

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

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

## Destinație de utilizare

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

Vă recomandăm să citiți întregul ghid înainte de utilizare.

## Beneficii clinice

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

## Populația de pacienți/afecțiunile medicale avute în vedere

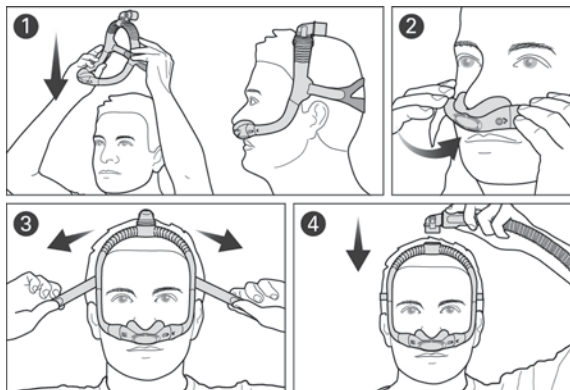
Boli pulmonare obstructive (de exemplu, boală pulmonară obstructivă cronică), boli pulmonare restrictive (de exemplu, boli ale parenchimului pulmonar, boli ale peretelui toracic, boli neuromusculare), tulburări de reglare centrală a respirației, apnee obstructivă în somn (AOS) și sindromul de obezitate-hipoventilație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

## Înainte de a vă utiliza masca

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

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

## Reglarea măștii



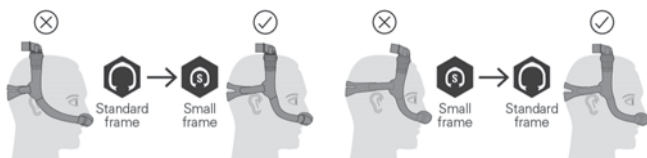
1. Trageți cadrul și dispozitivul de fixare peste cap, până când cotul este poziționat deasupra și dispozitivul de fixare este în spatele capului.
2. Așezați căptușeala sub nas.  
Pentru masca AirFit P30i, aliniați căptușelile în nările dvs.
3. Strângeți sau slăbiți dispozitivul de fixare până când căptușeala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

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

## Ajustarea măștii

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

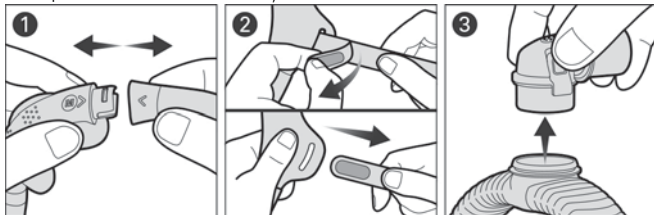
## Dimensionarea cadrului de mască



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

## Dezasamblarea măștii pentru curățare

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



1. Scoateți căptușeala din cadru.

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

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

## Curățarea măștii

**După fiecare utilizare:** Căptușeală

**Săptămânal:** Dispozitiv de fixare, cadru și cot

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

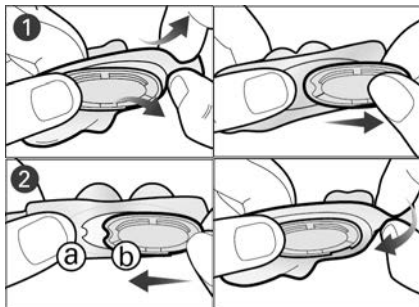
În cazul în care componentele măștii nu sunt vizibil curate, repetați pașii operațiunii de curățare.

## Reasamblarea măștii

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

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

## Îndepărtarea/introducerea orificiului QuietAir/standard



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

### **AVERTISMENT**

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

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

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

## ATENȚIE

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

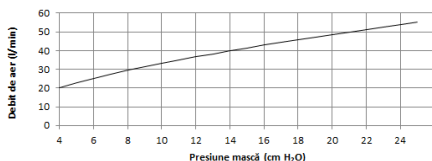
**Notă:** Orice incidente grave în care este implicat produsul trebuie raportate către ResMed și către autoritatea competentă din țara dvs.

# Specificații tehnice

## Dispozitive compatibile

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

## Curba presiune-debit:



| Presiune<br>(cm H <sub>2</sub> O) | Debit<br>(l/min) |
|-----------------------------------|------------------|
| 4                                 | 20               |
| 9                                 | 31               |
| 15                                | 41               |
| 20                                | 49               |
| 25                                | 55               |

### AirFit N30i

### AirFit P30i

#### Opțiunile de setare ale măștii:

Pentru AirSense, AirCurve sau S9

Perne

Perne

#### Presiune de terapie:

între 4 și 25 cm H<sub>2</sub>O

între 4 și 25 cm H<sub>2</sub>O

#### Rezistență: scăderea de presiune măsurată (nominală)

la 50 l/min

0,5 cm H<sub>2</sub>O

0,4 cm H<sub>2</sub>O

la 100 l/min

1,7 cm H<sub>2</sub>O

1,5 cm H<sub>2</sub>O

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

Nivel de putere acustică (Orificiu QuietAir) 21 dBA

21 dBA

Nivel de presiune acustică (Orificiu QuietAir) 14 dBA

14 dBA

Nivel de putere acustică (Orificiu standard) 25 dBA

24 dBA

Nivel de presiune acustică (Orificiu standard) 18 dBA

17 dBA

#### Condiții de mediu:

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

Umiditate de funcționare: între 15 și 95% fără condens

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

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

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

Deoarece acest sistem de mască și componentele sale sunt modulare, se recomandă ca utilizatorul să le întrețină și să le inspecteze în mod regulat, precum și să înlocuiască sistemul de mască sau orice componente după cum consideră necesar sau conform cu

„Criterii vizuale de inspectare a produsului” din secțiunea „Avertisment” a acestui ghid.

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

## Depozitare

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

## Eliminarea

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

## Reprocesarea măștii pentru fiecare pacient

Această mască trebuie reprocessată la utilizarea între pacienți. Instrucțiunile cu privire la curățare, dezinfectare și sterilizare sunt disponibile la [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:

|                                                                                     |                                              |                                                                                     |                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|    | Mască nazală tip cadru                       |    | Sistem cu perne nazale                        |
|    | Orificiu QuietAir                            |    | Reglaj dispozitiv - Perne                     |
|    | Mărime căptușeală - mică                     |    | Mărime căptușeală - medie                     |
|   | Mărime căptușeală - mare                     |   | Mărime căptușeală - lată                      |
|  | Mărime căptușeală - lată mică                |  | Cadru standard                                |
|   | Cadru mic                                    |  | Importator                                    |
|   | Dispozitiv medical                           |  | Nu este fabricat din latex de cauciuc natural |
|  | Atenție, consultați documentele însoțitoare. |                                                                                     |                                               |

Consultați glosarul de simboluri la adresa [ResMed.com/symbols](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.