zakładanie / Felhelyezés / Fixarea
măștii / Постановяне / Nasazení masky



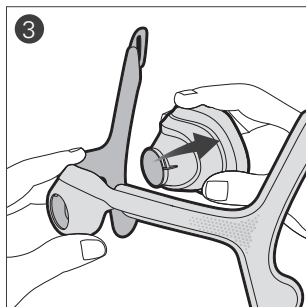
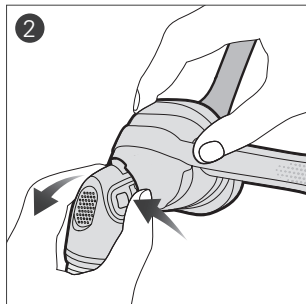
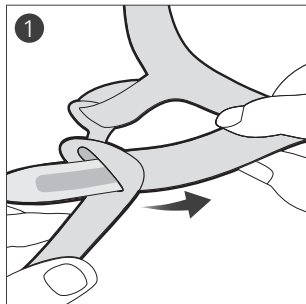
Adjustment / Ajuste / Ajuste / Προσαρμογή / Ayarlama / Regulacja / Beállítás / Ajustare / Регулиране / Ўзгара masky



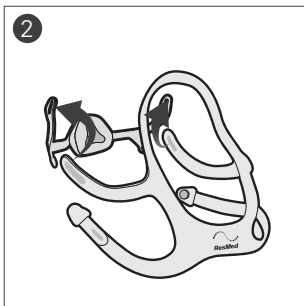
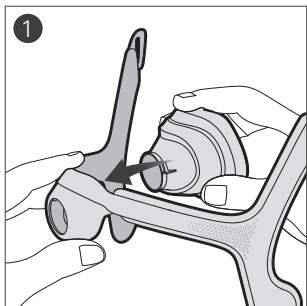
Removal / Retirada / Remoção / Αφαίρεση / Çıkarma / Zdejmowanie / Eltávolítás / Înderăptare / Сваляне / Sejmuti masky



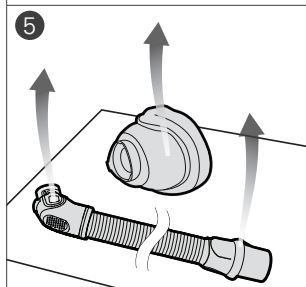
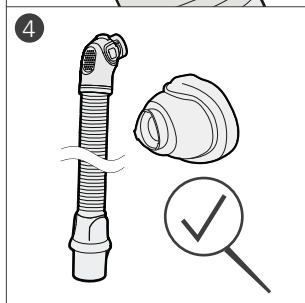
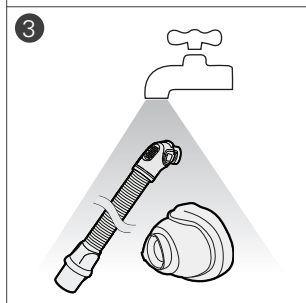
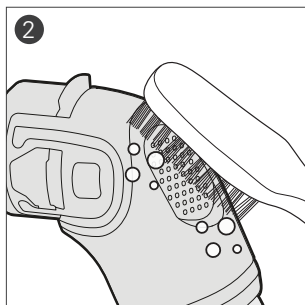
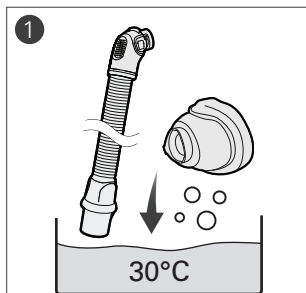
Disassembly / Desmontaje / Desmontagem /
Αποσυναρμολόγηση / Sökme / Demontaž / Szétszerelés /
Dezasamblare / Разглобяване / Demontáž



Reassembly / Nuevo montaje / Nova montagem /
Επανασυναρμολόγηση / Yeniden montaj / Składanie
/ Ismételt összeszerelés / Reasamlare / Повторно
сглобяване / Орѣтовнѣ sestavení



Cleaning your mask at home / Limpieza de la mascarilla en el domicilio / Limpeza da máscara em casa / Καθαρισμός της μάσκας στο σπίτι / Maskenin evde temizlenmesi / Czyszczenie maski w domu / A maszk otthoni tisztítása / Curățirea măștii acasă / Почистване на маската в домашни условия / Čištění masky doma



AirFit™ N20

Nasal Mask

Thank you for choosing the AirFit N20. This document provides the user instructions for the AirFit N20 and AirFit N20 for Her masks referred to collectively as AirFit N20 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 N20 channels airflow non-invasively to a patient from a positive airway pressure (PAP) device such as a continuous positive airway pressure (CPAP) or bilevel device.

The AirFit N20 is:

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

WARNING

Magnets are used in the lower headgear straps and the frame of the AirFit N20. 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 localised magnetic fields. The magnetic field strength is less than 400 mT.

Contraindications

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

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

GENERAL WARNINGS

- The vent holes must be kept clear.
- The mask should only be used with CPAP or bilevel devices recommended by a physician or respiratory therapist.
- 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 vent holes 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 vent holes. However, when the device is not operating, insufficient fresh air will be provided through the mask, and the exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can, in some circumstances, lead to suffocation. This applies to most models of CPAP or 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.
- 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.
- The mask must be used under qualified supervision for users who are unable to remove the mask by themselves.
- This mask is not for use on patients with impaired laryngeal reflexes or other conditions predisposing to aspiration in the event of regurgitation or vomiting.
- 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 contains an exhaust port safety feature to enable normal breathing. The mask should not be worn if this safety feature is damaged or missing.

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.

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.

Fitting

1. Twist and pull both magnetic clips away from the frame.
2. With both lower headgear straps released, hold the mask against your face and pull the headgear over your head.

Headgear check:

Ensure that the ResMed logo on the headgear is facing outwards and is upright when the headgear is put on.

3. Bring the lower straps below your ears, and attach the magnetic clip to the frame.
4. Undo the fastening tabs on the upper headgear straps. Adjust the straps evenly until the mask sits comfortably just over the nose. Reattach the fastening tabs.
5. Undo the fastening tabs on the lower headgear straps. Adjust the straps evenly until the mask is stable. Reattach the fastening tabs.
6. Connect the device air tubing to the short tube. Attach the elbow to the mask by pressing the side buttons and pushing the elbow into the mask, ensuring it clicks in on both sides.
7. Your mask and headgear should be positioned as shown in the illustration.

Adjustment

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

1. Turn on your device so that it is blowing air.

Adjustment tips:

- ✓ 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.
- ✓ The upper strap adjustment is the key to seal and comfort.
- ✓ Do not overtighten the lower straps because they mainly serve to keep the cushion in position.

Removal

1. Twist and pull both magnetic clips away from the frame.
2. Pull the mask away from your face and back over your head.

Disassembly

If the mask is connected to your device, disconnect the device air tubing from the short tube.

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

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

2. Remove the elbow from the mask by pressing the side button and pulling the elbow away.
3. Hold the frame by placing your thumb over the side slot. Pull the cushion away from the frame.

Reassembly

1. Push the cushion into the frame. The frame has a shape that allows you to insert the cushion only one way.
2. With the ResMed logo on the headgear facing outside and upright, thread the upper headgear straps into the frame slots from the inside. Fold them over to secure.

Cleaning your mask at home

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

WARNING

- As part of good hygiene, always follow cleaning instructions and use a mild liquid detergent. Some cleaning products may damage the mask, its parts and their function, or leave harmful residual vapours that could be inhaled if not rinsed thoroughly.
- 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

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

Daily/After each use:

Before cleaning, take the mask components apart according to the disassembly instructions.

1. Soak and agitate the cushion, multi-hole elbow and short tube in warm water (approximately 30°C) using a mild liquid detergent for up to 10 minutes.
2. Clean the components with a soft bristle brush, paying particular attention to the small vent holes on the multi-hole elbow.
3. Thoroughly rinse the components under warm flowing drinking quality water.
4. Inspect each component to ensure that they are visually clean and free of detergent residue. If required, repeat washing.
5. Allow the components to dry out of direct sunlight before assembling.

Weekly:

The magnetic clips can be left on for washing.

1. Soak and agitate the separated headgear and frame in warm water (approximately 30°C) using a mild liquid detergent for up to 10 minutes.
2. To rinse the components, repeatedly squeeze them under warm flowing drinking quality water until it is free of detergent residue.
3. Squeeze the components to remove excess water.
4. Allow the components to dry out of direct sunlight before assembling.

Reprocessing the mask between patients

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

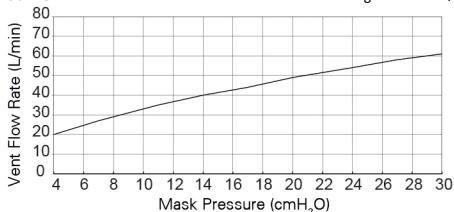
Troubleshooting

Problem/possible cause	Solution
Mask is too noisy.	
Vent is dirty.	Clean the vent according to the instructions.
Mask is incorrectly assembled.	Disassemble the mask, then reassemble according to the instructions.

Problem/possible cause	Solution
Mask is leaking.	<p>Refit or reposition your mask.</p> <p>Readjust the headgear straps to bring the mask closer to the face and improve your seal.</p> <p>Check that your mask is assembled correctly.</p>
Mask leaks around face.	
Mask is not positioned correctly.	Check that the mask size indicator is facing downward on the bottom of the cushion along the bottom of your nose.
Mask may have been fitted incorrectly.	Pull the mask away from your face and reposition, ensuring that the lower corners of the mask fully enclose your nose. If necessary, readjust the headgear straps to keep the mask in the right place.
Cushion may be dirty.	Clean the cushion according to the instructions.
Cushion membrane is creased or folded.	Remove and refit your mask according to the fitting instructions. Ensure that you position the cushion correctly over your nose before pulling the headgear over your head. Do not slide the mask down your face during fitting as this may lead to folding or curling of the cushion.
Mask is not tightened correctly.	<p>Ensure that the headgear straps are not overtightened or too loose. You may find that this mask does not need to be tightened as much as other nasal masks.</p> <p>Check that the headgear is not twisted.</p>
Mask may be the wrong size.	Talk to your clinician.
Mask does not fit properly.	
Mask is incorrectly assembled.	Disassemble the mask, then reassemble according to the instructions.
Mask may be the wrong size.	Talk to your clinician.

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	20
7	27
11	35
14	40
17	44
20	49
24	54
27	58
30	61

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 90.0 mL.


Therapy pressure 4 to 30 cm H₂O

Resistance Drop in pressure measured (nominal)
at 50 L/min: 0.4 cm H₂O
at 100 L/min: 1.3 cm H₂O

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 26 dBA, with uncertainty of 3 dBA. The A-weighted sound pressure level of the mask at a distance of 1 m is 18 dBA, with uncertainty of 3 dBA.

Gross dimensions 339 mm (H) x 291 mm (W) x 162 mm (D)
Mask fully assembled with the short tube assembly and swivel, excluding the headgear

International Commission on Non-Ionising Radiation Protection (ICNIRP)	Magnets used in this mask are within ICNIRP guidelines for general public use.
Service life	The service life of the AirFit N20 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 and S9: Select 'Pillows'. For other devices: Select 'SWIFT' (if available), otherwise select 'MIRAGE' as the mask option.
	
Device Setting Pillows	

Notes:

- This product is not made with PVC, 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:

	Catalogue number		Batch code
	Humidity limitation		Temperature limitation
	Fragile, handle with care		Not made with natural rubber latex
	Manufacturer		European Authorised Representative
	Keep away from rain		This way up
	Nasal mask		Device setting - Pillows
	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.



Mascarilla nasal

Le agradecemos que haya elegido AirFit N20. Este documento proporciona al usuario instrucciones para las mascarillas AirFit N20 y AirFit N20 for Her, denominadas conjuntamente AirFit N20 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 N20 dirige el flujo de aire de forma no invasiva al paciente a partir de un dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias (PAP), por ejemplo, un dispositivo de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) o un dispositivo binivel.

La AirFit N20:

- está indicada para pacientes que pesen más de 30 kg a los que se les ha prescrito presión positiva en las vías respiratorias.
- está indicada para el uso en repetidas ocasiones por un único paciente en su domicilio o el 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 N20. 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

- Los orificios de ventilación deben mantenerse despejados.
- La mascarilla solo se debe utilizar con los dispositivos CPAP o binivel que recomiende un médico o un terapeuta respiratorio.
- 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 cuyos orificios de ventilación permiten 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 ventilación de la mascarilla. No obstante, cuando el equipo no está funcionando, no se suministrará suficiente aire fresco a través de la mascarilla y es posible que se vuelva a respirar aire espirado. El volver a respirar el aire espirado durante más de unos minutos puede provocar en algunas circunstancias asfixia. Esto es válido para la mayoría de los modelos de dispositivos CPAP o 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.
- 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.
- La mascarilla debe utilizarse bajo supervisión cualificada en el caso de los usuarios que no puedan quitarse la mascarilla por sí mismos.
- No se debe utilizar la mascarilla en pacientes con reflejos laríngeos reducidos u otras afecciones que lo predispongan a la aspiración en caso de regurgitar o vomitar.
- 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 está dotada de una función de seguridad consistente en un puerto de salida del aire que permite que la respiración sea normal. No se debe utilizar la mascarilla si falta dicho puerto o si está dañado.

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.

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.

Colocación

1. Gire las dos pinzas magnéticas y sáquelas del armazón tirando de ellas.
2. Habiendo desabrochado las dos correas inferiores del arnés, sujete la mascarilla sobre la cara y póngase el arnés por encima de la cabeza.

Verificación del arnés:

Al ponerse el arnés, asegúrese de que el logotipo de ResMed del arnés quede hacia afuera y en posición vertical correcta.

3. Sitúese las correas inferiores por debajo de las orejas y acople la pinza magnética al armazón.
4. Desprenda las lengüetas de sujeción de las correas superiores del arnés. Ajuste las correas de ambos lados por igual hasta que la mascarilla se pose cómodamente sobre la nariz. Vuelva a ajustar las lengüetas de sujeción.
5. Desprenda las lengüetas de sujeción de las correas inferiores del arnés. Ajuste las correas de ambos lados por igual hasta que la mascarilla quede estable. Vuelva a ajustar las correas de sujeción.
6. Conecte el tubo de aire del dispositivo al tubo corto. Acople el codo a la mascarilla apretando los botones laterales e introduciendo el codo en la mascarilla, asegurándose de que hace "clic" en los dos lados.
7. La mascarilla y el arnés deberán quedar colocados tal y como se muestra en la ilustración.

Ajuste

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

1. Encienda el dispositivo de forma que expulse aire.

Consejos para el ajuste:

- ✓ 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.
- ✓ El ajuste de la correa superior es la clave para conseguir el sellado y comodidad.
- ✓ No tense demasiado las correas inferiores porque sirven principalmente para mantener la almohadilla en su sitio.

Retirada

1. Gire las dos pinzas magnéticas y sáquelas del armazón tirando de ellas.
2. Sepárese la mascarilla de la cara y tire de ella hacia atrás por encima de la cabeza.

Desmontaje

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

1. Desprenda las lengüetas de sujeción de las correas superiores del arnés. Tire de las correas hasta sacarlas del armazón.
Consejo: Mantenga las pinzas magnéticas acopladas a las correas inferiores del arnés para distinguir fácilmente las correas superiores de las inferiores al volver a montar la mascarilla.
2. Retire el codo de la mascarilla apretando el botón lateral y desprendiendo el codo.
3. Sostenga el armazón poniendo el dedo pulgar sobre la ranura lateral. Separe la almohadilla del armazón.

Nuevo montaje

1. Coloque la almohadilla en el armazón ejerciendo presión. El armazón tiene una forma que solo le permite insertar la almohadilla de una manera.
2. Con el logotipo de ResMed situado hacia afuera y en posición vertical correcta, pase las correas superiores del arnés por las ranuras del armazón desde la parte interior. Dóblelas sobre sí mismas para fijarlas.

Limpieza de la mascarilla en el domicilio

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

ADVERTENCIA

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

Si se advierte algún signo de deterioro visible (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en alguna pieza del sistema, esta deberá ser desechada y sustituida por una nueva.

Diariamente/Después de cada uso:

Antes de limpiar la mascarilla, desmonte sus piezas conforme a las instrucciones de desmontaje.

1. Ponga en remojo y agite la almohadilla, el codo y el tubo corto en agua templada (aproximadamente a 30 °C) con un detergente líquido suave durante un máximo de 10 minutos.
2. Limpie las piezas con un cepillo de cerdas blandas; ponga especial cuidado en limpiar los pequeños orificios de ventilación del codo.
3. Aclare bien las piezas bajo el grifo con agua corriente potable.
4. Revise bien cada una de las piezas para asegurarse de que no parecen sucias ni quedan restos de detergente. Si es necesario, vuelva a lavarlas.
5. Deje que las piezas se sequen alejadas de la luz directa del sol antes de volver a montarlas.

Semanalmente:

Las pinzas magnéticas pueden dejarse montadas durante el lavado.

1. Ponga en remojo y agite el arnés y el armazón desmontados; utilice agua templada (aproximadamente a 30 °C) y un detergente líquido suave durante un máximo de 10 minutos.
2. Para aclarar las piezas, escúrralas bajo el grifo con agua corriente potable hasta que no queden restos de detergente.
3. Escorra las piezas para quitar el agua sobrante.
4. Deje que las piezas se sequen alejadas de la luz directa del sol antes de volver a montarlas.

Reprocesamiento de la mascarilla entre un paciente y otro

Reprocese 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.

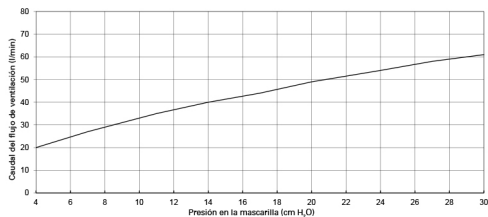
Solución de problemas

Problema/causa posible	Solución
La mascarilla es muy ruidosa.	
Los orificios de ventilación están sucios.	Limpie los orificios de ventilación siguiendo las instrucciones.
La mascarilla no está montada correctamente.	Desmonte la mascarilla y luego vuelva a montarla siguiendo las instrucciones correspondientes.
La mascarilla tiene fugas.	Reajuste la mascarilla o vuelva a colocársela. Reajuste las correas del arnés para acercarse la mascarilla a la cara y mejorar el sellado. Compruebe que la mascarilla esté montada correctamente.
La mascarilla tiene fugas por la cara.	
La mascarilla no está colocada correctamente.	Compruebe que el indicador de la talla de la mascarilla apunta hacia abajo en la parte inferior de la almohadilla a lo largo de la parte inferior de la nariz.
Es posible que la mascarilla esté mal ajustada.	Sepárese la mascarilla de la cara y vuelva a colocársela, asegurándose de que las esquinas inferiores de la mascarilla le rodean completamente la nariz. En caso necesario, vuelva a ajustar las correas del arnés para mantener la mascarilla en su sitio.
Puede que la almohadilla esté sucia.	Limpie la almohadilla siguiendo las instrucciones.
La membrana de la almohadilla está arrugada o doblada.	Quítese la mascarilla y vuelva a ajustarla siguiendo las instrucciones. Asegúrese de colocarse la almohadilla correctamente sobre la nariz antes de tirar del arnés por encima de la cabeza. No deslice la mascarilla por la cara hacia abajo durante la colocación, ya que esto podría causar que la almohadilla se doble o enrosque.

Problema/causa posible	Solución
La mascarilla no está ajustada correctamente.	Asegúrese de que las correas del arnés no están ni demasiado tensas ni demasiado flojas. Quizá no tenga que tensar tanto esta mascarilla como sucede con otras mascarillas nasales.
La talla de la mascarilla podría no ser la correcta.	Compruebe que el arnés no esté retorcido.
La mascarilla no ajusta bien.	
La mascarilla no está montada correctamente.	Desmunte la mascarilla y luego vuelva a montarla siguiendo las instrucciones correspondientes.
La talla de la mascarilla podría no ser la correcta.	Hable con su médico.

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	20
7	27
11	35
14	40
17	44
20	49
24	54
27	58
30	61

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 90,0 ml.

Presión de tratamiento	De 4 a 30 cm H ₂ O
Resistencia	Caída de presión medida (nominal) A 50 l/min: 0,4 cm H ₂ O A 100 l/min: 1,3 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 26 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 18 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA.
Dimensiones totales	339 mm (alto) x 291 mm (ancho) x 162 mm (profundo) Mascarilla totalmente montada con conjunto del tubo corto y pieza giratoria, excluido el arnés
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 N20 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

Para AirSense, AirCurve y S9: Seleccione "Almohadillas".
Para otros dispositivos: Seleccione "SWIFT" (si está disponible), de lo contrario, seleccione "MIRAGE" como opción de mascarilla.



Device Setting
Pillows

Notas:

- El producto no está hecho de PVC, DEHP (dietilexilftalato), 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 nasal		Configuración del dispositivo – Almohadillas
	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.



Máscara nasal

Obrigado por escolher a AirFit N20. Este documento fornece as instruções de utilização da AirFit N20 e AirFit N20 para máscaras femininas, referidas colectivamente como AirFit N20 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 N20 canaliza o fluxo de ar para o paciente, de forma não invasiva, a partir de um dispositivo de pressão positiva das vias aéreas (PAP), como, por exemplo, um sistema de pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) ou um dispositivo de dois níveis de pressão.

A AirFit N20 destina-se a:

- ser utilizada por pacientes com um peso superior a 30 kg, aos quais tenha sido prescrita 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 N20. 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 correcção de aneurisma;
- estilhaços metálicos num ou nos dois olhos após lesão ocular penetrante.

AVISOS GERAIS

- Os respiradouros 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.
- 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. Todavia, quando o dispositivo não está a funcionar, não é fornecido ar fresco suficiente através da máscara e o ar exalado pode ser respirado de novo. A reinalação de ar exalado por um período superior a alguns minutos pode, em algumas circunstâncias, provocar asfixia. Isto aplica-se à maioria dos modelos de dispositivos CPAP ou 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.
- 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.
- A máscara deve ser usada sob supervisão qualificada em pacientes que não sejam capazes de remover a máscara por si próprios.
- Esta máscara não deve ser usada em pacientes com reflexos laringeos incapacitados ou outras condições que predis põem a aspiração no caso de regurgitação ou vômito.
- 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 contém uma porta de exalação que exerce uma função de segurança para permitir a respiração normal. A máscara não deve ser usada no caso de esta função de segurança estar danificada ou ter sido retirada.

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.

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.

Colocação

1. Rode e puxe ambas as presilhas magnéticas para fora da armação.
2. Com as correias inferiores do arnês soltas, segure a máscara junto ao rosto e passe o arnês sobre a cabeça.

Verificação do arnês:

Quando colocar o arnês, certifique-se de que o logótipo da ResMed do arnês se encontra virado para fora e na vertical.

3. Puxe as correias inferiores pela parte inferior das orelhas e prenda a presilha magnética à armação.
4. Desaperte as fivelas de aperto das correias superiores do arnês. Ajuste as correias de forma equilibrada até posicionar a máscara de forma confortável sobre o nariz. Volte a prender as fivelas de aperto.
5. Desaperte as fivelas de aperto nas correias inferiores do arnês. Ajuste as correias de forma equilibrada até a máscara ficar estável. Volte a prender as fivelas de aperto.
6. Ligue a tubagem de ar do dispositivo ao tubo curto. Prenda o cotovelo à máscara, premindo os botões laterais e pressionando o cotovelo contra a máscara, certificando-se de que encaixa em ambos os lados.
7. A máscara e o arnês deverão ficar posicionados conforme apresentado na imagem.

Ajuste

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

1. Ligue o seu dispositivo para fazer circular o ar.

Dicas de ajuste:

- ✓ 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.
- ✓ O ajuste da correia superior é crucial para uma boa vedação e conforto.
- ✓ Não aperte demasiado as correias inferiores, pois elas servem basicamente para manter a almofada na sua posição.

Remoção

1. Rode e puxe ambas as presilhas magnéticas para fora da armação.
2. Retire a máscara do rosto e coloque-a sobre a cabeça.

Desmontagem

Se a máscara estiver ligada ao seu dispositivo, desligue a tubagem de ar do dispositivo do tubo curto.

1. Desaperte as fivelas de aperto das correias superiores do arnês. Retire as correias da armação.

Sugestão: mantenha os cliques magnéticos colocados nas correias inferiores do arnês para distinguir facilmente as correias superiores e inferiores durante uma nova montagem.

2. Retire o cotovelo da máscara, premindo o botão lateral e puxando o cotovelo para fora.
3. Segure a armação colocando o polegar sobre a ranhura lateral. Retire a almofada da armação.

Nova montagem

1. Pressione a almofada contra a armação. A armação apresenta um formato que lhe permite inserir a almofada de uma só forma.
2. Com o logótipo da ResMed do arnês voltado para fora e na vertical, insira as correias superiores do arnês nas ranhuras da armação a partir do interior. Dobre-as para fixar.

Limpeza da máscara em casa

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

AVISO

- Como boa prática de higiene, siga sempre as instruções de limpeza e use um detergente líquido suave. Alguns produtos de limpeza podem danificar a máscara, as respetivas peças e o seu funcionamento ou deixar vapores residuais nocivos que podem ser inalados se não 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

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:

Antes da limpeza, desmonte os componentes da máscara de acordo com as instruções de desmontagem.

1. Mergulhe e agite a almofada, o cotovelo e o tubo curto em água morna (cerca de 30 °C) usando um detergente líquido suave por até 10 minutos.
2. Limpe os componentes com uma escova de cerdas macias, prestando especial atenção aos pequenos orifícios de ventilação no cotovelo.
3. Enxagúe completamente os componentes em água potável corrente morna.

4. Inspeccione cada componente para assegurar que estão visualmente limpos e livres de resíduos de detergente. Se for necessário, repita a lavagem.
5. Antes de montar, deixe todos os componentes secar sem contacto direto com a luz solar.

Semanalmente:

As presilhas magnéticas podem ser deixadas no equipamento durante a lavagem.

1. Mergulhe e agite o arnês e a armação separados em água morna (cerca de 30 °C) usando um detergente líquido suave por até 10 minutos.
2. Para enxaguar os componentes, comprima-os repetidamente em água potável corrente morna, até que fiquem livres de resíduos de detergente.
3. Comprima os componentes para remover o excesso de água.
4. Antes de montar, deixe todos os componentes secar sem contacto direto com a luz solar.

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.

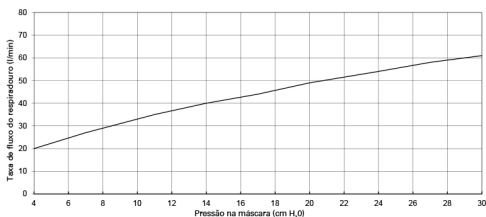
Resolução de problemas

Problema/Causa possível	Solução
A máscara é demasiado ruidosa.	
O respiradouro apresenta sujidade.	Limpe o respiradouro de acordo com as instruções.
A máscara está incorrectamente montada.	Desmonte a máscara e, em seguida, volte a montar o equipamento de acordo com as instruções.
A máscara tem uma fuga.	Recolocar ou reposicionar a máscara. Reajuste as correias do arnês para colocar a máscara mais próximo do rosto e melhorar a vedação. Verifique se a máscara está montada correctamente.
A máscara apresenta fugas em redor do rosto.	
A máscara não está posicionada correctamente.	Verifique se o indicador de tamanho da máscara está voltado para baixo no fundo da almofada, no seguimento da parte inferior do seu nariz.
A máscara pode não ter sido montada correctamente.	Retire a máscara do rosto e reposicione-a, certificando-se de que os cantos inferiores da máscara tapam por completo o seu nariz. Se necessário, reajuste as correias do arnês para manter a máscara na sua posição correcta.
A almofada pode estar suja.	Limpe a almofada de acordo com as instruções.
A membrana da almofada está dobrada ou enrugada.	Retire e volte a colocar a sua máscara de acordo com as instruções de colocação. Certifique-se de que posiciona correctamente a almofada sobre o nariz antes de passar o arnês sobre a cabeça. Não faça deslizar a máscara pelo rosto ao ajustar, pois poderá dobrar ou enrolar a almofada.

Problema/Causa possível	Solução
A máscara não está correctamente apertada.	Certifique-se de que as correias do arnês não estão excessivamente apertadas ou demasiado soltas. Esta máscara poderá nem precisar de estar tão apertada como outras máscaras nasais. Verifique se o arnês não está torcido.
A máscara pode não ser do tamanho certo.	Fale com o seu médico.
A máscara não se ajusta devidamente.	
A máscara está incorrectamente montada.	Desmonte a máscara e, em seguida, volte a montar o equipamento de acordo com as instruções.
A máscara pode não ser do tamanho certo.	Fale com o seu médico.

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	20
7	27
11	35
14	40
17	44
20	49
24	54
27	58
30	61

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 90,0 ml.
Pressão de terapia	4 a 30 cm H ₂ O

Resistência	Medição da queda de pressão (nominal) a 50 l/min: 0,4 cm H ₂ O a 100 l/min: 1,3 cm H ₂ O
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 26 dBA, com incerteza de 3 dBA. O nível de potência acústica com ponderação da escala A, a uma distância de 1 m, é de 18 dBA, com incerteza de 3 dBA.
Dimensões gerais totais	339 mm (A) x 291 mm (L) x 162 mm (P) Máscara totalmente montada com a montagem de tubo curto e a peça giratória, excluindo o ornês
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 N20 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 e S9: seleccione 'Almofadas'.
Para outros dispositivos: seleccione 'SWIFT' (se disponível), caso contrário seleccione 'MIRAGE' como opção de máscara.



Device Setting
Pillsows

Notas:

- O fabrico deste produto não inclui PVC, 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 nasal



Configuração do dispositivo - Almofadas



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.

AirFit™ N20

Ρινική μάσκα

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε το AirFit N20. Το παρόν έγγραφο παρέχει τις οδηγίες χρήσης για τις μάσκες AirFit N20 και AirFit N20 for Her οι οποίες αναφέρονται συλλήβδην ως AirFit N20 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 N20 κατευθύνει τη ροή του αέρα με μη επεμβατικό τρόπο σε έναν ασθενή από μια συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγών (PAP) όπως μια συσκευή συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP) ή δύο επιπέδων.

Το AirFit N20:

- 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 N20 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 μασκών 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

- Τα ανοίγματα εξαερισμού 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.
- 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 εξαερισμού της μάσκας. Όταν όμως η συσκευή δεν λειτουργεί, δεν παρέχεται επαρκής ποσότητα νέου αέρα στη μάσκα, με ενδεχόμενο κίνδυνο επανεισπνοής του εκπνεόμενου αέρα. Η επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από μερικά λεπτά μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να οδηγήσει σε ασφυξία. Αυτό ισχύει για τα περισσότερα μοντέλα συσκευών CPAP ή 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 περίβλημα της συσκευής και να αποφεύγεται ο κίνδυνος πυρκαγιάς.

- Το οξυγόνο ενισχύει την καύση. Το οξυγόνο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά το κάπνισμα ή όταν υπάρχει γυμνή φλόγα. Χρησιμοποιείτε οξυγόνο μόνο σε καλά αεριζόμενες αίθουσες.
- 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 σαγόني ή μπορεί να επιδεινώσει ένα οδοντιατρικό πρόβλημα που ήδη υπάρχει. Αν εμφανιστούν συμπτώματα, συμβουλευθείτε τον ιατρό σας ή τον οδοντίατρό σας.
- 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.
- 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 δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με διαταραγμένα λαρυγγικά αντανakλαστικά ή άλλες καταστάσεις που δημιουργούν προδιάθεση για αναρρόφηση σε περίπτωση παλινδρόμησης ή εμέτου.

- 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 περιέχει ως χαρακτηριστικό ασφαλείας μια θύρα εξαγωγής που επιτρέπει τη φυσιολογική αναπνοή. Η μάσκα δεν πρέπει να φορεθεί αν αυτό το χαρακτηριστικό ασφαλείας έχει υποστεί ζημιά ή λείπει.

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.

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.

Τοποθέτηση της μάσκας

1. Περιστρέψτε και τραβήξτε και τα δύο μαγνητικά κλιπ μακριά από το πλαίσιο.
2. Με τα κάτω λουράκια των ιμάντων κεφαλής ελευθερωμένα, τοποθετήστε τη μάσκα σας στο πρόσωπό σας και τραβήξτε τους ιμάντες κεφαλής πάνω από το κεφάλι σας.

Έλεγχος ιμάντων κεφαλής:

Βεβαιωθείτε ότι το λογότυπο ResMed στους ιμάντες κεφαλής είναι στραμμένο προς τα έξω και σε όρθια θέση κατά την τοποθέτηση των ιμάντων κεφαλής.

3. Φέρτε τα κάτω λουράκια κάτω από τα αυτιά σας και προσαρτήστε το μαγνητικό κλιπ στο πλαίσιο.
4. Ξεσφίξτε τις γλωττίδες συγκράτησης στα πάνω λουράκια των ιμάντων κεφαλής. Ρυθμίστε τα λουράκια ομοιόμορφα μέχρι να τοποθετηθεί η μάσκα άνετα μόλις πάνω από τη μύτη. Σφίξτε πάλι τις γλωττίδες συγκράτησης.

- Ξεσφίξτε τις γλωττίδες συγκράτησης στα κάτω λουράκια των ιμάντων κεφαλής. Ρυθμίστε τα λουράκια ομοιόμορφα μέχρι να σταθεροποιηθεί η μάσκα. Σφίξτε πάλι τις γλωττίδες συγκράτησης.
- Συνδέστε τη σωλήνωση αέρα της συσκευής στο σωλήνα μικρού μήκους. Συνδέστε τη γωνία στη μάσκα πιέζοντας τα πλευρικά κουμπιά και σπρώχνοντας τη γωνία μέσα στη μάσκα, εξασφαλίζοντας ότι η σωστή τοποθέτηση επιβεβαιώνεται με έναν ήχο ("κλικ") και στις δυο πλευρές.
- Η μάσκα και οι ιμάντες κεφαλής πρέπει να τοποθετηθούν όπως απεικονίζεται.

Προσαρμογή

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

- Ενεργοποιήστε τη συσκευή ώστε να παρέχει αέρα.

Υποδείξεις προσαρμογής:

- ✓ 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.
- ✓ Η ρύθμιση στο πάνω λουράκι είναι το κλειδί για στεγανοποίηση και άνεση.
- ✓ Μη σφίγγετε υπερβολικά τα κάτω λουράκια επειδή χρησιμεύουν κυρίως για να κρατούν το μαξιλάρι στη θέση του.

Αφαίρεση

- Περιστρέψτε και τραβήξτε και τα δύο μαγνητικά κλιπ μακριά από το πλαίσιο.
- Τραβήξτε τη μάσκα μακριά από το πρόσωπό σας και προς τα πίσω πάνω από το κεφάλι σας.

Αποσυναρμολόγηση

Αν η μάσκα είναι συνδεδεμένη στη συσκευή σας, αποσυνδέστε τη σωλήνωση αέρα της συσκευής από το σωλήνα μικρού μήκους.

1. Ξεφίξτε τις γλωττίδες συγκράτησης στα πάνω λουράκια των ιμάντων κεφαλής. Τραβήξτε τα λουράκια έξω από το πλαίσιο.

Υπόδειξη: Κρατήστε τα μαγνητικά κλιπ προσαρτημένα στα κάτω λουράκια των ιμάντων κεφαλής για να διακρίνονται εύκολα τα κάτω από τα πάνω λουράκια κατά τη συναρμολόγηση.

2. Αφαιρέστε τη γωνία από τη μάσκα πιέζοντας το πλευρικό κουμπί και απομακρύνοντας τη γωνία.
3. Κρατήστε το πλαίσιο τοποθετώντας τον αντίχειρά σας πάνω στην πλευρική σχισμή. Απομακρύνετε το μαξιλάρι από το πλαίσιο.

Επανασυναρμολόγηση

1. Σπρώξτε το μαξιλάρι μέσα στο πλαίσιο. Το πλαίσιο έχει ένα σχήμα που επιτρέπει την εισαγωγή του μαξιλαριού με ένα μόνο τρόπο.
2. Με το λογότυπο ResMed στους ιμάντες κεφαλής να είναι στραμμένο προς τα έξω και σε όρθια θέση, περάστε τα λουράκια των ιμάντων κεφαλής στις σχισμές του πλαισίου από την εσωτερική πλευρά. Διπλώστε τα για να στερεωθούν.

Καθαρισμός της μάσκας στο σπίτι

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



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

Αν υπάρχει εμφανής ζημιά σε κάποιο εξάρτημα του συστήματος (ρωγμή, ράγισμα, σκίσιμο κ.λπ.), το εξάρτημα θα πρέπει να απορριφθεί και να αντικατασταθεί.

Καθημερινά/Μετά από κάθε χρήση:

Πριν από τον καθαρισμό, διαχωρίστε τα εξαρτήματα της μάσκας σύμφωνα με τις οδηγίες αποσυναρμολόγησης.

1. Μουλιάστε ενώ ανακινείτε το μαξιλάρι, τη γωνία και τον σωλήνα μικρού μήκους σε ζεστό νερό (θερμοκρασίας περίπου 30°C) που περιέχει ήπιο υγρό απορρυπαντικό, για έως και 10 λεπτά.
2. Καθαρίστε τα εξαρτήματα με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στις μικρές οπές εξαερισμού στη γωνία.
3. Ξεπλύνετε σχολαστικά τα εξαρτήματα με ζεστό τρεχούμενο πόσιμο νερό.
4. Επιθεωρήστε το κάθε εξάρτημα για να βεβαιωθείτε ότι είναι οπτικά καθαρό και ότι δεν απομένουν κατάλοιπα από το απορρυπαντικό. Επαναλάβετε το πλύσιμο, εάν απαιτείται.
5. Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν μακριά από το άμεσο ηλιακό φως πριν από τη συναρμολόγηση.

Σε εβδομαδιαία βάση:

Τα μαγνητικά κλιπ μπορούν να παραμείνουν στις θέσεις τους για το πλύσιμο.

1. Μουλιάστε ενώ ανακινείτε τους διαχωρισμένους ιμάντες κεφαλής και το πλαίσιο σε ζεστό νερό (θερμοκρασίας περίπου 30°C) που περιέχει ήπιο υγρό απορρυπαντικό, για έως και 10 λεπτά.
2. Για να ξεπλύνετε τα εξαρτήματα, στύψτε τα επανειλημμένα κάτω από ζεστό τρεχούμενο πόσιμο νερό, έως ότου να μην απομένουν κατάλοιπα από το απορρυπαντικό.
3. Στύψτε τα εξαρτήματα για να απομακρύνετε το επιπλέον νερό.
4. Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν μακριά από το άμεσο ηλιακό φως πριν από τη συναρμολόγηση.

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.

Επίλυση προβλημάτων

Πρόβλημα/πιθανή αιτία

Επίλυση

Η μάσκα κάνει υπερβολικό θόρυβο.

Τα ανοίγματα εξερισμού είναι βρώμικα.

Καθαρίστε τα ανοίγματα εξερισμού σύμφωνα με τις οδηγίες.

Η μάσκα δεν έχει συναρμολογηθεί σωστά.

Αποσυναρμολογήστε τη μάσκα και, κατόπιν, επανασυναρμολογήστε την σύμφωνα με τις οδηγίες.

Η μάσκα παρουσιάζει διαρροή.

Εφαρμόστε πάλι ή επανατοποθετήστε τη μάσκα σας.

Προσαρμόστε τα λουράκια των ιμάντων κεφαλής για να φέρετε τη μάσκα πιο κοντά στο πρόσωπο και να βελτιστοποιήσετε τη στεγανοποίηση.

Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα σας έχει συναρμολογηθεί σωστά.

Η μάσκα παρουσιάζει διαρροή στις επιφάνειες επαφής με το πρόσωπο.

Η μάσκα δεν έχει τοποθετηθεί σωστά.

Βεβαιωθείτε ότι ο δείκτης μεγέθους μάσκας είναι στραμμένος προς τα κάτω στη βάση του μαξιλαριού κατά μήκος της βάσης της μύτης σας.

Η μάσκα μπορεί να μην έχει τοποθετηθεί σωστά.

Απομακρύνετε τη μάσκα από το πρόσωπό σας και επανατοποθετήστε την, φροντίζοντας οι κάτω γωνίες της μάσκας να καλύπτουν πλήρως τη μύτη σας. Αν χρειάζεται, ρυθμίστε πάλι τα λουράκια των ιμάντων κεφαλής για να διατηρηθεί η μάσκα στη σωστή θέση.

Το μαξιλάρι μπορεί να είναι ακάθαρμο.

Καθαρίστε το μαξιλάρι σύμφωνα με τις οδηγίες.

Η μεμβράνη του μαξιλαριού είναι ζαρωμένη ή διπλωμένη.

Αφαιρέστε και εφαρμόστε πάλι τη μάσκα σας σύμφωνα με τις οδηγίες εφαρμογής. Βεβαιωθείτε ότι τοποθετήσατε το μαξιλάρι σωστά στη μύτη σας πριν τραβήξετε τους ιμάντες κεφαλής πάνω από το κεφάλι σας. Μη σύρετε τη μάσκα στο πρόσωπό σας κατά την τοποθέτηση γιατί το μαξιλάρι μπορεί να διπλωθεί ή να συστραφεί.

Η μάσκα δεν εφαρμόζει σωστά.

Βεβαιωθείτε ότι τα λουράκια στους ιμάντες κεφαλής δεν είναι υπερβολικά σφιχτά ούτε υπερβολικά χαλαρά. Μπορεί να διαπιστώσετε ότι αυτή η μάσκα δεν χρειάζεται όσο σφιξίμο χρειάζονται άλλες ρινικές μάσκες.

Βεβαιωθείτε ότι οι ιμάντες κεφαλής δεν έχουν συστραφεί.

Το μέγεθος της μάσκας μπορεί να μην είναι το σωστό.

Απευθυνθείτε στον ιατρό σας.

Η μάσκα δεν εφαρμόζει σωστά.

Η μάσκα δεν έχει συναρμολογηθεί σωστά.

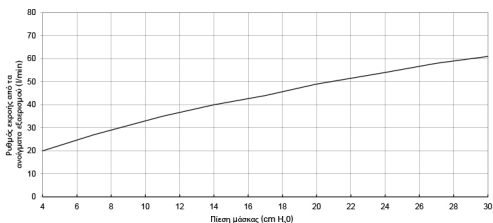
Αποσυναρμολογήστε τη μάσκα και, κατόπιν, επανασυναρμολογήστε την σύμφωνα με τις οδηγίες.

Το μέγεθος της μάσκας μπορεί να μην είναι το σωστό.

Απευθυνθείτε στον ιατρό σας.

Τεχνικές προδιαγραφές

Καμψύλη πίεσης-ροής Η μάσκα διαθέτει παθητικό εξαερισμό για προστασία έναντι επανεισπνοής. Ο ρυθμός εκροής από τα ανοίγματα εξαερισμού ενδέχεται να ποικίλλει λόγω κατασκευαστικών διαφορών.



Πίεση (cm H ₂ O)	Ροή (L/min)
4	20
7	27
11	35
14	40
17	44
20	49
24	54
27	58
30	61

Πληροφορίες για το νεκρό όγκο Φυσικός νεκρός όγκος είναι ο κενός χώρος της μάσκας μέχρι το άκρο του στροφέα. Κατά τη χρήση των μεγάλων μαξιλαριών είναι 90,0 mL.

Πίεση θεραπείας 4 έως 30 cm H₂O

Αντίσταση Μετρηθείσα πτώση πίεσης (ονομαστική)
στα 50 L/min: 0,4 cm H₂O
στα 100 L/min: 1,3 cm H₂O

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 26 dBA, με αβεβαιότητα 3 dBA. Η Α-σταθμισμένη στάθμη πίεσης θορύβου της μάσκας σε απόσταση 1 m είναι 18 dBA, με αβεβαιότητα 3 dBA.

Ολικές διαστάσεις 339 mm (Υ) x 291 mm (Π) x 162 mm (Β)
Μάσκα πλήρως συναρμολογημένη με συγκρότημα σωλήνα μικρού μήκους και στροφέα, χωρίς ιμάντες κεφαλής

**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 N20 εξαρτάται από την ένταση χρήσης, τη συντήρηση και τις συνθήκες του περιβάλλοντος στο οποίο η μάσκα χρησιμοποιείται ή αποθηκεύεται. Επειδή αυτό το σύστημα μάσκας και τα εξαρτήματά του έχουν αρθρωτό χαρακτήρα, συνιστάται ο χρήστης να τα συντηρεί και να τα ελέγχει σε τακτική βάση, και να αντικαταστήσει το σύστημα μάσκας ή οποιαδήποτε εξαρτήματα εάν κριθεί απαραίτητο ή σύμφωνα με τα 'οπτικά κριτήρια για την επιθεώρηση του προϊόντος' στην ενότητα 'Καθαρισμός της μάσκας στο σπίτι' του παρόντος οδηγού. Ανατρέξτε στην ενότητα 'Εξαρτήματα της μάσκας' του παρόντος οδηγού για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο παραγγελίας ανταλλακτικών.

**Επιλογές ρύθμισης
μάσκας**

Για AirSense, AirCurve και S9: Επιλέξτε 'Pillows' (Μαξιλάρια).
Για άλλες συσκευές: Επιλέξτε 'SWIFT' (αν υπάρχει), αλλιώς επιλέξτε 'MIRAGE' ως επιλογή μάσκας.



Device Setting

Pillows

Σημειώσεις:

- Αυτό το προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί με PVC, 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



Ρινική μάσκα



Ρύθμιση συσκευής - Μαξιλάρια



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/EC της Ευρωπαϊκής Ένωσης και από την αντίστοιχη εθνική νομοθεσία εντός της ΕΕ για προϊόντα τα οποία πωλούνται εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

AirFit™ N20

Burun maskesi

AirFit N20'yi seçtiğiniz için teşekkür ederiz. Bu belge, kılavuz boyunca topluca AirFit N20 olarak anılacak Her maskelerine yönelik AirFit N20 ve AirFit N20'ye ilişkin kullanıcı talimatları sağlar.

Bu kılavuzun kullanımı

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

Kullanım amacı

AirFit N20, hava akışını hastaya rahatsızlık vermeyecek şekilde, sürekli pozitif solunum yolu basıncı (CPAP) veya çift aşamalı cihaz gibi bir pozitif havayolu basınç (PAP) cihazından hastaya yönlendirir.

AirFit N20:

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

UYARI

Mıknatıslar, alt başlık bantlarında ve AirFit N20'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

- Havalandırma delikleri açık olmalıdır.
- Maske yalnızca bir doktor veya solunum terapisti tarafından tavsiye edilen CPAP veya çift aşamalı cihazlarla kullanılmalıdır.
- Maske, cihaz çalıştırılmadan kullanılmamalıdır. Maske takıldığında cihazın hava üflediğinden emin olun. Açıklama: CPAP ve çift aşamalı cihazlar, maskeden sürekli olarak hava akımına izin verecek hava deliklerine sahip özel maskeler (veya konektörler) ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz açık konumda ve düzgün çalışırken cihazdan gelen yeni hava dışarı solunan havayı maskenin açıklık deliklerinden dışarı atmaktadır. Ancak, cihaz çalışmadığında, maskeden yetersiz temiz hava tedarik edilecektir ve dışarı solunan hava tekrar solunabilir. Dışarı solunan havanın birkaç dakikadan fazla yeniden solunması, bazı durumlarda, boğulmaya neden olabilir. Bu durum çoğu CPAP veya çift aşamalı cihaz modeli için geçerlidir.
- Oksijen desteğini kullanırken tüm uyarılara uyun.
- CPAP cihazı veya çift aşamalı cihaz çalışmadığı zaman oksijen akışı kesilmeli, böylece kullanılan 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.
- Maske, kendi başına çıkarma imkanı olmayan kullanıcılarda yetkili bir kişinin gözetimi altında kullanılmalıdır.
- Bu maske, bozulmuş gırtlaksal refleksleri olan veya regürjitasyon ile kusma durumunda aspirasyona eğilime neden olan diğer rahatsızlıkları bulunan hastalarda kullanım için değildir.
- 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 normal nefes almayı sağlayan bir çıkış deliği güvenlik özelliği içerir. Bu güvenlik özelliğinin hasarlı veya eksik olması halinde maske kullanılmamalıdır.

Maskenin kullanımı

Maskenizi ResMed CPAP veya maske ayar seçenekleri bulunan çift aşamalı cihazlarla birlikte kullanırken, doğru ayar için bu kılavuzun Teknik özellikler bölümüne bakın.

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.

Maskenin Takılması

1. Her iki manyetik klipsi döndürüp çerçeveden çekin.
2. Her iki alt başlık bantları serbest haldeyken, maskeyi yüzünüze doğru tutun ve başlığı başınızın üstüne doğru çekin.

Başlık kontrolü:

Başlıktaki ResMed logosunun dışarı baktığından ve başlık takıldığında dik konumda olduğundan emin olun.

3. Alt bantları kulaklarınızın altına getirin ve manyetik klipsi çerçeveye tutturun.
4. Üst başlık bantlarındaki tutturma çıkıntılarını çözün. Bantları, maske burnun tam üstüne rahatça oturacak şekilde eşit olarak ayarlayın. Tutturma çıkıntılarını tekrar takın.
5. Alt başlık bantlarındaki tutturma çıkıntılarını çözün. Bantları, maske sabitlenene kadar eşit olarak ayarlayın. Tutturma çıkıntılarını tekrar takın.
6. Cihaz hava tüpünü kısa tüpe bağlayın. Yan düğmelere basıp dirseği maskeye doğru iterek her iki taraftan da çıt sesi duyduktan sonra dirseği tutturun.
7. Maske ve başlığınız resimde gösterildiği şekilde durmalıdır.

Ayarlama

Gerekliyse, maskeyi hafifçe kaydırarak tam olarak oturmasını sağlayın. Yastığın kıvrılmadığından ve başlığın bükülmediğinden emin olun.

1. Hava üflemesi için cihazı çalıştırın.

Ayarlamaya yönelik ipuçları:

- ✓ 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.
- ✓ Üst bant ayarı, sızdırmazlık ve rahatlığın sağlanmasında kilit unsurudur.
- ✓ Alt bantları çok sıkı bağlamayın çünkü bu bantların temel görevi yastığın yerinde durmasını sağlamaktır.

Çıkarma

1. Her iki manyetik klipsi döndürüp çerçeveden çekin.
2. Maskeyi yüzünüzden uzağa, başınızın üzerinden arkaya doğru doğru çekin.

Sökme

Maske cihazınıza bağlanırsa, cihaz hava hortumunun kısa hortumla bağlantısını kesin.

1. Üst başlık bantlarındaki tutturma çıkıntıları çözün. Bantları çerçeveden çıkarın.

İpucu: Geri takma sırasında üst ve alt bantları birbirinden kolayca ayırt edebilmek için manyetik klipsleri alt başlık bantlarına bağlı tutun.

2. Yan düğmelere basıp dirseği çekerek maskeden ayırın.
3. Baş parmağınızı yandaki yuvaya yerleştirerek çerçeveyi tutun. Yastığı çerçeveden çıkarın.

Yeniden montaj

1. Yastığı çerçeveye doğru itin. Çerçeve, yastığı yalnızca tek yönlü takmanızı sağlayan bir biçime sahiptir.
2. Başlıktaki ResMed logosunun dışarı doğru ve dik bir şekilde durmasını sağlayarak üst başlık bantlarını içeriden dışarıya doğru çerçeve deliklerinden geçirin. Güvenliği sağlamak için katlayın.

Maskenin evde temizlenmesi

Maskenizden en iyi performansı almak için aşağıdaki adımların takip edilmesi önemlidir.

UYARI

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

DİKKAT

Herhangi bir sistem parçasının gözle görülür biçimde bozulmuş (çatlak, çizik, yırtık, vb.) olması halinde, parça atılmalı veya değiştirilmelidir.

Günlük/Her kullanımdan sonra:

Temizlikten önce, maske bileşenlerini sökme talimatlarına göre çıkarın.

1. Hafif bir sıvı deterjan kullanarak yastık, dirsek ve kısa tüpü ılık suda (yaklaşık 30°C) 10 dakika kadar çalkalayarak yıkayın.
2. Dirsek üzerindeki küçük hava deliklerine özellikle dikkat ederek, parçaları yumuşak bir fırça ile temizleyin.
3. Parçaları ılık içme suyu kalitesindeki akan su ile iyice durulayın.
4. Her parçanın görsel olarak temiz olduğundan ve deterjan kalıntısı olmadığından emin olun. Gerekirse yıkama işlemini tekrarlayın.
5. Montajdan önce parçaları doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde kendiliğinden kurumaya bırakın.

Haftalık:

Yıkılırken manyetik klipsler maskenin üzerinde bırakılabilir.

1. Hafif bir sıvı deterjan kullanarak ayrılmış başlık ve çerçeveyi ılık suda (yaklaşık 30°C) 10 dakika kadar çalkalayarak yıkayın.
2. Parçaları durulamak için, deterjan kalıntısı kalmayacak şekilde ılık içme suyu kalitesindeki akan suyun altında sıkarak yıkayın.
3. Kalan suyu almak için parçaları sıkın.
4. Montajdan önce parçaları 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.

Sorun Giderme

Problem/olası neden

Çözüm

Maske çok ses çıkarıyor.

Hava deliği kirlidir.

Maske yanlış monte edilmiştir.

Maske sızdırıyor.

Hava deliğini talimatlara göre temizleyin.

Maske parçalarını sökün ve talimatlara uygun olarak tekrar monte edin.

Maskenizi yeniden takın ya da yerleştirin.

Maskeyi yüze iyice oturtmak ve sızdırmazlık sağlamak için başlık bantlarını yeniden ayarlayın.

Maskenizin doğru olarak monte edilip edilmediğini kontrol edin.

Maske yüzün etrafında sızıntı yapıyor.

Maske doğru yerleştirilmemiştir.

Maske yanlış takılmış olabilir.

Yastık kirlidir.

Yastık zarı kıvrılmış veya katlanmış.

Maske beden işaretinin burnunuzun ucundaki yastığın alt kısmında aşağı bakacak şekilde durup durmadığını kontrol edin.

Maskeyi yüzünüzden çekin ve maskenin alt köşelerinin burnunuzu iyice sardığından emin olarak yeniden takın. Gerekliyse, maskeyi yerinde tutabilmek için başlık bantlarını yeniden ayarlayın.

Yastığı talimatlara göre temizleyin.

Maskenizi takma talimatlarına göre çıkarın ve yeniden takın. Başlığı başın üstüne doğru çekmeden önce, yastığı burnunuza doğru biçimde yerleştirdiğinizden emin olun. Yastığın katlanması veya kıvrılmasına neden olabileceği için, takma işlemi sırasında maskeyi yüzünüzden aşağıya doğru kaydırmayın.

Maske doğru sıkılmamış.

Başlık bantlarının çok sıkı veya çok gevşek olmamasına özen gösterin. Bu maskenin diğer burun maskeleri kadar sıkı takılmasına gerek olmadığını görebilirsiniz.

Maskenin bedeni yanlış olabilir.

Başlığın bükülüp bükülmediğini kontrol edin.

Klinisyeninizle iletişime geçin.

Problem/olası neden

Çözüm

Maske tam oturmuyor.

Maske yanlış monte edilmiştir.

Maske parçalarını sökün ve talimatlara uygun olarak tekrar monte edin.

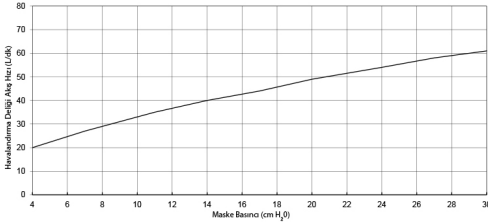
Maskenin bedeni yanlış olabilir.

Klinisyeninizle iletişime geçin.

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	20
7	27
11	35
14	40
17	44
20	49
24	54
27	58
30	61

Ölü alan bilgisi

Fiziksel ölü alan, maskede halka ucuna doğru bulunan boş hacimdir. Büyük yastıklar kullanıldığında 90,0 mL'dir.

Tedavi basıncı

4 ila 30 cm H₂O

Direnç

Ölçülen basınçtaki düşüş (nominal)

50 L/dk'da: 0,4 cm H₂O

100 L/dk'da: 1,3 cm H₂O

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 26 dBA, belirsizlik 3 dBA'dır. 1 metre mesafede maskenin A-ağırlıklı ses basıncı seviyesi 18 dBA, belirsizlik 3 dBA'dır.
Brüt boyutlar	339 mm (Y) x 291 mm (G) x 162 mm (D) Başlık hariç tutulacak şekilde kısa tüp ve halka tertibatıyla tam olarak monte edilen maske
Uluslararası İyonlaştırıcı Olmayan Radyasyondan Korunma Komisyonu (ICNIRP)	Bu maskede kullanılan miktatsızlar genel amaçlı kullanıma yönelik ICNIRP yönergesine uygundur.
Servis ömrü	AirFit N20 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	AirSense, AirCurve ve S9 için: "Yastıklar"ı seçin. Diğer cihazlarda: Maske seçeneği olarak "SWIFT"i seçin (eğer mevcutsa), aksi halde 'MIRAGE'ı seçin.



Device Setting
Pillows

Notlar:

- Bu ürünün yapımında PVC, DEHP, DBP veya BBP 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 ürününüzde veya ambalajında görülebilir:

	Katalog numarası		Parti kodu
	Nem sınırlaması		Sıcaklık sınırlaması
	Kırılabilir, dikkatli kullanın		Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir
	Üretici		Avrupa Yetkili Temsilcisi
	Islanmaya karşı koruyun		Bu taraf yukarı gelmelidir
	Burun maskesi		Cihaz ayarı - Yastıklar
	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.



Maska nosowa

Dziękujemy za wybranie maski AirFit N20. Niniejszy dokument zawiera instrukcje dla użytkownika masek AirFit N20 i AirFit N20 for Her, które dalej w tekście nazywane będą łącznie maskami AirFit N20.

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

Maska AirFit N20 nieinwazyjnie kieruje powietrze do dróg oddechowych pacjenta z urządzenia wytwarzającego dodatnie ciśnienie (PAP), np. systemu wentylacji spontanicznej ciągłym ciśnieniem dodatnim (CPAP) lub urządzenia do leczenia dwupoziomowego.

Maska AirFit N20:

- jest przeznaczona dla pacjentów o masie ciała większej niż 30 kg, którym zalecono stosowanie dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych;
- jest przeznaczona do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta w warunkach domowych i/lub do wielokrotnego użytku przez wielu pacjentów w warunkach szpitalnych i zakładach opieki zdrowotnej.

OSTRZEŻENIE

Na dolnych paskach części nagłownej i ramce maski AirFit N20 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

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

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

OSTRZEŻENIA OGÓLNE

- Nie należy zasłaniać ani blokować otworów odpowietrzników.
- Maskę powinna być używana wyłącznie z urządzeniami CPAP lub urządzeniami do leczenia dwupoziomowego zaleconymi przez lekarza lub terapeutę oddechowego.
- 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. Jeśli jednak urządzenie nie działa, maska nie będzie podawać dostatecznej

ilości świeżego powietrza, a wydychane powietrze może być ponownie wdychane. Ponowne oddychanie wydychanym powietrzem przez dłużej niż kilka minut może w pewnych okolicznościach doprowadzić do uduszenia. Dotyczy to większości modeli urządzeń CPAP lub urządzeń 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 JAKIKOLWIEK 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.
- 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.
- W przypadku osób, które nie są w stanie samodzielnie zdjąć maski, maska może być użytkowana wyłącznie pod nadzorem odpowiednio wykwalifikowanej osoby.
- Maska nie jest przeznaczona do stosowania u pacjentów z osłabionymi odruchami krtaniowymi lub innymi schorzeniami, które mogą powodować zachłystywanie się w przypadku cofania się pokarmu albo wymiotów.
- Unikać podłączania giętkich produktów z PCW (np. przewodów z PCW) bezpośrednio do jakiegokolwiek części maski. Plastyfikowany polichlorek winylu zawiera składniki, które mogą mieć szkodliwy wpływ na materiały, z których wykonana jest maska, i mogą spowodować pęknięcia lub awarię elementów maski.
- Maska jest wyposażona w zabezpieczenie w postaci portu wydechowego umożliwiające normalne oddychanie. Nie należy zakładać maski w przypadku braku lub uszkodzenia tego zabezpieczenia.

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.

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.

Zakładanie

1. Przekręcić i odciągnąć oba klipsy magnetyczne od ramki.
2. Po zwolnieniu obu dolnych pasków części nagłownej przyłożyć maskę do twarzy i naciągnąć część nagłowną na głowę.

Kontrola części nagłownej:

Gdy część nagłowna jest założona, znajdujące się na niej logo ResMed powinno być zwrócone na zewnątrz i ustawione pionowo.

3. Przeciągnąć dolne paski pod uszami i przyłączyć klips magnetyczny do ramki.
4. Odpiąć skrzydełka mocujące na górnych paskach części nagłownej. Równomiernie wyregulować paski tak, aby maska była założona wygodnie tuż nad nosem. Z powrotem przyczepić skrzydełka.
5. Odpiąć skrzydełka mocujące na dolnych paskach części nagłownej. Wyregulować paski równomiernie, tak aby maska była stabilna. Z powrotem przyczepić skrzydełka.
6. Podłączyć przewody powietrzne urządzenia do krótkiej rurki. Przymocować kolanko do maski, naciskając boczne przyciski i wciskając kolanko do maski tak, aby z kliknięciem wskoczyło po obu stronach.
7. Maska i część nagłowna powinny być ustawione w sposób przedstawiony na rysunku.

Regulacja

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

1. Włączyć urządzenie, aby zaczęło podawać powietrze.

Wskazówki do regulacji:

- ✓ Aby wyeliminować ewentualną nieszczelność 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.
- ✓ Regulacja górnego paska ma zasadnicze znaczenie dla szczelności i komfortu.
- ✓ Nie należy zbyt mocno naciągać dolnych pasków, ponieważ ich główną rolą jest niedopuszczenie do przemieszczenia maski.

Zdejmowanie

1. Przekręcić i odciągnąć oba klipsy magnetyczne od ramki.
2. Odciągnąć maskę od twarzy i zdjąć nad głowę.

Demontaż

Jeśli maska jest podłączona do urządzenia, należy odłączyć przewód powietrzny urządzenia od krótkiej rurki.

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

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

2. Odłączyć kolanko od maski, naciskając przycisk boczny i odciągając kolanko.

3. Chwycić ramkę, umieszczając kciuk nad boczną szczeliną. Odciągnąć uszczelkę od ramki.

Składanie

1. Wcisnąć uszczelkę do ramki. Kształt ramki umożliwi wsunięcie uszczelki tylko w jeden sposób.
2. Upewniwszy się, że logo ResMed na części nagłownej jest zwrócone na zewnątrz i ustawione pionowo, przeciągnąć od strony wewnętrznej górne paski części nagłownej przez szczeliny ramki. Złożyć je w celu unieruchomienia.

Czyszczenie maski w domu

Aby maska działała jak najlepiej, należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją.

OSTRZEŻENIE

- Ze względów higienicznych należy zawsze przestrzegać instrukcji czyszczenia i używać łagodnego 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

W przypadku stwierdzenia widocznych objawów zużycia, takich jak pęknięcia, rozdarcia itp., uszkodzoną część należy wymienić.

Codziennie/po każdym użyciu:

Przed przystąpieniem do czyszczenia rozmontować elementy maski zgodnie z instrukcją demontażu.

1. Namaczać uszczelkę, kolanko i krótką rurkę w ciepłej wodzie (o temperaturze około 30°C) z łagodnym ciekłym detergentem przez maksymalnie 10 minut, poruszając zanurzonymi elementami.
2. Oczyszczyć elementy szczotką z miękkim włosiem, zwracając szczególną uwagę na małe otwory wentylacyjne w kolanku.
3. Dokładnie optukać elementy pod ciepłą bieżącą wodą zdatną do picia.
4. Obejrzyć wszystkie elementy, aby upewnić się, że nie ma na nich widocznych zanieczyszczeń i pozostałości detergentu. W razie potrzeby powtórzyć mycie.
5. Przed ponownym zmontowaniem elementów poczekać, aż wyschną (ale nie w miejscu bezpośrednio nasłonecznionym).

Co tydzień:

Klipsów magnetycznych nie trzeba zdejmować do mycia.

1. Namaczać część nagłowną i ramkę (po oddzieleniu ich od siebie) w ciepłej wodzie o temperaturze około 30°C z łagodnym ciekłym detergentem przez maksymalnie 10 minut, poruszając zanurzonymi elementami.
2. Aby wypłukać elementy, należy wielokrotnie ścisnąć je pod ciepłą bieżącą wodą zdatną do picia, aż do usunięcia wszelkich pozostałości detergentu.
3. Ścisnąć elementy, aby usunąć nadmiar wody.
4. Przed ponownym zmontowaniem elementów poczekać, aż wyschną (ale nie w miejscu bezpośrednio nasłonecznionym).

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.

Rozwiązywanie problemów

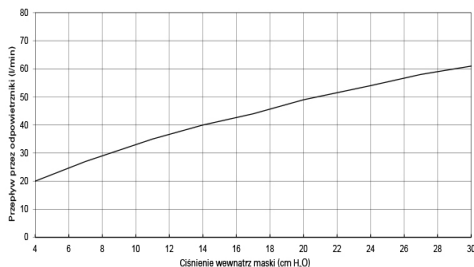
Problem/możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Maska jest zbyt hałaśliwa.	
Odpowietrznik jest zabrudzony.	Wyczyścić odpowietrznik zgodnie z instrukcjami.
Maska została niepoprawnie zmontowana.	Zdemontować maskę, a następnie zmontować ją ponownie zgodnie z instrukcjami.
Maska jest nieszczelna.	Ponownie dopasować maskę lub zmienić jej położenie. Ponownie wyregulować paski części nagłownej, aby zbliżyć maskę do twarzy i poprawić szczelność. Sprawdzić, czy montaż maski został wykonany prawidłowo.
Maska nie przylega szczelnie do twarzy.	
Maska nie jest poprawnie ustawiona.	Upewnić się, że wskaźnik rozmiaru maski na dole uszczelki pod nosem jest skierowany w dół.
Możliwe, że maska jest nieprawidłowo dopasowana.	Odciągnąć maskę od twarzy i zmienić jej położenie, tak aby dolne narożniki maski w pełni obejmowały nos. W razie potrzeby ponownie wyregulować paski części nagłownej, aby utrzymywały maskę we właściwym położeniu.
Możliwe, że uszczelka jest zanieczyszczona.	Wyczyścić uszczelkę zgodnie z instrukcjami.

Problem/możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Membrana uszczelki jest pofałdowana lub złożona.	Zdjąć i ponownie założyć maskę zgodnie z instrukcją zakładania. Przed nałożeniem części nagłowej na głowę upewnić się, że uszczelka jest poprawnie ustawiona nad nosem. Podczas zakładania nie należy przesuwając maski w dół, ponieważ może to spowodować zagięcie lub zawinięcie się uszczelki.
Maska nie jest odpowiednio dociśnięta.	Upewnić się, że paski części nagłowej nie są zbyt mocno lub zbyt słabo naciągnięte. Może się okazać, że ta maska nie wymaga tak mocnego dociskania, jak inne maski nosowe. Upewnić się, że elementy części nagłowej nie są poskręcane.
Możliwe, że stosowana jest maska w niewłaściwym rozmiarze.	Należy zwrócić się do lekarza.
Maska nie pasuje.	
Maska została niepoprawnie zmontowana.	Zdemontować maskę, a następnie zmontować ją ponownie zgodnie z instrukcjami.
Możliwe, że stosowana jest maska w niewłaściwym rozmiarze.	Należy zwrócić się do lekarza.

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 odpowietzniki mogą się różnić od podanych.



Ciśnienie (cm H ₂ O)	Przepływ (l/min)
4	20
7	27
11	35
14	40
17	44
20	49
24	54
27	58
30	61

Informacje dotyczące objętości martwej

Objętość martwa to pusta objętość maski do końca obrotowego złącza. Gdy używane są duże uszczelki, wynosi ona 90,0 ml.

Ciśnienie terapeutyczne

Od 4 do 30 cm H₂O

Opór

Zmierzony spadek ciśnienia (znamionowy)
przy 50 l/min: 0,4 cm H₂O
przy 100 l/min: 1,3 cm H₂O

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 zgodnie z normą ISO 4871. Poziom mocy akustycznej maski (ważony wg krzywej A) wynosi 26 dBA przy niepewności wynoszącej 3 dBA. Poziom ciśnienia akustycznego maski (ważony wg krzywej A) w odległości 1 m wynosi 18 dBA przy niepewności wynoszącej 3 dBA.

Wymiary brutto	339 mm (W) x 291 mm (S) x 162 mm (G) Maska całkowicie zmontowana z zespołem krótkich przewodów i obrotowym złączem, bez części nagłownej
International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP)	Magnezy zastosowane w tej masce są zgodne z wytycznymi ICNIRP dotyczącymi ogólnych zastosowań publicznych.
Przewidywany czas użytkowania	Przewidywany czas użytkowania systemu maski AirFit N20 zależy od intensywności użytkowania, konserwacji i warunków środowiskowych, w jakich maska jest używana lub przechowywana. Ponieważ opisywany system maski i jego części składowe mają charakter modułowy, zaleca się, aby użytkownik regularnie je konserwował i kontrolował, a także wymieniał system maski lub jego części składowe, jeśli uzna to za konieczne lub spełnione zostaną „kryteria oceny wzrokowej” opisane w sekcji „Czyszczenie maski w domu” niniejszego podręcznika. Informacje o sposobie zamawiania części zamiennych można znaleźć w sekcji „Elementy maski” niniejszego podręcznika.
Opcje ustawień maski	W przypadku modeli AirSense, AirCurve i S9: wybrać „Pillows”. W przypadku innych urządzeń: wybrać „SWIFT” (o ile jest dostępna); w przeciwnym wypadku wybrać „MIRAGE” jako opcję maski.



Device Setting
Pillows

Uwagi:

- Ten wyrób wyprodukowano bez użycia PCW, DEHP, DBP ani 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 zużytą 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 nosowa



Ustawienie urządzenia —
Pillows (Wkładki nosowe)



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.



Orrmaszk

Köszönjük, hogy az AirFit N20 terméket választotta. A jelen dokumentum az AirFit N20 és AirFit N20 for Her maszkokra vonatkozó használati utasításokat tartalmazza, amelyekre a jelen útmutatóban együttesen AirFit N20 termékként 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 N20 nem invazív módon biztosítja a légáramlást a páciens felé a pozitív légúti nyomású (PAP) készüléktől, például folyamatos pozitív légúti nyomású (CPAP) készüléktől vagy két nyomásszintű készüléktől.

Az AirFit N20:

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

VIGYÁZAT!

Az AirFit N20 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

- A szellőzőnyílásokat szabadon kell tartani.
- A szóban forgó maszk kizárólag orvos vagy légzésterapeuta által javasolt CPAP vagy két nyomásszintű készülékekkel használható.
- 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 szellőzőnyílásai 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 szellőzőnyílásain keresztül kiszorítja a maszkból a kilélegzett levegőt. Ha azonban a készülék nem működik, akkor nem szállít a maszkba megfelelő mennyiségű friss levegőt, és a kilélegzett

levegőt a páciens újra belélegezheti. A kilélegzett levegő néhány percnél hosszabb ideig történő visszalélegzése bizonyos körülmények között fulladáshoz vezethet. Ez a CPAP vagy két nyomásszintű készülékek legtöbb típusára érvényes.

- 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 érhetők 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.

- 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.
- Olyan felhasználónál, akik nem képesek önállóan levenni a maszkot, a maszk használata kizárólag szakképzett személy felügyelete mellett megengedett.
- A maszk nem használható olyan pácienseknél, akiknek garatreflexe károsodott, illetve akiknél regurgitáció vagy hányás esetén aspirációra hajlamosító egyéb állapotok állnak fenn.
- 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 maszk rendelkezik egy biztonsági kilépőnyílással, amely lehetővé teszi a normál légzést. A maszkot nem szabad használni, ha ez a biztonsági elem sérült vagy hiányzik.

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.

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.

Felhelyezés

1. Mindkét mágneses kapcsot csavarja meg és húzza ki a keretből.
2. Engedje ki mindkét fejpántszíjat, majd tartsa a maszkot az arca elé, és húzza a fejére a fejpántot.

A fejpánt ellenőrzése:

Ügyeljen arra, hogy a fejpánton található ResMed embléma a fejpánt felhelyezett állapotában kifelé és felfelé nézzen.

3. Az alsó szíjakat vezesse el a füle alatt, és rögzítse a mágneses kapcsot a kerethez.
4. Oldja ki a felső fejpántszíjakon található rögzítőfüleket. Állítsa be egyenletesen a szíjakat, amíg a maszk kényelmesen nem illeszkedik közvetlenül az orr fölött. Akassza vissza a rögzítőfüleket.
5. Oldja ki az alsó fejpántszíjakon található rögzítőfüleket. Állítsa be egyenletesen a szíjakat, amíg a maszk stabilan nem rögzül. Akassza vissza a rögzítőfüleket.
6. Csatlakoztassa a készülék levegőcsövét a rövid csővezetékhez. Az oldalsó gombok megnyomásával és a könyökidom maszkba nyomásával csatlakoztassa a könyökidomot a maszkhoz, ügyelve arra, hogy mindkét oldalon a helyére kattanjon.
7. A maszknak és a fejpántnak az ábrán látható módon kell elhelyezkednie.

Beállítás

Szükség esetén kicsit igazítson a maszk helyzetén, hogy az a lehető legkényelmesebben illeszkedjen az arcára. Ügyeljen arra, hogy a párna ne legyen meggyűrődve, a fejpánt pedig ne legyen megcsavarodva.

1. Kapcsolja be a készüléket úgy, hogy levegőt fújjon.

Beállítási tippek:

- ✓ 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 annyira állítson a szíjakon, hogy kényelmesen illeszkedjen a maszk.

- ✓ A felső pánt beállítása kulcsfontosságú a szigetelés és a kényelem szempontjából.
- ✓ Az alsó szíjakat ne húzza meg túlságosan, mert az elsődleges rendeltetésük az, hogy a párnát a megfelelő helyen tartsák.

Eltávolítás

1. Mindkét mágneses kapcsot csavarja meg és húzza ki a keretből.
2. Húzza el a maszkot az arcától, majd hátrafelé emelje át a fején.

Szétszerelés

Ha a maszk csatlakoztatva van a készülékhez, válassza le a készülék levegőcsövét a rövid csővezetékéről.

1. Oldja ki a felső fejpántszíjakon található rögzítőfüleket. Húzza ki a szíjakat a keretből.
Tipp: A mágneses kapcsok maradjanak az alsó fejpántszíjakhoz rögzítve, mert így az újbóli összeszereléskor könnyen megkülönböztethető a felső és alsó szíj.
2. Az oldalsó gomb megnyomásával és a könyökidom maszkkal ellentétes irányba húzásával távolítsa el a könyökidomot a maszkról.
3. Fogja meg a keretet úgy, hogy hüvelykujját az oldalsó nyílásra helyezi. Húzza a párnát a kerettel ellentétes irányba.

Ismételt összeszerelés

1. Nyomja be a párnát a keretbe. A keret olyan alakú, hogy csak egyféle módon helyezhető bele a párna.
2. Tartsa úgy a fejpántot, hogy a rajta található ResMed embléma kifelé és felfelé nézzen, és belülről indulva fűzze át a felső fejpántszíjakat a keret nyílásain. A rögzítésükhöz hajtsa vissza őket.

A maszk otthoni tisztítása

A maszk optimális működése érdekében fontos, hogy kövesse az alábbi lépéseket.

VIGYÁZAT!

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

FIGYELEM!

Ha a rendszer alkatrészein bármilyen látható elváltozás (repedés, töredezés, szakadás stb.) észlelhető, akkor az érintett alkatrészeket le kell selejtezni és ki kell cserélni.

Naponta / minden egyes használat után:

Tisztítás előtt a szétszerelésre vonatkozó utasításoknak megfelelően szerelje szét alkatrészeire a maszkot.

1. Ide-oda mozgatva áztassa a párnát, a könyökidomot és a rövid csővezetékét legfeljebb 10 percig folyékony, kímélő tisztítószeret tartalmazó meleg (körülbelül 30 °C hőmérsékletű) vízben.
2. Puha sörtéjű kefével tisztítsa meg az alkatrészeket, különös figyelmet fordítva a könyökidom kisméretű szellőzőnyílásaira.
3. Alaposan öblítse le az alkatrészeket meleg, ivóvíz minőségű folyó vízzel.

4. Szemrevételezéssel győződjön meg arról, hogy az alkatrészeken nem látható szennyeződés, sem tisztítószer-maradvány. Ha szükséges, ismételje meg a mosási eljárást.
5. Az összeszerelés előtt hagyja, hogy az alkatrészek megszáradjanak. A szárításhoz ne helyezze az alkatrészeket közvetlen napfényre.

Hetente:

A mágneses kapcsokat nem kell leszerelni a mosáshoz.

1. Ide-oda mozgatva áztassa a szétszerelt fejpántot és keretet legfeljebb 10 percre folyékony, kímélő tisztítószer-tartalmú meleg (körülbelül 30 °C hőmérsékletű) vízben.
2. Az alkatrészek meleg, ivóvíz minőségű folyó vizes öblítése során többször nyomja össze az alkatrészeket, amíg az összes tisztítószer-maradvány el nem tűnik.
3. Nyomja össze az alkatrészeket, hogy távozzon belőlük a felesleges víz.
4. Az összeszerelés előtt hagyja, hogy az alkatrészek megszáradjanak. A szárításhoz ne helyezze az alkatrészeket közvetlen napfényre.

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.

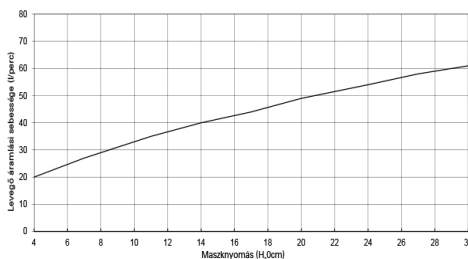
Hibaelhárítás

Probléma / lehetséges ok	Megoldás
A maszk túl zajos.	
A szellőzőnyílás elszennyeződött.	Tisztítsa meg a szellőzőnyílást az utasításoknak megfelelően.
A maszk összeszerelése hibás.	Szerelje szét a maszkot, majd az utasításoknak megfelelően szerelje össze.
A maszk szivárog.	Helyezze fel újra vagy igazítsa meg a maszkot. Állítsa be a fejpántszíjakat, hogy a maszk közelebb kerüljön az arcához, és jobban szigeteljen. Ellenőrizze, hogy megfelelő-e a maszk összeszerelése
Szivárgás észlelhető a maszk és az arc között.	
Nem megfelelő a maszk felhelyezése.	Ellenőrizze, hogy a maszk méretjelölése lefelé néz-e a párna alján, az arc orr alatti részre mentén.
Előfordulhat, hogy a maszkot nem megfelelően helyezte fel.	Húzza el a maszkot az arcától, és igazítsa meg úgy, hogy a maszk alsó sarkai teljesen körülvegyék az orrát. Szükség esetén állítsa be úgy a fejpántszíjakat, hogy a megfelelő helyen tartsák a maszkot.
Lehetséges, hogy a párna elszennyeződött.	Tisztítsa meg a párnát az utasításoknak megfelelően.
A párna membránja meggyűrődött vagy meghajlott.	Távolítsa el, majd helyezze fel újra a maszkot a felhelyezési utasításoknak megfelelően. Mielőtt a fejpántot a fejére húzná, ügyeljen arra, hogy megfelelően helyezze el a párnát az orrán. A felhelyezéskor ne csúsztassa lefelé a maszkot az arcán, mivel ez a párna meggyűrődéséhez vagy megcsavarodásához vezethet.

Probléma / lehetséges ok	Megoldás
A maszk nincs megfelelően megszorítva.	<p>Ügyeljen arra, hogy a fejpántszíjak ne legyenek túl szorosak vagy túl lazák. Előfordulhat, hogy úgy találja majd, hogy más orrmaszkokhoz képest ezt a maszkot nem kell olyan szorosra állítani.</p> <p>Ellenőrizze, hogy a fejrész ne legyen megcsavarodva.</p>
Előfordulhat, hogy a maszk nem megfelelő méretű.	Beszéljen a kezelőorvosával.
A maszk nem illeszkedik megfelelően.	
A maszk összeszerelése hibás.	Szerelje szét a maszkot, majd az utasításoknak megfelelően szerelje össze.
Előfordulhat, hogy a maszk nem megfelelő méretű.	Beszéljen a kezelőorvosával.

Műszaki jellemzők

Nyomás-légáram görbe A visszalégzés elleni védelem céljából a maszkot passzív szellőzéssel látták el. A gyártási eltérések miatt a távozó levegő áramlási sebessége eltérő lehet.



Nyomás (H ₂ Ocm)	Levegőáramlási sebesség (l/perc)
4	20
7	27
11	35
14	40
17	44
20	49
24	54
27	58
30	61

Holttérrel A fizikai holttér az üres maszk térfogata a forgócsatlakozóig vonatkozó információ számítva. Értéke a nagyméretű párnák használata esetén 90,0 ml.

Kezelési nyomás	4–30 H ₂ Ocm
Ellenállás	Mért nyomáscsökkenés (névleges) 50 l/perc értéken: 0,4 H ₂ Ocm 100 l/perc értéken: 1,3 H ₂ Ocm
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 lecsapódó.
Hang	KÖZZÉTETT KÉTRÉSZES ZAJKIBOCSÁTÁSI ÉRTÉKEK az ISO 4871 szabványnak megfelelően. A maszk „A” súlyozású hangteljesítményszintje 26 dBA +/- 3 dBA. A maszk „A” súlyozású hangnyomásszintje 1 m-es távolságban 18 dBA +/- 3 dBA.
Befoglaló méretek	339 mm (Ma) x 291 mm (Sz) x 162 mm (Mé) Teljesen összeszerelt maszk a rövid csőszerelvénnyel és csuklóval, a fejpánt nélkül
Nemzetközi Nem Ionizáló Sugárzás Elleni Védelmi Bizottság (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection – ICNIRP)	A maszkban használt mágnesek megfelelnek az általános nyilvános használatra vonatkozó ICNIRP-irányelveknek.
Élettartam	Az AirFit N20 maszkrendszer élettartama függ a használat intenzitásától, a karbantartástól és a termék használata, illetve tárolása során fennálló környezeti körülményektől. Mivel ez a maszkrendszer és alkatrészei moduláris felépítésűek, ajánlott rendszeresen karbantartani és ellenőrizni őket, és szükséges esetén, illetve a jelen útmutató „A maszk otthoni tisztítása” fejezetében szereplő szemrevételezéses termékvizsgálati kritériumoknak megfelelően cserélni őket. Az alkatrészek utánrendelésével kapcsolatban „A maszk alkatrészei” című fejezetben talál információt.

Maszkbeállítási lehetőségek



Device Setting
Pillows

AirSense, AirCurve és S9 esetében: Válassza ki a „Pillows” (Párnák) lehetőséget.

Egyéb készülékek esetében: Válassza ki maszkopcióként a „SWIFT” lehetőséget (ha rendelkezésre áll), vagy ellenkező esetben a „MIRAGE” lehetőséget.

Megjegyzések:

- A termék PVC, 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 maszk alapos megtisztításáról és teljes megszáritásáról. A maszkot száraz, közvetlen napfénytől védett helyen kell tárolni.

Ártalmatlanítás

A maszk 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
	Orrmaszk		Készülékbeállítás – Pillows
	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 ismertet		
	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.

AirFit™ N20

Mască nazală

Vă mulțumim pentru că ați ales AirFit N20. Acest document furnizează instrucțiuni utilizatorului pentru măștile AirFit N20 și AirFit N20 pentru măștile pentru femei denumite împreună AirFit N20 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 N20 canalizează fluxul de aer într-un mod neinvaziv către un pacient de la un dispozitiv cu presiune pozitivă (PAP), precum un dispozitiv cu presiune pozitivă continuă (CPAP) sau un dispozitiv de nivel dublu.

AirFit N20:

- se utilizează de către pacienții a căror greutate depășește 30 kg, cărora li s-a prescris presiunea 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 N20. 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 aneurism
- fragmente metalice prezente într-unul sau în ambii ochi în urma vătămării ochiului (ochilor) penetrat (penetrați).

AVERTISMENTE GENERALE

- Orificiile de ventilație 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.
- 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. Totuși, când dispozitivul nu este în funcțiune, prin mască va fi furnizat aer curat insuficient, iar aerul expirat ar putea fi reinspirat. Reinspirarea aerului expirat mai mult de câteva minute poate, în anumite circumstanțe, să conducă la sufocare. Acest lucru este valabil pentru cele mai multe modele de dispozitive CPAP sau de dispozitiv 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.
- 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.
- Masca se va utiliza sub supraveghere calificată în cazul pacienților care se află în imposibilitatea de a-și îndepărta singuri masca.

- Această mască nu se utilizează de pacienții cu reflexe laringiene slabe sau cu alte afecțiuni, predispuși la aspirare în cazul regurgitației sau al vomei.
- 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 este prevăzută cu o funcție de siguranță cu orificiu de evacuare pentru a permite respirația normală. Masca nu va fi purtată dacă această funcție de siguranță este deteriorată sau lipsește.

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.

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.

Fixarea măștii

1. Răsuciți și trageți de ambele cleme magnetice din cadru.
2. Când ambele curele inferioare ale hamului sunt desfăcute, țineți masca orientată spre fața dumneavoastră și scoateți hamul peste cap.

Verificare ham:

Asigurați-vă că sigla ResMed de pe ham este orientată în afară și vertical când hamul este fixat.

3. Coborâți curelele inferioare sub urechi și atașați clema magnetică de cadru.

4. Desfaceți inelele de fixare de pe curelele superioare ale hamului. Ajustați ambele curele până când masca este poziționată confortabil chiar deasupra nasului dumneavoastră. Reatașați inelele de fixare.
5. Desfaceți inelele de fixare de pe curelele inferioare ale hamului. Ajustați ambele curele până când masca devine stabilă. Reatașați inelele de fixare.
6. Conectați tuburile de aer ale dispozitivului la tubul scurt. Atașați cotel la mască apăsând pe butoanele laterale și cotel în mască, asigurându-vă că acesta se fixează în ambele părți.
7. Masca și hamul se vor poziționa conform ilustrației.

Ajustare

Dacă este necesar, ajustați ușor poziția măștii astfel încât să vă simțiți cât mai confortabil cu aceasta. Asigurați-vă că pernița nu este șifonată și că hamul nu este răsucit.

1. Porniți aparatul pentru a introduce aer.

Recomandări privind ajustarea:

- ✓ 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 care oferă confort.
- ✓ Ajustarea curelei superioare este esențială pentru etanșeitate și confort.
- ✓ Nu strângeți prea mult curelele inferioare pentru că acestea servesc îndeosebi la menținerea pernii în poziție.

Îndepărtare

1. Răsuciți și trageți de ambele cleme magnetice din cadru.
2. Scoateți masca de pe față și spate peste cap.

Dezasamblare

Dacă masca este conectată la dispozitivul dumneavoastră, deconectați tuburile de aer ale dispozitivului de tubul scurt.

1. Desfaceți inelele de fixare de pe curelele superioare ale hamului. Scoateți curelele din cadru.
Sfat: Mențineți clemele magnetice atașate la curelele inferioare ale hamului pentru a distinge cu ușurință între curelele superioare și cele inferioare la reasamblare.
2. Îndepărtați cotul din mască apăsând pe butonul lateral și scoțând cotul.
3. Țineți cadrul punând degetul mare deasupra fantei laterale. Trageți pernița din cadru.

Reasamblare

1. Împingeți pernița în cadru. Cadrul are o formă care vă permite să introduceți pernița doar într-o singură direcție.
2. Cu sigla ResMed de pe ham orientată în afară și vertical, introduceți curelele superioare ale hamului în fantele cadrului din interior. Îndoți-le pentru a le asigura.

Curățirea măștii acasă

Este important să urmați pașii de mai jos pentru performanțe cât mai bune ale măștii dumneavoastră.

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

În caz de constatare a unei deteriorări vizibile a unei componente de sistem (crăpare, zgârietură, ruptură etc.), aceasta se va înlocui și înlocui.

Zilnic/după fiecare utilizare:

Înainte de curățare, demontați componentele măștii conform instrucțiunilor de dezasamblare.

1. Înmuiați și agitați perna, cotul și tubul scurt în apă caldă (aproximativ 30°C) utilizând un detergent lichid slab concentrat timp de până la 10 minute.
2. Curățați componentele cu o perie moale, acordând o atenție specială orificiilor de aerisire mici de pe cot.
3. Clătiți din abundență componentele sub apă caldă de la robinet de calitate a celei potabile.
4. Inspectați componentele pentru a vă asigura că acestea sunt vizual curate și nu conțin reziduuri de detergent. Dacă este necesar, repetați spălarea.
5. Permiteți uscarea componentelor înaintea asamblării, însă nu la lumina directă a soarelui.

Săptămânal:

Puteți lăsa clemele magnetice la locul lor în timpul curățării.

1. Înmuiați și agitați hamul și cadrul separate în apă caldă (aproximativ 30°C) utilizând un detergent lichid slab concentrat timp de până la 10 minute.

2. Pentru a clăti componentele, stoarceți-le repetat sub apă caldă de la robinet de calitatea celei potabile până când orice reziduuri de detergent sunt eliminate.
3. Stoarceți componentele pentru a elimina apa în exces.
4. Permiteți uscarea componentelor înaintea asamblării, însă nu la lumina directă a soarelui.

Reînnoiți masca pentru fiecare pacient

Reînnoiți această mască atunci când o utilizați pentru fiecare pacient. Instrucțiunile de curățare, dezinfecție 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.

Depanarea

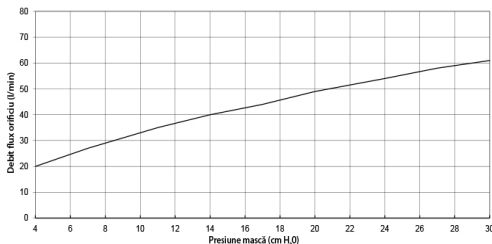
Problemă/cauză posibilă	Soluție
Masca este prea zgomotoasă.	
Orificiul de aerisire este murdar.	Curățați orificiul de aerisire conform instrucțiunilor.
Masca este asamblată incorect.	Dezasamblați masca, apoi reasamblați-o conform instrucțiunilor.
Masca prezintă pierderi.	Reașezați sau re poziționați masca. Reajustați curelele hamului pentru a apropia masca de față și pentru a îmbunătăți etanșeitatea. Verificați ca masca să fie asamblată corect.
Masca prezintă pierderi în jurul feței.	
Masca nu este poziționată corect.	Verificați ca indicatorul de dimensiune a măștii să fie orientat în jos, spre partea inferioară a perniței de-a lungul bazei nasului dumneavoastră.
Este posibil ca masca să nu fie reglată corect.	Scoateți masca de pe față și re poziționați-o, asigurându-vă că părțile inferioare ale măștii vă încadrează nasul complet. Dacă este necesar, reajustați curelele hamului pentru a menține masca în poziția corectă.

Problemă/cauză posibilă	Soluție
Este posibil ca pernița să fie murdară. Membrana perniței este șifonată sau îndoită.	Curățați pernița conform instrucțiunilor. Scoateți și reasezați masca conform instrucțiunilor de fixare a măștii. Asigurați-vă că poziționați pernița corect peste nas înainte de a scoate hamul peste cap. Nu glisați masca în josul feței dumneavoastră în timp ce o fixați pentru că acest lucru ar putea duce la îndoirea sau răsucirea perniței.
Masca nu este strânsă corect.	Asigurați-vă că nu ați strâns prea tare curelele hamului sau că acestea nu sunt slăbite prea mult. Este posibil să constatați că această mască nu necesită să fie strânsă precum alte măști nazale. Verificați ca hamul să nu fie răsucit.
Este posibil ca dimensiunea măștii să fie incorectă.	Adresați-vă clinicianului dumneavoastră.
Masca nu este reglată corect.	
Masca este asamblată incorect.	Dezasamblați masca, apoi reasamblați-o conform instrucțiunilor.
Este posibil ca dimensiunea măștii să fie incorectă.	Adresați-vă clinicianului dumneavoastră.

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	20
7	27
11	35
14	40
17	44
20	49
24	54
27	58
30	61

Informații privind spațiul mort

Spațiul mort fiziologic este volumul liber al măștii la capătul articulației. Utilizând pernițele mari este de 90,0 ml.

Presiune de terapie

de la 4 la 30 cm H₂O

Rezistență

Scădere de presiune măsurată (nominală)
la 50 l/min: 0,4 cm H₂O
la 100 l/min: 1,3 cm H₂O

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 ALCĂTUITE DIN DOUĂ CIFRE DECLARATE în conformitate cu standardul ISO 4871. Nivelul de putere acustică ponderat A este 26 dBA cu incertitudine de 3 dBA. Nivelul de presiune acustică ponderat A al măștii la o distanță de 1 m este de 18 dBA cu incertitudine de 3 dBA.

Dimensiuni brute

339 mm (Î) x 291 mm (I) x 162 mm (L)

Mască asamblată complet cu montare tub scurt și articulație, fără ham

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 N20 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 comanda pieselor înlocuitoare.
Opțiuni de setare mască	Pentru AirSense, AirCurve și S9: Selectați „Pillows” (Pernițe). Pentru alte dispozitive: Selectați „SWIFT” (dacă este disponibil), în caz contrar, selectați „MIRAGE” ca opțiune pentru mască.



Device Setting
Pillows

Note:

- Acest produs nu este fabricat din PVC, 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:

	Număr de catalog		Cod de lot
	Limitări umiditate		Limitări temperatură
	Fragil, manevrați cu grijă		Nu este fabricat din latex de cauciuc natural
	Producător		Reprezentant autorizat european
	A se feri de ploaie		Manevrare pe verticală
	Mască nazală		Reglaj dispozitiv - Pillows (Pernițe)
	Dimensiune - mică		Dimensiune - medie
	Dimensiune - mare		
	Vă avertizează sau vă atenționează și vă previne cu privire la posibilele accidente sau explică măsurile speciale pentru utilizarea în siguranță și eficiența 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.



Маска за нос

Благодарим Ви, че избрахте AirFit N20. Този документ осигурява на потребителя инструкции за маските AirFit N20 и AirFit N20 за Нея, които в това ръководство се наричат общо AirFit N20.

Използване на ръководството

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

Предназначение

AirFit N20 насочва въздушния поток неинвазивно до пациента от апарат за създаване на положително налягане (PAP), например система за постоянно положително налягане (CPAP) или двустепенна система.

AirFit N20:

- следва да бъде използвана от пациенти с тегло, по-голямо от 30 kg, на които е било предписано 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 среда на болница/здравно заведение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В долните ремъци на приспособлението за закрепване към главата и в стойката на AirFit N20 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 противопоказно при пациенти със следните вече съществуващи състояния:

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

ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Отдушниците трябва да са винаги свободни.
- Маската трябва да бъде използвана само с апарати за CPAP или BiLevel, препоръчани от лекар или респираторен терапевт.
- Маската не трябва да бъде използвана, ако апаратът не е включен. Когато маската е поставена, уверете се, че апаратът духа въздух. Обяснение: апаратите за CPAP и biLevel 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 него издухва издишания навън през отдушниците на маската. Когато обаче апаратът не работи, в маската няма да влиза достатъчно пресен въздух и е възможно издишаният

въздух да бъде вдишан обратно. Обратното вдишване на издишан въздух за повече от няколко минути в някои случаи може да доведе до задушаване. Това се отнася за повечето модели апарати за CPAP или BiLevel.

- Спазвайте всички предпазни мерки, когато се използва допълнителен кислород.
- Подаването на кислород трябва да се спре, когато апаратът за CPAP или BiLevel не работи, за да не се събере кислород в камерата му и да се създаде опасност от пожар.
- Кислородът поддържа горенето. 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.
- 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.
- Маската трябва да се използва под наблюдение на специалист, ако пациентите не са в състояние да я свалят сами.
- Тази маска не е предназначена за употреба върху пациенти с нарушени ларингеални рефлексии или други състояния, предразполагащи към аспириране в случай на регургитация или повръщане.
- 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 има функция за безопасност чрез отдушник за осигуряване на нормално дишане. Маската не трябва да се използва, ако функцията ѝ за безопасност е повредена или липсва.

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.

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.

Поставяне

1. Завъртете и издърпайте двете магнитни закопчалки навън от стойката.
2. Когато и двата долни ремъка на приспособлението за закрепване към главата са освободени, дръжте маската срещу лицето си и издърпайте приспособлението над главата си.

Проверка на приспособлението за закрепване към главата:

Уверете се, че логото ResMed върху приспособлението за закрепване към главата сочи навън и е изправено, когато приспособлението е поставено.

3. Поставете долните ремъци зад ушите си и прикрепете магнитната закопчалка към стойката.
4. Махнете затягащите ленти на горните ремъци на приспособлението за закрепване към главата. Регулирайте ремъците равномерно, докато маската застане удобно непосредствено над носа. Поставете отново затягащите ленти.
5. Махнете затягащите ленти на долните ремъци на приспособлението за закрепване към главата. Регулирайте ремъците равномерно, докато маската стане стабилна. Поставете отново затягащите ленти.
6. Свържете тръбата за въздух на апарата към късата тръба. Свържете коляното към маската, като натиснете страничните бутони и притиснете коляното в маската, уверявайки се, че то щраква и от двете страни.
7. Вашата маска и приспособлението за закрепване към главата трябва да бъдат разположени, както е показано на илюстрацията.

Регулиране

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

1. Включете Вашия апарат, за да духа въздух.

Полезни съвети за регулирането:

- ✓ 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.
- ✓ Уплътняването и удобството се осигуряват най-вече чрез регулиране на горните ремъци.
- ✓ Не стягайте твърде много долните ремъци, защото те служат най-вече за поддържане на положението на възглавничката.

Сваляне

1. Завъртете и издърпайте двете магнитни закопчалки навън от стойката.
2. Издърпайте маската от лицето и назад през главата си.

Разглобяване

Ако маската е свързана към апарата Ви, извадете тръбата му за въздух от късата тръба.

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

Полезен съвет: оставете магнитните закопчалки свързани към долните ремъци на приспособлението за закрепване към главата,

за да различите лесно горните и долните ремъци, когато сглобявате повторно.

2. Махнете коляното от маската, като натиснете страничните бутони и издърпате коляното навън.
3. Хванете стойката, като поставите палеца си върху страничния прорез. Издърпайте възглавничката навън от стойката.

Повторно сглобяване

1. Поставете възглавничката в стойката. Формата на стойката позволява да поставите възглавничката само в една посока.
2. С логото на ResMed върху приспособлението за закрепване към главата, сочещо навън и изправено, прекарайте горните ремъци на приспособлението през прорезите на стойката от вътрешната страна. Сгънете ги отгоре за обезопасяване.

Почистване на маската в домашни условия

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Като част от добрата хигиена винаги следвайте инструкциите за почистване и използвайте мек почистващ препарат. Някои почистващи продукти могат да повредят маската, нейните компоненти и тяхната функция или да оставят вредни остатъчни пари, които могат да бъдат вдишани, ако не са изплакнати обилно.
- 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

Ако се появи видима повреда на системна част (напукване, нацепване, разкъсвания и др.), същата част трябва да бъде изхвърлена и подменена.

Всекидневно/след всяка употреба:

Преди почистване разглобете компонентите на маската съгласно инструкциите за разглобяване.

1. Потопете и разбъркайте за не повече от 10 минути възглавничката, коляното и късата тръба в топла вода (приблизително 30°C) с мек течен почистващ препарат.
2. Почистете компонентите с четка с мек косъм, като обърнете особено внимание на малките вентилационни отвори на коляното.
3. Изплакнете обилно компонентите с топла течаща питейна вода.
4. Проверете всички компоненти, за да се уверите, че на външен вид са чисти и без остатъци от почистващ препарат. При необходимост повторете измиването.
5. Преди да ги сглобите, оставете компонентите да изсъхнат далеч от пряка слънчева светлина.

Ежеседмично:

Магнитните закопчалки могат да бъдат оставени при измиването.

1. Потопете и разбъркайте за не повече от 10 минути сваленото приспособление за закрепване към главата и рамката в топла вода (приблизително 30°C) с мек течен почистващ препарат.
2. За да изплакнете компонентите, изстискайте ги многократно под топла течаща питейна вода, докато по тях вече няма остатъци от почистващ препарат.
3. Изстискайте компонентите, за да отстраните излишната вода.
4. Преди да ги сглобите, оставете компонентите да изсъхнат далеч от 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.

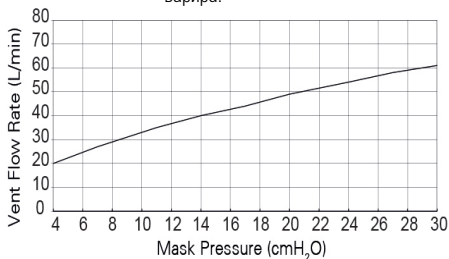
Отстраняване на неизправности

Проблем/възможна причина	Решение
Маската е прекалено шумна.	
Отдушникът е мръсен.	Почистете отдушника съгласно инструкциите.
Маската е неправилно сглобена.	Разглобете маската, след което я сглобете отново съгласно инструкциите.
Маската изпуска.	Поставете или наместете отново маската. Регулирайте повторно ремъците за закрепване към главата, за да приблизите маската към лицето и да подобрите уплътняването. Проверете дали маската е правилно сглобена.
Маската пропуска около лицето.	
Маската е поставена неправилно.	Проверете дали индикаторът за размера на маската сочи надолу към долния край на възглавничката покрай долния край на носа Ви.
Маската може да не е сглобена правилно.	Отдалечете маската от лицето си и я поставете отново, като се уверите, че долните ѝ ъгли напълно обхващат носа Ви. Ако е необходимо, регулирайте повторно ремъците за закрепване към главата, така че маската да запази правилното си положение.
Възглавничката може да е замърсена.	Почистете възглавничката съгласно инструкциите.

Проблем/възможна причина	Решение
Мембраната на възглавничката е смачкана или прегъната.	Свалете и отново поставете маската съгласно инструкциите за поставяне. Уверете се, че поставяте възглавничката правилно върху носа си, преди да издърпате приспособлението за закрепване към главата над главата си. Не плъзгайте маската надолу по лицето си по време на закрепване, тъй като това може да доведе до прегъване или смачкване на възглавничката.
Маската не е стегната правилно.	Уверете се, че ремъците за закрепване към главата не са прекалено стегнати или хлабави. Може да не е необходимо да стягате тази маска толкова, колкото други. Проверете дали приспособлението за глава не е усукано.
Маската може да бъде с неподходящ размер.	Консултирайте се с лекуващия си лекар.
Маската не приляга правилно.	
Маската е неправилно сглобена.	Разглобете маската, след което я сглобете отново съгласно инструкциите.
Маската може да бъде с неподходящ размер.	Консултирайте се с лекуващия си лекар.

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	20
7	27
11	35
14	40
17	44
20	49
24	54
27	58
30	61

Данни за мъртвия обем Физичният мъртъв обем е празният обем на маската до края на шарнира. При използване на големи възглавнички той е 90,0 mL.

Терапевтично налягане 4 до 30 cm H₂O

Устойчивост Измерен пад на налягането (номинален)
при 50 L/min: 0,4 cm H₂O
при 100 L/min: 1,3 cm H₂O

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 транспорт: до 95% без кондензация

Шум **ДЕКЛАРИРАНИ ДВОИЧНИ СТОЙНОСТИ ЗА ЕМИСИИ НА ШУМ** съгласно ISO 4871. А-измереното ниво на звуковата мощност на маската е 26 dBA, с грешка на измерването от 3 dBA. А-измереното ниво на звуковото налягане на маската при разстояние от 1 m е 18 dBA, грешка на измерването от 3 dBA.

Общи размери 339 mm (В) x 291 mm (Ш) x 162 mm (Д)
Напълно сглобена маска с късата тръба и шарнира, без приспособлението за закрепване към главата

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 N20 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	За AirSense, AirCurve и S9: Select „Pillows“ (подложки). За други апарати: като опция за маската изберете „SWIFT“ (ако има), в противен случай изберете „MIRAGE“.



Device Setting
Pillows

Забележки:

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

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 на 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
	Маска за нос		Настройка на апарата – Pillows (подложки)
	Размер – малък		Размер – среден
	Размер – голям		



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



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.

AirFit™ N20

Nosní maska

Děkujeme vám, že jste si vybrali masku AirFit N20. Tento dokument obsahuje návod k použití masek AirFit N20 a AirFit N20 for Her, které jsou v této příručce dále souhrnně označovány jako AirFit N20.

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

Maska AirFit N20 slouží k neinvazivnímu přívodu vzduchu k pacientovi ze zařízení vytvářejícího přetlak v dýchacích cestách, např. systému CPAP (systému vytvářejícího kontinuální přetlak v dýchacích cestách) nebo dvojúrovňového přístroje.

AirFit N20:

- je určena pro 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 a vícenásobnému použití několika pacienty v nemocnici či jiném zařízení.

VÝSTRAHA

V dolních páskách náhlavní soupravy a v těle masky AirFit N20 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

- Dbejte na to, aby ventilační otvory zůstávaly čisté.
- Tuto masku je třeba používat pouze v kombinaci s přístroji CPAP nebo dvojúrovňovými přístroji doporučenými lékařem či respiračním specialistou.
- 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, jež umožňují nepřetržitý odvod vzduchu z masky. Když je přístroj zapnutý a pracuje správně, čerstvý vzduch z přístroje vytlačí vydechovaný vzduch ventilačními otvory z masky ven. Pokud však přístroj není v činnosti, maskou nebude procházet dostatečné množství čerstvého vzduchu a může docházet k vdechování dříve vydechnutého vzduchu. Opakované vdechování vydýchaného vzduchu po dobu delší než několik minut může za určitých okolností vést k udušení. Toto platí pro většinu modelů přístrojů CPAP a přístrojů pro dvojúrovňovou terapii.
- 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 poradte 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, poradte se se svým lékařem nebo stomatologem.
- 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.
- Uživatelé, kteří si nemohou masku sami sejmout, musí masku užívat pod odborným dohledem.
- Masky nejsou určeny pro pacienty trpící poruchou laryngeálních reflexů nebo jinými stavy, které je činí náchylnými k vdechnutí v případě regurgitace či zvracení.

- 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.
- Masky jsou vybaveny bezpečnostním prvkem v podobě výdechového portu, který umožňuje normální dýchání. Pokud je tento bezpečnostní prvek poškozen nebo chybí, neměla by se maska používat.

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.

Nasazení masky

1. Oba magnetické klipy přetočte a odtáhněte od těla masky.
2. Uvolněte obě dolní pásky náhlavní soupravy, přidržte si masku na obličeji a přetáhněte si náhlavní soupravu přes hlavu.

Kontrola náhlavní soupravy:

Při nasazování náhlavní soupravy se přesvědčte, že logo ResMed na náhlavní soupravě směřuje ven a není obrácené.

3. Dolní pásky náhlavní soupravy vedte pod ušima a magnetický klip připevněte k tělu masky.
4. Rozepněte upínací jazýčky u horních pásků náhlavní soupravy. Rozmístěte pásky rovnoměrně, aby maska pohodlně seděla na nose pacienta. Znovu zapněte upínací jazýčky.

5. Rozepněte upínací jazýčky u spodních pásků náhlavní soupravy. Rozmístěte pásky rovnoměrně, aby maska byla stabilní. Znovu zapněte upínací jazýčky.
6. Vzduchovou trubici přístroje připojte ke krátké trubici. Rameno připevněte k masce: stiskněte postranní tlačítka, zatlačte rameno do masky a ujistěte se, že do sebe na obou stranách zacvakly.
7. Maska a náhlavní souprava by měly být nasazeny tak jako na obrázku.

Úprava masky

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

1. Zapněte přístroj tak, aby jím proudil vzduch.

Tipy na úpravu:

- ✓ 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.
- ✓ Pro zajištění pohodlného nošení masky a zabránění netěsnostem je nejdůležitější nastavení horních pásek.
- ✓ Neutahujte spodní pásky příliš, jejich hlavní funkcí je udržovat na svém místě polštářek masky.

Sejmutí masky

1. Oba magnetické klipy přetočte a odtáhněte od těla masky.
2. Masku sniňte směrem od obličeje a dozadu přes hlavu.

Demontáž

Pokud je maska připojena k ventilačnímu přístroji, odpojte vzduchovou trubici přístroje od krátké trubice.

1. Rozepněte upínací jazýčky u horních pásků náhlavní soupravy.
Odstraňte pásy z těla masky.

Tip: Magnetické klipy nechte připevněné k dolním páskám náhlavní soupravy, abyste při opětovném sestavování snadno rozpoznali horní a dolní pásy.

2. Stisknutím postranního tlačítka a vytažením ramene z těla masky odpojte rameno od masky.
3. Uchopte tělo masky tak, že palec položíte na boční otvor. Polštářek odtáhněte od těla masky.

Opětovné sestavení

1. Polštářek zasuňte do těla masky. Tělo masky má tvar, který vám umožní polštářek zasunout pouze jedním způsobem.
2. Pokud logo ResMed na náhlavní soupravě směřuje ven a není obrácené, zasuňte horní pásy náhlavní soupravy zevnitř do zdírek v těle masky. Přehněte je a zajistěte.

Čištění masky doma

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

VÝSTRAHA

- Pro dodržení řádné hygieny při čištění masky vždy postupujte podle pokynů a používejte jemný tekutý čisticí prostředek. Některé čisticí prostředky mohou poškodit masku, její součásti a 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

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

Denně/po každém použití:

Před čištěním masku rozeberte na jednotlivé součásti dle pokynů v uživatelské příručce.

1. Polštářek, rameno a krátkou trubici namočte do teplé vody (přibližně 30° C) s jemným tekutým čisticím prostředkem a asi 10 minut promývejte.
2. Jednotlivé součásti očistěte měkkým kartáčkem. Zvláštní pozornost přitom věnujte malým ventilačním otvorům v rameni.
3. Jednotlivé součásti důkladně opláchněte pod proudem teplé pitné vody.
4. Každou součást zkontrolujte, abyste se ujistili, že je na pohled čistá a že na ní nezůstaly zbytky čisticího prostředku. V případě potřeby ji umyjte znovu.
5. Součásti nechte před sestavením vyschnout mimo přímé sluneční světlo.

Jednou týdně:

Magnetické klipy mohou při mytí zůstat připnuté.

1. Oddělenou náhlavní soupravu a tělo masky namočte do teplé vody (přibližně 30° C) s jemným tekutým čisticím prostředkem a asi 10 minut promývejte.
2. Součásti propláchnete tak, že je budete opakovaně mačkat pod proudem teplé pitné vody, dokud je nezbavíte zbytků čisticího prostředku.
3. Ze součástí vymačkejte zbytky vody.
4. Součásti nechte před sestavením vyschnout mimo přímé sluneční světlo.

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.

Řešení potíží

Problém/možná příčina

Řešení

Maska je příliš hlučná.

Ventilační otvor je znečištěný.

Maska je nesprávně sestavena.

Maska netěsní.

Ventilační otvor vyčistěte podle pokynů.

Masku rozeberte a znovu sestavte podle pokynů v uživatelské příručce.

Nasadte masku znovu nebo upravte její polohu.

Upravte polohu pásek náhlavní soupravy a přitáhněte masku blíže k obličejí, aby lépe těsnila.

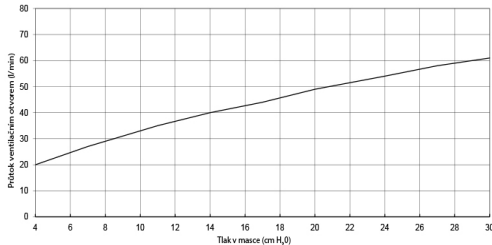
Zkontrolujte, zda je maska správně sestavena.

Problém/možná příčina	Řešení
Maska na tváři netěsní.	
Maska není správně nasazena.	Zkontrolujte, zda indikátor velikosti masky na spodní části polštářku směřuje dolů podél spodní části nosu.
Maska možná nebyla nasazena správně.	Odtáhněte masku od obličeje, znovu ji nasadte a přesvědčte se, zda spodní rohy masky zcela obepínají nos. V případě nutnosti upravte polohu pásek náhlavní soustavy, aby přidržovaly masku na správném místě.
Polštářek může být znečištěný.	Polštářek dle pokynů vyčistěte.
Membrána polštářku je zkrabacená nebo přeložená.	Masku sejměte a znovu nasadte dle pokynů v uživatelské příručce. Předtím, než náhlavní soupravu přetáhnete přes nos, se přesvědčte, zda je polštářek ve správné poloze. Během nasazování maskou pohybujte pouze směrem nahoru, v opačném případě by mohlo dojít k přehnutí nebo svinutí polštářku.
Maska není dostatečně utažena.	Zkontrolujte, zda pásky náhlavní soupravy nejsou příliš utažené, nebo naopak příliš volné. Možná zjistíte, že tuto masku není nutné utahovat tak těsně jako jiné nosní masky.
Nevhodná velikost polštářků masky.	Zkontrolujte, zda není náhlavní souprava překroucená. Kontaktujte svého lékaře.
Maska správně nesedí.	
Maska je nesprávně sestavena.	Masku rozeberte a znovu sestavte podle pokynů v uživatelské příručce.
Nevhodná velikost masky.	Kontaktujte svého lékaře.

Technické parametry

Křivka závislosti průtoku vzduchu na tlaku

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



Tlak (cm H ₂ O)	Průtok (l/min)
4	20
7	27
11	35
14	40
17	44
20	49
24	54
27	58
30	61

Informace o nevyužitém prostoru

Fyzicky nevyužitý prostor je prázdný objem masky po konec otočného kloubu. Při použití velkých polštářků je to 90,0 ml.

Terapeutický tlak

4–30 cm H₂O

Odpor

Naměřený pokles tlaku (jmenovitý)
při 50 l/min: 0,4 cm H₂O
při 100 l/min: 1,3 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 VYJÁDŘENÉ DVĚMA ČÍSLY v souladu s normou ISO 4871. Akustický výkon masky vážený filtrem A je 26 dBA s tolerancí 3 dBA. Akustický výkon masky vážený filtrem A ve vzdálenosti 1 m je 18 dBA s nejistotou 3 dBA.

Hrubé rozměry

339 mm (V) x 291 mm (Š) x 162 mm (H)
Kompletní sestavená maska s krátkou trubicí a otočným kloubem bez náhlavní soupravy

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 N20 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 jejích součástí. Informace o objednávání náhradních dílů naleznete v této příručce v oddílu „součásti masky“.
Možnosti nastavení masky	Pro modely AirSense, AirCurve a S9: Zvolte možnost „Pillows“. Pro ostatní masky: Zvolte možnost „SWIFT“ (pokud je k dispozici), v opačném případě zvolte možnost „MIRAGE“.



Device Setting
Pillows

Poznámky:

- Tento výrobek neobsahuje PVC, DEHP, DBP ani 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.

Symboły

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



Nosní maska



Nastavení zařízení – Pillows (polštářky)



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 N20	AirFit N20 for Her
A	Elbow and short tube / Codo y tubo corto / Cotovelo e tubo curto / Γωνία και σωλήνας μικρού μήκους / Dirsek ve kısa tüp / Kolanko i krótka rurka / Kõnyõkidom és rövid csővezeték / Cot și tub scurt / Коляно и къса тръбичка / Rameno a krátká trubice	63565	63565
1	Elbow / Codo / Cotovelo / Γωνία / Dirsek / Kolanko / Kõnyõkidom / Cot / Коляно / Rameno		
2	Side buttons / Botones laterales / Botões laterais / Πλευρικά κουμπιά / Yan düğmeler / Przyciski boczne / Oldalsó gombok / Butoane laterale / Странични бутони / Postranní tlačítka		
3	Vent / Orificios de ventilación / Respiradouro / Άνοιγμα εξαερισμού / Hava deliği / Odpowietrznik / Szellőzőnyílás / Orificiu / Отдушник / Ventilační otvor		
4	Short tube / Tubo corto / Conjunto de tubo / Σωλήνας μικρού μήκους / Kısa tüp / Krótka rurka / Rõvid csővezeték / Tub scurt / Къса тръбичка / Krátká trubice		
5	Swivel / Pieza giratoria / Peça giratória / Στροφέας / Halka / Złącze obrotowe / Forgó csukló / Articulație / Шарнир / Kloubové upevnění		

		AirFit N20	AirFit N20 for Her
B	Frame / Armazón / Armação / Πλαίσιο / Çerçeve / Ramka / Keret / Cadru / Стойка / Tëlo masky	63566	63567
C	Cushion / Almohadilla / Almofada / Μαξιλάρι / Yastık / Uszczelka / Párna / Репниџа / Възглавничка / Polštářek	63550 (S) 63551 (M) 63552 (L)	63550 (S) 63551 (M) 63552 (L)
D	Headgear / Arnés / Arnês / Ιμάντες κεφαλής / Başlık / Cześć nagłowna / Fejránt / Нам / Приспособление за закрепване към главата / Náhlavní souprava	63560 (S) 63561 (Std) 63562 (L)	63558
6	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 kapcsok (2 csomag) / Cleme magnetice (Pachet cu 2 cleme) / Магнитни закопчалки (2 пакета) / Magnetické klipy (2 ks)	63564	63564
7	Lower headgear straps / Correas inferiores del arnés / Correias inferiores do arnês / Κάτω λουράκια ιμάντων κεφαλής / Alt başlık bantları / Dolne paski części nagłownej / Alsó fejrántszíjak / Curele inferioare ham / Долни ремъци на приспособлението за закрепване към главата / Spodní pásky náhlavní soupravy		

	AirFit N20	AirFit N20 for Her
8	Upper headgear straps / Correias superiores del arnés / Correias superiores do arnês / Πάνω λουράκια μάντων κεφαλής / Üst başlık bantları / Górne paski części nagłownej / Felső fejrántszíjak / Curele suport de cap superioare / Горни ремъци на приспособлението за закрепване към главата / Horní pásky náhlavní soupravy	
A+B+C		
Frame system / Sistema del armazón / Sistema da armação / Σύστημα πλαισίου / Çerçeve sistemi / Ramka z osprzętem / Keretrendszer / Sistem cadru / Система със стойка / Tělo masky	63553 (S) 63555 (M) 63556 (L)	63554 (S)
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	63517 (M) 63518 (L)	63516 (S)

S: Small / Pequeña / Pequena / Μικρό / Küçük / rozmiar mały / Kicsi (S) / Small (Micc(ă)) / Малък / malá

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

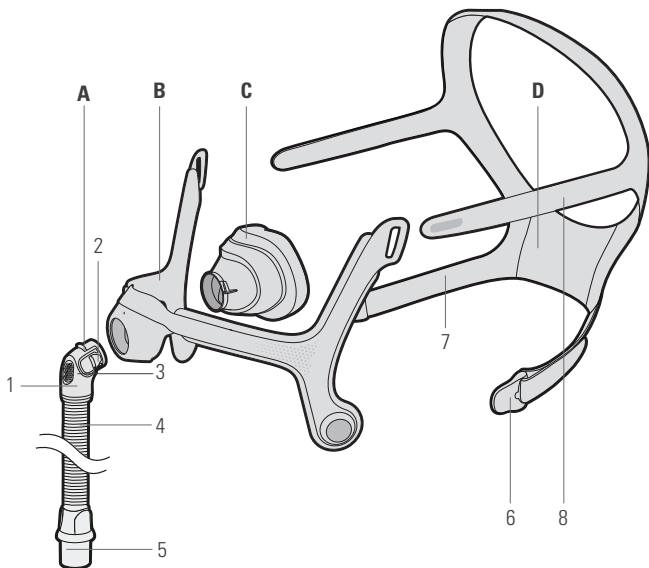
L: Large / Grande / Grande / Μεγάλο / Büyük / rozmiar duży / Nagy (L) / Large (Mare) / Голям / velká

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



ResMed

AirFit™ N20



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. 638080/1 2016-08



ResMed.com





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.

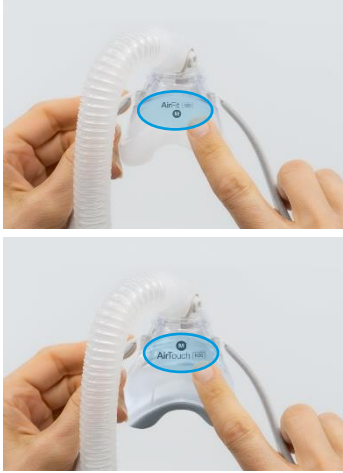





Magnet locations

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>	