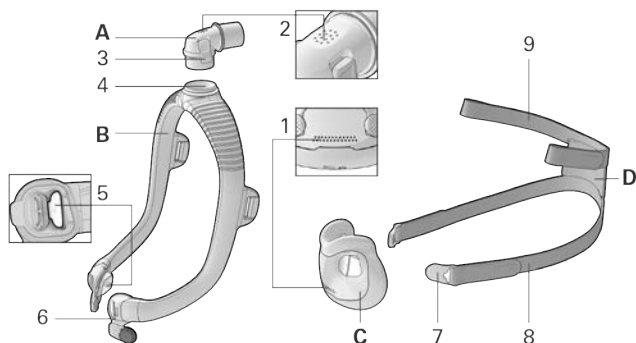


ROMÂNĂ

Vă mulțumim pentru alegerea măștii faciale complete AirFit™ F30i. Această mască utilizează o căptușeală care se fixează sub nas și în jurul gurii și un cadru cu un tub de conexiune deasupra capului. Pentru a respira aer proaspăt, această mască este prevăzută cu orificii de ventilație în căptușeală și în cot, și cu valve în cadru.



- | | | | |
|---|-------------------------------------|---|---|
| A | Cot | 4 | Inel cot |
| B | Cadru | 5 | Valvă anti-asfixiere (în interior, în stânga și în dreapta conectorului de cadru) |
| C | Căptușeală | 6 | Conector de cadru |
| D | Dispozitiv de fixare | 7 | Clemă magnetică |
| 1 | Orificii de ventilație (căptușeală) | 8 | Bandă inferioară a dispozitivului de fixare |
| 2 | Orificii de ventilație (cot) | 9 | Bandă superioară a dispozitivului de fixare |
| 3 | Buton lateral | | |

Întrebuițare corespunzătoare

Masca AirFit F30i este destinată utilizării de către pacienți care cântăresc mai mult de 30 kg și cărora li s-a prescris terapia prin ventilație neinvazivă cu presiune pozitivă în căile respiratorii (PAP), precum CPAP sau terapia pe

două niveluri. Masca este concepută pentru refolosirea de către un singur pacient la domiciliu și pentru refolosirea de către mai mulți pacienți în mediul spitalicesc/instituțional.

Beneficii clinice

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

Populația de pacienți/afecțiunile medicale avute în vedere

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

Contraindicații

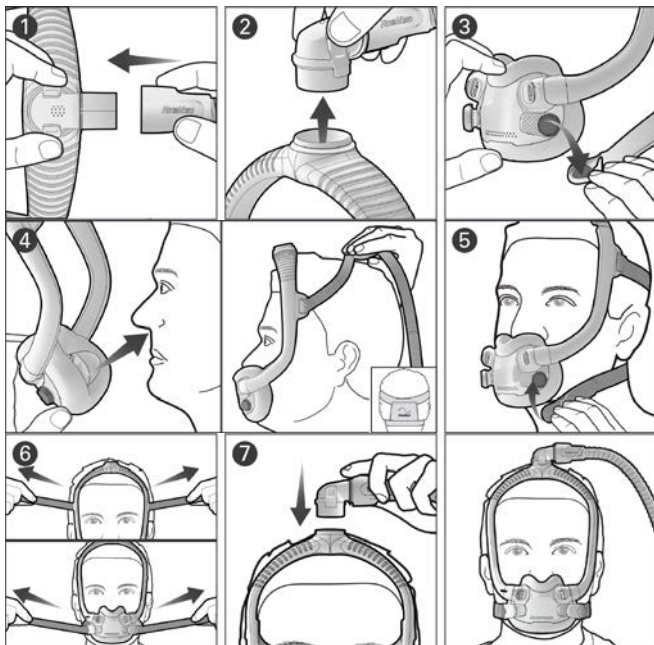
Utilizarea măștilor cu componente magnetice este contraindicată la pacienții cu următoarele afecțiuni preexistente:

- pensă hemostatică metalică implantată în capul dvs. pentru a repara un anevrism
- fragmente metalice în unul sau în ambii ochi.

Înainte de a utiliza masca

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

Potrivirea măștii



1. Conectați tubul de aer de la dispozitivul dvs. la cot.
2. Strângeți butoanele laterale de pe cot și trageți-l din cadru. Pentru moment, puneți deoparte cotul și tubul de aer.
3. Răsuciți și trageți ambele cleme magnetice, îndepărtându-le de conectorii de cadru.
4. Așezați căptușeala sub nas și asigurați-vă că stă sprijinită confortabil de fața dvs. Cu sigla ResMed de pe dispozitivul de fixare orientată în sus, trageți dispozitivul de fixare și cadrul peste cap.
5. Aduceți benzile inferioare ale dispozitivului de fixare pe sub urechi și atașați clemele magnetice de conectorii de cadru.

- Desfaceți urechile de fixare de pe benzile superioare ale dispozitivului de fixare și trageți uniform. Repetați cu benzile inferioare ale dispozitivului de fixare.
- Atașați cotul de partea superioară a cadrului. Masca dvs. ar trebui să fie acum poziționată așa cum este ilustrat.

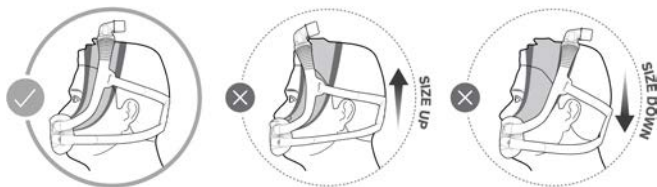
Ajustarea măștii

- Cu dispozitivul pornit și suflând aer, ajustați poziția căptușelii, pentru a obține cea mai confortabilă etanșare sub nas. Asigurați-vă că nu este cutată căptușeala și că dispozitivul de fixare nu este răsucit.
- Pentru a remedia orice scurgeri, ajustați benzile superioare sau inferioare. Ajustați doar atât cât este suficient pentru o etanșare confortabilă și nu strângeți prea tare.

Dimensionarea măștii

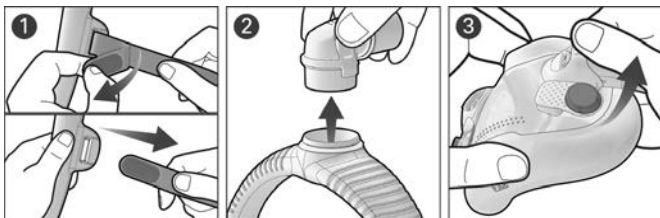
Utilizați șablonul de potrivire pentru a vă ajuta să alegeți căptușeala de dimensiunea potrivită.

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



Dezasamblarea măștii pentru curățare

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



1. Desfaceți urechile de fixare de pe benzile superioare ale dispozitivului de fixare și trageți-le de pe cadru. Lăsați clemele magnetice atașate de benzile inferioare ale dispozitivului de fixare.
2. Apăsăți butoanele laterale de pe cot și detașați-l de cadru.
3. Apucați conectorul de cadru și ridicați-l pentru a-l desface din căptușeală. Repetați procedura și pe partea cealaltă.

Curățarea măștii

Dacă există orice deteriorare vizibilă a unei componente a măștii (fisurare, microfisurare, rupturi etc.), componenta trebuie eliminată și înlocuită.

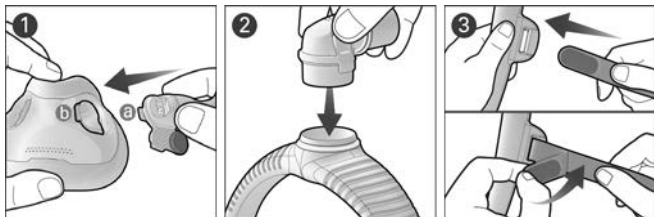
Zilnic/După fiecare utilizare: Căptușeală

Săptămânal: Dispozitiv de fixare, cadru și cot

1. Cufundați componentele în apă caldă cu un detergent lichid delicat.
2. Spălați componentele manual, folosind o perie moale. Acordați o atenție deosebită atât orificiilor de ventilare din căptușeală, cât și celor din cot.
3. Clătiți bine componentele sub jet de apă.
4. Lăsați componentele să se usuce la aer, ferite de lumina solară directă.

În cazul în care componentele măștii nu sunt vizibil curate, repetați pașii operațiunii de curățare. Asigurați-vă că orificiile de ventilare și valvele anti-asfixiere sunt curate și neobstrucționate.

Reasamblarea măștii



1. Aliniați și introduceți urechiușa conectorului de cadru (a) în fanta căptușelii (b) și apăsați în jos până când se fixează cu un declic. Repetați procedura și pe partea cealaltă.
2. Atașați cotel de partea superioară a cadrului, până când se fixează cu un declic.
3. Cu emblema ResMed orientată spre exterior și în sus, introduceți benzile superioare ale dispozitivului de fixare în cadru din interior și îndoiți urechile de fixare peste acestea, pentru a le securiza.

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

AVERTISMENT

- În benzile inferioare ale dispozitivului de fixare și în cadrul măștii sunt utilizați magneți. Asigurați-vă că dispozitivul de fixare și cadrul sunt menținute la cel puțin 50 mm distanță de orice implant medical (de exemplu, stimulator cardiac, defibrilator, valvă de derivație magnetică pentru lichidul cerebrospinal (CSF), implanturi cohleare etc.), pentru a evita posibilele efecte ale câmpurilor magnetice localizate. Intensitatea câmpurilor magnetice este mai mică de 400 mT.
- Masca conține caracteristici de siguranță, orificii de ventilare pentru evacuare și valve anti-asfixiere, pentru a asigura respirația normală și pentru a evacua aerul expirat. Trebuie prevenită ocluzia orificiilor de ventilare pentru evacuare și a valvelor anti-asfixiere, pentru a evita un efect negativ asupra siguranței și calității tratamentului. Inspectați în mod regulat orificiile de ventilare și valvele anti-asfixiere, pentru a vă asigura că se mențin curate, nedeteriorate și neobstrucționate.
- Folosiți doar dispozitive sau accesorii CPAP sau de terapie pe două niveluri, compatibile. Specificațiile tehnice ale măștii sunt furnizate cu scopul de a ajuta cadrele medicale să stabilească dispozitivele compatibile. Utilizarea împreună cu dispozitive medicale incompatibile poate diminua siguranța sau poate afecta performanța măștii.

AVERTISMENT

- Masca nu este adecvată pentru pacienții care necesită respirație artificială ca măsură de suport vital.
- Curățați periodic masca și componentele sale, pentru a menține calitatea sa și a preveni dezvoltarea de germeni care vă pot afecta sănătatea.
- Masca trebuie utilizată sub supraveghere calificată în cazul pacienților care nu și-o pot scoate singuri. Este posibil ca masca să nu fie adecvată pentru persoanele cu tendințe de aspirare.
- Masca nu trebuie utilizată decât dacă dispozitivul este pornit. După ce masca este potrivită pe față, asigurați-vă că dispozitivul suflă aer, pentru a reduce riscul de reinhalare a aerului expirat.
- Întrerupeți utilizarea sau înlocuiți masca dacă pacientul are ORICE reacție adversă la utilizarea măștii. Dacă apar simptome, consultați-vă medicul sau terapeutul pentru probleme de somn.
- În cazul utilizării oxigenului suplimentar, luați toate măsurile de precauție.
- Fluxul de oxigen trebuie să fie oprit atunci când dispozitivul CPAP sau cu două niveluri un se află în funcțiune, astfel încât oxigenul neutilizat să nu se acumuleze în carcasa dispozitivului și să creeze un risc de incendiu.
- Oxigenul întreține arderea. Nu trebuie să utilizați oxigen în timp ce fumați sau în prezența unei flăcări deschise. Folosiți oxigenul numai în camere bine ventilate.
- La un debit fix al fluxului de oxigen suplimentar, concentrația de oxigen inhalat variază în funcție de setările de presiune, de tiparul respirator al pacientului, de mască, de punctul de aplicare și de rata scurgerilor. Acest avertisment este valabil pentru majoritatea tipurilor de dispozitive CPAP sau cu două niveluri.
- Masca nu este destinată utilizării simultane cu medicamente în nebulizatoare care se află în calea de ventilație a măștii/tubului.
- Dacă există orice deteriorare vizibilă a unei componente a măștii (fisurare, microfisurare, rupturi etc.), componenta trebuie eliminată și înlocuită.

ATENȚIE

- Respectați întotdeauna instrucțiunile de curățare și folosiți doar un detergent lichid delicat. Unele produse de curățare pot deteriora masca, componentele și funcționarea acestora sau pot lăsa vapori reziduali toxici. Nu folosiți o mașină de spălat vase sau o mașină de spălat pentru a curăța masca.
- Când vă potriviți masca, nu strângeți prea tare dispozitivul de fixare, deoarece acest lucru poate duce la înroșiri ale pielii sau iritații în jurul căptușelii măștii.
- Ca în cazul tuturor măștilor, este posibil să se producă o reinhalare parțială la presiuni mai scăzute.

ATENȚIE

- Folosirea măștii poate provoca senzații dureroase la nivelul dinților, gingiei sau maxilarelor sau poate agrava o afecțiune dentară existentă. Dacă apar simptome, consultați-vă medicul sau stomatologul.
- Nu călcați dispozitivul de fixare cu fierul de călcat, deoarece materialul este sensibil la căldură și se va deteriora.

Notă: orice incidente grave în care este implicat dispozitivul trebuie raportate către ResMed și către autoritatea competentă din țara dumneavoastră.

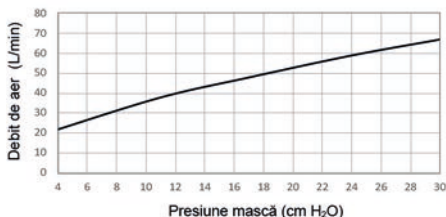
Specificații tehnice

Opțiunile de setare ale măștii: Pentru AirSense, AirCurve sau S9: Selectați „Mască facială completă”.

Dispozitive compatibile: Pentru o listă completă de dispozitive compatibile cu această mască, consultați Lista de compatibilitate mască/dispozitiv la adresa [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Este posibil ca SmartStop să nu funcționeze eficient atunci când utilizați această mască împreună cu anumite dispozitive CPAP sau cu nivel dublu.

Curbă presiune-debit



Presiune (cm H ₂ O)	Debit (l/min)
4	22
11	38
17	48
24	59
30	67

Presiunea de tratament: între 4 și 30 cm H₂O

Rezistența cu valva anti-asfixiere închisă la atmosferă

Scăderea de presiune măsurată (nominală) la 50 l/min: 0,2 cm H₂O

Scăderea de presiune măsurată (nominală) la 100 l/min: 1,0 cm H₂O

Rezistența cu valva anti-asfixiere deschisă la atmosferă

Inspirația la 50 l/min: 0,2 cm H₂O

Expirația la 50 l/min: 0,4 cm H₂O

Presiunea cu valva anti-asfixiere deschisă la atmosferă: <4 cm H₂O

Presiunea cu valva anti-asfixiere închisă la atmosferă: <4 cm H₂O

Sunet: Valorile declarate ale emisiilor de zgomot cu două valori conform ISO4871:1996 și ISO3744:2010. Nivelul de putere acustică ponderat cu coeficientul A este de 25 dBA, cu o incertitudine de 3 dBA. Nivelul de presiune acustică ponderat cu coeficientul A la o distanță de 1 m este de 18 dBA, cu o incertitudine de 3 dBA.

Condiții de mediu

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

Umiditatea de funcționare: între 15 și 95 % RH fără condens

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

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

Comisia internațională pentru protecția împotriva radiațiilor neionizante (ICNIRP)

Magneții utilizați în această mască respectă instrucțiunile ICNIRP privind utilizarea de către publicul larg.

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

Deoarece acest sistem de mască și componentele sale sunt modulare, se recomandă ca utilizatorul să le întrețină și să le inspecteze în mod regulat, precum și să înlocuiască sistemul de mască sau orice componente după cum consideră necesar sau conform cu instrucțiunile din secțiunea „Curățarea măștii” a acestui ghid.

Accesorii: Manșoane moi sunt disponibile ca accesorii.

Depozitare

Asigurați-vă că masca este curățată și uscată bine înainte de a o depozita pe orice perioadă de timp. Depozitați masca la loc uscat, ferită de lumina solară directă.

Eliminare

Acest produs și ambalajul său nu conțin substanțe periculoase și pot să fie eliminate împreună cu deșeurile dumneavoastră menajere normale.

Reprelucrarea măștii între pacienți

Reprelucrați masca atunci când o utilizați între pacienți. Instrucțiunile privind reprelucrarea sunt disponibile pe [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Simboluri

Următoarele simboluri pot apărea pe produsul sau ambalajul dvs.:



Full Face Mask

Mască facială completă



Device Setting
Full Face

Setare dispozitiv - Mască facială completă



Small frame

Cadru mic



Standard frame

Cadru standard



Large frame

Cadru mare



Mărime căptușeală - mică



Mărime căptușeală - medie



Mărime căptușeală - lată mică



Mărime căptușeală - lată



Nu este fabricat din latex de cauciuc natural



Dispozitiv medical



Importator

Consultați glosarul de simboluri la adresa ResMed.com/symbols.

Garanția consumatorului

ResMed recunoaște toate drepturile consumatorului acordate în temeiul Directivei UE 1999/44/CE și al legilor naționale respective din UE pentru produsele vândute în Uniunea Europeană.