



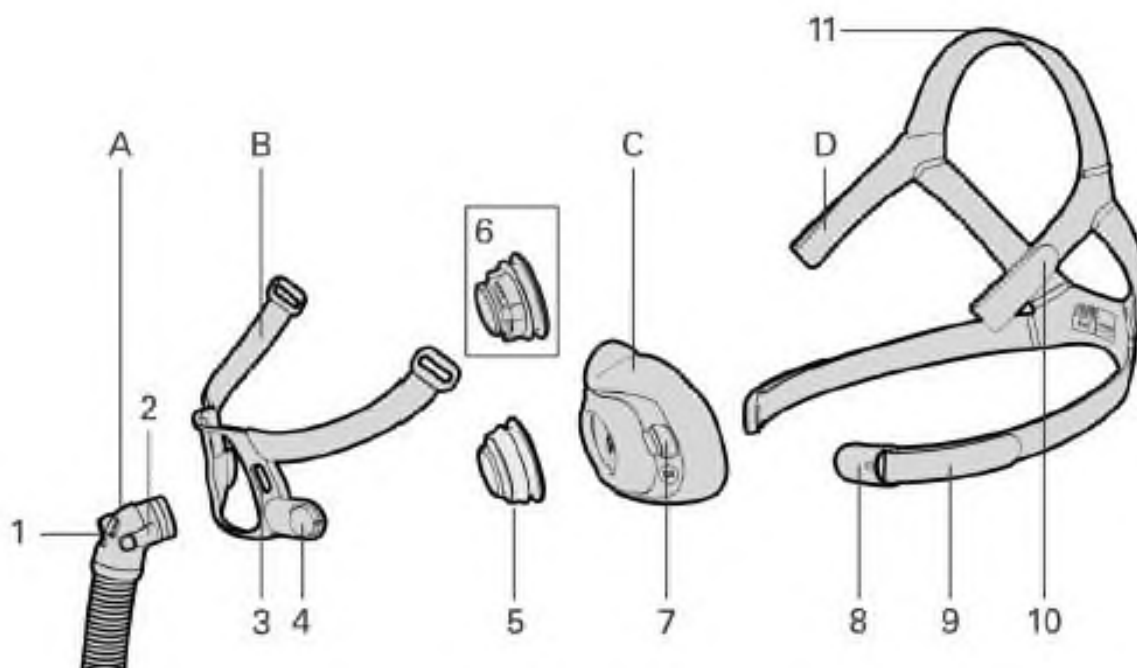
AirFit™ F40

Mască facială completă

	
Mască facială completă	Setări mască cu pernute



Manual de utilizare



Nu toate produsele sunt disponibile în toate regiunile.

A – Cot și tub scurt

B – Cadru

C – Pernă

D – Sistem de prindere (ham)

1 – Supapă anti-asfixiere (AAV)

2 – Buton lateral

3 – Orificiu pentru elementul de fixare al cadrului

4 – Magnet al cadrului

5 – Inel de ventilație QuietAir™

6 – Inel de ventilație cu orificii multiple

7 – Element de fixare al pernei

8 – Clips magnetic

9 – Curea inferioară a sistemului de prindere

10 – Curea superioară a sistemului de prindere

11 – Curea superioară centrală a sistemului de prindere

Utilizare destinată

Masca AirFit F40 este destinată pacienților cu greutatea peste 30 kg, cărora li s-a prescris terapia cu CPAP non-invaziv sau terapia cu presiune pozitivă a căilor respiratorii bi-nivel (PAP). Este destinată utilizării de către un singur pacient în mediul de acasă și utilizării multiple în mediul spitalicesc/instituțional.

Contraindicații

Măștile cu componente magnetice sunt contraindicate pacienților care, sau oricărei persoane aflate în contact fizic apropiat cu masca, au următoarele:

- Implanturi medicale active care pot interacționa cu magnetii (de exemplu: stimulatoare cardiace, defibrilatoare cardiace implantabile (ICD), neurostimulatori, shunturi de lichid cefalorahidian (LCR), pompe de insulină/infuzie).

- Implanturi sau obiecte metalice care conțin materiale feromagnetice (de exemplu: cleme pentru anevrisme/dispozitive de întrerupere a fluxului, spirale embolice, stenturi, valve, electrozi, implanturi pentru restabilirea auzului sau echilibrului cu magneti implantați, implanturi oculare, așchii metalice în ochi).



AVERTISMENT

Păstrați magnetii măștii la o distanță sigură de cel puțin 15 cm (6") față de implanturi sau dispozitive medicale care ar putea fi afectate de interferența magnetică. Acest avertisment se aplică atât dumneavoastră, cât și oricărei persoane aflate în contact fizic apropiat cu masca. Magnetii sunt localizați în cadru și în clipsurile inferioare ale hamului, cu o intensitate a câmpului magnetic de până la 400 mT. Atunci când masca este purtată, magnetii se conectează pentru a fixa masca, dar se pot detașa accidental în timpul somnului.

Implanturile/dispozitivele medicale, inclusiv cele menționate la contraindicații, pot fi afectate dacă funcția lor se schimbă sub influența câmpurilor magnetice externe sau dacă conțin materiale feromagnetice care atrag sau resping câmpurile magnetice (de exemplu, unele implanturi metalice: lentile de contact cu metal, implanturi dentare, plăci craniene metalice, șuruburi, capace pentru găuri de trepan, dispozitive substitutive osoase). Consultați medicul dumneavoastră și producătorul implantului sau al altui dispozitiv medical pentru informații despre posibilele efecte adverse ale câmpurilor magnetice.

Beneficii clinice

Beneficiul clinic al măștilor ventilate constă în asigurarea livrării eficiente a terapiei de la dispozitivul de terapie către pacient.

Pacienți vizați / Afecțiuni medicale vizate

- Boli pulmonare obstructive (de exemplu: Boala Pulmonară Obstructivă Cronică – BPOC)
- Boli pulmonare restrictive (de exemplu: boli ale parenchimului pulmonar, boli ale peretelui toracic, boli neuromusculare)
- Afecțiuni ale reglării centrale a respirației
- Apnee obstructivă în somn (OSA)
- Sindrom de hipoventilație în obezitate (OHS)



AVERTISMENT

- **Masca include caracteristici de siguranță, cum ar fi orificiile de ventilație și supapa anti-asfixiere, care permit respirația normală și evacuarea aerului expirat. Blocarea orificiilor de ventilație sau a supapei anti-asfixiere trebuie evitată, pentru a nu afecta siguranța și calitatea terapiei.**

Inspectați periodic orificiile de ventilație și supapa anti-asfixiere pentru a vă asigura că sunt curate, neobstrucționate și nedeteriorate.

- **Utilizați doar dispozitive sau accesorii CPAP sau bi-nivel compatibile. Specificațiile tehnice ale măștii sunt furnizate pentru ca personalul medical să identifice dispozitivele compatibile. Utilizarea măștii împreună cu dispozitive medicale incompatibile poate reduce siguranța sau poate altera performanța măștii.**
- **Curățați regulat masca și componentele acesteia pentru a menține calitatea măștii și a preveni dezvoltarea germenilor care pot afecta sănătatea.**
- **Masca trebuie utilizată sub supraveghere calificată pentru pacienții care nu se pot descărca singuri. Masca poate să nu fie potrivită pentru persoanele predispuse la aspirație.**
- **Opriți utilizarea sau înlocuiți masca dacă pacientul are orice reacție adversă la folosirea acesteia. Consultați medicul sau terapeutul de somn.**
- **Respectați toate precauțiile atunci când utilizați oxigen suplimentar.**
- **Debitarea oxigenului trebuie oprită atunci când dispozitivul CPAP sau bi-nivel nu funcționează, pentru a preveni acumularea oxigenului neutilizat în interiorul dispozitivului și crearea unui risc de incendiu.**
- **Oxigenul susține arderea. Nu utilizați oxigen în timpul fumatului sau în prezența flăcărilor deschise. Utilizați oxigenul doar în încăperi bine ventilate.**
- **La un debit fix de oxigen suplimentar, concentrația de oxigen inhalat poate varia în funcție de setările de presiune, tiparul de respirație al pacientului, mască, punctul de aplicare și rata scurgerilor. Acest avertisment se aplică majorității tipurilor de dispozitive CPAP sau bi-nivel.**
- **Dacă există deteriorări vizibile ale unei componente ale măștii (crăpături, fisuri, rupturi etc.), componenta trebuie înlocuită.**
- **Masca nu este sigură pentru Rezonanță Magnetică (RMN) și trebuie păstrată în afara sălilor cu scanner RMN.**
- **Urmați întotdeauna instrucțiunile de curățare și utilizați doar detergenți lichizi blânzi. Unele produse de curățare pot deteriora masca, componentele acesteia sau pot lăsa vapori nocivi. Nu folosiți mașina de spălat vase sau mașina de spălat rufe pentru curățarea măștii. Produsele cu ozon sau lumină UV nu au fost validate pentru utilizarea cu masca și pot provoca decolorarea sau deteriorarea acesteia.**
- **Masca nu este destinată utilizării simultane cu medicamente administrate prin nebulizator care trec prin calea aerului măștii/tubului.**
- **Orice incident serios legat de acest dispozitiv trebuie raportat la ResMed și la autoritatea competentă din țara dumneavoastră.**



ATENȚIE

- La fixarea măștii, nu strângeți excesiv hamul, deoarece acest lucru poate provoca înroșirea pielii sau răni în jurul pernei măștii.
- Utilizarea măștii poate provoca durere la nivelul dinților, gingiilor sau maxilarului sau poate agrava o afecțiune dentară existentă. În cazul apariției simptomelor, consultați medicul sau dentistul.
- Masca nu trebuie utilizată dacă dispozitivul nu este pornit. După fixarea măștii, asigurați-vă că dispozitivul suflă aer, pentru a reduce riscul de re-inhalare a aerului expirat.
- Ca și în cazul tuturor măștilor, poate apărea o anumită re-inhalare a aerului expirat la presiuni scăzute.
- Nu călcați hamul, deoarece materialul este sensibil la căldură și se poate deteriora.

Montarea măștii

Înainte de utilizare, îndepărtați toate ambalajele.



1. Rotiți și trageți ambele clipsuri magnetice în afară de magnetii cadrului.
2. Așezați perna măștii sub nas și asigurați-vă că se potrivește confortabil pe față. Cu logo-ul ResMed pe ham orientat spre exterior, trageți hamul peste cap. Cureaua superioară a hamului trebuie să stea pe partea de sus a capului și să nu fie prea înaintea sau prea în spate.
3. Petreceți curelele inferioare ale hamului sub urechi și fixați clipsurile magnetice pe cadru.
4. Dacă masca necesită ajustare, desfaceți clapetele de prindere ale curelelor superioare și trageți uniform. Repetați același procedeu cu curelele inferioare.

Opțiuni de setare a măștii



Asigurați-vă că opțiunea Pillows este selectată în setările măștii de pe dispozitivul ResMed.

Pentru o listă completă a dispozitivelor compatibile cu această mască, consultați Mask/Device Compatibility List la: [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks)

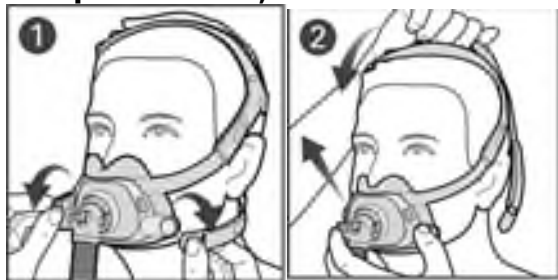
Ajustarea măștii

- Cu dispozitivul pornit și suflând aer, ajustați poziția pernei pentru un confort optim sub nas. Asigurați-vă că perna nu este încrețită și că hamul nu este răsucit.
- Cureaua superioară a hamului trebuie să stea pe partea de sus a capului și să nu fie prea înaintea sau prea în spate. Repoziționați cureaua dacă este necesar, pentru ca perna să aibă o etanșare bună sub nas.
- Pentru a remedia scurgerile de aer în jurul nasului, trageți ușor perna îndepărtându-o de față și repoziționați-o astfel încât să stea confortabil sub nas. Ajustați curelele superioare ale hamului, dacă este necesar.
- Pentru a remedia scurgerile de aer în jurul gurii, ajustați curelele inferioare ale hamului. Ajustați doar cât este necesar pentru o etanșare confortabilă și nu strângeți excesiv.
- Dacă apar în continuare scurgeri în jurul feței, este posibil să aveți dimensiunea greșită a măștii. Discutați cu clinicianul dumneavoastră pentru a verifica dimensiunea măștii. Rețineți că dimensiunile pot varia între diferite modele de măști.



Scanați acest cod QR cu dispozitivul mobil sau vizitați [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) pentru documente utile și videoclipuri de suport pentru mască.

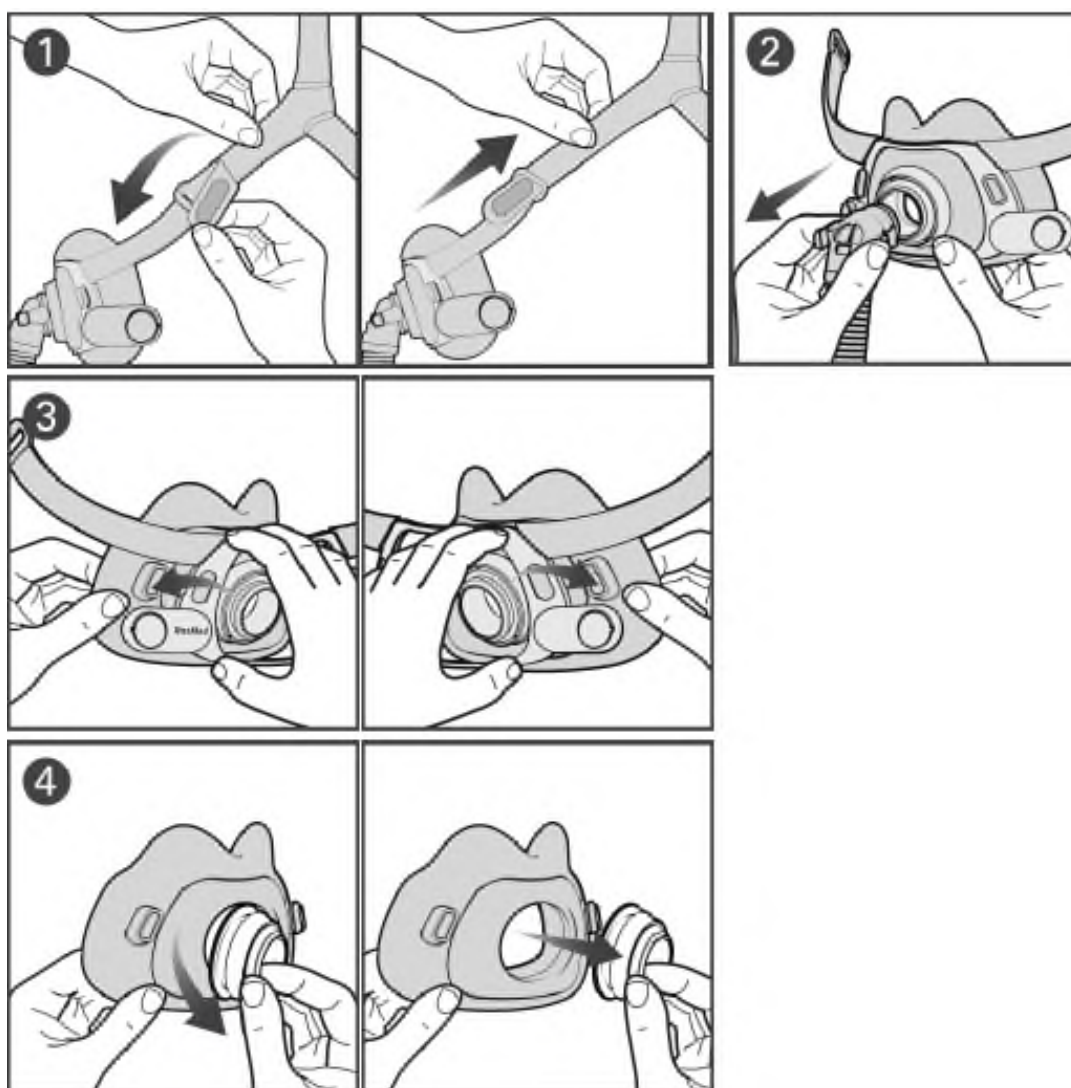
Îndepărtarea măștii



1. Rotiți și trageți ambele clipsuri magnetice în afară de magnetii cadrului.
2. Îndepărtați masca de pe față și trageți-o înapoi peste cap.

Demontarea măștii pentru curățare

Dacă masca este conectată la un dispozitiv, deconectați tubul de aer al dispozitivului de la tubul scurt.



1. Desfaceți clapetele de prindere ale curelelor superioare ale hamului și trageți-le de pe cadru.
Sfat: Păstrați clipsurile magnetice atașate la curelele inferioare pentru a distinge mai ușor curelele superioare și inferioare la reasamblare.
2. Apăsăți butoanele laterale de pe cot și desprindeți-l de inelul de ventilație.
3. Scoateți elementul de fixare al pernei din orificiul cadrului și repetați pe cealaltă parte.
4. Scoateți inelul de ventilație de pe pernă.

Curățarea măștii

Dacă există deteriorări vizibile ale componentelor măștii (crăpături, fisuri, rupturi etc.), componenta trebuie înlocuită.

Frecvența curățării: Zilnic / după fiecare utilizare: pernă, cot și tub scurt, inel de ventilație

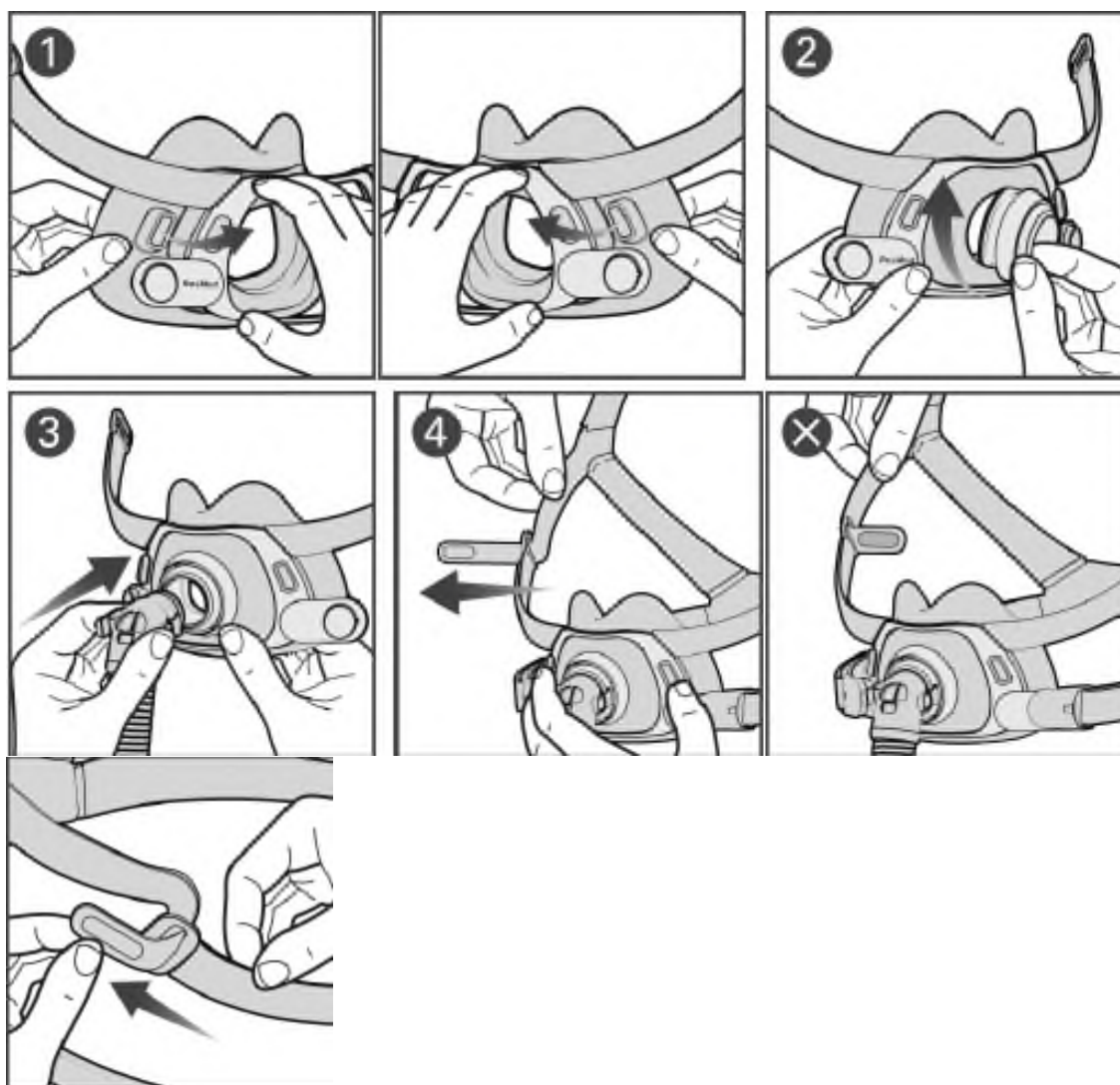
Săptămânal: ham, cadru

1. Înmuiați componentele în apă caldă cu detergent lichid blând. Asigurați-vă că nu rămân bule de aer în timpul înmuieri.

2. Agitați componentele energic în apă și spălați manual cu o perie moale. Acordați atenție deosebită orificiilor de ventilație din inelele QuietAir / Multi-hole.
3. Clătiți bine componentele sub jet de apă curentă.
4. Stoarceți componentele din material textil pentru a elimina excesul de apă.
5. Lăsați componentele să se usuce la aer, ferite de lumina directă a soarelui.

Dacă componentele măștii nu sunt vizibil curate, repetați pașii de curățare. Asigurați-vă că orificiile de ventilație și supapele anti-asfixiere sunt curate și neobstrucționate.

Reasamblarea măștii



1. Introduceți elementul de fixare al pernei în orificiul cadrului. Repetați pe cealaltă parte.
2. Aliniați șanțul inelului de ventilație cu deschiderea pernei. Apăsăți ferm pentru a fixa în poziție și asigurați-vă că deschiderea pernei se potrivește în șanțul inelului de ventilație.
3. Conectați cotul la inelul de ventilație.

4. Cu partea din material textil gri închis orientată spre interior, introduceți ambele curele superioare ale hamului în cadru din interior și îndoiți clapetele de prindere pentru a fixa.

Reprocesarea măștii între pacienți

Când masca este utilizată între pacienți, aceasta trebuie reprocessată conform instrucțiunilor disponibile la: [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

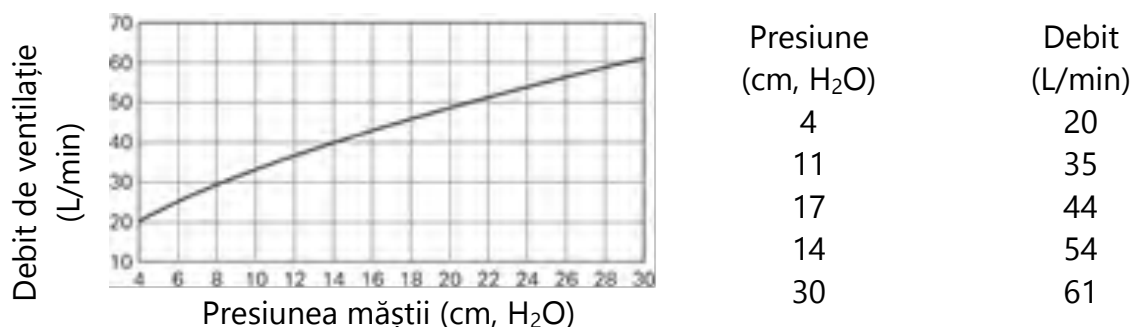
Specificații tehnice

Opțiuni de setare a măștii: Pentru dispozitivele AirSense™, AirCurve™ și S9™, selectați 'Pillows'.

Dispozitive compatibile: Pentru lista completă a dispozitivelor compatibile cu această mască, consultați Mask/Device Compatibility List la: [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Funcția SmartStart poate să nu funcționeze eficient atunci când această mască este utilizată cu anumite dispozitive CPAP sau bi-nivel.

Curba presiune-debit



Presiune terapie: 4 până la 30 cmH₂O

Rezistență cu supapa anti-asfixiere închisă la atmosferă

Scăderea presiunii măsurate (nominală):

- la 50 L/min: 0,4 cmH₂O
- la 100 L/min: 1,7 cmH₂O

Rezistență cu supapa anti-asfixiere deschisă la atmosferă

- Inspirație la 50 L/min: 1,1 cmH₂O
- Expirație la 50 L/min: 1,1 cmH₂O

Presiune supapă anti-asfixiere

- deschisă la atmosferă (activare): <4 cmH₂O
- închisă la atmosferă (dezactivare): <4 cmH₂O

Sunet

Valorile declarate ale emisiilor sonore conform ISO4871:1996 și ISO3744:2010.

- Nivelul de putere acustică ponderat A, cu incertitudine de ±3 dBA
- Nivelul de presiune ponderat A, la 1 m, cu incertitudine de ±3 dBA

Cu inel de ventilație QuietAir:

- Nivel de putere acustică: 20 dBA
- Nivel de presiune: 13 dBA

Cu inel de ventilație Multi-hole:

- Nivel de putere acustică: 34 dBA
- Nivel de presiune: 26 dBA

Condiții de mediu

- Temperatură de operare: 5°C până la 40°C
- Umiditate de operare: 15% până la 95% RH, fără condens
- Temperatură de depozitare și transport: -20°C până la 60°C
- Umiditate de depozitare și transport: până la 95% RH, fără condens

Protecție magnetică (ICNIRP)

Magneții utilizați în această mască respectă **ghidurile ICNIRP** pentru utilizarea de către publicul larg.

- Intensitatea câmpului magnetic static: <400 mT la suprafața componentelor și <0,5 mT la 50 mm distanță.

Durata de viață

Durata de viață a sistemului de mască depinde de:

- intensitatea utilizării
- întreținere
- condițiile de mediu în care este utilizată sau depozitată

Având în vedere că sistemul și componentele măștii sunt **modulare**, se recomandă:

- inspectarea și întreținerea regulată
- înlocuirea sistemului de mască sau a componentelor, dacă este necesar, conform instrucțiunilor din secțiunea „**Curățarea măștii**”.
-

Depozitare

Asigurați-vă că masca este **curată și uscată** înainte de depozitare. Depozitați masca într-un loc **uscat, ferit de lumina directă a soarelui**.

Eliminare

Masca și ambalajul **nu conțin substanțe periculoase** și pot fi eliminate împreună cu **deșeurile menajere obișnuite**.

Simboluri

Următoarele simboluri pot apărea pe produsul sau ambalajul dumneavoastră:

	Mască facială completă		Setări masca - Pernuțe
	Pernă mică lată		Pernă medie

	Pernă mare		Ham mic
	Ham standard		Ham mare
	Vent QuietAir		MR nesigur
	Componenta este reciclabilă. Vă rugăm să reciclați.		
	Nu este fabricat din latex natural.		

Consultați glosarul simbolurilor la: ResMed.com/symbols

Garanție pentru consumator

ResMed recunoaște toate drepturile consumatorilor acordate conform Directivei UE 1999/44/CE și legislațiilor naționale corespunzătoare din UE pentru produsele vândute în Uniunea Europeană.



Producător ResMed Pty Ltd
 1 Elizabeth Macarthur Drive
 Bella Vista NSW 2153 Australia

Consultați ResMed.com pentru alte locații ResMed din întreaga lume. AirFit, AirCurve, AirSense, QuietAir și S9 sunt mărci comerciale și/sau mărci înregistrate ale familiei de companii ResMed. Pentru informații privind patentele și alte proprietăți intelectuale, vizitați ResMed.com/ip. © 2023 ResMed. 638361/1 2023 – 11

ResMed.com

