

ROMÂNĂ

Vă mulțumim că ați ales AirFit™ F20/AirTouch™ F20. Aceste măști sunt identice, cu excepția pernței din silicon a AirFit F20 și a pernței din spumă a AirTouch F20 interschimbabile. Acestea vă oferă două alegeri pentru masca dumneavoastră, în funcție de gradul de confort, stabilitate și etanșare preferat. Acest document furnizează instrucțiuni utilizatorului pentru:

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

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

Utilizarea acestui ghid

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

Utilizare

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

F20:

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

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

Pernță AirTouch F20

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

Cot QuietAir

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

AVERTISMENT

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

Beneficii clinice

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

Populația de pacienți/afecțiunile medicale avute în vedere

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

Contraindicații

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

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

AVERTISMENTE GENERALE

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

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

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

AVERTISMENTE GENERALE

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

Totuși, puteți reînspira un nivel mai ridicat de aer expirat când aparatul este oprit. Acest lucru este valabil pentru cele mai multe măști integrale utilizate cu dispozitivele CPAP și cu dispozitivele de nivel dublu.

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

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

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

AVERTISMENTE GENERALE

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

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

Utilizarea măștii

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

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

Curățarea măștii acasă (AirFit F20)

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

AVERTISMENT

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

ATENȚIE

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

Zilnic/După fiecare utilizare:

1. Dezasamblați masca în conformitate cu instrucțiunile de dezasamblare.

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

Săptămânal:

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

Curățarea măștii acasă (AirTouch F20)

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

AVERTISMENT

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

ATENȚIE

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

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

Curățarea pernii

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

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

Curățarea cadrului și a cotului

Zilnic:

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

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

Curățarea hamului

Săptămânal:

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

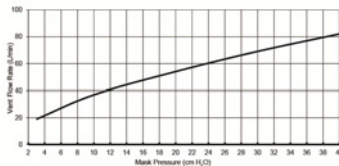
Reînnoiți masca pentru fiecare pacient

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

Specificații tehnice

Curbă de presiune-debit

Masca conține o supapă pasivă pentru a preveni reînhalarea. Ca urmare a variațiilor din fabricație, este posibil ca debitul prin orificiile de ventilație să difere.



Presiune (cm H ₂ O)	Debit (l/min)
3	19
10	37
16	48
24	60
30	69
40	82

	AirFit F20	AirTouch F20
Spațiu mort: Volumul liber al măștii la capătul articulației. Spațiul mort al măștii variază în funcție de dimensiunea pernei.	240 ml (mare)	281 ml (mare)
Presiune de terapie	de la 3 la 40 cm H ₂ O	de la 3 la 40 cm H ₂ O
Rezistență cu valva anti-sufocare (AAV) închisă la presiunea atmosferică: Scădere de presiune măsurată (nominală)		
la 50 l/min	0,2 cm H ₂ O	0,2 cm H ₂ O
la 100 l/min	0,6 cm H ₂ O	0,6 cm H ₂ O

Rezistență cu valva anti-sufocare (AAV) deschisă la presiunea atmosferică		
Inspirație la 50 l/min:	0,6 cm H ₂ O	0,6 cm H ₂ O
Expirație la 50 l/min:	0,7 cm H ₂ O	0,7 cm H ₂ O
Valvă anti-sufocare (AAV) deschisă la presiune atmosferică	≤3 cm H ₂ O	≤3 cm H ₂ O
Valvă anti-sufocare (AAV) închisă la presiune atmosferică	≤3 cm H ₂ O	≤3 cm H ₂ O
Zgomote: VALORI EMISIE ZGOMOT ALCĂȚUITE DIN DOUĂ CIFRE DECLARATE în conformitate cu standardul ISO 4871. Nivelul de putere acustică ponderat A și nivelul de presiune sonoră ponderat A ale măștii, la o distanță de 1 m, cu o marjă de eroare de 3 dBA, sunt:		
Nivel putere (Cot standard)	30 dBA	30 dBA
Nivel putere (Cot QuietAir)	21 dBA	21 dBA
Nivel presiune (Col standard)	22 dBA	22 dBA
Nivel presiune (Cot QuietAir)	13 dBA	13 dBA
Condiții de mediu	Temperatura de operare: de la 5 °C la 40 °C	
	Umiditatea de operare: de la 15% la 95% fără condens	
	Temperatura de depozitare și transport: de la -20 °C la + 60 °C	
	Umiditatea de depozitare și de transport: până la 95% fără condens	
Dimensiuni brute	Mască asamblată complet cu montare cot (fără ham)	
	154 mm (Î) x 159 mm (I) x 147 mm (L)	
Comisia internațională pentru protecția împotriva radiațiilor neionizante (ICNIRP)		
Magneții cu care este prevăzută această mască respectă orientările ICNIRP pentru utilizarea de către populație.		

Durata de viață

Durata de viață a sistemului de mască F20 depinde de intensitatea utilizării, întreținere și condițiile de mediu în care masca este utilizată sau depozitată. Deoarece acest sistem de mască și componentele sale sunt modulare, se recomandă ca utilizatorul să îl mențină și să îl verifice periodic și să înlocuiască sistemul de mască sau orice componente dacă este cazul sau conform „criteriilor vizuale pentru verificarea produsului” din secțiunea „Curățirea măștii acasă” a prezentului ghid. Consultați secțiunea „Componente mască” a prezentului ghid pentru a obține informații privind comandarea pieselor înlocuitoare.

Opțiuni de setare mască

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

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



Device Setting
Full Face

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

Depozitare

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

Eliminare

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

Simboluri

Următoarele simboluri pot apărea pe produsul sau pe ambalajul dumneavoastră:

 Importator

LATEX?

Nu este fabricat din latex de cauciuc natural



Mască integrală pentru față



Reglaj dispozitiv - Full Face (Mască integrală)



Dimensiune - mică



Dimensiune - medie



Dimensiune - mare



Dispozitiv medical



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



Atenție, consultați documentele însoțitoare



Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat



A se refolosi la un singur pacient



A se elimina după apariția semnelor de deteriorare



A nu se expune la lumina directă a soarelui



A se înlocui după apariția semnelor de deteriorare



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



A se curăța numai cu șervețele fără alcool



A nu se utiliza șervețele cu alcool



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



A nu se scufunda în lichide

A se vedea glosarul de simboluri la [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Garanție consumator

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