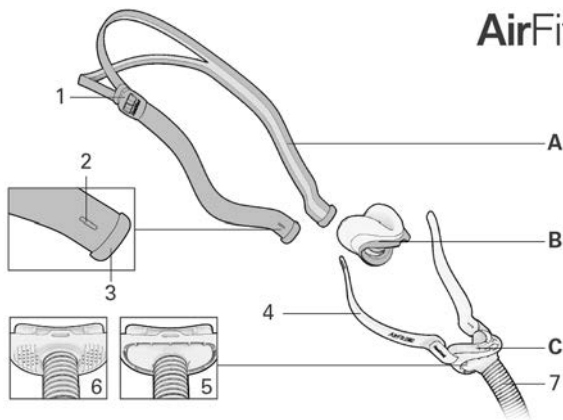




- | | | | |
|----------|--|----------|--------------------|
| A | Dispozitiv de fixare cu bandă din două părți | 3 | Bușon de protecție |
| B | Căptușeală | 4 | Stabilizator |
| C | Cadru QuietAir™/standard | 5 | Orificiu QuietAir |
| 1 | Cataramă | 6 | Orificiu |
| 2 | Butonieră | 7 | Tub mască |

Întrebuițare corespunzătoare

Masca nazală tip leagăn AirFit N30 este destinată utilizării de către pacienți care cântăresc mai mult de 30 kg și cărora li s-a prescris terapia prin ventilație neinvazivă cu presiune pozitivă în căile respiratorii (PAP), precum CPAP sau terapia cu două niveluri. Masca este concepută pentru re folosirea de către un singur pacient, la domiciliu și pentru re folosirea de către mai mulți pacienți, în mediul spitalicesc/instituțional.

Cadrul QuietAir

Cadrul QuietAir este conceput pentru re folosirea de către un singur pacient, la domiciliu și în mediul spitalicesc/instituțional.

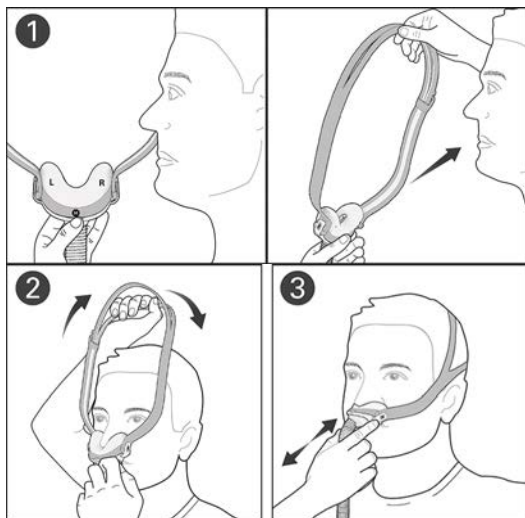
Beneficii clinice

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

Populația de pacienți/afecțiunile medicale avute în vedere

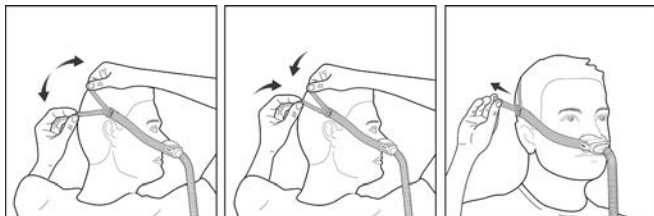
Boli pulmonare obstructive (de exemplu, boală pulmonară obstructivă cronică), boli pulmonare restrictive (de exemplu, boli ale parenchimului pulmonar, boli ale peretelui toracic, boli neuromusculare), tulburări de reglare centrală a respirației, apnee obstructivă în somn (AOS) și sindromul de obezitate-hipoventilație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

Potrivirea măștii



1. În timp ce țineți perna departe de nas, asigurați-vă că indicatorii de dimensiune ai acesteia, stânga (L) și dreapta (R) sunt îndreptați spre dumneavoastră. Așezați perna sub nas.
2. Trageți benzile dispozitivului de fixare peste cap, ținând de banda de jos și întinzând-o în jurul părții din spate a capului. Banda de sus ar trebui să stea confortabil pe creștetul capului.
3. Trageți ușor masca departe de nas și puneți-o la loc, pentru a vă asigura că perna este fixată confortabil.

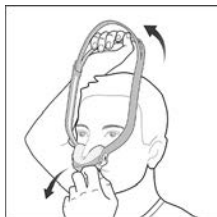
Ajustarea măștii



- Pentru a obține o fixare confortabilă, reglați cele două benzi, distanțându-le pentru slăbire sau apropiindu-le pentru strângere.
- Pentru a elimina orice scurgeri din mască, reglați dispozitivul de fixare trăgându-l prin cataramă. Ajustați doar atât cât este suficient pentru o etanșare confortabilă și nu strângeți prea tare. S-ar putea să fie nevoie să ajustați dispozitivul de fixare deoarece acesta se lărgiște în timp.

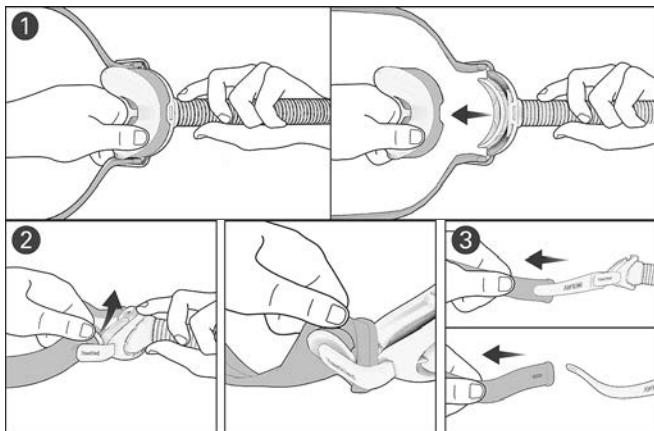
Masca este acum fixată și gata de a fi folosită. În timp ce dispozitivul este așezat pe o suprafață și nu funcționează, un curent ușor de aer ar trebui să fie simțit lângă zona de ventilare din jurul racordului tubului. Pentru a inspecta orificiul, puneți un deget în apropierea zonei de racordare și simțiți aerul. Nu permiteți blocarea zonei de ventilare.

Scoaterea măștii



Pentru a scoate sistemul măștii, trageți masca și dispozitivul de fixare de bandă formată din două părți, în sus și deasupra capului.

Dezasamblarea măștii pentru curățare



1. Strângeți tare de o parte a pernei și trageți-o din cadru.
2. Desprindeți dispozitivul de fixare de stabilizator, trăgând de bușonul de protecție, pentru a expune butoniera.
3. Glisați dispozitivul de fixare de pe capătul stabilizatorului.

Curățarea măștii

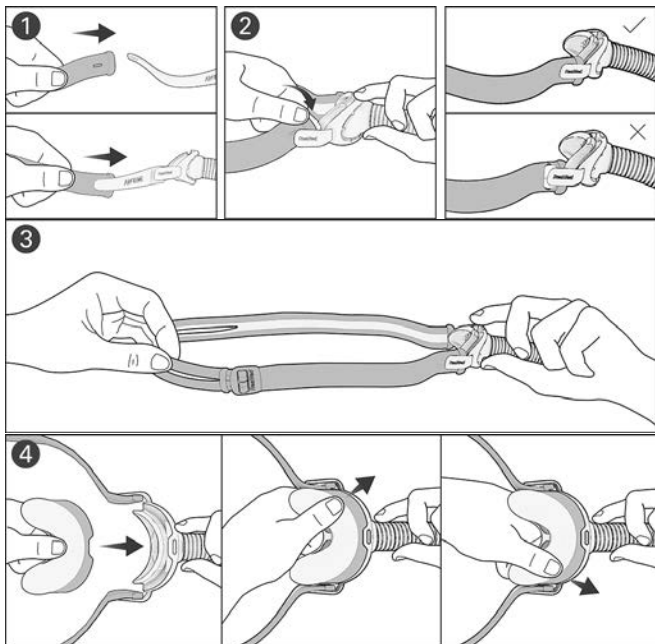
După fiecare utilizare: Perna

Săptămânal: Dispozitivul de fixare și cadrul

1. Scufundați componentele în apă caldă amestecată cu un detergent lichid delicat.
2. Spălați componentele manual, folosind o perie cu peri moi. Acordați o atenție deosebită orificiului.
3. Clătiți bine componentele sub jet de apă.
4. Scuturați cadrul pentru a elimina apa în exces din orificiu. Lăsați componentele să se usuce la aer, ferite de lumina solară directă.

În cazul în care componentele măștii nu sunt vizibil curate, repetați pașii operațiunii de curățare. Asigurați-vă că orificiul este curat și gol.

Reasamblarea măștii



1. Cu partea gri a dispozitivului de fixare îndreptat spre exterior , introduceți fiecare capăt al benzii dispozitivului de fixare peste stabilizatoare, prin butoniere.
2. Fixați dispozitivul de fixare trăgând butonierele peste capetele stabilizatoarelor.
3. Ținând de cadrul măștii, întindeți ușor dispozitivul de fixare pentru a vă asigura că este bine fixat. Asigurați-vă că banda dispozitivului de fixare nu este răsucită.
4. Aliniați adâncitura din pernă cu vârful de pe cadrul măștii. Împingeți cu putere o latură a pernei în cadru, apoi repetați pentru cealaltă parte.

Împingeți în jos toate marginile pernei pe cadru, pentru a asigura faptul că sunt complet plate.

AVERTISMENT

- Îndepărtați toate ambalajele înainte utilizării măștii
- Pentru a evita afectarea siguranței și a calității tratamentului, orificiile de ventilare ale măștii trebuie să fie menținute neobstrucționate, în scopul protejării împotriva reinhalării. Inspectați orificiile în mod regulat, pentru a vă asigura că se mențin curate, nedeteriorate și neobstrucționate
- Folosiți doar dispozitive CPAP sau de terapie cu două niveluri compatibile. Specificațiile tehnice ale măștii sunt furnizate cu scopul de a ajuta cadrele medicale să stabilească dispozitivele compatibile. Utilizarea împreună cu dispozitive medicale incompatibile poate diminua siguranța sau poate afecta performanța măștii.
- Masca nu este adecvată pentru pacienții care necesită respirație artificială, ca măsură de suport vital.
- Curățați periodic masca și componentele sale, pentru a menține calitatea sa și pentru a preveni dezvoltarea de germeni, care vă pot afecta sănătatea.
- Masca trebuie utilizată sub supraveghere calificată, în cazul pacienților care nu și-o pot scoate singuri. Este posibil ca masca să nu fie adecvată pentru persoanele cu tendințe de aspirare.
- Masca nu ar trebui să fie utilizată decât dacă dispozitivul este pornit. După ce masca este potrivită pe față, asigurați-vă că dispozitivul suflă aer, pentru a reduce riscul de reinhalare a aerului expirat.
- Întrerupeți utilizarea sau înlocuiți masca dacă pacientul are ORICE reacție adversă la utilizarea sa. Dacă apar simptome, consultați medicul sau terapeutul pentru probleme de somn.
- La folosirea oxigenului suplimentar, luați toate măsurile de precauție.
- Fluxul de oxigen trebuie să fie oprit, atunci când dispozitivul CPAP sau cu două niveluri nu se află în funcțiune, astfel încât fluxul de oxigen să nu se acumuleze în incinta dispozitivului și să creeze un risc de incendiu.
- Oxigenul susține arderea. Nu trebuie să utilizați oxigen în timp ce fumați sau în prezența unei flăcări deschise. Folosiți oxigenul numai în camere bine ventilate.
- La un debit fix al fluxului de oxigen suplimentar, concentrația de oxigen inhalat variază în funcție de setările de presiune, de tiparul respirator al pacientului, de mască, de punctul de aplicare și de rata scurgerilor. Acest avertisment este valabil pentru majoritatea tipurilor de dispozitive CPAP sau cu două niveluri.
- Consultați manualul dispozitivului CPAP sau cu două niveluri, pentru detalii privind setările și informații de exploatare.

AVERTISMENT

- Respectați întotdeauna instrucțiunile de curățare și folosiți doar un detergent lichid delicat. Unele produse de curățare pot deteriora masca, componentele și funcționarea acestora sau pot lăsa vapori reziduali toxici. Nu folosiți mașina de spălat vase sau mașina de spălat pentru a curăța masca
- Folosirea măștii poate provoca senzații dureroase la nivelul dinților, gingiei sau maxilarelor sau poate agrava o afecțiune dentară existentă. Dacă apar simptome, consultați medicul sau stomatologul.
- Ca în cazul tuturor măștilor, este posibil să se producă o reinhalare parțială la presiuni mai scăzute.
- Masca nu este destinată utilizării simultan cu medicații administrate cu ajutorul nebulizatorului pe calea de circulație a aerului a măștii/tubului.

ATENȚIE

- Criterii vizuale de inspectare a produsului: Dacă există orice deteriorare vizibilă a unei componente a măștii (fisurare, microfisurare, rupturi etc.), componenta ar trebui să fie eliminată și înlocuită.
- Când vă potriviți masca, nu strângeți prea tare dispozitivul de fixare, deoarece acest lucru poate duce la înroșiri ale pielii sau la iritații în jurul pernei măștii.
- Evitați conectarea produselor flexibile din PVC (de exemplu, tuburi din PVC) direct la orice parte a măștii. PVC-ul flexibil conține elemente care pot deteriora materialele măștii și pot provoca fisurarea sau ruperea componentelor.
- Nu călcați dispozitivul de fixare cu fierul de călcat, deoarece materialul este sensibil la căldură și se va deteriora.

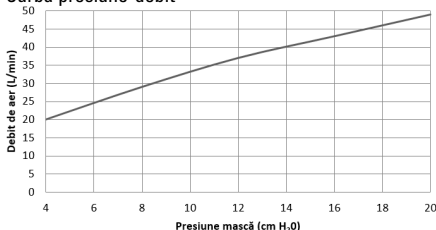
Notă: Orice incidente grave care au loc în legătură cu acest dispozitiv trebuie să fie raportate ResMed și autorității competente din țara dumneavoastră.

Specificații tehnice

Opțiunile de setare ale măștii: Pentru AirSense: selectați „Pillows” (perne).

Dispozitive compatibile: Pentru o listă completă de dispozitive compatibile cu această mască, consultați Lista de compatibilitate mască/dispozitiv la adresa ResMed.com/downloads/masks.

Curbă presiune-debit



Presiune (cm H ₂ O)	Debit (l/min)
4	20
8	29
12	37
16	43
20	49

Presiune de tratament: între 4 și 20 cm H₂O

Rezistență: scăderea de presiune măsurată (nominală)

la 50 l/minut: 0,4 cm H₂O

la 100 l/minut: 1,7 cm H₂O

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

Nivel de putere (cu cadrul QuietAir): 25 dBA

Nivel de presiune (cu cadrul QuietAir): 18 dBA

Nivel de putere (cu cadru standard): 28 dBA

Nivel de presiune (cu cadru standard): 21 dBA

Condiții de mediu

Temperatura de funcționare: între 5 °C și 40 °C

Umiditate de funcționare: între 15% și 95% umiditate relativă fără condens

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

Umiditate de depozitare și transport: până la 95% umiditate relativă fără condens

Durată de viață: durata de viață a sistemului de mască depinde de intensitatea utilizării, de întreținere și de condițiile de mediu în care masca este folosită sau depozitată.

Deoarece acest sistem de mască și componentele sale sunt modulare, se recomandă ca utilizatorul să le întrețină și să le inspecteze în mod regulat, precum și să înlocuiască sistemul de mască sau orice componente, după cum consideră necesar sau conform paragrafului „Criterii vizuale de inspectare a produsului” din secțiunea „Atenție” a acestui ghid.

Notă: producătorul își rezervă dreptul de a modifica aceste specificații fără notificare.

Depozitare

Asigurați-vă că masca este curățată și uscată bine înainte de a o depozita pe orice perioadă de timp. Depozitați masca la loc uscat, ferită de lumina solară directă.

Eliminare

Această produs și ambalajul nu conțin substanțe periculoase și pot să fie eliminate împreună cu deșeurile dumneavoastră menajere normale.

Reprelucrarea măștii între pacienți

Reprelucrați masca atunci când o utilizați între pacienți. Instrucțiunile privind reprelucrarea sunt disponibile pe [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Simboluri

Următoarele simboluri pot apărea pe produsul sau ambalajul dumneavoastră:



Mască nazală tip leagăn



Setare a dispozitivului - perne



Orificiu QuietAir



Mărime - mică



Mărime - medie



Mărime - lată mică



Dispozitiv medical



Importator

LATEX? Nu este fabricat din latex de cauciuc natural

Consultați glosarul de simboluri la adresa [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Garanția consumatorului

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