



ResMed

AirFit™ F40

Full face mask



Full face
mask

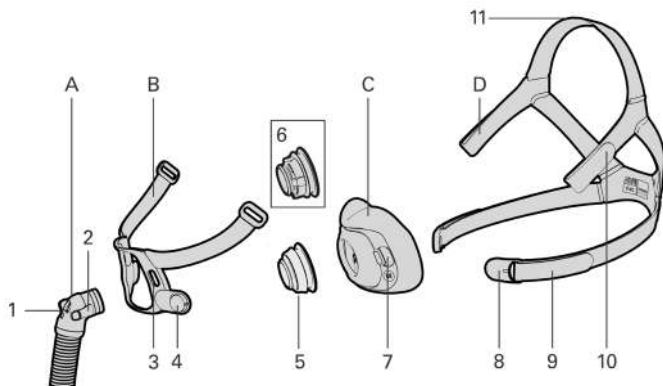


Pillows
Mask Setting



User guide

English | Deutsch | Français | Italiano | Nederlands
Dansk | Suomi | Norsk | Svenska | Português | Español
Polski | Český | العربية | فارسی | עברית | اردو



Not all products are available in all regions

A	Elbow and short tube	5	QuietAir™ vent ring
B	Frame	6	Multi-hole vent ring
C	Cushion	7	Cushion stud
D	Headgear	8	Magnetic clip
1	Anti-asphyxia valve (AAV)	9	Lower headgear strap
2	Side button	10	Upper headgear strap
3	Frame stud hole	11	Top headgear strap
4	Frame magnet		

Intended use

The AirFit F40 is intended for patients weighing more than 30 kg, who have been prescribed non-invasive CPAP or bi-level positive airway pressure (PAP) therapy. It is intended for single-patient reuse in the home environment and multi-patient reuse in the hospital/institutional environment.

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 (ie, pacemakers, implantable cardioverter defibrillators (ICD), neurostimulators, cerebrospinal fluid (CSF) shunts, insulin/infusion pumps)
- Metallic implants/objects containing ferromagnetic material (ie, 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).

WARNING

Keep the mask magnets at a safe distance of at least 6" (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 400 mT. 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, eg, 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.

Clinical benefits

The clinical benefit of vented masks is the provision of effective therapy delivery from a therapy device to the patient.

Intended patient population/medical conditions

Obstructive pulmonary diseases (eg, Chronic Obstructive Pulmonary Disease), restrictive pulmonary diseases (eg, diseases of the lung parenchyma, diseases of the chest wall, neuromuscular diseases), central

respiratory regulation diseases, obstructive sleep apnoea (OSA) and obesity hypoventilation syndrome (OHS).

WARNING

- The mask contains safety features, the exhaust vent holes and anti-asphyxia valve, to enable normal breathing and exhaust exhaled breath. Occlusion of the exhaust vent holes or anti-asphyxia valve needs to be prevented to avoid having an adverse effect on the safety and quality of the therapy. Regularly inspect the vent holes and anti-asphyxia valve to ensure they are kept clean, clear of blockages and are not damaged.
- Only use compatible CPAP or bi-level therapy devices or accessories. The technical specifications of the mask are provided for healthcare professionals to identify compatible devices. Use in combination with incompatible medical devices can decrease the safety or alter the performance of the mask.
- 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.
- The mask must be used under qualified supervision for patients who are unable to remove the mask by themselves. The mask may not be suitable for those prone to aspiration.
- Discontinue using or replace this mask if the patient has ANY adverse reaction to the use of the mask. Consult your physician or sleep therapist.
- 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.

WARNING

- If there is any visible deterioration of a mask component (cracking, crazing, tears etc.) the component should be discarded and replaced.
- The mask is Magnetic Resonance (MR) unsafe and must be kept outside of MRI scanner rooms.
- Always follow cleaning instructions and only use a mild liquid detergent. Some cleaning products may damage the mask, its parts and their function, or leave harmful residual vapours. Do not use a dishwasher or washing machine to clean the mask. Ozone or UV light products have not been validated for use with the mask and may lead to discoloration or damage.
- The mask is not intended to be used simultaneously with nebulizer medications that are in the air path of the mask/tube.
- For any serious incidents that occur in relation to this device, these should be reported to ResMed and the competent authority in your country.

CAUTION

- When fitting the mask, do not overtighten the headgear as this may lead to skin redness or sores around the mask cushion.
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult your physician or dentist.
- The mask should not be used unless the device is turned on. Once the mask is fitted, ensure the device is blowing air to reduce risk of rebreathing exhaled air.
- As with all masks, some rebreathing may occur at low pressures.
- Do not iron the headgear as the material is heat sensitive and will be damaged.

Fitting your mask

Remove all packaging before using the mask.



1. Twist and pull both magnetic clips away from the frame magnets.
2. Place the cushion under your nose and ensure it sits comfortably against your face. With the ResMed logo on the headgear facing out, pull the headgear over your head. The top headgear strap should sit on top of your head and not too far forward or back.
3. Bring the lower headgear straps under your ears and attach the magnetic clips to the frame.
4. If the mask needs adjusting, undo the fastening tabs on the upper headgear straps and pull evenly. Repeat with the lower headgear straps.

Mask setting options



Pillows
Mask Setting

Ensure that **Pillows** is selected in the mask setting options of your ResMed device. For a full list of compatible devices for this mask, see the Mask/Device Compatibility List at

[ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks).

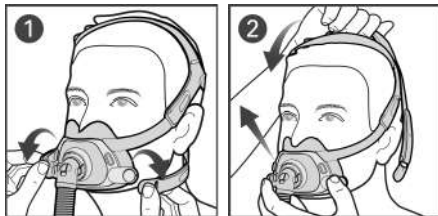
Adjusting your mask

- With the device turned on and blowing air, adjust the position of the cushion for the most comfortable fit under your nose. Ensure that the cushion is not creased and the headgear is not twisted.
- The top headgear strap should sit on top of your head and not too far forward or back. Reposition the strap if needed to ensure the cushion has a good seal under the nose.
- To fix any leaks around the nose, pull the cushion slightly away from the face and reposition the cushion so that it sits comfortably under the nose. Adjust the upper headgear straps, if required.
- To fix any leaks around the mouth, adjust lower headgear straps. Adjust only enough for a comfortable seal and do not overtighten.
- If you continue to have leaks around the face, you may have the wrong mask size. Talk to your clinician to have your mask size checked. Note that sizing across different masks is not always the same.



Scan this QR code with your mobile device or visit [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) for helpful documents and support videos for your mask.

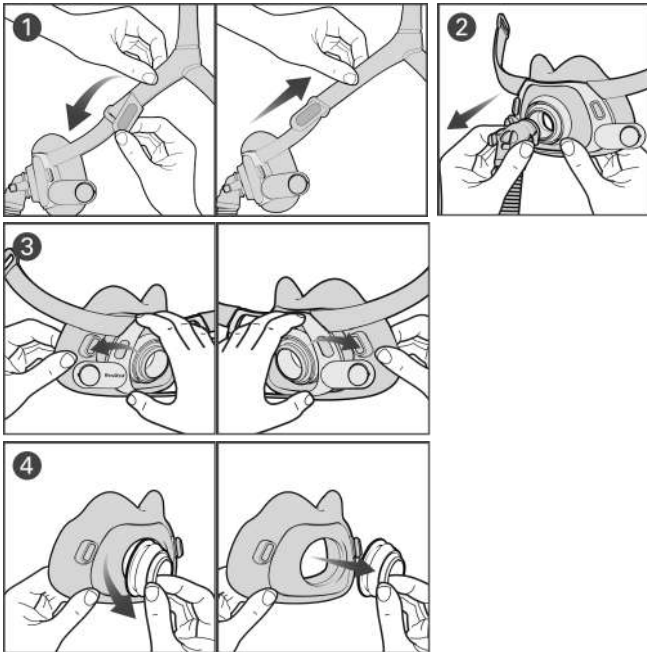
Removing your mask



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

Disassembling your mask for cleaning

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



1. Undo the fastening tabs on the upper headgear straps and pull from the frame.

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

2. Squeeze the side buttons on the elbow and detach from the vent ring.
3. Pull the cushion stud out of the frame stud hole, repeat on the other side.
4. Pull the vent ring from the cushion.

Cleaning your mask

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

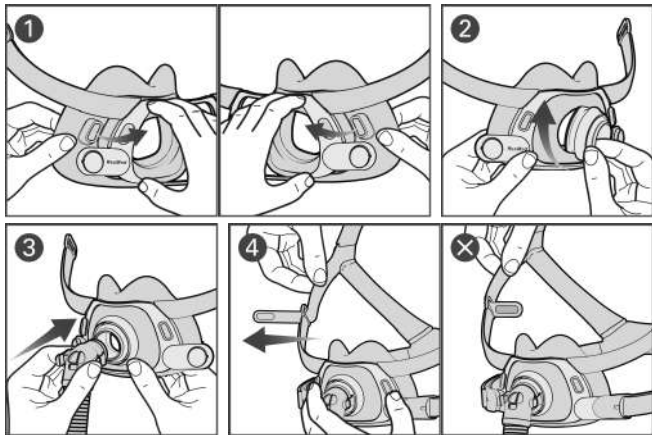
Daily/After each use: Cushion, elbow and short tube, vent ring

Weekly: Headgear, frame

1. Soak the components in warm water with a mild liquid detergent. Ensure that there are no air bubbles while soaking.
2. Shake the components vigorously in the water and hand wash with a soft bristle brush. Pay particular attention to the vent holes in the QuietAir/Multi-hole vent ring.
3. Thoroughly rinse the components under running water.
4. Squeeze the fabric components to remove excess water.
5. Leave the components to air dry out of direct sunlight.

If the mask components are not visibly clean, repeat the cleaning steps. Make sure that the vents and anti-asphyxia valves are clean and clear.

Reassembling your mask





1. Insert the cushion stud into the frame stud hole. Repeat on the other side.
2. Align the vent ring groove against the cushion opening. Press firmly to secure in place and ensure that the cushion opening sits into the vent ring groove.
3. Connect the elbow to the vent ring.
4. With dark grey fabric side facing inwards, insert both upper headgear straps into the frame from the inside and fold the fastening tabs over to secure.

Reprocessing the mask between patients

When using between patients, these masks must be reprocessed according to instructions available on ResMed.com/downloads/masks.

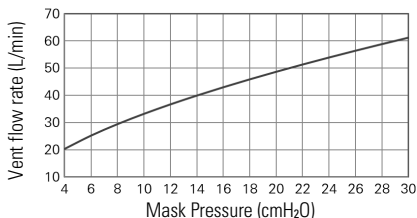
Technical specifications

Mask setting options: For AirSense™, AirCurve™, and S9™ devices, select 'Pillows'.

Compatible devices: For a full list of compatible devices for this mask, see the Mask/Device Compatibility List at ResMed.com/downloads/masks.

SmartStart may not operate effectively when using this mask with some CPAP or bi-level devices.

Pressure-flow curve



Pressure (cm H ₂ O)	Flow (L/min)
4	20
11	35
17	44
24	54
30	61

Therapy pressure: 4 to 30 cmH₂O

Resistance with Anti-Asphyxia Valve closed to atmosphere

Drop in pressure measured (nominal)

at 50 L/min: 0.4 cmH₂O

at 100 L/min: 1.7 cmH₂O

Resistance with Anti-Asphyxia Valve open to atmosphere

Inspiration at 50 L/min: 1.1 cmH₂O

Expiration at 50 L/min: 1.1 cmH₂O

Anti-Asphyxia Valve pressure

open-to-atmosphere (activation): <4 cmH₂O

closed-to-atmosphere (deactivation): <4 cmH₂O

Sound: Declared dual-number noise emission values in accordance with ISO4871:1996

and ISO3744:2010. A-weighted sound power level with uncertainty of 3dBA and

A-weighted pressure level at a distance of 1 m with uncertainty of 3 dBA are shown:

Sound power level (with QuietAir vent ring): 20 dBA

Pressure level (with QuietAir vent ring): 13 dBA

Sound power level (with Multi-hole vent ring): 34 dBA

Pressure level (with Multi-hole vent ring): 26 dBA

Environmental conditions

Operating temperature: 5°C to 40°C

Operating humidity: 15% to 95% RH non-condensing

Storage and transport temperature: -20°C to 60°C

Storage and transport humidity: up to 95% RH non-condensing

International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP)

Magnets used in this mask are within ICNIRP guidelines for general public use. The static magnetic field strength is less than 400 mT at component surface and less than 0.5 mT at 50 mm distance.

Service life: The service life of the 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 instructions in the 'Cleaning your mask' section of this guide.

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 and packaging do 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:



Full face mask



Mask setting - Pillows



Small wide cushion



Medium cushion



Large cushion



Small headgear



Standard headgear



Large headgear



QuietAir vent



MR unsafe



The component is recyclable. Please recycle.

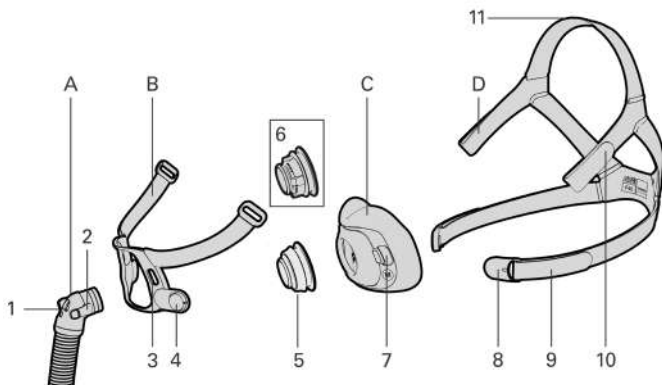


Not made with natural rubber latex

See symbols glossary at [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

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.



Einige Produkte sind nicht in allen Ländern erhältlich

A	Kniestück und Verbindungsschlauch	5	QuietAir™-Ausatemöffnungen
B	Maskenrahmen	6	Standard-Ausatemöffnungen
C	Maskenkissen	7	Kissenarretierung
D	Kopfband	8	Magnetclip
1	Anti-Asphyxie-Ventil (AAV)	9	Unteres Kopfband
2	Seitliche Entriegelungsknöpfe	10	Oberes Kopfband
3	Kissenarretierungsöffnung	11	Oberstes Kopfband
4	Rahmenmagnet		

Verwendungszweck

Die AirFit F40 ist für Patienten mit einem Gewicht von mehr als 30 kg vorgesehen, denen eine nicht-invasive CPAP- oder zweistufige positive Atemwegstherapie (PAP) verschrieben wurde. Die Maske ist für den wiederholten Gebrauch durch einen einzelnen Patienten zu Hause sowie durch mehrere Patienten in der Klinik oder Schlafklinik geeignet.

Kontraindikationen

Masken mit magnetischen Komponenten sind für die Verwendung durch Patienten kontraindiziert, wenn diese oder Personen, die während der Verwendung der Maske in engem körperlichen Kontakt stehen, an den folgenden Symptomen leiden:

- Aktive medizinische Implantate, die mit Magneten interagieren (z. B. Herzschrittmacher, implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICD), Neurostimulatoren, Shunts für Liquorausfluss (Cerebrospinalflüssigkeit CSF), Insulin-/Infusionspumpen)
- Metallische Implantate/Gegenstände, die ferromagnetisches Material enthalten (z. B. Clips zur Behandlung von Aneurysmen oder zur Unterbrechung des Blutflusses, Spiralen zur Behandlung von Embolien, Stents, Ventile/Klappen, Elektroden, Implantate zur Wiederherstellung des Hörvermögens oder des Gleichgewichts mit implantierten Magneten, Augenimplantate, Metallsplitter im Auge).

WARNUNG

Halten Sie die Magnete der Maske in einem Sicherheitsabstand von mindestens 15 cm zu Implantaten oder medizinischen Geräten, die durch magnetische Interferenzen negativ beeinflusst werden könnten. Diese Warnung gilt für Sie und alle Personen, die in engem physischen Kontakt mit Ihrer Maske stehen. Die Magnete befinden sich im Rahmen und in den unteren Kopfbandsclips und haben eine Magnetfeldstärke von bis zu 400 mT. Wenn die Maske getragen wird, verbinden sie sich und sichern die Maske, können sich aber im Schlaf versehentlich lösen.

Implantate/Medizinprodukte, einschließlich der unter Kontraindikationen aufgeführten, können nachteilig beeinflusst werden, wenn sie ihre Funktion unter externen Magnetfeldern verändern oder ferromagnetische Materialien enthalten, die Magnetfelder anziehen/abstoßen (einige metallische Implantate, z. B. Kontaktlinsen mit Metall, Zahnimplantate, metallische Schädelplatten, Schrauben, Bohrlochabdeckungen und Knochenersatzvorrichtungen). Wenden Sie sich an Ihren Arzt und den Hersteller Ihres Implantats/anderen medizinischen Geräts, um Informationen über die möglichen schädlichen Auswirkungen von Magnetfeldern zu erhalten.

Hinweis für blinde oder sehbehinderte Benutzer

Eine elektronische Version dieser Gebrauchsanweisung ist online auf den Produktinformationsseiten von ResMed.com verfügbar.

Klinische Vorteile

Masken mit Luftauslassöffnungen ermöglichen die Bereitstellung einer wirksamen Therapie von einem Therapiegerät an den Patienten.

Zielpatientenpopulation/Erkrankungen

Obstruktive Lungenerkrankungen (z. B. chronisch obstruktive Lungenerkrankung), restriktive Lungenerkrankungen (z. B. Lungenparenchymerkrankungen, Brustwanderkrankungen, neuromuskuläre Erkrankungen), Erkrankungen der zentralen Atemregulation, obstruktive Schlafapnoe (OSA) und Adipositas-Hypoventilationssyndrom (OHS).

Verwendung der Maske

Die Maske kann mit allen Geräten mit positivem Atemwegsdruck (zum Beispiel mit CPAP- und BiLevel-Geräten) und einem Schlauchanschluss gemäß ISO 5356-1 (22 mm) verwendet werden.

WARNUNG

- Um eine normale Atmung und das Ausstoßen der ausgeatmeten Luft durch die Ausatemöffnungen zu gewährleisten, weist die Maske Sicherheitsmerkmale auf (Ausatemöffnungen und Anti-Asphyxie-Ventil). Um die Sicherheit und Qualität der Therapie zu gewährleisten, dürfen die Ausatemöffnungen und das Anti-Asphyxie-Ventil nicht verdeckt oder verstopft sein. Überprüfen Sie regelmäßig die Ausatemöffnungen und das Anti-Asphyxie-Ventil, um sicherzustellen, dass sie sauber, frei von Verstopfungen und nicht beschädigt sind.
- Es dürfen nur kompatible CPAP- oder BiLevel-Atemtherapiegeräte und Zubehörteile verwendet werden. Die technischen Daten der Maske werden für medizinisches Fachpersonal bereitgestellt, damit sie kompatible Geräte ermitteln können. Die Verwendung zusammen mit inkompatiblen Medizinprodukten kann die Sicherheit oder die Leistung der Maske beeinträchtigen.

WARNUNG

- Die Maske und ihre Komponenten müssen regelmäßig gereinigt werden, um ihre Qualität zu erhalten und das Wachstum von Krankheitserregern zu verhindern.
- Wird die Maske bei Patienten verwendet, die nicht in der Lage sind, die Maske selbst abzunehmen, ist eine Überwachung durch qualifiziertes Pflegepersonal erforderlich. Die Maske ist eventuell nicht für Patienten geeignet, bei denen das Risiko der Aspiration besteht.
- Verwenden Sie die Maske nicht mehr, falls durch die Verwendung dieser Maske auch nur IRGENDEINE Nebenwirkung auftritt. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt oder Schlaftherapeuten.
- Bei zusätzlicher Sauerstoffgabe müssen alle Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden.
- Wenn das CPAP- bzw. BiLevel-Gerät nicht in Betrieb ist, muss die Sauerstoffzufuhr abgeschaltet werden, damit sich nicht verwendeter Sauerstoff nicht im Gehäuse des Gerätes ansammelt, wo er eine Feuergefahr darstellen könnte.
- Sauerstoff fördert die Verbrennung. Rauchen und offenes Feuer während der Verwendung von Sauerstoff müssen daher unbedingt vermieden werden. Die Sauerstoffzufuhr darf nur in gut belüfteten Räumen erfolgen.
- Wird eine konstante Menge an zusätzlichem Sauerstoff zugeführt, variiert die Konzentration des eingeatmeten Sauerstoffs je nach Druckeinstellung, Atemmuster des Patienten, Maskentyp, Zufuhrstelle und Leckagerate. Diese Warnung bezieht sich auf die meisten CPAP- bzw. BiLevel-Geräte.
- Weist eines der Maskenteile sichtbare Verschleißerscheinungen auf, wie Brüche oder Risse, muss es entsorgt und durch ein neues ersetzt werden.
- Die Maske eignet sich nicht für die Magnetresonanz und muss außerhalb von MRT-Scannerräumen aufbewahrt werden.
- Befolgen Sie stets die Reinigungsanweisungen und verwenden Sie ein mildes flüssiges Reinigungsmittel. Einige Reinigungsprodukte können die Maske oder ihre Bestandteile

WARNUNG

beschädigen und die Funktion beeinträchtigen oder schädliche Restdämpfe hinterlassen. Die Maske darf nicht im Geschirrspüler oder der Waschmaschine gereinigt werden. Ozon- oder UV-Licht-Produkte wurden nicht für die Verwendung mit der Maske validiert und können zu Verfärbungen oder Schäden führen.

- Die Maske ist nicht für den gleichzeitigen Gebrauch mit Zerstäubermedikamenten im Luftweg der Maske bzw. des Atemschlauches ausgelegt.
- Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Gerät müssen ResMed und den zuständigen Behörden in Ihrem Land gemeldet werden.

VORSICHT

- Ziehen Sie die Kopfbänder nicht zu fest an, da dies Rötungen der Haut und Druckstellen um das Maskenkissen zur Folge haben kann.
- Die Verwendung einer Maske kann Zahn-, Zahnfleisch- oder Kieferschmerzen verursachen oder ein bestehendes Zahnleiden verschlimmern. Wenn Symptome auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Zahnarzt.
- Die Maske darf nur bei eingeschaltetem Therapiegerät verwendet werden. Stellen Sie nach dem Anlegen der Maske sicher, dass das Gerät Luft bereitstellt, um das Risiko der Rückatmung ausgeatmeter Luft zu senken.
- Wie bei allen Masken besteht bei niedrigen Druckwerten das Risiko der Rückatmung.
- Das Kopfband darf nicht gebügelt werden. Das wärmeempfindliche Material könnte dadurch beschädigt werden.

Maske anlegen

Entfernen Sie vor dem Gebrauch der Maske sämtliches Verpackungsmaterial.



1. Drehen und ziehen Sie die Magnetclips von den Rahmenmagneten.
2. Positionieren Sie das Maskenkissen unter Ihrer Nase und stellen Sie sicher, dass es bequem auf Ihrem Gesicht sitzt. Ziehen Sie das Kopfband über Ihren Kopf. Das ResMed Logo auf dem Kopfband muss dabei nach außen weisen. Das oberste Kopfband sollte mittig auf dem Kopf sitzen und nicht zu weit vorne oder hinten.
3. Führen Sie die unteren Bänder unter Ihren Ohren entlang und befestigen Sie die Magnetclips am Maskenrahmen.
4. Um die Maske neu zu justieren, öffnen Sie die Verschlüsse an den oberen Kopfbändern und ziehen Sie diese gleichmäßig an. Wiederholen Sie den Vorgang mit den unteren Kopfbändern.

Maskeneinstelloptionen



Vergewissern Sie sich, dass in den Maskeneinstelloptionen Ihres ResMed-Geräts **Nasenpolster** ausgewählt ist. Eine vollständige Liste der mit dieser Maske kompatiblen Geräte finden Sie in der Kompatibilitätsliste Maske/Gerät unter [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks).

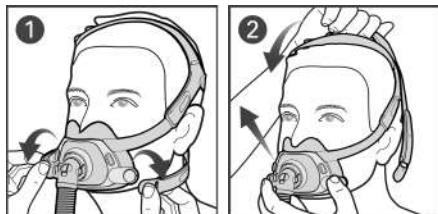
Maske anpassen

- Wenn das Gerät eingeschaltet ist und Luft bereitstellt, passen Sie die Position des Maskenkissens so an, dass es bequem unter Ihrer Nase sitzt. Stellen Sie sicher, dass das Maskenkissen nicht zerknittert und das Kopfband nicht verdreht ist.
- Das oberste Kopfband sollte mittig auf dem Kopf sitzen und nicht zu weit vorne oder hinten. Justieren Sie das Band bei Bedarf neu, um sicherzustellen, dass das Kissen gut unter der Nase abschließt.
- Um Undichtigkeiten im Nasenbereich zu beheben, ziehen Sie das Kissen etwas vom Gesicht weg und positionieren Sie es so, dass es bequem unter der Nase sitzt. Stellen Sie bei Bedarf die oberen Kopfbänder ein.
- Passen Sie die unteren Bänder an, um eventuelle Undichtigkeiten im Mundbereich zu beheben. Verstellen Sie sie nur so weit, bis ein bequemer Sitz erreicht ist. Ziehen Sie sie nicht zu stramm an.
- Wenn Sie weiterhin Undichtigkeiten im Gesichtsbereich feststellen, haben Sie möglicherweise die falsche Maskengröße gewählt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um Ihre Maskengröße überprüfen zu lassen. Bitte beachten Sie, dass die Größen der verschiedenen Masken nicht immer übereinstimmen.



Scannen Sie diesen QR-Code mit Ihrem mobilen Gerät oder besuchen Sie [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks), um hilfreiche Dokumente und Support-Videos für Ihre Maske zu abrufen.

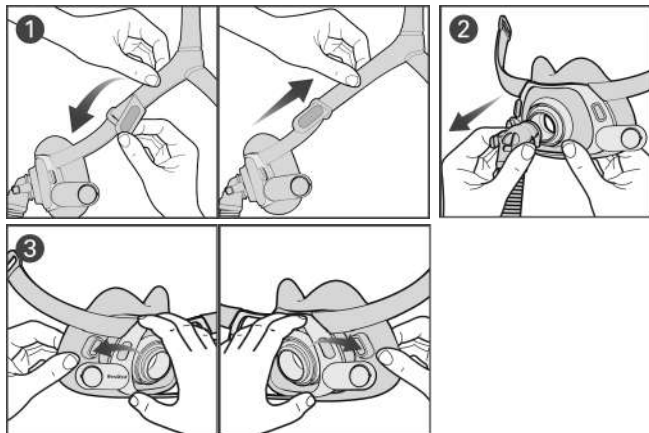
Abnehmen der Maske

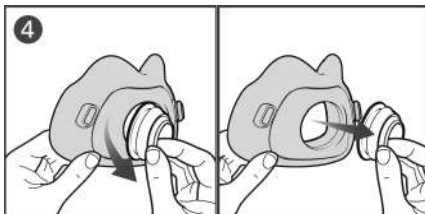


1. Drehen und ziehen Sie die Magnetclips von den Rahmenmagneten.
2. Ziehen Sie die Maske vom Gesicht und über Ihren Kopf.

Auseinanderbau der Maske vor der Reinigung

Falls die Maske an einem Gerät angeschlossen ist, trennen Sie den Atemschlauch des Gerätes vom Verbindungsschlauch.





1. Öffnen Sie die Verschlüsse an den oberen Kopfbändern und ziehen Sie diese vom Maskenrahmen ab.

Tipp: Befestigen Sie die Magnetclips an den unteren Kopfbändern, um die unteren und oberen Bänder beim erneuten Zusammenbau besser unterscheiden zu können.

2. Drücken Sie auf die Entriegelungsknöpfe am Kniestück und lösen Sie es von den Ausatemöffnungen ab.
3. Ziehen Sie die Kissenarretierung aus der Kissenarretierungsöffnung am Maskenrahmen und wiederholen Sie den Vorgang auf der anderen Seite.
4. Ziehen Sie die Ausatemöffnungen aus dem Maskenkissen.

Reinigung der Maske

Weist eines der Maskenteile sichtbare Verschleißerscheinungen auf wie Brüche oder Risse, muss es entsorgt und durch ein neues ersetzt werden.

Täglich/nach jedem Gebrauch: Kissen, Kniestück und Verbindungsschlauch, Ausatemöffnungen

Wöchentlich: Kopfband und Maskenrahmen

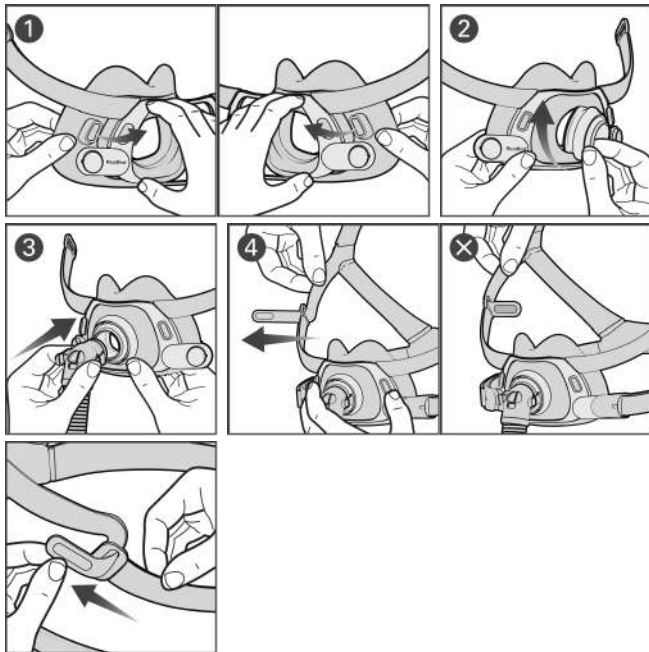
1. Weichen Sie das Kopfband in warmem Wasser mit einem milden flüssigen Reinigungsmittel ein. Stellen Sie sicher, dass sich beim Einweichen keine Luftblasen bilden.
2. Bewegen Sie die Maskenteile kräftig im Wasser und reinigen Sie diese mit einer weichen Bürste. Achten Sie dabei besonders auf die Löcher in den Ausatemöffnungen.
3. Spülen Sie die Komponenten gründlich unter fließendem Wasser ab.
4. Drücken Sie das überschüssige Wasser aus den Stoffteilen der Maske.

5. Lassen Sie die Komponenten vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.

Sollten die Komponenten nicht sichtbar sauber sein, wiederholen Sie die Reinigungsschritte. Stellen Sie sicher, dass die Ausatemöffnungen und die Anti-Asphyxie-Ventile sauber und frei von Verunreinigungen sind.

Eine Desinfektion ist bei der Verwendung durch einen einzigen Patienten in der häuslichen Umgebung in der Regel nicht erforderlich.

Zusammenbau der Maske



1. Stecken Sie die Kissenarretierung in die Kissenarretierungsöffnung am Maskenrahmen. Wiederholen Sie diesen Schritt auf der anderen Seite.

2. Richten Sie die Nut an den Ausatemöffnungen an der Öffnung am Maskenkissen aus. Drücken Sie fest darauf und stellen Sie sicher, dass die Öffnung des Maskenkissens in der Nut der Ausatemöffnungen sitzt.
3. Verbinden Sie das Kniestück mit den Ausatemöffnungen.
4. Führen Sie die beiden oberen Kopfbänder mit der dunkelgrauen Stoffseite nach innen in den Maskenrahmen ein und klappen Sie die Verschlüsse zur Sicherung um.

Aufbereitung der Maske für einen neuen Patienten

Bei Verwendung zwischen Patienten müssen diese Masken gemäß den auf ResMed.com/downloads/masks verfügbaren Anweisungen erneut aufbereitet werden.

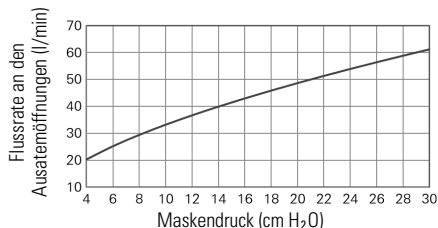
Technische Daten

Maskeneinstelloptionen: Für AirSense™-, AirCurve™- und S9™-Geräte wählen Sie "Nasenpolster".

Kompatible Geräte: Eine vollständige Liste der mit dieser Maske kompatiblen Geräte finden Sie in der Kompatibilitätsliste Maske/Gerät unter ResMed.com/downloads/masks.

Die SmartStart-Funktion wird evtl. beeinträchtigt, wenn diese Maske mit bestimmten CPAP- oder BiLevel-Geräten verwendet wird.

Druck-Flow-Kurve



Druck (cm H ₂ O)	Flow (l/min)
4	20
11	35
17	44
24	54
30	61

Therapiedruck: 4 bis 30 cmH₂O

Widerstand bei gegenüber der Umgebung geschlossenem Anti-Asphyxie-Ventil

Gemessener Druckabfall (Sollwert)

bei 50 l/min: 0,4 cm H₂O

bei 100 l/min: 1,7 cm H₂O

Widerstand bei gegenüber der Umgebung geöffnetem Anti-Asphyxie-Ventil

Inspiration bei 50 l/min: 1,1 cm H₂O

Expiration bei 50 l/min: 1,1 cm H₂O

Anti-Asphyxie-Ventil Druck

Geöffnet zu Atmosphäre (Aktivierung): <4 cm H₂O

Geschlossen zu Atmosphäre (Deaktivierung): <4 cm H₂O

Geräusche: Angegebener Zweizahl-Geräuschemissionswert gemäß ISO4871:1996 und ISO3744:2010. Der A-gewichtete Schallleistungspegel mit einer Abweichung von 3 dB(A) und der A-gewichtete Schalldruckpegel der Maske bei 1 m Entfernung mit einer Abweichung von 3 dB(A) sind aufgeführt.

Schallleistungspegel (mit QuietAir-Ausatemöffnungen): 20 dB(A)

Druckpegel (mit QuietAir-Ausatemöffnungen): 13 dB(A)

Schallleistungspegel (mit Standard-Ausatemöffnungen): 34 dB(A)

Druckpegel (Standard-Ausatemöffnungen): 26 dB(A)

	QuietAir-Ausatemöffnungen	Standard-Ausatemöffnungen
Totraum		
Maskenkissen	153 ml	157 ml
Small-Wide		
Maskenkissen Medium	163 ml	167 ml
Maskenkissen Large	163 ml	166 ml
Bruttoabmessungen (H x B x T)		
Maskenkissen	345 mm x 173 mm x 100 mm	346 mm x 173 mm x 103 mm
Small-Wide, Medium, Large		
Bruttogewicht: mit Standard-Kopfband		
Maskenkissen	95 g	94 g
Small-Wide		
Maskenkissen Medium	96 g	95 g
Maskenkissen Large	97 g	96 g
Bruttogewicht: mit Kopfband Small		
Maskenkissen Medium	95 g	95 g

Umgebungsbedingungen

Betriebstemperatur: 5°C bis 40°C

Betriebsluftfeuchtigkeit: 15 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit (ohne Kondensation)

Aufbewahrungs- und Transporttemperatur: -20 °C bis 60 °C

Luftfeuchtigkeit bei Lagerung und Transport: bis zu 95 % relative Luftfeuchtigkeit (ohne Kondensation)

Internationale Kommission für den Schutz vor nichtionisierender Strahlung

(International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection – ICNIRP)

Die in dieser Maske verwendeten Magneten entsprechen den ICNIRP-Richtlinien für den allgemeinen öffentlichen Gebrauch. Die statische Magnetfeldstärke beträgt weniger als

400 mT an der Bauteiloberfläche und weniger als 0,5 mT in 50 mm Entfernung.

Lebensdauer: Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und täglicher Reinigung und Pflege beträgt die Mindestgebrauchsdauer 90 Tage. Die weitere Nutzung hängt von einer Reihe von Faktoren ab: Wartung, Intensität der Nutzung und Umweltbedingungen. Der Benutzer kann die Komponenten bei Bedarf entsprechend den Kriterien für die Sichtprüfung im Kapitel "Reinigung der Maske" dieser Gebrauchsanweisung austauschen.

Maskenkomponente/Material

Komponente	Material
Maskenkissen	Silikonelastomer
Maskenrahmen	Rahmengestell: Silikonelastomer Magnetträger: Polyesterelastomer Magnet: Neodym-Eisen-Bor Komfortpolster: Nylon und Elasthan
Kniestück und Verbindungsschlauch	Kniestück: Polypropylen AAV: Silikon Verbindungsschlauch: Polypropylen mit Talkum-Füllung ISO-Drehadapter: Polycarbonat
QuietAir-Ausatemöffnungen	Ausatemöffnungsring: Polycarbonat Diffuser-Abdeckung: Polycarbonat Diffuser: Polyesterfilz
Standard-Ausatemöffnungen	Polycarbonat
Kopfband	Material des Kopfbandes: Nylon/Elastan Schaumstoff am Kopfband: Polyurethan Wärmeaustauschetikett des Kopfbandes: Polyurethan Klettverschlüsse: Polyamid/Nylon

Bestellinformationen für Maskenkomponenten

A+5	Kniestück und Verbindungsschlauch (mit QuietAir-Ausatemöffnungen)	64638
A+6	Kniestück und Verbindungsschlauch (mit Standard-Ausatemöffnungen)	64637
B	Maskenrahmen	64641
C	Maskenkissen	64630 (Small-Wide), 64631 (Medium), 64632 (Large)

D	Kopfband	64633 (Small), 63634 (Standard), 64635 (Large)
5	QuietAir-Ausatemöffnungen	64639
A+B+C+D+5*	Komplettsystem (QuietAir-Ausatemöffnungen, Kopfband Standard)	64614 (Small-Wide), 64615 (Medium), 64616 (Large)
	Komplettsystem (QuietAir-Ausatemöffnungen, Kopfband Small)	64617 (Medium)
A+B+C+D+6*	Komplettsystem (Standard-Ausatemöffnungen, Kopfband Standard)	64620 (Small-Wide), 64621 (Medium), 64622 (Large)
	Komplettsystem (Standard-Ausatemöffnungen, Kopfband Small)	64623 (Medium)
A+B+C+D+6	Starterpaket (Mehrloch-Entlüftungsring, Standard-Kopfband)	64624 (Klein breit, medium und groß)

Aufbewahrung

Stellen Sie vor jeder Aufbewahrung sicher, dass die Maske sauber und trocken ist. Bewahren Sie die Maske an einem trockenen Ort und vor direktem Sonnenlicht geschützt auf.

Entsorgung

Diese Maske und die Verpackung enthalten keine Gefahrstoffe und können mit dem normalen Haushaltsabfall entsorgt werden.

Symbole

Die folgenden Symbole erscheinen eventuell auf dem Produkt oder der Verpackung:



Full Face Maske



Maskeneinstellung –
Nasenpolster



Maskenkissen
Small-Wide



Maskenkissen Medium



Maskenkissen Large



Kopfband Small



Kopfband Standard



Kopfband Large



QuietAir-Ausatemöffnungen



MR-unsicher



Das Bauteil ist recycelbar. Bitte recyceln.

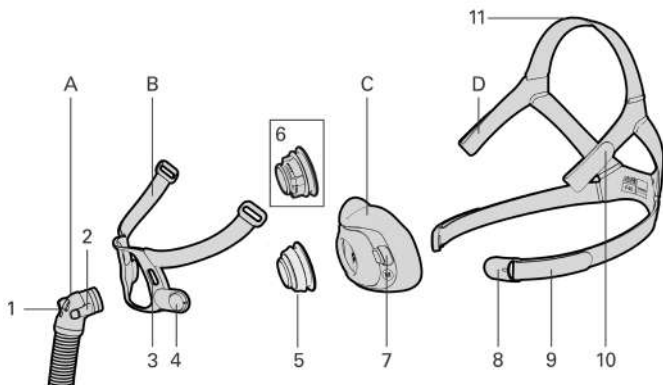


Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt

Siehe Symbolglossar unter [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Gewährleistung

ResMed erkennt für alle innerhalb der EU verkauften Produkte alle Kundenrechte gemäß der EU-Richtlinie 1999/44/EWG sowie alle entsprechenden länderspezifischen Gesetze innerhalb der EU an.



Certains de ces produits ne sont pas disponibles dans tous les pays

- | | | | |
|---|---------------------------|----|------------------------------|
| A | Coude et tuyau court | 5 | Anneau de fuite QuietAir™ |
| B | Entourage rigide | 6 | Anneau de fuite Multi-hole |
| C | Bulle | 7 | Attache de la bulle |
| D | Harnais | 8 | Clip magnétique |
| 1 | Valve anti-asphyxie (VAA) | 9 | Sangle inférieure du harnais |
| 2 | Bouton latéral | 10 | Sangle supérieure du harnais |
| 3 | Orifice de l'entourage | 11 | Sangle du haut du harnais |
| 4 | Aimant de l'entourage | | |

Usage prévu

Le AirFit F40 est destiné aux patients de plus de 30 kg, à qui un traitement par pression positive non invasif, comme un traitement par PPC ou à deux niveaux de pression, a été prescrit. Il est destiné à un usage multiple par un seul patient à domicile, ou à un usage multiple par plusieurs patients en milieu médical.

Contre-indications

Les masques comportant des composants magnétiques sont contre-indiqués si les patients, ou quiconque en contact physique étroit avec eux lorsqu'ils utilisent le masque, possèdent un des éléments suivants :

- Implants médicaux actifs qui interagissent avec les aimants (par exemple, stimulateurs cardiaques, défibrillateurs automatiques implantables (DAI), neurostimulateurs, dérivations du liquide céphalorachidien (LCR), pompes à insuline ou à perfusion).
- Implants/objets métalliques contenant un matériau ferromagnétique (par exemple, clips pour anévrisme ou dispositifs d'interruption de débit, spirales d'embolisation, stents, valves, électrodes, implants destinés à restaurer l'audition ou l'équilibre avec des aimants implantés, implants oculaires, éclats métalliques dans l'œil).

AVERTISSEMENT

Maintenez les aimants du masque à une distance de sécurité d'au moins 150 mm des implants ou dispositifs médicaux susceptibles d'être perturbés par une interférence magnétique. Cet avertissement s'applique à vous ou à toute personne en contact physique étroit avec votre masque. Les aimants sont situés dans l'entourage rigide et dans les clips des sangles inférieures du harnais, avec un champ magnétique d'une valeur pouvant atteindre 400 mT. Ils s'associent pour fixer le masque lorsque celui-ci est porté, mais peuvent se détacher par inadvertance pendant le sommeil.

Les implants et dispositifs médicaux, y compris ceux énumérés dans les contre-indications, peuvent être affectés de manière négative s'ils changent de fonction sous l'effet de champs magnétiques externes ou s'ils contiennent des matériaux ferromagnétiques qui attirent ou repoussent les champs magnétiques (comme certains implants métalliques, par exemple les lentilles de contact contenant du métal, les implants dentaires, les plaques crâniennes métalliques, les vis, les panneaux de protection des trous de trépan et les substituts osseux). Adressez-vous à votre médecin et au fabricant de votre implant ou dispositif médical pour plus d'informations sur les effets négatifs potentiels des champs magnétiques.

Bénéfices cliniques

Les masques à fuite intentionnelle fournissent une interface efficace entre l'appareil de traitement et le patient.

Populations de patients/pathologies prises en charge

Bronchopneumopathies obstructives (p. ex. bronchopneumopathie chronique obstructive), syndromes pulmonaires restrictifs (p. ex. maladies pulmonaires parenchymateuses, maladies de la paroi thoracique, maladies neuromusculaires), troubles de la régulation du centre respiratoire, apnée obstructive du sommeil (OSA) et syndrome obésité-hypoventilation (SOH).

AVERTISSEMENT

- Le masque est doté d'options de sécurité (orifices de fuite et valve anti-asphyxie) qui permettent une respiration normale et l'évacuation de l'air expiré. Veiller à ce que les orifices de fuite et la valve anti-asphyxie ne soient pas obstrués pour éviter un effet contraire en matière de sécurité et de qualité du traitement. Il est nécessaire d'inspecter régulièrement les orifices de fuite et la valve anti-asphyxie afin de veiller à ce qu'ils demeurent propres, en bon état et dégagés.
- N'utiliser que des accessoires ou des appareils de traitement par PPC ou à deux niveaux de pression compatibles. Le masque est accompagné de ses caractéristiques techniques pour permettre aux professionnels de santé d'identifier les appareils compatibles. Utiliser le masque avec des appareils médicaux non compatibles peut amoindrir la sécurité ou altérer les performances du masque.
- Nettoyer régulièrement votre masque et ses composants pour maintenir leur qualité et éviter la croissance de germes potentiellement nuisibles à votre santé.
- Le masque doit être utilisé sous le contrôle d'une personne qualifiée lorsque le patient n'est pas en mesure de l'enlever de lui-même. Le masque peut ne pas convenir aux patients sujets aux aspirations trachéo-bronchiques.

AVERTISSEMENT

- En cas de réaction indésirable QUELLE QU'ELLE SOIT du patient au masque, cesser d'utiliser ce masque ou le remplacer. Consulter votre médecin traitant ou un spécialiste du sommeil.
- Prendre toutes les précautions applicables lors de l'adjonction d'oxygène.
- L'arrivée d'oxygène doit être fermée lorsque l'appareil de PPC ou à deux niveaux de pression n'est pas en marche afin d'empêcher l'oxygène inutilisé de s'accumuler dans le boîtier de l'appareil et de créer un risque d'incendie.
- L'oxygène est combustible. Veiller à ne pas fumer ni approcher de flamme nue du dispositif lors de l'utilisation d'oxygène. L'oxygène doit être utilisé uniquement dans des pièces bien aérées.
- Lorsque l'adjonction d'oxygène est délivrée à un débit fixe, la concentration de l'oxygène inhalé varie en fonction des réglages de pression, de la respiration du patient, du masque, du point d'arrivée de l'oxygène et du niveau de fuites. Cet avertissement s'applique à la plupart des appareils de PPC ou à deux niveaux de pression.
- En cas de détérioration visible de l'un des composants du masque (p. ex. fissures, fendillements, déchirures, etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé.
- Le masque ne peut pas être utilisé en toute sécurité dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et doit rester à l'extérieur des salles d'IRM.
- Veiller à toujours respecter les instructions de nettoyage et à n'utiliser qu'un détergent liquide doux. Certains produits de nettoyage risquent d'endommager le masque, ses pièces et leur fonctionnement ou laisser des vapeurs résiduelles nocives. Ne pas nettoyer le masque au lave-linge ou au lave-vaisselle. Les produits à base d'ozone ou de lumière UV n'ont pas été validés pour une utilisation avec le masque et peuvent entraîner une décoloration du masque ou l'endommager.
- Ce masque n'est pas destiné à être utilisé simultanément avec des médicaments administrés par nébuliseur qui se trouvent dans le

AVERTISSEMENT

passage de l'air du masque ou du tuyau.

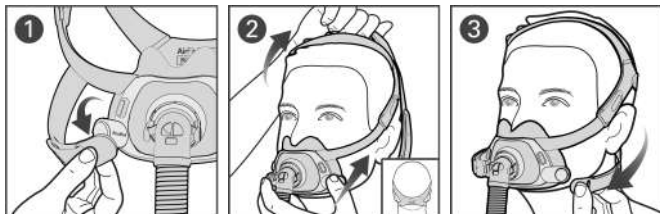
- Signalez tout incident grave en rapport avec ce dispositif à ResMed et à l'autorité compétente de votre pays.

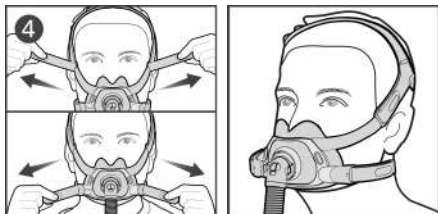
ATTENTION

- Lors de l'ajustement du masque, veiller à ne pas trop serrer le harnais, au risque de provoquer l'apparition de rougeurs et d'irritations cutanées autour de la bulle du masque.
- L'utilisation d'un masque peut provoquer des douleurs dans les dents, les gencives ou la mâchoire ou aggraver un problème dentaire existant. Si de tels symptômes apparaissent, consulter un médecin ou un dentiste.
- Le masque ne doit être porté que si l'appareil est sous tension. Une fois le masque en place, s'assurer que l'appareil produit un débit d'air afin de réduire le risque de réinhalation d'air expiré.
- Comme c'est le cas avec tous les masques, une réinhalation peut se produire à une pression basse.
- Ne pas repasser le harnais au risque d'endommager le matériau avec lequel il est fabriqué, celui-ci étant sensible à la chaleur.

Ajustement de votre masque

Retirer l'intégralité de l'emballage avant d'utiliser le masque.





1. Tournez les clips magnétiques et écarter-les des aimants de l'entourage.
2. Placez la bulle sous votre nez et assurez-vous qu'elle repose confortablement sur votre visage. Avec le logo ResMed du harnais dirigé vers le haut, faites passer le harnais par-dessus votre tête. La sangle supérieure du harnais doit être placée sur le dessus de la tête, ni trop en avant, ni trop en arrière.
3. Ramenez les sangles inférieures du harnais sous vos oreilles, puis fixez les clips magnétiques à l'entourage rigide.
4. S'il est nécessaire d'ajuster le masque, détachez les languettes de fixation des sangles supérieures du harnais et tirez dessus uniformément. Répétez l'opération avec les sangles inférieures du harnais.

Options de réglage du masque



Pillows
Mask Setting

Assurez-vous que l'option **Pillows** (coussins nasaires) est sélectionnée dans les options de réglage du masque de votre appareil ResMed. Pour obtenir la liste complète des appareils compatibles avec ce masque, veuillez consulter la liste de compatibilité appareil/masque sur le site

[ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks).

Ajustement de votre masque

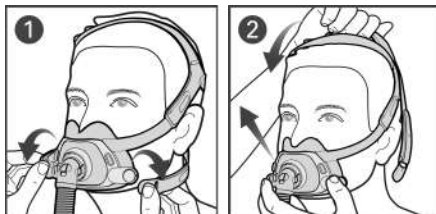
- Avec l'appareil sous tension et produisant un débit d'air, ajustez la bulle pour qu'elle repose aussi confortablement que possible sous votre nez. Vérifiez que la bulle ne présente aucun pli et que le harnais n'est pas entortillé.
- La sangle du haut du harnais doit être placée sur le dessus de la tête, ni trop en avant, ni trop en arrière. Repositionnez la sangle si nécessaire pour assurer une bonne étanchéité de la bulle sous le nez.

- Pour remédier aux fuites autour du nez, éloignez légèrement la bulle du visage et repositionnez-la de manière à ce qu'elle repose confortablement sous le nez. Ajustez les sangles supérieures du harnais, si nécessaire.
- Pour remédier aux fuites autour de la bouche, ajustez les sangles inférieures du harnais. Ne le serrez pas trop : ajustez-le juste assez pour obtenir une étanchéité confortable.
- Si vous continuez à avoir des fuites au niveau du visage, il se peut que votre masque ne soit pas de la bonne taille. Demandez à votre médecin ou prestataire de vérifier la taille de votre masque. La taille requise peut varier d'un modèle de masque à un autre.



Scannez ce QR code avec votre appareil mobile ou consultez [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) pour obtenir des documents utiles et des vidéos d'aide pour votre masque.

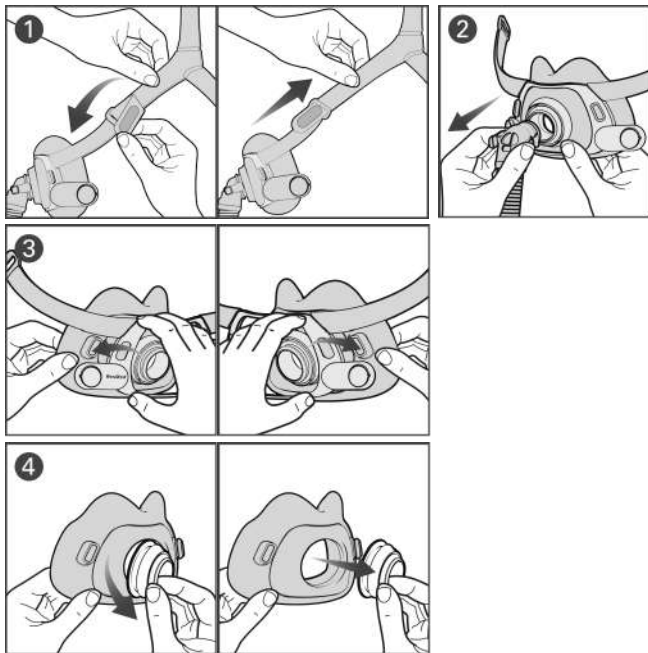
Retrait de votre masque



1. Tournez les clips magnétiques et écartez-les des aimants de l'entourage.
2. Retirez le masque de votre visage et passez-le par-dessus votre tête.

Démontage de votre masque avant le nettoyage

Si votre masque est relié à un appareil, débranchez le circuit respiratoire du tuyau court.



1. Détachez les languettes de fixation des sangles supérieures du harnais et retirez-les de l'entourage rigide.

Conseil : Gardez les aimants attachés aux sangles inférieures du harnais pour facilement distinguer les sangles inférieures des sangles supérieures lors du remontage.

2. Appuyez sur les boutons latéraux du coude afin de le détacher de l'anneau de fuite.

3. Retirez l'attache de la bulle hors de l'orifice de l'entourage et répétez l'opération de l'autre côté.
4. Tirez sur l'anneau de fuite pour l'extraire de la bulle.

Nettoyage de votre masque

En cas de détérioration visible de l'un des composants du masque (p. ex. fissures, fendillements, déchirures, etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé.

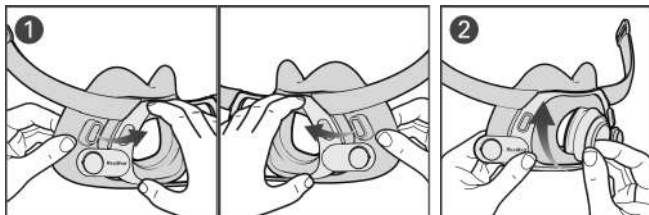
Quotidien/Après chaque utilisation : Bulle, coude et tuyau court, anneau de fuite

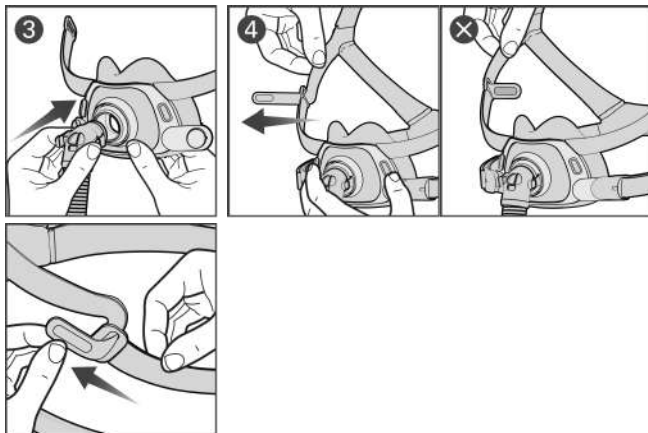
Chaque semaine : Harnais, entourage rigide

1. Faites tremper les composants dans de l'eau tiède avec un détergent liquide doux. Assurez-vous qu'il n'y a pas de bulles d'air pendant le trempage.
2. Agitez les composants vigoureusement dans l'eau et lavez-les à la main à l'aide d'une brosse à poils doux. Veillez en particulier à bien nettoyer les orifices de fuite de l'anneau de fuite QuietAir/Multi-hole.
3. Rincez soigneusement les composants sous l'eau courante.
4. Essorez les composants en tissu pour éliminer l'excès d'eau.
5. Laissez les composants sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

Si les composants du masque ne vous semblent pas propres, répétez les étapes de nettoyage. Assurez-vous que les fuites et les valves anti-asphyxie sont propres et non obstrués.

Remontage de votre masque





1. Insérez l'attache de la bulle dans l'orifice de l'entourage. Répétez l'opération de l'autre côté.
2. Alignez la rainure de l'anneau de fuite contre l'ouverture de la bulle. Appuyez fermement pour l'enclencher et assurez-vous que l'ouverture de la bulle repose dans la rainure de l'anneau de fuite.
3. Raccordez le coude à l'anneau de fuite.
4. Avec le côté tissu gris foncé dirigé vers l'intérieur, insérez les deux sangles supérieures du harnais dans l'entourage, de l'intérieur vers l'extérieur, puis repliez les languettes de fixation pour les fermer.

Retraitement du masque entre les patients

Avant d'être utilisés par un autre patient, ces masques doivent être retirés conformément aux instructions disponibles sur ResMed.com/downloads/masks.

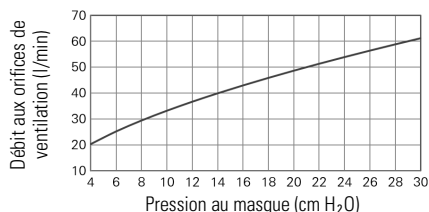
Caractéristiques techniques

Options de réglage du masque : Pour les appareils AirSense™, AirCurve™ et S9™, sélectionnez « Pillows » (coussins nasaux).

Appareils compatibles : Pour obtenir la liste complète des appareils compatibles avec ce masque, veuillez consulter la liste de compatibilité appareil/masque sur le site ResMed.com/downloads/masks.

La fonction SmartStart peut ne pas fonctionner correctement lorsque ce masque est utilisé avec certains appareils de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.

Courbe pression/débit



Pression (cm H ₂ O)	Débit (L/min)
4	20
11	35
17	44
24	54
30	61

Pression de traitement : 4 à 30 cmH₂O

Résistance avec la valve anti-asphyxie fermée

Chute de pression mesurée (nominale)

À 50 l/min : 0,4 cmH₂O

À 100 l/min : 1,7 cmH₂O

Résistance avec la valve anti-asphyxie ouverte

Inspiration à 50 l/min : 1,1 cmH₂O

Expiration à 50 l/min : 1,1 cmH₂O

Pression de la valve anti-asphyxie

ouverte (activation) : < 4 cmH₂O

fermée (désactivation) : < 4 cmH₂O

Niveau sonore : Valeurs d'émission sonore à deux chiffres déclarées conformément aux normes ISO4871:1996 et ISO3744:2010. Des niveaux de puissance et de pression acoustiques pondérés A, avec une incertitude de 3 dBA, mesurés à une distance de 1 m, sont indiqués :

Niveau de puissance acoustique (avec l'anneau de fuite QuietAir) : 20 dBA

Niveau de pression (avec l'anneau de fuite QuietAir) : 13 dBA

Niveau de puissance acoustique (avec l'anneau de fuite Multi-hole) : 34 dBA

Niveau de pression (avec l'anneau de fuite Multi-hole) : 26 dBA

Conditions ambiantes

Température de fonctionnement : de 5 °C à 40 °C

Humidité de fonctionnement : de 15 à 95 % HR sans condensation

Température de stockage et de transport : de -20 °C à 60 °C

Humidité de stockage et de transport : 95 % HR maximum sans condensation

Commission internationale de protection contre les rayonnements non ionisants (CIPRNI)

Les éléments magnétiques de ce masque respectent les directives de la CIPRNI pour une utilisation grand public. L'intensité du champ magnétique statique est inférieure à 400 mT à la surface du composant et inférieure à 0,5 mT à une distance de 50 mm.

Durée de vie : La durée de vie du masque dépend de son utilisation, de l'entretien et des conditions ambiantes dans lesquelles le masque est utilisé et rangé. Compte tenu de la nature modulaire du masque et de ses composants, il est recommandé à l'utilisateur d'entretenir et d'inspecter régulièrement le masque et de le remplacer ou de remplacer tout composant le cas échéant ou conformément aux indications de la section « Nettoyage de votre masque » de ce manuel.

Stockage

Veillez à ce que le masque soit complètement propre et sec avant de le ranger. Rangez le masque dans un endroit sec à l'abri de la lumière directe du soleil.

Élimination

Ce masque et son emballage ne contiennent aucune substance dangereuse et peuvent être jetés avec les ordures ménagères.

Symboles

Les symboles suivants peuvent figurer sur votre produit ou sur son emballage :



Masque facial



Réglages du masque -
Pillows (narinaire)



Bulle Small wide



Bulle Medium



Bulle Large



Harnais (taille Small)



Harnais (taille
standard)



Harnais (taille Large)



Fuite QuietAir



Risque IRM



Le composant est recyclable. Veuillez le recycler.

LATEX?

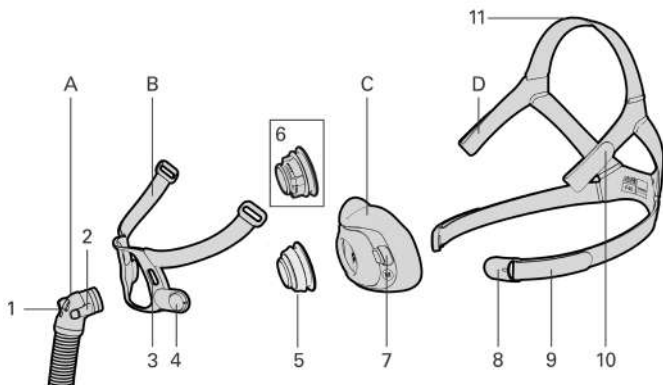
NOT MADE
WITH NATURAL
RUBBER LATEX

N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel

Consultez le glossaire des symboles sur ResMed.com/symbols.

Garantie consommateur

ResMed reconnaît tous les droits des consommateurs garantis par la directive européenne 1999/44/CE et les dispositions juridiques des différents pays membres de l'UE sur la vente des biens de consommation au sein de l'Union européenne.



Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i Paesi.

- | | | | |
|----------|-----------------------------|-----------|-------------------------------------|
| A | Gomito e tubo corto | 5 | Anello di esalazione QuietAir™ |
| B | Telaio | 6 | Anello di esalazione con forellini |
| C | Cuscinetto | 7 | Perno del cuscinetto |
| D | Copricapo | 8 | Fermaglio magnetico |
| 1 | Valvola anti-asfissia (AAV) | 9 | Cinghia inferiore del copricapo |
| 2 | Pulsante laterale | 10 | Cinghia superiore del copricapo |
| 3 | Foro per perno del telaio | 11 | Cinghia sulla sommità del copricapo |
| 4 | Magnete del telaio | | |

Uso previsto

AirFit F40 è indicato per l'uso da parte di pazienti di peso superiore a 30 kg a cui sia stata prescritta una terapia CPAP non invasiva o a pressione positiva delle vie respiratorie (PAP) bi-level. È di tipo

monopaziente nell'uso a domicilio e multipaziente in contesto ospedaliero/istituzionale.

Controindicazioni

Le maschere con componenti magnetici sono controindicate per l'uso da parte di pazienti laddove essi o le persone a stretto contatto fisico con loro, durante l'uso della maschera, presentino:

- Impianti medici attivi che interagiscono con i magneti (ad es. pacemaker, defibrillatori-cardioversori impiantabili, neurostimolatori, shunt del liquido cerebrospinale, pompe per insulina/infusione)
- Impianti/oggetti metallici contenenti materiale ferromagnetico (ad es. clip per aneurismi/apparecchi di interruzione del flusso, bobine emboliche, stent, valvole, elettrodi, impianti per ripristinare l'udito o l'equilibrio con l'impianto di magneti, impianti oculari, schegge metalliche nell'occhio)

AVVERTENZA

Tenere i magneti della maschera a una distanza di sicurezza di almeno 150 mm da impianti o dispositivi medici che potrebbero essere disturbati da interferenze magnetiche. Questa avvertenza vale per l'utente o per chiunque si trovi a stretto contatto fisico con la maschera. I magneti si trovano nel telaio e nelle clip inferiori del reggimaschera, con un'intensità di campo magnetico fino a 400 mT. Quando si indossa la maschera, essi si attaccano in modo da tenere la maschera in posizione, ma potrebbero staccarsi inavvertitamente durante il sonno.

Gli impianti/dispositivi medici, compresi quelli elencati tra le controindicazioni, possono essere influenzati negativamente se cambiano funzione in presenza di campi magnetici esterni o se contengono materiali ferromagnetici che attraggono o respingono i campi magnetici (alcuni impianti metallici, ad es. lenti a contatto con metallo, impianti dentali, placche craniche metalliche, viti, copriforni, e apparecchi sostitutivi dell'osso). Per informazioni sui potenziali effetti negativi dei campi magnetici, consultare il proprio medico e il produttore dell'impianto/altro dispositivo medico.

Benefici clinici

Il principale vantaggio delle maschere di tipo vented dal punto di vista clinico è l'efficacia nell'erogazione della terapia dal dispositivo al paziente.

Tipologie di pazienti e patologie

Pneumopatie ostruttive (ad esempio, pneumopatia ostruttiva cronica), pneumopatie restrittive (ad esempio, patologie del parenchima polmonare, patologie della parete toracica, malattie neuromuscolari), patologie della regolazione respiratoria centrale, sindrome delle apnee ostruttive del sonno (OSAS) e sindrome obesità-ipoventilazione (OHS).

AVVERTENZA

- La maschera è dotata di dispositivi di sicurezza, fori di esalazione e valvole anti-asfissia, che consentono la normale respirazione e lo smaltimento dell'aria esalata. L'occlusione dei fori di esalazione o delle valvole anti-asfissia deve essere evitata per non avere effetti avversi sulla sicurezza e sulla qualità della terapia. Esaminare regolarmente i fori di esalazione e la valvola anti-asfissia in modo da verificare che siano puliti, integri e privi di ostruzioni.
- Utilizzare esclusivamente accessori e dispositivi terapeutici CPAP o bi-level compatibili. Le specifiche tecniche della maschera sono fornite agli operatori sanitari per individuare i dispositivi compatibili. L'uso con dispositivi medici non compatibili può ridurre la sicurezza o alterare le prestazioni della maschera.
- Pulire regolarmente la maschera e i relativi componenti per mantenerne la qualità e impedire il proliferare di germi che possono influire negativamente sulla salute.
- La maschera non deve essere utilizzata senza la supervisione di personale qualificato qualora il paziente non sia in grado di togliersi la maschera da solo. La maschera non è adatta ai pazienti che possono essere soggetti ad aspirazione.
- Qualora si riscontri una QUALSIASI reazione avversa in seguito all'uso della maschera, interromperne l'uso e sostituirla. Rivolgersi al medico o al terapista del sonno.
- Seguire ogni precauzione nell'uso dell'ossigeno supplementare.
- È necessario chiudere l'ossigeno quando il dispositivo CPAP o bi-level non è in funzione. In caso contrario l'ossigeno non utilizzato potrebbe accumularsi all'interno del dispositivo e comportare un rischio d'incendio.

AVVERTENZA

- L'ossigeno favorisce la combustione. Non utilizzare ossigeno mentre si fuma o in presenza di fiamme libere. Usare l'ossigeno solo in ambienti ben ventilati.
- A un flusso fisso di ossigeno supplementare, la concentrazione dell'ossigeno inspirato varia a seconda delle impostazioni di pressione, dell'andamento della respirazione del paziente, della maschera, del punto di applicazione e dell'entità delle perdite. Questa avvertenza vale per la maggior parte delle tipologie di dispositivi CPAP o bi-level.
- In caso di deterioramento visibile di un componente della maschera (ad esempio incrinature, screpolature, strappi, ecc.), esso va gettato e sostituito.
- La maschera non è sicura per la risonanza magnetica (RM) e deve essere tenuta fuori dalle sale scanner per RMI.
- Attenersi sempre alle istruzioni per la pulizia e utilizzare esclusivamente un sapone liquido neutro. Alcuni prodotti per la pulizia possono danneggiare la maschera, i suoi componenti e le loro funzioni, o lasciare vapori residui nocivi. Non pulire la maschera in lavastoviglie o in lavatrice. I prodotti a base di ozono o luce UV non sono stati approvati per l'uso con la maschera e potrebbero causare scolorimento o danni.
- La maschera non è indicata per l'uso insieme a farmaci per aerosol che interessino il percorso d'aria della maschera e/o del circuito.
- Eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione a questo dispositivo devono essere segnalati a ResMed e all'autorità competente del proprio paese.

ATTENZIONE

- Nell'assemblare la maschera, non stringere eccessivamente il copricapo in quanto ciò potrebbe causare arrossamenti della pelle o piaghe intorno al cuscinetto della maschera.
- L'utilizzo di una maschera può causare dolore a denti, gengive o mascella, o aggravare problemi odontoiatrici preesistenti. Se si riscontrano sintomi, rivolgersi al proprio medico o dentista.

- La maschera va utilizzata solo quando il dispositivo è acceso. Una volta indossata la maschera, assicurarsi che il dispositivo eroghi aria per ridurre il rischio di inalazione dell'aria esalata.
- Come per tutte le maschere, alle basse pressioni può verificarsi la respirazione dell'aria già esalata.
- Non stirare il copricapo poiché il materiale di cui è composto, è sensibile al calore e ne risulterebbe danneggiato.

Applicazione della maschera

Rimuovere tutti gli imballaggi prima di utilizzare la maschera.



1. Ruotare e tirare entrambi i fermagli magnetici dai magneti del telaio.
2. Posizionare il cuscinetto sotto il naso e sistemarlo in modo che poggia comodamente sul viso. Tenendo il logo ResMed sul copricapo rivolto verso l'esterno, infilare il copricapo. La cinghia sulla sommità del copricapo deve essere posizionata sopra la testa e non troppo in avanti o indietro.
3. Far passare le cinghie inferiori del copricapo sotto le orecchie e fissare i fermagli magnetici al telaio.
4. Se è necessario regolare la maschera, slacciare le alette di chiusura delle cinghie superiori del copricapo e tirarle in modo uniforme. Ripetere con le cinghie inferiori del copricapo.

Opzioni di impostazione della maschera



Pillows
Mask Setting

Assicurarsi che l'opzione **Pillows** (Cuscinetti) sia selezionata nelle opzioni di impostazione della maschera del dispositivo ResMed. Per l'elenco completo degli dispositivi compatibili con questa maschera, vedere la tabella di compatibilità sul sito [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks).

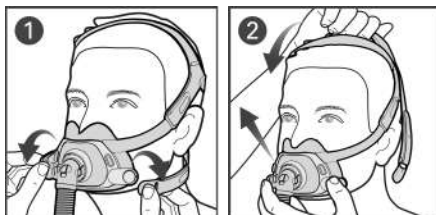
Regolazione della maschera

- A dispositivo acceso ed erogazione dell'aria in corso, regolare la posizione del cuscinetto in modo che poggi il più comodamente possibile sotto il naso. Assicurarsi che il cuscinetto non presenti grinze e che il copricapo non sia attorcigliato.
- La cinghia sulla sommità del copricapo deve essere posizionata sopra la testa e non troppo in avanti o indietro. Se necessario, riposizionare la cinghia per garantire che il cuscinetto abbia una buona tenuta sotto il naso.
- Per risolvere eventuali perdite attorno al naso, allontanare leggermente il cuscinetto dal viso e riposizionarlo in modo che sia comodamente posizionato sotto il naso. Se necessario, regolare le cinghie superiori del copricapo.
- Per risolvere eventuali perdite intorno alla bocca, regolare le cinghie inferiori del copricapo. Regolare solo quanto basta per ottenere una tenuta confortevole, senza stringere in modo eccessivo.
- Se si continua ad avere perdite intorno al viso, la maschera potrebbe essere della dimensione sbagliata. Rivolgersi al medico perché verifichi la misura della maschera. Ricordare che le misure possono variare tra una maschera e l'altra.



Per documenti utili e video di supporto per la maschera scansionare questo codice QR con il dispositivo mobile o visitare il sito [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks).

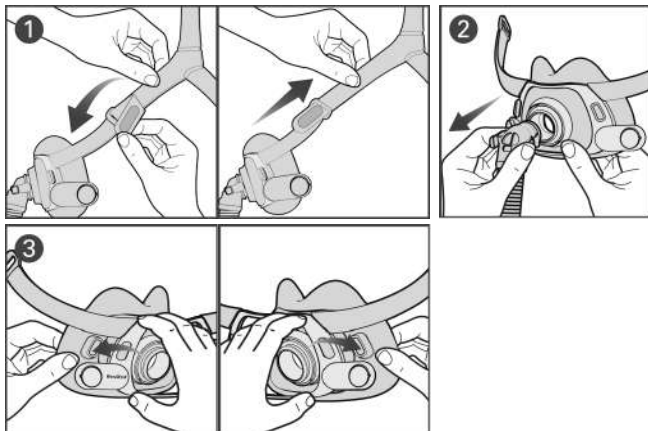
Rimozione della maschera

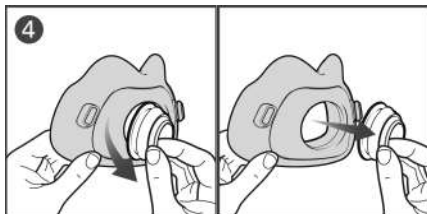


1. Ruotare e tirare entrambi i fermagli magnetici dai magneti del telaio.
2. Allontanare la maschera dal viso e sfilarla dalla testa.

Smontaggio della maschera per la pulizia

Se la maschera è collegata a un dispositivo, scollegare il circuito respiratorio del dispositivo dal tubo corto.





1. Allentare le linguette di fissaggio sulle cinghie superiori del copricapo e separare dal telaio.

Suggerimento: mantenere i fermagli magnetici collegati alle cinghie inferiori del copricapo per distinguere facilmente le cinghie superiori e inferiori durante il riassettaggio.

2. Premere i pulsanti laterali sul gomito e staccare il gomito dall'anello di esalazione.
3. Estrarre il perno del cuscinetto dal foro del telaio, quindi ripetere sull'altro lato.
4. Estrarre l'anello di esalazione dal cuscinetto.

Pulizia della maschera

In caso di deterioramento visibile di un componente della maschera (ad esempio incrinature, screpolature, strappi, ecc.), esso va gettato e sostituito.

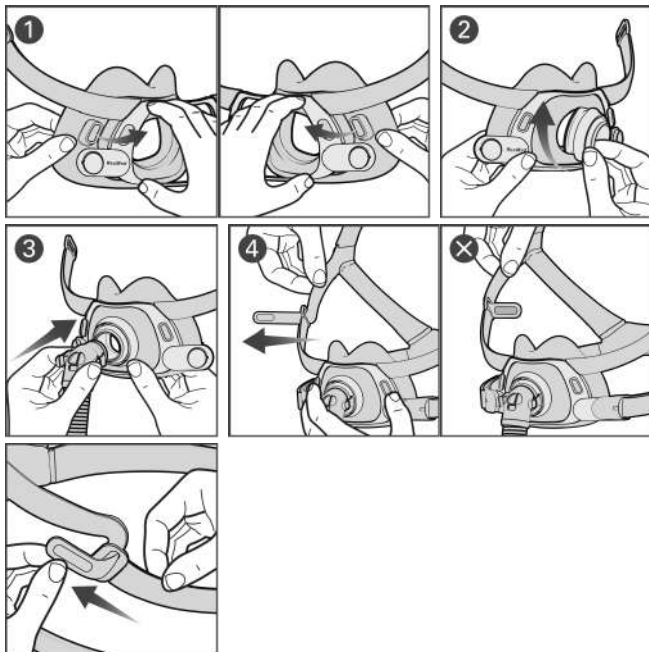
Operazioni quotidiane/dopo ciascun uso: cuscinetto, gomito e tubo corto, anello di esalazione

Operazioni settimanali: copricapo, telaio

1. Immergere i componenti in acqua tiepida insieme a un sapone liquido neutro. Accertarsi che non si formino bolle d'aria durante l'immersione.
2. Agitare vigorosamente i componenti in acqua e lavare a mano con una spazzola a setole morbide. Prestare particolare attenzione ai fori di esalazione dell'anello di esalazione QuietAir/con forellini.
3. Sciacquare con cura i componenti sotto acqua corrente.
4. Strizzare i componenti di tessuto per rimuovere l'acqua in eccesso.
5. Lasciare asciugare i componenti all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.

Se i componenti della maschera continuano a presentare segni di sporco, ripetere la procedura di pulizia. Assicurarsi che i fori di esalazione e le valvole anti-asfissia siano puliti e liberi da ostruzioni.

Riassemblaggio della maschera



1. Inserire il perno del cuscinetto nel relativo foro del telaio. Ripetere l'operazione sull'altro lato.
2. Allineare la scanalatura dell'anello di esalazione con l'apertura del cuscinetto. Premere con decisione per fissarlo in posizione e assicurarsi che l'apertura del cuscinetto si inserisca nella scanalatura dell'anello di esalazione.
3. Collegare il gomito all'anello di esalazione.

4. Con il lato di tessuto grigio scuro rivolto verso l'interno, inserire entrambe le cinghie superiori del copricapo nel telaio dall'interno e piegare le linguette di fissaggio per bloccarle.

Ricondizionamento della maschera tra un paziente e l'altro

Nell'uso tra un paziente e l'altro, queste maschere vanno ricondizionate attenendosi alle istruzioni disponibili sul sito ResMed.com/downloads/masks.

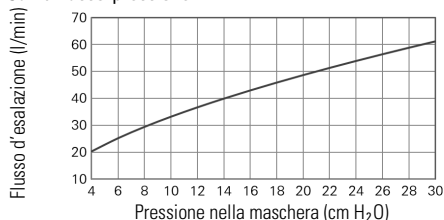
Specifiche tecniche

Opzioni di impostazione della maschera: per i dispositivi AirSense™, AirCurve™ e S9™, selezionare "Pillows" (Cuscinetti).

Dispositivi compatibili: Per l'elenco completo dei dispositivi compatibili con questa maschera, vedere la tabella di compatibilità sul sito www.resmed.com/downloads/masks.

La funzione SmartStop potrebbe non funzionare in modo efficace quando si usa la maschera insieme ad alcuni dispositivi CPAP o bi-level.

Curva flusso-pressione



Pressione (cm H ₂ O)	Flusso (L/min)
4	20
11	35
17	44
24	54
30	61

Pressione terapeutica: da 4 a 30 cmH₂O

Resistenza con valvola anti-asfissia chiusa all'atmosfera

Caduta di pressione misurata (nominale)

a 50 l/min: 0,4 cmH₂O

a 100 l/min: 1,7 cmH₂O

Resistenza con valvola anti-asfissia aperta all'atmosfera

Inspirazione a 50 L/min: 1,1 cmH₂O

Espirazione a 50 L/min: 1,1 cmH₂O

Pressione della valvola anti-asfissia

aperta all'atmosfera (attivazione): <4 cmH₂O

chiusa all'atmosfera (disattivazione): <4 cmH₂O

Emissioni acustiche: valori a doppia cifra di emissioni acustiche dichiarate secondo le norme ISO4871:1996 e ISO3744:2010. Sono mostrati i livelli di potenza acustica e pressione, secondo la ponderazione A, alla distanza di 1 m e con un margine d'incertezza di 3 dBA:

Livello di potenza acustica (con anello di esalazione QuietAir): 20 dBA

Livello di pressione (con anello di esalazione QuietAir): 13 dBA

Livello di potenza acustica (con anello di esalazione con forellini): 34 dBA

Livello di pressione (con anello di esalazione con forellini): 26 dBA

Condizioni ambientali

Temperatura di esercizio: da 5 °C a 40 °C

Umidità di esercizio: dal 15 al 95% di umidità relativa non condensante

Temperatura di conservazione e trasporto: da -20 °C a +60 °C

Umidità di conservazione e trasporto: fino al 95% di umidità relativa non condensante

Commissione Internazionale per la Protezione dalle Radiazioni Non Ionizzanti (ICNIRP)

Gli elementi magnetici utilizzati in questa maschera rientrano nei parametri ICNIRP per l'uso generico. La forza del campo magnetico statico è inferiore a 400 mT sulla superficie del componente e inferiore a 0,5 mT a una distanza di 50 mm.

Vita di servizio: la vita di servizio della maschera dipende dall'intensità di utilizzo, dalla manutenzione e dalle condizioni ambientali in cui la maschera viene utilizzata o conservata. Poiché questa maschera e i relativi componenti sono di natura modulare, è consigliato all'utente di eseguire la manutenzione e l'ispezione su base regolare, e di sostituire la maschera o qualsiasi componente se viene ritenuto necessario o in base alle istruzioni nella sezione "Pulizia della maschera" di questa guida.

Conservazione

Assicurarsi che la maschera sia ben pulita e asciutta prima di metterla da parte per periodi prolungati. Conservare la maschera in luogo asciutto, al riparo dalla luce solare diretta.

Smaltimento

Questa maschera e la relativa confezione non contengono sostanze pericolose e possono essere smaltite insieme ai normali rifiuti domestici.

Simboli

Sul prodotto e sulla confezione possono comparire i seguenti simboli:



Maschera oro-nasale



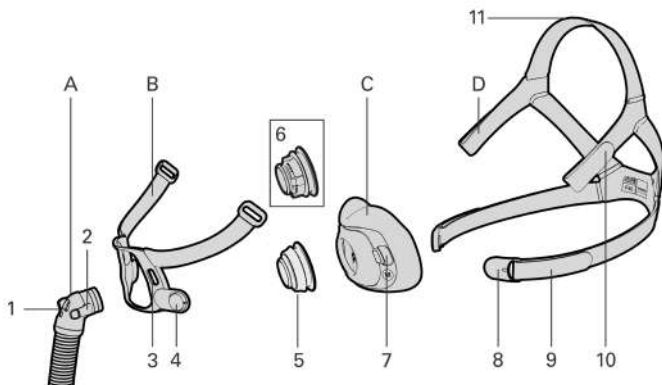
Impostazioni della maschera
- Pillows (Cuscinetti)

		Cuscinetto Small Wide			Cuscinetto Medium
		Cuscinetto Large			Copricapo Small
		Copricapo Standard			Copricapo Large
		Esalazione QuietAir			Non sicuro per la RM
		Il componente è riciclabile. Riciclare.			
LATEX? NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX		Non realizzato con lattice di gomma naturale			

Vedere il glossario dei simboli sul sito ResMed.com/symbols.

Garanzia per il consumatore

ResMed riconosce tutti i diritti del consumatore previsti dalla direttiva UE 1999/44/CE e dalle leggi di ciascun Paese dell'UE per i prodotti commercializzati nei territori dell'Unione Europea.



Niet alle producten zijn in alle regio's verkrijgbaar

A	Standaardbocht en korte slang	5	QuietAir™-ventilatie
B	Frame	6	Meergaten-ventilatie
C	Kussentje	7	Nop kussentje
D	Hoofdstel	8	Magnetische klem
1	Anti-stikklep (AAV)	9	Onderste hoofdband
2	Zijknop	10	Bovenste hoofdband
3	Nopgat frame	11	Bovenband
4	Magneet frame		

Beoogd gebruik

De AirFit F40 is bedoeld voor gebruik door patiënten met een gewicht van meer dan 30 kg, die niet-invasieve positieve drukbeademingstherapie (PAP) is voorgeschreven, zoals CPAP of bi-level-therapie.. Het masker is bedoeld voor herhaald thuisgebruik door één patiënt en voor herhaald gebruik in een ziekenhuis of instelling door meerdere patiënten.

Contra-indicaties

Maskers met magnetische onderdelen zijn gecontra-indiceerd voor gebruik door patiënten wanneer zij, of iemand die tijdens het gebruik van het masker in nauw lichamelijk contact staat, het volgende hebben:

- Actieve medische implantaten die interageren met magneten (bijv. pacemakers, implanteerbare cardioverter-defibrillatoren (ICD's), neurostimulatoren, cerebrospinale-vloeistofshunts (CSF-shunts), insuline-/infuuspompen)
- Metalen implantaten/voorwerpen die ferromagnetisch materiaal bevatten (bijv. aneurysmaclips/hulpmiddelen voor het onderbreken van de luchtstroom, embolische spoelen, stents, kleppen, elektroden, implantaten om het gehoor of het evenwicht te herstellen met geïmplanteerde magneten, oogimplantaten, metaalsplinters in het oog)

WAARSCHUWING

Houd de maskermagneten op een veilige afstand van ten minste 150 mm van implantaten of medische hulpmiddelen die door magnetische interferentie negatief kunnen worden beïnvloed. Deze waarschuwing geldt voor u of iedereen die in nauw lichamelijk contact staat met uw masker. De magneten bevinden zich in het frame en in de onderste clips van de hoofdbandage, met een magnetische veldsterkte tot 400 mT. Bij het dragen van het masker worden ze aan elkaar gekoppeld om het masker vast te zetten, maar ze kunnen per ongeluk losraken tijdens het slapen.

Implantaten/medische hulpmiddelen, inclusief die worden vermeld in de contra-indicaties, kunnen nadelig worden beïnvloed als ze onder externe magnetische velden van functie veranderen of ferromagnetische materialen bevatten die magnetische velden aantrekken/afstoten (sommige metalen implantaten, bijv. contactlenzen met metaal, tandheelkundige implantaten, metalen schedelplaten, schroeven, afdekkingen voor boorgaten en botssubstituten). Raadpleeg uw arts en de fabrikant van uw implantaat/ander medisch hulpmiddel voor informatie over potentiële nadelige effecten van magnetische velden.

Klinische voordelen

Het klinische voordeel van geventileerde maskers is dat de patiënt effectief een therapie kan worden toegediend door middel van een therapeutisch apparaat.

Beoogde patiëntenpopulatie/medische aandoeningen

Obstructieve longziekten (bijv. chronische obstructieve longziekte), restrictieve longziekten (bijv. longparenchymziekten, aandoeningen van de borstkaswand, neuromusculaire aandoeningen), centrale ademhalingsregulatie, obstructieve slaapapneu (OSA) en obesitas-hypoventilatiesyndroom (OHS).

WAARSCHUWING

- Het masker heeft veiligheidsvoorzieningen, de uitlaatventilatieopeningen en een anti-stikklep, om normaal ademen en afvoer van uitgeademde lucht mogelijk te maken. Voorkom verstopping van de uitlaatventilatieopeningen of anti-stikklep om nadelige gevolgen voor de veiligheid en kwaliteit van de therapie te vermijden. Controleer regelmatig of de ventilatieopeningen en anti-stikklep schoon, niet verstopt en niet beschadigd zijn.
- Gebruik alleen compatibele CPAP- of bi-level-therapieapparaten of -accessoires. Op basis van de vermelde technische specificaties van het masker kunnen zorgverleners of artsen identificeren welke apparaten compatibel zijn. Gebruik in combinatie met incompatibele medische apparaten kan de veiligheid of de goede werking van het masker in gedrang brengen.
- Reinig uw masker en de onderdelen ervan regelmatig om de kwaliteit van uw masker te behouden en de groei van bacteriën die een negatieve invloed op uw gezondheid kunnen hebben, te voorkomen.
- Het masker mag niet zonder gekwalificeerd toezicht worden gebruikt door patiënten die het masker niet zelf kunnen afzetten. Het masker kan ongeschikt zijn voor mensen met een neiging tot aspiratie.
- Gebruik dit masker niet langer of vervang het als de patiënt ENIGE

WAARSCHUWING

ongewenste reactie vertoont bij het gebruik van het masker.
Raadpleeg uw arts of slaaptherapeut.

- Volg alle voorzorgsmaatregelen op bij toediening van extra zuurstof.
- De zuurstoftoevoer moet altijd worden uitgeschakeld als het CPAP- of bilevel-apparaat niet aanstaat, zodat er geen brandgevaar ontstaat doordat ongebruikte zuurstof zich in de behuizing van het apparaat ophoopt.
- Zuurstof bevordert verbranding. Gebruik geen zuurstof terwijl u rookt of wanneer u zich in de nabijheid van open vuur bevindt. Gebruik zuurstof alleen in goed geventileerde ruimten.
- Als er een constante hoeveelheid extra zuurstof wordt toegediend, varieert de concentratie van de ingeademde zuurstof, afhankelijk van de drukinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, het soort masker, het toedieningspunt en de mate van lekkage. Deze waarschuwing is van toepassing op vrijwel alle typen CPAP- of bilevel-apparaten.
- Als er sprake is van zichtbare gebreken van een maskeronderdeel (scheuren, haarscheuren, barsten, enz.), moet dit worden weggegooid en vervangen.
- Het masker is niet geschikt voor magnetische resonantie (MR) en moet buiten de MRI-scannerruimtes blijven.
- Volg altijd de reinigingsinstructies en gebruik alleen een mild vloeibaar reinigingsmiddel. Sommige reinigingsmiddelen kunnen schade toebrengen aan het masker, onderdelen van het masker en hun functie, of schadelijke restdampen achterlaten. Was het masker niet in een vaatwasser of wasmachine. Producten met ozon of uv-licht zijn niet gevalideerd voor gebruik met het masker en kunnen leiden tot verkleuring of beschadiging.
- Het masker is niet bedoeld voor gelijktijdig gebruik met vernevelmedicatie die in het luchttraject van het masker of de slang komt.
- Elk ernstig incident dat zich met dit apparaat voordoet, dient te worden gemeld aan ResMed en de bevoegde autoriteit in uw land.

LET OP

- Bij het opzetten van het masker moet u ervoor zorgen dat u de hoofdbandage niet te strak aanspant. Dit kan rode plekken op de huid of pijnlijke plekken rond het maskerkussentje veroorzaken.
- Het gebruik van een masker kan pijn aan de tanden, het tandvlees of de kaak veroorzaken of bestaande tandheelkundige problemen verergeren. Raadpleeg uw arts of tandarts indien er symptomen optreden.
- Het masker mag alleen worden gebruikt als het apparaat is ingeschakeld. Controleer na het opzetten van het masker of het apparaat lucht blaast om het risico op het opnieuw inademen van uitgeademde lucht te beperken.
- Zoals bij alle maskers, kan er bij lage drukwaarden opnieuw uitgeademde lucht ingeademd worden.
- De hoofdbandage mag niet worden gestreken, omdat het materiaal gevoelig is voor warmte en beschadigd zou worden.

Uw masker opzetten

Verwijder al het verpakkingsmateriaal voordat u het masker gaat gebruiken.



1. Draai en trek beide magnetische klemmen weg van de framemagneten.
2. Plaats het kussentje onder uw neus en zorg ervoor dat het comfortabel tegen uw gezicht zit. Trek de hoofdbandage over uw hoofd, met het ResMed-logo op de hoofdbandage naar buiten. De bovenste hoofdband moet boven op uw hoofd zijn geplaatst en niet te ver naar voren of naar achteren.
3. Trek de onderste hoofdbanden onder uw oren en bevestig de magnetische klemmen aan het frame.
4. Indien het masker verder moet worden afgesteld, maakt u de bevestigingsclipjes op de bovenste hoofdbanden los en trekt u ze gelijkmatig aan. Doe hetzelfde met de onderste hoofdbanden.

Maskerinstellingsopties



Pillows
Mask Setting

Zorg ervoor dat **Pillows** (Kussentjes) is geselecteerd in de instellingsopties voor het masker van uw ResMed-apparaat. Raadpleeg voor een volledige lijst met apparaten die compatibel met dit masker zijn, de Mask/Device Compatibility List (compatibiliteitslijst masker/apparaat) op [ResMed.com/downloads/maskers](https://resmed.com/downloads/maskers).

Uw masker aanpassen

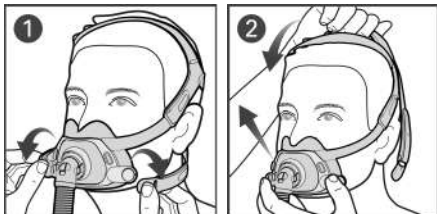
- Terwijl het apparaat is ingeschakeld en lucht blaast, past u de positie van het kussentje aan totdat deze comfortabel onder uw neus zit. Zorg dat het kussentje niet wordt gekreukt en dat de hoofdbandage niet wordt gedraaid.
- De bovenste hoofdband moet boven op uw hoofd zijn geplaatst en niet te ver naar voren of naar achteren. Verplaats de band indien nodig om te zorgen voor een goede afdichting van het kussentje onder de neus.
- Om lekken rond de neus te verhelpen, trekt u het kussentje iets weg van het gezicht en herpositioneert u het kussentje zodat het comfortabel onder de neus is geplaatst. Pas indien nodig de bovenste hoofdbanden aan.
- Pas de onderste hoofdbanden aan om lekken rond de mond te verhelpen. Pas de banden net genoeg aan voor een comfortabele afdichting. Span ze niet te hard aan.
- Als er lekkage rond het gezicht aanwezig blijft, draagt u misschien de verkeerde maat masker. Vraag uw arts om de maat van uw masker te

controleren. Let wel dat de maataanduidingen van de verschillende maskers niet altijd hetzelfde zijn.



Scan deze QR-code met uw mobiele apparaat of ga naar [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) voor nuttige documenten en ondersteuningsvideo's voor uw masker.

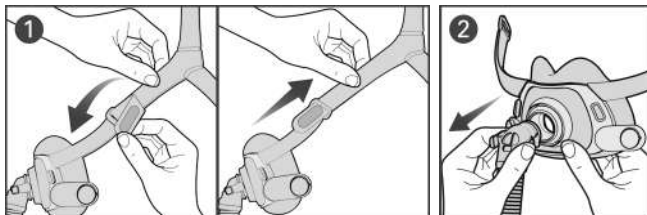
Het masker afzetten

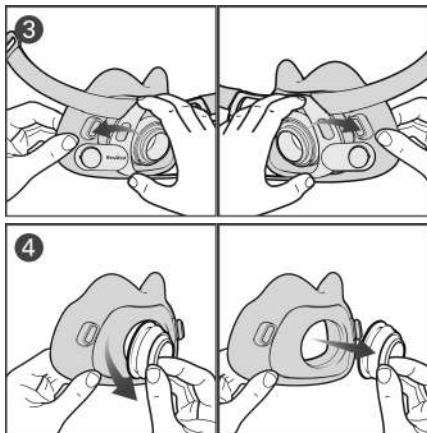


1. Draai en trek beide magnetische klemmen weg van de framemagneten.
2. Trek het masker weg van uw gezicht en naar achter over uw hoofd.

Uw masker demonteren om het te reinigen

Als uw masker is aangesloten op een apparaat, koppelt u de luchtslang van het apparaat los van korte slang.





1. Maak de bevestigingslipjes van de bovenste hoofdbanden los en trek ze van het frame.

Tip: Houd de magnetische klemmen aan de onderste bandjes van de hoofdband geklemd voor een eenvoudig onderscheid tussen de onderste en bovenste bandjes bij het opnieuw in elkaar zetten.

2. Knijp de zijknoppen van de bocht in en maak deze los van de ventilatiering.
3. Trek de nop van het kussentje uit het nopgat van het frame en herhaal dit aan de andere kant.
4. Trek de ventilatiering uit het kussentje.

Uw masker reinigen

Als er sprake is van zichtbare gebreken van een maskeronderdeel (scheuren, haarscheuren, barsten, enz.), moet dit worden weggegooid en vervangen.

Dagelijks/na ieder gebruik: Kussentje, standaardbocht en korte slang, ventilatiering

Wekelijks: Hoofdbandage, frame

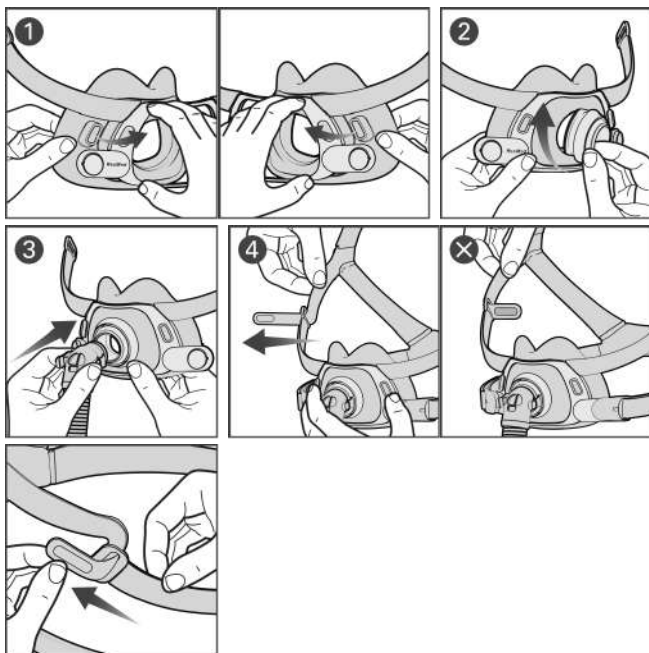
1. Dompel de onderdelen onder in warm water met een mild vloeibaar reinigingsmiddel. Zorg dat er geen luchtballen zijn terwijl de

onderdelen zijn ondergedompeld.

2. Schud krachtig met de onderdelen in het water en was ze met de hand met behulp van een zachte borstel. Besteed met name aandacht aan de ventilatieopeningen in de QuietAir-/meergaten-ventilatie.
3. Spoel de onderdelen goed af onder de kraan.
4. Knijp de stoffen onderdelen uit om overtollig water te verwijderen.
5. Laat de onderdelen uit direct zonlicht aan de lucht drogen.

Als de maskeronderdelen niet zichtbaar schoon zijn, moet u de reinigingsprocedure herhalen. Zorg ervoor dat de ventilatieopeningen en anti-stikkleppen schoon en vrij zijn.

Uw masker opnieuw in elkaar zetten



1. Steek de nop van het kussentje in het nopgat van het frame. Doe dit ook aan de andere kant.
2. Lijn de groef van de ventilatiering uit met de opening van het kussentje. Druk stevig aan om vast te zetten en zorg ervoor dat de opening van het kussentje in de groef van de ontluchtingsring is geplaatst.
3. Sluit het bochtstuk aan op de ventilatiering.
4. Plaats beide bovenste hoofdbanden met de grijze stoffen zijde naar binnen in het frame en vouw de bevestigingslipjes erover om ze vast te maken.

Masker gereedmaken voor volgende patiënt

Voordat ze bij een volgende patiënt worden gebruikt, moeten deze maskers worden herverwerkt volgens de instructies die beschikbaar zijn op ResMed.com/downloads/masks.

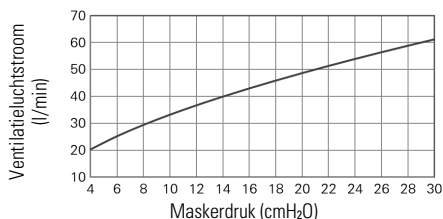
Technische specificaties

Maskerinstellingsopties: Voor de apparaten AirSense™, AirCurve™ en S9™, selecteert u 'Pillows' (Kussentjes).

Compatibele apparaten: Raadpleeg voor een volledige lijst met apparaten die compatibel met dit masker zijn, de Mask/Device Compatibility List (compatibiliteitslijst masker/apparaat) op ResMed.com/downloads/masks.

Als dit masker met bepaalde CPAP- of bilevel-apparaten gebruikt wordt, kan het zijn dat SmartStart niet effectief werkt.

Curve druk/luchtstroom



Druk (cm H ₂ O)	Luchtstroom (l/min)
4	20
11	35
17	44
24	54
30	61

Therapiedruk: 4 tot 30 cmH₂O

Weerstand met gesloten anti-stikklep

Drukval in gemeten druk (nominaal)

bij 50 l/min: 0,4 cmH₂O

bij 100 l/min: 1,7 cmH₂O

Weerstand met open anti-stikklep

Inademing bij 50 l/min: 1,1 cmH₂O

Uitademing bij 50 l/min: 1,1 cmH₂O

Druk anti-stikklep

open (activering): < 4 cmH₂O

gesloten (deactivering): < 4 cmH₂O

Geluid: Verklaarde tweeledige geluidsemissiewaarden volgens ISO4871:1996 en ISO3744:2010. Het A-gewogen geluidsvermogensniveau met een onzekerheid van 3 dBA en het A-gewogen drukniveau op een afstand van 1 m met een meetonzekerheid van 3 dBA zijn hier weergegeven:

Geluidsvermogensniveau (met QuietAir-ventilatie): 20 dBA

Drukniveau (met QuietAir-ventilatie): 13 dBA

Geluidsvermogensniveau (met meergaten-ventilatie): 34 dBA

Drukniveau (met meergaten-ventilatie): 26 dBA

Omgevingsvoorwaarden

Bedrijfstemperatuur: 5°C tot 40°C

Bedrijfsvochtigheid: 15% tot 95% RV niet-condenserend

Opslag- en transporttemperatuur: -20 °C tot 60 °C

Opslag- en transportvochtigheid: max. 95% RV niet-condenserend

Internationale Commissie voor de bescherming tegen niet-ioniserende straling (ICNIRP)

De magneten die in dit masker zijn gebruikt, vallen binnen de ICNIRP-richtlijnen voor algemeen publiek gebruik. De statische magnetische veldsterkte is minder dan 400 mT aan het oppervlak van het component en minder dan 0,5 mT op 50 mm afstand.

Levensduur: De levensduur van het maskersysteem hangt af van de gebruikintensiteit, het onderhoud en de omgevingsomstandigheden waarbij het masker wordt gebruikt of wordt opgeslagen. Aangezien dit maskersysteem en zijn onderdelen een modulaire opbouw hebben, wordt het aanbevolen dat de gebruiker het op reguliere basis onderhoudt en inspecteert en het maskersysteem of enige onderdelen vervangt indien dit noodzakelijk geacht wordt of noodzakelijk is volgens de instructies in het gedeelte 'Uw masker reinigen' van deze handleiding.

Opbergen

Zorg ervoor dat het masker helemaal schoon en droog is voordat u het een bepaalde tijd opbergt. Bewaar het masker op een droge plek waar geen direct zonlicht is.

Weggoien

Dit masker en de verpakking ervan bevatten geen schadelijke stoffen en kunnen met het normale huishoudafval worden weggegooid.

Symbolen

De volgende symbolen kunnen op uw product of op de verpakking worden weergegeven:



Volgelaatsmasker



Maskerinstelling - Pillows
(Kussentjes)



Klein breed kussentje



Medium kussentje



Groot kussentje



Kleine hoofdbandage



Standaard
hoofdbandage



Grote hoofdbandage



QuietAir-ventilatie



MRI-onveilig

QuietAir



Het onderdeel is recyclebaar. Recyclen a.u.b.

LATEX?

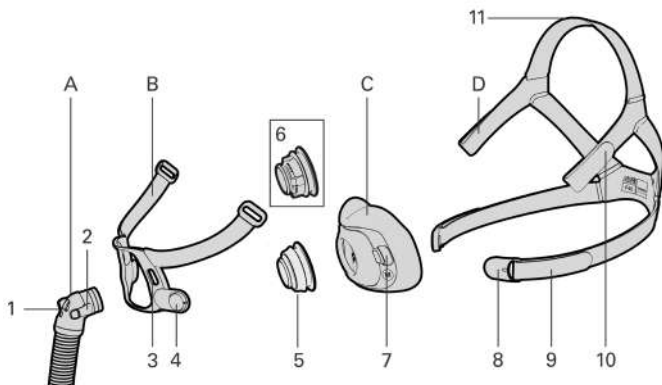
NOT MADE
WITH NATURAL
RUBBER LATEX

Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber

Zie de verklarende lijst van symbolen op [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Consumentengarantie

ResMed erkent alle consumentenrechten die in de EU-richtlijn 1999/44/EG en de respectievelijke landelijke wetten binnen de EU staan m.b.t. producten die binnen de Europese Unie worden verkocht.



Ikke alle produkter er tilgængelige på alle markeder

A	Albue og kort slange	5	QuietAir™ udluftningsring
B	Ramme	6	Flerhulsudluftning
C	Pude	7	Pudeknop
D	Hovedbånd	8	Magnetisk clips
1	Anti-kvælningsventil	9	Nedre hovedbåndsstrop
2	Sideknop	10	Øvre hovedbåndsstrop
3	Hul til cushionknop	11	Øverste hovedbåndsstrop
4	Rammemagnet		

Tilsigtet brug

AirFit F40 er beregnet til patienter, der vejer mere end 30 kg, og som er blevet ordineret behandling med ikke-invasiv CPAP eller bi-level-PAP. Masken er beregnet til genbrug for én patient i hjemmet og til genbrug for flere patienter i et hospitals- og institutionsmiljø.

Kontraindikationer

Masker med magnetiske komponenter er kontraindiceret til brug af patienter, hvis de, eller personer i tæt fysisk kontakt med dem, mens de bruger masken, har følgende:

- Aktive medicinske implantater, der interagerer med magneter (f.eks. pacemakere, implanterbare cardioverter-defibrillatorer (ICD), neurostimulatorer, cerebrospinalvæske (CSF)-shunts, insulin/infusionspumper)
- Metalliske implantater/genstande, der indeholder ferromagnetisk materiale (f.eks. aneurismeklips/flowforstyrrelsesanordninger, emboliske spoler, stents, ventiler, elektroder, implantater til at genoprette hørelse eller balance med implanterede magneter, okulære implantater, metalsplinter i øjet)

ADVARSEL

Hold maskemagneterne i en sikker afstand på mindst 150 mm fra implantater eller medicinsk udstyr, som kan blive påvirket negativt af magnetisk interferens. Dette gælder for dig og alle, der er i tæt fysisk kontakt med din maske. Magneterne sidder i rammen og de nederste hovedbåndscips og har en magnetisk feltstyrke på op til 400 mT. Når masken bæres, sørger magneterne for, at masken holdes på plads, men de kan løsnes ved et uheld, mens man sover.

Implantater/medicinsk udstyr, herunder dem, der er anført under kontraindikationer, kan påvirkes negativt, hvis de ændrer funktion under eksterne magnetfelter eller indeholder ferromagnetiske materialer, der tiltrækker/afviser magnetfelter (nogle metalimplantater, f.eks. kontaktlinser med metal, tandimplantater, kranieplader af metal, skruer, borehulsafdækninger og knogleerstatningsudstyr). Kontakt din læge og producenten af dit implantat/andet medicinsk udstyr for at få oplysninger om effekten af magnetfelter.

Kliniske fordele

De kliniske fordele ved ventilerede masker er den effektive behandling, der sker mellem behandlingsenhed og patienten.

Tilsigtet patientgruppe/medicinske tilstande

Obstruktive lungesygdomme (f.eks. kronisk obstruktiv lungesygdom), restriktive lungesygdomme (f.eks. sygdomme i lungeparenkymet, sygdomme i thoraxvæggen, neuromuskulære sygdomme), sygdomme i det centrale respiratoriske drev, obstruktiv søvnapnø (OSA) og Obesity Hypoventilationsyndromet (OHS).

ADVARSEL

- Masken er udstyret med sikkerhedsfunktioner, udåndingsventilhuller og anti-kvælningsventiler for at sikre normal indånding og udånding. Blokering af udåndingsventilhullerne eller anti-kvælningsventilerne skal forhindres for at undgå indvirkning på sikkerheden og behandlingskvaliteten. Undersøg regelmæssigt udluftningshullerne og anti-kvælningsventilerne for at sikre, at de er rene og frie for blokeringer og skader.
- Brug kun compatible CPAP- eller bi-level-behandlingsapparater eller -tilbehør. Maskens tekniske specifikationer er angivet for, at den sundhedsfaglige kan identificere compatible apparater. Brug sammen med ikke-kompatibelt medicinsk udstyr kan mindske sikkerheden eller ændre maskens ydeevne.
- Rengør masken og dens dele regelmæssigt for at opretholde kvaliteten af masken og for at forhindre bakterievækst, som kan påvirke dit helbred negativt.
- Patienter, der ikke er i stand til selv at fjerne masken, må kun bruge den under opsyn af kvalificeret personale. Det er muligt, at masken ikke egner sig til patienter, der er disponeret for aspiration.
- Stop brugen eller udskift masken, hvis patienten oplever NOGEN FORMER for bivirkninger ved brug af masken. Rådfør dig med din læge eller søvnterapeut.
- Følg alle forholdsregler ved anvendelse af supplerende ilt.
- Der skal slukkes for ilttilførslen, når CPAP- eller bilevel-apparatet ikke er i drift, således at ubrugt ilt ikke akkumuleres i CPAP- eller bilevel-apparatet og skaber risiko for brand.
- Ilt nærer forbrænding. Når der anvendes ilt, må der hverken ryges eller være åben ild i nærheden. Der må kun bruges ilt i

ADVARSEL

velventilerede rum.

- Ved tilførsel af en fast mængde supplerende ilt varierer den inhalerede iltkoncentration afhængigt af trykindstillinger, patientens vejrtrækningsmønster, masken, anvendelsesstedet og lækagegraden. Denne advarsel gælder for de fleste typer CPAP-apparater eller bilevel-apparater (apparater med to niveauer).
- Hvis der er nogen som helst synlig form for skade på en maskekomponent (revner, krakeleringer, ridser osv.), skal komponenten kasseres og udskiftes med en ny komponent.
- Masken er ikke MR-sikker (magnetisk resonans) og skal opbevares uden for MR-scannerrum.
- Følg altid rengøringsvejledningerne, og brug kun mild, flydende sæbe. Visse rengøringsmidler kan beskadige masken, dens dele og deres funktion eller efterlade skadelige restdampe. Brug ikke en opvaskemaskine eller vaskemaskine til at rengøre masken. Ozon- eller UV-lysprodukter er ikke valideret til brug med masken og kan føre til misfarvning eller beskadigelse.
- Masken er ikke beregnet til anvendelse sammen med forstøvermedikamenter i luftvejen til masken/slangen.
- Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med dette produkt, skal indberettes til ResMed og til den kompetente myndighed i brugerens land.

FORSIGTIG

- Når masken tilpasses, må hovedbåndet ikke overspændes, da dette kan resultere i rødmedannelse på huden, eller at der opstår sår omkring masken.
- Brug af en maske kan medføre ømhed i tænder, gummer og kæbe og forværre eksisterende tandproblemer. Kontakt lægen eller tandlægen, hvis der opstår symptomer.
- Masken bør ikke bruges, medmindre der er tændt for apparatet. Efter tilpasning af masken bør det sikres, at apparatet blæser luft for at mindske risikoen for genindånding af udåndet luft.

- Som med alle masker kan en vis genindånding forekomme ved lave tryk.
- Hovedbåndet må ikke stryges, da materialet er varmfølsomt og vil blive beskadiget.

Tilpasning af masken

Fjern al emballage, før masken tages i brug.



1. Vrid og træk de magnetiske clips væk fra rammens magneter.
2. Placer masken under næsen, og sørg for, at den sidder komfortabelt mod ansigtet. Vend ResMed-logoet på hovedbåndstropperne udad, og træk hovedbåndstropperne over hovedet. Den øverste hovedbåndsstrop skal hvile oven på dit hoved og ikke sidde for langt fremme eller tilbage.
3. Anbring de nederste hovedbåndstropper under ørerne, og sæt de magnetiske clips fast på rammen.
4. For at justere masken skal du frigøre flipperne på de øverste hovedbåndsstropper og trække jævnt. Gentag med de nederste hovedbåndsstropper.

Maskens indstillingsmuligheder



Pillows
Mask Setting

Sørg for, at **Pillows** (Puder) er valgt i maskeindstillingerne for dit ResMed-udstyr. Se listen på [ResMed.com/downloads/masks](https://resmed.com/downloads/masks) for at få en fuldstændig liste over udstyr, der er kompatibelt med denne maske. [ResMed.com/downloads/masks](https://resmed.com/downloads/masks).

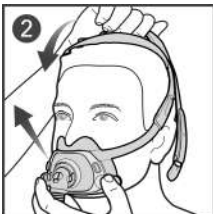
Justering af masken

- Med apparatet tændt og blæsende luft justeres masken til den stilling, der er den mest komfortable tilpasning under næsen. Sørg for, at puden ikke bliver krøllet, og at hovedbåndet ikke er snoede.
- Den øverste hovedbåndsstrop skal hvile oven på dit hoved og ikke sidde for langt fremme eller tilbage. Flyt eventuelt stroppen for at sikre, at puden forsegler godt under næsen.
- For at justere tætheden omkring næsen skal du trække masken lidt væk fra ansigtet og flytte den, så den sidder behageligt under næsen. Juster om nødvendigt de øvre hovedbåndsstropper.
- For at justere tætheden omkring munden skal du justere de nedre hovedbåndsstropper. Juster kun tilstrækkeligt til en komfortabel forsejling, og overstram ikke.
- Hvis der stadig er utætheder omkring ansigtet, er det muligvis den forkerte maskestørrelse. Tal med din behandler om at få størrelsen på masken checket. Bemærk, at størrelsen ikke altid er ens for forskellige masker.



Scan denne QR-kode med din mobilenhed, eller besøg [ResMed.com/downloads/masks](https://resmed.com/downloads/masks) for at finde hjælpedokumenter og -videoer til din maske.

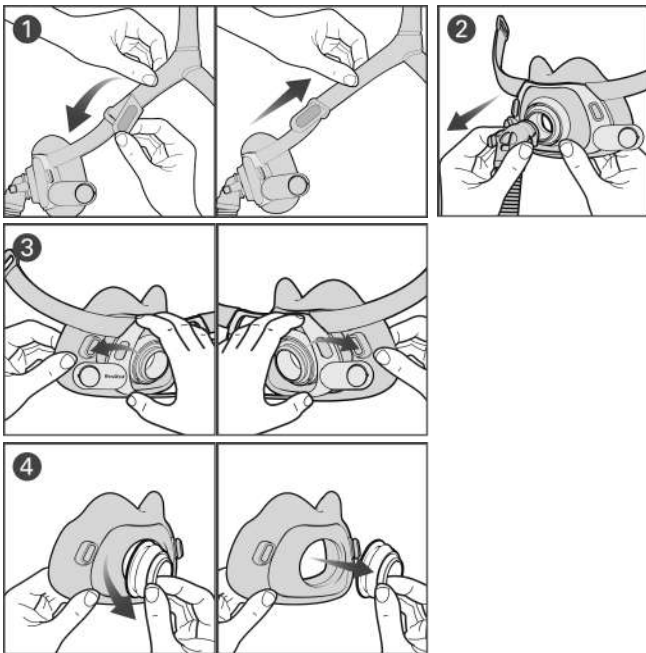
Aftagning af masken



1. Vrid og træk de magnetiske clips væk fra rammens magneter.
2. Træk masken væk fra ansigtet og over hovedet.

Demontering af masken ved rengøring

Hvis masken er tilsluttet et apparat, skal apparatets luftslange kobles fra den korte slange.



1. Løsn clipsene på de øverste hovedbåndsstropper og træk dem fra rammen.

Tip: Hold de magnetiske clips fastgjort til de nederste hovedbåndsstropper, så det er nemt at kende forskel på de øverste og nederste stropper under genmontering.

2. Tryk på sideknapperne på albuen, og løs det fra udluftningsringen.

3. Træk pudeknoppen ud af rammens knophul på begge sider af masken.
4. Træk udluftningsringen af puden.

Rengør masken

Hvis der er nogen som helst synlig form for skade på en maskekomponent (revner, krakeleringer, ridser osv.), skal komponenten kasseres og udskiftes med en ny komponent.

Daglig/efter hver brug: Pude, albuen og kort slange, udluftningsring

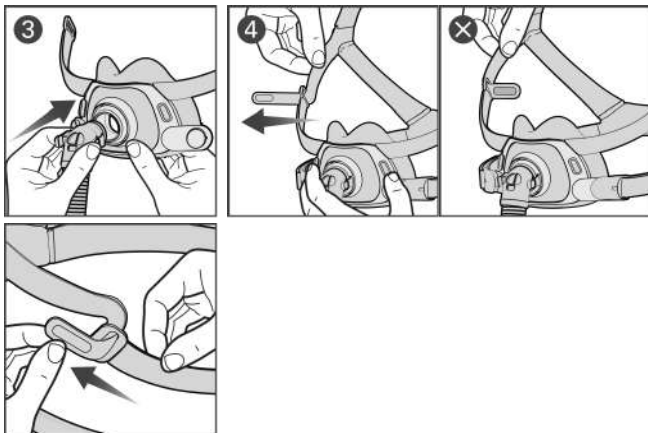
Hver uge: Hovedbånd, ramme

1. Læg komponenterne i blød i varmt vand med mild, flydende sæbe. Sørg for, at der ikke kommer luftbobler ud under iblødsætningen.
2. Ryst komponenterne grundigt i vandet i mindst et minut, og vask dem med en blød børste. Vær især opmærksom på udluftningshullerne i QuietAir-/flerhulsudluftningsringen.
3. Skyl delene grundigt under rindende vand.
4. Klem stofkomponenterne for at fjerne overskydende vand.
5. Lad delene lufttørre beskyttet mod direkte sollys.

Hvis maskens komponenter ikke er synligt rene, gentages rengøringstrinnene. Sørg for, at udluftningshullerne og anti-kvælningsventilerne er rene og frie.

Genmontering af masken





1. Før pudeknoppen ind i rammens knophul. Gentag på den anden side.
2. Juster udluftningsringens rille i forhold til pudeåbningen. Tryk hårdt for at fastgøre pudeåbningen i udluftningsringens rille.
3. Tilslut albuen til udluftningsringen.
4. Vend den mørkegrå stofsides indad, indsæt begge øvre hovedbåndsstropper i rammen indefra, og fold fastgørelsesflipperne henover for at fastgøre dem.

Behandling af masken mellem hver patient

Når disse masker bruges på flere forskellige patienter, skal de genklargøres i henhold til anvisningerne, som findes på ResMed.com/downloads/masks.

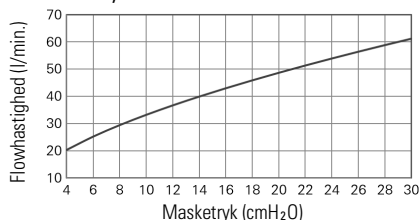
Tekniske specifikationer

Maskens indstillingsmuligheder: Til AirSense™, AirCurve™ og S9™ apparater skal du vælge 'Pillows' (Puder).

Kompatible apparater: For en fuldstændig liste over apparater, der er kompatible med denne maske, henvises til listen på ResMed.com/downloads/masks.

SmartStop virker måske ikke som tilsigtet, hvis denne maske bruges sammen med visse CPAP- eller bi-level-apparater.

Kurve over trykflow



Tryk (cm H ₂ O)	Flow (l/min.)
4	20
11	35
17	44
24	54
30	61

Behandlingstryk: 4 til 30 cmH₂O

Flowmodstand med anti-kvælningsventil lukket for atmosfære

Målt trykfald (nominelt)

ved 50 l/min.: 0,4 cmH₂O

ved 100 l/min.: 1,7 cmH₂O

Flowmodstand med anti-kvælningsventil åben for atmosfære

Inspiration ved 50 l/min. 1,1 cmH₂O

Ekspiration ved 50 l/min. 1,1 cmH₂O

Tryk i anti-kvælningsventil

åben til atmosfære (aktivering): <4 cmH₂O

lukket til atmosfære (deaktivering): <4 cmH₂O

Støj: Deklarerede støjemissionsværdier udtrykt ved to tal i overensstemmelse med ISO4871:1996 og ISO3744:2010. A-vægtet lydeffektniveau og A-vægtet lydtryksniveau for masken i en afstand af 1 m, begge med en usikkerhed på 3 dBA:

Lydeffektniveau (med QuietAir udluftningsring): 20 dBA

Trykniveau (med QuietAir udluftningsring): 13 dBA

Lydeffektniveau (med flerhuls-udluftningsring): 34 dBA

Trykniveau (med flerhuls-udluftningsring): 26 dBA

Miljøforhold

Driftstemperatur: 5 °C til 40 °C

Driftsfugtighed: 15 % til 95 % RF ikke-kondenserende

Temperatur under opbevaring og transport: -20 °C til +60 °C

Luftfugtighed under opbevaring og transport: op til 95 % RF ikke-kondenserende

Den internationale kommission for beskyttelse mod ikke-ioniserende stråling (ICNIRP)

De magneter, der benyttes i denne maske, er i overensstemmelse med ICNIRP-retningslinjerne for generel offentlig anvendelse. Den statiske magnetfeltstyrke er mindre end 400 mT ved komponentoverfladen og mindre end 0,5 mT ved 50 mm afstand.

Levetid: Levetiden for maskesystemet afhænger af, hvor intensiv brugen er,

vedligeholdelse og de omgivelsesbetingelser, som masken anvendes under. Da dette maskesystem og dets dele er modulære, anbefales det at brugeren vedligeholder og efterser det på regelmæssig basis, og udskifter maskesystemet eller enhver del af det, hvis det anses for nødvendigt eller i henhold til vejledningerne i afsnittet "Rengøring af masken" i denne vejledning.

Opbevaring

Sørg for, at masken er helt ren og tør, før den opbevares i længere tid. Opbevar masken på et tørt sted, hvor den ikke udsættes for direkte sollys.

Bortskaffelse

Denne maske og emballagen indeholder ingen farlige stoffer og kan bortskaffes sammen med normalt husholdningsaffald.

Symboler

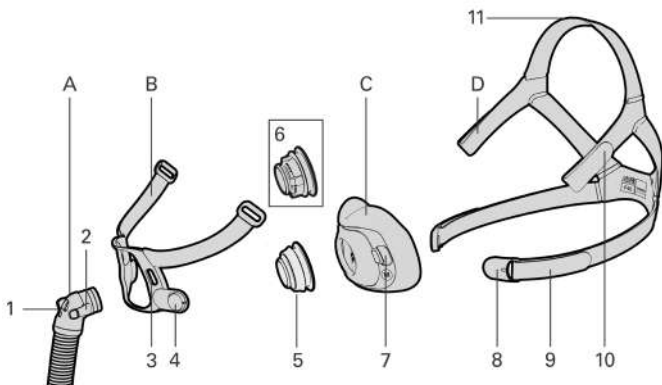
Følgende symboler kan forekomme på produktet eller pakningen:

	Full face maske		Maskeindstilling – Pillows (Puder)
	Lille bred pude		Medium pude
	Stor pude		Lille hovedbånd
	Medium hovedbånd		Stort hovedbånd
	QuietAir udluftning		Ikke MR-sikker
	Komponenten kan genanvendes. Genanvend venligst.		
	Fremstillet uden naturlig gummilatex		

Se symbolforklaringen på [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Forbrugergaranti

ResMed anerkender alle forbrugerrettigheder iht. EU-direktiv 1999/44/EF og de respektive nationale love i EU ang. produkter, der sælges i EU.



Kaikkia tuotteita ei ole saatavissa kaikissa maissa.

A	Kulmakappale ja lyhyt letku	5	QuietAir™-poistoilma-aukon rengas
B	Runko-osa	6	Monireikäinen poistoilma-aukon rengas
C	Pehmike	7	Pehmikkeen tappi
D	Pääremmit	8	Magneettikiinnike
1	Anti-asfyksiaventtiili (AAV)	9	Pääremmien alahihna
2	Sivupainike	10	Pääremmien ylähihna
3	Runko-osan tapinreikä	11	Päälaen hihna
4	Runko-osan magneetti		

Käyttötarkoitus

AirFit F40 on tarkoitettu yli 30 kg painaville potilaille, joille on määrätty ei-invasiivista CPAP-hoitoa tai kaksoispainelaitehoitoa (PAP). Se on tarkoitettu saman potilaan toistuvaan käyttöön kotiloissa ja useamman potilaan toistuvaan käyttöön sairaalassa/hoitolaitoksessa.

Kontraindikaatio

Magneettisia osia sisältävät maskit ovat vasta-aiheisia potilaille tai muille, jotka ovat fyysisessä lähikontaktissa maskin käytön aikana, ja joilla on jokin seuraavista:

- Aktiiviset lääkinnälliset implantit, jotka reagoivat magneetteihin (esim. sydämentahdistimet, implantoitavat kardioverteri-defibrillaattorit (ICD), neurostimulaattorit, aivo-selkäydinnestesuntit (CSF), insuliini-/infuusiopumput)
- Metalliset implantit/kojeet, jotka sisältävät ferromagneettista materiaalia (ts. aneurysman korjaamiseen tarkoitetut klipsit/vuodon estävät kierukat, emboliset sulkijat, stentit, venttiilit, elektrodit, kuuloa tai tasapainoa parantavat implantoidun magneetin sisältävät sisäkorvaistutteet, silmäimplantit, silmiin tunkeutuneet metallisirut).

VAROITUS

Pidä magneetit turvallisella, vähintään 150 mm:n etäisyydellä implanteista tai lääkinnällisistä laitteista, joihin magneettiset häiriöt voivat vaikuttaa haitallisesti. Tämä varoitus koskee maskin käyttäjää tai muuta henkilöä, joka joutuu fyysiseen lähikontaktiin maskin kanssa. Magneetit sijaitsevat maskin runko-osassa ja pääremmien alemmissa kiinnikkeissä, ja magneettikentän voimakkuus on enintään 400 mT. Maskia käytettäessä magneettien tehtävänä on kiinnittää maski, mutta ne voivat irrota huomaamatta käyttäjän nukkuessa. Implanteille/lääkinnällisille laitteille, mukaan lukien vasta-aiheiden luettelossa mainituille, voi aiheutua häiriötä, jos niiden toiminta muuttuu ulkoisten magneettikenttien takia tai jos ne sisältävät ferromagneettisia materiaaleja, jotka vetävät puoleensa magneettikenttiä (jotkin metalliset implantit, esim. metallia sisältävät piilolinssit, hammasimplantit, kallon suojana käytettävät metallilevyt, ruuvit, porattujen reikien suojat ja luun korvaavat laitteet). Kysy magneettikenttien mahdollisia haittavaikutuksia koskevia tietoja hoitavalta yksiköltäsi ja implanttisi/muun lääkinnällisen laitteesi valmistajalta.

Kliiniset hyödyt

Ilma-aukollisten maskien kliininen hyöty perustuu siihen, että niitä käyttäen potilas saa hoitolaitteelta hoitoa tehokkaasti.

Potilaat/sairaudet, joiden hoitoon maski on tarkoitettu

Obstruktiiviset keuhkosairaudet (esim. keuhkoastma), restriktiiviset keuhkosairaudet (esim. keuhkoparenkymisairaudet, rintakehän sairaudet, neuromuskulaariset sairaudet), sentraaliset hengityksen säätelyn häiriöt, obstruktiivinen uniapnea ja obesiteetti-hypoventilaatio-oireyhtymä (OHS).

VAROITUS

- Maskissa on turvallisuuteen liittyviä toimintoja, poistoilmareiät ja antiasfyksiaventtiili, jotta maskia käytettäessä voidaan hengittää normaalisti ja uloshengitetty ilma poistuu maskista. On katsottava, etteivät poistoilmareiät tai antiasfyksiaventtiili tukkeudu, koska sillä tavoin varmistetaan, etteivät maskin turvallisuus ja hoidon laatu vaarannu. Tarkista ilmareiät ja antiasfyksiaventtiili säännöllisesti varmistaaksesi, että ne ovat puhtaat ja ettei niissä ole tukoksia tai vaurioita.
- Käytä vain maskin kanssa yhteensopivia CPAP- tai kaksoispainehoitolaitteita tai varusteita. Maskin tekniset tiedot ovat terveydenhoidon ammattilaisten käyttöön, jotta he voivat määrittää, mitkä ovat maskin kanssa yhteensopivia laitteita. Jos maskia käytetään yhdessä muiden kuin yhteensopivien terveydenhoitolaitteiden kanssa, maskin turvallisuus voi vaarantua tai sen suorituskyky voi muuttua.
- Ylläpidä maskin laatua ja estä terveyttäsi uhkaavien mikrobien kertyminen puhdistamalla maski ja sen osat säännöllisesti.
- Maskia on käytettävä pätevässä valvonnassa, jos potilas ei pysty itse ottamaan maskia pois kasvoiltaan. Maski ei ehkä sovi potilaille, joilla on aspiraation riski.
- Lopeta maskin käyttö tai korvaa se uudella, jos maskin käytöstä aiheutuu MIKÄ TAHANSA haitallinen reaktio. Kysy neuvoa lääkäriltäsi tai unihoitajaltasi.
- Noudata kaikkia varotoimia, kun käytät lisähappea.
- Hapen virtaus on kytkettävä pois, kun CPAP- tai kaksoispainehoitolaite ei ole käynnissä, jotta virtaavaa happea ei pääsisi kertymään laitteen kotelon sisään eikä aiheutuisi tulipalon vaaraa.

VAROITUS

- Happi edesauttaa palamista. Happea ei saa käyttää tupakoitaessa tai avotulen läheisyydessä. Käytä lisähappea vain hyvin ilmastoiduissa tiloissa.
- Kiinteällä lisähapen virtausnopeudella sisäänhengitysilman happipitoisuus vaihtelee paineasetuksista, potilaan hengitystavasta, valitusta maskista, happiliitäntäkohdasta ja ilmavuodon määrästä riippuen. Tämä varoitus pätee useimpiin CPAP- tai kaksoispainehoitolaimalleihin.
- Jos maskin osissa näkyy selviä vaurioita (halkeamia, säröjä, murtumia tms.), osa on poistettava käytöstä ja korvattava uudella.
- Maski ei ole turvallinen magneettikuvauksessa (MR), ja se on pidettävä magneettikuvauslaitteen tilojen ulkopuolella.
- Noudata aina puhdistusohjeita ja käytä vain mietoa nestemäistä puhdistusainetta. Jotkut puhdistustuotteet voivat vaurioittaa maskia, sen osia ja niiden toimintaa, tai niistä voi jäädä maskiin haitallisia höyryjä. Älä puhdista maskia astianpesukoneessa tai pesukoneessa. Otsoni- tai UV-valotuotteita ei ole validoitu käytettäväksi maskin kanssa, ja ne voivat aiheuttaa värimuutoksia tai vaurioita.
- Maskia ei ole tarkoitettu käytettäväksi samanaikaisesti sumutinlääkityksen kanssa, joka on liitetty maskin/hengitysletkun ilmankiertoon.
- Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava ResMedille ja maakohtaisille vastaaville viranomaisille.

HUOMIO

- Kun sovitat maskia, älä kiristä pääremmejä liikaa, koska siitä voi aiheutua ihon punoitusta tai haavaumia maskin pehmikkeen kohdalle.
- Maskin käytöstä voi aiheutua kipua hampaisiin, ikeniin tai leukaan, tai se voi pahentaa hampaistossa jo ilmenneitä ongelmia. Mikäli oireita esiintyy, on kysyttävä neuvoa hoitavasta yksiköstäsi.

- Maskia saa käyttää vain, kun laitteen virta on kytketty. Kun maski on laitettu kasvoille, varmista, että laite puhalttaa ilmaa, vähentääksesi uloshengitysilman hengittämisen riskiä.
- Tätä maskia, kuten kaikkia maskeja, käytettäessä voidaan joutua hengittämään jonkin verran uloshengitysilmaa alhaisilla paineilla.
- Älä silitä pääremmejä silitysraudalla, koska kuumuus vahingoittaa niiden materiaalia.

Maskin sovittaminen

Poista kaikki pakkausmateriaali ennen kuin alat käyttää maskia.



1. Purista ja vedä kumpaakin magneettikiinnikettä runko-osan magneeteista pois.
2. Aseta pehmike nenäsi alle ja katso, että se istuu mukavasti kasvoillasi. Katso, että ResMed-logo on ulospäin, ja vedä sitten pääremmit pääsi yli. Pääremmin ylähihnan tulee istua mukavasti pääsi päällä, ei liian edessä tai takana.
3. Aseta pääremmien alahihnat korviesi alapuolelle ja kiinnitä magneettikiinnikkeet maskin runko-osaan.
4. Jos maskia on säädettävä, avaa pääremmien ylähihnojen tarrakiinnikkeet ja vedä hihnoja tasaisesti. Toista vaihe pääremmien alahihnoille.

Maskin asetusvaihtoehdot



Pillows
Mask Setting

Varmista, että **Sierain** on valittu ResMed-laitteesi maskin asetusvaihtoehdoista. Täydellisen luettelon tämän maskin kanssa yhteensopivista laitteista näet valitsemalla vaihtoehdon Maskien/laitteiden yhteensopivuus osoitteessa ResMed.com/downloads/masks.

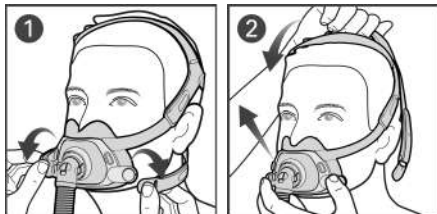
Maskin säätäminen

- Kun laite on käynnissä ja se puhalttaa ilmaa, säädä pehmikkeen asentoa niin, että se istuu mahdollisimman mukavasti nenäsi alla. Varmista, ettei pehmike jää ryppyyn ja etteivät pääremmit ole kierteellä.
- Pääremmin ylähinnan tulee istua mukavasti pääsi päällä, ei liian edessä tai takana. Siirrä hihnaa tarvittaessa varmistaaksesi, että pehmike istuu tiiviisti nenän alla.
- Jos haluat korjata vuodot nenän ympärillä, vedä pehmikettä hieman pois päin kasvoista ja aseta pehmike uudelleen niin, että se asettuu mukavasti nenän alle. Säädä tarvittaessa pääremmien ylempiä hihnoja.
- Jos haluat korjata mahdolliset vuodot suun ympärillä, säädä pääremmin alempia hihnoja. Säädä vain niin paljon, että maski tuntuu mukavalta ja tiiviiltä, mutta älä kiristä hihnoja liikaa.
- Jos kasvojen ympärillä on edelleen vuotoja, maskin koko voi olla väärä. Keskustele hoitavan yksikkösi kanssa maskin koon tarkistamisesta. Huomaa, etteivät eri maskien koot vastaa aina toisiaan.



Skannaa tämä QR-koodi mobiililaitteellasi tai käy osoitteessa ResMed.com/downloads/masks saadaksesi maskiasi koskevia hyödyllisiä asiakirjoja ja tukivideoita.

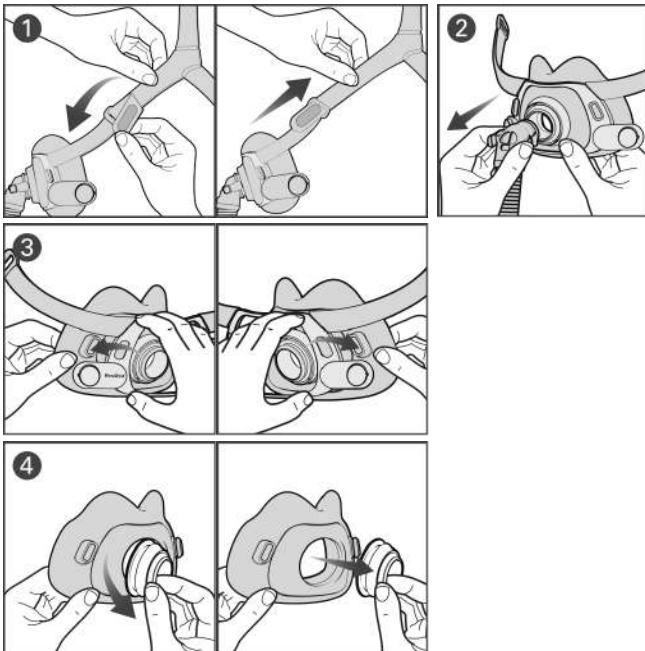
Maskin riisuminen



1. Purista ja vedä kumpaakin magneettikiinnikettä runko-osan magneeteista poispäin.
2. Vedä maski pois kasvoiltasi ja taakse pääsi yli.

Maskin purkaminen ennen puhdistamista

Jos maski on liitetty laitteeseen, irrota laitteesta tuleva hengitysletku lyhyestä letkusta.



1. Avaa pääremmien ylähihnojen tarrakiinnikkeet ja vedä hihnat pois runko-osasta.

Vihje: Pidä magneettikiinnikkeet kiinnitettyinä pääremmien alempiin hihnoihin, jotta sinun on helppo erottaa toisistaan ylemmät ja alemmat hihnat, kun kokoat maskin.

2. Purista kulmakappaleen sivupainikkeita ja irrota kulmakappale ilma-aukon renkaasta.
3. Vedä pehmikkeen tappi ulos runko-osan tapinreistä, toista toisella puolella.
4. Vedä ilma-aukon rengas irti pehmikkeestä.

Maskin puhdistaminen

Jos maskin osissa näkyy selviä vaurioita (halkeamia, säröjä, murtumia tms.), osa on poistettava käytöstä ja korvattava uudella.

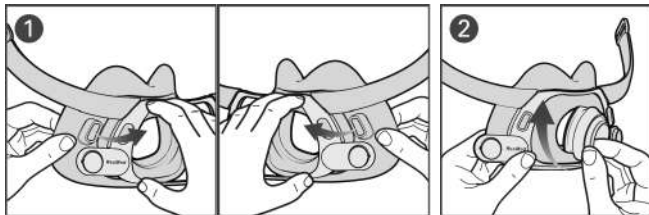
Päivittäin / jokaisen käyttökerran jälkeen: Pehmeike, kulmakappale ja lyhyt letku, ilma-aukon rengas

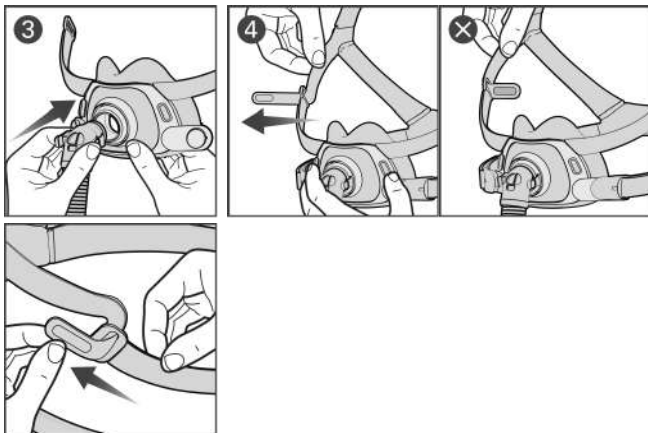
Kerran viikossa: Pääremmit, runko-osa

1. Liota osia lämpimässä vedessä, jossa on mietoa nestemäistä pesuainetta. Varmista, ettei osiin muodostu ilmakuplia liotuksen aikana.
2. Ravistele osia reippaasti vedessä ja pese osat sitten käsin pehmeää harjaa käyttäen. Ole erityisen huolellinen QuietAir-/ monireikäisen poistoilma-aukon renkaan puhdistamisessa.
3. Huuhtele osat perusteellisesti juoksevilla vedellä.
4. Purista kangasosista pois ylimääräinen vesi.
5. Anna maskin osien kuivua suoralta auringonvalolta suojattuina.

Jos maskin osat eivät näytä puhtailta, toista puhdistamisvaiheet. Varmista, että ilma-aukot ja antiasfyksiaventtiilit ovat puhtaat ja avoimet.

Maskin kokoaminen





1. Aseta pehmikkeen tappi runko-osan tapinreikään. Tee samoin toisella puolella.
2. Kohdista ilma-aukon rengas pehmikkeen aukkoon. Kiinnitä paikalleen voimakkaasti painamalla ja varmista, että pehmikkeen aukko asettuu ilma-aukon renkaan uraan.
3. Yhdistä kulmakappale ilma-aukon renkaaseen.
4. Kun tummanharmaa kangaspuoli on sisäänpäin, kiinnitä molemmat pääremmien ylähihnat runko-osaan sisäpuolelta ja taita tarrakiinnikkeet kiinni.

Maskin käsittely toista potilasta varten

Kun näitä maskeja annetaan seuraavan potilaan käyttöön, maskit on uudelleenkäsiteltävä sivulla [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) olevien ohjeiden mukaisesti.

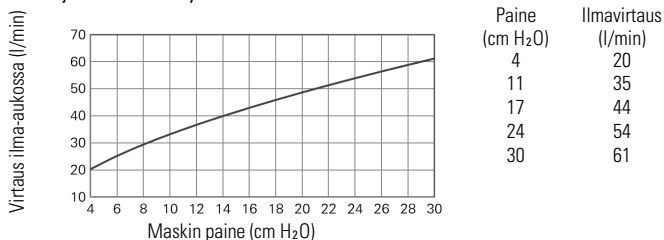
Tekniset tiedot

Maskin asetusvaihtoehdot: Valitse AirSense™, AirCurve™- ja S9™-laitteissa Sierain.

Yhteensopivat laitteet: Täydellisen luettelon tämän maskin kanssa yhteensopivista laitteista näet valitsemalla osoitteessa [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) vaihtoehdon Maskien/laitteiden yhteensopivuus.

SmartStart ei ehkä toimi kunnolla, kun tätä maskia käytetään joidenkin CPAP- tai kaksoispainehoitolaiteiden kanssa.

Paine- ja ilmavirtauskäyrä



Hoitopaine: 4–30 cmH₂O

Virtausvastus, kun antiasfyksiaventtiili on suljettuna ilmakehästä

Mitattu paineenlasku (nimellinen)

virtausnopeudella 50 l/min: 0,4 cmH₂O

virtausnopeudella 100 l/min: 1,7 cmH₂O

Virtausvastus, kun antiasfyksiaventtiili on avattuna ilmakehään

Sisäänhengitys virtausnopeudella 50 l/min: 1,1 cmH₂O

Uloshengitys virtausnopeudella 50 l/min: 1,1 cmH₂O

Antiasfyksiaventtiilin paine

avattuna ilmakehään (aktivointi): <4 cmH₂O

suljettuna ilmakehästä (deaktivointi): <4 cmH₂O

Ääni: Ilmoitetut kaksinumeroiset melupäästöarvot ISO4871:1996 - ja ISO3744:2010

-standardin mukaisesti. A-painotettu äänentehotaso (epävarmuudella 3 dBA) ja

A-painotettu äänenpainetaso 1 metrin etäisyydellä (epävarmuudella 3 dBA) ovat

seuraavat:

Äänen tehotaso (QuietAir-poistoilma-aukon renkaalla): 20 dBA

Äänenpainetaso (QuietAir-poistoilma-aukon renkaalla): 13 dBA

Äänen tehotaso (monireikäisellä poistoilma-aukon renkaalla): 34 dBA

Äänenpainetaso (monireikäisellä poistoilma-aukon renkaalla): 26 dBA

Ympäristöolosuhteet

Käyttöympäristön lämpötila: 5–40 °C

Käyttöympäristön ilmankosteus: 15–95 %:n suhteellinen ilmankosteus (tiivistymätön)

Varastointi- ja kuljetuslämpötila: –20...+60 °C

Ilmankosteus säilytyksen ja kuljetuksen aikana: enintään 95 %:n suhteellinen ilmankosteus, tiivistymätön

International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP)

Tässä maskissa käytetyt magneetit ovat yleisessä käytössä ionisoimatonta säteilyä koskevien ICNIRP-määrittysten rajoissa. Staattisen magneettikentän voimakkuus on alle 400 mT osan pinnalla ja alle 0,5 mT, kun etäisyys on 50 mm.

Maskin käyttöikä: Maskin käyttöikä riippuu käytön määrästä, maskin kunnossapidosta ja ympäristöstä, jossa maskia käytetään tai säilytetään. Maski ja sen osat koostuvat moduuleista ja siksi on suositeltavaa, että käyttäjä huoltaa maskia ja tarkastaa sen säännöllisesti sekä vaihtaa maskin tai sen osia tarvittaessa tai tämän käyttöohjeen kohdassa 'Maskin puhdistaminen' olevien ohjeiden mukaisesti.

Säilytys

Varmista, että maski on täysin puhdas ja kuiva ennen kuin laitat sen säilytykseen pidemmäksi aikaa. Säilytä maskia kuivassa paikassa suojattuna suoralta auringonvalolta.

Hävittäminen

Tämä maski ja pakkaus eivät sisällä mitään vaarallisia valmistusaineita, ja ne voidaan hävittää tavallisen talousjätteen tapaan.

Symbolit

Tuotteessasi tai sen pakkauksessa voi olla seuraavia symboleja:



Full Face Mask

Kokokasvomaski



Pillows
Mask Setting

Maskiasetus – Sierain



Pieni leveä pehmike



Keskikokoinen pehmike



Suuri pehmike



Pieni pääremmi



Standard-pääremmit



Suuri pääremmi



QuietAir

QuietAir-poistoilma-
ukko



Ei turvallinen
magneettikuvauksessa



Osa on kierrätettävä. Kierrätä se.

LATEX?

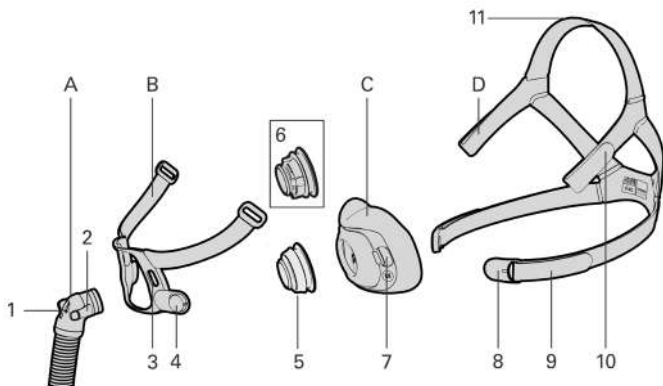
NOT MADE
WITH NATURAL
RUBBER LATEX

Tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumista (lateksista)

Symbolisanasto on osoitteessa [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Kuluttajatakuu

ResMed ilmoittaa noudattavansa kaikkia Euroopan unionin alueella myytäviä tuotteita koskevia EU-direktiivin 1999/44/EY nojalla tunnustettuja kuluttajasuojaa koskevia oikeuksia ja Euroopan unionin jäsenmaiden vastaavia kansallisia lakeja.



Ikke alle produkter er tilgjengelig i alle land

A	Kneledd og kort slange	5	QuietAir™ ventilring
B	Ramme	6	Multi-hole ventilring
C	Maskepute	7	Putetapp
D	Hodestropp	8	Magnetklips
1	Antikvelningsventil (AAV)	9	Nedre hodestropp
2	Sideklemme	10	Øvre hodestropp
3	Hull i rammen for putetapp	11	Øverste hodestropp
4	Rammemagnet		

Tiltenkt bruk

AirFit F40 er beregnet på pasienter som veier mer enn 30 kg, som har blitt foreskrevet ikke-invasiv CPAP-behandling eller behandling med bilevel positivt luftveistrykk (PAP). Masken er beregnet til gjenbruk på samme pasient i hjemmet, og gjenbruk på flere pasienter på sykehus/institusjon.

Kontraindikasjoner

Masker med magnetiske komponenter er kontraindisert for bruk av pasienter der de, eller noen som er i nær fysisk kontakt når masken brukes, har følgende:

- Aktive medisinske implantater som interagerer med magneter (dvs. pacemakere, implanterbare hjertestartere (ICD), nevrostimulatorer, cerebrospinalvæske (CSF)-shunter, insulin-/infusjonspumper)
- Metalliske implantater/gjenstander som inneholder ferromagnetisk materiale (dvs. aneurismeklemmer/flowavbruddsapparater, emboliske coiler, stenter, ventiler, elektroder, implantater for å gjenopprette hørsel eller balanse med implanterte magneter, okulære implantater, metalliske splinter i øyet)

ADVARSEL

Hold magnetene på en trygg avstand på minst 6 tommer (150 mm) til implantater eller medisinsk utstyr som kan bli negativt påvirket av magnetisk interferens. Denne advarselen gjelder deg eller alle som er i nær fysisk kontakt med masken din. Magnetene sitter i rammen og de nedre hodestroppklemmene, med en magnetfeltstyrke på opptil 400 mT. Når de brukes kobles de sammen for å feste masken, men de kan løsne utilsiktet under søvn.

Implantater / medisinsk utstyr, inkludert de som er oppført under kontraindikasjoner, kan bli negativt påvirket hvis de endrer funksjon under eksterne magnetiske felt eller inneholder ferromagnetiske materialer som tiltrekker seg / avstøter magnetiske felt (noen metalliske implantater, f.eks. kontaktlinser med metall, tannimplantater, metalliske kraniale plater, skruer, borehullsdeksler og benerstatningsenheter) Rådfør deg med legen din og produsenten av implantatet / annet medisinsk utstyr for informasjon om de potensielle bivirkningene av magnetiske felt.

Kliniske fordeler

Den kliniske fordelene med ventilerte masker er å levere effektiv behandling fra et behandlingsapparat til pasienten.

Tiltenkt pasientgruppe / medisinske forhold

Obstruktiv lungesykdom (f.eks. kronisk obstruktiv lungesykdom), restriktive lungesykdommer (f.eks. lungeparenkym sykdommer,

brystveggsykdommer, nevromuskulære sykdommer), svikt i sentral respirasjonsstyring, obstruktiv søvnapné (OSA) og adipositas hypoventilasjonssyndrom (OHS).

ADVARSEL

- Masken har sikkerhetsfunksjoner, ekspirasjonsventilhull og antikvelningsventil, noe som gjør det mulig å puste normalt og få utlufting av utåndet luft. Blokkering av ekspirasjonsventilhullene eller antikvelningsventilene må forhindres for å unngå å kompromittere behandlingens sikkerhet og kvalitet. Ventilhullene og antikvelningsventilene må undersøkes regelmessig for å sørge for at de holdes rene og verken har blokkering eller er skadet.
- Bruk kun compatible CPAP- eller PAP-apparater eller kompatibelt tilbehør. De tekniske spesifikasjonene for masken er angitt for helsepersonell til å finne compatible enheter. Bruk sammen med ikke-compatible medisinske apparater kan redusere sikkerheten eller endre maskens ytelse.
- Rengjør masken og komponentene jevnlig for å opprettholde maskens kvalitet og unngå bakterievekst som kan skade helsen din.
- Masken må brukes under kvalifisert tilsyn for pasienter som ikke selv kan ta av seg masken. Det er ikke sikkert at masken egner seg for pasienter som er predisponert for aspirasjon.
- Avslutt bruken av eller skift ut masken hvis pasienten har NOEN SOM HELST negativ reaksjon fra bruken av masken. Rådfør deg med legen din eller klinisk behandlingsansvarlig.
- Følg alle forholdsregler ved bruk av tilført oksygen.
- Oksygentilførselen må slås av når CPAP- eller PAP-apparatet ikke er i bruk, slik at ubrukt oksygen ikke akkumuleres i enheten og utgjør en brannfare.
- Oksygen er brannfarlig. Oksygen må ikke brukes under røyking eller i nærheten av åpen ild. Oksygen må bare brukes i godt ventilerte rom.
- Med en fast flowhastighet for tilført oksygen vil den innåndede oksygenkonsentrasjonen variere, avhengig av trykkinnstillingene, pasientens pustemønster, valg av maske, plassering og

ADVARSEL

lekkasjegrad. Dette gjelder for de fleste modeller av CPAP- eller PAP-apparater.

- Hvis en del av masken er synlig forringet (har sprekker, krakelering, revner osv.), skal delen kasseres og skiftes ut.
- Masken er ikke MR-sikker og må ikke være i et rom med MR-skanner.
- Følg alltid rengjøringsinstruksjonene, og bruk kun et mildt, flytende vaskemiddel. Noen rengjøringsprodukter kan skade masken, delene og funksjonen, eller avgi dunster som er skadelige. Ikke bruk oppvaskmaskin eller vaskemaskin til å rengjøre masken. Ozon- eller UV-lysapparater er ikke godkjent for bruk med masken og kan føre til misfarging eller skade.
- Masken er ikke beregnet på bruk samtidig med forstøvermedisin som skal være i luftbanen til masken/slangen.
- Hvis det skulle oppstå alvorlige hendelser i forbindelse med utstyret, skal disse rapporteres til ResMed og aktuell ansvarlig myndighet i landet ditt.

FORSIKTIG

- Når masken tilpasses, må du ikke stramme hodestroppene for mye, da det kan føre til rød hud eller sår under maskeputen.
- Bruk av masken kan føre til sårhet i tenner, gomme eller kjeve, eller kan forverre et eksisterende tannhelseproblem. Hvis det oppstår symptomer, bør du ta kontakt med lege eller tannlege.
- Masken skal ikke brukes med mindre apparatet er slått på. Når masken er tilpasset, må du sjekke at apparatet blåser ut luft, for å redusere risikoen for å puste utåndet luft inn igjen.
- Som med alle masker kan det oppstå noe gjeninnånding av utåndet luft ved lave trykk.
- Hodestroppene må ikke strykes, da materialet er varmesensitivt og vil bli skadet.

Tilpasning av masken

Fjern all emballasje før du begynner å bruke masken.



1. Vri og trekk begge magnetklipsene bort fra rammemagnetene.
2. Plasser maskeputen under nesen, og påse at den sitter komfortabelt mot ansiktet. ResMed-logoen på hodestroppen skal være vendt ut.. Dra hodestroppene over hodet ditt. Den øverste hodestroppen skal sitte på toppen av hodet og ikke for langt frem eller bak.
3. Før de nedre stroppene under ørene, og fest magnetklipsene til rammen.
4. Hvis masken må justeres, løsner du festeklaffene på de øvre hodestroppene og trekker jevnt. Gjenta med de nedre hodestroppene.

Maskens innstillingsalternativer



Pillows
Mask Setting

Sørg for at **Pillows** (puter) er valgt i maskeinnstillingsalternativene til din ResMed-enhet. Du finner en komplett liste med compatible enheter for denne masken under Kompatibilitetsliste for maske/enhet på [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks).

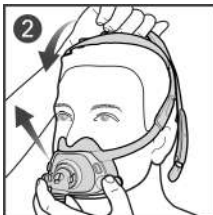
Justere masken

- Sørg for at apparatet er slått på og blåser luft. Juster posisjonen av maskeputen for den mest komfortable passformen under nesen din. Forsikre deg om at maskeputen ikke er brettet/krøllet og at hodestroppene ikke er vridd.
- Den øverste hodestroppen skal sitte på toppen av hodet og ikke for langt frem eller bak. Plasser stroppen på nytt ved behov, for å sikre at maskeputen har en god forsegling under nesen.
- For å fikse lekkasjer rundt nesen trekker du maskeputen litt vekk fra ansiktet og flytter maskeputen slik at den sitter komfortabelt under nesen. Juster de øvre hodestroppene ved behov.
- For å eliminere eventuelle lekkasjer rundt munnen, justerer du de nedre hodestroppene. Pass på å justere kun nok for en komfortabel forsegling, ikke stram for mye.
- Hvis du fortsatt har lekkasjer rundt ansiktet, kan det hende du har feil maskestørrelse. Snakk med behandleren om å få maskestørrelsen din kontrollert. Merk at størrelsene på de ulike maskene ikke alltid er de samme.



Skann denne QR-koden med mobilenheten din, eller besøk [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) for nyttige dokumenter og støttevideoer for masken din.

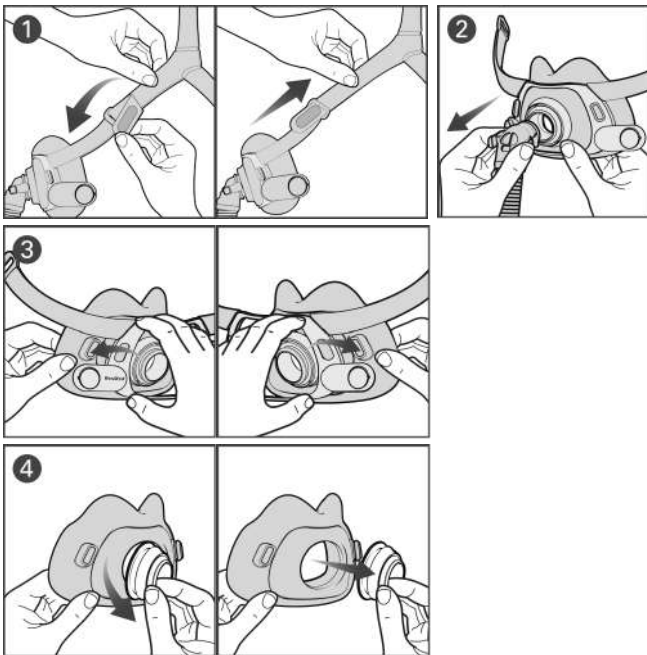
Slik tar du av masken



1. Vri og trekk begge magnetklipsene bort fra rammemagnetene.
2. Trekk masken bort fra ansiktet og tilbake over hodet ditt.

Demontere masken for rengjøring

Hvis masken er koblet til et apparat, kobler du apparatets luftslange fra den korte slangen.



1. Løsne på festeklaffene på de øvre hodestroppene, og trekk løs fra rammen.

Tips: Hold magnetklipsene festet til de nedre hodestroppene slik at det er lett å skille mellom øvre og nedre stropper ved monteringen.

2. Klem på sideklemmene på kneleddet, og løsne fra ventilringen.
3. Trekk putetappen ut av rammens tapphull, og gjenta på den andre siden.
4. Trekk ventilringen ut fra maskeputen.

Rengjøre masken

Hvis en del av masken er synlig forringet (har sprekker, krakelering, revner osv.), skal delen kasseres og skiftes ut.

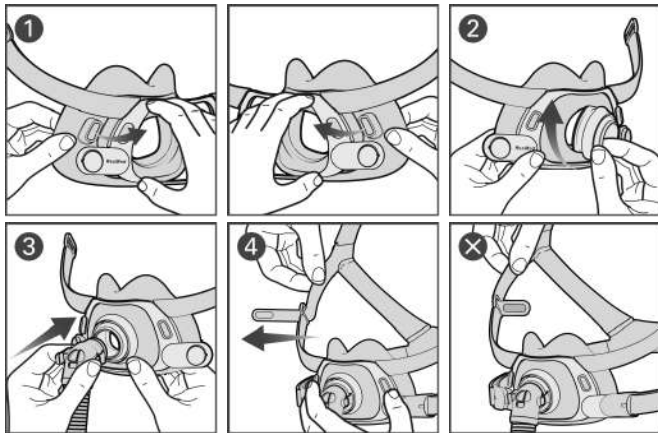
Hver dag / etter hver bruk: Maskepute, kneledd og kort slange, ventilring

Ukentlig: Hodestropper, ramme

1. Legg komponentene i bløt i varmt vann med et mildt rengjøringsmiddel. Sjekk at det ikke kommer luftbobler under bløtleggingen.
2. Rist komponentene godt i vannet, og vask for hånd med en børste med myke buster. Vær spesielt oppmerksom på ventilhullene i QuietAir-ring / multi-hole-ring.
3. Skyll komponentene godt under rennende vann.
4. Klem overskytende vann ut av tekstilkomponentene.
5. La komponentene lufttørke, men unngå direkte sollys.

Hvis maskekomponentene ikke er synlig rene, gjentas rengjøringsprosedyren. Forsikre deg om at ventilhullene og antikvelningsventilene er rene og åpne.

Sette masken sammen igjen





1. Sett putetappen inn i rammens tapphull. Gjenta på den andre siden.
2. Rett ventilringens spor inn etter puteåpningen. Trykk godt for å feste på plass, og sørg for at maskeputeåpningen sitter i ventilasjonsringens spor.
3. Koble kneleddet til ventilringen.
4. Den mørkegrå tekstilsiden skal vende innover. Sett inn de øvre hodestroppene i rammen fra innsiden, og brett festeklaffene over for å feste.

Gjenbruk av masken til andre pasienter

Ved bruk mellom pasienter må maskene behandles på nytt i henhold til anvisningene som er tilgjengelige på ResMed.com/downloads/masks.

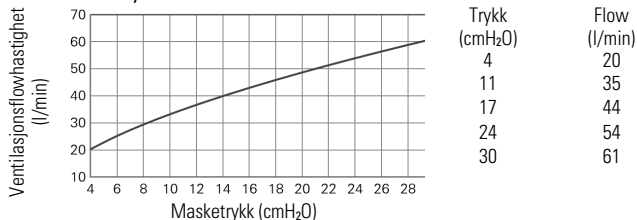
Tekniske spesifikasjoner

Maskens innstillingsalternativer: For AirSense™, AirCurve™ og S9™-enheter velger du «Pillows» (puter).

Kompatible apparater: Du finner en komplett liste over kompatible enheter for masken under Kompatibilitetsliste for maske/enhet på ResMed.com/downloads/masks.

SmartStart fungerer kanskje ikke ordentlig når du bruker masken med enkelte CPAP- eller PAP-apparater.

Flowkurve for trykk



Behandlingstrykk: 4 til 30 cmH₂O

Motstand med antikvelningsventilen lukket mot omgivelsene

Målt trykfall (nominelt)

ved 50 l/min: 0,4 cmH₂O

ved 100 l/min: 1,7 cmH₂O

Motstand med antikvelningsventilen åpen mot omgivelsene

Innånding ved 50 l/min: 1,1 cmH₂O

Utånding ved 50 l/min: 1,1 cmH₂O

Antikvelningsventil-trykk

åpen mot omgivelsene (aktivering): < 4 cmH₂O

lukket mot omgivelsene (deaktivering): < 4 cmH₂O

Lyd: Erklærte dobbeltsifrede støyutslippsverdier i henhold til ISO4871:1996 og ISO3744:2010. Påvist A-vektet lydeffektnivå med usikkerhetsmoment på 3 dBA og A-vektet trykknivå ved en avstand på 1 m med en usikkerhetsmoment på 3 dBA:

Lydeffektnivå (med QuietAir-ventilring): 20 dBA

Trykknivå (med QuietAir-ventilring): 13 dBA

Lydeffektnivå (med multi-hole ventilring): 34 dBA

Trykknivå (med multi-hole ventilring): 26 dBA

Miljøbetingelser

Brukstemperatur: 5 °C til 40 °C

Bruksfuktighet: 15 % til 95 % relativ fuktighet, ikke-kondenserende

Temperatur under oppbevaring og transport: -20 °C til 60 °C

Luftfuktighet under oppbevaring og transport: Opptil 95 % relativ fuktighet, ikke-kondenserende

Den internasjonale kommisjonen for beskyttelse mot ikke-ioniserende stråling (ICNIRP)

Magnetene som brukes i denne masken, er i tråd med ICNIRP-retningslinjene for generell allmenn bruk. Den statiske magnetiske feltstyrken er mindre enn 400 mT ved komponentoverflaten, og mindre enn 0,5 mT ved 50 mm avstand.

Levetid: Levetiden til maskesystemet avhenger av hvor hyppig det brukes, vedlikeholdet og miljøforholdene der masken brukes og oppbevares. Ettersom dette maskesystemet og dets komponenter er modulære, anbefales det at brukeren vedlikeholder og inspiserer det jevnlig, og at maskesystemet eller komponenter skiftes ut når det anses nødvendig eller i samsvar med instruksjonene i avsnittet «Rengjøring av masken» i denne veiledningen.

Oppbevaring

Påse at masken er grundig rengjort og tørr før den skal oppbevares i et lengre tidsrom. Oppbevar masken på et tørt sted uten direkte sollys.

Avhending

Masken og emballasjen inneholder ingen farlige stoffer og kan avhendes sammen med vanlig husholdningsavfall.

Symboler

Følgende symboler kan finnes på produktet eller emballasjen:



Helmaske



Maskeinnstilling – Pillows (puter)



Small wide maskepute



Medium maskepute



Large maskepute



Small hodestropp



Standard hodestropp



Large hodestropp



QuietAir-ventil



Ikke MR-sikker



Komponenten er resirkulerbar. Sorteres til resirkulering.

LATEX?

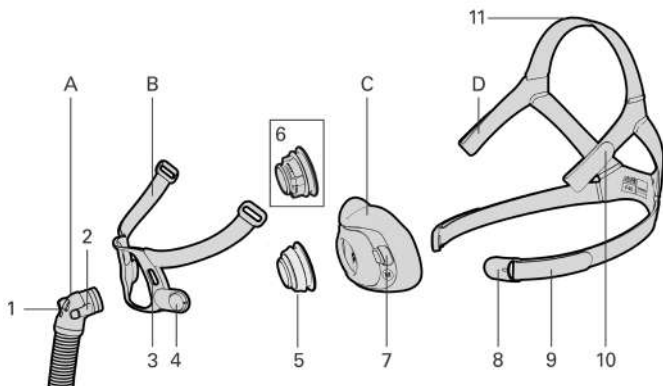
NOT MADE
WITH NATURAL
RUBBER LATEX

Ikke laget med naturgummilateks

Se symboloversikt på [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Forbrukergaranti

ResMed vedkjenner seg alle kunderettigheter som er gitt under EU-direktiv 1999/44/EU og de respektive nasjonale lovene innenfor EU når det gjelder produkter som selges innenfor EU.



Vissa produkter finns inte i alla regioner

A	Knärör med kort slang	5	QuietAir™ ventil
B	Ram	6	Multiholeventil I
C	Mjukdel	7	Fäste på mjukdelen
D	Huvudband	8	Magnetspänne
1	Anti-asfyxiventil (AVV)	9	Nedre huvudbandsrem
2	Sidoknapp	10	Övre huvudbandsrem
3	Hål för fästing på ramen	11	Övre huvudbandsrem
4	Rammagnet		

Avsedd användning

AirFit F40 är avsedd för patienter som väger mer än 30 kg och som har ordinerats icke-invasiv ventilation med kontinuerligt positivt luftvägstryck (CPAP) eller positivt luftvägstryck på två nivåer (BiPAP). Den kan återanvändas av en och samma patient i hemmet och av flera olika patienter på sjukhus eller i klinisk miljö.

Kontraindikationer

Masker med magnetiska komponenter kontraindiceras för patienter om de, eller någon annan som befinner sig i deras omedelbara närhet då de använder masken, har något av följande:

- Aktiva medicinska implantat som reagerar på magneter (t.ex. pacemakers, planterbara defibrillatorer, neurostimulatorer, shuntar för cerebrospinalvätska, insulin-/infusionspumpar).
- Metalliska implantat/föremål som innehåller ferromagnetiskt material (t.ex. klämmor för åtgärdande av aneurysm/flödesstoppande anordningar, coils för embolisering, stentar, klaffar, elektroder, implantat med inbyggd magnet för återställande av hörsel och balans, ögonimplantat, metallsplitter i ögat).

VARNING

Håll maskens magneter på ett säkert avstånd om minst 150 mm från implantat eller medicintekniska produkter som kan påverkas negativt av magnetiska störningar. Denna varning gäller både dig och alla som har nära fysisk kontakt med din mask. Magneterna sitter i ramen och de nedre huvudbandsclipsen, och magnetfältets styrka är upp till 400 mT. När du har på dig masken fäster de vid varandra så att masken sitter säkert, men de kan råka lossna när du sover.

Implantat/medicintekniska produkter, inklusive de som listas under kontraindikationer, kan påverkas negativt om dess funktion förändras på grund av externa magnetfält, eller om de innehåller ferromagnetiskt material som drar till sig/stöter ifrån sig magnetfält (vissa metalliska implantat, t.ex. kontaktlinser som innehåller metall, tandimplantat, kranialplattor av metall, skruvar, borrhålsskydd i skallbenet och bensubstitut). Rådgör med din läkare och tillverkaren av ditt implantat/den medicintekniska produkten för att få information om potentiell negativ påverkan från magnetfält.

Kliniska fördelar

De kliniska fördelarna med ventilerade masker är att patienten erhåller effektiv behandling från en behandlingsapparat.

Avsedd patientpopulation/medicinska tillstånd

Obstruktiva lungsjukdomar (t.ex. kronisk obstruktiv lungsjukdom), restriktiva lungsjukdomar (t.ex. sjukdomar som påverkar lungornas

parenkym, sjukdomar i bröstväggen, neuromuskulära sjukdomar), sjukdomar som påverkar den centrala andningsregleringen, obstruktiv sömnapné (OSA) och obesitas hypoventilationssyndrom (OHS).

VARNING

- Masken har säkerhetsfunktioner i form av håll för frånluftsventilation och en anti-asfyxiventil, vilket möjliggör normal andning och ventilation av utandad luft. Ventilationshålen och anti-asfyxiventilen får inte blockeras eftersom behandlingsens säkerhet och kvalitet då riskerar att påverkas negativt. Undersök ventilationshålen och anti-asfyxiventilen regelbundet för att bekräfta att de är rena och att de inte har blockerats eller skadats.
- Använd endast kompatibla CPAP- eller BiPAP-behandlingsapparater eller -tillbehör. De tekniska specifikationerna för masken ska användas av vårdpersonal för att identifiera kompatibla apparater. Vid användning tillsammans med inkompatibel medicinteknisk utrustning kan maskens säkerhet eller prestanda försämrast.
- Rengör masken och dess komponenter regelbundet för att bibehålla den höga kvaliteten och motverka bakterietillväxt vilket kan ha en menlig inverkan på din hälsa.
- Utbildad vårdpersonal måste övervaka användningen av masken för patienter som inte själva kan ta bort masken. Masken är eventuellt inte lämplig om risk för aspiration föreligger.
- Sluta använda eller byt ut masken om patienten får NÅGON SOM HELST oönskad reaktion vid användning. Rådgör med din läkare eller sömnterapeut.
- Iaktta alla försiktighetsåtgärder vid syrgastillförsel.
- Syrgasflödet måste stängas av när CPAP- eller bilevelapparaten inte används, så att oanvänd syrgas inte ansamlas inne i apparaten vilket kan utgöra en brandrisk.
- Syrgas främjar förbränning. Syrgas får inte användas vid rökning eller i närheten av en öppen låga. Använd syrgas endast i väl ventilerade rum.
- Vid en fast flödeshastighet av extra syrgas kommer den inandade syrgaskoncentrationen att variera beroende på tryckinställningarna, patientens andningsmönster, masken, var i

VARNING

systemet syrgasen förs in och graden av läckage. Denna varning gäller för de flesta CPAP- eller BiPAP-apparater.

- Om det förekommer någon uppenbar försämring (sprickbildning, krackelering, revor osv.) bör maskkomponenten kasseras och ersättas.
- Masken är MR-osäker och får inte tas med in i rum där magnetisk resonanstomografi utförs.
- Följ alltid rengöringsanvisningarna och använd endast mildt flytande diskmedel. Vissa rengöringsmedel kan skada masken och dess delar och deras funktion, eller kan efterlämna skadliga restångor. Rengör inte masken i disk- eller tvättmaskin. Produkter som använder ozon- eller UV-ljus har inte validerats för användning med masken och kan orsaka missfärgning eller skada.
- Masken är inte avsedd för användning i kombination med nebuliseringsläkemedel som används i maskens/slangens luftflöde.
- Eventuella allvarliga incidenter som inträffar i samband med denna produkt ska rapporteras till ResMed och den behöriga myndigheten i landet.

VAR FÖRSIKTIG!

- Undvik att dra åt huvudbandet för hårt vid justering av masken, eftersom detta kan leda till rodnad eller sårbildning kring maskens mjukdel.
- Användning av mask kan orsaka ömhet i tänder, tandkött eller käkar eller förvärra redan befintliga tandproblem. Kontakta läkare eller tandläkare om symtom uppstår.
- Masken ska bara användas när apparaten är påslagen. När masken har justerats ska du se till att apparaten blåser ut luft för att minska risken för återinandning av utandad luft.
- Precis som med alla masker kan en viss återinandning ske vid låga trycknivåer.
- Materialet i huvudbandet är värmekänsligt och får inte strykas.

Justera masken

Ta bort allt emballage innan du använder masken.



1. Vrid och dra bort båda magnetspännena från rammagneterna.
2. Placera mjukdelen under näsan och se till att den sitter bekvämt mot ansiktet. Med ResMed-logotypen på huvudbandet vänd utåt, dra huvudbandet över huvudet. Den översta huvudbandsremmen ska sitta ovanpå hjässan och inte för långt fram eller bak.
3. Placera de nedre huvudbandsremmarna under öronen och fäst magnetspännena på ramen.
4. Om masken behöver justeras, lossa flikarna på huvudbandets övre remmar och dra åt dem lika mycket på varje sida. Upprepa med de nedre huvudbandsremmarna.

Alternativ för maskinställning



Pillows
Mask Setting

Se till att **Pillows** (Näskuddar) är valt i maskinställningsalternativen för din ResMed-apparat. För en fullständig förteckning över apparater som är kompatibla med denna mask hänvisas till kompatibilitetslistan för mask/apparat på [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

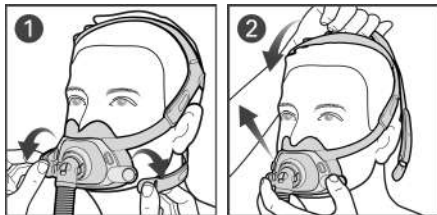
Justera masken

- Slå på apparaten och se till att den blåser ut luft. Justera mjukdelen så att den sitter så bekvämt som möjligt under näsan. Se till att mjukdelen inte har skrynklats sig och att huvudbandet inte är vridet.
- Den översta huvudbandsremmen ska sitta ovanpå hjässan och inte för långt fram eller bak. Ändra remmens läge om det behövs för att säkerställa att mjukdelen har bra tätning under näsan.
- För att åtgärda eventuellt läckage runt näsan drar du ut mjukdelen något från ansiktet och sätter tillbaka den så att den sitter bekvämt under näsan. Justera de övre huvudbanden vid behov.
- För att åtgärda eventuellt läckage runt munnen, justera de nedre huvudbanden. Justera bara så mycket att du får bekväm förslutning och dra inte åt för hårt.
- Om läckaget runt ansiktet fortsätter kan du ha valt fel maskstorlek. Prata med din vårdgivare för att få din maskstorlek kontrollerad. Kom ihåg att storleken kan variera mellan olika masktyper.



Skanna den här QR-koden med din mobila enhet eller besök ResMed.com/downloads/masks där det finns användbara dokument och supportvideor för din mask.

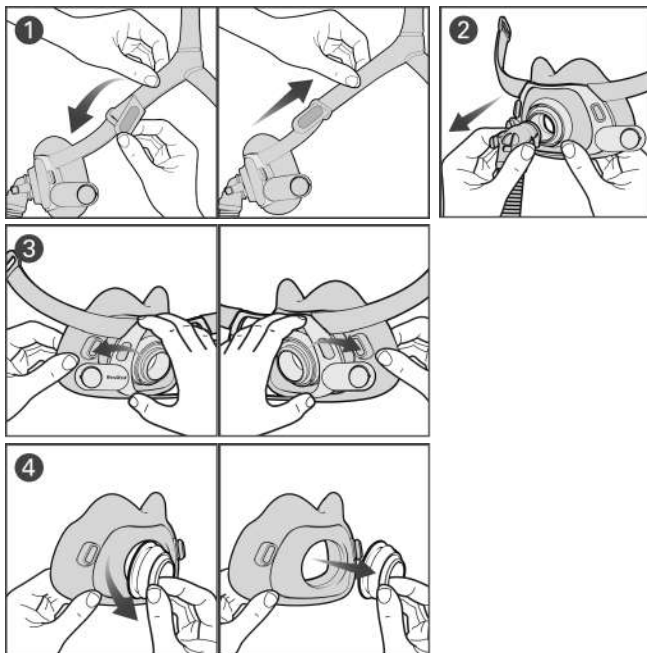
Ta bort masken



1. Vrid och dra bort båda magnetspännena från rammagneterna.
2. Dra bort masken från ansiktet och sedan bakåt över huvudet.

Ta isär masken för rengöring

Koppla bort apparatens luftslang från den korta slangen om masken är ansluten till en apparat.



1. Lösgör flikarna på de övre huvudbandsremmarna och lossa remmarna från ramen.
Tips: Låt magnetspännena sitta kvar på de nedre huvudbandsremmarna så att det är enklare att skilja de övre och nedre remmarna åt vid montering.
2. Tryck på knärörets sidoknappar och lossa det från ventilen.
3. Dra ut mjukdelens ena fäste ur hålet på ramen och upprepa samma sak på andra sidan.
4. Dra ut ventilen från mjukdelen.

Rengöra masken

Om det förekommer någon uppenbar försämring (sprickbildning, krackelering, revor osv.) bör maskkomponenten kasseras och ersättas.

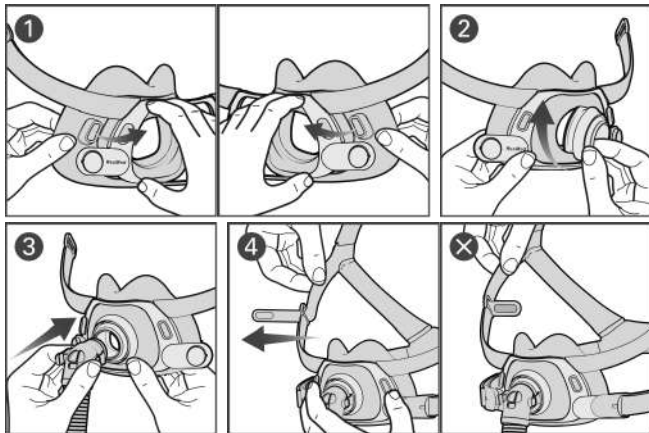
Dagligen/efter varje användningstillfälle: Mjukdel, knärör med kort slang, ventil

Varje vecka: Huvudband, ram

1. Blötlägg komponenterna i varmt vatten med ett mildt flytande diskmedel. Se till att det inte förekommer några luftbubblor när komponenterna ligger i blöt.
2. Skaka komponenterna kraftigt i vattnet och rengör dem för hand med en mjuk borste. Var särskilt noga med ventilationshålen i QuietAir-/Multiholeventilen.
3. Skölj maskkomponenterna noggrant under rinnande vatten.
4. Krama ur tygkomponenterna för att få bort överflödigt vatten.
5. Låt maskkomponenterna lufttorka, skyddade från direkt solljus.

Om maskkomponenterna inte ser rena ut upprepar du rengöringsstegen. Se till att ventilationshålen och anti-asfyxiventilen är rena och inte blockerade.

Montera ihop masken





1. För in det ena fästet på mjukdelen i fästhållet i ramen. Upprepa på andra sidan.
2. Rikta in ventilens spår mot mjukdelens öppning. Tryck hårt för att sätta fast den på plats och se till att mjukdelens öppning är inpassad i ventilens spår.
3. Anslut knäröret till ventilen.
4. Med den mörkgrå tygsidan vänd inåt, trä in de båda övre huvudbandsremmarna i ramen från insidan och vik över flikarna för att sätta fast dem.

Rekonditionera masken mellan olika patienter

Vid användning på olika patienter måste dessa masker rekonditioneras enligt instruktionerna på [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

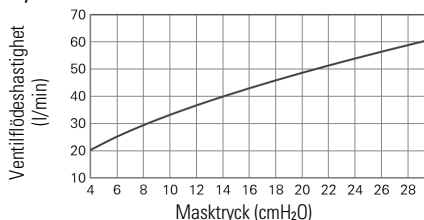
Tekniska specifikationer

Alternativ för maskinställning: För AirSense™, AirCurve™ - och S9™-apparater, välj Pillows (Näskuddar).

Kompatibla apparater: För en fullständig förteckning över apparater som är kompatibla med denna mask hänvisas till kompatibilitetslistan för mask/apparat på [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

SmartStart fungerar eventuellt inte effektivt när du använder denna mask med vissa CPAP- eller BiPAP-apparater.

Tryck- och flödeskurva



Tryck (cmH ₂ O)	Flöde (l/min)
4	20
11	35
17	44
24	54
30	61

Behandlingstryck: 4 till 30 cmH₂O

Motstånd med anti-asfyxiventilen stängd mot omgivningsluften

Uppmätt tryckfall (nominellt)

vid 50 l/min: 0,4 cmH₂O

vid 100 l/min: 1,7 cmH₂O

Motstånd med anti-asfyxiventilen öppen mot omgivningsluften

Inandning vid 50 l/min: 1,1 cmH₂O

Utandning vid 50 l/min: 1,1 cmH₂O

Anti-asfyxientiltryck

öppen mot omgivningsluften (aktivering): < 4 cmH₂O

stängd mot omgivningsluften (deaktivering): < 4 cmH₂O

Ljud: Deklarerade värdepar för ljudeffektnivåer i överensstämmelse med ISO4871:1996

och ISO3744:2010. Maskens A-viktade ljudeffektnivå med en osäkerhet på 3 dBA och

A-viktade ljudtrycksnivå vid ett avstånd på 1 m med en osäkerhet på 3 dBA visas:

Ljudeffektnivå (med QuietAir-ventil): 20 dBA

Trycknivå (med QuietAir-ventilring): 13 dBA

Ljudeffektnivå (med Multiholeventil): 34 dBA

Trycknivå (med flerhålsventilring): 26 dBA

Miljöförhållanden

Drifttemperatur: 5 °C till 40 °C

Fuktighet vid drift: 15 % till 95 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande

Temperatur vid förvaring och transport: -20 °C till +60 °C

Fuktighet vid förvaring och transport: upp till 95 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande

International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP)

De magneter som används i denna mask uppfyller ICNIRP:s riktlinjer för offentligt bruk.

Den statiska magnetfältstyrkan är lägre än 400 mT vid komponentytan och lägre än 0,5 mT på 50 mm avstånd.

Livslängd: Livslängden för masksystemet beror på hur ofta det används, underhåll och de omgivningsförhållanden som masken används eller förvaras i. Eftersom masksystemet och komponenterna är ett modulärt system rekommenderar vi att användaren underhåller och inspekterar systemet regelbundet. Masksystemet eller komponenterna ska bytas ut om det behövs eller enligt de anvisningar som finns i avsnittet "Rengöra masken" i denna guide.

Förvaring

Se till att masken är ordentligt rengjord och torr innan den förvaras under en längre period. Förvara masken på en torr plats, skyddad från direkt solljus.

Kassering

Denna mask och förpackning innehåller inga farliga ämnen och kan kasseras med ditt vanliga hushållsavfall.

Symboler

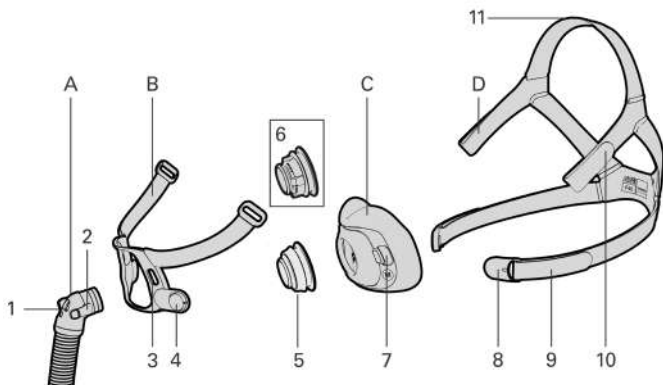
Följande symboler kan visas på produkten eller förpackningen:

 Full Face Mask	Helmask	 Pillows Mask Setting	Maskinställning – Pillows (Kuddar)
 SW	Mjukdel, small wide	 M	Mjukdel, medium
 L	Mjukdel, large	 S	Huvudband, small
 L	Huvudband, standard	 L	Huvudband, large
 QuietAir	QuietAir-ventil	 MR	MR-osäker
 LATEX?	Komponenten är återvinningsbar. Vänligen återvinn den.		
 NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	Ej tillverkad av naturligt gummilatex		

Se symbolförklaring på [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Konsumentgaranti

ResMed accepterar alla konsumenträttigheter i EU-direktiv 1999/44/EG och i respektive nationella lagstiftningar inom EU, för produkter som säljs inom den Europeiska unionen.



Nem todos os produtos estão disponíveis em todas as regiões

- | | | | |
|----------|--------------------------------------|-----------|--------------------------------|
| A | Cotovelo e tubo curto | 5 | Anel do respiradoro QuietAir™ |
| B | Armação | 6 | Anel do respiradoro multifuros |
| C | Almofada | 7 | Botão de pressão da almofada |
| D | Arnês | 8 | Presilha magnética |
| 1 | Válvula antiasfixia (VAA) | 9 | Correia inferior do arnês |
| 2 | Botão lateral | 10 | Correia superior do arnês |
| 3 | Orifício do botão pressão da armação | 11 | Correia de topo do arnês |
| 4 | Íman da armação | | |

Fim a que se destina

O AirFit F40 destina-se a pacientes com peso superior a 30 kg, aos quais foi prescrita terapia CPAP não invasiva ou terapia de pressão positiva das vias respiratórias (PAP) com dois níveis. Destina-se a ser utilizada repetidamente por um único paciente em casa ou repetidamente por vários pacientes num hospital ou numa clínica.

Contraindicações

A utilização de máscaras com componentes magnéticos é contraindicada para pacientes, ou para qualquer pessoa que tenha contacto físico próximo com os mesmos durante o uso da máscara, que possuam o seguinte:

- Implantes médicos ativos que interagem com elementos magnéticos (por exemplo, pacemakers, cardioversores-desfibriladores implantáveis (CDI), neuroestimuladores, shunts para líquido cefalorraquidiano (LCR), bombas de insulina/infusão)
- Implantes/objetos metálicos que contenham material ferromagnético (por exemplo, cliques para aneurisma/dispositivos de interrupção de fluxo, espirais de embolização, stents, válvulas, elétrodos, implantes de reabilitação auditiva ou do equilíbrio que possuam um elemento magnético implantado, implantes oculares, fragmentos metálicos no olho)



AVISO

Mantenha os elementos magnéticos da máscara a uma distância mínima de segurança de 150 mm de implantes ou dispositivos médicos que possam ser adversamente afetados pela interferência magnética. Este aviso aplica-se a si ou a qualquer pessoa que tenha contacto físico próximo com a sua máscara. Os elementos magnéticos encontram-se na armação e nas correias inferiores do arnês, com uma intensidade do campo magnético inferior a 400 mT. Quando usados, eles ligam-se para fixar a máscara, mas podem soltar-se inadvertidamente durante o sono.

Os implantes/dispositivos médicos, incluindo aqueles listados nas contraindicações, podem ser negativamente afetados se mudarem de função em campos magnéticos externos ou tiverem materiais ferromagnéticos que atraiam/repilam campos magnéticos (alguns implantes metálicos, por exemplo, lentes de contacto com metal, implantes dentários, placas cranianas metálicas, parafusos, tampas do orifício de trepanação e dispositivos de substituto ósseo). Consulte o seu médico ou o fabricante do seu implante/outra dispositivo médico para obter informações sobre os possíveis efeitos adversos dos campos magnéticos.

Benefícios clínicos

O benefício clínico das máscaras ventiladas é o fornecimento de terapia eficaz ao paciente a partir de um dispositivo de terapia.

População de pacientes alvo/condições médicas

Doenças pulmonares obstrutivas (ex.: Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica), doenças pulmonares restritivas (ex.: doenças do parênquima pulmonar, doenças da parede torácica, doenças neuromusculares), doenças de regulação respiratória central, apneia obstrutiva do sono (AOS) e síndrome de hipoventilação na obesidade (SHO).

AVISO

- A máscara possui elementos de segurança, os respiradouros de ventilação e a válvula antiasfixia, para permitir respiração normal e respiração exalada. É necessário prevenir a obstrução dos respiradouros de ventilação ou da válvula antiasfixia para evitar efeitos adversos ao nível da segurança e da qualidade da terapia. Inspeção regularmente os respiradouros de ventilação e a válvula antiasfixia para assegurar que estão limpos, sem obstruções e sem danos.
- Utilize apenas dispositivos ou acessórios de terapia de CPAP ou de dois níveis compatíveis. As especificações técnicas da máscara são fornecidas para os profissionais de saúde identificarem quais os dispositivos compatíveis. A utilização conjunta com dispositivos médicos incompatíveis pode diminuir a segurança ou afetar o desempenho da máscara.
- Limpe regularmente a máscara e respetivos componentes para manter a sua qualidade e evitar a proliferação de germes que possam afetar a sua saúde de forma adversa.
- No caso de pacientes que não sejam capazes de remover a máscara por si próprios, esta tem de ser usada sob supervisão qualificada. A máscara poderá não ser adequada para pacientes propensos a asfixiação.
- Interrompa a utilização da máscara ou substitua-a se o paciente sofrer QUALQUER reação adversa ao uso da máscara. Consulte o seu médico ou terapeuta do sono.
- Tome todas as precauções ao utilizar oxigénio suplementar.

AVISO

- O fluxo de oxigénio tem de ser desligado quando o dispositivo CPAP ou bifásico não estiver a funcionar para que não se acumule oxigénio não utilizado no dispositivo e não se crie risco de incêndio.
- O oxigénio favorece a combustão. O oxigénio não deve ser utilizado enquanto estiver a fumar ou na presença de chama exposta. 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 as configurações 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 bifásicos.
- Se for observada a deterioração de qualquer um dos componentes da máscara (quebrado, rachado, roto, etc.), o componente deverá ser descartado e substituído.
- A máscara não é segura em ambiente de ressonância magnética (RM) e deve ser mantida fora das salas de exames de IRM.
- Siga sempre as instruções de limpeza e utilize apenas um detergente líquido suave. Alguns produtos de limpeza podem danificar a máscara, as respetivas peças e o seu funcionamento ou deixar vapores residuais nocivos. Não lave a máscara na máquina de lavar louça ou máquina de lavar roupa. Os produtos de ozono ou de luz UV não foram validados para utilização com a máscara e podem provocar descoloração ou danos.
- A máscara não se destina a ser usada em simultâneo com medicamentos de nebulização que se encontrem na trajetória do ar da máscara/tubo.
- Para quaisquer incidentes graves que ocorram em relação a este dispositivo, estes devem ser comunicados à ResMed e à autoridade competente no seu país.

PRECAUÇÃO

- Quando colocar a máscara, não aperte demasiado o arnês, pois isso pode originar vermelhidão na pele ou feridas em torno da almofada da máscara.
- A utilização de uma máscara pode causar sensibilidade ao nível dos dentes, das gengivas ou do maxilar ou agravar um problema dentário existente. Em caso de sintomas, deve consultar um médico ou dentista.
- A máscara só deverá ser utilizada quando o dispositivo estiver ligado. Após a colocação da máscara, verifique se o dispositivo fornece ar para reduzir o risco de reinalação de ar exalado.
- Tal como com todas as máscaras, poderá ocorrer uma certa reinalação de ar exalado a baixas pressões.
- Não passe o arnês a ferro, porque o material é sensível ao calor e ficará danificado.

Colocação da máscara

Remova a totalidade da embalagem antes de utilizar a máscara.



1. Rode e puxe ambas as presilhas magnéticas para fora dos magnética dos ímanes da armação.

2. Coloque a almofada sob o nariz e assegure-se de que ela fica confortavelmente apoiada no rosto. Com o logótipo da ResMed no arnês voltado para cima, puxe o arnês sobre sua cabeça. A correia de topo do arnês deve assentar no topo da cabeça e não ficar demasiado para a frente ou para trás.
3. Puxe as correias inferiores do arnês pela parte inferior das orelhas e prenda as presilhas magnéticas à armação.
4. Se a máscara necessitar de ser ajustada, desaperte as fivelas de aperto das correias superiores do arnês e puxe uniformemente. Repita com as correias inferiores do arnês.

Opções de configuração da máscara



Pillows
Mask Setting

Certifique-se de que a opção **Pillows** (Almofadas) está selecionada nas opções de configuração da máscara do seu dispositivo ResMed. Para obter uma lista completa de dispositivos compatíveis com esta máscara, consulte a Lista de Compatibilidades entre Máscaras/Dispositivos em [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks).

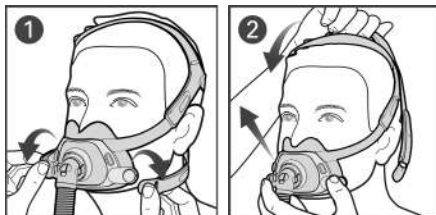
Ajuste da máscara

- Com o dispositivo ligado e a fornecer ar, ajuste a posição da almofada para que fique confortavelmente encaixada sob o nariz. Certifique-se de que a almofada não está dobrada e o arnês não está torcido.
- A correia de topo do arnês deve assentar no topo da cabeça e não ficar demasiado para a frente ou para trás. Reposicione a correia, se necessário, para garantir que a almofada obtém uma boa vedação sob o nariz.
- Para corrigir eventuais fugas à volta do nariz, afaste ligeiramente a almofada do rosto e reposicione-a de modo a que fique confortavelmente por baixo do nariz. Ajuste as correias superiores do arnês, se necessário.
- Para anular eventuais fugas à volta da boca, ajuste as correias inferiores do arnês. Ajuste apenas o suficiente para criar uma vedação confortável mas sem apertar excessivamente.
- Se continuar a ter fugas à volta do rosto, é possível que tenha o tamanho de máscara errado. Fale com o seu médico para verificar o tamanho da sua máscara. De notar que os tamanhos podem variar de máscara para máscara.



Leia este código QR com o seu dispositivo móvel ou visite [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) para obter documentos úteis e vídeos de apoio para a sua máscara.

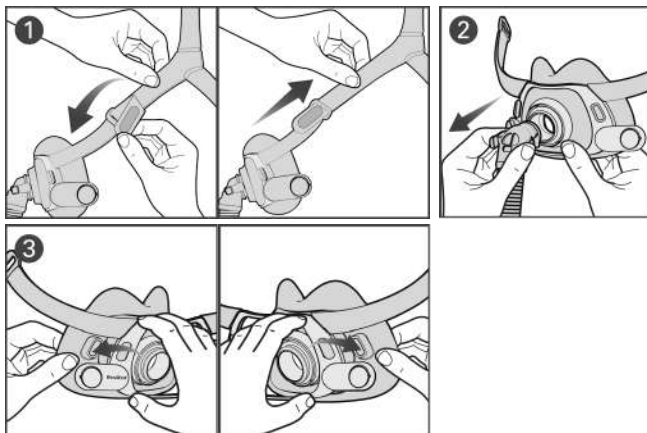
Remoção da máscara

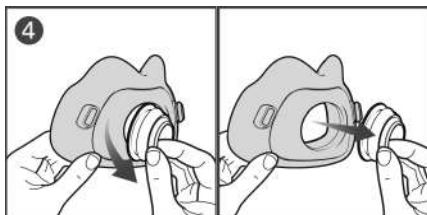


1. Rode e puxe ambas as presilhas magnéticas para fora dos ímãs da armação.
2. Retire a máscara do rosto e coloque-a sobre a cabeça.

Desmontagem da máscara para limpeza

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





1. Desaperte as fivelas de aperto das correias superiores do arnês e separe 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. Aperte os botões laterais no cotovelo e separe do anel do respiradouro.
3. Puxe o botão de pressão da almofada para fora do orifício do botão pressão da armação, repita do outro lado.
4. Puxe o anel do respiradouro da almofada.

Limpeza da máscara

Se for observada a deterioração de qualquer um dos componentes da máscara (quebrado, rachado, roto, etc.), o componente deverá ser descartado e substituído.

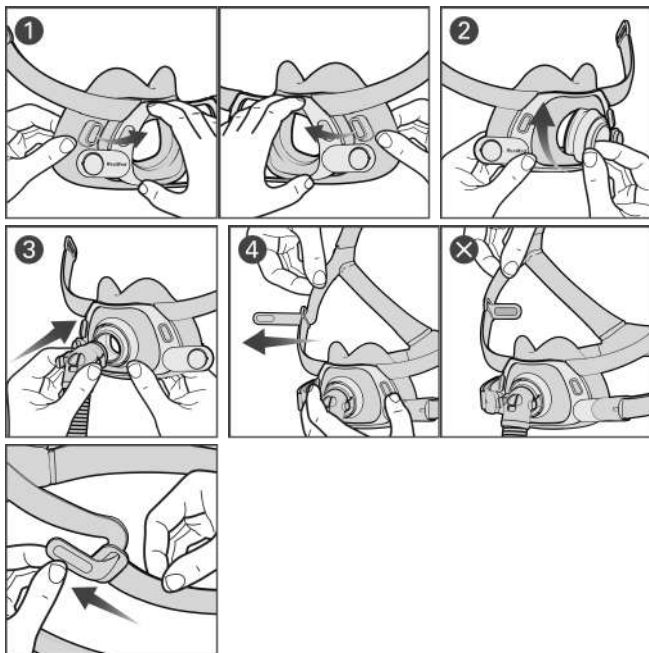
Diariamente/após cada utilização: Almofada, cotovelo e tubo curto, anel do respiradouro

Semanalmente: Arnês, armação

1. Mergulhe os componentes em água morna com um detergente líquido suave. Verifique que não existem bolhas de ar enquanto os componentes estiverem imersos.
2. Agite os componentes vigorosamente na água e lave manualmente usando uma escova de cerdas macias. Preste atenção especial aos respiradouros no anel do respiradouro QuietAir/Multifuros.
3. Enxague bem os componentes com água corrente.
4. Comprima os componentes de tecido para remover o excesso de água.
5. Deixe os componentes secar ao ar, afastados da luz solar direta.

Se os componentes da máscara não ficarem visivelmente limpos, repita os passos de limpeza. Verifique se os respiradouros e as válvulas antiasfixia estão limpos e desobstruídos.

Remontagem da máscara



1. Insira o botão de pressão da almofada no orifício do botão de pressão da armação. Repita do outro lado.
2. Alinhe a ranhura do anel do respirador contra a abertura da almofada. Pressione firmemente para fixar no lugar e certifique-se de que a abertura da almofada assenta na ranhura do anel do respirador.
3. Ligue o cotovelo ao anel do respirador.

4. Com o lado do tecido cinzento escuro voltado para dentro, insira ambas as correias superiores do Arnês a partir de dentro da armação e dobre as fivelas de aperto para prender.

Reprocessamento da máscara entre pacientes

Quando utilizar com vários pacientes, estas máscaras devem ser reprocessadas de acordo com as instruções disponíveis em ResMed.com/downloads/masks.

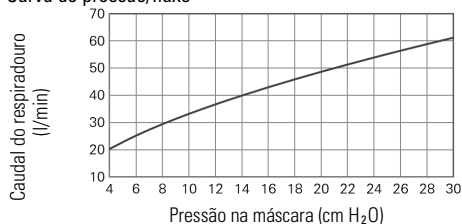
Especificações técnicas

Opções de configuração da máscara: Para os dispositivos AirSense™, AirCurve™ e S9™, selecione 'Pillows' (Almofadas).

Dispositivos compatíveis: Para obter uma lista completa de dispositivos compatíveis com esta máscara, consulte a Lista de Compatibilidades entre Máscaras/Dispositivos em ResMed.com/downloads/masks.

O SmartStart poderá não funcionar eficientemente quando esta máscara é utilizada com determinados dispositivos CPAP ou de dois níveis de pressão.

Curva de pressão/fluxo



Pressão (cm H ₂ O)	Fluxo (l/min.)
4	20
11	35
17	44
24	54
30	61

Pressão terapêutica: 4 a 30 cmH₂O

Resistência com Válvula - Antiasfixia fechada para a atmosfera

Medição da queda de pressão (nominal)

a 50 l/min: 0,4 cmH₂O

a 100 l/min: 1,7 cmH₂O

Resistência com Válvula - Antiasfixia aberta para a atmosfera

Inspiração a 50 l/min: 1,1 cmH₂O

Expiração a 50 l/min: 1,1 cmH₂O

Pressão da válvula antiasfixia

aberta para a atmosfera): <4 cmH₂O

fechada para a atmosfera (desativação): <4 cmH₂O

Som: valores declarados de emissão sonora expressos por dois números em conformidade com a ISO4871:1996 e a ISO3744:2010. São indicados o nível de potência acústica com ponderação da escala A com incerteza de 3dBA e o nível de pressão acústica com ponderação da escala A, a uma distância de 1 m com incerteza de 3 dBA:

Nível de potência sonora (com anel do respiradouro QuietAir): nível de pressão de 20 dBA (com anel do respiradouro QuietAir): 13 dBA

Nível de potência sonora (com anel do respiradouro Multifuros): nível de pressão de 34 dBA

(com anel do respiradouro Multifuros): 26 dBA

Condições ambientais

Temperatura de funcionamento: 5 °C a 40 °C

Humidade de funcionamento: HR de 15% a 95% sem condensação

Temperatura de armazenamento e transporte: -20 °C a 60°C

Humidade de armazenamento e transporte: até 95% de HR sem condensação

Comissão Internacional para a Proteção contra as Radiações Não Ionizantes (ICNIRP)

Os elementos magnéticos usados nesta máscara cumprem as diretrizes da ICNIRP relativas ao uso do público em geral. A intensidade do campo magnético estático é inferior a 400 mT na superfície do componente e inferior a 0,5 mT a 50 mm de distância.

Vida útil: a vida útil do sistema de máscara depende da intensidade de uso, da manutenção e das condições ambientais em que a máscara é utilizada ou armazenada. Como este 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 as instruções da secção "Limpeza da máscara" deste manual.

Armazenamento

Assegure-se de que a máscara está bem limpa e seca antes de a guardar por um longo período de tempo. Guarde a máscara num local seco, ao abrigo da luz solar direta.

Eliminação

Esta máscara e a embalagem não contêm qualquer substância perigosa e podem ser descartadas juntamente com o lixo doméstico.

Símbolos

Os símbolos que se seguem poderão constar no produto ou na embalagem:



Máscara facial



Configuração da máscara -
Almofadas



Almofada larga
pequena



Almofada média



Almofada grande



Arnês pequeno



Arnês standard



Arnês grande



Respiradouro QuietAir



Não compatível com RM



O componente é reciclável. Por favor, recicle.

LATEX?

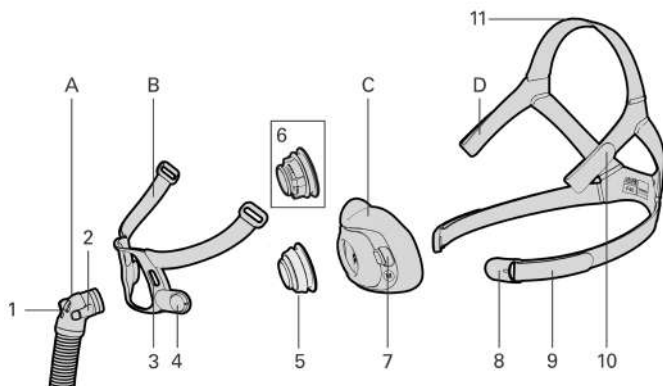
NOT MADE
WITH NATURAL
RUBBER LATEX

Não é feito com látex de borracha natural

Consulte o glossário de símbolos em [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Garantia do consumidor

A ResMed reconhece todos os direitos do consumidor consagrados na Diretiva 1999/44/CE da UE e na respetiva legislação nacional dentro da UE para produtos comercializados na União Europeia.



No todos los productos están disponibles en todas las regiones

A	Codo y tubo corto	5	Anillo de ventilación QuietAir™
B	Armazón	6	Anillo de ventilación con múltiples orificios
C	Almohadilla	7	armazón de la almohadilla
D	Arnés	8	Pinza magnética
1	Válvula antiasfixia (VAA)	9	Correa inferior del arnés
2	Botón lateral	10	Correa superior del arnés
3	Agujero del tapón del armazón	11	Correa alta del arnés
4	Imán del armazón		

Indicaciones de uso

El AirFit F40 está diseñado para pacientes que pesan más de 30 kg, a los que se les ha prescrito un tratamiento con un equipo CPAP no invasivo o una terapia de presión positiva binivel en las vías respiratorias (PAP). Está indicada para usarse en repetidas ocasiones por un único paciente en su domicilio y para usarse en repetidas ocasiones por varios pacientes en hospitales o instituciones.

Contraindicación

Las mascarillas con componentes magnéticos están contraindicadas para su uso por parte de pacientes en situaciones en las que ellos o alguna otra persona en contacto físico cercano con ellos mientras utilizan la mascarilla tengan lo siguiente:

- Implantes médicos activos que interactúan con imanes (es decir, marcapasos, desfibriladores cardioversores implantables (DCI), neuroestimuladores, derivaciones de líquido cefalorraquídeo (LCR), bombas de infusión/insulina)
- Implantes/objetos metálicos que contienen material ferromagnético (es decir, clips de aneurisma/dispositivos de interrupción del flujo, bobinas embólicas, stents, válvulas, electrodos, implantes para restaurar la audición o el equilibrio con imanes implantados, implantes oculares, astillas metálicas en el ojo)

ADVERTENCIA

Mantenga los imanes de la mascarilla a una distancia segura de al menos 6 pulgadas (150 mm) de los implantes o dispositivos médicos que puedan verse afectados negativamente por la interferencia magnética. Esta advertencia es válida para usted o cualquier otra persona que esté en contacto físico cercano con su mascarilla. Los imanes se encuentran en el armazón y en los clips inferiores del arnés, con una intensidad de campo magnético de hasta 400 mT. Cuando se utiliza la mascarilla, se unen para sujetarla, aunque pueden desprenderse inadvertidamente mientras duerme.

Los implantes/dispositivos médicos, incluidos los enumerados dentro de las contraindicaciones, pueden verse afectados de forma negativa si cambian de función bajo campos magnéticos externos o contienen materiales ferromagnéticos que atraen/repelen los campos magnéticos (algunos implantes metálicos, por ejemplo, lentes de contacto con metal, implantes dentales, placas craneales metálicas, tornillos, cubiertas de orificios de trepanación y dispositivos de sustitución ósea). Consulte a su médico y al fabricante de su implante u otro dispositivo médico para obtener información sobre los posibles efectos adversos de los campos magnéticos.

Beneficios clínicos

El beneficio clínico de las mascarillas con ventilación es que suministran un tratamiento efectivo desde el dispositivo de tratamiento al paciente.

Población de pacientes/condiciones médicas para los que está indicada

Enfermedades pulmonares obstructivas (p. ej. la enfermedad pulmonar obstructiva crónica), enfermedades pulmonares restrictivas (p. ej. las enfermedades de la parénquima pulmonar, enfermedades de la pared torácica o enfermedades neuromusculares), trastornos del centro de control de la respiración, apnea obstructiva del sueño (AOS) y síndrome de hipoventilación por obesidad (SHO).

ADVERTENCIA

- La mascarilla está dotada de características de seguridad, los orificios de ventilación para la salida del aire y la válvula antiasfixia, para que la respiración y la salida del aire exhalado sean normales. Se debe evitar que se obstruyan tanto los orificios de ventilación como la válvula antiasfixia, y así impedir que ello afecte negativamente a la seguridad y a la calidad del tratamiento. Revise habitualmente los orificios de ventilación y la válvula antiasfixia para asegurarse de que están limpios, sin obstrucciones y sin daños.
- Use solo dispositivos y accesorios de tratamiento CPAP o binivel que sean compatibles. Se indican las especificaciones técnicas de la mascarilla para que los profesionales sanitarios puedan identificar cuáles son los dispositivos compatibles. Si se usa con dispositivos médicos incompatibles, puede afectar a su seguridad y perjudicar al funcionamiento de la mascarilla.
- Limpie habitualmente la mascarilla y las piezas para mantener la calidad de la mascarilla e impedir el crecimiento de gérmenes que puedan perjudicar a su salud.
- La mascarilla debe utilizarse bajo la supervisión de personas cualificadas en el caso de los pacientes que no puedan quitarse la mascarilla por sí mismos. Es posible que la mascarilla no sea apropiada para los usuarios que tengan tendencia a atragantarse.
- Interrumpa el uso de la mascarilla o cámbiela si el paciente sufre

ADVERTENCIA

CUALQUIER reacción adversa por usarla. Consulte a su médico o especialista en medicina del sueño.

- Si se utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones necesarias.
- Cuando el dispositivo CPAP o el binivel no estén funcionando, debe desconectarse el flujo de oxígeno 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 el 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.
- Si hay deterioro visible (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en algún componente de la mascarilla, este debe desecharse y sustituirse por uno nuevo.
- La máscara no es segura durante una resonancia magnética (RM) y debe mantenerse fuera de las salas de RM.
- Siga en todo momento las instrucciones de limpieza y utilice un detergente líquido suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la mascarilla y sus componentes, afectar a su funcionamiento o dejar vapores residuales nocivos. No lave la mascarilla en el lavavajillas ni en la lavadora. Los productos de ozono o luz ultravioleta no se han validado para usarse con la mascarilla y pueden provocar decoloración o daños.
- La mascarilla no ha sido concebida para usarse simultáneamente con medicaciones para nebulizador que estén en el trayecto del aire de la mascarilla o el tubo.
- En caso de que se produzcan incidentes graves relacionados con este dispositivo, debe comunicárselo a ResMed y a la autoridad competente de su país.

PRECAUCIÓN

- Al ponerse la mascarilla, no apriete demasiado el arnés, pues puede provocar rojeces y heridas alrededor de la almohadilla.
- El uso de la 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.
- La mascarilla no debe usarse si el dispositivo no está encendido. Una vez puesta la mascarilla, asegúrese de que el dispositivo esté emitiendo aire para reducir el riesgo de inspirar el aire exhalado.
- Como ocurre con todas las mascarillas, a bajas presiones puede darse cierto grado de reinspiración.
- No planche el arnés, ya que está compuesto de un material sensible al calor y puede dañarse.

Colocación de la mascarilla

Retire todos los materiales de embalaje antes de usar la mascarilla.



1. Gire las dos pinzas magnéticas y sáquelas de los imanes del armazón tirando de las mismas.
2. Colóquese la almohadilla debajo de la nariz y asegúrese de que se pose cómodamente contra la cara. Con el logo de ResMed del arnés

hacia fuera, póngase el arnés pasándoselo por encima de la cabeza. La correa alta del arnés debe asentarse en la parte superior de la cabeza y no demasiado hacia delante o hacia atrás.

3. Sitúese las correas inferiores del arnés por debajo de las orejas y acople las pinzas magnéticas al armazón.
4. Si necesita ajustar la mascarilla, desprenda las lengüetas de sujeción de las correas superiores del arnés y tire de forma uniforme. Repita este paso con las correas inferiores del arnés.

Opciones de configuración de la mascarilla



Pillows
Mask Setting

Asegúrese de que la opción **Almohadas** está seleccionada en las opciones de configuración de la mascarilla de su dispositivo ResMed. Para obtener una lista completa de los dispositivos compatibles con esta mascarilla, consulte la lista de compatibilidad de mascarillas y dispositivos en

[ResMed.com/downloads/masks](https://resmed.com/downloads/masks).

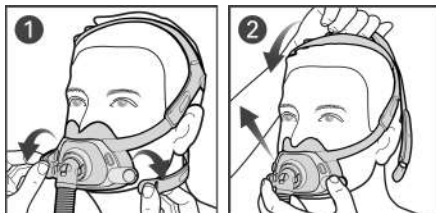
Ajuste de la mascarilla

- Con el dispositivo encendido y soplando aire, ajuste la posición de la almohadilla para obtener el ajuste más cómodo posible debajo de la nariz. Asegúrese de que la almohadilla no esté arrugada y de que el arnés no esté retorcido.
- La correa alta del arnés debe asentarse en la parte superior de la cabeza y no demasiado hacia delante o hacia atrás. Vuelva a colocar la correa si es necesario para asegurarse de que la almohadilla se ajusta correctamente debajo de la nariz.
- Para solucionar cualquier fuga alrededor de la nariz, separe ligeramente la almohadilla de la cara y vuelva a colocarla de modo que quede cómodamente debajo de la nariz. Ajuste las correas superiores del arnés, si es necesario.
- Para arreglar las fugas que puedan haber alrededor de la boca, ajuste las correas inferiores del arnés. Ajuste solo lo suficiente para lograr un sellado cómodo sin apretarlas demasiado.
- Si sigue teniendo fugas alrededor de la cara, es posible que la talla de su mascarilla sea incorrecta. Hable con su médico para que compruebe el tamaño de su mascarilla. Debe recordar que el ajuste puede variar de una mascarilla a otra.



Escanee este código QR con su dispositivo móvil o visite [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) para obtener documentos útiles y vídeos de asistencia para su mascarilla.

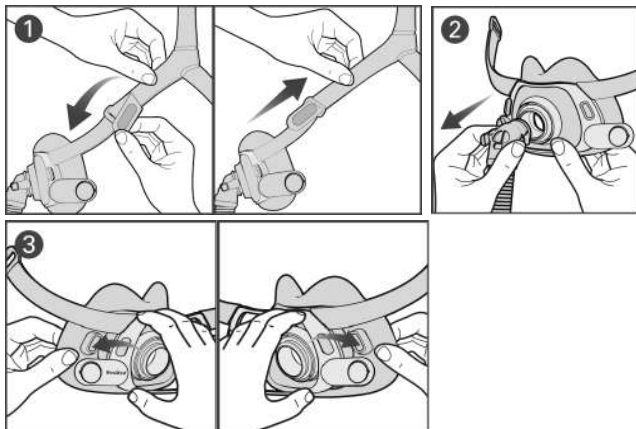
Retirada de la mascarilla

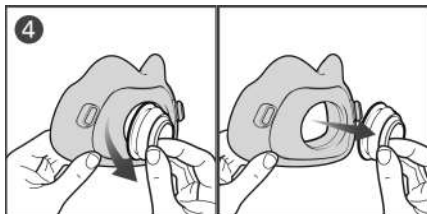


1. Gire las dos pinzas magnéticas y sáquelas de los imanes del armazón tirando de ellas.
2. Sepárese la mascarilla de la cara y tire de ella hacia atrás por encima de la cabeza.

Desmontaje de la mascarilla para limpiarla

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





1. Desprenda las lengüetas de sujeción de las correas superiores del arnés y sepárelas del armazón.

Sugerencia: 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. Apriete los botones laterales del codo y desacóplelo del anillo de ventilación.
3. Saque el armazón de la almohadilla del orificio del agujero del armazón y repita el proceso en el otro lado.
4. Saque la anilla de ventilación de la almohadilla.

Limpieza de la mascarilla

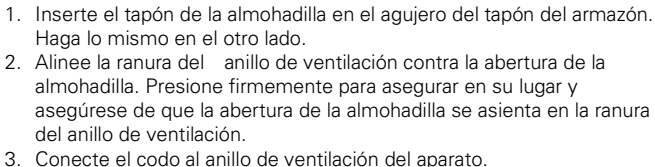
Si hay deterioro visible (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en algún componente de la mascarilla, este debe desecharse y sustituirse por uno nuevo.

Diariamente/Después de cada uso: Almohadilla, codo y tubo corto, anillo de ventilación

Semanalmente: Arnés, armazón

1. Ponga los componentes en remojo en agua tibia con un detergente líquido suave. Asegúrese de que no hay ninguna burbuja de aire mientras están en remojo.
2. Agite bien las piezas en el agua y lávelas a mano con un cepillo de cerdas blandas. Preste especial atención a los orificios de ventilación en la anilla de ventilación con múltiples orificios/QuietAir.
3. Aclare bien los componentes bajo el grifo.
4. Escurra las piezas de tela para quitar el agua sobrante.
5. Deje secar los componentes al aire y alejados de la luz directa del sol.

Montaje de la mascarilla



4. Con la tela gris oscuro mirando hacia dentro, inserte las correas superiores del arnés en el armazón desde el interior y doble las lengüetas de sujeción para asegurarlas.

Reprocesamiento de la mascarilla entre un paciente y otro

Si varios pacientes comparten las mascarillas, deben reprocesarse conforme a las instrucciones disponibles en ResMed.com/downloads/masks.

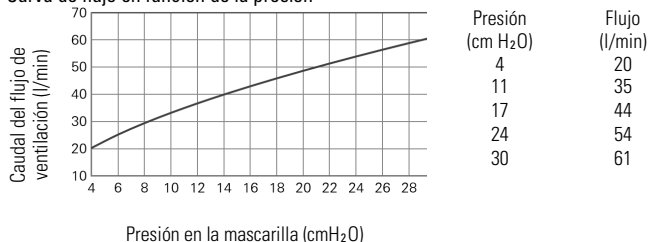
Especificaciones técnicas

Opciones de configuración de la mascarilla: Para los dispositivos AirSense™, AirCurve™ y S9™, seleccione 'Almohadas'.

Dispositivos compatibles: Para obtener una lista completa de los dispositivos compatibles con esta mascarilla, consulte la lista de compatibilidad de mascarillas/dispositivos en ResMed.com/downloads/masks.

Es posible que SmartStart no funcione correctamente al usar esta mascarilla con ciertos dispositivos CPAP o binivel.

Curva de flujo en función de la presión



Presión del tratamiento: de 4 a 30 cmH₂O

Resistencia con válvula antiasfixia cerrada a la atmósfera

Caída de presión medida (nominal)

a 50 l/min: 0,4 cmH₂O

a 100 l/min: 1,7 cmH₂O

Resistencia con válvula antiasfixia abierta a la atmósfera

Inspiración a 50 l/min: 1,1 cmH₂O

Espiración a 50 l/min: 1,1 cmH₂O

Presión de la válvula antiasfixia

abierta a la atmósfera (activación): <4cmH₂O

cerrada a la atmósfera (desactivación): <4cmH₂O

Sonido: Valores de emisión de ruido de número declarados, conforme a la ISO4871:1996 e ISO3744:2010. Se muestran el nivel de potencia sonora ponderada- A con incertidumbre de 3 dBA y el nivel de presión acústica ponderada- A, a una distancia de 1 m:

Nivel de potencia acústica (con anillo de ventilación QuietAir): 20 dBA

Nivel de presión (con anillo de ventilación QuietAir): 13 dBA

Nivel de potencia acústica (con anillo de ventilación con múltiples orificios): 34 dBA

Nivel de presión (con anillo de ventilación con múltiples orificios): 26 dBA

Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento: de 5 °C a 40 °C

Humedad de funcionamiento: de 15 % a 95 % de humedad relativa sin condensación

Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a 60°C

Humedad de almacenamiento y transporte: hasta un 95 % de humedad relativa sin condensación

Comisión Internacional para la Protección contra la Radiación no Ionizante (ICNIRP, en inglés)

Los imanes empleados en la mascarilla cumplen la normativa de la ICNIRP para su uso público general. La intensidad del campo magnético estático es inferior a 400 mT en la superficie del componente e inferior a 0,5 mT a 50 mm de distancia.

Vida útil: La vida útil del sistema de la mascarilla 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 componentes son modulares por naturaleza, se recomienda que el usuario les dé mantenimiento y los inspeccione habitualmente, y que reemplace el sistema de la mascarilla o cualquier componente si lo considera necesario u obedeciendo las instrucciones del apartado "Limpieza de la mascarilla" de este manual.

Almacenamiento

Asegúrese de que la mascarilla está bien limpia y seca antes de guardarla durante un tiempo considerable. Guarde la mascarilla en un lugar seco y alejado de la luz directa del sol.

Eliminación

Ni la mascarilla ni el envase contienen sustancias peligrosas, y pueden desecharse junto con los residuos domésticos normales.

Símbolos

Podrían aparecer los siguientes símbolos en el producto o en el envase:



Mascarilla facial



Configuración del dispositivo: almohada



Almohadilla ancha pequeña



Almohadilla mediana



Almohadilla grande



Arnés pequeño



Arnés estándar



Arnés grande



Orificio QuietAir



Objetos no aptos para las resonancias magnéticas



El componente es reciclable. Por favor, recíclelo.

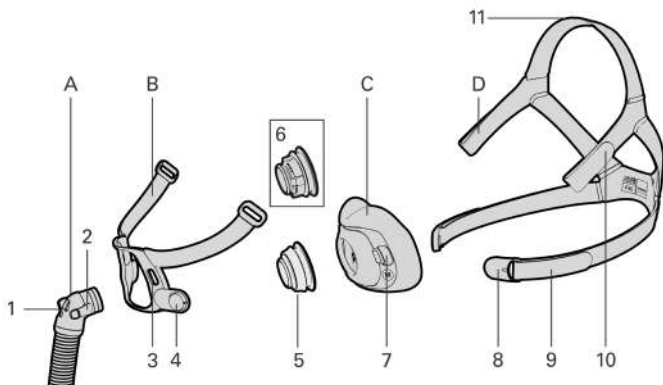


No está hecho de látex de goma natural

Consulte el glosario de símbolos en [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

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.



Nie wszystkie produkty są dostępne w każdym regionie.

- | | |
|--|--|
| A Kolanko i krótka rurka | 5 Pierścień odpowietrzający QuietAir™ |
| B Ramka | 6 Pierścień odpowietrzający wielootworowy |
| C Uszczelka | 7 Korek uszczelki |
| D Część nagłowna | 8 Klips magnetyczny |
| 1 Zawór zapobiegający uduszeniu (AAV) | 9 Dolny pasek części nagłownej |
| 2 Przycisk boczny | 10 Górny pasek części nagłownej |
| 3 Otwór na korek w ramce | 11 Ciemieniowy pasek części nagłownej |
| 4 Magnes ramki | |

Przeznaczenie

Maska AirFit F40 jest przeznaczona dla pacjentów ważących ponad 30 kg, którym zalecono nieinwazyjną terapię dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych (PAP), taką jak terapia CPAP lub terapia dwupoziomowa.

Jest przeznaczona do wielokrotnego stosowania u jednego pacjenta w środowisku domowym oraz do wielokrotnego stosowania u wielu pacjentów w szpitalu/zakładzie opieki zdrowotnej.

Przeciwwskazania

Stosowanie masek z elementami magnetycznymi jest przeciwwskazane u pacjentów, którzy mają lub podczas używania maski przebywają w bliskim kontakcie fizycznym z osobami mającymi:

- Aktywne implanty medyczne, które wchodzą w interakcje z magnesami (tj. rozruszniki serca, wszczepialne kardiowertery-defibrylatory (ICD), neurostymulatory, zastawki do przetaczania płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF), pompy insulinowe/infuzyjne)
- Metalowe implanty/elementy zawierające materiał ferromagnetyczny (tj. klipsy na tętniakach/urządzenia zakłócające przepływ, cewki do embolizacji, stenty, zastawki, elektrody, implanty przywracające słuch lub równowagę z wszczepionymi magnesami, implanty oczne, metalowe odłamki w oku)

OSTRZEŻENIE

Magnesy należy trzymać w bezpiecznej odległości co najmniej 150 mm od implantów lub urządzeń medycznych, na które zakłócenia magnetyczne mogą oddziaływać negatywnie. Ostrzeżenie dotyczy użytkownika maski lub osób mających z nią bliski kontakt fizyczny. Magnesy są umieszczone w ramce i dolnych zatrzaskach części nagłownej, a siła ich pola magnetycznego wynosi do 400mT. Po założeniu maski łączą się, aby ją zamocować, ale mogą się przypadkowo rozłączyć podczas snu.

Implanty/urządzenia medyczne, w tym te wymienione w przeciwwskazaniach, mogą ulec uszkodzeniu, jeśli zmienią swoje funkcje pod wpływem zewnętrznych pól magnetycznych lub zawierają materiały ferromagnetyczne, które przyciągają/odpychają pola magnetyczne (niektóre implanty metalowe, np. soczewki kontaktowe z metalem, implanty dentystyczne, metalowe płytki na

czaszkę, śruby, zaślepki otworów trepanacyjnych i urządzenia zastępujące kości). Należy skonsultować się z lekarzem i producentem implantu/innego urządzenia medycznego w celu uzyskania informacji na temat negatywnego wpływu pól magnetycznych.

Korzyści kliniczne

Korzyść kliniczna ze stosowania masek z wylotami wydychanego powietrza polega na pośredniczeniu między urządzeniem terapeutycznym a pacjentem w skutecznej realizacji terapii.

Docelowa populacja pacjentów/stany chorobowe

Obturacyjne choroby płuc (np. przewlekła obturacyjna choroba płuc), restrykcyjne choroby płuc (np. choroby mięszu płuc, choroby ścian klatki piersiowej, choroby nerwowo-mięśniowe), choroby wpływające na ośrodkową regulację oddychania, obturacyjny bezdech senny (OSA — obstructive sleep apnoea) i zespół hipowentylacji otyłych (OHS — obesity hypoventilation syndrome).

OSTRZEŻENIE

- Maska jest wyposażona w zabezpieczenia — otwory wentylacyjne i zawory zapobiegające uduszeniu, które umożliwiają normalne oddychanie i odprowadzają wydychane powietrze. Nie należy dopuszczać do zatkania otworów wentylacyjnych ani zaworu zapobiegającego uduszeniu, ponieważ może to mieć niekorzystny wpływ na bezpieczeństwo i jakość terapii. Otwory wentylacyjne i zawór zapobiegający uduszeniu należy regularnie sprawdzać, aby dbać o ich czystość i drożność, a także sprawdzać je pod kątem uszkodzeń.
- Używać wyłącznie zgodnych urządzeń i akcesoriów do CPAP lub terapii dwupoziomowej. Dane techniczne maski są udostępniane pracownikom służby zdrowia w celu określenia zgodnych urządzeń. Użytkowanie w połączeniu z niezgodnymi urządzeniami medycznymi może spowodować pogorszenie bezpieczeństwa lub doprowadzić do zmiany działania maski.

OSTRZEŻENIE

- Maskę i jej elementy należy regularnie czyścić, aby utrzymać jej jakość i zapobiec namnażaniu się mikroorganizmów szkodliwych dla zdrowia.
- W przypadku pacjentów, którzy nie są w stanie samodzielnie zdjąć maski, maska może być użytkowana wyłącznie pod nadzorem odpowiednio wykwalifikowanej osoby. Maska może nie być odpowiednia dla pacjentów mających tendencje do zachłystywania się.
- Jeśli u pacjenta występują JAKIEKOLWIEK niepożądane reakcje na maskę, należy zaprzestać jej stosowania lub wymienić maskę na inną. Skonsultować się z lekarzem lub specjalistą w dziedzinie terapii snu.
- 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 niez użyt ego tlenu pod obudową urządzenia. Gromadzenie się tlenu może grozić pożarem.
- Tlen podtrzymuje palenie. 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 zmienne, zależnie od ustawionego ciśnienia, rytmu i głębokości oddechu pacjenta, samej maski, miejsca jej przyłożenia i stopnia nieszczelności. To ostrzeżenie dotyczy większości modeli urządzeń CPAP lub urządzeń do leczenia dwupoziomowego.
- W przypadku stwierdzenia widocznych objawów zużycia elementu maski (takich jak pęknięcia, rysy, rozdarcia itp.), uszkodzony element należy zutylizować i wymienić na nowy.
- Maska nie jest bezpieczna w środowisku rezonansu

OSTRZEŻENIE

magnetycznego (RM) i należy ją przechowywać poza pomieszczeniami, w których przeprowadzane jest badanie RM.

- Należy zawsze przestrzegać instrukcji czyszczenia i używać wyłącznie łagodnego, płynnego detergentu. Niektóre środki czyszczące mogą spowodować uszkodzenie maski, jej części lub przyczynić się do pogorszenia ich działania albo mogą pozostawiać szkodliwe opary. Nie czyścić maski w zmywarce ani w pralce. Produkty zawierające ozon lub emitujące światło UV nie zostały zatwierdzone do użytku z maską i mogą powodować odbarwienia lub uszkodzenia.
- Maski nie jest przeznaczona do stosowania jednocześnie z lekami z nebulizatora, które znajdują się w ścieżce powietrza maski/rurki.
- Wszelkie poważne incydenty występujące w związku z tym wyrobem powinny być zgłaszane firmie ResMed i właściwym organom w kraju użytkownika.

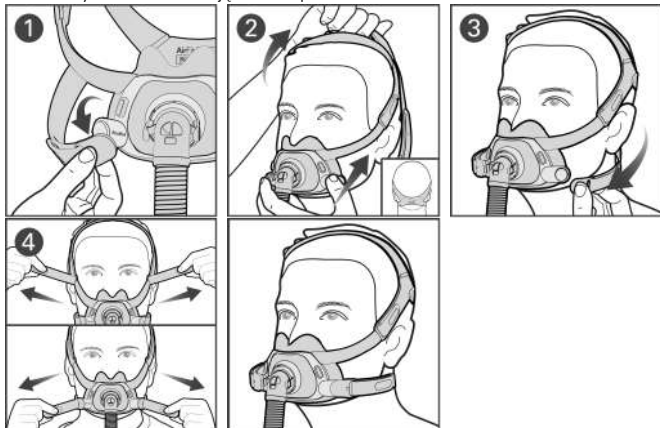
PRZESTROGA

- Podczas dopasowywania maski nie należy zbyt mocno zaciskać części nagłownej, gdyż może to spowodować zaczerwienienie lub owrzodzenie skóry dookoła uszczelki maski.
- Stosowanie maski może spowodować bolesność zębów, dziąseł lub zwichnięcia bądź pogorszyć istniejące schorzenia stomatologiczne. Jeśli wystąpią objawy, należy zasięgnąć porady lekarza lub dentysty.
- Nie należy używać maski, jeśli urządzenie nie zostało włączone. Po dopasowaniu maski należy upewnić się, że urządzenie podaje powietrze, aby zminimalizować ryzyko ponownego wdychania wydychanego powietrza.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich masek, przy niskich ciśnieniach może dojść do ponownego wdychania wydychanego powietrza.

- Nie prasować części nagłownej – materiał, z którego jest wykonana, nie jest odporny na wysokie temperatury i ulegnie uszkodzeniu.

Zakładanie maski

Przed użyciem maski zdjąć całe opakowanie.



1. Przekręcić i odciągnąć oba klipsy magnetyczne od magnesów ramki.
2. Umieścić uszczelkę pod nosem i upewnić się, że jest ona wygodnie ułożona przy twarzy. Trzymając część nagłowną w taki sposób, aby logo ResMed było skierowane w na zewnątrz, naciągnąć część nagłowną na głowę. Ciemieniowy pasek części nagłownej powinien spoczywać na czubku głowy i nie powinien być przesunięty za daleko do przodu lub do tyłu.
3. Przeciągnąć dolne paski części nagłownej pod uszami i przyłączyć klipsy magnetyczne do ramki.
4. Jeśli maska wymaga dopasowania, odpiąć skrzydełka mocujące na górnych paskach części nagłownej i równomiernie je naciągnąć. Powtórzyć dla dolnych pasków części nagłownej.

Opcje ustawień maski



Pillows
Mask Setting

Upewnić się, że w opcjach ustawień maski urządzenia ResMed wybrano opcję **Pillows** (Wkładki). Pełny wykaz urządzeń zgodnych z maską zawiera lista masek i urządzeń zgodnych na stronie [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

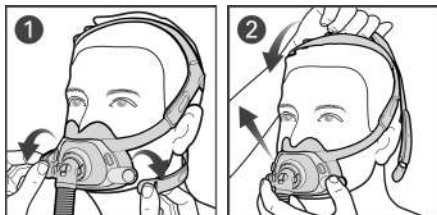
Regulowanie maski

- Gdy urządzenie jest włączone i wydycha powietrze, możliwe jest wyregulowanie położenia uszczelki, aby była wygodnie dopasowana pod nosem. Upewnić się, że uszczelka nie jest pofałdowana, a część nagłowna nie jest poskręcana.
- Ciemieniowy pasek części nagłownej powinien spoczywać na czubku głowy i nie powinien być przesunięty za daleko do przodu lub do tyłu. W razie potrzeby zmienić położenie paska, aby zapewnić dobre uszczelnienie uszczelki pod nosem.
- Aby wyeliminować wszelkie nieszczelności wokół nosa, odciągnąć nieco uszczelkę od twarzy i zmienić położenie uszczelki tak, aby wygodnie znajdowała się pod nosem. W razie potrzeby należy wyregulować górne paski części nagłownej.
- Aby wyeliminować wszelkie nieszczelności wokół ust, należy wyregulować dolne paski części nagłownej. Paski należy naciągnąć na tyle mocno, aby maska wygodnie i szczelnie przylegała do twarzy. Nie naciągać ich zbyt mocno.
- Jeśli nadal występują nieszczelności wokół twarzy, być może rozmiar maski jest niewłaściwy. Należy skontaktować się z lekarzem w celu sprawdzenia rozmiaru maski. Należy zwrócić uwagę, że rozmiary różnych typów masek nie zawsze są takie same.



Proszę zeskanować ten kod QR za pomocą urządzenia mobilnego lub odwiedzić stronę [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks), aby uzyskać przydatne dokumenty i filmy wideo dotyczące maski.

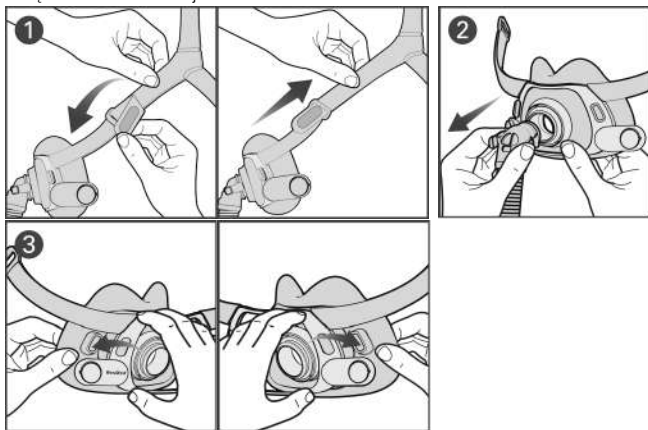
Zdejmowanie maski

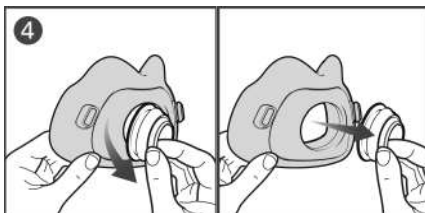


1. Przekręcić i odciągnąć oba klipsy magnetyczne od magnesów ramki.
2. Odciągnąć maskę od twarzy i zdjąć nad głowę.

Demontaż maski w celu czyszczenia

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





1. Odkleić skrzydełka mocujące od górnych pasków części nagłownej i wyciągnąć je z ramki.

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

2. Ścisnąć przyciski boczne na kolanku i odłączyć je od pierścienia odpowietrzającego.
3. Wyciągnąć korek uszczelki z otworu na korek w ramce, powtórzyć tę czynność po drugiej stronie.
4. Wyciągnąć pierścienia odpowietrzający z uszczelki.

Czyszczenie maski

W przypadku stwierdzenia widocznych objawów zużycia elementu maski (takich jak pęknięcia, rysy, rozdarcia itp.), uszkodzony element należy zutylizować i wymienić na nowy.

Codziennie/po każdym użyciu: Uszczelka, kolanko i krótka rurka, pierścień odpowietrzający

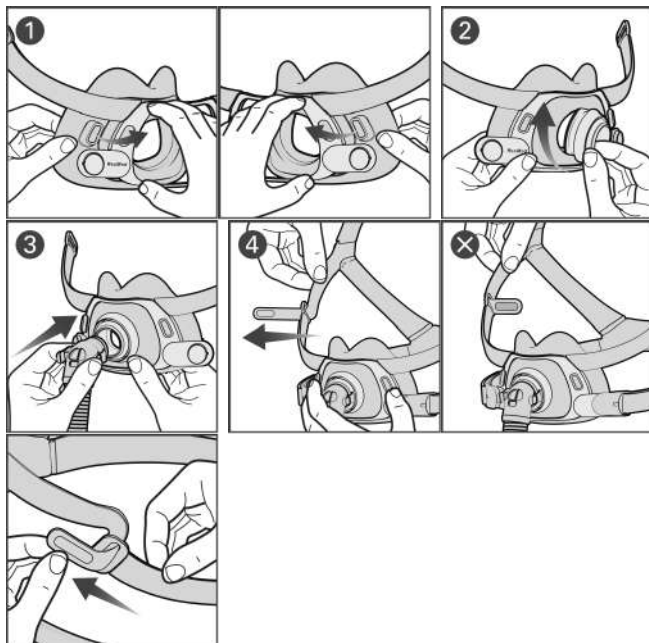
Co tydzień: Część nagłowna, ramka

1. Namaczać elementy w ciepłej wodzie z łagodnym, płynnym detergentem. Upewnić się, że w roztworze, w którym są namaczane elementy, nie ma pęcherzyków powietrza.
2. Energicznie potrząsać elementami w wodzie, a następnie umyć ręcznie elementy, używając szczotki z miękkim włosiem. Zwrócić szczególną uwagę na otwory wentylacyjne w pierścieniu odpowietrzającym QuietAir/wielootworowym.
3. Dokładnie opłukać elementy pod bieżącą wodą.

4. Ścisnąć elementy materiałowe, aby usunąć nadmiar wody.
5. Pozostawić elementy do wyschnięcia na powietrzu w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Jeśli na elementach maski widoczne są zabrudzenia, powtórzyć kroki czyszczenia. Upewnić się, że otwory wentylacyjne i zawór zapobiegający uduszeniu (AAV) są czyste i drożne.

Ponowny montaż maski



1. Włożyć korek uszczelki w otwór na korek w ramce. Powtórzyć czynności po drugiej stronie.

2. Wyrównać rowek pierścienia odpowietrzającego z otworem uszczelki. Mocno docisnąć, aby zamocować na miejscu i upewnić się, że otwór uszczelki jest osadzony w rowku pierścienia odpowietrzającego.
3. Połączyć kolanko z pierścieniem odpowietrzającym.
4. Ciemnoszarą stroną materiału skierowaną do wewnątrz, włożyć oba górne paski części nagłowej do ramki od wewnątrz i złożyć skrzydełka mocujące w celu unieruchomienia.

Przygotowanie maski do użycia przez kolejnego pacjenta

Zanim następny pacjent użyje maski, należy ją koniecznie poddać regeneracji zgodnie z instrukcjami dostępnymi na stronie ResMed.com/downloads/masks.

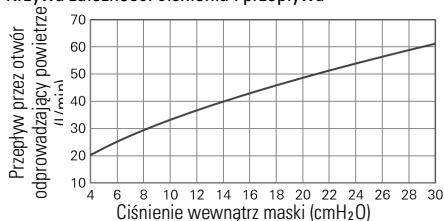
Dane techniczne

Opcje ustawień maski: Dla urządzeń AirSense™, AirCurve™ i S9™ wybrać opcję „Pillows” (Wkładki).

Urządzenia zgodne: Pełny wykaz urządzeń zgodnych z maską zawiera lista masek i urządzeń zgodnych na stronie ResMed.com/downloads/masks.

Funkcja SmartStart może nie działać skutecznie, gdy ta maska używana będzie z niektórymi urządzeniami CPAP lub urządzeniami do leczenia dwupoziomowego.

Krzywa zależności ciśnienia i przepływu



Ciśnienie (cm H ₂ O)	Przepływ (l/min)
4	20
11	35
17	44
24	54
30	61

Ciśnienie terapeutyczne: 4 do 30 cmH₂O

Opór z zaworem zapobiegającym uduszeniu zamkniętym na atmosferę

Zmierzony spadek ciśnienia (znamionowy)

przy 50 l/min: 0,4 cmH₂O

przy 100 l/min: 1,7 cmH₂O

Opór z zaworem zapobiegającym uduszeniu otwartym na atmosferę

Wdechowy przy 50 l/min: 1,1 cmH₂O

Wydechowy przy 50 l/min: 1,1 cmH₂O

Ciśnienie zaworu zapobiegającego uduszeniu

otwartego na atmosferę (aktywacja): <4 cmH₂O

zamkniętego na atmosferę (dezaktywacja): <4 cmH₂O

Dźwięk: Deklarowane dwuliczbowe wartości emisji hałasu są zgodne z normą ISO4871:1996 i ISO3744:2010. Przedstawiono średni ważony poziom mocy akustycznej przy niepewności pomiarowej rzędu 3 dBA oraz średni (ważony wg krzywej A) poziom ciśnienia w odległości 1 metra przy niepewności pomiarowej rzędu 3 dBA:

Poziom mocy akustycznej (z pierścieniem odpowietrzającym QuietAir): 20 dBA

Poziom ciśnienia (z pierścieniem odpowietrzającym QuietAir): 13 dBA

Poziom mocy akustycznej (z wielootworowym pierścieniem odpowietrzającym): 34 dBA

Poziom ciśnienia (z wielootworowym pierścieniem odpowietrzającym): 26 dBA

Warunki środowiskowe

Temperatura robocza: od 5°C do 40°C

Wilgotność robocza: od 15% do 95% wilgotności względnej, bez kondensacji

Temperatura przechowywania i transportu: od -20°C do +60°C

Wilgotność przechowywania i transportu: do 95% wilgotności względnej, bez kondensacji

International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP)

Magnesy zastosowane w tej masce są zgodne z wytycznymi ICNIRP dotyczącymi ogólnych zastosowań publicznych. Indukcja statycznego pola magnetycznego jest mniejsza niż 400 mT na powierzchni elementu i mniejsza niż 0,5 mT w odległości 50 mm.

Okres eksploatacji: Przewidywany okres eksploatacji systemu maski 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 modułarny, zaleca się, aby użytkownik regularnie je konserwował i kontrolował, a także wymieniał system maski lub jego części składowe, jeśli uzna to za konieczne lub zgodnie z instrukcjami z sekcji „Czyszczenie maski” niniejszego podręcznika.

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.

Utylizacja

Ta maska i opakowanie nie zawierają żadnych substancji niebezpiecznych i można je utylizować razem ze zwykłymi odpadami komunalnymi.

Symbole

Na produkcie lub opakowaniu mogą się znajdować następujące symbole:



Maska
pełnotwarzowa



Ustawienie urządzenia –
Pillows (Wkładki)



Mała szeroka
uszczelka



Średnia uszczelka



Duża uszczelka



Mała część nagłowna



Standardowa część
nagłowna



Duża część nagłowna



Odpowietrznik
QuietAir



Niebezpieczny w środowisku
RM



Element nadaje się do recyklingu. Proszę poddać recyklingowi.

LATEX?

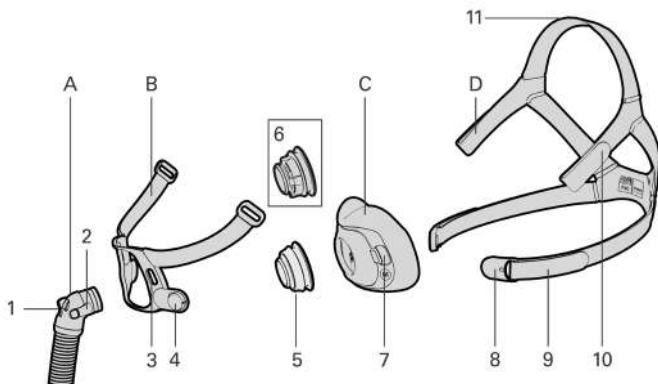
NOT MADE
WITH NATURAL
RUBBER LATEX

Wyprodukowano bez użycia lateksu kauczuku naturalnego

Patrz słownik symboli na stronie [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

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.



Ne všechny produkty jsou k dispozici ve všech regionech

- | | | | |
|----------|---------------------------------|-----------|----------------------------------|
| A | Rameno a krátká trubice | 5 | Ventilační kroužek QuietAir™ |
| B | Tělo masky | 6 | Perforovaný ventilační kroužek |
| C | Polštářek | 7 | Výstupek na polštářku |
| D | Náhlavní souprava | 8 | Magnetický klip |
| 1 | Ventil proti udušení (AAV) | 9 | Spodní popruh náhlavní soupravy |
| 2 | Postranní tlačítko | 10 | Horní popruh náhlavní soupravy |
| 3 | Otvor v těle masky pro výstupek | 11 | Svrchní popruh náhlavní soupravy |
| 4 | Magnet na těle masky | | |

Určené použití

Maska AirFit F40 je určena pro pacienty vážící více než 30 kg, kterým byla předepsána neinvazivní CPAP nebo dvojúrovňová terapie s přetlakem v dýchacích cestách (PAP). Je určena k vícenásobnému domácímu použití

jedním pacientem i vícenásobnému použití několika pacienty v nemocnici či jiném zařízení.

Kontraindikace

Použití masek s magnetickými součástmi je kontraindikováno v případech, kdy má pacient nebo jakákoli osoba v jeho blízkosti během používání masky v těle:

- Aktivní lékařské implantáty interagující s magnety (např. kardiostimulátory, implantabilní kardioverter-defibrilátory (ICD), neurostimulátory, zkratky (shunt) pro odvod mozkomíšního moku, inzulinové/infuzní pumpy)
- Kovové implantáty/předměty obsahující feromagnetický materiál (např. aneuryzmatické svorky / prostředky pro přerušení toku, embolizační cívky, stenty, chlopenní náhrady, elektrody, implantáty pro obnovení sluchu nebo rovnováhy s implantovanými magnety, oční implantáty, kovové střeptiny v oku)

UPOZORNĚNÍ

Magnety masky udržujte v bezpečné vzdálenosti alespoň 150 mm od implantátů nebo zdravotnických prostředků, na které by mohlo mít působení magnetického pole negativní vliv. Toto varování se vztahuje na vás a na všechny další osoby v bezprostřední fyzické blízkosti vaší masky. Magnety se nacházejí v rámu a v dolních klifech náhlavní soupravy a mají intenzitu magnetického pole až 400 mT. Při nošení se spojí, a jistí tak nasazenou masku, ale během spánku se mohou nechtěně rozpojit.

Implantáty či zdravotnické prostředky, včetně těch, které jsou uvedeny v rámci kontraindikací, mohou být nepříznivě ovlivněny, pokud změní svou funkci pod vlivem vnějšího magnetického pole nebo obsahují feromagnetické materiály, které jsou přitahovány či odpuzovány magnetickým polem (některé kovové implantáty, např. kontaktní čočky s obsahem kovu, zubní implantáty, kovové kraniální destičky, šrouby, kryty vrtaných otvorů a kostní náhrady). Informace

o možných nežádoucích účincích magnetických polí získáte od svého lékaře a výrobce implantátu či jiného zdravotnického prostředku.

Klinické přínosy

Klinickým přínosem ventilovaných masek je poskytnutí účinné léčby z léčebného zařízení pacientovi.

Populace pacientů / zdravotní stavy, k jejichž léčbě je maska určena

Obstrukční plicní onemocnění (např. chronická obstrukční plicní choroba), restriktivní plicní onemocnění (např. onemocnění plicního parenchymu, onemocnění hrudní stěny, neuromuskulární onemocnění), onemocnění centrální regulace dýchání, obstrukční spánková apnoe (OSA) a hypoventilační syndrom při obezitě (OHS).

UPOZORNĚNÍ

- Maska obsahuje bezpečnostní prvky, výdechové ventilační otvory a ventily proti asfyxii, které umožňují normální dýchání a odvod vydechaného vzduchu. Je třeba zabránit ucpání výdechových ventilačních otvorů nebo ventilu proti asfyxii, aby nedošlo k nepříznivému vlivu na bezpečnost a kvalitu léčby. Ventilační otvory a ventil proti asfyxii pravidelně kontrolujte, aby zůstaly čisté a volné a aby se předešlo jejich poškození.
- Používejte pouze přístroje nebo příslušenství kompatibilní s terapií CPAP nebo dvojúrovňovou terapií. Technické specifikace masky jsou určeny odborníkům ve zdravotnictví, aby dle nich mohli určit kompatibilní zařízení. Použití přístroje v kombinaci s nekompatibilními zdravotnickými prostředky může snížit bezpečnost nebo změnit funkčnost masky.
- 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

- Uživatelé, kteří si nemohou masku sejmout sami, musí masku používat pod odborným dohledem. Masku nemusí být vhodná pro osoby se sklony k aspiraci.
- Pokud se u pacienta při používání masky objeví jakákoli nežádoucí reakce, přestaňte masku používat nebo ji vyměňte. Poradte se se svým lékařem nebo odborníkem na problematiku spánku.
- Při obohacování přiváděného vzduchu kyslíkem dodržujte všechna bezpečnostní opatření.
- Pokud není přístroj CPAP nebo přístroj pro dvojúrovňovou terapii zapnutý, 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.
- Pokud se u některé ze součástí vyskytuje jakékoli viditelné poškození (praskliny, oděrky, trhliny atd.), danou součást dále nepoužívejte a nahraďte ji součástí novou.
- Masku je nebezpečná pro magnetickou rezonanci (MR) a musí být uchovávána mimo místnosti se skenerem MR.
- Při čištění vždy dodržujte pokyny a používejte pouze jemný tekutý čisticí prostředek. Některé čisticí prostředky mohou poškodit masku a její součásti, a snížit tak jejich funkčnost, nebo mohou zanechávat škodlivé zbytkové výpary. K čištění masky nepoužívejte myčku na nádobí ani pračku. Produkty s ozonem nebo UV zářením nebyly pro použití s maskou schváleny a mohou vést k zabarvení nebo poškození masky.
- Masku není určena k souběžnému použití s nebulizovanými léky, které by procházely vzduchovým vedením masky/trubice.

UPOZORNĚNÍ

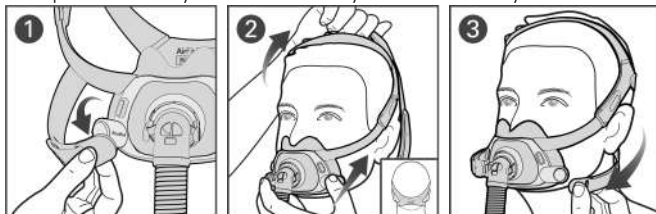
- Závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba nahlásit společnosti ResMed a příslušnému orgánu ve vaší zemi.

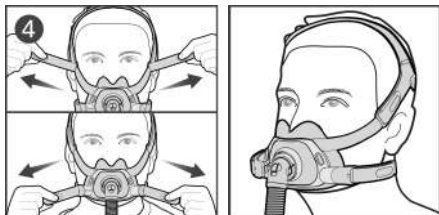
UPOZORNĚNÍ

- Při nasazování masky neutahujte náhlavní soupravu příliš těsně, mohlo by to způsobit zarudnutí pokožky nebo otlačení v okolí polštářku.
- Používání masky může způsobit bolestivost zubů, dásní nebo čelistí či zhoršit již existující zubní potíže. Pokud se takové příznaky objeví, poraďte se se svým lékařem nebo stomatologem.
- Masku používejte pouze v případě, že je přístroj zapnutý. Po nasazení masky se ujistěte, že z přístroje proudí vzduch, abyste tak snížili riziko opětovného vdechnutí vydechovaného vzduchu.
- Jako u všech masek může při nízkém tlaku dojít k částečnému opětovnému vdechnutí vydechovaného vzduchu.
- Náhlavní soupravu nežehlete, protože je vyrobená z materiálu citlivého na teplo a mohlo by dojít k jejímu poškození.

Nasazení masky

Před použitím masky odstraňte všechny obalové materiály.





1. Oba magnetické klipy přetočte a odtáhněte od magnetů na těle masky.
2. Umístěte polštářek pod nos, aby pohodlně přiléhal k tváři. Uchopte náhlavní soupravu, aby logo ResMed směřovalo směrem ven, a přetáhněte ji přes hlavu. Svrchní popruh náhlavní soupravy by měl sedět na temeni hlavy a neměl by být příliš vpředu ani vzadu.
3. Spodní popruhy náhlavní soupravy vedte pod ušima a magnetické klipy připevněte k tělu masky.
4. Pokud je třeba masku seřídit, uvolněte upínací jazýčky na horních popruzích náhlavní soupravy a rovnoměrně je stáhněte. Stejný krok zopakujte i se spodními popruhy náhlavní soupravy.

Možnosti nastavení masky



Pillows
Mask Setting

Ujistěte se, že je v možnostech nastavení masky na vašem zařízení ResMed vybrána možnost **Pillows (Polštářky)**.

Kompletní výčet zařízení kompatibilních s touto maskou je uveden na internetové stránce

[ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Seřízení masky

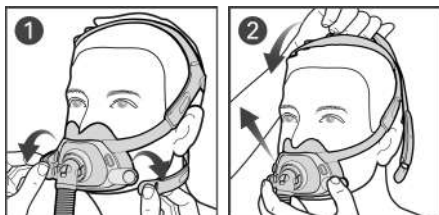
- Zapněte přístroj, aby dodával vzduch, a upravte polohu polštářku tak, aby co nejpohodlněji přiléhal podnosem. Ujistěte se, že polštářek není pomačkaný a že náhlavní souprava není překroucená.
- Svrchní popruh náhlavní soupravy by měl sedět na temeni hlavy a neměl by být příliš vpředu ani vzadu. V případě potřeby popruh upravte tak, aby polštářek dobře těsnil podnosem.

- Případné netěsnosti kolem nosu vyřešíte tak, že polštářek mírně odtáhnete od obličeje a přemístíte jej do takové polohy, aby pohodlně seděl pod nosem. Je-li to potřeba, upravte horní polohu popruhů náhlavní soupravy.
- Chcete-li odstranit případné netěsnosti kolem úst, upravte spodní popruhy náhlavní soupravy. Popruhy neutahujte příliš těsně a utáhněte je pouze do té míry, abyste dosáhli utěsnění.
- Pokud se i nadále objevují netěsnosti kolem obličeje, je možné, že máte nesprávnou velikost masky. Požádejte svého lékaře, aby vám velikost masky zkontroloval. Upozorňujeme, že velikosti u různých typů masek nejsou vždy stejné.



Naskenujte tento QR kód pomocí mobilního zařízení nebo navštivte stránku [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks), kde najdete užitečné dokumenty a podpůrná videa k vaší masce.

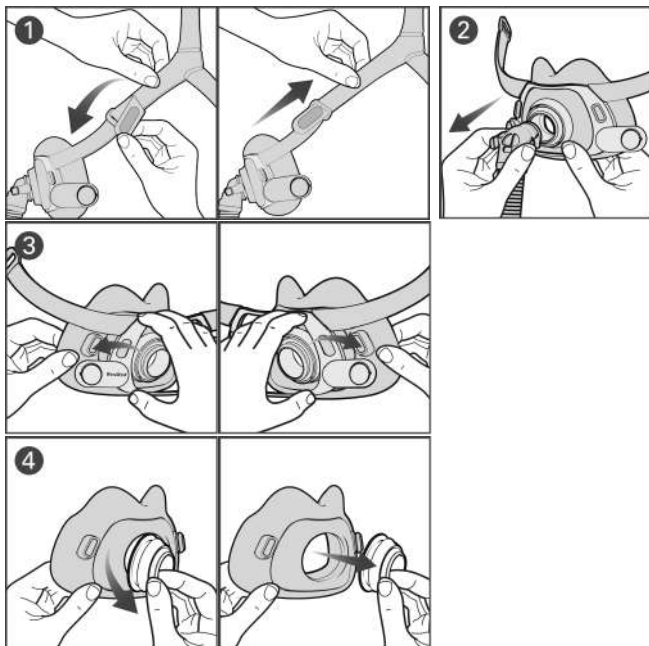
Snímání masky



1. Oba magnetické klipy přetočte a odtáhněte od magnetů na těle masky.
2. Masku snímejte směrem od obličeje a dozadu přes hlavu.

Rozložení masky za účelem čištění

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



1. Rozepněte upínací jazýčky na horních popruzích náhlavní soupravy a vytáhněte je z těla masky.

Tip: Magnetické klipy nechte připevněné ke spodním popruhům náhlavní soupravy, abyste při opětovném sestavování snadno rozpoznali horní a dolní popruhy.

2. Na rameni stiskněte boční tlačítka a odpojte rameno od ventilačního kroužku.
3. Vytáhněte výstupek na polštářku z otvoru v těle masky pro výstupek. Postup zopakujte na druhé straně.
4. Vysuňte ventilační kroužek z polštářku.

Čištění masky

Pokud se u některé ze součástí vyskytuje jakékoli viditelné poškození (praskliny, oděrky, trhliny atd.), danou součást dále nepoužívejte a nahraďte ji součástí novou.

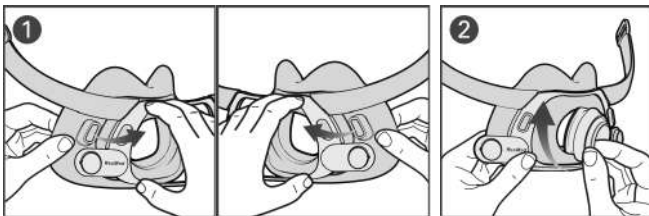
Denně / po každém použití: Polštářek, rameno a krátká trubice, ventilační kroužek

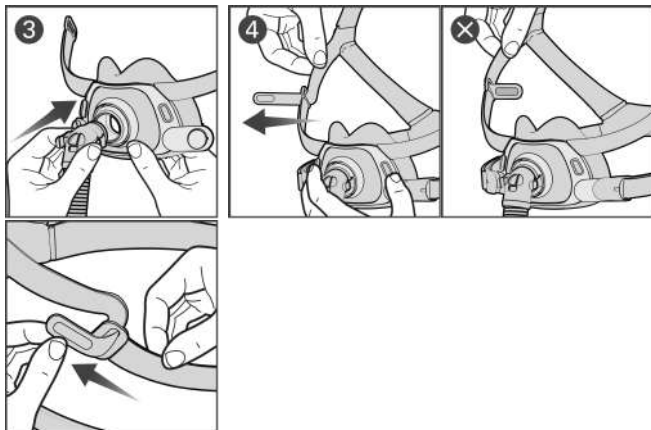
Jednou týdně: Náhlavní souprava, tělo masky

1. Náhlavní soupravu namočte do teplé vody s jemným tekutým čisticím prostředkem. Při namáčení se přesvědčte, že v součástech nejsou žádné vzduchové bubliny.
2. Součásti intenzivně protřepávejte ve vodě a ručně je očistěte s pomocí měkkého kartáčku. Zvláštní pozornost věnujte ventilačním otvorům ve ventilačním kroužku QuietAir / perforovaném ventilačním kroužku.
3. Jednotlivé součásti důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.
4. Z látkových součástí vymačkejte zbytky vody.
5. Součásti masky nechte oschnout na místě mimo dosah slunečního záření.

Pokud nejsou jednotlivé součásti masky na pohled čisté, čištění zopakujte. Ujistěte se, že jsou ventilační otvory a pojistné ventily proti asfyxii čisté a volné.

Opětovné sestavení masky





1. Vložte výstupek na polštářku do otvoru v rámu pro výstupek. Postup zopakujte na druhé straně.
2. Vyrovnajte drážku ventilačního kroužku s otvorem v polštářku. Pevně jej přitlačte, aby se zajistil na místě, a zkontrolujte, zda otvor v polštářku sedí v drážce ventilačního kroužku.
3. Připojte koleno k ventilačnímu kroužku.
4. Tmavě šedou látkovou stranou směrem dovnitř navlékněte zevnitř oba horní popruhy náhlavní soupravy do těla masky a zajistěte je přehnutím upínacích jazýčků.

Opětovné ošetření masky před použitím u dalšího pacienta

Při používání mezi pacienty musí být tyto masky připraveny k opakovanému použití podle pokynů dostupných na stránce [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks).

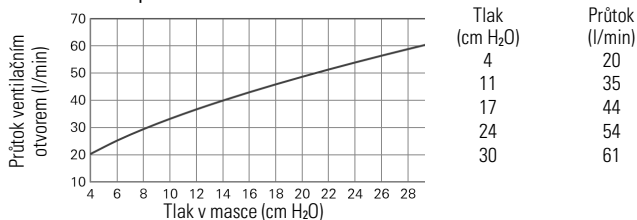
Technické údaje

Možnosti nastavení masky: U zařízení AirSense™ · AirCurve™ a S9™ vyberte „Pillows“ (Polštářky).

Kompatibilní zařízení: Kompletní výčet zařízení kompatibilních s touto maskou je uveden na internetové stránce ResMed.com/downloads/masks.

Funkce SmartStart nemusí fungovat efektivně, pokud používáte tuto masku s některými přístroji CPAP přístroji pro dvojúrovňovou terapii.

Křivka závislosti průtoku vzduchu na tlaku



Terapeutický tlak: 4 až 30 cmH₂O

Odpor při zavřeném ventilu proti asfyxii, kdy je přívod okolního vzduchu uzavřen.

Naměřený pokles tlaku (jmenovitý)

při 50 l/min: 0,4 cmH₂O

při 100 l/min: 1,7 cmH₂O

Odpor při otevřeném ventilu proti asfyxii, kdy je přívod okolního vzduchu otevřen.

Nádech při průtoku 50 l/min: 1,1 cmH₂O

Výdech při průtoku 50 l/min: 1,1 cmH₂O

Tlak ventilu proti asfyxii

otevřený přívod okolního vzduchu (aktivace): <4 cmH₂O

uzavřený přívod okolního vzduchu (deaktivace): <4 cmH₂O

Hlučnost: Deklarované dvojí číselné hodnoty emise hluku v souladu s normami ISO4871:1996 a ISO3744:2010. Zde je uveden akustický výkon vážený filtrem A s nejistotou 3 dBA a akustický tlak vážený filtrem A ve vzdálenosti 1 m s nejistotou 3 dBA:

Hladina akustického výkonu (s ventilačním kroužkem QuietAir): 20 dBA

Hladina tlaku (s ventilačním kroužkem QuietAir): 13 dBA

Hladina akustického výkonu (s perforovaným ventilačním kroužkem): 34 dBA

Hladina tlaku (s perforovaným ventilačním kroužkem): 26 dBA

Požadavky na okolní prostředí

Provozní teplota: 5 °C až 40 °C

Provozní vlhkost: 15 % až 95 % RV nekondenzující

Skladovací a přepravní teplota: -20 °C až 60 °C

Vlhkost při skladování a přepravě: až 95 % RV nekondenzující

Mezinárodní komise pro ochranu před neionizujícím zářením (ICNIRP)

Magnety použité v této masce vyhovují požadavkům stanoveným komisí ICNIRP pro všeobecné použití. Intenzita statického magnetického pole je menší než 400 mT na povrchu komponenty a menší než 0,5 mT ve vzdálenosti 50 mm.

Životnost: Životnost masky 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 prováděl jejich pravidelnou údržbu a kontrolu, a pokud to považuje za nutné, aby masku či její součásti vyměnil, nebo aby postupoval podle pokynů uvedených v této příručce v části „Čištění masky“.

Skladování

Před dlouhodobějším skladováním zkontrolujte, zda byla maska důkladně očištěna a zda je suchá. Masku skladujte na suchém místě mimo dosah přímého slunečního světla.

Likvidace

Tato maska ani její obal neobsahují žádné nebezpečné látky a můžete je zlikvidovat spolu s běžným domácím odpadem.

Symbols

Na výrobku nebo na obalu se mohou nacházet následující symboly:



Celoobličejová maska



Nastavení masky –
polštářky



Malý široký polštářek



Střední polštářek



Velký polštářek



Malá náhlavní souprava



Standardní náhlavní
souprava



Velká náhlavní souprava



Ventil QuietAir



Není bezpečné v prostředí
MR



Součást je recyklovatelná. Zlikvidujte ji jako tříděný odpad.

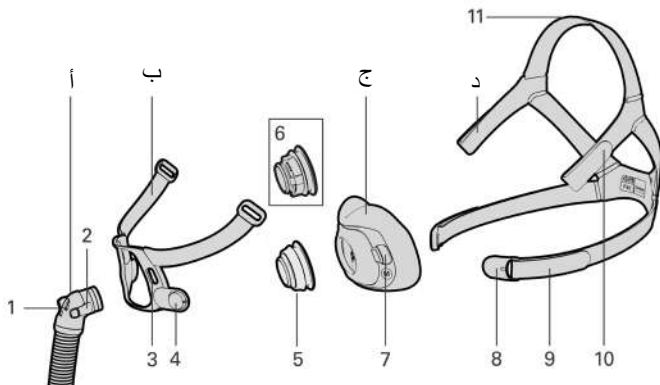


Vyrobeno bez použití přírodního latexu

Viz seznam symbolů na stránce [ResMed.com/symbols](https://resmed.com/symbols).

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.



لا تتوفر جميع المنتجات في جميع المناطق

أ	المرفق والأنبوب القصير	5	حلقة تهوية QuietAir™
ب	الإطار	6	حلقة تهوية متعددة الثقوب
ج	الوسادة	7	مسمار وسادة
د	غطاء الرأس	8	المشبك المغناطيسي
1	صمام مضاد للاختناق (AAV)	9	شريط غطاء الرأس السفلي
2	الزر الجانبي	10	شريط غطاء الرأس العلوي
3	ثقب مسمار الإطار	11	شريط غطاء الرأس الأعلى
4	مغناطيس الإطار		

الاستخدام المخصص

تم تصميم جهاز AirFit F40 للمرضى الذين يزيد وزنهم على 30 كجم، والذين وُصف لهم علاج ضغط مجرى الهواء الإيجابي المستمر (CPAP) غير الجراحي أو علاج ضغط مجرى الهواء الإيجابي (PAP) ثنائي المستوى. وهو مخصص لإعادة الاستخدام بواسطة مريض واحد في بيئة المنزل وإعادة الاستخدام بواسطة مرضى متعددين في بيئة المستشفى/المؤسسة.

موانع الاستخدام

يُمنع استخدام الأقنعة ذات المكونات المغناطيسية من قبل المرضى الذين يستخدمون هم، أو أي شخص على اتصال جسدي وثيق بهم خلال استخدام القناع، ما يأتي:

- غرسات طبية نشطة تتفاعل مع المغناطيسات (على سبيل المثال، أجهزة تنظيم ضربات القلب، وأجهزة إزالة الرجفان ومقوم نظم القلب القابلة للزرع (ICD)، والمحفزات العصبية، وتحويلات السائل النخاعي (CSF)، ومضخات الأنسولين/الحقن)
- الغرسات المعدنية/الأشياء التي تحتوي على مواد مغناطيسية حديدية (على سبيل المثال، مشابك تمدد الأوعية الدموية/أجهزة اضطراب التدفق، والملفات الصميمة، والدعامات، والصمامات، والأقطاب الكهربائية، والغرسات لاستعادة السمع أو التوازن من خلال المغناطيسات المزروعة، والغرسات العينية، والشظايا المعدنية في العين).

⚠ تحذير

احتفظ بمغناطيس القناع على مسافة آمنة لا تقل عن 6 بوصات (150 مم) بعيدًا عن الغرسات أو الأجهزة الطبية التي قد تتأثر سلبًا بالتداخل المغناطيسي. ينطبق هذا التحذير عليك أو على أي شخص على اتصال جسدي وثيق بقناعك. توجد المغناطيسات في الإطار ومشابك غطاء الرأس السفلية، مع شدة مجال مغناطيسي تصل إلى 400 مللي تسلا. عند ارتدائها، فإنها تتصل لتأمين القناع ولكن قد تنفصل عن غير قصد خلال النوم.

قد تتأثر الغرسات/الأجهزة الطبية، بما في ذلك تلك المدرجة ضمن موانع الاستخدام، سلبًا إذا غيرت وظيفتها بموجب مجالات مغناطيسية خارجية أو إذا كانت تحتوي على مواد مغناطيسية حديدية تجذب/تتفاعل مع المجالات المغناطيسية (بعض الغرسات المعدنية، على سبيل المثال، العدسات اللاصقة التي تتضمن مكونات معدنية، وغرسات الأسنان، وصفائح الجمجمة المعدنية والبراعي، وأغطية ثقب الجمجمة والأجهزة البديلة للعظام). استشر طبيبك والشركة المصنعة لجهازك المزروع/الجهاز الطبي الآخر للحصول على معلومات حول الآثار الضارة المحتملة للمجالات المغناطيسية.

الفوائد السريرية

تتمثل الفائدة السريرية للأقنعة المزودة بفتحات في توفير العلاج بشكل فعال من جهاز العلاج إلى المريض.

مجموعة المرضى/الحالات الطبية المستهدفة

أمراض الانسداد الرئوي (مثل مرض الانسداد الرئوي المزمن) وأمراض الرئة المقيدة (مثل أمراض متن الرئة وأمراض جدار الصدر والأمراض العصبية العضلية) وأمراض تنظيم التنفس المركزي وانقطاع النفس الانسدادي النومي (OSA) ومتلازمة نقص التهوية المصاحبة للسمنة (OHS).

⚠ تحذير

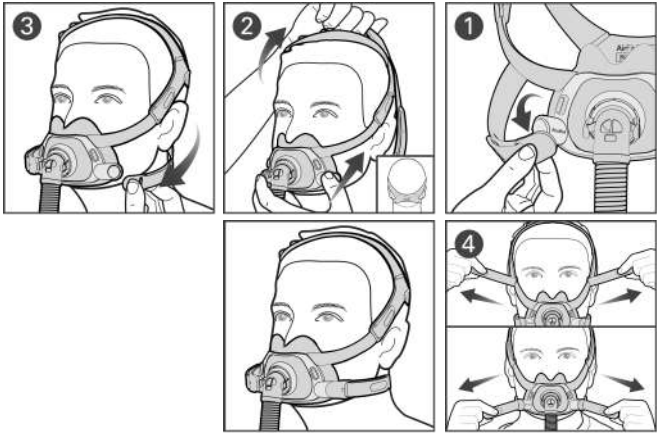
- يتضمن القناع ميزات للسلامة، وثقوب تهوية الزفير والصمام المضاد للاختناق، لتمكين التنفس الطبيعي ونفس يخرج هواء الزفير. ويجب منع انسداد ثقوب تهوية الزفير والصمام المضاد للاختناق لتجنب التعرض لتأثير عكسي في السلامة وجودة العلاج. افحص ثقوب التهوية والصمام المضاد للاختناق بانتظام لضمان نظافتهما والتأكد من عدم حدوث انسدادات وتلف.
- استخدم فقط أجهزة علاج ضغط مجرى الهواء الإيجابي المستمر (CPAP) أو أجهزة العلاج ثنائية المستوى المتوافقة أو الملحقات. وتتوفر المواصفات التقنية للقناع للعاملين في مجال الرعاية الصحية لتحديد الأجهزة المتوافقة. واستخدامها مع أجهزة طبية غير متوافقة يمكن أن ينقص السلامة أو يغير أداء القناع.
- نظف بانتظام قناعك ومكوناته للحفاظ على جودة قناعك ومنع نمو الجراثيم التي يمكن أن تؤثر سلبيًا في صحتك.
- يجب استخدام القناع تحت إشراف شخص مؤهل للمريض الذين لا يستطيعون نزع القناع بأنفسهم. فقد يكون القناع غير مناسب للمرضى المعرضين للرشف.
- توقف عن الاستخدام أو استبدل هذا القناع إذا كان المريض لديه أي رد فعل عكسي لاستخدام القناع. استشر طبيبك المعالج أو اختصاصي علاج اضطرابات النوم.
- اتبع جميع الاحتياطات عند استخدام الأكسجين التكميلي.
- يجب غلق تدفق الأكسجين عند عدم تشغيل CPAP أو الجهاز ثنائي المستوى، بحيث لا يتجمع الأكسجين غير المستخدم داخل غلاف الجهاز ويسبب في خطر نشوب حريق.
- يساعد الأكسجين على الاشتعال. يجب عدم استخدام الأكسجين خلال التدخين أو في وجود لهب مكشوف. استخدم الأكسجين فقط في غرف جيدة التهوية.
- عند معدل ثابت لتدفق الأكسجين التكميلي، يختلف تركيز الأكسجين المستنشق، اعتمادًا على إعدادات الضغط، وأسلوب تنفس المريض، والقناع، وموضع الاستخدام ومعدل التسرب. ينطبق هذا التحذير على معظم أنواع CPAP أو الأجهزة ثنائية المستوى.
- إذا كان هناك أي تلف ظاهر بأحد مكونات القناع (تشقق، تصدع، تمزقات، إلخ)، فيجب التخلص من المكون واستبداله.
- القناع غير آمن في بيئة الرنين المغناطيسي (MR) ويجب الاحتفاظ به خارج غرف ماسح التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).
- اتبع تعليمات التنظيف دائمًا واستخدم فقط منظفًا سائلاً لطيفاً. فبعض منتجات التنظيف ربما تضر بالقناع وأجزائه ووظائفهما، أو تترك أضراراً متبقية ضارة. لا تستخدم غسالة أطباق أو غسالة ملابس لتنظيف القناع. لم يتم التحقق من صحة استخدام منتجات الأوزون أو ضوء الأشعة فوق البنفسجية مع القناع وقد يؤدي استخدامها إلى تغيير اللون أو التلف.
- القناع غير مخصص للاستخدام في الوقت نفسه مع أدوية الرذاذ التي تكون في ممر هواء القناع/الأنبوب.
- في حال وقوع أي حوادث خطيرة تتعلق بهذا الجهاز، يجب إبلاغ شركة ResMed والسلطات المختصة في بلدك بها.

⚠ تنبيه

- عند ارتداء القناع، لا تفرط في تضيق غطاء الرأس حيث قد يؤدي ذلك إلى احمرار الجلد أو ظهور قرح جلدية حول وسادة القناع.
- قد يتسبب استخدام القناع في ألم الأسنان أو اللثة أو الفك أو يفاقم حالة موجودة بالأسنان. في حال ظهور هذه الأعراض، استشر طبيبك أو طبيب أسنان.
- يجب عدم استخدام القناع إلا بعد تشغيل الجهاز. بمجرد ارتداء القناع، تأكد من أن الجهاز ينفخ هواءً لتقليل خطر إعادة تنفس هواء الزفير.
- كما هو الحال مع جميع الأقنعة، قد يحدث بعض إعادة تنفس الهواء عند الضغوط المنخفضة.
- لا تستخدم المكواة لكي غطاء الرأس حيث إن المادة حساسة للحرارة وستعرض للتلف.

ارتداء القناع

أزل جميع مواد التغليف قبل استخدام القناع.



1. لف كلاً من المشبكين المغناطيسيين واسحبهما بعيداً عن مغناطيسات الإطار.
2. ضع الوسادة أسفل أنفك وتأكد من ثباتها بشكل مريح مقابل وجهك. بينما يكون شعار ResMed الموجود على غطاء الرأس متجهاً إلى الخارج، اسحب غطاء الرأس فوق رأسك. يجب أن يكون شريط غطاء الرأس الأعلى ثابتاً أعلى رأسك وليس بعيداً جداً للأمام أو للخلف.
3. حرك أشرطة غطاء الرأس السفلية إلى أسفل أذنك، وقم بتوصيل المشابك المغناطيسية بالإطار.
4. إذا كان القناع بحاجة إلى التعديل، فيمكنك فك السنّة التثبيت الموجودة على أشرطة غطاء الرأس العلوية وسحبها بشكل متساوي. كرر الأمر مع أشرطة غطاء الرأس السفلية.

خيارات إعداد القناع

تأكد من تحديد Pillows (الوسائد) ضمن خيارات إعداد القناع لجهاز ResMed الخاص بك. للاطلاع على قائمة كاملة بالأجهزة المتوافقة لهذا القناع، انظر قائمة توافق القناع/الأجهزة على [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks).



Pillows
Mask Setting

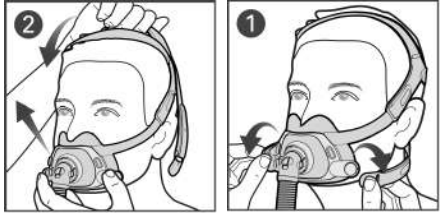
ضبط القناع

- بينما يعمل الجهاز وينفخ الهواء، يمكنك تعديل وضع الوسادة لتوفير الارتداء الأكثر راحة أسفل أنفك. تأكد من أن الوسادة غير متجعدة وغطاء الرأس غير ملتوي.
- يجب أن يكون شريط غطاء الرأس الأعلى ثابتاً أعلى رأسك وليس بعيداً جداً للأمام أو للخلف. يمكنك تغيير موضع الشريط إذا لزم الأمر للتأكد من أن الوسادة محكمة بشكل جيد أسفل الأنف.
- لإصلاح أي تسريبات حول الأنف، اسحب الوسادة بعيداً قليلاً عن الوجه وأعد وضع الوسادة بحيث تثبت بشكل مريح أسفل الأنف. يمكنك تعديل أشرطة غطاء الرأس العلوية، إذا لزم الأمر.
- لإصلاح أي تسريبات حول الفم، يمكنك تعديل أشرطة غطاء الرأس السفلية. واضبطه فقط بما يكفي لمنع التسرب بشكل مريح ولا تفرط في تضيقه.
- إذا استمرت التسريبات حول الوجه، فقد يكون مقياس قناعك غير صحيح. تحدث إلى طبيبك المعالج ليفحص مقياس قناعك. ولاحظ أن المقياس في الأقنعة المختلفة لا يكون واحداً دائماً.

امسح رمز الاستجابة السريعة هذا ضوئياً باستخدام جهازك المحمول أو قم بزيارة [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks) للحصول على مستندات مفيدة ومقاطع فيديو داعمة بشأن قناعك.



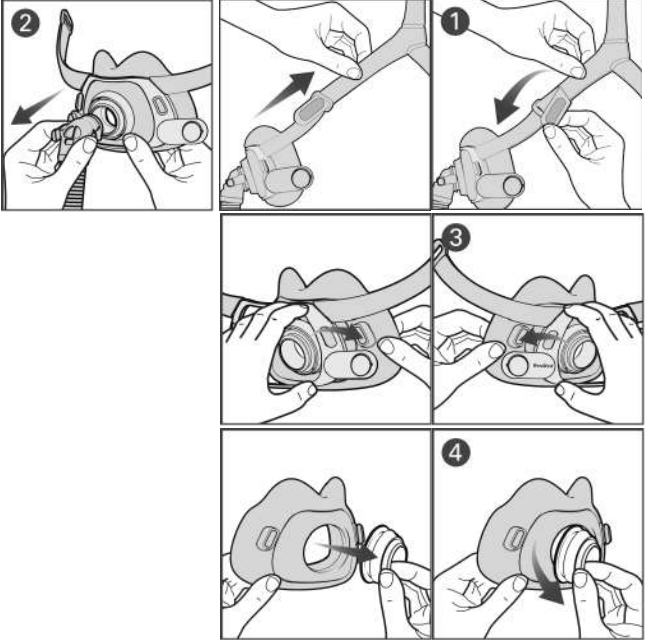
نزع القناع



1. لف كلاً من المشبكين المغناطيسيين واسحبهما بعيداً عن مغناطيسات الإطار.
2. اسحب القناع بعيداً عن وجهك وأرجعه إلى الوراء على رأسك.

تفكيك القناع للتنظيف

إذا كان قناعك متصلاً بجهاز ماء، فافصل أنبوب هواء الجهاز عن الأنبوب القصير.



1. فك ألسنة التثبيت الموجودة على أشرطة غطاء الرأس العلوية واسحبها من الإطار.
نصيحة: احتفظ بالمشابك المغناطيسية متصلة بأشرطة غطاء الرأس السفلية لتمييز بسهولة الأشرطة العلوية عن الأشرطة السفلية عند إعادة التجميع.
2. اضغط على الأزرار الجانبية الموجودة على المرفق وافصله عن حلقة التهوية.
3. اسحب مسمار الوسادة من ثقب مسمار الإطار، وكرر ذلك في الناحية الأخرى.
4. اسحب حلقة التهوية من الوسادة.

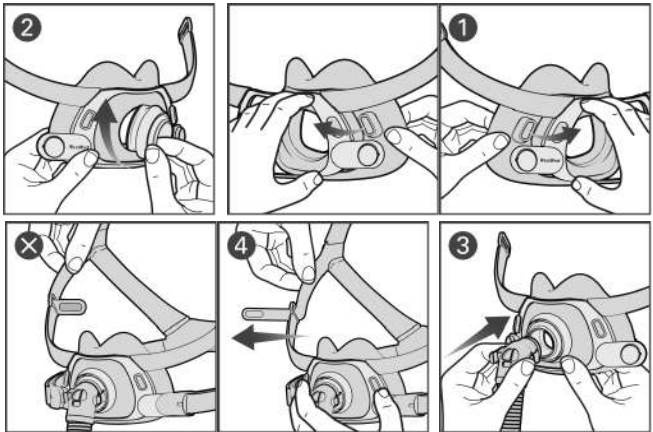
تنظيف القناة

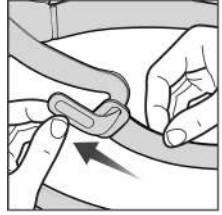
إذا كان هناك أي تلف ظاهر بأحد مكونات القناع (تشقق، تصدع، تمزقات، إلخ.)، فيجب التخلص من المكون واستبداله.

يوميًا/ بعد كل استخدام: الوسادة والمرفق والأنبوب القصير وحلقة التهوية أسبوعيًا: غطاء الرأس والإطار

1. انقع المكونات في ماء دافئ مع منظف سائل لطيف. تأكد من عدم وجود أي فقائيع هواء خلال النقع.
 2. حرك المكونات بقوة في الماء و اغسلها يدويًا باستخدام فرشاة ذات شعيرات ناعمة. انتبه جيدًا عند تنظيف ثقوب التهوية في حلقة التهوية QuietAir/متعددة الثقوب.
 3. اشطف المكونات جيدًا تحت ماء جارٍ.
 4. اعصر المكونات النسيجية للتخلص من الماء الزائد.
 5. اترك المكونات لتجف في الهواء بعيدًا عن ضوء الشمس المباشر.
- إذا لم تكن مكونات القناع نظيفة بشكل واضح، فكرر خطوات التنظيف. تأكد من نظافة ثقوب التهوية والصمامات المضادة للاختناق وعدم انسدادهم.

إعادة تجميع القناع





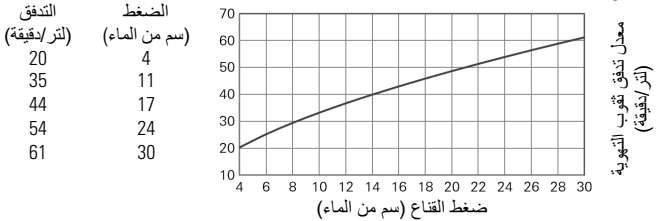
1. أدخل مسمار الوسادة في ثقب مسمار الإطار. كرر ذلك في الناحية الأخرى.
2. قم بمحاذاة مجرى حلقة التهوية مع فتحة الوسادة. اضغط بقوة لتثبيتها في مكانها وتأكد من ثبات فتحة الوسادة في مجرى حلقة التهوية.
3. قم بتوصيل المرفق بحلقة التهوية.
4. مع توجيه الجانب النسيجي باللون الرمادي الداكن إلى الداخل، أدخل شريطي غطاء الرأس العلويين في الإطار من الداخل ثم قم بطي ألسنة التثبيت في الأعلى لإحكام التثبيت.

إعادة تجهيز القناع بين المرضى

عند استخدام الأقنعة بين المرضى، يجب إعادة تجهيزها وفقاً للتعليمات المتاحة على [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks).

المواصفات الفنية

خيارات إعداد القناع: لأجهزة **AirSense™**، **AirCurve™**، و **S9™**، حدد "Pillows" (الوسائد).
 الأجهزة المتوافقة: للاطلاع على قائمة كاملة بالأجهزة المتوافقة لهذا القناع، انظر قائمة توافق القناع/الأجهزة على [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks).
 قد لا تعمل SmartStop بكفاءة عند استخدام هذا القناع مع بعض أجهزة علاج ضغط مجرى الهواء الإيجابي المستمر (CPAP) أو أجهزة العلاج ثنائية المستوى.
منحنى الضغط - التدفق



الضغط العلاجي: من 4 إلى 30 سم من الماء
المقاومة بصمام مضاد للاختناق مغلق في الغلاف الجوي
الهبوط في الضغط المقيس (اسمي)

بسعة 50 لترًا/دقيقة: 0.4 سم من الماء

بسعة 100 لتر/دقيقة: 1.7 سم من الماء

المقاومة بصمام مضاد للاختناق مفتوح في الغلاف الجوي

الشهيق عند 50 لترًا/دقيقة: 1.1 سم من الماء

الزفير عند 50 لترًا/دقيقة: 1.1 سم من الماء

ضغط الصمام المضاد للاختناق

مفتوح في الغلاف الجوي (التنشيط): > 4 سم من الماء

مغلق في الغلاف الجوي (إلغاء التنشيط): > 4 سم من الماء

الصوت: يقيم انبعاثات الضوضاء مزدوجة الرقم المعلنة وفقًا للمعيارين ISO4871:1996

وISO3744:2010. يتم عرض مستوى قوة الصوت المرجح (أ) مع عدم تيقن يبلغ 3 ديسيبل (أ)،

ومستوى الضغط المرجح (أ) عند مسافة 1 متر، مع عدم تيقن يبلغ 3 ديسيبل (أ):

مستوى قوة الصوت (مع حلقة التهوية QuietAir): 20 ديسيبل (أ)

مستوى الضغط (مع حلقة التهوية QuietAir): 13 ديسيبل (أ)

مستوى قوة الصوت (مع حلقة تهوية متعددة الثقوب): 34 ديسيبل (أ)

مستوى الضغط (مع حلقة تهوية متعددة الثقوب): 26 ديسيبل (أ)

الظروف البيئية

درجة حرارة التشغيل: 5 إلى 40 درجة مئوية

رطوبة التشغيل: 15% إلى 95% رطوبة نسبية غير مكثفة

درجة حرارة التخزين والنقل: -20 درجة مئوية إلى 60 درجة مئوية

رطوبة التخزين والنقل: حتى 95% رطوبة نسبية غير مكثفة

اللجنة الدولية للحماية من الإشعاع غير المؤين (ICNIRP)

تخضع المغناطيسات المستخدمة في هذا القناع لإطار توجيهات اللجنة الدولية للحماية من الإشعاع غير

المؤين (ICNIRP) للاستخدام العام. تكون شدة المجال المغناطيسي الثابت أقل من 400 مللي تسلا عند

سطح المكون وأقل من 0.5 مللي تسلا على مسافة 50 مم.

عمر الخدمة: يعتمد عمر خدمة نظام القناع على كثافة الاستخدام والصيانة والأحوال البيئية لاستخدام

القناع أو تخزينه. وحيث إن نظام هذا القناع ومكوناته تكون ذات طبيعة تركيبية، فإنه يوصى بأن يصونها

المستخدم ويفحصها بصفة منتظمة ويستبدل نظام القناع أو أي مكونات إذا كان ذلك ضروريًا أو وفق

التعليمات في قسم "تنظيف قناعك" بهذا الدليل.

التخزين

تأكد من أن القناع بالكامل نظيف وجاف قبل تخزينه لأي فترة من الوقت. وخرّن القناع في مكان جاف

بعيدًا عن ضوء الشمس المباشر.

التخلص من المنتج

لا يحتوي هذا القناع وعبوته على أي مواد خطرة ويمكن التخلص منه مع نفاياتك المنزلية العادية.

الرموز

قد تظهر الرموز الآتية على منتجك أو العبوة:

إعداد القناع -
(الوسائد)



قناع الوجه الكامل



وسادة متوسطة



وسادة صغيرة عريضة



غطاء رأس صغير



وسادة كبيرة



غطاء رأس كبير



غطاء رأس قياسي



غير آمن في بيئة الرنين
المغناطيسي



ثقوب التهوية QuietAir



المكون قابل لإعادة التدوير. يرجى إعادة التدوير.



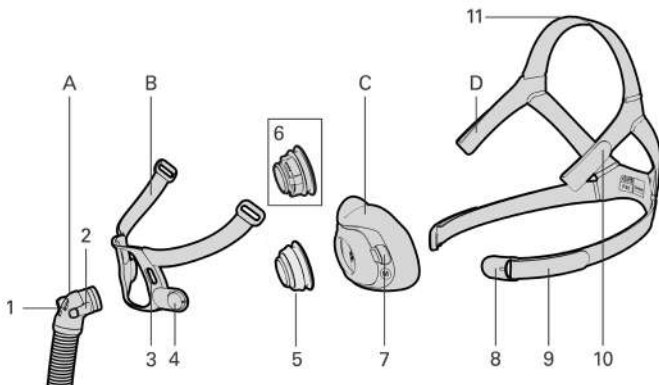
هذا المنتج غير مصنوع من لاتكس مطاطي طبيعي



راجع مسرد الرموز على [ResMed.com/symbols](https://www.ResMed.com/symbols).

ضمان المستهلك

تقر شركة ResMed بجميع حقوق المستهلك الممنوحة بموجب توجيهات الاتحاد الأوروبي رقم 1999/44/EC والقوانين الوطنية ذات الصلة السارية في الاتحاد الأوروبي للمنتجات المباعة داخل الاتحاد الأوروبي.



همه محصولات در همه مناطق در دسترس نیستند.

حلقه هواکش QuietAir™	5	زانویی و لوله کوتاه	A
حلقه هواکش چند سوراخه	6	قاب	B
گل میخ بالشتک	7	بالشتک	C
گیره مغناطیسی	8	سر بند	D
بند پایین سر	9	دریچه ضد خفگی (AAV)	1
بند پایین سر	10	دکمه کناری	2
بند بالای سر	11	سوراخ گل میخ قاب	3
		آهنربای قاب	4

موارد استفاده

AirFit F40 برای بیمارانی با وزن بیش از 30 کیلوگرم که درمان غیرتهاجمی CPAP یا فشار مثبت راه هوایی دوسطحی (PAP) برای آنها تجویز شده است، در نظر گرفته شده است. این ماسک، برای استفاده متعدد در یک بیمار در محیط خانه و استفاده متعدد در چند بیمار در محیط بیمارستان/مرکز مراقبت در نظر گرفته شده است.

موارد منع استفاده

استفاده از ماسک‌های دارای اجزای مغناطیسی توسط بیمارانی که در هنگام استفاده از ماسک، خودشان یا هرکسی که در تماس فیزیکی نزدیک با آنها است، دارای موارد زیر هستند، ممنوع است:

- ایمپلنت‌های پزشکی فعال که با آهن‌رباها تعامل دارند (یعنی ضربان‌سازها، دفیبریلاتورهای قلبی قابل کاشت (ICD)، محرک‌های عصبی، شنت‌های مایع مغزی نخاعی (CSF)، پمپ‌های انسولین/انفوزیون)
- ایمپلنت‌ها/اشیاء فلزی حاوی مواد فرومغناطیسی (مانند گیره‌های آنوریسم/دستگاه‌های مختل جریان، کوئل‌های آمبولی، استنت‌ها، دریچه‌ها، الکترودها، ایمپلنت‌هایی برای بازگرداندن شنوایی یا تعادل با آهن‌رباهای کاشته‌شده، ایمپلنت‌های چشمی، شکاف‌های فلزی در چشم).

⚠ هشدار

آهن‌رباهای ماسک را در فاصله ایمن حداقل 6 اینچ (150 میلی متر) از ایمپلنت‌ها یا دستگاه‌های پزشکی که ممکن است تحت تأثیر تداخل مغناطیسی قرار گیرند، نگه دارید. این هشدار برای شما یا هرکسی که با ماسک شما در تماس فیزیکی نزدیک است معتبر است. آهن‌رباها در قاب و گیره‌های سربند پایینی قرار دارند و قدرت میدان مغناطیسی آنها تا 400 mT است. هنگام پوشیدن ماسک، آنها برای محکم کردن ماسک وصل می شوند، اما ممکن است به طور ناخواسته در هنگام خواب جدا شوند.

ایمپلنت‌ها/دستگاه‌های پزشکی، از جمله آن‌هایی که در موارد منع مصرف فهرست شده‌اند، در صورتی که عملکردشان تحت میدان‌های مغناطیسی خارجی تغییر کند یا حاوی مواد فرومغناطیسی باشند که میدان‌های مغناطیسی را جذب یا دفع می‌کنند (برخی از ایمپلنت‌های فلزی، به عنوان مثال، لنزهای تماسی با فلز، ایمپلنت‌های دندانی، صفحات فلزی ججمه، پیچ‌ها، پوشش‌های سوراخ‌دار سوراخ، و دستگاه‌های جایگزین استخوان)، ممکن است تحت تأثیر قرار گیرند. برای اطلاعات در مورد اثرات نامطلوب احتمالی میدان‌های مغناطیسی با پزشک و سازنده ایمپلنت/سایر وسایل پزشکی خود مشورت کنید.

مزایای بالینی

مزیت بالینی ماسک‌های تهویه‌دار، تامین درمان مؤثر از یک دستگاه درمانی به بیمار است.

جمعیت بیماران هدف/شرایط پزشکی

بیماری‌های انسدادی ریوی (مانند بیماری تنفسی مزمن انسداد ریه)، بیماری تنفسی محدود ریوی (مانند پارانشیم ریه، بیماری‌های دیواره قفسه سینه، بیماری‌های عصبی-ماهیچه‌ای)، بیماری‌های تنظیم تنفس مرکزی، آپنه انسدادی خواب (OSA) و سندروم هیپوونتیلیسیون ناشی از جاقی (OHS).

⚠ هشدار

- این ماسک دارای ویژگی‌های ایمنی مانند مجرای تهویه و دریچه خروج هوا است تا امکان تنفس عادی و تنفس با خروج هوای بازدم را فراهم کند. برای جلوگیری از اثر نامطلوب بر ایمنی و کیفیت درمان، باید از بسته شدن مجرا یا دریچه خروجی هوا جلوگیری شود. سوراخ‌های تهویه و دریچه ضد خفگی را به‌طور مرتب بررسی کنید تا مطمئن شوید که تمیز، عاری از انسداد هستند و آسیبی ندیده‌اند.
- فقط از CPAP یا دستگاه‌های سازگار برای درمان دو سطحی استفاده کنید. برای تعیین دستگاه‌های سازگار، مشخصات فنی ماسک به متخصصان مراقبت سلامت ارائه می‌شوند. استفاده از این ابزار در کنار دستگاه‌های پزشکی ناسازگار می‌تواند ایمنی را کاهش دهد یا عملکرد ماسک را تغییر دهد.
- ماسک و اجزای آن را به‌طور منظم تمیز کنید تا کیفیت ماسک شما حفظ شود و جلوی رشد جرم‌هایی که ممکن است بر سلامت شما تأثیر منفی بگذارند گرفته شود.
- در مورد بیمارانی که خودشان نمی‌توانند ماسک را بردارند، باید تحت نظارت افراد ذیصلاح استفاده شود. این ماسک برای افرادی که مستعد آسیب‌ر شدن هستند مناسب نیست.
- اگر بیمار هر نوع واکنش نامطلوبی به استفاده از ماسک نشان دهد، استفاده از ماسک را متوقف کنید یا آن را تعویض کنید. با پزشک‌تان یا درمانگر خواب مشورت کنید.
- در هنگام استفاده از اکسیژن مکمل، همه اقدامات پیشگیرانه را رعایت کنید.
- هنگامی که دستگاه CPAP یا دستگاه دو سطحی کار نمی‌کند، جریان اکسیژن باید قطع شود، تا اکسیژن استفاده نشده در محفظه دستگاه انباشته نشود و خطر آتش‌سوزی ایجاد نشود.
- اکسیژن عامل اشتعال است. نباید در زمان مصرف دخانیات یا در حضور یک شعله باز از اکسیژن استفاده شود. از اکسیژن فقط در فضاهایی که تهویه مناسب دارند استفاده کنید.
- در یک سطح ثابت جریان اکسیژن کمکی، بسته به تنظیمات فشار، الگوی تنفس بیمار، ماسک، محل استفاده و مقدار نشتی، تراکم اکسیژن استنشاق شده متفاوت است. این هشدار در مورد انواع CPAP یا دستگاه‌های دوسطحی معتبر است.
- اگر هرگونه خرابی مشهودی در قطعات ماسک (ترک، شکاف، پارگی، و ...) وجود داشته باشد، قطعه مزبور باید جدا و تعویض شود.
- ماسک رزونانس مغناطیسی (MR) نایمن است و باید در خارج از اتاق‌های اسکنر MRI نگهداری شود.
- همیشه از دستورالعمل‌ها پیروی کنید و از یک شوینده مایع ملایم استفاده کنید. برخی محصولات تمیزکاری ممکن است به ماسک، قطعات آن و عملکرد آن‌ها آسیب برسانند، یا بخارهای مضر از خود باقی بگذارند. برای تمیز کردن ماسک از ماشین ظرفشویی یا لباسشویی استفاده نکنید. محصولات ازن یا اشعه ماوراء بنفش برای استفاده با ماسک تایید نشده‌اند و ممکن است منجر

⚠ هشدار

به تغییر رنگ یا ایجاد آسیب شوند.

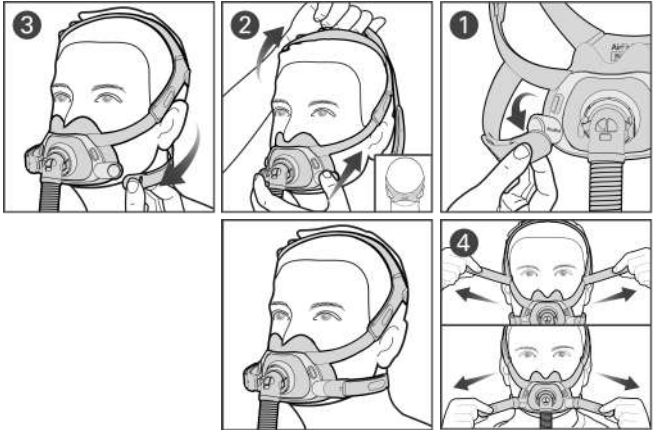
- این ماسک برای استفاده همزمان با داروهای استنشاقی که در مسیر هوایی ماسک/لوله هستند در نظر گرفته نشده است.
- هرگونه حادثه جدی که در ارتباط با این دستگاه رخ دهد باید به ResMed و مرجع ذیصلاح در کشورتان اطلاع داده شود.

⚠ احتیاط

- هنگام تنظیم ماسک، سربند را بیش از حد سفت نکنید زیرا ممکن است منجر به قرمز شدن پوست یا درد در اطراف ناحیه بالشتک ماسک شود.
- استفاده از ماسک ممکن است باعث درد دندان، لثه یا فک شود، یا درد موجود دندان را تشدید کند. اگر این علائم رخ داد، با پزشک یا دندانپزشک خود مشورت کنید.
- این ماسک نباید در زمان خاموش بودن دستگاه مورد استفاده قرار گیرد. زمانی که ماسک تنظیم شد، اطمینان حاصل کنید که دستگاه هوا را می‌دمد تا خطر استنشاق هوای بازدم شده کاهش یابد.
- همانند همه ماسک‌ها، ممکن است تنفس بازدم در فشارهای پایین اتفاق بیفتد.
- سربند را اتو نکنید زیرا ماده آن به گرما حساس است و آسیب خواهد دید.

نصب ماسک

همه قطعات بستهبندی شده را قبل از استفاده از ماسک از جعبه خارج کنید.



1. هر دو گیره مغناطیسی را بچرخانید و از آهنرباهای قاب دور کنید.
2. بالشک را زیر بینی خود قرار دهید و مطمئن شوید که به راحتی روی صورت شما قرار می گیرد. در حالی که نشان ResMed روی سربند رو به بیرون است، سربند را روی سر خود بکشید. بند بالایی سربند باید بالای سر شما قرار گیرد و خیلی جلو یا عقب نباشد.
3. تسمه های پایینی سربند را زیر گوش خود بیاورید و گیره های مغناطیسی را به قاب وصل کنید.
4. اگر ماسک نیاز به تنظیم دارد، زبانه های محکم کننده روی بندهای بالایی سربند را باز کرده و به طور یکنواخت بکشید. این کار را در بندهای پایینی سربند تکرار کنید.

گزینه های تنظیم ماسک

اطمینان حاصل کنید که بالش ها در گزینه های تنظیم ماسک دستگاه ResMed شما انتخاب شده است. برای مشاهده فهرست کامل دستگاه های سازگار با این ماسک، فهرست سازگاری ماسک/دستگاه را در [ResMed.com/downloads/mask](https://www.ResMed.com/downloads/mask) ببینید.



Pillows
Mask Setting

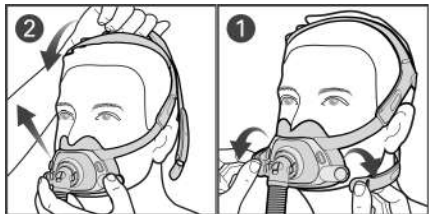
تنظیم ماسک

- با روشن شدن دستگاه و دمیدن هوا، موقعیت بالشک را تنظیم کنید تا به راحت‌ترین شکل ممکن زیر بینی‌تان قرار گیرد. اطمینان حاصل کنید که بالشک چین نخورده و سربند پیچ نخورده باشد.
- بند بالایی سربند باید بالای سر شما قرار گیرد و خیلی جلو یا عقب نباشد. در صورت نیاز، بند را تغییر دهید تا مطمئن شوید که بالشک در زیر بینی آب‌بندی خوبی دارد.
- برای رفع هرگونه نشتی در اطراف بینی، بالشک را کمی از صورت دور کرده و بالشک را به گونه ای تغییر دهید که به راحتی زیر بینی قرار گیرد. در صورت لزوم، بندهای سربند بالایی را تنظیم کنید.
- برای رفع هرگونه نشتی در اطراف دهان، بندهای پایینی سربند را تنظیم کنید. برای رفع نشتی سعی کنید فقط تا جایی که کافی است تنظیم کنید و بیش از حد محکم نکنید.
- اگر همچنان نشتی در اطراف صورت دارید، ممکن است اندازه ماسک اشتباه باشد. با پزشک خود صحبت کنید تا اندازه ماسک شما بررسی شود. توجه داشته باشید که سایزبندی ماسک‌های مختلف همیشه یکی نیست.

این کد QR را با دستگاه تلفن همراه خود اسکن کنید یا برای دسترسی به اسناد مفید و ویدیوهای پشتیبانی ماسک، به ResMed.com/downloads/masks مراجعه کنید.



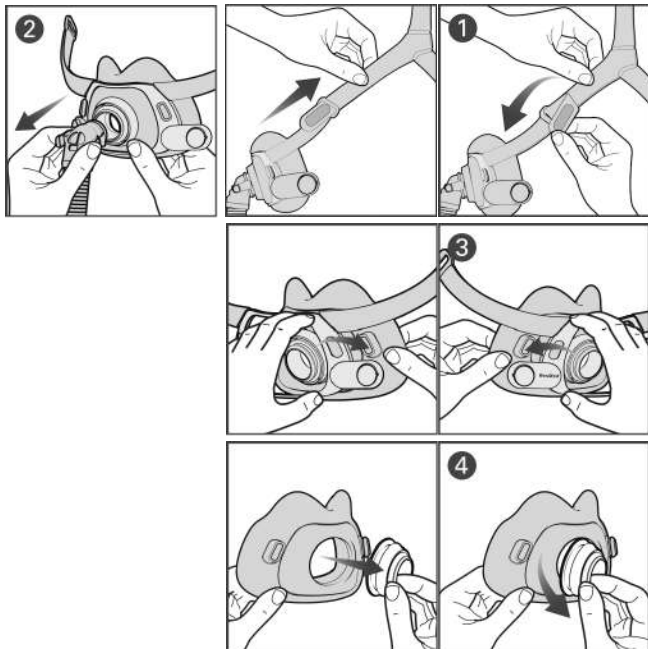
برداشتن ماسک



1. هر دو گیره مغناطیسی را بچرخانید و از آهنرباهای قاب دور کنید.
2. ماسک را از صورت خود دور کرده و پشت سر خود قرار دهید.

جدا کردن اجزای ماسک برای تمیز کردن آن

اگر ماسک شما به دستگاهی متصل است، لوله هوای دستگاه را از لوله کوتاه جدا کنید.



1. زبانه‌های محکم‌کننده روی بندهای بالایی سربند را باز کرده و از قاب بیرون بکشید.
- نکته:** گیره های مغناطیسی را به بندهای پایینی سربند متصل نگه دارید تا هنگام مونتاژ مجدد، بندهای بالایی و پایینی را به راحتی تشخیص دهید.
2. دکمه های کناری روی زانویی را فشار داده و از حلقه تهویه جدا کنید.
3. گل میخ بالشتک را از سوراخ گل میخ قاب بیرون بکشید، و در طرف دیگر این کار را تکرار کنید.
4. حلقه تهویه را از بالشتک بیرون بکشید.

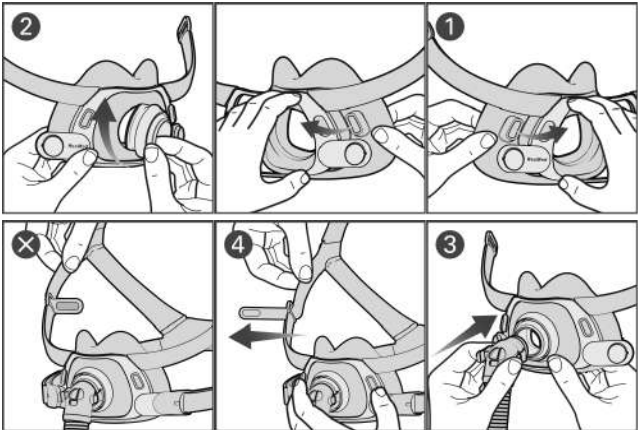
تمیز کردن ماسک

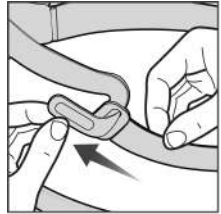
اگر هرگونه خرابی مشهودی در قطعات ماسک (ترک، شکاف، پارگی، و ...) وجود داشته باشد، قطعه مزبور باید جدا و تعویض شوند.

روزانه/پس از هر بار استفاده: بالشکت، زانویی و لوله کوتاه، حلقه تهویه
هفتگی: سربند، قاب

1. اجزا را در آب گرم با یک شوینده مایع ملایم خیس کنید. در حین خیساندن از عدم وجود حباب هوا اطمینان حاصل کنید.
 2. اجزا را به شدت در آب تکان دهید و با یک برس نرم با دست بشویید. به سوراخ های دریچه در حلقه دریچه QuietAir/Multi-hole توجه ویژه ای داشته باشید.
 3. اجزا را زیر آب روان با دقت آب بکشید.
 4. اجزای پارچه ای را فشار دهید تا آب اضافی گرفته شود.
 5. اجزا را در هوای خشک و دور از تابش مستقیم آفتاب قرار دهید.
- اگر اجزای ماسک به خوبی تمیز نشده باشند، مراحل شستشو را تکرار کنید. از تمیز و شفاف بودن دریچه ها و دریچه های ضد خفگی اطمینان حاصل کنید.

سرهمبندی دوباره ماسک





1. گل میخ بالشتک را در سوراخ گل میخ قاب قرار دهید. این مرحله را در طرف دیگر تکرار کنید.
2. شیار حلقه تهویه را با دهانه بالشتک تراز کنید. محکم فشار دهید تا در جای خود محکم شود و مطمئن شوید که دهانه بالشتک در شیار حلقه تهویه قرار دارد.
3. زانویی را به حلقه تهویه وصل کنید.
4. در حالی که سمت پارچه خاکستری تیره به طرف داخل است، بندهای بالایی سربند را از داخل در داخل قاب قرار دهید و زبانه های محکم کننده را تا کنید تا محکم شوند.

پردازش مجدد ماسک بین بیماران

هنگام استفاده بین بیماران، این ماسک ها باید طبق دستورالعمل های موجود در [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks) دوباره پردازش شوند.

مشخصات فنی

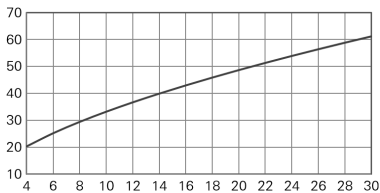
گزینه های تنظیم ماسک: برای دستگاه های $\text{AirCurve}^{\text{TM}}$ ، $\text{AirSense}^{\text{TM}}$ و S9^{TM} ، "بالش ها" را انتخاب کنید.

دستگاه های سازگار: برای مشاهده فهرست کامل دستگاه های سازگار با این ماسک، فهرست سازگاری ماسک/دستگاه را در [ResMed.com/downloads/mask](https://www.ResMed.com/downloads/mask) ببینید.

هنگام استفاده از این ماسک با دستگاه های دوسطحی یا CPAP که این ویژگی را دارند، ممکن است SmartStop عملکرد مؤثری نداشته باشد.

منحنی فشار-جریان

جریان (لیتر در دقیقه)	فشار (سانتیمتر آب)
20	4
35	11
44	17
54	24
61	30



فشار ماسک (سانتیمتر آب)

فشار درمانی: 4 تا 30 سانتیمتر آب
مقاومت با دریچه ضد آسفیکسی بسته به اتمسفر
افت فشار انداز مگیری شده (اسمی)
در 50 لیتر در دقیقه: 0.4 سانتیمتر آب
در 100 لیتر در دقیقه: 1.7 سانتیمتر آب

مقاومت با دریچه ضد آسفیکسی باز به اتمسفر
استنشاق در 50 لیتر در دقیقه: 1.1 سانتیمتر آب
انقضا در 50 لیتر در دقیقه: 1.1 سانتیمتر آب

فشار دریچه ضد آسفیکسی
باز به اتمسفر (فعال سازی): >4 سانتیمتر آب
بسته به اتمسفر (غیرفعال): >4 سانتیمتر آب

صدا: مقادیر انتشار صدای دوگانه مطابق با ISO4871:1996 و ISO3744:2010 اعلام شده است.
سطح خالص صدای A با عدم قطعیت 3 دسی $\text{zwbo} \text{ } \text{¥}$ بل و سطح فشار خالص A در مسافت
1 متر، با عدم قطعیت 3 دسی $\text{zwbo} \text{ } \text{¥}$ بل نشان داده شده است.

سطح توان صدا (با حلقه تهویه QuietAir): 20 دسی بل
سطح فشار (با حلقه تهویه QuietAir): 13 دسی بل
سطح توان صدا (با حلقه تهویه چندسوراخه): 34 دسی بل
سطح فشار (با حلقه تهویه چندسوراخه): 26 دسی بل

شرایط محیطی

دمای کارکرد: 5 تا 40 درجه سانتیگراد
رطوبت کارکرد: 15% تا 95% رطوبت نسبی بدون میعان
دمای نگهداری و حمل و نقل: 20- درجه سانتیگراد تا +60 درجه سانتیگراد
رطوبت محل نگهداری و حمل و نقل: تا 95% رطوبت نسبی بدون میعان

کمسیون بین المللی حفاظت در برابر تشعشعات غیر یون ساز (ICNIRP)

آهنرباهای استفاده شده در این ماسک در محدوده دستورالعمل های ICNIRP برای استفاده عمومی
هستند. توان میدان مغناطیسی ساکن کمتر از 400 mT در سطح اجزا و کمتر از 0.5 mT در فاصله 50
میلیمتر است.

عمر کارکرد ایزار: طول عمر سیستم ماسک، به دفعات استفاده، نگهداری و شرایط محیطی بستگی
دارد که در آن از ماسک استفاده شده یا نگهداری می شود. از آنجا که این سیستم ماسک و اجزای آن از
نظر ماهیت چندبخشی هستند، توصیه می شود کاربر به طور مرتب آن را مراقبت و بازرسی کند و در
صورتی که ضروری تشخیص می دهد یا طبق بخش "تمیز کردن ماسک" این راهنما، سیستم ماسک یا
هر یک از اجزای آن را تعویض کند.

نگهداری

قبل از آنکه برای مدت زمان طولانی ماسک را نگهداری کنید، اطمینان حاصل کنید که کاملاً تمیز و خشک است. ماسک را در جای خشک و دور از نور مستقیم خورشید نگهداری کنید.

دفع

این ماسک و بسته‌بندی حاوی مواد خطرناک نیست و می‌توانید در کنار زباله‌های خانگی آن را دور بیندازید.

نمادها

نمادهای زیر ممکن است در محصول یا بسته‌بندی شما ظاهر شود:

تنظیمات دستگاه - بالش‌ها



ماسک تمام صورت



بالشتک متوسط



بالشتک پهن کوچک



سربند کوچک



بالشتک بزرگ



سربند بزرگ



سربند استاندارد



MR ناامن



مجرای تهویه QuietAir



قطعه، قابل بازیافت است. لطفاً بازیافت کنید.



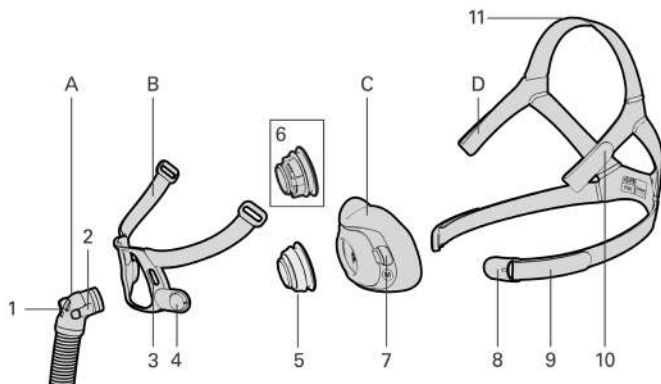
با لاتکس طبیعی ساخته نشده است



به فهرست نمادها در [ResMed.com/symbols](https://www.ResMed.com/symbols) مراجعه کنید.

ضمانت‌نامه مصرف‌کننده

ResMed تمام حقوق مصرف‌کننده را که تحت بخشنامه اتحادیه اروپا به شماره 1999/44/EC و قوانین ملی مربوطه در اتحادیه اروپا برای محصولات فروخته شده در اتحادیه اروپا اعطا شده‌اند، تصدیق می‌نماید.



לא כל המוצרים זמינים בכל האזורים

טבעת אוורור QuietAir™	5	מרפק וצינורית קצרה	A
טבעת אוורור מחוררת	6	מסגרת	B
סיכת כרית	7	כרית	C
תפס מגנטי	8	יחידת הראש	D
רצועה תחתונה של יחידת הראש	9	שסתום נגד חנק (AAV)	1
רצועה עליונה של יחידת הראש	10	לחצן צד	2
רצועה עליונה של יחידת הראש	11	חור מסגרת הסיכה	3
		מגנט מסגרת	4

שימוש מיועד

ה-AirFit F40 מיועד לחולים במשקל של יותר מ-30 ק"ג, שקיבלו מרשם לטיפול CPAP לא פולשני או טיפול bi-level בלחץ אוויר חיובי (PAP). הוא מיועד לשימוש חוזר במטופל יחיד בסביבה הביתית ולשימוש חוזר במטופלים רבים בסביבת בית החולים/בסביבה המוסדית.

התוויות נגד

למסכות עם רכיבים מגנטיים יש התוויות נגד לשימוש על ידי חולים כאשר להם, או לכל אדם אחר הקרוב אליהם פיזית בעת השימוש במסכה, יש את הדברים הבאים:

- שתלים רפואיים פעילים הפועלים באינטראקציה עם מגנטים (כלומר, קוצבי לב, דפיברילטור קרדיווברטר מושתלים (ICD), נוירו-סטימולטורים, נקזי נוזל חוט השדרה והמוח (CSF), משאבות אינסולין/אינפוזיה)
- שתלים/עצמים מתכתיים המכילים חומר פרומגנטי (כלומר, מהדקי מפרצת/התקנים להפרעת זרימה, סלילים אמבוליים, סטנטים, שסתומים, אלקטרודות, שתלים להחזרת שמיעה או איזון עם מגנטים מושתלים, שתלי עיניים, שבבים מתכתיים בעין).

⚠ אזהרה

יש להרחיק את מגנטי המסכה למרחק בטוח של לפחות 150 מ"מ מהשתלים או מהמכשירים הרפואיים, שעלולים להיות מושפעים לרעה מהפרעות מגנטיות. אזהרה זו חלה עליך או על כל מי שנמצא במגע פיזי קרוב עם המסכה שלך. המגנטים נמצאים במסגרת ובתופסנים של יחידת הראש התחתונה, עם חוזק שדה מגנטי של עד 400 mT. כאשר עוטים את המסכה, הם מתחברים כדי לאבטח אותה אך עלולים להתנתק בטעות בזמן השינה. שתלים/מכשירים רפואיים, כולל אלה המפורטים בהתוויות נגד, עלולים להיות מושפעים לרעה אם הם משנים את הפונקציה תחת שדות מגנטיים חיצוניים או מכילים חומרים פרומגנטיים המושכים לשדות מגנטיים או דוחים אותם (כמה שתלים מתכתיים, למשל, עדשות מגע עם מתכת, שתלים דנטליים, לוחות גולגולתיים מתכתיים, ברגים, כיסויי חורים תוך-גולגולתיים והתקנים כתחליפי עצם). יש להתייעץ עם הרופא והיצרן של השתל/מכשיר רפואי אחר לקבלת מידע על ההשפעות השליליות הפוטנציאליות של שדות מגנטיים.

יתרונות קליניים

התועלת הרפואית של מסכות לסיוע נשימתי הוא מתן טיפול יעיל ממכשיר טיפולי למטופל.

אוכלוסיית מטופלים ייעודית/מצבים רפואיים ייעודיים

מחלות ריאה חסימתיות (למשל, מחלת ריאות חסימתית כרונית), מחלות ריאה מגבילות (למשל, מחלות של פרנכימה בריאות, מחלות של דופן החזה, מחלות נוירומוסקולריות), מחלות ויסות נשימתי מרכזי, דום נשימה חסימתי בשינה (OSA), ותסמונת היפונטילציה של השמנת יתר (OHS).

⚠ אזהרה

- למסכה תכונות בטיחות, למשל, פתח נשיפה ושסתום נגד חנק, המאפשרים נשימה ונשיפה תקינות. יש להימנע מחסימת פתח הנשיפה או השסתום נגד חנק כדי למנוע השפעה שלילית על הבטיחות ועל האיכות של הטיפול. יש לבדוק באופן קבוע את פתחי האוורור ואת השסתום נגד חנק כדי לוודא שהם נקיים, ללא חסימות ואינם פגומים.
- יש להשתמש רק במכשירים או באביזרים תואמי CPAP או תואמי טיפול bi-level. המפרט הטכני של המסכה מסופק לאנשי מקצוע בתחום הבריאות כדי לזהות מכשירים תואמים. שימוש בשילוב התקנים שאינם תואמים עלול להפחית את הבטיחות של המסכה או את הביצועים שלה.
- יש לנקות את המסכה ואת מרכיביה באופן קבוע כדי לשמור על איכות המסכה ולמנוע צמיחה של חיידקים, העלולים להשפיע לרעה על בריאותך.
- יש להשתמש במסכה בהשגחה מוסמכת עבור מטופלים שאינם מסוגלים להסיר את המסכה בעצמם. ייתכן שהמסכה לא מתאימה למי שנוטה לשאיפה.
- יש להפסיק את השימוש או להחליף מסכה זו אם למטופל יש תגובה שלילית כלשהי לשימוש במסכה. יש להתייעץ עם הרופא או מטפל השינה שלך.
- יש לפעול על פי כל אמצעי הזהירות בעת שימוש בחמצן משלים.
- יש להפסיק את זרימת החמצן כאשר מכשיר ה-CPAP או ה-bi-level אינם פועלים, כך שלא יצטבר חמצן שאינו בשימוש בתוך המכשיר ויווצר סיכון לשריפה.
- חמצן תומך בבעירה. אין להשתמש בחמצן בעת עישון או בנוכחות להבה גלויה. יש להשתמש בחמצן רק בחדרים מאווררים היטב.
- בקצב קבוע של זרימת חמצן משלים, ריכוז החמצן הנשאף משתנה בהתאם להגדרות הלחץ, דפוס הנשימה של המטופל, המסכה, נקודת היישום וקצב הדליפה. אזהרה זו חלה על רוב סוגי מכשירי ה-CPAP או ה-bilevel.
- אם קיים כל נזק נראה לעין באחד מרכיבי המסכה (סדקים, קרעים, פגמים וכו'), יש להשליך ולהחליף את הרכיב המסכה.
- המסכה היא תהודה מגנטית (MR) לא בטוחה ויש לשמור אותה מחוץ לחדרי סריקת MRI.
- יש להקפיד תמיד על הוראות הניקוי ולהשתמש רק בחומר ניקוי נוזלי עדין. מוצרי ניקוי מסוימים עשויים להזיק למסכה, לרכיביה ולתפקודם, או להותיר שאריות אדים מזיקים. אין להשתמש במדיח כלים או במכונת כביסה כדי לנקות את המסכה. מוצרי אוזון או אור UV לא אומתו לשימוש עם המסכה ועלולים לגרום לשינויי צבע או נזק.

אזהרה

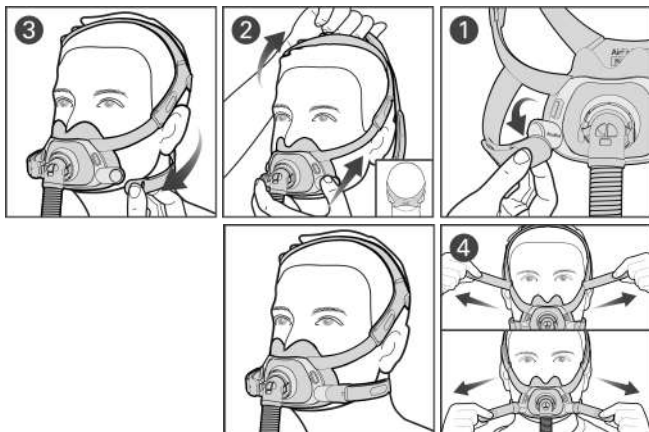
- המסכה אינה מיועדת לשימוש עם תרופות נבולייזר בנתיב האוויר של המסכה/צינורית.
- יש לדווח ל-ResMed ולרשות המוסמכת בארצך על כל תקרית חמורה, הקשורה למכשיר זה.

זהירות

- בעת התקנת המסכה, אין להדק את יחידת הראש יתר על המידה מכיוון שהדבר עלול לגרום לאדמומיות בעור או לפצעים סביב כרית המסכה.
- שימוש במסכה עלול לגרום לכאב בשיניים, בחניכיים או בלסת או להחמיר בעיית שיניים קיימת. אם מופיעים תסמינים, יש להתייעץ עם הרופא או רופא השיניים שלך.
- אין להשתמש במסכה אלא אם כן המכשיר מופעל. ברגע שהמסכה מותאמת, יש לוודא שהמכשיר מוציא אוויר כדי להפחית את הסיכון לנשימה חוזרת של אוויר נשוף.
- כמו עם כל המסכות, נשימה חוזרת עלולה להתרחש בלחץ נמוך.
- אין לגהץ את יחידת הראש מכיוון שהחומר רגיש לחום ויפגע.

הרכבת המסכה שלך

יש להסיר את כל האריזה לפני השימוש במסכה.



- יש לסובב ולמשוך את שני התופסנים המגנטיים הרחק ממגנטי המסגרת.
- יש להניח את הכרית מתחת לאף ולוודא שהיא יושבת בנוחות על הפנים שלך. עם הלוגו של ResMed על יחידת הראש הפונה כלפי חוץ, יש למשוך את יחידת הראש מעל הראש. רצועת יחידת הראש העליונה צריכה לשבת על הראש ולא יותר מדי קדימה או אחורה.
- יש להניח את רצועות יחידת הראש התחתונה מתחת לאוזניים ולחבר את התפס המגנטי למסגרת.
- אם המסכה זקוקה לכוונון, יש לשחרר את לשוניות ההידוק ברצועות יחידת הראש העליונה ולמשוך באופן שווה. יש לחזור על הפעולה עם רצועות יחידת הראש התחתונה.

אפשרויות הגדרת המסכה

יש לוודא שהכריות נבחרו באפשרויות הגדרת המסכה של מכשיר ה-ResMed שלך. לקבלת רשימה מלאה של מכשירים תואמים למסכה הזאת, יש לעיין ברשימת תאימות המסכה/המכשיר באתר [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks).



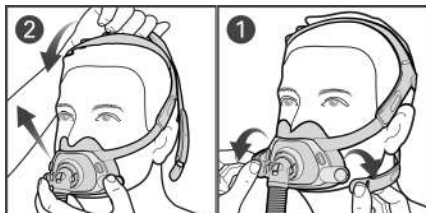
כווןון המסכה שלך

- כשהמכשיר מופעל ונושף אוויר, יש לכוון את מיקום הכרית להתאמה הנוחה ביותר מתחת לאף שלך. יש לוודא כי הכרית אינה מקומטת ושכיסוי הראש אינו מעוות.
- רצועת יחידת הראש העליונה צריכה לשבת על הראש ולא יותר מדי קדימה או אחורה. יש למקם מחדש את הרצועה במידת הצורך כדי לוודא שלכרית יש איטום טוב מתחת לאף.
- כדי לתקן נזילות סביב האף, יש למשוך את הכרית מעט הרחק מהפנים ולמקם מחדש את הכרית כך שהיא תשב בנוחות מתחת לאף. יש לכוון את רצועות יחידת הראש העליונות, במידת הצורך.
- כדי לתקן נזילות סביב הפה, יש לכוון את רצועות יחידת הראש התחתונות. יש לכוון מספיק לאיטום נוח, אך לא להדק יתר על המידה.
- אם עדיין יש דליפות סביב הפנים, ייתכן שגודל המסכה שגוי. במקרה כזה, מומלץ לשוחח עם הרופא שלך כדי לבדוק את מידת המסכה שלך. חשוב לשים לב שהגודל הנקוב אינו תמיד זהה במסכות של יצרנים שונים.

לקבלת מסמכים וסרטוני תמיכה מועילים עבור המסכה שלך יש לסרוק את קוד ה-QR הזה עם המכשיר הנייד שלך או לבקר
ב- ResMed.com/downloads/masks



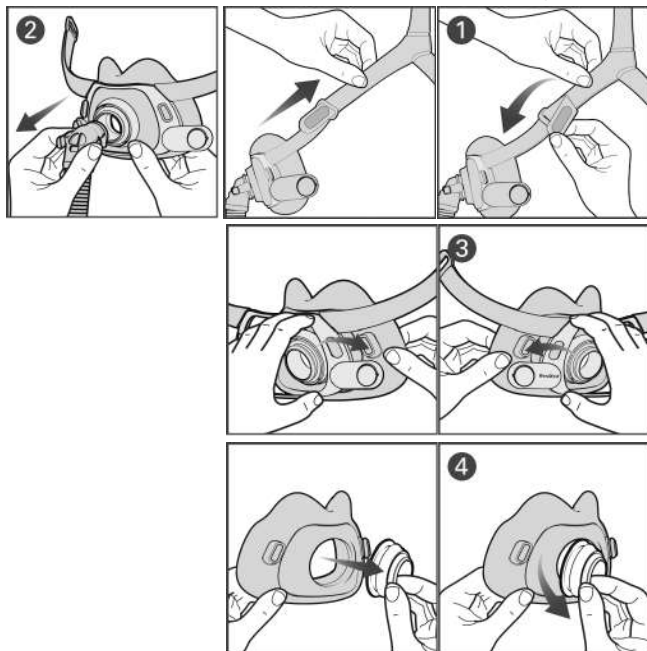
הסרת המסכה



1. יש לסובב ולמשוך את שני התופסנים המגנטיים הרחק ממגנטי המסגרת.
2. יש למשוך את המסכה הרחק מהפנים ומעל הראש.

פירוק המסכה לצורך ניקוי

אם המסכה מחוברת למכשיר, יש לנתק את צינוריות האוויר של המכשיר מהצינורית הקצר.



1. יש לשחרר את לשוניות ההידוק ברצועות יחידת הראש העליונה ולמשוך מהמסגרת. **טיפ:** יש להחזיק את התפס המגנטי מחובר לרצועות יחידת הראש התחתונות כדי להבחין בקלות בין הרצועות העליונות והתחתונות בעת ההרכבה מחדש.
2. יש ללחוץ על לחצני הצד במרפק ולנתק את טבעת האוורור.
3. יש למשוך את סיכת הכרית מתוך חור מסגרת הסיכה, ואז לחזור על כך בצד השני.
4. יש למשוך את טבעת האוורור מהכרית.

ניקוי המסכה

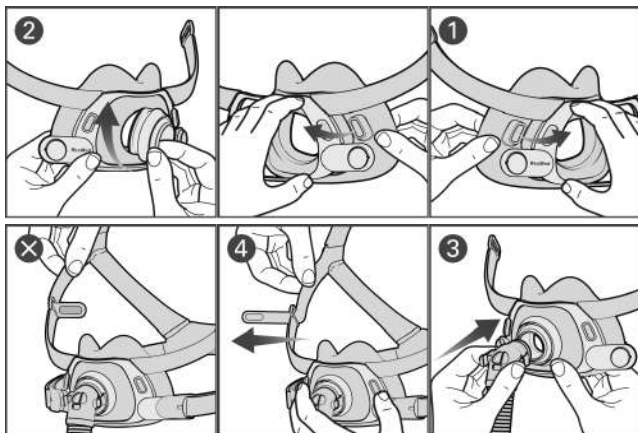
אם קיים כל נזק נראה לעין באחד מרכיבי המסכה (סדקים, קרעים, פגמים וכו'), יש להשליך ולהחליף את רכיב המסכה.

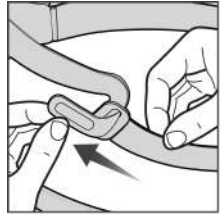
ניקוי יומי/לאחר כל שימוש: כרית, מרפק וצינורית קצרה, טבעת אוורור

מדי שבוע: יחידת ראש, מסגרת

1. יש להשרות את הרכיבים במים חמים עם חומר ניקוי נוזלי עדין. יש לוודא שאין בועות אוויר בזמן השרייה.
 2. יש לנער את הרכיבים בחוזקה במים ולשטוף ביד עם מברשת זיפים רכה. חשוב לשים לב במיוחד לחורי האוורור בטבעת האוורור המחוררת או ב-QuietAir.
 3. יש לשטוף ביסודיות את הרכיבים תחת מים זורמים.
 4. יש לסחוט את רכיבי הברד כדי להסיר עודפי מים.
 5. יש להניח לרכיבים להתייבש הרחק מאור שמש ישיר.
- אם רכיבי המסכה אינם נקיים באופן נראה לעין, יש לחזור על שלבי הניקוי. יש לוודא כי פתחי האוורור והשסתומים נגד חנק נקיים וללא חסימות.

הרכבה מחדש של המסכה





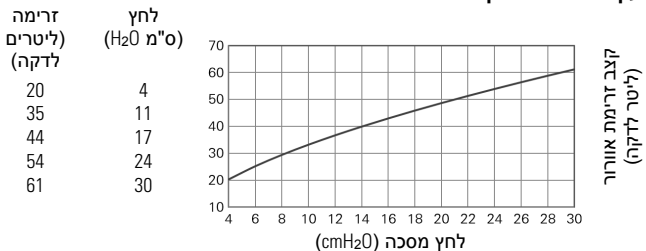
1. יש להכניס את סיכת הכרית לתוך חור מסגרת הסיכה. יש לחזור על הפעולה בצד השני.
2. יש ליישר את חריץ טבעת האוורור כנגד פתח הכרית. יש ללחוץ בחוזקה כדי לאבטח את המקום ולוודא שפתח הכרית יושב בתוך חריץ טבעת האוורור.
3. יש לחבר את המרפק לטבעת האוורור.
4. עם צד בד אפור כהה הפונה פנימה, יש להכניס את שתי רצועות יחידת הראש העליונות לתוך המסגרת מבפנים ולקפל את לשוניות ההידוק מעל כדי לאבטח אותן.

עיקור המסכה בין מטופלים

בעת שימוש בין מטופלים, יש לעקר מסכות אלה בהתאם להוראות הזמינות ב-[ResMed.com/downloads/masks-b](https://www.ResMed.com/downloads/masks-b).

מפרט טכני

אפשרויות הגדרת המסכה: עבור מכשירי *S9™*, *AirCurve™*, *AirSense™* יש לבחור באפשרות 'Pillows' (כריות).
מכשירים תואמים: לקבלת רשימה מלאה של מכשירים תואמים למסכה הזאת, יש לעיין ברשימת תאימות המסכה/המכשיר באתר [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks).
 ייתכן שה-SmartStart לא יפעל ביעילות בעת שימוש במסכה זו עם התקני CPAP או bilevel מסוימים.
עקומת זרימת לחץ



לחץ טיפולי: עד 30 cmH₂O

התנגדות עם שסתום נגד חנק סגור לאטמוספירה

ירידה בלחץ הנמדד (נומינלי)

ב-50 ליטר לדקה: 0.4 cmH₂O

ב-100 ליטר לדקה: 1.7 cmH₂O

עמידות עם שסתום נגד חנק פתוח לאטמוספירה

שאיפה ב-50 ליטר/דקה: 1.1 cmH₂O

נשיפה ב-50 ליטר/דקה: 1.1 cmH₂O

לחץ שסתום נגד חנק

פתוח לאטמוספירה (הפעלה): <4 cmH₂O

סגור לאטמוספירה (השבתה): <4 cmH₂O

קול: הערכים המוצהרים במספרים דואליים לפליטת רעשים לפי תקן ISO4871:1996

ו-ISO3744:2010. מוצגת רמת עוצמת קול משוקללת A עם חוסר ודאות של 3dBA

ורמת לחץ משוקללת A במרחק של 1 מ' עם חוסר ודאות של 3 dBA:

רמת עוצמת קול (עם טבעת אוורור QuietAir): 20 dBA

רמת לחץ (עם טבעת אוורור QuietAir): 13 dBA

רמת עוצמת קול (עם טבעת אוורור מחוררת): 34 dBA

רמת לחץ (עם טבעת אוורור מחוררת): 26 dBA

תנאים סביבתיים

טמפרטורת הפעלה: 5°C עד 40°C

לחות הפעלה: 15% עד 95% לחות יחסית ללא-עיבוי.

טמפרטורת אחסון והובלה: -20°C עד 60°C

לחות אחסון והובלה: עד 95% לחות יחסית ללא-עיבוי

הוועדה הבינלאומית להגנה מפני קרינה בלתי מייננת (ICNIRP)

המגנטים המשמשים במסכה זו נכללים בהנחיות ICNIRP לשימוש ציבורי כללי.

עוצמת השדה המגנטי הסטטי היא פחות מ-400 mT במשטח הרכיב ופחות

מ-0.5 mT במרחק של 50 מ"מ.

חיי שירות: אורך חיי השירות של מערכת המסכה תלוי באינטנסיביות השימוש,

בתחזוקה ובתנאים הסביבתיים שבהם המסכה משמשת או מאוחסנת. מכיוון

שמערכת מסכה זו ורכיביה הם מודולריים באופיים, מומלץ לתחזק ולבדוק אותה

באופן קבוע, ולהחליף את מערכת המסכה או כל רכיב שהוא לפי הצורך, או

בהתאם להנחיות בסעיף 'ניקוי המסכה' במדריך זה.

אחסון

יש לוודא שהמסכה נקייה ויבשה היטב לפני האחסנה למשך זמן כלשהו. יש לאחסן

את המסכה במקום יבש מחוץ לאור שמש ישיר.

סילוק

המסכה והאריזה אינן מכילות חומרים מסוכנים וניתן להשליך עם האשפה הביתית הרגילה.

סמלים

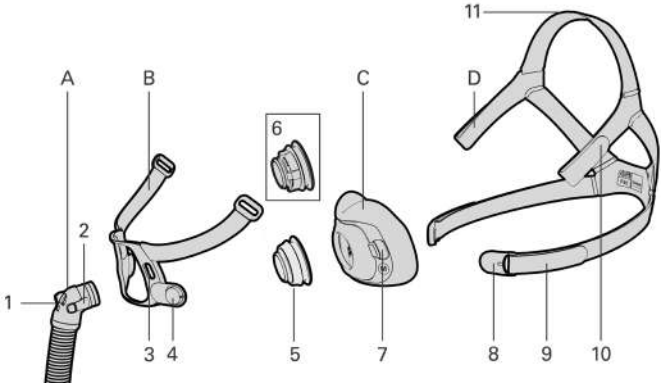
סמלים אלה עשויים להופיע על המוצר או על האריזה שלו:

הגדרת המסכה - כריות		מסכת פנים מלאה	
כרית בינונית		כרית רחבה קטנה	
יחידת ראש קטנה		כרית גדולה	
יחידת ראש גדולה		יחידת ראש סטנדרטית	
לא בטוח בסביבת MR		אוורור QuietAir	
		הרכיב ניתן למיחזור. נא למחזר.	
		לא עשוי מגומי לטקס טבעי	

מקרא הסמלים מופיע באתר [ResMed.com/symbols](https://www.ResMed.com/symbols).

אחריות הצרכן

ResMed מכירה בכל זכויות הצרכן המוענקות על פי הוראת האיחוד האירופי 1999/44/EC ובחוקים הלאומיים המתאימים בתוך האיחוד האירופי למוצרים הנמכרים בתוך האיחוד האירופי.



تمام پروٹیکٹس تمام خطوں میں دستیاب نہیں۔

1	اینٹی ایسفیکسیا والو (AAV)	A	ایلبو اور چھوٹی ٹیوب
2	سائیڈ بٹن	B	فریم
3	فریم سٹڈ ہول	C	کشن
4	فریم میگنیٹک	D	ہیڈ گیئر
5	QuietAir™ وینٹ رنگ	1	اینٹی ایسفیکسیا والو (AAV)
6	ملٹی بول وینٹ رنگ	2	سائیڈ بٹن
7	کشن اسٹڈ	3	فریم سٹڈ ہول
8	میگنیٹک کلپ	4	فریم میگنیٹک
9	ہیڈ گیئر کی نچلی پٹی	5	QuietAir™ وینٹ رنگ
10	ہیڈ گیئر کی بالائی پٹی	6	ملٹی بول وینٹ رنگ
11	ہیڈ گیئر کی اوپری پٹی	7	کشن اسٹڈ

مطلوبہ استعمال

AirFit F40 ان مریضوں کے لیے ہے جن کا وزن 30 کلو سے زیادہ ہے، جنہیں غیر جراحی CPAP یا بائی لیول مثبت ایئر وے پریشر (PAP) تھراپی تجویز کی گئی ہے۔ اسے گھریلو ماحول میں ایک واحد مریض کے دوبارہ استعمال کے لیے اور ہسپتال/ادارہ جاتی ماحول میں متعدد مریضوں میں دوبارہ استعمال کے لیے بنایا گیا ہے۔

معکوس علامات

مقناطیسی پُرزے والے ماسکس کا استعمال اس وقت عدم موافق ہے جب ماسک کے استعمال کے دوران مریضوں یا ان کے ہمراہ جسمانی رابطے میں موجود افراد میں مندرجہ ذیل موجود ہوں:

- فعال طبی امپلانٹس جو مقناطیس کے ساتھ تعامل کرتے ہوں (یعنی پیس میکرز، امپلانٹیل کارڈیوورٹر ڈیفیبریلیٹرز (ICD)، نیوروسٹیمولیٹرز، سیریبرو سپائنل سیال (CSF) سنٹس، انسولین/انفیوژن پمپس)
- ایسے دھاتی امپلانٹس/اشیاء جن میں فیرو میگنیٹک مواد ہوتا ہے (یعنی اینوریزم کلپس/بہاؤ میں خلل ڈالنے والے آلات، ایمبولک کوانلز، اسٹنٹس، والوز، الیکٹروڈز، سماعت کو بحال کرنے والے امپلانٹس یا امپلانٹ شدہ میگنیٹس کے ذریعے توازن کی بحالی، آکولر امپلانٹس، آنکھ میں دھاتی سپلنٹرز)۔

⚠ انتباہ

امپلانٹس یا ایسے طبی آلات جو مقناطیسی مداخلت سے بری طرح متاثر ہو سکتے ہوں، انہیں ماسک کے مقناطیس سے کم از کم 150 ملی میٹر کے محفوظ فاصلے پر رکھیں۔ یہ انتباہ آپ پر یا آپ کے ماسک کے ساتھ قریبی جسمانی رابطے میں آنے والے ہر فرد پر لاگو ہوتا ہے۔ فریم اور نچلے بیڈ گینر کلپس میں مقناطیس موجود ہیں، جن کی میگنیٹک فیلڈ کی طاقت 400 mT تک ہے۔ پہننے پر، وہ ماسک کو محفوظ کرنے کے لیے جڑ جاتے ہیں لیکن دورانِ نیند وہ نادانستہ طور پر الگ ہو سکتے ہیں۔

امپلانٹس/طبی آلات، بشمول ان کے جن کا تذکرہ معکوس علامات میں کیا گیا، اس وقت منفی طور پر متاثر ہو سکتے ہیں جب وہ بیرونی میگنیٹک فیلڈز کے تحت اپنے فعل کو تبدیل کر لیں یا ان میں ایسے فیرو میگنیٹک مواد ہوں جو میگنیٹک فیلڈز کو اپنی جانب کھینچتے/پیچھے دھکیلتے ہوں (کچھ دھاتی امپلانٹس، مثال کے طور پر، دھات کے حامل کاتھڈ لیٹرز، ڈینٹل امپلانٹس، دھاتی کرینیل پلیٹس، پیچ، بر بول کورز، اور بڈیوں کے متبادل آلات)۔ میگنیٹک فیلڈز کے ممکنہ منفی اثرات کے بارے میں معلومات کے لیے اپنے معالج اور اپنے امپلانٹ/دیگر طبی آلات کے مینوفیکچرر سے مشورہ کریں۔

طبی فوائد

وینٹ شدہ ماسکس کا طبی فائدہ ایک تھراپی ڈیوائس سے مریض کو مؤثر تھراپی مہیا کرنا ہے۔

مریض جن کے لیے درکار ہے/طبی کیفیات

پھیپھڑوں میں رکاوٹ کا مرض [آسٹرکٹو پلمونری ڈیزیز] (جیسے کہ، پھیپھڑوں میں رکاوٹ کا دیرینہ مرض)، امتناعی پھیپھڑوں کا مرض (جیسے، پھیپھڑے کے اسفنجیہ کی بیماریاں، چھاتی کی دیوار کی بیماریاں، نیوروسکیولر بیماریاں)، سینٹرل ریسپائریٹری ریگولیشن بیماریاں، آسٹرکٹو سلیپ اپنیا (نیند میں جس دم) اور موٹاپے کی وجہ سے سانس میں کمی سے متعلق سنڈروم (OHS)۔

⚠ انتباہ

- ماسک میں حفاظتی خصوصیات، اگزاٹ وینٹ ہولز اور اینٹی ایسپیکسیا والو موجود ہیں، تاکہ معمول کا تنفس فعال رہے اور خارج شدہ سانس کا اخراج ہو سکے۔ اگزاٹ وینٹ ہولز یا اینٹی ایسپیکسیا والو کو رکاوٹ پیدا ہونے سے محفوظ رکھنے کی ضرورت ہوتی ہے تاکہ تھراپی کے تحفظ اور معیار پر پڑنے والے منفی اثر سے گریز کیا جا سکے۔ وینٹ ہولز اور اینٹی ایسپیکسیا والو کا باقاعدگی سے معائنہ کریں تاکہ یہ یقینی بنایا جا سکے کہ وہ صاف ہیں، رکاوٹوں سے پاک ہیں اور انہیں نقصان نہیں پہنچا ہے۔
- صرف ہم آہنگ CPAP یا بانی لیول تھراپی ڈیوائسز یا لوازمات استعمال کریں۔ ماسک کی تکنیکی خصوصیات، نگہداشت صحت کے پیشہ ور افراد کو مطابقت پذیر آلات کی شناخت کے لیے فراہم کی گئی ہیں۔ غیر مطابقت پذیر طبی آلات کے ہمراہ استعمال ان کے محفوظ ہونے کی صلاحیت میں کمی لا سکتا یا ماسک کی کارکردگی تبدیل کر سکتا ہے۔
- اپنے ماسک اور اس کے پُرزوں کو باقاعدگی سے صاف کریں تاکہ ماسک کے معیار کو برقرار رکھا جا سکے اور جراثیم کی افزائش کو روکا جا سکے جو کہ آپ کی صحت کو بری طرح متاثر کر سکتے ہیں۔
- ایسے مریضوں کے لیے ماسک کا استعمال مستند نگرانی میں کیا جانا چاہیے، جو خود سے ماسک کو ہٹانے سے قاصر ہوں۔ ماسک ان افراد کے لیے موزوں قرار نہیں دیا جا سکتا جن میں کھاتے پینے کے ذرات یا آسانی سانس کی نالی میں چلے جاتے ہوں۔
- اگر مریض میں ماسک کے استعمال سے کوئی منفی ردعمل ظاہر ہو تو ماسک کا استعمال بند کر دیں یا اسے تبدیل کریں۔ اپنے معالج یا نیند کے ماہر معالجات سے مشورہ کریں۔
- اضافی آکسیجن کے استعمال میں تمام احتیاطی تدابیر اختیار کریں۔
- جب CPAP یا بانی لیول ڈیوائس نہیں چل رہی ہو تو آکسیجن کی فراہمی کو بند کر دینا چاہیے، تاکہ غیر استعمال شدہ آکسیجن ڈیوائس کے اندر جمع نہ ہو اور آگ لگنے کا خطرہ پیدا نہ کرے۔
- آکسیجن جلنے کے عمل میں معاونت کرتی ہے۔ سگریٹ نوشی کے دوران یا کھلے شعلے کی موجودگی میں آکسیجن کا استعمال نہیں کیا جانا چاہیے۔ آکسیجن کو صرف اچھے ہوا دار کمروں میں ہی استعمال کریں۔
- اضافی آکسیجن کے بہاؤ کی کسی ایک مقررہ شرح پر، سانس کے ساتھ اندر جاتے والی آکسیجن کے ارتکاز میں تنوع آتا ہے جو کہ دباؤ کی ترتیبات، مریض کے سانس لینے کے طریقہ، ماسک، لگاتے کی جگہ اور رساو کی شرح کے لحاظ سے ہوتا ہے۔ اس انتباہ کا اطلاق CPAP یا بانی لیول ڈیوائسز کی زیادہ تر اقسام پر ہوتا ہے۔
- اگر ماسک کے کسی پُرزے میں کوئی واضح ٹوٹ پھوٹ نظر آتی ہے (دراڑ، باریک درز، پھٹنا وغیرہ)، تو اس پُرزے کو ضائع کر دینا چاہیے اور اس کی جگہ نیا استعمال کیا جانا چاہیے۔
- ماسک میگنیٹک ریزونینس (MR، Magnetic Resonance) سے غیر محفوظ ہوتا ہے لہذا اسے MRI اسکینر رومز سے باہر رکھا جائے۔
- ہمیشہ صفائی کی ہدایات پر عمل کریں اور صرف ہلکے مائع ڈسٹرینٹ کا استعمال کریں۔ صفائی کی کچھ مصنوعات ماسک، اس کے حصوں اور ان کے کام کرنے کو نقصان پہنچا سکتی ہیں، یا نقصان دہ بخارات بچایا چھوڑ سکتی ہیں۔ ماسک کو صاف کرنے کے لیے ڈش واش یا

⚠ انتباہ

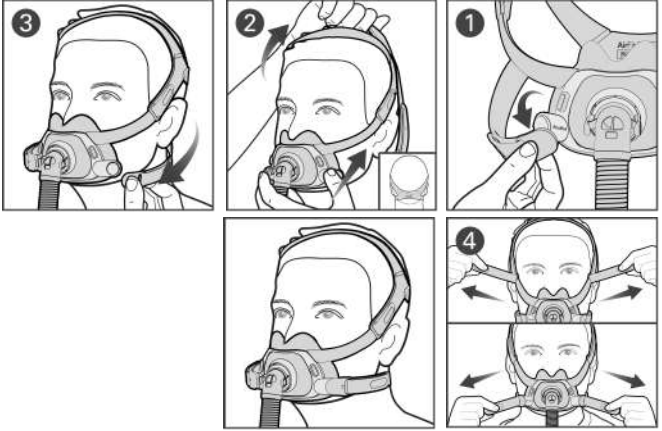
- واشنگ مشین کا استعمال نہ کریں۔ اوزون یا UV لائٹ پروڈکٹس کو ماسک کے ساتھ استعمال کرنے کی توثیق نہیں کی گئی ہے اور یہ بے رنگت یا نقصان کا باعث بن سکتے ہیں۔
- ماسک کو، نیبولائزر ادویات کے ساتھ بیک وقت استعمال کے لیے تیار نہیں کیا گیا جو ماسک/ٹیوب کے ہوا کے راستے میں ہوں۔
- اس ڈیوائس کی وجہ سے ہونے والے کسی بھی سنگین واقعات کی صورت میں، اس کی اطلاع ResMed اور اپنے ملک کے متعلقہ حکام کو دی جانی چاہیے۔

⚠ احتیاط

- ماسک لگاتے وقت، ہیڈ گینر کو زیادہ سختی سے نہ باندھیں کیونکہ اس سے ماسک کُشن کے اردگرد کی جلد سرخ پڑ سکتی ہے یا اس پر زخم ہو سکتے ہیں۔
- ماسک کا استعمال دانت، مسوڑھے یا جبڑے میں سوجن کا باعث بن سکتا ہے یا پہلے سے موجود دانتوں کی کیفیت میں اضافہ ہو سکتا ہے۔ اگر علامات ظاہر ہوتی ہیں، تو اپنے معالج یا دانتوں کے معالج سے رابطہ کریں۔
- ڈیوائس آن نہ ہونے کی صورت میں ماسک استعمال نہ کیا جائے۔ ماسک کے فٹ ہو جانے کے بعد یقینی بنائیں کہ ڈیوائس ہوا خارج کر رہی ہے تاکہ خارج شدہ سانس کو دوبارہ اندر کھینچنے کے خطرے کو کم کیا جا سکے۔
- تاہم تمام ماسکس کے ساتھ، کم دباؤ پر تھوڑی بہت سانس واپس اندر جا سکتی ہے۔
- ہیڈ گینر کو استری نہ کریں کیونکہ مواد گرمی سے حساس ہے اور اسے نقصان پہنچے گا۔

اپنے ماسک کو فٹ کرنا

ماسک استعمال کرنے سے قبل تمام پیکيجنگ کو ہٹا دیں۔



1. دونوں میگنٹیک کلیپس کو موڑیں اور فریم میگنٹیس سے باہر کی جانب کھینچیں۔
2. کُشن کو اپنی ناک کے نیچے رکھیں اور یقینی بنائیں کہ یہ آپ کے چہرے پر بناء تکلیف پہنچانے فٹ بیٹھتا ہے۔ ہیڈ گیئر پر ResMed کے لوگو کو باہر کی جانب رکھتے ہوئے، ہیڈ گیئر کو اپنے سر پر کھینچیں۔ ہیڈ گیئر کی اوپری پٹی آپ کے سر کے اوپر فٹ بیٹھنی چاہیے اور زیادہ آگے یا پیچھے نہیں ہونی چاہیے۔
3. ہیڈ گیئر کی نچلی پٹی کو اپنے کانوں کے نیچے لائیں اور میگنٹیک کلیپس کو فریم سے جوڑ دیں۔
4. اگر ماسک کو ایڈجسٹ کرنے کی ضرورت ہے، تو ہیڈ گیئر کی بالائی پٹی پر باندھنے والے ٹیپز کو واپس کھولیں اور یکساں طور پر کھینچیں۔ ہیڈ گیئر کی نچلی پٹی کے ساتھ اس عمل کو دہرائیں۔

ماسک کی ترتیب کے اختیارات

اس بات کو یقینی بنائیں کہ آپ کی ResMed ڈیوائس میں ماسک کی ترتیب کے اختیارات میں پلوز کو منتخب کیا گیا ہے۔ اس ماسک کے لیے ہم اینگ ڈیوائسز کی مکمل فہرست کے لیے، [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) پر موجود ماسک/ڈیوائس سے ہم اینگی کی فہرست ملاحظہ کریں۔



Pillows
Mask Setting

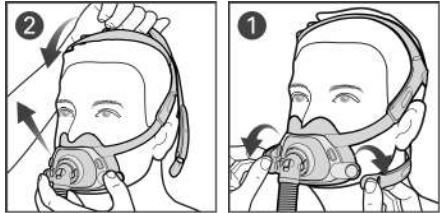
اپنے ماسک کو موافق بنانا

- ڈیوائس کے آن ہونے اور ہوا خارج کرنے پر، کُشن کو اپنی ناک کے نیچے کسی ایسی پوزیشن پر رکھیں جو آپ کے لیے سب سے زیادہ آرام دہ ہو۔ اس بات کو یقینی بنائیں کہ کُشن شکن آلود نہ ہو اور ہیڈ گیئر مڑا ہوا نہ ہو۔
- ہیڈ گیئر کی اوپری پٹی آپ کے سر کے اوپر فٹ بیٹھنی چاہیے اور زیادہ آگے یا پیچھے نہیں ہونی چاہیے۔ ناک کے نیچے کُشن کے اچھی طرح سیل بند ہونے کو یقینی بنانے کے لیے، اگر ضرورت ہو تو پٹے کی پوزیشن دوبارہ تبدیل کریں۔
- ناک کے ارد گرد کسی بھی رساؤ کو ختم کرنے کے لیے، کُشن کو چہرے سے تھوڑا سا دور کھینچیں اور کُشن کو واپس اس طرح رکھیں کہ یہ ناک کے نیچے آرام سے بیٹھ جائے۔ اگر ضرورت ہو، تو ہیڈ گیئر کی بالائی پٹی کو ایڈجسٹ کریں۔
- منہ کے ارد گرد کسی بھی رساؤ کو ختم کرنے کے لیے، ہیڈ گیئر کی بالائی پٹی کو ایڈجسٹ کریں۔ صرف ایک آرام دہ حد تک سیل کرنے کے لئے ایڈجسٹ کریں اور اسے زیادہ سخت نہ کریں۔
- اگر آپ کے چہرے کے ارد گرد رساؤ کا سلسلہ جاری رہتا ہے، تو ممکن ہے کہ آپ کے ماسک کا سائز غلط ہو۔ اپنے ماسک کے سائز کی جانچ کروانے کے لیے اپنے معالج سے بات کریں۔ خیال رہے کہ مختلف ماسکس میں سائز ہمیشہ یکساں نہیں ہوتے۔

اپنے ماسک کے لیے مددگار دستاویزات اور معاونتی ویڈیوز کے لیے اس QR کوڈ کو اپنی موبائل ڈیوائس سے اسکین کریں یا ResMed.com/downloads/masks ملاحظہ کریں۔



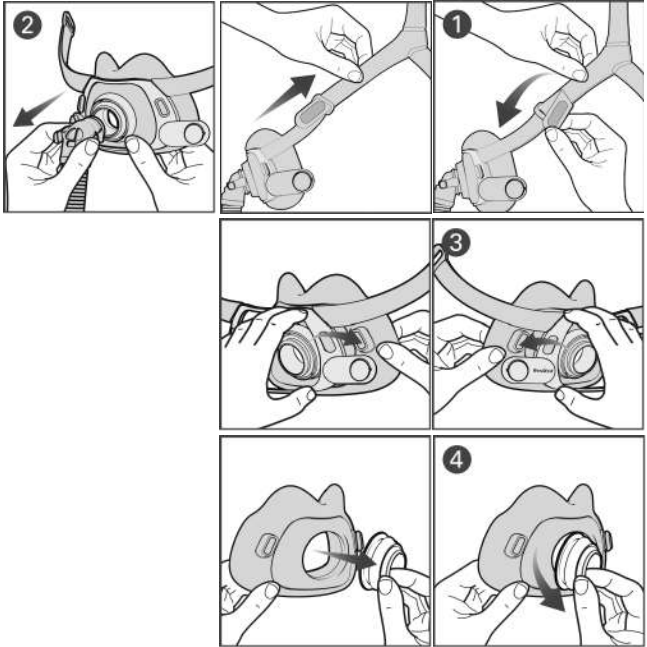
اپنے ماسک کو بٹانا



1. دونوں میگنٹک کلیپس کو موڑیں اور فریم میگنٹس سے باہر کی جانب کھینچیں۔
2. ماسک کو اپنے چہرے سے دور کریں اور واپس سر پر لے جا کر پیچھے کھینچ لیں۔

صفائی کے لیے اپنے ماسک کو علیحدہ کرنا

اگر آپ کا ماسک کسی ڈیوائس سے منسلک ہے، تو ڈیوائس اینٹر ٹیوبنگ کو مختصر ٹیوب سے منقطع کریں۔



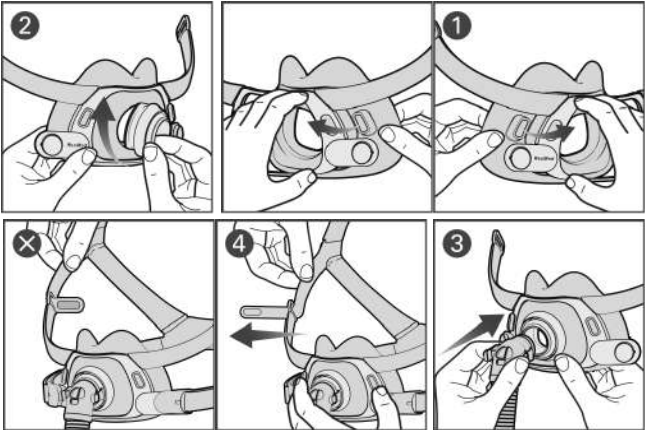
1. بیڈ گیئر کی بالائی پٹی پر باندھنے والے ٹیپز کھولیں اور فریم سے دور کھینچ لیں۔
تجویز: مقناطیسی کلیپس کو بیڈ گیئر کی نچلی پٹی کے ساتھ منسلک رکھیں تاکہ دوبارہ جوڑتے ہوئے بالائی اور نچلی پٹی میں آسانی سے فرق ہو سکے۔
2. ایلبو پر موجود سائیڈ ہٹرز کو سختی کے ساتھ دبائیں اور وینٹ رنگ سے علیحدہ کریں۔
3. کُسن اسٹڈ کو فریم اسٹڈ ہول سے باہر نکالیں، دوسری جانب بھی یہی عمل دہرائیں۔
4. کُسن سے وینٹ رنگ کو باہر کھینچ لیں۔

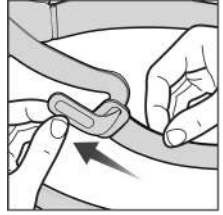
اپنے ماسک کو صاف کرنا

اگر ماسک کے کسی پُرزے میں کوئی واضح ٹوٹ پھوٹ نظر آتی ہے (دراڑ، باریک درز، پھٹنا وغیرہ)، تو اس پُرزے کو ضائع کر دینا چاہیے اور اس کی جگہ نیا استعمال کیا جانا چاہیے۔ روزانہ ہر استعمال کے بعد: کُشن، ایلبو اور چھوٹی ٹیوب، وینٹ رنگ ہفتہ وار: بیڈ گینر، فریم

1. پُروزوں کو ہلکے مائع ڈٹر جنٹ کے ساتھ گرم پانی میں بھگو دیں۔ اس بات کو یقینی بنائیں کہ بھگوتے ہوئے ہوا کے بلبلے نہ ہوں۔
 2. پُروزوں کو پانی میں اچھی طرح ہلائیں اور نرم ریشے والے برش کے ساتھ ہاتھ سے دھوئیں۔ QuietAir/ملٹی پل وینٹ رنگ میں موجود وینٹ بولز پر خاص توجہ دیں۔
 3. بہتے ہوئے پانی کے نیچے پُروزوں کو اچھی طرح سے کھنگالیں۔
 4. کپڑے والے پُروزوں کو نچوڑیں تاکہ اضافی پانی نکل جائے۔
 5. پُروزوں کو براہ راست دھوپ سے بچائیں اور ہوا میں خشک ہونے دیں۔
- اگر ماسک کے پُرزے واضح طور پر صاف نہیں، تو صفائی کے مراحل کو دہرائیں۔ یقینی بنائیں کہ وینٹ اور اینٹی ایسپیکسیا والوز صاف اور شفاف ہیں۔

اپنے ماسک کو دوبارہ جوڑنا





1. گُنسن اسٹڈ کو فریم اسٹڈ ہول میں داخل کریں۔ دوسری طرف بھی اس عمل کو دہرائیں۔
2. گُنسن کے کھلے حصے کے مطابق وینٹ رنگ کی نالی کو سیدھ میں رکھیں۔ گُنسن کے کھلے حصے کو دبائیں تاکہ وہ وینٹ رنگ کی نالی میں اچھی طرح اپنی جگہ پر بیٹھ جائے۔
3. ایلبو کو وینٹ رنگ سے منسلک کریں۔
4. پیڈ گیئر کی دونوں بالائی پٹیوں کو اندر کی جانب سے فریم میں اس طرح داخل کریں کہ گہرے سرمئی رنگ کے کپڑے والی جانب اندر کی طرف ہو اور محفوظ کرنے کے لیے باندھنے والے ٹیبز کو موڑ دیں۔

مریضوں کے درمیان ماسک کا دوبارہ استعمال

مختلف مریضوں کے لیے استعمال میں، ان ماسکس کو [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks) پر دستیاب ہدایات کے مطابق دوبارہ پروسیس کیا جانا چاہیے۔

تکنیکی تخصیصات

ماسک کی ترتیب کے اختیارات: **AirCurve™**، **AirSense™** اور **S9™** ڈیوائسز کے لیے، 'پلووز' کو منتخب کریں۔

ہم آہنگ آلات: اس ماسک کے لیے ہم آہنگ ڈیوائسز کی مکمل فہرست کے لیے، [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks) پر موجود ماسک/ڈیوائس سے ہم آہنگی کی فہرست ملاحظہ کریں۔

اس ماسک کو بعض CPAP یا بائی لیول ڈیوائسز کے ساتھ استعمال کرنے پر SmartStart مؤثر طور کام نہیں کر سکتا۔

دباؤ-بہاؤ کا خم

بہاؤ (لیٹر/منٹ)	دباؤ (سینٹی میٹر H ₂ O)
20	4
35	11
44	17
54	24
61	30



بہاؤ (لیٹر/منٹ)

تھراپی کا دباؤ: 4 تا 30 سینٹی میٹر H_2O

بند جگہ پر اینٹی ایسفیكسیا والو کے ساتھ مزاحمت

ٹراپ ان دباؤ کی پیمائش (برائے نام)

50 لیٹر/منٹ پر: 0.4 سینٹی میٹر H_2O

100 لیٹر/منٹ پر: 1.7 سینٹی میٹر H_2O

کھلی جگہ پر اینٹی ایسفیكسیا والو کے ساتھ مزاحمت

50 لیٹر/منٹ پر اندر کھینچی گئی سانس: 1.1 سینٹی میٹر H_2O

50 لیٹر/منٹ پر خارج شدہ سانس: 1.1 سینٹی میٹر H_2O

اینٹی ایسفیكسیا والو پریشر

کھلی جگہ پر (فعالیت): <4 سینٹی میٹر H_2O

بند جگہ پر (غیر فعالیت): <4 سینٹی میٹر H_2O

آواز: ISO4871:1996 اور ISO3744:2010 کے مطابق دوہرے نمبر کے شور کے اخراج سے متعلق

اقدار کی وضاحت کی گئی۔ اے ویٹڈ ساؤنڈ پاور لیول جس میں غیر یقینی صورتحال 3 dBA ہے اور

1 میٹر کے فاصلے پر A-ویٹڈ پریشر لیول 3 dBA کی غیر یقینی صورتحال کے ساتھ دکھایا گیا ہے:

ساؤنڈ پاور لیول (QuietAir) ویٹڈ رنگ کے ساتھ: 20 dBA

پریشر لیول (QuietAir) ویٹڈ رنگ کے ساتھ: 13 dBA

ساؤنڈ پاور لیول (ملٹی بول ویٹڈ رنگ کے ساتھ): 34 dBA

پریشر لیول (ملٹی بول ویٹڈ رنگ کے ساتھ): 26 dBA

ماحولیاتی صورتحال

استعمال کے دوران درجہ حرارت: $5^{\circ}C$ تا $40^{\circ}C$

استعمال کے دوران نمی: 15% تا 95% RH غیر کثیف

اسٹوریج اور نقل و حمل کے دوران درجہ حرارت: $20^{\circ}C$ ڈگری سینٹی گریڈ تا 60 ڈگری سینٹی گریڈ

اسٹوریج اور نقل و حمل کے دوران نمی: 95% تک غیر کثیف RH

بین الاقوامی کمیشن برائے نان آئنائزنگ ریڈی ایشن پروٹیکشن

(ICNIRP ، International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection)

اس ماسک میں استعمال ہونے والے مقناطیس عام عوام کے استعمال کے لیے ICNIRP کے رہنما

اصولوں کے مطابق ہیں۔ جامد مقناطیسی فیلڈ کی طاقت پُرزوں کی سطح پر 400 mT سے کم اور

50 mm کے فاصلے پر 0.5 mT سے کم ہے۔

کارکردگی کی مدت: ماسک کے نظام کی کارکردگی کی مدت استعمال کی شدت، دیکھ بھال، اور ان

ماحولیاتی کیفیات پر منحصر ہے کہ جن میں ماسک کو استعمال کیا یا رکھا جاتا ہے۔ چونکہ ماسک

کا یہ نظام اور اس کے حصے دیگر کئی پُرزوں سے مل کر بنے ہیں، لہذا یہ تجویز کیا جاتا ہے

کہ صارف باقاعدگی کے ساتھ اس کی دیکھ بھال اور جانچ کرے، اور ضرورت پڑنے پر یا پھر اس

رہنما کتابچے میں 'اپنے ماسک کی صفائی کرنا' کے حصے میں موجود ہدایات کے لحاظ سے

ماسک کے نظام یا کسی بھی حصے کو تبدیل کرے۔

محفوظ کرنا

وقت کے کسی بھی دورانیہ کے لیے رکھنے سے قبل یہ یقینی بنائیں کہ ماسک اچھی طرح صاف

اور خشک ہو۔ ماسک کو براہ راست دھوپ سے دور خشک جگہ پر محفوظ کریں۔

ضائع کرنا

اس ماسک اور پیکجنگ میں کوئی مضر مادے شامل نہیں اور اسے آپ کے معمول کے گھریلو کچرے کے ساتھ ضائع کیا جا سکتا ہے۔

علامات

درج ذیل علامتیں آپ کی پروڈکٹ یا پیکجنگ پر ظاہر ہو سکتی ہیں۔

ماسک کی ترتیب - پلوز		پورے چہرے کا ماسک	
درمیانہ کُشن		چھوٹا چوڑا کُشن	
چھوٹا ہیڈ گیئر		بڑا کُشن	
بڑا ہیڈ گیئر		معیاری ہیڈ گیئر	
MR غیر محفوظ ہے		QuietAir وینٹ	
پُر زاری سائیکل کیے جانے کے قابل ہے۔ براہ کرم ری سائیکل کریں۔		قدرتی ربڑ لیٹیکس کے ساتھ نہیں بنایا گیا	

ResMed.com/symbols پر علامات کی فرہنگ دیکھیں۔

گاہکوں کی وارنٹی

ResMed یورپی یونین کے اندر فروخت کیے جانے والی پروڈکٹس کے لیے EU کے رہنما اصول 1999/44/EC اور EU کے اندر موجود متعلقہ قومی قوانین کے تحت گاہک کے تمام حقوق کو تسلیم کرتا ہے۔



ResMed Pty Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive

MANUFACTURER Bella Vista NSW 2153 Australia

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. AirFit, AirCurve, AirSense, QuietAir and S9 are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip. © 2023 ResMed. 638361/1 2023-11

ResMed.com

CE 0123



638361