

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



AirFit™ N30

USER GUIDE



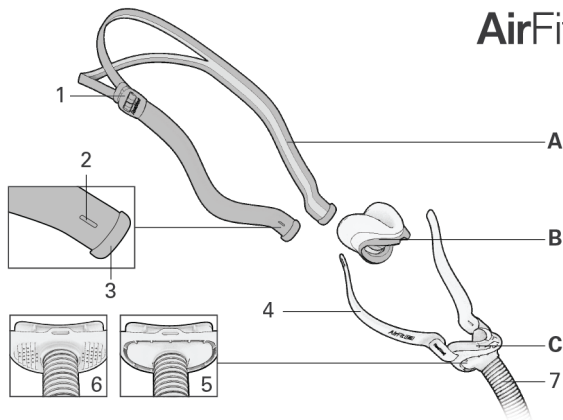
Device Setting
Pillows



QuietAir



Nasal cradle
mask



- | | | | |
|----------|----------------------------|----------|---------------|
| A | Split-band headgear | 3 | End cap |
| B | Cushion | 4 | Stabilizer |
| C | QuietAir™ / standard frame | 5 | QuietAir vent |
| 1 | Buckle | 6 | Vent |
| 2 | Buttonhole | 7 | Mask tubing |

Intended Use

The AirFit N30 nasal cradle mask is 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 mask is intended for single patient re-use in the home and multi-patient re-use in the hospital/institutional environment.

QuietAir frame

The QuietAir frame is intended for single patient re-use in the home and hospital/institutional environment.

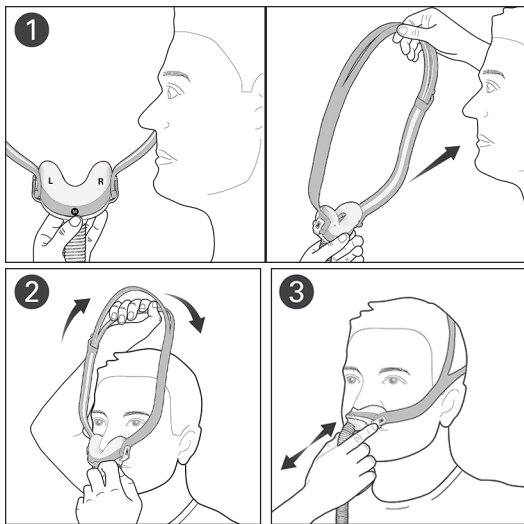
Clinical benefits

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).

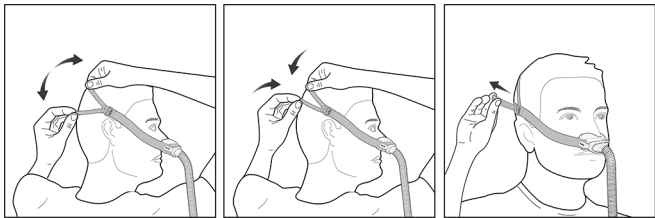
Fitting your mask



1. While holding the cushion away from your nose, make sure that the cushion size, left (L) and right (R) indicators are facing towards you. Place the cushion under your nose.

2. Pull the headgear bands over your head by holding the bottom band and stretching it around the back of your head. The top band should sit comfortably on the crown of your head.
3. Briefly pull your mask away from your nose and place it back to ensure that the cushion fits comfortably.

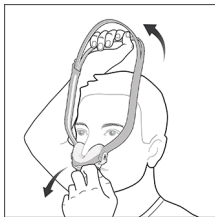
Adjusting your mask



- To achieve a comfortable fit, adjust the split bands by spreading them apart to loosen or draw them closer together to tighten.
- To fix any mask leak, adjust the headgear by pulling the headgear through the buckle. Adjust only enough for a comfortable seal and do not overtighten. You may need to adjust the headgear as it stretches over time.

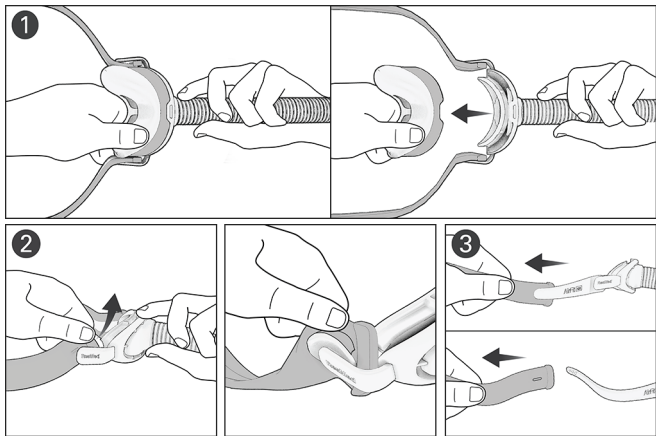
Your mask is now fitted and ready to use. While lying down and the device is running, a light breeze should be felt near the venting area around the tube connection. To inspect the vent, place a finger close to the connection area and feel for air. Do not allow the venting area to become blocked.

Removing your mask



To take off your mask system, pull the mask and headgear by the split-band up and over your head.

Disassembling your mask for cleaning



1. Firmly pinch one side of the cushion and pull away from the frame.
2. Unhook the headgear from the stabiliser by pulling on the end cap to reveal the buttonhole.
3. Slide the headgear off the end of the stabiliser.

Cleaning your mask

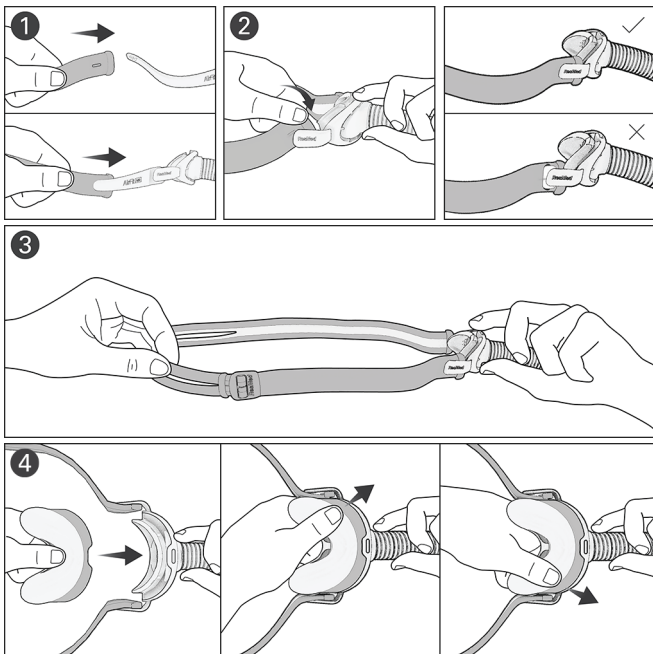
After each use: Cushion and frame

Weekly: Headgear

1. Soak the components in warm water with a mild liquid detergent.
2. Hand wash the components with a soft bristle brush. Pay particular attention to the vent.
3. Thoroughly rinse the components under running water.
4. Shake the frame to remove any excess water from the vent. Leave the components to air dry out of direct sunlight.

If the mask components are not visibly clean, repeat the cleaning steps. Make sure that the vent is clean and clear.

Reassembling your mask



1. With the gray side of the headgear facing out, insert each end of the headgear band over the stabilisers through the buttonholes.
2. Secure the headgear by pulling the buttonholes over the ends of the stabilisers.
3. Holding the mask frame, stretch the headgear lightly to ensure it is securely attached. Ensure that the headgear band is not twisted.
4. Align the notch in the cushion to the tab on the mask frame. Firmly push one side of the cushion onto the frame, then repeat on the other side. Push down all the edges of the cushion onto the frame to ensure that the edges are completely flat.

WARNING

- Remove all packaging before using the mask
- 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
- 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 in combination with incompatible medical devices can decrease the safety or alter the performance of the mask.
- The mask is not suitable for patients requiring life support ventilation.
- Regularly clean your mask and its components to maintain the quality of your mask and to prevent the growth of germs that can adversely affect your health.
- 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.
- 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.
- Discontinue using or replace this mask if the patient has ANY adverse reaction to the use of the mask. Consult your physician or sleep therapist.
- 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.

WARNING

- Refer to your CPAP or bilevel device manual for details on settings and operational information.
- 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
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult your physician or dentist.
- As with all masks, some rebreathing may occur at low pressures.
- The mask is not intended to be used simultaneously with nebulizer medications that are in the air path of the mask/tube.

CAUTION

- 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.
- When fitting the mask, do not overtighten the headgear as this may lead to skin redness or sores around the mask cushion.
- Avoid connecting flexible PVC products (eg, PVC tubing) directly to any part of the mask. Flexible PVC contains elements that can be detrimental to the materials of the mask, and may cause the components to crack or break.
- Do not iron the headgear as the material is heat sensitive and will be damaged.

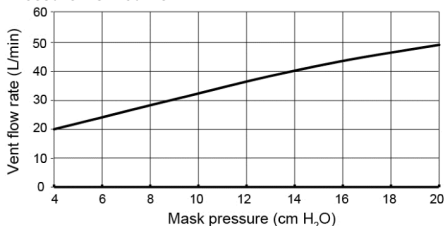
Note: For any serious incidents that occur in relation to this device, these should be reported to ResMed and the competent authority in your country.

Technical specifications

Mask setting options: For AirSense: Select 'Pillows'.

Compatible devices: For a full list of compatible devices for this mask, see the Mask/Device Compatibility List at [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Pressure-flow curve



Pressure (cm H ₂ O)	Flow (L/min)
4	20
8	29
12	37
16	43
20	49

Therapy pressure: 4 to 20 cm H₂O

Resistance: Drop in pressure measured (nominal)

at 50 L/min: 0.4 cm H₂O

at 100 L/min: 1.7 cm H₂O

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

Power level (with QuietAir Frame): 25 dBA

Pressure level (with QuietAir frame): 18 dBA

Power level (with standard frame): 28 dBA

Pressure level (with standard frame): 21 dBA

Environmental conditions

Operating temperature: 5°C to 40°C

Operating humidity: 15% to 95% RH non-condensing

Storage and transport temperature: -20°C to +60°C

Storage and transport humidity: up to 95% RH 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 'Caution' 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 product and packaging do not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household refuse.

Reprocessing the mask between patients

Reprocess this mask when using between patients. Reprocessing instructions are available on [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Symbols

The following symbols may appear on your product or packaging:



Nasal cradle mask



Device setting - Pillows



QuietAir vent



Size - small



Size - medium



Size - small wide



Medical device



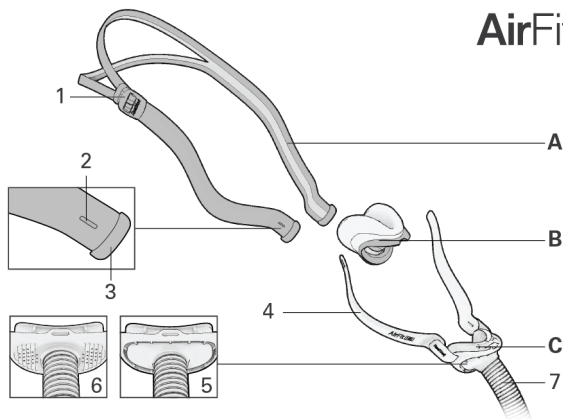
Importer

LATEX? Not made with natural rubber latex

See symbols glossary at [ResMed.com/symbols](https://www.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 | Geteiltes Kopfband | 3 | Endkappe |
| B | Maskenkissen (in den Größen S, M und SW) | 4 | Stabilisator |
| C | QuietAir™/Standardrahmen | 5 | QuietAir-Ausatemöffnung |
| 1 | Schnalle | 6 | Ausatemöffnung |
| 2 | Knopfloch | 7 | Maskenschlauch |

Verwendungszweck

Die AirFit N30-Nasenpolstermaske ist 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 Maske ist für den wiederholten Gebrauch durch einen einzelnen Patienten zu Hause sowie durch mehrere Patienten in der Klinik oder im Schlaflabor geeignet.

QuietAir-Rahmen

Der QuietAir-Rahmen ist für den wiederholten Gebrauch durch nur einen Patienten im häuslichen Umfeld und im Krankenhaus/in der Schlafklinik geeignet.

Hinweis für blinde oder sehbehinderte Anwender

Diese Gebrauchsanweisung ist in einer elektronischen Version online auf den Produktinformationsseiten von ResMed.com verfügbar.

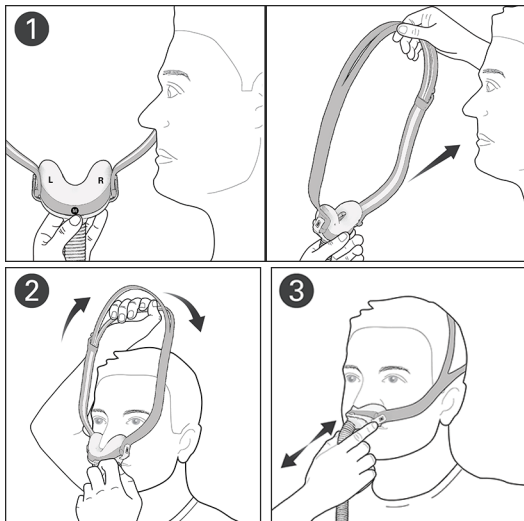
Klinische Vorteile

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

Zielpatientenpopulation/Erkrankungen

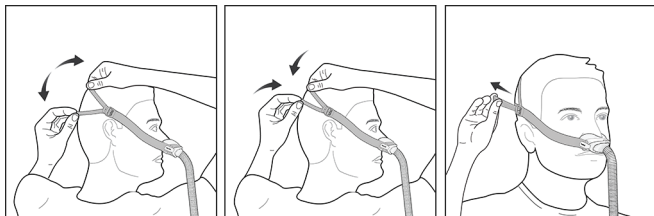
Obstruktive Lungenerkrankungen (z. B. chronisch obstruktive Lungenerkrankung), restriktive Lungenerkrankungen (z. B. Lungenparenchymerkrankungen, Brustwanderkrankungen, neuromuskuläre Erkrankungen), Erkrankungen der zentralen Atemregulation, obstruktive Schlafapnoe (OSA) und Adipositas-Hypoventilationssyndrom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

Maske anlegen



1. Halten Sie das Maskenkissen vor Ihre Nase und vergewissern Sie sich, dass die Größenangabe des Maskenkissens und die Markierungen für links (L) und rechts (R) zu Ihnen zeigen. Positionieren Sie das Maskenkissen unter Ihrer Nase.
2. Ziehen Sie das Kopfband über Ihren Kopf, indem Sie das untere Band halten und es um Ihren Hinterkopf spannen. Das obere Band sollte bequem in der Scheitelregion Ihres Kopf sitzen.
3. Ziehen Sie die Maske kurz von der Nase weg und setzen Sie sie wieder an, um einen bequemen Sitz des Maskenkissens sicherzustellen.

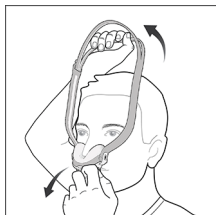
Maske anpassen



- Für einen bequemen Sitz können Sie das geteilte Kopfband zum Lockern auseinander oder zum Festziehen zueinander ziehen.
- Um Probleme mit Leckagen zu beheben, passen Sie das Kopfband an, indem Sie das Kopfband durch die Schnalle ziehen. Verstellen Sie sie nur so weit, bis ein bequemer Sitz erreicht ist. Ziehen Sie sie nicht zu stramm an. Sie müssen möglicherweise das Kopfband später neu anpassen, da es sich mit der Zeit dehnt.

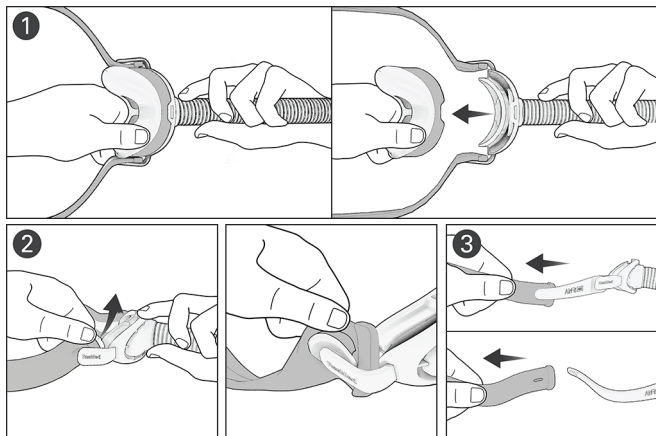
Ihre Maske ist jetzt angelegt und einsatzbereit. Wenn Sie sich hinlegen und das Gerät läuft, sollte ein leichter Luftfluss an der Ausatemöffnung um die Anschlussbuchse des Schlauches zu spüren sein. Um die Ausatemöffnung zu prüfen, halten Sie einen Finger nahe am Anschlussbereich und fühlen Sie nach der Luft. Die Ausatemöffnung darf nicht blockiert sein.

Abnehmen der Maske



Nehmen Sie die Maske ab, indem Sie Maske und Kopfband am geteilten Band nach oben über Ihren Kopf ziehen.

Auseinanderbau der Maske vor der Reinigung



1. Klemmen Sie eine Seite des Maskenkissens fest ein und ziehen Sie es vom Rahmen ab.
2. Haken Sie das Kopfband am Stabilisator aus, indem Sie an der Endkappe ziehen, wodurch das Knopfloch zum Vorschein kommt.
3. Schieben Sie das Kopfband vom Ende des Stabilisators.

Reinigung der Maske

Nach jeder Verwendung: Kissen und Rahmen

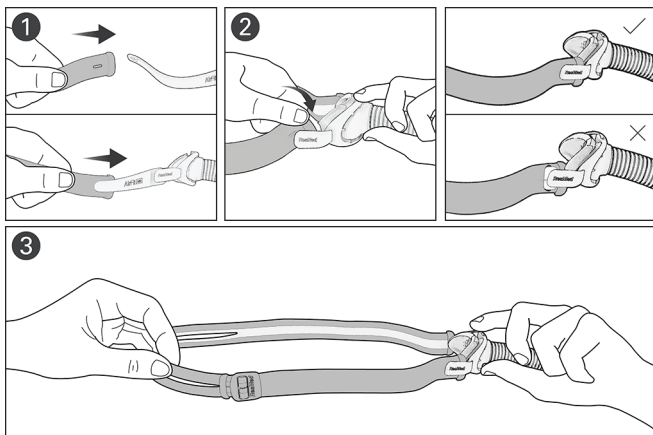
Wöchentlich: Kopfband

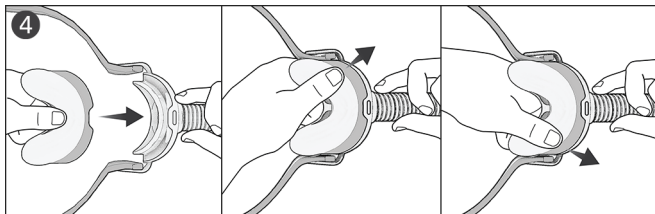
1. Weichen Sie das Kopfband in warmem Wasser mit einem milden flüssigen Reinigungsmittel ein.
2. Reinigen Sie die Komponenten mit einer weichen Bürste. Achten Sie dabei besonders auf die Ausatemöffnung.
3. Spülen Sie die Komponenten gründlich unter fließendem Wasser ab.
4. Schütteln Sie den Rahmen, um sämtliches Restwasser aus der Ausatemöffnung 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. Stellen Sie sicher, dass die Ausatemöffnung sauber und durchlässig ist.

Eine Desinfektion ist bei der Verwendung durch einen einzigen Patienten in der häuslichen Umgebung nicht erforderlich.

Zusammenbau der Maske





1. Die graue Seite des Kopfbandes muss nach außen zeigen. Ziehen Sie beide Enden des Kopfbandes über die Stabilisatoren durch die Knopflöcher.
2. Befestigen Sie das Kopfband, indem Sie die Knopflöcher über die Enden der Stabilisatoren ziehen.
3. Halten Sie den Maskenrahmen und dehnen Sie das Kopfband leicht, um sicherzustellen, dass es sicher angebracht ist. Stellen Sie sicher, dass das Kopfband nicht verdreht ist.
4. Richten Sie die Kerbe im Maskenkissen an der Lasche am Maskenrahmen aus. Drücken Sie eine Seite des Maskenkissens fest auf den Rahmen und wiederholen Sie dies an der anderen Seite. Drücken Sie den Rand des Maskenkissens rundum auf den Rahmen, damit dieser überall flach anliegt.

! WARNUNG

- Entfernen Sie vor dem Gebrauch der Maske sämtliches Verpackungsmaterial.
- 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.
- 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 zusammen mit inkompatiblen Medizinprodukten kann die Sicherheit oder die Leistung der Maske beeinträchtigen.

WARNUNG

- Die Maske ist nicht für Patienten geeignet, die auf eine lebenserhaltende Beatmung angewiesen sind.
- Die Maske und ihre Komponenten müssen regelmäßig gereinigt werden, um ihre Qualität zu erhalten und das Wachstum von Krankheitserregern zu verhindern.
- 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 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.
- Verwenden Sie die Maske nicht mehr, falls durch die Verwendung dieser Maske auch nur IRGENDEINE Nebenwirkung auftritt. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt oder Schlaftherapeuten.
- 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.
- Informationen zu Einstellungen und Betrieb finden Sie in der Gebrauchsanweisung Ihres CPAP- bzw. BiLevel-Gerätes.

WARNUNG

- 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.
- 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.
- Wie bei allen Masken besteht bei niedrigen Druckwerten das Risiko der Rückatmung.
- Die Maske ist nicht für den gleichzeitigen Gebrauch mit Zerstäubermedikamenten im Luftweg der Maske bzw. des Atemschlauches ausgelegt.

VORSICHT

- 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.
- Ziehen Sie die Kopfbänder nicht zu fest an, da dies Rötungen der Haut und Druckstellen um das Maskenkissen zur Folge haben kann.
- Flexible PVC-Produkte (z. B. PVC-Schlauch) dürfen nicht direkt an dieser Maske angeschlossen werden. Flexible PVC-Produkte enthalten Bestandteile, die das Material der Maske beschädigen und zu Rissen oder Brüchen in den Komponenten führen können.
- Das Kopfband darf nicht gebügelt werden. Das wärmeempfindliche Material könnte dadurch beschädigt werden.

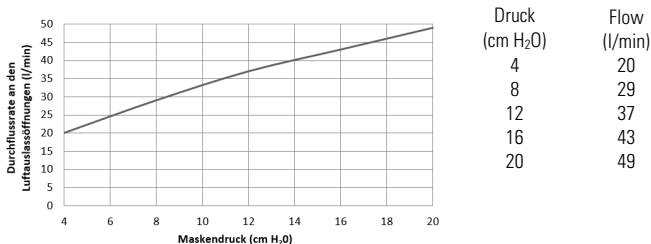
Hinweis: Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Gerät müssen ResMed und den zuständigen Behörden in Ihrem Land gemeldet werden.

Technische Daten

Maskeneinstelloptionen: Für AirSense: Wählen Sie "Nasenpolster" aus.

Kompatible Geräte: Eine vollständige Liste der mit dieser Maske kompatiblen Geräte finden Sie in der Kompatibilitätsliste Maske/Gerät unter [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Druck-Flow-Kurve



Therapiedruck: 4 bis 20 cm H₂O

Widerstand: Gemessener Druckabfall (Sollwert)

bei 50 l/min: 0,4 cm H₂O

bei 100 l/min: 1,7 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 einer Unsicherheit von 3 dBA sind aufgeführt.

Leistungspegel (mit QuietAir-Rahmen): 25 dBA

Druckpegel (mit QuietAir-Rahmen): 18 dBA

Leistungspegel (mit Standard-Rahmen): 28 dBA

Druckpegel (mit Standard-Rahmen): 21 dBA

Totraum: Das Leervolumen der Maske bis zum Ende des Maskenschlauches.

Small (mit QuietAir-Rahmen): 70 ml

Medium (mit QuietAir-Rahmen): 71 mL

Small Wide (mit QuietAir-Rahmen): 70 mL

Small (mit Standard-Rahmen): 72 ml

Medium (mit Standard-Rahmen): 75 mL

Small Wide (mit Standard-Rahmen): 73 mL

Abmessungen

Small: 367 mm (H) x 146 mm (B) x 32 mm (T)

Medium : 367 mm (H) x 146 mm (B) x 33 mm (T)

Small Wide: 367 mm (H) x 146 mm (B) x 32 mm (T)

Gewicht: Gesamtgewicht einschließlich Kopfband (ohne Verpackung)

Small (mit QuietAir-Rahmen): 44 g

Medium (mit QuietAir-Rahmen): 45 g

Small Wide (mit QuietAir-Rahmen): 44 g

Small (mit Standard-Rahmen): 43 g

Medium (mit Standard-Rahmen): 44 g

Small Wide (mit Standard-Rahmen): 43 g

Umgebungsbedingungen

Betriebs-Temperaturbereich 5 °C bis 40 °C

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

Temperaturbereich bei Lagerung und Transport: -20 °C bis +60 °C

Luftfeuchtigkeit bei Lagerung und Transport: bis zu 95 % relative Luftfeuchtigkeit (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 „Vorsicht“ 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.

Verwendung der Maske

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

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 Ihren zuständigen ResMed Ansprechpartner.

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. Die Komponenten können gemäß den Kriterien für die Sichtprüfung von Produkten, beschrieben im Abschnitt „Warnung“ in dieser Gebrauchsanweisung, ausgetauscht werden, wenn der Nutzer dies für notwendig erachtet.

Maskenkomponente/Material

Komponente	Material
Geteiltes Kopfband	Material des Kopfbandes: 80% Polyamid, 20% Elastane Schnalle: Polypropylen Endkappe: Thermoplastisches Polyesterelastomer
Maskenkissen	Kissen: Silikonelastomer
Maskenrahmen	Rahmen: Polypropylen Stabilisator: Thermoplastisches Polyesterelastomer Atemschlauch: Thermoplastisches Elastomer Drehadapter: Polycarbonat Drehgelenkmuffe: Polypropylen Diffusor (nur QuietAir-Rahmen): Polyesterfilz

Bestellinformationen für Maskenkomponenten

A	Geteiltes Kopfband	64216
B	Maskenkissen	64213 (Small), 64214 (Medium), 64215 (Small Wide)
C	Rahmen	64219 (QuietAir), 64220 (Standard)
A+B+C	Komplettes System¹	64204 (QuietAir), 64205 (Standard)

¹ Hinweis: Im Lieferumfang des Komplettsystems sind zwei Maskenkissengrößen (Small und Medium) enthalten, um ein breiteres Nasenspektrum abzudecken.

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

Dieses Produkt und die Verpackung enthalten keine Gefahrstoffe und können mit dem normalen Haushaltsabfall entsorgt werden.

Aufbereitung der Maske für einen neuen Patienten

Die Maske muss zwischen Patienten aufbereitet werden. Anweisungen zur Wiederaufbereitung finden Sie unter [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Symbole

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



Nasenflügelmaske



Geräteeinstellung –
Nasenpolster



QuietAir-Ausatemöffnung



Größe – Small



Größe – Medium



Größe – Small Wide



Medizinprodukt



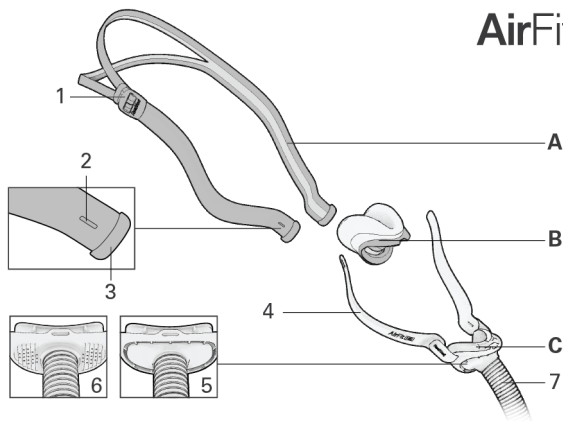
Importeur

LATEX? Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt

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 | Harnais avec bande à lanière double | 3 | Capuchon |
| B | Bulle | 4 | Stabilisateur |
| C | Entourage rigide QuietAir™/standard | 5 | Orifice de ventilation QuietAir |
| 1 | Boucle | 6 | Orifice de ventilation |
| 2 | Boutonnière | 7 | Circuit du masque |

Usage prévu

Le masque ultra-compact nasal AirFit N30 est destiné 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. Le masque est prévu 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.

Entourage rigide QuietAir

L'entourage rigide QuietAir est prévu pour une utilisation multiple par un seul patient à domicile ou en milieu médical.

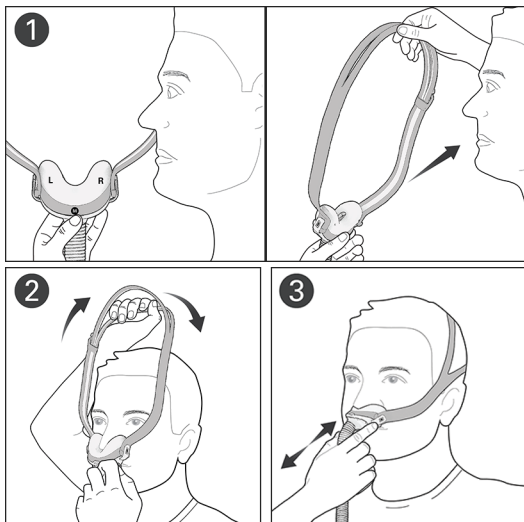
Bénéfices cliniques

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

Populations de patients/pathologies prises en charge

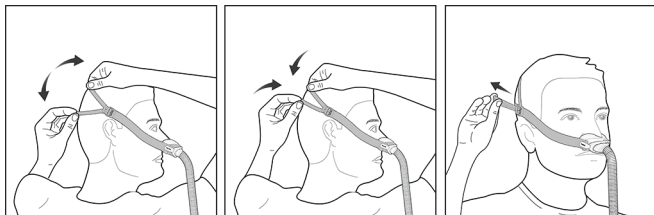
Bronchopneumopathies obstructives (p. ex. bronchopneumopathie chronique obstructive), syndromes pulmonaires restrictifs (p. ex. maladies pulmonaires parenchymateuses, maladies de la paroi thoracique, maladies neuromusculaires), troubles de la régulation du centre respiratoire, apnée obstructive du sommeil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

Ajustement de votre masque



1. Tout en tenant la bulle éloignée de votre visage, assurez-vous que la taille de la bulle et les indicateurs de gauche (L) et de droite (R) sont face à vous. Placez la bulle sous votre nez.
2. Tirez les bandes du harnais au-dessus de votre tête en tenant la bande inférieure et en la tirant vers l'arrière de votre crâne. La bande supérieure doit être installée de manière confortable sur le haut du crâne.
3. Eloignez brièvement le masque de votre visage et remettez-le en place pour vous assurer que la bulle repose confortablement.

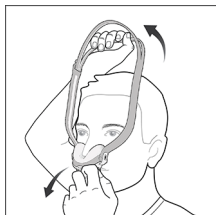
Ajustement de votre masque



- Pour un positionnement confortable, ajustez les lanières de la bande en les séparant pour un ajustement plus lâche ou en les rapprochant pour un ajustement plus serré.
- Pour éliminer les fuites au niveau du masque, ajustez le harnais en tirant dessus à travers la boucle. Ne le serrez pas trop : ajustez-le uniquement pour obtenir une étanchéité confortable. Il est éventuellement nécessaire d'ajuster le harnais car il s'étire au fil du temps.

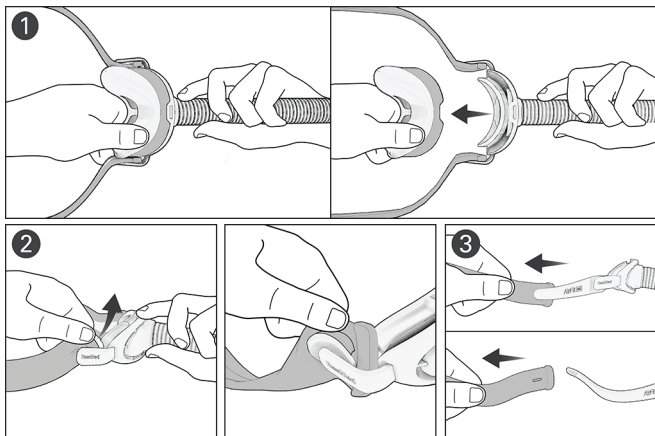
Votre masque est maintenant prêt à être utilisé. En position allongée ou pendant le fonctionnement de l'appareil, un mince filet d'air devrait s'échapper autour de la connexion du circuit respiratoire. Pour vérifier les orifices de ventilation, posez votre doigt à proximité de la zone de connexion pour détecter l'air. La zone des orifices de ventilation ne doit pas être bloquée.

Retrait de votre masque



Pour retirer votre masque, utilisez les lanières de la bande pour tirer le masque et le harnais par-dessus votre tête.

Démontage de votre masque avant le nettoyage



1. Pincez fermement un côté de la bulle et la détacher de l'entourage rigide.
2. Décrochez le harnais du stabilisateur en tirant sur le capuchon pour faire apparaître la boutonnière.
3. Détachez le harnais de l'extrémité du stabilisateur.

Nettoyage de votre masque

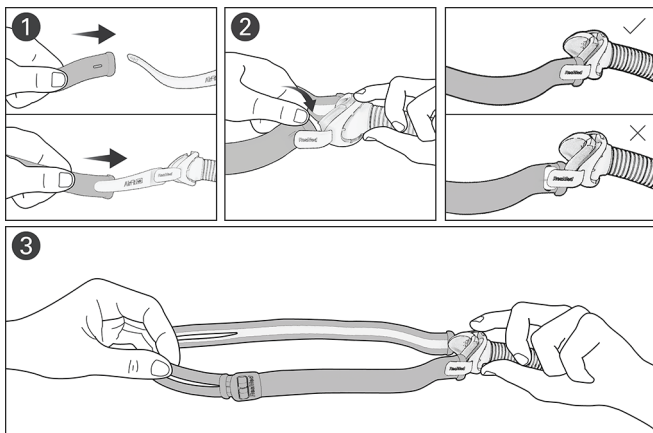
Après chaque utilisation : Bulle et entourage rigide

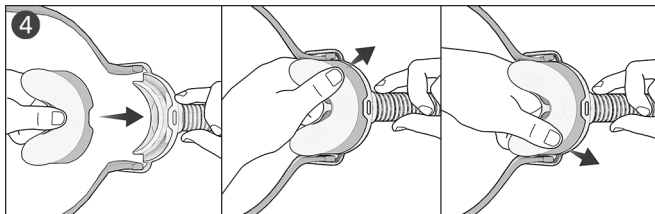
Chaque semaine : Harnais

1. Faites tremper les composants dans une eau tiède avec un détergent liquide doux.
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. Secouez l'entourage rigide pour éliminer l'éventuel excédent d'eau des orifices de ventilation. 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. Assurez-vous que les orifices de ventilation sont propres et non obstrués.

Remontage de votre masque





1. Avec la partie grise du harnais dirigée vers l'extérieur, insérez chacune des extrémités des stabilisateurs dans les boutonnières de la bande du harnais, de l'extérieur vers l'intérieur.
2. Fixez le harnais en tirant sur les boutonnières par-dessus les extrémités des stabilisateurs.
3. En tenant l'entourage rigide, tirez légèrement sur le harnais pour garantir qu'il reste fermement en place. Assurez-vous que la bande du harnais n'est pas entortillée.
4. Alignez l'encoche de la bulle sur l'onglet de l'entourage rigide. Poussez fermement un côté de la bulle sur l'entourage rigide, puis répétez de l'autre côté. Abaissez tous les bords de la bulle sur l'entourage rigide pour vous assurer qu'ils sont complètement plats.

AVERTISSEMENT

- Retirer l'intégralité de l'emballage avant d'utiliser le masque.
- 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.
- N'utiliser que des appareils de traitement par PPC ou à deux niveaux de pression compatibles. Le masque est accompagné de ses caractéristiques techniques pour permettre aux professionnels de santé de déterminer les appareils compatibles. Utiliser le masque avec des appareils médicaux non compatibles peut amoindrir la sécurité ou altérer les performances du masque.
- Le masque ne convient pas aux patients nécessitant une ventilation support de vie.

AVERTISSEMENT

- Nettoyer régulièrement votre masque et ses composants pour maintenir leur qualité et éviter la croissance de germes potentiellement nuisibles à votre santé.
- 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.
- 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.
- En cas de réaction indésirable QUELCONQUE du patient au masque, cesser d'utiliser ce masque ou le remplacer. Consulter votre médecin traitant ou un spécialiste du sommeil.
- Prendre toutes les précautions applicables lors de l'adjonction d'oxygène.
- L'arrivée d'oxygène doit être fermée lorsque l'appareil de PPC ou à deux niveaux de pression 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 deux niveaux de pression.
- Consulter le manuel utilisateur de l'appareil de PPC ou à deux niveaux de pression pour davantage d'informations sur les réglages et le fonctionnement.
- 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 laisser des vapeurs résiduelles nocives. Ne

AVERTISSEMENT

pas nettoyer le masque à la machine à laver ou au lave-vaisselle.

- 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.
- Comme c'est le cas avec tous les masques, une réinhalation peut se produire à une pression basse.
- 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.

ATTENTION

- 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.
- 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.
- Éviter de raccorder des produits en PVC souple (par ex. un circuit en PVC) directement aux composants de ce masque. Le PVC souple contient des éléments qui peuvent altérer les matériaux du masque et entraîner leur fissuration ou leur rupture.
- Ne pas repasser le harnais au risque d'endommager le matériau avec lequel il est fabriqué, celui-ci étant sensible à la chaleur.

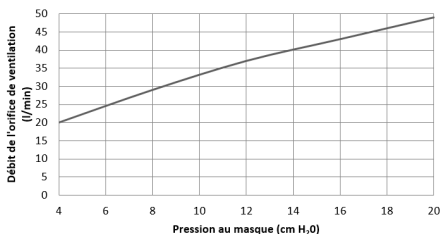
Remarque : tous les incidents graves impliquant cet appareil doivent être signalés à ResMed et à l'organisme compétent dans votre pays.

Caractéristiques techniques

Options de réglage du masque : pour AirSense : sélectionnez « Coussins narinaires ».

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](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Courbe pression/débit



Pression (cm H ₂ O)	Débit (l/min)
4	20
8	29
12	37
16	43
20	49

Pression de traitement : 4 à 20 cm H₂O

Résistance : chute de pression mesurée (nominale)

À 50 l/min : 0,4 cm H₂O

À 100 l/min : 1,7 cm H₂O

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

Niveau de puissance (avec entourage rigide QuietAir) : 25 dBA

Niveau de pression (avec entourage rigide QuietAir) : 18 dBA

Niveau de puissance (avec entourage rigide standard) : 28 dBA

Niveau de pression (avec entourage rigide standard) : 21 dBA

Conditions ambiantes

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

Humidité de fonctionnement : de 15 à 95 % HR sans condensation

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

Humidité de stockage et de transport : 95 % HR 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 « Mise en garde » 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 produit 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 avant d'être utilisé par un autre patient. Les instructions de retraitement sont disponibles sur [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Symboles

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



Masque ultra-compact nasal



Réglages de l'appareil - Coussins



Orifice de ventilation QuietAir



Taille - petit



Taille - médium



Taille - petit large



Appareil médical



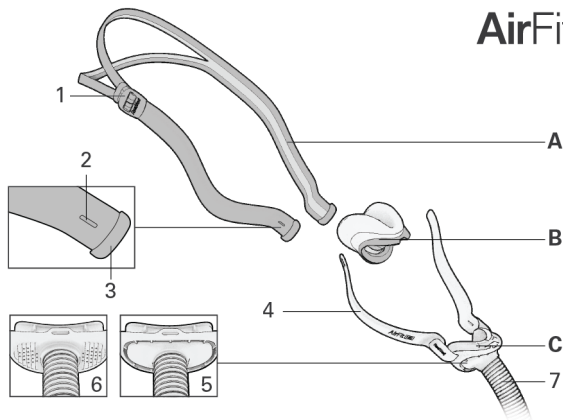
Importateur

LATEX? N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel

Reportez-vous au glossaire des symboles sur [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

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 | Copricapo a fascia divisa | 3 | Tappo finale |
| B | Cuscinetto | 4 | Stabilizzatore |
| C | Telaio standard/QuietAir™ | 5 | Dispositivo per l'esalazione QuietAir |
| 1 | Fibbia | 6 | Dispositivo per l'esalazione |
| 2 | Asola | 7 | Tubo della maschera |

Uso previsto

La maschera con culla nasale AirFit N30 è indicata 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. La maschera è riutilizzabile da un singolo paziente nell'uso a domicilio e da più pazienti in contesto ospedaliero.

Telaio QuietAir

Il telaio QuietAir è un dispositivo indicato per il riutilizzo da parte di un unico paziente sia a domicilio che in contesto ospedaliero.

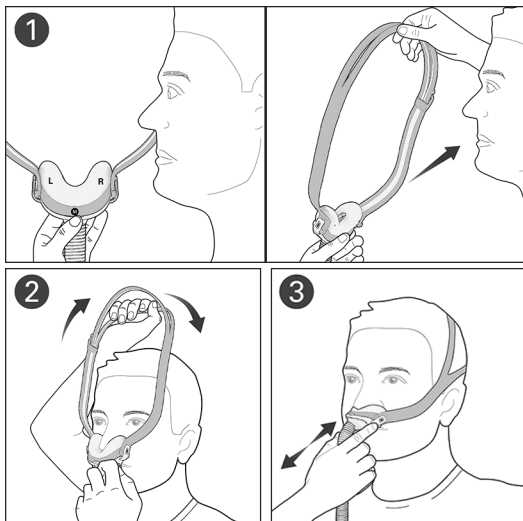
Benefici clinici

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).

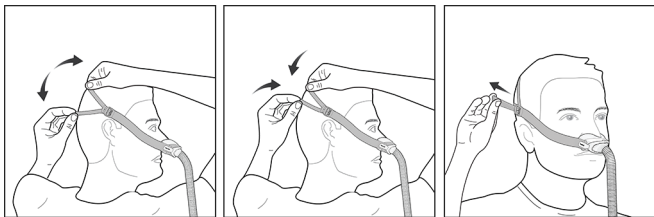
Applicazione della maschera



1. Tenere il cuscinetto lontano dal naso e verificare che la misura del cuscinetto e gli indicatori sinistra (L) e destra (R) siano rivolti verso di sé. Sistemarsi il cuscinetto sul naso.

2. Infilarsi le fasce del copricapo sulla testa tenendo la fascia inferiore e tirandola dietro la nuca. La fascia superiore dovrebbe poggiare in modo confortevole sulla sommità del capo.
3. Allontanare per un momento la maschera dal naso e risistamarla per assicurare che il cuscinetto sia comodo.

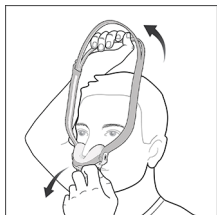
Regolazione della maschera



- Perché il cuscinetto risulti confortevole, regolare le fasce divise allargando la fenditura per allentarle o avvicinandole per stringerle.
- Per eliminare eventuali perdite d'aria dalla maschera, regolare il copricapo tirandolo attraverso la fibbia. Regolare solo quanto basta per ottenere una tenuta confortevole, senza stringere in modo eccessivo. Potrebbe essere necessario regolare il copricapo poiché nel tempo si allarga.

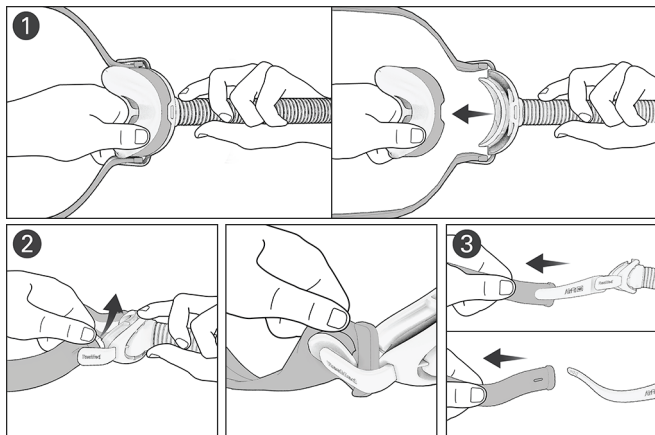
La maschera è così pronta all'uso. Quando ci si sdraia e il dispositivo è in funzione, dovrebbe avvertirsi una lieve corrente d'aria in prossimità dell'area per l'esalazione intorno al raccordo del tubo. Per controllare il dispositivo per l'esalazione, mettere un dito vicino al raccordo e verificare la presenza d'aria. Non lasciare che il dispositivo per l'esalazione venga ostruito.

Rimozione della maschera



Per rimuovere la maschera, sfilare la maschera e il copricapo dalla testa tirando la fascia divisa.

Smontaggio della maschera per la pulizia



1. Afferrare saldamente un lato del cuscinetto e rimuoverlo dal telaio.
2. Sganciare il copricapo dallo stabilizzatore tirando il tappo finale per vedere l'asola.
3. Rimuovere il copricapo dalla parte terminale dello stabilizzatore.

Pulizia della maschera

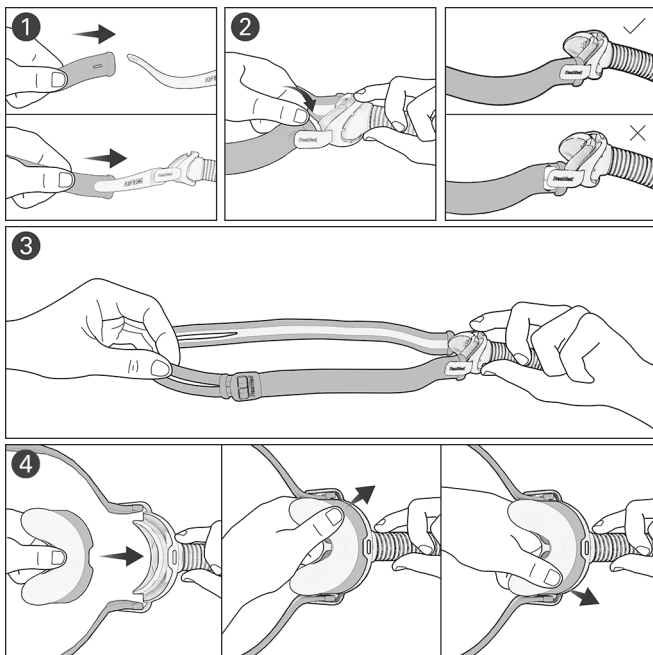
Dopo ciascun uso: cuscinetto e telaio

Pulizia settimanale: Copricapo

1. Immergere i componenti in acqua tiepida insieme a un sapone liquido neutro.
2. Lavare a mano i componenti con una spazzola a setole morbide. Prestare particolare attenzione al dispositivo per l'esalazione.
3. Sciacquare con cura i componenti sotto acqua corrente.
4. Scuotere il telaio per rimuovere l'eventuale acqua in eccesso dal dispositivo per l'esalazione. Lasciar asciugare i componenti all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.

Se i componenti della maschera continuano a presentare segni di sporco, ripetere i passaggi di pulizia. Assicurarsi che il dispositivo per l'esalazione sia pulito e libero da ostruzioni.

Riassemblaggio della maschera



1. Con il lato grigio del copricapo rivolto all'infuori, far passare ciascuna estremità della fascia del copricapo sugli stabilizzatori passando attraverso le asole.
2. Assicurare il copricapo tirandolo dalle asole sulle estremità degli stabilizzatori.
3. Tenendo il telaio, allargare il copricapo leggermente in modo da accertarsi che sia ben assicurato. Assicurarsi che la fascia del copricapo non sia attorcigliata.
4. Allineare la tacca nel cuscinetto con la linguetta del telaio della maschera. Spingere saldamente un lato del cuscinetto sul telaio, quindi ripetere sull'altro lato. Spingere tutti i bordi del cuscinetto sul telaio per assicurare che siano completamente piatti.

AVVERTENZA

- Rimuovere tutti gli imballaggi prima di utilizzare la maschera.
- 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.
- 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 dispositivi medici non compatibili può ridurre la sicurezza o alterare le prestazioni della maschera.
- La maschera non è adatta ai pazienti che necessitano di ventilazione per il supporto vitale.
- Pulire regolarmente la maschera e i relativi componenti per mantenerne la qualità e impedire il proliferare di germi che possono influire negativamente sulla salute.
- 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.
- 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.

AVVERTENZA

- Qualora si riscontri una QUALSIASI reazione avversa in seguito all'uso della maschera, interromperne l'uso e sostituirla. Rivolgersi al medico o al terapista del sonno.
- 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.
- Consultare il manuale dell'apparecchio CPAP o bilevel per informazioni dettagliate su impostazioni e utilizzo.
- 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.
- 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.
- Come per tutte le maschere, alle basse pressioni può verificarsi la respirazione dell'aria già esalata.
- 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.

ATTENZIONE

- 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.
- Nell'assemblare la maschera, non stringere eccessivamente il copricapo in quanto ciò potrebbe causare arrossamenti della pelle o piaghe intorno al cuscinetto della maschera.
- Si sconsiglia di connettere direttamente a una qualsiasi parte della maschera prodotti in PVC flessibile (ad esempio tubi in PVC). Il PVC flessibile contiene elementi che possono risultare dannosi per i materiali di cui è composta la maschera, e può causare l'incrinatura o rottura dei componenti.
- Non stirare il copricapo poiché il materiale di cui è composto è sensibile al calore e ne risulterebbe danneggiato.

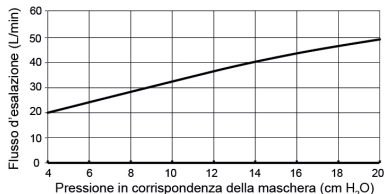
Nota: Qualora si verificassero gravi incidenti in relazione a questo dispositivo, informare ResMed e le autorità competenti nel proprio Paese.

Specifiche tecniche

Opzioni di impostazione della maschera - Per AirSense: selezionare "Cuscinetti".

Apparecchi compatibili: Per l'elenco completo degli apparecchi compatibili con questa maschera, vedere la tabella di compatibilità sul sito www.resmed.com/downloads/masks.

Curva flusso-pressione



Pressione (cm H ₂ O)	Flusso (L/min)
4	20
8	29
12	37
16	43
20	49

Pressione terapeutica: tra 4 e 20 cm H₂O

Resistenza: caduta di pressione misurata (nominale)

a 50 L/min: 0,4 cm H₂O

a 100 L/min: 1,7 cm H₂O

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

Livello di potenza (con telaio QuietAir): 25 dBA

Livello di pressione (con telaio QuietAir): 18 dBA

Livello di potenza (con telaio standard): 28 dBA

Livello di pressione (con telaio standard): 21 dBA

Condizioni ambientali

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

Umidità di esercizio: dal 15 al 95% di umidità relativa non condensante

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

Umidità di conservazione e trasporto: fino al 95% di umidità relativa 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 visivi per l'esame del prodotto" presenti nella sezione "Attenzione" di questa guida.

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

Conservazione

Assicurarsi che la maschera sia ben pulita e asciutta prima di metterla da parte per periodi prolungati. Conservare la maschera in luogo asciutto, al riparo dalla luce solare diretta.

Smaltimento

Questo prodotto e la relativa confezione non contengono sostanze pericolose e possono essere smaltiti insieme ai normali rifiuti domestici.

Rigenerazione della maschera tra un paziente e l'altro

Rigenerare la maschera quando viene utilizzata tra un paziente e l'altro. Le istruzioni per la rigenerazione sono disponibili presso [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Simboli

Sul prodotto e sulla confezione possono comparire i seguenti simboli:



Culla nasale



Impostazioni dell'apparecchio -
Cuscinetti



Dispositivo per l'esalazione
QuietAir



Misura - Small



Misura - Medium



Misura - Small Wide



Importatore



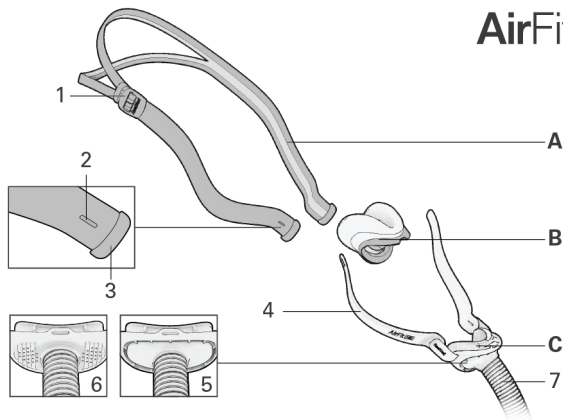
Dispositivo medico

LATEX? Non realizzato con lattice di gomma naturale

Vedere il glossario dei simboli sul sito [ResMed.com/symbols](https://www.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 | Hoofdband met gespleten band | 3 | Eindkap |
| B | Kussentje | 4 | Stabilisator |
| C | QuietAir™-/standaardframe | 5 | QuietAir-ventilatiegedeelte |
| 1 | Gesp | 6 | Ventilatiegedeelte |
| 2 | Knoopsgat | 7 | Maskerslang |

Beoogd gebruik

Het AirFit N30-neussteunmasker is 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. Het masker is bedoeld voor herhaald thuisgebruik door één patiënt en voor herhaald gebruik in een ziekenhuis of instelling door meerdere patiënten.

QuietAir-frame

Het QuietAir-frame is bedoeld voor herhaald gebruik door één patiënt thuis en in een ziekenhuis/instelling.

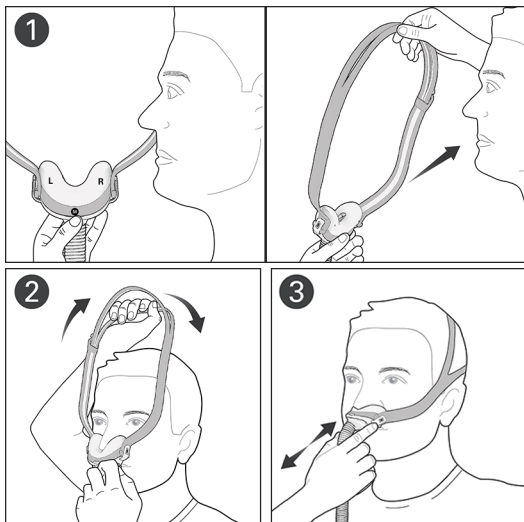
Klinische voordelen

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).

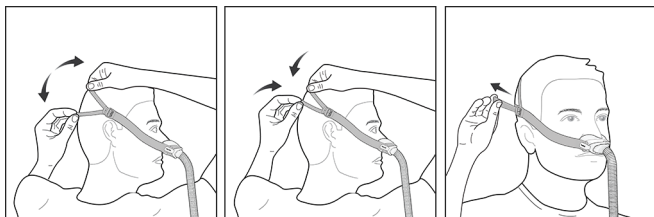
Uw masker opzetten



1. Zorg ervoor dat de maat van het kussentje en de markeringen links (L) en rechts (R) naar u toe wijzen terwijl u het kussentje van uw neus vandaan houdt. Plaats het kussentje onder uw neus.

2. Trek de bandjes van de hoofdband over uw hoofd door het onderste bandje vast te houden en het over uw achterhoofd te trekken. Het bovenste bandje moet comfortabel over de kruin van uw hoofd vallen.
3. Trek het masker even van uw neus weg en plaats het terug om te zorgen dat het kussentje comfortabel zit.

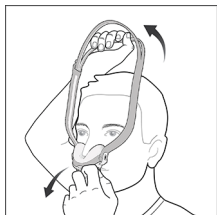
Uw masker aanpassen



- Stel de gespleten banden bij voor een comfortabele pasvorm door de banden uit elkaar of naar elkaar toe te trekken om ze respectievelijk losser te zetten of strakker aan te trekken.
- Pas de hoofdband aan door de hoofdband door de gesp te trekken om lekken in het masker te verhelpen. Pas de banden net genoeg aan voor een comfortabele afdichting. Span ze niet te hard aan. Mogelijk moet u de hoofdband later nogmaals aanpassen wanneer het met de tijd uitrekt.

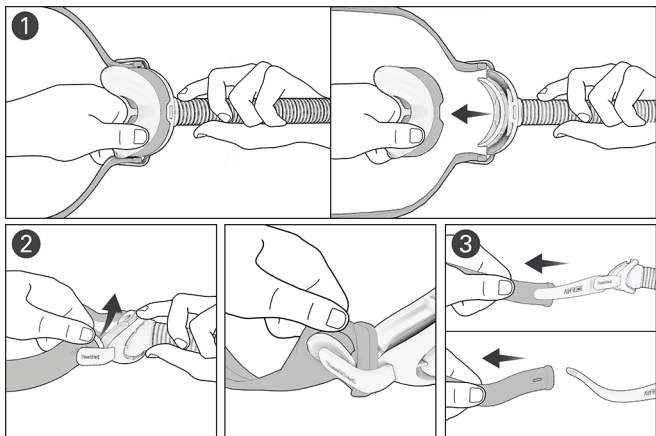
Het masker is nu goed opgezet en klaar voor gebruik. Wanneer u ligt en het apparaat in werking is, moet een zachte luchtstroom voelbaar zijn nabij het ventilatiegedeelte rond de slangaansluiting. Plaats een vinger dicht bij de aansluiting om de ventilatie te controleren. Er moet lucht voelbaar zijn. Zorg ervoor dat het ventilatiegedeelte niet geblokkeerd raakt.

Het masker afzetten



Om het maskersysteem af te zetten, trekt u het masker en de hoofdband bij de splitband omhoog en over uw hoofd.

Uw masker demonteren om het te reinigen



1. Knijp stevig in één kant van het kussentje en trek het kussentje uit het frame.
2. Haak de hoofdband los van de stabilisator door aan de eindekap te trekken zodat het knoopsgat zichtbaar wordt.
3. Schuif de hoofdband van het einde van de stabilisator.

Uw masker reinigen

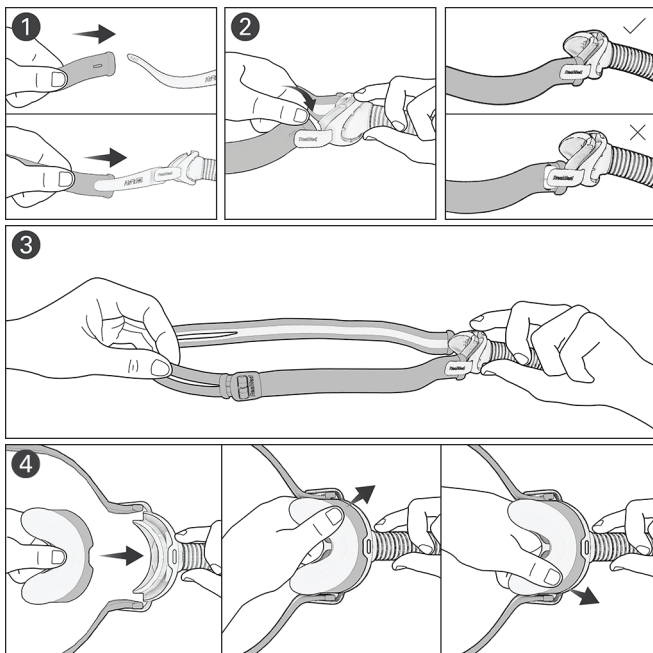
Na elk gebruik: Kussentje en frame

Wekelijks: Hoofdband

1. Dompel de onderdelen onder in warm water met een mild vloeibaar reinigingsmiddel.
2. Was de onderdelen met de hand met behulp van een zachte borstel. Besteed met name aandacht aan de ventilatie.
3. Spoel de onderdelen goed af onder de kraan.
4. Schud het frame om overtollig water uit de ventilatie te verwijderen. Laat de onderdelen uit direct zonlicht aan de lucht drogen.

Als de maskeronderdelen niet zichtbaar schoon zijn, moet u de reinigingsprocedure herhalen. Zorg ervoor dat de ventilatie schoon en vrij is.

Uw masker opnieuw in elkaar zetten



1. Steek, met de grijze kant van de hoofdband naar buiten gericht, elk uiteinde van de hoofdband in de stabilisatoren door de knoopsgaten.
2. Zet de hoofdband vast door de knoopsgaten over de uiteinden van de stabilisatoren te trekken.
3. Houd het maskerframe vast en rek de hoofdband iets uit om te controleren of het goed vastzit. Controleer of de hoofdband niet is gedraaid.
4. Plaats de inkeping in het kussentje over de uitstulping op het maskerframe. Druk één kant van het kussentje stevig op het frame, herhaal dit aan de andere kant. Druk alle randen van het kussentje op het frame om te zorgen dat de randen helemaal plat zijn.

WAARSCHUWING

- Verwijder al het verpakkingsmateriaal voordat u het masker gaat gebruiken
- 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 uitgeademde lucht. Controleer de ventilatieopeningen regelmatig om ervoor te zorgen dat ze schoon, onbeschadigd en vrij van verstoppingen blijven
- 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. Gebruik in combinatie met incompatibele medische apparaten kan de veiligheid of de goede werking van het masker in het gedrang brengen.
- Het masker is niet geschikt voor patiënten die levensinstandhoudende beademing nodig hebben.
- Reinig uw masker en de onderdelen ervan regelmatig om de kwaliteit van uw masker te behouden en de groei van bacteriën die een negatieve invloed op uw gezondheid kunnen hebben, te voorkomen.
- 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.

WAARSCHUWING

- 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.
- Gebruik dit masker niet langer of vervang het als de patiënt ENIGE ongewenste reactie vertoont bij het gebruik van het masker. Raadpleeg uw arts of slaaptherapeut.
- 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 eventileerde 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.
- Raadpleeg de handleiding van uw CPAP- of bilevel-apparaat voor meer informatie over de instellingen en de werking.
- 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.
- Het gebruik van een masker kan pijn aan de tanden, het tandvlees of de kaak veroorzaken of bestaande tandheelkundige problemen verergeren. Als er symptomen optreden, raadpleeg uw arts of tandarts.
- Zoals bij alle maskers, kan er bij lage drukwaarden opnieuw uitgedemde lucht ingeademd worden.

WAARSCHUWING

- Het masker is niet bedoeld voor gelijktijdig gebruik met vernevelmedicatie die in het luchttraject van het masker of de slang komt.

LET OP

- Zichtbare criteria voor productinspectie: Als er sprake is van zichtbare gebreken van een maskeronderdeel (scheuren, haarscheuren, barsten, enz.), moet dit worden weggegooid en vervangen.
- Bij het opzetten van het masker moet u ervoor zorgen dat u de hoofdband niet te strak aanspant. Dit kan rode plekken op de huid of pijnlijke plekken rond het maskerkussentje veroorzaken.
- Vermijd rechtstreekse aansluiting van flexibele PVC-producten (zoals PVC-slangen) op enig onderdeel van het masker. Flexibel PVC bevat elementen die schadelijk kunnen zijn voor het materiaal van het masker, en kan ertoe leiden dat de onderdelen barsten of breken.
- De hoofdbanden mogen niet worden gestreken, omdat het materiaal gevoelig is voor warmte en beschadigd zou worden.

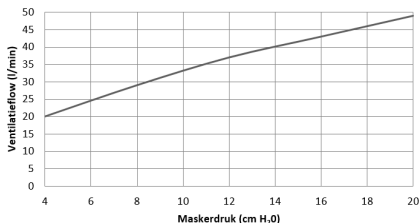
NB: Ernstige incidenten die zich voordoen met betrekking tot dit apparaat moeten bij ResMed en de bevoegde autoriteit in uw land worden gemeld.

Technische specificaties

Maskerinstellingsopties: Voor AirSense: Selecteer 'Pillows' (Kussentjes).

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.

Druk/flow-curve



Druk (cm H ₂ O)	Flow (l/min)
4	20
8	29
12	37
16	43
20	49

Therapiedruk: 4 tot 20 cm H₂O

Weerstand: Drukval in gemeten druk (nominaal)

bij 50 l/min: 0,4 cm H₂O

bij 100 l/min: 1,7 cm H₂O

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

Vermogensniveau (met QuietAir-frame): 25 dBA

Drukniveau (met QuietAir-frame): 18 dBA

Vermogensniveau (met standaardframe): 28 dBA

Drukniveau (met standaardframe): 21 dBA

Omgevingsvoorwaarden

Bedrijfstemperatuur: 5°C tot 40°C

Bedrijfsvochtigheid: 15% tot 95% RV niet-condenserend

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

Opslag- en transportvochtigheid: max. 95% RV 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 'Let op' van deze handleiding.

NB: 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 product en deze verpakking bevatten geen schadelijke stoffen en kunnen met het normale huishoudelijk afval worden weggegooid.

Masker gereedmaken voor volgende patiënt

Maak dit masker opnieuw gereed als u het voor verschillende patiënten gebruikt. Instructies voor opnieuw gereed maken zijn beschikbaar op [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Symbolen

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



Nasaal oraal
mask

Neussteunmasker



Device Setting
Pillows

Apparaatinstelling - kussentjes



QuietAir

QuietAir-ventilatiegedeelte



Maat - small



Maat - medium



Maat - small wide



Medisch apparaat



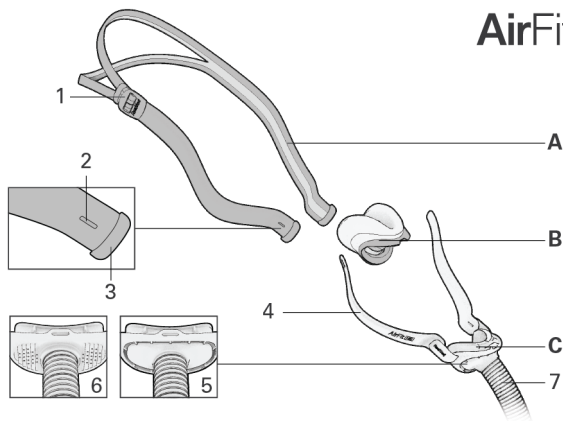
Importeur

LATEX? Niet met latex van natuurlijk rubber gemaakt

Zie de verklarende lijst van symbolen op [ResMed.com/symbols](https://www.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 | Tvådelat huvudband | 3 | Ändlock |
| B | Mjukdel | 4 | Stabilisator |
| C | QuietAir™/standardram | 5 | QuietAir-ventilöppning |
| 1 | Spänne | 6 | Ventilöppning |
| 2 | Knapphål | 7 | Maskslang |

Avsedd användning

Näsmasken med underliggande mjukdel AirFit N30 är avsedd för användning av patienter som väger mer än 30 kg och som har ordinerats noninvasiv behandling med positivt luftvägstryck (PAP), t.ex. CPAP eller bilevelbehandling. Masken är avsedd att återanvändas av en och samma patient i hemmet och för flergångsbruk mellan olika patienter i sjukhusmiljö/klinisk miljö.

QuietAir-ram

QuietAir-ramen är avsedd att återanvändas av en och samma patient i hemmet och i sjukhusmiljö/klinisk miljö.

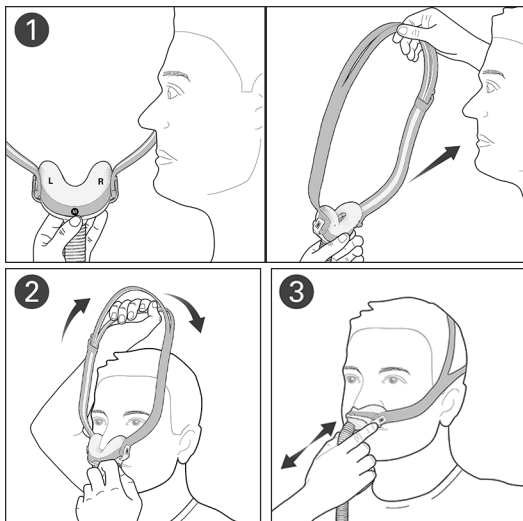
Kliniska fördelar

De kliniska fördelarna med ventilerade maskar 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).

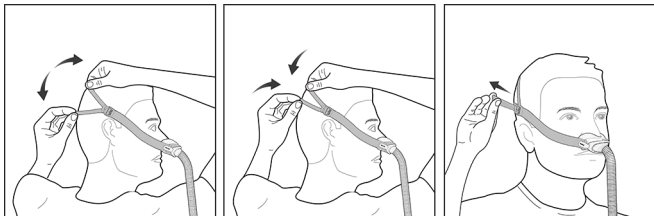
Tillpassa masken



1. Håll mjukdelen borta från näsan samtidigt som du ser till att indikatorerna för mjukdelens storlek, vänster (L) höger (R) är vända mot dig. Placera mjukdelen under näsan.

2. Dra huvudbanden över huvudet genom att hålla i det nedersta bandet och sträcka den runt baksidan av huvudet. Det övre bandet bör sitta bekvämt på ovansidan av huvudet.
3. Dra bort masken från näsan tillfälligt och sätt tillbaka den för att kontrollera att mjukdelarna har en bekväm passform.

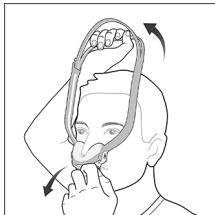
Justera masken



- För att masksystemet ska sitta bekvämt justerar man de tvådelade banden genom att dra isär dem för att lösgöra eller dra ihop dem för att dra åt.
- Åtgärda eventuellt maskläckage genom att justera huvudbandet genom att dra det genom spännet. Justera bara så att du får bekväm förslutning och dra inte åt för hårt. Du måste eventuellt också justera huvudbandet eftersom det tänjs ut med tiden.

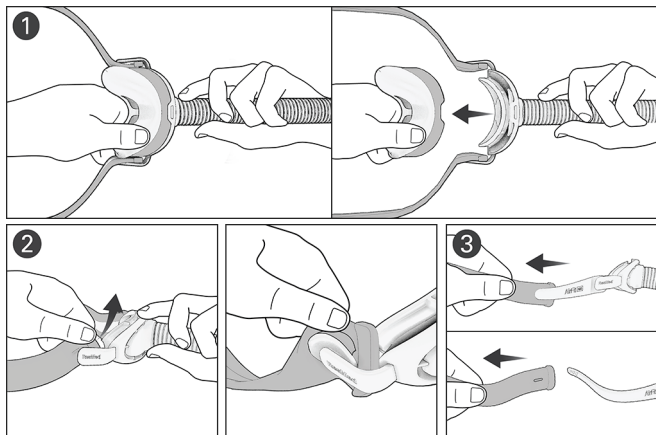
Masken är nu tillpassad och redo för användning. Medan du ligger ned och apparaten är igång ska det gå att känna en luftfläkt vid ventilen kring slangkopplingen. Bekräfta ventilens funktion genom att hålla ett finger nära kopplingen för att se om det går att känna luftfläkten. Undvik att blockera området kring ventilen.

Ta bort masken



För att ta av masksystemet drar man i det tvådelade bandet och lyfter upp masken och huvudbandet över huvudet.

Ta isär masken för rengöring



1. Kläm ihop ordentligt på ena sidan av mjukdelen och dra bort den från ramen.
2. Haka loss huvudbandet från stabilisatorn genom att dra bort ändkåpan för att visa knapphålet.
3. Dra huvudbandet av stabilisatorns ände.

Rengöra masken

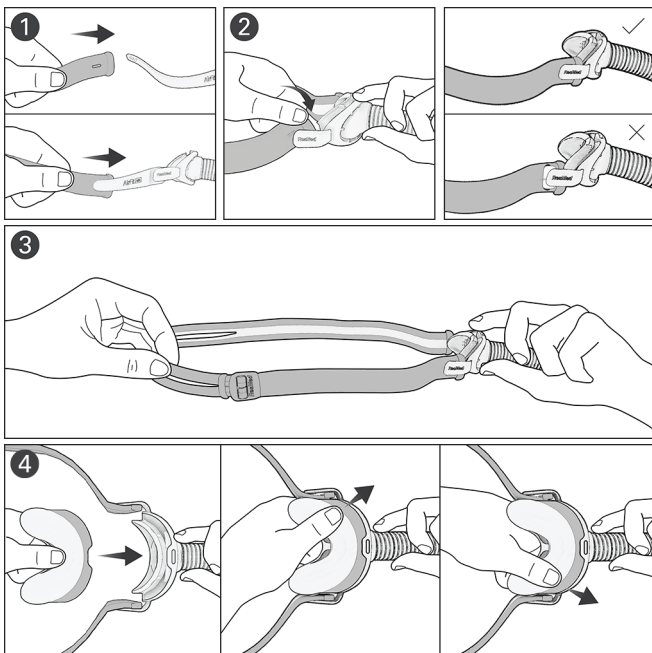
Efter varje användningstillfälle: Mjukdel och ram

Varje vecka: Huvudband

1. Blötlägg komponenterna i varmt vatten med mildt flytande rengöringsmedel.
2. Handtvätta komponenterna med en mjuk borste. Var särskilt noga med ventilen.
3. Skölj maskkomponenterna noggrant under rinnande vatten.
4. Skaka ramen för att avlägsna eventuellt överflödigt vatten från ventilen. Låt maskkomponenterna lufttorka, skyddade från direkt solljus.

Om maskdelarna inte ser rena ut upprepar du rengöringsstegen. Se till att ventilen är ren och inte blockerad.

Montera ihop masken



1. Med den gråa sidan av huvudbandet vänd utåt drar du vardera änden av huvudbandet över stabilisatorerna genom knapphålen.
2. Fäst huvudbandet genom att dra knapphålen över stabilisatorernas ändar.
3. Kontrollera att huvudbandet sitter säkert genom att hålla i maskramen och försiktigt sträcka på huvudbandet. Kontrollera att huvudbandet inte har snott sig.
4. Rikta in skåran i mjukdelen med fliken på maskramen. Tryck ordentligt på ena sidan av mjukdelen in i ramen och upprepa på andra sidan. Tryck ned mjukdelens alla kanter in i ramen för att se till att alla kanter är helt plana.

VARNING

- Ta bort all förpackning innan du använder masken
- 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
- 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 tillsammans med inkompatibla medicintekniska produkter kan försämra maskens säkerhet eller prestanda.
- Masken är inte lämplig för patienter som behöver livsuppehållande ventilation.
- Rengör mask och komponenter regelbundet för att bibehålla dess höga kvalitet och motverka bakterietillväxt vilket kan ha menlig påverkan på din hälsa.
- 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.
- 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.
- Sluta använda eller byt ut masken om patienten får NÅGON oönskad reaktion vid användning. Rådgör med din läkare eller sömnterapeut.
- 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 flödes hastighet av extra syrgas kommer den inandade syrgaskoncentrationen att variera beroende på

VARNING

tryckinställningarna, patientens andningsmönster, masken, var i systemet syrgasen förs in och graden av läckage. Denna varning gäller för de flesta CPAP- eller bilevelapparater.

- Vi hänvisar till bruksanvisningen för din CPAP- eller bilevelapparat för mer information om inställningar och användning.
- Följ alltid rengöringsanvisningarna och använd endast milt rengöringsmedel. Vissa rengöringsmedel kan skada masken, dess delar och deras funktion, eller kan efterlämna skadliga restångor. Rengör inte masken i disk- eller tvättmaskin
- Användning av mask kan orsaka ömmande tänder, tandkött eller käkar eller förvärpa redan befintliga tandproblem. Kontakta läkare eller tandläkare om symptom uppstår.
- Precis som för alla masker kan en viss återinandning ske vid låga trycknivåer.
- Masken är inte avsedd för användning i kombination med nebuliseringsläkemedel som används i maskens/slangens luftflöde

VAR FÖRSIKTIG!

- Kriterier för visuell inspektion av produkten: Om det förekommer någon uppenbar försämring (sprickbildning, krackelering, revor osv.), bör du kassera maskkomponenten och byta ut den.
- Undvik att dra åt huvudbandet för hårt när du tillpassar masken, eftersom detta kan leda till rodnad eller sårbildning kring maskens mjukdel.
- Undvik att koppla in flexibla PVC-produkter (t.ex. PVC-slangar) direkt till någon del av masken. Flexibla PVC-produkter innehåller beståndsdelar som kan skada maskmaterialen och leda till att delarna spricker eller går sönder.
- Materialet i huvudbandet är värmekänsligt och får inte strykas.

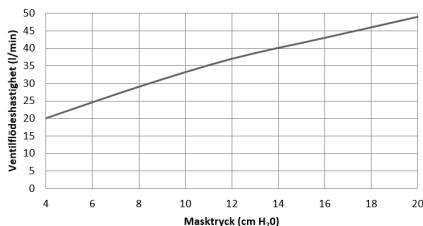
Obs! Samtliga allvarliga incidenter med koppling till denna apparat ska anmälas till ResMed och behörig myndighet i ditt land.

Tekniska specifikationer

Inställningsalternativ för mask: För AirSense Välj "Kuddar".

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.

Tryck- och flödeskurva



Tryck (cmH ₂ O)	Flöde (l/min)
4	20
8	29
12	37
16	43
20	49

Behandlingstryck: 4 till 20 cm H₂O

Motstånd: Uppmätt (nominellt) tryckfall

vid 50 l/min: 0,4 cm H₂O

vid 100 l/min: 1,7 cm H₂O

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

Ljudstyrka (med QuietAir-ram): 25 dbA

Trycknivå (med QuietAir-ram): 18 dbA

Ljudstyrka (med standardram): 28 dbA

Trycknivå (med standardram): 21 dbA

Miljöförhållanden

Drifttemperatur: 5 °C till 40 °C

Fuktighet vid drift: 15 % till 95 % relativ fuktighet, ej kondenserande

Förvarings- och transporttemperatur: -20 till +60 °C

Fuktighet vid förvaring och transport: upp till 95 % relativ fuktighet, 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 "Försiktighet" 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

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

Reprocessa masken mellan olika patienter

Reprocessa masken om den ska användas av fler patienter. Anvisningar för reprocessing finns på [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Symboler

Följande symboler kan visas på produkten eller förpackningen:



Näsmask med underliggande mjukdel



Apparatinställning – Kuddar



QuietAir-ventilöppning



Storlek – Small



Storlek – Medium



Storlek – Small bred



Medicinteknisk produkt



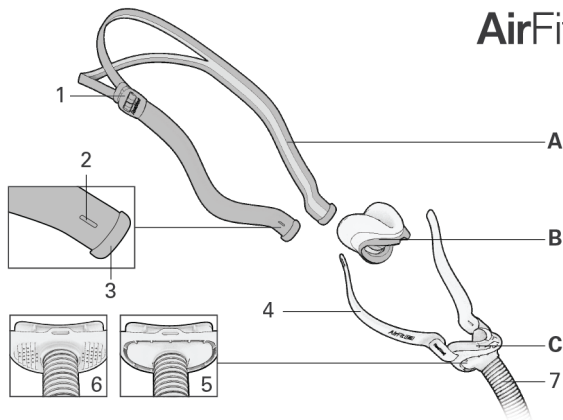
Importör

LATEX? Ej tillverkad av naturligt gummilatex

Se symbolförklaring 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 | Delte hodestropper | 3 | Endehette |
| B | Pute | 4 | Stabilisator |
| C | QuietAir™-/standardramme | 5 | QuietAir-ventileringsåpning |
| 1 | Spenne | 6 | Ventileringsåpning |
| 2 | Knappehull | 7 | Maskeslange |

Tiltenkt bruk

AirFit N30-nesemasken er tenkt brukt av pasienter som veier mer enn 30 kg, som er foreskrevet ikke-invasiv positiv luftveistrykkbehandling (PAP) som CPAP eller bilevel-behandling. Masken er beregnet på gjenbruk på én enkelt pasient ved hjemmebruk og gjenbruk for flere pasienter i et sykehus-/institusjonsmiljø.

QuietAir-ramme

QuietAir-rammen er beregnet på gjenbruk av en enkeltpasient ved hjemmebruk og gjenbruk i et sykehus-/institusjonsmiljø.

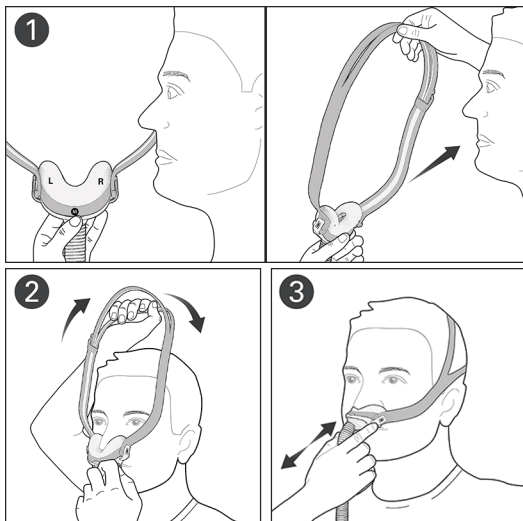
Kliniske fordeler

Den kliniske fordel 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, brystvegg sykdommer, nevromuskulære sykdommer), svikt i sentral respirasjonsstyring, obstruktiv søvnapné (OSA) og adipositas hypoventilasjonssyndrom (OHS).

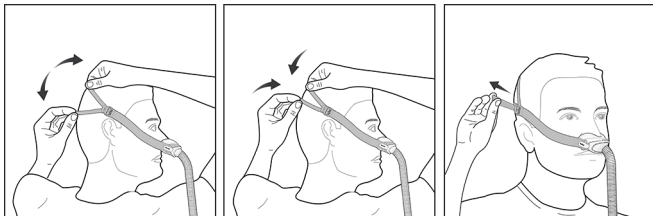
Tilpasning av masken



1. Mens du holder puten vekk fra nesen, kontrollerer du at putene med indikatorer for venstre (L) og høyre (R) er vendt mot deg. Plasser puten under nesen.

2. Trekk hodestroppene over hodet ditt ved å holde den nedre stroppen og strekke den rundt bakhodet ditt. Den øvre stroppen skal sitte behagelig øverst på hodet ditt.
3. For å sikre at den passer komfortabelt kan du kort trekke masken bort fra nesen og sette den på plass igjen.

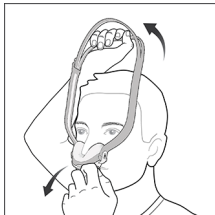
Justere masken



- Behagelig tilpasning sikres ved å justere de delte stroppene ved å spre dem fra hverandre for å løsne dem eller trekke dem nærmere hverandre for å stramme dem.
- For å eliminere eventuelle maskelekkasjer justerer du hodestroppene ved å trekke hodestroppene gjennom spennen. Juster kun nok for en komfortabel forsegling og ikke stram for mye. Det kan hende du må justere hodestroppene over tid, da de utvider seg.

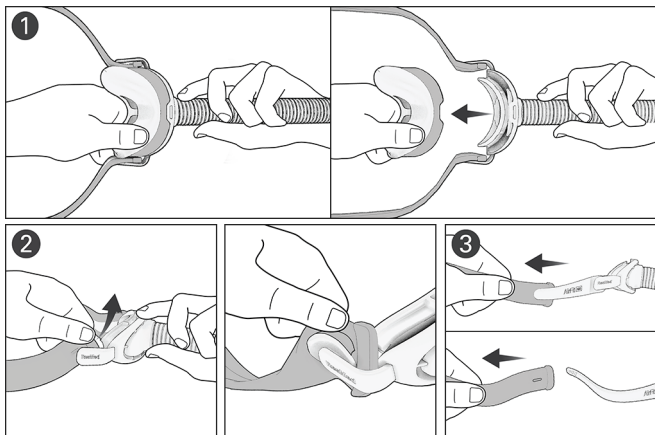
Masken er nå tilpasset og klar til bruk. I liggende stilling når apparatet er på, skal det kjennes en lett bris gjennom ventilasjonsområdet rundt slangekoblingen. For å inspisere ventilasjonsåpningen, plasserer du en finger i nærheten av koblingen og kjenner om det er luft. Ikke la ventilasjonsåpningen blokkeres.

Slik tar du av masken



Maskesystemet tas av ved å ta tak i de delte stroppene og trekke masken og hodestroppene over hodet ditt.

Demontere masken for rengjøring



1. Klem én side av puten, og trekk den vekk fra rammen.
2. Huk av hodeutstyret fra stabilisatoren ved å trekke i hetten for å åpne knappehullet.
3. Skyv hodeutstyret av enden på stabilisatoren.

Rengjøre masken

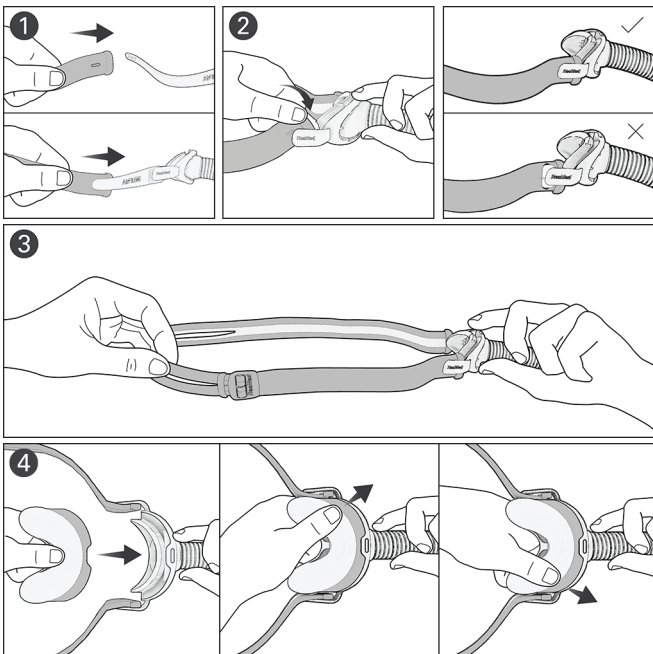
Alltid etter bruk: Pute og ramme

Ukentlig: Hodestropp

1. Legg komponentene i bløt i varmt vann og en mild rengjøringsvæske.
2. Vask komponentene for hånd med en myk børste. Vær spesielt oppmerksom på ventilen.
3. Skyll komponentene godt under rennende vann.
4. Rist rammen for å fjerne overflødig vann fra ventilen. La komponentene lufttørke, men unngå direkte sollys.

Hvis maskekomponentene ikke er synlig rene, gjentas rengjøringsprosedyren. Sørg for at ventilen er ren og fri for obstruksjoner.

Sette masken sammen igjen



1. Med den grå siden av hodeutstyret vendt utover setter du hver ende av hodestroppene over stabilisatorene gjennom knappehullene.
2. Fest hodeutstyret ved å trekke knappehullene over enden på stabilisatorene.
3. Hold i maskerammen og strekk hodestroppene lett for å forsikre deg om at de er godt festet. Kontroller at hodestroppene ikke er tvunnet.
4. Rett inn hakket i puten til tappen på maskerammen. Trykk én side av puten godt fast på rammen, og gjenta på den andre siden. Trykk alle kantene på putene ned på rammen slik at alle kantene er helt flate.

ADVARSEL

- Fjern all emballasje før du begynner å bruke masken.
- For å unngå å påvirke behandlingens sikkerhet og kvalitet, må maskeventilene holder rene for å beskytte mot gjenpusting. Sjekk ventilene med jevne mellomrom for å sjekke at de holdes rene, uskadd og fri for blokkeringer.
- Bruk kun compatible CPAP- eller bilevel-apparater. De tekniske spesifikasjonene for masken er gitt for helsepersonell til å finne compatible enheter. Bruk sammen med ikke-compatible medisinske apparater kan redusere sikkerheten eller endre maskens ytelse.
- Masken er ikke egnet for pasienter som trenger livsoppretholdende ventilasjon.
- Rengjør masken og dens komponenter jevnlig for å opprettholde maskens kvalitet og unngå bakterievekst som kan skade helsen din.
- 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.
- 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.
- Avslutt bruken av eller skift ut denne masken hvis pasienten har NOEN bivirkninger fra bruken av masken. Rådfør deg med lege eller søvnterapeut.
- 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

ADVARSEL

bilevel-apparater.

- Se i håndboken for CPAP- eller bilevel-apparatet for mer informasjon om innstillinger og bruk.
- 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.
- 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.
- Som med alle masker kan det oppstå noe gjeninnånding av utpustet luft ved lave trykk.
- Masken er ikke beregnet på bruk samtidig med forstøvermedisin som er i luftbanen til masken/slangen.

FORSIKTIG

- 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.
- Når masken tilpasses, ikke stram hodestroppen for mye, da det kan føre til rød hud eller sår rundt maskeputen.
- Unngå å koble bøyelige PVC-produkter (for eksempel PVC-slang) direkte til noen del av masken. Bøyelig PVC inneholder elementer som kan være skadelige for maskens materialer og kan føre til sprekker eller skade på komponenter.
- Hodestroppene må ikke strykes, da materialet er varmesensitivt og vil bli skadet.

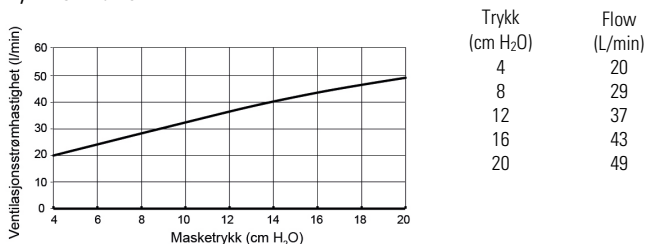
Merk: For alvorlige hendelser som oppstår i tilknytning til denne enheten – disse bør rapporteres til ResMed og den vedkommende myndigheten i landet ditt.

Tekniske spesifikasjoner

Maskens innstillingsalternativer: For AirSense: Velg «Puter».

Kompatible apparater: Du finner en full liste med compatible enheter for denne masken under Kompatibilitetsliste for maske/enhet på www.resmed.com/downloads/masks.

Trykk-flow-kurve



Behandlingstrykk: 4 til 20 cm H₂O

Motstand: Målt trykkfall (nominelt)

Ved 50 L/min: 0,4 cm H₂O

Ved 100 L/min: 1,7 cm H₂O

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

Lydeffektnivå (med QuietAir-ramme): 25 dBA

Trykknivå (med QuietAir-ramme): 18 dBA

Lydeffektnivå (med standardramme): 28 dBA

Trykknivå (med standardramme): 21 dBA

Miljøbetingelser

Brukstemperatur: 5 °C til 40 °C

Bruksfuktighet: 15 % til 95 % RH ikke-kondenserende

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

Luftfuktighet under oppbevaring og transport: Opptil 95 % RH 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 det 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» i «Forsiktig» 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

Dette produktet og emballasjen inneholder ingen farlige stoffer og kan kasseres sammen med vanlig husholdningsavfall.

Reprosessering av masken mellom pasienter

Reprosesser denne masken mellom bruk av flere pasienter. Du finner instruksjoner for reprosessering på [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Symboler

Følgende symboler kan finnes på produktet eller emballasjen:



Nesestøttemaske



Apparattinnstilling – Puter



QuietAir-ventil



Størrelse – small (liten)



Størrelse – medium



Størrelse – small wide (liten bred)



Medisinsk apparat



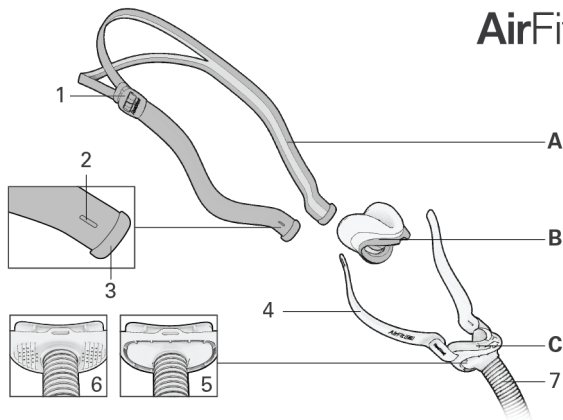
Importør

LATEX? Ikke laget med naturgummilateks

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 | Kaksiihminen pääremmi | 3 | Päätytulp |
| B | Pehmike | 4 | Sivutuki |
| C | QuietAir™-vakiorunko-osa | 5 | QuietAir-poistoilma-aukko |
| 1 | Solki | 6 | Poistoilma-aukko |
| 2 | Napinläpi | 7 | Maskista lähtevä letku |

Käyttötarkoitus

AirFit N30 -nenänausmaski on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, jotka painavat yli 30 kg ja joille on määrätty ei-invasiivinen hengitysteiden ylipainehoito (PAP) esim. CPAP- tai kaksoispainelaitetta käyttäen. Maski on tarkoitettu saman potilaan toistuvaan käyttöön kotiloissa ja useamman potilaan toistuvaan käyttöön sairaalassa/hoitolaitoksessa.

QuietAir-runko-osa

QuietAir-runko-osa on tarkoitettu saman potilaan toistuvaan käyttöön kotiloissa ja sairaalassa/hoitolaitoksessa.

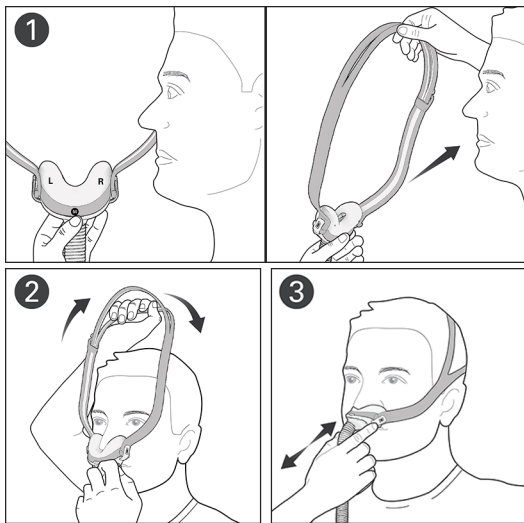
Kliiniset hyödyt

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. keuhkoparenkymysairaudet, rintakehän sairaudet, neuromuskulaariset sairaudet), sentraaliset hengityksen säätelyn häiriöt, obstruktiivinen uniapnea ja obesiteetti-hypoventilaatio-oireyhtymä (OHS).

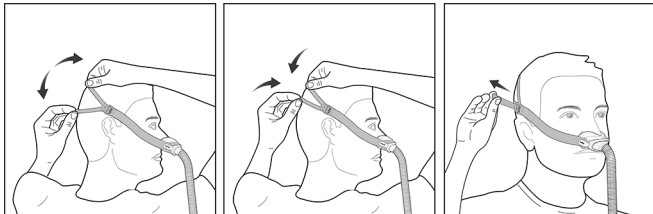
Maskin sovittaminen



1. Pitele pehmikettä irti nenästä ja tarkista, että pehmikkeen kokomerkinä ja vasemman (L) ja oikean (R) puolen osoittimet ovat sinua kohti olevalla puolella. Aseta pehmike nenäsi alle.
2. Vedä pääremmit pääsi yli pitäen kiinni alahihnasta ja venyttäen pääremmit pään taakse. Ylähihnan tulee istua mukavasti päälle.

3. Vedä maskia hiukan pois nenältäsi ja laske se takaisin niin, että se asettuu mukavasti.

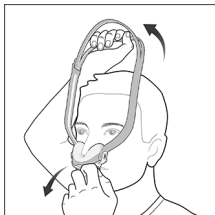
Maskin säätäminen



- Jotta pääremmit istuisivat mukavasti, säädä kaksoishihnaa levittämällä sitä laajemmaksi löysätäksesi tai painamalla hihnaosia lähemmäksi toisiaan kiristääksesi pääremmejä.
- Jos maski vuotaa, säädä pääremmiä vetämällä sitä soljen läpi. Säädä vain niin paljon, että maski tuntuu mukavalta ja tiiviiltä, mutta älä kiristä hihnoja liikaa. Pääremmejä täytyy mahdollisesti säätää myöhemmin uudelleen, sillä ne venyvät käytössä.

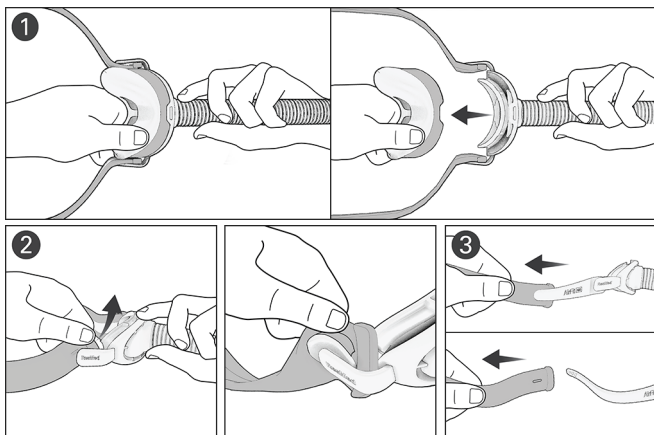
Maski on nyt sovitettu ja valmis käytettäväksi. Kun olet makuulla ja laite on käynnissä, poistoilma-aukkojen kohdalla letkuliitännän lähellä pitäisi tuntua heikko ilmavirtaus. Voit tunnustella poistoilma-aukkoa asettamalla sormesi lähelle letkuliitaintä ja tuntee ilmavirtauksen. Katso, ettei poistoilma-aukkojen alue mene tukkoon.

Maskin riisuminen



Voit ottaa maskin pois kasvoiltasi vetämällä maskia ja pääremmejä kaksoishihnasta ylöspäin ja pois pääsi yli.

Maskin purkaminen ennen puhdistamista



1. Purista pehmikettä yhdeltä reunalta ja vedä se pois rungosta.
2. Irrota pääremmit sivutuesta vetämällä päätytappia niin, että napinläpi tulee näkyviin.
3. Liu'uta pääremmit pois sivutuen päältä.

Maskin puhdistaminen

Jokaisen käytön jälkeen: Tyyny ja kehys

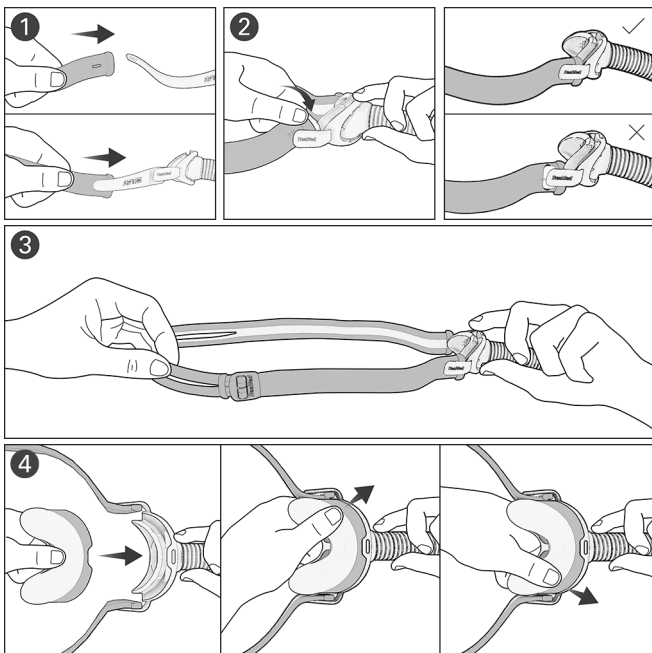
Kerran viikossa: Pääremmit

1. Liota osia lämpimässä vedessä, jossa on mietoa nestemäistä pesuainetta.
2. Pese osat käsin pehmeällä harjalla. Ole erityisen huolellinen poistoilma-aukon puhdistamisessa.
3. Huuhtelee osat perusteellisesti juoksevilla vedellä.
4. Ravista runko-osaa, jotta kaikki vesi poistuu poistoilma-aukosta. Anna maskin osien kuivua suoralta auringonvalolta suojattuina.

Jos maskin osat eivät näytä puhtailta, toista puhdistamisvaiheet.

Varmista, että poistoilma-aukko on puhdas ja avoin.

Maskin kokoaminen



1. Katso, että pääremmien harmaa puoli on ulospäin, ja laita pääremmien kummankin hihnan pää kiinni sivutukiin napinreikien läpi.
2. Kiinnitä pääremmit paikalleen vetämällä napinlävet sivutukien päiden ympäri.
3. Pidä kiinni maskin rungosta ja venytä pääremmejä hiukan varmistaaksesi, että ne ovat kunnolla kiinni. Varmista, etteivät pääremmien hihnat ole kiertyneet.
4. Aseta pehmikkeen lovi kohdakkain maskin runko-osan kielekkeen kanssa. Työnnä pehmikkeen sivut yksitellen tukevasti runko-osaan. Paina pehmikkeen kaikkia reunoja runko-osaa vasten, jotta ne kiinnittyvät varmasti tasaisesti.

VAROITUS

- Poista kaikki pakkausmateriaali ennen kuin alat käyttää maskia.
- 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.
- 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. Jos maskia käytetään yhdessä muiden kuin yhteensopivien terveydenhoitolaitteiden kanssa, maskin turvallisuus voi vaarantua tai sen suorituskyky voi muuttua.
- Maski ei sovi potilaille, jotka tarvitsevat elämää ylläpitävää ventilaatiota.
- Ylläpidä maskin laatua ja estä terveyttäsi uhkaavien mikrobien kertyminen puhdistamalla maski ja sen osat säännöllisesti.
- Maskia on käytettävä pätevässä valvonnassa potilailla, jotka eivät pysty itse ottamaan maskia pois kasvoiltaan. Maski ei ehkä sovi potilaille, joilla on aspiraation riski.
- Maskia saa käyttää vain, kun laite on päällä. Kun olet sovittanut maskin, varmista, että laite puhalttaa ilmaa, jotta vähennät uloshengitysilman hengittämisen riskiä.
- Lopeta maskin käyttö tai korvaa se uudella, jos maskin käytöstä aiheutuu MIKÄ TAHANSA haitallinen reaktio. Kysy neuvoa lääkäriltäsi tai unihoitajaltasi.
- Noudata kaikkia varotoimia, kun käytät lisähappea.
- 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 lisähappea vain hyvin ilmastoiduissa tiloissa.

VAROITUS

- Kiinteällä lisähapen virtausnopeudella sisäänhengitysilman happipitoisuus vaihtelee paineasetuksista, potilaan hengitystavasta, valitusta maskista, happiliitäntäkohdasta ja ilmavuodon määrästä riippuen. Tämä varoitus pätee useimpiin CPAP- tai kaksoispainelaitetyyppeihin.
- Katso asetuksia ja käyttöä koskevat tiedot CPAP- tai kaksoispainelaitteen käyttöohjeesta.
- 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 puhdista maskia astianpesukoneessa tai pesukoneessa.
- 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.
- Tätä maskia, kuten kaikkia maskeja, käytettäessä voidaan joutua hengittämään jonkin verran uloshengitysilmaa alhaisilla paineilla.
- Maskia ei ole tarkoitettu käytettäväksi samanaikaisesti sumutinlääkityksen kanssa, joka on liitetty maskin/hengitysletkun ilmankiertoon.

HUOMIO

- Tuotteen silmämääräisen tarkastuksen kriteerit: Jos maskin osissa näkyy selviä vaurioita (halkeamia, säröjä, murtumia tms.), osa on poistettava käytöstä ja korvattava uudella.
- Kun sovitat maskia, älä kiristä pääremmejä liikaa, koska siitä voi aiheutua ihon punoitusta tai haavaumia maskin pehmikkeen kohdalle.
- Vältä liittämästä taipuisasta PVC-muovista valmistettuja osia (esim. PVC-letku) suoraan maskin mihinkään osaan. Taipuisa PVC-muovi sisältää aineosia, jotka voivat olla haitallisia maskin materiaaleille ja voivat saada aikaan osien rikkoutumista tai murtumista.

HUOMIO

- Älä silitä pääremmejä silitysraudalla, koska kuumuus vahingoittaa niiden materiaalia.

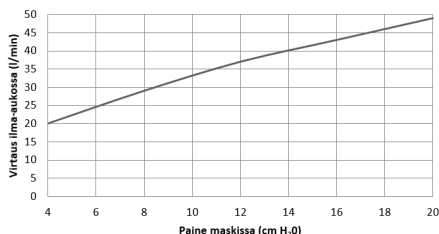
Huomautus: Mikäli laitteeseen liittyen ilmenee vakavia tilanteita, niistä on raportoitava ResMedille ja kunkin maan asianomaiselle viranomaiselle.

Tekniset tiedot

Maskin asetusvaihtoehdot: AirSense: Valitse "Sierain".

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.

Paine- ja ilmavirtauskäyrä



Paine (cm H ₂ O)	Ilmavirtaus (l/min)
4	20
8	29
12	37
16	43
20	49

Hoitopaine: 4–20 cm H₂O

Virtausvastus: Mitattu paineenlasku (nimellinen)

virtausnopeudella 50 l/min: 0,4 cm H₂O

virtausnopeudella 100 l/min: 1,7 cm H₂O

Ääni: Ilmoitetut kaksinumeroiset melupäästöarvot ISO4871:1996- ja ISO3744:2010-standardin mukaisesti. A-painotettu äänentehotaso ja A-painotettu äänenpainetaso 1 metrin etäisyydellä (epävarmuudella 3 dBA) ovat seuraavat:

Äänentehotaso (QuietAir-runko-osaa käytettäessä): 25 dBA

Paineen taso (QuietAir-runko-osaa käytettäessä): 18 dBA

Äänentehotaso (vakiorunko-osaa käytettäessä): 28 dBA

Paineen taso (vakiorunko-osaa käytettäessä): 21 dBA

Ympäristöolosuhteet

Käyttöympäristön lämpötila: 5–40 °C

Käyttöympäristön ilmankosteus: 15–95 %:n suhteellinen ilmankosteus (tiivistymätön)

Varastointi- ja kuljetuslämpötila: –20...+60 °C

Ilmankosteus säilytyksen ja kuljetuksen aikana: enintään 95 %:n suhteellinen ilmankosteus, tiivistymätön

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 Huomio-kohdan Tuotteen silmämääräisen tarkastuksen kriteerit -ohjeistuksen mukaisesti. **Huom:** 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 tuote ja sen pakkaus eivät sisällä mitään vaarallisia valmistusaineita, ja ne voidaan hävittää tavallisen talousjätteen tapaan.

Maskin käsittely toista potilasta varten

Käsittele maski uudelleen ennen käyttöä seuraavalla potilaalla. Uudelleen käsittelyä koskevia ohjeita on osoitteessa [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Symbolit

Tuotteessa tai sen pakkauksessa voi esiintyä seuraavia symboleja:



Nenäalusmaski



Laiteasetus – Sierain



QuietAir-poistoilma-aukko



Koko – S (pieni)



Koko – M (keskikokoinen)



Koko – SW (pieni ja leveä)



Lääkinnällinen laite



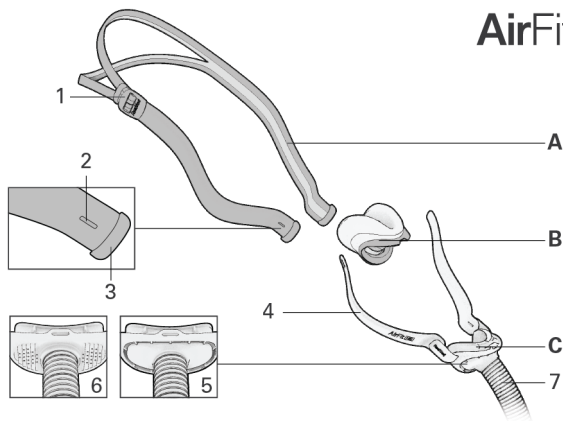
Maahantuoja

LATEX? Tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumista (lateksista)

Katso symbolien selitykset 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 | Hovedbeklædning med todelte bånd | 3 | Endedæksel |
| B | Pude | 4 | Stabilisator |
| C | QuietAir™/standardramme | 5 | QuietAir-udluftning |
| 1 | Spænde | 6 | Lufthul |
| 2 | Knaphul | 7 | Maskeslange |

Påtænkt anvendelse

AirFit N30-næsevuggemaske er beregnet til at blive brugt af patienter, der vejer mere end 30 kg, og som har fået ordineret ikke-invasiv positivt luftvejstryk-terapi (PAP), såsom CPAP- eller bi-niveau-terapi. Masken er beregnet til genanvendelse til en enkelt patient i hjemmet og til genanvendelse til flere patienter i et hospitals- og institutionsmiljø.

QuietAir-ramme

QuietAir-rammen er beregnet til genbrug hos enkeltpatienter i hjemmet eller i et hospitals- / institutionelt miljø.

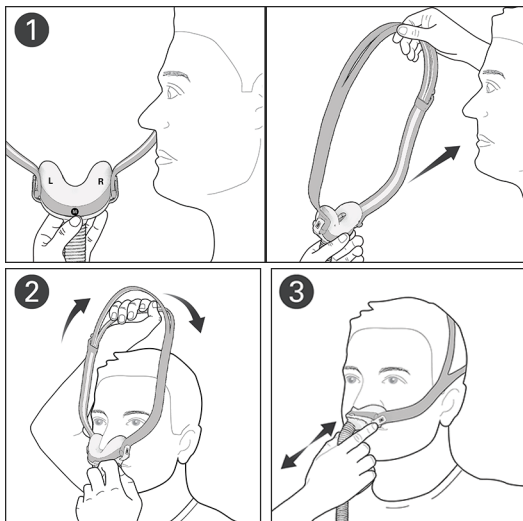
Kliniske fordele

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 søvnnapnø (OSA) og Obesity Hypoventilationsyndromet (OHS).

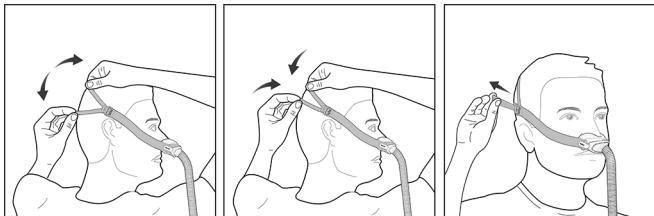
Tilpasning af masken



1. Mens du holder puden væk fra din næse, skal du sørge for, at pudens størrelsesindikatorer venstre (L) og højre (R) vender mod dig. Anbring puden under næsen.

2. Træk hovedbeklædningsbåndene over dit hoved, ved at holde det nederste bånd og strække det bagover omkring dit hoved. Det øverste bånd skal sidde behageligt på hovedet.
3. Træk kort masken væk fra næsen, og anbring den tilbage for at sikre, at puden passer komfortabelt.

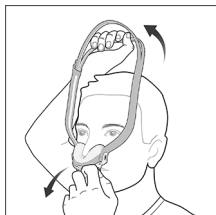
Justering af masken



- For at opnå en behagelig pasform, skal du justere de todelte bånd ved at sprede dem fra hinanden for at løsne dem, eller trække dem tættere sammen for at stramme dem.
- For at fikse ethvert maskebrud, skal du justere hovedbeklædningen ved at trække hovedbeklædningen gennem spændet. Juster kun tilstrækkeligt til en komfortabel forsegling og overstram ikke. Det kan være nødvendigt at justere hovedbeklædningen, da den strækker sig over tid.

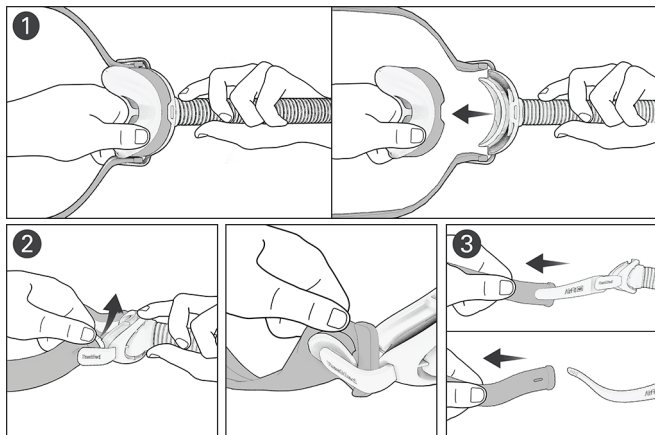
Masken sidder nu, som den skal, og er klar til brug. Når du ligger ned, og enheden kører, skal der mærkes en let brise nær udluftningsområdet omkring rørforbindelsen. For at efterse udluftningshullet skal du sætte en finger tæt på forbindelsesområdet og mærke efter luft. Lad ikke udluftningsområdet blive blokeret.

Sådan tages masken af



Hvis du vil tage maskesystemet af, skal du trække masken og hovedbeklædningen ved det todelte bånd op og over dit hoved.

Demontering af masken ved rengøring



1. Knap den ene side af puden af og træk den væk fra rammen.
2. Fjern hovedbeklædningen fra stabilisatoren ved at trække i endehætten, for at få knaphullet frem.
3. Skub hovedbeklædningen fra enden af stabilisatoren.

Rengør masken

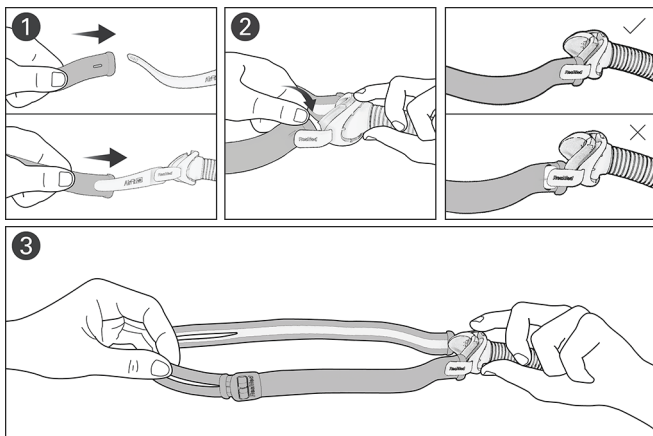
Efter hver brug: Pude og ramme

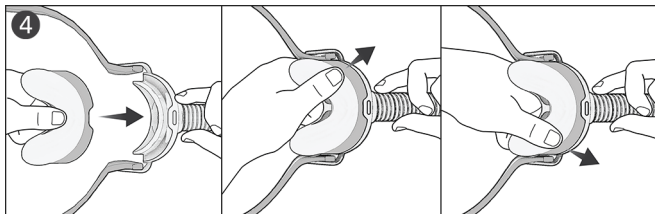
Hver uge: Hovedbånd

1. Læg komponenterne i blød i varmt vand med mild, flydende sæbe.
2. Vask komponenterne i hænderne med en blød børste. Vær især opmærksom på ventilationshullerne.
3. Skyl delene grundigt under rindende vand.
4. Ryst rammen for at fjerne alt overskydende vand fra udluftningen. Lad delene lufttørre uden for direkte sollys.

Hvis maskens komponenter ikke er synligt rene, gentages rengøringstrinene. Sørg for, at udluftningen er ren og klar.

Genmontering af masken





1. Med den grå side af hovedbeklædningen vendt ud, indsættes hver ende af hovedbeklædningsbåndet over stabilisatorerne gennem knaphullerne.
2. Fastgør hovedbeklædningen ved at trække i knaphullerne over enderne af stabilisatorerne.
3. Hold maskerammen, og stræk hovedbåndet let for at sikre, at det er forsvarligt fastgjort. Sørg for, at hovedbeklædningsbåndet ikke er snoet.
4. Juster hakket i puden mod det passende indhak i maskerammen. Skub den ene side af puden fast på rammen, og gentag derefter på den anden side. Skub alle kanter på puden ned på rammen for at sikre, at kanterne er helt flade.

ADVARSEL

- Fjern al emballage, inden du bruger masken
- For ikke at påvirke behandlingens sikkerhed og kvalitet skal maskens udluftninger holdes frie for at beskytte mod genindånding. Kontrollér regelmæssigt udluftningshullerne for at sikre, at de holdes rene, fri for skader og fri for blokeringer
- Brug kun compatible CPAP- eller bilevel-enheder. Maskens tekniske specifikationer er angivet, for at behandleren kan afgøre de compatible enheder. Brug sammen med ikke-compatible medicinsk udstyr kan mindske sikkerheden eller ændre maskens ydeevne.
- Masken er ikke egnet til patienter, der skal bruge respirator.
- Rengør masken og dens dele regelmæssigt for at opretholde kvaliteten af masken og for at forhindre bakterievækst, som kan påvirke dit helbred negativt.

ADVARSEL

- 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.
- 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.
- Stop brugen eller udskift masken, hvis patienten oplever NOGEN FORMER for bivirkninger ved brug af masken. Rådfør dig med din læge eller søvnterapeut.
- 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 vejrtrækningsmønster, masken, anvendelsesstedet og lækagegraden. Denne advarsel gælder for de fleste typer CPAP-apparater eller bilevel-apparater (apparater med to niveauer).
- Der henvises til oplysninger om indstillinger og drift i vejledningen til CPAP- eller bilevel-apparatet.
- Følg altid rengøringsvejledningerne og brug kun mild, flydende sæbe. Nogle rengøringsmidler kan beskadige masken, dens dele og deres funktion eller efterlade skadelige restdampe. Brug ikke en opvaskemaskine eller vaskemaskine til at rengøre masken.
- Brug af en maske kan medføre ømhed i tænder, gummer og kæbe og forværre eksisterende tandproblemer. Kontakt lægen eller tandlægen, hvis der opstår symptomer.
- Som med alle masker kan en vis genindånding forekomme ved lave tryk.
- Masken er ikke beregnet til anvendelse sammen med førstøvermedikamenter i luftvejen til masken/slangen.

FORSIGTIG

- 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.
- Når masken tilpasses, må hovedbåndet ikke overspændes, da dette kan resultere i at huden rødmer eller der opstår sår omkring maskens pude.
- Undgå at slutte fleksible PVC-produkter (f.eks. PVC-slanger) direkte til nogen del af masken. Flexibel PVC indeholder bestanddele, der kan beskadige maskematerialerne og bevirke, at komponenterne revner eller går i stykker.
- Hovedbåndet må ikke stryges, da materialet er varmefølsomt og vil blive beskadiget.

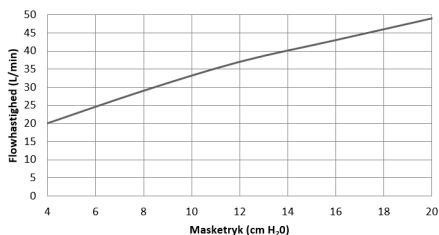
Bemærk: Alle alvorlige hændelser, der indtræffer i forbindelse med dette apparat, skal rapporteres til ResMed og den relevante myndighed i dit land.

Technical specifications

Maskens indstillingsmuligheder: For AirSense: Vælg "Pillows".

Compatible devices: For a full list of compatible devices for this mask, see the Mask/Device Compatibility List at [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Kurve over trykflow



Tryk (cm H ₂ O)	Flow (L/min)
4	20
8	29
12	37
16	43
20	49

Behandlingstryk: 4 til 20 cm H₂O

Modstand: Målt trykfald (nominelt)

ved 50 l/min.: 0,4 cm H₂O

ved 100 l/min.: 1,7 cm H₂O

Lyd: Deklarerede støjemissionsværdier 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.

Strømniveau (med QuiteAir-ramme): 25 dBA

Trykniveau (med QuietAir-ramme): 18 dBA

Strømniveau (med standardramme): 28 dBA

Trykniveau (med standardramme): 21 dBA

Miljøforhold

Driftstemperatur: 5 °C til 40 °C

Driftsfugtighed: 15 % til 95 % RF ikke-kondenserende

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

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

Levetid: Levetiden for maskesystemet afhænger af hvor intensiv brugen er, vedligeholdelse og de omgivelsesbetingelser, som masken anvendes under. Da dette maskesystem og dets komponenter 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

Dette produkt og emballagen indeholder ingen farlige stoffer og kan bortskaffes med husholdningsaffaldet.

Behandling af masken mellem hver patient

Behandl masken mellem hver patient. Genbehandlingsvejledninger findes på ResMed.com/downloads/masks.

Symboler

Følgende symboler kan forekomme på produktet eller pakningen:



Næsestøttemaske



Enhedsindstilling - Puder



QuietAir-udluftning



Størrelse - lille



Størrelse - medium



Størrelse – small og bred



Medicinsk apparat



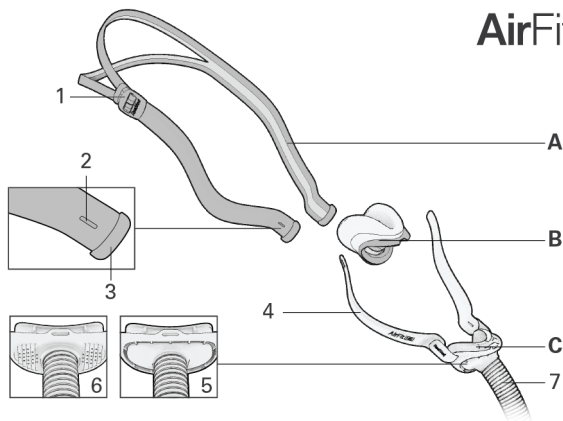
Importør

LATEX? Ikke fremstillet af naturgummilateks

Se symbolordliste på [ResMed.com/symbols](https://www.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 | Arnés con correa dividida | 3 | Capuchón |
| B | Almohadilla | 4 | Estabilizador |
| C | Armazón QuietAir™/estándar | 5 | Orificio QuietAir |
| 1 | Hebilla | 6 | Orificios de ventilación |
| 2 | Ojal | 7 | Tubos de la mascarilla |

Uso indicado

La mascarilla nasal ultracompacta AirFit N30 está indicada para pacientes que pesen más de 30 kg a los que se les haya recetado un tratamiento con presión positiva no invasiva en las vías respiratorias (PAP), como, por ejemplo, un tratamiento CPAP o binivel. La mascarilla está indicada para ser usada 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.

Armazón QuietAir

El armazón QuietAir está diseñado para que un único paciente pueda usarlo en repetidas ocasiones en su domicilio y en hospitales u otras instituciones.

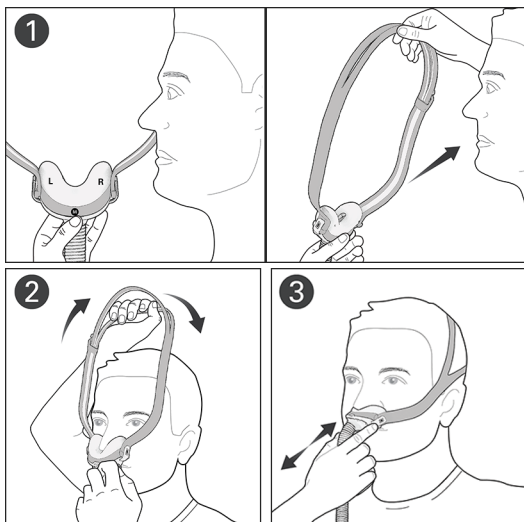
Beneficios clínicos

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

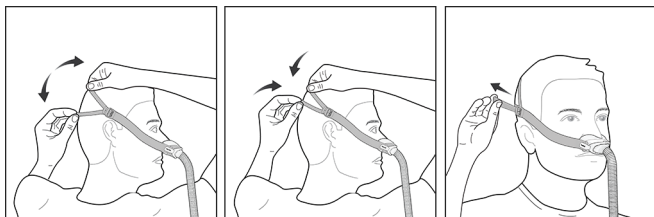
Enfermedades pulmonares obstructivas (p. ej. la enfermedad pulmonar obstructiva crónica), enfermedades pulmonares restrictivas (p. ej. las enfermedades de la parénquima pulmonar, enfermedades de la pared torácica o enfermedades neuromusculares), trastornos del centro de control de la respiración, apnea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

Colocación de la mascarilla



1. Con la almohadilla alejada de la nariz, compruebe que la talla de esta y los indicadores de izquierda (L) y derecha (R) están mirando hacia usted. Coloque la almohadilla debajo de la nariz.
2. Tire de las correas del arnés y páselas por detrás de la cabeza mientras agarra la correa inferior y la estira para acomodarla en la parte posterior de la cabeza. La correa superior debería colocarse cómodamente sobre la parte superior de la cabeza.
3. Tire brevemente de la máscara para apartarla de su nariz y vuelva a colocarla para asegurarse de que la almohadilla encaja con comodidad.

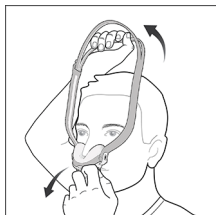
Ajuste de la mascarilla



- Para que la mascarilla se ajuste de forma cómoda, use las correas superior e inferior del arnés: para aflojar la mascarilla, sepárelas y, para apretarla, acérquelas.
- Para evitar fugas en la máscara, ajuste el arnés utilizando la hebilla. Ajuste solo lo suficiente para lograr un sellado cómodo sin apretarla demasiado. Es posible que necesite ajustar el arnés, ya que cede con el tiempo.

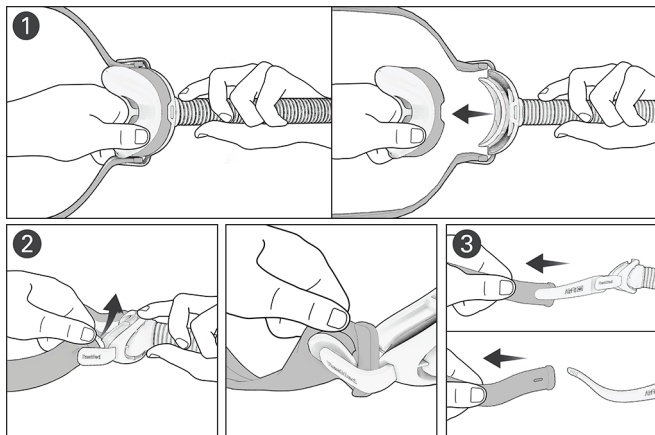
Ya ha ajustado la mascarilla y puede empezar a usarla. Cuando esté acostado y con el dispositivo en funcionamiento, debería notar una ligera brisa cerca de la zona de ventilación, alrededor de la conexión del tubo. Para inspeccionar los orificios de ventilación, ponga un dedo cerca de la zona de conexión y compruebe si hay aire en movimiento. No deje que se obstruya la zona de ventilación.

Retirada de la mascarilla



Para quitarse la mascarilla, use la correa para tirar de la mascarilla y del arnés y pásela por encima de la cabeza.

Desmontaje de la mascarilla para limpiarla



1. Pellizque con firmeza un lado de la almohadilla y sepárela del armazón.
2. Tire del capuchón para desenganchar el arnés del estabilizador y destapar el ojal.
3. Deslice el arnés por el extremo del estabilizador.

Limpieza de la mascarilla

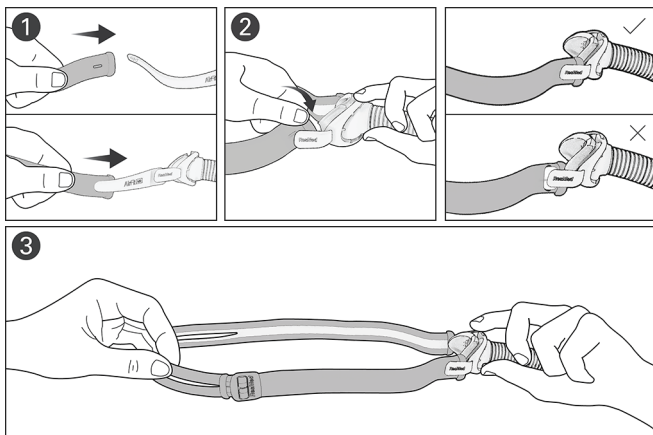
Después de cada uso: Almohadilla y armazón

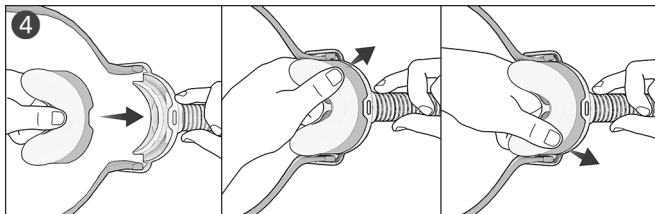
Semanalmente: Arnés

1. Ponga los componentes en remojo en agua tibia con un detergente líquido suave.
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. Sacuda el armazón para eliminar el exceso de agua de los orificios de ventilación. 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. Compruebe que los orificios de ventilación están limpios y transparentes.

Montaje de la mascarilla





1. Con el lado gris del arnés mirando hacia fuera, introduzca los extremos de la correa del arnés por los ojales para unirla al estabilizador.
2. Tire de los ojales hacia los extremos de los estabilizadores para fijar el arnés.
3. Sujutando el armazón, estire un poco el arnés para asegurarse de que ha quedado bien sujeto. Compruebe que la correa del arnés no esté retorcida.
4. Alinee la ranura de la almohadilla con el borde del armazón de la mascarilla. Presione firmemente un lado de la almohadilla contra el armazón. Luego, repita el proceso con el otro lado. Presione todos los bordes de la almohadilla contra el armazón para comprobar que todos están planos.

ADVERTENCIA

- Retire todo el embalaje antes de usar la mascarilla.
- 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 de que no presentan daños ni obstrucciones.
- 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 usa con dispositivos médicos incompatibles, puede afectar a su seguridad y perjudicar al funcionamiento de la mascarilla.
- La mascarilla no es apta para aquellos pacientes que necesiten ventilación de apoyo vital.

ADVERTENCIA

- Limpie habitualmente la mascarilla y los componentes para mantener la calidad de la mascarilla e impedir el crecimiento de gérmenes que puedan perjudicar a su salud.
- 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.
- 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.
- Interrumpa el uso de la mascarilla o cámbiela si el paciente sufre ALGUNA reacción adversa por usarla. Consulte a su médico o especialista en medicina del sueño.
- 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.
- Consulte el manual de su dispositivo CPAP o binivel para obtener más información sobre los parámetros de configuración y el funcionamiento.
- 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 limpie la mascarilla en el lavavajillas ni en la lavadora.

ADVERTENCIA

- 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.
- Como ocurre con todas las mascarillas, a bajas presiones, puede darse cierto grado de reinspiración.
- 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.

PRECAUCIÓN

- 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.
- Al ponerse la mascarilla, no apriete demasiado el arnés, pues puede provocar rojeces y heridas alrededor de la almohadilla.
- Evite la conexión directa de productos de PVC flexible (p. ej., tubos de PVC) con cualquier pieza de la mascarilla. El PVC flexible contiene elementos que pueden perjudicar a los materiales de la mascarilla y pueden hacer que los componentes se agrieten o rompan.
- No planche el arnés, ya que está compuesto de un material sensible al calor y puede dañarse.

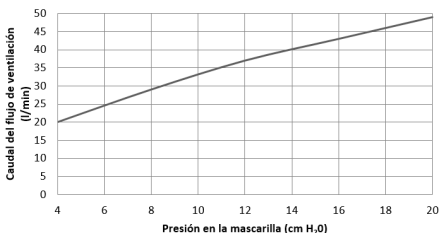
Nota: Todas las incidencias graves que se produzcan en relación con este dispositivo deben comunicarse a ResMed y a la autoridad competente de su país.

Especificaciones técnicas

Opciones de configuración de la mascarilla. Para AirSense, seleccione "Almohadillas".

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](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Curva de flujo en función de la presión



Presión (cm H ₂ O)	Flujo (l/min)
4	20
8	29
12	37
16	43
20	49

Presión del tratamiento. De 4 a 20 cm H₂O

Resistencia. Caída de presión medida (nominal)

A 50 l/min: 0,4 cm H₂O

A 100 l/min: 1,7 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 sonora ponderada A y el nivel de presión ponderada A, a una distancia de 1 m, con una incertidumbre de 3 dBA.

Nivel de potencia (con el armazón QuietAir): 25 dBA

Nivel de presión (con el armazón QuietAir): 18 dBA

Nivel de potencia (con un armazón estándar): 28 dBA

Nivel de presión (con un armazón estándar): 21 dBA

Condiciones ambientales

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

Humedad de funcionamiento: del 15 % al 95 % de humedad relativa sin condensación

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

Humedad de almacenamiento y transporte: hasta un 95 % de humedad relativa 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 revise con regularidad y que sustituya 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 "Precaución" 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 este producto ni el envase contienen sustancias peligrosas, y ambos se pueden desechar con los residuos domésticos normales.

Reprocesamiento de la mascarilla entre un paciente y otro

Reprocese esta mascarilla entre un paciente y otro. Puede descargar las instrucciones para reprocesar en [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Símbolos

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



Nasal cannula mask

Mascarilla nasal ultracompacta



Device Setting Pillows

Configuración del dispositivo - Almohadillas



QuietAir

Orificio QuietAir



Talla – pequeña



Talla – mediana



Talla – ancho pequeño



Dispositivo médico



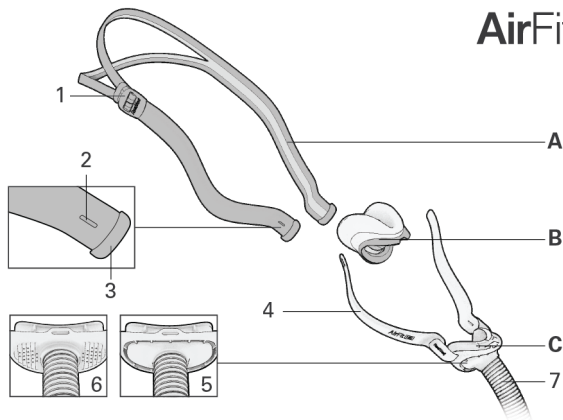
Importador

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 | Arnês com faixas repartidas | 3 | Tampa |
| B | Almofada | 4 | Estabilizador |
| C | Armação QuietAir™/standard | 5 | Respiradouro QuietAir |
| 1 | Fivela | 6 | Respiradouro |
| 2 | Orifício | 7 | Tubagem da máscara |

Utilização prevista

A máscara nasal ultracompacta AirFit N30 destina-se a ser utilizada por pacientes com peso superior a 30 kg a quem tenha sido prescrita terapia de pressão positiva nas vias aéreas (PAP) não invasiva, como a terapia CPAP ou bifásica. A máscara foi desenvolvida de modo a ser utilizada repetidamente por um único paciente em casa e repetidamente por vários pacientes num ambiente hospitalar/institucional.

Armação QuietAir

A armação QuietAir foi desenvolvida de modo a ser utilizada repetidamente por um único paciente em casa e num ambiente hospitalar/institucional.

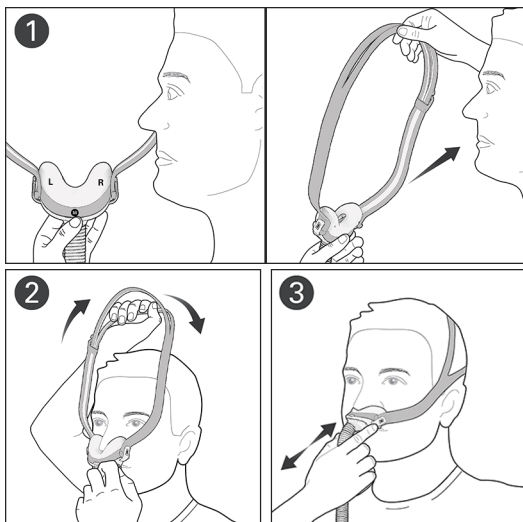
Benefícios clínicos

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).

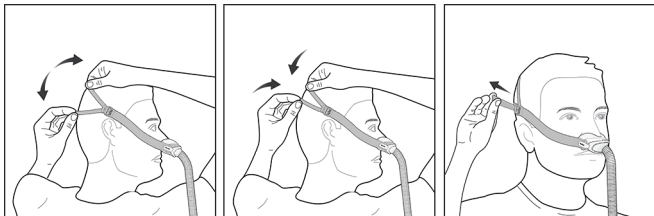
Colocação da máscara



1. Mantendo a almofada afastada do nariz, certifique-se de que os indicadores de tamanho esquerdo (L) e direito (R) estão voltados para si. Coloque a almofada por baixo do nariz.

2. Puxe as faixas do arnês por cima da cabeça, segurando na faixa inferior e esticando-a à volta da parte de trás da cabeça. A faixa superior deverá assentar confortavelmente na coroa da cabeça.
3. Afaste momentaneamente a máscara do nariz e volte a colocá-la para garantir que a almofada encaixa de forma confortável.

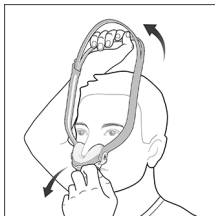
Ajuste da máscara



- Para conseguir um encaixe confortável, ajuste as faixas repartidas, afastando-as de forma a afrouxar ou aproximando-as para apertar.
- Para corrigir uma fuga da máscara, ajuste o arnês puxando-o pela fivela. Ajuste apenas o suficiente para criar uma vedação confortável mas sem apertar excessivamente. Poderá ter de ajustar o arnês à medida que estique com o tempo.

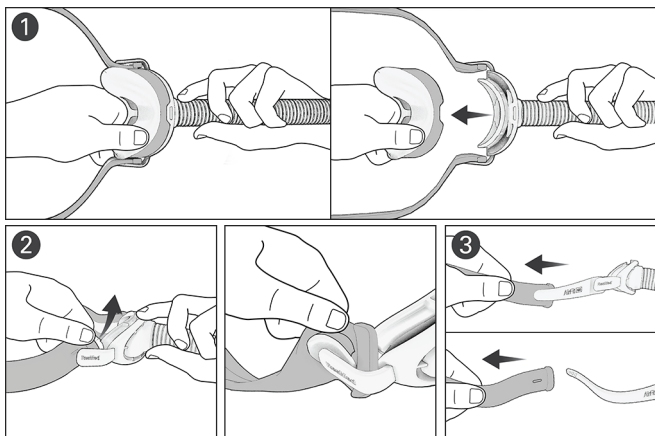
A máscara está então colocada e pronta a utilizar. Quando estiver deitado e com o dispositivo a funcionar, deverá sentir uma ligeira brisa próximo da área do respiradouro à volta da conexão do tubo. Para examinar o respiradouro, coloque um dedo perto da área de conexão e procure sentir o ar. Não deixe que a área do respiradouro fique obstruída.

Remoção da máscara



Para remover o sistema de máscara, puxe a máscara e o suporte pelas faixas repartidas para cima sobre a cabeça.

Desmontagem da máscara para limpeza



1. Aperte firmemente um lado da almofada e afaste-a da armação.
2. Desencaixe o arnês do estabilizador puxando pela tampa para expor o orifício.
3. Deslize o arnês para fora da extremidade do estabilizador.

Limpeza da máscara

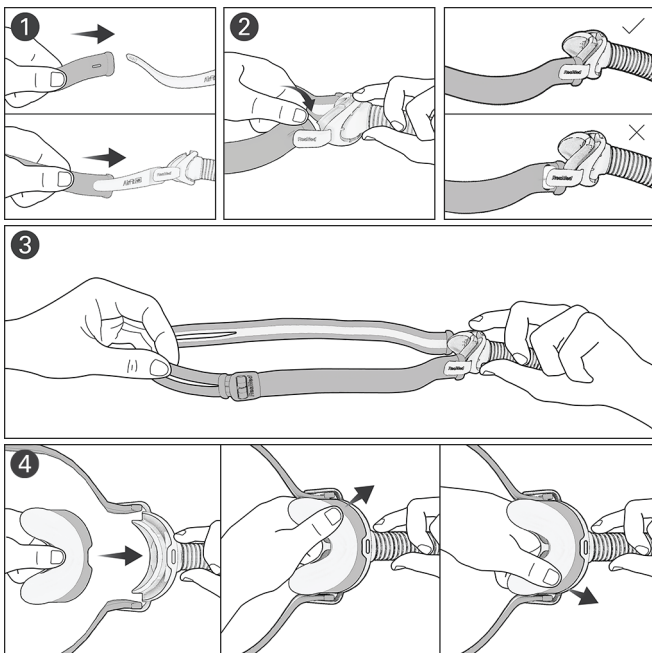
Após cada utilização: Almofada e armação

Semanalmente: Arnês

1. Mergulhe os componentes em água morna com um detergente líquido suave.
2. Lave os componentes à mão com uma escova de cerdas macias. Preste especial atenção ao respiradouro.
3. Enxague bem os componentes com água corrente.
4. Agite a armação para remover o excesso de água do respiradouro. 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. Certifique-se de que o respiradouro fica limpo e desobstruído.

Remontagem da máscara



1. Com o lado cinzento do suporte para a máscara voltado para fora, insira cada extremidade da faixa do suporte nos estabilizadores através dos orifícios.
2. Fixe o arnês puxando os orifícios sobre as extremidades dos estabilizadores.
3. Segurando na armação da máscara, estique ligeiramente o arnês para garantir que está bem preso. Certifique-se de que a faixa do arnês não está torcida.
4. Alinhe o entalhe na almofada com a patilha na armação da máscara. Empurre firmemente um lado da almofada contra a armação e repita

do outro lado. Empurre todas as extremidades da almofada contra a armação para garantir que ficam completamente encaixadas.

AVISO

- Retire todos os elementos de embalagem antes de utilizar a máscara.
- Para não prejudicar a segurança e qualidade da terapia, os respiradouros da máscara têm ser mantidos desobstruídos de forma a impedir a reinalação. Examine regularmente os respiradouros para garantir que se mantêm limpos, sem danos e desobstruídos.
- Utilize apenas dispositivos de terapia CPAP ou bifásica compatíveis. As especificações técnicas da máscara são fornecidas para os profissionais de saúde determinarem quais os dispositivos compatíveis. A utilização conjunta com dispositivos médicos incompatíveis pode diminuir a segurança ou afetar o desempenho da máscara.
- A máscara não é adequada para pacientes que necessitem de ventilação de suporte de vida.
- Limpe regularmente a máscara e respetivos componentes para manter a sua qualidade e evitar a proliferação de germes que possam afetar a sua saúde de forma adversa.
- A máscara deve ser utilizada sob supervisão qualificada em pacientes que não consigam removê-la sem ajuda. A máscara poderá não ser adequada para pacientes propensos a aspiração.
- A máscara só deverá ser utilizada 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.
- Interrompa a utilização da máscara ou substitua-a se o paciente sofrer QUALQUER reação adversa ao uso da máscara. Consulte o seu médico ou terapeuta do sono.
- Tome todas as precauções ao utilizar oxigénio suplementar.
- O fluxo de oxigénio tem de ser desligado quando o dispositivo CPAP ou bifásico não estiver a funcionar para que não se acumule oxigénio não utilizado no dispositivo e não se crie risco de incêndio.

AVISO

- 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 as configurações 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 bifásicos.
- Consulte o manual do dispositivo CPAP ou bifásico para obter informações sobre as respetivas configurações e funcionamento.
- 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.
- 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.
- Tal como com todas as máscaras, poderá ocorrer uma certa reinalação de ar exalado a baixas pressões.
- A máscara não se destina a ser usada em simultâneo com medicamentos de nebulização que se encontrem na trajetória do ar da máscara/tubo.

PRECAUÇÃO

- 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.
- Quando colocar a máscara, não aperte demasiado o arnês, pois isso pode originar vermelhidão na pele ou feridas em torno da almofada da máscara.

PRECAUÇÃO

- Evite ligar produtos em PVC flexível (ex., tubagem em PVC) diretamente a qualquer peça da máscara. O PVC flexível contém elementos que podem deteriorar os materiais da máscara, provocando fissuras ou ruturas nos componentes.
- Não passe o arnês a ferro, porque o material é sensível ao calor e ficará danificado.

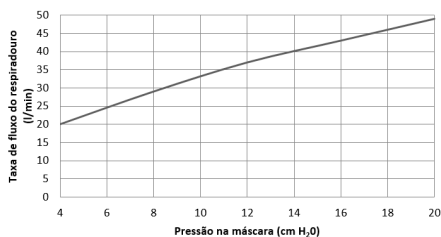
Nota: Em caso de incidentes graves que possam ocorrer relacionados com este dispositivo, os mesmos devem ser reportados à ResMed e à entidade competente no seu país.

Especificações técnicas

Opções de configuração da máscara: para o AirSense: selecione "Almofadas".

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](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Curva de pressão/fluxo



Pressão (cm H ₂ O)	Fluxo (l/min.)
4	20
8	29
12	37
16	43
20	49

Pressão terapêutica: 4 a 20 cm H₂O

Resistência: medição da queda de pressão (nominal)

a 50 l/min: 0,4 cm H₂O

a 100 l/min: 1,7 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 (com a armação QuietAir): 25 dBA

Nível de pressão (com a armação QuietAir): 18 dBA

Nível de potência (com a armação standard): 28 dBA

Nível de pressão (com a armação standard): 21 dBA

Condições ambientais

Temperatura de funcionamento: 5 °C a 40 °C

Humidade de funcionamento: HR de 15% a 95% sem condensação

Temperatura de armazenamento e transporte: -20 °C a +60 °C

Humidade de armazenamento e transporte: até 95% de HR 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 respetivos 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 secção "Precaução" 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

Este produto e a embalagem não contêm qualquer substância perigosa e podem ser descartados juntamente com o lixo doméstico.

Reprocessamento da máscara entre pacientes

Reprocesse a máscara quando a utilizar em vários pacientes. As instruções de reprocessamento estão disponíveis em [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Símbolos

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



Máscara nasal ultracompacta



Configuração do dispositivo –
Almofadas



Respirador QuietAir



Tamanho – pequeno



Tamanho – médio



Tamanho – largo pequeno



Dispositivo médico



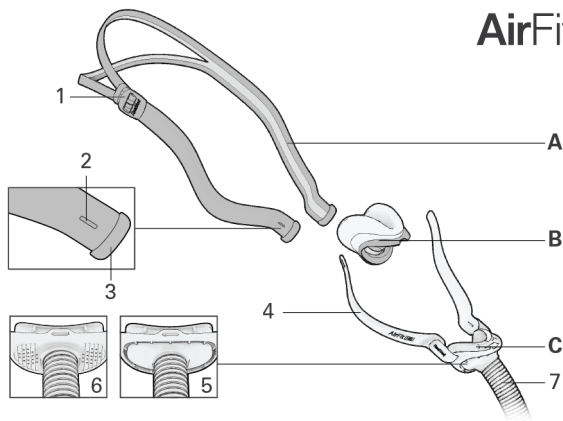
Importador

LATEX? Não é feito com látex de borracha natural

Consulte o 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 | Náhlavní souprava s děleným páskem | 3 | Koncový uzávěr |
| B | Vložka | 4 | Stabilizátor |
| C | QuietAir™ / standardní rámeček | 5 | Ventil QuietAir |
| 1 | Přezka | 6 | Ventilační otvor |
| 2 | Zdířka | 7 | Trubice masky |

Určené použití

Nosní kolébková maska AirFit N30 je určena 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.

Rámeček QuietAir

Rámeček QuietAir je určen k vícenásobnému použití jedním pacientem doma, v nemocnici či jiném zařízení.

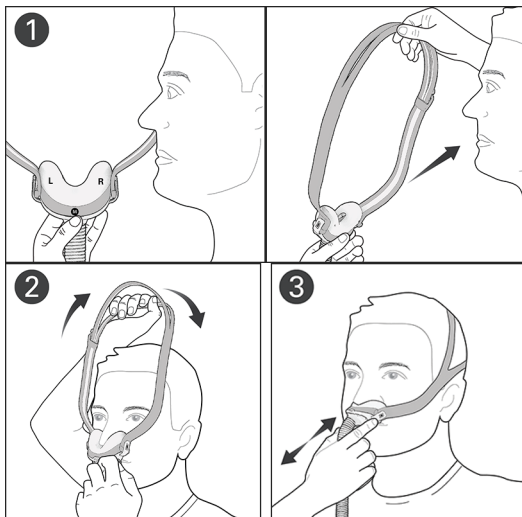
Klinické přínosy

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

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

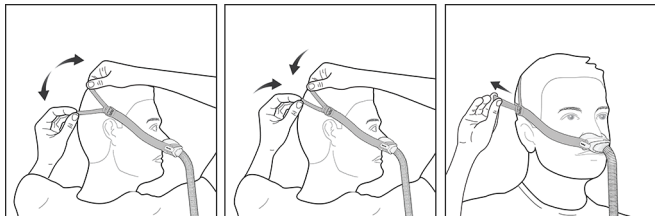
Obstrukční plicní onemocnění (např. chronická obstrukční plicní choroba), restriktivní plicní onemocnění (např. onemocnění plicního parenchymu, onemocnění hrudní stěny, neuromuskulární onemocnění), onemocnění centrální regulace dýchání, obstrukční spánková apnoe (OSA) a hypoventilační syndrom při obezitě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

Nasazení masky



1. Podržte polštářek mimo nos a dbejte, aby indikátory velikosti polštářku, levé (L) a pravé (R) strany mířily směrem od vás. Polštářek umístěte pod nos.
2. Přetáhněte pásky náhlavní soupravy přes hlavu tak, že podržíte spodní pásek a natáhnete jej kolem zátylku. Horní pásek by se měl pohodlně usadit na temeni hlavy.
3. Krátce odtáhněte masku od nosu a nasadte ji zpět, aby se polštářek pohodlně usadil.

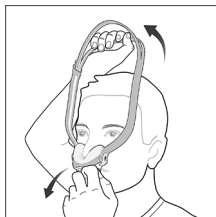
Seřízení masky



- Aby maska pohodlně seděla, upravte dělené pásky roztažením od sebe pro uvolnění, nebo stažením k sobě pro utažení.
- Na úpravu případných netěsností masky upravte náhlavní soupravu tak, že ji protáhnete přezkou. Pásky neutahujte příliš těsně a utáhněte je pouze do té míry, abyste dosáhli utěsnění. Náhlavní soupravu může být potřeba upravit, protože se časem vytáhne.

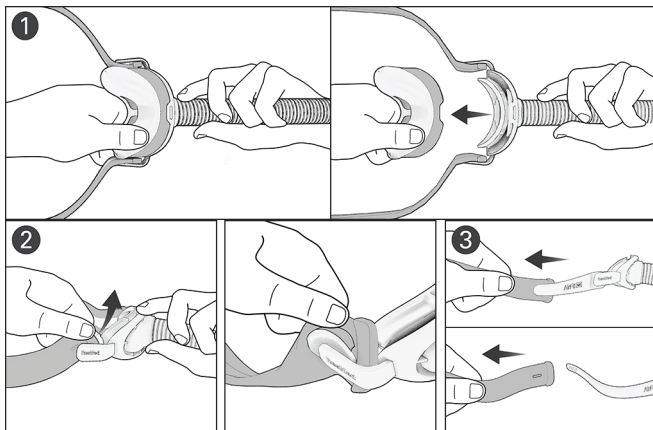
Maska je nyní nasazena a připravena k použití. Po usazení a spuštění přístroje byste měli okolo ventilačního otvoru v místě připojení hadice pociťovat jemný proud vzduchu. Zkontrolujte otvor tak, že k místu připojení přiložíte prst, abyste zjistili, zda jím proudí vzduch. Proudění vzduchu v okolí ventilačního otvoru nesmí bránit žádné překážky.

Snímání masky



Chcete-li masku sejmout, uchopte masku s náhlavní soupravou za dělený pásek a přetáhněte ji nahoru a přes hlavu.

Rozložení masky za účelem čištění



1. Pevně sevřete jednu stranu polštářku a stáhněte jej z rámečku.
2. Vyhákněte náhlavní soupravu ze stabilizátoru tak, že zatáhnete za koncový uzávěr, aby se objevila knoflíková dírka.
3. Stáhněte náhlavní soupravu z konce stabilizátoru.

Čištění masky

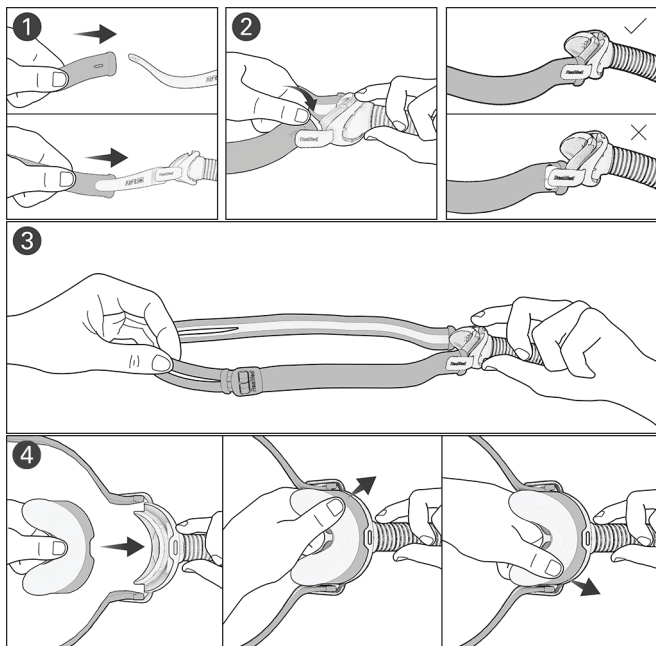
Po každém použití: Polštářek a tělo masky

Jednou týdně: Náhlavní souprava

1. Náhlavní soupravu namočte do teplé vody s jemným tekutým čisticím prostředkem.
2. Jednotlivé součásti ručně omyjte a očistěte měkkým kartáčkem. Zvláštní pozornost přitom věnujte ventilačnímu otvoru.
3. Jednotlivé součásti důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.
4. Zatřeste rámečkem, aby se odstranila přebytečná voda z ventilačního otvoru. Součásti masky nechte oschnout na místě mimo dosah slunečního záření.

Pokud nejsou jednotlivé součásti masky na pohled čisté, čištění opakujte. Ujistěte se, že ventilační otvor je čistý a průchozí.

Opětovné sestavení masky



1. Otočte náhlavní soupravu tak, aby šedá strana směřovala ven, a protáhněte oba konce pásky knoflíkovými dírkami přes stabilizátory.
2. Zajistěte náhlavní soupravu zatažením knoflíkových dírek přes konce stabilizátorů.
3. Tělo masky přidrže a jemně za náhlavní soupravu zatáhněte, abyste zkontrolovali, zda je dobře připevněna. Ujistěte se, že pásek náhlavní soupravy není překroucený.

4. Vyrovnajte zářez v polštářku s výstupkem na rámečku masky. Pevně natáhněte jednu stranu polštářku na rámeček, pak to zopakujte na druhé straně. Zatáhněte dolů oba okraje polštářku na rámeček, aby byly dokonale rovné.

VAROVÁNÍ

- Před použitím masky odstraňte všechny obalové materiály.
- Ventilační otvory masky musí zůstat volně průchodné, aby nedocházelo k opětovnému vdechování vydechnutého vzduchu, a nebyla tak ohrožena bezpečnost a kvalita léčby. Otvory pravidelně kontrolujte, abyste se přesvědčili, že jsou čisté, nepoškozené a že nejsou zablokovány.
- 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 přístroje v kombinaci s nekompatibilními zdravotnickými prostředky může snížit bezpečnost nebo změnit funkčnost masky.
- Masku není vhodná pro pacienty vyžadující ventilaci k podpoře životních funkcí.
- Masku a její jednotlivé součásti pravidelně čistěte, abyste udrželi její kvalitu na odpovídající úrovni a zabránili množení mikroorganismů, které mohou mít nepříznivý vliv na vaše zdraví.
- Uživatelé, kteří si nemohou masku sejmout sami, musí masku používat pod odborným dohledem. Masku nemusí být vhodná pro osoby se sklony k aspiraci.
- Masku používejte pouze v případech, že je přístroj zapnutý. Po nasazení masky se ujistěte, že z přístroje proudí vzduch, abyste tak snížili riziko opětovného vdechnutí vydechovaného vzduchu.
- Pokud se u pacienta při používání masky objeví jakákoli nežádoucí reakce, přestaňte masku používat nebo ji vyměňte. Poradte se se svým lékařem nebo odborníkem na problematiku spánku.
- 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.

VAROVÁNÍ

- Prostudujte si uživatelskou příručku k přístroji CPAP nebo dvojúrovňovému přístroji, kde najdete informace o jeho nastavení a obsluze.
- 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 na nádobí ani pračku.
- 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.
- Jako u všech masek může při nízkém tlaku dojít k částečnému opětovnému vdechnutí vydechaného vzduchu.
- Masku není určena k souběžnému použití s nebulizovanými léky, které by procházely vzduchovým vedením masky/trubice.

UPOZORNĚNÍ

- Vizuální kritéria pro kontrolu výrobku: Pokud se u některé ze součástí vyskytuje jakékoli viditelné poškození (praskliny, oděrky, trhliny atd.), danou součást dále nepoužívejte a nahraďte ji součástí novou.
- Při nasazování masky neutahujte náhlavní soupravu příliš těsně, mohlo by to způsobit zarudnutí pokožky nebo otlačení v okolí polštářku.
- Výrobky z měkčeného PVC (např. trubice z PVC) nepřipojujte k žádné části masky přímo. Měkčené PVC obsahuje prvky, které mohou poškodit materiály, z nichž se maska skládá, a způsobit tak prasknutí nebo zlomení jejích součástí.
- Náhlavní soupravu nežehlete, protože je vyrobena z materiálu citlivého na teplo a mohlo by dojít k jejímu poškození.

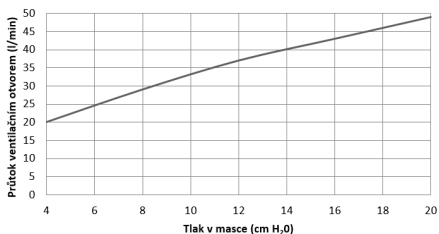
Pozn.: Případné závažné incidenty, které se vyskytnou v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba nahlásit společnosti ResMed a příslušnému orgánu ve vaší zemi.

Technické specifikace

Možnosti nastavení masky: Pro AirSense: Zvolte možnost „Pillows“.

Kompatibilní zařízení: Kompletní výčet zařízení kompatibilních s touto maskou je uveden na internetové stránce [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Křivka závislosti průtoku vzduchu na tlaku



Tlak (cm H ₂ O)	Průtok (l/min)
4	20
8	29
12	37
16	43
20	49

Terapeutický tlak: 4 až 20 cm H₂O

Odpor: Naměřený pokles tlaku (jmenovitý)

při 50 l/min: 0,4 cm H₂O

při 100 l/min: 1,7 cm H₂O

Hlučnost: Deklarované dvojí číselné hodnoty emise hluku v souladu s normami ISO4871:1996 a ISO3744:2010. Je uveden akustický výkon a akustický tlak vážený filtrem A ve vzdálenosti 1 m s neurčitostí 3 dBA.

Akustický výkon (s rámečkem QuietAir): 25 dBA

Akustický tlak (s rámečkem QuietAir): 18 dBA

Akustický výkon (se standardním rámečkem): 28 dBA

Akustický tlak (se standardním rámečkem): 21 dBA

Požadavky na okolní prostředí

Provozní teplota: 5 °C až 40 °C

Provozní vlhkost: 15 % až 95 % RV nekondenzující

Skladovací a přepravní teplota: -20 °C až +60 °C

Vlhkost při skladování a přepravě: až 95 % RV 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 „Upozornění“ výměnu masky nebo jejích součástí.

Poznámka: Výrobce si vyhrazuje právo změnit tyto technické specifikace 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

Tento produkt ani jeho obal neobsahují žádné nebezpečné látky a můžete je zlikvidovat spolu s běžným domácím odpadem.

Opětovné ošetření masky před použitím u dalšího pacienta

Před použitím masky u jiného pacienta masku ošetřete. Pokyny k obnově masky naleznete na stránce [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Symbyoly

Na výrobku nebo na obalu se mohou nacházet následující symbyoly:



Nasal cradle mask

Nosní kolébková maska



Device Setting Pillows

Nastavení masky – polštářky



QuietAir

Ventil QuietAir



Velikost – malá



Velikost – střední



Velikost – malá široká



Zdravotnický prostředek



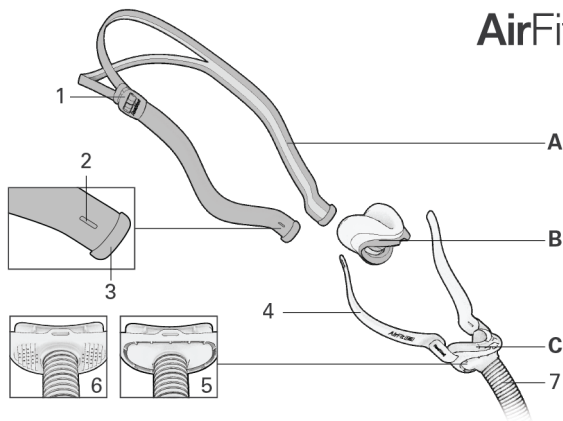
Dovozce

LATEX? Vyrobeno bez použití přírodního latexu

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 | Część nagłowna z dwuczęściowym paskiem | 3 | Zatyczka końcówki |
| B | Uszczelka | 4 | Stabilizator |
| C | Ramka QuietAir™ / standardowa | 5 | Odpowietrznik QuietAir |
| 1 | Sprzączka | 6 | Odpowietrznik |
| 2 | Otwór | 7 | Przewód maski |

Przeznaczenie

Maska podnosowa AirFit N30 jest przeznaczona dla dorosłych pacjentów ważących ponad 30 kg, którym zalecono nieinwazyjną terapię dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych (PAP), taką jak terapia stałym ciśnieniem dodatnim w drogach oddechowych (CPAP) lub terapia dwupoziomowa. Maska jest przeznaczona do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta w warunkach domowych oraz do wielokrotnego użytku przez wielu pacjentów w szpitalu/zakładzie opieki zdrowotnej.

Ramka QuietAir

Ramka QuietAir jest przeznaczona do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta w warunkach domowych i w szpitalu/zakładzie opieki zdrowotnej.

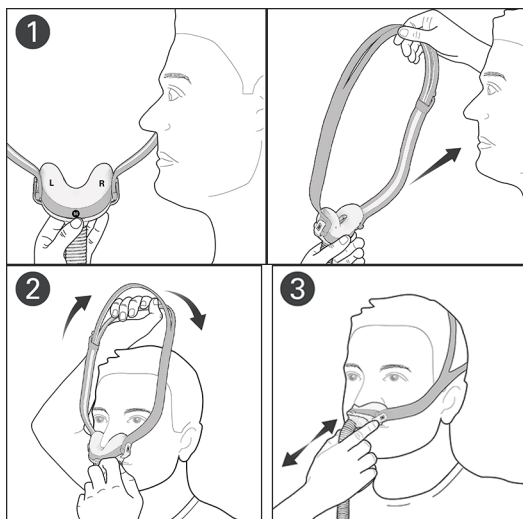
Korzyści kliniczne

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

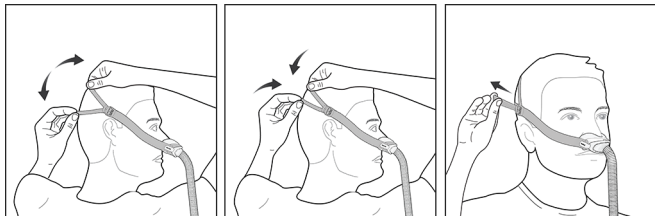
Obturacyjne choroby płuc (np. przewlekła obturacyjna choroba płuc), restrykcyjne choroby płuc (np. choroby mięszu płuc, choroby ścian klatki piersiowej, choroby nerwowo-mięśniowe), choroby wpływające na ośrodkową regulację oddychania, obturacyjny bezdech senny (OSA — obstructive sleep apnoea) i zespół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

Zakładanie maski



1. Trzymając uszczelkę z dala od nosa, upewnić się, że oznaczenia rozmiaru uszczelki oraz strony lewej (L) i prawej (R) są skierowane w stronę użytkownika. Umieścić uszczelkę pod nosem.
2. Nałożyć paski części nagłownej na głowę, przytrzymując dolny pasek i naciągając go na tył głowy. Górny pasek powinien wygodnie spoczywać na ciemieniu.
3. Na krótką chwilę odciągnąć maskę od nosa i nałożyć ją ponownie, aby upewnić się, że uszczelka leży wygodnie.

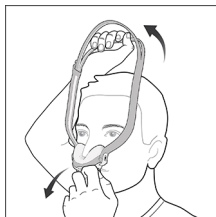
Regulowanie maski



- Aby maska była dobrze dopasowana i wygodna w noszeniu, należy wyregulować obie części paska. Rozsuniecie pasków powoduje ich poluzowanie, natomiast ich zbliżenie powoduje dociągnięcie.
- W celu wyeliminowania jakichkolwiek nieszczelności maski należy wyregulować część nagłowną, dociągając ją na sprzączce. Paski należy naciągnąć na tyle mocno, aby maska wygodnie i szczelnie przylegała do twarzy. Nie naciągać ich zbyt mocno. Część nagłowna z czasem rozciąga się, dlatego konieczna może być jej ponowna regulacja.

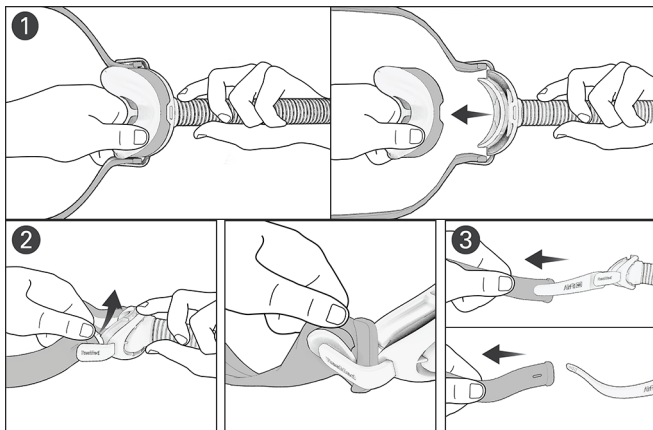
Maska jest teraz dopasowana i gotowa do użycia. Gdy urządzenie działa, a pacjent znajduje się w pozycji leżącej, w obszarze odpowietrzania wokół przyłącza rury powinien być wyczuwalny lekki powiew. Aby sprawdzić, czy powietrze jest odprowadzane, należy zbliżyć palec do przyłącza i zwrócić uwagę, czy wyczuwalny jest przepływ powietrza. Nie wolno dopuścić do zablokowania obszaru odpowietrzania.

Zdejmowanie maski



Aby zdjąć system maski, należy ściągnąć maskę i część nagłowną, przeciągając dwuczęściowy pasek do góry i nad głowę.

Demontaż maski w celu czyszczenia



1. Mocno złapać dwoma palcami jedną stronę uszczelki i odciągnąć ją od ramki.
2. Odczepić część nagłowną od stabilizatora, ciągnąc za zatyczkę końcówki, aż widoczny będzie otwór.
3. Wysunąć część nagłowną z końca stabilizatora.

Czyszczenie maski

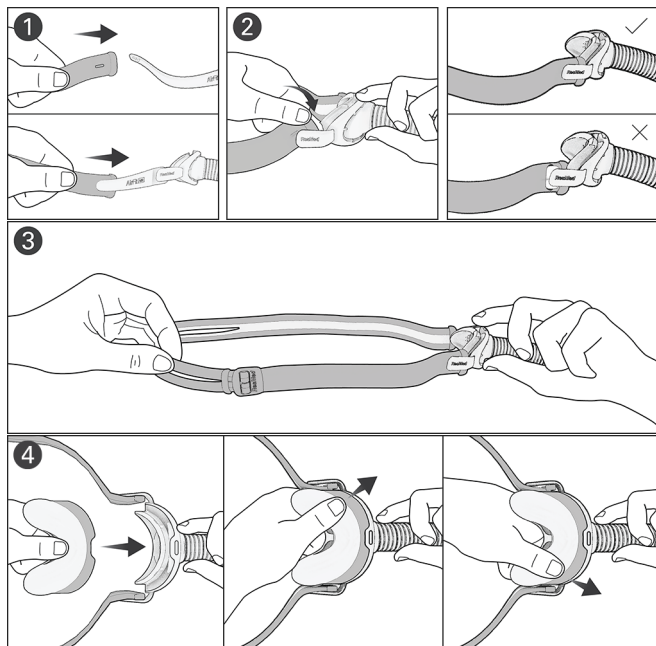
Po każdym użyciu: Uszczelka i ramka

Co tydzień: Część nagłowna

1. Namaczać elementy w ciepłej wodzie z łagodnym, płynnym deterгентem.
2. Umyć ręcznie elementy, używając szczotki z miękkim włosiem. Zwrócić szczególną uwagę na odpowietrznik.
3. Dokładnie optukać elementy pod bieżącą wodą.
4. Potrząsnąć ramką, aby usunąć resztki wody z odpowietrznika. Pozostawić elementy do wyschnięcia na powietrzu w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Jeśli na elementach maski widoczne są zabrudzenia, powtórzyć kroki czyszczenia. Upewnić się, że odpowietrznik jest czysty i drożny.

Ponowny montaż maski



1. Odwrócić część nagłowną szarą stroną na zewnątrz i wprowadzić oba końce paska części nagłownej do stabilizatora przez otwory.
2. Zabezpieczyć część nagłowną, naciągając otwory na końce stabilizatora.
3. Trzymając za ramkę maski, lekko naciągnąć część nagłowną, aby upewnić się, że jest dobrze zamocowana. Upewnić się, że pasek części nagłownej nie jest skręcony.

4. Wyrównać wycięcie uszczelki z występnym w ramce maski. Pewnym ruchem docisnąć jedną stronę uszczelki na występnym w ramce maski, a następnie powtórzyć czynność po drugiej stronie. Wcisnąć wszystkie krawędzie uszczelki w ramkę, zapewniając, że są one włożone całkowicie płasko.

OSTRZEŻENIE

- Przed użyciem maski zdjąć całe opakowanie.
- Aby uniknąć obniżenia bezpieczeństwa i jakości terapii, należy utrzymywać drożność odpowietrzników maski w celu zapobieżenia ponownemu wdychaniu wydychanego powietrza. Regularnie sprawdzać odpowietrzniki, aby upewnić się, że są utrzymane w czystości, nieuszkodzone i drożne.
- Używać wyłącznie zgodnych urządzeń do CPAP lub terapii dwupoziomowej. Dane techniczne maski są udostępniane pracownikom służby zdrowia w celu określenia zgodnych urządzeń. Użytkowanie w połączeniu z niezgodnymi urządzeniami medycznymi może spowodować pogorszenie bezpieczeństwa lub doprowadzić do zmiany działania maski.
- Maska nie jest przeznaczona dla pacjentów, którzy wymagają wentylacji w celu podtrzymywania funkcji życiowych.
- Maskę i jej elementy należy regularnie czyścić, aby utrzymać jej jakość i zapobiec namnażaniu się mikroorganizmów szkodliwych dla zdrowia.
- 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.
- 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.
- Jeśli u pacjenta występują JAKIEKOLWIEK niepożądane reakcje na maskę, należy zaprzestać jej stosowania lub wymienić maskę na inną. Skonsultować się z lekarzem lub specjalistą w dziedzinie terapii snu.
- 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

OSTRZEŻENIE

pomieszczeniach z odpowiednią wentylacją.

- W przypadku stosowania stałego przepływu wzbogacającego powietrze tlenem, stężenie wdychanego tlenu jest zmienne, zależnie od ustawionego ciśnienia, rytmu i głębokości oddechu pacjenta, samej maski, miejsca jej przyłożenia i stopnia szczelności. To ostrzeżenie dotyczy większości modeli urządzeń CPAP lub urządzeń do leczenia dwupoziomowego.
- Właściwe ustawienia i zasady użytkowania urządzenia CPAP lub urządzenia do leczenia dwupoziomowego zostały przedstawione w instrukcji dołączonej do urządzenia.
- 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 pozostawiać szkodliwe opary. Nie czyścić maski w zmywarce ani w palce.
- Stosowanie maski może spowodować bolesność zębów, dziąseł lub zuchwy bądź nasilić występujące schorzenia stomatologiczne. Jeśli wystąpią objawy, należy zasięgnąć porady lekarza lub dentysty.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich masek, przy niskich ciśnieniach może dojść do ponownego wdychania wydychanego powietrza.
- Maską nie jest przeznaczona do stosowania jednocześnie z lekami z nebulizatora, które znajdują się w ścieżce powietrza maski/rurki.

PRZESTROGA

- Kryteria oceny wzrokowej wyrobu: w przypadku stwierdzenia widocznych objawów zużycia, takich jak pęknięcia, rysy, rozdarcia itp., uszkodzony element należy zutylizować i wymienić na nowy.
- Podczas dopasowywania maski nie należy zbyt mocno zaciskać części nagłownej, gdyż może to spowodować zaczerwienienie lub owrzodzenie skóry dookoła uszczelki maski.
- Unikać podłączania giętkich produktów z PCW (np. przewodów z PCW) bezpośrednio do jakiegokolwiek części maski. Plastyfikowany polichlorek winylu zawiera składniki, które mogą mieć negatywny wpływ na materiały, z których wykonana jest maska, i mogą spowodować pęknięcia lub złamanie elementów maski.
- Nie prasować części nagłownej – materiał, z którego jest wykonana, nie jest odporny na wysokie temperatury i ulegnie uszkodzeniu.

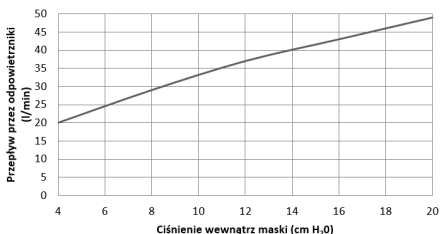
Uwaga: Wszelkie poważne incydenty występujące w związku z tym wyrobem powinny być zgłaszane firmie ResMed i właściwym organom w kraju użytkownika.

Technical specifications

Opcje ustawień maski: dla AirSense: wybrać „Pillows”.

Compatible devices: For a full list of compatible devices for this mask, see the Mask/Device Compatibility List at ResMed.com/downloads/masks.

Krzywa zależności ciśnienia i przepływu



Ciśnienie (cm H ₂ O)	Przepływ (l/min)
4	20
8	29
12	37
16	43
20	49

Ciśnienie terapeutyczne: od 4 do 20 cm H₂O

Opór: Zmierzony spadek ciśnienia (znamionowy)

przy 50 l/min: 0,4 cm H₂O

przy 100 l/min: 1,7 cm H₂O

Dźwięk: Deklarowane dwuliczbowe wartości emisji hałasu są zgodne z normą ISO4871:1996 i ISO3744:2010. Przedstawiono średni ważony poziom mocy akustycznej oraz średni (ważony wg krzywej A) poziom ciśnienia w odległości 1 metra przy niepewności pomiarowej rzędu 3 dBA.

Poziom mocy (z ramką QuietAir): 25 dBA

Poziom ciśnienia (z ramką QuietAir): 18 dBA

Poziom mocy (z ramką standardową): 28 dBA

Poziom ciśnienia (z ramką standardową): 21 dBA

Warunki środowiskowe

Temperatura robocza: od 5°C do 40°C

Wilgotność robocza: od 15% do 95% wilgotności względnej, bez kondensacji

Temperatura przechowywania i transportu: od -20°C do +60°C

Wilgotność przechowywania i transportu: do 95% wilgotności względnej, 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 elementy mają charakter modułarny, zaleca się, aby użytkownik regularnie je konserwował i kontrolował, a także wymieniał system maski lub jego elementy, jeśli uzna to za konieczne lub zgodnie z informacjami, które zawiera punkt „Kryteria oceny wdrożonej wyrobu” sekcji „Przestroga”

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

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

Przygotowanie maski do użycia przez kolejnego pacjenta

Jeśli maska ma być używana przez innego pacjenta niż do tej pory, należy poddać ją odpowiedniej obróbce. Instrukcje reprocessowania są dostępne na stronie [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Symbole

Na produkcie lub opakowaniu mogą się znajdować następujące symbole:



Maska podnosowa



Ustawienie urządzenia –
wkładki nosowe



Odpowietrznik QuietAir



Rozmiar – mały



Rozmiar – średni



Rozmiar – mały, szeroki



Wyrób medyczny



Importer

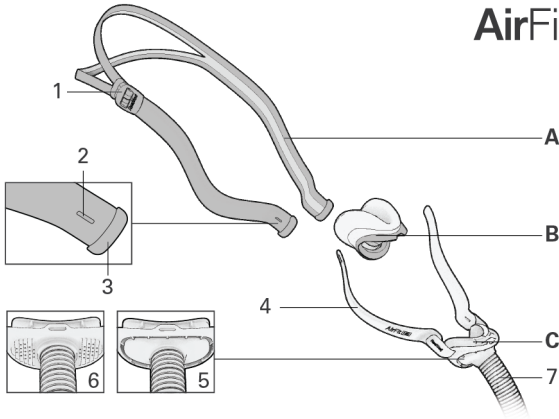
LATEX? Wyprodukowano bez użycia lateksu kauczuku naturalnego

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.

AirFit™ N30



غطاء رأس بشريط مشقوق	A	غطاء طرفي	3
وسادة	B	مثبت	4
إطار قياسي / QuietAir	C	ثقب تهوية QuietAir	5
إبزيم	1	ثقب تهوية	6
عروة	2	أنبوب القناع	7

الاستخدام المخصص

قناع الحاضنة الأنفية AirFit N30 مخصص 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. والقناع مخصص لإعادة الاستخدام بواسطة مريض واحد في بيئة المنزل وإعادة الاستخدام بواسطة مرضى متعددين في بيئة المستشفى/البيئة المؤسسية.

إطار QuietAir

إطار QuietAir مصمم لإعادة استخدامه بواسطة مريض واحد في بيئة المنزل والمستشفى/البيئة المؤسسية.

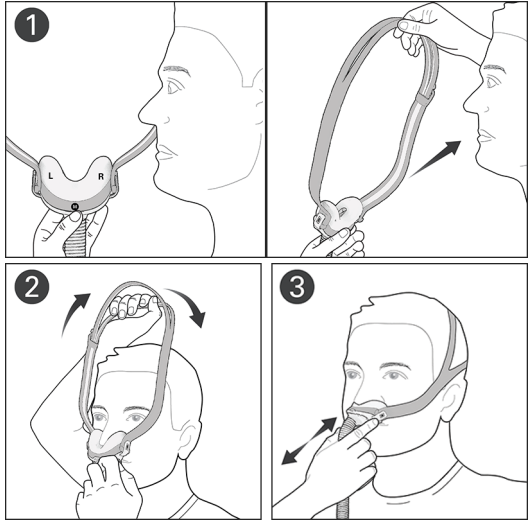
الفوائد السريرية

تتمثل الفائدة السريرية للأقنعة المزودة بفتحات في توفير العلاج بشكل فعال من جهاز العلاج 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 العصبية العضلية) وأمراض تنظيم التنفس المركزي وانقطاع النفس الانسدادي النومي (OSA) ومتلازمة نقص التهوية المصاحبة للسمنة (OHS).

تجهيز القناع



1. بينما تمسك الوسادة بعيدا عن أنفك، تأكد من أن مفاص الوسادة وعلامة (L) يسار و(R) يمين يتجهون نحوك. ضع الوسادة تحت أنفك.
2. اسحب شريطي غطاء الرأس فوق رأسك بمسك الشريط السفلي ومطه حول مؤخرة رأسك. يجب أن يستقر الشريط العلوي بطريقة مريحة على قمة رأسك.
3. اسحب قناعك للحظة بعيدا عن أنفك وضعه مرة أخرى لضمان أن الوسادة تنطبق بطريقة مريحة.

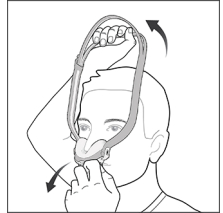
ضبط القناع



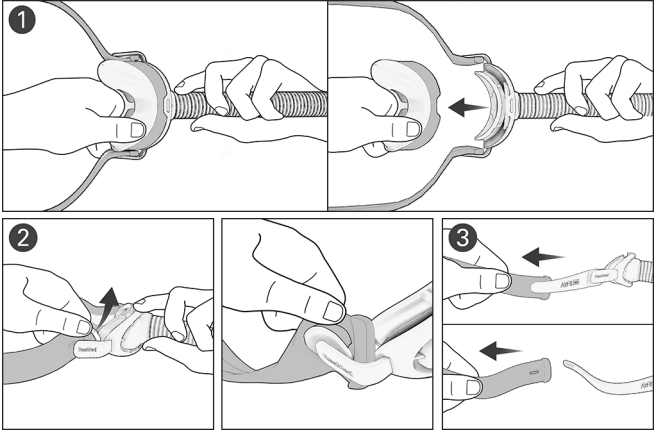
- لتحقيق تجهيز مريح، اضبط الشريطين المنفصلين بالمباعدة بينهما لإرخائهما أو بجذبهما أقرب من بعضهما لتضييقهما.
 - لإصلاح أي تسرب للقناع، اضبط غطاء الرأس بسحب غطاء الرأس خلال الإبزيم. واضبط فقط بما يكفي لمنع تسرب مريح ولا تضيقه بإفراط. وقد تحتاج إلى ضبط غطاء الرأس حيث أنه يمتد مع الوقت.
- الآن قناعك منطبق على وجهك وجاهز للاستعمال. عندما تستلقي في السرير ويعمل الجهاز، يجب الشعور بنسمة هواء بالقرب من منطقة ثقب التهوية حول وصلة الأنبوب. وفحص التهوية، ضع إصبعك بالقرب من منطقة الوصلة واشعر بالهواء. ولا تسمح بانسداد منطقة التهوية.

نزع القناع

لنزع نظام قناعك، اسحب القناع وغطاء الرأس من الشريط المشقوق، لأعلى وعلى رأسك.



تفكيك القناع للتنظيف



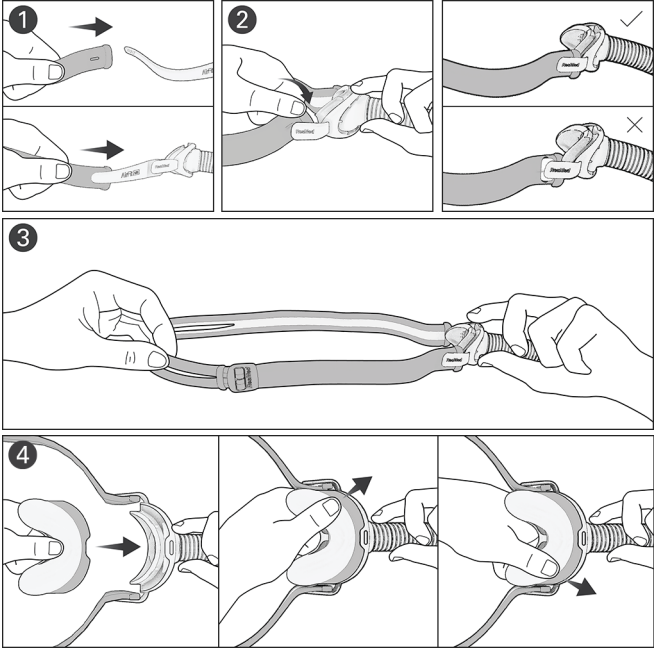
1. اضغط بقوة أحد جانبي الوسادة واسحبها بعيدا عن الإطار.
2. فك غطاء الرأس من المثبت بسحب غطاء الطرف لكشف العروة.
3. اسحب غطاء الرأس من طرف المثبت.

تنظيف القناع

بعد كل استخدام: الوسادة والإطار
أسبوعيا: غطاء الرأس

1. انقع المكونات في ماء دافئ مع منظف سائل لطيف.
 2. اغسل باليد المكونات باستخدام فرشاة بشعر ناعم. انتبه جيدا لثقوب التهوية.
 3. اشطف المكونات جيدا تحت ماء جار.
 4. هز الإطار للتخلص من أي ماء زائد من ثقوب التهوية. اترك المكونات لتجف بفعل الهواء بعيدا عن ضوء الشمس المباشر.
- إذا لم تكن مكونات القناع نظيفة بوضوح، كرر خطوات التنظيف. تأكد من أن ثقوب التهوية تكون نظيفة وغير مسدودة.

إعادة تجميع القناة



1. مع الناحية الرمامدية لغطاء الرأس وجهتها للخارج، أدخل كل طرف لشريط غطاء الرأس فوق المثبتين من خلال العروتين.
2. ثبت غطاء الرأس بسحب العروتين فوق طرفي المثبتين.
3. بينما تمسك إطار القناة، مط غطاء الرأس قليلا لضمان إحكام تركيبه. تأكد من أن شريط غطاء الرأس لا يكون ملتويا.
4. قم بمحاذاة الحز في الوسادة مع اللسان في إطار القناة. ادفع بإحكام أحد جانبي الوسادة في الإطار، ثم كرر ذلك في الجانب الآخر. اسحب جميع أطراف الوسادة على الإطار لضمان أن الأطراف تكون مستوية تماما.



تحذير

- أزل جميع مواد التغليف قبل استخدام القناع
- لتجنب التأثير على السلامة وجودة العلاج، يجب الحفاظ على عدم انسداد ثقب تهوية القناع للحماية من إعادة تنفس هواء الزفير. افحص ثقب التهوية بانتظام للتأكد من الحفاظ عليها نظيفة، وغير تالفة وبدون انسدادات
- استخدم فقط أجهزة علاج CPAP أو ثنائية المستوى متوافقة. وتتوفر المواصفات التقنية للقناع للعاملين في مجال الرعاية الصحية لتحديد الأجهزة المتوافقة. واستخدامها مع أجهزة طبية غير متوافقة يمكن أن يحد من السلامة أو يغير أداء القناع.
- القناع غير مناسب للمرضى الذين يحتاجون إلى أجهزة التنفس الداعمة للحياة (التنفس الصناعي).
- نظف بانتظام قناعك ومكوناته للحفاظ على جودة قناعك ومنع نمو الجراثيم التي يمكن أن تؤثر سلباً على صحتك.
- يجب استخدام القناع تحت إشراف شخص مؤهل للمرضى الذين لا يستطيعون نزع القناع بأنفسهم. فقد يكون القناع غير مناسب للمرضى الذين يكونون عرضة للشفت (دخول مادة غريبة عند التنفس لداخل الرئة).
- يجب عدم استخدام القناع إلا عند تشغيل الجهاز. بمجرد ارتداء القناع، تأكد من أن الجهاز ينفخ هواء لتقليل خطر إعادة تنفس هواء الزفير.
- توقف عن الاستخدام أو استبدل هذا القناع إذا كان المريض لديه أي رد فعل عكسي لاستخدام القناع. استشر طبيبك المعالج أو اختصاصي علاج اضطرابات النوم.
- اتبع جميع الاحتياطات عند استخدام الأكسجين التكميلي.
- يجب غلق تدفق الأكسجين عند عدم تشغيل CPAP أو الجهاز ثنائي المستوى، حتى 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 ضغوطات الضغط، وأسلوب تنفس المريض، والقناع، وموضع الاستخدام ومعدل التسرب.
- ينطبق هذا التحذير على معظم أنواع CPAP أو الأجهزة ثنائية المستوى.
- ارجع إلى دليل CPAP أو الجهاز ثنائي المستوى لمعرفة التفاصيل عن الإعدادات ومعلومات التشغيل.
- اتبع دائماً تعليمات التنظيف واستخدم فقط منظف سائل لطيف. فبعض منتجات التنظيف ربما تضر بالقناع وأجزائه ووظائفها، أو تترك أبخرة متبقية ضارة. لا تستخدم غسالة أطباق أو غسالة ملابس لتنظيف القناع
- استخدام قناع ربما يسبب ألم الأسنان أو اللثة أو الفك أو يفاقم حالة موجودة للأسنان. وإذا حدثت هذه الأعراض، استشر طبيبك أو طبيب أسنان.
- كما هو الحال مع جميع الإقنعة، قد يحدث بعض إعادة تنفس هواء الزفير عند الضغوط المنخفضة.
- القناع ليس مخصصاً لاستخدامه في نفس الوقت مع أدوية الرذاذ التي تكون في ممر هواء القناع/الأنبوب.



تنبيه

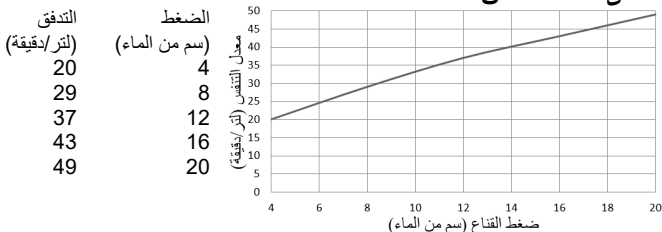
- معايير فحص المنتج بالنظر: إذا كان هناك أي تلف ظاهر بأحد مكونات القناع (تشقق، تصدع، تمزقات، إلخ)، فيجب التخلص من المكون واستبداله.
 - عند ارتداء القناع، لا تفرط في تضيق غطاء الرأس حيث يمكن أن يؤدي ذلك إلى احمرار الجلد أو قرح جلدية حول وسادة القناع.
 - تجنب توصيل منتجات PVC المرن (مثلاً أنابيب PVC) مباشرة بأي جزء من القناع. يحتوي PVC المرن على عناصر يمكن أن تكون ضارة بمواد القناع، ويمكن أن تسبب تشقق المكونات أو انكسارها.
 - لا تستخدم المكاوة لكي غطاء الرأس حيث أن المادة تكون حساسة للحرارة وسوف تتلف.
- ملحوظة:** في حالة وقوع أي حوادث خطيرة ذات صلة بهذا الجهاز، يجب إبلاغ ResMed والجهة المختصة في بلدك بها.

المواصفات التقنية

خيارات إعداد القناع: من أجل AirSense: اختر 'Pillows'.

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).

منحنى الضغط-التدفق



الضغط العلاجي: 4 إلى 20 سم من الماء

المقاومة: الهبوط في الضغط المقاس (اسمي)

بسةة 50 لتر/دقيقة: 0.4 سم من الماء

بسةة 100 لتر/دقيقة: 1.7 سم من الماء

الصوت: قيم انبعثات الضوضاء من رقمين معلنة وفقاً للمعيارين ISO4871:1996 و ISO3744:2010. يكون مستوى قوة الصوت المرجح أو مستوى الضغط المرجح أ عند مسافة

1 متر، مع عدم تيقن يبلغ 3 ديسيبل أ، موضحين.

مستوى القوة (مع إطار QuietAir): 25 ديسيبل أ

مستوى الضغط (مع إطار QuietAir): 18 ديسيبل أ

مستوى القوة (مع إطار قياسي): 28 ديسيبل أ

مستوى الضغط (مع إطار قياسي): 21 ديسيبل أ

الأحوال البيئية

درجة حرارة التشغيل: 5 إلى 40 درجة مئوية
رطوبة التشغيل: 15% إلى 95% رطوبة نسبية غير مكثفة
درجة حرارة التخزين والنقل: -20 درجة مئوية إلى +60 درجة مئوية
رطوبة التخزين والنقل: حتى 95% رطوبة نسبية غير مكثفة
عمر الخدمة: يتوقف عمر خدمة نظام القناع على كثافة الاستخدام والصيانة والأحوال البيئية لاستخدام أو تخزين القناع. 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 "تنبيه" بهذا الدليل.
ملاحظة: تحتفظ الشركة المصنعة بحق تغيير هذه المواصفات بدون إشعار.

التخزين

تأكد من أن القناع بكامله يكون نظيفا وجافا قبل تخزينه لأي مدة من الوقت. وخذن القناع في مكان جاف بعيدا عن ضوء الشمس المباشر.

التخلص من القناع

لا يحتوي هذا المنتج والعبوة على أي مواد خطرة ويمكن التخلص منه مع نفاياتك المنزلية العادية.

إعادة معالجة القناع بين المرضى

أعد معالجة هذا القناع عند استخدامه بين مرضى. توجد تعليمات المعالجة على موقع الويب
[ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks).

الرموز

الرموز التالية قد تظهر على منتجك أو عبوته:

إعداد الجهاز - الوسائد

Device Setting
Pillows

قناع الحاضنة الأنفية

Nasal cradle
mask

المقاس - صغير


ثقوب تهوية QuietAir

QuietAir

المقاس - صغير عريض


المقاس - متوسط


المستورد


جهاز طبي

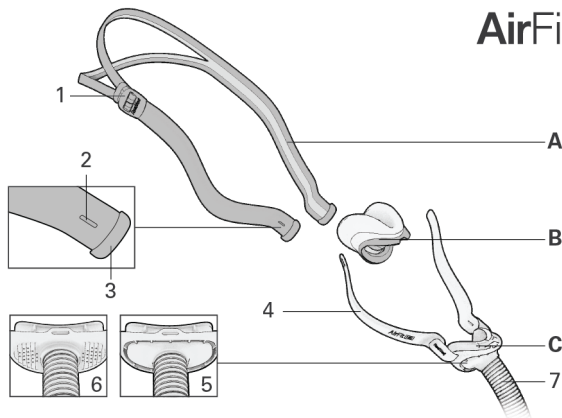

LATEX? غير مصنوع من لثي مطاطي طبيعي

انظر مسرد الرموز على [ResMed.com/symbols](https://www.ResMed.com/symbols).

ضمان المستهلك

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

AirFit™ N30



3	درپوش انتهایی	A	پوشش سر با باند جدا شونده
4	تثبیت‌کننده	B	بالشتک
5	مجرای تهویه QuietAir	C	قاب استاندارد / QuietAir
6	مجرای تهویه	1	سگک
7	لوله ماسک	2	سوراخ پایینی

استفاده مورد نظر

هدف از ماسک بینی دارای سیستم تعلیق گهوارهای AirFit N30 استفاده توسط بیمارانی است که وزن بالای 30 کیلوگرم دارند و درمان با فشار هوای مثبت (PAP) و غیر تهاجمی مانند CPAP یا درمان دوسطحی برایشان تجویز شده است. هدف از این ماسک استفاده مجدد توسط یک بیمار در خانه و استفاده مجدد توسط چند بیمار در محیط سازمانی/بیمارستانی است.

قاب QuietAir

این قاب QuietAir برای استفاده مجدد توسط یک بیمار در خانه و محیط سازمانی/بیمارستان طراحی شده است.

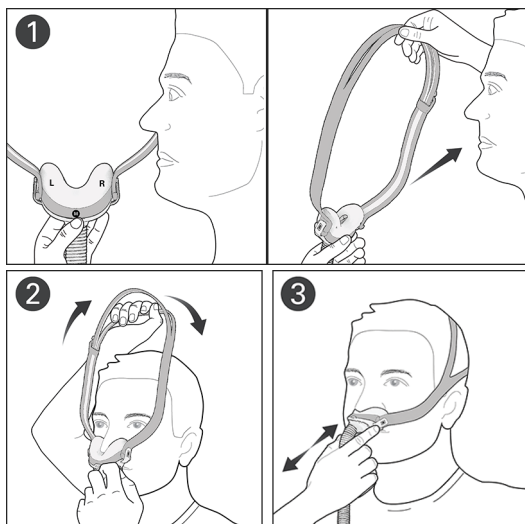
مزایای بالینی

مزیت بالینی ماسک‌های تهویه‌دار، انتقال اثر درمانی مؤثر از دستگاه به بیمار است.

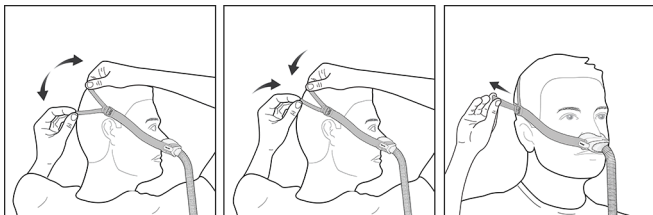
شرایط پزشکی/بیماران هدف

بیماری‌های انسدادی ریوی (مانند بیماری مزمن انسدادی ریه)، بیماری‌های تحدیدی ریوی (مانند پارانشیم ریه، بیماری‌های دیواره قفسه سینه، بیماری‌های عصبی ماهیچه‌ای)، بیماری‌های تنظیم تنفس مرکزی، آپنه انسدادی خواب (OSA) و سندروم هیپوونتیلیسیون ناشی از چاقی (OHS).

نصب ماسک



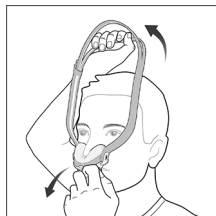
1. هنگامی‌که بالشکت را از بینی دور می‌کنید، اطمینان حاصل کنید که نشانگرهای چپ (L) و راست (R) اندازه بالشکت رو به شما باشند. بالشکت را زیر بینی‌تان قرار دهید.
2. با نگهداشتن بند پایین و کشیدن آن دور سرتان، بندهای سر را روی سرتان بکشید. بند بالا باید به طور راحت روی تاج سرتان قرار گیرد.
3. کمی ماسک را از بینی‌تان دور کنید و عقب بکشید تا اطمینان حاصل کنید که بالشکت در جای مناسب خود قرار گرفته است.



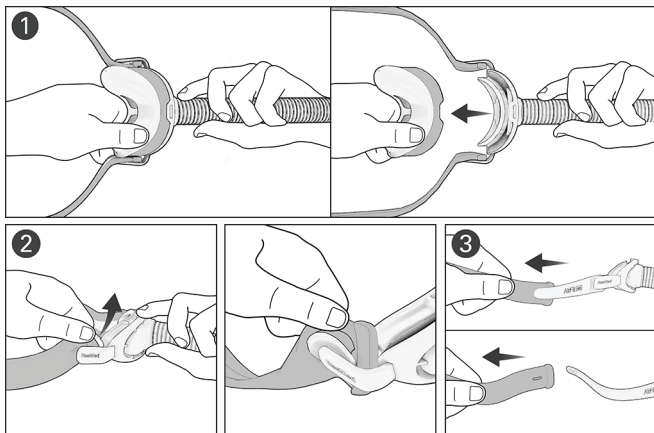
- برای رسیدن به تنظیم مناسب، بندهای دوتکه را با پهن کردن و جدا کردنشان از هم تنظیم کنید تا شل شوند یا به هم نزدیک کنید تا تنگ شوند.
 - برای تنظیم و رفع هر گونه نشتی ماسک، بند سر را با کشیدن بند سر از میان سگک تنظیم کنید. برای رفع نشتی سعی کنید فقط تا جایی که کافی است تنظیم کنید و بیش از حد محکم نکنید. ممکن است لازم باشد پوشش سر را تنظیم کنید زیرا با گذشت زمان کشیده می‌شود.
- اکنون ماسک شما تنظیم شده است و برای استفاده آماده است. در حالی که دراز کشیده‌اید و دستگاه در حال کار است، یک جریان ملایم باید در نزدیکی ناحیه تهویه در اطراف اتصال لوله احساس شود. برای بررسی مجرای تهویه، یک انگشت را نزدیک به ناحیه اتصال قرار دهید و منتظر باشید تا جریان هوا را حس کنید. نگذارید منطقه تهویه مسدود شود.

برداشتن ماسک

برای برداشتن دستگاه ماسک، ماسک و پوشش بالای سر را با بند بازشونده بالای سرتان بکشید.



پیاده کردن ماسک برای تمیز کردن آن



1. یک طرف بالشتک را کاملاً محکم بگیرید و از قاب بیرون بکشید.
2. با کشیدن درپوش انتهایی، پوشش سر را از تثبیت کننده جدا کنید تا دکمه پایین پیدا شود.
3. از انتهای تثبیت کننده، پوشش سر را بلغزانید.

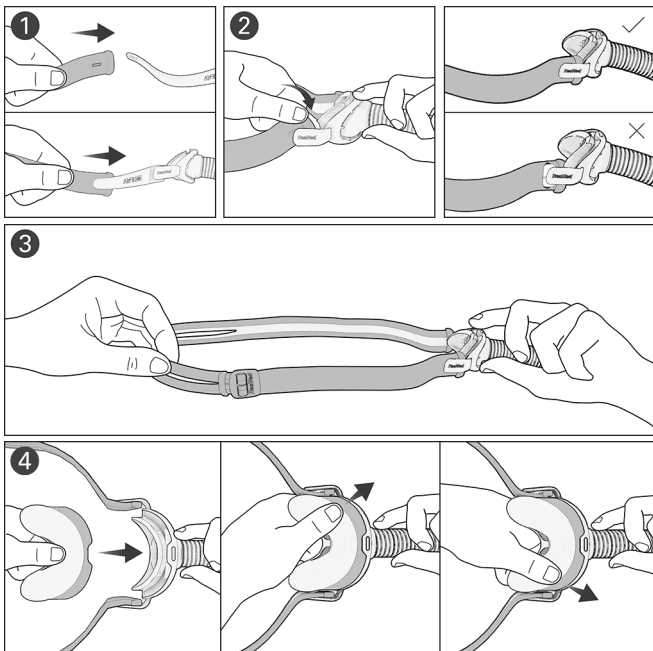
تمیز کردن ماسک

پس از هر بار استفاده: بالشتک و قاب

هفتگی: پوشش سر

1. اجزا را در آب گرم با یک شوینده مایع ملایم خیس کنید.
 2. اجزا را با دست و با یک برس مویی نرم بشویید. حواستان به مجرای تهویه باشد.
 3. اجزا را زیر آب روان با دقت آب بکشید.
 4. قاب را تکان دهید تا آب اضافه از مجرای تهویه خارج شود. اجزا را در هوای خشک و دور از تابش مستقیم آفتاب قرار دهید.
- اگر اجزای ماسک به خوبی تمیز نشده بودند، مراحل شستشو را تکرار کنید. اطمینان حاصل کنید که مجرای تهویه تمیز و شفاف است.

مونتاژ دوباره ماسک



1. در حالی که طرف خاکستری رنگ پوشش سر رو به بالا است، هر انتهای بند پوشش سر را روی تثبیت‌کننده‌ها از میان سوراخ‌ها وارد کنید.
2. پوشش سر را با کشیدن سوراخ‌ها روی انتهای تثبیت‌کننده‌ها محکم کنید.
3. در حالی که قاب ماسک را نگه داشته‌اید، پوشش سر را به آرامی نگه دارید تا اطمینان حاصل کنید که محکم متصل شده است. اطمینان حاصل کنید که بند پوشش سر در هم نیچیده باشد.
4. فرورفتگی بالشتک را با نواری قاب ماسک تراز کنید. یک طرف بالشتک را روی قاب محکم فشار دهید، سپس همین کار را در طرف دیگر تکرار کنید. همه لبه‌های بالشتک را روی قاب فشار دهید تا اطمینان حاصل کنید که لبه‌ها به طور کامل صاف هستند.

- همه قطعات بسته‌بندی شده را قبل از استفاده از ماسک از جعبه خارج کنید
- برای جلوگیری از تأثیر گذاشتن بر ایمنی و کیفیت درمان، مجرای تهویه ماسک باید تمیز باشد تا در برابر تنفس هوای استنشاق شده محافظت نماید. مجرای تهویه را به طور منظم بررسی کنید تا اطمینان حاصل کنید که تمیز، سالم و بدون انسداد هستند
- فقط از CPAP یا دستگاه‌های درمانی دو سطح سازگار استفاده کنید. مشخصات فنی ماسک توسط متخصصان مراقبت سلامت برای تعیین دستگاه‌های سازگار ارائه می‌شوند. استفاده از این دستگاه در کنار دستگاه‌های پزشکی ناسازگار می‌تواند ایمنی را کاهش دهد یا عملکرد ماسک را تغییر دهد.
- ماسک برای بیمارانی که به تهویه حمایتی نیاز دارند مناسب نیست.
- ماسک و اجزای آن را به طور منظم تمیز کنید تا کیفیت ماسک شما حفظ شود و جلوی رشد جرم‌هایی که ممکن است بر سلامت شما تأثیر منفی بگذارند را بگیرید.
- در مورد بیمارانی که خودشان نمی‌توانند ماسک را بردارند، باید تحت نظارت دقیق استفاده شود. این ماسک برای افرادی که مستعد آسیب‌ها شدن هستند مناسب نیست.
- این ماسک نباید در زمان خاموش بودن دستگاه مورد استفاده قرار گیرد. زمانی که ماسک تنظیم شد، اطمینان حاصل کنید که دستگاه هوا را می‌دمد تا خطر استنشاق هوای بازدم شده کاهش یابد.
- اگر بیمار هر نوع واکنش نامطلوبی به استفاده از ماسک می‌دهد، استفاده از ماسک را متوقف کنید یا آن را تعویض کنید. با پزشک یا درمانگر خواب مشورت کنید.
- در هنگام استفاده از اکسیژن مکمل، همه اقدامات پیشگیرانه را رعایت کنید.
- در هنگامی که دستگاه CPAP یا دستگاه دو سطحی کار نمی‌کند، جریان اکسیژن باید قطع شود، تا اکسیژن استفاده نشده در محفظه دستگاه انباشته نشود و ریسک آتش‌سوزی ایجاد نشود.
- اکسیژن عامل اشتعال است. نباید در زمان مصرف دخان‌یات یا در حضور یک آتش باز از اکسیژن استفاده شود. از اکسیژن فقط در فضاهایی که تهویه مناسب دارند استفاده کنید.
- در یک میزان جریان اکسیژن کمکی ثابت، تراکم اکسیژن استنشاق شده بسته به تنظیمات فشار، الگوی تنفس بیمار، ماسک، محل استفاده و مقدار نشتی تفاوت دارد. این هشدار در مورد انواع CPAP یا دستگاه‌های دوسطحی کاربرد دارد.
- برای دریافت جزئیات درباره تنظیمات و اطلاعات عملیاتی به CPAP یا دستگاه دوسطحی خود مراجعه کنید.
- همیشه از دستورالعمل‌ها پیروی کنید و از یک شوینده مایع ملایم استفاده کنید. برخی محصولات شستشو ممکن است به ماسک، قطعات آن و عملکرد آنها آسیب برسانند، یا بخارهای باقیمانده مضر بر جا بگذارند. برای تمیز کردن ماسک از شوینده ظروف یا ماشین ظرفشویی استفاده نکنید
- استفاده از ماسک ممکن است باعث درد دندان، لثه یا آرواره شود، یا درد دندان را تشدید کند. اگر این علائم رخ داد، با پزشک یا دندانپزشک خود مشورت کنید.
- در مورد همه ماسک‌ها، ممکن است تنفس بازدم در فشارهای پایین اتفاق بیفتد.
- این ماسک برای استفاده همزمان با داروهای استنشاقی که در مسیر هوایی ماسک/لوله وجود دارد در نظر گرفته نشده است



احتیاط

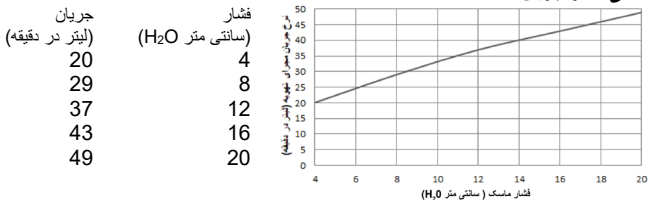
- معیارهای بصری برای بازرسی محصول: اگر هیچگونه خرابی مشهودی در اجزای ماسک (ترک، شکاف، پارگی، و ...) وجود داشته باشد، اجزا باید جدا و تعویض شوند.
 - هنگام تنظیم ماسک، پوشش سر را بیش از حد سفت نکنید زیرا ممکن است منجر به قرمز شدن پوست یا درد در اطراف ناحیه بالشتک ماسک شود.
 - از متصل کردن محصولات PVC انعطاف پذیر (مانند لوله‌های PVC) به صورت مستقیم به هر بخش از ماسک خودداری نمایید. PVC انعطاف‌پذیر حاوی عناصری است که ممکن است برای مواد ماسک مخرب باشند، و ممکن است باعث ترک خوردن یا شکستگی اجزا شوند.
 - پوشش سر را اتو نکنید زیرا ماده آن به گرما حساس است و آسیب خواهد دید.
- توجه:** هر گونه حادثه‌ای که مرتبط با این دستگاه رخ می‌دهد را باید به ResMed و مرجع ذیصلاح در کشور خود اطلاع دهید.

مشخصات فنی

گزینه‌های تنظیم ماسک: برای تنظیم میزان احساس هوا: "بالشت‌ها" را انتخاب کنید.

دستگاه‌های سازگار: برای مشاهده فهرست کاملی از دستگاه‌های سازگار برای این ماسک، فهرست سازگاری ماسک/دستگاه را در [ResMed.com/downloads/mask](https://www.resmed.com/downloads/mask) مشاهده کنید.

منحنی فشار-جریان



فشار درمانی: 4 تا 20 سانتی‌متر H₂O

مقاومت: افت فشار اندازه‌گیری شده (اسمی)

در 50 لیتر در دقیقه: 0.4 سانتی‌متر H₂O

در 100 لیتر در دقیقه: 1.7 سانتی‌متر H₂O

صدا: مقادیر انتشار صدای دوگانه مطابق با ISO4871:1996 و ISO3744:2010 اعلام شده است. سطح صدا با وزن A و سطح فشار با وزن A با مسافت 1 متر، با قطعیت 3 دسی‌بل نشان داده شده است.

سطح قدرت (با قاب QuietAir): 25 دسی‌بل

سطح فشار (با قاب QuietAir): 18 دسی‌بل

سطح قدرت (با فریم استاندارد): 28 دسی‌بل

سطح فشار (با فریم استاندارد): 21 دسی‌بل

شرایط محیطی

دمای کارکرد: 5 تا 40 درجه سانتی‌گراد
رطوبت کارکرد: 15% تا 95% RH غیر چگالش
دمای نگهداری و حمل و نقل: -20 تا 60 درجه سانتی‌گراد
رطوبت محل نگهداری و حمل و نقل: 95% RH غیر چگالش
عمر سرویس: طول عمر سیستم ماسک بستگی به شدت استفاده، نگهداری و شرایط محیطی دارد که در آن از ماسک استفاده شده یا نگهداری می‌شود. از آنجا که این سیستم ماسک و اجزای آن از نظر ماهیت مدولار هستند، توصیه می‌شود کاربر به طور مرتب آن را حفظ و بازرسی کند و در صورتی که ضروری تشخیص می‌دهد یا بر طبق معیارهای بصری بازرسی محصول در بخش "احتیاط" این راهنما سیستم ماسک یا هر یک از اجزای آن را تعویض کند.
توجه: سازنده این حق را برای خود حفظ می‌دارد که بدون هیچ‌گونه خطاریه این مشخصات را تغییر دهد.

محل نگهداری

قبل از آنکه برای مدت زمان طولانی ماسک را نگهداری کنید، اطمینان حاصل کنید که کاملاً تمیز و خشک باشد. ماسک را در جای خشک و دور از نور مستقیم خورشید نگهداری کنید.

دور انداختن ماسک

این محصول و بستهبندی آن حاوی مواد خطرناک نیست و می‌توانید آن را همراه زباله‌های خانگی دور بیندازید.

پردازش مجدد ماسک بین بیماران

این ماسک را هنگام استفاده بین بیماران مجدداً مورد پردازش قرار دهید. دستورالعمل‌های پردازش مجدد در [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks) در دسترس هستند.

نمادها

نمادهای زیر ممکن است در محصول یا بسته‌بندی شما ظاهر شود:

تتظیمات دستگاه - بالش‌ها		ماسک بینی دارای سیستم تعلیق گهواره‌ای	
اندازه - کوچک		مجرای تهویه QuietAir	
اندازه - کوچک و پهن		اندازه - متوسط	
واردکننده		دستگاه پزشکی	

LATEX? با لاتکس طبیعی ساخته نشده است

به فهرست نمادها در [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols) مراجعه کنید.

ضمانت مصرف کننده

ResMed تمامی حقوق مصرف‌کننده که تحت بخشنامه اتحادیه اروپا به شماره EC/44/1999 و قوانین ملی مربوطه در اتحادیه اروپا برای محصولات فروخته شده در اتحادیه اروپا اعطا شده‌اند را تصدیق می‌نماید.



ResMed Pty Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive

MANUFACTURER Bella Vista NSW 2153 Australia

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. AirFit, QuietAir and AirSense are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip. © 2024 ResMed. 638529/2 2024-12

ResMed.com

CE 0123



638529