

English
Deutsch
Français
Italiano
Nederlands
Svenska
Norsk
Suomi
Dansk
Español
Português
Česky
Polski
العربية



AirFit™ N30i
AirFit™ P30i

USER GUIDE



Device Setting
Pillows



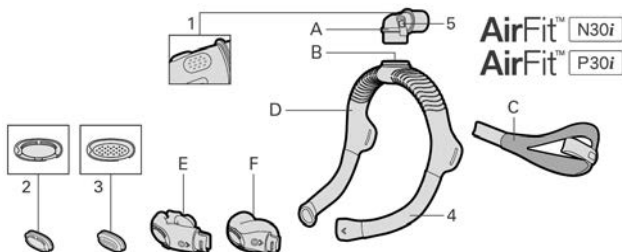
QuietAir



Nasal cradle
mask



Nasal pillows
mask



A	Elbow	1	Vent
B	Elbow ring	2	QuietAir vent
C	Headgear	3	Standard vent
D	Frame	4	Sleeve
E	P30i pillows cushion	5	Side buttons
F	N30i nasal cushion		

Note: These masks may not be available in all countries.

Intended use

The AirFit N30i and AirFit P30i masks are intended to be used by patients weighing more than 30 kg who have been prescribed non-invasive positive airway pressure (PAP) therapy such as CPAP or bi-level therapy. The masks are intended for single patient re-use in the home and multi-patient re-use in the hospital/institutional environment.

Please read the entire guide before use.

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

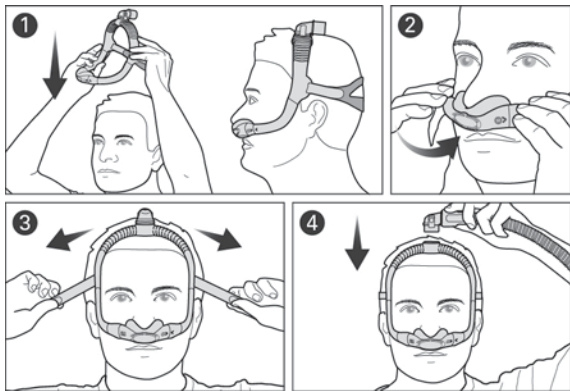
Obstructive pulmonary diseases (eg, Chronic Obstructive Pulmonary Disease), restrictive pulmonary diseases (eg, diseases of the lung parenchyma, diseases of the chest wall, neuromuscular diseases), central respiratory regulation diseases, obstructive sleep apnoea (OSA) and obesity hypoventilation syndrome (OHS).

Before using your mask

Remove all packaging and inspect each mask component for visible deterioration.

Use the fitting template to assist in selecting the right size cushion and frame.

Fitting your mask

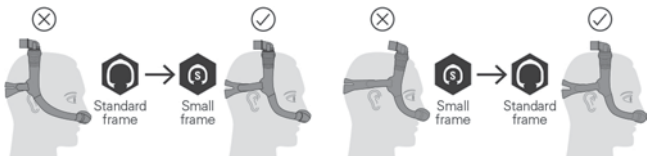


1. Pull the frame and headgear over your head until the elbow is positioned on top and the headgear is behind your head.
2. Place the cushion under your nose.
For the AirFit P30i mask, align the pillows into your nostrils.
3. Tighten or loosen the headgear until the cushion fits comfortably under your nose.
4. Squeeze the side buttons on the elbow and detach from the frame. Connect the air tubing from your device to the elbow, then reattach to the frame.

Adjusting your mask

- When using the mask, air will flow out of the vents in the cushion and elbow. If air leaks from the side or top of the cushion, adjust the mask fitting to improve the seal.
- You can position the top of the frame forward or backwards over your head until the mask feels comfortable.

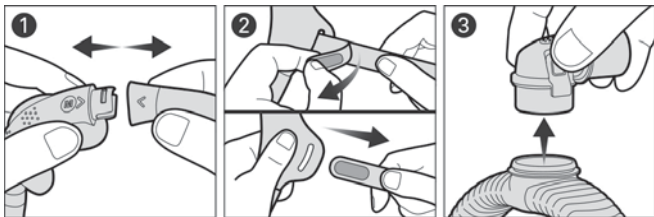
Sizing the mask frame



If the mask frame falls back over your head or sits too close to your ears, try a small frame size. If the mask falls forward on your head or sits too close to your eyes, try a standard frame size.

Disassembling your mask for cleaning

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



1. Pull the cushion from the frame.
2. Undo the fastening tabs on the headgear strap and pull it from the frame.
3. Squeeze the side buttons on the elbow and detach from the frame.

Note: The QuietAir or standard vent can be removed to allow inspection of the vent holes.

Cleaning your mask

After each use: Cushion

Weekly: Headgear, frame and elbow

1. Soak the components in warm water with a mild liquid detergent. Ensure that there are no air bubbles while soaking.
2. Hand wash the components with a soft bristle brush. Pay particular attention to the vent holes.
3. Thoroughly rinse the components under running water.
4. For the frame sleeves, squeeze with a clean towel to remove excess water. Shake the QuietAir or standard vent to remove any excess water. Leave the components to air dry out of direct sunlight.

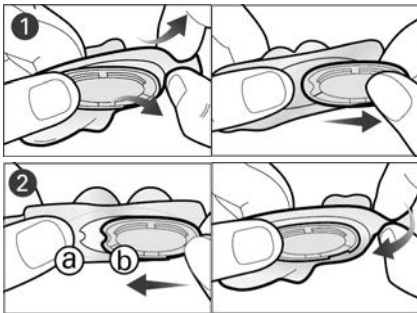
If the mask components are not visibly clean, repeat the cleaning steps.

Reassembling your mask

1. Connect the elbow into the top of the frame until it clicks.
2. Insert the headgear strap into the frame and fold the fastening tabs backwards.
3. Insert the ends of the frame into the cushion, ensuring that the arrows on the cushion and frame are aligned.

Note: If the elbow ring detaches, re-insert into the top of the frame.

Removing/inserting the QuietAir/standard vent



1. To remove the vent, gently pull the cushion away and slide the vent out.
2. To insert the vent, align the tab (a) on the cushion with the notch (b) on the vent, and then gently pull the cushion over the vent.

WARNING

- The mask is not suitable for patients requiring life support ventilation.
- To avoid affecting the safety and quality of therapy, the mask vents must be kept clear to protect against rebreathing. Regularly inspect the vents to ensure they are kept clean, undamaged and clear of blockages.
- The mask must be used under qualified supervision for patients who are unable to remove the mask by themselves. The mask may not be suitable for those prone to aspiration.
- Regularly clean your mask to maintain the quality of your mask and to prevent the growth of germs that can adversely affect your health.
- Visual criteria for product inspection: If there is any visible deterioration of a mask component (cracking, crazing, tears etc.), the component should be discarded and replaced.
- Only use compatible CPAP or bi-level therapy devices. The technical specifications of the mask are provided for healthcare professionals to determine compatible devices. Use with incompatible devices may affect the performance or safety of the mask.
- Discontinue using the mask if you have ANY adverse reaction and consult your physician or sleep therapist.

- The mask is not intended to be used simultaneously with nebulizer medications that are in the air path of the mask/tube.
- 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.

CAUTION

- Remove all packaging before using the mask.
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult your physician or dentist.
- When fitting the mask, do not overtighten the headgear as this may lead to skin redness or sores around the mask cushion.
- The mask should not be used unless the device is turned on. Once the mask is fitted, ensure the device is blowing air to reduce risk of rebreathing exhaled air.
- As with all masks, some rebreathing may occur at low pressures.
- Always follow cleaning instructions and only use a mild liquid detergent. Some cleaning products may damage the mask, its parts and their function, or leave harmful residual vapours. Do not use a dish washer or washing machine to clean the mask.
- Do not iron the headgear as the material is heat sensitive and will be damaged.

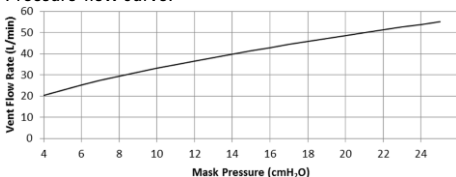
Note: For any serious incidents that occur in relation to this product, these should be reported to ResMed and the competent authority in your country.

Technical specifications

Compatible devices

For a full list of compatible devices for this mask, see the Mask/Device Compatibility List at ResMed.com/downloads/masks. SmartStop may not operate effectively when using this mask with some CPAP or bi-level devices.

Pressure-flow curve:



Pressure (cm H ₂ O)	Flow (L/min)
4	20
9	31
15	41
20	49
25	55

AirFit N30i

AirFit P30i

Mask setting options:

For AirSense, AirCurve or S9

Pillows

Pillows

Therapy Pressure:

4 to 25 cm H₂O

4 to 25 cm H₂O

Resistance: Drop in pressure measured (nominal)

at 50 L/min

0.5 cm H₂O

0.4 cm H₂O

at 100 L/min

1.7 cm H₂O

1.5 cm H₂O

Sound: Declared dual-number noise emission values in accordance with ISO4871:1996 and ISO3744:2010. A-weighted sound power level and A-weighted sound pressure level at a distance of 1 m, with uncertainty of 3 dBA, are shown

Sound power level (QuietAir vent)

21 dBA

21 dBA

Sound pressure level (QuietAir vent)

14 dBA

14 dBA

Sound power level (Standard vent)

25 dBA

24 dBA

Sound pressure level (Standard vent)

18 dBA

17 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

Service life: The service life of the mask system is dependent on the intensity of usage, maintenance, and environmental conditions to which the mask is used or stored. As this mask system and its components are modular in nature, it is recommended that the user maintain and inspect it on a regular basis, and replace the mask system or any components if deemed necessary or according to the 'Visual criteria for product inspection' in the 'Warning' section of this guide.

Note: 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 do not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household refuse.

Reprocessing the mask between patients

This mask should be reprocessed when used between patients. Cleaning, disinfection and sterilisation instructions are available on ResMed.com/downloads/masks. If you do not have internet access, please contact your ResMed representative.

Symbols

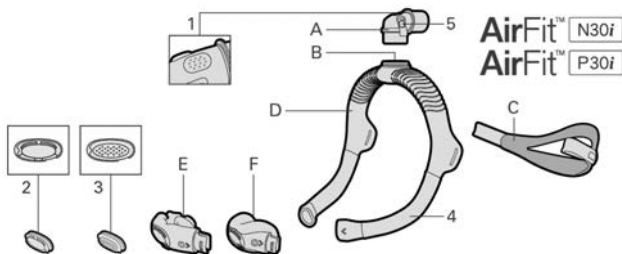
The following symbols may appear on your product or packaging:

	Nasal cradle mask		Nasal pillows mask
	QuietAir vent		Device setting - Pillows
	Cushion size - small		Cushion size - medium
	Cushion size - large		Cushion size - wide
	Cushion size - small wide		Standard frame
	Small frame		Importer
	Medical device		Not made with natural rubber latex
	Caution, consult accompanying documents.		

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.



- | | | | |
|---|---|---|---------------------------------------|
| A | Kniestück | 1 | Ausatemöffnung |
| B | Kniestückring | 2 | QuietAir-Ausatemöffnung |
| C | Kopfband | 3 | Ausatemöffnung mit mehreren Öffnungen |
| D | Maskenrahmen
(in Standard oder Small) | 4 | Komforthülle |
| E | P30i-Maskenkissen
(in Small, Medium oder Large) | 5 | Seitlich angebrachte Laschen |
| F | N30i-Maskenkissen (in Small
Wide, Small, Medium oder Wide) | | |

Hinweis: Diese Masken sind möglicherweise nicht in allen Ländern verfügbar.

Verwendungszweck

Die AirFit N30i- und AirFit P30i-Masken sind für Patienten mit einem Gewicht über 30 kg vorgesehen, denen nicht-invasiver positiver Atemwegsdruck (PAP-Therapie) verschrieben wurde, etwa eine CPAP- oder BiLevel-Therapie. Die Masken sind für den wiederholten Gebrauch durch einen einzelnen Patienten zu Hause sowie durch mehrere Patienten in der Klinik oder im Schlaflabor geeignet (Ausatemöffnung mit mehreren Öffnungen).

Lesen Sie sich bitte vor der Verwendung die gesamte Gebrauchsanweisung durch.

Hinweis für blinde und sehbehinderte Anwender

Für blinde und sehbehinderte ist eine elektronische Version dieser Gebrauchsanweisung online auf den Produktinformationsseiten von ResMed.de verfügbar.

Klinische Vorteile

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

Zielpatientenpopulation/Erkrankungen

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

Vor der Verwendung der Maske

Entfernen Sie alles Verpackungsmaterial und untersuchen Sie sämtliche Teile auf sichtbare Verschleißerscheinungen.

Verwenden Sie die Anpassungsschablone, um die richtige Größe für Maskenkissen und -rahmen auszuwählen.

Verwendung der Maske

Die Maske kann mit allen Geräten mit positivem Atemwegsdruck (zum Beispiel mit CPAP- und BiLevel-Geräten) verwendet werden, die einen Schlauchanschluss gemäß ISO 5356-1 (22 mm) aufweisen. Informationen zu den Druckeinstellungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Atemtherapiegerätes. Hinsichtlich der Therapieeinstellungen müssen Sie sich an einen Arzt oder Fachhändler wenden.

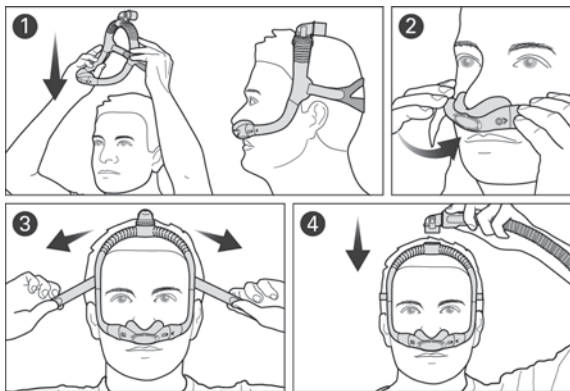
Wenn Sie Ihre Maske mit CPAP- oder BiLevel-Geräten von ResMed verwenden, die über Maskenoptionen verfügen, lesen Sie sich dazu bitte den Abschnitt „Technische Daten“ in dieser Gebrauchsanweisung durch.

Informationen zur Kompatibilität von Masken mit Therapiegeräten von ResMed finden Sie unter [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Wenn Sie keinen Internetanschluss haben, wenden Sie sich bitte an einen ResMed-Vertreter.

Hinweis: Lebensdauer: Sofern dieses Maskensystem bestimmungsgemäß verwendet und täglich gereinigt und gepflegt wird, beträgt die minimale Nutzungsdauer 90 Tage. Eine weitergehende Nutzung ist von einigen Faktoren abhängig: Pflege, Nutzungsintensität und Umweltbedingungen. Der Nutzer kann die Komponenten bei Bedarf entsprechend den Kriterien für die Sichtprüfung im Kapitel "Reinigung der Maske zu Hause" dieser Gebrauchsanweisung auswechseln.

Maske anlegen

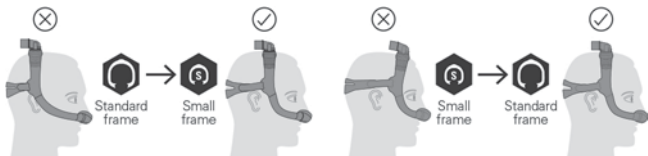


1. Ziehen Sie den Maskenrahmen und das Kopfband über Ihren Kopf, bis das Kniestück oben und das Kopfband am Hinterkopf anliegt.
2. Positionieren Sie das Maskenkissen unter Ihrer Nase. Legen Sie bei der AirFit P30i-Maske die Nasenpolster an Ihre Nasenlöcher an.
3. Ziehen Sie das Kopfband an bzw. lösen Sie es, bis das Maskenkissen bequem unter Ihrer Nase sitzt.
4. Drücken Sie auf die Entriegelungsknöpfe am Kniestück und nehmen Sie es vom Maskenrahmen ab. Verbinden Sie den Atemschlauch Ihres Gerätes mit dem Kniestück und bringen Sie es wieder am Maskenrahmen an.

Maske anpassen

- Bei Verwendung der Maske fließt Luft aus den Ausatemöffnungen im Maskenkissen und Kniestück. Sollten Leckagen an den Seiten oder auf der Oberseite des Maskenkissens auftreten, passen Sie die Maske an, um die Abdichtung zu optimieren.
- Sie können den oberen Teil des Maskenrahmens auf dem Kopf nach vorn oder hinten bewegen, bis die Maske bequem sitzt.

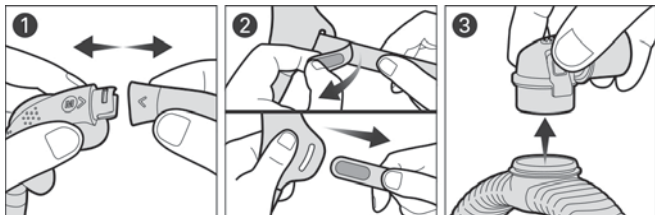
Auswahl des Maskenrahmens



Wenn der Maskenrahmen über Ihren Kopf nach hinten fällt oder zu nah an den Ohren sitzt, probieren Sie einen kleinen Rahmen aus. Wenn der Maskenrahmen über Ihren Kopf nach vorne fällt oder zu nah an den Augen sitzt, probieren Sie eine Standardrahmengröße aus.

Auseinanderbau der Maske vor der Reinigung

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



1. Entfernen Sie das Maskenkissen vom Maskenrahmen.
2. Öffnen Sie die Verschlüsse am Kopfband und ziehen Sie es vom Maskenrahmen ab.
3. Drücken Sie auf die Entriegelungsknöpfe am Kniestück und nehmen Sie es vom Maskenrahmen ab.

Hinweis: Die QuietAir-Ausatemöffnung bzw. Ausatemöffnung mit mehreren Öffnungen kann entfernt werden, um die Inspektion der Öffnungen zu ermöglichen.

Reinigung der Maske

Nach jeder Verwendung: Maskenkissen

Wöchentlich: Kopfband, Maskenrahmen und Kniestück

1. Weichen Sie das Kopfband in warmem Wasser mit einem milden flüssigen Reinigungsmittel ein. Stellen Sie sicher, dass sich beim Einweichen keine Luftblasen bilden.
2. Reinigen Sie die Komponenten mit einer weichen Bürste. Achten Sie dabei besonders auf die Ausatemöffnungen.
3. Spülen Sie die Komponenten gründlich unter fließendem Wasser ab.
4. Drücken Sie die Komforthüllen in einem sauberen Handtuch aus, um überschüssiges Wasser zu entfernen. Schütteln Sie die QuietAir-Ausatemöffnung bzw. Ausatemöffnung mit mehreren Öffnungen, um überschüssiges Wasser zu entfernen. Lassen Sie die Komponenten vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.

Sollten die Komponenten nicht sichtbar sauber sein, wiederholen Sie die Reinigungsschritte.

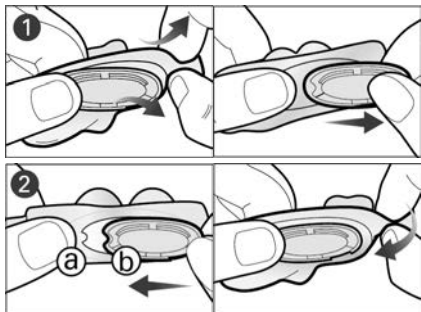
Eine Desinfektion ist nicht erforderlich, wenn die Maske von einem einzelnen Patienten zu Hause verwendet wird.

Zusammenbau der Maske

1. Schließen Sie das Kniestück oben am Maskenrahmen an. Es muss mit einem Klicken einrasten.
2. Führen Sie das Kopfband in den Maskenrahmen ein und falten Sie die Verschlüsse nach hinten.
3. Führen Sie die Enden des Maskenrahmens in das Maskenkissen ein. Die Pfeile auf Maskenkissen und -rahmen müssen miteinander ausgerichtet sein.

Hinweis: Sollte sich der Kniestückring lösen, bringen Sie ihn wieder oben am Maskenrahmen an.

Entfernen/Einsetzen der QuietAir-Ausatemöffnung/Ausatemöffnung mit mehreren Öffnungen



1. Um die Ausatemöffnung zu entfernen, ziehen Sie vorsichtig das Maskenkissen ab und schieben Sie die Ausatemöffnung heraus.
2. Um die Ausatemöffnung einzusetzen, richten Sie die Lasche (a) an der Einkerbung (b) auf der Ausatemöffnung aus und ziehen Sie das Maskenkissen vorsichtig über die Ausatemöffnung.

WARNUNG

- Die Maske ist nicht für Patienten geeignet, die auf eine lebenserhaltende Beatmung angewiesen sind.
- Um die Sicherheit und Qualität der Therapie zu gewährleisten und eine Rückatmung zu verhindern, dürfen die Ausatemöffnungen nicht blockiert sein. Kontrollieren Sie die Ausatemöffnungen regelmäßig. Sie müssen sauber sein und dürfen keine Schäden und Verstopfungen aufweisen.
- Wird die Maske bei Patienten verwendet, die nicht in der Lage sind, die Maske selbst abzunehmen, ist eine Überwachung durch qualifiziertes Pflegepersonal erforderlich. Die Maske ist eventuell nicht für Patienten geeignet, bei denen das Risiko der Aspiration besteht.
- Die Maske muss regelmäßig gereinigt werden, um ihre Qualität zu erhalten und die Besiedlung mit Krankheitserregern zu verhindern.
- Kriterien für die Sichtprüfung des Produkts: Weist eines der Maskenteile sichtbare Verschleißerscheinungen auf wie Brüche oder Risse, muss es entsorgt und durch ein neues ersetzt werden.

- Es dürfen nur kompatible CPAP- oder BiLevel-Atemtherapiegeräte verwendet werden. Die technischen Daten der Maske werden für medizinisches Fachpersonal bereitgestellt, damit sie kompatible Geräte ermitteln können. Die Verwendung mit inkompatiblen Geräten kann sich auf die Leistung oder die Sicherheit der Maske auswirken.
- Wenn IRGENDWELCHE Nebenwirkungen auftreten, verwenden Sie die Maske nicht weiter und konsultieren Sie Ihren Arzt oder Schlaftherapeuten.
- Die Maske ist nicht für den gleichzeitigen Gebrauch mit Zerstäubermedikamenten im Luftweg der Maske bzw. des Atemschlauches ausgelegt.
- Bei zusätzlicher Sauerstoffgabe müssen alle Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden.
- Wenn das CPAP- bzw. BiLevel-Gerät nicht in Betrieb ist, muss die Sauerstoffzufuhr abgeschaltet werden, damit sich nicht verwendeter Sauerstoff nicht im Gehäuse des Gerätes ansammelt, wo er eine Feuergefahr darstellen könnte.
- Sauerstoff fördert die Verbrennung. Rauchen und offenes Feuer während der Verwendung von Sauerstoff müssen daher unbedingt vermieden werden. Die Sauerstoffzufuhr darf nur in gut belüfteten Räumen erfolgen.
- Wird eine konstante Menge an zusätzlichem Sauerstoff zugeführt, variiert die Konzentration des eingeatmeten Sauerstoffs je nach Druckeinstellung, Atemmuster des Patienten, Maskentyp, Zufuhrstelle und Leckagerate. Diese Warnung bezieht sich auf die meisten CPAP- bzw. BiLevel-Geräte.

VORSICHT

- Entfernen Sie vor dem Gebrauch der Maske sämtliches Verpackungsmaterial.
- Die Verwendung einer Maske kann Zahn-, Zahnfleisch- oder Kieferschmerzen verursachen oder ein bestehendes Zahnleiden verschlimmern. Wenn Symptome auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Zahnarzt.
- Ziehen Sie die Kopfbänder nicht zu fest an, da dies Rötungen der Haut und Druckstellen um das Maskenkissen zur Folge haben kann.
- Die Maske darf nur bei eingeschaltetem Therapiegerät verwendet werden. Stellen Sie nach dem Anlegen der Maske sicher, dass das Gerät Luft bereitstellt, um das Risiko der Rückatmung ausgeatmeter Luft zu senken.
- Wie bei allen Masken besteht bei niedrigen Druckwerten das Risiko der Rückatmung.
- Befolgen Sie stets die Reinigungsanweisungen und verwenden Sie ein mildes flüssiges Reinigungsmittel. Einige Reinigungsprodukte können die Maske oder ihre Bestandteile beschädigen und die Funktion beeinträchtigen oder schädliche Restdämpfe hinterlassen. Die Maske darf nicht im Geschirrspüler oder der Waschmaschine gereinigt werden.
- Das Kopfband darf nicht gebügelt werden. Das wärmeempfindliche Material könnte dadurch beschädigt werden.

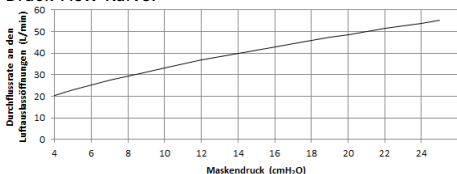
Hinweis: Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Produkt müssen ResMed und den zuständigen Behörden in Ihrem Land gemeldet werden.

Technische Daten

Kompatible Geräte

Eine vollständige Liste der mit dieser Maske kompatiblen Geräte finden Sie in der Kompatibilitätsliste Maske/Gerät unter ResMed.com/downloads/masks. Die SmartStop-Funktion wird evtl. beeinträchtigt, wenn diese Maske mit bestimmten CPAP- oder BiLevel-Geräten verwendet wird.

Druck-Flow-Kurve:



Druck (cm H ₂ O)	Fluss (l/min)
4	20
9	31
15	41
20	49
25	55

Maskeneinstelloptionen:

Für AirSense, AirCurve oder S9

Therapiedruck:

Widerstand: Gemessener Druckabfall (Sollwert)

bei 50 l/min

bei 100 l/min

AirFit N30i

Polster

4 bis 25 cm H₂O

0,5 cm H₂O

1,7 cm H₂O

AirFit P30i

Polster

4 bis 25 cm H₂O

0,4 cm H₂O

1,5 cm H₂O

Geräusche: Angegebener Zweizahl-Geräuschemissionswert gemäß ISO4871:1996 und ISO3744:2010. Der A-gewichtete Schallleistungspegel und der A-gewichtete Schalldruckpegel der Maske bei 1 m Entfernung mit einem Unsicherheitsfaktor von 3 dBA sind aufgeführt.

Schallleistungspegel (QuietAir-Ausatemöffnung)

Schalldruckpegel (QuietAir-Ausatemöffnung)

Schallleistungspegel (Ausatemöffnung mit mehreren Öffnungen)

Schalldruckpegel (Ausatemöffnung mit mehreren Öffnungen)

21 dBA

14 dBA

25 dBA

18 dBA

21 dBA

14 dBA

24 dBA

17 dBA

Umgebungsbedingungen:

Betriebs-Temperaturbereich: 5°C bis 40°C

Betriebs-Luftfeuchtigkeit: 15% bis 95% (ohne Kondensation)

Aufbewahrung- und Transporttemperaturen: -20°C bis +60°C

Lagerungs- und Transportfeuchtigkeit: bis zu 95 % ohne Kondensation

Aufbewahrung- und Transporttemperaturen: -20°C bis +60°C

Lagerungs- und Transportfeuchtigkeit: bis zu 95 % ohne Kondensation

Lebensdauer: Die Lebensdauer des Maskensystems hängt von der Nutzungsintensität, der Wartung und den Umgebungsbedingungen ab, unter denen die Maske verwendet und gelagert wird. Da dieses Maskensystem und seine Komponenten modular sind, sollten sie regelmäßig gewartet und inspiziert und bei Bedarf bzw. entsprechend den Kriterien für die Sichtprüfung im Kapitel „Warnungen“ unter „Kriterien für die Sichtprüfung des Produkts“ dieser Gebrauchsanweisung ausgewechselt werden.

Hinweis: Der Hersteller behält sich das Recht vor, diese technischen Daten ohne Vorankündigung zu ändern.

Totraum

N30i Maskenkissengröße – Small Wide: 30,49 ml Maskenrahmen – Standard: 77,31 ml

N30i Maskenkissengröße – Small: 27,82 ml Maskenrahmen – Small: 70,11 ml

N30i Maskenkissengröße – Medium: 33,10 ml Kniestück: 15,46 ml

N30i Maskenkissengröße – Wide: 36,94 ml

P30i Maskenkissengröße – Small: 19,99 ml

P30i Maskenkissengröße – Medium: 21,12 ml

P30i Maskenkissengröße – Large: 23,66 ml

Bruttoabmessungen und Bruttogewicht

Maskenkomponenten	Abmessungen (H x B x T)	Gewicht
N30i Maskenkissengröße – Small Wide	91 mm x 63 mm x 39 mm	10,1 g
N30i Maskenkissengröße – Small	85 mm x 53 mm x 39 mm	9,2 g
N30i Maskenkissengröße – Medium	87 mm x 55 mm x 41 mm	10,8 g
N30i Maskenkissengröße – Wide	96 mm x 69 mm x 42 mm	11,3 g
P30i Maskenkissengröße – Small	88 mm x 40 mm x 33 mm	11,0 g
P30i Maskenkissengröße – Medium	88 mm x 42 mm x 34 mm	11,5 g
P30i Maskenkissengröße – Large	88 mm x 48 mm x 35 mm	11,7 g
Kniestück	55 mm x 37 mm x 34 mm	13 g
Standardrahmen mit Kniestück	232 mm x 170 mm x 135 mm	65 g
Kleiner Maskenrahmen mit Kniestück	232 mm x 170 mm x 135 mm	64 g
Kopfband	490 mm x 41 mm x 5 mm	9 g

Maskenkomponente/Material

Komponente	Material
Maskenkissen	Silikonelastomer
	Maskenkissengehäuse (nur N30i): Polycarbonat
	Maskenkissen-Clip (nur P30i): Polybutylenterephthalat
	Maskenkissen-Clip (nur P30i): Polycarbonat
	Ausatemöffnungsmodul: Polycarbonat- und Polyesterfilz

Komponente	Material
Kniestück-Baugruppe	Kniestück: Polycarbonat Kniestückclip: Polyamid Kniestückdrehadapter: Polybutylenterephthalat Kniestückring: Polycarbonat und Silikonelastomer (Lippenverschluss)
Rahmen	Maskenrahmen: Silikonelastomer Komforthülle: Nylon/Elastan
Kopfband	Material des Kopfbandes: Nylon/Elastan Schaumgummi des Kopfbandes: Polyurethan Wärmeaustauschetikett des Kopfbandes: Polyurethan Feststellclips: Polyamid

Bestellinformationen für Maskenkomponenten

A+B	Kniestück	63842
C	Kopfband	63814
D	Rahmen	63840 (Standard), 63841 (Small)
E	P30i-Maskenkissen	63861 (S), 63862 (M), 63863 (L)
F	N30i-Maskenkissen	Mit QuietAir-Ausatemöffnung: 63873 (SW), 63870 (M), 63874 (W), 63869 (S) Mit Ausatemöffnung mit mehreren Öffnungen: 63886 (SW), 63885 (M), 63887 (W), 63884 (S)
A+B+C+D+E	P30i Komplettes System	63865 (Standard), 63866 (Small)
A+B+C+D+F	N30i Komplettes System	Mit QuietAir-Ausatemöffnung: 63817 (S/Small), 63818 (SW/Small), 63819 (M/Standard), 63820 (W/Standard) Mit Ausatemöffnung mit mehreren Öffnungen: 63880 (S/Small), 63881 (SW/Small), 63882 (M/Standard), 63883 (W/Standard)

Aufbewahrung

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

Entsorgung

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

Aufbereitung der Maske für einen neuen Patienten

Vor Verwendung durch einen neuen Patienten sollte die Maske aufbereitet werden. Anleitungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation finden Sie unter [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). Wenn Sie keinen Internetanschluss haben, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen ResMed Ansprechpartner.

Symbole

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

 Nasal cradle mask	Nasenflügelmaske	 Nasal pillows mask	Nasenpolstermaske
 QuietAir	QuietAir-Ausatemöffnung	 Device fitting Pillows	Geräteeinstellung – Nasenpolster
 S	Maskenkissengröße – Small	 M	Maskenkissengröße – Medium
 L	Maskenkissengröße – Large	 W	Maskenkissengröße – Wide
 SW	Maskenkissengröße – Small Wide	 Standard frame Standard frame	Standardrahmen
 Small frame Small frame	Kleiner Maskenrahmen		Importeur
 MD	Medizinprodukt	 LATEX?	Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt

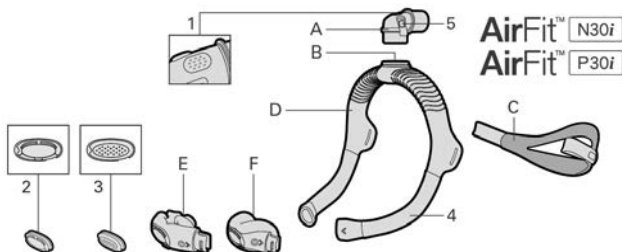


Achtung: Begleitpapiere beachten!

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

Gewährleistung

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



- | | | | |
|---|--------------------------|---|---------------------------------|
| A | Coude | 1 | Orifice de ventilation |
| B | Bague du coude | 2 | Orifice de ventilation QuietAir |
| C | Harnais | 3 | Orifice de ventilation standard |
| D | Entourage rigide | 4 | Gaine |
| E | Bulle avec coussins P30i | 5 | Boutons latéraux |
| F | Bulle nasale N30i | | |

Remarque : Ces masques ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Usage prévu

Les masques AirFit N30i et AirFit P30i sont destinés aux patients de plus de 30 kg à qui un traitement par pression positive non invasif, comme un traitement par PPC ou à deux niveaux de pression, a été prescrit. Ces masques sont prévus pour un usage multiple par un seul patient à domicile ou pour un usage multiple par plusieurs patients à l'hôpital ou en milieu médical.

Veuillez lire le manuel dans son intégralité avant d'utiliser cet appareil.

Bénéfices cliniques

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

Populations de patients/pathologies prises en charge

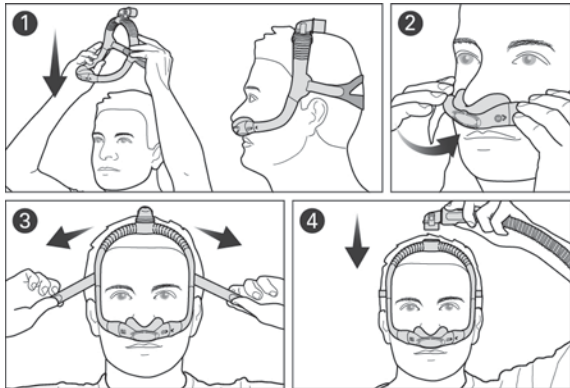
Bronchopneumopathies obstructives (p. ex. bronchopneumopathie chronique obstructive), syndromes pulmonaires restrictifs (p. ex. maladies pulmonaires parenchymateuses, maladies de la paroi thoracique, maladies neuromusculaires), troubles de la régulation du centre respiratoire, apnée obstructive du sommeil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

Avant d'utiliser votre masque

Retirez tous les emballages et vérifiez visuellement l'état de chaque composant du masque.

Utilisez le gabarit pour vous aider à choisir la taille de bulle et d'entourage rigide adaptée.

Ajustement de votre masque



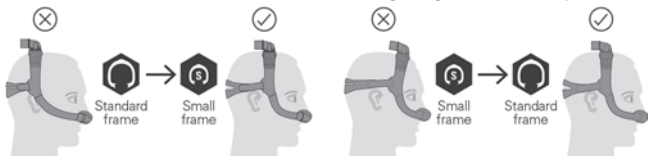
1. Faites passer l'entourage rigide et le harnais par-dessus votre tête, de sorte que le coude soit placé au sommet du crâne et que le harnais se trouve derrière votre tête.
2. Placez la bulle sous votre nez.
Pour le masque AirFit P30i, positionnez les coussins au niveau de vos narines.

- Serrez ou desserrez le harnais jusqu'à ce que la bulle repose confortablement sous votre nez.
- Appuyez sur les boutons latéraux sur le coude afin de le détacher de l'entourage rigide. Raccordez le circuit respiratoire de votre appareil au coude avant de le fixer de nouveau à l'entourage rigide.

Ajustement de votre masque

- Lorsque vous utilisez le masque, l'air quitte la bulle et le coude par les orifices de ventilation. En cas de fuite d'air par les côtés ou le dessus de la bulle, ajustez le masque pour améliorer l'étanchéité.
- Vous pouvez déplacer la partie supérieure de l'entourage rigide vers l'avant ou l'arrière de votre tête jusqu'à ce que le masque vous semble confortable.

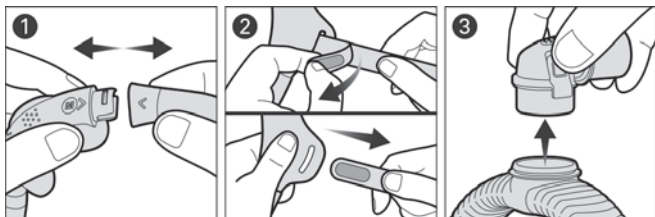
Détermination de la taille de l'entourage rigide du masque



Si l'entourage rigide du masque est placé trop à l'arrière de votre tête ou trop près de vos oreilles, essayez l'entourage rigide de petite taille. Si l'entourage rigide du masque est placé trop à l'avant de votre tête ou trop près de vos yeux, essayez l'entourage rigide de taille standard.

Démontage de votre masque avant le nettoyage

Si votre masque est connecté à un appareil, débranchez le circuit respiratoire du coude du masque.



- Retirez la bulle de l'entourage rigide.

2. Détachez les languettes de fixation de la sangle du harnais, puis retirez-la de l'entourage rigide.
3. Appuyez sur les boutons latéraux sur le coude afin de le détacher de l'entourage rigide.

Remarque : L'orifice de ventilation QuietAir ou standard peut être enlevé afin d'inspecter les trous.

Nettoyage de votre masque

Après chaque utilisation : Bulle

Chaque semaine : le harnais, l'entourage rigide et le coude.

1. Faites tremper les composants dans une eau tiède avec un détergent liquide doux. Assurez-vous qu'il n'y a pas de bulles d'air pendant le trempage.
2. Nettoyez les composants à la main en les brossant avec une brosse à poils doux. Veillez en particulier à bien nettoyer les orifices de ventilation.
3. Rincez soigneusement les composants sous l'eau courante.
4. À l'aide d'une serviette propre, pressez sur les gaines de l'entourage rigide pour éliminer l'excès d'eau. Secouez l'orifice de ventilation QuietAir ou standard pour éliminer l'excès d'eau. Laissez les composants sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

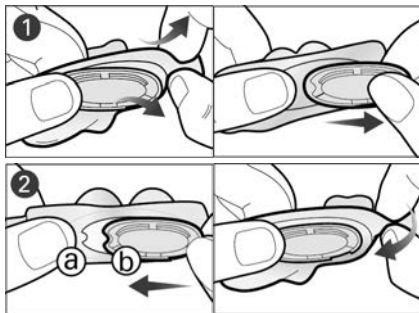
Si les composants du masque ne vous semblent pas propres, répétez les étapes de nettoyage.

Remontage de votre masque

1. Raccordez le coude à la partie supérieure de l'entourage rigide jusqu'à ce qu'il soit bien enclenché.
2. Insérez la sangle du harnais dans l'entourage rigide et repliez les languettes de fixation vers l'arrière.
3. Insérez les extrémités de l'entourage rigide dans la bulle, en veillant à ce que les flèches de la bulle et de l'entourage rigide soient bien alignées.

Remarque : si la bague du coude se détache, insérez-la de nouveau sur le dessus de l'entourage rigide.

Retrait/insertion de l'orifice de ventilation QuietAir/standard



1. Pour retirer l'orifice de ventilation, tirez en douceur sur la bulle et faites glisser l'orifice de ventilation pour le sortir.
2. Pour insérer l'orifice de ventilation, alignez l'onglet (a) de la bulle avec l'encoche (b) de l'orifice de ventilation puis tirez doucement la bulle par-dessus l'orifice.

⚠ AVERTISSEMENT

- Le masque ne convient pas aux patients nécessitant une ventilation support de vie.
- Les orifices de ventilation du masque ne doivent jamais être obstrués pour éviter la réinhalation, ce qui pourrait affecter la sécurité et la qualité du traitement. Il est nécessaire d'inspecter régulièrement les orifices de ventilation afin de veiller à ce qu'ils demeurent propres, en bon état et dégagés.
- Le masque doit être utilisé sous le contrôle d'une personne qualifiée lorsque le patient n'est pas en mesure de l'enlever de lui-même. Le masque peut ne pas convenir aux patients sujets aux aspirations trachéo-bronchiques.
- Nettoyer régulièrement votre masque pour maintenir sa qualité et éviter la croissance de germes potentiellement nuisibles à votre santé.
- Critères visuels d'inspection du produit : en cas de détérioration visible de l'un des composants du masque (p. ex. fissures, fendillements, déchirures, etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé.
- N'utiliser que des appareils de traitement par PPC ou à d'aide inspiratoire avec PEP compatibles. Le masque est accompagné de ses caractéristiques techniques pour permettre aux professionnels de santé de déterminer les appareils compatibles. Son

utilisation avec des appareils non compatibles peut nuire à la performance et à la sécurité du masque.

- Cesser d'utiliser le masque en cas de réaction indésirable, QUELLE QU'ELLE SOIT, et consulter votre médecin traitant ou un spécialiste du sommeil.
- Ce masque n'est pas destiné à être utilisé conjointement à des médicaments normalement administrés par nébuliseur qui se trouvent dans tout composant du passage de l'air du masque ou du tuyau.
- Prendre toutes les précautions applicables lors de l'adjonction d'oxygène.
- L'arrivée d'oxygène doit être fermée lorsque l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP n'est pas en marche afin d'empêcher l'oxygène inutilisé de s'accumuler dans le boîtier de l'appareil et de créer un risque d'incendie.
- L'oxygène est combustible. Veiller à ne pas fumer ni approcher de flamme nue de l'appareil lors de l'utilisation d'oxygène. L'oxygène ne doit être utilisé que dans un endroit bien aéré.
- Lorsque l'adjonction d'oxygène est délivrée à un débit fixe, la concentration de l'oxygène inhalé varie en fonction des réglages de pression, de la respiration du patient, du masque, du point d'arrivée de l'oxygène et du niveau de fuite. Cet avertissement s'applique à la plupart des appareils de PPC ou à d'aide inspiratoire avec PEP.

ATTENTION

- Retirer l'intégralité de l'emballage avant d'utiliser le masque.
- L'utilisation d'un masque peut provoquer des douleurs dans les dents, les gencives ou la mâchoire ou aggraver un problème dentaire existant. Si de tels symptômes apparaissent, consulter un médecin ou un dentiste.
- Lors de l'ajustement du masque, veiller à ne pas trop serrer le harnais, au risque de provoquer l'apparition de rougeurs et d'irritations cutanées autour de la bulle du masque.
- Le masque ne doit être porté que si l'appareil est sous tension. Une fois le masque en place, s'assurer que l'appareil produit un débit d'air afin de réduire le risque de réinhalation d'air expiré.
- Comme c'est le cas avec tous les masques, une réinhalation peut se produire à une pression basse.
- Veiller à toujours respecter les instructions de nettoyage et à n'utiliser qu'un détergent liquide doux. Certains produits de nettoyage risquent d'endommager le masque, ses pièces et leur fonctionnement ou produire des vapeurs résiduelles nocives. Ne pas nettoyer le masque à la machine à laver ou au lave-vaisselle.
- Ne pas repasser le harnais au risque d'endommager le matériau avec lequel il est fabriqué, celui-ci étant sensible à la chaleur.

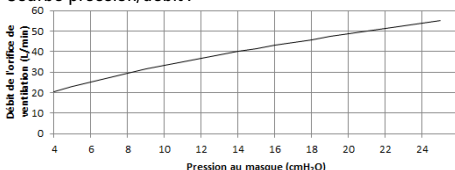
Remarque : signalez tout incident grave survenant en rapport avec ce produit à ResMed et à l'autorité compétente de votre pays.

Caractéristiques techniques

Appareils compatibles

Pour obtenir la liste complète des appareils compatibles avec ce masque, veuillez consulter la liste de compatibilité appareil/masque sur le site ResMed.com/downloads/masks. La fonction SmartStop peut ne pas fonctionner correctement lorsque ce masque est utilisé avec certains appareils de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.

Courbe pression/débit :



Pression (cm H ₂ O)	Débit (l/min)
4	20
9	31
15	41
20	49
25	55

AirFit N30i

AirFit P30i

Options de réglage du masque :

Pour AirSense, AirCurve ou S9

Coussins

Coussins

Pression de traitement :

4 à 25 cm H₂O

4 à 25 cm H₂O

Résistance : chute de pression mesurée (nominale)

À 50 l/min :

0,5 cm H₂O

0,4 cm H₂O

À 100 l/min :

1,7 cm H₂O

1,5 cm H₂O

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

Niveau de puissance acoustique (orifice de ventilation QuietAir)

21 dBA

21 dBA

Niveau de pression acoustique (orifice de ventilation QuietAir)

14 dBA

14 dBA

Niveau de puissance acoustique (orifice de ventilation standard)

25 dBA

24 dBA

Niveau de pression acoustique (orifice de ventilation standard)

18 dBA

17 dBA

Conditions ambiantes :

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

Humidité de fonctionnement : de 15 à 95 % sans condensation

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

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

Durée de vie : la durée de vie du masque dépend de son utilisation, de l'entretien et des conditions ambiantes dans lesquelles le masque est utilisé et rangé. Compte tenu de la nature modulaire du masque et de ses composants, il est recommandé à l'utilisateur d'entretenir et d'inspecter régulièrement le masque et de le remplacer ou de remplacer tout composant s'il le juge nécessaire ou conformément aux « Critères visuels d'inspection de produit » indiqués dans la section « Avertissement » de ce manuel.

Remarque : Le fabricant se réserve le droit de modifier ces caractéristiques techniques sans notification préalable.

Stockage

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

Élimination

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

Retraitement du masque entre les patients

Ce masque doit être retraité entre les patients. Les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation sont disponibles sur [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). Si vous n'avez pas d'accès Internet, veuillez contacter votre revendeur ResMed.

Symboles

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



Nasal cradle mask

Masque ultra-compact nasal



Nasal pillows mask

Masque narinaire



QuietAir

Orifice de ventilation
QuietAir



Device Setting Pillows

Réglages de l'appareil -
Coussins



Taille de la bulle - petite



Taille de la bulle -
moyenne



Taille de la bulle - grande



Taille de la bulle - large



Taille de la bulle - petite-large



Entourage rigide de petite taille



Dispositif médical



Attention, veuillez consulter la documentation jointe

Consultez le glossaire des symboles à la page [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).



Entourage rigide de taille standard



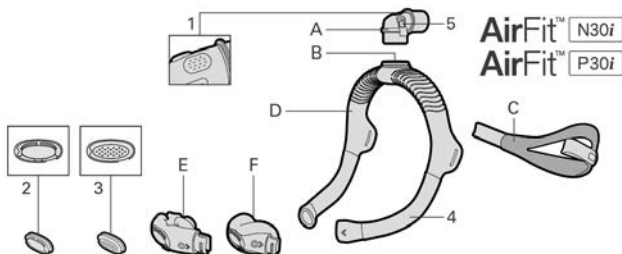
Importateur

LATEX?

N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel

Garantie consommateur

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



- | | | | |
|---|---|---|------------------------------------|
| A | Gomito | 1 | Dispositivo di esalazione |
| B | Anello del gomito | 2 | Dispositivo di esalazione QuietAir |
| C | Reggimaschera | 3 | Dispositivo di esalazione standard |
| D | Telaio | 4 | Guaina |
| E | Cuscinetto della maschera con olive nasali P30i | 5 | Pulsanti laterali |
| F | Cuscinetto della maschera N30i | | |

Nota: Queste maschere potrebbero non risultare disponibili in tutte le regioni.

Indicazioni per l'uso

Le maschere AirFit N30i e AirFit P30i sono indicate per l'uso da parte di pazienti di peso superiore ai 30 kg a cui sia stata prescritta una terapia non invasiva a pressione positiva alle vie respiratorie, come la CPAP o la terapia bilevel. Le maschere sono riutilizzabili da un singolo paziente nell'uso a domicilio e da più pazienti in contesto ospedaliero.

Si prega di leggere attentamente la guida prima dell'uso.

Benefici clinici

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

Tipologie di pazienti e patologie

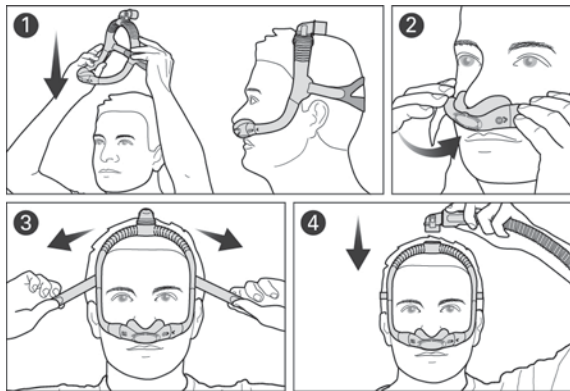
Pneumopatie ostruttive (ad esempio, pneumopatia ostruttiva cronica), pneumopatie restrittive (ad esempio, patologie del parenchima polmonare, patologie della parete toracica, malattie neuromuscolari), patologie della regolazione respiratoria centrale, sindrome delle apnee ostruttive del sonno (OSAS)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

Prima di utilizzare la maschera

Rimuovere tutti gli imballaggi e accertarsi che nessuno dei componenti della maschera presenti segni visibili di deterioramento.

Utilizzare la sagoma di applicazione per facilitare la scelta del cuscinetto e del telaio della misura giusta.

Applicazione della maschera

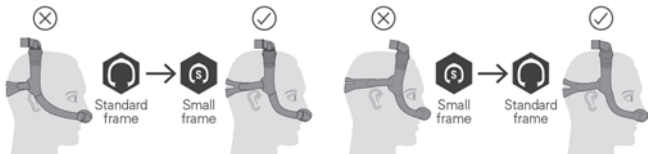


1. Passarsi il telaio e il copricapo sulla testa fino a che il gomito si trova in alto e il copricapo dietro la testa.
2. Sistemarsi il cuscinetto sul naso.
Per la maschera AirFit P30i, allineare i cuscinetti alle narici.
3. Stringere o allentare il copricapo fino a quando il cuscinetto poggia in modo confortevole sotto il naso.
4. Stringere i pulsanti laterali sul gomito e staccarlo dal telaio. Connettere il circuito respiratorio dall'apparecchio al gomito, quindi riattaccare il telaio.

Regolazione della maschera

- Quando si utilizza la maschera, l'aria fuoriesce dai fori di esalazione nel cuscinetto e nel gomito. In caso di fughe d'aria dal lato o dalla parte superiore del cuscinetto, regolare la posizione della maschera per migliorare la tenuta.
- È possibile posizionare la parte superiore del telaio in avanti o all'indietro sul capo finché la maschera non risulta confortevole.

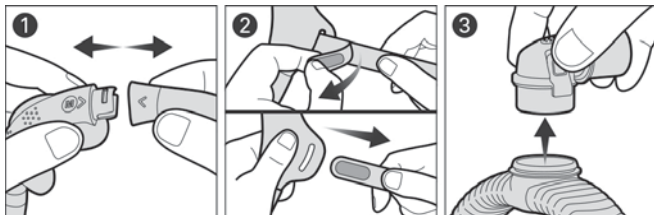
Selezione della misura del telaio della maschera



Se il telaio della maschera slitta verso la nuca o poggia troppo vicino alle orecchie, provarne uno di misura small. Se il telaio della maschera slitta verso la fronte o poggia troppo vicino agli occhi, provarne uno di misura standard.

Smontaggio della maschera per la pulizia

Se la maschera è collegata all'apparecchio, scollegare il circuito respiratorio dell'apparecchio dal gomito della maschera.



1. Staccare il cuscinetto dal telaio.
2. Allentare le linguette di fissaggio sulla cinghia del reggimaschera e separare il reggimaschera dal telaio.
3. Premere i pulsanti laterali sul gomito e staccare il gomito dal telaio.

Nota: Il dispositivo di esalazione QuietAir o standard può essere rimosso per consentire l'ispezione dei fori di ventilazione.

Pulizia della maschera

Dopo ciascun uso: Cuscinetto

Pulizia settimanale: Reggimaschera, telaio e gomito

1. Immergere i componenti in acqua tiepida insieme a un sapone liquido neutro. Accertarsi che non si formino bolle d'aria durante l'immersione.
2. Lavare a mano i componenti con una spazzola a setole morbide. Prestare particolare attenzione ai fori di esalazione.
3. Sciacquare con cura i componenti sotto acqua corrente.
4. Strizzare con un asciugamano pulito le guaine del telaio per rimuovere l'acqua in eccesso. Agitare il dispositivo di esalazione QuietAir o standard per rimuovere l'eventuale acqua in eccesso. Lasciare asciugare i componenti all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.

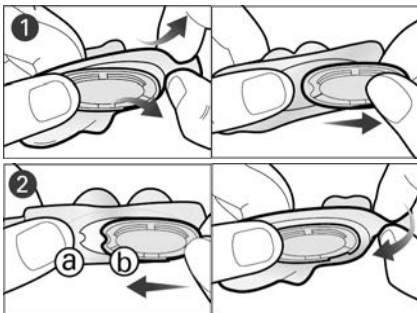
Se i componenti della maschera continuano a presentare segni di sporco, ripetere la procedura di pulizia.

Riassemblaggio della maschera

1. Connettere il gomito alla parte superiore del telaio fino ad avere udito lo scatto di posizionamento.
2. Inserire la cinghia del copricapo nel telaio e piegare all'indietro le alette di fissaggio.
3. Inserire le estremità del telaio nel cuscinetto, accertandosi che le frecce sul cuscinetto siano allineate a quelle sul telaio.

Nota: Se l'anello del gomito si stacca, reinserirlo nella parte superiore del telaio.

Rimozione/inserimento del dispositivo di esalazione QuietAir o standard



1. Per rimuovere il dispositivo di esalazione, estrarre delicatamente il cuscinetto e sfilare il dispositivo.
2. Per inserire il dispositivo di esalazione, allineare la linguetta (a) sul cuscinetto alla tacca (b) sul dispositivo, quindi tirare delicatamente il cuscinetto sopra il dispositivo.

⚠ AVVERTENZA

- La maschera non è adatta ai pazienti che necessitano di ventilazione per il supporto vitale.
- Per evitare di compromettere la sicurezza e la qualità della terapia, i fori di esalazione della maschera devono essere tenuti liberi da ostruzioni in modo da impedire l'inalazione dell'aria già esalata. Esaminare regolarmente i fori di esalazione in modo da accertare che siano puliti, integri e privi di ostruzioni.
- La maschera non deve essere utilizzata senza la supervisione di personale qualificato qualora il paziente non sia in grado di togliersi la maschera da solo. La maschera non è adatta ai pazienti che possono soffrire di aspirazione.
- Pulire regolarmente la maschera per mantenerne la qualità e impedire il proliferare di germi che possono influire negativamente sulla salute.
- Criteri visivi per l'esame del prodotto: in caso di deterioramento visibile di un componente della maschera (ad esempio incrinature, screpolature, strappi, ecc.), esso va gettato e sostituito.
- Utilizzare esclusivamente apparecchi terapeutici CPAP o bilevel compatibili. Le specifiche tecniche della maschera sono fornite agli operatori sanitari per aiutarli a

determinare gli apparecchi compatibili. L'uso con apparecchi non compatibili può incidere sulle prestazioni o sulla sicurezza della maschera.

- Qualora si riscontri una qualsiasi reazione avversa, interromperne l'uso della maschera e rivolgersi al proprio medico o terapeuta del sonno.
- La maschera non è indicata per l'uso insieme a farmaci per aerosol che interessino il percorso d'aria della maschera e/o del circuito.
- Seguire ogni precauzione nell'uso dell'ossigeno supplementare.
- È necessario chiudere l'ossigeno quando l'apparecchio CPAP o bilevel non è in funzione. In caso contrario l'ossigeno non utilizzato potrebbe accumularsi all'interno dell'apparecchio e comportare un rischio d'incendio.
- L'ossigeno favorisce la combustione. Non utilizzare ossigeno mentre si fuma o in presenza di fiamme libere. Usare l'ossigeno solo in ambienti ben ventilati.
- A un flusso fisso di ossigeno supplementare, la concentrazione dell'ossigeno inspirato varia a seconda delle impostazioni di pressione, dell'andamento della respirazione del paziente, della maschera, del punto di applicazione e dell'entità delle perdite. Questa avvertenza vale per la maggior parte delle tipologie di apparecchi CPAP o bilevel.

ATTENZIONE

- Rimuovere tutti gli imballaggi prima di utilizzare la maschera.
- L'utilizzo di una maschera può causare dolore a denti, gengive o mascella, o aggravare problemi odontoiatrici preesistenti. Se si riscontrano sintomi, rivolgersi al proprio medico o dentista.
- Nell'assemblare la maschera, non stringere eccessivamente il copricapo in quanto ciò potrebbe causare arrossamenti della pelle o piaghe intorno al cuscinetto della maschera.
- La maschera va utilizzata solo quando l'apparecchio è acceso. Una volta indossata la maschera, assicurarsi che l'apparecchio eroghi aria per ridurre il rischio di inalazione dell'aria esalata.
- Come per tutte le maschere, alle basse pressioni può verificarsi la respirazione dell'aria già esalata.
- Attenersi sempre alle istruzioni per la pulizia e utilizzare esclusivamente un sapone liquido neutro. Alcuni prodotti per la pulizia possono danneggiare la maschera, i suoi componenti e le loro funzioni, o lasciare vapori residui nocivi. Non pulire la maschera in lavastoviglie o in lavatrice.
- Non stirare il copricapo poiché il materiale di cui è composto è sensibile al calore e ne risulterebbe danneggiato.

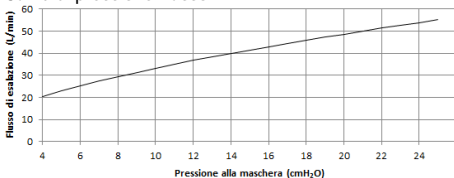
Nota: eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione a questo prodotto devono essere segnalati a ResMed e all'autorità competente del proprio paese.

Specifiche tecniche

Apparecchi compatibili

Per l'elenco completo degli apparecchi compatibili con questa maschera, vedere la tabella di compatibilità sul sito www.resmed.com/downloads/masks. La funzione SmartStop potrebbe non funzionare in modo efficace quando si usa la maschera insieme ad alcuni apparecchi CPAP o bilevel.

Curva di pressione-flusso:



Pressione (cm H ₂ O)	Flusso (l/min)
4	20
9	31
15	41
20	49
25	55

AirFit N30i

AirFit P30i

Opzioni di impostazione della maschera:

Per AirSense, AirCurve o S9

Olive nasali

Tra 4 e 25 cm H₂O.

Olive nasali

Tra 4 e 25 cm H₂O.

Pressione terapeutica:

Resistenza: caduta di pressione misurata (nominale)

a 50 l/min

0,5 cm H₂O

0,4 cm H₂O

a 100 l/min

1,7 cm H₂O

1,5 cm H₂O

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

Livello di potenza emissioni acustiche (dispositivo di esalazione QuietAir) 21 dBA

21 dBA

Livello di pressione emissioni acustiche (dispositivo di esalazione QuietAir) 14 dBA

14 dBA

Livello di potenza emissioni acustiche (dispositivo di esalazione standard) 25 dBA

24 dBA

Livello di pressione emissioni acustiche (dispositivo di esalazione standard) 18 dBA

17 dBA

Condizioni ambientali:

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

Umidità di esercizio: 15–95% non condensante

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

Umidità di stoccaggio e trasporto: fino al 95% non condensante

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

Nota: Il produttore si riserva il diritto di modificare queste specifiche senza preavviso.

Conservazione

Assicurarsi che i cuscinetti nasali siano ben puliti e asciutti prima di metterli da parte per periodi prolungati. Conservare i cuscinetti nasali in luogo asciutto, al riparo dalla luce solare diretta.

Smaltimento

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

Rigenerazione del prodotto tra un paziente e l'altro

La maschera va rigenerata prima di utilizzarla con un nuovo paziente. Le istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione sono disponibili sul sito [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). Se non si dispone di accesso a Internet, rivolgersi al proprio rappresentante ResMed.

Simboli

Sul prodotto e sulla confezione possono comparire i seguenti simboli:

	Culla nasale		Maschera con olive nasali
	Dispositivo di esalazione QuietAir		Impostazioni dell'apparecchio - Olive nasali
	Misura del cuscinetto – Small		Misura del cuscinetto – Medium
	Misura del cuscinetto – Large		Misura del cuscinetto – Wide
	Misura del cuscinetto – Small Wide		Telaio Standard
	Telaio Small		Importatore



Dispositivo medico

LATEX?

Non realizzato con lattice
di gomma naturale

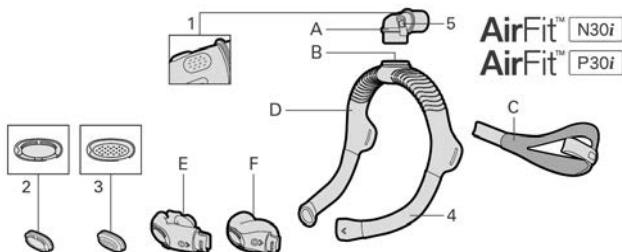


Attenzione, consultare la documentazione allegata

Vedere il glossario dei simboli alla pagina web ResMed.com/symbols.

Garanzia per il consumatore

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



- | | | | |
|---|----------------------------|---|-----------------------------|
| A | Bocht | 1 | Ventilatiegedeelte |
| B | Bochtring | 2 | QuietAir-ventilatiegedeelte |
| C | Hoofdbanden | 3 | Standaardventilatiegedeelte |
| D | Frame | 4 | Hoes |
| E | P30i intranasaal kussentje | 5 | Zijknoppen |
| F | N30i neuskussentje | | |

Opmerking: Deze maskers zijn mogelijk niet in alle landen verkrijgbaar.

Beoogd gebruik

De AirFit N30i- en AirFit P30i-maskers zijn bedoeld voor gebruik door patiënten die meer dan 30 kg wegen aan wie een niet-invasieve positieve drukbeademingstherapie (PAP) is voorgeschreven, zoals CPAP of bi-level-therapie. De maskers zijn bedoeld voor herhaald thuisgebruik door één patiënt en voor herhaald gebruik in een ziekenhuis of instelling door meerdere patiënten.

Lees voor gebruik de hele handleiding door.

Klinische voordelen

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

Beoogde patiëntenpopulatie/medische aandoeningen

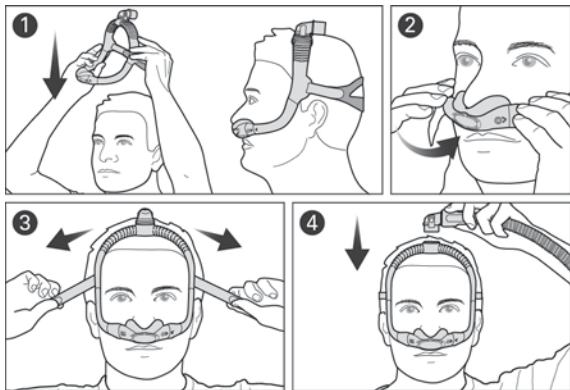
Obstructieve longziekten (bijv. chronische obstructieve longziekte), restrictieve longziekten (bijv. longparenchymziekten, aandoeningen van de borstkaswand, neuromusculaire aandoeningen), centrale ademhalingsregulatie, obstructieve slaapapneu (OSA) en obesitas-hypoventilatiesyndroom (OHS).

Voordat u uw masker gebruikt

Verwijder al het verpakkingsmateriaal en controleer elk maskeronderdeel op zichtbare beschadiging.

Gebruik de pasmal als hulpmiddel om het juiste formaat van kussentje en frame te kiezen.

Uw masker opzetten



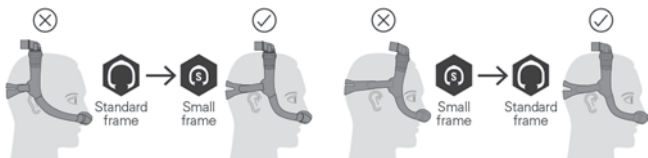
1. Trek het frame en het hoofdstel over uw hoofd totdat de bocht zich bovenaan bevindt en het hoofdstel achter uw hoofd zit.
2. Plaats het kussentje onder uw neus.
Bij gebruik van het AirFit P30i-masker steekt u de kussentjes in uw neusgaten.
3. Zet het hoofdstel vaster of losser totdat het kussentje comfortabel onder uw neus zit.

- Knijp de zijknoppen van de bocht in en maak hem los van het frame. Sluit de luchtslang van uw apparaat op de bocht aan en maak hem vervolgens weer aan het frame vast.

Uw masker aanpassen

- Tijdens het gebruik van het masker stroomt er lucht uit de ventilatieopeningen in het kussentje en de bocht. Als er lucht uit de zijkant of bovenkant van het kussentje lekt, moet u de pasvorm van het masker aanpassen om de afdichting te verbeteren.
- U kunt de bovenkant van het frame naar voren of naar achteren schuiven op uw hoofd totdat het masker comfortabel aanvoelt.

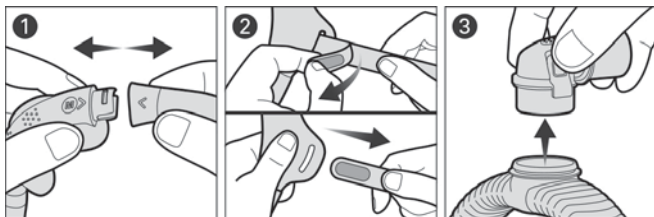
Maat van het maskerframe



Als het maskerframe achterover valt op uw hoofd of te dicht bij uw oren zit, probeer dan de kleine framemaat. Als het masker voorover valt op uw hoofd of te dicht bij uw ogen zit, probeer dan de standaard framemaat.

Uw masker demonteren om het te reinigen

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



- Trek het kussentje van het frame los.
- Maak de bevestigingslipjes van de hoofdstelband los en trek hem van het frame.
- Knijp de zijknoppen van de bocht in en maak hem los van het frame.

Opmerking: Het QuietAir- of standaardventilatiegedeelte kan worden verwijderd om de ventilatieopeningen te controleren.

Uw masker reinigen

Na elk gebruik: Kussentje

Wekelijks: hoofdstel, frame en bocht

1. Dompel de onderdelen onder in warm water met een mild vloeibaar reinigingsmiddel. Zorg dat er geen luchtballen zijn terwijl de onderdelen zijn ondergedompeld.
2. Was de onderdelen met de hand met behulp van een zachte borstel. Besteed met name aandacht aan de ventilatieopeningen.
3. Spoel de onderdelen goed af onder de kraan.
4. Knijp de framehoezen uit met een schone handdoek om overtollig water te verwijderen. Schud met het QuietAir- of standaardventilatiegedeelte om overtollig water te verwijderen. Laat de onderdelen uit direct zonlicht aan de lucht drogen.

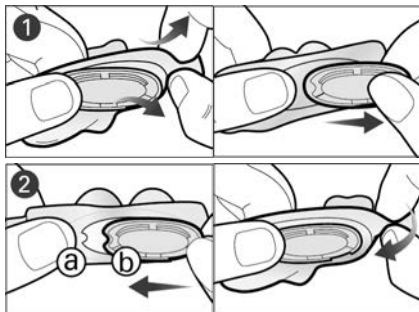
Als de maskeronderdelen niet zichtbaar schoon zijn, moet u de reinigingsprocedure herhalen.

Uw masker opnieuw in elkaar zetten

1. Maak de bocht vast aan de bovenkant van het frame totdat hij vastklikt.
2. Steek de hoofdstelband in het frame en houd de bevestigingslipjes naar achteren.
3. Steek de uiteinden van het frame in het kussentje. Zorg dat de pijlen op het kussentje en het frame op één lijn staan.

Opmerking: Als de bochtring loskomt, moet u hem opnieuw in de bovenkant van het frame plaatsen.

Het QuietAir-/standaardventilatiegedeelte verwijderen/aanbrengen



1. Om het ventilatiegedeelte te verwijderen trekt u het kussentje voorzichtig weg en schuift u het ventilatiegedeelte naar buiten.
2. Om het ventilatiegedeelte aan te brengen, lijnt u het lipje (a) op het kussentje uit met de inkeping (b) op het ventilatiegedeelte en trekt u vervolgens het kussentje voorzichtig over het ventilatiegedeelte.

WAARSCHUWING

- Het masker is niet geschikt voor patiënten die levensinstandhoudende beademing nodig hebben.
- Om de veiligheid en kwaliteit van de therapie niet in gevaar te brengen, moeten de ventilatieopeningen van het masker altijd vrij blijven als bescherming tegen opnieuw inademen van uitgedemde lucht. Controleer de ventilatieopeningen regelmatig om ervoor te zorgen dat ze schoon, onbeschadigd en vrij van verstoppingen blijven.
- Het masker mag niet zonder gekwalificeerd toezicht worden gebruikt door patiënten die het masker niet zelf kunnen afzetten. Het masker kan ongeschikt zijn voor mensen met een neiging tot aspiratie.
- Reinig uw masker regelmatig om de kwaliteit van uw masker te behouden en de groei van microben die een negatieve invloed op uw gezondheid kunnen hebben te voorkomen.
- Zichtbare criteria voor productinspectie: Als er sprake is van zichtbare gebreken van een maskeronderdeel (scheuren, haarscheuren, barsten, enz.), moet dit worden weggegooid en vervangen.

- Gebruik alleen compatibele CPAP- of bi-level-therapieapparaten. Op basis van de vermelde technische specificaties van het masker kunnen zorgverleners of artsen bepalen welke apparaten compatibel zijn. Het gebruik van incompatibele apparaten kan de prestaties of de veiligheid van het masker negatief beïnvloeden.
- Stop met het gebruik van het masker bij ELKE negatieve reactie en raadpleeg uw arts of de slaaptherapeut.
- Het masker is niet bedoeld voor gelijktijdig gebruik met vernevelmedicatie die in het luchttraject van het masker of de slang komt.
- Volg alle voorzorgsmaatregelen op bij toediening van extra zuurstof.
- De zuurstoftoevoer moet altijd worden uitgeschakeld als het CPAP- of bilevel-apparaat niet aanstaat, zodat er geen brandgevaar ontstaat doordat ongebruikte zuurstof zich in de behuizing van het apparaat ophoopt.
- Zuurstof bevordert verbranding. Gebruik geen zuurstof terwijl u rookt of in de nabijheid van open vuur. Gebruik zuurstof alleen in goed geventileerde ruimten.
- Als er een constante hoeveelheid extra zuurstof wordt toegediend, varieert de concentratie van de ingeademde zuurstof, afhankelijk van de drukinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, het soort masker, het toedieningspunt en de mate van lekkage. Deze waarschuwing is van toepassing op vrijwel alle typen CPAP- of bilevel-apparaten.

LET OP

- Verwijder al het verpakkingsmateriaal voordat u het masker gaat gebruiken.
- Het gebruik van een masker kan pijn aan de tanden, het tandvles of de kaak veroorzaken of bestaande tandheelkundige problemen verergeren. Als er symptomen optreden, raadpleeg uw arts of tandarts.
- Bij het opzetten van het masker moet u ervoor zorgen dat u het hoofdstel niet te strak aanspant. Dit kan rode plekken op de huid of pijnlijke plekken rond het maskerkussentje veroorzaken.
- Het masker mag alleen worden gebruikt als het apparaat is ingeschakeld. Controleer na het opzetten van het masker of het apparaat lucht blaast om het risico op het opnieuw inademen van uitgedemde lucht te beperken.
- Zoals bij alle maskers, kan er bij lage drukwaarden opnieuw uitgedemde lucht ingeademd worden.
- Volg altijd de reinigingsinstructies en gebruik alleen een mild vloeibaar reinigingsmiddel. Sommige reinigingsmiddelen kunnen schade toebrengen aan het masker, onderdelen van het masker en hun functie, of schadelijke restdampen achterlaten. Was het masker niet in een vaatwasser of een wasmachine.
- De hoofdbanden mogen niet worden gestreken, omdat het materiaal gevoelig is voor warmte en beschadigd zou worden.

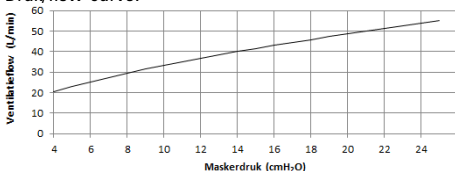
Opmerking: Elk ernstig incident dat zich met dit product voordoet, dient te worden gemeld aan ResMed en de bevoegde autoriteit in uw land.

Technische specificaties

Compatibele apparaten

Raadpleeg voor een volledige lijst met apparaten die compatibel met dit masker zijn, de Mask/Device Compatibility List (compatibiliteitslijst masker/apparaat) op ResMed.com/downloads/masks. Als dit masker met bepaalde CPAP- of bilevel-apparaten gebruikt wordt, kan het zijn dat SmartStop niet effectief werkt.

Druk/flow-curve:



Druk (cm H ₂ O)	Flow (l/min)
4	20
9	31
15	41
20	49
25	55

AirFit N30i

AirFit P30i

Maskerinstellingsopties:

Voor AirSense, AirCurve of S9

Kussentjes

Kussentjes

Therapiedruk:

4 tot 25 cm H₂O

4 tot 25 cm H₂O

Weerstand: Drukval in gemeten druk (nominaal)

bij 50 l/min

0,5 cm H₂O

0,4 cm H₂O

bij 100 l/min

1,7 cm H₂O

1,5 cm H₂O

Geluid: verklaarde tweeledige geluidsemisiewaarden volgens ISO4871:1996 en ISO3744:2010. Het A-gewogen geluidsvermogensniveau en het A-gewogen geluidsdrukniveau op een afstand van 1 m, met een meetonzekerheid van 3 dBA, zijn hier weergegeven.

Geluidsvermogensniveau (QuietAir-ventilatiegedeelte)

21 dBA

21 dBA

Geluidsdrukniveau (QuietAir-ventilatiegedeelte)

14 dBA

14 dBA

Geluidsvermogensniveau (standaardventilatiegedeelte)

25 dBA

24 dBA

Geluidsdrukniveau (standaardventilatiegedeelte)

18 dBA

17 dBA

Omgevingsomstandigheden:

Bedrijfstemperatuur: 5°C tot 40°C

Bedrijfsvochtigheid: 15% tot 95% niet-condenserend

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

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

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

Opmerking: De fabrikant behoudt zich het recht voor om deze specificaties zonder kennisgeving te wijzigen.

Opbergen

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

Weggoien

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

Masker gereedmaken voor volgende patiënt

Als dit masker voor meerdere patiënten wordt gebruikt, moet het voor elke volgende patiënt weer gereed worden gemaakt. Instructies voor het reinigen, desinfecteren en steriliseren zijn beschikbaar op [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). Neem contact op met uw ResMed-vertegenwoordiger als u geen internettoegang hebt.

Symbolen

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



Nasal cradle mask

Neussteunmasker



Nasal pillows mask

Masker met intranasale kussentjes



QuietAir

QuietAir-ventilatiegedeelte



Device Setting Pillows

Apparaatinstelling - kussentjes



Formaat kussentje - klein



Formaat kussentje - normaal



Formaat kussentje - groot



Formaat kussentje - breed



Formaat kussentje - klein breed



Standard frame Standard frame

Standaardframe



Klein frame



Importeur



Medisch apparaat



Niet vervaardigd met latex
van natuurlijk rubber

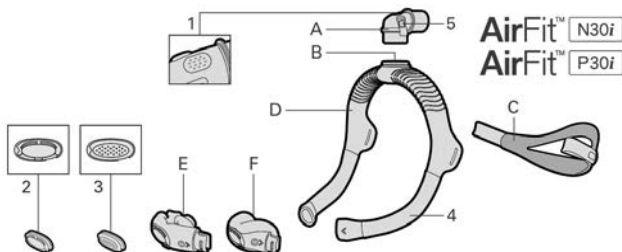


Voorzichtig, raadpleeg bijbehorende documenten.

Zie de verklarende lijst van symbolen op ResMed.com/symbols.

Consumentengarantie

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



- | | | | |
|---|-------------------------|---|-----------------|
| A | Knärör | 1 | Ventil |
| B | Knärörsring | 2 | QuietAir-ventil |
| C | Huvudband | 3 | Standardventil |
| D | Maskram | 4 | Skydd |
| E | P30i mjukdel med kuddar | 5 | Sidoknappar |
| F | N30i näsmjukdel | | |

Obs! Dessa masker finns eventuellt inte i alla länder.

Avsedd användning

Maskerna AirFit N30i och AirFit P30i är avsedda för användning av patienter som väger mer än 30 kg och som har ordinerats noninvasiv behandling med positivt luftvägstryck (PAP) som t.ex. CPAP eller bilevelbehandling. Maskerna är avsedda att återanvändas av en och samma patient i hemmet och för flergångsbruk mellan olika patienter i sjukhus-/klinisk miljö.

Läs hela bruksanvisningen innan du använder masken.

Kliniska fördelar

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

Avsedd patientpopulation/medicinska tillstånd

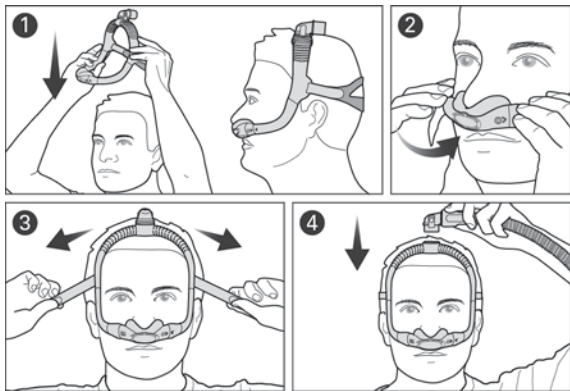
Obstruktiva lungsjukdomar (t.ex. kronisk obstruktiv lungsjukdom), restriktiva lungsjukdomar (t.ex. sjukdomar som påverkar lungornas parenkym, sjukdomar i bröstväggen, neuromuskulära sjukdomar), sjukdomar som påverkar den centrala andningsregleringen, obstruktiv sömnapné (OSA) och obesitas hypoventilationssyndrom (OHS).

Innan du använder masken

Avlägsna all förpackning och inspektera alla maskkomponenter för tecken på uppenbar försämring.

Använd tillpassningsmallen för att välja rätt storlek på mjukdelen och ramen.

Tillpassa masken

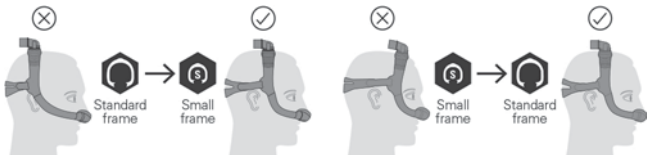


1. Dra ramen och huvudbandet över huvudet tills knäröret sitter på ovansidan och huvudbandet är placerat bakom huvudet.
2. Placera mjukdelen under näsan.
För masken AirFit P30i, placera kuddarna i näsborrarna.
3. Dra åt eller lossa huvudbandet tills mjukdelen sitter bekvämt under näsan.
4. Tryck på knärörets sidoknappar och lossa det från ramen. Koppla luftslangen från din apparat till knäröret och sätt sedan fast det på ramen igen.

Justera masken

- När masken används kommer luft att blåsa ut ur ventilerna i mjukdelen och knäröret. Om det läcker luft från sidorna eller ovandelen av mjukdelen ska du justera maskens passform så att förslutningen förbättras.
- Du kan flytta ovandelen av ramen framåt eller bakåt på huvudet tills masken sitter bekvämt.

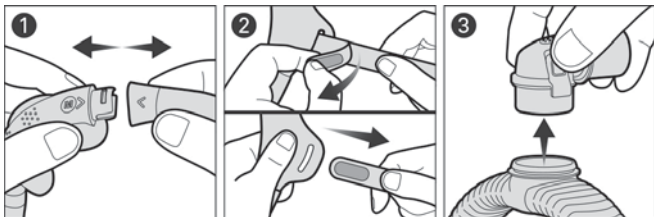
Hitta rätt ramstorlek



Prova en liten ram om masken faller bakåt över huvudet eller om den sitter för nära öronen. Prova en standardram om masken faller framåt över huvudet eller om den sitter för nära ögonen.

Ta isär masken för rengöring

Koppla bort apparatens luftslang från knäröret om masken är ansluten till din apparat.



1. Dra bort mjukdelen från maskramen.
2. Lösgör fästflikarna på huvudbandsremmen och dra loss huvudbandet från ramen.
3. Tryck på knärörets sidoknappar och lossa det från ramen.

Obs! QuietAir- eller standardventilen kan avlägsnas så att hålen i ventilöppningen kan inspekteras.

Rengöra masken

Efter varje användningstillfälle: Mjukdel

Varje vecka: Huvudband, ram och knärör

1. Blötlägg komponenterna i varmt vatten med mildt flytande rengöringsmedel. Se till att det inte förekommer några luftbubblor när komponenterna ligger i blöt.
2. Handtvätta komponenterna med en mjuk borste. Var särskilt noga med ventilhålen.
3. Skölj maskkomponenterna noggrant under rinnande vatten.
4. Krama ur ramskydden med en ren handduk för att avlägsna överflödigt vatten. Skaka QuietAir- eller standardventilen för att få bort överflödigt vatten. Låt maskkomponenterna lufttorka, skyddade från direkt solljus.

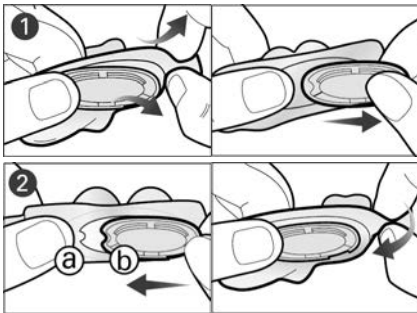
Om maskdelarna inte ser rena ut upprepar du rengöringsstegen.

Montera ihop masken

1. Tryck in knäröret på ovan delen av ramen tills du hör ett klick.
2. För in huvudbandsremmen i ramen och vik fästflikarna bakåt.
3. Sätt i ramens ändrar i mjukdelen och se till att rikta in pilarna på mjukdelen och ramen mot varandra.

Obs! Om knärörsringen lossnar måste du sätta fast den på nytt ovanpå ramen.

Ta bort/föra in QuietAir-/standardventilen



1. Ta bort ventilen genom att försiktigt dra bort mjukdelen och sedan skjuta ut ventilen.
2. För in ventilen genom att rikta in fliken (a) på mjukdelen mot skåran (b) på ventilen och sedan försiktigt dra mjukdelen över ventilen.

VARNING

- Masken är inte lämplig för patienter som behöver livsuppehållande ventilation.
- För att undvika att behandlingens säkerhet och kvalitet påverkas negativt måste maskventilerna hållas fria i syfte att motverka återinandning. Inspektera ventilerna regelbundet för att säkerställa att de är rena, oskadade och att det inte förekommer några blockeringar.
- Utbildad vårdpersonal måste övervaka användningen av masken för patienter som inte själva kan ta bort masken. Masken är eventuellt inte lämplig om risk för aspiration föreligger.
- Rengör masken regelbundet för att bibehålla dess höga kvalitet och motverka bakterietillväxt som kan ha menlig inverkan på din hälsa.
- Kriterier för visuell inspektion av produkten: Om det förekommer någon uppenbar försämring (sprickbildning, krackelering, revor osv.), bör du kassera maskkomponenten och byta ut den.
- Använd endast kompatibla CPAP- eller bilevelbehandlingsapparater. De tekniska specifikationer som medföljer masken ska användas av vårdpersonal för att avgöra om en behandlingsapparat är kompatibel. Användning med inkompatibla apparater kan påverka maskens prestanda och säkerhet.

- Sluta använda masken och kontakta din läkare eller sömnspecialist om du får NÅGON oönskad reaktion vid användningen.
- Masken är inte avsedd för användning i kombination med nebuliseringsläkemedel som används i maskens/slangens luftflöde.
- Följ alla försiktighetsåtgärder om du använder extra syrgas.
- Syrgasflödet måste stängas av när CPAP- eller bilevelapparaten inte används, så att oanvänd syrgas inte ansamlas inne i apparaten vilket kan utgöra en brandrisk.
- Syrgas främjar förbränning. Syrgas får inte användas vid rökning eller i närheten av en öppen låga. Använd syrgas endast i väl ventilerade rum.
- Vid en fast flöde hastighet av extra syrgas kommer den inandade syrgaskoncentrationen att variera beroende på tryckinställningarna, patientens andningsmönster, masken, var i systemet syrgasen förs in och graden av läckage. Denna varning gäller för de flesta CPAP- eller bilevelapparater.

VAR FÖRSIKTIG!

- Ta bort all förpackning innan du använder masken.
- Användning av mask kan orsaka ömmande tänder, tandkött eller käkar eller förvärra redan befintliga tandproblem. Kontakta läkare eller tandläkare om symptom uppstår.
- Undvik att dra åt huvudbandet för hårt när du tillpassar masken, eftersom detta kan leda till rodnad eller sårbildning kring maskens mjukdel.
- Masken ska bara användas när apparaten är påslagen. När masken har tillpassats, se till att apparaten blåser ut luft för att minska risken för återinandning av utandad luft.
- Precis som för alla masker kan en viss återinandning ske vid låga trycknivåer.
- Följ alltid rengöringsanvisningarna och använd endast mildt rengöringsmedel. Vissa rengöringsmedel kan skada masken, dess delar och deras funktion, eller kan efterlämna skadliga restångor. Rengör inte masken i disk- eller tvättmaskin.
- Materialet i huvudbandet är värmekänsligt och får inte strykas.

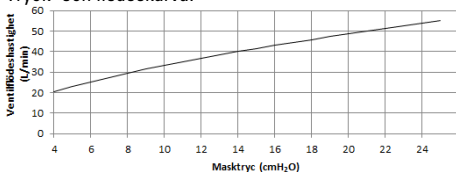
Obs! Samtliga allvarliga incidenter med koppling till denna produkt ska anmälas till ResMed och behörig myndighet i ditt land.

Tekniska specifikationer

Kompatibla apparater

För en fullständig förteckning över apparater som är kompatibla med denna mask hänvisas till kompatibilitetslistan för mask/apparat på [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). SmartStop fungerar eventuellt inte effektivt när du använder denna mask med vissa CPAP- eller bilevelapparater.

Tryck- och flödeskurva:



Tryck (cm H ₂ O)	Flöde (l/min)
4	20
9	31
15	41
20	49
25	55

Inställningsalternativ för mask:

För AirSense, AirCurve eller S9

AirFit N30i

Kuddar

AirFit P30i

Kuddar

Behandlingstryck:

4 till 25 cm H₂O

4 till 25 cm H₂O

Motstånd: Uppmätt (nominellt) tryckfall

vid 50 l/min

0,5 cm H₂O

0,4 cm H₂O

vid 100 l/min

1,7 cm H₂O

1,5 cm H₂O

Ljud: Deklarerade värdepar för ljudeffektnivåer i överensstämmelse med ISO4871:1996 och ISO3744:2010. Maskens A-viktade ljudeffektnivå respektive ljudtrycksnivå vid ett avstånd på 1 m med osäkerhet på 3 dBA visas.

Ljudeffektnivå (QuietAir-ventil)

21 dbA

21 dbA

Ljudtrycksnivå (QuietAir-ventil)

14 dbA

14 dbA

Ljudeffektnivå (standardventil)

25 dbA

24 dbA

Ljudtrycksnivå (standardventil)

18 dbA

17 dbA

Miljöförhållanden:

Drifttemperatur: 5 °C till 40 °C

Fuktighet vid drift: 15 till 95 % ej kondenserande

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

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

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

Obs! Tillverkaren förbehåller sig rätten att ändra dessa specifikationer utan varsel.

Förvaring

Se till att masken är ordentligt rengjord och torr innan den förvaras för en längre period.

Förvara masken på en torr plats skyddad mot direkt solljus.

Kassering


Masken och förpackningen innehåller inga farliga ämnen och kan slängas tillsammans med vanligt hushållsavfall.

Reprocessa masken mellan olika patienter

Masken måste rengöras och reprocessas när den används mellan olika patienter. Instruktioner för rengöring, desinfektion och sterilisering finns på [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). Var god kontakta din ResMed-representant om du inte har tillgång till internet.

Symboler

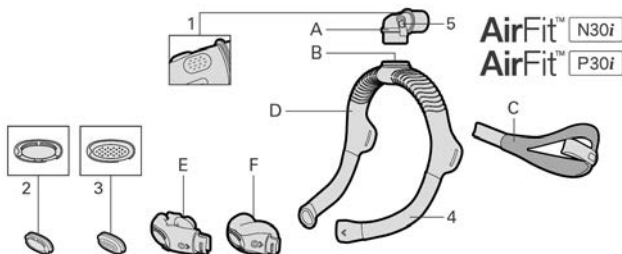
Följande symboler kan visas på produkten eller förpackningen:

	Näsmask med underliggande mjukdel		Näskuddemask
	QuietAir-ventil		Apparatinställning – Kuddar
	Mjukdelsstorlek – small		Mjukdelsstorlek – medium
	Mjukdelsstorlek – large		Mjukdelsstorlek – wide
	Mjukdelsstorlek – small wide		Standardram
	Liten ram		Importör
	Medicinteknisk produkt		Ej tillverkad av naturligt gummilatex
	Se upp! Läs medföljande dokument.		

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

Konsumentgaranti

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



- | | | | |
|---|---------------|---|-----------------|
| A | Kneledd | 1 | Ventil |
| B | Kneleddring | 2 | QuietAir-ventil |
| C | Hodestropper | 3 | Standardventil |
| D | Ramme | 4 | Hylse |
| E | P30i-pute | 5 | Sideknapper |
| F | N30i-nesepute | | |

Merk: Disse maskene er kanskje ikke tilgjengelig i alle land.

Tiltenkt bruk

AirFit N30i- og AirFit P30i-maskene er tenkt brukt av pasienter som veier mer enn 30 kg, som er foreskrevet ikke-invasiv positivt luftveistrykkbehandling (PAP) som CPAP eller bilevel-behandling. Maskene er beregnet på gjenbruk på én enkelt pasient ved hjemmebruk og gjenbruk for flere pasienter i et sykehus-/institusjonsmiljø.

Les hele veiledningen før bruk.

Kliniske fordeler

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

Tiltenkt pasientgruppe / medisinske forhold

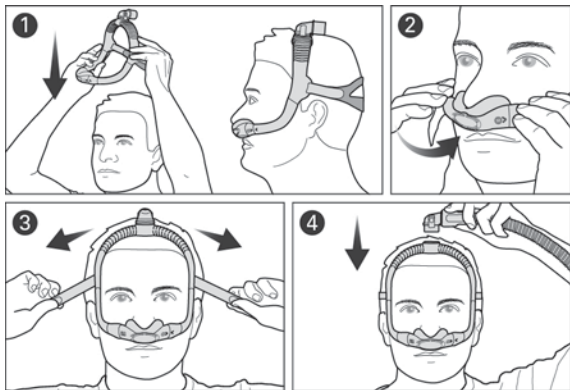
Obstruktiv lungesykdom (f.eks. kronisk obstruktiv lungesykdom), restriktive lungesykdommer (f.eks. lungeparenkym sykdommer, brystveggsykdommer, nevromuskulære sykdommer), svikt i sentral respirasjonsstyring, obstruktiv søvnapné (OSA) og adipositas hypoventilasjonssyndrom (OHS).

Før du bruker masken

Ta av all emballasje og inspiser hver maskekomponent for synlig forringelse.

Bruk tilpasningsmalen for å velge pute og ramme av riktig størrelse.

Tilpasning av masken



1. Trekk rammen og hodedelen over hodet til kneleddet er plassert øverst og hodedelen bak hodet.
2. Plasser puten under nesens. Når det gjelder AirFit P30i-masken, plasserer du putene inn i neseborene dine.
3. Stram eller løsne på hodestroppen til puten sitter behagelig under nesten.
4. Klem på sideknappene på kneleddet og løsne fra rammen. Koble luftslangen fra enheten til kneleddet, og fest til rammen på nytt.

Justere masken

- Når du bruker masken, strømmer luft ut av ventilasjonsåpningene i puten og kneleddet. Hvis det lekker luft fra siden eller toppen av puten, justeres masken for å gjøre forseglingen tettere.
- Du kan plassere øverste del av rammen forover eller bakover på hodet til masken kjennes behagelig å ha på.

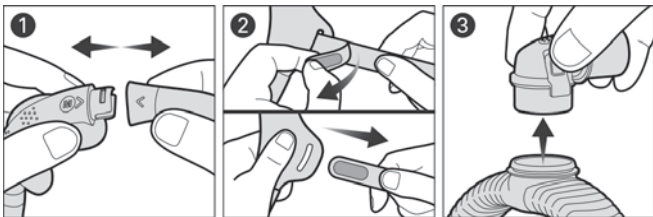
Tilpassing av størrelsen på maskerammen



Hvis maskerammen faller tilbake over hodet ditt eller sitter for nær ørene, kan du prøve en liten rammestørrelse. Hvis masken faller fremover over hodet eller sitter for nær øynene dine, kan du prøve en standard rammestørrelse.

Demontere masken for rengjøring

Hvis masken er koblet til en enhet, kobler du apparatets luftslange fra kneleddet.



1. Trekk puten bort fra rammen.
2. Løsne på festeklaffene på hodestroppen og trekk den fra rammen.
3. Klem på sideknappene på kneleddet og løsne fra rammen.

Merk: QuietAir- eller standardventilen kan fjernes, slik at ventilasjonshullene kan inspiseres.

Rengjøre masken

Alltid etter bruk: Pute

Ukentlig: Hodestropp, ramme og kneledd

1. Legg komponentene i bløt i varmt vann med et mildt, flytende rengjøringsmiddel. Sjekk at det ikke kommer luftbobler under bløtlegging.
2. Vask komponentene for hånd med en myk børste. Vær spesielt oppmerksom på ventilene.
3. Skyll komponentene godt under rennende vann.
4. For rammehylsene, klem med et rent håndkle for å fjerne overflødig vann. Rist QuietAir- eller standardventilene for å fjerne overflødig vann. La komponentene lufttørke, men unngå direkte sollys.

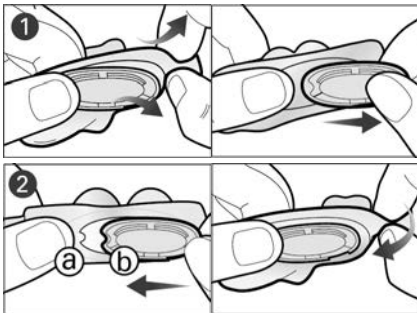
Hvis maskekomponentene ikke er synlig rene, gjentas rengjøringsprosedyren.

Sette masken sammen igjen

1. Koble kneleddet til øverst på rammen til det klikker på plass.
2. Sett hodestroppen inn i rammen og brett festeklaffene bakover.
3. Sett endene av rammen inn i puten, og sjekk at pilene på puten og rammen er innrettet med hverandre.

Merk: Hvis kneleddringen løsner, sett den inn igjen øverst på rammen.

Ta ut / sette inn QuietAir-/standardventilen



1. Ventilen tas ut ved å trekke puten forsiktig av og skyve ventilen ut.
2. Ventilen settes inn igjen ved å innrette tappen (a) på puten med hakket (b) i ventilen og forsiktig dra puten over ventilen.

ADVARSEL

- Masken er ikke egnet for pasienter som trenger livsoppretholdende ventilasjon.
- For å unngå å påvirke behandlingens sikkerhet og kvalitet må maskeventilene holdes rene for å beskytte mot gjenpusting. Sjekk ventilene med jevne mellomrom for å sjekke at de holdes rene, uskadde og fri for blokkeringer.
- Masken må brukes under kvalifisert tilsyn for pasienter som ikke selv kan ta av seg masken. Det er ikke sikkert at masken egner seg for pasienter som er predisponert for aspirasjon.
- Rengjør masken jevnlig for å opprettholde maskens kvalitet og unngå bakterievekst som kan skade helsen din.
- Visuelle kriterier for inspeksjon av produktet: Hvis en del av masken er synlig forringet (har sprekker, krakelering, revner osv.), skal delen kasseres og skiftes ut.
- Bruk kun compatible CPAP- eller bilevel-apparater. De tekniske spesifikasjonene for masken er oppgitt for at helsepersonell skal kunne finne compatible enheter. Bruk sammen med inkompatible enheter kan påvirke maskens ytelse eller sikkerhet.
- Avbryt bruken av masken hvis du har NOEN SOM HELST bivirkning, og rådfør deg med lege eller søvnterapeut.
- Masken er ikke beregnet på bruk samtidig med forstøvermedisin som er i luftbanen til masken/slangen.
- Følg alle forholdsregler ved bruk av tilleggsoksygen.

- Oksygentilførselen må slås av når CPAP- eller bilevel-apparatet ikke er i bruk, slik at ubrukt oksygen ikke akkumuleres i apparatet og utgjør en brannfare.
- Oksygen støtter forbrenning. Oksygen skal ikke brukes under røyking eller i nærheten av åpen ild. Oksygentilførselen skal bare brukes i godt ventilerte rom.
- Med en fast flowhastighet for tilført oksygen vil den innåndede oksygenkonsentrasjonen variere, avhengig av trykkinnstillingene, pasientens åndedrettsmønster, valg av maske, plassering og lekkasjegrad. Dette gjelder for de fleste modeller av CPAP- eller bilevel-apparater.

FORSIKTIG

- Fjern all emballasje før du begynner å bruke masken.
- Bruk av masken kan føre til sårhet i tenner, gomme eller kjeve, eller kan forverre et eksisterende tannhelseproblem. Hvis det oppstår symptomer, bør du ta kontakt med lege eller tannlege.
- Når masken tilpasses, ikke stram hodestroppen for mye, da det kan føre til rød hud eller sår rundt maskeputen.
- Masken skal ikke brukes med mindre apparatet er slått på. Når masken er tilpasset, sjekk at enheten blåser luft for å redusere risikoen for å puste inn igjen luft som er pustet ut.
- Som med alle masker kan det oppstå noe gjeninnånding av utpustet luft ved lave trykk.
- Følg alltid rengjøringsinstruksjoner og bruk kun mild rengjøringsvæske. Noen rengjøringsprodukter kan skade masken, dens deler og deres funksjon, eller avgi dunster som er skadelige. Ikke bruk oppvaskmaskin eller vaskemaskin til å rengjøre masken.
- Hodestroppene må ikke strykes, da materialet er varmesensitivt og vil bli skadet.

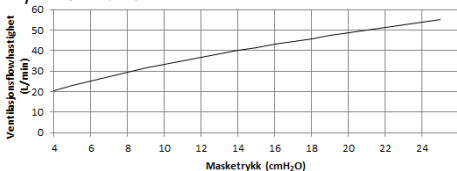
Merk: Hvis det skulle oppstå alvorlige hendelser i forbindelse med dette produktet, skal disse rapporteres til ResMed og den ansvarlige myndigheten i landet ditt.

Tekniske spesifikasjoner

Kompatible apparater

Du finner en full liste med compatible enheter for denne masken under Kompatibilitetsliste for maske/enhet på www.resmed.com/downloads/masks. SmartStop fungerer kanskje ikke effektivt når du bruker denne masken med bestemt CPAP- eller bi-level-utstyr.

Trykk-flow-kurve



Trykk (cm H ₂ O)	Flow (l/min)
4	20
9	31
15	41
20	49
25	55

AirFit N30i

AirFit P30i

Maskens innstillingsalternativer:

For AirSense, AirCurve eller S9

Puter

Puter

Behandlingstrykk:

4 til 25 cm H₂O

4 til 25 cm H₂O

Motstand: Målt trykkfall (nominelt)

ved 50 l/min

0,5 cm H₂O

0,4 cm H₂O

ved 100 l/min

1,7 cm H₂O

1,5 cm H₂O

Lyd: Erklærte dobbeltsifrede støytutslippsverdier i henhold til ISO4871:1996 og ISO3744:2010. Maskens A-vektede lydeffektnivå og A-vektede lydtryknivå ved en avstand på 1 m, med en usikkerhet på 3 dBA, vises.

Lydeffektnivå (QuietAir-ventil)

21 dBA

21 dBA

Lydtryknivå (QuietAir-ventil)

14 dBA

14 dBA

Lydeffektnivå (standardventil)

25 dBA

24 dBA

Lydtryknivå (standardventil)

18 dBA

17 dBA

Miljøbetingelser:

Driftstemperatur: 5 °C til 40 °C

Bruksfuktighet: 15 % til 95 % ikke-kondenserende

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

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

Levetid: Levetiden til maskesystemet avhenger av hvor intenst det brukes, vedlikeholdet og miljøforholdene der masken brukes og oppbevares. Ettersom dette maskesystemet og dets komponenter er modulbasert, anbefales at brukeren vedlikeholder og inspiserer det jevnlig og at maskesystemet eller dets komponenter skiftes når det anses nødvendig eller i samsvar med visuelle kriterier for produktinspeksjon i avsnittet «Rengjøring av masken hjemme» under «Advarsel» i denne veiledningen.

Merk: Produsenten forbeholder seg retten til å forandre disse spesifikasjonene uten varsel.

Oppbevaring

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

Avhending
















Denne masken og emballasjen inneholder ingen farlige stoffer og kan kasseres sammen med vanlig husholdningsavfall.

Reprosessering av masken mellom pasienter

Denne masken skal reprosesserer når den brukes mellom pasienter. Du finner instruksjoner for rengjøring, desinfisering og sterilisering på [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). Hvis du ikke har Internett-tilgang, kan du ta kontakt med din ResMed-representant.

Symboler

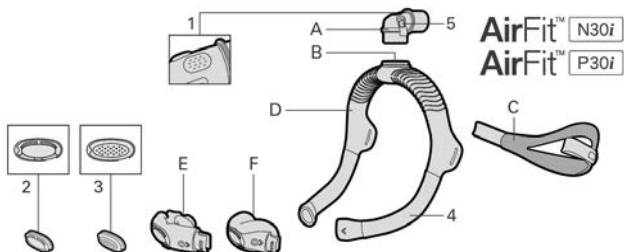
Følgende symboler kan finnes på produktet eller emballasjen:

 Nasal cradle mask	Nesestøttemaske	 Nasal pillows mask	Neseputemaske
 QuietAir	QuietAir-ventil	 Device Setting Pillows	Apparatinnstilling – puter
	Putestørrelse – small		Putestørrelse – medium
	Putestørrelse - large		Putestørrelse – bred
	Putestørrelse – small, bred	 Standard frame Standard frame	Standarddramme
 Small frame Small frame	Liten ramme		Importør
	Medisinsk apparat		Ikke laget med naturgummilateks
	Forsiktig, se medfølgende dokumenter.		

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

Forbrukergaranti

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



- | | | | |
|---|-----------------------|---|---------------------------|
| A | Kulmakappale | 1 | Poistoilma-aukko |
| B | Kulmakappaleen rengas | 2 | QuietAir-poistoilma-aukko |
| C | Pääremmi | 3 | Vakiopoistoilma-aukko |
| D | Runko-osa | 4 | Sivukappale |
| E | P30i-sieraintyyny | 5 | Sivupainikkeet |
| F | N30i-nenätyyny | | |

Huomautus: Näitä maskeja ei ehkä ole saatavissa kaikissa maissa.

Käyttötarkoitus

AirFit N30i - ja AirFit P30i -maskit on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, jotka painavat yli 30 kg ja joille on määrätty ei-invasiivinen hengitysteiden ylipainehoito (PAP) esim. CPAP- tai kaksoispainelaitetta käyttäen. Maskit on tarkoitettu saman potilaan toistuvaan käyttöön kotiloissa ja useamman potilaan toistuvaan käyttöön sairaalassa/hoitolaitoksessa.

Lue koko käyttöohje ennen kuin alat käyttää maskia.

Kliiniset hyödyt

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

Potilaat/sairaudet, joiden hoitoon maski on tarkoitettu

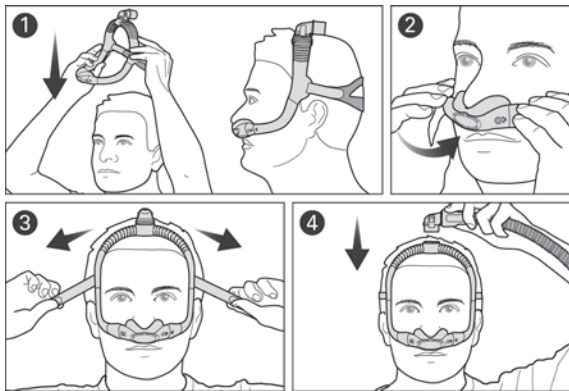
Obstruktiiviset keuhkosairaudet (esim. keuhkoastma), restriktiiviset keuhkosairaudet (esim. keuhkoparenkyymisairaudet, rintakehän sairaudet, neuromuskulaariset sairaudet), sentraaliset hengityksen säätelyn häiriöt, obstruktiivinen uniapnea ja obesiteetti-hypoventilaatio-oireyhtymä (OHS).

Ennen kuin alat käyttää maskia

Poista kaikki pakkausmateriaali ja tutki, ettei maskin missään osassa näy vikoja.

Käytä sovitusmallia apuna, kun valitset oikean kokoista pehmikettä ja runko-osaa.

Maskin sovittaminen

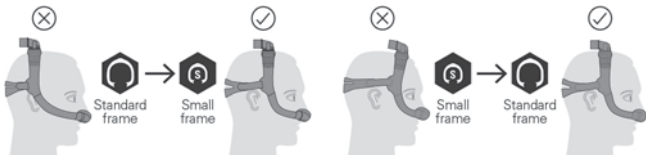


1. Vedä runko-osa ja pääremmi pääsi yli niin, että kulmakappale tulee pään päälle ja pääremmi pään taakse.
2. Aseta pehmike nenäsi alle.
Jos käytät AirFit P30i -maskia, laita sieraintyyntynyt sieraimiisi.
3. Kiristä tai löysennä pääremmiä, kunnes pehmike istuu mukavasti nenäsi alla.
4. Purista kulmakappaleen sivupainikkeita ja irrota kulmakappale runko-osasta. Liitä laitteesta tuleva hengityslletku kulmakappaleeseen ja liitä kulmakappale takaisin runko-osaan.

Maskin säätäminen

- Kun käytät maskia, ilma virtaa ulos pehmikkeessä ja kulmakappaleessa olevien poistoilma-aukkojen kautta. Jos ilmaa vuotaa pehmikkeen sivuilta tai yläosasta, säädä maskin istuvuutta saadaksesi maskin tiiviimmäksi.
- Voit siirtää runko-osan yläosaa pääsi päällä eteen- tai taaksepäin, kunnes maski tuntuu mukavalta.

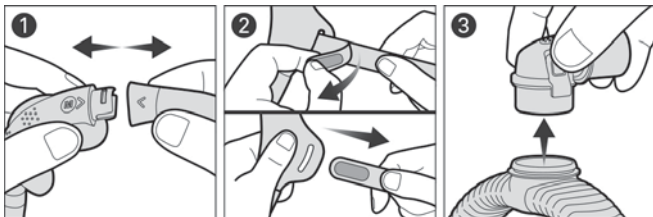
Maskin runko-osan koon valitseminen



Jos maskin runko-osa istuu liian takana päässäsi tai liian lähellä korvasi, kokeile pienikokoista maskin runko-osaa. Jos maski istuu liian edessä päässäsi tai liian lähellä silmiäsi, kokeile normaalikokoista maskin runko-osaa.

Maskin purkaminen ennen puhdistamista

Jos maski on liitetty laitteeseen, irrota laitteesta tuleva hengitysletku maskin kulmakappaleesta.



1. Vedä tyynty irti runko-osasta.
2. Avaa pääremmin kiinnikkeet ja vedä remmi pois runko-osasta.
3. Purista kulmakappaleen sivupainikkeita ja irrota kulmakappale runko-osasta.

Huomautus: QuietAir- tai vakiopoistoilma-aukko voidaan irrottaa ilmareikien tarkastamista varten.

Maskin puhdistaminen

Jokaisen käytön jälkeen: Tyyny

Kerran viikossa: Pääremmi, runko-osa ja kulmakappale

1. Liota osia lämpimässä vedessä, jossa on mietoa nestemäistä pesuainetta. Varmista, ettei osiin muodostu ilmakuplia liotuksen aikana.
2. Pese osat käsin pehmeällä harjalla. Ole erityisen huolellinen ilmareikien puhdistamisessa.
3. Huuhtelee osat perusteellisesti juoksevilla vedellä.
4. Poista runko-osan sivukappaleista ylimääräinen vesi puristelemalla niitä puhtaalla pyyhkeellä. Ravista QuietAir- tai vakiopoistoilma-aukkoa niin, että saat siitä pois ylimääräisen veden. Anna maskin osien kuivua suoralta auringonvalolta suojattuina.

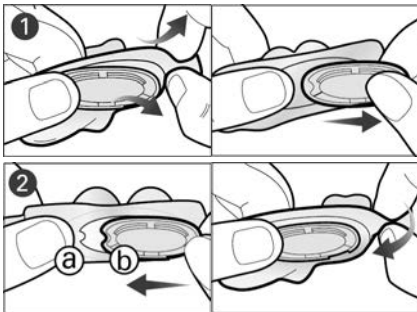
Jos maskin osat eivät näytä puhtailta, toista puhdistamisvaiheet.

Maskin kokoaminen

1. Liitä kulmakappale runko-osan yläosaan niin, että se naksahda kiinni.
2. Pujota pääremmin hihnat runko-osaan ja taivuta tarrakiinnikkeet taaksepäin.
3. Laita runko-osan päät pehmikkeeseen varmistaen, että pehmikkeen ja runko-osan nuolet tulevat vastakkain.

Huomautus: Jos kulmakappaleen rengas irtoaa, laita se takaisin paikalleen runko-osan yläosaan.

QuietAir-/vakiopoistoilma-aukon irrottaminen/kiinnittäminen



1. Irrota poistoilma-aukko vetämällä tyyny varovasti pois ja liu'uttamalla poistoilma-aukko irti.
2. Kiinnitä poistoilma-aukko paikalleen kohdistamalla tyynyn uloke (a) poistoilma-aukon loven (b) kanssa ja vetämällä tyyny sitten varovasti poistoilma-aukon päälle.

VAROITUS

- Maski ei sovi potilaille, jotka tarvitsevat elämää ylläpitävää ventilaatiota.
- Jotta hoidon turvallisuus ja laatu eivät kärsisi, maskin poistoilma-aukot on pidettävä avoimina, jotta potilas ei joudu hengittämään uudelleen uloshengitysilmaa. Tarkista poistoilma-aukot säännöllisesti varmistaaksesi, että ne ovat puhtaat, ehjät ja ettei niissä ole tukoksia.
- Maskia on käytettävä pätevässä valvonnassa, jos potilas ei pysty itse ottamaan maskia pois kasvoiltaan. Maski ei ehkä sovi potilaille, joilla on aspiraation riski.
- Ylläpidä maskin laatua ja estä terveyttäsi uhkaavien mikrobin kertyminen puhdistamalla maski säännöllisesti.
- Tuotteen silmämääräisen tarkastuksen kriteerit: Jos maskin osissa näkyy selviä vaurioita (halkeamia, säröjä, murtumia tms.), osa on poistettava käytöstä ja korvattava uudella.
- Käytä vain maskin kanssa yhteensopivia CPAP- tai kaksoispainelaitteita. Maskin tekniset tiedot ovat terveydenhoidon ammattilaisten käyttöön, jotta he voivat päättää, mitkä ovat maskin kanssa yhteensopivia laitteita. Maskin käyttö muiden kuin yhteensopivien laitteiden kanssa voi vaikuttaa maskin suorituskykyyn tai turvallisuuteen.

- Jos maskin käyttämisestä aiheutuu MIKÄ TAHANSA haitallinen reaktio, lopeta maskin käyttö ja ota yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin tai hoitohenkilökuntaan.
- Maskia ei ole tarkoitettu käytettäväksi samanaikaisesti sumutinlääkityksen kanssa, joka on liitetty maskin/hengitysletkun ilmankiertoon.
- Noudata kaikkia varotoimia, kun käytät lisähapetta.
- Hapen virtaus on laitettava pois päältä, kun CPAP- tai kaksoispainelaite ei ole käynnissä, jotta virtaavaa happea ei pääsisi kertymään laitteen kotelon sisään eikä aiheutuisi tulipalon vaaraa.
- Happi edesauttaa palamista. Happea ei saa käyttää tupakoitaessa tai avotulen läheisyydessä. Käytä lisähapetta vain hyvin ilmastoituissa tiloissa.
- Lisähapen kiinteällä virtausnopeudella sisäänhengitysilmän happipitoisuus vaihtelee paineasetuksista, potilaan hengitystavasta, valitusta maskista, happiliitäntäkohdasta ja ilmavuodon määrästä riippuen. Tämä varoitus pätee useimpiin CPAP- tai kaksoispainelaitetyyppeihin.

HUOMIO

- Poista kaikki pakkausmateriaali ennen kuin alat käyttää maskia.
- Maskin käytöstä voi aiheutua kipua hampaisiin, ikeniin tai leukaan, tai se voi pahentaa hampaistossa jo ilmenneitä ongelmia. Mikäli oireita esiintyy, kysy neuvoa lääkäriltä tai hammaslääkäriltä.
- Kun sovitat maskia, älä kiristä pääremmiä liikaa, koska siitä voi aiheutua ihon punoitusta tai haavaumia maskin pehmikkeen kohdalle.
- Maskia saa käyttää vain, kun laite on päällä. Kun olet sovittanut maskin, varmista, että laite puhalttaa ilmaa, jotta vähennät uloshengitysilmän hengittämisen riskiä.
- Tätä maskia, kuten kaikkia maskeja käytettäessä voidaan joutua hengittämään jonkin verran uloshengitysilmää alhaisilla paineilla.
- Noudata aina puhdistusohjeita ja käytä vain mietoa nestemäistä puhdistusainetta. Jotkut puhdistustuotteet voivat vaurioittaa maskia, sen osia ja niiden toimintaa, tai niistä voi jäädä maskiin haitallisia höyryjä. Älä puhdistu maskia astianpesukoneessa tai pesukoneessa.
- Älä silitä pääremmejä silitysraudalla, koska kuumuus vahingoittaa niiden materiaalia.

Huomautus: Kaikista tähän tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava ResMedille ja maakohtaisille vastaaville viranomaisille.

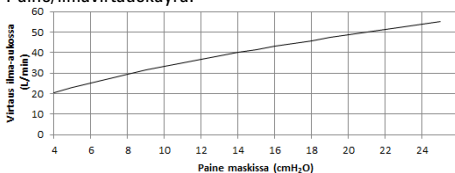
Tekniset tiedot

Yhteensopivat laitteet

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

yhteensopivuus. SmartStop ei ehkä toimi kunnolla, kun tätä maskia käytetään joidenkin CPAP- tai kaksoispainelaitteiden kanssa.

Paine/ilmavirtauskäyrä:



Paine (cm H ₂ O)	Virtaus (l/min)
4	20
9	31
15	41
20	49
25	55

AirFit N30i

AirFit P30i

Maskin asetusvaihtoehdot:

AirSense, AirCurve tai S9

Sierain

Sierain

Hoitopaine:

4–25 cm H₂O

4–25 cm H₂O

Virtausvastus: Mitattu paineenlasku (nimellinen)

virtausnopeudella 50 l/min

0,5 cm H₂O

0,4 cm H₂O

virtausnopeudella 100 l/min

1,7 cm H₂O

1,5 cm H₂O

Ääni: Ilmoitetut kahden arvon melupäästöarvot ISO4871:1996 - ja ISO3744:2010 -standardin mukaisesti. A-painotettu äänentehotas ja A-painotettu äänenpainetaso 1 metrin etäisyydellä (mittausepätkä 3 dBA) ovat seuraavat

Äänen tehotaso (QuietAir-poistoilma-aukko) 21 dBA

21 dBA

Äänen painetaso (QuietAir-poistoilma-aukko) 14 dBA

14 dBA

Äänen tehotaso (vakiopoistoilma-aukko) 25 dBA

24 dBA

Äänen painetaso (vakiopoistoilma-aukko) 18 dBA

17 dBA

Käyttöympäristö:

Käyttöympäristön lämpötila: 5–40 °C

Käyttöympäristön ilmankosteus: 15–95 %, ei kondensoituvaa

Säilytys- ja kuljetuslämpötila: -20–+60 °C

Ilmankosteus säilytyksen ja kuljetuksen aikana: enintään 95 %, ei kondensoituvaa

Maskin käyttöikä: Maskin käyttöikä riippuu käytön määrästä, maskin kunnossapidosta ja ympäristöstä, jossa maskia käytetään tai säilytetään. Maski ja sen osat koostuvat moduuleista ja siksi on suositeltavaa, että käyttäjä huoltaa maskia ja tarkastaa sen säännöllisesti sekä vaihtaa maskin tai sen osia tarvittaessa tai tämän käyttöohjeen Varoitus-kohdan 'Tuotteen silmämääräisen tarkastuksen kriteerit' mukaisesti.

Huomautus: Valmistaja pidättää oikeuden muuttaa tietoja ilman ennakoilmoitusta.

Säilytys

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

Hävittäminen

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

Maskin käsittely toista potilasta varten

Maski tulee käsitellä perusteellisesti ennen kuin se annetaan toiselle potilaalle. Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiohjeita on saatavissa osoitteessa [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). Jos käytössäsi ei ole Internet-yhteyttä, ota yhteys paikalliseen ResMed-edustajaan.

Symbolit

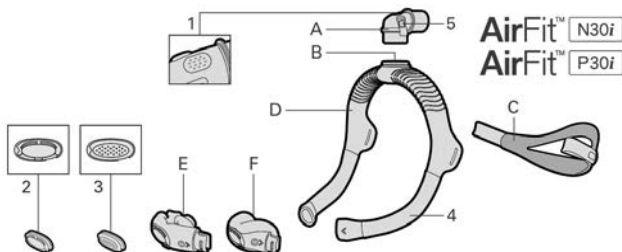
Tuotteessasi tai sen pakkauksessa voi olla seuraavia symboleja:

	Nenäalusmaski		Sierainmaski
	QuietAir-poistoilma-aukko		Laiteasetus - Sierain (Pillows)
	Pehmikkeen koko - pieni		Pehmikkeen koko - keskikokoinen
	Pehmikkeen koko - suuri		Pehmikkeen koko - leveä
	Pehmikkeen koko - pieni leveä		Vakiorunko-osa
	Pieni runko-osa		Maahantuoja
	Lääkinnällinen laite		Tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumista (lateksista)
	Huomio, perehdy mukana tulleisiin ohjeisiin.		

Symbolien selitykset käyvät ilmi osoitteesta [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Kuluttajatakuu

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



- | | | | |
|---|---------------------|---|---------------------|
| A | Vinkelstykke | 1 | Lufthul |
| B | Vinkelstykkets ring | 2 | QuietAir-udluftning |
| C | Hovedbånd | 3 | Standardudluftning |
| D | Ramme | 4 | Manchet |
| E | P30i pude | 5 | Sideknapper |
| F | N30i næsepude | | |

Bemærk: Disse masker er muligvis ikke tilgængelige i alle lande.

Tilsligtet anvendelse

AirFit N30i- og AirFit P30i-maskerne er beregnet til anvendelse på patienter, der vejer mere end 30 kg, og som er blevet ordineret en ikke-invasiv positivt luftvejstryks-behandling (PAP) som eksempelvis CPAP eller bilevel-behandling. Maskerne er beregnet til genanvendelse til en enkelt patient i hjemmet og til genanvendelse til flere patienter i et hospitals- og institutionsmiljø.

Hele vejledningen skal læses, inden masken tages i brug.

Kliniske fordele

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

Tilsigtet patientgruppe/medicinske tilstande

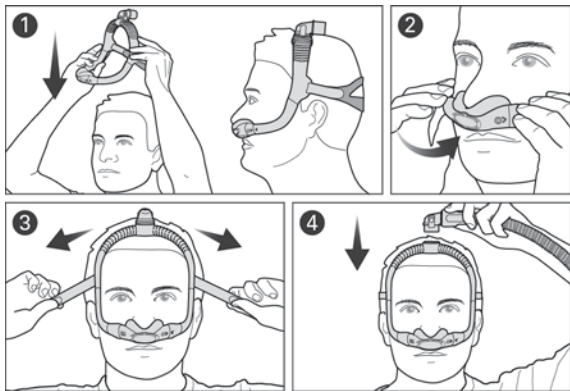
Obstruktive lungesygdomme (f.eks. kronisk obstruktiv lungesygdom), restriktive lungesygdomme (f.eks. sygdomme i lungeparenkymet, sygdomme i thoraxvæggen, neuromuskulære sygdomme), sygdomme i det centrale respiratoriske drev, obstruktiv søvnapnø (OSA) og Obesity Hypoventilationsyndromet (OHS).

Inden brug af masken

Fjern emballagen og inspicer hver maskekomponent for synlig form for skade.

Brug tilpasningskabelonen til at hjælpe med at finde den rigtige størrelse pude og ramme.

Tilpasning af masken



1. Træk rammen og hovedbåndet over hovedet, indtil vinkelstykket er placeret på og hovedbåndet er placeret bag dit hoved.
2. Anbring puden under næsen.
På AirFit P30i-masken placeres puderne i dine næsebor.
3. Spænd eller løsn hovedbåndet, indtil puden sidder behageligt under næsen.
4. Tryk på sideknapperne på vinkelstykket og løsn det fra rammen. Slut luftslangen fra enheden til vinkelstykket og fastgør igen dette på rammen.

Justering af masken

- Når masken bruges, strømmer der luft ud fra udluftningen i puden og vinkelstykket. Hvis der siver luft ud fra siden eller toppen af puden, justeres masketilpasningen for at opnå bedre tætning.
- Du kan placere toppen af rammen foran eller bagpå på hovedet, indtil masken føles behagelig.

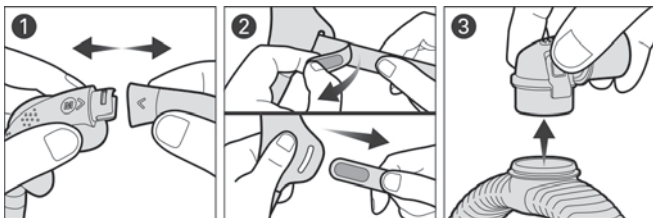
Tilpasning af maskerammen



Hvis maskens ramme falder tilbage over dit hoved eller er for tæt på ørerne, skal du prøve med en lille ramme. Hvis masken falder frem over dit hoved, eller sidder for tæt på dine øjne, skal du forsøge en almindelig rammestørrelse.

Demontering af masken ved rengøring

Hvis masken er tilsluttet et apparat, skal enhedens luftslange kobles fra vinkelstykket.



1. Træk puden væk fra rammen.
2. Løsn clipsene på hovedbåndsstropen og træk den fra rammen.
3. Tryk på sideknapperne på vinkelstykket og løsn det fra rammen.

Bemærk: QuietAir- eller standardudluftningen kan fjernes for at efterse lufthullerne.

Rengør masken

Efter hver brug: Pude

Hver uge: Hovedbånd, ramme og vinkelstykke

1. Læg komponenterne i blød i varmt vand med mild, flydende sæbe. Sørg for at der ikke kommer luftbobler ved iblødsætningen.
2. Vask komponenterne i hånden med en blød børste. Vær især opmærksom på ventilationshullerne.
3. Skyl delene grundigt under rindende vand.
4. Rammens manchetter presses med et rent håndklæde for at fjerne overskydende vand. Ryst QuietAir- eller standardudluftningen for at fjerne overskydende vand. Lad delene lufttørre beskyttet mod direkte sollys.

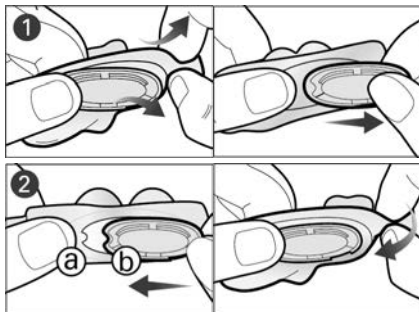
Hvis maskens komponenter ikke er synligt rene, gentages rengøringstrinnene.

Genmontering af masken

1. Slut vinkelstykket til øverst på rammen, indtil den klikker fast.
2. Før hovedbåndsstroppen ind i rammen og fold clipsene bagud.
3. Før enderne af rammen ind i puden og sørg for, at pilene på puden og rammen er justeret korrekt.

Bemærk: Hvis vinkelstykkets ring løsner sig, skal den indføres øverst på rammen.

Fjernelse/isætning af QuietAir- /standardudluftningen



1. Udluftningen fjernes ved forsigtigt at trække puden væk og skubbe udluftningen ud.
2. Udluftningen sættes i ved at lade tappen (a) på puden flugte med hakket (b) på udluftningen og forsigtigt trække puden over udluftningen.

ADVARSEL

- Masken er ikke egnet til patienter, der skal bruge respirator.
- For ikke at påvirke behandlingens sikkerhed og kvalitet skal maskens lufthuller holdes frie for at beskytte mod genindånding. Inspicer regelmæssigt lufthullerne for at sikre, at de ikke er blokerede, beskadigede eller beskidte.
- Patienter, der ikke er i stand til selv at fjerne masken, må kun bruge den under opsyn af kvalificeret personale. Det er muligt, at masken ikke egner sig til patienter, der er disponeret for aspiration.
- Rengør masken regelmæssigt for at opretholde kvaliteten af masken og for at forhindre bakterievækst, som kan påvirke dit helbred negativt.
- Synlige kriterier for produktinspektion: Hvis der er nogen som helst synlig form for skade på en maskekomponent (revner, krakeleringer, rifter osv.), skal komponenten kasseres og udskiftes med en ny komponent.
- Brug kun compatible CPAP- eller bilevel-enheder. Maskens tekniske specifikationer er angivet, for at behandleren kan afgøre de compatible enheder. Bruges der ikke-compatible enheder, kan det påvirke maskens ydeevne eller sikkerhed.

- Afbryd brugen af masken, hvis der er NOGEN SOM HELST bivirkninger, og søg hjælp hos lægen eller søvnterapeuten.
- Masken er ikke beregnet til anvendelse sammen med forstøvermedikamenter i luftvejen til masken/slangen.
- Følg alle forholdsregler ved anvendelse af supplerende ilt.
- Der skal slukkes for ilttilførslen, når CPAP- eller bilevel-apparatet ikke er i drift, således at ubrugt ilt ikke akkumuleres i CPAP- eller bilevel-apparatet og skaber risiko for brand.
- Ilt nærer forbrænding. Når der anvendes ilt, må der hverken ryges eller være åben ild i nærheden. Der må kun bruges ilt i velventilerede rum.
- Ved tilførsel af en fast mængde supplerende ilt varierer den inhalerede iltkoncentration afhængigt af trykindstillinger, patientens vejtrækningsmønster, masken, anvendelsesstedet og lækagegraden. Denne advarsel gælder for de fleste typer CPAP-apparater eller bilevel-apparater (apparater med to niveauer).

FORSIGTIG

- Fjern al emballage, før masken tages i brug.
- Brug af en maske kan medføre ømhed i tænder, gummer og kæbe og forværre eksisterende tandproblemer. Kontakt lægen eller tandlægen, hvis der opstår symptomer.
- Når masken tilpasses, må hovedbåndet ikke overspændes, da dette kan resultere i at huden rødmer eller der opstår sår omkring maskens pude.
- Masken bør ikke bruges, medmindre der er tændt for apparatet. Efter tilpasning af masken bør det sikres, at apparatet blæser luft for at mindske risikoen for genindånding af udåndet luft.
- Som med alle masker kan en vis genindånding forekomme ved lave tryk.
- Følg altid rengøringsvejledningerne og brug kun mild, flydende sæbe. Nogle rengøringsmidler kan beskadige masken, dens dele og deres funktion eller efterlade skadelige restdampe. Rengør ikke masken i opvaskemaskinen eller vaskemaskinen.
- Hovedbåndet må ikke stryges, da materialet er varmefølsomt og vil blive beskadiget.

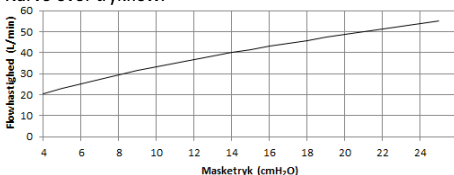
Bemærk: Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med dette produkt, skal indberettes til ResMed og til den kompetente myndighed i dit land.

Tekniske specifikationer

Kompatible apparater

For en fuldstændig liste over apparater, der er kompatible med denne maske, henvises til listen på [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). SmartStop vil måske ikke fungere effektivt, hvis denne maske bruges sammen med visse CPAP- eller bi-level-apparater.

Kurve over trykflow:



Tryk (cm H ₂ O)	Flow (l/min.)
4	20
9	31
15	41
20	49
25	55

Maskens indstillingsmuligheder:

Til AirSense, AirCurve eller S9

AirFit N30i

Puder

AirFit P30i

Puder

Behandlingstryk:

4 til 25 cm H₂O

4 til 25 cm H₂O

Modstand: Målt trykfald (nominelt)

ved 50 l/min.

0,5 cm H₂O

0,4 cm H₂O

ved 100 l/min.

1,7 cm H₂O

1,5 cm H₂O

Lyd: Deklarerede støjmissionsværdier udtrykt ved to tal i overensstemmelse med ISO4871:1996 og ISO3744:2010. Et A-vægtet lydeffektniveau og et A-vægtet lydtryksniveau for masken i en afstand af 1 m med usikkerhed på 3 dBA vises

Lydeffektniveau (QuietAir-udluftning)

21 dBA

21 dBA

Lydtryksniveau (QuietAir-udluftning)

14 dBA

14 dBA

Lydeffektniveau (standardudluftning)

25 dBA

24 dBA

Lydtryksniveau (standardudluftning)

18 dBA

17 dBA

Miljøforhold:

Driftstemperatur: 5 °C til 40 °C

Driftsfugtighed: 15 % til 95 % ikke-kondenserende

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

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

Levetid: Levetiden for maskesystemet afhænger af, hvor intensiv brugen er, vedligeholdelse og de omgivelsesbetingelser, som masken anvendes eller opbevares under. Da dette maskesystem og dets dele er modulære, anbefales det at brugeren vedligeholder og efterser det på regelmæssig basis, og udskifter maskesystemet eller enhver del af det, hvis det anses for nødvendigt eller i henhold til kriterier for visuel inspektion af maske i afsnittet "Advarsel" i denne vejledning.

Bemærk: Producenten forbeholder sig ret til at ændre disse specifikationer uden varsel.

Opbevaring

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

Bortskaffelse

Denne maske og emballagen indeholder ingen farlige stoffer og kan bortskaffes med husholdningsaffaldet.

Behandling af masken mellem hver patient

Ved genbrug skal masken behandles mellem hver patient. Anvisning i rengøring, desinfektion og sterilisering står på ResMed.com/downloads/masks. Kontakt din ResMed-repræsentant, hvis du ikke har adgang til Internettet.

Symboler

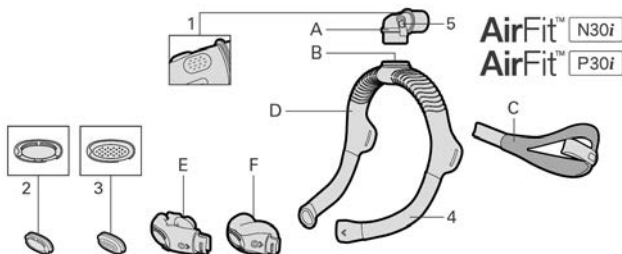
Følgende symboler kan forekomme på produktet eller pakningen:

 Nasal cradle mask	Næsestøttemaske	 Nasal pillows mask	Næsepudemasker
 QuietAir	QuietAir-udluftning	 Device setting Pillows	Enhedsindstilling – Puder
 S	Pudestørrelse - small	 M	Pudestørrelse - medium
 L	Pudestørrelse - large	 W	Pudestørrelse - bred
 SW	Pudestørrelse - small og bred	 Standard frame Standard frame	Standarddrømme
 Small frame Small frame	Lille ramme		Importør
 MD	Medicinsk apparat	 LATEX?	Ikke fremstillet af naturgummilatex
	Forsigtig – se de medfølgende dokumenter.		

Se symbolforklaringen på ResMed.com/symbols.

Forbrugergaranti

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



- | | | | |
|---|------------------------|---|----------------------------------|
| A | Codo | 1 | Orificios de ventilación |
| B | Aro del codo | 2 | Orificio de ventilación QuietAir |
| C | Arnés | 3 | Orificio de ventilación estándar |
| D | Armazón | 4 | Funda |
| E | Almohadillas P30i | 5 | Botones laterales |
| F | Almohadilla nasal N30i | | |

Nota: Es posible que no estén disponibles en todos los países.

Indicaciones de uso

Las mascarillas AirFit N30i y AirFit P30i están indicadas para pacientes que pesen más de 30 kg a los que se les haya prescrito un tratamiento con presión positiva no invasiva en las vías respiratorias (PAP), por ejemplo, un tratamiento CPAP o binivel. Las mascarillas están indicadas para ser usadas en repetidas ocasiones por parte de un solo usuario en su domicilio o para ser usada varias veces por varios pacientes en hospitales o instituciones.

Lea por completo el manual antes de usar el equipo.

Beneficios clínicos

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

Población de pacientes/condiciones médicas para los que está indicada

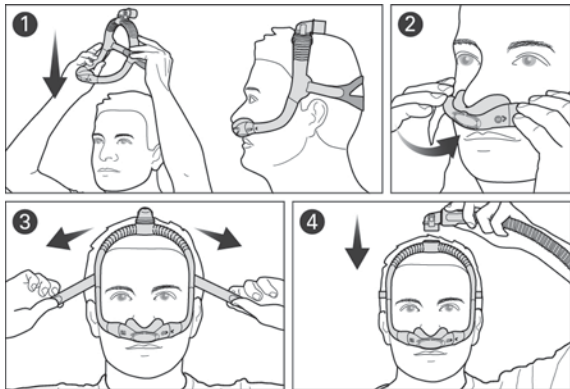
Enfermedades pulmonares obstructivas (p. ej. la enfermedad pulmonar obstructiva crónica), enfermedades pulmonares restrictivas (p. ej. las enfermedades de la parénquima pulmonar, enfermedades de la pared torácica o enfermedades neuromusculares), trastornos del centro de control de la respiración, apnea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

Antes de usar la mascarilla

Retire todos los materiales de embalaje y revise todos los componentes de la mascarilla por si hay alguna señal de deterioro visible.

Sírvase de la plantilla de tallas, que le ayudará a escoger la almohadilla y el armazón de la talla correcta.

Colocación de la mascarilla



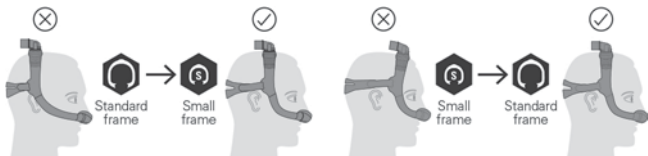
1. Tire del armazón y el arnés y páselos por encima de la cabeza hasta que el codo quede arriba y el arnés quede detrás de la cabeza.
2. Coloque la almohadilla debajo de la nariz.
En el caso de la mascarilla AirFit P30i, alinee las almohadillas con las narinas.

3. Apriete o afloje el arnés hasta que la almohadilla se pose cómodamente debajo de la nariz.
4. Apriete los botones laterales del codo y desacóplelo del armazón. Conecte el tubo de aire del dispositivo al codo y vuelva a acoplarlo al armazón.

Ajuste de la mascarilla

- Mientras se use la mascarilla, saldrá aire por los orificios de ventilación de la almohadilla y del codo. Si sale aire por el lateral o por la parte superior de la almohadilla, ajuste la colocación de la mascarilla para que su sellado sea mejor.
- Lleve la parte superior del armazón hacia delante o hacia atrás sobre la cabeza hasta que la mascarilla le resulte cómoda.

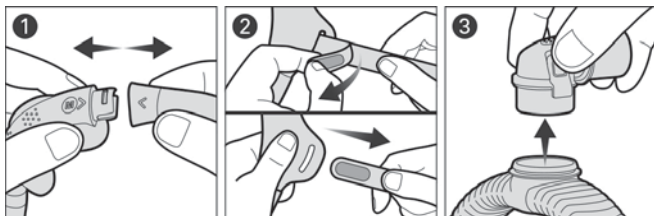
Elección de talla del armazón de la mascarilla



Si el armazón de la mascarilla queda demasiado atrás sobre la cabeza o demasiado cerca de las orejas, pruebe una talla de armazón pequeña. Si el armazón de la mascarilla queda demasiado adelante sobre la cabeza o demasiado cerca de los ojos, pruebe una talla de armazón normal.

Desmontaje de la mascarilla para limpiarla

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



1. Saque la almohadilla del armazón.
2. Desabroche la correa del arnés y sepárelo del armazón.
3. Apriete los botones laterales del codo y sáquelo del armazón.

Nota: Los orificios QuietAir o estándar pueden retirarse para revisar los orificios de ventilación.

Limpieza de la mascarilla

Después de cada uso: Almohadilla

Semanalmente: Arnés, armazón y codo

1. Ponga los componentes en remojo en agua tibia con un detergente líquido suave. Asegúrese de que no hay ninguna burbuja de aire mientras están en remojo.
2. Lave los componentes a mano con un cepillo de cerdas blandas. Preste especial atención a los orificios de ventilación.
3. Aclare bien los componentes bajo el grifo.
4. Para secar las fundas del armazón, séqueles el agua sobrante con una toalla limpia. Agite los orificios de ventilación QuietAir o estándar para eliminar el agua sobrante. Deje secar los componentes al aire y alejados de la luz directa del sol.

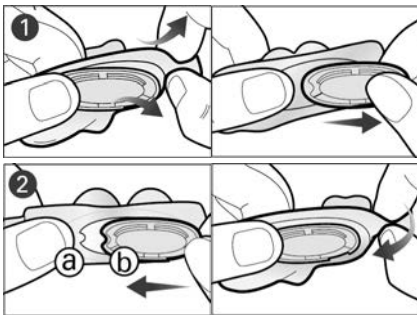
Si los componentes de la mascarilla no parecen limpios, repita estos pasos para volver a limpiarlos.

Montaje de la mascarilla

1. Acople el codo a la parte superior del armazón hasta que encaje haciendo clic.
2. Introduzca la correa del arnés en el armazón y doble los broches hacia atrás.
3. Introduzca los extremos del armazón en la almohadilla, asegurándose de que las flechas de la almohadilla y las del armazón quedan a la misma altura.

Nota: Si se desacopla el aro del codo, vuelva a acoplarlo en la parte superior del armazón.

Retirar/colocar los orificios de ventilación QuietAir/estándar



1. Para retirar el orificio de ventilación, tire de la almohadilla y saque el orificio de ventilación.
2. Para colocar el orificio de ventilación, ponga la pestaña (a) de la almohadilla a la altura de la muesca (b) del orificio y después empuje con cuidado la almohadilla hacia adentro.

⚠ ADVERTENCIA

- La mascarilla no es apta para aquellos pacientes que necesiten ventilación de apoyo vital.
- Para que ni la seguridad ni la calidad del tratamiento resulten afectadas, los orificios de ventilación de la mascarilla deben estar despejados para que no haya reinspiración. Revise a menudo los orificios de ventilación para asegurarse de que están limpios y sin daños ni obstrucciones.
- La mascarilla debe utilizarse bajo la supervisión de personas cualificadas, en el caso de los pacientes que no puedan quitarse la mascarilla por sí mismos. Es posible que la mascarilla no sea apropiada para los usuarios que tengan tendencia a atragantarse.
- Limpie con regularidad la mascarilla para que no pierda calidad y para impedir el crecimiento de gérmenes que puedan perjudicar a su salud.
- Criterios visuales para la inspección del producto: Si hay algún signo de deterioro visible (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en alguno de los componentes de la mascarilla, este debería desecharse y sustituirse por uno nuevo.
- Use solo dispositivos compatibles de tratamiento CPAP o binivel. Se indican las especificaciones técnicas de la mascarilla para que los profesionales sanitarios

puedan determinar cuáles son los dispositivos compatibles. Si se utiliza con dispositivos incompatibles, el funcionamiento y la seguridad de la mascarilla pueden verse afectados.

- Suspenda el uso de la mascarilla y consulte a su médico o terapeuta del sueño si experimenta CUALQUIER reacción adversa.
- La mascarilla no ha sido concebida para usarse simultáneamente con medicaciones para nebulizador que estén en el trayecto del aire de la mascarilla o el tubo.
- 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 dispositivos CPAP o binivel.

PRECAUCIÓN

- Retire todos los materiales de embalaje antes de usar la mascarilla.
- El uso de la mascarilla puede causar dolores en los dientes, las encías o la mandíbula, o agravar una afección dental ya existente. Si experimenta síntomas, consulte al médico o al dentista.
- Al ponerse la mascarilla, no apriete demasiado el arnés, pues puede provocar rojeces y heridas alrededor de la almohadilla.
- La mascarilla no debe usarse si el dispositivo no está encendido. Una vez puesta la mascarilla, asegúrese de que el dispositivo esté emitiendo aire para reducir el riesgo de inspirar el aire exhalado.
- Como ocurre con todas las mascarillas, a bajas presiones puede darse cierto grado de reinspiración.
- Siga en todo momento las instrucciones de limpieza y utilice un detergente líquido suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la mascarilla y sus componentes, afectar a su funcionamiento, o dejar vapores residuales nocivos. No intente limpiar la mascarilla en el lavavajillas ni en la lavadora.
- No planche el arnés, ya que está compuesto de un material sensible al calor y puede dañarse.

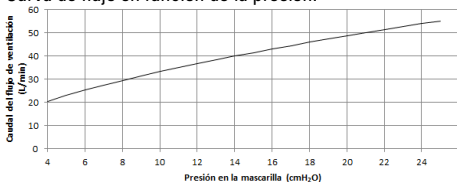
Nota: Si tiene lugar algún incidente grave asociado a este producto, lo tendrá que notificar a ResMed así como también a las autoridades competentes de su país.

Especificaciones técnicas

Dispositivos compatibles

Para obtener una lista completa de los dispositivos compatibles con esta mascarilla, consulte la lista de compatibilidad de mascarillas/dispositivos en ResMed.com/downloads/masks. Es posible que SmartStop no funcione correctamente al usar esta mascarilla con ciertos dispositivos CPAP o binivel.

Curva de flujo en función de la presión:



Presión (cm H ₂ O)	Flujo (l/min)
4	20
9	31
15	41
20	49
25	55

AirFit N30i

AirFit P30i

Opciones de configuración de la mascarilla:

Para AirSense, AirCurve o S9

Almohadillas de 4 a 25 cm H₂O

Almohadillas de 4 a 25 cm H₂O

Presión de tratamiento:

Resistencia: Caída de presión medida (nominal)

a 50 l/min

0,5 cm H₂O

0,4 cm H₂O

a 100 l/min

1,7 cm H₂O

1,5 cm H₂O

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

Nivel de potencia acústica (orificio de ventilación QuietAir)

21 dBA

21 dBA

Nivel de presión acústica (orificio de ventilación QuietAir)

14 dBA

14 dBA

Nivel de potencia acústica (orificio de ventilación estándar)

25 dBA

24 dBA

Nivel de presión acústica (orificio de ventilación estándar)

18 dBA

17 dBA

Condiciones ambientales:

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

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

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

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

Vida útil: La vida útil del sistema de la mascarilla depende de la intensidad del uso, del mantenimiento y de las condiciones ambientales en las que se use o se almacene la mascarilla. Como esta mascarilla y sus componentes 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 componente si lo considera necesario de acuerdo con los "Criterios visuales para la inspección del producto" del apartado "Advertencia" de este manual.

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

Almacenamiento

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

Eliminación

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

Reprocesamiento de la mascarilla entre un paciente y otro

La mascarilla debe reprocesarse cuando se pasa de un paciente a otro. Las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización están disponibles en [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). Si no tiene acceso a Internet, póngase en contacto con su representante de ResMed.

Símbolos

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



Nasal cradle mask

Mascarilla nasal ultracompacta



Nasal pillows mask

Mascarilla con almohadillas nasales



QuietAir

Orificio de ventilación QuietAir



Device Setting Pillows

Configuración del dispositivo – Almohadillas



Talla de almohadilla – pequeña



Talla de almohadilla – mediana



Talla de almohadilla - grande



Talla de almohadilla - ancha



Talla de almohadilla - ancha y pequeña



Armazón pequeño

Small frame Small frame



Dispositivo médico



Atención, consulte los documentos adjuntos.



Armazón estándar

Standard frame Standard frame



Importador

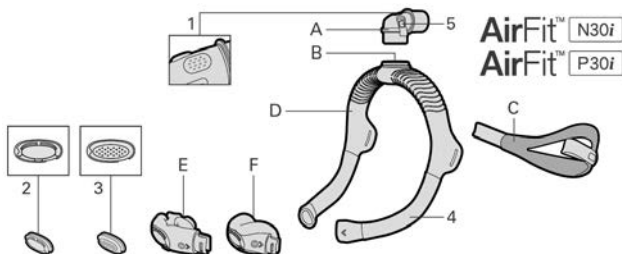
LATEX?

No está hecho de látex de goma natural

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

Garantía del consumidor

ResMed reconoce todos los derechos del consumidor otorgados por la directiva de la UE 1999/44/CE y las leyes nacionales respectivas en la UE para los productos vendidos dentro de la Unión Europea.



- | | | | |
|---|---------------------|---|-----------------------|
| A | Cotovelo | 1 | Respiradouro |
| B | Anel do cotovelo | 2 | Respiradouro QuietAir |
| C | Arnês | 3 | Respiradouro padrão |
| D | Armação | 4 | Manga |
| E | Almofadas P30i | 5 | Botões laterais |
| F | Almofada nasal N30i | | |

Nota: Estas máscaras podem não estar disponíveis em todos os países.

Utilização pretendida

As máscaras AirFit N30i e AirFit P30i destinam-se a ser utilizadas por pacientes com peso superior a 30 kg, a quem tenha sido prescrita terapia não invasiva de pressão positiva nas vias aéreas (PAP), tal como a terapia CPAP ou de dois níveis. As máscaras foram desenvolvidas de modo a ser utilizadas repetidamente por um único paciente em casa e repetidamente por vários pacientes num ambiente hospitalar/institucional.

Leia o manual na íntegra antes de usar o produto.

Benefícios clínicos

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

População de pacientes alvo/condições médicas

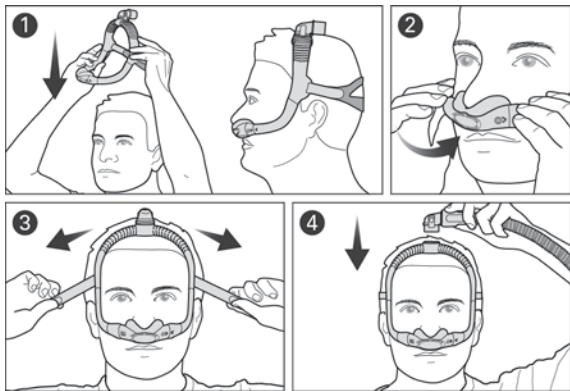
Doenças pulmonares obstrutivas (ex.: Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica), doenças pulmonares restritivas (ex.: doenças do parênquima pulmonar, doenças da parede torácica, doenças neuromusculares), doenças de regulação respiratória central, apneia obstrutiva do sono (AOS) e síndrome de hipoventilação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

Antes de utilizar a máscara

Remova a totalidade da embalagem e inspecione cada um dos componentes da máscara para verificar se possuem deterioração visível.

Use o modelo de ajuste para o auxiliar na seleção do tamanho de almofada e armação correto.

Ajuste da máscara

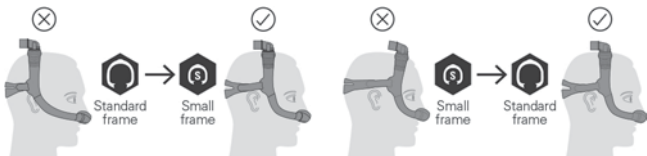


1. Puxe a armação e o arnês por cima da cabeça até o cotovelo ficar posicionado em cima e o arnês ficar atrás da sua cabeça.
2. Coloque a almofada por baixo do nariz.
Para a máscara AirFit P30i, alinhe as almofadas com as suas narinas.
3. Aperte ou desaperte o arnês até a almofada assentar confortavelmente por baixo do nariz.
4. Aperte os botões laterais no cotovelo e separe da armação. Ligue a tubagem de ar do seu dispositivo ao cotovelo e, depois, volte a prender a armação.

Ajuste da máscara

- Ao usar a máscara, o ar irá fluir pelos respiradouros na almofada e no cotovelo. Se ocorrer fuga de ar na parte lateral ou superior da almofada, ajuste a máscara para melhorar a vedação.
- Pode posicionar o topo da armação para a frente ou para trás sobre a cabeça até a máscara ficar confortável.

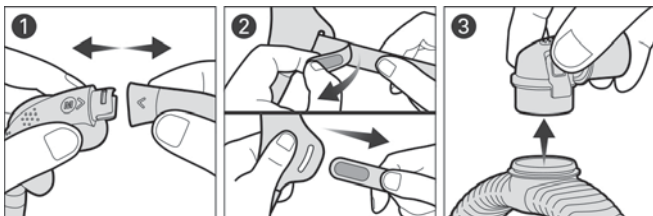
Dimensionamento da armação da máscara



Se a armação da máscara ficar retrocedida sobre a cabeça ou se ficar muito perto das orelhas, experimente um tamanho de armação mais pequeno. Se a armação da máscara ficar sobre a frente da cabeça ou se ficar muito perto dos olhos, experimente um tamanho de armação standard.

Desmontagem da máscara para limpeza

Se a máscara estiver ligada a um dispositivo, desligue a tubagem de ar do dispositivo do cotovelo da máscara.



1. Retire a almofada da armação.
2. Desaperte as fivelas de aperto da correia do arnés e puxe-a para fora da armação.
3. Aperte os botões laterais no cotovelo e separe da armação.

Nota: O QuietAir ou o respirador padrão podem ser removidos para permitir a inspeção dos orifícios do respirador.

Limpeza da máscara

Após cada utilização: Almofada

Semanalmente: Arnês, armação e cotovelo

1. Mergulhe os componentes em água morna com um detergente líquido suave. Verifique que não existem bolhas de ar enquanto os componentes estiverem imersos.
2. Lave os componentes à mão com uma escova de cerdas macias. Preste atenção especial aos orifícios do respiradouro.
3. Enxague bem os componentes em água corrente.
4. Para as mangas da armação, aperte com uma toalha limpa para remover o excesso de água. Agite o QuietAir ou o respiradouro padrão para remover o eventual excesso de água. Deixe os componentes secar ao ar, afastados da luz solar direta.

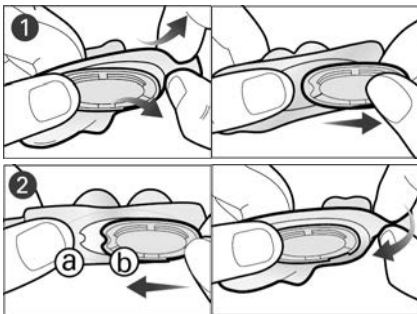
Se os componentes da máscara não ficarem visivelmente limpos, repita os passos de limpeza.

Voltar a montar a máscara

1. Prenda o cotovelo no topo da armação até ouvir um estalido.
2. Insira a correia do arnês na armação e dobre as fivelas de aperto para trás.
3. Insira as extremidades da armação na almofada, certificando-se de que as setas da almofada e da armação ficam alinhadas.

Nota: Se o anel do cotovelo se soltar, volte a inseri-lo na parte superior da armação.

Remoção/inserção do QuietAir/respiradouro padrão



1. Para remover o respiradouro, afaste suavemente a almofada e deslize o respiradouro para fora.
2. Para inserir o respiradouro, alinhe a orelha (a) da almofada com a ranhura (b) do respiradouro, e depois puxe suavemente a almofada por cima do respiradouro.

⚠ AVISO

- A máscara não é adequada para pacientes que necessitem de ventilação de suporte de vida.
- Para não prejudicar a segurança e qualidade da terapia, os respiradouros da máscara têm ser mantidos desobstruídos para impedir a reinalação. Inspeccione regularmente os respiradouros para garantir que são mantidos limpos, sem danos e sem obstruções.
- No caso de pacientes que não sejam capazes de remover a máscara por si próprios, esta tem de ser usada sob supervisão qualificada. A máscara poderá não ser adequada para pacientes propensos a aspiaração.
- Limpe regularmente a máscara para manter a qualidade da mesma e prevenir a proliferação de germes, que podem afetar negativamente a sua saúde.
- Critérios visuais para inspeção do produto: se for observada a deterioração de qualquer um dos componentes da máscara (quebrado, rachado, roto, etc.), o componente deverá ser descartado e substituído.
- Utilize apenas dispositivos de terapia CPAP ou de dois níveis de pressão compatíveis. As especificações técnicas da máscara são fornecidas para os profissionais de saúde determinarem quais os dispositivos compatíveis. A utilização com dispositivos incompatíveis pode afetar o desempenho ou segurança da máscara.

- Interrompa a utilização da máscara se sofrer QUALQUER reação adversa e consulte o seu médico ou terapeuta do sono.
- A máscara não se destina a ser usada em simultâneo com medicamentos de nebulização que se encontrem na trajetória do ar da máscara/tubo.
- Tome todas as precauções ao utilizar oxigénio suplementar.
- O fluxo de oxigénio tem de ser desligado quando o dispositivo CPAP ou de dois níveis de pressão não estiver a funcionar para que não se acumule oxigénio não utilizado no dispositivo e não se crie risco de incêndio.
- O oxigénio favorece a combustão. O oxigénio não deve ser utilizado enquanto estiver a fumar ou na presença de chama exposta. Utilize o oxigénio apenas em locais bem ventilados.
- Aquando da existência de um caudal fixo do fluxo de oxigénio suplementar, a concentração de oxigénio inalado pode variar consoante 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 de dois níveis de pressão.

PRECAUÇÃO

- Remova a totalidade da embalagem antes de utilizar a máscara.
- 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.
- Quando colocar a máscara, não aperte o arnês em demasia pois isso pode originar vermelhidão na pele ou feridas em torno da almofada da máscara.
- A máscara só deverá ser usada quando o dispositivo estiver ligado. Após a colocação da máscara, verifique se o dispositivo fornece ar para reduzir o risco de reinalação de ar exalado.
- Tal como com todas as máscaras, poderá ocorrer uma certa reinalação de ar exalado a baixas pressões.
- Siga sempre as instruções de limpeza e utilize apenas um detergente líquido suave. Alguns produtos de limpeza podem danificar a máscara, as respetivas peças e o seu funcionamento, ou deixar vapores residuais nocivos. Não lave a máscara em máquina de lavar louça ou máquina de lavar roupa.
- Não passe o arnês a ferro, porque o material é sensível ao calor e ficará danificado.

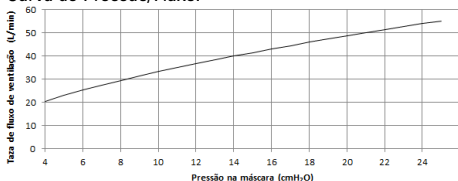
Nota: Em caso de incidentes graves que possam ocorrer relacionados com este produto, estes devem ser comunicados à ResMed e à autoridade competente no seu país.

Especificações técnicas

Dispositivos compatíveis

Para obter uma lista completa de dispositivos compatíveis com esta máscara, consulte a Lista de Compatibilidades entre Máscaras/Dispositivos em ResMed.com/downloads/masks. O SmartStop poderá não funcionar eficientemente quando esta máscara é utilizada com determinados dispositivos CPAP ou de dois níveis de pressão.

Curva de Pressão/Fluxo:



Pressão (cm H ₂ O)	Fluxo (l/min)
4	20
9	31
15	41
20	49
25	55

Opções de configuração da máscara:

Para a AirSense, AirCurve ou S9

Pressão de Terapia:

Resistência: medição da queda de pressão (nominal)

a 50 l/min

a 100 l/min

AirFit N30i

Almofadas

4 a 25 cm H₂O

0,5 cm H₂O

1,7 cm H₂O

AirFit P30i

Almofadas

4 a 25 cm H₂O

0,4 cm H₂O

1,5 cm H₂O

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

Nível de potência acústica (respirador QuietAir) 21 dBA

21 dBA

21 dBA

Nível de pressão acústica (respirador QuietAir) 14 dBA

14 dBA

14 dBA

Nível de potência acústica (respirador padrão) 25 dBA

25 dBA

24 dBA

Nível de pressão acústica (respirador padrão) 18 dBA

18 dBA

17 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

Vida útil: a vida útil do sistema de máscara depende da intensidade de uso, da manutenção e das condições ambientais em que a máscara é utilizada ou armazenada.

Como este sistema de máscara e os seus componentes têm natureza modular, é recomendável que o utilizador os conserve e examine regularmente e substitua o sistema

ou qualquer componente em caso de necessidade ou de acordo com os "Critérios visuais para inspeção do produto" na seção "Aviso" deste guia.

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 um longo período de tempo. Guarde a máscara num local seco, ao abrigo da luz solar direta.

Eliminação

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

Reprocessamento da máscara entre pacientes

Esta máscara deve ser reprocessada quando utilizada entre pacientes. As instruções de limpeza, desinfecção e esterilização estão disponíveis em [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). Se não tiver acesso à Internet, contacte o seu representante da ResMed.

Símbolos

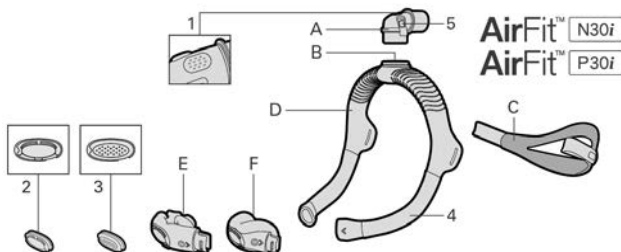
Os símbolos que se seguem poderão constar no produto ou na embalagem:

	Máscara nasal ultracomacta		Máscara de almofadas nasais
	Respiradouro QuietAir		Configuração do dispositivo - Almofadas
	Tamanho da almofada - pequeno		Tamanho da almofada - médio
	Tamanho da almofada - grande		Tamanho da almofada - largo
	Tamanho da almofada - largo pequeno		Armação padrão
	Armação pequena		Importador
	Dispositivo médico		Não é feito com látex de borracha natural
	Atenção, consulte os documentos anexos.		

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

Garantia do consumidor

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



- | | | | |
|---|----------------------|---|--------------------|
| A | Kolínko | 1 | Ventilační otvor |
| B | Prstenec kolínka | 2 | Ventil QuietAir |
| C | Náhlavní souprava | 3 | Standardní ventil |
| D | Tělo masky | 4 | Manžeta |
| E | Polštářek masky P30i | 5 | Postranní tlačítka |
| F | Nosní polštářek N30i | | |

Poznámka: Tyto masky nemusí být k dispozici ve všech regionech.

Určené použití

Masky AirFit N30i a AirFit P30i jsou určeny pro pacienty s hmotností nad 30 kg, kterým byla předepsána neinvazivní terapie pomocí zařízení vytvářejícího přetlak v dýchacích cestách (PAP), např. CPAP nebo dvojúrovňová léčba. Masky jsou určeny k vícenásobnému domácímu použití jedním pacientem a vícenásobnému použití několika pacienty v nemocnici či jiném zařízení.

Před použitím přístroje se prosím seznamte s celým obsahem příručky.

Klinické přínosy

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

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

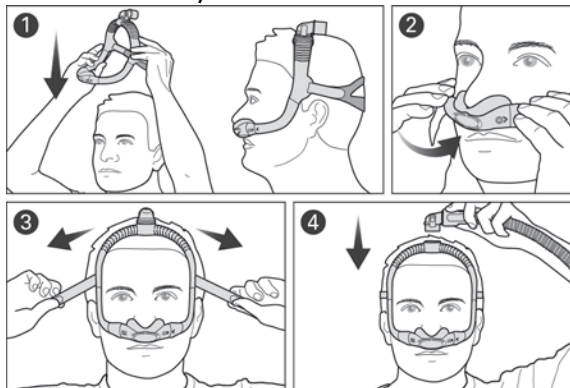
Obstrukční plicní onemocnění (např. chronická obstrukční plicní choroba), restriktivní plicní onemocnění (např. onemocnění plicního parenchymu, onemocnění hrudní stěny, neuromuskulární onemocnění), onemocnění centrální regulace dýchání, obstrukční spánková apnoe (OSA) a hypoventilační syndrom při obezitě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

Před použitím masky

Odstraňte všechny obaly a na každé součásti masky zkontrolujte, zda není viditelně poškozena.

Ke zvolení správné velikosti polštářku a těla masky použijte šablonu.

Nasazení masky



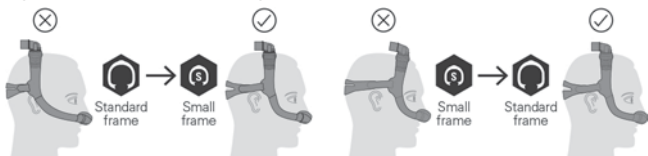
1. Tělo masky a náhlavní soupravu si přetáhněte přes hlavu tak, aby se rameno nacházelo na temeni a náhlavní souprava v týlu hlavy.
2. Polštářek umístěte pod nos.
V případě masky AirFit P30i přiložte polštářky tak, aby přilehly k nosním dírkám.
3. Náhlavní soupravu utáhněte nebo povolte tak, aby byl polštářek pohodlně usazen pod nosem.

- Na rameni stiskněte boční tlačítka a rameno odpojte od těla masky. Vzduchovou trubicí vedoucí z přístroje připojte k rameni a celou sestavu znovu připojte k tělu masky.

Seřízení masky

- Při používání masky bude vzduch proudit ven ventilačními otvory v polštářku a rameni. Pokud kolem boční nebo horní části polštářku uniká vzduch, upravte nasazení masky tak, aby se zlepšila její těsnost.
- Horní část těla masky můžete na hlavě posouvat vpřed nebo vzad, dokud nebude maska pohodlně usazena.

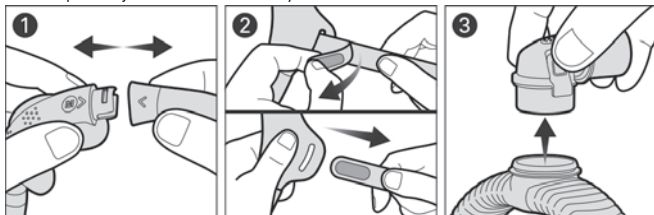
Výběr velikosti těla masky



Pokud vám maska na hlavě sklouzává dozadu nebo je příliš blízko u uší, vyzkoušejte tělo masky malé velikosti. Pokud vám maska na hlavě sklouzává dopředu nebo je příliš blízko u očí, vyzkoušejte tělo masky standardní velikosti.

Demontáž masky za účelem čištění

Pokud je maska připojena k ventilačnímu přístroji, odpojte vzduchovou trubicí přístroje od kolínka masky.



- Z těla masky vytáhněte polštářek.

2. Rozepněte upínací jazýčky na páskách náhlavní soupravy a vytáhněte je z těla masky.
3. Na kolínku stiskněte boční tlačítka a kolínko odpojte od těla masky.

Poznámka: Ventil QuietAir nebo standardní ventil lze odstranit, aby bylo možno zkontrolovat ventilační otvory.

Čištění masky

Po každém použití: Polštářek

Jednou týdně: Náhlavní souprava, tělo a kolínko masky

1. Náhlavní soupravu namočte do teplé vody s jemným tekutým čisticím prostředkem. Při namáčení se přesvědčte, že v součástech nejsou žádné vzduchové bubliny.
2. Jednotlivé součásti ručně omyjte a očistěte měkkým kartáčkem. Zvláštní pozornost přitom věnujte ventilačním otvorům.
3. Jednotlivé součásti důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.
4. Manžety na těle masky promačkejte v čistém ručníku, abyste je zbavili přebytečné vody. Ventil QuietAir nebo standardní ventil protřepejte, abyste z něj odstranili vodu. Součásti masky nechte oschnout na místě mimo dosah slunečního záření.

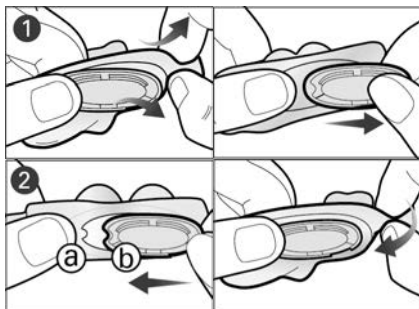
Pokud nejsou jednotlivé součásti masky na pohled čisté, čištění zopakujte.

Opětovné sestavení masky

1. Rameno připojte k horní části těla masky, dokud s cvaknutím nezapadne na místo.
2. Do těla masky nasadte náhlavní soupravu a pomocí upínacích jazýčků ji připněte.
3. Koncové segmenty těla masky zasuňte do polštářku a zkontrolujte, zda jsou šipky zobrazené na polštářku a na těle masky zarovnané.

Poznámka: Pokud se odpojil prstenec kolínka, znovu ho připevněte k horní části těla masky.

Odstranění/nasazení ventilu QuietAir/standardního ventilu



1. Chcete-li ventil odstranit, opatrně odtáhněte polštářek a ventil vysuňte ven.
2. Chcete-li ventil nasadit, zarovnejte jazýček (a) na polštářku se zářezem (b) na ventilu a poté polštářek opatrně přetáhněte přes ventil.

⚠ VAROVÁNÍ

- Maska není vhodná pro pacienty vyžadující ventilaci k podpoře životních funkcí.
- Ventilační otvory masky musí zůstat volně průchodné, aby nedocházelo k opětovnému vdechnutí vydechnutého vzduchu, a nebyla tak ohrožena bezpečnost a kvalita léčby. Otvory pravidelně kontrolujte, abyste se přesvědčili, že jsou čisté, nepoškozené a že nejsou zablokované.
- Uživatelé, kteří si nemohou masku sejmout sami, musí masku používat pod odborným dohledem. Masku nemusí být vhodná pro osoby se sklony k aspiraci.
- Masku pravidelně čistěte, abyste udrželi její kvalitu na odpovídající úrovni a zabránili množení mikroorganismů, které mohou mít nepříznivý vliv na vaše zdraví.
- Vizuální kritéria pro kontrolu výrobku: Pokud se u některé ze součástí vyskytuje jakékoli viditelné poškození (praskliny, oděrky, trhliny atd.), danou součást dále nepoužívejte a nahradte ji součástí novou.
- Používejte pouze přístroje kompatibilní s terapií CPAP nebo dvojúrovňovou terapií. Technické specifikace masky jsou určeny odborníkům ve zdravotnictví, aby dle nich mohli zvolit kompatibilní zařízení. Použití masky s nekompatibilním přístrojem může mít dopad na funkčnost nebo bezpečnost masky.

- Pokud se u vás vyskytne JAKÁKOLIV nepříznivá reakce, přestaňte masku používat a poraďte se se svým lékařem nebo spánkovým terapeutem.
- Masku není určena k souběžnému použití s nebulizovanými léky, které by procházely vzduchovým vedením masky/trubice.
- Při obohacování přiváděného vzduchu kyslíkem dodržujte všechna bezpečnostní opatření.
- Pokud není přístroj CPAP nebo dvojúrovňový přístroj zapnutý, musí být přívod kyslíku uzavřen, aby nedošlo k požáru v důsledku hromadění nevyužitého kyslíku uvnitř přístroje.
- Kyslík podporuje hoření. Kyslík se nesmí používat při kouření nebo v přítomnosti otevřeného plamene. Kyslík používejte pouze v dobře odvětrávaných místnostech.
- Při stabilním průtoku přidávaného kyslíku se koncentrace vdechovaného kyslíku bude měnit v závislosti na nastavení tlaku, dechovém rytmu pacienta, masce, místu aplikace a míře těsnosti masky. Toto upozornění se týká většiny typů přístrojů CPAP nebo dvojúrovňových přístrojů.

UPOZORNĚNÍ

- Před použitím masky odstraňte všechny obalové materiály.
- Používání masky může způsobit bolestivost zubů, dásní nebo čelistí či zhoršit již existující zubní potíže. Pokud se takové příznaky objeví, poraďte se se svým lékařem nebo stomatologem.
- Při nasazování masky neutahujte náhlavní soupravu příliš těsně, mohlo by to způsobit zarudnutí pokožky nebo otlačeniny v okolí polštářku.
- Masku používejte pouze v případě, že je přístroj zapnutý. Po nasazení masky se ujistěte, že z přístroje proudí vzduch, abyste tak snížili riziko opětovného vdechnutí vydechovaného vzduchu.
- Jako u všech masek může při nízkém tlaku dojít k částečnému opětovnému vdechnutí vydechovaného vzduchu.
- Při čištění vždy dodržujte pokyny a používejte pouze jemný tekutý čisticí prostředek. Některé čisticí prostředky mohou poškodit masku a její součásti, a snížit tak jejich funkčnost, nebo mohou zanechávat škodlivé zbytkové výpary. K čištění masky nepoužívejte myčku nádobí ani pračku.
- Náhlavní soupravu nežehlete, protože je vyrobena z materiálu citlivého na teplo a mohlo by dojít k jejímu poškození.

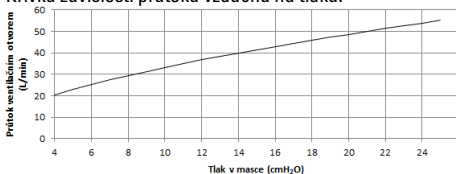
Poznámka: Závažné incidenty, které se vyskytnou v souvislosti s tímto výrobkem, je třeba nahlásit společnosti ResMed a příslušnému orgánu ve vaší zemi.

Technické parametry

Kompatibilní zařízení

Kompletní výčet zařízení kompatibilních s touto maskou je uveden na internetové stránce ResMed.com/downloads/masks. Při použití této masky s některými přístroji CPAP nebo dvojúrovňovými přístroji nemusí být funkce SmartStop efektivní.

Křivka závislosti průtoku vzduchu na tlaku:



Tlak (cm H ₂ O)	Průtok (l/min)
4	20
9	31
15	41
20	49
25	55

AirFit N30i

AirFit P30i

Možnosti nastavení masky:

Pro modely AirSense, AirCurve nebo S9

Polštářky

Polštářky

Terapeutický tlak:

4–25 cm H₂O

4–25 cm H₂O

Odpor: Naměřený pokles tlaku (jmenovitý)

při 50 l/min

0,5 cm H₂O

0,4 cm H₂O

při 100 l/min

1,7 cm H₂O

1,5 cm H₂O

Hlučnost: Deklarované dvojí číselné hodnoty emise hluku v souladu s normami

ISO4871:1996 a ISO3744:2010. Níže je uveden akustický výkon a akustický tlak vážený filtrem A ve vzdálenosti 1 m s nejistotou 3 dBA.

Hladina akustického výkonu (ventil QuietAir)

21 dBA

21 dBA

Hladina akustického tlaku (ventil QuietAir)

14 dBA

14 dBA

Hladina akustického výkonu (standardní ventil)

25 dBA

24 dBA

Hladina akustického tlaku (standardní ventil)

18 dBA

17 dBA

Provozní podmínky:

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.

Životnost: Životnost masky závisí na intenzitě jejího používání, údržbě a prostředí, ve kterém se maska používá nebo skladuje. Vzhledem k tomu, že jsou maska i její součásti modulární, doporučujeme, aby uživatel masku pravidelně kontroloval a v případě nutnosti provedl na základě pokynů uvedených v této příručce v části „Vizuální kritéria pro výměnu výrobku“ v oddíle „Varování“ výměnu masky nebo jejích součástí.

Poznámka: Výrobce si vyhrazuje právo na změny těchto technických specifikací bez předchozího upozornění.

Skladování

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

Likvidace

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

Opětovné ošetření masky před použitím u dalšího pacienta

Před použitím u dalšího pacienta je nutné masku znovu ošetřit. Pokyny týkající se čištění, dezinfekce a sterilizace masky naleznete na stránce [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). Pokud nemáte přístup na internet, obraťte se prosím na místního zástupce společnosti ResMed.

Symboly

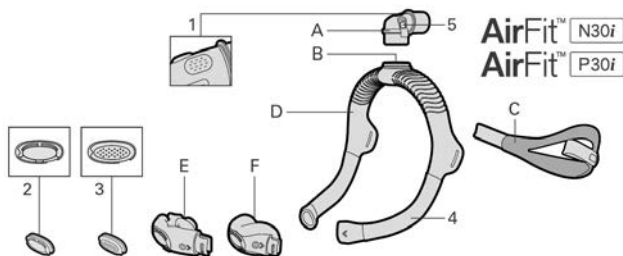
Na výrobku nebo na obalu se mohou nacházet následující symboly:

	Nízkokontaktní nosní maska		Maska s nosními polštářky
	Ventil QuietAir		Nastavení masky – polštářky
	Velikost polštářku – malá		Velikost polštářku – střední
	Velikost polštářku – velká		Velikost polštářku – široká
	Velikost polštářku – malá široká		Tělo masky – standardní
	Tělo masky – malé		Dovozce
	Zdravotnický prostředek		Vyrobena bez použití přírodního latexu
	Pozor, přečtěte si průvodní dokumentaci.		

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



- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|--------------------------|
| A | Kolanko | 1 | Odpowietznik |
| B | Pierścień kolanka | 2 | Odpowietznik QuietAir |
| C | Część nagłowna | 3 | Odpowietznik standardowy |
| D | Ramka | 4 | Rękaw |
| E | Uszczelka nosowa P30i z wkładkami | 5 | Przyciski boczne |
| F | Uszczelka nosowa N30i | | |

Uwaga: W niektórych krajach maski te mogą być niedostępne.

Przeznaczenie

Maski AirFit N30i i AirFit P30i są przeznaczone dla pacjentów ważących ponad 30 kg, którym zalecono nieinwazyjną terapię dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych, taką jak terapia stałym ciśnieniem dodatnim w drogach oddechowych (CPAP) lub terapia dwupoziomowa. Maski są przeznaczone do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta w warunkach domowych oraz do wielokrotnego użytku przez wielu pacjentów w szpitalu/zakładzie opieki zdrowotnej.

Przed rozpoczęciem korzystania z produktu należy zapoznać się z całym przewodnikiem.

Korzyści kliniczne

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

Docelowa populacja pacjentów/stany chorobowe

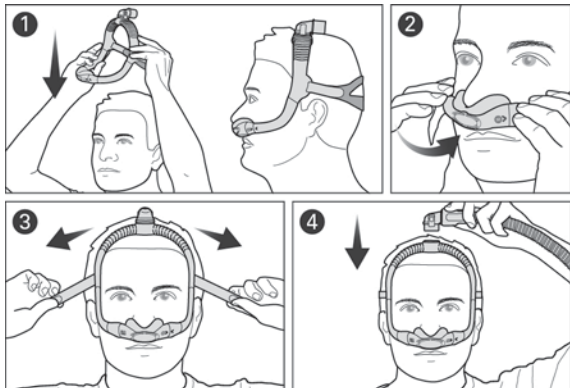
Obturacyjne choroby płuc (np. przewlekła obturacyjna choroba płuc), restrykcyjne choroby płuc (np. choroby mięszu płuc, choroby ścian klatki piersiowej, choroby nerwowo-mięśniowe), choroby wpływające na ośrodkową regulację oddychania, obturacyjny bezdech senny (OSA — obstructive sleep apnoea) i zespół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

Przed użyciem maski

Usunąć całe opakowanie i obejrzeć wszystkie elementy maski, aby sprawdzić, czy nie ma na nich widocznych uszkodzeń.

Aby wybrać odpowiedni rozmiar uszczelki i ramki, należy skorzystać z szablonu służącego do doboru maski.

Zakładanie maski

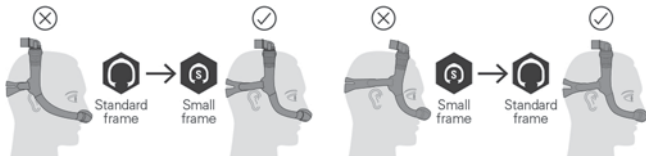


1. Naciągnąć ramkę i część nagłowną przez głowę, tak aby kolanko znajdowało się na czubku głowy, a część nagłowna za głową.
2. Umieścić uszczelkę pod nosem.
W przypadku maski AirFit P30i włożyć wkładki do nozdrzy.
3. Zacieśnić lub poluzować część nagłowną, tak aby uszczelka była dobrze dopasowana pod nosem.
4. Ścisnąć przyciski boczne na kolanku i odłączyć je od ramki. Podłączyć przewód powietrza urządzenia do kolanka, a następnie ponownie przyłączyć je do ramki.

Regulowanie maski

- Podczas używania maski powietrze będzie przepływać przez otwory wentylacyjne w uszczelce i kolanku. Jeśli powietrze wycieka z boku lub od góry uszczelki, należy wyregulować dopasowanie maski, aby poprawić jej szczelność.
- Górną część ramki można przesuwając na przód lub tył głowy, aż noszenie maski będzie wygodne.

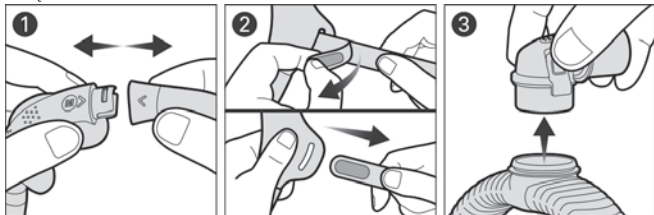
Dobieranie rozmiaru ramki maski



Jeśli ramka maski przesuwana się za głowę lub znajduje się zbyt blisko uszu, należy wypróbować ramkę o mniejszym rozmiarze. Jeśli ramka maski przesuwana się do przodu lub znajduje się zbyt blisko oczu, należy wypróbować ramkę o standardowym rozmiarze.

Demontaż maski w celu czyszczenia

Jeśli maska jest podłączona do urządzenia, odłączyć przewód powietrza urządzenia od kolanka maski.



1. Odkleić uszczelkę od ramki.
2. Odkleić skrzydełka mocujące od paska części nagłownej i odpiąć go od ramki.
3. Ścisnąć przyciski boczne na kolanku i odłączyć je od ramki.

Uwaga: Odpowietrznik QuietAir lub odpowietrznik standardowy można wyjąć w celu skontrolowania otworów wentylacyjnych.

Czyszczenie maski

Po każdym użyciu: Uszczelka

Co tydzień: Część nagłowna, ramka i kolanko

1. Namoczyć elementy w ciepłej wodzie z łagodnym, płynnym detergentem. Upewnić się, że w roztworze, w którym są namoczone elementy, nie ma pęcherzyków powietrza.
2. Umyć ręcznie elementy, używając szczotki z miękkim włosiem. Zwrócić szczególną uwagę na otwory wentylacyjne.
3. Dokładnie optukać elementy pod bieżącą wodą.
4. Aby usunąć nadmiar wody z rękawów ramki, należy ścisnąć je czystym ręcznikiem. Wytrząsnąć pozostałości wody z odpowietrznika QuietAir lub standardowego. Pozostawić elementy do wyschnięcia na powietrzu w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

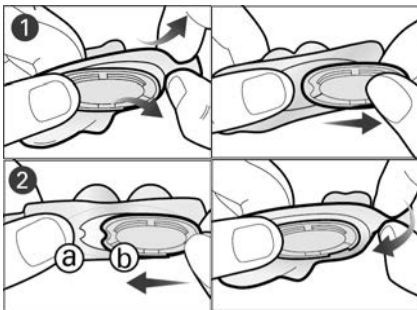
Jeśli na elementach maski widoczne są zabrudzenia, powtórzyć kroki czyszczenia.

Ponowny montaż maski

1. Podłączyć kolanko do górnej części ramki aż do usłyszenia kliknięcia.
2. Wsunąć pasek części nagłownej do ramki i złożyć skrzydełka mocujące w drugą stronę.
3. Wsunąć końce ramki do uszczelki, upewniając się, że strzałki na uszczelce i ramce są skierowane w tym samym kierunku.

Uwaga: Jeśli pierścień kolanka odłączy się, należy ponownie podłączyć go do górnej części ramki.

Wymywanie/wkładanie odpowietrznika QuietAir/standardowego



1. Aby wyjąć odpowietrznik, należy delikatnie odciągnąć uszczelkę i wysunąć odpowietrznik.
2. Aby włożyć odpowietrznik, należy ustawić występ (a) uszczelki naprzeciwko wycięcia (b) w odpowietrzniku, a następnie delikatnie naciągnąć uszczelkę na odpowietrznik.

OSTRZEŻENIE

- Maska nie jest przeznaczona dla pacjentów, którzy wymagają wentylacji w celu podtrzymywania funkcji życiowych.
- Aby uniknąć obniżenia bezpieczeństwa i jakości terapii, należy utrzymywać drożność odpowietrzników maski w celu zapobieżenia ponownemu wdychaniu wydychanego powietrza. Regularnie sprawdzać otwory wentylacyjne, aby upewnić się, że są utrzymane w czystości, nieuszkodzone i drożne.
- W przypadku pacjentów, którzy nie są w stanie samodzielnie zdjąć maski, maska może być użytkowana wyłącznie pod nadzorem odpowiednio wykwalifikowanej osoby. Maska może nie być odpowiednia dla pacjentów mających tendencje do zachłystywania się.
- Maskę i jej elementy należy regularnie czyścić, aby utrzymać jej wysoką jakość i zapobiec namnażaniu się mikroorganizmów szkodliwych dla zdrowia.
- Kryteria oceny wzrokowej wyrobu: w przypadku stwierdzenia widocznych objawów zużycia, takich jak pęknięcia, rysy, rozdarcia itp., uszkodzony element należy zutylizować i wymienić na nowy.
- Używać wyłącznie zgodnych urządzeń CPAP lub leczenia dwupoziomowego. Dane techniczne maski są udostępniane pracownikom służby zdrowia w celu określenia zgodnych urządzeń. Użycie maski w połączeniu z niezgodnymi urządzeniami może obniżyć wydajność lub bezpieczeństwo stosowania maski.
- W przypadku wystąpienia JAKICHKOLWIEK niepożądanych reakcji należy zaprzestać używania maski i skontaktować się ze swoim lekarzem lub specjalistą w zakresie terapii snu.
- Maska nie jest przeznaczona do stosowania jednocześnie z lekami z nebulizatora, które znajdują się w ścieżce powietrza maski/rurki.
- 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 nieużytego tlenu pod obudową urządzenia. Gromadzenie się tlenu może grozić pożarem.
- Tlen podtrzymuje palenie. Nie wolno stosować tlenu podczas palenia tytoniu lub w obecności otwartego płomienia. Tlen może być stosowany wyłącznie w pomieszczeniach z odpowiednią wentylacją.
- W przypadku stosowania stałego przepływu wzbogacającego powietrze tlenem stężenie wdychanego tlenu jest uzależnione od ustawionego ciśnienia, rytmu i głębokości oddechu pacjenta, samej maski, miejsca jej przyłożenia i stopnia nie szczelności. To ostrzeżenie dotyczy większości modeli urządzeń CPAP lub urządzeń do leczenia dwupoziomowego.

PRZESTROGA

- Przed użyciem maski usunąć całe opakowanie.
- Stosowanie maski może spowodować bolesność zębów, dziąseł lub żuchwy bądź pogorszyć istniejące schorzenia stomatologiczne. Jeśli wystąpią objawy, należy zasięgnąć porady lekarza lub dentysty.
- Podczas dopasowywania maski nie należy zbyt mocno zaciskać części nagłownej, gdyż może to spowodować zaczerwienienie lub owrzodzenie skóry dookoła uszczelki maski.
- Nie należy używać maski, jeśli urządzenie nie zostało włączone. Po dopasowaniu maski należy upewnić się, że urządzenie podaje powietrze, aby zminimalizować ryzyko ponownego wdychania wydychanego powietrza.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich masek, przy niskich ciśnieniach może dojść do ponownego wdychania wydychanego powietrza.
- Należy zawsze przestrzegać instrukcji czyszczenia i używać wyłącznie łagodnego, płynnego detergentu. Niektóre środki czyszczące mogą spowodować uszkodzenie maski, jej części lub przyczynić się do pogorszenia ich działania albo mogą pozostawiać szkodliwe opary. Nie czyścić maski w zmywarce lub w pralce.
- Nie prasować części nagłownej — materiał, z którego jest wykonana, nie jest odporny na wysokie temperatury i ulegnie uszkodzeniu.

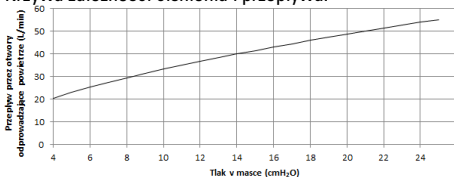
Uwaga: Wszelkie poważne incydenty występujące w związku z tym produktem powinny być zgłaszane firmie ResMed i właściwym organom w kraju użytkownika.

Dane techniczne

Urządzenia zgodne

Pełny wykaz urządzeń zgodnych z maską zawiera lista masek i urządzeń zgodnych na stronie [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). Funkcja SmartStop może nie działać skutecznie, gdy ta maska używana będzie z niektórymi urządzeniami CPAP lub urządzeniami do leczenia dwupoziomowego.

Krzywa zależności ciśnienia i przepływu:



Ciśnienie (cm H ₂ O)	Przepływ (l/min)
4	20
9	31
15	41
20	49
25	55

	AirFit N30i	AirFit P30i
Opcje ustawień maski:		
W przypadku modeli AirSense, AirCurve lub S9	Wkładki od 4 do 25 cm H ₂ O	Wkładki od 4 do 25 cm H ₂ O
Ciśnienie terapeutyczne:		
Opór: Zmierzony spadek ciśnienia (znamionowy)		
przy 50 l/min	0,5 cm H ₂ O	0,4 cm H ₂ O
przy 100 l/min	1,7 cm H ₂ O	1,5 cm H ₂ O
Dźwięk: Deklarowane pary wartości emisji hałasu są zgodne z normą ISO4871:1996 i ISO3744:2010. Przedstawiono poziom mocy akustycznej (ważony wg krzywej A) oraz poziom ciśnienia akustycznego (ważony wg krzywej A) w odległości 1 metra przy niepewności wynoszącej 3 dBA		
Poziom mocy akustycznej (odpowietrznik QuietAir)	21 dBA	21 dBA
Poziom ciśnienia akustycznego (odpowietrznik QuietAir)	14 dBA	14 dBA
Poziom mocy akustycznej (odpowietrznik standardowy)	25 dBA	24 dBA
Poziom ciśnienia akustycznego (odpowietrznik standardowy)	18 dBA	17 dBA
Warunki otoczenia:		
Temperatura robocza: od 5°C do 40°C		
Wilgotność robocza: od 15% do 95%, bez kondensacji		
Temperatura przechowywania i transportu: od -20°C do +60°C		
Wilgotność przechowywania i transportu: do 95%, bez kondensacji		
Okres eksploatacji: Przewidywany okres eksploatacji systemu maski zależy od intensywności użytkowania, konserwacji i warunków środowiskowych, w jakich maska jest używana lub przechowywana. Ponieważ opisywany system maski i jego części składowe mają charakter modułarny, zaleca się, aby użytkownik regularnie je konserwował i kontrolował, a także wymieniał system maski lub jego części składowe, jeśli uzna to za konieczne lub zgodnie z informacjami, które zawiera punkt „Kryteria oceny wzrokowej wyrobu” sekcji „Ostrzeżenie” niniejszego przewodnika.		
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.

Przygotowanie maski do użycia przez kolejnego pacjenta

Zanim zostanie użyta przez następnego pacjenta, maskę należy oczyścić. Instrukcje czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji są dostępne na stronie [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). W przypadku braku dostępu do Internetu prosimy o skontaktowanie się z przedstawicielem firmy ResMed.

Symbole

Na produkcie lub opakowaniu mogą się znajdować następujące symbole:



Maska podnosowa



Maska z wkładkami nosowymi



Odpowietrznik QuietAir



Ustawienie urządzenia — wkładki nosowe



Rozmiar uszczelki — mała



Rozmiar uszczelki — średnia



Rozmiar uszczelki — duża



Rozmiar uszczelki — szeroka



Rozmiar uszczelki — mała, szeroka



Ramka standardowa



Mała ramka



Importer



Wyrób medyczny



Wyprodukowano bez użycia lateksu kauczuku naturalnego

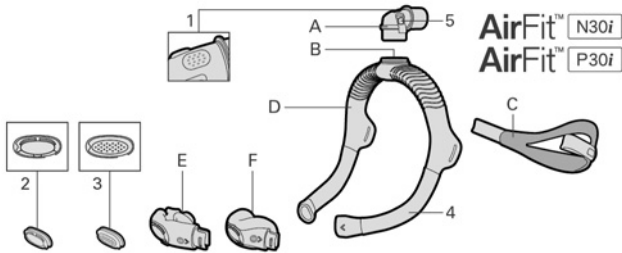


Przeostrożenie — patrz dołączona dokumentacja.

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

Gwarancja dla użytkownika

Firma ResMed uznaje wszystkie prawa klientów określone przez dyrektywę Unii Europejskiej 1999/44/WE oraz odpowiednie prawa krajów Unii Europejskiej dotyczące produktów sprzedawanych na obszarze Unii.



ثقوب التهوية	1	المرفق	A
ثقوب التهوية QuietAir	2	حلقة المرفق	B
ثقوب التهوية القياسية	3	غطاء الرأس	C
الكُم	4	الإطار	D
الزران الجانبيين	5	حاضنة وسائد P30i	E
		حاضنة الأنفية N30i	F

ملاحظة: هذان القناعان ربما لا يكونان متاحين في جميع البلاد.

الاستخدام المُخصَّص

القناعان AirFit P30i و AirFit N30i مخصصان لاستخدام المرضى الذين يزيد وزنهم عن 30 كجم ووصف لهم علاج ضغط المجرى الهوائي الإيجابي (PAP) غير الباضع (بدون شق الجلد) مثل CPAP (ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر) أو العلاج ثنائي المستوى. والقناعان مخصصان لإعادة الاستخدام بواسطة مريض واحد في بيئة المنزل ولإعادة الاستخدام بواسطة مرضى متعددين في بيئة المستشفى/البيئة المؤسسية. يرجى قراءة الدليل كاملاً قبل الاستخدام.

الفوائد السريرية

الفائدة السريرية للأقنعة الموهوة هي توفير علاج فعال من جهاز علاج إلى المريض.

مجموعة المرضى/الحالات الطبية المستهدفة

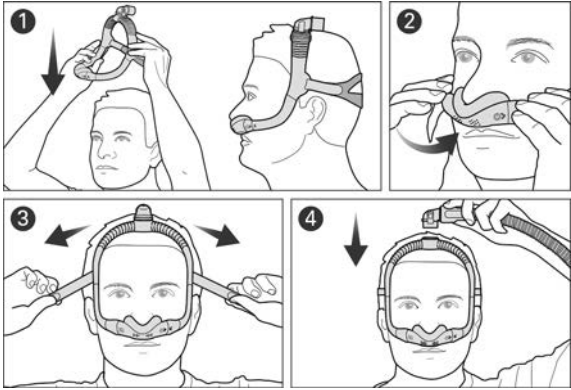
أمراض الانسداد الرئوي (مثل، مرض الانسداد الرئوي المزمن) وأمراض الرئة المقيدة (مثل، أمراض متن الرئة وأمراض جدار الصدر والأمراض العضلية العصبية) وأمراض تنظيم التنفس

المركزي وانقطاع التنفس الانسدادي في أثناء النوم (OSA) ومتلازمة نقص التهوية المرتبط بالسمنة (OHS).

قبل استخدام القناع

فك التغليف بالكامل وافحص كل مكون من مكونات القناع بحثًا عن وجود أي تلف ظاهر. استخدم نموذج معايرة ملائمة الوجه للمساعدة في اختيار الوسادة والإطار بالمقاس المناسب.

ارتداء القناع

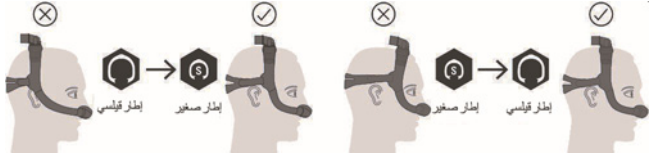


1. اسحب الإطار وغطاء الرأس فوق رأسك حتى يكون موضع المرفق في الأعلى وغطاء الرأس خلف رأسك.
2. ضع الوسادة تحت أنفك.
3. للقفاز AirFit P30i، قم بمحاذاة الوسادتين داخل فتحتي أنفك. شد أو أرخ غطاء الرأس حتى تنطبق الحاضنة على نحو مريح تحت أنفك.
4. اضغط الزرين الجانبيين في المرفق وفكه من الإطار. وصل أنبوب الهواء من جهازك بالمرفق، ثم أعد تركيبه بالإطار.

ضبط القناع

- عند استخدام القناع، سيبتدق الهواء من ثقب التهوية في الوسادة والمرفق. وإذا كان الهواء يتسرب من جانب أو أعلى الوسادة، اضبط انطباق القناع لتحسين منع التسرب.
- يمكنك جعل موضع الجزء العلوي للإطار نحو الأمام أو الخلف فوق رأسك حتى تشعر بأن القناع مريح.

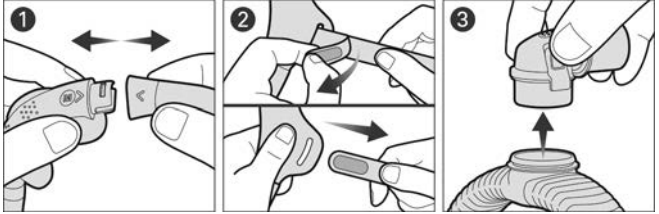
ضبط مقياس إطار القناع



إذا كان إطار القناع يسقط إلى الخلف على رأسك أو كان موضعه قريباً جداً من أذنك، جرب مقياس إطار صغير. إذا كان القناع يسقط إلى الأمام على رأسك أو كان موضعه قريباً جداً من عينيك، جرب مقياس إطار قياسي.

تفكيك القناع للتنظيف

إذا كان القناع موصلًا بجهاز، افصل أنبوب هواء الجهاز من مرفق القناع.



1. اسحب الوسادة من الإطار.
 2. فك لساني التثبيت في شريط غطاء الرأس واسحبه من الإطار.
 3. اضغط الزرين الجانبيين في المرفق وفكه من الإطار.
- ملاحظة:** ثقب التهوية QuietAir أو القياسية يمكن فكها للسماح بفحص ثقب التهوية.

تنظيف القناع

بعد كل استخدام: الوسادة

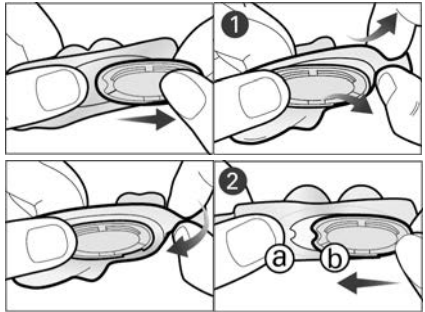
أسبوعياً: غطاء الرأس والإطار والمرفق

1. انقع المكونات في ماء دافئ مع منظف سائل لطيف. تأكد من عدم وجود أي فقاعات هواء أثناء النقع.
 2. اغسل المكونات يدوياً باستخدام فرشاة ذات شعر ناعم. انتبه جيداً لتنظيف ثقب التهوية.
 3. اشطف المكونات جيداً تحت ماء جارٍ.
 4. لأكامم الإطار، اعصرهم بمنشفة نظيفة للتخلص من الماء الزائد. هز ثقب التهوية QuietAir أو القياسية للتخلص من أي ماء زائد. اترك المكونات لتجف في الهواء بعيداً عن ضوء الشمس المباشر.
- إذا لم تكن مكونات القناع نظيفة بشكل واضح، فكرر خطوات التنظيف.

إعادة تجميع القناع

1. وصل المرفق في الجزء العلوي للإطار حتى يثبت في مكانه ويصدر صوت طقة.
 2. أدخل شريط غطاء الرأس في الإطار واطو لسانى التثبيت للخلف.
 3. أدخل طرفي الإطار في الحاضنة، وتأكد من أن السهمين على الحاضنة والإطار يكونان متحاذيين.
- ملاحظة: إذا كانت حلقة المرفق تنفك، أعد إدخالها في الجزء العلوي للإطار.

فك/إدخال ثقب التهوية QuietAir/القياسية



1. لفك ثقب التهوية، اسحب برفق الوسادة وحرك ثقب التهوية لإخراجها.

2. لإدخال ثقب التهوية، قم بمحاذاة اللسان (a) مع الحز (b) في ثقب التهوية، ثم اسحب برفق الوسادة فوق ثقب التهوية.

تحذير ⚠

- القناع غير مناسب للمرضى الذين يحتاجون إلى أجهزة التنفس الداعمة للحياة (التنفس الاصطناعي).
- لتجنب التأثير على السلامة وجودة العلاج، يجب الحفاظ على عدم انسداد فتحات التهوية بالقناع للحماية من إعادة تنفس هواء الزفير. افحص فتحات التهوية بانتظام للتأكد من الحفاظ عليها نظيفة وغير تالفة ودون انسداد.
- يجب استخدام القناع تحت إشراف شخص مؤهل للمرضى الذين لا يستطيعون نزع القناع بأنفسهم. فقد يكون القناع غير مناسب للمرضى المعرضين للرشف.
- نظف بانتظام قناعك للحفاظ على جودة قناعك ولمنع نمو الجراثيم التي يمكن أن تؤثر سلباً على صحتك.
- معايير فحص المنتج بالنظر: إذا كان هناك أي تلف ظاهر بأحد مكونات القناع (تشقق، تصدع، تمزقات، إلخ)، فيجب التخلص من المكون واستبداله.
- استخدم فقط أجهزة علاج CPAP أو ثنائية المستوى المتوافقة. وتتوفر المواصفات التقنية للقناع للعاملين في مجال الرعاية الصحية لتحديد الأجهزة المتوافقة. واستخدام أجهزة غير متوافقة يمكن أن يؤثر على أداء أو سلامة القناع.
- توقف عن استخدام القناع إذا كان لديك أي تفاعل ضار واستشر طبيبك أو اختصاصي علاج النوم.
- القناع غير مخصص للاستخدام في الوقت نفسه مع أدوية الرذاذ التي تكون في ممر هواء القناع/الأنبوب.
- اتبع جميع الاحتياطات عند استخدام الأكسجين التكميلي.
- يجب غلق تدفق الأكسجين عند عدم تشغيل CPAP أو الجهاز ثنائي المستوى، بحيث لا يتجمع الأكسجين غير المستخدم داخل غلاف الجهاز ويتسبب في خطر نشوب حريق.
- يساعد الأكسجين على الاشتعال. ويجب عدم استخدام الأكسجين أثناء التدخين أو في وجود لهب مكشوف. استخدم الأكسجين فقط في غرف جيدة التهوية.
- عند معدل ثابت لتدفق الأكسجين التكميلي، يختلف تركيز الأكسجين المستنشق، اعتماداً على ضغوط الضغط، وأسلوب تنفس المريض، والقناع، وموضع الاستخدام ومعدل التسرب. ينطبق هذا التحذير على معظم أنواع CPAP أو الأجهزة ثنائية المستوى.

تنبيه ⚠

- أزل جميع مواد التغليف قبل استخدام القناع.
- قد يتسبب استخدام القناع في ألم الأسنان أو اللثة أو الفك أو يفاقم حالة موجودة بالأسنان. في حالة ظهور هذه الأعراض، استشر طبيبك أو طبيب أسنان.
- عند ارتداء القناع، لا تفرط في تصبيق غطاء الرأس حيث قد يؤدي ذلك إلى احمرار الجلد أو ظهور قرح جلدية حول وسادة القناع.

- يجب عدم استخدام القناع إلا بعد تشغيل الجهاز. بمجرد ارتداء القناع، تأكد من أن الجهاز ينفخ هواء لتقليل خطر إعادة تنفس هواء الزفير.
- كما هو الحال مع جميع الأقنعة، قد يحدث بعض إعادة تنفس الهواء عند الضغوط المنخفضة.
- اتبع تعليمات التنظيف دائماً واستخدم فقط منظفاً سائلاً لطيفاً. فبعض منتجات التنظيف ربما تضر بالقناع وأجزائه ووظائفهما، أو تترك أبخرة متبقية ضارة. لا تستخدم غسالة أطباق أو غسالة ملابس لتنظيف القناع.
- لا تستخدم المكوّاة لكي غطاء الرأس حيث إن المادة حساسة للحرارة وستعرض للتلف.

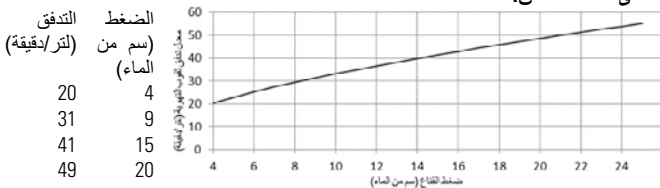
ملاحظة: إذا وقعت أي حوادث خطيرة ذات صلة بهذا المنتج، فيجب إبلاغ ResMed والجهة المختصة في بلدك بها.

المواصفات الفنية

الأجهزة المتوافقة

للاطلاع على قائمة كاملة بالأجهزة المتوافقة لهذا القناع، انظر قائمة توافق القناع/الأجهزة على [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks). قد لا تعمل SmartStop بكفاءة عند استخدام هذا القناع مع بعض أجهزة علاج CPAP (ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر) أو ثنائية المستوى.

محتوى الضغط-التدفق:



AirFit P30i

AirFit N30i

خيارات إعداد القناع:

من أجل AirSense أو AirCurve أو S9

الوسائد
4 إلى 25 سم من الماء

المقاومة: الهبوط في الضغط المقاس (اسمي)
بسعة 50 لتر/دقيقة

الوسائد
0.4 سم من الماء

1.5 سم من الماء

بسعة 100 لتر/دقيقة

الصوت: قيم انبعثات ضوضاء مزدوجة الرقم معلنه وفقاً للمعيارين ISO4871:1996

وISO3744:2010. يكون مستوى قوة الصوت المرجح أ ومستوى ضغط الصوت المرجح أ عند مسافة 1 متر، مع عدم تيقن يبلغ 3 ديسيبل أ، موضحين

21 ديسيل أ	21 ديسيل أ	مستوى قوة الصوت (ثقوب التهوية QuietAir)
14 ديسيل أ	14 ديسيل أ	مستوى ضغط الصوت (ثقوب التهوية QuietAir)
24 ديسيل أ	25 ديسيل أ	مستوى قوة الصوت (ثقوب التهوية القياسية)
17 ديسيل أ	18 ديسيل أ	مستوى ضغط الصوت (ثقوب التهوية القياسية)

الأحوال البيئية:

درجة حرارة التشغيل: 5 إلى 40 درجة مئوية

رطوبة التشغيل: 15% إلى 95% غير مكثفة

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

رطوبة التخزين والنقل: حتى 95% غير مكثفة

عمر الخدمة: يعتمد عمر خدمة نظام القناع على كثافة الاستخدام والصيانة والأحوال البيئية لاستخدام القناع أو تخزينه. وحيث أن نظام القناع هذا ومكوناته تكون ذات طبيعة تركيبية، فإنه يوصى بأن يصونها المستخدم ويفحصها بصفة منتظمة ويستبدل نظام القناع أو أي مكونات إذا كان ضروريا أو وفقا "لمعايير فحص المنتج بالنظر" في قسم "التحذير" بهذا الدليل.

ملاحظة: تحتفظ الشركة المصنعة بحق تغيير هذه المواصفات دون إشعار.

التخزين

تأكد من أن القناع بالكامل نظيف وجاف قبل تخزينه لأي فترة من الوقت. وخرّن القناع في مكان جاف بعيدًا عن ضوء الشمس المباشر.

التخلص من المنتج

لا يحتوي هذا القناع والعبوة على أي مواد خطيرة ويمكن التخلص منه مع نفاياتك المنزلية العادية.

إعادة معالجة القناع بين المرضى

يجب إعادة معالجة هذا القناع عند استخدامه بين المرضى. نتاح تعليمات التنظيف والتطهير والتعقيم على موقع الويب [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks). إذا لم يكن لديك وصول إلى الإنترنت، فيرجى الاتصال بوكيل شركة ResMed.

الرموز

قد تظهر الرموز الآتية على منتجك أو العبوة:

قناع الوسائد الأنفية		قناع الحاضنة الأنفية	
إعداد الجهاز - الوسائد		ثقوب التهوية QuietAir	
مقاس الوسادة - متوسطة		مقاس الوسادة - صغيرة	
مقاس الوسادة - عريضة		مقاس الحاضنة - كبيرة	
إطار قياسي		مقاس الوسادة - صغيرة عريضة	
المستورد		إطار صغير	
غير مصنوع من لثي مطاطي طبيعي		جهاز طبي	
			

تنبيه، ارجع إلى الوثائق المرفقة.

انظر مسرد الرموز على ResMed.com/symbols.

ضمان المستهلك

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



MANUFACTURER

ResMed Pty Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australia

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. AirFit, AirSense, AirCurve and S9 are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip. © 2020 ResMed. 638270/1 2020-12

ResMed.com

CE 0123



638270