



AirFit™ F20

AirTouch™ F20

Full face mask



QuietAir

User guide

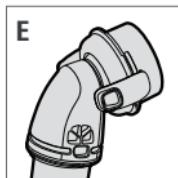
English | Español | Português

Ελληνικά | Türkçe | Polski | Magyar

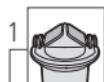
Română | Български | Česky

AirFit™ F20

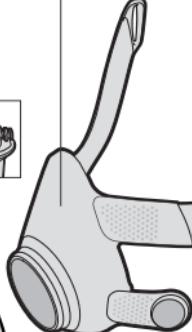
AirTouch™ F20



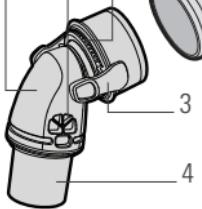
A



2

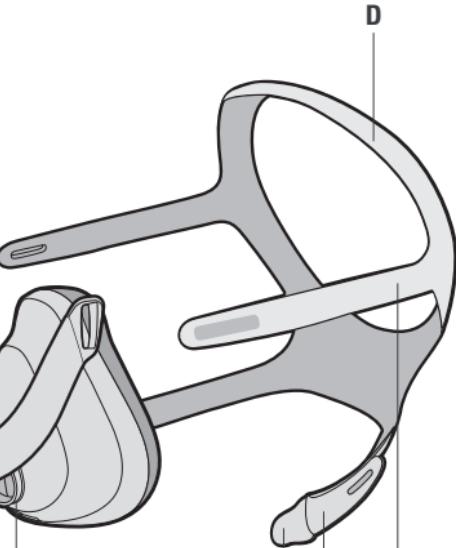


3



4

C



AirFit™ F20
AirTouch™ F20

5

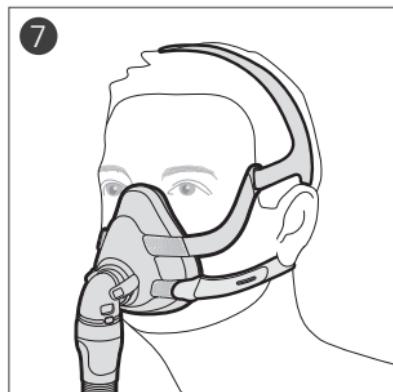
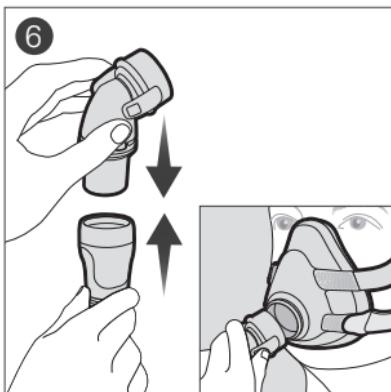
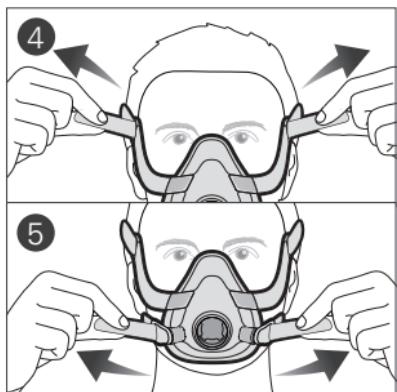
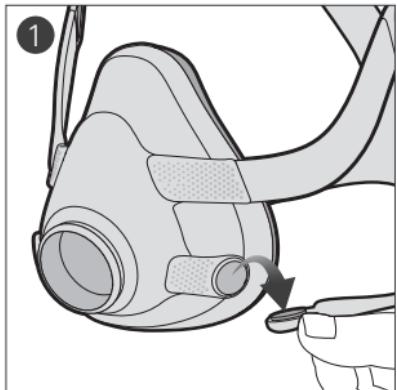
6

7

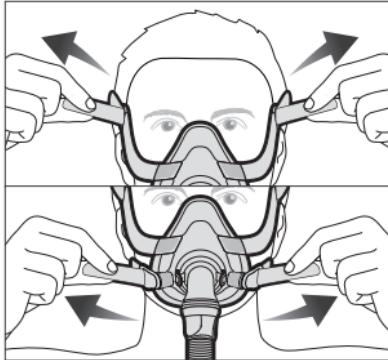
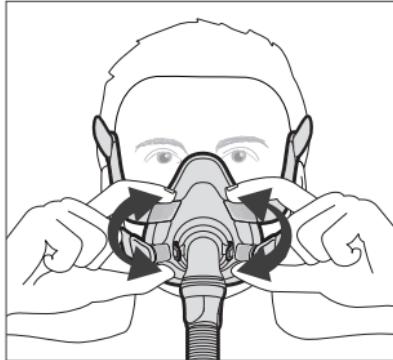
D



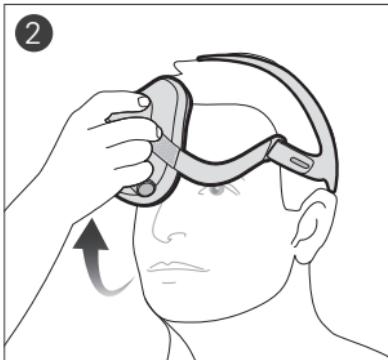
Fitting / Colocación / Colocação / Τοποθέτηση της μάσκας / MaskeninTakılması / Zakładanie /
Felhelyezés / Fixarea măştii / Поставяне / Nasazení masky



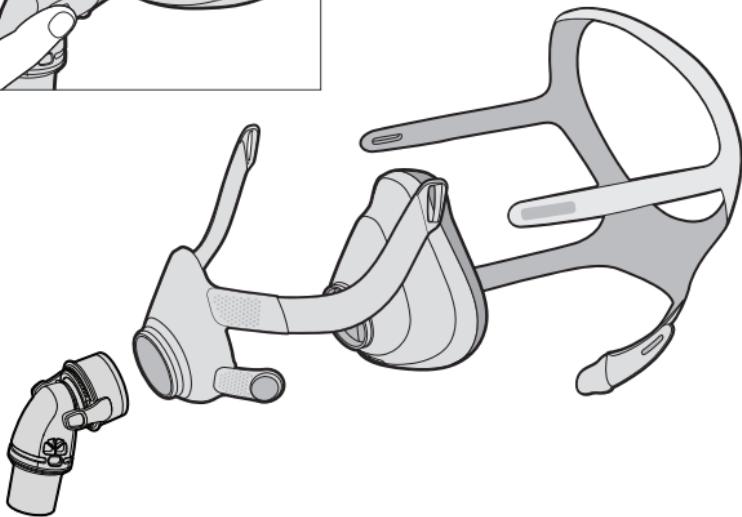
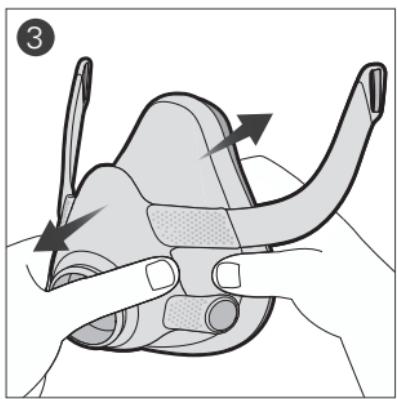
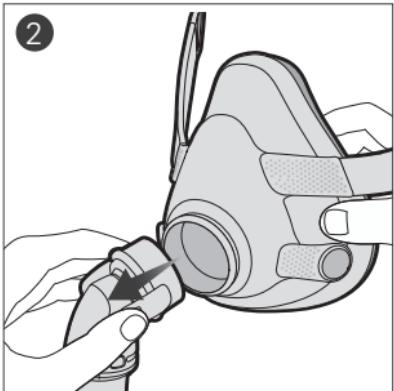
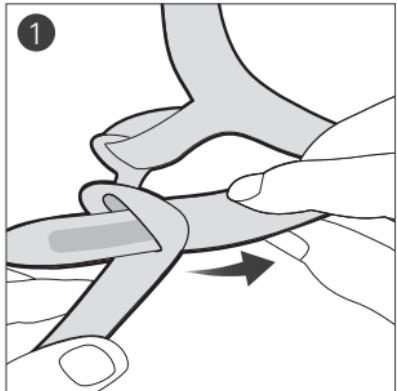
Adjustment / Ajuste / Ajuste / Προσαρμογή / Ayarlama / Regulacja / Beállítás / Ajustare / Регулиране /
Úprava masky



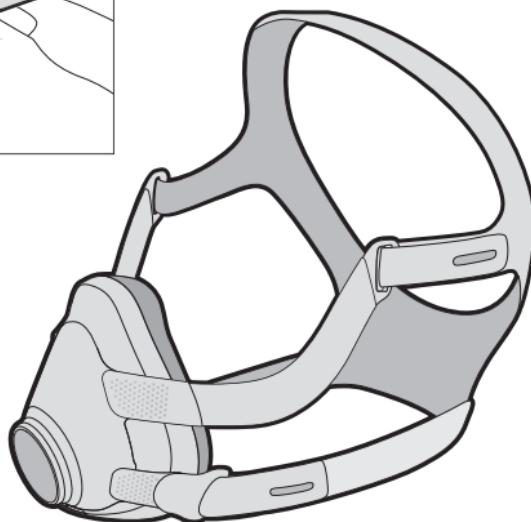
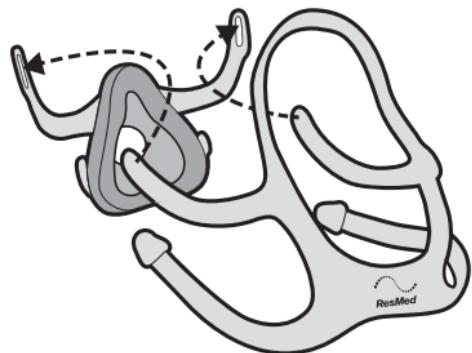
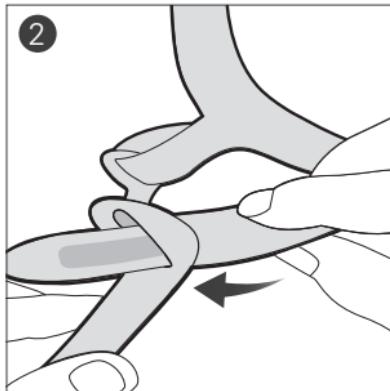
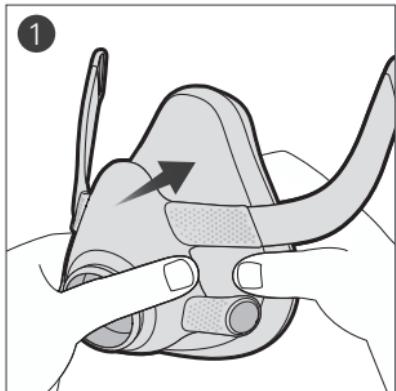
Removal / Retirada / Remoção / Αφαίρεση / Çıkarma / Zdejmowanie / Eltávolítás / Îndepărtare /
Сваляне / Sejmútí masky



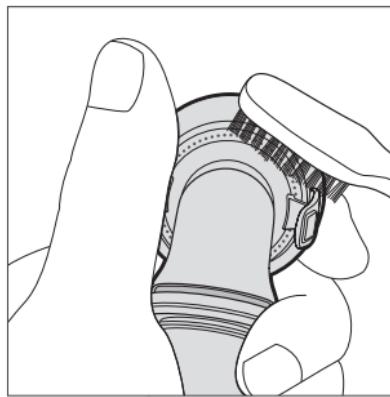
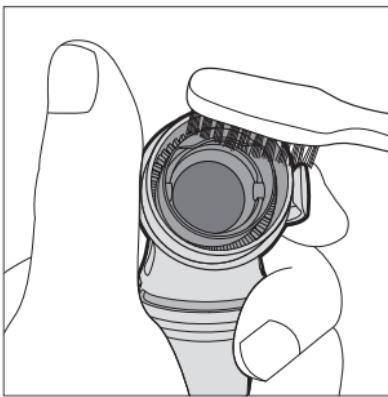
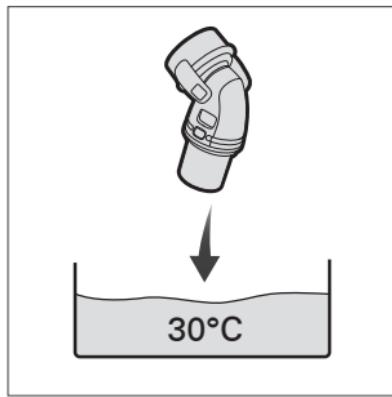
Disassembly / Desmontaje / Desmontagem / Αποσυναρμολόγηση / Sökme / Demontaż /
Szétszerelés / Dezasamblare / Разглобяване / Demontáž



Reassembly / Nuevo montaje / Nova montagem / Επανασυναρμολόγηση / Yeniden montaj / Składanie / Ismételt összeszerelés / Reasamblare / Повторно сглобяване / Oprětovné sestavení



Cleaning the vent / Limpieza de la ventilación / Limpeza do respiradouro / Καθαρισμός ανοίγματος
εξαερισμού / Hava deliği temizleme / Czyszczenie odpowietrznika / A szellőzőnyílás tisztítása /
Curățarea orificiului / Почистване на отдушника / Čištění ventilačního otvora



ENGLISH

Thank you for choosing the AirFit™ F20/AirTouch™ F20. These masks are identical—except for the interchangeable AirFit F20 silicone cushion and AirTouch F20 foam cushion. This offers two choices for your mask, depending on your preferred comfort, stability and seal.

This document provides the user instructions for:

- AirFit™ F20/AirFit™ F20 for Her
- AirTouch™ F20/AirTouch™ F20 for Her

These masks are referred to collectively as F20 throughout this manual. These masks may not be available in all countries.

Using this guide

Please read the entire guide before use. When following instructions, refer to the images at the front of the guide.

Intended use

The F20 is a non-invasive accessory used for channeling airflow (with or without supplemental oxygen) to a patient from a positive airway pressure (PAP) device such as a continuous positive airway pressure (CPAP) or bilevel system.

The F20 is:

- to be used by patients weighing more than 30 kg for whom positive airway pressure therapy has been prescribed
- intended for single-patient reuse in the home environment and multi-patient reuse in the hospital/institutional environment.

AirTouch F20 cushion

The cushion is intended for single-patient reuse in both home and hospital/institutional environments and recommended to be replaced monthly.

QuietAir elbow

The QuietAir elbow is intended for single-patient reuse in both home and hospital/institutional environments.

WARNING

Magnets are used in the lower headgear straps and the frame of the F20. Ensure the headgear and frame is kept at least 50 mm away from any active medical implant (eg, pacemaker or defibrillator) to avoid possible effects from localized magnetic fields. The magnetic field strength is less than 400 mT.

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).

Contraindications

Use of masks with magnetic components is contraindicated in patients with the following pre-existing conditions:

- a metallic hemostatic clip implanted in your head to repair an aneurysm
- metallic splinters in one or both eyes following a penetrating eye injury.

GENERAL WARNINGS

- The mask must be used under qualified supervision for users who are unable to remove the mask by themselves. The mask may not be suitable for those predisposed to aspiration.
- The mask must be fitted with the supplied elbow (containing the valve and vent assembly) to ensure safe and functional usage unless otherwise specified. Do not use the mask if the valve or vent assembly is damaged or missing.
- The elbow, valve and vent assembly have specific safety functions. The mask should not be worn if the valve is damaged as it will not be able to perform its safety function. The elbow should be replaced if the valve is damaged, distorted or torn. The vent holes and valve should be kept clear.
- The mask should only be used with CPAP or bilevel devices recommended by a physician or respiratory therapist.
- Avoid connecting flexible PVC products (eg, PVC tubing) directly to any part of the mask. Flexible PVC contains elements that can be damaging to the

materials of the mask, and may cause the components to crack or break.

- The mask should not be used unless the device is turned on. Once the mask is fitted, ensure the device is blowing air.

Explanation: CPAP and bilevel devices are intended to be used with special masks (or connectors) which have venting to allow continuous flow of air out of the mask. When the device is turned on and functioning properly, new air from the device flushes the exhaled air out through the mask holes. When the device is turned off, the mask valve opens to atmosphere allowing fresh air to be breathed. However, a higher level of exhaled air may be rebreathed when the device is off. This applies to most full face masks for use with CPAP and bilevel devices.

- 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.

GENERAL WARNINGS

- The technical specifications of the mask are provided for your clinician to check that they are compatible with the CPAP or bilevel device. If used outside specification or if used with incompatible devices, the seal and comfort of the mask may not be effective, optimum therapy may not be achieved, and leak, or variation in the rate of leak, may affect the CPAP or bilevel device function.
- Discontinue using this mask if you have ANY adverse reaction to the use of the mask, and consult your physician or sleep therapist.
- 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 F20 line of full face CPAP masks are not intended to be used simultaneously with nebulizer medications that are in the air path of the mask/tube.
- As with all masks, some rebreathing may occur at low CPAP pressures.
- Refer to your CPAP or bilevel device manual for details on settings and operational information.
- Remove all packaging before using the mask.

Note: For any serious incidents that occur in relation to this device, these should be reported to ResMed and the competent authority in your country.

Using your mask

- When using your mask with ResMed CPAP or bilevel devices that have mask setting options, refer to the

Technical specifications section in this user guide for the correct setting.

- Follow the instructions provided by your physician or sleep therapist. If you experience any problems (e.g. fitting, adjustment, leakage, noise, etc.), contact your physician or sleep therapist.
- **Adjustment tips (AirFit F20):**
 - With air pressure applied, pull the mask away from your face to allow the cushion to inflate and reposition onto your face.
 - To resolve any leaks at the upper part of the mask, adjust the upper headgear straps. For the lower part, adjust the lower headgear straps.
 - Adjust only enough for a comfortable seal. Do not overtighten as this may cause discomfort.
- **Adjustment tips (AirTouch F20):**
 - To resolve any leaks at the upper part of the mask, adjust the upper headgear straps. For the lower part, adjust the lower headgear straps.
 - Adjust enough for a comfortable seal.
- For a full list of compatible devices for this mask, see the Mask/Device Compatibility List on www.resmed.com/downloads/masks. If you do not have internet access, please contact your ResMed representative.
- Use a standard conical connector if pressure readings and/or supplemental oxygen are required.

Cleaning your mask at home (AirFit F20)

It is important to follow the steps below to get the best performance out of your mask.

WARNING

- As part of good hygiene, always follow cleaning instructions and use a mild liquid detergent. Some cleaning products may damage the mask, its parts and their function, or leave harmful residual vapours that could be inhaled if not rinsed thoroughly.
- 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.

CAUTION

Visible criteria for product inspection: If any visible deterioration of a system component is apparent (cracking, discoloration, tears etc.), the component should be discarded and replaced.

Daily/After each use:

1. Disassemble the mask according to the disassembly instructions.
2. Rinse the frame, elbow and cushion under running water. Clean with a soft brush until dirt is removed.
3. Soak the components in warm water (approximately 30°C) with a mild liquid detergent for up to ten minutes.
4. Shake the components vigorously in the water for at least one minute.

5. Brush the moving parts of the elbow and around the vent holes.
6. Brush the areas of the frame where the arms connect, and inside and outside the frame where the elbow connects.
7. Rinse the components under running water.
8. Leave the components to air dry out of direct sunlight. Make sure to squeeze the arms of the frame to ensure that excess water is removed.

Weekly:

1. Disassemble the mask. The magnets can remain attached to the headgear during cleaning.
2. Handwash the headgear in warm water (approximately 30°C) with mild liquid detergent.
3. Rinse the headgear under running water. Inspect to ensure the headgear is clean and detergent free. Wash and rinse again, if necessary.
4. Squeeze the headgear to remove excess water.
5. Leave the headgear to air dry out of direct sunlight.

Cleaning your mask at home (AirTouch F20)

It is important to follow the steps below to get the best performance out of your mask. It is recommended to replace your cushion every month.

WARNING

- As part of good hygiene, always follow cleaning instructions. Some cleaning products may damage the mask, its parts and their function, or leave harmful residual vapours that could be inhaled if not rinsed thoroughly.
- 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.

CAUTION

- Visible criteria for product inspection: If any visible deterioration of a system component is apparent (cracking, discolouration, tears, etc.), the component should be discarded and replaced.
- The cushion must not be submerged in liquid as this may damage the cushion and affect mask performance.
- Discard the cushion if it is submerged in liquid or heavily soiled.

Cleaning the cushion

You do not need to clean the cushion every day. If any visible deterioration of the cushion is apparent, the cushion should be discarded and replaced.

- If required, wipe the outside of the foam cushion with CPAP wipes or similar alcohol-free wipes and allow to dry.
- Do not rinse or submerge in liquid
- Do not expose to domestic cleaning products or cleaning devices
- Do not store or place in direct sunlight.

Cleaning the frame and elbow

Daily:

1. Disassemble the mask components according to the disassembly instructions.
2. Rinse the frame and elbow under running water.
3. Clean with a soft brush until dirt is removed.
4. Soak the components in warm water (approximately 30°C) with a mild liquid detergent for up to ten minutes.
5. Shake the components vigorously in the water for at least one minute.
6. Brush the moving part of the elbow and around the vent holes.
7. Brush the areas of the frame where the arms connect, and inside and outside the frame where the elbow connects.
8. Rinse the components under running water.
9. Leave the components to air dry out of direct sunlight. Make sure to squeeze the arms of the frame to ensure excess water is removed.

Cleaning the headgear

Weekly:

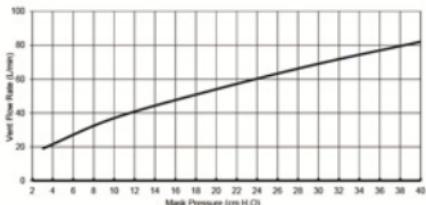
1. Disassemble the mask. The magnets can remain attached to the headgear during cleaning.
2. Handwash the headgear in warm water (approximately 30°C) with mild liquid detergent.
3. Rinse the headgear under running water. Inspect to ensure the headgear is clean and detergent free. Wash and rinse again if necessary.
4. Squeeze the headgear to remove excess water.
5. Leave the headgear to air dry out of direct sunlight.

Reprocessing the mask between patients

Reprocess this mask when using between patients. Cleaning, disinfection and sterilization instructions are available on www.resmed.com/downloads/masks. If you do not have internet access, please contact your ResMed representative.

Technical specifications

Pressure-flow curve The mask contains passive venting to protect against rebreathing. As a result of manufacturing variations, the vent flow rate may vary.



| Pressure (cm H ₂ O) | Flow (L/min) |
|--------------------------------|--------------|
| 3 | 19 |
| 10 | 37 |
| 16 | 48 |
| 24 | 60 |
| 30 | 69 |
| 40 | 82 |

| | AirFit F20 | AirTouch F20 |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| Dead space: Empty volume of the mask to the end of the swivel. The mask deadspace varies according to cushion size. | 240 mL (Large) | 281 mL (Large) |
| Therapy pressure | 3 to 40 cm H ₂ O | 3 to 40 cm H ₂ O |
| Resistance with Anti Asphyxia Valve (AAV) closed to atmosphere: Drop in pressure measured (nominal) | | |
| at 50 L/min | 0.2 cm H ₂ O | 0.2 cm H ₂ O |
| at 100 L/min | 0.6 cm H ₂ O | 0.6 cm H ₂ O |
| Resistance with Anti Asphyxia Valve (AAV) open to atmosphere | | |
| Inspiration at 50 L/min: | 0.6 cm H ₂ O | 0.6 cm H ₂ O |
| Expiration at 50 L/min: | 0.7 cm H ₂ O | 0.7 cm H ₂ O |
| Anti Asphyxia Valve (AAV) open-to-atmosphere pressure | ≤3 cm H ₂ O | ≤3 cm H ₂ O |
| Anti Asphyxia Valve (AAV) closed-to-atmosphere pressure | ≤3 cm H ₂ O | ≤3 cm H ₂ O |
| Sound: DECLARED DUAL-NUMBER NOISE EMISSION VALUES in accordance with ISO 4871. The A-weighted sound power level and the A-weighted sound pressure level of the mask at a distance of 1 m, with uncertainty of 3 dBA, are shown | | |
| Power level (with Standard elbow) | 30 dBA | 30 dBA |
| Power level (with QuietAir elbow) | 21 dBA | 21 dBA |
| Pressure level (with Standard elbow) | 22 dBA | 22 dBA |
| Pressure level (with QuietAir elbow) | 13 dBA | 13 dBA |

| | |
|---------------------------------|--|
| Environmental conditions | Operating temperature: 5°C to 40°C Operating humidity: 15% to 95% non-condensing Storage and transport temperature: -20°C to +60°C Storage and transport humidity: up to 95% non-condensing |
| Gross dimensions | Mask fully assembled with elbow assembly (no headgear) 154 mm (H) x 159 mm (W) x 147 mm (D) |

International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP)

Magnets used in this mask are within ICNIRP guidelines for general public use.

Service life

The service life of the F20 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 'visual criteria for product inspection' in the 'Cleaning your mask at home' section of this guide. Refer to the 'Mask components' section of this guide for information of how to order replacement parts.

Mask setting options

For AirSense, AirCurve or S9: Select 'Full Face'.

For other devices: Select 'MIR FULL' (if available), otherwise select 'FULL FACE' as the mask option.



Device Setting

Full Face

Notes: The manufacturer reserves the right to change these specifications without notice.

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 does 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:



Importer

LATEX?

Not made with natural rubber latex



Size - small



Size - medium



Size - large



Medical device



Indicates a Warning or Caution and alerts you to a possible injury or explains special measures for the safe and effective use of the device



Caution, consult accompanying documents



Do not use if package damaged



Single patient reuse



Discard once signs of deterioration forms



Do not expose to direct sunlight



Replace once signs of deterioration forms



Do not use domestic cleaner or domestic cleaning devices



Clean with alcohol-free wipes only



Do not use alcohol wipes



Keep dry and away from liquids



Do not submerge in liquids

See symbols glossary at 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.

ESPAÑOL

Le agradecemos que haya elegido AirFit™ F20/AirTouch™ F20.

Estas mascarillas son idénticas, salvo la almohadilla intercambiable de silicona AirFit F20 y la almohadilla intercambiable de espuma AirTouch F20. Así podrá escoger entre dos opciones distintas para la mascarilla según sus preferencias en cuanto a confort, estabilidad y ajuste.

Este documento proporciona al usuario instrucciones sobre:

- AirFit™ F20/AirFit™ F20 for Her
- AirTouch™ F20/AirTouch™ F20 for Her

En este manual, todas estas mascarillas se denominan en su conjunto "F20". Es posible que no estén disponibles en todos los países.

Uso de este manual

Lea por completo el manual antes de usar el producto. Al seguir las instrucciones, consulte las imágenes que figuran al principio del manual.

Uso indicado

La F20 es un accesorio no invasivo que sirve para dirigir el flujo de aire (con y sin oxígeno suplementario) al paciente desde un dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias (PAP), como por ejemplo un sistema de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) o un sistema binivel.

La F20:

- la deben utilizar pacientes que pesen más de 30 kg a los que se les haya prescrito un tratamiento con presión positiva en las vías respiratorias

- está indicada para su uso en repetidas ocasiones por un único paciente en su domicilio y para su uso en repetidas ocasiones por varios pacientes en hospitales o instituciones.

Almohadilla AirTouch F20

La almohadilla está indicada para el uso en repetidas ocasiones por un único paciente en su domicilio y en hospitales o instituciones, y se recomienda cambiarla cada mes.

Codo QuietAir

El codo QuietAir está indicado para el uso en repetidas ocasiones por un único paciente en su domicilio y en hospitales o instituciones.

ADVERTENCIA

Se utilizan imanes en las correas inferiores del arnés y en el armazón de la F20. Asegúrese de mantener el arnés y el armazón como mínimo a 50 mm de distancia de cualquier implante médico activo (p. ej. marcapasos o desfibrilador) para evitar los posibles efectos de los campos magnéticos localizados. La fuerza del campo magnético es inferior a 400 mT.

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 hipovenilación por obesidad (SHO).

Contraindicaciones

El uso de mascarillas con piezas magnéticas está contraindicado en pacientes con las siguientes afecciones preexistentes:

- un clip hemostático metálico implantado en la cabeza con el fin de tratar un aneurisma
- fragmentos metálicos en un ojo o en ambos tras haber sufrido una lesión por penetración ocular.

ADVERTENCIAS GENERALES

- La mascarilla debe utilizarse bajo supervisión cualificada en el caso de los usuarios que no puedan quitarse la mascarilla por sí mismos. Es posible que la mascarilla no sea apropiada para los usuarios que tengan una predisposición a la aspiración.
- Salvo que se especifique lo contrario, la mascarilla debe acoplarse con el codo suministrado (que contiene la válvula y el orificio de ventilación) para garantizar un uso seguro y funcional. No utilice la

mascarilla si faltan o están dañados la válvula o el orificio de ventilación.

- El codo, la válvula y el orificio de ventilación tienen funciones de seguridad específicas. No deberá utilizarse la mascarilla si la válvula está dañada, ya que no podrá cumplir con su función de seguridad. Reemplace el codo si la válvula está dañada, deformada o agrietada. Los orificios de ventilación y la válvula deben mantenerse despejados.
- La mascarilla solo se debe utilizar con los dispositivos CPAP o binivel que recomiende un médico o un terapeuta respiratorio.
- Evite la conexión directa de productos de PVC flexible (p. ej., tubos de PVC) con cualquier pieza de la mascarilla. El PVC flexible contiene elementos que pueden estropear los materiales de la mascarilla, y pueden hacer que las piezas se agrieten o rompan.
- La mascarilla no debe usarse si el dispositivo no está encendido. Una vez puesta la mascarilla, asegúrese de que el dispositivo esté emitiendo aire.

ADVERTENCIAS GENERALES

Explicación: Los dispositivos CPAP y binivel están indicados para ser usados con mascarillas (o conectores) especiales con una ventilación que permite conseguir un flujo continuo de aire hacia fuera de la mascarilla. Mientras el dispositivo esté encendido y funcionando correctamente, el aire fresco del dispositivo desplaza el aire espirado hacia fuera a través de los orificios de la mascarilla. Cuando el dispositivo se apaga, la válvula de la mascarilla se abre a la atmósfera y permite respirar aire fresco. No obstante, cuando el dispositivo está apagado, es posible que se vuelva a respirar un nivel superior de aire espirado. Esto es válido para la mayoría de las mascarillas faciales compatibles con dispositivos CPAP y binivel.

- Si se utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones necesarias.
- Cuando el dispositivo CPAP o binivel no esté funcionando, el flujo de oxígeno debe desconectarse 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 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.
- Se proporcionan las especificaciones técnicas de la mascarilla para que su médico compruebe que son compatibles con las del dispositivo CPAP o binivel. Si no se siguen las especificaciones, o si la mascarilla se utiliza con dispositivos incompatibles: puede que el sellado y la comodidad de la mascarilla no sean eficaces; puede que no se logre el tratamiento deseado; y puede que haya fugas o variaciones en el caudal de fuga que afecten el funcionamiento del dispositivo CPAP o binivel.
- Deje de usar la mascarilla si presenta CUALQUIER reacción adversa que se derive del uso de la mascarilla, y consulte a su médico o a su terapeuta del sueño.
- El uso de una 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 línea F20 de las mascarillas de CPAP faciales no ha sido concebida para usarse simultáneamente con medicaciones para nebulizador que estén en el trayecto del aire de la mascarilla o el tubo.

ADVERTENCIAS GENERALES

- Como ocurre con todas las mascarillas, a bajas presiones de CPAP puede darse cierto grado de reinspiración.
- Consulte el manual de su dispositivo CPAP o binivel para más información sobre los parámetros de configuración y el funcionamiento.
- Retire todos los materiales de embalaje antes de usar la mascarilla.

Nota: Todas las incidencias graves que se produzcan en relación con este dispositivo deben comunicarse a ResMed y a la autoridad competente de su país.

Uso de la mascarilla

- Cuando use la mascarilla con dispositivos CPAP o binivel de ResMed que tengan opciones de configuración de la mascarilla, consulte la sección de especificaciones técnicas en el presente manual del usuario para realizar una configuración correcta.
- Siga las instrucciones que su médico o terapeuta del sueño le haya proporcionado. Si tiene algún problema (p. ej. con la colocación o el ajuste, o hay fugas, ruido, etc.) póngase en contacto con su médico o terapeuta del sueño.
- **Consejos para el ajuste (AirFit F20):**

- Con presión de aire aplicada, sepárese la mascarilla de la cara para que la almohadilla se inflé y vuelva a colocársela sobre la cara.

- Para resolver fugas en la parte superior de la mascarilla, ajuste las correas superiores del arnés. Para la parte inferior, ajuste las correas inferiores del arnés.
- Ajuste solo lo suficiente para lograr un sellado cómodo. No aplique una tensión excesiva, ya que podría resultar en lesiones.
- **Consejos para el ajuste (AirTouch F20):**
 - Para resolver fugas en la parte superior de la mascarilla, ajuste las correas superiores del arnés. Para la parte inferior, ajuste las correas inferiores del arnés.
 - Ajuste lo suficiente para lograr un sellado cómodo.
- Para obtener una lista completa de los dispositivos compatibles con esta mascarilla, consulte la lista de compatibilidad de mascarillas/dispositivos en www.resmed.com/downloads/masks. Si no tiene acceso a Internet, póngase en contacto con su representante de ResMed.
- Utilice un conector cónico estándar si se precisa de lecturas de presión y/u oxígeno suplementario.

Limpieza de la mascarilla en el domicilio (AirFit F20)

Es importante que siga los pasos siguientes para que el funcionamiento de la mascarilla sea óptimo.

ADVERTENCIA

- Para que el nivel de higiene sea el adecuado, siga en todo momento las instrucciones de limpieza y utilice un detergente líquido suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la mascarilla y sus piezas, afectar a su funcionamiento, o dejar vapores residuales nocivos que podrían ser inhalados si no se aclaran bien.
- Limpie con regularidad la mascarilla y las piezas para mantener la calidad de la mascarilla e impedir el crecimiento de gérmenes que puedan perjudicar su salud.

PRECAUCIÓN

Criterios visuales para la inspección del producto: Si se advierte algún signo de deterioro visible (como grietas, cambio de color, roturas, etc.) en alguna pieza del sistema, esta deberá ser desechara y sustituida por una nueva.

Diariamente/Después de cada uso:

1. Desmonte la mascarilla conforme a las instrucciones de desmontaje.
2. Aclare el arnés, el codo y la almohadilla bajo el grifo. Límpielos con un cepillo de cerdas blandas hasta que haya desaparecido la suciedad.
3. Ponga las piezas en remojo en agua tibia (aproximadamente 30 °C) con un detergente líquido suave y durante un máximo de diez minutos.

4. Agite bien las piezas en el agua durante al menos un minuto.
5. Cepille las piezas móviles del codo y alrededor de los orificios de ventilación.
6. Cepille las zonas del armazón en las que se conectan los brazos, y también por dentro y por fuera de la parte del arnés en la que se conecta el codo.
7. Aclare las piezas bajo el grifo.
8. Deje secar las piezas al aire y alejadas de la luz directa del sol. Asegúrese de escurrir bien los brazos del armazón para que no quede agua sobrante.

Semanalmente:

1. Desmonte la mascarilla. Los imanes pueden quedarse acoplados al arnés durante la limpieza.
2. Lave a mano el arnés en agua tibia (a aproximadamente 30 °C) con un detergente líquido suave.
3. Aclare el arnés bajo el grifo. Revíselo bien para asegurarse de que está limpio y no quedan restos de detergente. Si es necesario, lávelo y aclárelo de nuevo.
4. Escurra el arnés para quitar el agua sobrante.
5. Deje secar el arnés al aire y alejado de la luz directa del sol.

Limpieza de la mascarilla en el domicilio (AirTouch F20)

Es importante que siga los pasos siguientes para que el funcionamiento de la mascarilla sea óptimo. Se recomienda cambiar la almohadilla cada mes.

ADVERTENCIA

- Para que el nivel de higiene sea el adecuado, siga en todo momento las instrucciones de limpieza y utilice un detergente líquido suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la mascarilla y sus piezas, afectar a su funcionamiento, o dejar vapores residuales nocivos que podrían ser inhalados si no se aclaran bien.
- Limpie con regularidad la mascarilla y las piezas para mantener la calidad de la mascarilla e impedir el crecimiento de gérmenes que puedan perjudicar su salud.

PRECAUCIÓN

- Criterios visuales para la inspección del producto: si se advierte algún signo de deterioro visible (como grietas, cambio de color, roturas, etc.) en alguna pieza del sistema, esta deberá ser desechara y sustituida por una nueva.
- La almohadilla no debe sumergirse en líquido, ya que esto puede dañarla y afectar a su funcionamiento.
- Deseche la almohadilla si se ha sumergido en líquido o está muy sucia.

Limpieza de la almohadilla

No es necesario que limpie la almohadilla todos los días. Si se observan señales de deterioro visibles en la almohadilla, esta deberá desecharse y cambiarse.

- En caso necesario, limpie el exterior de la almohadilla de espuma con toallitas para dispositivos CPAP o unas toallitas sin alcohol parecidas y deje que se seque.
- No la aclare ni la sumerja en líquido.
- No la trate con productos ni dispositivos de limpieza domésticos.
- No la almacene ni la coloque bajo la luz directa del sol.

Limpieza del armazón y el codo

Diariamente:

1. Desmonte las piezas de la mascarilla conforme a las instrucciones de desmontaje.
2. Aclare el armazón y el codo bajo el grifo.
3. Límpielos con un cepillo de cerdas blandas hasta que haya desaparecido la suciedad.
4. Ponga las piezas en remojo en agua tibia (a aproximadamente 30 °C) con un detergente líquido suave y durante un máximo de diez minutos.
5. Agite bien las piezas en el agua durante al menos un minuto.
6. Cepille la pieza móvil del codo y alrededor de los orificios de ventilación.
7. Cepille las zonas del armazón en las que se conectan los brazos, y también por dentro y por fuera de la parte del armazón en la que se conecta el codo.
8. Aclare las piezas bajo el grifo.
9. Deje secar las piezas al aire y alejadas de la luz directa del sol. Asegúrese de escurrir bien los brazos del armazón para que no quede agua sobrante.

Limpieza del arnés

Semanalmente:

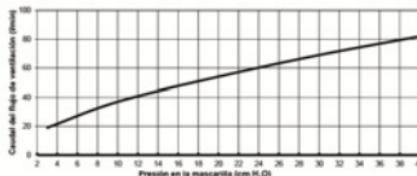
1. Desmonte la mascarilla. Los imanes pueden quedarse acoplados al arnés durante la limpieza.
2. Lave a mano el arnés en agua tibia (a aproximadamente 30 °C) con un detergente líquido suave.
3. Aclare el arnés bajo el grifo. Revíselo bien para asegurarse de que está limpio y no quedan restos de detergente. Si es necesario, lávelo y aclárelo de nuevo.
4. Escurra el arnés para quitar el agua sobrante.
5. Deje secar el arnés al aire y alejado de la luz directa del sol.

Reprocesamiento de la mascarilla entre un paciente y otro

Reprocese esta mascarilla cuando se use con varios pacientes. Las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización están disponibles en www.resmed.com/downloads/masks. Si no tiene acceso a Internet, póngase en contacto con su representante de ResMed.

Especificaciones técnicas

Curva de flujo en función de la presión La mascarilla contiene un orificio de ventilación pasiva para proteger de la reinspiración. Debido a variaciones en la fabricación, el caudal del flujo de ventilación puede variar.



| Presión (cm H ₂ O) | Flujo (l/min) |
|-------------------------------|---------------|
| 3 | 19 |
| 10 | 37 |
| 16 | 48 |
| 24 | 60 |
| 30 | 69 |
| 40 | 82 |

AirFit F20 AirTouch F20

Espacio muerto: Es el volumen vacío de la mascarilla hasta el extremo de la pieza giratoria. El espacio muerto de la mascarilla varía según el tamaño de la almohadilla.

240 ml (Grande) 281 ml (Grande)

Presión del tratamiento

De 3 a 40 cm H₂O De 3 a 40 cm H₂O

Resistencia con válvula antiasfixia

(VAA) cerrada a la atmósfera: Caída de presión medida (nominal)

a 50 l/min 0,2 cm H₂O 0,2 cm H₂O

a 100 l/min 0,6 cm H₂O 0,6 cm H₂O

Resistencia con válvula antiasfixia

(VAA) abierta a la atmósfera

| | AirFit F20 | AirTouch F20 |
|--|-------------------------|-------------------------|
| Inspiración a 50 l/min: | 0,6 cm H ₂ O | 0,6 cm H ₂ O |
| Espiración a 50 l/min: | 0,7 cm H ₂ O | 0,7 cm H ₂ O |
| Presión con la válvula antiasfixia (VAA) abierta a la atmósfera | ≤3 cm H ₂ O | ≤3 cm H ₂ O |
| Presión con la válvula antiasfixia (VAA) cerrada a la atmósfera | ≤3 cm H ₂ O | ≤3 cm H ₂ O |
| Sonido: VALORES DECLARADOS DE EMISIÓN DE RUIDO DE DOS CIFRAS, conforme a ISO 4871. Se muestran el nivel de potencia sonora ponderada A y el nivel de presión acústica ponderada A de la mascarilla, a una distancia de 1 m, con incertidumbre de 3 dBA. | | |
| Nivel de potencia (Codo estándar) | 30 dBA | 30 dBA |
| Nivel de potencia (Codo QuietAir) | 21 dBA | 21 dBA |
| Nivel de presión (Codo estándar) | 22 dBA | 22 dBA |
| Nivel de presión (Codo QuietAir) | 13 dBA | 13 dBA |

| | |
|--------------------------------|--|
| Condiciones ambientales | Temperatura de funcionamiento: De 5 °C a 40 °C Humedad de funcionamiento: Del 15 % al 95 % sin condensación Temperatura de almacenamiento y transporte: De -20 °C a +60 °C Humedad de almacenamiento y transporte: hasta un 95 % sin condensación |
| Dimensiones totales | Mascarilla completamente montada con el conjunto del codo (sin arnés): 154 mm (alto) x 159 mm (ancho) x 147 mm (profundo) |

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

Los imanes empleados en la mascarilla cumplen la normativa de la ICNIRP para su uso público general.

Vida útil

La vida útil del sistema de la mascarilla F20 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 piezas son modulares por naturaleza, se recomienda que el usuario los mantenga y los inspeccione con regularidad, y que reemplace el sistema de la mascarilla o cualquier pieza si lo considera necesario de acuerdo con los criterios visuales para la inspección del producto del apartado "Limpieza de la mascarilla en el domicilio" de este manual. Consulte el apartado "Piezas de la mascarilla" de este manual para obtener información sobre cómo solicitar piezas de recambio.

Opciones de configuración de la mascarilla

Para AirSense, AirCurve o S9: Seleccione "Mascarilla facial".

Para otros dispositivos: Seleccione "MIR FACIAL" (si está disponible); de lo contrario, seleccione "MASCARILLA FACIAL" como opción de la mascarilla.



Device Setting
Full Face

Nota: El fabricante se reserva el derecho de cambiar estas especificaciones sin previo aviso.

Almacenamiento

Asegúrese de que la mascarilla está bien limpia y seca antes de guardarla, independientemente del tiempo durante el cual la vaya a tener guardada. Guarde la mascarilla en un lugar seco y alejado de la luz directa del sol.

Eliminación de desechos

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

Símbolos

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

| | | | | | | | |
|--|---|---|---|---|--|---|---|
|  | Importador | LATEX? | No está hecho de látex de goma natural |  | Desechar cuando aparezcan señales de deterioro |  | No exponer a la luz directa del sol |
|  | Mascarilla facial |  | Configuración del dispositivo - Facial |  | Cambiar cuando aparezcan señales de deterioro |  | No utilizar ni productos ni dispositivos de limpieza domésticos |
|  | Talla - pequeña |  | Talla - mediana |  | Limpiar solo con toallitas sin alcohol |  | No usar toallitas con alcohol |
|  | Talla - grande |  | Dispositivo médico |  | Manténgalo seco y alejado de los líquidos |  | No lo sumerja en líquidos |
|  | Indica advertencia o precaución, y le avisa sobre una posible lesión o describe medidas especiales que deben adoptarse para utilizar el dispositivo de modo seguro y eficaz | | | | | | |
|  | Atención, consulte los documentos adjuntos | | | | | | |
|  | No usar si el envase está dañado |  | Para uso en repetidas ocasiones por un único paciente | | | | |

Consulte el glosario de símbolos en 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.

PORtuguês

Obrigado por escolher a AirFit™ F20/AirTouch™ F20. Com exceção da almofada de silicone intermutável da AirFit F20 e da almofada de espuma da AirTouch F20, as máscaras são idênticas. Isto oferece duas opções para a sua máscara, dependendo das suas preferências em termos de conforto, estabilidade e vedação.

Este documento fornece as instruções de utilização para:

- AirFit™ F20/AirFit™ F20 for Her
- AirTouch™ F20/AirTouch™ F20 for Her

Ao longo deste manual estas máscaras são referidas colectivamente como F20. Estas máscaras podem não estar disponíveis em todos os países.

Utilizar este manual

Leia este manual na íntegra antes de usar. Quando seguir instruções, consulte as imagens na parte da frente do manual.

Utilização pretendida

A F20 é um acessório não invasivo utilizado para canalizar o fluxo de ar (com ou sem oxigénio suplementar) para um paciente a partir de um dispositivo de pressão positiva nas vias aéreas (PAP), como, por exemplo, um sistema de pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) ou um sistema de dois níveis de pressão.

A F20 destina-se a:

- ser utilizada por pacientes com um peso superior a 30 kg, aos quais tenha sido prescrita terapia por pressão positiva nas vias aéreas

- ser utilizada repetidamente por um único paciente em casa ou repetidamente por vários pacientes num hospital ou numa clínica.

Almofada AirTouch F20

A almofada destina-se a ser utilizada repetidamente por um único paciente em casa e em ambientes hospitalares/clínicos e recomenda-se uma substituição mensal.

Cotovelo QuietAir

O cotovelo QuietAir destina-se a ser utilizado repetidamente por um único paciente em ambientes domésticos e hospitalares/institucionais.



AVISO

Os elementos magnéticos são utilizados nas correias inferiores do arnês e na armação da F20. Certifique-se de que o arnês e a armação se mantêm pelo menos a 50 mm de qualquer implante médico ativo (ex.: pacemaker ou desfibrilador) no sentido de evitar possíveis efeitos negativos provenientes de campos magnéticos localizados. A intensidade do campo magnético é inferior a 400 mT.

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 Crónica), doenças pulmonares restritivas (ex.: doenças do parénquima pulmonar, doenças da parede torácica, doenças neuromusculares), doenças de regulação respiratória central, apneia obstrutiva do sono (AOS) e síndrome de hipoventilação na obesidade (SHO).

Contra-indicações

A utilização de máscaras com elementos magnéticos é contra-indicada em pacientes com as seguintes condições prévias:

- um clipe hemostático metálico implantado na cabeça para correção de aneurisma;
- estilhaços metálicos num ou nos dois olhos após lesão ocular penetrante.

AVISOS GERAIS

- A máscara deve ser usada sob supervisão qualificada em pacientes que não sejam capazes de remover a máscara por si próprios. A máscara pode não ser adequada para pacientes com condições que predispõem a aspiração.
- Salvo indicação em contrário, a máscara deve ser colocada com o cotovelo fornecido (que contém o conjunto de válvula e orifício de ventilação) para garantir uma utilização segura e funcional. Não use a máscara se o conjunto da válvula ou do orifício de ventilação estiver danificado ou em falta.

- O conjunto de cotovelo, válvula e respiradouro dispõe de funções de segurança específicas. A máscara não deve ser colocada se a válvula estiver danificada porque não poderá cumprir a sua função de segurança. O cotovelo deve ser substituído se a válvula estiver danificada, deformada ou rompida. Os respiradouros e a válvula devem ser mantidos desimpedidos.
- A máscara só deve ser usada com dispositivos CPAP ou com dispositivos de dois níveis de pressão recomendados por um médico ou terapeuta de doenças respiratórias.
- Evite ligar produtos em PVC flexível (ex.: tubagem em PVC) directamente a qualquer peça da máscara. O PVC flexível contém elementos que podem deteriorar os materiais da máscara, provocando fissuras ou rupturas nos componentes.

A máscara só deverá ser usada quando o dispositivo estiver ligado. Após a colocação da máscara, verifique se o dispositivo fornece ar.

AVISOS GERAIS

Explicação: os dispositivos CPAP e os dispositivos de dois níveis destinam-se a ser utilizados com máscaras (ou conectores) especiais que contêm respiradouros para permitir a saída de um fluxo contínuo de ar da máscara. Quando o dispositivo estiver ligado e a funcionar correctamente, o ar fresco do dispositivo elimina o ar exalado através dos respiradouros da máscara. Quando o dispositivo é desligado, a válvula da máscara abre-se para a atmosfera, permitindo a inalação de ar fresco. Contudo, um nível mais elevado de ar exalado pode ser novamente respirado quando o dispositivo estiver desligado. Tal aplica-se à maioria das máscaras faciais com dispositivos CPAP e dispositivos com dois níveis de pressão.

- Tome todas as precauções ao usar oxigénio suplementar.
- O fluxo de oxigénio tem de ser desligado quando o dispositivo CPAP ou o dispositivo de dois níveis de pressão não estiver a funcionar, para que não se acumule oxigénio não utilizado no dispositivo e não se crie um risco de incêndio.
- O oxigénio favorece a combustão. O oxigénio não deve ser utilizado enquanto estiver a fumar ou na presença de uma chama. 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 os parâmetros 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 dispositivos de dois níveis de pressão.

- As especificações técnicas da máscara são fornecidas para que o médico possa verificar se são compatíveis com o dispositivo CPAP ou o dispositivo de dois níveis de pressão. Se não for utilizada de acordo com as especificações ou se for utilizada com dispositivos incompatíveis, é possível que a vedação e o conforto da máscara não sejam eficazes, que não se obtenha uma terapia óptima e que o funcionamento do dispositivo CPAP ou do dispositivo de dois níveis de pressão possa ser afectado por fugas ou variações na taxa de fuga.
- Deixe de utilizar a máscara se sofrer QUALQUER reacção adversa à sua utilização e consulte o seu médico ou terapeuta de sono.
- A utilização de uma máscara pode causar sensibilidade ao nível dos dentes, das gengivas ou da maxila, ou agravar um problema dentário existente. Em caso de sintomas, deve consultar um médico ou dentista.
- A linha F20 de máscaras faciais CPAP não se destinam a ser usadas em simultâneo com medicamentos de nebulização que se encontrem na trajectória do ar da máscara/tubo.
- Tal como com todas as máscaras, poderá ocorrer uma respiração de ar exalado a baixas pressões de CPAP.

AVISOS GERAIS

- Consulte o manual do dispositivo CPAP ou do dispositivo de dois níveis de pressão para obter informações sobre os respectivos parâmetros e funcionamento.
- Remova a totalidade da embalagem antes de utilizar a máscara.

Nota: Em caso de incidentes graves que possam ocorrer relacionados com este dispositivo, os mesmos devem ser reportados à ResMed e à entidade competente no seu país.

Utilização da máscara

- Quando utilizar a máscara com dispositivos CPAP ou dispositivos de dois níveis de pressão da ResMed que possuam opções de configuração da máscara, consulte a secção de Especificações técnicas do presente manual do utilizador para uma configuração correcta.
- Siga as instruções fornecidas pelo seu médico ou pelo médico de doenças do sono. Se tiver quaisquer problemas (ex.: colocação, ajuste, fugas, ruído, etc.), contacte o seu médico ou terapeuta do sono.
- **Dicas de ajuste (AirFit F20):**
 - Com a aplicação da pressão do ar, retire a máscara do rosto, para permitir que a almofada fique insuflada, e volte a colocar a máscara.
 - Para solucionar quaisquer fugas na parte superior da máscara, ajuste as correias superiores do arnês. Para a parte inferior, ajuste as correias inferiores do arnês.

— Ajuste apenas o suficiente para um encaixe confortável. Não aperte demasiado, pois poderá causar desconforto.

- **Dicas de ajuste (AirTouch F20):**

— Para solucionar quaisquer fugas na parte superior da máscara, ajuste as correias superiores do arnês. Para a parte inferior, ajuste as correias inferiores do arnês.

— Ajuste o suficiente para uma vedação confortável.

- Para obter uma lista completa de dispositivos compatíveis com esta máscara, consulte a Lista de Compatibilidades entre Máscaras/Dispositivos em

www.resmed.com/downloads/masks. Se não tiver acesso à Internet, contacte o seu representante da ResMed.

- Utilize um conector cónico padrão se forem necessárias leituras de pressão e/ou oxigénio suplementar.

Limpeza da máscara em casa (AirFit F20)

É importante seguir as etapas abaixo para obter o melhor desempenho da sua máscara.

AVISO

- Como boa prática de higiene, siga sempre as instruções de limpeza e use um detergente líquido suave. Alguns produtos de limpeza podem danificar a máscara, as respetivas peças e o seu funcionamento ou deixar vapores residuais nocivos que podem ser inalados se não houver um bom enxaguamento.

- Limpe regularmente a máscara e os seus componentes para manter a qualidade da máscara e prevenir o crescimento de germes, que podem afectar negativamente a sua saúde.

PRECAUÇÃO

Critérios visíveis para inspeção do produto: Se for observada a deterioração de qualquer um dos componentes do sistema (quebrado, rachado, rompido, etc.), o componente deve ser descartado e substituído.

Diariamente/após cada utilização:

1. Desmonte a máscara de acordo com as instruções de desmontagem.
2. Enxague a armação, o cotovelo e a almofada sob água corrente. Limpe com uma escova macia até retirar a sujidade.
3. Mergulhe os componentes em água morna (cerca de 30 °C) e detergente líquido suave por até dez minutos.
4. Agite vigorosamente os componentes na água durante, pelo menos, um minuto.
5. Escove as peças móveis do cotovelo e em torno dos orifícios de ventilação.
6. Escove as áreas da armação onde se ligam os braços, assim como dentro e fora da armação onde o cotovelo é ligado.
7. Enxague os componentes sob água corrente.
8. Deixe os componentes secar ao ar afastados da luz solar direta. Lembre-se de apertar os braços da armação para garantir a remoção do excesso de água.

Semanalmente:

1. Desmonte a máscara. Os elementos magnéticos podem ficar presos no arnês durante a limpeza.
2. Lave o arnês à mão em água morna (cerca de 30 °C) e detergente líquido suave.
3. Enxague o arnês sob água corrente. Analise para se certificar de que o arnês está limpo e não tem qualquer vestígio de detergente. Lave e volte a enxaguar se for necessário.
4. Aperte o arnês para remover o excesso de água.
5. Deixe o arnês secar ao ar afastado da luz solar direta.

Limpeza da máscara em casa (AirTouch F20)

É importante seguir as etapas abaixo para obter o melhor desempenho da sua máscara. Recomendamos que substitua mensalmente a almofada.

AVISO

- Como boa prática de higiene, siga sempre as instruções de limpeza e use um detergente líquido suave. Alguns produtos de limpeza podem danificar a máscara, as respetivas peças e o seu funcionamento ou deixar vapores residuais nocivos que podem ser inalados se não houver um bom enxaguamento.
- Limpe regularmente a máscara e os seus componentes para manter a qualidade da máscara e prevenir o crescimento de germes, que podem afectar negativamente a sua saúde.

PRECAUÇÃO

- Critérios visíveis para inspecção do produto: Se for observada a deterioração de qualquer um dos componentes do sistema (fissuras, descoloração, rupturas, etc.), o componente deve ser descartado e substituído.
- A almofada não deve ser mergulhada em líquido, já que isto pode danificá-la e afectar o desempenho da máscara.
- Descarte a almofada se tiver sido mergulhada em líquido ou se estiver muito suja.

Limpeza da almofada

Não tem de limpar a máscara diariamente. Se for aparente qualquer deterioração visível, a almofada deve ser descartada e substituída.

- Se for necessário, limpe o exterior da almofada de espuma com lenços de limpeza CPAP ou outros similares sem álcool e deixe secar.
- Não enxague nem submerja em líquido.
- Não exponha a produtos ou dispositivos limpeza domésticos.
- Não guarde nem coloque em locais expostos à luz solar direta.

Limpeza da armação e do cotovelo

Diariamente:

1. Desmonte os componentes da máscara de acordo com as instruções de desmontagem.

2. Enxague a armação e o cotovelo sob água corrente.
3. Limpe com uma escova macia até retirar a sujidade.
4. Mergulhe os componentes em água morna (aproximadamente 30 °C) e detergente líquido suave por até dez minutos.
5. Agite vigorosamente os componentes na água durante, pelo menos, um minuto.
6. Escove as peças móveis do cotovelo e em torno dos respiradouros.
7. Escove as áreas da armação onde se ligam os braços, assim como dentro e fora da armação onde o cotovelo é ligado.
8. Enxague os componentes sob água corrente.
9. Deixe os componentes secar ao ar afastados da luz solar direta. Lembre-se de apertar os braços da armação para garantir a remoção do excesso de água.

Limpeza do arnês

Semanalmente:

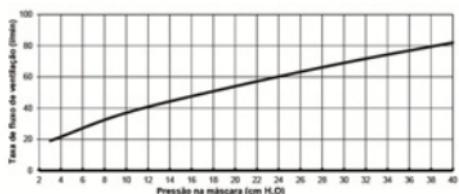
1. Desmonte a máscara. Os elementos magnéticos podem ficar presos no arnês durante a limpeza.
2. Lave o arnês à mão em água morna (aproximadamente 30 °C) com detergente líquido suave.
3. Enxague o arnês sob água corrente. Analise para se certificar de que o arnês está limpo e não tem qualquer vestígio de detergente. Lave e volte a enxaguar se for necessário.
4. Aperte o arnês para remover o excesso de água.
5. Deixe o arnês secar ao ar afastado da luz solar direta.

Reprocessar a máscara entre pacientes

Reprocesse a máscara quando a utilizar com vários pacientes. As instruções de limpeza, desinfecção e esterilização estão disponíveis em www.resmed.com/downloads/masks. Se não tiver acesso à Internet, contacte o seu representante da ResMed.

Especificações técnicas

Curva de Pressão/Fluxo A máscara possui ventilação passiva para impedir a reinalação. Em resultado de variações ocorridas no fabrico, o caudal do respiradouro pode variar.



AirFit F20 **AirTouch F20**
Espaço morto: é o volume vazio da máscara até à extremidade da peça giratória. O espaço morto da máscara varia consoante o tamanho da almofada.

Pressão de terapia 3 a 40 cm H₂O 3 a 40 cm H₂O

Resistência com Válvula Antiasfixia (VAA) fechada para a atmosfera:
 Medição da queda de pressão (nominal) a 50 l/min

0,2 cm H₂O 0,1 cm H₂O

| | | |
|---|--|-------------------------|
| AirFit F20 0,6 cm H ₂ O | AirTouch F20 0,7 cm H ₂ O | |
| Resistência com Válvula Antiasfixia (VAA) aberta para a atmosfera | | |
| Inspiração a 50 l/min: | 0,6 cm H ₂ O | 0,6 cm H ₂ O |
| Expiração a 50 l/min: | 0,7 cm H ₂ O | 0,7 cm H ₂ O |
| Pressão com a válvula anti-asfixia (VAA) aberta para a atmosfera | | |
| Pressão com a válvula anti-asfixia (VAA) fechada para a atmosfera | ≤3 cm H ₂ O | ≤3 cm H ₂ O |
| Som: VALORES DECLARADOS DE EMISSÃO SONORA EXPRESSOS POR UM NÚMERO DUPLO em conformidade com a ISO 4871. São indicados o nível de potência acústica com ponderação da escala A e o nível de pressão acústica com ponderação da escala A da máscara, a uma distância de 1 m, com incerteza de 3 dBA. | | |
| Nível de potência (Cotovelo padrão) | 30 dBA | 30 dBA |
| Nível de potência (Cotovelo QuietAir) | 21 dBA | 21 dBA |
| Nível de pressão (Cotovelo padrão) | 22 dBA | 22 dBA |
| Nível de pressão (Cotovelo QuietAir) | 13 dBA | 13 dBA |

Condições ambientais Temperatura de funcionamento: 5 °C a 40 °C
 Humidade de funcionamento: 15% a 95% sem condensação
 Temperatura de armazenamento e transporte: -20 °C a +60 °C
 Humidade de armazenamento e transporte: até 95% sem condensação

Dimensões gerais totais Máscara totalmente montada com conjunto do cotovelo (sem arnês)
 154 mm (A) x 159 mm (L) x 147 mm (P)

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

Os elementos magnéticos usados nesta máscara cumprem as directrizes da ICNIRP relativas ao uso do público em geral.

Vida útil

A vida útil do sistema de máscara F20 depende da intensidade de uso, da manutenção e das condições ambientais em que a máscara é utilizada ou armazenada. Como o 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 os "critérios visuais para inspecção de produtos" na secção "Limpeza da máscara em casa" deste guia. Consulte a secção "Componentes da máscara" deste guia para obter informações sobre como encomendar peças de substituição.

Opções de configuração da máscara

Para a AirSense, AirCurve ou S9: seleccione "Facial".

Para outros dispositivos: seleccione "MIR FACIAL" (se disponível), caso contrário seleccione "FACIAL" como opção de máscara.



Device Setting
Full Face

Nota: O fabricante reserva-se o direito de alterar estas especificações sem aviso prévio.

Armazenamento

Assegure-se de que a máscara está bem limpa e seca antes de a guardar por qualquer período de tempo. Garde a máscara num local seco, ao abrigo da luz solar directa.

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:



Importador

LATEX?

Não é feito com látex de borracha natural



Máscara facial



Configuração do dispositivo - Facial



Tamanho - pequeno



Tamanho - médio



Tamanho - grande



Dispositivo médico



Representa um Aviso ou uma Precaução e alerta-o/a para a possibilidade de ferimentos ou explica cuidados especiais a ter para o uso seguro e eficaz do dispositivo



Precaução, consulte os documentos anexos

legislação nacional dentro da UE para produtos comercializados na União Europeia.



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Utilização repetida por um único paciente



Descartar quando surgirem sinais de deterioração



Não expor à luz solar direta



Substituir quando surgirem sinais de deterioração



Não usar detergentes nem dispositivos de limpeza domésticos



Limpar apenas com lenços de limpeza sem álcool



Não usar lenços de limpeza com álcool



Manter seco e afastado de líquidos



Não mergulhar em líquidos

Ver glossário de símbolos em ResMed.com/symbols.

Garantia do consumidor

A ResMed reconhece todos os direitos do consumidor consagrados na Directiva 1999/44/CE da UE e na respectiva

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε τη μάσκα AirFit™ F20/AirTouch™ F20. Αυτές οι μάσκες είναι πανομοιότυπες—με εξαίρεση το εναλλάξιμο μαξιλάρι σιλικόνης AirFit F20 και το μαξιλάρι αφρού AirTouch F20. Αυτό προσφέρει δύο επιλογές για τη μάσκα σας, ανάλογα με την άνεση, τη σταθερότητα και τη στεγανοποίηση που προτιμάτε. Το πάρον έγγραφο παρέχει τις οδηγίες χρήσης για τα:

- AirFit™ F20/AirFit™ F20 for Her
- AirTouch™ F20/AirTouch™ F20 for Her

Αυτές οι μάσκες αναφέρονται συλλογικά ως F20 σε αυτό το εγχειρίδιο. Αυτές οι μάσκες μπορεί να μην είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες.

Χρήση του παρόντος εγχειρίδιου

Παρακαλείστε να διαβάσετε ολόκληρο το εγχειρίδιο προσεκτικά πριν από τη χρήση. Όταν ακολουθείτε τις οδηγίες, να ανατρέχετε στις εικόνες που βρίσκονται στην αρχή του εγχειριδίου.

Προοριζόμενη χρήση

Το F20 είναι ένα μη επεμβατικό παρελκόμενο που χρησιμοποιείται για να κατευθύνει τη ροή του αέρα (με ή χωρίς συμπληρωματικό οξυγόνο) σε έναν ασθενή από μια συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγών (PAP) όπως ένα σύστημα συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP) ή ένα σύστημα δύο επιπέδων.

Το F20:

- Προορίζεται για χρήση από ασθενείς με βάρος μεγαλύτερο από 30 kg για τους οποίους έχει οριστεί θεραπεία θετικής πίεσης αεραγωγών.
- Προορίζεται για επαναλαμβανόμενη χρήση από έναν ασθενή στο σπίτι και για επαναλαμβανόμενη χρήση από πολλούς ασθενείς σε περιβάλλον νοσοκομείου/ιδρύματος.

Μαξιλάρι AirTouch F20

Το μαξιλάρι προορίζεται για επαναλαμβανόμενη χρήση από έναν μόνο ασθενή, στο σπίτι του ή σε περιβάλλον νοσοκομείου/ιδρύματος, και συνιστάται να αντικαθίσταται κάθε μήνα.

Γωνία QuietAir

Η γωνία QuietAir προορίζεται για επαναλαμβανόμενη χρήση από έναν ασθενή στο σπίτι και σε περιβάλλον νοσοκομείου/ιδρύματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Στα κάτω λουράκια των ιμάντων κεφαλής και στο πλαίσιο του F20 χρησιμοποιούνται μαγνήτες. Βεβαιωθείτε ότι οι ιμάντες κεφαλής και το πλαίσιο διατηρούνται σε απόσταση τουλάχιστον 50 mm από οποιοδήποτε ενεργό ιατρικό εμφύτευμα (π.χ., βιηματοδότης ή απινιδωτής) για την αποφυγή ενδεχόμενων επιδράσεων από τοπικά μαγνητικά πεδία. Η ισχύς του μαγνητικού πεδίου είναι μικρότερη από 400 mT.

Κλινικά οφέλη

Το κλινικό όφελος των μασκών με ανοίγματα εξαερισμού είναι η παροχή αποτελεσματικής θεραπείας από μια συσκευή θεραπείας στον ασθενή.

Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών/ιατρικές παθήσεις

Αποφρακτικές πνευμονικές παθήσεις (π.χ., χρόνια αποφρακτικά πνευμονικά νοσήματα), περιοριστικές πνευμονικές παθήσεις (π.χ. νοσήματα του πνευμονικού παρεγγύματος νοσήματα του θωρακικού τοιχώματος, νευρομυϊκές παθήσεις), παθήσεις κεντρικής αναπνευστικής ρύθμισης, αποφρακτική άπνοια ύπνου (ΑΑΥ) και σύνδρομο υποαερισμού παχυσαρκίας (ΣΥΠ).

Αντενδείξεις

Η χρήση μασκών με μαγνητικά εξαρτήματα αντενδείκνυται σε ασθενείς με τις εξής προϋπάρχουσες παθήσεις:

- ένα μεταλλικό αιμοστατικό κλιπ εμφυτευμένο στο κεφάλι σας για την αποκατάσταση ενός ανευρύσματος,
- μεταλλικά θραύσματα στο ένα ή και στα δύο μάτια μετά από διαμπερή τραυματισμό των ματιών.

⚠ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Στους χρήστες που δεν είναι σε θέση να βγάλουν τη μάσκα μόνοι τους, η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται υπό την επίβλεψη κατάλληλα εκπαιδευμένων ατόμων. Η μάσκα μπορεί να μην είναι κατάλληλη για άτομα που έχουν προδιάθεση για εισφρόφηση.
- Η μάσκα πρέπει να διαθέτει την παρεχόμενη γωνία (που περιέχει τη βαλβίδα και το συγκρότημα εξαερισμού) ώστε να είναι εγγυημένη η ασφαλής και λειτουργική χρήση, εκτός αν υπάρχει διαφορετική οδηγία. Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα αν η βαλβίδα ή το συγκρότημα εξαερισμού έχει υποστεί ζημιά ή λείπει.
- Η γωνία και η βαλβίδα και το συγκρότημα εξαερισμού έχουν ειδικές λειτουργίες ασφαλείας. Η μάσκα δεν πρέπει να φορεθεί αν η βαλβίδα έχει υποστεί ζημιά επειδή δεν θα είναι σε θέση να εκτελεί τη λειτουργία ασφαλείας. Η γωνία πρέπει να αντικατασταθεί αν η βαλβίδα υποστεί ζημιά, παραμορφωθεί ή σκιστεί. Τα ανοίγματα εξαερισμού και η βαλβίδα δεν πρέπει να είναι φραγμένα.
- Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με συσκευές CPAP ή δύο επιπέδων που συνιστώνται από ιατρό ή θεραπευτή σε αναπνευστικά θέματα.

- Αποφεύγετε τη σύνδεση προϊόντων από εύκαμπτο PVC (π.χ. σωλήνωση PVC) κατευθείαν σε οποιοδήποτε τμήμα της μάσκας. Το εύκαμπτο PVC περιέχει στοιχεία τα οποία ενδέχεται να καταστρέψουν τα υλικά της μάσκας και μπορούν να προκαλέσουν ρωγμές ή θραύση των εξαρτημάτων.
- Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον αν η συσκευή έχει ενεργοποιηθεί. Μόλις εφαρμοστεί η μάσκα, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή παρέχει αέρα.

Επεξήγηση: Οι συσκευές CPAP και δύο επιπέδων προορίζονται για χρήση με ειδικές μάσκες (ή συνδετήρες) που διαθέτουν ανοίγματα εξαερισμού ώστε να είναι δυνατή η συνεχής ροή του αέρα έξω από τη μάσκα. Όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη και λειτουργεί σωστά, νέος αέρας από τη συσκευή εκτοπίζει τον εκπνεόμενο αέρα από τα ανοίγματα της μάσκας. Όταν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη, η βαλβίδα της μάσκας ανοίγει στην ατμόσφαιρα ώστε να είναι δυνατή η εισπνοή φρέσκου αέρα. Πάντως, μπορεί να γίνεται επανεισπνοή υψηλότερης αναλογίας εκπνεόμενου αέρα όταν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη. Αυτό ισχύει για τις περισσότερες μάσκες για ολόκληρο το πρόσωπο που προορίζονται για χρήση με συσκευές CPAP και δύο επιπέδων.

- Εφαρμόζετε όλες τις προφυλάξεις όταν χρησιμοποιείτε συμπληρωματικό οξυγόνο.
- Η ροή οξυγόνου πρέπει να απενεργοποιείται όταν η συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων δεν λειτουργεί, ώστε το οξυγόνο που δεν έχει χρησιμοποιηθεί να μη συσσωρεύεται μέσα στο περιβλήμα της συσκευής και να αποφεύγεται ο κίνδυνος πυρκαϊάς.
- Το οξυγόνο ενισχύει την καύση. Το οξυγόνο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά το κάπνισμα ή όταν υπάρχει γυμνή φλόγα. Χρησιμοποιείτε οξυγόνο μόνο σε καλά αεριζόμενες αίθουσες.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Με σταθερό ρυθμό ροής συμπληρωματικού οξυγόνου, η συγκέντρωση του εισπνεόμενου οξυγόνου παρουσιάζει διακυμάνσεις, ανάλογα με τις ρυθμίσεις πίεσης, την αναπνοή του ασθενούς, τη μάσκα, το σημείο εφαρμογής και το ρυθμό διαρροής. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τους περισσότερους τύπους συσκευών CPAP ή δύο επιπέδων.
- Οι τεχνικές προδιαγραφές της μάσκας παρέχονται για να ελεγχθούν από τον ιατρό σας και να επιβεβαιωθεί η συμβατότητά τους με τη συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων. Σε περίπτωση χρήσης εκτός προδιαγραφών ή με ακατάληλες συσκευές, η εφαρμογή και η άνεση της μάσκας ενδέχεται να μην είναι ικανοποιητικές, η βέλτιστη θεραπεία μπορεί να μην επιτευχθεί και η διαρροή ή οι διακυμάνσεις του ρυθμού διαρροής μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία της συσκευής CPAP ή δύο επιπέδων.
- Διακόψτε τη χρήση αυτής της μάσκας εάν προκύψει ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ανεπιθύμητη αντίδραση από τη χρήση της μάσκας και συμβουλευτείτε τον ιατρό σας ή τον θεραπευτή ύπουν.
- Η χρήση μάσκας ενδέχεται να προκαλέσει πόνο στα δόντια, στα ούλα ή στη γνάθο ή μπορεί να επιδεινώσει ένα οδοντιατρικό πρόβλημα που ήδη υπάρχει. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, συμβουλευθείτε τον ιατρό σας ή τον οδοντίατρό σας.
- Οι μάσκες για ολόκληρο το πρόσωπο CPAP της σειράς F20 δεν προορίζονται για ταυτόχρονη χρήση με εισπνεόμενα φάρμακα μέσω εκνεφωτή που βρίσκονται στη διαδρομή αέρα της μάσκας/ του σωλήνα.

- Όπως ισχύει για όλες τις μάσκες, ενδέχεται να σημειωθεί μερική επανεισπνοή σε χαμηλές πιέσεις CPAP.
- Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της συσκευής CPAP ή δύο επιπέδων για λεπτομέρειες σχετικά με τις ρυθμίσεις και τη λειτουργία της.
- Απομακρύνετε ολόκληρη τη συσκευασία πριν χρησιμοποιήσετε τη μάσκα.

Σημείωση: Οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά που συμβαίνουν σε σχέση με αυτή τη συσκευή, θα πρέπει να αναφέρονται στην ResMed και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

Χρήση της μάσκας

- Όταν χρησιμοποιείτε τη μάσκα σας με συσκευές CPAP ή δύο επιπέδων της ResMed οι οποίες διαθέτουν επιλογές ρύθμισης μάσκας, ανατρέξτε στην ενότητα "Τεχνικές προδιαγραφές" του παρόντος οδηγού για τις κατάλληλες ρυθμίσεις.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες που σας έχει δώσει ο ιατρός σας ή ο θεραπευτής ύπουν. Εάν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε πρόβλημα (π.χ. σχετικά με την τοποθέτηση, την προσαρμογή, τυχόν διαρροή, θόρυβο, κλπ.), επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή τον θεραπευτή σας για ζητήματα ύπουν.
- **Υποδείξεις προσαρμογής (AirFit F20):**
 - Όταν εφαρμόζεται η πίεση αέρα, απομακρύνετε τη μάσκα από το πρόσωπό σας για να δοθεί η δυνατότητα στο μαξιλάρι να διογκωθεί και ξανατοποθετήστε την στο πρόσωπό σας.
 - Για να αντιμετωπίσετε τυχόν διαρροή στο πάνω τμήμα της μάσκας, προσαρμόστε τα πάνω λουράκια των ιμάντων κεφαλής. Για το κάτω τμήμα, προσαρμόστε τα κάτω λουράκια των ιμάντων κεφαλής.

- Προσαρμόστε μόνο όσο χρειάζεται για να επιτευχθεί άνετη στεγανοποίηση. Μη σφίγγετε υπερβολικά, ώστε να μην προκαλείτε δυσφορία.
- **Υποδείξεις προσαρμογής (AirTouch F20):**
 - Για να αντιμετωπίσετε τυχόν διαρροή στο πάνω τμήμα της μάσκας, προσαρμόστε τα πάνω λουράκια των ιμάντων κεφαλής. Για το κάτω τμήμα, προσαρμόστε τα κάτω λουράκια των ιμάντων κεφαλής.
 - Προσαρμόστε όσο χρειάζεται για να επιτευχθεί άνετη στεγανοποίηση.
- Για τον πλήρη κατάλογο των συσκευών που είναι συμβατές με αυτήν τη μάσκα, ανατρέξτε στον κατάλογο συμβατότητας για μάσκες/συσκευές στη διεύθυνση www.resmed.com/downloads/masks. Αν δεν έχετε πρόσβαση στο Internet, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον αντιπρόσωπο της ResMed.
- Χρησιμοποιήστε έναν τυπικό κωνικό συνδετήρα εάν απαιτούνται ενδείξεις πίεσης ή/και συμπληρωματικό οξυγόνο.

Καθαρισμός της μάσκας στο σπίτι (AirFit F20)

Είναι σημαντικό να ακολουθείτε τα παρακάτω βήματα, ώστε να επιτυγχάνετε την καλύτερη απόδοση της μάσκας σας.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Ως μέρος της καλής υγιεινής, εφαρμόζετε πάντοτε τις οδηγίες καθαρισμού και χρησιμοποιείτε ένα ήπιο υγρό απορρυπαντικό. Ορισμένα προϊόντα καθαρισμού ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στη μάσκα, στα μέρη της και στη λειτουργία τους ή μπορεί να αφήσουν κατάλοιπα από επιβλαβείς ατμούς που ενδέχεται να εισπνευσθούν εάν δεν ξεπλυθούν επιμελώς.
- Καθαρίζετε τακτικά τη μάσκα σας και τα εξαρτήματά της για να διατηρήσετε την ποιότητα της μάσκας και να αποτρέψετε την ανάπτυξη μικροβίων που θα μπορούσαν να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία σας.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Οπτικά κριτήρια για την επιθεώρηση του προϊόντος: Αν υπάρχει εμφανής ζημιά σε κάποιο εξάρτημα του συστήματος (ρωγμή, αποχρωματισμός, σκίσιμο κ.λπ.), το εξάρτημα θα πρέπει να απορριφθεί και να αντικατασταθεί.

Καθημερινά/Μετά από κάθε χρήση:

1. Αποσυναρμολογήστε τη μάσκα σύμφωνα με τις οδηγίες αποσυναρμολόγησης.
2. Ξεπλύνετε το πλαίσιο, τη γωνία και το μαξιλάρι με τρεχούμενο νερό. Καθαρίστε με μαλακή βούρτσα, έως ότου απομακρυνθούν οι ακαθαρσίες.
3. Μουλιάστε τα εξαρτήματα σε ζεστό νερό (θερμοκρασίας περίπου 30°C) με ήπιο υγρό απορρυπαντικό για έως και δέκα λεπτά.
4. Ανακινήστε δυνατά τα εξαρτήματα μέσα στο νερό για τουλάχιστον ένα λεπτό.

5. Βουρτσίστε τα κινητά μέρη της γωνίας και τα σημεία γύρω από τις οπές εξαερισμού.
6. Βουρτσίστε τις περιοχές του πλαισίου όπου συνδέονται οι βραχίονες, καθώς και την εσωτερική και εξωτερική πλευρά του πλαισίου όπου συνδέεται η γωνία.
7. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα με τρεχούμενο νερό.
8. Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν στον αέρα, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Φροντίστε να στύψετε τους βραχίονες του πλαισίου, ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχει απομακρυνθεί το επιπλέον νερό.

Σε εβδομαδιαία βάση:

1. Αποσυναρμολογήστε τη μάσκα. Οι μαγνήτες μπορούν να παραμείνουν προσαρτημένοι στους ιμάντες κεφαλής κατά τη διάρκεια του καθαρισμού.
2. Πλύνετε στο χέρι τους ιμάντες κεφαλής σε ζεστό νερό (θερμοκρασίας περίπου 30°C) με ήπιο υγρό απορρυπαντικό.
3. Ξεπλύνετε τους ιμάντες κεφαλής με τρεχούμενο νερό.
Επιθεωρήστε τους ιμάντες κεφαλής για να βεβαιωθείτε ότι είναι καθαροί και δεν έχει μείνει απορρυπαντικό. Πλύνετε και ξεπλύνετε και πάλι, εάν είναι απαραίτητο.
4. Στύψτε τους ιμάντες κεφαλής για να απομακρύνετε το επιπλέον νερό.
5. Αφήστε τους ιμάντες κεφαλής να στεγνώσουν στον αέρα, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Καθαρισμός της μάσκας στο σπίτι (AirTouch F20)

Είναι σημαντικό να ακολουθείτε τα παρακάτω βήματα, ώστε να επιτυχάνετε την καλύτερη απόδοση της μάσκας σας. Συνιστάται να αντικαθιστάτε το μαξιλάρι σας κάθε μήνα.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Ως μέρος της καλής υγιεινής, εφαρμόζετε πάντοτε τις οδηγίες καθαρισμού και χρησιμοποιείτε ένα ήπιο υγρό απορρυπαντικό. Ορισμένα προϊόντα καθαρισμού ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στη μάσκα, στα μέρη της και στη λειτουργία τους ή μπορεί να αφήσουν κατάλοιπα από επιβλαβείς ατμούς που ενδέχεται να εισπνευσθούν εάν δεν ξεπλυθούν επιμελώς.
- Καθαρίζετε τακτικά τη μάσκα σας και τα εξαρτήματά της για να διατηρήσετε την ποιότητα της μάσκας και να αποτρέψετε την ανάπτυξη μικροβίων που θα μπορούσαν να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία σας.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

- Ορατά κριτήρια για την επιθεώρηση του προϊόντος: Αν υπάρχει εμφανής ζημιά σε κάποιο εξάρτημα του συστήματος (ρωγμή, αποχρωματισμός, σκίσιμο κ.λπ.), το εξάρτημα θα πρέπει να απορριφθεί και να αντικατασταθεί.
- Το μαξιλάρι δεν πρέπει να εμβαπτιστεί σε υγρό, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο μαξιλάρι και να επηρεάσει την απόδοση της μάσκας.
- Απορρίψτε το μαξιλάρι αν έχει εμβαπτιστεί σε υγρό ή έχει πολλές ακαθαρσίες.

Καθαρισμός του μαξιλαριού

Δεν χρειάζεται να καθαρίζετε το μαξιλάρι κάθε μέρα. Αν υπάρχει εμφανής επιδείνωση της κατάστασής του, το μαξιλάρι θα πρέπει να απορριφθεί και να αντικατασταθεί.

- Αν απαιτείται, καθαρίστε την εξωτερική επιφάνεια του μαξιλαριού αφρού με μαντηλάκια CPAP ή παρόμοια μαντηλάκια χωρίς αλκοόλ και αφήστε την να στεγνώσει.
- Μην ξεπλύνετε και μην το εμβαπτίσετε σε υγρό
- Μην το εκθέσετε σε οικιακά προϊόντα καθαρισμού ή σε συσκευές καθαρισμού
- Μην το φυλάσσετε και μην το τοποθετείτε σε χώρο που είναι εκτεθειμένος σε άμεσο ηλιακό φως.

Καθαρισμός πλαισίου και γωνίας

Σε καθημερινή βάση:

1. Αποσυναρμολογήστε τα εξαρτήματα της μάσκας σύμφωνα με τις οδηγίες αποσυναρμολόγησης.
2. Ξεπλύνετε το πλαίσιο και τη γωνία με τρεχούμενο νερό.
3. Καθαρίστε με μαλακή βούρτσα, έως ότου απομακρυνθούν οι ακαθαρσίες.
4. Εμποτίστε τα εξαρτήματα σε ζεστό νερό (περίπου 30°C) με ήπιο υγρό απορρυπαντικό για έως και δέκα λεπτά.
5. Ανακινήστε δυνατά τα εξαρτήματα μέσα στο νερό για τουλάχιστον ένα λεπτό.
6. Βουρτάστε τα κινητά μέρη της γωνίας και τα σημεία γύρω από τις οπές εξαερισμού.
7. Βουρτάστε τις περιοχές του πλαισίου όπου συνδέονται οι βραχίονες, καθώς και την εσωτερική και εξωτερική πλευρά του πλαισίου όπου συνδέεται η γωνία.
8. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα με τρεχούμενο νερό.
9. Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν στον αέρα, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Φροντίστε να στύψετε τους βραχίονες του πλαισίου, ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχει απομακρυνθεί η περίσσεια νερού.

Καθαρισμός των ιμάντων κεφαλής

Σε εβδομαδιαία βάση:

1. Αποσυναρμολογήστε τη μάσκα. Οι μαγνήτες μπορούν να παραμένουν προσαρτημένοι στους ιμάντες κεφαλής κατά τη διάρκεια του καθαρισμού.
2. Πλύνετε στο χέρι τους ιμάντες κεφαλής σε ζεστό νερό (περίπου 30°C) με ήπιο υγρό απορρυπαντικό.
3. Ξεπλύνετε τους ιμάντες κεφαλής με τρεχούμενο νερό. Επιθεωρήστε τους ιμάντες κεφαλής για να βεβαιωθείτε ότι είναι καθαροί και δεν έχει μείνει απορρυπαντικό. Πλύνετε και ξεπλύνετε και πάλι, έαν είναι απαραίτητο.
4. Στύψτε τους ιμάντες κεφαλής για να απομακρύνετε το επιπλέον νερό.
5. Αφήστε τους ιμάντες κεφαλής να στεγνώσουν στον αέρα, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

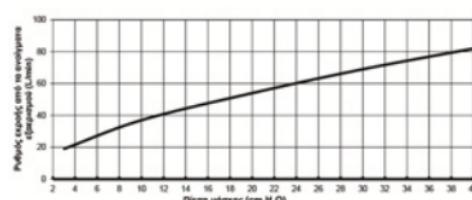
Επανεπεξεργασία της μάσκας πριν χρησιμοποιηθεί από άλλον ασθενή

Επανεπεξεργασία της μάσκας όταν χρησιμοποιείται μεταξύ ασθενών. Οδηγίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση www.resmed.com/downloads/masks. Αν δεν έχετε πρόσβαση στο Internet, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον αντιπρόσωπο της ResMed.

Τεχνικές προδιαγραφές

Καμπύλη πίεσης-ροής

Η μάσκα διαθέτει παθητικό εξαερισμό για προστασία εναντίον επανειπονής. Ο ρυθμός εκροής από τα ανοιγμάτα εξαερισμού ενδέχεται να ποικιλλεί λόγω κατασκευαστικών διαφορών.



| Πίεση (cm H ₂ O) | Ροή (L/min) |
|--------------------------------|----------------|
| 3 | 19 |
| 10 | 37 |
| 16 | 48 |
| 24 | 60 |
| 30 | 69 |
| 40 | 82 |

| AirFit F20 | AirTouch F20 |
|--|------------------------------------|
| Νεκρός χώρος: Ο κενός όγκος της μάσκας μέχρι το άκρο του στροφέα. Ο νεκρός χώρος της μάσκας διαφέρει ανάλογα με το μέγεθος που έχει το μαξιλάρι. | 240 mL (Μεγάλη) 281 mL (Μεγάλη) |

| Πίεση θεραπείας | 3 έως 40 cm H ₂ O | 3 έως 40 cm H ₂ O |
|--|------------------------------|------------------------------|
| Αντίσταση με την αντιασφυκτική βαλβίδα (AAV) κλειστή προς την ατμόσφαιρα: Μετρηθείσα πτώση πίεσης (ονομαστική) | 0.2 cm H ₂ O | 0.2 cm H ₂ O |

| στα 50 L/min | 0.2 cm H ₂ O | 0.2 cm H ₂ O |
|---------------|-------------------------|-------------------------|
| στα 100 L/min | 0.6 cm H ₂ O | 0.6 cm H ₂ O |

| Αντίσταση με την αντιασφυκτική βαλβίδα (AAV) ανοικτή προς την ατμόσφαιρα | 0,6 cm H ₂ O | 0,6 cm H ₂ O |
|--|-------------------------|-------------------------|
| Εισπνοή στα 50 L/min: | 0,6 cm H ₂ O | 0,6 cm H ₂ O |

| Εκπνοή στα 50 L/min: | 0,7 cm H ₂ O | 0,7 cm H ₂ O |
|--|-------------------------|-------------------------|
| Πίεση με την αντιασφυκτική βαλβίδα (AAV) ανοικτή προς την ατμόσφαιρα | ≤3 cm H ₂ O | ≤3 cm H ₂ O |

Πίεση με την αντιασφυκτική βαλβίδα (AAV) κλειστή προς την ατμόσφαιρα

≤3 cm H₂O

≤3 cm H₂O

Ηχος: ΔΗΔΩΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ ΜΕ ΔΥΟ ΑΡΙΘΜΟΥΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΠΟΜΠΗ ΘΟΡΥΒΟΥ κατά ISO 4871.

Απεικονίζονται η Α-σταθμισμένη στάθμη ακουστικής ισχύος και η Α-σταθμισμένη στάθμη ακουστικής πίεσης της μάσκας, σε απόσταση 1 m, με αβεβαιότητα 3 dBA

Στάθμη ισχύος (Γωνία Τυπικό) 30 dBA 30 dBA

Στάθμη ισχύος (Γωνία QuietAir) 21 dBA 21 dBA

Στάθμη πίεσης (Γωνία Τυπικό) 22 dBA 22 dBA

Στάθμη πίεσης (Γωνία QuietAir) 13 dBA 13 dBA

Περιβαλλοντικές θερμοκρασία λειτουργίας: 5°C έως 40°C

Υγρασία λειτουργίας: 15% έως 95% χωρίς συμπύκνωση υδρατμών

Θερμοκρασία φύλαξης και μεταφοράς: -20°C έως +60°C

Υγρασία φύλαξης και μεταφοράς: έως 95% χωρίς συμπύκνωση

Ολικές διαστάσεις Μάσκα πλήρως συμφραγμένη με συγκρότημα γωνιακού εξαρτήματος (χωρίς μάντης κεφαλή)
154 mm (Υ) x 159 mm (Π) x 147 mm (Β)

Διεθνής Επιτροπή για την Προστασία από τη Μη Ιοντίζουσα Ακτινοβολία (ICNIRP)

Οι μαγνήτες που χρησιμοποιούνται σε αυτήν τη μάσκα συμμορφώνονται με τις οδηγίες ICNIRP για γενική δημόσια χρήση.

Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής του συστήματος μάσκας F20 ξεπερνάει από την ένταση χρήσης, τη συντήρηση και τις συνθήκες του περιβάλλοντος στο οποίο η μάσκα χρησιμοποιείται ή αποθηκεύεται. Επειδή αυτό το σύστημα μάσκας και τα εξαρτήματά του έχουν αρθρωτό χαρακτήρα, συνιστάται ο χρήστης να τα συντηρεί και να τα ελέγχει σε τακτική βάση, και να αντικαταστήσει το σύστημα μάσκας ή οποιαδήποτε εξαρτήματα έαν κριθεί απαραίτητο ή σύμφωνα με τα 'οπτικά κριτήρια για την επιθεώρηση του προϊόντος' στην ενότητα 'Καθαρισμός της μάσκας στο σπίτι' του παρόντος οδηγού. Ανατρέξτε στην ενότητα 'Εξαρτήματα της μάσκας' του παρόντος οδηγού για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο παραγγελίας ανταλλακτικών.

Επιλογές ρύθμισης μάσκας

Για AirSense, AirCurve ή S9: Επιλέξτε 'Full Face' (Ολόκληρο το πρόσωπο).

Για όλες συσκευές: Επιλέξτε 'MIR FULL' (αν υπάρχει), αλλιώς επιλέξτε 'FULL FACE' (Ολόκληρο το πρόσωπο) ως επιλογή για τη μάσκα.



Device Setting
Full Face

Σημείωση: Ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαιώμα αλλαγής αυτών των προδιαγραφών χωρίς προειδοποίηση.

Φύλαξη

Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα είναι απολύτως καθαρή και στεγνή πριν από τη φύλαξή της για οποιοδήποτε χρονικό διάστημα. Φυλάσσετε τη μάσκα σε ξηρό χώρο, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Απόρριψη

Η μάσκα αυτή και η συσκευασία της δεν περιέχουν επικίνδυνες ουσίες και μπορούν να απορριφθούν μαζί με τα συνήθη οικιακά απορρίμματα.

Σύμβολα

Τα παρακάτω σύμβολα μπορεί να εμφανίζονται στο προϊόν σας ή στη συσκευασία:



Εισαγωγέας

LATEX?

Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ



Μάσκα για ολόκληρο το πρόσωπο



Ρύθμιση συσκευής - Ολόκληρο το πρόσωπο



Μέγεθος - μικρό



Μέγεθος - μεσαίο



Μέγεθος - μεγάλο



Ιατρική συσκευή



Υποδεικνύει μια προειδοποίηση ή μια σύσταση προσοχής και σας ενημερώνει για ενδεχόμενο τραυματισμό ή περιγράφει ειδικά μέτρα για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της συσκευής



Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα



Μη χρησιμοποιείτε έαν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Επαναχρησιμοποίηση σε έναν ασθενή



Απορρίψτε μόλις εμφανιστούν σημάδια φθοράς



Να μην εκτίθεται σε άμεσο ηλιακό φως



Αντικαταστήστε μόλις εμφανιστούν σημάδια φθοράς



Μη χρησιμοποιείτε οικιακά καθαριστικά ή οικιακές συσκευές καθαρισμού



Καθαρίζετε με μαντηλάκια χωρίς οινόπνευμα μόνο



Μη χρησιμοποιείτε μαντηλάκια με οινόπνευμα



Διατηρείτε το προϊόν στεγνό και μακριά από υγρά



Μη βυθίζετε το προϊόν σε υγρά

Δείτε το γλωσσάρι συμβόλων στη διεύθυνση ResMed.com/symbols.

Εγγύηση καταναλωτή

Η ResMed αναγνωρίζει όλα τα δικαιώματα των καταναλωτών τα οποία προβλέπονται από την κατευθυντήρια οδηγία 1999/44/EC της Ευρωπαϊκής Ένωσης και από την αντίστοιχη εθνική νομοθεσία εντός της ΕΕ για προϊόντα τα οποία πωλούνται εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

TÜRKÇE

AirFit™ F20/AirTouch™ F20'yi seçtiğiniz için teşekkür ederiz.

Değiştirilebilir AirFit F20 silikon yastık ve AirTouch F20 köpük yastık haricinde, bu maskeler aynıdır. Bu da, maskeniz için tercih ettiğiniz konfor, stabilite ve sızdırmazlığa bağlı olarak iki seçenek sunmaktadır.

Bu belgede şu ürünle ilgili kullanıcı talimatları yer almaktadır:

- AirFit™ F20/AirFit™ F20 for Her
- AirTouch™ F20/AirTouch™ F20 for Her

Bu maskeler bu kılavuzda topluca F20 olarak anılmaktadır. Bu maskeler tüm ülkelerde mevcut olmayıabilir.

Bu kılavuzun kullanımı

Lütfen kullanmadan önce bütün kılavuzu okuyun. Talimatları takip ederken, kılavuzun başındaki görüntülere bakın.

Kullanım amacı

F20, hava akışını (oksjen desteği kullanarak veya kullanmadan) sürekli pozitif solunum yolu basıncı (CPAP) veya çift aşamalı sistem gibi bir pozitif hava yolu basıncı (PAP) cihazından hastaya yönlendiren noninvazif bir aksesuardır.

F20:

- pozitif hava basıncı tedavisi reçete edilmiş 30 kilogramın üzerindeki hastalarda kullanılmalıdır

- ev ortamında tek hasta tarafından tekrar kullanıma ve hastane/kurum ortamında çok sayıda hasta tarafından yeniden kullanıma uygundur.

AirTouch F20 yastık

Yastık tek bir hastanın hem evde hem de hastane/kurum ortamlarında yeniden kullanımına uygundur ve aylık olarak değiştirilmesi önerilir.

QuietAir dirsek

QuietAir dirsek, ev ve hastane/kurum ortamlarında tek hasta tarafından tekrar kullanıma uygundur.

UYARI

Mıknatıslar, alt başlık bantlarında ve F20'nin çerçevesinde kullanılır. Lokalize edilmiş manyetik alanları olası etkilerden korumak için, başlık ve çerçevenin herhangi bir aktif tıbbi implanttan (örn: pacemaker veya defibrilatör) en az 50 mm uzakta tutulduğundan emin olun. Manyetik alan gücü 400 mT'den daha azdır.

Klinik faydalalar

Havalandırmalı maskelerin klinik faydaları, tedavi cihazından hastaya etkili bir şekilde tedavi uygulanmasıdır.

Hedeflenen hasta grubu/tıbbi koşullar

Obstrüktif akciğer hastalıkları (ör. Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı), restriktif akciğer hastalıkları (ör. akciğer parankimi

hastalıkları, göğüs duvari hastalıkları, sinir-kas hastalıkları), merkezi solunum düzenlemesi hastalıkları, obstruktif uyku apnesi (OSA) ve obezite hipoventilasyon sendromu (OHS).

Kontrendikasyonlar

Manyetik bileşenlerin olduğu maskelerin kullanımı, aşağıda yer alan daha önceden var olan tıbbi durumlara sahip hastalarda kontrendikedir:

- bir anevrizmayı tedavi etmek için başınızın içine yerleştirilen metalik hemostatik klips
- bir penetrant göz yaralanmasının ardından bir veya iki gözde metalik kıymıklar.

GENEL UYARILAR

- Maske, kendi başına çıkışma imkanı olmayan kullanıcılarında yetkili bir kişinin gözetimi altında kullanılmalıdır. Maske, aspirasyona eğilimli olan kişiler için uygun olmayabilir.
- Güvenli ve işlevsel bir kullanım sağlamak için, aksi belirtildiğince, maske, birlikte verilen dirsek (valfi ve hava deliği tertibatını içeren) ile takılmalıdır. Valf ya da hava deliği tertibatı hasarlı ya da eksik ise maskeyi kullanmayın.
- Dirsek, valf ve hava deliği tertibatının özel güvenlik fonksiyonları mevcuttur. Valf hasarlı olduğunda güvenlik fonksiyonunu yerine getiremeyeceği için maske takılmamalıdır. Valf hasarlı, bükülmüş veya

yırtılmış ise, dirsek değiştirilmelidir. Hava delikleri ve valf açık olmalıdır.

- Maske yalnızca bir doktor veya solunum terapisti tarafından tavsiye edilen CPAP veya çift aşamalı cihazlarla kullanılmalıdır.
- Maskenin herhangi bir kısmına esnek PVC ürünlerini (örn. PVC tüp) doğrudan bağlamaktan kaçının. Esnek PVC, maske malzemeleri için zararlı olabilecek unsurlar içermektedir ve bileşenlerin çatlamasına veya kırılmasına neden olabilir.
- Maske, cihaz çalıştırılmadan kullanılmamalıdır. Maske takıldığından cihazın hava üflediğinden emin olun.
Açıklama: CPAP ve çift aşamalı cihazlar, maskeden sürekli olarak hava akımına izin verecek havalandırmaya sahip özel maskeler (veya konektörler) ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz açık konumda ve düzgün çalışıyorken cihazdan gelen yeni hava dışarı solunan havayı maskenin deliklerinden dışarı atmaktadır. Cihaz kapatıldığında, maske valfi atmosfere açılarak temiz havanın solunmasını sağlar. Ancak cihaz kapalıyken, dışarı solunan havanın daha büyük bir kısmı yeniden solunabilir. Bu durum, CPAP ve çift aşamalı cihazlara yönelik çoğu tam yüz maskeleri için geçerlidir.
- Oksijen desteğini kullanırken tüm uyarılara uyın.

GENEL UYARILAR

- CPAP cihazı veya çift aşamalı cihaz çalışmadığı zaman oksijen akışı kesilmeli, böylece kullanılmayan oksijenin cihazın içinde birikerek yanım riski oluşturması engellenmelidir.
- Oksijen tutuşmayı destekler. Sigara içerken veya açık bir alev varlığında oksijen kullanılmamalıdır. Oksijeni yalnızca iyi havalandırılan odalarda kullanın.
- Ek oksijen akışı sabit hızda sahipken, solunan oksijen konsantrasyonu basınç ayarları, hastanın solunum düzeni, maske, uygulama noktası ve sızma oranına göre değişkenlik gösterir. Bu uyarı, çoğu CPAP veya çift aşamalı cihaz modeli için geçerlidir.
- Klinisyen tarafından maskenin teknik özelliklerinin CPAP veya çift aşamalı cihaz ile uyumlu olup olmadığı kontrol edilmelidir. Belirtilen değerler haricinde veya uyumsuz cihazlar ile birlikte kullanıldığı takdirde, maskenin sızdırılmazlığı ve konforu etkili olmayabilir, optimum tedavi elde edilemeyebilir ve sızıntı veya sızıntı akışındaki değişkenlik, CPAP veya çift aşamalı cihaz fonksiyonunu etkileyebilir.
- Maskenin kullanımı ile ilgili HERHANGİ BİR advers reaksiyon ortaya çıkarsa, maskeyi kullanmayı bırakın ve doktorunuza veya uykı terapistinize danışın.
- Maske kullanımı, diş, dişeti veya çene ağrısına neden olabilir veya ağız sağlığı ile ilgili var olan bir durumu

kötüleştirebilir. Belirtiler oluşursa, doktorunuza veya diş hekiminize danışın.

- Tam yüz CPAP maskelerinin F20 hattı, maskenin/tüpün hava yolunda olan nebulizör ilaçları ile aynı anda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Tüm maskelerde olabildiği gibi, düşük CPAP basınçlarında bir miktar geri soluma olabilir.
- Ayarlar ve çalışma bilgisi için CPAP cihazı veya çift aşamalı cihazın el kitabına başvurun.
- Maskeyi kullanmadan önce ambalajı tamamen çıkarın.

Not: Bu cihazla ilgili olarak ortaya çıkan tüm ciddi durumlar ResMed'e ve ülkenizdeki yetkili kuruma rapor edilmelidir.

Maskenin kullanımı

- Maskenizi ResMed CPAP veya maske ayar seçenekleri bulunan çift aşamalı cihazlarla birlikte kullanırken, doğru ayar için bu kılavuzun Teknik özellikler bölümüne bakın.
- Doktorunuzun ya da uykı terapistinizin verdiği talimatları uygulayın. Herhangi bir sorunla karşılaşsanız (örn, takma, ayarlama, sızıntı, gürültü vb.), lütfen doktorunuza veya uykı terapistinize başvurun.
- **Ayarlamaya yönelik ipuçları (AirFit F20):**
 - Hava basıncının uygulanmasıyla birlikte, maskeyi yüzünden çekerek yastığın şısmesini ve yüzünüze yeniden yerleşmesini sağlayın.

- Maskenin üst başlık bantlarında sızıntı olması durumunda, üst başlık bantlarını düzeltin. Alt kısım için, alt başlık bantlarını düzeltin.
- Maskenin hem rahat hem de sızdırmaz olmasını sağlamanız yeterlidir. Rahatsızlık yaratacağından, fazla sıkmayın.
- Ayarlamaya yönelik ipuçları (AirTouch F20):
 - Maskenin üst başlık bantlarında sızıntı olması durumunda, üst başlık bantlarını düzeltin. Alt kısım için, alt başlık bantlarını düzeltin.
 - Maske hem rahat hem de sızdırmaz olacak şekilde ayarlayın.
- Bu maske ile uyumlu cihazların tam listesi için, www.resmed.com/downloads/masks adresindeki Maske/Cihaz Uyumluluk Listesine bakınız, Internet erişiminiz yoksa, lütfen ResMed temsilciniz ile irtibata geçiniz.
- Basınç değerleri ve/veya oksijen desteği gerekiyorsa standart konik konektör kullanın.

Maskenizi evde temizleme (AirFit F20)

Maskenizden en iyi performansı almak için aşağıdaki adımların takip edilmesi önemlidir.

⚠️ UYARI

- Hijyenik olması için daima temizlik talimatlarına uyun ve hafif bir sıvı deterjan kullanın. Bazı temizlik ürünlerini

maskeye, parçalarına ve işlevine zarar verebilir veya iyice durulanmadığı takdirde solunabilecek zararlı artık buharlar bırakabilir.

- Maskenizin kalitesini korumak ve sağlığını olumsuz etkileyebilecek mikropların oluşmasını engellemek için maskenizi ve bileşenlerini düzenli olarak temizleyin.

⚠️ DİKKAT

Ürün kontrolü için görsel kriterler: Herhangi bir sistem parçasının gözle görülür biçimde bozulmuş (çatlak, solma, yırtık vb.) olması halinde, parça atılmalı veya değiştirilmeliidir.

Günlük/Her kullanımdan sonra:

1. Maskeyi sökme talimatlarına göre sökün.
2. Çerçeve, dirsek ve yastığı akan su altında durulayın. Kırıcılar çıkışa kadar yumuşak bir fırça ile temizleyin.
3. Bileşenleri hafif sıvı deterjan eklenmiş ılık suda (yaklaşık 30°C) on dakika kadar bekletin.
4. Bileşenleri en az bir dakika boyunca suda kuvvetlice çalkalayın.
5. Dirseğin hareketli parçalarını ve hava deliklerinin etrafını fırçalayın.
6. Çerçevenin kolların bağlandığı alanlarını ve çerçevenin içinde ve dışında dirseğin bağlantı noktalarını fırçalayın.
7. Bileşenleri akan su altında yıkayın.

- Parçaları doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde kendiliğinden kurumaya bırakın. Çerçeveyin kollarını sıkarak fazla suyun alınmasını sağlayın.

Haftalık:

- Maskeyi sükün. Temizlik sırasında mıknatıslar başlığı takılı kalabilir.
- Başlığı hafif sıvı deterjan kullanarak ılık suda (yaklaşık 30°C) elde yıkayın.
- Başlığı akan su altında durulayın. Başlığın temiz olduğunu ve deterjan kalıntısı bulundurmadığını kontrol edin. Gerekirse tekrar yıkayın ve durulayın.
- Fazla suyu almak için başlığı sıkın.
- Başlığı doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde kendiliğinden kurumaya bırakın.

Maskenizi evde temizleme (AirTouch F20)

Maskenizden en iyi performansı almak için aşağıdaki adımların takip edilmesi önemlidir. Yastığı her ay değiştirmeniz önerilir.

UYARI

- Hijyenik olması için daima temizlik talimatlarına uyun ve hafif bir sıvı deterjan kullanın. Bazı temizlik ürünlerini maskeye, parçalarına ve işlevine zarar verebilir veya iyice durulanmadığı takdirde solunabilecek zararlı artık buharlar bırakabilir.

- Maskenizin kalitesini korumak ve sağlığını olumsuz etkileyebilecek mikropların oluşmasını engellemek için maskenizi ve bileşenlerini düzenli olarak temizleyin.

DİKKAT

- Ürün kontrolü için görünür kriterler: Herhangi bir sistem parçasının gözle görülür biçimde bozulmuş (çatlak, solma, yırtık vb.) olması halinde, parça atılmalı veya değiştirilmelidir.
- Yastiğa hasar verebileceği ve maske performansını etkileyebileceğی için, yastığın sıvı içine girmesine izin verilmemelidir.
- Yastığın suya batması veya çok kirlenmesi halinde yastığı atın.

Yastığın temizlenmesi

Yastığı her gün temizlemeniz gerekmeyez. Yastığın gözle görülür bir şekilde bozulması halinde, yastık atılmalı ve yenişiyle değiştirilmelidir.

- Gerektiği takdirde, köpük yastığının dışını CPAP mendilleri veya benzeri alkolsüz mendillerle silin ve kurumaya bırakın.
- Durulamayın veya sıvı içine daldırmayın.
- Ev tipi temizlik ürünlerine veya temizlik cihazlarına maruz bırakmayın.
- Doğrudan güneş ışığı altında bırakmayın veya saklamayın.

Çerçeve ve dirseğin temizlenmesi

Günlük:

1. Maske bileşenlerini sökme talimatlarına göre sökün.
2. Çerçeve ve dirseği akan su altında durulayın.
3. Kirler çıkana kadar yumuşak bir fırça ile temizleyin.
4. Bileşenleri yumuşak sıvı deterjan eklenmiş ılık suda (yaklaşık 30°C) azami on dakika bekletin.
5. Bileşenleri en az bir dakika boyunca suda kuvvetlice çalkalayın.
6. Dirseğin hareketli parçasını ve hava deliklerinin etrafını fırçalayın.
7. Çerçevenin kolların bağlandığı alanlarını ve çerçevenin içinde ve dışında dirseğin bağlantı noktalarını fırçalayın.
8. Bileşenleri akan su altında yıkayın.
9. Parçaları doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde kendiliğinden kurumaya bırakın. Çerçevenin kollarını sıkarak fazla suyun alınmasını sağlayın.

Başlığı temizleme

Haftalık:

1. Maskeyi sökün. Temizlik sırasında mıknatıslar başlığa takılı kalabilir.
2. Başlığı yumuşak sıvı deterjan kullanarak ılık suda (yaklaşık 30°C) elde yıkayın.

3. Başlığı akan su altında durulayın. Başlığın temiz olduğunu ve deterjan kalıntısı bulundurmadığını kontrol edin. Gerekirse tekrar yıkayın ve durulayın.
4. Fazla suyu almak için başlığı sıkın.
5. Başlığı doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde kendiliğinden kurumaya bırakın.

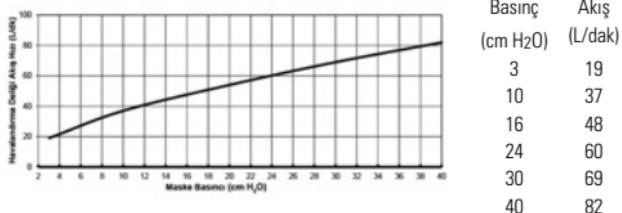
Hastalar arasında maskenin yeniden işlemenden geçirilmesi

Bu maskeyi hastalar arasında kullandıkten sonra yeniden işlemenden geçirin. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatlarına www.resmed.com/downloads/masks adresinden ulaşabilirsiniz. Internet erişiminiz yoksa, lütfen ResMed temsilciniz ile irtibata geçiniz.

Teknik özellikler

Basınç-akış eğrisi

Maske, yeniden solumaya karşı koruma için pasif havalandırmaya sahiptir. İmalat değişikliklerinden ötürü, havalandırma deliği akış hızı değişkenlik gösterebilir.



| | AirFit F20 | AirTouch F20 | Brüt boyutlar | Maske, dirsek takımıyla birlikte tam olarak monte edildiğinde – (başlıksız). 154 mm (Y) x 159 mm (G) x 147 mm (D) |
|--|---|------------------------------|--|--|
| Ölü alan: Maskede firdöndü ucuna doğru bulunan boş hacimdir. Maskenin ölü alanı, yastık ebadına göre değişiklik gösterir. | 240 mL (Büyük) | 281 mL (Büyük) | | |
| Tedavi basıncı | 3 ila 40 cm H ₂ O | 3 ila 40 cm H ₂ O | | |
| Asfeki Önleyici Valf (AAV) kapalı iken atmosfere direnç: Ölçülen basınçtaki düşüş (nominal) | | | | Uluslararası İyonlaştırıcı Olmayan Radyasyondan Korunma Komisyonu (ICNIRP) |
| 50 L/dk'da | 0,2 cm H ₂ O | 0,2 cm H ₂ O | | Bu maskedede kullanılan miknatıslar genel amaçlı kullanıma yönelik ICNIRP yonergesine uygundur. |
| 100 L/dk'da | 0,6 cm H ₂ O | 0,6 cm H ₂ O | | |
| Asfeki Önleyici Valf (AAV) açık iken atmosfere direnç: | | | Servis ömrü | |
| 50 L/dk inspirasyon: | 0,6 cm H ₂ O | 0,6 cm H ₂ O | F20 maske sisteminin servis ömrü, kullanım yoğunluğu, bakım ve maskenin kullanıldığı veya depolandığı çevre koşullarına bağlıdır. Bu maske sistemi ve bileşenleri modüler niteliğe sahip olduğu için, kullanıcının düzenli olarak bakım ve kontrolünü yapması ve gerekli görülmeleri halinde ya da bu kılavuzun 'Maskenizin evde temizlenmesi' bölümündeki 'ürün kontrolü için görsel kriterler'e göre maske sistemi veya bileşenlerini değiştirmesi tavsiye edilir. Yedek parçaların siparişi hakkında bilgi almak için lütfen bu kılavuzun 'Maske bileşenleri' bölümune bakınız. | |
| 50 L/dk ekspirasyon: | 0,7 cm H ₂ O | 0,7 cm H ₂ O | | |
| Asfeki Önleyici Valf (AAV) atmosfere açık basıncı | ≤3 cm H ₂ O | ≤3 cm H ₂ O | Maske ayar seçenekleri | |
| Asfeki Önleyici Valf (AAV) atmosfere kapalı basıncı | ≤3 cm H ₂ O | ≤3 cm H ₂ O | AirSense, AirCurve veya S9 içindir. "Tam Yüz" özelliğini seçin. Diğer cihazlarda: Maske seçeneği olarak "MIR FULL"u seçin (eğer mevcutsa), aksi halde "FULL FACE"ı seçin. | |
| Ses: ISO 4871 uyarınca BEYAN EDİLEN ÇİFT RAKAMLI GÜRLÜTÜ EMİSYON DEĞERLERİ: 1 metre mesafede, 3dBA belirsizlik ile maskenin A-ağırlıklı ses gücü seviyesi ve A-ağırlıklı ses basınç seviyesi gösterilmektedir | | |  Device Setting | |
| Güç seviyesi (Standart dirsek) | 30 dBA | 30 dBA | | Full Face |
| Güç seviyesi (QuietAir dirsek) | 21 dBA | 21 dBA | | |
| Basınç seviyesi (Standart dirsek) | 22 dBA | 22 dBA | | |
| Basınç seviyesi (QuietAir dirsek) | 13 dBA | 13 dBA | | |
| Çevresel koşullar | Çalışma sıcaklığı: 5°C ila 40°C Çalışma nemi: %15 ila %95 yoğuşmasız Saklama ve nakil sıcaklığı: -20°C ila +60°C Saklama ve nakliye nemliliği: yoğuşmasız %95'e kadar. | | | |

Bertaraf

Bu maske ve ambalajı hiçbir tehlikeli madde içermemektedir ve normal ev atıkları ile birlikte atılabilir.

Semboller

Aşağıdaki semboller ürününüzde veya ambalajında görülebilir:



İthalatçı

LATEX?

Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir



Tam yüz maskesi



Device Setting
Full Face

Cihaz ayarı - Tam Yüz



Boy - küçük



Boy - orta



Boy - büyük



Tıbbi cihaz



Uyarı veya Dikkat anlamına gelir ve olası bir yaralanmaya karşı sizi ikaz eder veya cihazın güvenli ve etkili kullanımı için özel önlemleri açıklar.



Dikkat, ekli belgelere bakınız.



Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın



Tek hastada tekrar kullanılabilir



Bozulma işaretleri görülmeye başladığında atın



Doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın



Bozulma işaretleri görülmeye başladığında değiştirin



Ev tipi temizlik ürünlerini veya temizlik cihazları kullanmayın



Sadece alkol içermeyen ıslak mendil ile temizleyin



Alkol içeren mendilleri kullanmayın



Sivilardan uzak bir yerde kuru bir şekilde muhafaza edin



Siviların içine daldırmayın

Sembol sözlüğü için bkz. ResMed.com/symbols.

Tüketici Garantisi

ResMed, Avrupa Birliği sınırları içinde satılan ürünler için 1999/44/EC sayılı AB Direktifi ve AB'deki ilgili ulusal kanunlar kapsamında sağlanan tüm tüketici haklarını kabul eder.

POLSKI

Dziękujemy, że wybrali Państwo maskę AirFit™ F20/AirTouch™ F20. Te dwa modele różnią się tylko tym, że AirFit F20 ma wymienną silikonową uszczelkę, a AirTouch F20 ma uszczelkę piankową. Dzięki temu każdy może wybrać dla siebie maskę zapewniającą optymalny komfort, stabilność i szczelność.

Niniejszy dokument zawiera instrukcje dotyczące następujących masek:

- AirFit™ F20/AirFit™ F20 for Her
- AirTouch™ F20/AirTouch™ F20 for Her

W tekście instrukcji maski te określane będą wspólnie symbolem F20. W niektórych krajach maski te mogą być niedostępne.

Korzystanie z niniejszej instrukcji

Przed rozpoczęciem korzystania z produktu należy zapoznać się z całą instrukcją. Informacje zawarte w tekście odwołują się do obrazków zamieszczonych na początkowych stronach niniejszej instrukcji.

Przeznaczenie

F20 to nieinwazyjne akcesorium przeznaczone do kierowania powietrza (wzbogaconego tlenem lub nie) do dróg oddechowych pacjenta z urządzenia wytwarzającego dodatnie ciśnienie (PAP), np. z systemu wentylacji spontanicznej

ciągłym ciśnieniem dodatnim (CPAP) lub systemu do leczenia dwupoziomowego.

Maska F20:

- jest przeznaczona dla pacjentów o masie ciała powyżej 30 kg, którym zalecono terapeutyczne stosowanie dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych;
- jest przeznaczona do wielokrotnego stosowania u jednego pacjenta w środowisku domowym oraz do wielokrotnego stosowania u wielu pacjentów w szpitalu/zakładzie opieki zdrowotnej.

Uszczelka maski AirTouch F20

Uszczelka jest przeznaczona do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta, zarówno w środowisku domowym, jak i w szpitalu/instytucji opieki, i zaleca się jej wymianę co miesiąc.

Kolanko QuietAir

Kolanko QuietAir jest przeznaczone do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta w warunkach domowych, w warunkach szpitalnych i zakładach opieki zdrowotnej.

OSTRZEŻENIE

Na dolnych paskach części nagłównej i ramce maski F20 znajdują się magnesy. Należy zawsze zachowywać odległość co najmniej 50 mm między częścią nagłówną a ramką a wszelkimi aktywnymi implantami medycznymi (takimi jak stymulator lub defibrylator), aby uniknąć potencjalnego niekorzystnego wpływu statycznego pola magnetycznego. Indukcja pola magnetycznego jest mniejsza niż 400 mT.

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 miąższu 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).

Przeciwwskazania

Stosowane masek z elementami magnetycznymi jest przeciwwskazane u pacjentów, którzy mają:

- metalowe zaciski hemostatyczne wszczepione do głowy w celu leczenia tętniaka;
- odłamki metalu w jednym lub oboju oczu po urazie, podczas którego doszło do penetracji oka.

OSTRZEŻENIA OGÓLNE

- W przypadku osób, które 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 zachłytywania się.
- Jeżeli nie zaznaczono inaczej, maska musi być podłączona za pomocą dostarczonego kolanka (zawierającego zespół zaworu i odpowietrznika), aby zapewnić bezpieczne i funkcjonalne użytkowanie. Jeżeli zespół zaworu i odpowietrznika jest uszkodzony lub go nie ma, nie należy używać maski.

OSTRZEŻENIA OGÓLNE

- Zespół kolanka, zaworu i odpowietrznika pełni określone funkcje zabezpieczające. Nie należy używać maski z uszkodzonym zaworem, gdyż uszkodzenie spowoduje, że zawór nie będzie spełniał swoich funkcji zabezpieczających. Jeśli doszło do uszkodzenia, zgniecenia lub rozerwania zaworu, należy wymienić kolanko. Nie należy zasłaniać ani blokować otworów odprowadzających powietrze ani zaworu.
 - Maska powinna być używana wyłącznie z urządzeniami CPAP lub urządzeniami do leczenia dwupoziomowego zaleconymi przez lekarza lub terapeutę oddechowego.
 - Unikać podłączania giętkich produktów z PCW (np. przewodów z PCW) bezpośrednio do jakiejkolwiek części maski. Plastykowany polichlorek winylu zawiera składniki, które mogą mieć szkodliwy wpływ na materiały, z których wykonana jest maska, i mogą spowodować pęknięcia lub awarię elementów maski.
 - Nie należy używać maski, jeśli urządzenie nie zostało włączone. Po dopasowaniu maski upewnić się, że nadmuchuje ona powietrze.
- Wyjaśnienie: Urządzenia CPAP i urządzenia do leczenia dwupoziomowego są przeznaczone do użytku razem ze specjalnymi maskami (lub złączkami), które są wyposażone w otwory odpowietrzające umożliwiające ciągły przepływ powietrza przez maskę. Kiedy urządzenie jest włączone i działa poprawnie, świeża porcja powietrza z urządzenia wypycha wydychane powietrze przez otwory odpowietrzające w masce. Gdy urządzenie jest wyłączone, zawór maski otwiera się na atmosferę, umożliwiając wydychanie świeżego powietrza. Jednak przy wyłączonym urządzeniu może być wydychana większa ilość wydychanego powietrza. Dotyczy to większości masek pełnotwarzowych przeznaczonych do użytku z urządzeniami CPAP i do leczenia dwupoziomowego.
- 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 niezużytego tlenu pod obudową urządzenia. Gromadzenie się tlenu może grozić pożarem.
 - Tlen podtrzymuje spalanie. Nie wolno stosować tlenu podczas palenia tytoniu lub w obecności otwartego płomienia. Tlen może być stosowany wyłącznie w pomieszczeniach z odpowiednią wentylacją.

OSTRZEŻENIA OGÓLNE

- W przypadku stosowania stałego przepływu wzbogacającego powietrze tlenem stężenie wdychanego tlenu jest uzależnione 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.
- Specyfikacja techniczna maski przeznaczona jest przede wszystkim dla lekarza, który może sprawdzić, czy maska jest zgodna z systemem CPAP lub urządzeniem do leczenia dwupoziomowego. W przypadku użycia niezgodnego ze specyfikacją lub w połączeniu z niekompatybilnymi urządzeniami szczelność i wygoda noszenia maski mogą ulec pogorszeniu, terapia może nie być w pełni efektywna, a nieszczelność lub zmiany stopnia nieszczelności mogą mieć wpływ na funkcjonowanie systemu CPAP lub urządzenia do leczenia dwupoziomowego.
- W przypadku wystąpienia JAKICHKOLWIEK niepożądanych reakcji na korzystanie z maski należy zaprzestać jej używania i skontaktować się ze swym lekarzem lub specjalistą w zakresie terapii snu.
- Stosowanie maski może spowodować bolesność zębów, dziąseł lub żuchwy bądź pogorszyć istniejące

schorzenia stomatologiczne. Jeśli wystąpią objawy, należy zasięgnąć porady lekarza lub dentysty.

- Linia F20 masek pełnotwarzowych CPAP nie jest przeznaczona do stosowania jednocześnie z lekami z nebulizatora, które znajdują się w ścieżce powietrza maski/rurki.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich masek, przy niskich ciśnieniach CPAP może dojść do ponownego wdychania wdychanego powietrza.
- Właściwe ustawienia i zasady użytkowania urządzenia CPAP lub urządzenia do leczenia dwupoziomowego zostały przedstawione w instrukcji dołączonej do urządzenia.
- Przed użyciem maski usunąć całe jej opakowanie.

Uwaga: Wszelkie poważne incydenty występujące w związku z tym wyrobem powinny być zgłoszane firmie ResMed i właściwym organom w kraju użytkownika.

Korzystanie z maski

- Jeśli maska jest używana z systemami CPAP lub urządzeniami do leczenia dwupoziomowego firmy ResMed, w których dostępne są opcje ustawień maski, należy zapoznać się z rozdziałem Dane techniczne niniejszego podręcznika, w którym opisano prawidłowe ustawienia.
- Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza lub specjalisty w zakresie terapii snu. W razie napotkania jakichkolwiek problemów (jak np. trudności z

dopasowaniem i wyregulowaniem, nieszczelności, hałas) należy skontaktować się z lekarzem lub specjalistą w dziedzinie terapii snu.

- **Wskazówki do regulacji (AirFit F20):**

- Po włączeniu podawania powietrza pod ciśnieniem odciągnąć maskę od twarzy, aby uszczelka napełniła się, a następnie z powrotem ułożyć maskę na twarzy.
- Aby wyeliminować ewentualną nieszczelność w górnej części maski, wyregulować górne paski części nagłównej. W przypadku dolnej części wyregulować dolne paski części nagłównej.
- Paski należy naciągać tylko tak mocno, by maska wygodnie i szczeleńnie przylegała do twarzy. Zbyt mocne naciągnięcie pasków może powodować dyskomfort.

- **Wskazówki do regulacji (AirTouch F20):**

- Aby wyeliminować ewentualną nieszczelność w górnej części maski, wyregulować górne paski części nagłównej. W przypadku dolnej części wyregulować dolne paski części nagłównej.
- Paski należy naciągać tak mocno, by maska wygodnie i szczeleńnie przylegała do twarzy.

- Pełną listę zgodnych z maską urządzeń zawiera lista masek i urządzeń kompatybilnych na stronie www.resmed.com/downloads/masks. W przypadku braku dostępu do Internetu prosimy o skontaktowanie się z przedstawicielem firmy ResMed.

- Jeśli wymagane są odczyty wartości ciśnienia i/lub wymagane jest podawanie dodatkowego tlenu, należy użyć standardowego złącza stożkowego.

Czyszczenie maski w warunkach domowych (AirFit F20)

Aby maska działała jak najlepiej, należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją.

OSTRZEŻENIE

- Ze względów higienicznych należy zawsze przestrzegać instrukcji czyszczenia i używać łagodnego ciekłego detergentu. Niektóre produkty przeznaczone do czyszczenia mogą spowodować uszkodzenie maski, jej części lub przyczynić się do pogorszenia ich działania, albo mogą pozostawiać szkodliwe opary, które będą wdychane przez pacjenta, jeśli nie zostaną dokładnie wypłukane.
- Maskę i jej elementy należy regularnie czyścić, aby utrzymać jej wysoką jakość i zapobiec namnażaniu się mikroorganizmów szkodliwych dla zdrowia.

PRZESTROGA

Kryteria wzrokowej oceny stanu produktu: W przypadku stwierdzenia widocznych objawów zużycia, takich jak pęknięcia, odbarwienia, rozdarcia itp., uszkodzoną część należy wymienić.

Codziennie/po każdym użyciu:

1. Rozmontować maskę zgodnie z instrukcją demontażu.
2. Oplukać ramkę, kolanko i uszczelkę pod bieżącą wodą. Czyścić miękką szczotką aż do usunięcia zabrudzeń.
3. Namaczać elementy w cieplej wodzie (o temperaturze ok. 30°C) z łagodnym ciekłym detergentem przez maksymalnie dziesięć minut.
4. Energicznie potrząsać elementami w wodzie przez co najmniej jedną minutę.
5. Oczyścić szczotką części ruchome kolanka i miejsca wokół otworów wentylacyjnych.
6. Oczyścić szczotką miejsca ramki, w których łączą się z nią ramiona, oraz wewnętrzną i zewnętrzną stronę ramki w miejscu, w którym łączy się z nią kolanko.
7. Oplukać elementy pod bieżącą wodą.
8. Pozostawić elementy do wyschnięcia na powietrzu w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Koniecznie ścisnąć ramiona ramki, aby usunąć nadmiar wody.

Co tydzień:

1. Rozmontować maskę. Na czas czyszczenia magnesy mogą pozostać przymocowane do części nagłównej.
2. Ręcznie umyć część nagłowną w cieplej wodzie (o temperaturze ok. 30°C) z łagodnym ciekłym detergentem.

3. Oplukać część nagłowną pod bieżącą wodą. Obejrzeć część nagłowną, aby upewnić się, że jest czysta i że nie ma na niej pozostałości detergentu. W razie potrzeby ponownie umyć i opłukać.
4. Ścisnąć część nagłowną, aby usunąć nadmiar wody.
5. Pozostawić część nagłowną do wyschnięcia na powietrzu w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Czyszczenie maski w warunkach domowych (AirTouch F20)

Aby maska działała jak najlepiej, należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją. Zaleca się również wymianę uszczelki co miesiąc.

OSTRZEŻENIE

- Ze względów higienicznych należy zawsze przestrzegać instrukcji czyszczenia i używać łagodnego ciekłego detergentu. Niektóre produkty przeznaczone do czyszczenia mogą spowodować uszkodzenie maski, jej części lub przyczynić się do pogorszenia ich działania, albo mogą pozostawiać szkodliwe opary, które będą wdychane przez pacjenta, jeśli nie zostaną dokładnie wypłukane.
- Maskę i jej elementy należy regularnie czyścić, aby utrzymać jej wysoką jakość i zapobiec namnażaniu się mikroorganizmów szkodliwych dla zdrowia.

PRZESTROGA

- Widoczne kryteria inspekcji wyrobu: W przypadku stwierdzenia widocznych objawów zużycia, takich jak pęknięcia, odbarwienia, rozdarcia itp., uszkodzoną część należy wymienić.
- Nie wolno zanurzać uszczelki w cieczach, ponieważ mogłoby to spowodować jej uszkodzenie i wpłynąć na działanie maski.
- Uszczelkę należy wyrzucić, jeśli została zanurzona w cieczy lub jest silnie zanieczyszczona.

Czyszczenie uszczelki

Uszczelki nie trzeba czyścić codziennie. Jeśli stan uszczelki w widoczy sposób się pogorszy, należy ją wyrzucić i wymienić na nową.

- W razie potrzeby piankową uszczelkę należy przetrzeć od zewnętrznej strony ściereczkami do masek CPAP lub podobnymi ściereczkami niezawierającymi alkoholu, a następnie pozostawić do wyschnięcia.
- Nie płukać ani nie zanurzać w cieczach
- Nie poddawać działaniu domowych środków ani urządzeń czyszczących
- Nie przechowywać i nie umieszczać w miejscach bezpośrednio nasłonecznionych.

Czyszczenie ramki i kolanka

Codziennie:

1. Rozmontować elementy maski zgodnie z instrukcją demontażu.
2. Oplukać ramkę i kolanko pod bieżącą wodą.
3. Czyścić miękką szczotką aż do usunięcia zabrudzeń.
4. Namaczać elementy w cieplej wodzie (o temperaturze ok. 30°C) z łagodnym ciekłym detergentem przez maksymalnie dziesięć minut.
5. Energicznie potrząsać elementami w wodzie przez co najmniej jedną minutę.
6. Oczyścić szczotką część ruchomą kolanka i miejsca wokół otworów wentylacyjnych.
7. Oczyścić szczotką miejsca ramki, w których łączą się z nią ramiona, oraz wewnętrzną i zewnętrzną stronę ramki w miejscu, w którym łączy się z nią kolanko.
8. Oplukać elementy pod bieżącą wodą.
9. Pozostawić elementy do wyschnięcia na powietrzu w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Koniecznie ścisnąć ramiona ramki, aby usunąć nadmiar wody.

Czyszczenie części nagłownej

Co tydzień:

1. Rozmontować maskę. Na czas czyszczenia magnesy mogą pozostać przyjmowane do części nagłownej.

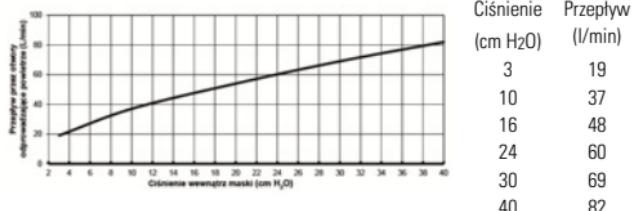
2. Ręcznie umyć część nagłówką w cieplej wodzie (o temperaturze ok. 30°C) z łagodnym ciekłym detergentem.
3. Oplukać część nagłówką pod bieżącą wodą. Obejrzeć część nagłówkę, aby upewnić się, że jest czysta i że nie ma na niej pozostałości detergentu. W razie potrzeby ponownie umyć i oplukać.
4. Ścisnąć część nagłówkę, aby usunąć nadmiar wody.
5. Pozostawić część nagłówkę do wyschnięcia na powietrzu w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Przygotowanie maski do użycia przez kolejnego pacjenta

Jeśli maska ma być używana przez innego pacjenta niż do tej pory, należy poddać ją odpowiedniej obróbce. Instrukcje czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji są dostępne na stronie www.resmed.com/downloads/masks. W przypadku braku dostępu do Internetu prosimy o skontaktowanie się z przedstawicielem firmy ResMed.

Dane techniczne

Krzywa zależności ciśnienia i przepływu Maska jest wyposażona w układ pasywnego odpowietrzania, co zapobiega ponownemu wdychaniu wydchanego powietrza. Z uwagi na różnice w produkcji wartości przepływu przez odpowietrzniki mogą się różnić od podanych.



| | AirFit F20 | AirTouch F20 |
|--|--------------------------------|--------------------------------|
| Objętość martwa: Pusta objętość maski do końca króćca. Objętość martwa zależy od rozmiaru uszczelki. | 240 ml (Duża) | 281 ml (Duża) |
| Ciśnienie terapeutyczne | Od 3 do 40 cm H ₂ O | Od 3 do 40 cm H ₂ O |

| | | |
|--|-------------------------|-------------------------|
| Opór z zaworem zapobiegającym uduszeniu (AAV) zamkniętym na atmosferę: Zmierzony spadek ciśnienia (znamionowy) | 0,2 cm H ₂ O | 0,2 cm H ₂ O |
| przy 50 l/min | 0,2 cm H ₂ O | 0,2 cm H ₂ O |
| przy 100 l/min | 0,6 cm H ₂ O | 0,6 cm H ₂ O |

Opór z zaworem zapobiegającym uduszeniu (AAV) otwartym na atmosferę

| | AirFit F20 | AirTouch F20 |
|--|--|-------------------------|
| Wdechowy przy 50 l/min: | 0,6 cm H ₂ O | 0,6 cm H ₂ O |
| Wydechowy przy 50 l/min: | 0,7 cm H ₂ O | 0,7 cm H ₂ O |
| Ciśnienie w zaworze zapobiegającym uduszeniu (AAV) powoduje otwarcie zaworu dla powietrza atmosferycznego | ≤3 cm H ₂ O | ≤3 cm H ₂ O |
| Ciśnienie w zaworze zapobiegającym uduszeniu (AAV) powoduje zamknięcie zaworu dla powietrza atmosferycznego | ≤3 cm H ₂ O | ≤3 cm H ₂ O |
| Dźwięk: DEKLAROWANE PODWÓJNE WARTOŚCI EMISJI HAŁASU zgodne z normą ISO 4871. Podano średni ważony poziom mocy akustycznej oraz średni ważony poziom ciśnienia akustycznego maski w odległości 1 m przy niepewności pomiarowej rzędu 3 dBa. | | |
| Poziom mocy (Kolanko standardowy) | 30 dBA | 30 dBA |
| Poziom mocy (Kolanko QuietAir) | 21 dBA | 21 dBA |
| Poziom ciśnienia (Kolanko standardowy) | 22 dBA | 22 dBA |
| Poziom ciśnienia (Kolanko QuietAir) | 13 dBA | 13 dBA |
| Warunki środowiskowe | Temperatura robocza: od 5°C do 40°C Wilgotność robocza: od 15% do 95%, bez kondensacji Temperatura transportu i przechowywania: od -20°C do +60°C Wilgotność przechowywania i transportu: do 95%, bez kondensacji | |
| Wymiary brutto | Maska całkowicie złożona wraz z kolankiem (bez części nagłównej) 154 mm (W) x 159 mm (Sz) x 147 mm (G) | |
| International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP) | | |
| Magnesy zastosowane w tej masce są zgodne z wytycznymi ICNIRP dotyczącymi ogólnych zastosowań publicznych. | | |

Przewidywany czas użytkowania

Przewidywany czas użytkowania systemu maski F20 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 spełnione zostaną „kryteria oceny wzrokowej” opisane w sekcji „Czyszczenie maski w domu” niniejszego podręcznika. Informacje o sposobie zamawiania części zamiennych można znaleźć w sekcji „Elementy maski” niniejszego podręcznika.

Opcje ustawień maski

W przypadku modeli AirSense, AirCurve lub S9: wybrać „Full Face”.

W przypadku innych urządzeń: wybrać „MIR FULL” (jeśli jest dostępna), a w przeciwnym razie wybrać „FULL FACE” jako opcję maski.



Device Setting
Full Face

Uwaga: Producent zastrzega sobie prawo zmiany tych danych technicznych bez uprzedniego powiadomienia.

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 jej opakowanie nie zawierają żadnych substancji niebezpiecznych i można je wyrzucić razem ze zwykłymi odpadami komunalnymi.

Symbole

Na produkcie lub opakowaniu mogą się znajdować następujące symbole:

| | | | | | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|---|--|--|--|
|  | Importer | LATEX? | Wyprodukowano bez użycia lateksu kauczuku naturalnego |  | Wyrzucić, gdy pojawią się oznaki pogorszenia stanu |  | Nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych | | |
|  | Maska pełnotwarzowa |  | Ustawienie urządzenia — maska pełnotwarzowa |  | Wymienić, gdy pojawią się oznaki pogorszenia stanu |  | Nie używać domowych środków ani domowych urządzeń czyszczących | | |
|  | Rozmiar — mały |  | Rozmiar — średni |  | Czyścić tylko ściereczkami bez alkoholu |  | Nie używać ściereczek nasączonych alkoholem | | |
|  | Rozmiar — duży |  | Wyrób medyczny |  | Utrzymywać w stanie suchym, nie narażać na kontakt z cieczami |  | Nie zanurzać w cieczach | | |
|  | Oznacza ostrzeżenie lub przestroगę i zwraca uwagę użytkownika na groźbę odniesienia obrażeń lub opisuje specjalne środki, których podjęcie ma na celu bezpieczne i skuteczne użytkowanie urządzenia | Patrz słownik symboli na stronie ResMed.com/symbols . | | | | | | | |
|  | Przestroग — patrz dołączona dokumentacja | Gwarancja dla użytkownika | | | | | | | |
|  | Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone |  | Do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta | Firma ResMed uznałe wszystkie prawa klientów określone przez dyrektywę Unii Europejskiej 1999/44/WE oraz odpowiednie prawa krajów Unii Europejskiej dotyczące produktów sprzedawanych na obszarze Unii. | | | | | |

MAGYAR

Köszönjük, hogy az AirFit™ F20 / AirTouch™ F20 maszkokat választotta. A maszkok azonosak, kivéve az AirFit F20 cserélhető szilikonpárnáját és az AirTouch F20 habszivacs párnáját. Így két maszk közül választhat a kívánt kényelmi színvonal, stabilitás és illeszkedés alapján.

Ez a dokumentum a következőre vonatkozó használati utasításokat tartalmazza:

- AirFit™ F20 / AirFit™ F20 for Her
- AirTouch™ F20 / AirTouch™ F20 for Her

A fenti maszkok mind F20 megnevezéssel szerepelnek ebben a kézikönyvben. Ezek a maszkok nem feltétlenül kaphatók minden országban.

Az útmutató használata

Kérjük, hogy használat előtt olvassa végig a teljes útmutatót. Az utasítások követésekor az útmutató elején található képek alapján járjon el.

Rendeltetés

Az F20 olyan nem invazív tartozék, amely arra szolgál, hogy légáramlást biztosítson a páciens felé (kiegészítő oxigénnel vagy anélkül) egy pozitív légúti nyomású (PAP) készülékből, vagyis pl. egy folyamatos pozitív légúti nyomású (CPAP) vagy két nyomásszintű rendszerből.

Az F20:

- olyan páciensek számára készült, akiknek testtömege meghaladja a 30 kg-t, és pozitív légúti nyomású lélegeztetést írtak elő nekik terápiás módszerként,
- otthoni környezetben egyetlen páciens általi ismételt használatra, kórházi/intézményi környezetben pedig több páciens általi ismételt használatra szolgál.

AirTouch F20 párna

A párna otthoni, illetve kórházi/intézményi környezetben egyetlen páciens általi ismételt használatra szolgál, és ajánlott havonta cserélni.

QuietAir elbow

A QuietAir elbow készüléket egy páciens általi többszörös használatra szánták minden otthoni, minden kórházi/intézményi körülmények között.

VIGYÁZAT

Az F20 alsó fejpántszíjain és keretén mágnesek találhatók. Ügyeljen arra, hogy a fejpánt és a keret legalább 50 mm távolságban legyen minden aktív orvosi implantátumtól (pl. szívritmus-szabályozót vagy defibrillátorról), hogy elkerülhetők legyenek a lokalizált mágneses mezőkből eredő lehetséges hatások. A mágneses mező erőssége kevesebb mint 400 mT.

Klinikai előnyök

A szelepes maszk klinikai előnye, hogy egy terápiás eszközből hatékony kezelést biztosít a betegeknek.

Célzott betegpopuláció/betegségek

Obstuktív tüdőbetegségek (pl. krónikus obstruktív tüdőbetegség), restriktív tüdőbetegségek (pl. a tüdőparenchyma betegségei, a mellkasfal betegségei, neuromuskuláris betegségek), központi légzésszabályozási betegségek, obstruktív alvási apnoe (OSA), illetve obesitas okozta hypoventilációs syndroma (OHS).

Ellenjavallatok

A mágneses alkatrészeket tartalmazó maszkok használata ellenjavallt olyan páciensek esetében, akiknél a kezelés megkezdése előtt a következő állapotok állnak fenn:

- aneurizma kezelése céljából a fejbe beültetett hemosztatikus fémkapocs,
- idegentest-behatolás miatti szemsérülést követően az egyik vagy mindkét szemben található fémforgács.

⚠ ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

- Olyan felhasználóknál, akik nem képesek önállóan levenni a maszkot, a maszk használata kizárálag szakképzett személy felügyelete mellett megengedett. Előfordulhat, hogy a maszk nem alkalmas olyan személyek kezelésére, akiknél aspiráció veszélye áll fenn.

- A biztonságos használat és a megfelelő működés biztosítása érdekében a maszkot a vele együtt szállított (a szelepet és szellőzőegységet tartalmazó) könyökídommal együtt kell felhelyezni. Ne használja a maszkot, ha sérült vagy hiányzik a szelep vagy a szellőzőegység.
- A könyökídom-, a szelep- és a szellőzőegység speciális biztonsági funkciót lát el. A maszkot nem szabad használni, ha a szelep megrongálódott, mert ilyen esetben a szelep nem képes betölteni biztonsági funkcióját. Ha a szelep megrongálódott, deformálódott vagy elszakadt, akkor a könyökídomot ki kell cserélni. A szellőzőnyílásokat és a szelepet szabadon kell tartani.
- A szóban forgó maszk kizárálag orvos vagy légzésterapeuta által javasolt CPAP vagy két nyomásszintű készülékekkel használható.
- A maszk egyetlen részéhez se csatlakoztasson közvetlenül hajlékony PVC anyagú termékeket (pl. PVC csöveket). A hajlékony PVC olyan elemeket tartalmaz, amelyek károsíthatják a maszk anyagait, és az alkatrészek megrepedését vagy törését okozhatják.
- A maszkot csak akkor szabad használni, ha a készülék be van kapcsolva. Miután megfelelően felhelyezte a maszkot, győződjön meg arról, hogy a készülék fújja a levegőt.

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

Magyarázat: A CPAP és két nyomásszintű készülékeket speciális maszkokkal (vagy csatlakozókkal) történő használatra terveztek, amelyek szellőztetett kivitele révén a levegő folyamatosan áramolhat ki a maszkból. Amikor a készülék be van kapcsolva és megfelelően működik, akkor a belőle érkező friss levegő a maszk nyílásain keresztül kiszorítja a maszkból a kilélegzett levegőt. Amikor a készülék ki van kapcsolva, a maszk szelepe kinyit a légkör felé, és lehetővé teszi a friss levegő belélegzését. A készülék kikapcsolt állapotában ugyanakkor előfordulhat, hogy a páciens nagyobb mennyiségi kilélegzett levegőt lélegez be újra. Ez a legtöbb olyan, teljes arcot fedő maszka vonatkozik, amely CPAP és két nyomásszintű készülékekkel történő használatra szolgál.

- Kiegészítő oxigén használata esetén minden óvintézkedést tartson be.
- Ha a CPAP vagy a két nyomásszintű készülék nem működik, az oxigénáramlást ki kell kapcsolni, mert ellenkező esetben a fel nem használt oxigén felhalmozódik a készülék házában, és tűzveszélyt okoz.
- Az oxigén táplálja az égést. Oxigén használata esetén dohányzás és nyílt láng használata tilos. Oxigénadagolás kizárálag jól szellőző helyiségekben végezhető.

- Rögzített áramlási sebességű kiegészítő oxigén esetén a belélegzett oxigén koncentrációja a nyomásbeállításoktól, a páciens légzési jellemzőitől, a maszktól, az alkalmazási ponttól és a levegőszökés mértékétől függően eltérő lehet. Ez a figyelmeztetés a legtöbb típusú CPAP és két nyomásszintű készülékre érvényes.
- A maszk műszaki jellemzői kezelőorvosa rendelkezésére állnak, így ellenőrizhető, hogy kompatibilis-e a CPAP vagy a két nyomásszintű készülékkel. Ha az eszköz nem a műszaki leírásnak megfelelő feltételek szerint, vagy inkompatibilis készülékekkel használják, a maszk szigetelésének hatékonysága és viselésének komfortérzete csökkenhet, esetleg nem érhetők el az optimális terápiás jellemzők, szívárgás léphet fel, illetve a szívárgás vagy a változó mértékű szívárgás befolyásolhatja a CPAP vagy a két nyomásszintű készülék működését.
- Ne használja tovább a maszkot, ha annak használatakor BÁRMILYEN nemkívánatos reakciót észlel, és keresse fel orvosát vagy alvásterapeutáfát.
- A maszk használata esetenként fog-, íny- vagy állkapocsfájdalmat okozhat, vagy súlyosbíthat egy fennálló fogproblémát. Ha tüneteket észlel, kérje kezelőorvosa vagy fogorvosa tanácsát.

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

- A teljes arcot fedő CPAP maszkok F20 típusú termékcsaládra nem használható a maszk/cső levegővezetékéhez csatlakozó inhalátorokkal egyidejűleg.
- Mint minden maszknál, alacsony CPAP nyomás esetén bizonyos mértékű visszalégzés történhet.
- A CPAP és a két nyomásszintű készülék beállításának és működésének részletes leírása az adott készülék kézikönyvében található.
- A maszk használata előtt teljesen távolítsa el róla a csomagolóanyagot.

Megjegyzés: Az eszközzel összefüggésben előforduló súlyos incidenseket jelenteni kell a ResMed, valamint az Ön országában illetékes hatóság felé.

A maszk használata

- Ha a maszkot maszkbeállítási lehetőségekkel ellátott ResMed CPAP vagy két nyomásszintű készülékekkel együtt használja, akkor a megfelelő beállítást illetően olvassa el a jelen útmutató Műszaki jellemzők című részét.
- Kövesse az orvosától vagy alvásterapeutájától kapott utasításokat. Ha problémát észlel (pl. illeszkedési, beállítási, szivárgási problémát, zajt stb.), forduljon a kezelőorvosához vagy alvásterapeutájához.
- Beállítási tippek (AirFit F20):

- Ráadott légnymás mellett húzza el a maszkot az arcától, hogy a párna felfújódhasson, majd helyezze vissza az arcára.
- A maszk felső részénél jelentkező szivárgások megszüntetéséhez állítsa be a felső fejpántszíjat. Ha az alsó részen észlelhető ilyen probléma, akkor állítsa be az alsó fejpántszíjat.
- Csak akkora mértékben módosítsa a beállítást, ami kényelmes viselés mellett megfelelő szigetelést biztosít. Ne húzza meg túlságosan a szíjakat, mert ez kényelmetlenséget okozhat.

• Beállítási tippek (AirTouch F20):

- A maszk felső részénél jelentkező szivárgások megszüntetéséhez állítsa be a felső fejpántszíjat. Ha az alsó részen észlelhető ilyen probléma, akkor állítsa be az alsó fejpántszíjat.
- Csak akkora mértékben módosítsa a beállítást, ami kényelmes viselés mellett megfelelő légzést biztosít.
- A maszkkal kompatibilis eszközök teljes listájának megtekintéséhez tekintse át a www.resmed.com/downloads/masks oldalon a Mask/Device Compatibility List (Maszk/eszközkompatibilitási lista) menüpontot. Ha nem rendelkezik internet-hozzáféréssel, kérjük, forduljon a ResMed képviselőjéhez.

- Nyomásméréshez és/vagy kiegészítő oxigénforrás csatlakoztatásához használjon szabványos kúpos csatlakozót.

A maszk otthoni tisztítása (AirFit F20)

A maszk optimális működése érdekében fontos, hogy kövesse az alábbi lépéseket.



- A megfelelő hig

- A megfelelő higiénia érdekében mindenkor minden alkalommal tisztítás előtt használjon kímélőt, és minden alkalommal tisztítás után tisztítószert. Egyes tisztítószerek kárt okozhatnak a maszkban, annak alkatrészeiben és az alkatrészek működésében, illetve az alapos öblítés elmulasztása esetén káros gözöket hagyhatnak hátra, amelyeket a páciens belélegezhet.
 - A maszk és alkatrészei rendszeres tisztításával őrizze meg a maszk minőségét, és előzze meg az egészségre káros baktériumok kifejlődését.



Szemrevételezés termékvizsgálati szempontok: Ha a rendszer alkatrészein bármilyen látható elváltozás (repedés, elszíneződés, szakadás stb.) észlelhető, akkor az alkatrészt le kell selejtezni és ki kell cserélni.

Naponta / minden egyes használat után:

1. Szerelje szét a maszkot a szétszerelésre vonatkozó utasítások szerint.
 2. Folyó víz alatt öblítse át a keretet, a könyökidomot és a párnát. Egy puha kefe segítségével távolítsa el az összes szennyeződést.
 3. Áztassa az alkatrészeket legfeljebb 10 percig kímélő folyékony tisztítószert tartalmazó meleg (kb. 30 °C-os) vizben.
 4. Rázza erősen a vízben lévő komponenseket legalább egy percig.
 5. Egy kefe segítségével tisztítsa meg a könyökidom mozgó részeit, és a szellőzőnyílások körülötti területeket.
 6. Egy kefe segítségével tisztítsa meg a keret azon részeit, ahol a merevítők csatlakoznak, valamint a könyökidom belső és külső csatlakozásainál.
 7. Folyó víz alatt öblítse át az alkatrészeket.
 8. Hagya az alkatrészeket a levegőn, közvetlen napfénytől védett helyen megszáradni. Nyomja össze a keret merevítőit, hogy biztosan távozzon a felesleges víz belőlük.

Hetente:

1. Szerelje szét a maszkot. A tisztítás során a mágneseket nem szükséges eltávolítani a fejpántról.
 2. Kímélő folyékonytisztítószert tartalmazó meleg vízben (kb. 30 °C), kézzel mosza meg a fejpántot.

3. Folyó víz alatt öblítse át a fejpántot. Vizsgálja meg a fejpántot, hogy biztosan tiszta legyen, és ne maradjon rajta tisztítószer. Ha szükséges, mossa meg és öblítse át újra.
 4. Nyomja össze a fejpántot, hogy távozzon belőle a felesleges víz.
 5. Hagya a fejpántot levegőn, közvetlen napfénytől védett helyen megszáradni.

A maszk otthoni tisztítása (AirTouch F20)

A maszk optimális működése érdekében fontos, hogy kövesse az alábbi lépéseket. A párnát ajánlott havonta cserélni.



- A megfelelő hig

- A megfelelő higiénia érdekében minden tisztítási utasítás szerint járjon el, és használjon kímélő folyékony tisztítószert. Egyes tisztítószerek kárt okozhatnak a maszkban, annak alkatrészeiben és az alkatrészek működésében, illetve az alapos öblítés elmulasztása esetén káros gőzöket hagyhatnak hátra, amelyeket a páciens belélegezhet.
 - A maszk és alkatrészei rendszeres tisztításával őrizze meg a maszk minőségét, és előzze meg az egészségre káros baktériumok kifejlődését.



- Szemrevételezes termékvizsgálati szempontok: Ha a rendszer alkatrészein bármilyen látható elváltozás

(repedés, elszíneződés, szakadás stb.) észlelhető, akkor az alkatrészt el kell dobni és újat kell használni helyette.

- A párnat nem szabad folyadékba meríteni, mivel ez károsíthatja a párnat, és befolyásolhatja a maszk teljesítményét.
 - Ha a párná folyadékba merül vagy erősen szennyeződik, el kell dobni.

A párná tisztítása

Nem szükséges minden nap megtisztítani a párnát. Ha a párnán bármilyen látható elváltozás észlelhető, a párnát el kell dobni és ki kell cserélni.

- Ha szükséges, törölje át a habszivacs párna külsejét CPAP vagy ahhoz hasonló, alkoholmentes törlőkendővel, és hagyja megszáradni.
 - Ne öblítse le és ne merítse folyadékba
 - Ne használjon háztartási tisztítószereket vagy tisztítóeszközöket
 - Ne tegye ki közvetlen napfénynek.

A keret és a könyökidom tisztítása

Naponta:

1. Szerelje szét alkotórészeire a maszkot a szétszerelésre vonatkozó útmutatás szerint.
 2. Folyó víz alatt öblítse át a keretet és a könyökídomot.

3. Puha kefe segítségével távolítsa el az összes szennyeződést.
4. Áztassa az alkatrészeket legfeljebb tíz percig kímélő folyékony tisztítószert tartalmazó meleg (kb. 30 °C-os) vízben.
5. Rázza erősen a vízben lévő komponenseket legalább egy percig.
6. Kefe segítségével tisztítsa meg a könyökidot és a szellőzőnyílások környékét.
7. Kefe segítségével tisztítsa meg a keret azon részeit, ahol a merevítők csatlakoznak, valamint a könyökidot belső és külső csatlakozásainál.
8. Folyó víz alatt öblítse át az alkatrészeket.
9. Hagyja az alkatrészeket a levegőn, közvetlen napfénytől védett helyen megszárudni. Nyomja össze a keret merevítőit, hogy biztosan távozzon a felesleges víz belőlük.

A fejpánt tisztítása

Hetente:

1. Szerelje szét a maszkot. A tisztítás során a mágneseket nem szükséges eltávolítani a fejpántról.
2. Kímélő folyékony tisztítószert tartalmazó meleg vízben (kb. 30 °C), kézzel mossa meg a fejpántot.
3. Folyó víz alatt öblítse át a fejpántot. Vizsgálja meg a fejpántot, hogy biztosan tiszta legyen, és ne maradjon rajta tisztítószer. Ha szükséges, mossa meg, és öblítse át újra.

4. Nyomja össze a fejpántot, hogy távozzon belőle a felesleges víz.
5. Hagyja a fejpántot levegőn, közvetlen napfénytől védett helyen megszárudni.

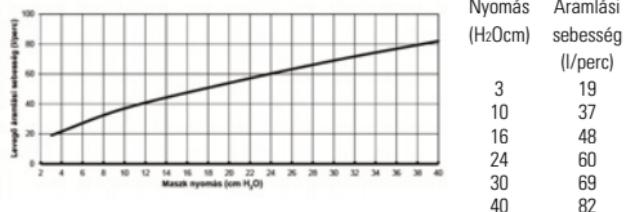
A maszk fertőtlenítése két különböző páciens általi használat között

Több páciensen történő használat esetén a maszkot fertőtleníteni kell. A tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási utasítások a www.resmed.com/downloads/masks weboldalon érhetők el. Ha nem rendelkezik internet-hozzáféréssel, kérjük, forduljon a ResMed képviselőjéhez.

Műszaki jellemzők

Nyomás-légáram görbe

A visszalégzés elleni védelem céljából a maszkot passzív szellőzéssel látták el. A gyártási eltérések miatt a távozó levegő áramlási sebessége eltérő lehet.



| | AirFit F20 | AirTouch F20 | Környezeti feltételek | Üzemi hőmérséklet: 5 °C és 40 °C között Üzemi páratartalom: 15% és 95% között, nem lecsapódó Tárolási és szállítási hőmérséklet: -20 °C és +60 °C között Tárolási és szállítási páratartalom: legfeljebb 95%, nem kicsapódó |
|---|-------------------------|-------------------------|--|---|
| Holttárt: A maszk üres térfogata a forgócsatlakozó végéig. A maszk holttárt a párna méretétől függ. | 240 ml (nagy) | 281 ml (nagy) | | |
| Terápiás nyomás | 3–40 H ₂ Ocm | 3–40 H ₂ Ocm | | |
| Ellenállás a lékgör felé zárt fulladás elleni szeleppel (anti asphyxia valve, AAV): Mért nyomáscsökkenés (névleges) 50 l/percnél | 0,2 H ₂ Ocm | 0,2 H ₂ Ocm | Teljes maszk mérete | A teljesen összeszerelt maszk könyököddommal (fejpánt nélkül) 154 mm (Ma) x 159 mm (Sz) x 147 mm (Mé) |
| 100 l/percnél | 0,6 H ₂ Ocm | 0,6 H ₂ Ocm | Nemzetközi Nem Ionizáló Sugárzás Ellenőrlimi Bizottság (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection – ICNIRP) A maszkban használt mágnesek megfelelnek az általános nyilvános használatra vonatkozó ICNIRP-irányelvöknek. | |
| Ellenállás a lékgör felé nyitott fulladás elleni szeleppel (anti asphyxia valve, AAV) Belégzés 50 l/perc értéken: | 0,6 H ₂ Ocm | 0,6 H ₂ Ocm | Élettartam | Az F20 maszkrendszer élettartama függ a használat intenzitásától, a karbantartástól és a termék használata, illetve tárolása során fennálló környezeti körülményektől. Mivel ez a maszkrendszer és alkatrészei moduláris felépítésűek, ajánlott rendszeresen karbantartani és ellenőrizni őket, és szükséges esetén, illetve a jelen útmutató „A maszk otthoni tisztítása” fejezetében szereplő szemrevételezés termékvizsgálati kritériumoknak megfelelően cserélni őket. Az alkatrészek utánrendelésével kapcsolatban „A maszk alkatrészei” című fejezetben talál információt. |
| Kilégzés 50 l/perc értéken: | 0,7 H ₂ Ocm | 0,7 H ₂ Ocm | | |
| Nyomás a lékgör felé nyitott fulladás elleni szeleppel (anti asphyxia valve, AAV) | ≤3 H ₂ Ocm | ≤3 H ₂ Ocm | Maszkbeállítási lehetőségek | AirSense, AirCurve vagy S9 esetében: Válassza ki a „Full Face” (Teljes arc) lehetőséget. |
| Nyomás a lékgör felé zárt fulladás elleni szeleppel (anti asphyxia valve, AAV) | ≤3 H ₂ Ocm | ≤3 H ₂ Ocm | Egyéb készülékek esetében: Válassza ki az „MIR FULL” (MIR teljes) lehetőséget (ha rendelkezésre áll), vagy ellenkező esetben válassza ki a „FULL FACE” (Teljes arc) lehetőséget maszkciókkal. | |
| Hang: KÖZÉTETT KÉTRÉSZES ZAJKIBOCSÁTÁSI ÉRTÉKEK az ISO 4871 szabványnak megfelelően. A megadott értékek a maszk „A” súlyozású hangteljesítményszintje és „A” súlyozású hangnyomásszintje 1 m-es távolságban, 3 dBA bizonytalansággal. | 30 dBA | 30 dBA | | |
| Hangteljesítményszint (Normál könyöködő) | 30 dBA | 30 dBA | | |
| Hangteljesítményszint (QuietAir könyöködő) | 21 dBA | 21 dBA | | |
| Hangnyomásszint (Normál könyöködő) | 22 dBA | 22 dBA | | |
| Hangnyomásszint (QuietAir könyöködő) | 13 dBA | 13 dBA | | |



Device Setting
Full Face

Megjegyzés: A gyártó fenntartja a jogot az itt ismertetett műszaki jellemzők előzetes értesítés nélküli módosítására.

Tárolás

Tárolás előtt gondoskodjon a maszk alapos megtisztításáról és teljes megszűrítéséről. A maszkot száraz, közvetlen napfénytől védett helyen kell tárolni.

Ártalmatlanítás

A maszk és csomagolása nem tartalmaz semmilyen veszélyes anyagot, és a normál háztartási hulladékkel együtt ártalmatlanítható.

Szimbólumok

A terméken és a csomagoláson a következő szimbólumok lehetnek feltüntetve:

| | | | | | |
|--|-----------------|---|--|---|---|
|  | Importőr | LATEX? | Természetes latexgumi felhasználása nélkül készült |  | Figyelem! Olvassa el a kísérő dokumentumokat |
|  | Teljes arcmaszk |  | Esközillesztés - Teljes arc |  | Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült |
|  | Méret – kicsi |  | Méret – közepes |  | Egy páciens által ismételten használható |
|  | Méret – nagy |  | Orvostechnikai eszköz |  | Dobja ki, ha az elhasználódás jelei észlelhetők |

A szimbólumok magyarázatát lásd a ResMed.com/symbols oldalon.

Fogyasztói garancia

A ResMed elismer minden, az 1999/44/EK jelű EU irányelvben és az Európai Unión belül értékesített termékekre vonatkozó tagállami törvények által előírt fogyasztói jogot.



„Vigyázat!” vagy „Figyelem!” típusú figyelmeztetést jelöl, és lehetséges sérülésveszélyre figyelmeztet, vagy a készülék biztonságos és hatékony használatához szükséges különleges óvintézkedéseket ismerteti

ROMÂNĂ

Vă mulțumim că ați ales AirFit™ F20/AirTouch™ F20. Aceste măști sunt identice, cu excepția perniței din silicon a AirFit F20 și a perniței din spumă a AirTouch F20 interschimbabile.

Acestea vă oferă două alegeri pentru masca dumneavoastră, în funcție de gradul de confort, stabilitate și etanșare preferat.

Acest document furnizează instrucțiuni utilizatorului pentru:

- AirFit™ F20/AirFit™ F20 for Her
- AirTouch™ F20/AirTouch™ F20 for Her

Aceste măști sunt denumite împreună F20 în cadrul prezentului manual. Este posibil ca aceste măști să nu fie disponibile în toate țările.

Utilizarea acestui ghid

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

Utilizare

F20 este un accesoriu neinvaziv utilizat pentru canalizarea curentului de aer (cu sau fără oxigen suplimentar) pentru un pacient de la un dispozitiv cu presiune pozitivă (PAP), cum ar fi un sistem cu presiune pozitivă continuă (CPAP) sau un sistem de nivel dublu.

F20:

- se utilizează de către pacienții a căror greutate depășește 30 kg, cărora li s-a prescris un tratament cu presiune pozitivă

- este destinat utilizatorului singular pentru reutilizare în mediu domestic și reutilizare la mai mulți pacienți în mediu spitalicesc/instituțional.

Perniță AirTouch F20

Pernița este concepută pentru reutilizare de către un singur pacient atât la domiciliu, cât și în mediul de spital/instituțional și se recomandă înlocuirea lunară a acesteia.

Cot QuietAir

Cotul QuietAir este conceput pentru a fi reutilizat de către un singur pacient atât la domiciliu, cât și în mediul spitalicesc/instituțional.

AVERTISMENT

Magnetii sunt utilizați în curelele inferioare ale hamului și cadrul F20. Asigurați-vă că hamul și cadrul se află la o distanță de cel puțin 50 mm de orice implant medical activ (ex. stimulator cardiac sau defibrilator) pentru evitarea unor efecte posibile ale câmpurilor magnetice localizate. Intensitatea câmpului magnetic este mai mică de 400 mT.

Beneficii clinice

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

Populația de pacienți/afecțiunile medicale avute în vedere

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

Contraindicații

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

- o pensă hemostatică din metal implantată în craniul dumneavoastră pentru repararea unui anevrism
- fragmente metalice prezente într-unul sau în ambii ochi în urma vătămării ochiului (ochilor) penetrat (penetrați).

AVERTISMENTE GENERALE

- Masca se va utiliza sub supraveghere calificată în cazul pacienților care se află în imposibilitatea de a-și îndepărta singuri masca. Masca nu este indicată persoanelor predispuse la aspirare.
- Cu excepția cazului în care se specifică altfel, cotul furnizat (care include valva și orificiul de ventilație) trebuie montat la mască, pentru a asigura funcționalitatea acesteia în condiții de siguranță. Nu

utilizați masca dacă valva sau orificiul de ventilație sunt deteriorate sau lipsesc.

- Cotul, valva și orificiul de ventilație au funcții speciale de siguranță. Masca nu se va purta în cazul în care valva este deteriorată, deoarece aceasta nu își va îndeplini funcția de siguranță. În cazul în care valva este deteriorată, deformată sau ruptă, cotul se va înlocui. Orificiile de ventilație și valva trebuie păstrate curate.
- Masca se va utiliza doar cu dispozitive CPAP sau cu dispozitive de nivel dublu recomandate de un medic sau un terapeut specializat în respirație.
- Evitați conectarea produselor din PVC flexibile (ex. tuburi din PVC) direct la orice piesă a măștii. Produsele din PVC flexibile conțin elemente care pot deteriora materialele din care este fabricată masca și pot provoca crăparea sau degradarea componentelor.
- Masca nu se va utiliza dacă dispozitivul nu este pornit. După ce masca este reglată, asigurați-vă că dispozitivul introduce aer.

AVERTISMENTE GENERALE

Explicație: Dispozitivele CPAP și dispozitivele de nivel dublu sunt destinate a fi utilizate cu măști speciale (sau conectori) care au orificii de aerisire pentru a permite ieșirea continuă de aer prin mască. Când dispozitivul este pornit și funcționează în mod corespunzător, un flux de aer nou de la dispozitiv scoate aerul expirat prin orificiile de ventilație ale măștii. Când aparatul nu este în funcțiune, valva măștii se deschide pentru aerisire, făcând posibilă respirarea aerului proaspăt. Totuși, puteți reînspira un nivel mai ridicat de aer expirat când aparatul este oprit. Acest lucru este valabil pentru cele mai multe măști integrale utilizate cu dispozitivele CPAP și cu dispozitivele de nivel dublu.

- Urmați toate precauțiile în cazul utilizării suplimentare de oxigen.
- În cazul nefuncționării dispozitivului CPAP sau a dispozitivului de nivel dublu, se va opri orice flux de oxigen, pentru ca oxigenul neutilizat să nu se acumuleze în carcasa acestuia și să creeze pericolul unui incendiu.
- Oxigenul întreține arderea. Nu veți utiliza oxigen dacă fumați sau în prezența unei flăcări deschise. Se va utiliza oxigen doar în camere bine aerisite.
- La un debit fix al fluxului de oxigen suplimentar, concentrația oxigenului inspirat variază în funcție de

setările de presiune, de modul de respirație al pacientului, de mască, de selectarea interfeței și de rata de pierdere. Acest avertisment este valabil pentru majoritatea tipurilor de dispozitive CPAP sau de dispozitive de nivel dublu.

- Specificațiile tehnice ale măștii sunt puse la dispoziția clinicianului dumneavoastră pentru ca acesta să poată verifica dacă acestea sunt compatibile cu dispozitivul CPAP sau cu dispozitivul de nivel dublu. În cazul utilizării măștii în afara specificațiilor sau împreună cu dispozitive incompatibile, etanșeitatea și confortul măștii vor avea de suferit și nu se va atinge nivelul optim al tratamentului, iar pierderile sau modificarea ratei de pierdere pot afecta funcționarea dispozitivului CPAP sau a dispozitivului de nivel dublu.
- Întrerupeți utilizarea acestei măști în caz de ORICE reacții adverse legate de utilizarea măștii și consultați medicul sau terapeutul dumneavoastră de somn.
- Utilizarea măștii poate provoca dureri ale dinților, gingeilor sau maxilarului sau poate agrava o afecțiune stomatologică existentă. Dacă apar simptome, consultați-vă medicul sau stomatologul.
- Măștile integrale CPAP seria F20 nu sunt destinate utilizării simultan cu medicații administrate cu ajutorul nebulizatorului pe calea de circulație a aerului a măștii/tubului.

AVERTISMENTE GENERALE

- La fel ca în cazul tuturor măștilor, este posibil să reinhalati aerul la presiuni joase ale dispozitivului CPAP.
- Consultați manualul dispozitivului CPAP sau al dispozitivului de nivel dublu pentru detalii referitoare la setări și funcționare.
- Îndepărtați întregul ambalaj înainte de a utiliza masca.

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

Utilizarea măștii

- Când utilizați masca împreună cu dispozitive ResMed CPAP sau cu dispozitive de nivel dublu care au opțiuni de setare a măștii, consultați secțiunea Specificații tehnice din acest ghid al utilizatorului pentru setarea corectă.
- Urmați instrucțiunile medicului sau terapeutului Dumneavoastră de somn. În cazul în care întâmpinați probleme (de exemplu, reglare, ajustare, surgeri, zgomot etc.), contactați medicul sau terapeutul dumneavoastră de somn.
- Recomandări privind ajustarea (AirFit F20):
 - Cu presiunea aerului aplicată, scoateți masca de pe față pentru a facilita umflarea perniței și repoziționați masca pe față.

- Pentru a soluționa pierderile din partea superioară a măștii, ajustați curelele superioare ale hamului. În ceea ce privește partea inferioară, ajustați curelele inferioare ale hamului.
- Ajustați doar până obțineți o etanșeitate cu care vă simțiți confortabil. Nu strângeți prea tare curelele pentru că acest lucru poate să vă provoace disconfort.
- Recomandări privind ajustarea (AirTouch F20):
 - Pentru a soluționa pierderile din partea superioară a măștii, ajustați curelele superioare ale hamului. În ceea ce privește partea inferioară, ajustați curelele inferioare ale hamului.
 - Ajustați până obțineți o etanșeitate cu care vă simțiți confortabil.
- Pentru o listă completă cu dispozitivele compatibile cu această mască, consultați Lista de compatibilitate măști/dispozitiv de pe site-ul web www.resmed.com/downloads/masks. În cazul în care nu aveți acces la internet, vă rugăm să contactați reprezentantul ResMed.
- Utilizați un conector conic standard dacă indicațiile de presiune și/sau utilizarea oxigenului suplimentar sunt necesare.

Curățarea măștii acasă (AirFit F20)

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

⚠️ AVERTISMENT

- Pentru a păstra igiena corespunzătoare, respectați întotdeauna instrucțiunile de curățare și utilizați un detergent lichid slab concentrat. Anumite produse de curățare pot deteriora masca, piesele și funcționarea acestora sau pot lăsa vapori remanenți dăunători care ar putea fi inhalați dacă dispozitivul nu este clătit bine.
- Curățați în mod regulat masca și componentele acesteia pentru a menține calitatea măștii dumneavoastră și pentru a împiedica dezvoltarea microbilor care pot afecta negativ sănătatea dumneavoastră.

⚠️ ATENȚIE

Criterii vizuale de inspecție a produsului: În caz de constatare a unei deteriorări vizibile a unei componente a sistemului (crăpare, decolorare, ruptură etc.), componenta respectivă se va înălătura și înlocui.

Zilnic/După fiecare utilizare:

1. Dezasamblați masca în conformitate cu instrucțiunile de dezasamblare.

2. Clătiți cadrul, cotul și pernița cu apă curentă. Curățați cu o perie moale până la îndepărarea murdăriei.
3. Înmulțați componentele în apă caldă (aproximativ 30 °C) cu un detergent lichid slab timp de până la zece minute.
4. Scuturați puternic componentele în apă pentru cel puțin un minut.
5. Periați componentele mobile ale cotului și în jurul orificiilor de aerisire.
6. Periați zonele cadrului la punctele de conexiune ale brațelor și interiorul și exteriorul cadrului la punctul de conexiune al cotului.
7. Clătiți componentele cu apă curentă.
8. Lăsați componentele să se usuce la aer, ferite de lumina directă a soarelui. Stoarceți bine brațele cadrului pentru a asigura eliminarea apei în exces.

Săptămânal:

1. Dezasamblați masca. Magneții pot rămâne ataşați la ham în timpul curățării.
2. Spălați manual hamul în apă caldă (aproximativ 30 °C) cu detergent lichid slab.
3. Clătiți hamul cu apă de la robinet. Verificați pentru a vă asigura că hamul este curat și că nu prezintă urme de detergent. Spălați și clătiți din nou, dacă este necesar.
4. Stoarceți hamul pentru a elimina apa în exces.
5. Lăsați hamul să se usuce la aer, ferit de lumina directă a soarelui.

Curățarea măștii acasă (AirTouch F20)

Este important să urmați pașii de mai jos pentru a obține performanțe cât mai bune ale măștii dumneavoastră. Se recomandă înlocuirea lunară a perniței dumneavoastră.

⚠️ AVERTISMENT

- Pentru a păstra igiena corespunzătoare, respectați întotdeauna instrucțiunile de curățare și utilizați un detergent slab concentrat. Anumite produse de curățare pot deteriora masca, piesele și funcționarea acestora sau pot lăsa vapori remanenți dăunători care ar putea fi inhalați dacă dispozitivul nu este clătit bine.
- Curățați în mod regulat masca și componentele acesteia pentru a menține calitatea măștii dumneavoastră și pentru a împiedica dezvoltarea microbilor care pot afecta negativ sănătatea dumneavoastră.

⚠️ ATENȚIE

- Criterii vizuale pentru inspectarea produsului: În caz de constatare a unei deteriorări vizibile a unei componente a sistemului (crăpare, decolorare, ruptură etc.), componentele măștii se vor înălțura și înlocui.
- Pernița nu trebuie scufundată în lichid deoarece poate fi distrusă și poate influența eficacitatea măștii.

- Aruncați pernița dacă este scufundată în lichid sau foarte murdară.

Curățarea perniței

Nu trebuie să curățați pernița în fiecare zi. În caz de constatare a unei deteriorări vizibile a perniței, aceasta se va înălțura și înlocui.

- Dacă este necesar, ștergeți partea exterioară a perniței din spumă cu șervețele pentru dispozitive CPAP sau șervețele asemănătoare fără alcool și lăsați pernița la uscat.
- A nu se clăti sau scufunda în lichid
- A nu se expune la produse de curățare sau dispozitive de curățare de uz casnic
- A nu se depozita sau amplasa în lumina directă a soarelui.

Curățarea cadrului și a cotului

Zilnic:

1. Dezasamblați componentele măștii în conformitate cu instrucțiunile de dezasamblare.
2. Clătiți cadrul și cotul cu apă de la robinet.
3. Curățați cu o perie moale până la îndepărțarea murdăriei.
4. Înmuați componentele în apă caldă (aproximativ 30 °C) cu detergent lichid slab, pentru un timp maxim de zece minute.

- Scuturați puternic componentele în apă pentru cel puțin un minut.
- Periați componenta mobilă a cotului și în jurul orificiilor de aerisire.
- Periați zonele cadrului la punctele de conexiune ale brațelor și interiorul și exteriorul cadrului la punctul de conexiune al cotului.
- Clătiți componentele cu apă de la robinet.
- Lăsați componentele să se usuce la aer, ferite de lumina directă a soarelui. Stoarceți bine brațele cadrului pentru a asigura eliminarea apei în exces.

Curățarea hamului

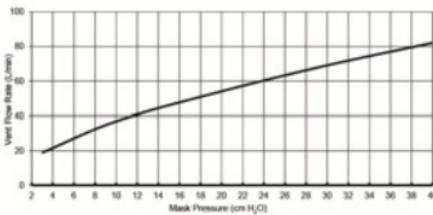
Săptămânal:

- Dezasamblați masca. Magnetii pot rămâne atașați la ham în timpul curățării.
- Spălați manual hamul în apă caldă (aproximativ 30 °C) cu detergent lichid slab.
- Clătiți hamul cu apă de la robinet. Verificați pentru a vă asigura că hamul este curat și că nu prezintă urme de detergent. Spălați și clătiți din nou, dacă este necesar.
- Stoarceți hamul pentru a elmina apa în exces.
- Lăsați hamul să se usuce la aer, ferit de lumina directă a soarelui.

Reînnoiți masca pentru fiecare pacient

Reînnoiți această mască atunci când o utilizați pentru fiecare pacient. Instrucțiunile de curățare, dezinfecție și sterilizare sunt disponibile la www.resmed.com/downloads/masks. În cazul în care nu aveți acces la internet, vă rugăm să contactați reprezentantul ResMed.

Specificații tehnice

| | |
|--|--|
| Curbă de presiune-debit | Masca conține o supapă pasivă pentru a preveni reinhalarea. Ca urmare a variațiilor din fabricație, este posibil ca debitul prin orificiile de ventilație să difere. |
|  | |
| Presiune (cm H ₂ O) | Debit (l/min) |
| 3 | 19 |
| 10 | 37 |
| 16 | 48 |
| 24 | 60 |
| 30 | 69 |
| 40 | 82 |
| AirFit F20 | AirTouch F20 |
| Spațiu mort: Volumul liber al măștii la capătul articulației. Spațiul mort al măștii variază în funcție de dimensiunea perniței. | 240 ml (mare) 281 ml (mare) |
| Presiune de terapie | de la 3 la 40 cm H ₂ O |
| Rezistență cu valva anti-sufocare (AAV) închisă la presiunea atmosferică: Scădere de presiune măsurată (nominală) | de la 3 la 40 cm H ₂ O |
| la 50 l/min | 0,2 cm H ₂ O |
| la 100 l/min | 0,6 cm H ₂ O |
| | 0,2 cm H ₂ O |
| | 0,6 cm H ₂ O |

| | | |
|--|-------------------------|-------------------------|
| Rezistență cu valva anti-sufocare (AAV) deschisă la presiunea atmosferică | | |
| Inspiratie la 50 l/min: | 0,6 cm H ₂ O | 0,6 cm H ₂ O |
| Expiratie la 50 l/min: | 0,7 cm H ₂ O | 0,7 cm H ₂ O |

| | | |
|---|------------------------|------------------------|
| Valvă anti-sufocare (AAV) deschisă la presiune atmosferică | ≤3 cm H ₂ O | ≤3 cm H ₂ O |
| Valvă anti-sufocare (AAV) închisă la presiune atmosferică | ≤3 cm H ₂ O | ≤3 cm H ₂ O |

Zgomote: VALORI EMISIE ZGOMOT ALCĂTUIE DIN DOUĂ CIFRE DECLARATE în conformitate cu standarul ISO 4871. Nivelul de putere acustică ponderat A și nivelul de presiune sonoră ponderat A ale măștii, la o distanță de 1 m, cu o marjă de eroare de 3 dBA, sunt:

| | | |
|-------------------------------|--------|--------|
| Nivel putere (Cot standard) | 30 dBA | 30 dBA |
| Nivel putere (Cot QuietAir) | 21 dBA | 21 dBA |
| Nivel presiune (Col standard) | 22 dBA | 22 dBA |
| Nivel presiune (Cot QuietAir) | 13 dBA | 13 dBA |

| | |
|--------------------------|---|
| Condiții de mediu | Temperatura de operare: de la 5 °C la 40 °C Umiditatea de operare: de la 15% la 95% fără condens Temperatura de depozitare și transport: de la -20 °C la +60 °C Umiditatea de depozitare și de transport: până la 95% fără condens |
|--------------------------|---|

| | |
|-------------------------|---|
| Dimensiuni brute | Mască asamblată complet cu montare cot (fără ham) 154 mm (l) x 159 mm (l) x 147 mm (L) |
|-------------------------|---|

Comisia internațională pentru protecția împotriva radiațiilor neionizante (ICNIRP)

Magneții cu care este prevăzută această mască respectă orientările ICNIRP pentru utilizarea de către populație.

Durata de viață

Durata de viață a sistemului de mască F20 depinde de intensitatea utilizării, întreținere și condițiile de mediu în care masca este utilizată sau depozitată.

Deoarece acest sistem de mască și componentele sale sunt modulare, se recomandă ca utilizatorul să îl mențină și să îl verifice periodic și să înlătuiască sistemul de mască sau orice componentă dacă este cazul sau conform „criteriilor vizuale pentru verificarea produsului” din secțiunea „Curățirea măștii acasă” a prezentului ghid. Consultați secțiunea „Componente mască” a prezentului ghid pentru a obține informații privind comandarea pieselor înlocuitoare.

Opțiuni de setare mască

Pentru AirSense, AirCurve sau S9: Selectați „FULL FACE”.

Pentru alte dispozitive: Selectați „MIR FULL” (dacă este disponibil), în caz contrar, selectați „FULL FACE” ca opțiune pentru mască.



Device Setting
Full Face

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

Depozitare

Asigurați-vă ca masca să fie curățată și uscată înainte de a fi depozitată o anumită durată de timp. Păstrați masca într-un loc uscat, ferit de razele directe ale soarelui.

Eliminare

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

Simboluri

Următoarele simboluri pot apărea pe produsul sau pe ambalajul dumneavoastră:



Importator

LATEX?

Nu este fabricat din latex
de cauciuc natural



Mască integrală pentru
față



Reglaj dispozitiv - Full Face
(Mască integrală)



Dimensiune - mică



Dimensiune - medie



Dimensiune - mare



Dispozitiv medical



Indică un avertisment sau o atenționare și vă previne cu privire la posibile accidentări sau explică măsurile speciale pentru utilizarea în siguranță și eficientă a dispozitivului



Atenție, consultați documentele însotitoare



Nu utilizați dacă pachetul
este deteriorat



A se refolosi la un singur
pacient



A se elimina după
apariția semnelor de
deteriorare



A nu se expune la lumina
directă a soarelui



A se înlocui după apariția
semnelor de deteriorare



A nu se utilizează soluții de
curățare sau dispozitive de
curățare de uz casnic



A se curăță numai cu
șervețele fără alcool



A nu se utilizează șervețele cu
alcool



A se păstra într-un loc
uscat, ferit de lichide



A nu se scufundă în lichide

A se vedea glosarul de simboluri la ResMed.com/symbols.

Garanție consumator

ResMed recunoaște toate drepturile consumatorilor prevăzute de Directiva 1999/44/CE și de reglementările naționale din cadrul UE, referitoare la produsele comercializate în cadrul Uniunii Europene.

БЪЛГАРСКИ

Благодарим ви, че избрахте AirFit™ F20/AirTouch™ F20. Тези маски са идентични, с изключение на взаимозаменяемата силиконова възглавничка AirFit F20 и възглавничка от пяна AirTouch F20. Това ви предлага два варианта за вашата маска, в зависимост от предпочитанията ви за удобство, стабилност и плътност.

Този документ осигурява на потребителя инструкции за:

- AirFit™ F20/AirFit™ F20 for Her
- AirTouch™ F20/AirTouch™ F20 for Her

В това ръководство тези маски се наричат общо F20. Тези маски може да не се предлагат във всички държави.

Използване на ръководството

Моля, прочетете цялото ръководство преди употреба. Когато следвате инструкциите, гледайте изображенията отпред на ръководството.

Предназначение

F20 е неинвазивна принадлежност, използвана за насочване на въздушния поток (със или без допълнителен кислород) към пациент от апарат с положително въздушно налягане (PAP), като например система с непрекъснато положително въздушно налягане (CPAP) или biLevel система.

F20:

- следва да бъде използвана от пациенти с тегло, по-голямо от 30 kg, на които е било предписано лечение с положително въздушно налягане
- е предназначена за многократно използване от един и същ пациент в домашна среда, както и за многократно използване от много пациенти в болнична/свързана със здравни заведения среда.

Възглавничка AirTouch F20

Възглавничката е предназначена за многократна употреба от един пациент както в домашна, така и в болнична/свързана със здравни заведения среда и се препоръчва да бъде подменяна ежемесечно.

Коляно QuietAir

Коляното QuietAir е предназначено за многократна употреба от един пациент както в домашна, така и болнична/институционална среда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В долните ремъци на приспособлението за закрепване към главата и в стойката на F20 са използвани магнити. Уверете се, че приспособлението за закрепване към главата и стойката се държат на разстояние от минимум 50 mm от активни медицински имплантанти (напр. пейсмейкър или дефибрилатор), за да се избегнат възможни ефекти от локализирани магнитни полета. Силата на магнитното поле е по-малка от 400 mT.

Клинични предимства

Клиничното предимство на маските с вентилация се състои в осигуряването на ефективна терапия от терапевтичното изделие към пациента.

Група пациенти/медицински състояния, за които е предназначено изделието

Обструктивни белодробни заболявания (напр. хронична обструктивна белодробна болест), рестриктивни белодробни заболявания (напр. заболявания на белодробния паренхим, заболявания на гръдената стена, невромускулни заболявания), заболявания на централната респираторна регулация, обструктивна сънна апнея (ОСА) и синдром на хиповентилация при затлъстяване (СХЗ).

Противопоказания

Използването на маски с магнитни компоненти е противопоказано при пациенти със следните вече съществуващи състояния:

- имплантиран в главата метален хемостатичен клипс за корекция на аневризма
- метални стружки в едното или и в двете очи вследствие на проникващи наранявания на очите.

ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Маската трябва да се използва под наблюдение на специалист, ако пациентите не са в състояние да я свалят сами. Маската не е подходяща за хора, предразположени към респираторни заболявания.
- Маската трябва да бъде закрепена с доставеното коляно (включващо клапата и отдушника), за да се гарантира безопасна и функционална употреба, освен ако не е посочено друго. Не използвайте маската, ако клапата или отдушникът са повредени или липсват.
- Коляното, клапата и отдушникът имат специфични обезопасителни функции. Маската не трябва да се използва, ако клапата е повредена и не може да изпълнява предпазната си функция. Коляното трябва да се подмени, ако клапата е повредена, смачкана или разкъсана. Отворите на отдушника и клапата трябва да са винаги свободни.

ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Маската трябва да бъде използвана само с апарати за CPAP или BiLevel, препоръчани от лекар или респираторен терапевт.
- Избягвайте да свързвате гъвкави PVC продукти (напр. PVC тръби) директно към която и да е част на маската. Гъвкавият PVC материал съдържа елементи, които могат да увредят материалите на маската и да доведат до спукване или счупване на компонентите.
- Маската не трябва да бъде използвана, ако апаратът не е включен. Когато маската е поставена, уверете се, че апаратът дува въздух.

Обяснение: CPAP и biLevel апаратите са предназначени за използване със специални маски (или свързващи части), които имат обезвъздушител, който позволява непрекъснат поток от въздух навън от маската. Когато апаратът е включен и работи нормално, пресният въздух от апаратта издухва издишания въздух навън през отворите на маската. Когато апаратът е изключен, клапата на маската се отваря към атмосферата, за да позволи вдишване на пресен въздух. Голямо количество издишан въздух обаче може да бъде вдишано повторно, когато апаратът е изключен. Това важи за

повечето маски за цяло лице за използване с CPAP и biLevel апарати.

- Спазвайте всички предпазни мерки, когато се използва допълнителен кислород.
- Подаването на кислород трябва да се спре, когато апаратът за CPAP или BiLevel не работи, за да не се събере кислород в камерата му и да се създаде опасност от пожар.
- Кислородът поддържа горенето. По време на пущене или при наличието на открит пламък не трябва да бъде използван кислород. Използвайте кислород само в добре проветрени помещения.
- При фиксирана скорост на подаване на допълнителен кислород, вдишваната концентрация е различна в зависимост от настройките на налягането, честотата на вдишване на пациента, маската, точката на приложение и скоростта на изпускане. Това предупреждение важи за повечето видове апарати за CPAP или BiLevel.

ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Техническите характеристики на маската са предоставени за Вашия лекуващ лекар, за да провери дали са съвместими с апаратта за CPAP или с BiLevel. Ако маската не се използва съгласно характеристиките или ако се използва с несъвместими апарати, уплътняването и удобството при използването ѝ може да не са ефективни, може да не бъде постигнато оптимално лечение, а изпускането или промяната в скоростта на изпускане могат да се отразят върху работата на апаратта за CPAP или BiLevel.
- Преустановете ползването на тази маска, ако усетите КАКВАТО И ДА Е неблагоприятна реакция към използването на маската, и се консултирайте с лекуващия си лекар или терапевт по сънъ.
- Използването на маска може да причини болезненост на зъбите, венците или челюстта или да влоши съществуващото дентално състояние. Ако възникнат симптоми, консултирайте се с Вашия лекар или зъболекар.
- Линията F20 на маските за цяло лице CPAP не е предназначена да бъде използвана едновременно с лекарства за инхалатор, които са във въздушния път на маската/тръбата.

- Както при всички маски, при ниски налягания на CPAP може да се появи известно обратно вдишване на издишвания въздух.
- За подробности по настройките и информация за ползване вижте ръководството на апаратта за CPAP или BiLevel.
- Махнете всички опаковки, преди да използвате маската.

Забележка: Възникването на всякакви сериозни инциденти във връзка с това изделие трябва да бъде съобщавано на ResMed и на компетентните органи във Вашата държава.

Използване на маската

- Когато използвате Вашата маска с апарати ResMed за CPAP или biLevel, които имат опции за настройка на маската, вижте частта с технически характеристики за правилна настройка в това ръководство за потребителя.
- Следвайте инструкциите, предоставени от лекуващия Ви лекар или терапевт по сънъ. В случай че се появят проблеми при употреба на маската (като напр. напасване върху лицето, регулиране, изтичане, шум и други), свържете се с Вашия лекар или терапевт по сънъ.

- Полезни съвети за регулирането (AirFit F20):
 - Когато се прилага въздушно налягане, издърпайте маската от лицето си, за да може възглавничката да се надуе и я поставете отново върху лицето си.
 - За да отстраните изпусканятия в горната част на маската, регулирайте горните ремъци на приспособлението за закрепване към главата. За долната част регулирайте долните ремъци на приспособлението за закрепване към главата.
 - Регулирайте само колкото е необходимо за удобно уплътняване. Не стягайте твърде много, тъй като това може да причини дискомфорт.
- Полезни съвети за регулирането (AirTouch F20):
 - За да отстраните изпусканятия в горната част на маската, регулирайте горните ремъци на приспособлението за закрепване към главата. За долната част регулирайте долните ремъци на приспособлението за закрепване към главата.
 - Регулирайте само колкото е необходимо за удобно уплътняване.
- За пълния списък със съвместими апарати вижте Списъка за съвместимост на маска/апарата на адрес www.resmed.com/downloads/masks. Ако нямate достъп

до интернет, можете да се обърнете към Вашия представител на ResMed.

- Използвайте стандартна конична връзка, ако са необходими отчитания на налягането и/или на допълнителния кислород.

Почистване на маската в домашни условия (AirFit F20)

Важно е да следвате стъпките по-долу, за да бъде маската Ви възможно най-ефективна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Като част от добрата хигиена винаги следвайте инструкциите за почистване и използвайте мек почистващ препарат. Някои почистващи продукти могат да повредят маската, нейните компоненти и тяхната функция или да оставят вредни остатъчни пари, които могат да бъдат вдишани, ако не са изплакнати обилно.
- Почиствайте Вашата маска и нейните компоненти редовно, за да поддържате качеството на маската си и да предотвратите развитието на микроби, които могат да повлияят неблагоприятно на здравето Ви.

ВНИМАНИЕ

Видими критерии за проверка на продукта: Ако се появи очевидна повреда на компонент на системата (напукване, обезцветяване, разкъсвания и др.), компонентът трябва да бъде изхвърлен и подменен.

Всекидневно/след всяка употреба:

1. Разглобете маската съгласно инструкциите за разглобяване.
2. Изплакнете маската, стойката, коляното и възглавничката под течаща вода. Почистете с мека четка за отстраняване на замърсяванията.
3. Потопете частите в топла вода (прилизително 30° C) с мек течен почистващ препарат за около десет минути.
4. Разбъркайте добре всички компоненти във вода в продължение на поне една минута.
5. Почистете с четка подвижните части на коляното и около отворите на отдушника.
6. Почистете с четка участъците на стойката, където се съединяват раменете, както и вътрешната и външната страна, където се свързва коляното.
7. Изплакнете частите под течаща вода.
8. Оставете частите да изсъхнат на въздух, без да ги излагате на пряка слънчева светлина. Изстискайте раменете на стойката, за да излезе излишната вода.

Ежеседмично:

1. Разглобете маската. По време на почистване магнитите могат да останат закачени върху приспособлението за закрепване към главата.
2. Измийте на ръка приспособлението за закрепване към главата в топла вода (прилизително 30° C) с мек течен почистващ препарат.
3. Изплакнете приспособлението за закрепване към главата под течаща вода. Проверете дали приспособлението за закрепване към главата е чисто и без следи от препарата. Ако е необходимо, го измийте и изплакнете отново.
4. Изстискайте приспособлението за закрепване към главата, за да отстраните излишната вода.
5. Оставете приспособлението за закрепване към главата да изсъхне на въздух, без да го излагате на пряка слънчева светлина.

Почистване на маската в домашни условия (AirTouch F20)

Важно е да следвате стъпките по-долу, за да бъде маската Ви възможно най-ефективна. Препоръчва се да подменяте възглавничката всеки месец.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Като част от добрата хигиена винаги следвайте инструкциите за почистване и използвайте мек почистващ препарат. Някои почистващи продукти могат да повредят маската, нейните компоненти и тяхната функция или да оставят вредни остатъчни пари, които могат да бъдат вдишани, ако не са изплакнати обилно.
- Почиствайте Вашата маска и нейните компоненти редовно, за да поддържате качеството на маската си и да предотвратите развитието на микроби, които могат да повлият неблагоприятно на здравето Ви.

ВНИМАНИЕ

- **Видими критерии за проверка на продукта:** Ако се появии очевидна повреда на компонент на системата (напукване, обезцветяване, разкъсвания и др.), компонентът трябва да бъде изхвърлен и подменен.
- Възглавничката трябва да не се потапя в течност, тъй като това може да я повреди и да засегне функционирането на маската.
- Изхвърлете възглавничката, ако е била потопена в течност или е силно замърсена.

Почистване на възглавничката

Възглавничката не трябва да се почиства всеки ден. Ако се появии видима повреда на възглавничката, тя трябва да се изхвърли и подмени.

- Ако е необходимо, почистете външно възглавничката от пяна с кърпички СРАР или с подобни кърпички без алкохол и я оставете да изсъхне.
- Не изплаквайте и не потапяйте в течност.
- Не третирайте с домакински продукти или уреди за почистване.
- Не съхранявайте и не поставяйте на пряка слънчева светлина.

Почистване на стойката и коляното

Ежедневно:

1. Разглобете частите на маската съгласно инструкциите за разглобяване.
2. Изплакнете стойката и коляното под течаща вода.
3. Почистете с мека четка за отстраняване на замърсяванията.
4. Потопете частите в топла вода (приблизително 30° C) с мек течен почистващ препарат за около десет минути.
5. Разбъркайте добре всички компоненти във вода в продължение на поне една минута.

- Почистете с четка подвижните части на коляното и около вентилационните отвори.
- Почистете с четка участъците на стойката, където се съединяват раменете, както и вътрешната и външната страна, където се свързва коляното.
- Изплакнете частите под течаща вода.
- Оставете частите да изсъхнат на въздух, без да ги излагате на пряка слънчева светлина. Изстискайте раменете на стойката, за да излезе излишната вода.

Почистване на приспособлението за глава

Ежеседмично:

- Разглобете маската. По време на почистване магнитите могат да останат закачени върху приспособлението за закрепване към главата.
- Измийте на ръка приспособлението за закрепване към главата в топла вода (приблизително 30° С) с мек течен почистващ препарат.
- Изплакнете приспособлението за закрепване към главата под течаща вода. Проверете дали приспособлението за закрепване към главата е чисто и без следи от препарата. Ако е необходимо, го измийте и изплакнете отново.
- Изстискайте приспособлението за закрепване към главата, за да отстраните излишната вода.

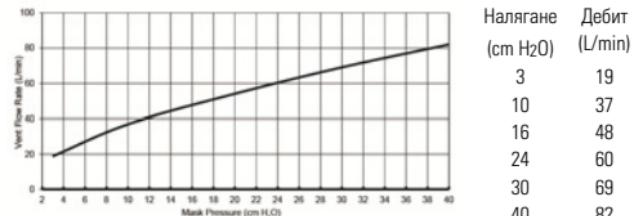
- Оставете приспособлението за закрепване към главата да изсъхне на въздух, без да го излагате на пряка слънчева светлина.

Обработване на маската при ползване от различни пациенти

Обработете тази маска отново, когато я използвате за различни пациенти. Инструкции за почистване, дезинфекция и стерилизация има на www.resmed.com/downloads/masks. Ако нямате достъп до интернет, можете да се обърнете към Вашия представител на ResMed.

Технически данни

Крива налягане–дебит Маската съдържа пасивен обезвъздушител за предпазване от обратно вдишване на издишвания въздух. В резултат на промени от страна на производителя дебитът на отдушника може да варира.



| | AirFit F20 | AirTouch F20 | |
|--|--------------------------------|--------------------------------|--|
| Мъртъв обем: Празен обем на маската до края на шарнира. Мъртвият обем на маската се променя в зависимост от размера на възглавничката. | 240 mL (голям) | 281 mL (голям) | |
| Терапевтично налягане | 3 до 40 cm H ₂ O | 3 до 40 cm H ₂ O | |
| Съпротивление при затворена към атмосферата клапа против асфиксия (AAV): Измерен пад на налягането (номинален) при 50 L/min | 0,2 cm H ₂ O | 0,2 cm H ₂ O | |
| при 100 L/min | 0,6 cm H ₂ O | 0,6 cm H ₂ O | |
| Съпротивление при отворена към атмосферата клапа против асфиксия (AAV) | | | |
| Вдишване при 50 L/min: | 0,6 cm H ₂ O | 0,6 cm H ₂ O | |
| Идишване при 50 L/min: | 0,7 cm H ₂ O | 0,7 cm H ₂ O | |
| Налягане при отворена към атмосферата клапа против асфиксия (AAV) | ≤3 cm H ₂ O | ≤3 cm H ₂ O | |
| Налягане при затворена към атмосферата клапа против асфиксия (AAV) | ≤3 cm H ₂ O | ≤3 cm H ₂ O | |
| Шум: ДЕКЛАРИРАНИ ДВУЦИФРЕНІ СТОЙНОСТИ ЗА ЕМИСІІН НА ШУМ съгласно ISO 4871. Показани са А-претеглените ниво на звукова мощност и ниво на звуково налягане на маската на разстояние 1 m с приближение 3 децибела. | | | |
| Ниво на мощността (Коляно Стандартен) | 30 dBA | 30 dBA | |
| Ниво на налягането (Коляно QuietAir) | 21 dBA | 21 dBA | |
| Ниво на налягането (Коляно Стандартен) | 22 dBA | 22 dBA | |
| Ниво на налягането (Коляно QuietAir) | 13 dBA | 13 dBA | |
| Изисквания към околната среда | | | Работна температура: 5 °C до 40 °C Работна влажност: 15% до 95% без кондензация Температура на съхранение и транспортиране: -20 °C до +60 °C Влажност на съхранение и транспортиране: до 95% без кондензация |
| Общи размери | | | Напълно сглобена маска с коленния механизъм (без приспособление за закрепване към главата) 154 mm (H) x 159 mm (W) x 147 mm (D) |
| Международна комисия за защита от нейонизираща радиация (ICNIRP) | | | |
| Използваните в тази маска магнити отговарят на указанията на ICNIRP за общо обществено ползване. | | | |
| Срок на годност | | | Срокът на годност на системата на маската F20 зависи от честотата на употреба, поддръжката и от условията на заобикалящата среда, в които маската се използва или съхранява. Тъй като системата на маската и нейните компоненти са модулни по своята същност, препоръчва се потребителят да я поддържа и проверява редовно и да замени системата на маската или които и да е компоненти, ако счете за необходимо или съгласно визуалните критерии за инспекция на продукта в секцията „Почистване на маската в домашни условия“ на това ръководство. Вижте секцията „Компоненти на маската“ на това ръководство за информация как да поръчвате резервни части. |
| Опции за настройка на маската | | | |
| За AirSense, AirCurve или S9: Изберете „Full Face“ (цяло лице). | | |  Device Setting Full Face |
| За други апарати: Изберете „MIR FULL“ (ако има такава), в противен случай изберете „FULL FACE“ като опция за маската. | | | |

Забележка: Производителят запазва правото си да променя спецификациите без известие.

Съхранение

Постарайте се маската да е абсолютно чиста и суха, преди да я съхранявате за какъвто и да е период от време.

Съхранявайте маската на сухо място без достъп на пряка слънчева светлина.

Изхвърляне

Тази маска и опаковката ѝ не съдържат опасни вещества и могат да бъдат изхвърлени с обикновения битов отпадък.

Символи

Следните символи може да присъстват на Вашия продукт или опаковка:

| | | | | | |
|--|--------------------|--|--|--|---|
| | Вносител | | Продуктът не е изработен с латекс от естествена гума | | Посочва „Предупреждение“ или „Внимание“ и насочва вниманието Ви към възможно нараняване или обяснява възможните специални мерки за безопасно и ефикасно ползване на уреда |
| | Маска за цяло лице | | Настройка на маската – цяло лице | | Внимание, направете справка в придръжаващите документи |
| | Размер – малък | | Размер – среден | | Не използвайте, ако опаковката е повредена |
| | Размер – голям | | Медицинско изделие | | Повторно използване на един пациент |
| | | | | | Не излагайте на пряка слънчева светлина |
| | | | | | Не използвайте домакински продукти или уреди за почистване |
| | | | | | Почиствайте само с кърпички без алкохол |
| | | | | | Съхранявайте на сухо и далеч от течности |
| | | | | | Не потапяйте в течности |

Вижте речника на символите на ResMed.com/symbols.

Гаранция за потребителя

ResMed признава всички потребителски права, гарантирани от Директива 1999/44/ЕС на ЕС и съответните национални законодателства в рамките на ЕС, за продукти, продавани в Европейския съюз.

ČESKY

Děkujeme, že jste si vybrali masku AirFit™ F20/AirTouch™ F20. Tyto masky jsou identické s výjimkou výmenného silikonového polštářku u modelu AirFit F20 a pěnového polštářku u modelu AirTouch F20. V závislosti na vámi preferovaném pohodlí, stabilitě a těsnění masky tak máte při výběru masky dvě možnosti.

Tento dokument obsahuje pokyny pro uživatele následujících výrobků:

- AirFit™ F20/AirFit™ F20 for Her
- AirTouch™ F20/AirTouch™ F20 for Her

V tomto návodu na obě masky společně odkazujeme jako na masku F20. Tyto masky nemusí být k dispozici ve všech regionech.

Jak používat tuto příručku

Před použitím přístroje se prosím seznamte s celým obsahem příručky. Při provádění pokynů věnujte pozornost obrázkům v přední části příručky.

Určené použití

F20 je neinvazivní příslušenství určené k přívodu vzduchu (obohaceného i neobohaceného kyslíkem) k pacientovi ze zařízení vytvářejícího přetlak v dýchacích cestách (PAP), např. systému CPAP (systému vytvářejícího kontinuální přetlak v dýchacích cestách) nebo dvojúrovňového systému.

F20:

- je určen k použití u pacientů s hmotností větší než 30 kg, kterým byla předepsána léčba pomocí přetlaku v dýchacích cestách
- je určena k vícenásobnému domácímu použití jedním pacientem i vícenásobnému použití několika pacienty v nemocnici či jiném zařízení.

Polštářek AirTouch F20

Polštářek je určen k opakovanému použití jediným pacientem v domácím i nemocničním/ústavním prostředí a doporučujeme jej každý měsíc vyměnit.

Rameno QuietAir

Rameno QuietAir je určeno k vícenásobnému použití jedním pacientem doma, v nemocnici či jiném zařízení.

⚠️ VÝSTRAHA

V dolních páskách náhlavní soupravy a v těle masky F20 se používají magnety. Přesvědčte se, že náhlavní souprava a maska jsou umístěny alespoň 50 mm od jakéhokoli aktivního lékařského implantátu (např. kardiostimulátoru nebo defibrilátoru), abyste předešli možným účinkům lokálního magnetického pole. Intenzita magnetického pole je menší než 400 mT.

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).

Kontraindikace

Používání masek s magnetickými součástmi je kontraindikováno u pacientů s níže uvedenými existujícími zdravotními stavů a situacemi:

- implantovaná kovová hemostatická svorka v oblasti hlavy za účelem léčby aneurysmatu
- kovové třísky v jednom oku nebo obou očích po penetrujícím poranění oka.

⚠️ VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ

- Uživatelé, kteří si nemohou masku sami sejmout, musejí masku používat pod odborným dohledem. Maska nemusí být vhodná pro osoby s predispozicí k aspiraci.

- Má-li být zajištěno bezpečné a funkční používání a není-li stanovenno jinak, je nutné masku nasazovat s dodávaným ramenem (které obsahuje ventil a ventilační otvor). Jsou-li ventil nebo ventilační otvor poškozené nebo chybí, masku nepoužívejte.
- Mechanismus ramena, ventilu a ventilačního otvoru je vybaven speciálními bezpečnostními funkcemi. Maska by se neměla používat, pokud je ventil poškozen, protože v takovém případě nemůže plnit svoji bezpečnostní funkci. Je-li ventil poškozen, zdeformován nebo natřen, je třeba rameno vyměnit. Větrací otvory masky a ventil by měly zůstat volné.
- Tuto masku je třeba používat pouze v kombinaci s přístroji CPAP nebo dvojúrovňovými přístroji doporučenými lékařem či respiračním specialistou.
- Výrobky z měkčeného PVC (např. trubice z PVC) nepřipojujte k žádné části masky přímo. Měkčené PVC obsahuje prvky, které mohou poškodit materiály, z nichž se maska skládá, a způsobit tak prasknutí nebo zlomení jejich součástí.
- Masku používejte pouze v případě, že je přístroj zapnutý. Po nasazení masky se ujistěte, že z přístroje proudí vzduch.

VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ

Vysvětlení: Přístroj CPAP je určen k použití v kombinaci se speciálními maskami (nebo konektory), které mají ventilační otvory umožňující nepřetržitý odvod vzduchu z masky. Když je přístroj zapnutý a pracuje správně, čerstvý vzduch z přístroje vytlačí vydechovaný vzduch otvory v masky ven. Když je přístroj vypnutý, ventil v masce se otevře a umožní dýchání čerstvého vzduchu z okolní atmosféry. Když je přístroj vypnutý, může však ve větší míře docházet v opětovnému vdechnutí vydýchaného vzduchu. To platí pro většinu obličejových masek, které se používají s přístroji CPAP a dvojúrovňovými zařízeními.

- Při obohacování přiváděného vzduchu kyslíkem dodržujte všechna bezpečnostní opatření. Pokud není přístroj CPAP nebo dvojúrovňový přístroj zapnut, 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 době 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.

- Informace o technických specifikacích masky jsou určeny pro vašeho lékaře, aby podle nich mohl ověřit, zda je maska kompatibilní s příslušným přístrojem CPAP nebo dvojúrovňovým přístrojem. Pokud se maska užívá v rozporu s technickými specifikacemi nebo s nekompatibilním zařízením, nemusí být těsnost a pohodlí masky dostačující, terapie nemusí být optimální a netěsnost masky či nerovnoměrnost nechťeho úniku vzduchu může mít vliv na funkci přístroje CPAP nebo dvojúrovňového přístroje.
- Pokud se u vás vyskytne JAKÁKOLI nepříznivá reakce na používání masky, přestaňte masku používat a poradte se se svým lékařem nebo odborníkem na problematiku spánku.
- Používání masky může způsobit bolestivost zubů, dásní nebo čelistí či zhoršit již existující zubní potíže. Pokud se takové příznaky objeví, poradte se se svým lékařem nebo stomatologem.
- Řada celoobličejoých masek CPAP F20 není určena k souběžnému použití s nebulizovanými léky, které se dostanou do průchodu vzduchu masky/trubice.
- Jako u všech masek může při nízkém tlaku CPAP dojít k částečnému opětovnému vdechnutí vydechovaného vzduchu.

VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ

- Prostudujte si uživatelskou příručku k přístroji CPAP nebo dvojúrovňovému přístroji, kde najdete informace o jeho nastavení a obsluze.
- Před použitím masky odstraňte všechny obalové materiály.

Pozn.: Případné závažné incidenty, které se vyskytnou v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba nahlásit společnosti ResMed a příslušnému orgánu ve vaší zemi.

Použití masky

- Při použití masky se systémem ResMed CPAP nebo dvojúrovňovými přístroji, které umožňují nastavení masky, najdete informace o správném nastavení masky v této uživatelské příručce v oddíle Technické specifikace.
- Dbejte pokynů svého lékaře nebo odborníka na problematiku spánku. Pokud při použití masky narazíte na jakékoli problémy (týkající se např. jejího nasazení, seřízení, netěsnosti, hlučnosti apod.), obraťte se na svého lékaře nebo odborníka na problematiku spánku.
- **Tipy na úpravu (AirFit F20):**

- Jakmile začne podtlak působit, odtáhněte masku od obličeje, aby se polštárek nafoukl, a masku znova nasadte na obličej.
- Případné netěsnosti v horní části masky odstraňte utažením horních pásek náhlavní soupravy. Při

netěsnosti v dolní části masky upravte nastavení dolních pásek náhlavní soupravy.

- Pásy utáhněte pouze do té míry, abyste dosáhli utěsnění masky. Neutahujte pásky příliš, maska by mohla pacientovi způsobovat nepohodlí.
- **Tipy na úpravu (AirTouch F20):**
 - Případné netěsnosti v horní části masky odstraňte utažením horních pásek náhlavní soupravy. Při netěsnosti v dolní části masky upravte nastavení dolních pásek náhlavní soupravy.
 - Pásy utáhněte tak, abyste dosáhli těsnosti a maska přitom nezpůsobovala nepohodlí.
- Kompletní výčet zařízení kompatibilních s touto maskou je uveden na internetové stránce www.resmed.com/downloads/masks. Pokud nemáte přístup na internet, obraťte se prosím na místního zástupce společnosti ResMed.
- Pokud je nutné provádět měření tlaku, popř. pokud je vyžadováno obohacování kyslíkem, použijte standardní kuželovou spojku.

Čištění masky doma (AirFit F20)

K zajištění co nejlepší funkčnosti masky je důležité dodržet následující postup.

VÝSTRAHA

- Pro dodržení řádné hygieny při čištění masky vždy postupujte podle pokynů a používejte jemný tekutý čisticí prostředek. Některé čisticí prostředky mohou poškodit masku, její součásti a funkčnost nebo mohou zanechávat škodlivé zbytkové výparы, které by v případě, že přípravek není pečlivě opláchnut, mohly být vdechnuty.
- 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

Kritéria pro vizuální kontrolu výrobku: Pokud u některé ze součástí zjistíte jakékoli viditelné poškození (praskliny, změny barvy, trhliny atd.), danou součást dálé nepoužívejte a nahraďte ji součástí novou.

Denně / po každém použití:

1. Masku rozeberte dle pokynů v uživatelské příručce.
2. Tělo, rameno a polštářek masky opláchněte pod tekoucí vodou. Jednotlivé součásti očistěte měkkým kartáčkem, abyste je zbavili všech nečistot.
3. Součásti namočte max. na 10 minut do teplé vody (přibližně 30 °C) s jemným tekutým čisticím prostředkem.

4. Součásti alespoň jednu minutu intenzivně protřepávejte ve vodě.
5. Pohyblivé části ramene a okolí ventilačních otvorů očistěte kartáčkem.
6. Očistěte kartáčkem části těla masky v místech, kde se připojují raménka, a zevnitř a zvenčí v místech, kde se připojuje rameno.
7. Jednotlivé součásti opláchněte pod tekoucí vodou.
8. Součásti masky nechte oschnout na místě mimo dosah slunečního záření. Raménka na těle masky zmáčkněte, abyste z nich odstranili přebytečnou vodu.

Jednou týdně:

1. Rozeberte masku. Magnety mohou během čištění zůstat k náhlavní soupravě připevněné.
2. Náhlavní soupravu omýjte v ruce v teplé vodě (přibližně 30 °C) s jemným tekutým čisticím prostředkem.
3. Náhlavní soupravu opláchněte pod tekoucí vodou. Zkontrolujte, zda je náhlavní souprava čistá a nezůstaly na ní zbytky čisticího prostředku. V případě potřeby znova omýjte a opláchněte.
4. Náhlavní soupravu zmáčkněte, abyste z ní odstranili přebytečnou vodu.
5. Náhlavní soupravu nechte oschnout mimo dosah slunečního záření.

Čištění masky doma (AirTouch F20)

K zajištění co nejlepší funkčnosti masky je důležité dodržet následující postup. Doporučujeme polštárek každý měsíc vyměnit.

VÝSTRAHA

- Pro dodržení řádné hygieny při čištění masky vždy postupujte podle pokynů a používejte jemný tekutý čisticí prostředek. Některé čisticí prostředky mohou poškodit masku, její součásti a funkčnost nebo mohou zanechávat škodlivé zbytkové výparы, které by v případě, že přípravek není pečlivě opláchnut, mohly být vdechnuty.
- 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

- Vizuální kritéria pro kontrolu výrobku: Pokud u některé ze součástí zjistíte jakékoli viditelné poškození (praskliny, změny barvy, trhliny atd.), danou součást dál nepoužívejte a nahradte ji součástí novou.
- Dbejte na to, aby nedošlo k namočení polštářku, protože by to mohlo způsobit jeho poškození a nepříznivě ovlivnit funkčnost masky.

- Pokud dojde k namočení polštářku masky nebo pokud je polštárek příliš zašpiněn, vyměňte jej.

Čištění polštářků

Polštářky není třeba čistit každý den. Pokud zjistíte jakékoli viditelné poškození polštářku, je třeba jej zlikvidovat a nahradit novým.

- V případě potřeby otřete vnější povrch pěnového polštářku ubrouskem na ošetřování přístrojů CPAP nebo podobným ubrouskem bez obsahu alkoholu a nechte polštárek oschnout.
- Neoplachujte ani neponořujte do kapaliny.
- Nevystavujte působení čisticích prostředků ani čisticích nástrojů pro domácnost.
- Polštárek neskladujte na místě vystaveném přímému slunečnímu záření, ani jej na takové místo neodkládejte.

Čištění těla a ramene masky

Každý den:

1. Masku rozeberte dle pokynů v uživatelské příručce.
2. Opláchněte tělo a rameno masky pod tekoucí vodou.
3. Jednotlivé součásti očistěte měkkým kartáčkem, abyste je zbavili všech nečistot.
4. Součásti namočte max. na 10 minut do teplé vody (přibližně 30 °C) s jemným tekutým čisticím prostředkem.
5. Součásti alespoň jednu minutu intenzivně protřepávejte ve vodě.

- Pohyblivou část ramene a okolí ventilačních otvorů očistěte kartáčkem.
- Očistěte kartáčkem části těla masky v místech, kde se připojují raménka, a zevnitř a zvenčí v místech, kde se připojuje rameno.
- Jednotlivé součásti opláchněte pod tekoucí vodou.
- Součásti masky nechte oschnout na místě mimo dosah slunečního záření. Raménka na těle masky zmáčkněte, abyste z nich odstranili přebytečnou vodu.

Čištění náhlavní soupravy

Jednou týdně:

- Rozeberte masku. Magnety mohou během čištění zůstat k náhlavní soupravě připevněné.
- Náhlavní soupravu omyjte v ruce v teplé vodě (přibližně 30 °C) s jemným tekutým čisticím prostředkem.
- Náhlavní soupravu opláchněte pod tekoucí vodou. Zkontrolujte, zda je náhlavní souprava čistá a nezůstaly na ní zbytky čisticího prostředku. V případě potřeby znovu omyjte a opláchněte.
- Náhlavní soupravu zmáčkněte, abyste z ní odstranili přebytečnou vodu.
- Náhlavní soupravu nechte oschnout mimo dosah slunečního záření.

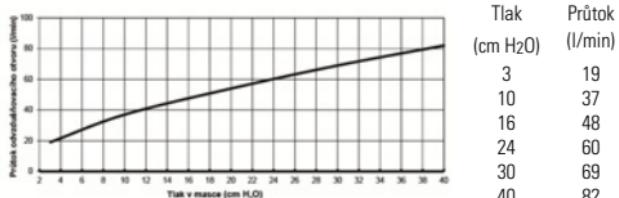
Opětovné ošetření masky před použitím u dalšího pacienta

Před použitím masky u jiného pacienta masku ošetřete. Pokyny týkající se čištění, dezinfekce a sterilizace masky naleznete na stránce www.resmed.com/downloads/masks. Pokud nemáte přístup na internet, obraťte se prosím na místního zástupce společnosti ResMed.

Technické parametry

Křivka závislosti průtoku vzduchu na tlaku

Maska je vybavena systémem pasivního odvětrávání, který brání opětovnému vdechnutí vydechovaného vzduchu. V důsledku výrobních odchylek se mohou hodnoty průtoku ventilem lišit.



AirFit F20 AirTouch F20

Mrtvý objem: Prázdný objem masky po konec otočného kloubu. Velikost mrtvého objemu masky závisí na velikosti použitých polštářků.

Terapeutický tlak: 3–40 cm H₂O

3–40 cm H₂O

Odpor při zavřeném ventilu proti asfixii (AAV), kdy je přívod okolního vzduchu uzavřen. Naměřený pokles tlaku (jmenovitý)

| | AirFit F20 | AirTouch F20 |
|---------------|-------------------------|-------------------------|
| při 50 l/min | 0,2 cm H ₂ O | 0,2 cm H ₂ O |
| při 100 l/min | 0,6 cm H ₂ O | 0,6 cm H ₂ O |

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

| | | |
|---------------------|-------------------------|-------------------------|
| Nádech při 50 l/min | 0,6 cm H ₂ O | 0,6 cm H ₂ O |
| Výdech při 50 l/min | 0,7 cm H ₂ O | 0,7 cm H ₂ O |

| | AirFit F20 | AirTouch F20 |
|---|------------------------|------------------------|
| Tlak při otevřeném ventilu proti asfyxii (AAV), kdy je přívod okolního vzduchu otevřen. | ≤3 cm H ₂ O | ≤3 cm H ₂ O |

| | | |
|---|------------------------|------------------------|
| Tlak při uzavřeném ventilu proti asfyxii (AAV), kdy je přívod okolního vzduchu uzavřen. | ≤3 cm H ₂ O | ≤3 cm H ₂ O |
|---|------------------------|------------------------|

Hlučnost: HODNOTY DEKLAROVANÉ EMISE HLUKU VYJÁDŘENÉ DVĚMA ČÍSLY v souladu s normou ISO 4871. Niže je uveden akustický výkon a akustický tlak masky váženým filtrem A ve vzdálenosti 1 m s nejistotou 3 dBa.

| | | |
|---------------------------|--------|--------|
| Výkon (Rameno standardní) | 30 dBA | 30 dBA |
| Výkon (Rameno QuietAir) | 21 dBA | 21 dBA |
| Tlak (Rameno standardní) | 22 dBA | 22 dBA |
| Tlak (Rameno QuietAir) | 13 dBA | 13 dBA |

| | |
|-------------------------------|---|
| Požadavky na okolní prostředí | Provozní teplota: 5 °C až 40 °C Provozní vlhkost: 15 % až 95 % nekondenzující Skladovací a přepravní teplota: -20 °C až +60 °C Vlhkost při skladování a přepravě: až 95 % nekondenzující |
|-------------------------------|---|

| | |
|---------------|--|
| Hrubé rozměry | Plně zkompletovaná maska s ramenem (bez náhlavní soupravy) 154 mm (v) x 159 mm (š) x 147 mm (h) |
|---------------|--|

Mezinárodní komise pro ochranu před neionizujícím zářením (ICNIRP)

Magnety použité v této masce vyhovují požadavkům stanoveným komisi ICNIRP pro všeobecné použití.

Životnost

Životnost masky F20 závisí na intenzitě jejího používání, údržbě a prostředí, ve kterém se maska používá nebo skladuje. Vzhledem k tomu, že jsou masky i její součásti modulární, doporučujeme, aby uživatel masku pravidelně kontroloval a v případě nutnosti provedl na základě pokynů uvedených v této příručce v části „vizuální kritéria pro výměnu výrobku“ nebo „čištění masky doma“ výměnu masky nebo jejich součástí. Informace o objednávání náhradních dílů naleznete v této příručce v oddílu „součásti masky“.

Možnosti nastavení masky

Pro modely AirSense, AirCurve nebo S9: Zvolte možnost „Full Face“.

Pro ostatní masky: Jako typ masky zvolte možnost „MIR FULL“ (pokud je k dispozici), jinak zvolte „FULL FACE“.



Device Setting
Full Face

Pozn: Výrobce si vyhrazuje právo změnit tyto technické parametry bez předchozího upozornění.

Skladování

Před dlouhodobějším skladováním zkонтrolujte, 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 neobsahuje žádné nebezpečné látky a můžete ji zlikvidovat spolu s běžným domácím odpadem.

Symboly

Na výrobku nebo na obalu se mohou nacházet následující symboly:



Dovozce

LATEX?

Vyrobeno bez použití
přirodního latexu



Jakmile se objeví známky
poškození, masku
zlikvidujte



Nevystavujte přímému
slunečnímu záření



Jakmile se objeví známky
poškození, masku
vyměňte



Nepoužívejte čisticí
prostředky ani čisticí
nástroje pro domácnost



Čistěte pouze ubrousky
bez alkoholu



Nepoužívejte ubrousky
obsahující alkohol



Uchovávejte v suchu a
mimo dosah tekutin



Neponořujte do kapalin



Velikost – malá



Velikost – střední



Velikost – velká



Zdravotnický prostředek



Označuje varování, výzvu k obezřetnosti a upozorňuje na možná zranění
nebo zvláštní opatření nutná pro bezpečné a efektivní použití
prostředku.



Pozor, přečtěte si průvodní dokumentaci.

Viz seznam symbolů na stránce 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.



Nepoužívejte, pokud je
obal poškozen



Opakováne použití jedním
pacientem

Mask Components / Piezas de la mascarilla / Componentes da máscara / Εξαρτήματα της μάσκας /
 Maske bileşenleri / Elementy maski / A maszk részei / Componente mască / Компоненти на маската /
 Součásti masky

| | AirFit F20 / AirTouch F20 | AirFit F20 / AirTouch F20 for Her |
|---|------------------------------|---|
| A Standard elbow / Codo estándar / Cotovelo padrão / Γωνία Τυπικό / Standart dirsek / Kolanko standardowy / Normál könyökídom / Cot standard / Коляно Стандартен / Rameno standardní | 63476 | 63476 |
| 1 Valve (AAV) / Válvula (VAA) / Válvula (VA) / Βαλβίδα (AAV) / Valf (AAV) / Zawór (AAV) / Szelep (AAV) / Valvă (AAV) / Клапа (AAV) / Ventil (AAV) | | |
| 2 Vent / Orificios de ventilación / Respiradouro / Άνοιγμα εξαερισμού / Hava deliği / Odpowietrznik / Szellőzőnyílás / Orificiu / Отдушник / Ventilační otvor | | |
| 3 Side buttons / Botones laterales / Botões laterais / Πλευρικά κουμπιά / Yan düğmeler / Przyciski boczne / Oldalsó gombok / Butoane laterale / Страннични бутона / Postranní tlačítka | | |
| 4 Swivel / Pieza giratoria / Peça giratória / Στροφέας / Halka / Złącze obrotowe / Forgó csukló / Articulație / Шарнир / Kloubové upevnění | | |
| B Frame / Armazón / Armação / Πλαίσιο / Çerçeve / Ramka / Keret / Cadru / Стойка / Tělo masky | 63465 | 63466 |

| | | AirFit F20 / AirTouch F20 | AirFit F20 / AirTouch F20 for Her |
|----------|---|---------------------------------------|---|
| C | AirFit F20 – Cushion / Almohadilla / Almofada / Μαξιλάρι / Yastık / Uszczelka / Párna / Perniťa / Възглавничка / Polštárek | 63467 (S) 63468 (M) 63469 (L) | 63467 (S) 63468 (M) 63469 (L) |
| | AirTouch F20 – Cushion / Almohadilla / Almofada / Μαξιλάρι / Yastık / Uszczelka / Párna / Perniťa / Възглавничка / Polštárek | 63028 (S) 63029 (M) 63030 (L) | 63028 (S) 63029 (M) 63030 (L) |
| D | Headgear / Arnés / Arnês / Ιμάντες κεφαλής / Başlık / Część nagłowna / Fejpánt / Ham / Приспособление за закрепване към главата / Náhlavní souprava | 63470 (S) 63471 (Std) 63472 (L) | 63473 (Std) |
| 5 | Magnetic clips / Pinzas magnéticas / Presilhas magnéticas / Μαγνητικά κλιπ / Manyetik klipsler / Klipsy magnetyczne / Mágneses kapcsok / Cleme magnetice / Магнитни закопчалки / Magnetické klipy | | |
| 6 | Lower headgear straps / Correas inferiores del arnés / Correias inferiores do arnês / Κάτω λουράκια ιμάντων κεφαλής / Alt başlık bantları / Dolne paski części nagłownej / Alsó fejpántsíjak / Curele inferioare ham / Долни ремъци на приспособлението за закрепване към главата / Spodní pásky náhlavní soupravy | | |
| 7 | Upper headgear straps / Correas superiores del arnés / Correias superiores do arnês / Πάνω λουράκια ιμάντων κεφαλής / Üst başlık bantları / Górnne paski części nagłownej / Felső fejpántsíjak / Curele suport de cap superioare / Горни ремъци на приспособлението за закрепване към главата / Horní pásky náhlavní soupravy | | |

| | AirFit F20 / AirTouch F20 | AirFit F20 / AirTouch F20 for Her |
|--|-------------------------------------|---|
| A+B+C+D | | |
| AirFit F20 – Complete system / Sistema completo / Sistema completo / Πλήρες σύστημα / Komple sistem / Kompletny system / A teljes rendszer / Sistem complet / Цяла система / Kompletní systém | 64015 (S) 64016 (M) 64017 (L) | 64018 (S) 64019 (M) |
| AirTouch F20 – Complete system / Sistema completo / Sistema completo / Πλήρες σύστημα / Komple sistem / Kompletny system / A teljes rendszer / Sistem complet / Цяла система / Kompletní systém | 63034 (S) 63035 (M) 63036 (L) | |
| E QuietAir – Elbow / Codo / Cotovelo / Γωνία / Dirsek / Kolanko / Könyökídom / Cot / Коляно / Rameno | 63494 | 63494 |

S: Small / Pequeña / Pequena / Мікрó / Küçük / rozmiar mały / Kicsi / Mic(ă) / Малък / Malá

M: Medium / Mediana / Média / Μεσαίο / Orta / rozmiar średni / Közepes / Mediū(e) / Среден / Střední

L: Large / Grande / Grande / Μεγάλο / Büyük / rozmiar duży / Nagy / Mare / Голям / Velká

Std: Standard / Estándar / Padrão / Τυπικό / Standart / rozmiar standardowy / Normál / Standard / Стандартен / Standardní



ResMed Pty Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive
MANUFACTURER Bella Vista NSW 2153 Australia

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. AirFit, AirTouch, AirSense, AirCurve and QuietAir are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip. © 2019 ResMed Pty Ltd. 638163/1 2019-07

ResMed.com

CE 0123

638163
