



AirFit™ F20

AirTouch™ F20

Mască facială completă



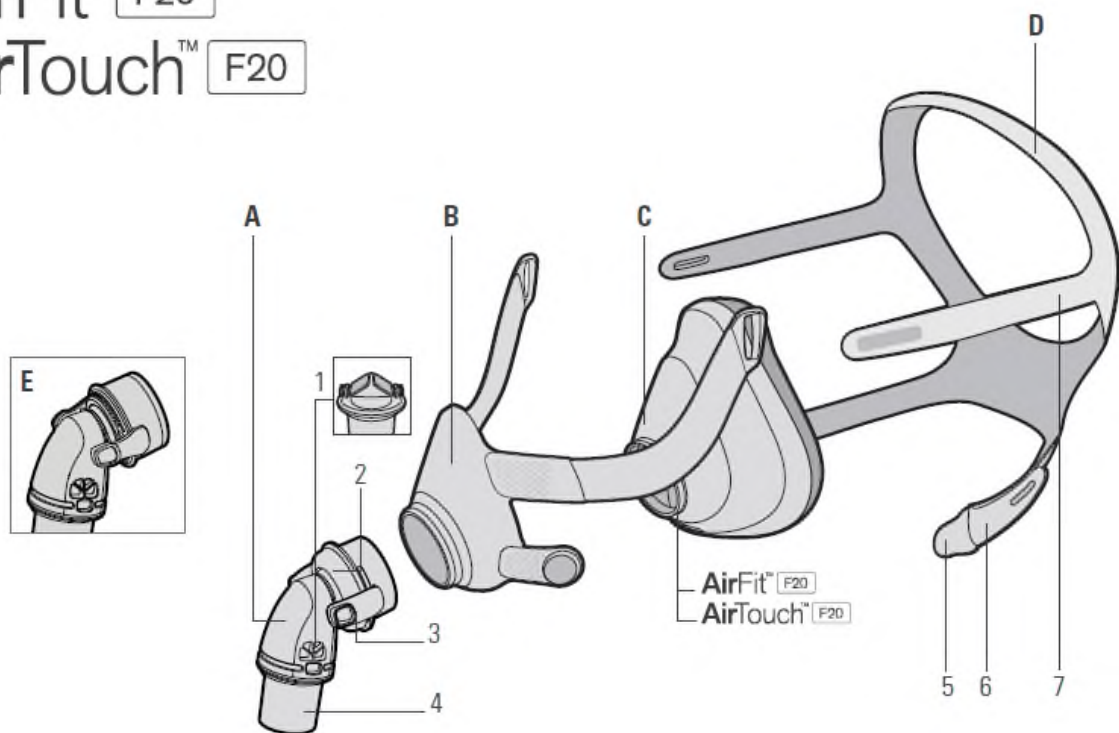
QuietAir



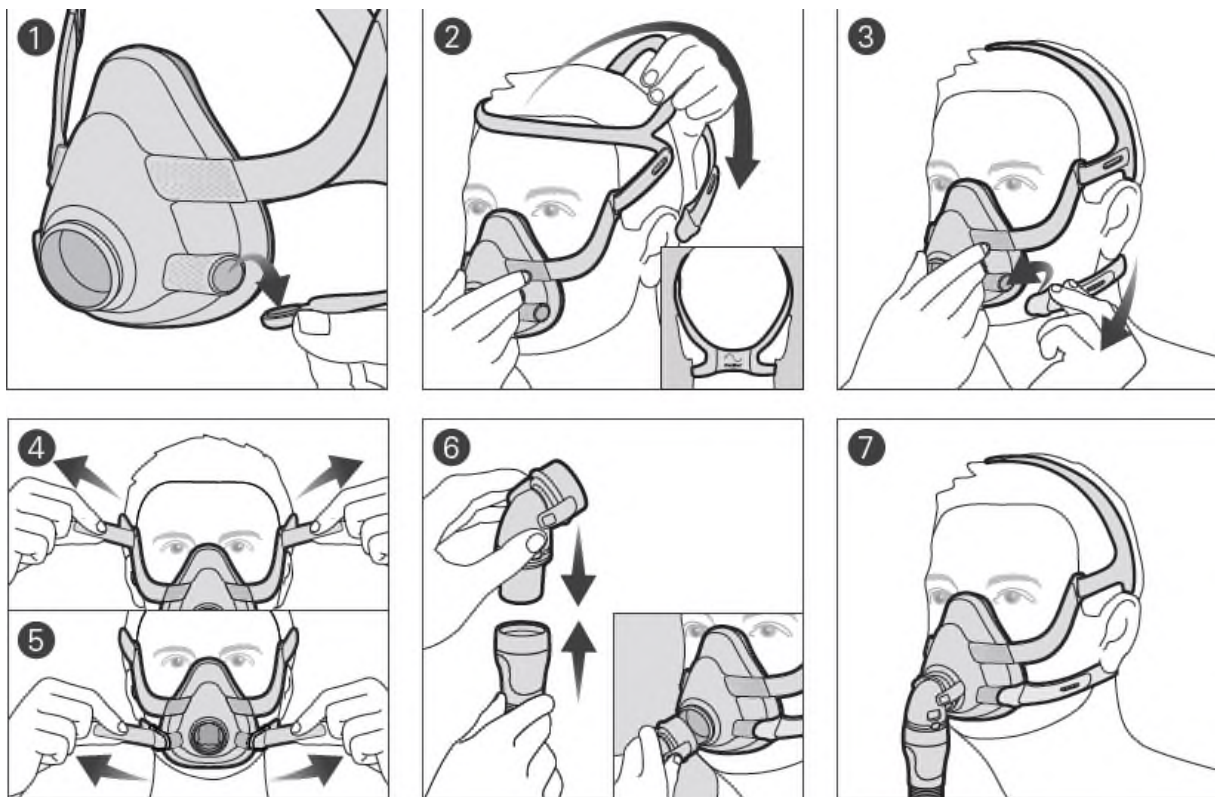
MANUAL DE UTILIZARE

AirFit™ F20

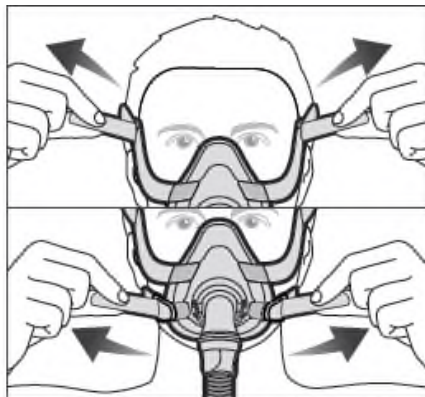
AirTouch™ F20



Potrivire



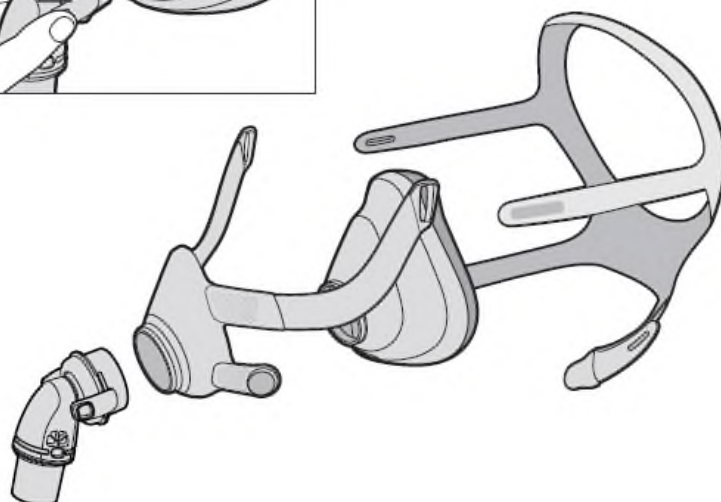
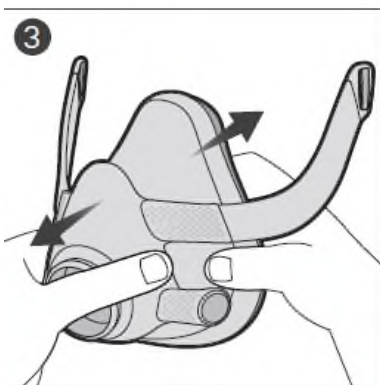
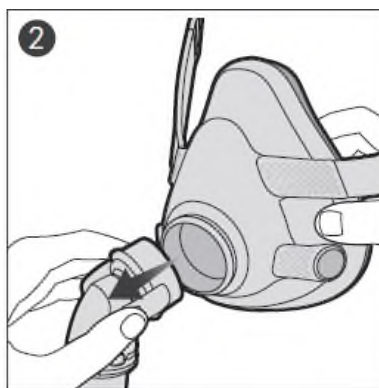
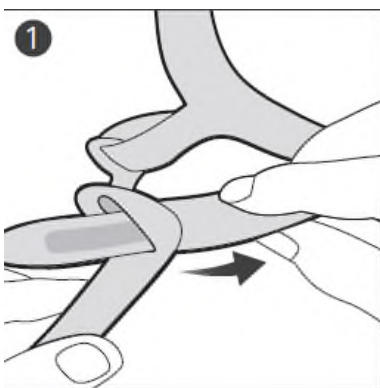
Ajustare



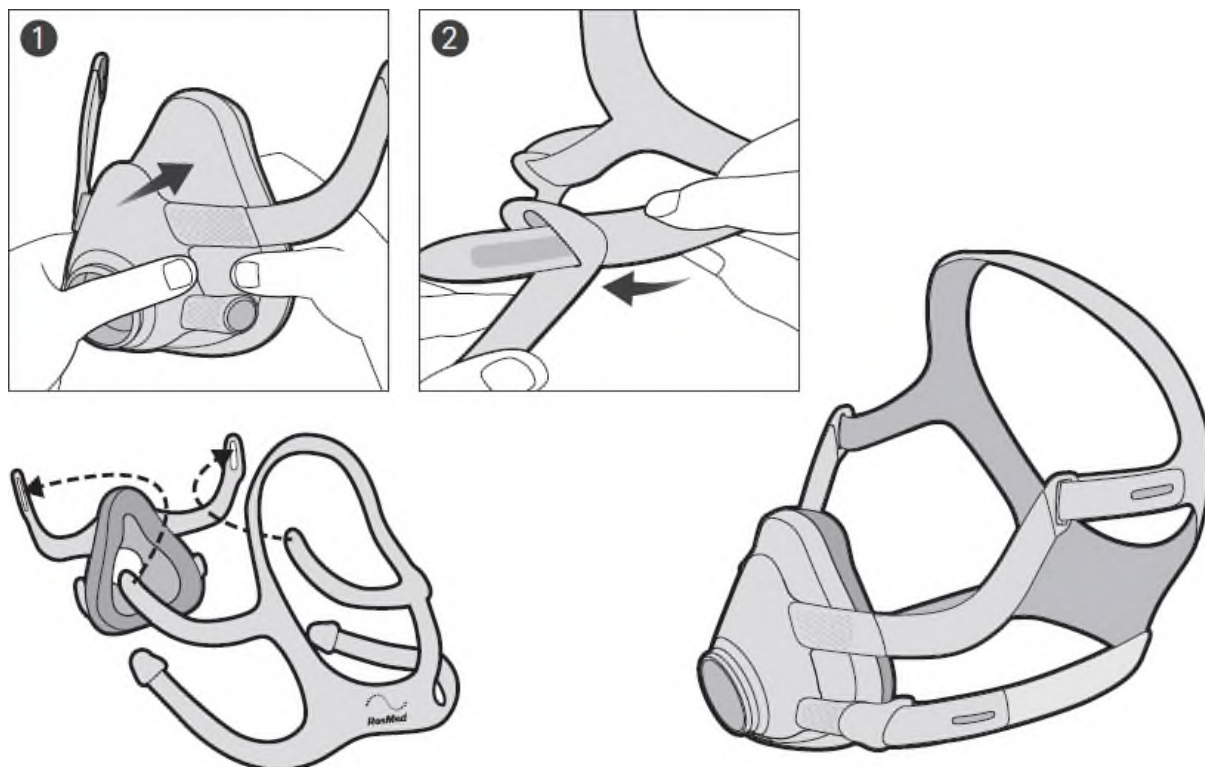
Îndepărtare



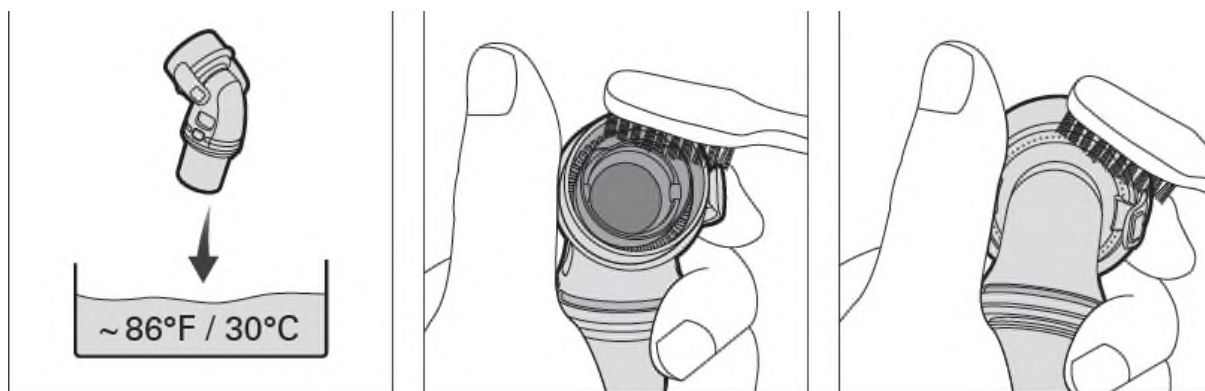
Demontare



Reasamblare



Curățarea orificiului de ventilație



Vă mulțumim că ați ales masca AirFit™ F20/AirTouch™ F20.

Aceste măști sunt identice — cu excepția pernei interschimbabile din silicon AirFit F20 și a pernei din spumă AirTouch F20. Acest lucru vă oferă două opțiuni pentru mască, în funcție de confortul, stabilitatea și etanșarea preferate.

Acest document oferă instrucțiuni de utilizare pentru:

- AirFit™ F20 / AirFit™ F20 pentru Her
- AirTouch™ F20 / AirTouch™ F20 pentru Her

Aceste măști sunt denumite colectiv F20 pe parcursul acestui manual. Este posibil ca aceste măști să nu fie disponibile în toate țările.

Utilizarea acestui ghid

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

Utilizare prevăzută

F20 este un accesoriu non-invaziv utilizat pentru direcționarea fluxului de aer (cu sau fără oxigen suplimentar) către un pacient, de la un dispozitiv de presiune pozitivă a căilor respiratorii (PAP), cum ar fi un sistem de presiune pozitivă continuă (CPAP) sau un sistem bilevel.

F20 este:

- destinat utilizării de către pacienți cu o greutate mai mare de 30 kg, cărora li s-a prescris terapia cu presiune pozitivă a căilor respiratorii
- destinat reutilizării pentru un singur pacient în mediul de acasă și reutilizării pentru mai mulți pacienți în mediul spitalicesc/instituțional

Pernă AirTouch F20

Perna este destinată reutilizării pentru un singur pacient atât în mediul de acasă, cât și în cel spitalicesc/instituțional și se recomandă înlocuirea acesteia lunar.

Cot QuietAir

Cotul QuietAir este destinat reutilizării pentru un singur pacient atât în mediul de acasă, cât și în mediul spitalicesc/instituțional.

AVERTISMENT

Magneții sunt utilizați în curelele inferioare ale hamului pentru cap și în cadrul măștii F20. Asigurați-vă că hamul și cadrul sunt păstrate la o distanță de cel puțin 50 mm față de orice implant medical activ (de exemplu, stimulator cardiac sau defibrilator), pentru a evita posibilele efecte ale câmpurilor magnetice localizate. Intensitatea câmpului magnetic este mai mică de 400 mT.

Beneficii clinice

Beneficiul clinic al măștilor cu evacuare este furnizarea eficientă a terapiei de la dispozitivul de terapie către pacient.

Populația de pacienți vizată / afecțiuni medicale

Boli pulmonare obstructive (de exemplu, boala pulmonară obstructivă cronică), boli pulmonare restrictive (de exemplu, boli ale parenchimului pulmonar, boli ale peretelui toracic, boli neuromusculare), boli ale reglării centrale a respirației, apnee obstructivă în somn (OSA) și sindrom de hipoventilație în obezitate (OHS).

Contraindicații

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

- un clip hemostatic metalic implantat la nivelul capului pentru repararea unui anevrism
- așchii metalice într-unul sau ambii ochi, în urma unei leziuni oculare penetrante

AVERTISMENTE GENERALE

- Masca trebuie utilizată sub supraveghere calificată în cazul utilizatorilor care nu sunt capabili să îndepărteze masca singuri. Masca poate să nu fie adecvată pentru persoanele predispuse la aspirație.
 - Masca trebuie utilizată cu cotul furnizat (care conține supapa și ansamblul de ventilație) pentru a asigura o utilizare sigură și funcțională, cu excepția cazurilor în care se specifică altfel. Nu utilizați masca dacă supapa sau ansamblul de ventilație este deteriorat sau lipsește.
 - Cotul, supapa și ansamblul de ventilație au funcții specifice de siguranță. Masca nu trebuie purtată dacă supapa este deteriorată, deoarece nu își va putea îndeplini funcția de siguranță. Cotul trebuie înlocuit dacă supapa este deteriorată, deformată sau ruptă. Orificiile de ventilație și supapa trebuie menținute curate și neobstrucționate.
 - Masca trebuie utilizată exclusiv cu dispozitive CPAP sau bilevel recomandate de un medic sau terapeut respirator.
 - Evitați conectarea directă a produselor flexibile din PVC (de exemplu, tuburi din PVC) la orice parte a măștii. PVC-ul flexibil conține elemente care pot deteriora materialele măștii și pot cauza fisurarea sau ruperea componentelor.
- Masca nu trebuie utilizată decât dacă dispozitivul este pornit. După montarea măștii, asigurați-vă că dispozitivul furnizează aer.

Explicație: Dispozitivele CPAP și bilevel sunt concepute pentru a fi utilizate cu măști speciale (sau conectori) care permit evacuarea aerului, asigurând un flux continuu de aer din mască. Atunci când dispozitivul este pornit și funcționează corect, aerul proaspăt furnizat de dispozitiv evacuează aerul expirat prin orificiile măștii. Când dispozitivul este oprit, supapa măștii se deschide către atmosferă, permițând respirația aerului proaspăt. Totuși, atunci când dispozitivul este oprit, poate avea loc re-respirarea unei cantități mai mari de aer expirat. Acest lucru este valabil pentru majoritatea măștilor faciale complete utilizate cu dispozitive CPAP și bilevel. Respectați toate măsurile de precauție atunci când utilizați oxigen suplimentar. Fluxul de oxigen trebuie oprit atunci când dispozitivul CPAP sau bilevel nu funcționează, pentru a preveni acumularea oxigenului neutilizat în carcasa dispozitivului și apariția unui risc de incendiu.

Oxigenul susține combustia. Oxigenul nu trebuie utilizat în timp ce se fumează sau în prezența unei flăcări deschise. Utilizați oxigenul numai în încăperi bine ventilate. La un debit fix de oxigen suplimentar, concentrația de oxigen inhalat variază în funcție de setările de presiune, tiparul respirator al pacientului, mască, punctul de aplicare și rata scurgerilor. Acest avertisment se aplică majorității tipurilor de dispozitive CPAP sau bilevel.

AVERTISMENTE GENERALE

- Specificațiile tehnice ale măștii sunt furnizate pentru ca medicul dumneavoastră să poată verifica compatibilitatea acesteia cu dispozitivul CPAP sau bilevel. Dacă este utilizată în afara specificațiilor sau cu dispozitive incompatibile, etanșarea și confortul măștii pot fi afectate, terapia optimă poate să nu fie atinsă, iar scurgerile sau variațiile ratei de scurgere pot influența funcționarea dispozitivului CPAP sau bilevel.
- Întrerupeți utilizarea acestei măști dacă apare ORICE reacție adversă la utilizarea ei și consultați medicul sau terapeutul dumneavoastră de somn.
- Utilizarea unei măști poate provoca dureri ale dinților, gingiilor sau maxilarului ori poate agrava o afecțiune dentară existentă. Dacă apar simptome, consultați medicul sau medicul stomatolog.
- Măștile CPAP faciale complete din gama F20 nu sunt destinate utilizării simultane cu medicamente administrate prin nebulizare care se află pe traseul aerului al măștii/tubului.
- Ca în cazul tuturor măștilor, la presiuni CPAP scăzute poate apărea o anumită re-respirație.
- Consultați manualul dispozitivului CPAP sau bilevel pentru detalii privind setările și informațiile de operare.
- Îndepărtați toate ambalajele înainte de utilizarea măștii.

Notă: Orice incident grav apărut în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat către ResMed și către autoritatea competentă din țara dumneavoastră.

Utilizarea măștii

- Atunci când utilizați masca împreună cu dispozitive CPAP sau bilevel ResMed care dispun de opțiuni pentru setarea măștii, consultați secțiunea **Specificații tehnice** din acest ghid de utilizare pentru setarea corectă.
- Respectați instrucțiunile furnizate de medicul sau terapeutul dumneavoastră de somn. Dacă întâmpinați probleme (de exemplu: potrivire, ajustare, scurgeri, zgomot etc.), contactați medicul sau terapeutul dumneavoastră de somn.

Sfaturi de ajustare (AirFit F20)

- Cu presiunea aerului aplicată, îndepărtați ușor masca de față pentru a permite pernei să se umfle și să se repoziționeze pe față.
- Pentru a remedia scurgerile din partea superioară a măștii, ajustați curelele superioare ale hamului pentru cap. Pentru partea inferioară, ajustați curelele inferioare.
- Ajustați doar atât cât este necesar pentru o etanșare confortabilă. Nu strângeți excesiv, deoarece acest lucru poate provoca disconfort.

Sfaturi de ajustare (AirTouch F20)

- Pentru a remedia scurgerile din partea superioară a măștii, ajustați curelele superioare ale hamului pentru cap. Pentru partea inferioară, ajustați curelele

inferioare.

— Ajustați suficient pentru a obține o etanșare confortabilă.

- Pentru o listă completă a dispozitivelor compatibile cu această mască, consultați **Lista de compatibilitate mască/dispozitiv** disponibilă pe www.resmed.com/downloads/masks. Dacă nu aveți acces la internet, vă rugăm să contactați reprezentantul ResMed.

Utilizați un conector conic standard dacă sunt necesare citiri de presiune și/sau oxigen suplimentar.

Curățarea măștii la domiciliu (AirFit F20)

Este important să urmați pașii de mai jos pentru a obține cele mai bune performanțe ale măștii.

AVERTISMENT

- Ca parte a unei igiene corespunzătoare, respectați întotdeauna instrucțiunile de curățare și utilizați un detergent lichid delicat. Unele produse de curățare pot deteriora masca, componentele acesteia și funcționarea lor sau pot lăsa vapori reziduali nocivi care pot fi inhalați dacă nu sunt clătite temeinic.
- Curățați regulat masca și componentele sale pentru a menține calitatea măștii și pentru a preveni dezvoltarea germenilor care pot afecta negativ sănătatea dumneavoastră.

ATENȚIONARE

Criterii vizibile pentru inspecția produsului: Dacă se observă orice deteriorare vizibilă a unei componente a sistemului (fisuri, decolorare, rupturi etc.), componenta trebuie aruncată și înlocuită.

Zilnic / După fiecare utilizare:

1. Dezasamblați masca conform instrucțiunilor de dezasamblare.
2. Clătiți cadrul, cotul și perna sub jet de apă. Curățați cu o perie moale până când murdăria este îndepărtată.
3. Înmuiați componentele în apă caldă (aproximativ 30°C) cu un detergent lichid delicat, timp de până la zece minute.
4. Agitați energic componentele în apă timp de cel puțin un minut.
5. Periați părțile mobile ale cotului și zona din jurul orificiilor de ventilație.
6. Periați zonele cadrului unde se conectează brațele și interiorul și exteriorul cadrului în zona de conectare a cotului.
7. Clătiți componentele sub jet de apă.
8. Lăsați componentele să se usuce la aer, ferite de lumina directă a soarelui. Asigurați-vă că strângeți brațele cadrului pentru a elimina excesul de apă.

Săptămânal:

1. Dezasamblați masca. Magneții pot rămâne atașați de hamul pentru cap în timpul curățării.
2. Spălați manual hamul pentru cap în apă caldă (aproximativ 30°C) cu detergent lichid delicat.
3. Clătiți hamul sub jet de apă. Inspectați pentru a vă asigura că este curat și fără reziduuri de detergent. Spălați și clătiți din nou, dacă este necesar.
4. Stoarceți hamul pentru a îndepărta excesul de apă.
5. Lăsați hamul să se usuce la aer, ferit de lumina directă a soarelui.

Curățarea măștii la domiciliu (AirTouch F20)

Este important să urmați pașii de mai jos pentru a obține cele mai bune performanțe ale măștii. Se recomandă înlocuirea pernei lunar.

AVERTISMENT

- Ca parte a unei igiene corespunzătoare, respectați întotdeauna instrucțiunile de curățare. Unele produse de curățare pot deteriora masca, componentele acesteia și funcționarea lor sau pot lăsa vapori reziduali nocivi care pot fi inhalați dacă nu sunt clătite temeinic.
- Curățați regulat masca și componentele sale pentru a menține calitatea măștii și pentru a preveni dezvoltarea germenilor care pot afecta negativ sănătatea dumneavoastră.

ATENȚIONARE

- Criterii vizibile pentru inspecția produsului: Dacă se observă orice deteriorare vizibilă a unei componente a sistemului (fisuri, decolorare, rupturi etc.), componenta trebuie aruncată și înlocuită.
- Perna nu trebuie scufundată în lichide, deoarece acest lucru poate deteriora perna și poate afecta performanța măștii.
- Aruncați perna dacă a fost scufundată în lichid sau este puternic murdară.

Curățarea pernei

Nu este necesar să curățați perna în fiecare zi. Dacă se observă orice deteriorare vizibilă a pernei, aceasta trebuie aruncată și înlocuită.

- Dacă este necesar, ștergeți exteriorul pernei din spumă cu șervețele CRAP sau șervețele similare fără alcool și lăsați să se usuce.
- Nu clătiți și nu scufundați în lichide.
- Nu expuneți perna la produse sau dispozitive de curățare de uz casnic.
- Nu depozitați și nu amplasați perna în lumina directă a soarelui.

Curățarea cadrului și a cotului

Zilnic:

1. Dezasamblați componentele măștii conform instrucțiunilor de dezasamblare.
2. Clătiți cadrul și cotul sub jet de apă.

3. Curățați cu o perie moale până când murdăria este îndepărtată.
4. Înmuiați componentele în apă caldă (aproximativ 30°C) cu un detergent lichid delicat, timp de până la zece minute.
5. Agitați energic componentele în apă timp de cel puțin un minut.
6. Periați partea mobilă a cotului și zona din jurul orificiilor de ventilație.
7. Periați zonele cadrului unde se conectează brațele și interiorul și exteriorul cadrului în zona de conectare a cotului.
8. Clătiți componentele sub jet de apă.
9. Lăsați componentele să se usuce la aer, ferite de lumina directă a soarelui. Asigurați-vă că strângeți brațele cadrului pentru a elimina excesul de apă.

Curățarea hamului pentru cap

Săptămânal:

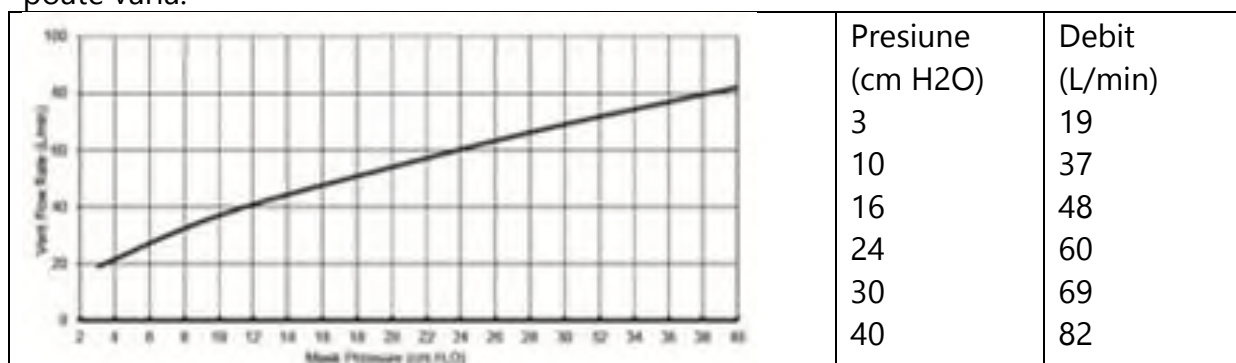
1. Dezasamblați masca. Magneții pot rămâne atașați de hamul pentru cap în timpul curățării.
2. Spălați manual hamul pentru cap în apă caldă (aproximativ 30°C) cu detergent lichid delicat.
3. Clătiți hamul sub jet de apă. Inspectați pentru a vă asigura că este curat și fără reziduuri de detergent. Spălați și clătiți din nou, dacă este necesar.
4. Stoarceți hamul pentru a îndepărta excesul de apă.
5. Lăsați hamul să se usuce la aer, ferit de lumina directă a soarelui.

Reprocesarea măștii între pacienți

Reprocesați această mască atunci când este utilizată între pacienți. Instrucțiunile de curățare, dezinfectare și sterilizare sunt disponibile pe www.resmed.com/downloads/masks. Dacă nu aveți acces la internet, vă rugăm să contactați reprezentantul ResMed.

Specificații tehnice

Presiune-debit: Masca conține un sistem de ventilație pasivă pentru a proteja împotriva re-respirării. Ca urmare a variațiilor de fabricație, debitul prin ventilație poate varia.



	AirFit F20	AirTouch F20
Spațiu mort: Volumul gol al măștii până la capătul	240 mL (large)	281 mL (Large)

conectorului rotativ. Spațiul mort al măștii variază în funcție de dimensiunea pernei.			
Presiunea terapiei		3 până 40 cm H2O	3 până 40 cm H2O
Rezistența cu Supapa Anti-Asfixiere (AAV) închisă către atmosferă: Cădere de presiune măsurată (valoare nominală) la 50 L/min la 100 L/min		0.2 cm H2O 0.6 cm H2O	0.2 cm H2O 0.6 cm H2O
Rezistența cu Supapa Anti-Asfixiere (AAV) deschisă către atmosferă: Inspirație la 50 L/min Expirație la 50 L/min		0.6 cm H2O 0.7 cm H2O	0.6 cm H2O 0.7 cm H2O
Supapa Anti-Asfixiere (AAV) deschisă către atmosferă		≤3 cmH2O	≤3 cmH2O
Supapa Anti-Asfixiere (AAV) închisă către atmosferă		≤3 cmH2O	≤3 cmH2O
Zgomot: VALORI DECLARATE ALE EMISIILOR DE ZGOMOT CU DOUĂ NUMERE, conform ISO 4871. Nivelul de putere acustică ponderat A și nivelul de presiune acustică ponderat A al măștii la o distanță de 1 m, cu o incertitudine de 3 dBA, sunt prezentate mai jos.			
Nivel de putere (cu cot standard)		30 dBA	30 dBA
Nivel de putere (cu cot QuietAir)		21 dBA	21 dBA
Nivel de presiune (cu cot standard)		22 dBA	22 dBA
Nivel de presiune (cu cot QuietAir)		13 dBA	13 dBA
Condiții de mediu	Temperatura de operare: 5°C până la 40°C Umiditatea de operare: 15% până la 95%, fără condens Temperatura de depozitare și transport: -20°C până la +60°C Umiditatea de depozitare și transport: până la 95%, fără condens		
Dimensiuni brute	Masca complet asamblată cu ansamblul cotului (fără ham pentru cap): 154 mm (Î) × 159 mm (L) × 147 mm (A)		
Comisia Internațională pentru Protecția împotriva Radiațiilor Non-Ionizante (ICNIRP) Magneții utilizați în această mască se încadrează în ghidurile ICNIRP pentru utilizarea de către publicul general.			
Durata de viață	Durata de viață a sistemului de mască F20 depinde de intensitatea utilizării, întreținere și condițiile de mediu la care masca este utilizată 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 și să înlocuiască sistemul de mască sau orice componentă, dacă este considerat necesar sau conform „criteriilor vizibile pentru inspecția produsului” din secțiunea „Curățarea măștii la domiciliu” din acest ghid. Consultați secțiunea „Componentele măștii” din acest ghid pentru informații despre modul de comandare a pieselor de schimb.		
Opțiuni de setare a măștii	Pentru AirSense, AirCurve sau S9: Selectați „Full Face”. Pentru alte dispozitive: Selectați „MIR FULL” (dacă este disponibil), altfel selectati „FULL FACE” ca opțiune pentru mască.		

		
---	--	--

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

Depozitare

Asigurați-vă că masca este complet curată și uscată înainte de a o depozita pentru orice perioadă de timp. Depozitați masca într-un loc uscat, ferit de lumina directă a soarelui.

Eliminare

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

Simboluri

Următoarele simboluri pot apărea pe produsul dumneavoastră sau pe ambalaj:

	Importator		Nu este fabricat din cauciuc natural latex
	Mărime – mică		Mărime – medie
	Mărime – mare		Dispozitiv medical
	Indică un Avertisment sau o Atenționare și vă atrage atenția asupra unui posibil risc de vătămare sau explică măsuri speciale pentru utilizarea sigură și eficientă a dispozitivului.		
	Atenție, consultați documentele însoțitoare		
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat		Reutilizare pentru un singur pacient
	Aruncați dacă apar semne de deteriorare		Nu expuneți la lumina directă a soarelui
	Înlocuiți dacă apar semne de deteriorare		Nu utilizați produse de curățare casnice sau dispozitive de curățare casnice

	Curățați numai cu șervețele fără alcool		Nu utilizați șervețele cu alcool
	Păstrați uscat și ferit de lichide		Nu scufundați în lichide

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

Garanția pentru consumatori

ResMed recunoaște toate drepturile consumatorilor acordate conform Directivei UE 1999/44/CE și legislației naționale corespunzătoare din Uniunea Europeană pentru produsele vândute în Uniunea Europeană.

Componentele măștii

		AirFit F20 / AirTouch F20	AirFit F20 / AirTouch F20 for Her*
A	QuietAir - Cot	63494	63494
1	Supapă		
2	Orificiu de ventilație		
3	Butoane laterale		
4	Pivot		
B	Cadru	63465	63466
C	AirFit F20 - Perna	63467 (S) 63468 (M) 63469 (L)	63467 (S) 63468 (M) 63469 (L)
	AirTouch F20 – Pernă	63028 (S) 63029 (M) 63030(L)	63028 (S) 63029 (M) 63030(L)
D	Suport pentru cap	63470 (S) 63471 (Std) 63472 (L)	63473 (Std)
5	Cleme magnetice	63475	63475
6	Curele inferioare ale suportului pentru cap		

7	Curele superioare ale suportului pentru cap		
A + B +C +D Sistem complet		63034 (S) 63035 (M) 63036 (L)	63037 (S) 63038 (M)
E Cot Standard		63476	63476

S – Small

M – Medium

L – Large

Std – Standard

Producător ResMed Pty Ltd



1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australia

Consultați ResMed.com pentru alte locații ResMed din întreaga lume. AirFit, AirCurve, AirSense, QuietAir și S9 sunt mărci comerciale și/sau mărci înregistrate ale familiei de companii ResMed. Pentru informații privind patentele și alte proprietăți intelectuale, vizitați ResMed.com/ip.

© 2019 ResMed. 638165/1 2019-07

ResMed.com

