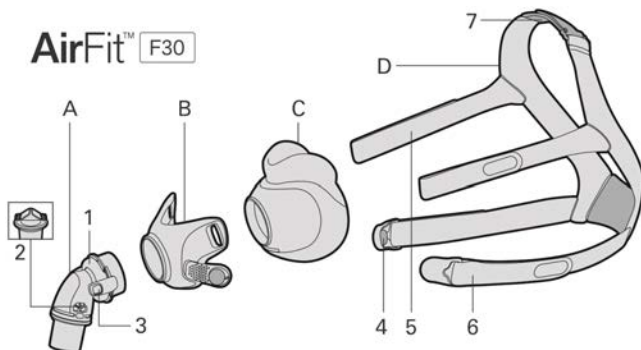




- |   |                       |   |                                             |
|---|-----------------------|---|---------------------------------------------|
| A | QuietAir/cot standard | 3 | Butoane laterale                            |
| B | Cadru                 | 4 | Cleme magnetice                             |
| C | Căptușeală            | 5 | Bandă superioară a dispozitivului de fixare |
| D | Dispozitiv de fixare  | 6 | Bandă inferioară a dispozitivului de fixare |
| 1 | Orificiu              | 7 | Banda de sus a dispozitivului de fixare     |
| 2 | Valvă anti-asfixiere  |   |                                             |

## Întrebuințare corespunzătoare

Masca AirFit F30 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 pe două niveluri. Masca este concepută pentru refolosirea de către un singur pacient la domiciliu și pentru refolosirea de către mai mulți pacienți în mediul spitalicesc/instituțional.

Vă recomandăm să citiți întregul ghid înainte de utilizare.

## **Cotul QuietAir**

Cotul QuietAir este conceput pentru refolosirea de către un singur pacient la domiciliu și în mediul spitalicesc/instituțional.

## **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).

## **Beneficii clinice**

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

## **Contraindicații**

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

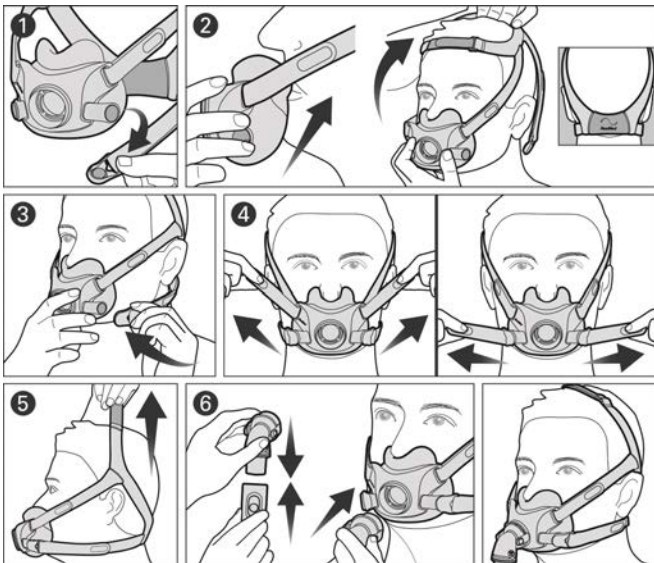
- o pensă hemostatică metalică implantată în capul dvs. pentru a repara un anevrism
- fragmente metalice în unul sau ambii ochi.

## **Înainte de a vă utiliza masca**

Îndepărtați toate ambalajele și inspectați fiecare componentă a măștii pentru a depista eventualele deteriorări vizibile.

Utilizați șablonul de potrivire pentru a vă ajuta să selectați căptușeala și cadrul de dimensiunea potrivită.

## Potrivirea măștii



1. Răsuciți și trageți ambele cleme magnetice, îndepărtându-le de cadru.
2. Așezați căptușeala sub nas și asigurați-vă că stă sprijinită confortabil de fața dvs. Cu emblema ResMed de pe dispozitivul de fixare orientată în sus, trageți dispozitivul de fixare peste cap.
3. Aduceți benzile inferioare ale dispozitivului de fixare pe sub urechi și atașați clemele magnetice de cadru.
4. Desfaceți urechile de fixare de pe benzile superioare ale dispozitivului de fixare și trageți uniform. Repetați cu benzile inferioare ale dispozitivului de fixare.
5. Dacă dispozitivul de fixare este prea aproape de ureche, ajustați banda de sus a dispozitivului de fixare.
6. Conectați tubul de aer al dispozitivului la cot și atașați cotul la mască, asigurându-vă că se fixează cu un declic.

## Ajustarea măştii

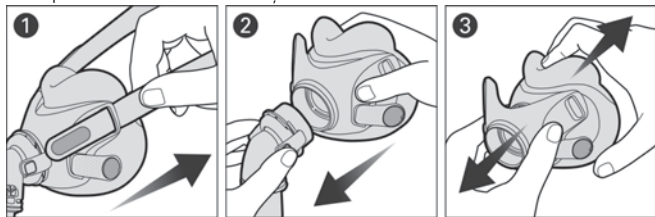
- Cu dispozitivul pornit și suflând aer, ajustați poziția căptușelii pentru a obține cea mai confortabilă potrivire sub nas. Asigurați-vă că nu este cutată căptușeala și că dispozitivul de fixare nu este răsucit.
- Pentru a remedia orice scurgeri în partea superioară sau inferioară a măştii, ajustați benzile de sus, superioare sau inferioare. Ajustați doar atât cât este suficient pentru o etanșare confortabilă și nu strângeți prea tare.

## Scoaterea măştii

1. Răsuciți și trageți ambele cleme magnetice, îndepărtându-le de cadru.
2. Îndepărtați masca de pe față și dați-o în spate peste cap.

## Dezasamblarea măştii pentru curățare

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



1. Desfaceți urechile de fixare de pe benzile superioare ale dispozitivului de fixare și trageți-le de pe cadru. Lăsați clemele magnetice atașate de benzile inferioare ale dispozitivului de fixare.
2. Apăsăți butoanele laterale de pe cot și detașați-l de cadru.
3. Țineți căptușeala de partea de sus și de jos și separați-o de cadru.

## Curățarea măştii

După fiecare utilizare: Cot, cadru, căptușeală

Săptămânal: Dispozitiv de fixare

1. Cufundați componentele în apă caldă cu un detergent lichid delicat. Asigurați-vă că nu există bule de aer în timp ce acestea stau cufundate.
2. Scuturați puternic componentele în apă timp de cel puțin un minut și spălați-le de mână, cu o perie cu peri moi. Acordați o atenție deosebită tuturor zonelor de conectare, orificiilor de ventilare ale cotului și valvelor.
3. Clătiți bine componentele sub jet de apă.
4. Strângeți dispozitivul de fixare pentru a elimina apa în exces. 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.

## Reasamblarea măștii

1. Cu emblema ResMed orientată spre exterior și în sus, introduceți benzile superioare ale dispozitivului de fixare în cadru din interior și îndoiți urechile de fixare peste acestea, pentru a le securiza.
2. Țineți căptușeala de partea de sus și de jos și atașați-o de cadru.
3. Atașați cotul de cadru.

## AVERTISMENT

- Masca se va utiliza sub supraveghere calificată în cazul pacienților care se află în imposibilitatea de a-și îndepărta singuri masca. Această mască nu este destinată utilizării la pacienții cu reflexe laringiene slabe sau cu alte afecțiuni ce implică o predispoziție la aspirare în cazul regurgitației sau al vomei.
- Pentru a evita afectarea siguranței și a calității tratamentului, orificiile de ventilare ale măștii trebuie menținute neobstrucționate, în scopul protejării împotriva reinhalării. Inspectați orificiile în mod regulat, pentru a vă asigura că se mențin curate, nedeteriorate și neobstrucționate.
- Masca are caracteristici de siguranță specifice incluse în cotul furnizat (care conține ansamblul valvei și al orificiilor), pentru a asigura utilizarea sigură și funcțională. Nu folosiți masca dacă aceste caracteristici sunt deteriorate sau lipsesc.
- Masca nu trebuie utilizată decât dacă dispozitivul este pornit. După ce masca este potrivită pe față, asigurați-vă că dispozitivul suflă aer, pentru a reduce riscul de reinhalare a aerului expirat.

## AVERTISMENT

- Oxigenul întreține arderea și trebuie folosit doar în încăperi bine ventilate. Nu folosiți oxigen în timp ce fumați sau în prezența unei flăcări deschise. Debitul de oxigen trebuie oprit atunci când dispozitivul nu se află în funcțiune.
- 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 pe două niveluri.
- Specificațiile tehnice ale măștii sunt furnizate pentru ca medicul dvs. clinician sau terapeutul dumneavoastră pentru probleme de respirație să verifice dacă acestea sunt compatibile cu dispozitivul CPAP sau pe două niveluri. Dacă masca este utilizată în afara specificațiilor sau împreună cu dispozitive incompatibile, este posibil ca etanșarea și confortul măștii să nu fie eficiente, să nu se realizeze tratamentul optim și scurgerea sau variația în rata scurgerii să afecteze funcționarea dispozitivului CPAP sau pe două niveluri.
- Întrerupeți utilizarea măștii dacă aveți ORICE reacție adversă și consultați-vă medicul sau terapeutul pentru probleme de somn.
- Folosirea măștii poate provoca senzații dureroase la nivelul dinților, gingiei sau maxilarelor sau poate agrava o afecțiune dentară existentă. Dacă apar simptome, consultați-vă medicul sau stomatologul.
- Linia F30 a măștilor CPAP faciale complete nu este destinată utilizării simultane cu medicamente în nebulizatoare care se află în calea de ventilație a măștii/tubului.
- În benzile inferioare ale dispozitivului de fixare și în cadrul măștii sunt utilizați magneți. Asigurați-vă că dispozitivul de fixare și cadrul sunt menținute la cel puțin 50 mm distanță de orice implant medical activ (de exemplu, stimulator cardiac, defibrilator, valvă de derivație magnetică pentru lichidul cerebrospinal (CSF), implanturi coharele etc.), pentru a evita posibilele efecte ale câmpurilor magnetice localizate. Intensitatea câmpurilor magnetice este mai mică de 400 mT.
- 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.
- Curățați-vă masca periodic, pentru a menține calitatea sa și a preveni dezvoltarea de germeni care vă pot afecta sănătatea.
- Respectați întotdeauna instrucțiunile de curățare. Unele produse de curățare pot deteriora masca, componentele și funcționarea acestora sau pot lăsa vapori reziduali toxici.

## ATENȚIE

- Îndepărtați toate ambalajele anterior utilizării măștii.
- Când vă potriviți masca, nu strângeți prea tare dispozitivul de fixare, deoarece acest lucru poate duce la înroșiri ale pielii sau iritații în jurul căptușelii măștii.
- Ca în cazul tuturor măștilor, este posibil să se producă o reinhalare parțială la presiuni mai scăzute.
- Criterii vizuale de inspectare a produsului: Dacă există orice deteriorare vizibilă a unei componente a măștii (fisurare, microfisurare, rupturi etc.), componenta trebuie eliminată și înlocuită.

**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

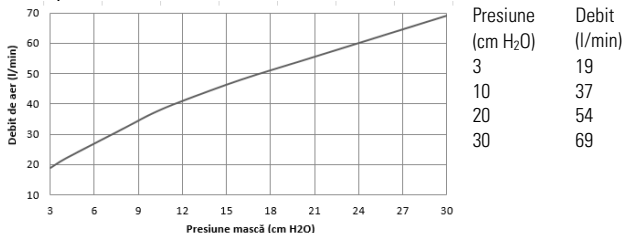
### Opțiunile de setare ale măștii

Pentru AirSense sau AirCurve: Selectați „Mască facială completă”.

### Dispozitive compatibile

Pentru o listă completă de dispozitive compatibile cu această mască, consultați Lista de compatibilitate mască/dispozitiv la adresa [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

### Curba presiune-debit:



**Presiunea de tratament:** între 3 și 30 cm H<sub>2</sub>O

### Rezistența cu valva anti-asfixiere închisă la atmosferă

Scăderea de presiune măsurată (nominală) la 50 l/min: 0,3 cm H<sub>2</sub>O

Scăderea de presiune măsurată (nominală) la 100 l/min: 0,7 cm H<sub>2</sub>O

### Rezistența inspiratoare și expiratoare cu valva anti-asfixiere deschisă la atmosferă

Inspirația la 50 l/min: 0,6 cm H<sub>2</sub>O

Expirația la 50 l/min: 0,8 cm H<sub>2</sub>O

**Presiunea cu valva anti-asfixiere deschisă la atmosferă:** ≤3 cm H<sub>2</sub>O

**Presiunea cu valva anti-asfixiere închisă la atmosferă:**  $\leq 3$  cm H<sub>2</sub>O

**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 acustică ponderat cu coeficientul A la o distanță de 1 m, cu o incertitudine de 3 dBA.

Nivelul de putere (cu cotul QuietAir): 21 dBA

Nivelul de presiune (cu cotul QuietAir): 14 dBA

Nivelul de putere (cu cot standard): 31 dBA

Nivelul de presiune (cu cot standard): 23 dBA

### **Condiții de mediu**

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

Umiditatea de funcționare: între 15 și 95% fără condens

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

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

### **Dimensiuni brute**

Masca complet asamblată (H x A x D)

110 mm x 116 mm x 102 mm

### **Comisia internațională pentru protecția împotriva radiațiilor neionizante (ICNIRP)**

Magneții utilizați în această mască respectă instrucțiunile ICNIRP privind utilizarea de către publicul larg.

### **Durata de viață**

Durata de viață a sistemului de mască AirFit F30 depinde de intensitatea utilizării, întreținere și condițiile de mediu în care masca este folosită sau depozitată. Deoarece acest sistem de mască și componentele sale sunt modulare, se recomandă ca utilizatorul să le întrețină și să le inspecteze în mod regulat, precum și să înlocuiască sistemul de mască sau orice componente după cum consideră necesar sau conform cu „Criterii vizuale de inspectare a produsului” din secțiunea „Avertisment” a acestui ghid.

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

## **Depozitare**

Asigurați-vă că masca este 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 mască și ambalajul său nu conțin substanțe periculoase și pot să fie eliminate împreună cu deșeurile dumneavoastră menajere normale.



# Pregătirea măștii pentru fiecare pacient

Pregătiți această mască atunci când este refolosită de către mai mulți pacienți. Instrucțiunile cu privire la curățare, dezinfectare și sterilizare sunt disponibile pe pagina de internet [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). Dacă nu aveți acces la internet, vă rugăm să contactați reprezentantul ResMed local.

## Simboluri

Următoarele simboluri pot apărea pe produsul sau ambalajul dumneavoastră:

|                                                                                                     |                                               |                                                                                                                  |                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <br>Full Face Mask | Mască facială completă                        | <br>Device Setting<br>Full Face | Setare dispozitiv – Mască facială completă |
|                     | Mărime căptușeală – mică                      |                                 | Mărime căptușeală - medie                  |
|                     | Dispozitiv medical                            |                                 | Importator                                 |
|                     | 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.