



ResMed

AirFit™ N30 for **AirMini™**

Nasal cradle system



Device Setting

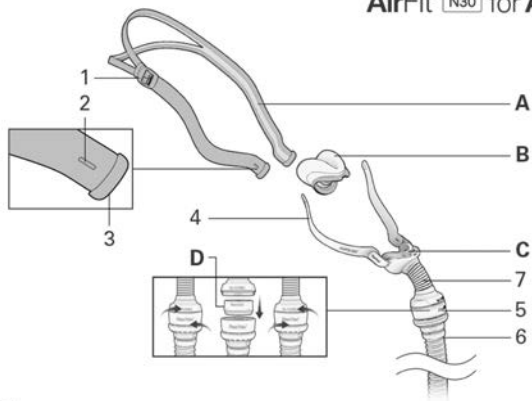
Pillows



User guide

English | Español de América
Deutsch | Français | Italiano
Nederlands | Svenska | Norsk
Suomi | Dansk | Español de España
Português | Český | العربية
Bahasa Melayu | 简体中文 | 繁體中文

AirFit™ N30 for AirMini™



Rx Only

A	Split-band headgear	3	End cap
B	Cushion	4	Stabilizer
C	Frame	5	Vent module
D	HumidX / HumidX Plus	6	AirMini tubing
1	Buckle	7	Mask tubing
2	Buttonhole		

Intended Use

The AirFit N30 for AirMini Mask System is an accessory that is used for channeling airflow to a patient non-invasively. It has custom connecting ports to ensure that it can only be connected to compatible ResMed CPAP devices.

The AirFit N30 for AirMini mask is intended to be used by patients weighing more than 66 lb (30 kg) who have been prescribed non-invasive positive airway pressure (PAP) therapy such as CPAP therapy. It 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 sleep apnoea (OSA).

GENERAL WARNINGS

- 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.
- The mask is not suitable for patients requiring life support ventilation.
- 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 this mask if you have ANY adverse reaction to the use of the mask, and consult your physician or sleep therapist.
- The mask is not compatible with supplemental oxygen.
- 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.
- The mask must only be used with listed compatible therapy device(s) and only as recommended by a physician or respiratory therapist. The AirFit N30 for AirMini requires connection to the listed compatible systems to provide therapy.
- Refer to your therapy device manual for details on settings and

GENERAL WARNINGS

operational information.

- The AirMini system comes with a vent system to prevent carbon dioxide build-up in the mask. The vent system must be kept clean and clear of contamination in order to function correctly. Blocking or modifying the vent system may result in excessive carbon dioxide rebreathing.

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.

Using your mask

For a full list of compatible devices for this mask, see the Mask/Device Compatibility List on [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). If you do not have internet access, please contact your ResMed representative.

HumidX and HumidX Plus

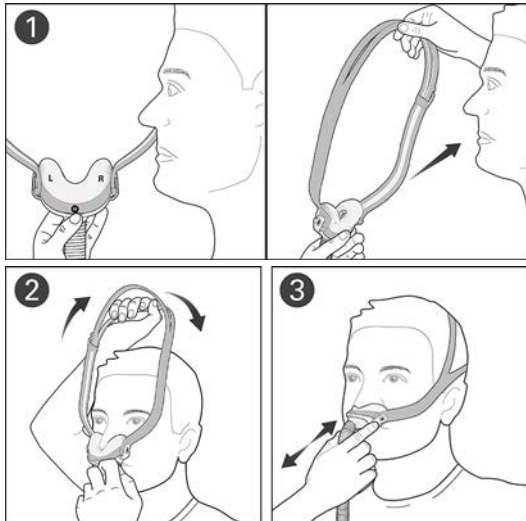
The HumidX and HumidX Plus are waterless humidifiers. These are designed to provide more comfort by improving the moisture level in the air you breathe and offering relief from possible dryness.

The HumidX is a good starting point for finding the right level of humidification. The HumidX Plus will improve the humidity level further and is useful when the ambient humidity level is very low (eg. high altitudes, on an aircraft).

The HumidX and HumidX Plus must be replaced within 30 days of opening the HumidX/HumidX Plus pack. For any issues with the HumidX or HumidX Plus, refer to the AirMini user guide.

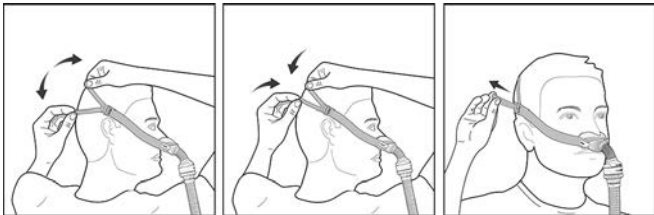
Fitting your mask

To set up your AirMini machine, refer to the AirMini user guide. Once you have set up your AirMini, follow these steps to fit 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.

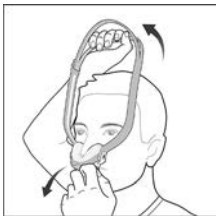
Adjusting your mask



- 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.

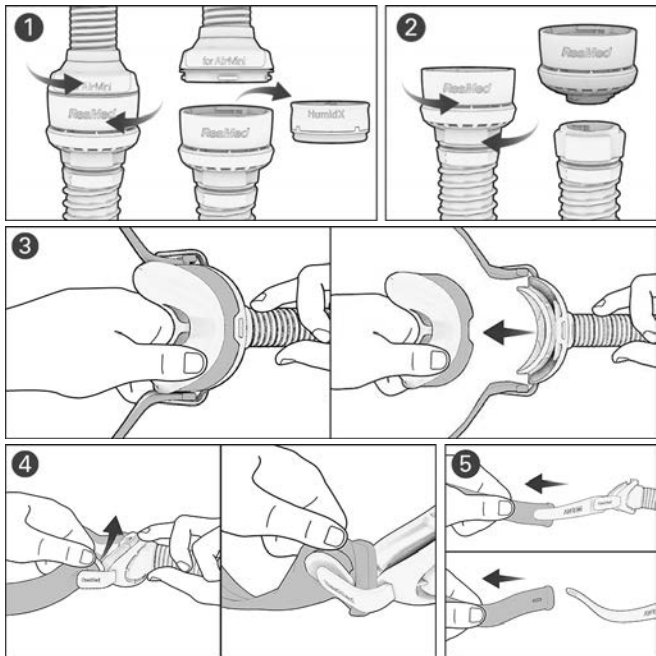
Your mask is now fitted and ready to use. While lying down and the device is running, a light breeze should be felt near the venting area around the tube connection. To inspect the vent, place a finger close to the connection area and feel for air. Do not allow the venting area to become blocked.

Removing your mask



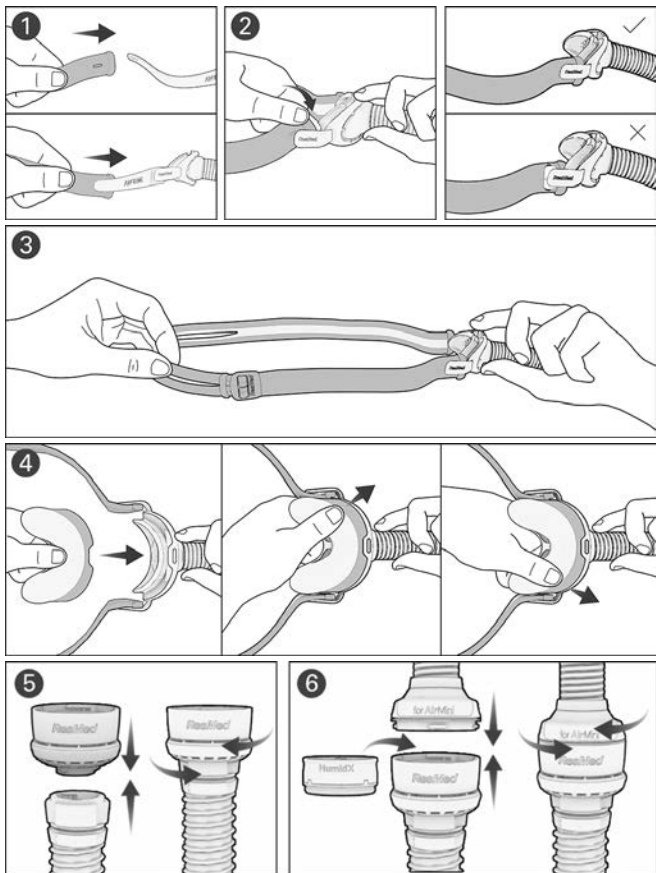
To take off your mask system, pull the mask and headgear by the split-band up and over your head.

Disassembling your mask for cleaning



1. Disconnect the mask tubing from the vent module by gently twisting it and pulling apart. If you are using the HumidX or HumidX Plus, remove it from the vent module.
2. Disconnect the vent module from the AirMini tubing by gently twisting it and pulling apart.
3. Firmly pinch one side of the cushion and pull away from the frame.
4. Unhook the headgear from the stabilizer by pulling on the end cap to reveal the buttonhole.
5. Slide the headgear off the end of the stabilizer.

Reassembling your mask



1. With the gray side of the headgear facing out, insert each end of the headgear band over the stabilizers through the buttonholes.
2. Secure the headgear by pulling the buttonholes over the ends of the stabilizers.
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.
5. Connect the AirMini tubing to the vent module by pushing the ends together and twisting until it locks in place.
6. To add optional humidification, insert the HumidX/HumidX Plus into the vent module. Connect the mask tubing to the vent module by pushing the ends together and twisting until it locks in place.

Cleaning your mask

Follow the cleaning instructions in this guide to maintain performance and safety of the mask.

WARNING

- Regularly clean your mask and components to receive optimal therapy and to prevent the growth of germs that can adversely affect your health.
- Regularly inspect the HumidX/HumidX Plus and follow the cleaning and maintenance instructions to prevent the growth of germs that can adversely affect your health.
- 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 vapors that could be inhaled if not rinsed thoroughly. Do not use a dish washer or washing machine to clean your mask.

Inspect the HumidX/HumidX Plus

1. Check daily for any signs of damage or blockages caused by dirt or dust.

Notes:

- HumidX/HumidX Plus cannot be washed.
- When HumidX/HumidX Plus is not being used, store it in a clean, dry location.
- HumidX/HumidX Plus must be replaced 30 days after opening.

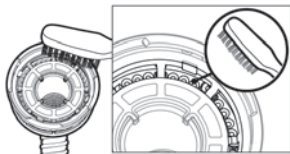
Cleaning the AirMini tube

Refer to your AirMini user guide for cleaning instructions.

Cleaning the vent module

1. Clean and check the vent module daily.
2. Wash in warm water using a mild liquid detergent.
3. Clean with a soft bristle brush paying particular attention to the vent holes
4. Rinse well under running water. Shake to remove excess water and allow to air dry out of direct sunlight.
5. Check that there is no dirt or dust in the vent holes.

Note: Do not wash in a dishwasher or washing machine.



Cleaning the mask cushion, headgear and frame

After each use: Cushion

Weekly: Headgear and frame

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.

CAUTION

- **Visual criteria for product inspection:** If any visible deterioration of a system component is apparent (cracking, discoloration, 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.**
- **Do not iron the headgear as the material is heat sensitive and will be damaged.**

Troubleshooting

For troubleshooting issues with HumidX/HumidX Plus, refer to the AirMini user guide.

Technical specifications

Notes:

- The AirFit N30 for AirMini, when connected to the AirMini system, contains a vent system to prevent CO₂ build-up in the mask.
- For technical specifications related to venting, refer to the AirMini user guide.
- The manufacturer reserves the right to change these specifications without notice.

Therapy pressure: 4 to 20 cm H₂O

Environmental conditions

Operating temperature: 41°F to 104°F (5°C to 40°C)

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

Storage and transport temperature: -4°F to 140°F (-20°C to +60°C)

Storage and transport humidity: up to 95% RH non-condensing

Sound: Declared dual-number noise emission values in accordance with ISO4871:1996 and ISO3744:2010. A-weighted sound power level is 22 dBA, with uncertainty of 3 dBA. A-weighted pressure level at a distance of 1 m is 15 dBA, with uncertainty of 3 dBA.

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. For the service life of the AirMini tube, vent module and HumidX/HumidX Plus refer to the AirMini device user guide.

Storage










Ensure that the mask is thoroughly clean and dry before storing it for any length of time. Store the mask in a dry place out of direct sunlight.

Disposal

This mask and packaging does not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household refuse.

Symbols

The following symbols may appear on your product or packaging:

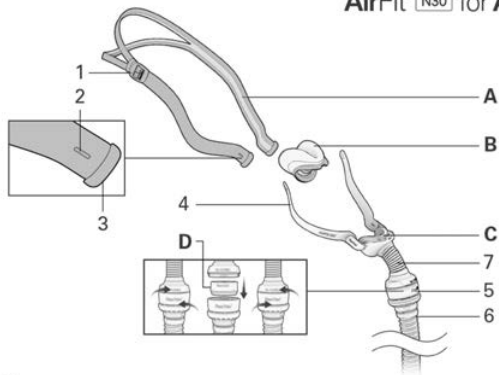
	Nasal cradle mask		Device setting - Pillows
	Size - small		Size - medium
	Size - small wide		Replace 30 days after opening
	Importer		Medical device
	Not made with natural rubber latex		Caution, consult accompanying documents.
	Prescription only (In the US, Federal law restricts these devices to sale by or on the order of a physician.)		

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.

AirFit™ N30 for AirMini™



Rx Only

- | | | | |
|---|--------------------------|---|--------------------------|
| A | Arnés con banda dividida | 3 | Tapa del extremo |
| B | Almohadilla | 4 | Estabilizador |
| C | Armazón | 5 | Módulo de ventilación |
| D | HumidX / HumidX Plus | 6 | Tubo de aire del AirMini |
| 1 | Hebilla | 7 | Tubo de la mascarilla |
| 2 | Ojal | | |

Uso indicado

El sistema de mascarilla AirFit N30 for AirMini es un accesorio que se utiliza para canalizar el flujo de aire hacia un paciente de forma no invasiva. Cuenta con puertos de conexión personalizados para asegurar que solo se pueda conectar a equipos CPAP de ResMed compatibles.

La mascarilla AirFit N30 for AirMini está diseñada para ser utilizada en pacientes que pesen más de 30 kg (66 lb) a los que se les haya indicado tratamiento no invasivo con presión positiva en las vías respiratorias (PAP), como un tratamiento CPAP. Está diseñada para ser utilizada en repetidas ocasiones por un único paciente en el domicilio y en hospitales o instituciones.

Beneficios clínicos

El beneficio clínico de las mascarillas con ventilación es el suministro de tratamiento eficaz al paciente a partir de un equipo de tratamiento.

Población prevista de pacientes/condiciones médicas

Apnea obstructiva del sueño (AOS).

ADVERTENCIAS GENERALES

- Quite todo del embalaje antes de utilizar la mascarilla.
- Para evitar que la seguridad y la calidad del tratamiento se vean comprometidos, los orificios de ventilación de la mascarilla deben permanecer despejados para evitar la reinspiración. Revise de manera regular la ventilación para asegurarse de que se encuentra limpia, no está dañada y no hay obstrucciones.
- La mascarilla no es adecuada para utilizarla en pacientes que necesitan ventilación de soporte vital.
- La mascarilla debe ser utilizada bajo supervisión calificada cuando los pacientes no sean capaces de retirarla por sí mismos. Es posible que la mascarilla no sea apropiada para quienes sean propensos a la aspiración.
- La mascarilla no debe utilizarse a menos que el equipo se encuentre encendido. Una vez que la mascarilla esté colocada, compruebe que el equipo esté suministrando aire para reducir el riesgo de volver a inspirar el aire exhalado.
- Deje de utilizar esta mascarilla si presenta CUALQUIER reacción adversa a su utilización, y consulte a su médico o especialista del sueño.
- La mascarilla no es compatible con oxígeno suplementario.
- Utilizar una mascarilla puede provocar dolor en los dientes o muelas, en las encías o en la mandíbula, o agravar una afección dental ya existente. Si se presentan síntomas, consulte al médico o al odontólogo.
- Como ocurre con todas las mascarillas, si la presión es baja se puede volver a inhalar parte del aire exhalado.

ADVERTENCIAS GENERALES

- La mascarilla no se debe utilizar junto con medicamentos para nebulizadores ubicados en el circuito de aire de la mascarilla o el tubo.
- La mascarilla solo debe usarse con los equipos de tratamiento compatibles indicados y solo cuando lo recomiende un médico o terapeuta respiratorio. Para proporcionar tratamiento, la AirFit N30 for AirMini se tiene que conectar a alguno de los sistemas compatibles indicados.
- Consulte el manual del equipo de tratamiento para obtener información acerca de la configuración y el funcionamiento.
- El sistema AirMini viene con un sistema de ventilación para prevenir la acumulación de dióxido de carbono en la mascarilla. El sistema de ventilación debe mantenerse limpio y libre de contaminación para que funcione correctamente. Si se obstruye o modifica el sistema de ventilación, se podría reinhalarse una cantidad excesiva de dióxido de carbono.

Nota: cualquier incidente grave que ocurra en relación con este equipo deberá reportarse a ResMed y la autoridad competente en su país.

Utilización de la mascarilla

Para obtener una lista completa de los equipos compatibles con esta mascarilla, consulte la lista de compatibilidad entre mascarillas y equipos en [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). Si no tiene acceso a Internet, comuníquese con su representante de ResMed.

HumidX y HumidX Plus

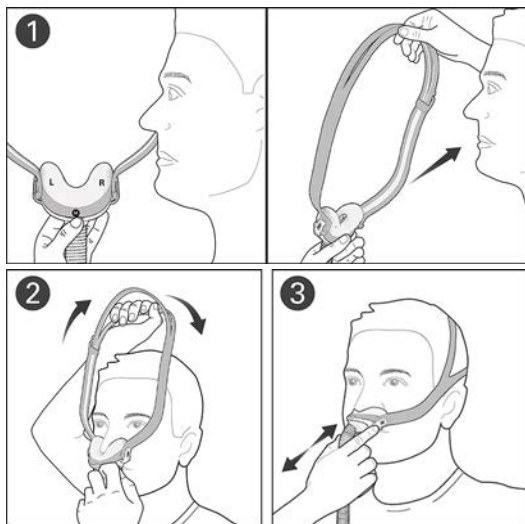
El HumidX y el HumidX Plus son humidificadores sin agua. Están diseñados para ofrecer más comodidad, al aumentar el nivel de humedad del aire que se respira y proporcionar alivio contra la sequedad que pueda presentarse.

El HumidX es un buen punto inicial para determinar cuál es el nivel adecuado de humidificación. El HumidX Plus aumenta más el nivel de humedad y es útil cuando la humedad ambiente es muy baja (p. ej., en un avión o en sitios que se encuentran a alturas elevadas).

El HumidX y el HumidX Plus deben reemplazarse a los 30 días de la apertura del embalaje. Si tiene problemas con el HumidX o el HumidX Plus, consulte el manual del usuario del AirMini.

Colocación de la mascarilla

Para instalar el AirMini, consulte el manual del usuario de dicho equipo. Una vez instalado el AirMini, siga las instrucciones que se brindan a continuación para colocarse la mascarilla.



1. Sostenga la almohadilla alejada de la nariz y asegúrese de que los indicadores de ajuste para el lado izquierdo (L) y derecho (R) de la pieza queden frente a su rostro. Colóquese la almohadilla bajo la nariz.
2. Pase las bandas del arnés por encima de la cabeza, sosteniendo la banda inferior y estirándola alrededor de la parte trasera de la cabeza. La banda superior debe quedar apoyada con comodidad sobre la parte superior de la cabeza.
3. Tire de la mascarilla brevemente para alejarla un poco de la nariz y vuelva a colocarla para asegurarse de que la almohadilla se ajusta con comodidad.

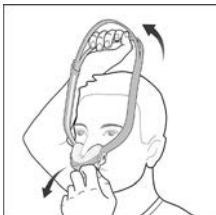
Ajuste de la mascarilla



- Para obtener un ajuste cómodo, ajuste las bandas divididas separándolas una de la otra para aflojarlas o acercándolas una a la otra para apretarlas.
- Para resolver las fugas que pueda haber por la mascarilla, ajuste el arnés al tirar del mismo a través de la hebilla. Ajuste solo lo necesario para obtener un sellado cómodo: no apriete demasiado. Es posible que deba ajustar el arnés a medida que se estire con el paso del tiempo.

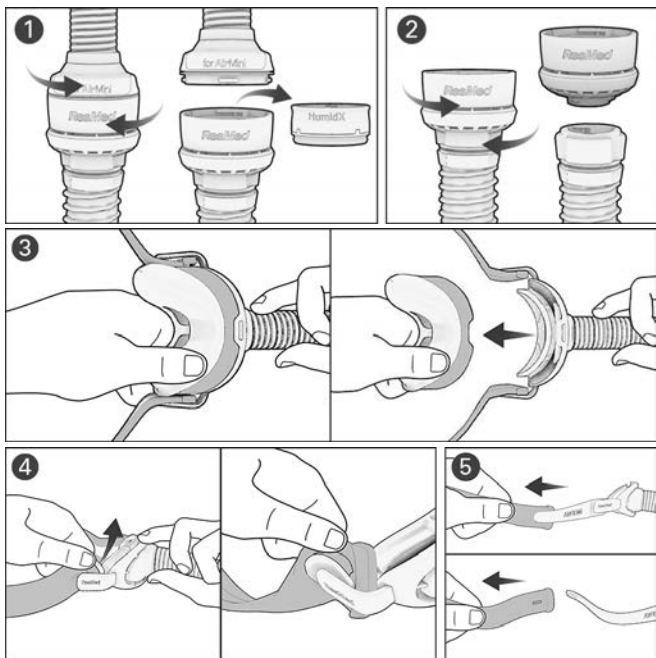
La mascarilla ya está colocada y lista para utilizarse. Cuando esté acostado y el equipo esté funcionando, se debe sentir una suave brisa cerca del área de ventilación alrededor de la conexión del tubo. Para inspeccionar la ventilación, coloque un dedo cerca del área de la conexión para percibir si hay circulación de aire. No permita que el área de ventilación se bloquee.

Cómo retirar la mascarilla



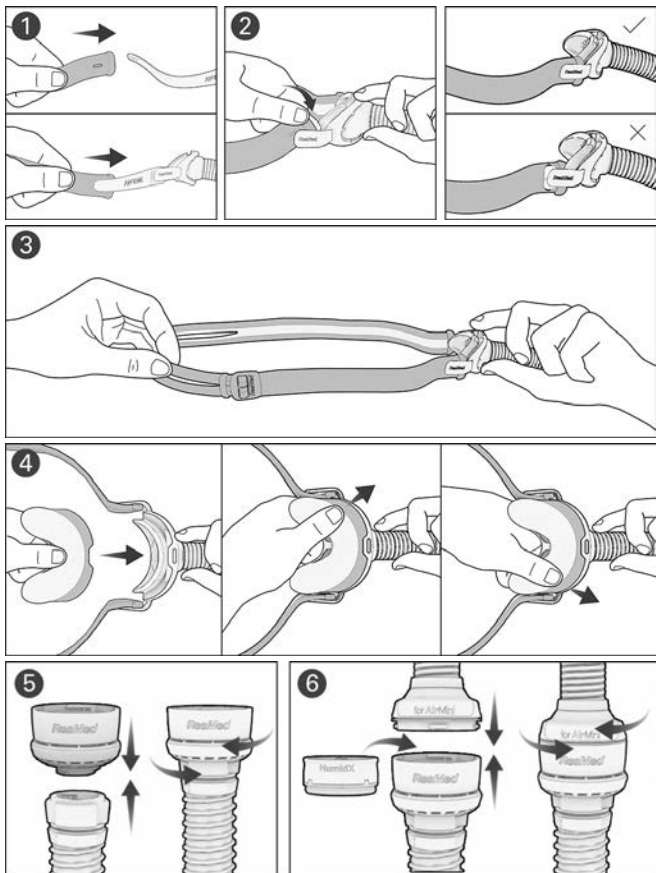
Para quitarse el sistema de mascarilla, tire de ella y del arnés tomándolos por la banda dividida y pasándola por encima de la cabeza.

Desmontaje de la mascarilla para limpiarla



1. Desconecte el tubo de la mascarilla del módulo de ventilación girándolo con suavidad y tirando para separarlos. Si usa el HumidX o el HumidX Plus, quítelo del módulo de ventilación.
2. Desconecte el módulo de ventilación del tubo de aire del AirMini girándolo con suavidad y tirando para separarlos.
3. Apriete firmemente con los dedos un lado de la almohadilla y tire de esta para separarla del armazón.
4. Desacople el arnés del estabilizador al tirar de la tapa del extremo para descubrir el ojal.
5. Deslice el arnés para separarlo del extremo del estabilizador.

Montaje de la mascarilla



1. Con el lado de color gris del arnés mirando hacia afuera, inserte cada extremo de la banda del arnés por los estabilizadores a través de los ojales.
2. Asegure el arnés al tirar de los ojales por los extremos de los estabilizadores.
3. Sostenga el armazón de la mascarilla y estire un poco el arnés para asegurarse de que esté acoplado con seguridad. Asegúrese de que la banda del arnés no quede torcida.
4. Alinee la muesca de la almohadilla con la lengüeta del armazón de la mascarilla. Presione firmemente un lado de la almohadilla dentro del armazón y repita del otro lado. Presione todos los bordes de la almohadilla sobre el armazón para asegurarse de que los bordes queden completamente planos.
5. Para conectar el tubo de aire del AirMini con el módulo de ventilación, empuje los extremos uno contra otro y gírelos hasta que queden trabados.
6. Para aportar humidificación opcional, inserte el HumidX/HumidX Plus en el módulo de ventilación. Para conectar el tubo de la mascarilla con el módulo de ventilación, empuje los extremos uno contra otro y gírelos hasta que queden trabados.

Limpeza de la mascarilla

Siga las instrucciones de limpieza del presente manual para mantener el rendimiento y la seguridad de la mascarilla.

ADVERTENCIA

- Limpie la mascarilla y sus piezas con regularidad para recibir un tratamiento óptimo y evitar la presencia de microbios que pueden ser perjudiciales para la salud.
- Inspeccione el HumidX/HumidX Plus con regularidad y siga las instrucciones de limpieza y mantenimiento para evitar la presencia de microbios que pueden ser perjudiciales para la salud.
- Siga siempre las instrucciones de limpieza y utilice únicamente un detergente líquido suave. Si no se los enjuaga por completo, algunos productos de limpieza pueden dañar la mascarilla, sus piezas y su funcionamiento, o dejar vapores residuales perjudiciales que podrían inhalarse. No lave la mascarilla en un lavavajillas o lavarropas.

Inspeccione el HumidX/HumidX Plus

1. Examine los humidificadores todos los días para detectar señales de daños u obstrucciones provocadas por el polvo o la suciedad.

Notas:

- El HumidX/HumidX Plus no se puede lavar.
- Cuando no vaya a utilizar el HumidX/HumidX Plus, guárdelo en un sitio limpio y seco.
- El HumidX/HumidX Plus debe reemplazarse 30 días después de abrirlo.

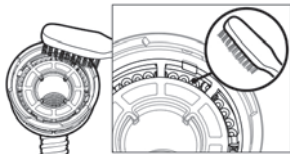
Limpieza del tubo de aire del AirMini

Consulte el manual del usuario del AirMini para obtener instrucciones de limpieza.

Limpieza del módulo de ventilación

1. Limpie y revise el módulo de ventilación todos los días.
2. Lávelo en agua tibia con un detergente líquido suave.
3. Límpielo con un cepillo de cerdas blandas, prestando especial atención a los orificios de ventilación.
4. Enjuáguelo bien bajo agua de grifo. Sacúdalo para eliminar el agua que haya quedado y déjelo secar al aire, sin exponerlo a la luz solar directa.
5. Compruebe que no haya polvo ni suciedad en los orificios de ventilación.

Nota: no lavar en lavarropa ni en lavavajilla.



Limpieza de la almohadilla, el arnés y el armazón

Después de cada uso: almohadilla

Semanalmente: arnés y armazón

1. Sumerja las piezas en agua tibia con detergente líquido suave.
2. Lave las piezas a mano con un cepillo de cerdas suaves. Concéntrese en la ventilación en particular.
3. Enjuague las piezas por completo bajo agua de grifo.
4. Sacuda el armazón para eliminar cualquier exceso de agua de la ventilación. Deje secar las piezas al aire, sin exponerlas a la luz solar directa.

Si las piezas de la mascarilla no se ven limpias, repita los pasos de limpieza. Asegúrese de que la ventilación esté limpia y despejada.

PRECAUCIÓN

- **Criterios visuales para la inspección del producto:** si se observa deterioro en algún componente del sistema (grietas, manchas, separaciones, etc.), se debe desechar y reemplazar dicho componente.
- Cuando coloque la mascarilla, no apriete demasiado el arnés, ya que esto puede provocar enrojecimiento de la piel o llagas alrededor de la almohadilla.
- No planche el arnés, ya que está hecho de un material sensible al calor y se dañará.

Solución de problemas

Para resolver problemas con el HumidX/HumidX Plus, consulte el manual del usuario del AirMini.

Especificaciones técnicas

Notas:

- Cuando se conecta al sistema AirMini, el AirFit N30 for AirMini cuenta con un sistema de ventilación para prevenir la acumulación de CO₂ en la mascarilla.
- Para conocer las especificaciones técnicas relacionadas con la ventilación, consulte el manual del usuario del AirMini.
- El fabricante se reserva el derecho de modificar las presentes especificaciones sin previo aviso.

Presión de tratamiento: de 4 a 20 cm H₂O

Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento: de 5 °C a 40 °C (de 41 °F a 104 °F)

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

Temperatura de almacenamiento y transporte: de -20 °C a +60 °C (de -4 °F a +140 °F)

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

Sonido: valores de emisión sonora declarados mediante dos números de conformidad con la ISO4871:1996 y la ISO3744:2010. El nivel de potencia acústica ponderado según la escala A es de 22 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA. El nivel de presión ponderado A a una distancia de 1 m es de 15 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA.

Vida útil: la vida útil del sistema de la mascarilla depende de la intensidad con que se lo use, el mantenimiento que se le dé y las condiciones ambientales en que la mascarilla se use o almacene. Dado que este sistema de mascarilla y sus piezas son de naturaleza modular, se recomienda al usuario darles mantenimiento e inspeccionarlos con regularidad, y cambiar el sistema o cualquiera de sus piezas si lo considera necesario o de conformidad con los criterios visuales de inspección del producto que se brindan en la sección de precaución de la presente guía. Para averiguar cuál es la vida útil del tubo de aire del AirMini, el módulo de ventilación y el HumidX/HumidX Plus, consulte el manual del usuario del equipo AirMini.

Almacenamiento












Asegúrese de que la mascarilla esté completamente limpia y seca antes de guardarla durante cualquier período considerable de tiempo. Guarde la mascarilla en un lugar seco, fuera de la luz solar directa.

Eliminación

La mascarilla y el embalaje no contienen ninguna sustancia peligrosa y pueden eliminarse con los residuos domésticos habituales.

Símbolos

Los símbolos que figuran a continuación pueden aparecer en el producto o en el embalaje:

	Mascarilla nasal de contacto mínimo		Configuración del equipo - Almohadillas
	Tamaño – pequeño		Tamaño – mediano
	Tamaño – ancho y pequeño		Reemplazar 30 días después de abrir
	Importador		Equipo médico
	No hecho con látex de caucho natural		Precaución: consulte los documentos adjuntos.
	Solo con receta (en EE. UU., la ley federal exige que estos equipos sean vendidos únicamente por un médico o por su orden).		

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

Garantía limitada

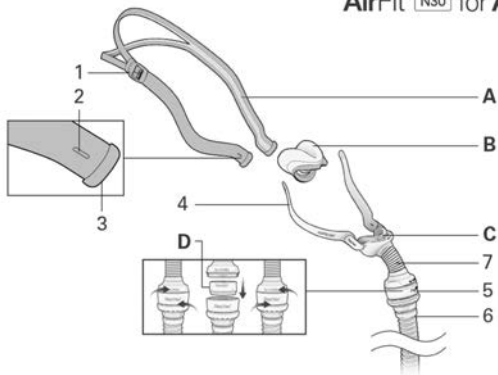
ResMed Pty Ltd (en adelante "ResMed") garantiza que su sistema de mascarilla ResMed (que incluye el armazón, la almohadilla, el arnés y el tubo) estará libre de defectos de material y mano de obra a partir de la fecha de adquisición y durante un período de 90 días o, en el caso de las mascarillas desechables y las piezas de las mascarillas desechables, durante 7 días. Esta garantía solo está disponible para el consumidor original. No es transferible. Durante el período de la garantía, si el producto falla en condiciones de utilización normales, ResMed reparará o reemplazará, a opción de ResMed, el producto defectuoso o cualquiera de sus piezas. Esta garantía limitada no cubre: a) ningún daño provocado por la utilización indebida, el abuso, la modificación o la alteración del producto; b) reparaciones llevadas a cabo por cualquier organización dedicada a la reparación que no haya sido expresamente autorizada por ResMed para hacer dichas reparaciones, y c) ningún daño o contaminación provocados por humo de cigarrillo, pipa, habano u otros tipos de humo. La garantía queda anulada si el producto se vende o revende fuera de la región de la compra original.

Las reclamaciones de garantía con respecto a productos defectuosos deben ser realizadas por el consumidor original en el punto de compra.

Esta garantía reemplaza cualquier otra garantía expresa o implícita, incluida cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito en particular. Algunas regiones o estados no permiten limitaciones respecto de la duración de una garantía implícita, por lo que es posible que la limitación estipulada anteriormente no sea aplicable en su caso particular.

ResMed no se responsabilizará de ningún daño incidental ni emergente que se diga que ocurrió a consecuencia de la venta, la instalación o el uso de alguno de los productos de ResMed. Algunas regiones o estados no permiten la exclusión o la limitación de los daños incidentales o emergentes, por lo que es posible que la limitación estipulada anteriormente no sea aplicable en su caso particular. La presente garantía le otorga derechos legales específicos, y es posible que usted también tenga otros derechos que pueden variar de una región a otra. Para obtener más información acerca de los derechos de garantía, póngase en contacto con el distribuidor de ResMed o la sucursal de ResMed de su zona.

Visite ResMed.com para conocer la información más reciente sobre la garantía limitada de ResMed.



- | | | | |
|---|---|---|----------------------|
| A | Geteiltes Kopfband | 3 | Endkappe |
| B | Maskenkissen
(in Größe S, M oder SW) | 4 | Stabilisator |
| C | Rahmen | 5 | Ausatemöffnungsmodul |
| D | HumidX / HumidX Plus | 6 | AirMini-Schlauch |
| 1 | Clip | 7 | Maskenschlauch |
| 2 | Knopfloch | | |

Verwendungszweck

Das Maskensystem AirFit N30 für AirMini ist ein Zubehör, mit dem der Luftstrom nicht-invasiv zu einem Patienten geleitet werden kann. Die produktspezifischen Anschlüsse stellen sicher, dass es nur mit kompatiblen CPAP-Therapiegeräten von ResMed verwendet werden kann.

Es ist für Patienten mit einem Gewicht von über 30 kg vorgesehen, denen eine nicht-invasive positive Atemwegsdrucktherapie (PAP) wie die CPAP-Therapie verschrieben wurde. Die Maske ist für den wiederholten

Gebrauch durch einen einzelnen Patienten zu Hause sowie in der Klinik oder im Schlaflabor geeignet.

Klinische Vorteile

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

Zielpatientenpopulation/Erkrankungen

Obstruktive Schlafapnoe (OSA).

ALLGEMEINE WARNUNGEN

- 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.
- Die Maske ist nicht für Patienten geeignet, die auf eine lebenserhaltende Beatmung angewiesen sind.
- 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.
- Sollten IRGENDWELCHE Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Gebrauch der Maske auftreten, stellen Sie den Gebrauch der Maske ein und konsultieren Sie Ihren Arzt oder Schlaftherapeuten.
- Die Maske ist nicht mit zusätzlicher Sauerstoffgabe kompatibel.
- 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.

ALLGEMEINE WARNUNGEN

- 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.
- Die Maske darf nur mit den aufgeführten kompatiblen Therapiegeräten und nur entsprechend den Empfehlungen Ihres Arztes oder Atemtherapeuten verwendet werden. Um eine Therapie bereitstellen zu können, muss die AirFit N30 für AirMini an eines der aufgeführten kompatiblen Systeme angeschlossen werden.
- Informationen über Einstellungen und Betrieb finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Therapiegerätes.
- Das AirMini-System weist ein Ausatemsystem auf, das die Konzentrierung von Kohlendioxid in der Maske verhindert. Das Ausatemsystem muss immer sauber und frei von Verunreinigungen sein, um ordnungsgemäß zu funktionieren. Das Blockieren oder Ändern des Ausatemsystems kann zu einer gefährlichen Rückatmung von Kohlendioxid führen.

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

Hinweis für blinde und sehbehinderte Anwender

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

Verwendung der Maske

Informationen zu den Druckeinstellungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Atemtherapiegerätes. Hinsichtlich der Therapieeinstellungen müssen Sie sich an einen Arzt oder Fachhändler wenden. Informationen zur Kompatibilität von Masken mit Therapiegeräten von ResMed finden Sie unter [ResMed.com/downloads/masks](https://resmed.com/downloads/masks).

Wenn Sie keinen Internetanschluss haben, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen ResMed Ansprechpartner.

Hinweise:

- Lebensdauer: Wenn das Maskensystem zweckgemäß verwendet und täglich gereinigt und gewartet wird, stellt es eine Lebensdauer von mindestens 90 Tagen bereit. Eine längere Nutzung hängt von folgenden Faktoren ab: Wartung, Nutzungsintensität und Umweltbedingungen. Der Nutzer kann die Komponenten bei Bedarf entsprechend den Kriterien für die Sichtprüfung im Kapitel „Reinigung der Maske zu Hause“ dieser Gebrauchsanweisung auswechseln.
- Informationen zur Lebensdauer des AirMini-Schlauches, Ausatemöffnungsmoduls und HumidX/HumidX Plus finden Sie in der Gebrauchsanweisung des AirMini-Gerätes.
- Sollte es zu Trockenheit der Nase oder Nasenreizungen kommen, finden Sie in der Gebrauchsanweisung der AirMini Informationen zur Atemluftbefeuchtung.

Verwendung der Maske

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

HumidX und HumidX Plus

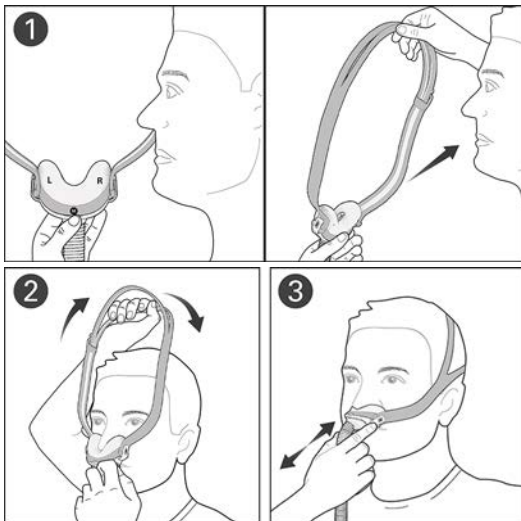
Die HumidX und HumidX Plus sind wasserlose Luftbefeuchter. Sie sorgen für eine angenehmere Therapie, indem sie das Feuchtigkeitsniveau in der Atemluft verbessern und Trockenheit verhindern.

Mit dem HumidX können Sie zunächst das richtige Maß an Atemluftbefeuchtung finden. Der HumidX Plus erhöht die Luftfeuchtigkeit und hilft bei einem sehr niedrigen Feuchtigkeitsniveau in der Umgebung (z. B. in sehr hochgelegenen Regionen und im Flugzeug).

Sowohl der HumidX als auch der HumidX Plus müssen 30 Tage nach Öffnen der HumidX/HumidX Plus-Verpackungen ausgewechselt werden. Informationen zur Problembekämpfung beim HumidX oder HumidX Plus finden Sie in der Gebrauchsanweisung des AirMini.

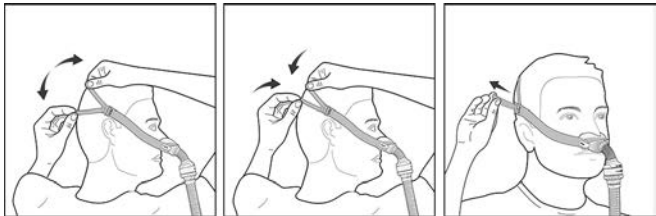
Maske anlegen

Weitere Informationen zur Einstellung des AirMini finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Gerätes. Befolgen Sie nach dem Einstellen des AirMini die folgenden Schritte zur Anpassung Ihrer Maske.



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.

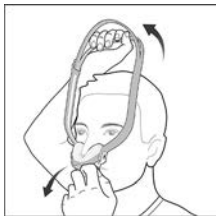
Maske anpassen



- 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 den Clip ziehen. Verstellen Sie ihn nur so weit, bis ein bequemer Sitz erreicht ist. Ziehen Sie ihn nicht zu stramm an. Sie müssen möglicherweise das Kopfband später neu anpassen, da es sich mit der Zeit dehnt.

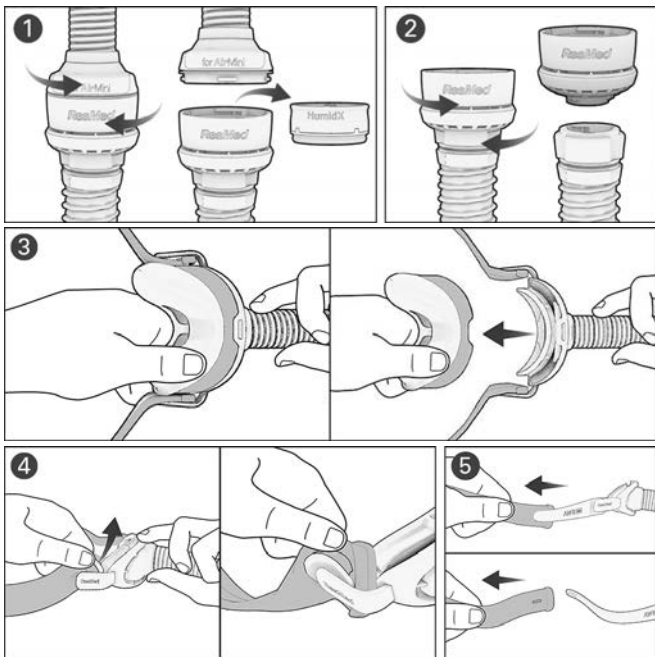
Ihre Maske ist jetzt angelegt und einsatzbereit. Wenn Sie sich hinlegen und das Gerät läuft, sollte ein leichter Luftfluss an der Ausatemöffnung um die Anschlussbuchse des Schlauches zu spüren sein. Um die Ausatemöffnung zu prüfen, halten Sie einen Finger nahe am Anschlussbereich und fühlen Sie nach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

Abnehmen der Maske



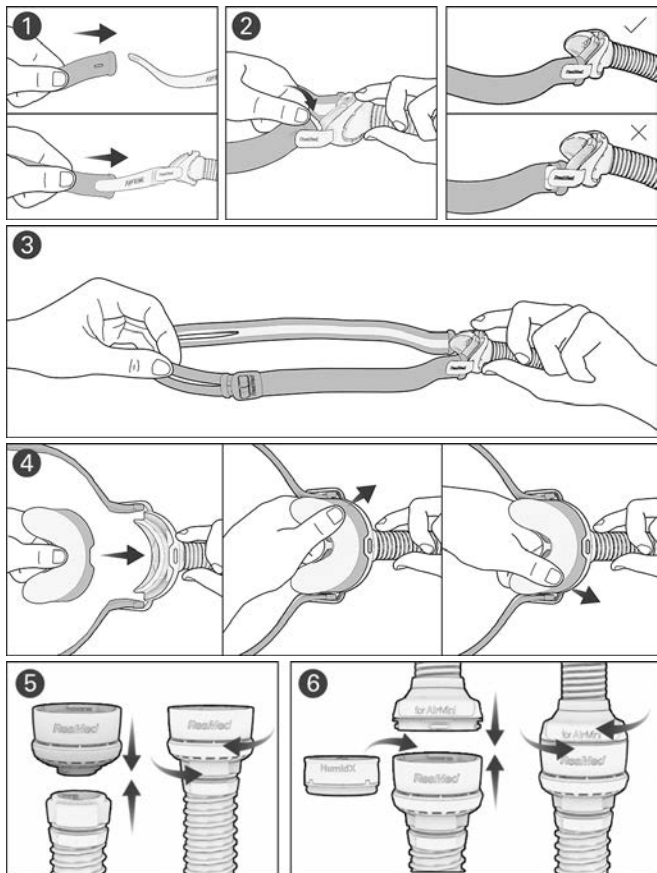
Nehmen Sie die Maske ab, indem Sie Maske und Kopfband am geteilten Band nach oben über Ihren Kopf ziehen.

Auseinanderbau der Maske vor der Reinigung



1. Nehmen Sie den Maskenschlauch vom Ausatemöffnungsmodul ab, indem Sie ihn vorsichtig drehen und ziehen. Wenn Sie einen HumidX oder HumidX Plus verwenden, nehmen Sie ihn vom Ausatemöffnungsmodul ab.
2. Nehmen Sie das Ausatemöffnungsmodul vom AirMini-Schlauchsystem ab, indem Sie es vorsichtig drehen und ziehen.
3. Klemmen Sie eine Seite des Maskenkissens fest ein und ziehen Sie es vom Rahmen ab.
4. Lösen Sie die Kopfbedeckung vom Stabilisator, indem Sie an der Endkappe ziehen, um das Knopfloch freizulegen.
5. Schieben Sie das Kopfband vom Ende des Stabilisators.

Zusammenbau der Maske



1. Die graue Seite des Kopfbandes muss nach außen zeigen. Ziehen Sie beide Enden des Kopfbandes mit den Knopflöchern über die Stabilisatoren.
2. Sichern 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.
5. Verbinden Sie das AirMini-Schlauchsystem mit dem Ausatemöffnungsmodul, indem Sie beide vorsichtig aufeinander drücken und so lange drehen, bis sie einrasten.
6. Um optionale Atemluftbefeuchtung bereitzustellen, setzen Sie der HumidX/HumidX Plus in das Ausatemöffnungsmodul ein. Verbinden Sie den Maskenschlauch mit dem Ausatemöffnungsmodul, indem Sie beide vorsichtig aufeinander drücken und so lange drehen, bis sie einrasten.

Reinigung der Maske

Befolgen Sie die Reinigungsanweisungen in dieser Gebrauchsanweisung, um Leistung und Sicherheit der Maske zu gewährleisten.

WARNUNG

- Die Maske und ihre Komponenten müssen regelmäßig gereinigt werden, um eine optimale Therapie sicherzustellen und das Wachstum von Krankheitserregern zu verhindern.
- Den HumidX/HumidX Plus regelmäßig überprüfen und die Reinigungs- und Wartungsanweisungen befolgen, um das Wachstum von Keimen zu verhindern, das Ihre Gesundheit gefährden kann.

- Befolgen Sie stets die Reinigungsanweisungen und verwenden Sie ein mildes flüssiges Reinigungsmittel. Einige Reinigungsprodukte können die Maske oder ihre Komponenten beschädigen, die Funktion beeinträchtigen oder schädliche Restdämpfe hinterlassen, die eingeatmet werden, wenn die Maske nicht gründlich abgespült wurde. Die Maske darf nicht im Geschirrspüler oder der Waschmaschine gereinigt werden.

Überprüfen des HumidX/HumidX Plus

1. Überprüfen Sie das Gerät täglich auf Anzeichen von Beschädigungen oder Blockaden durch Schmutz oder Staub.

Hinweise:

- Der HumidX/HumidX Plus kann nicht gewaschen werden.
- Wenn der HumidX/HumidX Plus nicht verwendet wird, bewahren Sie ihn an einem sauberen, trockenen Ort auf.
- Der HumidX/HumidX Plus muss 30 Tage nach dem Öffnen der Verpackung ausgewechselt werden.

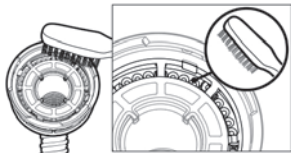
Reinigung des AirMini-Schlauches

Hinweise zur Reinigung des Schlauchsystems sind in der Gebrauchsanweisung des AirMini zu finden.

Reinigung des Ausatemöffnungsmoduls

1. Reinigen und überprüfen Sie das Ausatemöffnungsmodul täglich.
2. Reinigen Sie es in warmem Wasser mit einem milden Reinigungsmittel.
3. Verwenden Sie eine weiche Bürste, und reinigen Sie insbesondere die Ausatemöffnungen.
4. Spülen Sie es gründlich mit fließendem Wasser ab. Schütteln Sie das überschüssige Wasser ab, und lassen Sie das Modul vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.
5. Stellen Sie sicher, dass die Ausatemöffnungen frei von Schmutz und Staub sind.

Hinweis: Es darf nicht im Geschirrspüler oder in der Waschmaschine gewaschen werden.



Reinigen von Maskenkissen, Kopfband und Rahmen

Nach jeder Verwendung: Maskenkissen

Wöchentlich: Kopfband und Rahmen

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 in der Regel nicht erforderlich.

VORSICHT

- Kriterien für die Sichtprüfung des Produkts: Weist eine der Komponenten sichtbare Verschleißerscheinungen (wie z. B. Brüche, Verfärbungen oder Risse) auf, muss sie entfernt und durch eine neue ersetzt werden.
- Ziehen Sie die Kopfbänder nicht zu fest an, da dies Rötungen der Haut und Druckstellen um das Maskenkissen zur Folge haben kann.
- Das Kopfband darf nicht gebügelt werden. Das wärmeempfindliche Material könnte dadurch beschädigt werden.

Fehlerbehebung

Informationen zur Problembeseitigung beim HumidX/HumidX Plus finden Sie in der Gebrauchsanweisung des AirMini.

Technische Daten

Hinweise:

- Wenn der AirFit N30 für AirMini an ein AirMini-System angeschlossen ist, weist er ein Ausatemsystem auf, das die Konzentrierung von CO₂ in der Maske verhindert.
- Informationen über die technischen Daten zu den Ausatemöffnungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des AirMini.
- Der Hersteller behält sich das Recht vor, diese technischen Daten ohne Vorankündigung zu ändern.

Therapiedruck: 4 bis 20 cm H₂O

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

Small: 46 ml Medium: 47 ml Small Wide: 46 ml

Abmessungen:

Small: 170 mm (H) x 146 mm (B) x 32 mm (T)

Medium: 170 mm (H) x 146 mm (B) x 33 mm (T)

Small Wide: 170 mm (H) x 146 mm (B) x 32 mm (T)

Gewicht: Gesamtgewicht einschließlich Kopfband (ohne Verpackung)

Small: 30 g Medium: 31 g Small Wide: 30 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)

Geräusche: Angegebener Zweizahl-Geräuschemissionswert gemäß ISO4871:1996 und ISO3744:2010. Der A-gewichtete Schallleistungspegel liegt bei 22 dBA (mit einem Unsicherheitsfaktor von 3 dBA). Der A-gewichtete Schalldruckpegel bei 1 m Entfernung liegt bei 15 dBA (mit einem Unsicherheitsfaktor von 3 dBA).

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. Informationen zur Lebensdauer des AirMini-Schlauches, Ausatemöffnungsmoduls und HumidX/HumidX Plus finden Sie in der Gebrauchsanweisung des AirMini-Gerätes.

Maskenkomponente/Material

Komponente	Material
Kopfband	Material des Kopfbandes: 80 % Polyamid, 20 %Elastan Schnalle: Polypropylen Endkappe: Thermoplastisches Polyesterelastomer
Maskenkissen	Kissen: Silikonelastomer
Maskenrahmen	Rahmen: Polypropylen Stabilisator: Thermoplastisches Polyesterelastomer Tube connector: Polycarbonat, Silikonelastomer, Polyesterfilz Maskenschlauch: Thermoplastisches Polyesterelastomer

Bestellinformationen für Maskenkomponenten

A	Geteiltes Kopfband	64216
B	Maskenkissen	64213 (Small), 64214 (Medium), 64215 (Small Wide)
C	Rahmen	38880
A+B+C	Komplettes System	38878

Aufbewahrung

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

Entsorgung

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

Symbole

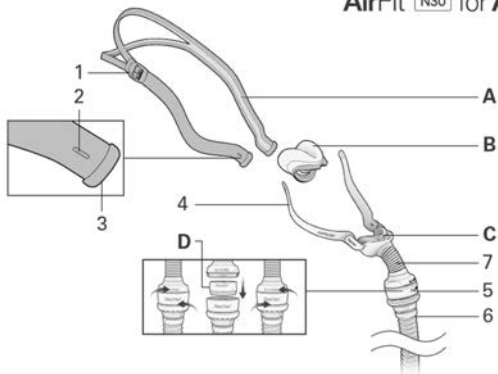
Die folgenden Symbole erscheinen eventuell auf dem Produkt oder der Verpackung:

 Nasal cradle mask	Nasenflügelmaske	 Device Setting Pillows	Geräteeinstellung – Nasenpolster
 S	Größe – Small	 M	Größe – Medium
 SW	Größe – Small Wide	 30	30 Tage nach dem Öffnen auswechseln
	Importeur	 MD	Medizinprodukt
 LATEX?	Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt		Achtung: Begleitpapiere beachten!

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

Gewährleistung

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



- | | | | |
|---|-------------------------------------|---|-----------------------|
| A | Harnais avec bande à lanière double | 3 | Capuchon |
| B | Bulle | 4 | Stabilisateur |
| C | Entourage rigide | 5 | Module de ventilation |
| D | HumidX / HumidX Plus | 6 | Circuit AirMini |
| 1 | Boucle | 7 | Circuit du masque |
| 2 | Boutonnière | | |

Usage prévu

Le masque AirFit N30 pour AirMini est un accessoire qui sert à fournir un débit d'air au patient de façon non invasive. Des ports de connexion sur mesure garantissent qu'il ne peut être connecté qu'à des appareils de PPC ResMed compatibles.

Le masque est destiné aux patients de plus de 30 kg à qui un traitement par pression positive non invasif, comme un traitement par PPC, a été prescrit. Il est prévu pour un usage multiple par un seul patient à domicile ou à l'hôpital 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

Syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS).

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- 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.
- Le masque ne convient pas aux patients nécessitant une ventilation support de vie.
- 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 au masque, cesser d'utiliser le masque et consulter votre médecin traitant ou un spécialiste du sommeil.
- Le masque n'est pas compatible avec de l'oxygène supplémentaire.
- 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 avec des

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

médicaments normalement administrés par nébuliseur qui se trouvent dans tout composant du passage de l'air du masque ou du circuit respiratoire.

- Le masque doit être utilisé uniquement avec le ou les appareils de traitement compatibles indiqués et conformément aux recommandations d'un médecin ou d'un kinésithérapeute respiratoire. Le masque AirFit N30 pour AirMini doit être connecté à l'un des systèmes compatibles indiqués pour que le traitement puisse avoir lieu.
- Consulter le manuel de l'appareil de traitement pour de plus amples informations sur les réglages et le fonctionnement.
- Le système AirMini dispose d'un système de ventilation pour éviter l'accumulation de dioxyde de carbone dans le masque. Pour que le système de ventilation fonctionne correctement, veiller à le garder propre et à l'abri de la contamination. Toute obstruction ou modification du système de ventilation peut entraîner une réinhalation excessive de dioxyde de carbone.

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

Utilisation de votre masque

Pour une liste complète des appareils compatibles avec ce masque, veuillez consulter la liste de compatibilité appareil/masque à la page [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). Si vous n'avez pas d'accès Internet, veuillez contacter votre revendeur ResMed.

HumidX et HumidX Plus

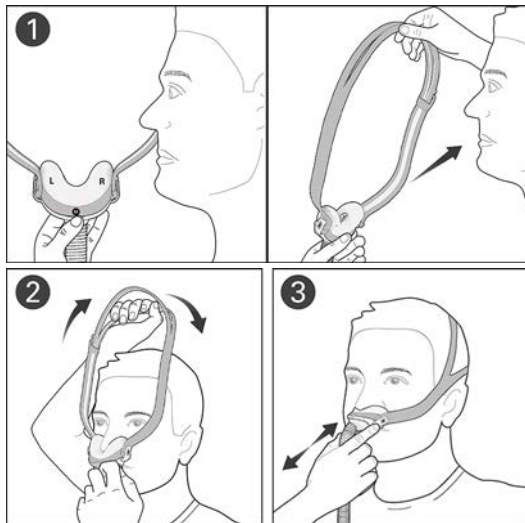
Les appareils HumidX et HumidX Plus sont des humidificateurs sans eau. Ils sont conçus pour procurer un plus grand confort en améliorant le taux d'humidité dans l'air que vous respirez et en procurant un soulagement en cas de sécheresse éventuelle.

L'appareil HumidX constitue un bon point de départ pour déterminer le taux d'humidification approprié. L'appareil HumidX Plus améliorera davantage le taux d'humidité et est utile quand l'humidité ambiante est très basse (p. ex., à haute altitude et en avion).

Les appareils HumidX et HumidX Plus doivent être remplacés dans les 30 jours après l'ouverture du pack HumidX/HumidX Plus. Pour tout problème avec l'appareil HumidX ou HumidX Plus, consultez le manuel utilisateur du système AirMini.

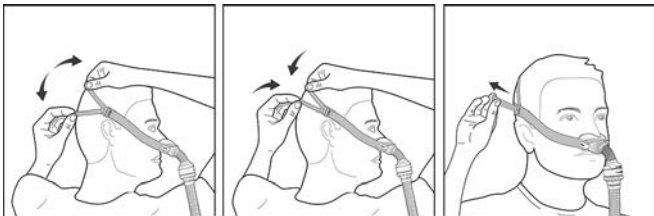
Ajustement de votre masque

Pour configurer votre appareil AirMini, consultez le manuel utilisateur du système AirMini. Une fois votre système AirMini configuré, suivez les étapes suivantes pour mettre votre masque en place.



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.

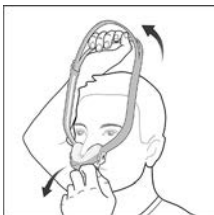
Ajustement de votre masque



- 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 par l'intermédiaire de 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.

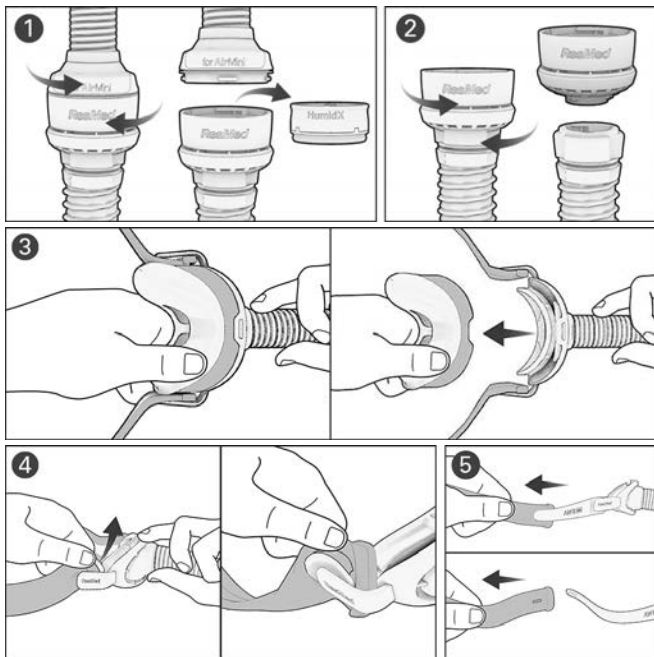
Votre masque est maintenant prêt à être utilisé. En position allongée ou pendant le fonctionnement de l'appareil, un mince filet d'air devrait s'échapper autour de la connexion du circuit respiratoire. Pour vérifier les orifices de ventilation, posez votre doigt à proximité de la zone de connexion pour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

Retrait de votre masque



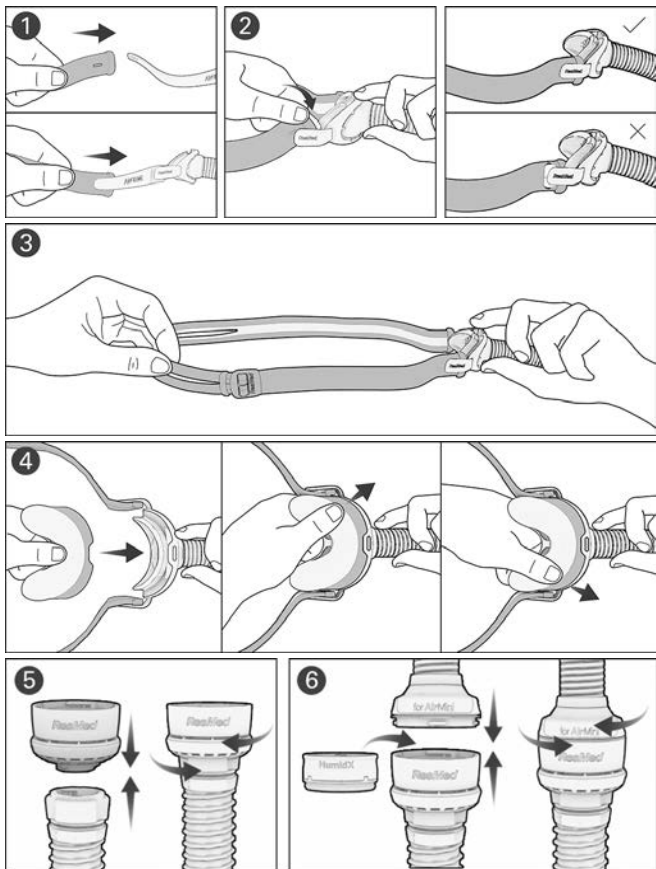
Pour retirer votre masque, utilisez les lanières de la bande pour tirer le masque et le harnais par-dessus votre tête.

Démontage de votre masque avant le nettoyage



1. Déconnectez le circuit du masque du module de ventilation en tournant doucement et en séparant les composants. Si vous utilisez l'appareil HumidX ou HumidX Plus, retirez-le du module de ventilation.
2. Déconnectez le module de ventilation du circuit AirMini en tournant doucement et en séparant les composants.
3. Pincez fermement un côté de la bulle et détachez-la de l'entourage rigide.
4. Décrochez le harnais du stabilisateur en tirant sur le capuchon pour faire apparaître la boutonnière.
5. Détachez le harnais de l'extrémité du stabilisateur.

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 la languette 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.
5. Connectez le circuit respiratoire du système AirMini au module de ventilation en poussant les deux extrémités l'une vers l'autre et en tournant jusqu'à ce que celles soient enclenchées.
6. Pour ajouter de l'humidification, insérez l'appareil HumidX ou HumidX Plus dans le module de ventilation. Connectez le circuit respiratoire du masque au module de ventilation en poussant les deux extrémités l'une vers l'autre et en tournant jusqu'à ce que celles soient enclenchées.

Nettoyage de votre masque

Respectez les consignes de nettoyage de ce manuel pour ne pas altérer la performance et la sécurité du masque.

AVERTISSEMENT

- Nettoyer régulièrement votre masque et ses composants pour un traitement optimal et pour éviter le développement de germes potentiellement nuisibles à votre santé.
- Inspecter régulièrement l'appareil HumidX/HumidX Plus et respecter les instructions de nettoyage et de maintenance pour empêcher le développement de germes pouvant nuire à votre santé.
- Veiller à toujours respecter les instructions de nettoyage et à n'utiliser qu'un détergent liquide doux. Certains produits de nettoyage peuvent endommager le masque, ses composants et leur fonctionnement, ou laisser des vapeurs résiduelles nocives qui peuvent être inhalées si les composants ne sont pas correctement rincés. Ne pas nettoyer votre masque à la machine à laver ou au lave-vaisselle.

Inspection de l'appareil HumidX/HumidX Plus

1. Vérifiez-le tous les jours pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé ou obstrué par des saletés ou de la poussière.

Remarques :

- L'appareil HumidX/HumidX Plus ne peut pas être lavé.
- Si vous n'utilisez pas l'appareil HumidX/HumidX Plus, stockez-le dans un lieu propre et sec.
- L'appareil HumidX/HumidX Plus doit être remplacé 30 jours après son ouverture.

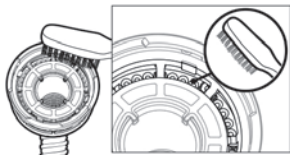
Nettoyage du circuit AirMini

Consultez le manuel utilisateur du système AirMini pour connaître les instructions de nettoyage.

Nettoyage du module de ventilation

1. Nettoyez et inspectez quotidiennement le module de ventilation.
2. Nettoyez à l'eau chaude avec un détergent liquide doux.
3. Nettoyez à l'aide d'une brosse à poils doux, en prenant soin de bien nettoyer les orifices de ventilation.
4. Rincez soigneusement sous l'eau courante. Secouez pour éliminer l'excès d'eau, puis laissez sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.
5. Vérifiez que les orifices de ventilation sont exempts de saletés ou de poussière.

Remarque : Ne nettoyez pas le circuit respiratoire à la machine à laver ou au lave-vaisselle.



Nettoyage de la bulle, du harnais et de l'entourage rigide du masque

Après chaque utilisation : bulle

Chaque semaine : harnais et entourage rigide

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.

MISE EN GARDE

- Critères visuels d'inspection du produit : en cas de détérioration visible de l'un des composants du système (p. ex., fissures, décoloration ou déchirures), 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.
- Ne pas repasser le harnais au risque d'endommager le matériau avec lequel il est fabriqué, celui-ci étant sensible à la chaleur.

Dépannage

Pour toute question relative au dépannage de l'appareil HumidX/HumidX Plus, consultez le manuel utilisateur du système AirMini.

Caractéristiques techniques

Remarques :

- Lorsqu'il est branché au système AirMini, le masque AirFit N30 pour AirMini comporte un système de ventilation qui empêche l'accumulation de CO₂ dans le masque.
- Pour les caractéristiques techniques du système de ventilation, veuillez consulter le manuel utilisateur du système AirMini.
- Le fabricant se réserve le droit de modifier ces caractéristiques techniques sans notification préalable.

Pression de traitement : 4 à 20 cm H₂O

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

Niveau sonore : valeurs d'émission sonore à deux chiffres déclarées conformément aux normes ISO4871:1996 et ISO3744:2010. Le niveau de puissance acoustique pondéré A est de 22 dBA, avec une incertitude de 3 dBA. Le niveau de pression pondéré A à une distance de 1 m est de 15 dBA, avec une incertitude de 3 dBA.

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 du produit » indiqués dans la section « Mise en garde » de ce manuel. Pour connaître la durée de vie du circuit et du module de ventilation AirMini ainsi que de l'appareil HumidX/HumidX Plus, consultez le manuel utilisateur de l'appareil AirMini.

Stockage

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

Élimination

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

Symboles

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



Masque ultra-compact nasal



Réglages de l'appareil - Coussins



Taille - Petit



Taille - Moyen



Taille - Petit large



Remplacer 30 jours après l'ouverture



Importateur



Dispositif médical

LATEX?

N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel



Attention, veuillez consulter la documentation jointe

Rx Only

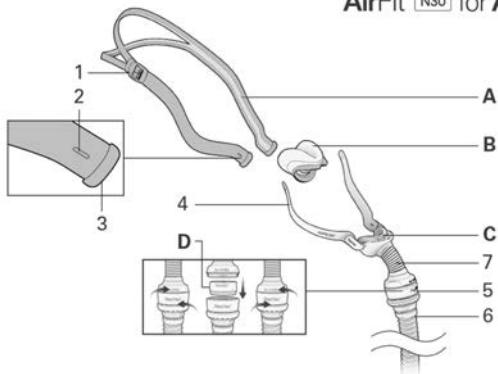
Sur ordonnance seulement (aux États-Unis, la loi fédérale limite la vente de ces dispositifs par un médecin ou sur prescription médicale).

Consultez le glossaire des symboles à la page [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.

AirFit™ N30 for AirMini™



- | | | | |
|---|---------------------------|---|---------------------|
| A | Copricapo a fascia divisa | 3 | Tappo finale |
| B | Cuscinetto | 4 | Stabilizzatore |
| C | Telaio | 5 | Modulo di sfiato |
| D | HumidX / HumidX Plus | 6 | Tubo AirMini |
| 1 | Fibbia | 7 | Tubo della maschera |
| 2 | Asola | | |

Uso previsto

AirFit N30 per maschera AirMini è un accessorio non invasivo studiato per incanalare un flusso d'aria verso un paziente. Gli speciali raccordi assicurano che i cuscinetti possano essere collegati esclusivamente ad apparecchi CPAP ResMed compatibili.

È indicato 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. La maschera è riutilizzabile da un singolo paziente nell'uso a domicilio e 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

Sindrome delle apnee ostruttive del sonno (OSAS)..

AVVERTENZE GENERALI

- 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.
- La maschera non è adatta ai pazienti che necessitano di ventilazione per il supporto vitale.
- 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.
- Qualora si riscontri una **QUALSIASI** reazione avversa in seguito all'uso della maschera, interrompere l'uso e rivolgersi al proprio medico o terapeuta.
- La maschera non è compatibile con l'ossigeno supplementare.
- 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.
- La maschera deve essere utilizzata solo con gli apparecchi

AVVERTENZE GENERALI

terapeutici compatibili inclusi nell'elenco e solo se consigliati da un medico o da un terapeuta della respirazione. AirFit N30 per AirMini va collegata a un sistema compatibile tra quelli presenti nell'elenco per assicurare la terapia.

- Consultare il manuale del sistema terapeutico per informazioni dettagliate sulle sue impostazioni e il suo uso.
- Il sistema AirMini è dotato di un dispositivo di esalazione che previene la formazione di anidride carbonica all'interno della maschera. Per funzionare correttamente, il sistema di sfiato deve essere mantenuto pulito e libero da sostanze contaminanti. L'ostruzione o la modifica del sistema di sfiato può causare la reinalazione di quantità eccessive di biossido di carbonio.

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

Utilizzo della maschera

Per l'elenco completo dei dispositivi compatibili con questa maschera, vedere la tabella di compatibilità sul sito [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). Se non si dispone di accesso a Internet, rivolgersi al proprio rappresentante ResMed.

HumidX e HumidX Plus

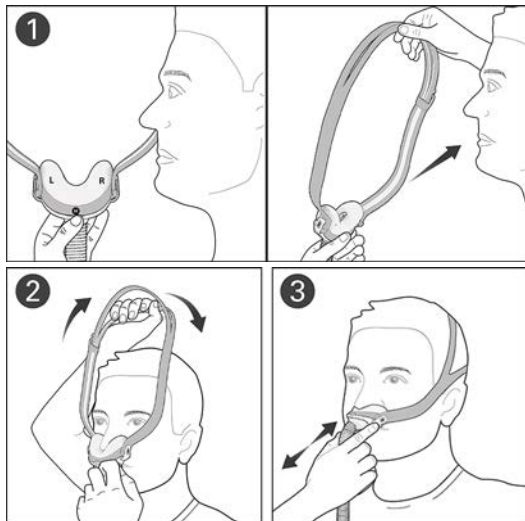
HumidX e HumidX Plus sono umidificatori che non fanno uso di acqua. Sono progettati per fornire maggiore comfort migliorando il livello di umidità nell'aria respirata e offrendo sollievo da possibile secchezza.

HumidX è un buon punto di partenza per individuare il livello di umidificazione corretto. HumidX Plus aumenta ulteriormente il livello di umidità ed è utile quando il livello di umidità ambientale è molto basso (es. altitudini elevate, su un aereo).

HumidX e HumidX Plus devono essere sostituiti entro 30 giorni dall'apertura della confezione HumidX/HumidX Plus. In caso di problemi con HumidX o HumidX Plus, vedere la guida per l'utente del sistema AirMini.

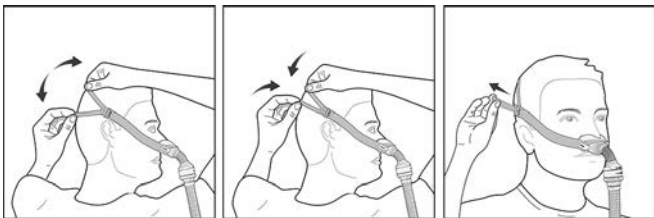
Applicazione della maschera

Per configurare l'apparecchio AirMini, vedere la sua guida per l'utente. Una volta configurato il sistema AirMini, eseguire questi passaggi per applicare i cuscinetti nasali.



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 risistemarla per assicurare che il cuscinetto sia comodo.

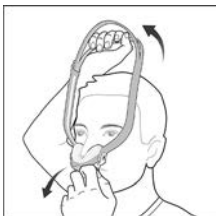
Regolazione della maschera



- Perché la maschera 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.

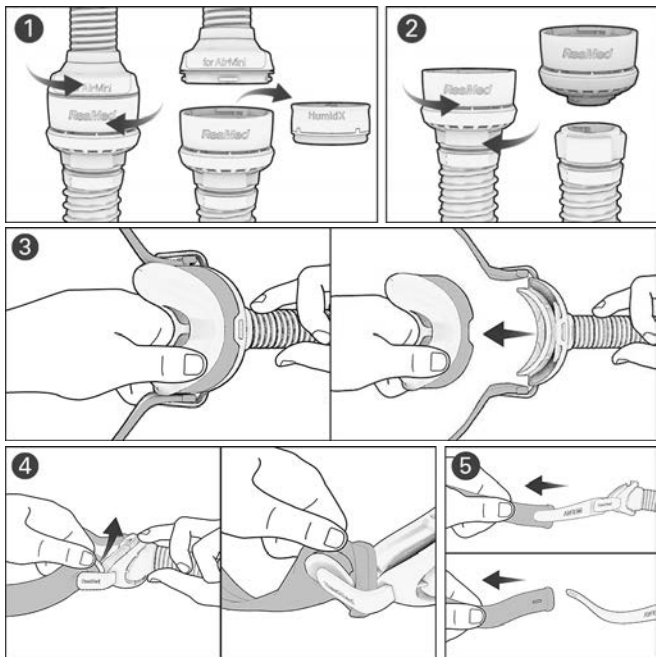
La maschera è così pronta all'uso. Quando ci si sdraia e il dispositivo è in funzione, dovrebbe avvertirsi una lieve corrente d'aria in prossimità dell'area per l'esalazione intorno al raccordo del tubo. Per controllare il dispositivo per l'esalazione, mettere un dito vicino al raccordo e verificare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

Rimozione della maschera



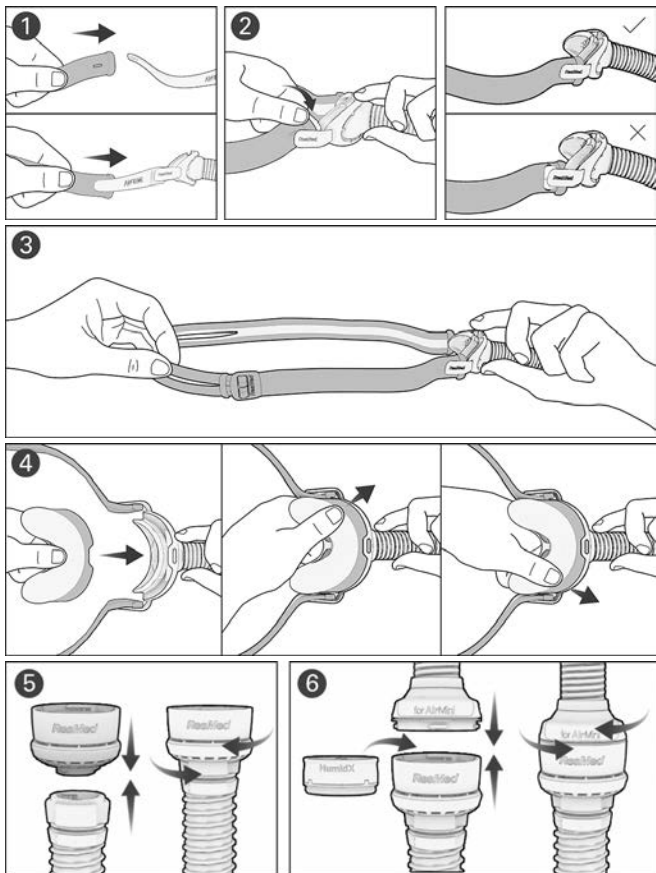
Per rimuovere la maschera, sfilare la maschera e il copricapo dalla testa tirando la fascia divisa.

Smontaggio della maschera per la pulizia



1. Scollegare il circuito respiratorio della maschera dal modulo di sfiato ruotandolo delicatamente e staccandolo. Se si utilizza HumidX o HumidX Plus, rimuoverlo dal modulo di sfiato.
2. Scollegare il modulo di sfiato dal circuito respiratorio AirMini ruotandolo delicatamente e staccandolo.
3. Afferrare saldamente un lato del cuscinetto e rimuoverlo dal telaio.
4. Sganciare il copricapo dallo stabilizzatore tirando il tappo finale per vedere l'asola.
5. Rimuovere il copricapo dalla parte terminale dello stabilizzatore.

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.
5. Collegare il circuito respiratorio AirMini al modulo del dispositivo per l'essalazione premendo le estremità l'una contro l'altra e ruotando fino allo scatto che ne indica il posizionamento.
6. Per fare uso dell'umidificazione facoltativa, inserire HumidX/HumidX Plus nel modulo del dispositivo per l'essalazione. Collegare la maschera al modulo del dispositivo per l'essalazione premendo le estremità l'una contro l'altra e ruotando fino allo scatto che ne indica il posizionamento.

Pulizia della maschera

Seguire le istruzioni per la pulizia riportate in questa guida per assicurare la continuità in termini di prestazioni e sicurezza della maschera.

AVVERTENZA

- Pulire regolarmente la maschera e i relativi componenti per ricevere una terapia ottimale e impedire il proliferare di germi che possono influire negativamente sulla salute.
- Per evitare la proliferazione di germi che possono influenzare negativamente la salute, esaminare regolarmente il HumidX/HumidX Plus e attenersi alle istruzioni di pulizia e manutenzione.
- 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 che potrebbero finire con l'essere inalati se la maschera non viene sciacquata abbastanza a fondo. Non pulire la maschera in lavastoviglie o in lavatrice.

Ispezione di HumidX/HumidX Plus

1. Controllare ogni giorno per escludere la presenza di danni o di ostruzioni causate da sporcizia o polvere.

Note:

- HumidX/HumidX Plus non può essere lavato.
- Quando HumidX/HumidX Plus non viene usato, deve essere riposto in un luogo pulito e asciutto.
- HumidX/HumidX Plus deve essere sostituito 30 giorni dopo l'apertura della confezione.

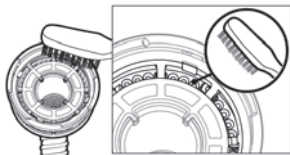
Pulizia del circuito respiratorio AirMini

Vedere la guida per l'utente del sistema AirMini per le istruzioni sulla pulizia.

Pulizia del modulo del dispositivo per l'esalazione

1. Pulire e controllare il modulo del dispositivo per l'esalazione ogni giorno.
2. Lavare in acqua calda usando un detergente liquido delicato.
3. Pulire con uno spazzolino a setole morbide, prestando particolare attenzione ai fori di esalazione.
4. Sciacquare bene sotto acqua corrente. Agitare per rimuovere l'acqua in eccesso e lasciar asciugare all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.
5. Controllare che non vi sia sporcizia o polvere nei fori di sfianto.

Nota: non lavare in lavatrice né in lavastoviglie.



Pulire il cuscinetto, il copricapo e il telaio della maschera.

Dopo ciascun uso: cuscinetto

Pulizia settimanale: copricapo e telaio

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. Lasciare asciugare i componenti all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.

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

ATTENZIONE

- Criteri visivi per l'esame del prodotto: in caso di deterioramento visibile (ad esempio incrinatura, scolorimento, strappo) di un componente, 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.
- Non stirare il copricapo poiché il materiale di cui è composto, è sensibile al calore e ne risulterebbe danneggiato.

Risoluzione dei problemi

Per la risoluzione dei problemi legati a HumidX/HumidX Plus, vedere la guida per l'utente del sistema AirMini.

Specifiche tecniche

Note:

- AirFit N30 per AirMini, quando collegato al sistema AirMini, dispone di un dispositivo di esalazione che previene l'accumularsi di CO₂ all'interno.
- Per le specifiche tecniche relative al dispositivo di esalazione, vedere la guida per l'utente del sistema AirMini.
- Il produttore si riserva il diritto di modificare queste specifiche senza preavviso.

Pressione terapeutica: tra 4 e 20 cm H₂O

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

Emissioni acustiche: valori a doppia cifra di emissioni acustiche dichiarate secondo le norme ISO4871:1996 e ISO3744:2010. La potenza acustica secondo la ponderazione A è 22 dBA, con un margine d'incertezza di 3 dBA. Il livello di pressione acustica a una distanza di 1 m è 15 dBA, con un margine d'incertezza di 3 dBA.

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. Per la vita utile prevista del circuito respiratorio AirMini, del modulo del dispositivo per l'esalazione e di HumidX/HumidX Plus, vedere la guida per l'utente dell'apparecchio AirMini.

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

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

Simboli

Sul prodotto e sulla confezione possono comparire i seguenti simboli:



Culla nasale



Impostazioni dell'apparecchio -
Cuscinetti



Misura - Small



Misura - Medium



Misura - Small Wide



Sostituire dopo 30 giorni
dall'apertura



Importatore



Dispositivo medico

LATEX?

Non realizzato con lattice di
gomma naturale

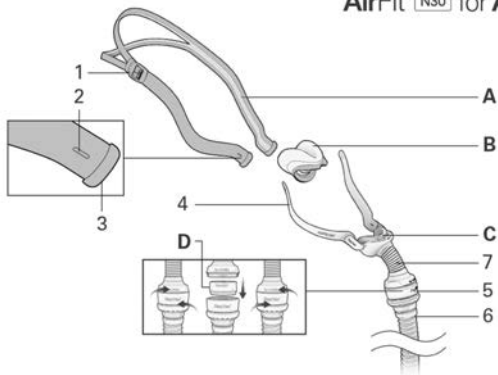


Attenzione, consultare la
documentazione allegata

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 | Frame | 5 | Ventilatiemodule |
| D | HumidX / HumidX Plus | 6 | AirMini-tube |
| 1 | Gesp | 7 | Maskerslang |
| 2 | Knoopsgat | | |

Beoogd gebruik

Het AirFit N30 for AirMini-maskersysteem is een accessoire dat wordt gebruikt om een luchtstroom naar een patiënt te leiden op niet-invasieve wijze. Het heeft aangepaste aansluitpoorten om ervoor te zorgen dat het alleen kan worden aangesloten op compatibele CPAP-apparaten van ResMed.

Het systeem is bedoeld voor gebruik door patiënten die meer dan 30 kg wegen en aan wie een niet-invasieve positieve drukbeademingstherapie (PAP) is voorgeschreven, zoals CPAP-therapie. Het masker is bedoeld voor herhaald gebruik door één patiënt in de thuisomgeving en in een ziekenhuis of 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 slaapapneu (OSA).

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

- 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 uitgedemde lucht. Controleer de ventilatieopeningen regelmatig om ervoor te zorgen dat ze schoon, onbeschadigd en vrij van verstoppingen blijven.
- Het masker is niet geschikt voor patiënten die levensinstandhoudende beademing nodig hebben.
- 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.
- 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.
- Stop met het gebruik van dit masker bij ELKE negatieve reactie op het gebruik van het masker en raadpleeg uw arts of slaaptherapeut.
- Het masker is niet compatibel met extra zuurstof.
- 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.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

- Zoals bij alle maskers, kan er bij lage drukwaarden opnieuw uitgeademde lucht ingeademd worden.
- Het masker is niet bedoeld voor gelijktijdig gebruik met vernevelmedicatie die in het luchttraject van het masker of de slang komt.
- Het masker mag alleen worden gebruikt met het vermelde compatibele therapieapparaat/de vermelde compatibele therapieapparaten die worden aanbevolen door een arts of ademtherapeut. De AirFit N30 for AirMini moet op de vermelde compatibele systemen worden aangesloten voor therapiedoeleinden.
- Raadpleeg de handleiding van uw therapieapparaat voor meer informatie over de instellingen of de bediening ervan.
- Het AirMini-systeem is voorzien van een ventilatiesysteem om ophoping van koolstofdioxide in het masker te voorkomen. Het ventilatiesysteem moet schoon en vrij van verontreiniging worden gehouden voor een goede werking. Blokkering of aanpassing van het ventilatiesysteem kan leiden tot overmatig terug inademen van koolstofdioxide.

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

Uw masker gebruiken

Raadpleeg de Mask/Device Compatibility List (compatibiliteitslijst masker/apparaat) op [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) voor een volledige lijst met apparaten die compatibel zijn met dit masker. Neem contact op met uw ResMed-vertegenwoordiger als u geen internettoegang hebt.

HumidX en HumidX Plus

De HumidX en HumidX Plus zijn waterloze bevochtigers. Ze zijn bedoeld om het comfort te verhogen door het vochtgehalte in de lucht die u inademt te verbeteren en ongemakken door mogelijke droogte te voorkomen.

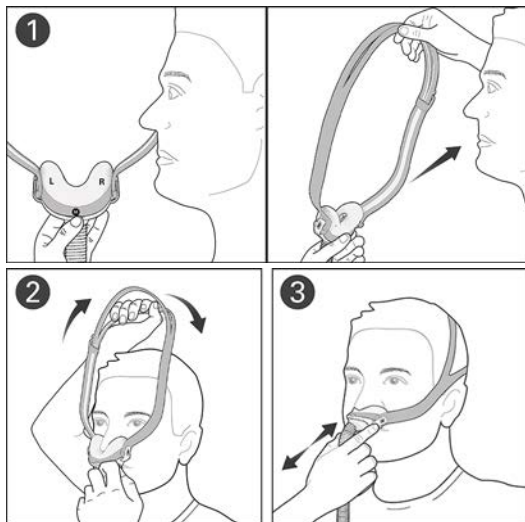
De HumidX is een goed beginpunt wanneer u op zoek gaat naar het juiste bevochtigningsniveau. De HumidX Plus verbetert de vochtigheid nog

verder en is nuttig als de omgevingsvochtigheid zeer laag is (bijv. op grote hoogte of in een vliegtuig).

De HumidX en HumidX Plus moeten worden vervangen binnen 30 dagen nadat het HumidX/HumidX Plus-pakket is geopend. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de AirMini voor het oplossen van problemen met de HumidX, of HumidX Plus.

Uw masker opzetten

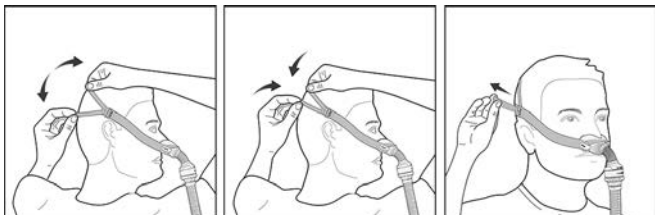
Raadpleeg de handleiding van de AirMini om het AirMini-apparaat in te stellen. Volg na het instellen van de AirMini onderstaande stappen om het masker op te zetten.



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.

- Trek het masker even van uw neus weg en plaats het terug om te zorgen dat het kussentje comfortabel zit.

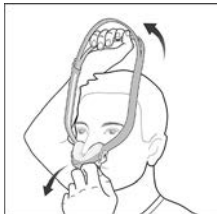
Uw masker aanpassen



- 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.

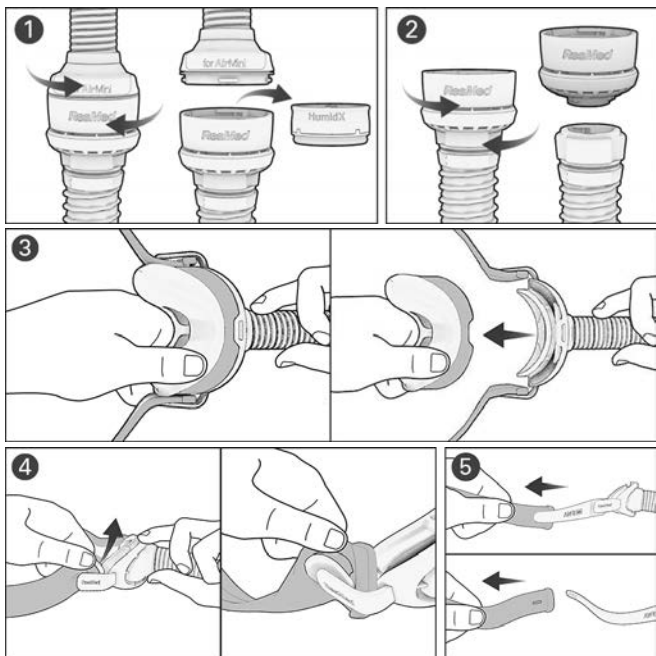
Het masker is nu goed opgezet en klaar voor gebruik. Wanneer u ligt en het apparaat in werking is, moet een zachte luchtstroom voelbaar zijn nabij het ventilatiegedeelte rond de slangaansluiting. Plaats een vinger dicht bij de aansluiting om de ventilatie te controleren. Er moet lucht voelbaar zijn.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

Het masker afzetten



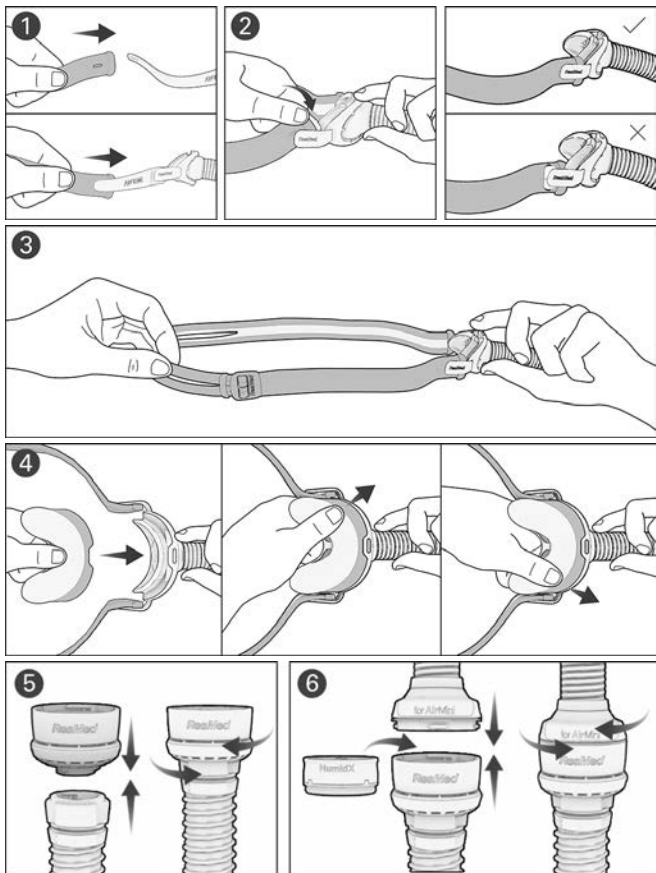
Om het maskersysteem af te zetten, trekt u het masker en de hoofdband bij de splitband omhoog en over uw hoofd.

Uw masker demonteren om het te reinigen



1. Koppel de maskerslang los van de ontluuchtingsopeningmodule door deze voorzichtig te draaien en uit elkaar te trekken. Als u de HumidX of HumidX Plus gebruikt, verwijdert u deze van de ontluuchtingsopeningmodule.
2. Koppel de ventilatiemodule los van de AirMini-slang door deze voorzichtig te draaien en los te trekken.
3. Knijp stevig in één kant van het kussentje en trek het kussentje uit het frame.
4. Haak de hoofdband los van de stabilisator door aan de eindkap te trekken zodat het knoopsgat zichtbaar wordt.
5. Schuif de hoofdband van het einde van de stabilisator.

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.
5. Sluit de AirMini-slang aan op de ventilatiemodule door de uiteinden samen te drukken en te draaien tot ze zijn vergrendeld.
6. Plaats de HumidX/HumidX Plus in de ventilatiemodule voor optionele bevochtiging. Sluit de maskerslang aan op de ventilatiemodule door de uiteinden samen te drukken en te draaien tot ze zijn vergrendeld.

Uw masker reinigen

Volg de reinigingsinstructies in deze handleiding om de prestaties en de veiligheid van het masker op niveau te houden.

WAARSCHUWING

- Reinig uw masker en de onderdelen ervan regelmatig voor een optimale therapie en om de groei van bacteriën, die een negatieve invloed op uw gezondheid kunnen hebben, te voorkomen.
- Inspecteer de HumidX/HumidX Plus regelmatig en volg de aanwijzingen voor reiniging en onderhoud ter voorkoming van de groei van ziektekiemen die uw gezondheid negatief kunnen beïnvloeden.
- 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 die kunnen worden ingeademd als er niet grondig is gespoeld. Was het masker niet in een vaatwasser of een wasmachine.

De HumidX/ inspecterenHumidX Plus

1. Controleer dagelijks op tekenen van beschadiging of blokkeringen veroorzaakt door vuil of stof.

Opmerkingen:

- HumidX/HumidX Plus kan niet worden gewassen.
- Als HumidX/HumidX Plus niet in gebruik is, berg hem dan op een schone, droge plaats op.
- HumidX/HumidX Plus moet 30 dagen na opening van de verpakking worden vervangen.

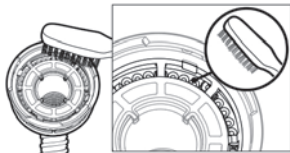
Reinigen van de AirMini-slang

Raadpleeg de handleiding van de AirMini voor reinigingsinstructies.

Reinigen van de ventilatiemodule

1. Reinig en controleer de ventilatiemodule dagelijks.
2. Was de module in warm water met een mild vloeibaar reinigingsmiddel.
3. Reinig ze met een zachte borstel en besteed hierbij bijzondere aandacht aan de ventilatieopeningen.
4. Spoel goed af onder de kraan. Schud om overtollig water te verwijderen en laat de module uit direct zonlicht aan de lucht drogen.
5. Controleer of er geen vuil of stof in de ventilatieopeningen zit.

Let op: Niet reinigen in een vaatwasser of wasmachine.



Het maskerkussentje, de hoofdband en het frame reinigen

Na elk gebruik: Kussentje

Wekelijks: Hoofdband en frame

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.

VOORZICHTIG

- Zichtbare criteria voor productinspectie: Als er sprake is van zichtbare gebreken van een onderdeel van het systeem (scheuren, verkleuring, barsten, enz.), moet dit onderdeel 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.
- De hoofdbanden mogen niet worden gestreken, omdat het materiaal gevoelig is voor warmte en beschadigd zou worden.

Probleemoplossing

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de AirMini voor het oplossen van problemen met de HumidX/HumidX Plus.

Technische specificaties

Opmerkingen:

- Wanneer aangesloten op het AirMini-systeem bevat de AirFit N30 for AirMini een ventilatiesysteem om ophoping van CO₂ in het masker te voorkomen.
- Raadpleeg de gebruikershandleiding van de AirMini voor technische specificaties over ventilatie.
- De fabrikant behoudt zich het recht voor om deze specificaties zonder kennisgeving te wijzigen.

Therapiedruk: 4 tot 20 cm H₂O

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

Geluid: verklaarde tweeledige geluidsemisiewaarden volgens ISO4871:1996 en ISO3744:2010. Het A-gewogen geluidsvermogensniveau is 22 dBA, met een meetonzekerheid van 3 dBA. Het A-gewogen geluidsdrukniveau op een afstand van 1 m is 15 dBA, met een onzekerheid van 3 dBA.

Levensduur: de levensduur van het maskersysteem hangt af van de gebruikintensiteit, 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. Raadpleeg de handleiding van het AirMini-apparaat voor de levensduur van de AirMini-slang, de ventilatiemodule en de HumidX/HumidX Plus.

Opbergen

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

Weggoien

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

Symbolen

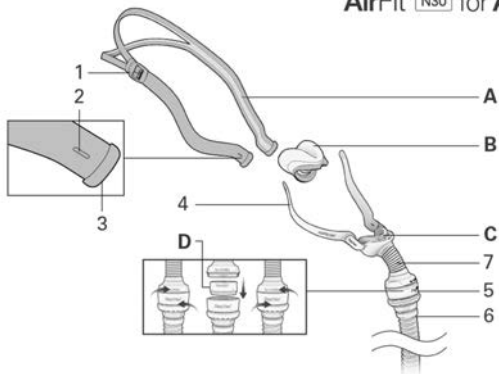
De volgende symbolen kunnen op uw product of op de verpakking worden weergegeven:

 Nasal cradle mask	Neussteenmasker	 Device setting Pillows	Apparaatinstelling - kussentjes
	Maat - small		Maat - medium
	Maat - small wide		30 dagen na het openen vervangen
	Importeur		Medisch apparaat
	Niet met latex van natuurlijk rubber gemaakt		Voorzichtig, raadpleeg bijbehorende documenten.

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	Maskram	5	Ventilationsenhet
D	HumidX / HumidX Plus	6	AirMini-slang
1	Spänne	7	Maskslang
2	Knapphål		

Avsedd användning

AirFit N30 for AirMini-masksystemet är ett tillbehör som används för icke-invasiv kanalisering av luftflöde till en patient. De specialutformade kopplingsportarna innebär att det endast kan anslutas till kompatibla CPAP-apparater från ResMed.

Masken är avsedd för användning på patienter som väger mer än 30 kg och som har ordinerats icke-invasiv behandling med positivt luftvägstryck (PAP), t.ex. CPAP-behandling. Masken 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

Obstruktiv sömnapné (OSA).

ALLMÄNNA VARNINGAR

- Ta bort allt emballage 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.
- Masken är inte lämplig för patienter som behöver livsuppehållande ventilation.
- 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 masken om du får NÅGON oönskad reaktion vid användningen och rådgör med din läkare eller sömnterapeut.
- Masken kan inte användas tillsammans med tilläggssyre.
- Användning av mask kan orsaka ömhet i tänder, tandkött eller käkar eller förvärra redan befintliga tandproblem. Kontakta läkare eller tandläkare om symptom uppstår.
- Precis som för alla maskar kan en viss återinandning ske vid låga trycknivåer.
- Masken är inte avsedd för användning i kombination med nebuliseringsläkemedel som används i maskens/slangens luftflöde.
- Masken får endast användas med angivna kompatibla behandlingsapparater och endast enligt läkares eller andningsterapeuts rekommendation. AirFit N30 för AirMini måste

ALLMÄNNA VARNINGAR

anslutas till ett av de angivna kompatibla systemen för att tillföra behandling.

- Se bruksanvisningen för behandlingsapparaten för mer information om inställningar och användning.
- AirMini-systemet har ett ventilsystem som förhindrar att koldioxid ansamlas i masken. Ventilationssystemet måste hållas rent och fritt från föroreningar för att fungera korrekt. Blockering eller ändring av ventilationssystemet kan leda till återinandning av alltför stora mängder koldioxid.

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

Använda masken

En fullständig förteckning över apparater som är kompatibla med denna mask finns i kompatibilitetslistan med masker/apparater på [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). Var god kontakta din ResMed-återförsäljare om du inte har tillgång till internet.

HumidX och HumidX Plus

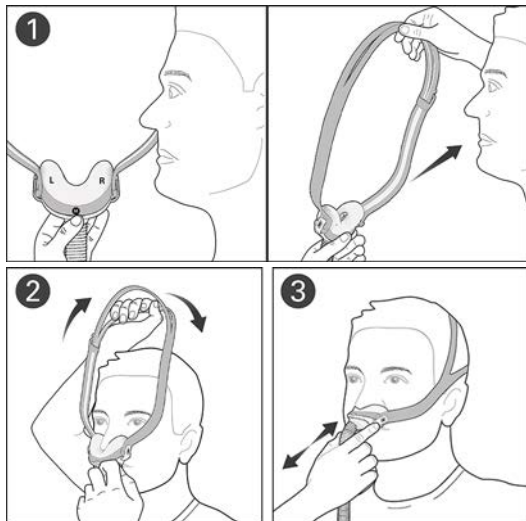
HumidX och HumidX Plus är vattenfria befuktare. De är utformade för att ge ökad komfort genom att förbättra befuktningsnivån i luften du andas och erbjuder lindring mot eventuell torrhet.

HumidX är en bra utgångspunkt för att hitta rätt befuktningsnivå. HumidX Plus ökar befuktningsnivån ytterligare och är lämplig när den omgivande luftfuktigheten är mycket låg (t.ex. på höga höjder eller i ett flygplan).

HumidX och HumidX Plus måste bytas ut inom 30 dagar efter att HumidX/HumidX Plus-förpackningen öppnats. Se bruksanvisningen för AirMini vid eventuella problem med HumidX eller HumidX Plus.

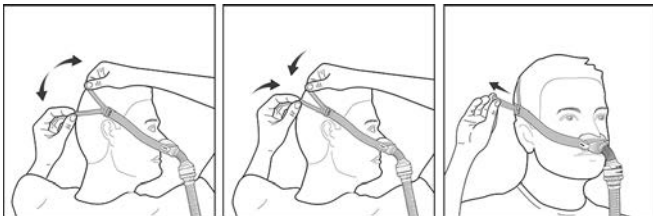
Tillpassa masken

För information om installation av din AirMini-apparat, se den tillhörande bruksanvisningen. När du har satt ihop AirMini tillpassar du masken genom att följa dessa steg.



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.

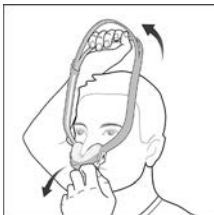
Justera masken



- Justera det tvådelade bandet så att masksystemet sitter bekvämt. Om du drar isär dem sitter masken lösare och om du drar ihop dem sitter masken åt mer.
- Om du vill åtgärda en läcka i masken justerar du huvudbandet genom att dra huvudbandet genom spännet. Justera bara så att du får bekväm förslutning och dra inte åt för hårt. Du kan behöva justera huvudbandet eftersom det blir utsträckt med tiden.

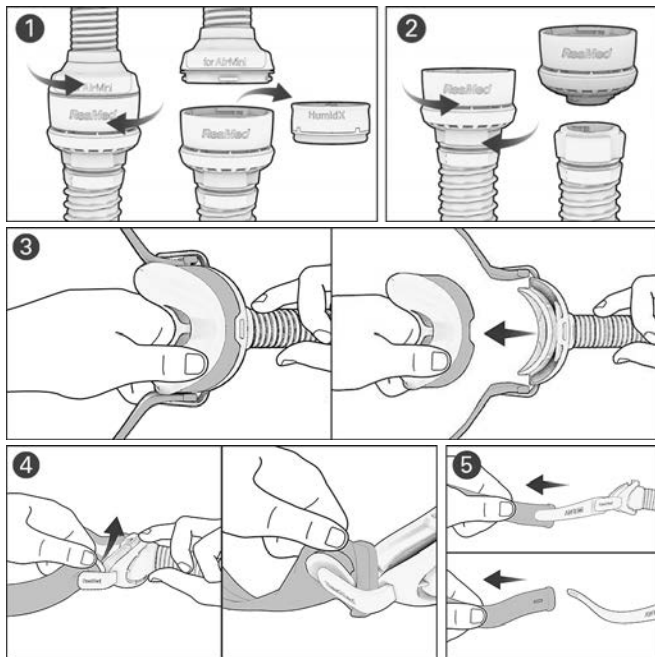
Masken är nu tillpassad och redo för användning. När du ligger ner och apparaten är igång ska det gå att känna en svag bris vid ventilen kring slangkopplingen. Bekräfta ventilens funktion genom att hålla ett finger nära kopplingen för att se om det går att känna brisen. Undvik att blockera området kring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

Ta bort masken



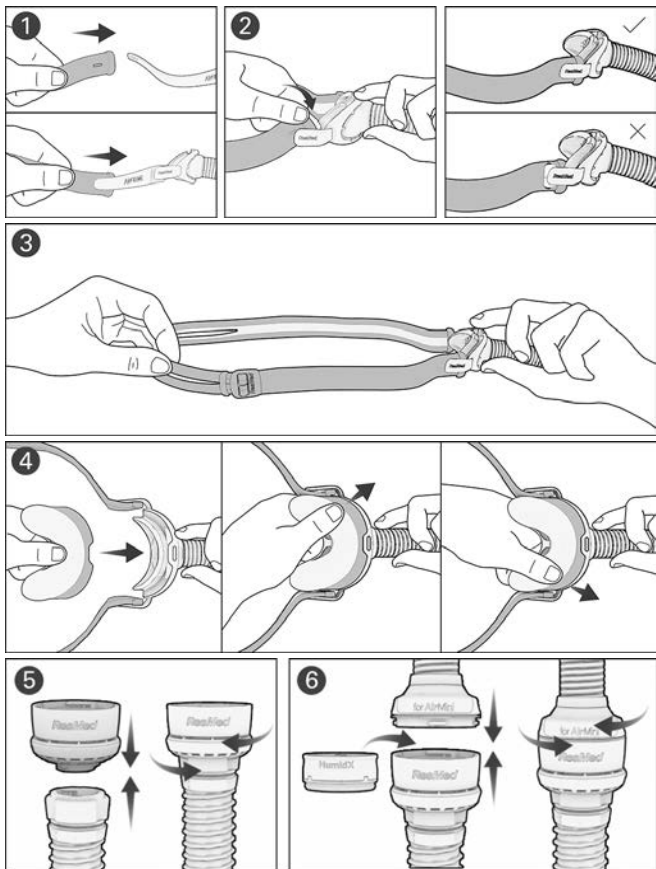
För att ta av masksystemet drar man i det tvådelade bandet och lyfter upp masken och huvudbandet över huvudet.

Ta isär masken för rengöring



1. Koppla bort maskslangen från ventilationsenheten genom att försiktigt vrida och dra bort den. Om du använder HumidX eller HumidX Plus, ta bort den från ventilationsenheten.
2. Koppla bort ventilationsenheten från AirMini-slangen genom att försiktigt vrida och dra bort den.
3. Knip ihop ena sidan av mjukdelen ordentligt och dra bort den från maskramen.
4. Lossa huvudbandet från stabilisatorn genom att dra i ändlocket så att knappålet blir synligt.
5. Dra bort huvudbandet från stabilisatorns ände.

Montera ihop masken



1. Håll den grå sidan av huvudbandet vänd utåt och för vardera av huvudbandets ändar 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. Passa in skåran på mjukdelen med fliken på maskramen. Tryck bestämt fast ena sidan av mjukdelen på maskramen, och gör sedan likadant på andra sidan. Tryck ner alla kanter på mjukdelen mot maskramen så att kanterna är helt platta.
5. Anslut AirMini-slangen till ventilmodulen genom att trycka samman ändarna och vrida tills de sitter fast.
6. Sätt i HumidX/HumidX Plus i ventilationsenheten om du vill tillföra extra befuktning. Anslut maskslangen till ventilationsenheten genom att trycka ihop ändarna och vrida tills den sitter fast.

Rengöra masken

Följ rengöringsanvisningarna i denna bruksanvisning för att upprätthålla prestanda och säkerhet för masken.

VARNING

- Rengör mask och komponenter regelbundet för att säkerställa effektiv behandling och motverka bakterietillväxt som kan utgöra en hälsorisk.
- Inspektera HumidX/HumidX Plus regelbundet och följ rengörings- och underhållsanvisningarna för att förhindra bakterietillväxt som kan vara skadlig för din hälsa.
- Följ alltid rengöringsanvisningarna och använd endast milt rengöringsmedel. Vissa rengöringsprodukter kan skada masken, dess delar eller deras funktionsätt, eller efterlämna skadliga restångor som skulle kunna inandas om de inte sköljts bort ordentligt. Rengör inte masken i disk- eller tvättmaskin.

Kontrollera HumidX/HumidX Plus

1. Kontrollera varje dag för att upptäcka eventuella tecken på skador eller blockeringar orsakade av smuts eller damm.

Anteckningar:

- HumidX/HumidX Plus kan inte tvättas.
- När HumidX/HumidX Plus inte används ska den förvaras på en ren och torr plats.
- HumidX/HumidX Plus måste bytas ut 30 dagar efter att förpackningen öppnats.

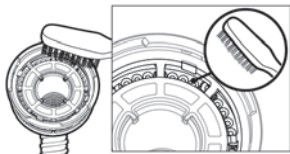
Rengöra AirMini-slangen

Se bruksanvisningen för AirMini för rengöringsanvisningar.

Rengöring av ventilmodulen

1. Rengör och kontrollera ventilmodulen varje dag.
2. Tvätta i varmt vatten och ett mildt rengöringsmedel.
3. Rengör med en mjuk borste och var särskilt noga med ventilöppningarna.
4. Skölj ordentligt under rinnande vatten. Skaka för att få bort överflödigt vatten och låt lufttorka skyddad från direkt solljus.
5. Kontrollera att det inte finns smuts eller damm i ventilationshålen.

Obs! Tvätta inte i en disk- eller tvättmaskin.



Rengöring av maskens mjukdel, huvudband och ram

Efter varje användningstillfälle: Mjukdel

Varje vecka: Huvudband och maskram

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 maskramen för att få bort överflödigt vatten från ventilen. Låt maskkomponenterna lufttorka, skyddade från direkt solljus.

Om maskdelarna inte ser rena ut upprepar du rengöringsstegen. Kontrollera att ventilen är ren och oblockerad.

FÖRSIKTIGHET

- Kriterier för visuell inspektion av produkten: Om du ser någon uppenbar försämring hos någon systemkomponent (sprickbildning, missfärgning, revor etc.) bör komponenten kasseras och bytas ut.
- Undvik att dra åt huvudbandet för hårt när du tillpassar masken, eftersom detta kan leda till rodnad eller sårbildning kring maskens mjukdel.
- Materialet i huvudbandet är värmekänsligt och får inte strykas.

Felsökning

För information om felsökning för HumidX/HumidX Plus, se bruksanvisningen för AirMini.

Tekniska specifikationer

Anmärkningar:

- När AirFit N30 för AirMini är ansluten till AirMini-systemet innehåller den ett ventilsystem som förhindrar att CO₂ ansamlas i masken.
- För tekniska specifikationer angående ventilsystemet, se bruksanvisningen för AirMini.
- Tillverkaren förbehåller sig rätten att ändra dessa specifikationer utan varsel.

Behandlingstryck: 4 till 20 cm H₂O

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

Ljud: Deklarerade värdepar för ljudeffektnivåer i överensstämmelse med ISO4871:1996 och ISO3744:2010. A-viktad ljudeffektnivå är 22 dBA, med en osäkerhet på 3 dBA. A-viktad ljudtrycksnivå vid ett avstånd på 1 m är 15 dBA, med en osäkerhet på 3 dBA.

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. För information om livslängden för slangen, ventilationsenheten och HumidX/HumidX Plus, se AirMini-apparatens bruksanvisning.

Förvaring









Se till att masken är ordentligt rengjord och torr innan den förvaras för en längre period. Förvara masken på en torr plats skyddad mot direkt solljus.

Kassering

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

Symboler

Följande symboler kan visas på produkten eller förpackningen.

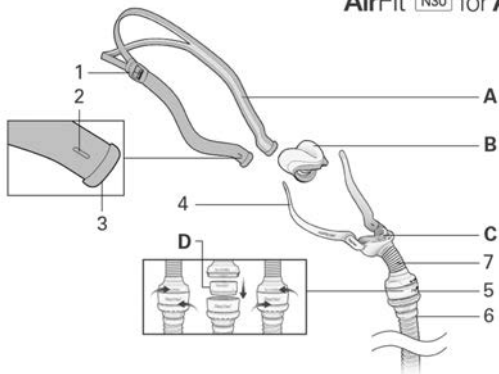
 Nasal credit mask	Näsmask med underliggande mjukdel	 Device Setting Pillows	Apparatinställning – Kuddar
	Storlek – Small		Storlek – Medium
	Storlek – Small, Wide (bred)		Byt ut 30 dagar efter att förpackningen öppnats
	Importör		Medicinteknisk produkt
	Ej tillverkad av naturligt gummilatex		Se upp! Läs medföljande dokument.

Se symbolordlistan på 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.

AirFit™ N30 for AirMini™



A	Delte hodestropper	3	Endehette
B	Pute	4	Stabilisator
C	Ramme	5	Ventilasjonsmodul
D	HumidX / HumidX Plus	6	AirMini-slange
1	Spenne	7	Maskeslange
2	Knappehull		

Tiltenkt bruk

AirFit N30 for AirMini maskesystem er et tilbehør som brukes for å lede luftstrøm til en pasient på en ikke-invasiv måte. Det har tilkoblingporter for å sikre at det kun kan kobles til ResMed CPAP-apparater.

Den er tiltenkt brukt av pasienter som veier mer enn 30 kg, som er foreskrevet ikke-invasiv behandling med positivt luftveistrykk (PAP) slik som CPAP-behandling. Masken er beregnet på gjenbruk på én enkelt pasient ved hjemmebruk og i et sykehus-/institusjonsmiljø.

Kliniske fordeler

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

Tiltenkt pasientgruppe / medisinske forhold

Obstruktiv søvnapné (OSA).

GENERELLE ADVARSLER

- Fjern all emballasje før du begynner å bruke masken.
- For å unngå å påvirke behandlingens sikkerhet og kvalitet, må maskeventilene holdes rene for å beskytte mot gjenpusting. Sjekk ventilene med jevne mellomrom for å sjekke at de holdes rene, uskadd og fri for blokkeringer.
- Masken er ikke egnet for pasienter som trenger livsoppretholdende ventilasjon.
- 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, må du sjekke at enheten blåser ut luft, for å redusere risikoen for å puste inn igjen luft som er pustet ut.
- Avslutt bruken av masken hvis du har NOEN SOM HELST negative reaksjoner ved bruk av masken og be legen eller søvnterapeuten om råd.
- Masken er ikke kompatibel med supplerende oksygen.
- 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.
- Masken skal kun brukes med kompatible behandlingsapparater som er listet opp, og kun slik det anbefales av en lege eller åndedrettsterapeut. AirFit N30 for AirMini krever tilkobling til de kompatible systemene på listen for å gi behandling.

GENERELLE ADVARSLER

- Se i bruksanvisningen for apparatet for mer informasjon om innstillinger og bruk.
- AirMini-systemet har et ventilasjonssystem som hindrer at det samles karbondioksid i masken. Ventilasjonssystemet må holdes rent og uten kontaminering for at det skal virke riktig. Blokkering eller endring av ventilasjonssystemet kan føre til overdreven gjeninnånding av karbondioksid.

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

Slik bruker du masken

Du finner en full liste med kompatible enheter for denne masken under kompatibilitetslisten for maske/enhet på www.resmed.com/downloads/masks. Hvis du ikke har Internett-tilgang, kan du ta kontakt med en ResMeds-representant.

HumidX og HumidX Plus

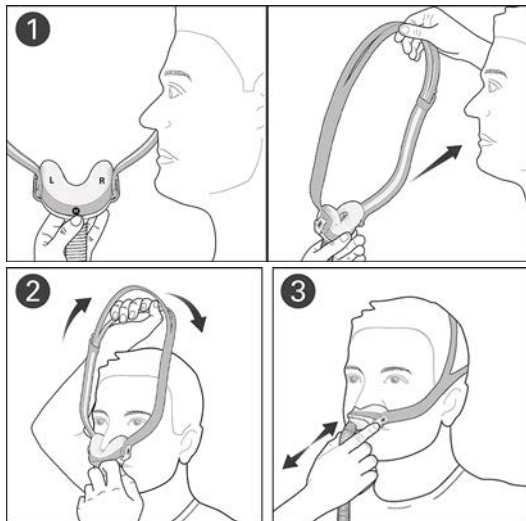
HumidX og HumidX Plus er luftfuktere uten vann. Disse er designet for å gi mer komfort ved å bedre fuktighetsnivået i luften du puster slik at du unngår uttørring.

HumidX er et godt utgangspunkt for å finne det rette nivået av luftfukting. HumidX Plus vil øke fuktighetsnivået ytterligere og er nyttig når fuktighetsnivået i den omgivende luften er svært lavt (f.eks. i store høyder, på fly).

HumidX og HumidX Plus må skiftes ut innen 30 dager etter at pakningen med HumidX / HumidX Plus åpnes. Du finner informasjon om feilsøking av problemer med HumidX eller HumidX Plus i brukerveiledningen for AirMini.

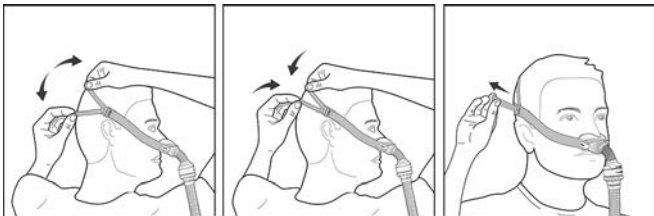
Tilpasning av masken

Du finner informasjon om hvordan du konfigurerer AirMini-maskinen, i brukerveiledningen for AirMini. Når du har konfigurert AirMini, følger du disse trinnene for å tilpasse 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.

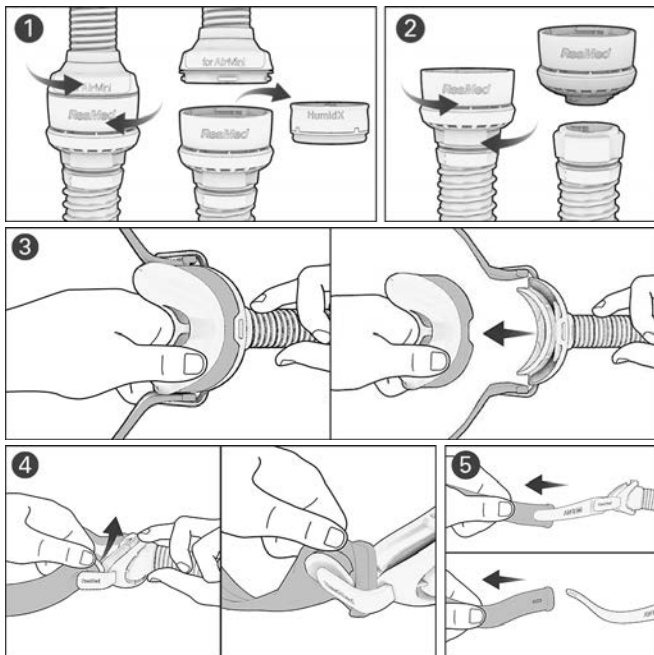
Masken er nå tilpasset og klar til bruk. I liggende stilling når apparatet er på, skal det kjøles en lett bris gjennom ventilasjonsområdet rundt slangekoblingen. For å kontrollere ventilasjonsåpningen plasserer du en finger i nærheten av koblingen og kjenner om det kommer luft. Ikke la ventilasjonsåpningen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

Slik tar du av masken



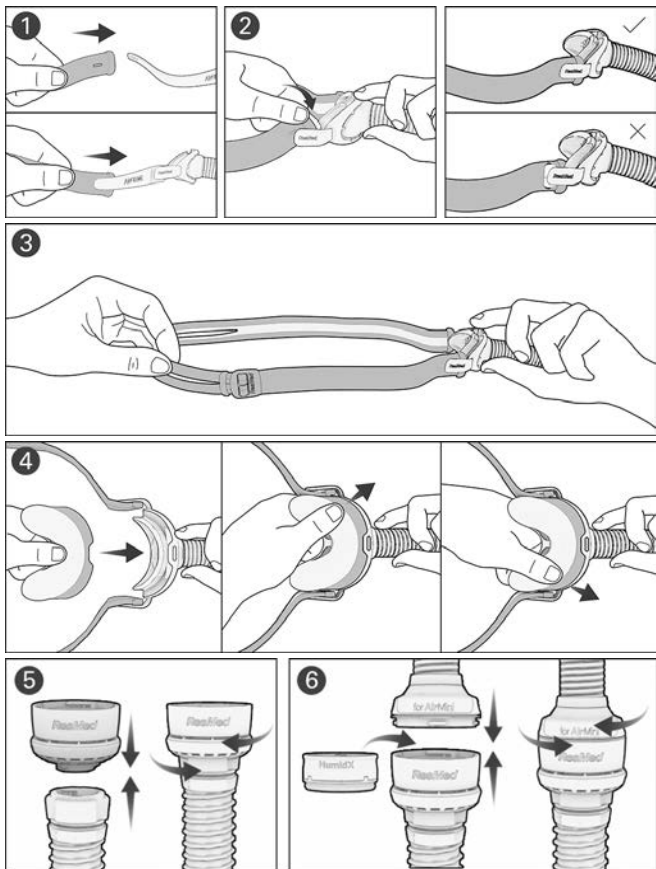
Maske-systemet tas av ved å ta tak i de delte stroppene og trekke masken og hodestroppene over hodet ditt.

Demontere masken for rengjøring



1. Koble maskeslangen fra ventilasjonsmodulen ved forsiktig å vri og trekke dem fra hverandre. Hvis du bruker HumidX eller HumidX Plus, skal denne fjernes fra ventilasjonsmodulen.
2. Koble ventilasjonsmodulen fra AirMini-slangen ved forsiktig å vri og trekke dem fra hverandre.
3. Klem én side av puten, og trekk den vekk fra rammen.
4. Koble hodestroppene fra stabilisatoren ved å trekke i endeheften for å åpne knapphullet.
5. Skyv hodestroppene av enden på stabilisatoren.

Sette masken sammen igjen



1. Med den grå siden av hodestroppene vendt utover setter du hver ende av hodestroppene over stabilisatorene gjennom knappehullene.
2. Fest hodestroppene 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.
5. Koble AirMini-slangen til ventilasjonsmodulen ved å skyve endene sammen og vri til slangen låses på plass.
6. Hvis du vil tilføre ekstra luftfukting, setter du HumidX / HumidX Plus inn i ventilasjonsmodulen. Koble maskeslangen til ventilasjonsmodulen ved å skyve endene sammen og vri til slangen låses på plass.

Rengjøre masken

Følg rengjøringsanvisningene i denne veiledningen for å opprettholde maskens ytelse og sikkerhet.

ADVARSEL

- Rengjør masken og dens komponenter jevnlig for å oppnå optimal behandling og unngå bakterievekst som kan skade helsen din.
- Kontroller HumidX / HumidX Plus regelmessig, og følg instruksjonene for rengjøring og vedlikehold for å oppnå hindre bakterievekst som kan være skadelig for helsen.
- Følg alltid rengjøringsinstruksjoner og bruk kun mild rengjøringsvæske. Noen rengjøringsprodukter kan være skadelige for masken, dens deler og deres funksjon, eller kan avgi dunster som er skadelig å puste inn hvis masken ikke skylles godt nok. Ikke bruk oppvaskmaskin eller vaskemaskin til å rengjøre masken.

Kontrollere HumidX / HumidX Plus

1. Sjekk daglig for tegn på skade eller blokkering som skyldes urenheter eller støv.

Merknader:

- HumidX / HumidX Plus skal ikke vaskes.
- Når HumidX / HumidX Plus ikke brukes, skal den oppbevares på et rent og tørt sted.
- HumidX / HumidX Plus må skiftes ut 30 dager etter åpning.

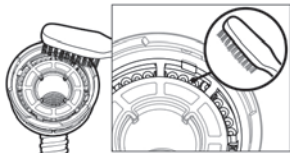
Rengjøre AirMini-slangen

Du finner informasjon om rengjøring i brukerveiledningen for AirMini.

Rengjøre ventilasjonsmodulen

1. Rengjør og sjekk ventilasjonsmodulen daglig.
2. Vask i varmt vann med et mildt vaskemiddel.
3. Rengjør med en børste med myk bust og vær spesielt nøye med ventilasjonshullene.
4. Skyll godt under rennende vann. Rist den godt for å fjerne overflødig vann, og la den lufttørke uten at den utsettes for direkte sollys.
5. Sjekk at det ikke er urenheter eller støv i ventilasjonshullene.

Merk: Skal ikke vaskes i vaskemaskin eller oppvaskmaskin.



Rengjøre maskepute, hodestropper og ramme

Alltid etter bruk: Pute

Ukentlig: Hodestropper og ramme

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.

FORSIKTIG

- Visuelle kriterier for inspeksjon av produktet: Hvis noen komponent i systemet er synlig forringet (sprekker, misfarging, rifter osv.), skal komponenten kasseres og skiftes.
- Når masken tilpasses, må du ikke stramme hodestroppene for mye, da det kan føre til rød hud eller sår rundt maskeputen.
- Hodestroppene må ikke strykes, da materialet er varmesensitivt og vil bli skadet.

Feilsøking

Du finner informasjon om feilsøking av problemer med HumidX / HumidX Plus i brukerveiledningen for AirMini.

Tekniske spesifikasjoner

Merknader:

- Når AirFit N30 for AirMini er koblet til AirMini-systemet, har det et ventilasjonssystem for å hindre at det samles CO₂ i masken.
- Du finner tekniske spesifikasjoner forbundet med ventilasjon i brukerveiledningen for AirMini.
- Produsenten forbeholder seg retten til å forandre disse spesifikasjonene uten varsel.

Behandlingstrykk: 4 til 20 cm H₂O

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

Lyd: Erklærte dobbeltsifrede støytalverdi i henhold til ISO4871:1996 og ISO3744:2010. A-vektet lydeffektnivå er 22 dBA, med usikkerhet på 3 dBA. A-vektet trykknivå ved en avstand på 1 m er 15 dBA, med usikkerhet på 3 dBA.

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. Du finner informasjon om levetiden til AirMini-slangen, ventilasjonsmodulen og HumidX / HumidX Plus, i brukerveiledningen for AirMini.

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.

Kassering

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

Symboler

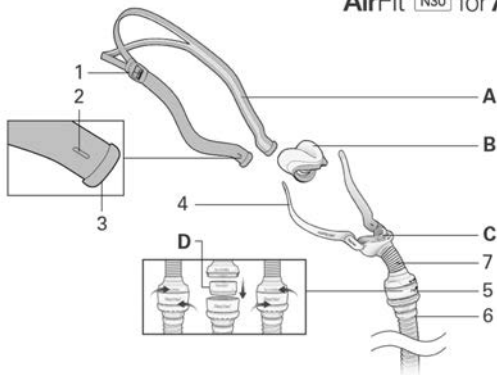
Følgende symboler kan finnes på produktet eller emballasjen:

 Nasal credit mask	Nesestøttemaske	 Device Setting Pillows	Apparatinnstilling – puter
	Størrelse – small (liten)		Størrelse – medium
	Størrelse – small wide (liten bred)	 30 days after opening	Bytt ut 30 dager etter åpning
	Importør		Medisinsk apparat
	Ikke laget med naturgummilateks		Forsiktig, se medfølgende dokumenter.

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

Forbrukergaranti

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



- | | | | |
|---|-------------------------|---|------------------------|
| A | Kaksihihnainen pääremmi | 3 | Päätytulppa |
| B | Pehmike | 4 | Sivutuki |
| C | Runko-osa | 5 | Poistoilmamoduuli |
| D | HumidX / HumidX Plus | 6 | AirMini-letku |
| 1 | Solki | 7 | Maskista lähtevä letku |
| 2 | Napinreikä | | |

Käyttötarkoitus

AirFit N30 for AirMini -maski on lisävaruste, jota käytetään ohjaamaan ilmavirtaus potilaalle ei-invasiivisesti. Maskissa on erityiset liitännät, joilla varmistetaan, että maski voidaan liittää vain sen kanssa yhteensopiviin ResMedin CPAP-laitteisiin.

Se on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, jotka painavat yli 30 kg ja joille on määrätty ei-invasiivinen hengitysteiden ylipainehoito (PAP) esim. CPAP-laitteella. Maski on tarkoitettu saman potilaan toistuvaan käyttöön kotioloissa 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

Obstruktiivinen uniapnea.

YLEISET VAROITUKSET

- 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.
- Maski ei sovi potilaille, jotka tarvitsevat elämää ylläpitävää ventilaatiota.
- 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 laitteen virta on kytketty. Kun olet sovittanut maskin, varmista, että laite puhaltaa ilmaa, jotta vähennät uloshengitysilman hengittämisen riskiä.
- Lopeta tämän maskin käyttö, jos sen käyttämisestä aiheutuu MIKÄ TAHANSA haitallinen reaktio, ja ota yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin tai hoitohenkilökuntaan.
- Maski ei sovi käytettäväksi lisähapen kanssa.
- 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.

YLEISET VAROITUKSET

- Maskia tulee käyttää vain luettelossa mainittujen, maskin kanssa yhteensopivien laitteiden kanssa ja vain lääkärin tai hoitohenkilökunnan suosittelemalla tavalla. AirFit N30 for AirMini on liitettävä luettelossa yhteensopivaksi määritettyyn laitteistoon hoidon antamiseksi.
- Katso asetuksia ja käyttöä koskevat tiedot hoitolaitteen käyttöohjeesta.
- AirMini-maskissa on poistoilma-aukot, jotka estävät hiilidioksidin kertymisen maskiin. Poistoilma-aukot on pidettävä puhtaina, ja ne eivät saa olla kontaminoituneet, jotta ne toimisivat oikein. Jos poistoilma-aukot tukkeutuvat tai niihin tehdään muutoksia, maskin käyttäjä voi joutua hengittämään uudelleen liian suuria määriä hiilidioksidia.

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

Maskin käyttö

Täydellisen luettelon tämän maskin kanssa yhteensopivista laitteista näet Maskien/laitteiden vastaavuus -kohdasta osoitteesta [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). Jos käytössäsi ei ole Internet-yhteyttä, ota yhteys paikalliseen ResMed-edustajaan.

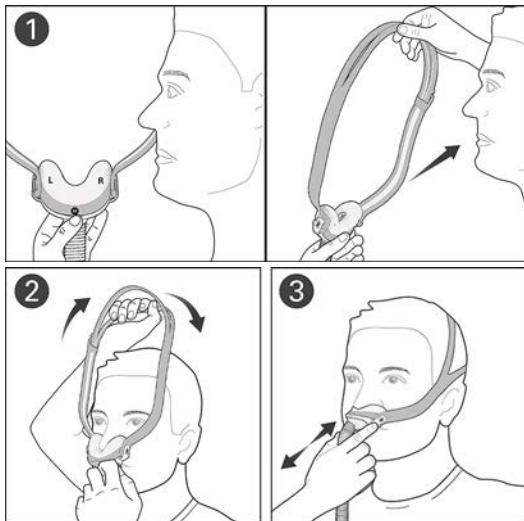
HumidX ja HumidX Plus

HumidX- ja HumidX Plus -kostuttimet ovat vedettäviä kostuttimia. Ne on suunniteltu tekemään hoidosta miellyttävämpää parantamalla hengitettävän ilman kosteustasoa ja lievittämällä mahdollista kuivumista. HumidX-kostutin on hyvä lähtökohta sopivan kosteuspitoisuuden löytämiseen. HumidX Plus -kostutin parantaa kosteustasoa vielä enemmän ja on käyttökelpoinen, kun ympäristön kosteustaso on erittäin alhainen (esim. korkeat merenpintakorkeudet tai lentokone).

HumidX ja HumidX Plus täytyy vaihtaa uusiin 30 päivän kuluessa HumidX- tai HumidX Plus -pakkauksen avaamisen jälkeen. Katso HumidX- / HumidX Plus -kostuttimiin liittyviä ongelmia koskevia ohjeita AirMini-käyttöohjeesta.

Maskin sovittaminen

Valmistele AirMini-laite käyttöä varten AirMini-käyttöohjeen mukaisesti. Kun olet valmistellut AirMini-maskin käyttöä varten, sovita maski seuraavien ohjeiden mukaisesti.



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 venyttään pääremmit pään taakse. Ylähihnan tulee istua mukavasti päälle.
3. Vedä maskia hiukan pois nenältäsi ja laske se takaisin niin, että se asettuu mukavasti.

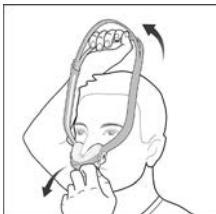
Maskin säätäminen



- 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.

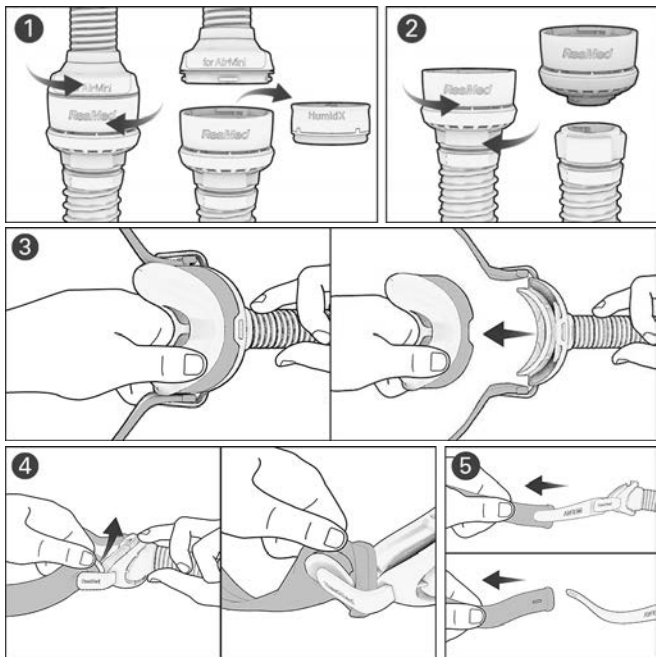
Maski on nyt sovitettu ja valmis käytettäväksi. Kun olet makuulla ja laite on käynnissä, poistoilma-aukkojen kohdalla letkuliitännän lähellä pitäisi tuntua heikko ilmavirtaus. Voit tunnustella poistoilma-aukkoa asettamalla sormesi lähelle letkuliitäntää ja tuntea ilmavirtauksen. Katso, ettei poistoilma-aukkojen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

Maskin riisuminen



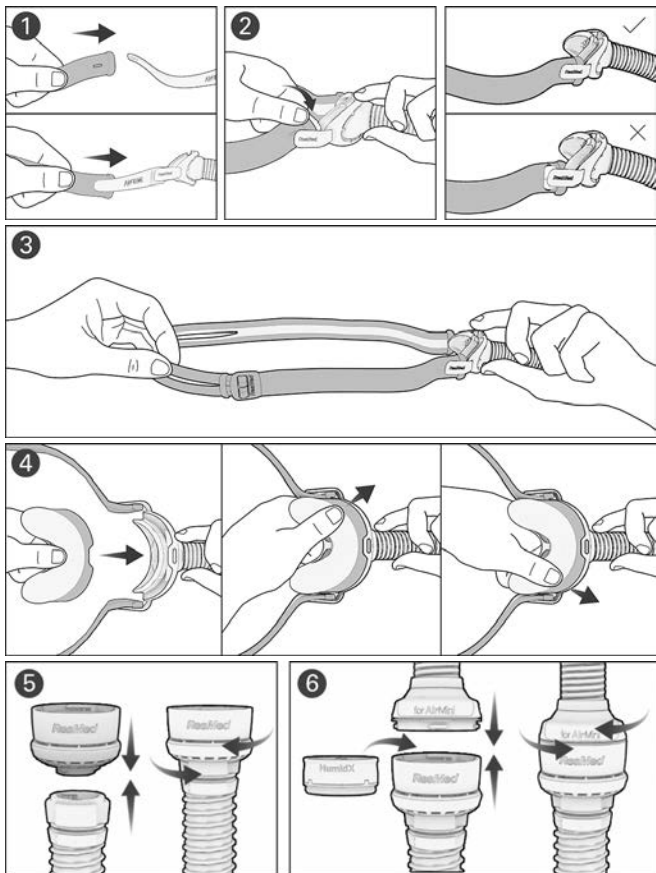
Voit ottaa maskin pois kasvoiltasi vetämällä maskia ja pääremmejä kaksoishihnasta ylöspäin ja pois pääsi yli.

Maskin purkaminen ennen puhdistamista



1. Irrota maskiletku ilma-aukkomodulista kääntämällä sitä varovasti ja vetämällä letku irti. Jos käytät HumidX- tai HumidX Plus -kostutinta, irrota se ilma-aukkomodulista.
2. Irrota poistoilmamoduuli AirMini-letkusta liikuttamalla sitä varovasti edestakaisin ja vetämällä sen irti.
3. Purista pehmikettä yhdeltä reunalta ja vedä se pois rungosta.
4. Irrota pääremmit sivutuesta vetämällä päätyappia niin, että napinläpi tulee näkyviin.
5. Liu'uta pääremmit pois sivutuen päältä.

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.
5. Liitä AirMini-letku poistoilmamoduuliin työntämällä osien päät yhteen ja kiertämällä letkua niin, että se lukkiutuu paikalleen.
6. Jos haluat käyttää lisäkostutusta, liitä HumidX / HumidX Plus poistoilmamoduuliin. Liitä maskista lähtevä letku poistoilmamoduuliin työntämällä osien päät yhteen ja kiertämällä letkua niin, että se lukkiutuu paikalleen.

Maskin puhdistaminen

Noudata tässä käyttöohjeessa olevia puhdistusohjeita, jotta maski pysyisi käyttökelpoisena ja turvallisena.

VAROITUS

- Puhdista maski ja sen osat säännöllisesti saadaksesi parasta mahdollista hoitoa ja estääksesi terveyttäsi uhkaavien mikrobin lisääntymisen.
- Tarkasta HumidX / HumidX Plus säännöllisesti ja noudata huolto-ohjeita, jotta vältetään terveydelle haitallisten mikrobin kasvu.
- Noudata aina puhdistusohjeita ja käytä vain mietoa nestemäistä puhdistusainetta. Jotkut puhdistustuotteet voivat vaurioittaa maskia, sen osia ja niiden toimintaa, tai sellaisista voi jäädä jäljelle haitallisia höyryjä, jotka voivat joutua hengitysilmaan, jos osia ei huuhdota kunnolla. Älä puhdista maskia astianpesukoneessa tai pesukoneessa.

HumidX -/ HumidX Plus -kostuttimen tarkastaminen

1. Tarkista joka päivä, ettei kostuttimessa näy vaurioita tai ettei kostutin ole liian tai pölyn tukkima.

Huomautukset:

- HumidX- tai HumidX Plus -kostutinta ei voi pestä.
- Kun HumidX- tai HumidX Plus -kostutinta ei käytetä, säilytä sitä puhtaassa ja kuivassa paikassa.
- HumidX / HumidX Plus on vaihdettava 30 päivän kuluttua pakkauksen avaamisesta.

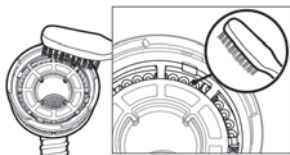
AirMini-letkun puhdistaminen

Puhdistusohjeet käyvät ilmi AirMini-käyttöohjeesta.

Poistoilmamoduulin puhdistaminen

1. Puhdista ja tarkista poistoilmamoduuli joka päivä.
2. Pese se haaleassa vedessä miedolla nestemäisellä pesuaineella.
3. Puhdista moduuli pehmeällä harjalla erityisesti poistoilma-aukkojen kohdalta.
4. Huuhtelee hyvin juoksevan veden alla. Ravistele pois ylimääräinen vesi ja anna kuivua suoralta auringonvalolta suojattuna.
5. Tarkista, ettei poistoilma-aukoissa ole likaa tai pölyä.

Huomautus: poistoilmamoduulia ei saa pestä astian- tai pyykinpesukoneessa.



Maskin pehmikkeen, pääremmin ja runko-osan puhdistaminen

Jokaisen käytön jälkeen: pehmike

Kerran viikossa: pääremmit ja runko-osa

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.

HUOMIO

- Tuotteen silmämääräisen tarkastuksen kriteerit: Jos maskin osissa näkyy selviä vaurioita (halkeamia, värin muuttumista, repeytymiä tms.), rikkiäinen 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.
- Älä silitä pääremmejä silitysraudalla, koska kuumuus vahingoittaa niiden materiaalia.

Ongelmien selvittäminen

Katso HumidX- / HumidX Plus -kostuttimiin liittyviä ongelmia koskevia ohjeita AirMini-käyttöohjeesta.

Tekniset tiedot

Huomautukset:

- Kun AirFit N30 for AirMini on liitettyä AirMini-laitteistoon, siinä on poistoilma-aukot, jotka estävät hiilidioksidin (CO₂) kertymisen maskiin.
- Katso ilmanpoistoon liittyviä teknisiä tietoja AirMini-käyttöohjeesta.
- Valmistaja pidättää oikeuden muuttaa tietoja ilman ennakoilmoitusta.

Hoitopaine: 4–20 cm H₂O

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

Ääni: Ilmoitetut kaksinumeroiset melupäästöarvot ISO4871:1996 - ja ISO3744:2010 -standardin mukaisesti. A-painotettu äänentehotaso on 22 dBA (epävarmuudella 3 dBA). A-painotettu äänenpainetaso 1 metrin etäisyydellä on 15 dBA (epävarmuudella 3 dBA).

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. AirMini-letkun, -poistoilmamoduulin ja HumidX- / HumidX Plus -kostuttimen käyttöikä käy ilmi AirMini-laitteen käyttöohjeesta.

Säilytys

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

Hävittäminen

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

Symbolit

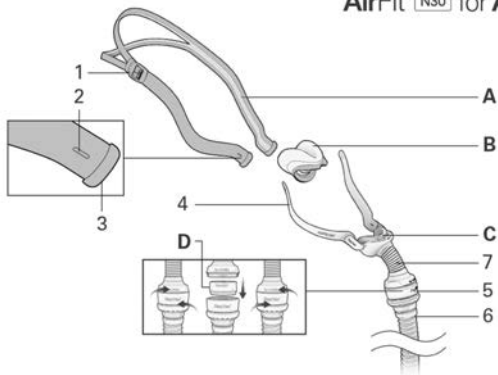
Tuotteessa tai sen pakkauksessa voi esiintyä seuraavia symboleja:

 Nasal oronasal mask	Nenänaulusmaski	 Device Setting Pillows	Laitteasetus - Sierain
	Koko - S (pieni)		Koko – M (keskikokoinen)
	Koko – SW (pieni ja leveä)		Vaihda 30 päivän kuluttua avaamisesta
	Maahantuoja		Lääkinnällinen laite
	Tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumista (lateksista)		Huomio, perehdy mukana tulleisiin ohjeisiin.

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 | Ramme | 5 | Ventilationsmodul |
| D | HumidX/HumidX Plus | 6 | AirMini-slanger |
| 1 | Spænde | 7 | Maskeslange |
| 2 | Knaphul | | |

Tilsigtet anvendelse

AirFit N30 for AirMini-maskesystemet er tilbehør, som bruges til at kanalisere luftstrømmen til en patient på en ikke-invasiv måde. Det har specialtilpassede tilslutningsporte, som sikrer, at det kun kan tilsluttes compatible ResMed CPAP-apparater.

AirFit N30 for AirMini-masken er beregnet til anvendelse på patienter, der vejer mere end 30 kg, og som er blevet ordineret en ikke-invasiv positivt luftvejstryks-behandling (PAP) som eksempelvis CPAP. Den er beregnet til genanvendelse til en enkelt patient i hjemmet og i et hospitals- og institutionsmiljø.

Kliniske fordele

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

Tilsluttet patientgruppe/medicinske tilstande

Obstruktiv søvnapnø (OSA).

GENERELLE ADVARSLER

- Fjern al emballage, før masken tages i brug.
- For ikke at påvirke behandlingens sikkerhed og kvalitet skal maskens ventilationsåbninger holdes frie for at beskytte mod genindånding. Inspicer regelmæssigt ventilationsåbningen for at sikre, at hullerne ikke er blokerede, beskadigede eller beskidte.
- Masken er ikke egnet til patienter, der skal bruge respirator.
- 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.
- Afbryd brugen af masken, hvis der er NOGEN SOM HELST bivirkning ved at bruge den, og søg hjælp hos lægen eller søvnterapeuten.
- Masken er ikke kompatibel med supplerende ilt.
- 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 forstøvermedikamenter i luftvejen til masken/slangen.
- Masken må kun anvendes med de(t) angivne kompatible behandlingsapparat(er) og kun som anbefalet af en læge eller respirationsterapeut. AirFit N30 til AirMini kræver tilslutning til de

GENERELLE ADVARSLER

angivne kompatible systemer for at kunne tilvejebringe behandling.

- Se vejledningen til terapiapparatet for oplysninger om indstillinger og drift.
- AirMini-systemet indeholder et ventilationsåbningssystem for at undgå ophobning af kuldioxid i masken. Ventilationssystemet skal holdes rent og fri for kontaminering, for at det kan fungere korrekt. Hvis ventilationssystemet blokeres eller ændres kan det forårsage genindånding af for meget kuldioxid.

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

Brug af masken

For en fuldstændig liste over apparater, der er kompatible med denne maske, henvises til listen på [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). Kontakt en ResMed-repræsentant, hvis du ikke har adgang til internettet.

HumidX og HumidX Plus

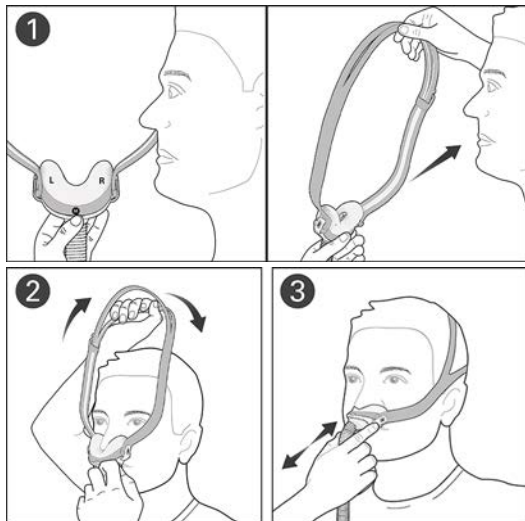
HumidX og HumidX Plus er luftfugtere uden vand. De er designet til at give bedre komfort ved at forbedre fugtniveauet i den luft, du indånder, så du undgår eventuel tørhed.

HumidX er et godt udgangspunkt, når du vil finde det rigtige fugtighedsniveau. HumidX Plus vil forbedre luftfugtigheden yderligere og er nyttig, når den omgivende luftfugtighed er meget lav (fx ved store højder, i fly).

HumidX og HumidX Plus skal udskiftes inden for 30 dage efter, at HumidX/HumidX Plus-pakken er åbnet. Hvis du har problemer med HumidX eller HumidX Plus, kan du finde flere oplysninger i brugervejledningen til AirMini.

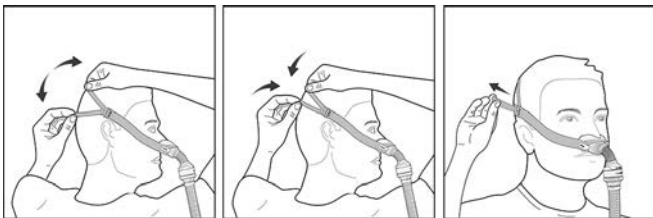
Tilpasning af masken

For konfiguration af din AirMini-maskine henvises til AirMini-brugervejledningen. Når du har konfigureret din AirMini, skal du følge disse trin for at tilpasse 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.

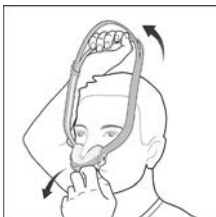
Justering af masken



- 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 en eventuel maskeutæthed 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.

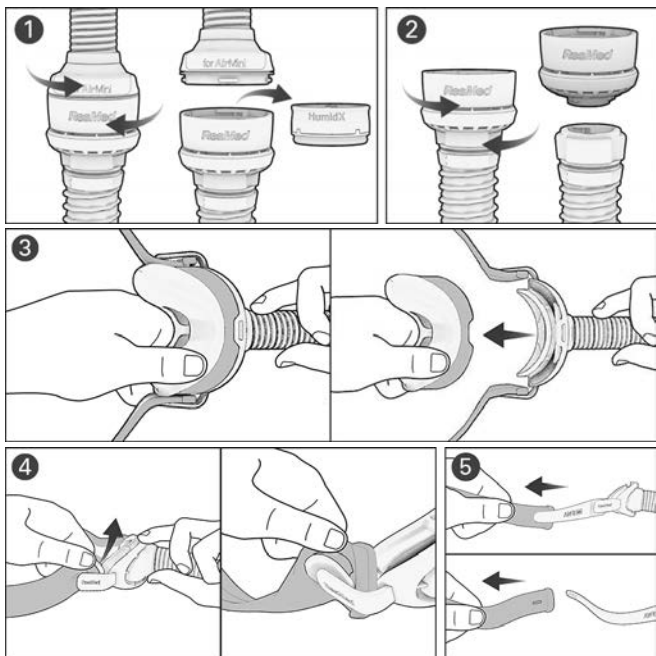
Masken sidder nu, som den skal, og er klar til brug. Når du ligger ned, og apparatet kører, bør der mærkes en let brise nær ventilationsåbningsområdet omkring rørforbindelsen. For at efterse ventilationsåbningshullet skal du sætte en finger tæt på forbindelsesområdet og mærke efter luft. Lad ikke ventilationsåbningsområdet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

Sådan tages masken af



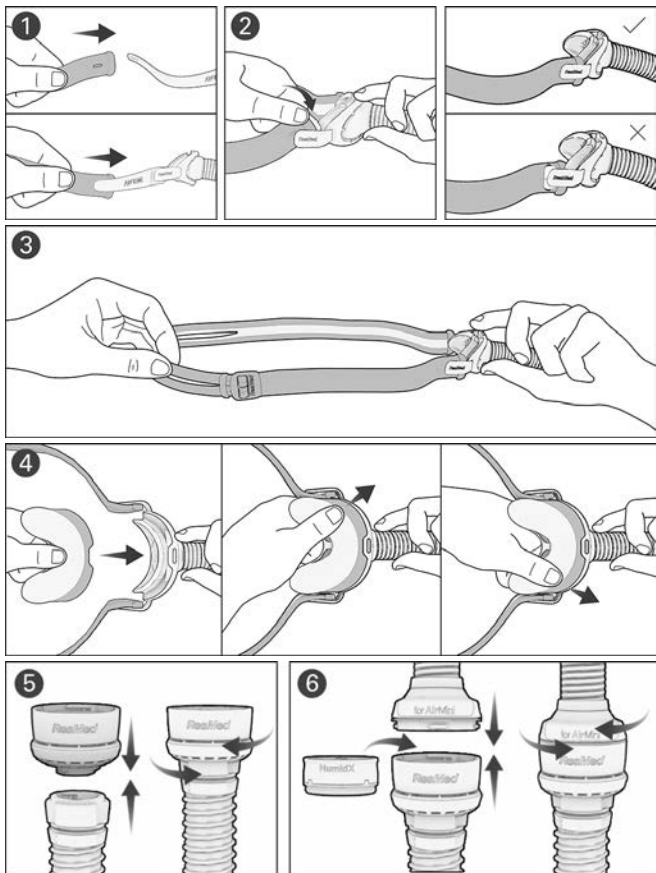
Hvis du vil tage maskesystemet af, skal du trække masken og hovedbeklædningen ved det todelte bånd op og over dit hoved.

Demontering af masken ved rengøring



1. Tag maskeslangen af ventilationsmodulet ved at vride den forsigtigt og trække den af. Hvis du bruger HumidX eller HumidX Plus, skal du tage den af ventilationsmodulet.
2. Tag ventilationsmodulet af AirMini-slangen ved at vride det forsigtigt og trække det af.
3. Knap den ene side af pudsen af, og træk den væk fra rammen.
4. Fjern hovedbeklædningen fra stabilisatoren ved at trække i endehætten for at få knaphullet frem.
5. Skub hovedbeklædningen af enden af stabilisatoren.

Genmontering af masken



1. Med den grå side af hovedbeklædningen vendt udad 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 tilsvarende indhak i maskerammen. Skub den ene side af puden fast på rammen, og gentag derefter processen på den anden side. Skub alle kanter på puden ned på rammen for at sikre, at kanterne er helt flade.
5. Slut AirMini-slangerne til ventilationsmodulet ved at skubbe enderne sammen og dreje, indtil det låser sig sammen.
6. Indsæt HumidX/HumidX Plus i ventilationsmodulet for at tilføje valgfri befugtning. Slut maskeslangen til ventilationsmodulet ved at skubbe enderne sammen og dreje, indtil det låser sig sammen.

Rengør masken

Følg rengøringsinstruktionerne i denne vejledning for at opretholde maskens ydeevne og sikkerhed.

ADVARSEL

- Rengør masken og delene regelmæssigt for at få den optimale behandling og for at forhindre bakterievækst, som kan påvirke dit helbred negativt.
- Efterse HumidX/HumidX Plus regelmæssigt, og følg rengørings- og vedligeholdelsesinstruktionerne for at forhindre bakterievækst, der kan have en negativ indvirkning på dit helbred.
- Følg altid rengøringsvejledningerne, og brug kun mild, flydende sæbe. Nogle rengøringsmidler kan beskadige masken, dens dele og deres funktion eller efterlade skadelige restdampe, der kan inhaleres, hvis der ikke skylles grundigt. Rengør ikke masken i opvaskemaskine eller vaskemaskine.

Undersøg HumidX/HumidX Plus

1. Se dagligt efter for tegn på eventuel beskadigelse eller blokeringer, der skyldes snavs eller støv.

Bemærkninger:

- HumidX/HumidX Plus kan ikke vaskes.
- Når HumidX/HumidX Plus ikke anvendes, skal den opbevares på et rent og tørt sted.
- HumidX/HumidX Plus skal udskiftes 30 dage efter åbning.

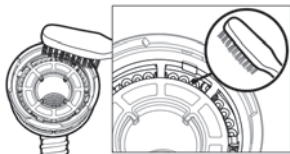
Rengøring af AirMini-slangen

Se rengøringsvejledninger i din AirMini-brugervejledning.

Rengøring af ventilationsmodulet

1. Rengør og kontrollér ventilationsmodulet dagligt.
2. Vask i varmt vand tilsat et mildt, flydende rengøringsmiddel.
3. Rengør med en blød børste, og vær særligt forsigtig med ventilationshullerne.
4. Skyl grundigt under rindende vand. Ryst masken for at fjerne overskydende vand, og lad den lufttørre på et sted, hvor den ikke udsættes for direkte sollys.
5. Efterse, at der ikke er snavs eller støv i ventilationshullerne.

Bemærk: Må ikke vaskes i opvaske- eller vaskemaskine.



Rengøring af maskepude, hovedbeklædning og ramme

Efter hver brug: Pude

Hver uge: Hovedbeklædningen og rammen

1. Læg komponenterne i blød i varmt vand med mild, flydende sæbe.
2. Vask komponenterne i hånden 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 ventilationsåbningen. Lad delene lufttørre beskyttet mod direkte sollys.

Hvis maskens komponenter ikke er synligt rene, gentages rengøringstrinnene. Sørg for, at ventilationsåbningen er ren og ublokeret.

FORSIGTIG

- Synlige kriterier for produktinspektion: Hvis der er nogen synlig form for skade på en systemdel (revner, misfarvning, rifter osv.), skal delen kasseres og udskiftes med en ny.
- Når masken tilpasses, må hovedbåndet ikke overspændes, da dette kan resultere i rødmedannelse på huden, eller at der opstår sår omkring maskens pude.
- Hovedbåndet må ikke stryges, da materialet er varmfølsomt og vil blive beskadiget.

Fejlfinding

For fejlfinding af problemer med HumidX/HumidX Plus henvises til AirMini-brugervejledningen.

Tekniske specifikationer

Bemærkninger:

- AirFit N30 til AirMini indeholder, når den er tilsluttet AirMini-systemet, et ventilationsystem til at forhindre ophobning af CO₂ i masken.
- For tekniske specifikationer vedrørende ventilation henvises til AirMini-brugervejledningen.
- Producenten forbeholder sig ret til at ændre disse specifikationer uden varsel.

Behandlingstryk: 4 til 20 cm H₂O

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

Støj: Deklarerede støjemissionsværdier udtrykt ved to tal i overensstemmelse med ISO4871:1996 og ISO3744:2010. Det A-vægtede støjniveau er 22 dB(A) med en usikkerhed på 3 dB(A). Det A-vægtede trykniveau i en afstand af 1 m er 15 dB(A) med en usikkerhed på 3 dB(A).

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. For brugslevetiden af AirMini-slangen, ventilationsmodulet og HumidX/HumidX Plus henvises til brugervejledningen til AirMini-apparatet.

Opbevaring

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

Bortskaffelse

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

Symboler

Følgende symboler kan forekomme på produktet eller pakningen:

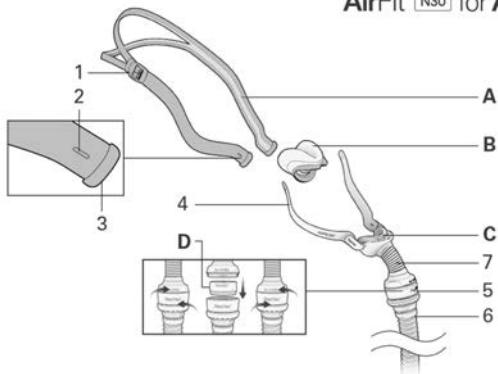
 Nasal credit mask	Næsestøttemaske	 Device Setting Pillows	Enhedsindstilling – Puder
	Størrelse – lille		Størrelse – medium
	Størrelse – lille og bred		Udskift 30 dage efter åbning
	Importør		Medicinsk apparat
	Ikke fremstillet af naturgummilatex		Forsigtig – se de medfølgende dokumenter.

Se symbolforklaringen på ResMed.com/symbols.

Forbrugergaranti

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

AirFit™ N30 for AirMini™



- | | | | |
|---|---------------------------|---|------------------------|
| A | Arnés con correa dividida | 3 | Capuchón |
| B | Almohadilla | 4 | Estabilizador |
| C | Armazón | 5 | Módulo de ventilación |
| D | HumidX / HumidX Plus | 6 | Tubo AirMini |
| 1 | Hebilla | 7 | Tubos de la mascarilla |
| 2 | Ojal | | |

Uso previsto

La mascarilla AirFit N30 for AirMini es un accesorio que sirve para dirigir el flujo de aire al paciente de forma no invasiva. Tiene puertos de conexión especiales para garantizar que solo se puede conectar a dispositivos CPAP de ResMed compatibles.

Está indicada para pacientes que pesen más de 30 kg a los que se les haya prescrito un tratamiento con presión positiva no invasiva en las vías respiratorias (PAP), por ejemplo, un tratamiento CPAP. La mascarilla ha de ser usada en repetidas ocasiones por parte de un solo usuario en su domicilio y en hospitales o 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

Apnea obstructiva del sueño (AOS).

ADVERTENCIAS GENERALES

- Retire todos los materiales de 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 sin daños ni obstrucciones.
- La mascarilla no es apta para aquellos pacientes que necesiten ventilación de apoyo vital.
- 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.
- Deje de usar la mascarilla si presenta CUALQUIER reacción adversa que se derive del uso de aquella, y consulte a su médico o a su terapeuta del sueño.
- La mascarilla no es compatible con el oxígeno suplementario.
- 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

ADVERTENCIAS GENERALES

aire de la mascarilla o el tubo.

- La mascarilla solo se debe utilizar con los dispositivos de tratamiento que figuran en la lista de dispositivos compatibles, y solo si lo ha recomendado un médico o terapeuta respiratorio. Para proporcionar el tratamiento, la AirFit N30 for AirMini se debe conectar a los sistemas que figuran en la lista de sistemas compatibles.
- Consulte el manual de su dispositivo de tratamiento para obtener más información sobre sus parámetros y funcionamiento.
- El sistema AirMini contiene un sistema de ventilación que impide que se acumule dióxido de carbono en la mascarilla. Se debe mantener el sistema de ventilación limpio y sin contaminación para que funcione correctamente. Si se obstruye o modifica, se podría respirar demasiado dióxido de carbono.

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.

Uso de la mascarilla

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). Si no tiene acceso a internet, póngase en contacto con su representante de ResMed.

HumidX y HumidX Plus

El HumidX y el HumidX Plus son humidificadores que funcionan sin agua. Están concebidos para aumentar su comodidad mejorando el nivel de humedad del aire que respira y disminuyendo la sequedad que se puede producir.

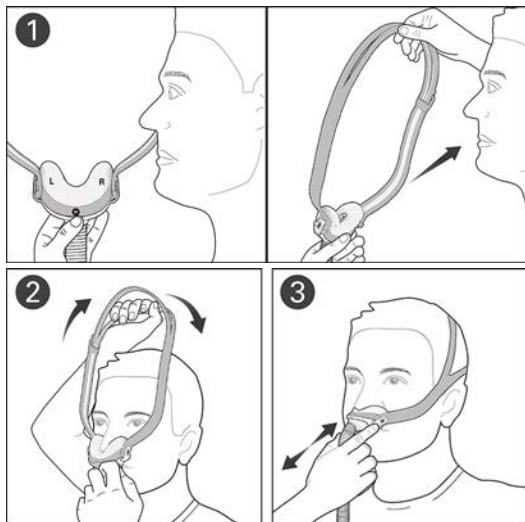
El HumidX es un buen punto de partida para lograr un nivel de humidificación adecuado. El HumidX Plus optimiza aún más el nivel de la humedad y resulta práctico cuando el nivel de humedad en el ambiente es muy bajo (p. ej., en regiones altas o en un avión).

Tanto el HumidX como el HumidX Plus deben cambiarse a los 30 días de haber abierto el paquete de HumidX/HumidX Plus. Consulte el manual del

usuario de la AirMini para resolver los problemas que tenga con el HumidX o el HumidX Plus.

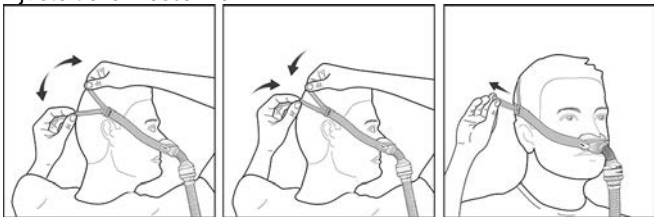
Colocación de la mascarilla

Para configurar el dispositivo AirMini, consulte el manual del usuario del AirMini. Una vez que la tenga configurada, siga los pasos siguientes para colocarse 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.

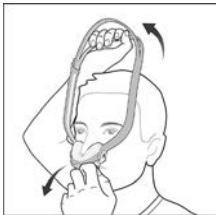
Ajuste de la mascarilla



- 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.

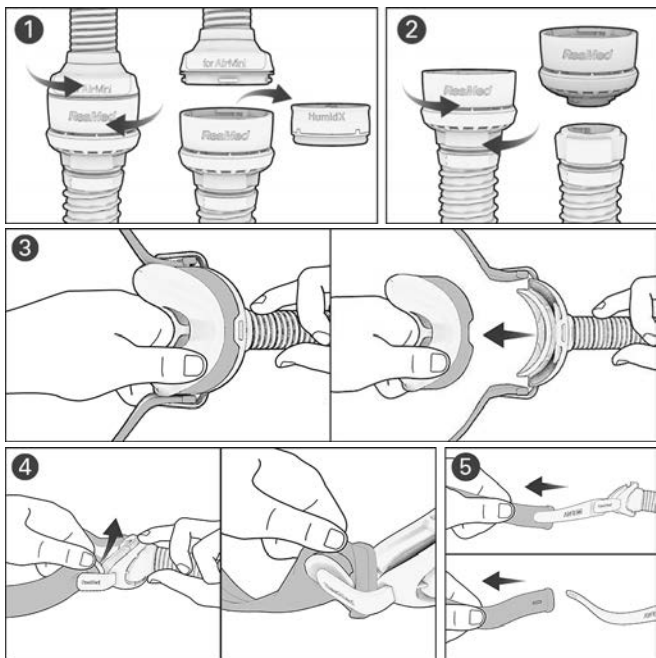
Ya ha ajustado la mascarilla y puede empezar a usarla. Cuando esté acostado y con el dispositivo en funcionamiento, debería notar una ligera brisa cerca de la zona de ventilación, alrededor de la conexión del tubo. Para inspeccionar los orificios de ventilación, ponga un dedo cerca de la zona de conexión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

Retirada de la mascarilla



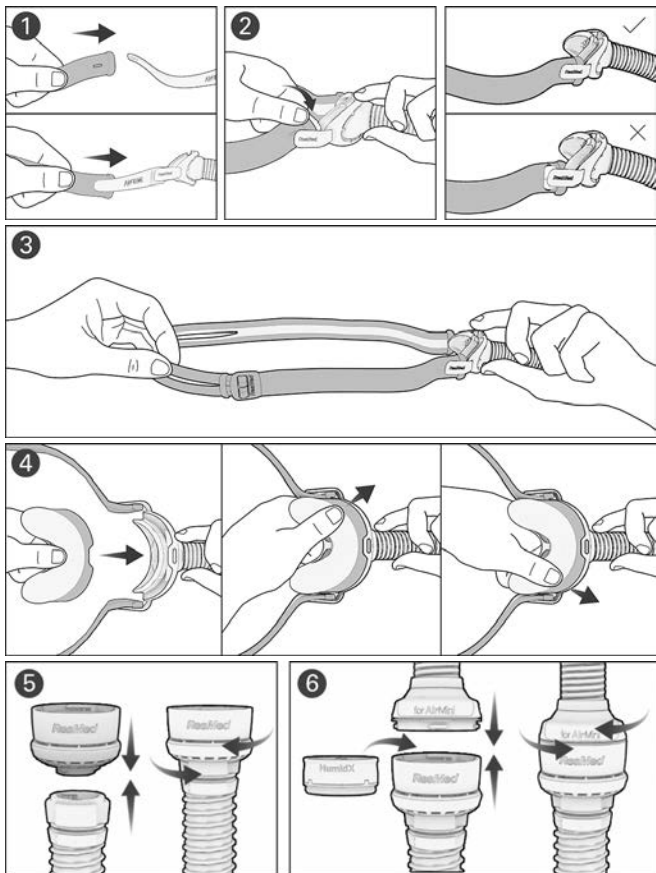
Para quitarse la mascarilla, use la correa para tirar de la mascarilla y del arnés y pásela por encima de la cabeza.

Desmontaje de la mascarilla para limpiarla



1. Desacople el tubo de la mascarilla del módulo de ventilación girándolo suavemente y separando ambas piezas. Si está utilizando el sistema HumidX o HumidX Plus, desacóplelo del módulo de ventilación.
2. Desacople el módulo de ventilación del tubo de la AirMini girándolo suavemente y separando ambas piezas.
3. Pellizque con firmeza un lado de la almohadilla y sepárela del armazón.
4. Tire del capuchón para desenganchar el arnés del estabilizador y destapar el ojal.
5. Deslice el arnés por el extremo del estabilizador.

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 a los estabilizadores.
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.
5. Conecte el tubo AirMini al módulo de ventilación apretando y juntando los extremos, y girando la pieza hasta que encaje.
6. Si opta por aumentar la humidificación, introduzca el HumidX/HumidX Plus en el módulo de ventilación. Conecte el tubo de la mascarilla al módulo de ventilación apretando y juntando los extremos, y girando la pieza hasta que encaje.

Limpeza de la mascarilla

Para que la mascarilla funcione bien y sea segura, siga las instrucciones de limpieza indicadas en este manual.

ADVERTENCIA

- Limpie con regularidad la mascarilla y las piezas para recibir así un tratamiento óptimo e impedir que aparezcan gérmenes que puedan perjudicar a su salud.
- Examine con regularidad el HumidX/HumidX Plus y siga las instrucciones de limpieza y mantenimiento para impedir que aparezcan gérmenes que puedan perjudicar a su salud.
- Siga en todo momento las instrucciones de limpieza y utilice un detergente líquido suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la mascarilla y sus piezas, afectar a su funcionamiento, o dejar vapores residuales nocivos que podrían ser inhalados si no se aclaran bien. No limpie la mascarilla en el lavavajillas ni en la lavadora.

Inspeccione el HumidX/HumidX Plus.

1. Compruebe a diario que no hay daños ni obstrucciones debidas a la suciedad o el polvo.

Notas:

- El HumidX/HumidX Plus no se puede lavar.
- Mientras no lo utilice, guarde el HumidX/HumidX Plus en un lugar limpio y seco.
- Se debe cambiar el HumidX/HumidX Plus una vez transcurridos 30 días de su apertura.

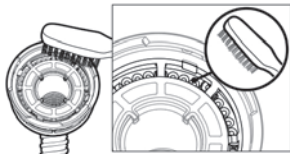
Limpieza del tubo AirMini

Consulte las instrucciones de limpieza que vienen en el manual del usuario de la AirMini.

Limpieza del módulo de ventilación

1. Limpie y revise a diario el módulo de ventilación.
2. Lávelo en agua tibia con un detergente líquido suave.
3. Límpielo con un cepillo de cerdas blandas, y preste especial atención a los orificios de ventilación.
4. Aclárelo bien bajo el grifo. Agítelo para quitar el agua sobrante y déjelo secar al aire alejado de la luz directa del sol.
5. Compruebe que no quede suciedad ni polvo en los orificios de ventilación.

Nota: No lo lave en la lavadora ni en el lavavajillas.



Limpieza de la almohadilla, el arnés y el armazón de la mascarilla

Después de cada uso: Almohadilla

Semanalmente: Arnés y armazón

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.

PRECAUCIÓN

- Criterios visuales para la inspección del producto: Si se advierte algún signo de deterioro visible (como grietas, cambio de color, roturas, etc.) en alguna pieza de la mascarilla, esta deberá ser desechada y sustituida por una nueva.
- Al ponerse la mascarilla, no apriete demasiado el arnés, pues puede provocar rojeces y heridas alrededor de la almohadilla.
- No planche el arnés, ya que está compuesto de un material sensible al calor y puede dañarse.

Solución de problemas

Consulte el manual del usuario de la AirMini para solucionar los problemas que tenga con el HumidX/HumidX Plus.

Especificaciones técnicas

Notas:

- La AirFit N30 for AirMini, cuando está acoplada a la AirMini, contiene un sistema de ventilación que impide que se acumule CO₂ en la mascarilla.
- Para ver las especificaciones técnicas del sistema de ventilación, consulte el manual del usuario de la AirMini.
- El fabricante se reserva el derecho a cambiar estas especificaciones sin previo aviso.

Presión del tratamiento. De 4 a 20 cm H₂O

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

Sonido: Valores de emisión de ruido de número doble declarados, conforme a la ISO4871:1996 e ISO3744:2010. El nivel de potencia acústica ponderada A es de 22 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA. El nivel de presión ponderada A a una distancia de 1 m es de 15 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA.

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. Consulte en el manual del usuario de la AirMini la vida útil prevista para el tubo y el módulo de ventilación AirMini y para el humidificador HumidX/HumidX Plus.

Almacenamiento

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

Eliminación

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

Símbolos

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



Mascarilla nasal ultracompacta



Configuración del dispositivo – Almohadillas



Talla – pequeña



Talla – mediana



Talla – ancha pequeña



Cambiar a los 30 días de su apertura



Importador



Dispositivo médico

LATEX?

No está hecho de látex de goma natural

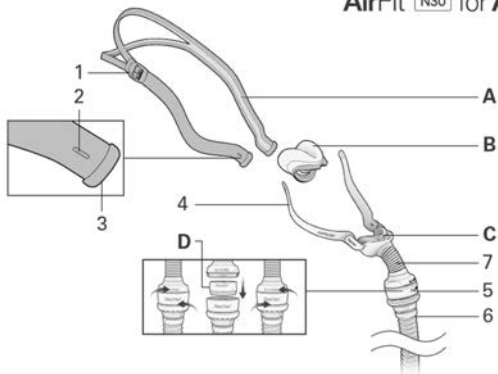


Atención, consulte los documentos adjuntos.

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	5	Módulo de ventilação
D	HumidX / HumidX Plus	6	Tubagem do AirMini
1	Fivela	7	Tubagem da máscara
2	Orifício		

Utilização prevista

O AirFit N30 para o Sistema de máscara AirMini é um acessório utilizado para canalizar o fluxo de ar até um paciente de forma não invasiva. Possui portas de conexão personalizadas para garantir que só possa ser ligado a dispositivos CPAP ResMed compatíveis.

Destina-se a ser utilizada por pacientes com peso superior a 30 kg, a quem tenha sido prescrita terapia não invasiva de pressão positiva nas vias aéreas (PAP), tal como a terapia CPAP. A máscara 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

Apneia obstrutiva do sono (AOS).

AVISOS GERAIS

- Remova a totalidade da embalagem antes de utilizar a máscara.
- Para não prejudicar a segurança e qualidade da terapia, as ventilações da máscara têm ser mantidas desobstruídas de forma a impedir a reinalação. Inspeção regularmente as ventilações para garantir que são mantidas limpas, sem danos e sem obstruções.
- A máscara não é adequada para pacientes que necessitem de ventilação de suporte de vida.
- 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.
- Deixe de utilizar a máscara se sofrer QUALQUER reação adversa à sua utilização e consulte o seu médico ou terapeuta de sono.
- A máscara não é compatível com oxigénio suplementar.
- 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.
- A máscara só deve ser usada com dispositivos terapêuticos compatíveis relacionados e segundo as recomendações de um

AVISOS GERAIS

médico ou terapeuta de doenças respiratórias. Para fornecer terapia, a AirFit N30 para AirMini requer a ligação a sistemas compatíveis relacionados.

- Consulte o manual do seu dispositivo terapêutico para obter informações sobre os respetivos parâmetros e funcionamento.
- O sistema AirMini contém um sistema de ventilação para evitar a acumulação de dióxido de carbono na máscara. O sistema de ventilação tem de ser mantido limpo e livre de contaminação para funcionar corretamente. Se o sistema for obstruído ou modificado, poderá haver reinalação excessiva de dióxido de carbono.

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.

Utilização da máscara

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). Se não tiver acesso à Internet, contacte o seu representante da ResMed.

HumidX e HumidX Plus

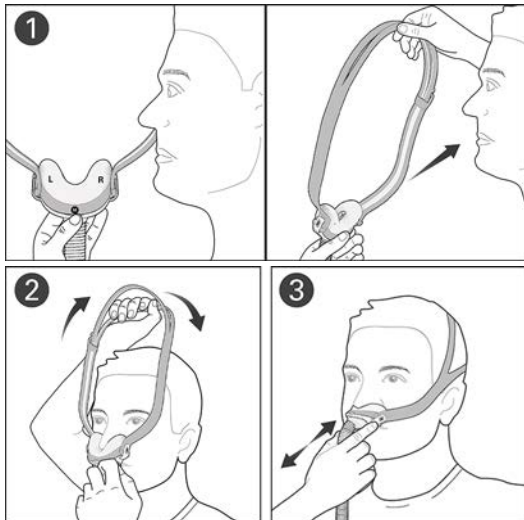
O HumidX e o HumidX Plus são humidificadores sem água. Foram concebidos para proporcionar mais conforto ao melhorar o nível de humidade do ar que respira e ao proporcionar alívio no caso de uma possível secura.

O HumidX é um bom ponto de partida para encontrar o nível de humidificação certo. O HumidX Plus irá melhorar ainda mais o nível de humidade e é útil quando o nível de humidade ambiental é muito baixo (p. ex., altitudes elevadas, num avião).

O HumidX e o HumidX Plus têm de ser substituídos no prazo de 30 dias a contar da abertura da embalagem do HumidX/HumidX Plus. Para solucionar problemas com o HumidX ou HumidX Plus, consulte o manual do utilizador do AirMini.

Colocação da máscara

Para configurar o seu dispositivo AirMini, consulte o manual do utilizador do AirMini. Depois de configurar o seu AirMini, siga estas etapas para ajustar a 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.

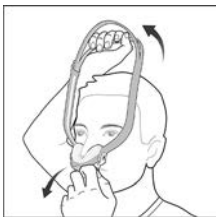
Ajuste da máscara



- 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 estica ao longo do tempo.

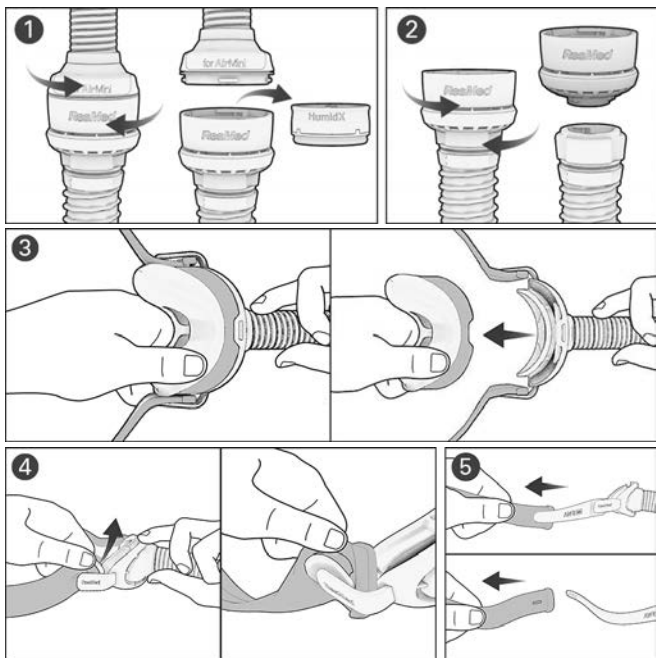
A máscara está então colocada e pronta a utilizar. Quando estiver deitado e com o dispositivo a funcionar, deverá sentir uma ligeira brisa próximo da área de ventilação à volta da ligação do tubo. Para examinar a ventilação, coloque um dedo perto da área de ligação e procure sentir o ar. Não deixe que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

Remoção da máscara



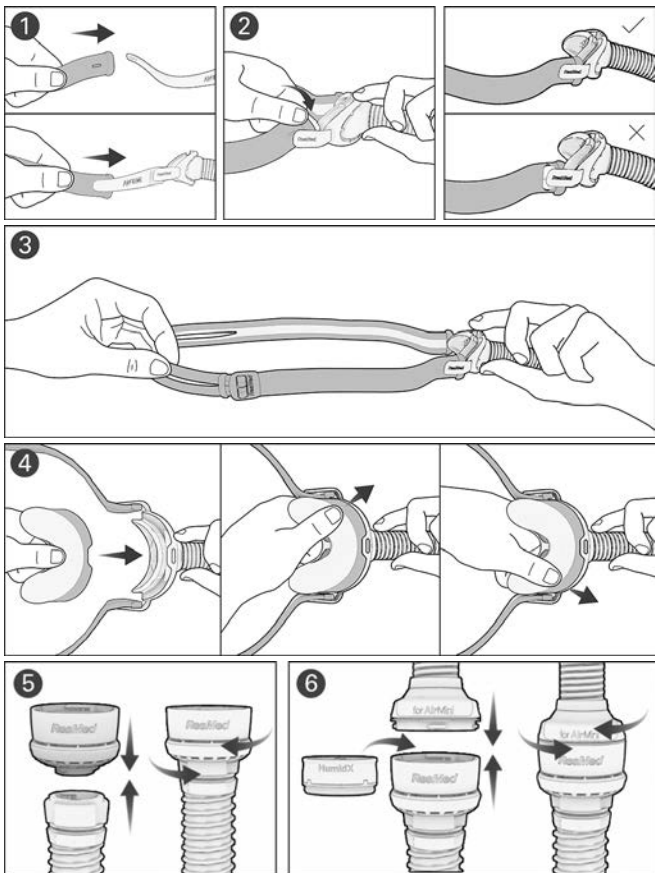
Para remover o sistema de máscara, puxe a máscara e o suporte pelas faixas repartidas para cima sobre a cabeça.

Desmontagem da máscara para limpeza



1. Desligue a tubagem da máscara do módulo de ventilação rodando-a com cuidado e puxando-a. Se estiver a utilizar o HumidX ou o HumidX Plus, retire-o do módulo de ventilação.
2. Desligue o módulo de ventilação da tubagem do AirMini rodando-o com cuidado e puxando-o.
3. Aperte firmemente um lado da almofada e afaste-a da armação.
4. Desencaixe o arnês do estabilizador puxando pela tampa para expor o orifício.
5. Deslize o arnês para fora da extremidade do estabilizador.

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.
5. Ligue a tubagem do AirMini ao módulo de ventilação pressionando as extremidades para dentro e torcendo até que encaixe no lugar.
6. Para adicionar humidificação opcional, acrescente o HumidX/HumidX Plus ao módulo de ventilação. Ligue a tubagem da máscara ao módulo de ventilação pressionando as extremidades para dentro e torcendo até que encaixe no lugar.

Limpeza da máscara

Siga as instruções de limpeza descritas neste manual para manter o desempenho e a segurança da máscara.

AVISO

- Limpe regularmente a máscara e os componentes para receber a terapia ideal e prevenir a proliferação de germes, que podem afetar negativamente a sua saúde.
- Inspeccione regularmente o HumidX/HumidX Plus e siga as instruções de limpeza e manutenção para prevenir o crescimento de germes que podem afetar negativamente a sua saúde.
- 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 que podem ser inalados se não houver um bom enxaguamento. Não lave a máscara na máquina de lavar louça ou máquina de lavar roupa.

Inspeccionar o HumidX/HumidX Plus

1. Verifique diariamente se há algum sinal de dano ou obstrução causado por sujidade ou poeiras.

Notas:

- HumidX/HumidX Plus não pode ser lavado.
- Quando o HumidX/HumidX Plus não estiver a ser utilizado, guarde-o num local limpo e seco.
- HumidX/HumidX Plus tem de ser substituído no prazo de 30 dias a contar da abertura.

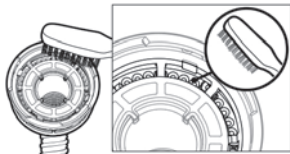
Limpeza do tubo do AirMini

Consulte o manual do utilizador do AirMini para obter instruções de limpeza.

Limpeza do módulo de ventilação

1. Limpe e verifique diariamente o módulo de ventilação.
2. Lave em água morna utilizando um detergente líquido suave.
3. Limpe com uma escova de cerdas macias prestando atenção especial aos orifícios da ventilação.
4. Enxague bem com água corrente. Agite para remover o excesso de água e deixe secar ao ar, afastado da luz solar direta.
5. Verifique se não existe sujidade ou pó nos orifícios de ventilação.

Nota: Não lave numa máquina de lavar loiça ou numa máquina de lavar roupa.



Limpeza da almofada, arnês e armação da máscara

Após cada utilização: Almofada

Semanalmente: arnês e armação

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 à ventilação.
3. Enxague bem os componentes com água corrente.
4. Agite a armação para remover o excesso de água da ventilação. 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 a ventilação fica limpa e desobstruída.

PRECAUÇÃO

- Critérios visuais para inspeção do produto: se for observada a deterioração de qualquer um dos componentes do sistema (fissuras, descoloração, ruturas, etc.), o componente deve ser eliminado 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.
- Não passe o arnês a ferro, porque o material é sensível ao calor e ficará danificado.

Deteção e resolução de problemas

Para solucionar problemas com o HumidX/HumidX Plus, consulte o manual do utilizador do AirMini.

Especificações técnicas

Notas:

- A AirFit N30 para AirMini, quando ligada ao sistema AirMini, contém um sistema de ventilação para evitar a acumulação de CO₂ na máscara.
- Para especificações técnicas relacionadas com a ventilação, consulte o manual do utilizador do AirMini.
- O fabricante reserva-se o direito de alterar estas especificações sem aviso prévio.

Pressão terapêutica: 4 a 20 cm H₂O

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

Som: valores declarados de emissão sonora expressos por dois números em conformidade com a ISO4871:1996 e a ISO3744:2010. O nível de potência acústica com ponderação da escala A é de 22 dBA, com incerteza de 3 dBA. O nível de pressão com ponderação da escala A, a uma distância de 1 m, é de 15 dBA, com incerteza de 3 dBA.

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. Para se informar sobre a vida útil do tubo do AirMini, módulo de ventilação e HumidX/HumidX Plus, consulte o manual do utilizador do dispositivo AirMini.

Armazenamento












Assegure-se de que a máscara está bem limpa e seca antes de a guardar por um longo período de tempo. Guarde a máscara num local seco, ao abrigo da luz solar direta.

Eliminação

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

Símbolos

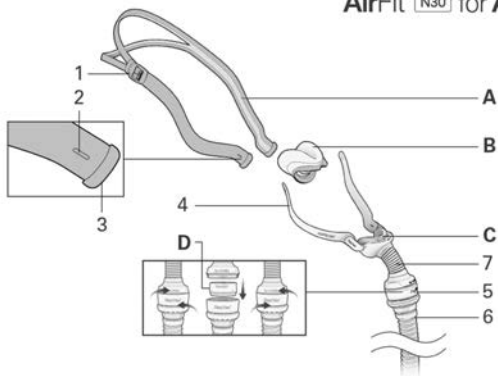
Os símbolos que se seguem poderão constar no produto ou na embalagem:

	Máscara nasal ultracompacta		Configuração do dispositivo – Almofadas
	Tamanho – pequeno		Tamanho – médio
	Tamanho – largo pequeno		Substituir 30 dias após a abertura
	Importador		Dispositivo médico
	Não é feito com látex de borracha natural		Atenção, consulte os documentos anexos.
	Somente com prescrição (nos EUA, a lei federal limita a venda destes dispositivos a médicos ou por prescrição médica).		

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 | Tělo masky | 5 | Ventilační modul |
| D | HumidX / HumidX Plus | 6 | Trubice AirMini |
| 1 | Přezka | 7 | Trubice masky |
| 2 | Knoflíková dírka | | |

Určené použití

AirFit N30 pro systém AirMini Mask je příslušenství, které se používá k neinvazivnímu přívodu vzduchu k pacientovi. Má speciální připojovací porty, které umožňují její připojení pouze ke kompatibilním přístrojům CPAP společnosti ResMed.

Je určeno pro pacienty s hmotností nad 30 kg, kterým byla předepsána neinvazivní terapie pomocí zařízení vytvářejícího přetlak v dýchacích

cestách (PAP), např. CPAP. Masky jsou určeny k opakovanému domácímu použití jedním pacientem a 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 spánková apnoe (OSA).

VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ

- Před použitím masky odstraňte všechny obalové materiály.
- Ventilací 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.
- Masky nejsou vhodné pro pacienty vyžadující ventilaci k podpoře životních funkcí.
- Uživatelé, kteří si nemohou masku sejmout sami, musí masku používat pod odborným dohledem. Masky nemusí být vhodné pro osoby se sklony k aspiraci.
- Masky používejte pouze v případě, že je přístroj zapnutý. Po nasazení masky se ujistěte, že z přístroje proudí vzduch, abyste tak snížili riziko opětovného vdechnutí vydechnutého vzduchu.
- Pokud se u vás vyskytne JAKÁKOLIV nepříznivá reakce na používání masky, přestaňte masku používat a poraďte se se svým lékařem nebo odborníkem na problematiku spánku.
- Masky nejsou určeny pro vzduch obohacený kyslíkem.
- 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

VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ

opětovnému vdechnutí vydechaného vzduchu.

- Maska není určena k souběžnému použití s nebulizovanými léky, které by procházely vzduchovým vedením masky/trubice.
- Maska se smí používat pouze v kombinaci s kompatibilními terapeutickými přístroji, a to pouze dle doporučení lékaře či respiračního specialisty. Pro zajištění léčby je nutné napojit AirFit N30 pro AirMini na některý z uvedených kompatibilních systémů.
- Prostudujte si uživatelskou příručku k přístroji, kde získáte informace o nastavení a provozu zařízení.
- AirMini se dodává s ventilačním systémem, jehož účelem je zabránit hromadění oxidu uhličitého uvnitř masky. Aby mohla ventilace masky fungovat správně, je nutno systém udržovat v čistotě a bez kontaminace. Zablokování ventilačního systému nebo jeho úpravy mohou mít za následek zpětné vdechování nadměrného množství oxidu uhličitého.

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

Použití masky

Kompletní výčet zařízení kompatibilních s touto maskou je uveden na internetové stránce [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). Pokud nemáte přístup k internetu, obraťte se prosím na zástupce společnosti ResMed.

HumidX a HumidX Plus

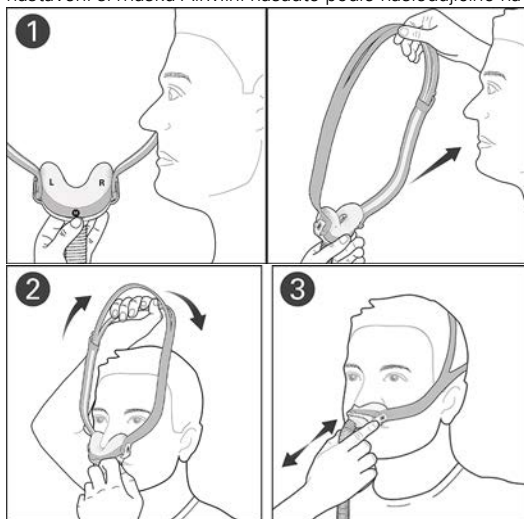
HumidX a HumidX Plus jsou bezvodé zvlhčovače. Jejich účelem je zajistit vám větší pohodlí zvyšováním vlhkosti vdechovaného vzduchu, což zabraňuje případnému vysychání dýchacích cest.

HumidX je dobrým začátkem pro nalezení správné úrovně zvlhčování. Úroveň zvlhčení dále zvyšuje HumidX Plus a je užitečný v případě velmi nízké vlhkosti okolního prostředí (např. ve vysoké nadmořské výšce, na palubě letadla).

HumidX a HumidX Plus se musí vyměnit do 30 dnů po otevření balíčku HumidX/HumidX Plus. Informace o řešení problémů s HumidX nebo HumidX Plus naleznete v uživatelské příručce systému AirMini.

Nasazení masky

Informace o nastavení masky AirMini naleznete v uživatelské příručce. Po nastavení si masku AirMini nasadte podle následujícího návodu.



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.

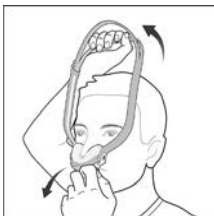
Seřízení masky



- Aby maska pohodlně seděla, upravte dělené pásky roztažením od sebe pro uvolnění, nebo stažením k sobě pro utažení.
- Pro 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.

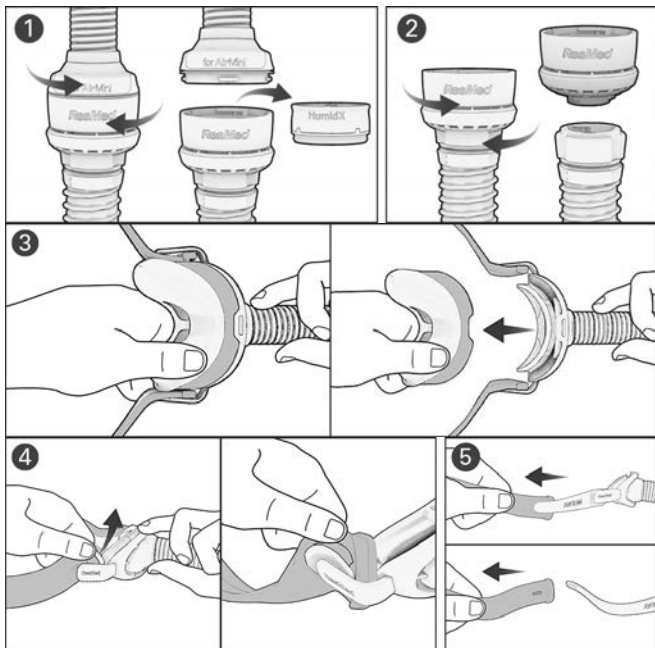
Maska je nyní nasazena a připravena k použití. Po usazení a spuštění přístroje byste měli okolo ventilačního otvoru v místě připojení hadice pocíťovat jemný proud vzduchu. Zkontrolujte otvor tak, že k místu připojení přiložíte prst, abyste zjistili, zda jím proudí vzduch. Proudění vzduchu v okolí ventilačního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

Snímání masky



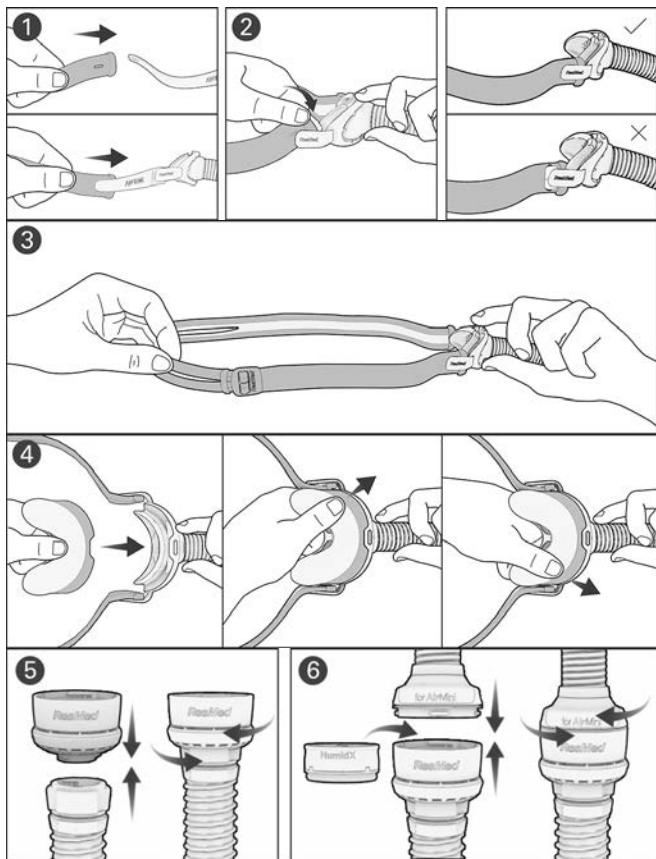
Chcete-li masku sejmout, uchopte masku s náhlavní soupravou za dělený pásek a přetáhněte ji nahoru a přes hlavu.

Rozložení masky za účelem čištění



1. Od ventilačního modulu odpojte trubici masky jemným otočením a odtažením. Pokud používáte systém HumidX nebo HumidX Plus, vyjměte jej z ventilačního modulu.
2. Opatrným pootočením a vytažením odpojte od trubice AirMini ventilační modul.
3. Pevně sevřete jednu stranu polštářku a stáhněte jej z rámečku.
4. Vyhákněte náhlavní soupravu ze stabilizátoru tak, že zatáhnete za koncový uzávěr, aby se objevila knoflíková dírka.
5. Stáhněte náhlavní soupravu z konce stabilizátoru.

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. Vyrovnějte 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.
5. Trubici AirMini spojte s ventilačním modulem tak, že do sebe oba konce zasunete a pootočíte jimi, aby zapadly na místo.
6. Chcete-li přidat volitelné zvlhčování, vložte HumidX/HumidX Plus do ventilačního modulu. Trubici masky spojte s ventilačním modulem tak, že do sebe oba konce zasunete a pootočíte jimi, aby zapadly na místo.

Čištění masky

Správnou funkci i bezpečnost masky zajistíte dodržováním pokynů k čištění masky uvedených v této příručce.

VAROVÁNÍ

- Masku a jednotlivé součásti pravidelně čistěte, aby vám poskytovala optimální léčbu a abyste zabránili množení mikroorganismů, které mohou mít nepříznivý vliv na vaše zdraví.
- Abyste zabránili růstu bakterií, které mohou nepříznivě ovlivnit vaše zdraví, pravidelně kontrolujte HumidX/ HumidX Plus a postupujte podle pokynů k čištění a údržbě.
- Při čištění vždy dodržujte pokyny a používejte pouze jemný tekutý čisticí prostředek. Některé čisticí prostředky mohou poškodit masku, její součásti a funkčnost nebo mohou zanechávat škodlivé zbytkové výpary, které by v případě, že přípravek není pečlivě opláchnut, mohly být vdechnuty. K čištění masky nepoužívejte myčku na nádobí ani pračku.

Kontrola systému HumidX/HumidX Plus

1. Každý den kontrolujte, zda zvlhčovač nevykazuje známky poškození nebo zablokování způsobeného nečistotou či prachem.

Poznámky:

- HumidX/ HumidX Plus nelze umýt.
- Pokud systém HumidX/HumidX Plus nepoužíváte, uložte jej na čistém a suchém místě.
- HumidX/ HumidX Plus vyměňte 30 dnů po otevření.

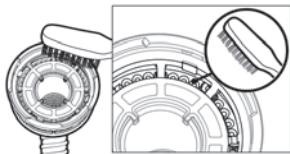
Čištění trubice AirMini

Pokyny k čištění najdete v uživatelské příručce systému AirMini.

Čištění ventilačního modulu

1. Ventilační modul denně čistěte a kontrolujte.
2. Umývejte ho v teplé vodě s jemným tekutým čisticím prostředkem.
3. Čištění provádějte měkkým kartáčkem a zvláštní pozornost věnujte ventilačním otvorům.
4. Důkladně ho opláchněte pod tekoucí vodou. Vytřepejte z něj zbytky vody a nechte ho oschnout mimo přímé sluneční záření.
5. Zkontrolujte, zda ve ventilačních otvorech nejsou nečistoty nebo prach.

Poznámka: Nemyjte v pračce ani v myčce nádobí.



Čištění vložky masky, pokrývky hlavy a rámu

Po každém použití: Vložka

Jednou týdně: Náhlavní souprava a rámeček

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 zopakujte. Ujistěte se, že ventilační otvor je čistý a průchozí.

UPOZORNĚNÍ

- Vizuální kritéria pro kontrolu výrobku: Pokud u některé ze součástí zjistíte jakékoli viditelné poškození (praskliny, změny barvy, trhliny atd.), danou součást dále nepoužívejte a nahradte ji součástí novou.
- Při nasazování masky neutahujte náhlavní soupravu příliš těsně, mohlo by to způsobit zarudnutí pokožky nebo otlačení v okolí polštářku.
- Náhlavní soupravu nežehlete, protože je vyrobena z materiálu citlivého na teplo a mohlo by dojít k jejímu poškození.

Řešení potíží

Informace o řešení problémů s HumidX /HumidX Plus naleznete v uživatelské příručce systému AirMini.

Technické specifikace

Poznámky:

- AirFit N30 pro AirMini, která se připojuje k systému AirMini, je vybavena ventilačním systémem, který brání hromadění CO₂ v masce.
- Technické specifikace týkající se ventilace najdete v uživatelské příručce systému AirMini.
- Výrobce si vyhrazuje právo na změny těchto technických specifikací bez předchozího upozornění.

Terapeutický tlak: 4 až 20 cm H₂O

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.

Hlučnost: Deklarované dvojí číselné hodnoty emise hluku v souladu s normami ISO4871:1996 a ISO3744:2010. Akustický výkon vážený filtrem A je 22 dBA s tolerancí 3 dBA. Tlakový výkon vážený filtrem A ve vzdálenosti 1 m je 15 dBA s tolerancí 3 dBA.

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. Informace o životnosti trubice AirMini, ventilačního modulu a HumidX/HumidX Plus najdete v uživatelské příručce k přístroji AirMini.

Skladování

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

Likvidace

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

Symbyly

Na výrobku nebo na obalu se mohou nacházet následující symbyly:

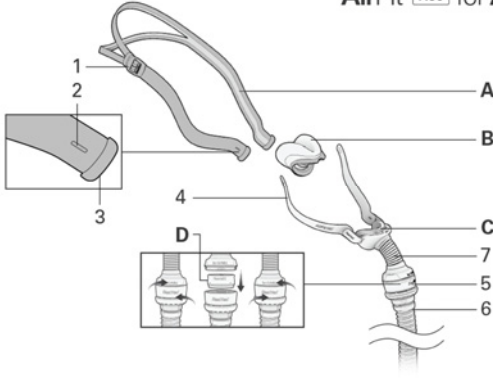
 Nasal cradle mask	Nosní kolébková maska	 Device Setting Pillows	Nastavení masky – polštářky
 S	Velikost – malá	 M	Velikost – střední
 SW	Velikost – malá široká	 30	Vyměňte 30 dní po otevření
	Dovozce		Zdravotnický prostředek
	Vyrobeno bez použití přírodního latexu		Pozor, přečtěte si průvodní dokumentaci.

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

Spotřebitelská záruka

ResMed uznává ve vztahu ke svým výrobkům prodávaným v Evropské unii veškerá práva spotřebitele stanovená směrnicí Evropského parlamentu a Rady 1999/44/ES a příslušnými zákony jednotlivých členských zemí EU.

AirFit™ N30 for AirMini™



غطاء رأس بشريط مشقوق	A	3	غطاء طرفي
وسادة	B	4	أداة تثبيت
الإطار	C	5	وحدة التهوية
HumidX / HumidX Plus	D	6	أنبوب AirMini
إبزيم	1	7	أنبوب القناع
عروة	2		

الاستخدام المخصص

نظام القناع AirFit N30 for AirMini هو ملحق يستخدم لتوجيه تدفق الهواء إلى المريض دون إدخال أي أدوات داخل الجسم. ويحتوي على منافذ توصيل مخصصة لضمان توصيله بأجهزة ResMed CPAP (ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر) متوافقة فقط.

القناع AirFit N30 for AirMini مخصص لاستخدام المرضى الذين يزيد وزنهم عن 30 كجم ووصف لهم علاج ضغط المجرى الهوائي الإيجابي (PAP) غير الباضع (دون إدخال أي أدوات داخل الجسم) مثل علاج CPAP (ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر). وهو مخصص لإعادة الاستخدام بواسطة مريض واحد في بيئة المنزل و في بيئة المستشفى/المؤسسة.

الفوائد السريرية

تتمثل الفائدة السريرية للأقنعة المزودة بفتحات في توفير العلاج بشكل فعال من جهاز العلاج إلى المريض.

مجموعة المرضى/الحالات الطبية المستهدفة

انقطاع النفس الانسدادي النومي (OSA).

⚠ تحذيرات عامة

- أزل جميع مواد التغليف قبل استخدام القناع.
- لتجنب التأثير على السلامة وجودة العلاج، يجب الحفاظ على عدم انسداد فتحات التهوية بالقناع للحماية من إعادة تنفس هواء الزفير. افحص فتحات التهوية بانتظام للتأكد من الحفاظ عليها نظيفة وغير تالفة ودون انسداد.
- القناع غير مناسب للمرضى الذين يحتاجون إلى أجهزة التنفس الداعمة للحياة (التنفس الصناعي).
- يجب استخدام القناع تحت إشراف شخص مؤهل للمرضى الذين لا يستطيعون نزع القناع بأنفسهم. فقد يكون القناع غير مناسب للمرضى المعرضين للرشف.
- يجب عدم استخدام القناع إلا بعد تشغيل الجهاز. بمجرد ارتداء القناع، تأكد من أن الجهاز ينفخ هواء لتقليل خطر إعادة تنفس هواء الزفير.
- توقف عن استخدام هذا القناع إذا كان لديك أي رد فعل عكسي لاستخدام القناع، واستشر طبيبك أو اختصاصي علاج النوم.
- القناع غير متوافق مع الأكسجين التكميلي.
- قد يتسبب استخدام القناع في ألم الأسنان أو اللثة أو الفك أو يفاقم حالة موجودة بالأسنان. في حالة ظهور هذه الأعراض، استشر طبيبك أو طبيب أسنان.
- كما هو الحال مع جميع الأقنعة، قد يحدث القليل من إعادة تنفس هواء الزفير في حالات الضغط المنخفض.
- القناع غير مخصص للاستخدام في الوقت نفسه مع أدوية الرذاذ التي تكون في ممر هواء القناع/الأنبوب.
- يجب استخدام هذا القناع فقط مع جهاز (أجهزة) العلاج المتوافق المدرج وكما يوصي طبيب أو اختصاصي علاج أمراض التنفس فقط. يتطلب AirFit N30 for AirMini توصيله بالأنظمة المتوافقة المدرجة لتوفير العلاج.
- ارجع إلى دليل جهاز العلاج لديك للتعرف على التفاصيل الخاصة بالإعدادات ومعلومات التشغيل.
- يأتي نظام AirMini مزودًا بنظام تهوية لمنع تراكم ثاني أكسيد الكربون في القناع. ويجب الحفاظ على نظام التهوية نظيفًا وخاليًا من التلوث لكي يعمل على النحو الصحيح. وقد يؤدي

تحذيرات عامة

انسداد نظام التهوية أو تعديله إلى إعادة تنفس ثاني أكسيد الكربون بشكل مفرط.
ملاحظة: في حالة وقوع أي حوادث خطيرة ذات صلة بهذا الجهاز ، يجب إبلاغ ResMed بها
والجهة المختصة في بلدك.

استخدام القناع

للاطلاع على قائمة كاملة بالأجهزة المتوافقة لهذا القناع، انظر قائمة توافق الأقفعة/الأجهزة على
[ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). إذا لم يكن لديك اتصال بالإنترنت، فيرجى الاتصال
بوكيل شركة ResMed.

HumidX Plus و HumidX

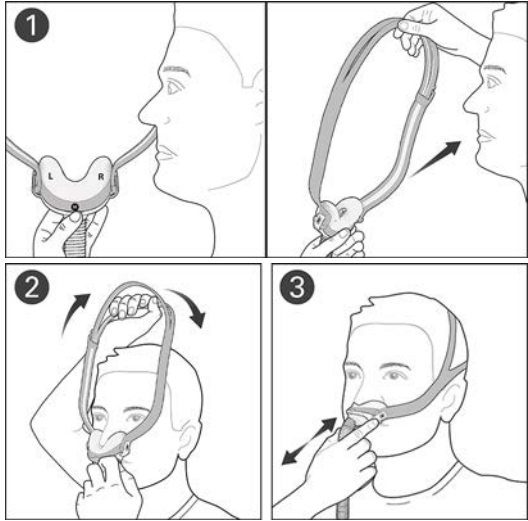
HumidX Plus و HumidX عبارة عن وحدات ترطيب جافة. وهي مصممة لتوفير مزيد من
الراحة عبر تحسين مستوى الرطوبة في الهواء الذي تتنفسه والتخلص من الجفاف المحتمل.

تعد HumidX نقطة بداية جيدة للعثور على مستوى الترطيب المناسب. ستعمل HumidX Plus
على تحسين مستوى الرطوبة بشكل أكبر وهي مفيدة عندما يكون مستوى الرطوبة المحيط منخفضًا
للمغاية (في الارتفاعات العالية أو على طائرة مثلًا).

يجب استبدال HumidX و HumidX Plus خلال 30 يومًا من فتح عبوة HumidX/HumidX
Plus. للتعرف على أي مشكلات قد تواجهها عند استخدام HumidX/HumidX Plus ، ارجع
إلى دليل مستخدم AirMini.

ارتداء القناع

لتجهيز جهاز AirMini، ارجع إلى دليل مستخدم AirMini. بمجرد تجهيز AirMini، اتبع الخطوات الآتية لارتداء قناعك.



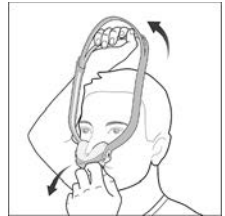
1. في أثناء الإمساك بالوسادة بعيدًا عن أنفك، تأكد من أن مؤشرات حجم الوسادة واليسار (L) واليمين (R) في مواجهتك. ضع الوسادة تحت أنفك.
2. اسحب شريطي غطاء الرأس فوق رأسك عن طريق الإمساك بالشريط السفلي وسحبه حول مؤخرة رأسك. يجب أن يستقر الشريط العلوي بطريقة مريحة على قمة رأسك.
3. اسحب القناع بعيدًا عن أنفك لفترة وجيزة وأعدّه إلى موضعه للتأكد من استقرار الوسادة بشكلٍ مريح.



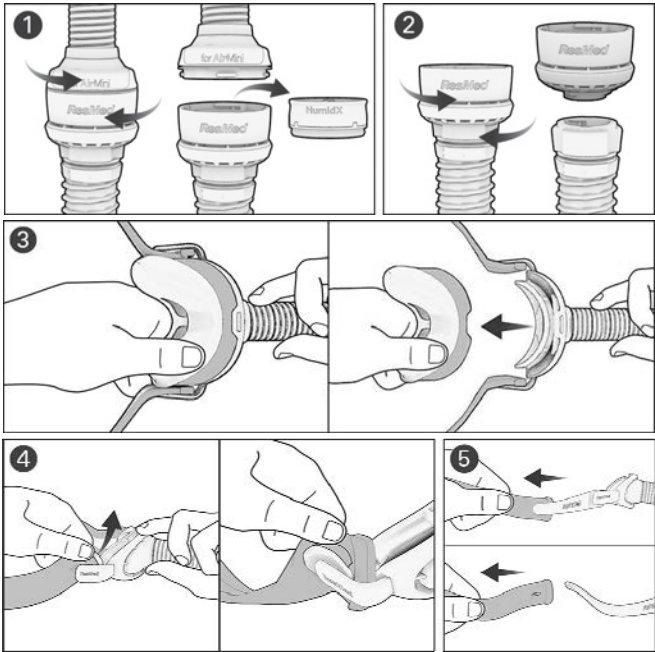
- لضمان ارتداء مريح، اضبط الشريطين المشقوقين بالمباعدة بينهما للإرخاء أو جذبهما قريباً من بعضهما للتضييق.
 - لإصلاح أي تسرب للقناع، اضبط غطاء الرأس من خلال سحبه عبر الإبزيم. واضبطه فقط بما يكفي لمنع التسرب بشكل مريح ولا تفرط في تضييقه. قد تحتاج إلى ضبط غطاء الرأس حيث إنه يتمدد بمرور الوقت.
- قناعك الآن مثبت جيداً وجاهز للاستخدام. عندما تكون في وضع الاستلقاء والجهاز قيد التشغيل، يجب الشعور بنسمة هواء بالقرب من منطقة التهوية حول وصلة الأنبوب. لفحص التهوية، ضع إصبعاً بالقرب من منطقة الوصلة واستشعر الهواء. ولا تسمح بانسداد منطقة التهوية.

نزع القناع

لخلع قناعك، اسحب القناع وغطاء الرأس من الشريط المشقوق، لأعلى ومن فوق رأسك.

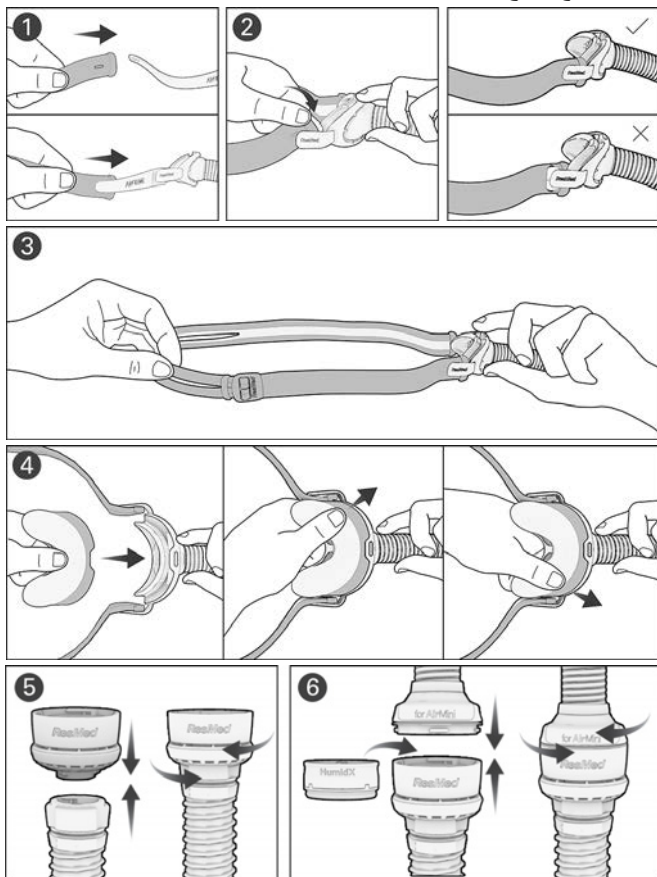


تفكيك القناع للتنظيف



1. افصل أنبوب القناع من وحدة التهوية بلفه برفق وسحبه. إذا كنت تستخدم وحدة HumidX أو HumidX Plus، فقم بإزالتها من وحدة التهوية.
2. افصل وحدة التهوية من أنبوب AirMini بلفها برفق وسحبها.
3. اضغط بقوة على أحد جانبي الوسادة واسحبها بعيدًا عن الإطار.
4. فك غطاء الرأس من أداة التثبيت بسحب الغطاء الطرفي لكشف العروة.
5. اسحب غطاء الرأس بعيدًا عن طرف أداة التثبيت.

إعادة تجميع القناع



1. أثناء مواجهة الجانب الرمادي من غطاء الرأس إلى الخارج، أدخل كل طرف من طرفي شريط غطاء الرأس من فوق أدوات التثبيت وعبر العروات.
2. ثبت غطاء الرأس بسحب العروات فوق طرفي أدوات التثبيت.
3. بينما تمسك بإطار القناع، مط غطاء الرأس قليلاً لضمان إحكام تركيبه. تأكد من أن غطاء الرأس ليس ملتويًا.
4. قم بمحاذاة الحز في الوسادة مع اللسان في إطار القناع. ادفع أحد جانبي الوسادة بإحكام داخل الإطار، ثم كرر ذلك في الجانب الآخر. ادفع جميع حواف الوسادة فوق الإطار لضمان أن تكون الحواف مسطحة بالكامل.
5. وصل أنبوب AirMini بوحة التهوية بدفع الطرفين معًا ولفه حتى يثبت في موضعه.
6. لإضافة ترطيب اختياري، أدخل HumidX/HumidX Plus في وحدة التهوية. وصل أنبوب القناع بوحة التهوية بدفع الطرفين معًا ولفه حتى يثبت في موضعه.

تنظيف القناع

اتبع تعليمات التنظيف في هذا الدليل للحفاظ على أداء القناع وسلامته.

⚠ تحذير

- نظف قناعك ومكوناته بانتظام للحصول على أفضل علاج ومنع نمو الجراثيم التي قد تؤثر سلبيًا على صحتك.
- افحص HumidX/HumidX Plus بانتظام واتبع تعليمات التنظيف والصيانة لمنع نمو الجراثيم التي قد تؤثر سلبيًا على صحتك.
- اتبع تعليمات التنظيف دائمًا واستخدم فقط منظفًا سائلًا لطيفًا. حيث قد تضر بعض منتجات التنظيف بالقناع وأجزائه وأدائه، أو قد تترك أبخرة متبقية ضارة يمكن استنشاقها إذا لم يتم شطفها جيدًا. لا تستخدم غسالة أطباق أو غسالة ملابس لتنظيف قناعك.

فحص HumidX/HumidX Plus

1. افحص يوميًا بحثًا عن أي علامات على حدوث تلف أو انسداد بسبب الأوساخ أو الأتربة.
ملاحظات:

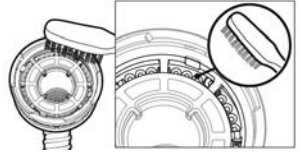
- لا يمكن غسل HumidX/HumidX Plus.
- عند عدم استخدام HumidX/HumidX Plus، خزنهما في مكان نظيف جاف.
- يجب استبدال HumidX/HumidX Plus بعد 30 يومًا من فتحهما.

تنظيف أنبوب AirMini

ارجع إلى دليل مستخدم AirMini للتعرف على تعليمات التنظيف.

تنظيف وحدة التهوية

1. نظف وحدة التهوية وافحصها يوميًا.
2. اغسلها في ماء دافئ باستخدام سائل تنظيف لطيف.
3. نظفها بفرشاة ذات شعر ناعم وانتبه بشكل خاص عند تنظيف فتحات التهوية.
4. اشطفها جيدًا تحت ماء جارٍ. رجهما لإزالة الماء الزائد واتركها لتجف في الهواء بعيدًا عن ضوء الشمس المباشر.
5. تحقق من عدم وجود أوساخ أو أتربة في فتحات التهوية.
ملاحظة: لا تغسلها في غسالة أطباق أو غسالة ملابس.



تنظيف وسادة القناع وغطاء الرأس والإطار

بعد كل استخدام: الوسادة

أسبوعيًا: غطاء الرأس والإطار

1. انقع المكونات في ماء دافئ مع منظف سائل لطيف.
2. اغسل المكونات يدويًا باستخدام فرشاة ذات شعر ناعم. انتبه جيدًا عند تنظيف فتحات التهوية.
3. اشطف المكونات جيدًا تحت ماء جارٍ.

4. قم برج الإطار للتخلص من الماء الزائد الموجود في فتحات التهوية. اترك المكونات لتجف في الهواء بعيدًا عن ضوء الشمس المباشر.
- إذا لم تكن مكونات القناع نظيفة بشكل واضح، فكرر خطوات التنظيف. تأكد من نظافة فتحات التهوية وعدم انسدادها.

⚠️ تنبيه

- معايير فحص المنتج بالنظر: إذا كان هناك أي تلف ظاهر في أي من مكونات النظام (تشقق، تغير اللون، تمزقات إلخ)، فيجب التخلص من المكون واستبداله.
- عند ارتداء القناع، لا تفرط في تضيق غطاء الرأس حيث قد يؤدي ذلك إلى احمرار الجلد أو ظهور قرح جلدية حول وسادة القناع.
- لا تستخدم الكوافة لكي غطاء الرأس حيث إن المادة حساسة للحرارة وستعرض للتلف.

استكشاف المشكلات وحلها

لاستكشاف مشكلات HumidX/HumidX Plus وحلها، ارجع إلى دليل مستخدم AirMini.

المواصفات الفنية

ملاحظات:

- عند توصيل AirFit N30 for AirMini بنظام AirMini، فإنه يتضمن نظام تهوية لمنع تراكم ثاني أكسيد الكربون في القناع.
- للتعرف على المواصفات الفنية ذات الصلة بالتهوية، ارجع إلى دليل مستخدم AirMini.
- تحتفظ الشركة المصنعة بحق تغيير هذه المواصفات دون إشعار.

الضغط العلاجي: 4 إلى 20 سم من الماء

الأحوال البيئية

- درجة حرارة التشغيل: 5 درجات مئوية 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

الصوت: قيم انبعاثات ضوضاء مزدوجة الرقم معلنة وفقاً للمعيارين ISO4871:1996 و ISO3744:2010. يكون مستوى قوة الصوت المرجح 22 ديسيبل (A)، مع عدم تيقن بنسبة 3 ديسيبل (A). ويكون مستوى ضغط الصوت المرجح على مسافة 1 متر 15 ديسيبل (A)، مع عدم تيقن بنسبة 3 ديسيبل (A).

عمر الخدمة: يعتمد عمر خدمة نظام القناع على كثافة الاستخدام والصيانة والأحوال البيئية لاستخدام القناع أو تخزينه. وحيث إن نظام القناع هذا ومكوناته تكون ذات طبيعة تركيبية، يوصى بأن يقوم المستخدم بصيانتها وفحصها بصفة منتظمة واستبدال نظام القناع أو أي مكونات إذا كان ضرورياً أو بما يتوافق مع "معايير فحص المنتج بالنظر" في قسم "تنبيه" بهذا الدليل. للتعرف على عمر خدمة أنبوب AirMini، ووحدة التهوية HumidX/HumidX Plus، ارجع إلى دليل مستخدم جهاز AirMini.

التخزين

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

التخلص من الجهاز

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

الرموز

قد تظهر الرموز الآتية على منتجك أو العبوة:

إعداد الجهاز - الوسائد



قناع الحاضنة الأنفية



الحجم - متوسط



الحجم - صغير



الاستبدال بعد 30 يوماً من الفتح



الحجم - صغير عريض



جهاز طبي



المستورد



تنبيه، ارجع إلى الوثائق المرفقة.



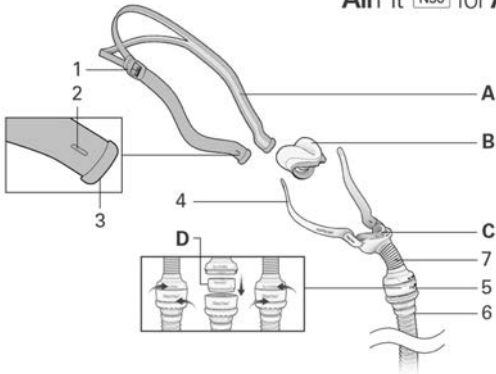
LATEX? غير مصنوع من لثي مطاطي طبيعي

انظر مسرد الرموز على ResMed.com/symbols.

ضمان المستهلك

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

AirFit™ N30 for AirMini™



- | | | | |
|---|--------------------------------|---|----------------|
| A | Pelindung kepala pita terbelah | 3 | Hujung tudung |
| B | Kusyen | 4 | Penstabil |
| C | Bingkai | 5 | Modul lohong |
| D | HumidX / HumidX Plus | 6 | Tetiub AirMini |
| 1 | Kancing | 7 | Tetiub sungkup |
| 2 | Lubang butang | | |

Kegunaan yang Dikehendaki

AirFit N30 untuk Sistem Topeng AirMini merupakan aksesori yang digunakan untuk menyalurkan aliran udara kepada pesakit secara tak invasif. Ia mempunyai port penyambung tersuai untuk memastikan bahawa ia hanya boleh bersambung dengan peranti ResMed CPAP yang serasi.

Ia adalah untuk kegunaan pesakit yang berat badan lebih daripada 30 kg, yang dipreskripsikan dengan terapi tekanan salur udara positif (PAP) tak invasif seperti terapi CPAP. Topeng ini adalah untuk kegunaan semula seorang pesakit di rumah dan di hospital/ persekitaran institusi.

Manfaat klinikal

Manfaat klinikal topeng bolong adalah penyediaan penghantaran terapi yang berkesan daripada peranti terapi kepada pesakit.

Populasi pesakit/keadaan perubatan yang ditujukan

Apnea tidur obstruktif (OSA).

AMARAN UMUM

- Alihkan semua bungkusan sebelum menggunakan topeng.
- Untuk mengelakkan keselamatan dan kualiti terapi terjejas, lohong topeng perlu dipastikan tiada apa-apa yang menghalang bagi melindungi daripada nafas ulang. Periksa lohong dengan kerap untuk memastikan ia bersih, tidak rosak dan bebas daripada sekatan.
- Topeng ini tidak sesuai untuk pesakit yang memerlukan pengalihan udara sokongan hayat.
- Topeng perlu digunakan di bawah penyeliaan yang bertauliah untuk pesakit yang tidak dapat menanggalkan topeng itu dengan sendiri. Topeng ini mungkin tidak sesuai dengan pesakit yang cenderung dengan penyedutan.
- Topeng tidak sepatutnya digunakan melainkan peranti dihidupkan. Sebaik sahaja topeng dipakai, pastikan peranti ini meniup udara untuk mengurangkan risiko nafas ulang udara yang dihembus.
- Berhenti menggunakan topeng ini jika anda mempunyai SEBARANG tindak balas buruk kepada penggunaan topeng ini, dan rujuk pakar perubatan atau ahli terapi tidur.
- Topeng ini tidak sesuai dengan oksigen tambahan.
- Penggunaan topeng boleh menyebabkan sakit gigi, gusi atau rahang atau menjadikan keadaan gigi sedia ada lebih teruk. Jika gejala berlaku, rujuk pakar perubatan atau doktor gigi anda.
- Seperti dengan semua topeng, penghirupan nafas yang dihembuskan boleh berlaku pada tekanan rendah.
- Topeng ini tidak dicipta untuk digunakan secara serentak dengan perubatan penebula yang ada dalam laluan udara topeng/ tiub.
- Topeng ini hanya boleh digunakan dengan peranti terapi serasi

AMARAN UMUM

yang tersenarai dan hanya sebagaimana yang dicadangkan oleh pakar perubatan atau ahli terapi pernafasan. AirFit N30 untuk AirMini memerlukan sambungan ke sistem serasi yang tersenarai untuk memberikan terapi.

- Rujuk kepada manual peranti terapi anda untuk butiran tentang tetapan dan maklumat operasi.
- Sistem AirMini didatangi dengan sistem lohong untuk mencegah pengumpulan karbon dioksida dalam topeng. Sistem lohong perlu dipastikan bersih dan bebas daripada pencemaran untuk berfungsi dengan betul. Menyekat atau mengubah suai sistem lohong yang boleh menyebabkan pernafasan ulang karbon dioksida secara berlebihan.

Nota: Bagi apa-apa kejadian serius yang berlaku yang berkaitan dengan peranti ini, ini perlu dilaporkan kepada ResMed dan pihak berkuasa berwibawa di negara anda.

Menggunakan topeng anda

Bagi senarai penuh peranti yang serasi dengan topeng ini, lihat Senarai Keserasian Topeng/ Peranti di [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). Jika anda tidak mempunyai akses internet, sila hubungi wakil ResMed anda.

HumidX dan HumidX Plus

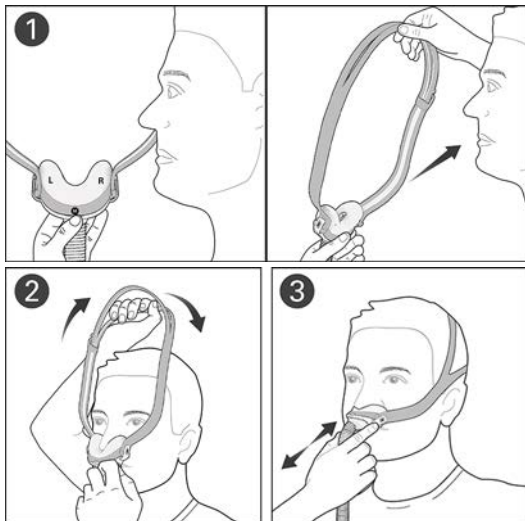
HumidX dan HumidX Plus ialah pelembap tanpa air. Ia direka untuk memberikan lebih keselesaan dengan meningkatkan tahap kelembapan di udara yang anda hirup serta menawarkan kelegaan daripada kemungkinan rasa kering.

HumidX ialah tempat permulaan yang baik untuk mencari paras kelembapan yang betul. HumidX Plus akan meningkatkan tahap kelembapan selanjutnya dan berguna apabila tahap kelembapan di sekeliling sangat rendah (cthnya di tempat tinggi, dalam pesawat).

HumidX dan HumidX Plus perlu digantikan dalam masa 30 hari pembukaan bungkusan HumidX/HumidX Plus. Bagi sebarang masalah dengan HumidX atau HumidX Plus, rujuk pada panduan penggunaan AirMini.

Memakai topeng anda

Untuk menyediakan mesin AirMini anda, rujuk pada panduan pengguna AirMini. Sebaik sahaja anda sudah menyediakan AirMini, ikuti langkah-langkah ini untuk memakai topeng anda.



1. Pegang kusyen jauh dari hidung, pastikan saiz kusyen, penunjuk sebelah kiri (L) dan kanan (R) menghadap anda. Letakkan topeng di bawah hidung anda.
2. Tarik tali alat di kepala melepasi kepala anda dengan memegang bahagian bawah tali dan tarik tali ini ke bahagian belakang kepala. Tali bahagian atas perlu berada dengan selesa di bahagian tengah kepala anda.
3. Tarik topeng anda jauh dari hidung sedikit dan letakkan semula untuk memastikan kusyen dipasang dengan selesa.

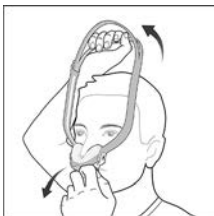
Menyesuaikan topeng anda



- Untuk mendapatkan pemakaian yang selesa, selaraskan pita terbelah dengan menarik kedua-duanya ke belakang untuk melonggarkan atau merapatkan kedua-duanya untuk mengetatkan pemakaian.
- Untuk membetulkan sebarang kebocoran topeng, selaraskan pelindung kepala melalui kancing. Selaraskan sehingga sesuai untuk pendedapan yang selesa dan jangan terlalu ketat. Anda mungkin perlu menyesuaikan pelindung kepala dari masa ke masa apabila ia meregang.

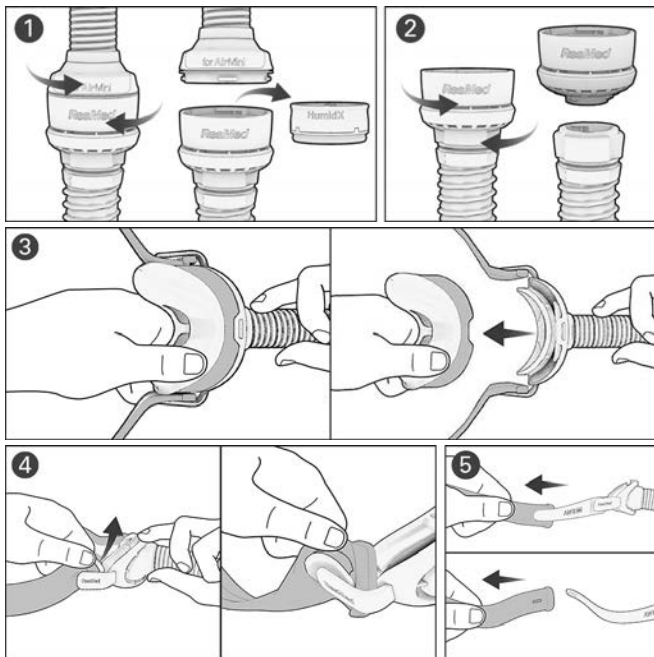
Topeng anda sekarang selesai dipasang dan sedia untuk digunakan. Semasa anda baring dan peranti berjalan, angin lembut seharusnya dirasai berdekatan dengan bahagian lohong di sekeliling penyambungan tiub. Untuk memeriksa lohong, letakkan jari berdekatan dengan bahagian sambungan dan rasai udara. Jangan biarkan bahagian lohong tersumbat.

Menanggalkan topeng anda



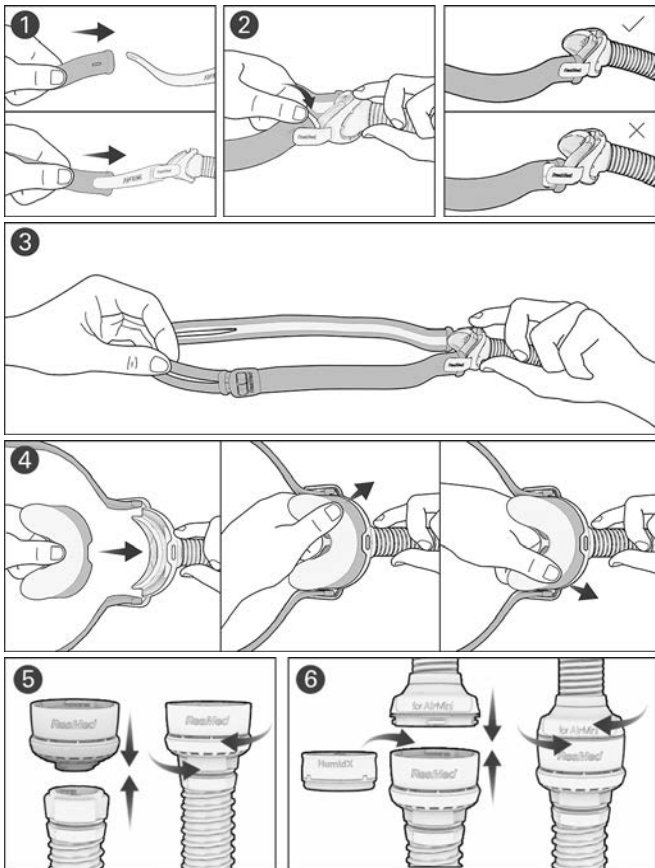
Bagi menanggalkan sistem topeng anda, tarik topeng dan alat di kepala melalui tali terpisah, ke atas dan melepasi kepala anda.

Menanggalkan topeng anda untuk dibersihkan



1. Tanggalkan tetub sungkup daripada modul lohong dengan memutar dan menariknya keluar dengan lembut. Jika anda menggunakan HumidX atau HumidX Plus, keluarkan daripada modul lohong.
2. Tanggalkan modul lohong dari tetub AirMini dengan memutar dan menariknya keluar dengan lembut.
3. Picit kuat pada bahagian tepi kusyen dan tariknya keluar dari kerangka.
4. Buka pelindung kepala daripada penstabil dengan menarik hujung tudung untuk memperlihatkan lubang butang.
5. Luncurkan pelindung kepala dari hujung penstabil.

Memasang semula topeng anda



1. Dengan bahagian kelabu pelindung kepala menghala ke luar, masukkan setiap hujung jalur pelindung di atas penstabil melalui lubang butang.
2. Ketatkan pelindung kepala dengan menarik lubang butang di bahagian hujung penstabil.
3. Pegang bingkai topeng, tarik alat di kepala sedikit untuk memastikan ia dipasang dengan selamat. Pastikan bahawa tali alat di kepala tidak berpintal.
4. Selaraskan takuk dalam kusyen kepada tab pada bingkai topeng. Tolak satu bahagian kusyen dengan kemas ke dalam bingkai dan ulang pada bahagian lagi satu. Tolak semua hujung kusyen ke dalam bingkai untuk memastikan hujungnya benar-benar rata.
5. Sambungkan tiub AirMini pada modul bolong dengan menolak hujungnya bersama-sama dan memusingnya sehingga ia terkunci di tempatnya.
6. Bagi menambah kelembapan pilihan, sisipkan HumidX/HumidX Plus ke dalam modul bolong. Sambungkan tiub topeng pada modul bolong dengan menolak hujungnya bersama-sama dan memusingnya sehingga ia terkunci di tempatnya.

Membersihkan topeng anda

Ikut arahan pembersihan dalam buku panduan ini untuk mengekalkan prestasi dan keselamatan topeng.

AMARAN

- Bersihkan topeng dan komponen anda selalu untuk menerima terapi optimum dan bagi menghalang pertumbuhan kuman yang boleh menjejaskan kesihatan anda.
- Periksa HumidX/HumidX Plus dengan kerap dan ikut arahan penyelenggaraan dan pembersihan untuk mencegah pertumbuhan kuman yang boleh memberi kesan buruk kepada kesihatan anda.
- Sentiasa ikut arahan pembersihan dan hanya gunakan pencuci cecair yang lembut. Seseengah produk pembersihan boleh merosakkan topeng, seseengah bahagian dan fungsinya, atau meninggalkan wap sisa berbahaya yang boleh dihidu jika tidak dibilas dengan betul. Jangan gunakan mesin basuh pinggan mangkuk atau mesin basuh untuk membersihkan topeng.

Periksa HumidX/HumidX Plus

1. Periksa setiap hari untuk sebarang tanda kerosakan atau sumbat yang disebabkan oleh kotoran atau debu.

Perhatian:

- HumidX/HumidX Plus tidak boleh dicuci.
- Apabila HumidX/HumidX Plus tidak digunakan, simpan di lokasi yang bersih dan kering.
- HumidX/HumidX Plus mesti digantikan dalam tempoh 30 hari selepas dibuka.

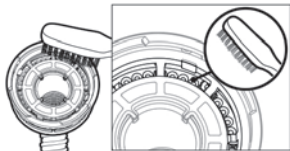
Membersihkan tiub AirMini

Rujuk kepada panduan pengguna AirMini anda untuk arahan pembersihan.

Membersihkan modul bolong

1. Bersihkan dan periksa modul bolong setiap hari.
2. Cuci dalam air suam menggunakan cecair pencuci yang sederhana lembut.
3. Bersihkan dengan berus berbulu lembut dengan memberi perhatian khusus pada lubang bolong.
4. Bilas dengan baik di bawah air yang mengalir. Goncang untuk membuang air yang berlebihan dan biarkan ia kering jauh dari cahaya matahari.
5. Periksa supaya tiada kotoran atau debu dalam liang lubang.

Perhatian: Jangan cuci dalam mesin pencuci pinggan atau mesin basuh.



Membersihkan kusyen topeng, kepala dan bingkai

Selepas setiap penggunaan: Kusyen

Setiap minggu: Alat di kepala dan bingkai

1. Rendam komponen dalam air suam dengan cecair pencuci yang lembut.
2. Cuci komponen dengan tangan menggunakan berus berbulu lembut. Beri perhatian khusus pada bolong.
3. Bilas komponen dengan teliti di bawah air yang mengalir.
4. Goncang bingkai untuk mengeluarkan air yang berlebihan daripada bolong. Biarkan komponen kering jauh dari cahaya matahari.

Jika komponen topeng tidak kelihatan bersih, ulangi langkah-langkah pembersihan. Pastikan bolong bersih dan tidak tersumbat.

AWAS

- Kriteria visual untuk pemeriksaan produk: Jika sebarang kemerosotan komponen sistem kelihatan (kerekahan, perubahan warna, koyak dan sebagainya), komponen tersebut perlu dibuang dan diganti.
- Apabila memasang topeng, jangan memakai alat di kepala terlalu ketat kerana ini boleh menyebabkan kemerahan kulit atau luka di sekitar kusyen topeng.
- Jangan menyeterika alat di kepala kerana ia diperbuat daripada bahan yang sensitif haba dan akan rosak.

Penyelesaian masalah

Bagi sebarang penyelesaian masalah dengan HumidX/ HumidX Plus, rujuk pada panduan pengguna AirMini.

Spesifikasi teknikal

Perhatian:

- Apabila AirFit N30 untuk AirMini disambungkan dengan sistem AirMini, ia mengandungi sistem bolong untuk menghalang terbinanya CO₂ dalam topeng.
- Bagi spesifikasi teknikal yang berkaitan dengan bolong, rujuk kepada panduan pengguna AirMini.
- Pengilang berhak untuk menukar spesifikasi ini tanpa notis.

Tekanan terapi: 4 hingga 20 sm H₂O

Keadaan persekitaran

Suhu operasi: 5°C hingga 40°C

Kelembapan operasi: 15% hingga 95% RH tidak terpeluwap

Suhu penyimpanan dan pengangkutan: -20°C hingga +60°C

Kelembapan penyimpanan dan pengangkutan: sehingga 95% RH tidak terpeluwap

Bunyi: Nilai pelepasan bunyi dua nombor yang dilaporkan mengikut ISO4871:1996 dan ISO3744:2010. Tahap kuasa bunyi berpemberat-A adalah 22 dBA, dengan ketidaktentuan sebanyak 3 dBA. Tahap tekanan berpemberat pada jarak 1 m adalah 15 dBA, dengan ketidaktentuan sebanyak 3 dBA.

Jangka hayat perkhidmatan: Jangka hayat perkhidmatan sistem topeng bergantung pada keamatan penggunaan, penyelenggaraan, dan keadaan persekitaran di mana topeng digunakan atau disimpan. Oleh kerana sistem topeng ini dan komponennya berbentuk modular, adalah disarankan supaya pengguna menjaga dan memeriksanya selalu, dan menggantikan sistem topeng atau komponennya jika difikirkan perlu atau menurut 'kriteria Visual untuk pemeriksaan produk' dalam bahagian 'Awat' panduan ini. Bagi hayat Perkhidmatan tiub AirMini, modul bolong dan HumidX/HumidX Plus, rujuk kepada panduan pengguna peranti AirMini.

Penyimpanan

Pastikan topeng benar-benar bersih dan kering sebelum menyimpannya untuk masa yang lama. Simpan topeng di tempat yang kering jauh dari cahaya matahari.

Pelupusan

Topeng dan bungkusan ini tidak mengandungi sebarang bahan berbahaya dan boleh dilupuskan dengan sampah isi rumah biasa anda.

Simbol

Simbol berikut mungkin kelihatan pada produk atau pembungkusan anda:



Topeng pemegang bawah hidung



Tetapan peranti - Bantal



Saiz - kecil



Saiz - sederhana



Saiz - lebar kecil



Gantikan 30 hari selepas dibuka



Pengimport



Peranti perubatan

LATEX?

Tidak dibuat menggunakan lateks
getah asli

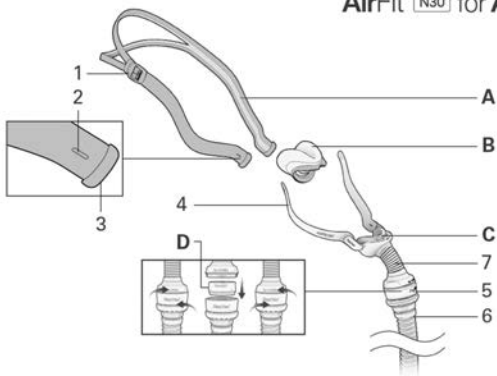


Awas, rujuk dokumen yang
disertakan

Lihat glosari simbol di [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Waranti Pengguna

ResMed mengakui semua hak-hak pengguna yang diberikan di bawah Arahan EU 1999/44/EC dan undang-undang negara masing-masing dalam EU untuk produk yang dijual dalam Kesatuan Eropah.



- | | | | |
|----------|----------------------|----------|-----------|
| A | 对开式头带 | 3 | 终端盖 |
| B | 护垫 | 4 | 稳定组件 |
| C | 框架 | 5 | 排气口模块 |
| D | HumidX / HumidX Plus | 6 | AirMini管路 |
| 1 | 搭扣 | 7 | 面罩管路 |
| 2 | 扣眼 | | |

设计用途

用于AirMini的AirFit N30面罩系统是一种无创地为患者导入气流的配件。此面罩系统含有定制的连接端口，确保它只能连接到兼容的瑞思迈CPAP装置上。

它适用于接受CPAP治疗之类的无创气道正压通气(PAP)治疗且体重超过30千克的患者。面罩供单一患者在家中和医院/公共机构中重复使用。

临床效益

通风面罩的临床益处是提供从治疗设备到患者的有效治疗。

预期的患者人群/医疗状况

阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）。

一般性警告

- 使用面罩前请先除去所有包装。
- 为避免影响治疗的安全性和质量，必须保持面罩通气孔清洁以防止再次吸入。定期检查通气孔，确保它们保持清洁，完好无损并且清除堵塞物。
- 面罩不适合需要生命支持通气的患者。
- 不能自行摘除面罩的患者，使用面罩时必须有合格人员监护。面罩不适合容易发生误吸的患者使用。
- 装置启动后才能使用面罩。面罩配戴好后，确保装置输送空气，避免重复吸入所呼出的气体。
- 使用面罩后若出现任何不良反应，请停止使用面罩，并咨询您的医生或睡眠治疗师。
- 面罩不能和补充性供氧兼容并用。
- 使用面罩可能会导致牙齿、牙龈或面颊疼痛或加重现有牙齿病症。如果出现这些症状，请向您的医生或牙医咨询。
- 和所有的面罩一样，如果压力过低则可能会发生一定的再吸入。
- 面罩不能与面罩/通气管内的雾化药物同时使用。
- 面罩只能与列表中指定的兼容装置配合使用，并且必须遵循医生或呼吸治疗师的建议。用于AirMini的AirFit N30必须与指定的兼容系统连接，才能提供治疗。
- 要了解设置和操作信息详情，请参阅治疗装置的用户手册。
- 为了防止二氧化碳聚集在面罩中，AirMini系统配备了通气系统。排气系统必须保持清洁且没有污染，以便正常工作。阻塞或改装通气系统都可能导致吸入过量的二氧化碳。

备注：如发生与本设备有关的任何严重事故，应向ResMed和您所在国家或地区的主管当局报告。

使用面罩

如需了解该款面罩的兼容装置的全部清单，请查看 [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) 上的面罩/装置兼容清单。如果您无法上网，请与您的瑞思迈销售代表联系。

HumidX和HumidX Plus

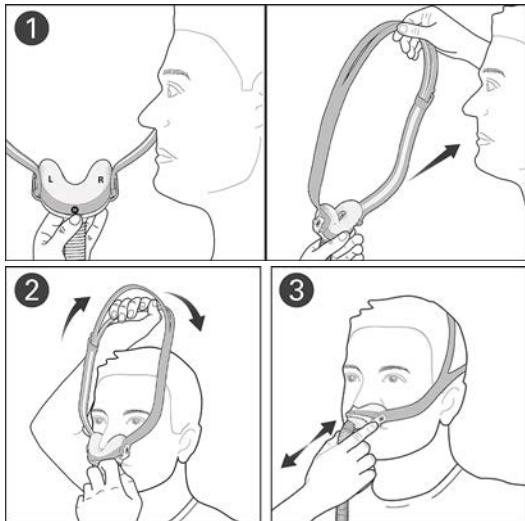
HumidX和HumidX Plus是无水湿化器。按设计，它们通过改善您呼吸的空气中的含水量，提供更高的舒适度，并缓解可能的干燥感。

HumidX是找到正确湿化水平的良好起点。HumidX Plus将进一步改善湿度水平，并且当环境湿度水平非常低（例如，高海拔、在飞机上）时有用。

HumidX和HumidX Plus必须在打开HumidX/HumidX Plus套件后30天内进行更换。如果HumidX或HumidX Plus遇到任何问题，请参阅AirMini用户指南。

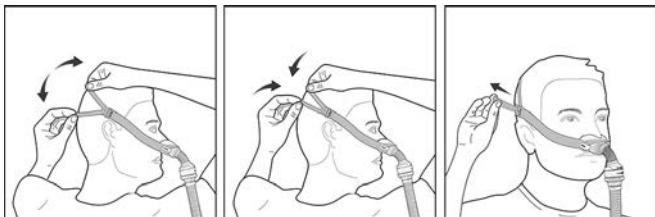
配戴面罩

要设置AirMini设备，请参阅AirMini用户指南。设置好AirMini之后，请遵循以下步骤配戴您的面罩。



1. 将护垫拿到鼻子前，确保护垫的尺寸、左(L)右(R)指示标记面朝您。将护垫放在鼻子下端。
2. 握住下部束带并把它箍在脑后，然后把头带拉过头顶。上部头带应舒适地套在头顶。
3. 将面罩稍微拉离您的鼻子，然后重新放置，确保护垫能舒适佩戴。

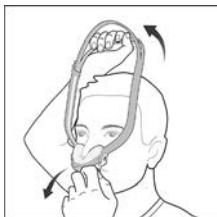
调整面罩



- 若要保持配戴舒适，请调整对开的束带，拉开即松开束带，或拉近即将其收紧。
- 面罩如有泄漏，请将头带穿过带扣进行调整。调整头带松紧至舒适服贴即可，无需过紧。头带随着使用会逐渐拉长，您可能需要不时调整头带。

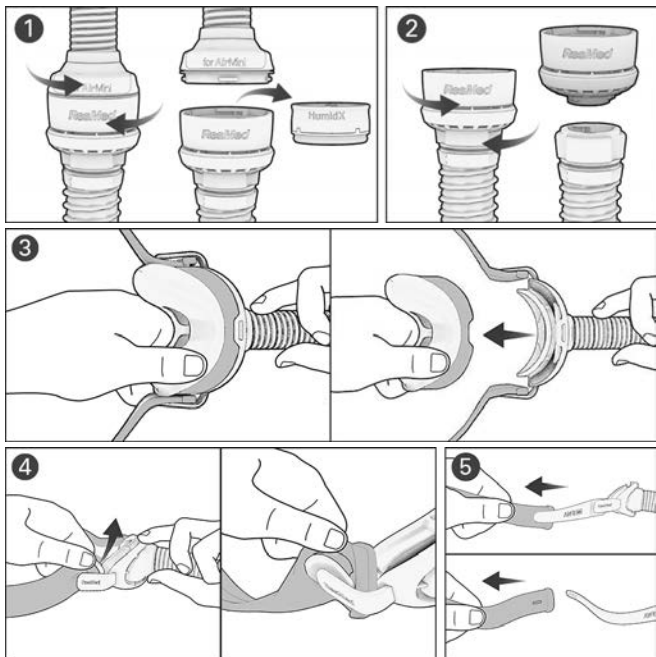
现在已配戴好面罩并准备就绪。在您躺下并使用装置的过程中，管路连接处的出气孔附近应能感觉到有微风。若要检查出气孔，将手指放到连接处附近，感受下是否有气流。不要让出气孔堵塞。

取下您的面罩



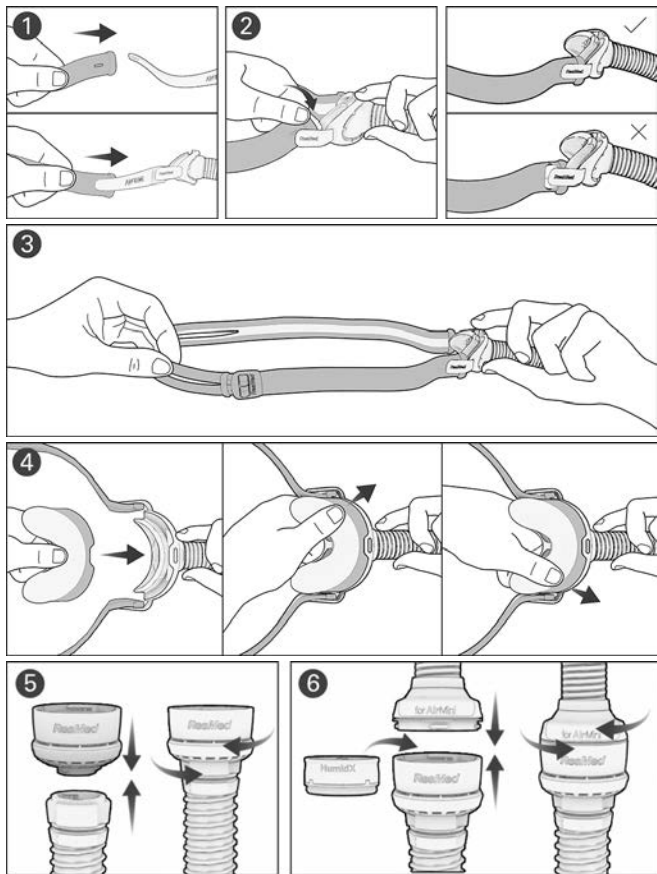
若要取下面罩系统，把面罩和头带的对开束带向上拉过头顶即可。

拆卸面罩进行清洁



1. 通过轻轻地扭转并将其分开以从排气口模块断开面罩管路。如果您正在使用HumidX或HumidX Plus，将其从排气口模块中移除。
2. 通过轻轻地扭转并将其分开以从AirMini管路断开排气口模块。
3. 用力捏住护垫一侧，并往外拉出面罩框。
4. 拉开终端盖，露出扣眼，然后从稳定组件上解开头带。
5. 将头带从稳定组件末端滑出。

重新组装面罩



1. 头带灰色一侧朝外，把头带束带的每个末端插入稳定组件的扣眼。
2. 拉紧稳定组件终端的扣眼，固定头带。
3. 扶住面罩框，轻轻拉伸头带，确保已经固定。确保头带没有扭曲。
4. 将护垫上的凹槽对准框架上的袢扣。将一侧护垫用力推进框架，另一侧重复同样步骤。将护垫的所有边缘向下按，确保边缘完全平整。
5. 同时按住AirMini呼吸管路的两端，将之连接到通气模块，旋转呼吸管路直到卡紧为止。
6. 要添加可选加湿功能，请将HumidX/HumidX Plus插入通气模块。同时按住面罩呼吸管路的两端，将之连接到通气模块，旋转呼吸管路直到卡紧为止。

清洗面罩

请遵循本指南的清洁说明，维护面罩的性能和安全。

警告

- 定期清洁面罩及其组件，以获得最佳治疗效果，抑制可影响身体健康的细菌生长。
- 定期检查HumidX/HumidX Plus并遵循清洁和保养说明，以防止可能不利地影响您的健康的细菌生长。
- 始终遵循清洁说明，只使用温和的液体清洁剂。如果不彻底冲洗干净，某些清洁产品可能会损坏面罩及其部件和功能，或者会残留可能被患者吸入的有害残余气体。请勿使用洗碗机或洗衣机清洁面罩。

检查HumidX/HumidX Plus

1. 应每天检查有无任何灰尘损坏或堵塞的迹象。

备注：

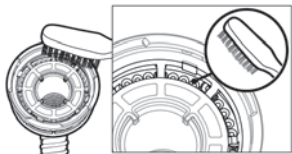
- HumidX/HumidX Plus不可清洗。
- 当不使用HumidX/HumidX Plus时，将其存放在清洁、干燥的地方。
- HumidX/HumidX Plus开封后30天必须更换。

清洗AirMini呼吸管路

请参阅AirMini用户指南，了解具体的清洗说明。

清洁通气模块

1. 每日清洁并检查通气模块。
 2. 使用温和的液体洗涤剂，在温水中清洗。
 3. 用软毛刷清洁，特别注意通风孔。
 4. 在流水下冲洗干净。甩干多余的水分，置于透风处荫干，避免日光直接曝晒。
 5. 检查通风孔无任何脏物或灰尘。
- 注意：不得用洗碗机或洗衣机清洗。



清洗面罩护垫、头带和框架

每次使用后：护垫

每周清洗：头带和框架

1. 在温水和温和的洗涤液中浸泡头带。
2. 用软毛刷刷洗组件。特别注意所有缝隙和通气孔。
3. 用流水彻底冲洗组件。
4. 晃动框架，从通气孔排出多余的水。组件自然晾干，避免阳光直射。如果面罩组件仍显得不干净，请重复清洁步骤。务必将通气孔清洁干净。

⚠ 注意事项

- 产品检验的目测标准：系统组件若出现明显变坏情形（破裂、褪色、撕裂等），则应予以抛弃并更换新组件。
- 佩戴面罩时，头带不要束得过紧，否则面罩护垫周围皮肤可能发红或疼痛。
- 不得熨烫头带，因为头带的材料对温度敏感，会因而损坏。

故障排除

如需排除HumidX/HumidX Plus的问题，请参阅AirMini用户指南。

技术规格

备注:

- 用于AirMini的AirFit N30连接到AirMini系统时，包含一个通气系统，用于防止CO₂在面罩中聚集。
- 如需了解有关通气的技术规格，请参阅AirMini用户指南。
- 制造商保留修改这些规格的权利，恕不另行通知。

治疗压力: 4至20 cm H₂O

环境条件

工作温度: 5°C至40°C

工作湿度: 15%至95% RH, 非凝结

储存和运输温度: -20°C至+60°C

储存和运输湿度: 最高95% RH, 非凝结

使用寿命: 面罩装备使用寿命视使用强度、维护以及面罩使用或存放的环境条件而定。由于此面罩及其组件都是模块化性质，我们建议用户定期维护和检查面罩，必要时根据此用户指南的“注意事项”部分中的“产品检验的目测标准”更换面罩系统或任何组件。

想要了解AirMini呼吸管路、通气模块以及HumidX/HumidX Plus的使用寿命，请参阅AirMini装置的用户指南。

储存

无论储存时间长短，面罩储存前都需彻底清洁并风干。面罩需储存于干燥避光处。

处置

此面罩和包装不含任何有害物质，可当作一般家庭废物处置。

符号

产品上或包装上可能出现下列符号：

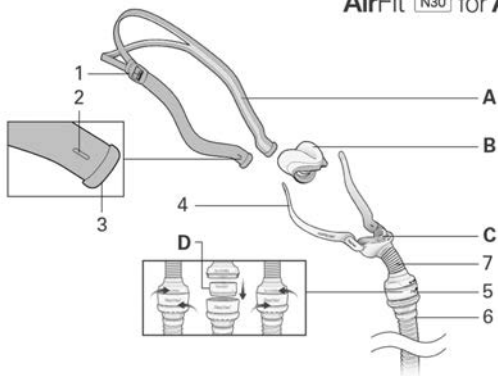
- | | | | |
|---|-----------|---|---------------|
|  | 鼻托型鼻罩 |  | 设备设置-鼻枕 |
|  | 尺寸-小号 |  | 尺寸-中号 |
|  | 尺寸-小宽 |  | 开启30天后应当更换 |
|  | 进口商 |  | 医疗设备 |
|  | 不使用天然乳胶制造 |  | 注意事项，请参阅随附文件。 |

请参阅ResMed.com/symbols上的符号词汇表。

顾客保证

瑞思迈承认根据欧盟理事指令1999/44/EG以及欧盟组织内个别国家法对于在欧盟地区内销售之产品所定的全部消费者权利。

AirFit™ N30 for AirMini™



- | | | | |
|----------|----------------------|----------|-----------|
| A | 分叉頭帶 | 3 | 端蓋 |
| B | 軟墊 | 4 | 穩定器 |
| C | 面罩框 | 5 | 排氣孔模組 |
| D | HumidX / HumidX Plus | 6 | AirMini管路 |
| 1 | 搭扣 | 7 | 面罩管路 |
| 2 | 扣眼 | | |

預期用途

AirFit N30 for AirMini面罩系統是一種配件，能以非侵入性方式將氣流導入患者。此面罩系統含有訂製的连接埠，確保它只能連接到相容的瑞思邁CPAP裝置上。

適用於接受非侵入性氣道正壓通氣（PAP）治療，如單陽壓治療的患者，且患者體重超過30公斤。本面罩可供一名患者在家中和醫院/公共機構中重複使用。

臨床效益

通風面罩的臨床益處是提供從治療設備到患者的有效治療。

預期的患者人群/醫療狀況

阻塞性睡眠呼吸暫停（OSA）。

一般性警告

- 使用面罩前請先除去所有包裝。
- 為避免影響治療的安全性和品質，必須保持面罩通氣孔清潔以防止再次吸入。定期檢查通氣孔，確保它們保持清潔，完好無損並且清除堵塞物。
- 面罩不適合需要生命支持通氣的患者。
- 不能自行摘除面罩的患者，使用面罩時必須有合格人員監護。面罩不適合容易誤吸的患者使用。
- 裝置啟動後才能使用面罩。面罩配戴好後，應確保裝置輸送空氣，以免重複吸入呼出的氣體。
- 使用面罩後若出現任何不良反應，請停止使用面罩，並諮詢您的醫師或睡眠治療師。
- 面罩不能和補充性供氧相容並用。
- 使用面罩可能會導致牙齒、牙齦或顎部疼痛或加重現有牙齒病症。如果出現症狀，請向醫生或牙醫諮詢。
- 和所有的面罩一樣，在壓力過低時可能會出現某種程度的再吸入。
- 本面罩並非設計來與面罩/通氣管內的霧化藥物同時使用。
- 面罩只能與清單中指定的相容裝置配合使用，並且需遵循醫生或呼吸治療師的建議使用。AirFit N30 for AirMini必須與指定的相容系統連接，才能提供治療。
- 要瞭解設定和操作資訊詳情，請參閱裝置的使用者手冊。
- 為了防止二氧化碳聚集在面罩中，AirMini系統配備一個通氣系統。排氣系統必須保持清潔，並且無污染，以便正常發揮功能。阻塞或修改排氣系統可能造成再次吸入過多二氧化碳。

備註：當發生任何與此裝置有關的嚴重事故時，應通報 ResMed 與當地的權責機關。

使用面罩

面罩的全部相容裝置，請查看瑞思邁網站

([ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks)) 上的面罩相容裝置清單。如果您無法上網，請與您的瑞思邁銷售代表聯絡。

HumidX與HumidX Plus

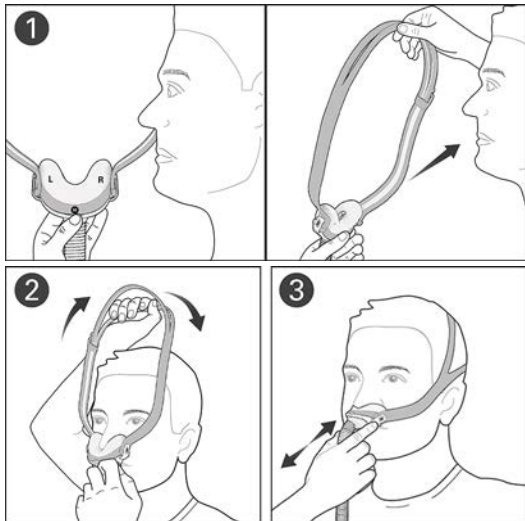
HumidX和HumidX Plus是無水濕化器。按設計，它們透過改善您呼吸的空氣中的濕氣水平以及紓解可能的乾燥，為您提供更大的舒適度。

HumidX是找到正確濕化程度的良好起點。HumidX Plus將進一步改善濕度水平，並且當環境濕度水平非常低（例如處於高海拔、在飛機上）時很有用。

HumidX和HumidX Plus在打開HumidX/HumidX Plus包裝之後的30天內必須更換。想要瞭解HumidX或HumidX Plus的任何相關問題，請參閱AirMini使用者指南。

配戴面罩

想要設定您的AirMini，請參閱AirMini使用者指南。設定好AirMini之後，請遵循以下步驟配戴您的面罩。



1. 在鼻子前手執軟墊，確保軟墊的尺寸與鼻樑吻合、左 (L) 和右 (R) 標示朝向您自己。將軟墊放在鼻下。
2. 握住下部頭帶並箍在腦後，然後將頭帶拉過頭頂。上部頭帶應舒適套在頭後。
3. 將面罩從鼻子上短暫拉開，然後放回原處，確保軟墊舒適。

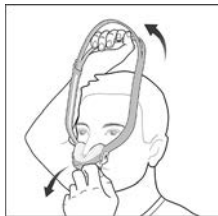
調整面罩



- 倘要保持配戴舒適，請調整對開的頭帶，拉開即鬆開頭帶，或拉近即將其收緊。
- 倘要修復任何面罩洩漏，請使用帶扣拉動頭帶，以調整頭帶鬆緊。調整面罩鬆緊時，以服貼而不引起不適為準。頭帶會隨著時間推移而伸展，所以您可能需要調整頭帶鬆緊。

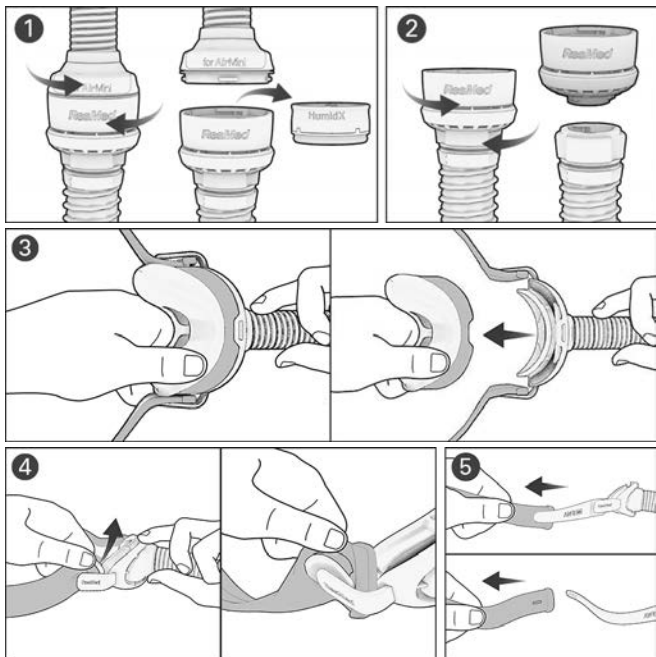
現在已配戴好面罩並準備就緒。當躺下且裝置運作時，管路連接處的出氣孔附近應能感覺到微風。想要檢查出氣孔，將手指放到連接處附近，感受下是否有氣流。不要讓出氣孔堵塞。

取下您的面罩



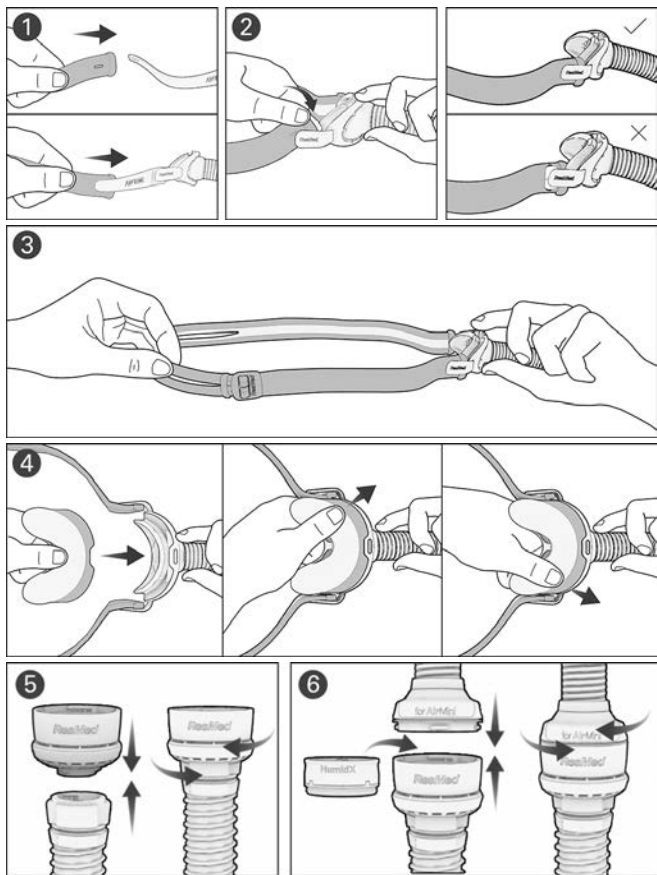
倘要取下面罩系統，將面罩和頭帶的對開束帶向上拉過頭頂即可。

拆卸面罩進行清潔



1. 輕輕扭動並拉開，從排氣模組上拔除面罩管路。如果您在使用HumidX或HumidX Plus，則從排氣模組上移除。
2. 輕輕扭動並拉開，從AirMini管路上拔除排氣模組。
3. 用力捏住軟墊的一側且從面罩框中拉出軟墊。
4. 拉動末端環以露出扣眼，從穩定器上解開頭帶。
5. 從穩定器末端滑出頭帶。

重新組裝面罩



1. 頭帶的灰色一側朝外，將頭帶束帶的每個末端插入穩定器的扣孔。
2. 拉動穩定器兩端的扣眼以固定頭帶。
3. 扶住面罩框，輕輕拉伸頭帶，確保已經固定。檢查頭帶束帶沒有扭曲。
4. 將軟墊上的槽口與面罩框上的凸端對齊。用力將軟墊一側推到面罩框中，然後在另一側重複此步驟。將軟墊所有邊緣往下推到面罩框中，確保所有邊緣完全平整。
5. 同時按住AirMini呼吸管路的兩端，將之連接到通氣模組，旋轉呼吸管路直到卡緊為止。
6. 想要添加額外的加濕功能，請將HumidX/HumidX Plus插入通氣模組。同時按住面罩呼吸管路的兩端，將之連接到通氣模組，旋轉呼吸管路直到卡緊為止。

清潔面罩

請遵循本指南的清潔說明，維護面罩的性能和安全。

警告

- 定期清潔面罩及其組件，以獲得最佳治療效果，抑制可影響身體健康的細菌生長。
- 定期檢查HumidX/HumidX Plus並按照維護說明進行清潔和維護，以防可能對您的健康有不利影響的細菌生長。
- 務必遵循清潔說明，並且只使用溫和的液體清潔劑。如果不徹底沖洗乾淨，某些清潔產品可能會損壞面罩及其部件和功能，或者會殘留有有害殘餘氣體可能被患者吸入。請勿使用洗碗機或洗衣機清潔您的面罩。

檢查HumidX/HumidX Plus

1. 每天檢查是否有損壞的跡象任何因污垢和灰塵造成的阻塞。

備註：

- 不可清洗HumidX/HumidX Plus。
- 不使用HumidX/HumidX Plus時，將其儲存在潔淨、乾燥的地點。
- 打開HumidX/HumidX Plus後30天必須更換。

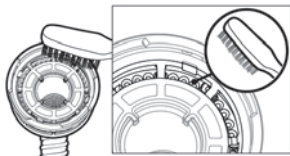
清洗AirMini呼吸管路

請參閱AirMini使用者指南，瞭解具體的清洗說明。

清潔通氣模組

1. 每日清潔並檢查通氣模組。
2. 使用溫和的液體清潔劑，在溫水中清洗。
3. 用軟毛刷清潔，特別注意通風孔。
4. 在自來水下沖洗乾淨。甩幹多餘的水分，置於透風處晾乾，避免日光直接曝曬。
5. 檢查以確保排氣孔中沒有污垢或灰塵。

備註：不得用洗碗機或洗衣機清洗。



清潔面罩軟墊、頭帶和框架

每次使用後：軟墊

每週清潔：頭帶與面罩框

1. 將元件浸泡在加了溫和洗滌液的溫水中。
2. 用軟毛刷刷淨元件。特別注意通氣孔。
3. 用流水徹底沖洗元件。
4. 搖動面罩框，去除通氣孔中多餘的水份。元件須風乾，但不可直接曝曬。

如果面罩元件仍有明顯的髒污，請重複清潔步驟。確保通氣孔潔淨無污垢。

注意事項

- 產品檢驗的目測標準：系統組件若出現明顯變壞情形（例如破裂、褪色、撕裂等），則應予以拋棄並更換新組件。
- 佩戴面罩時，頭帶不可束得過緊，否則面罩軟墊周圍皮膚可能發紅或疼痛。
- 請勿熨燙頭帶，因為頭帶材料對熱敏感，會被損壞。

故障排除

想要瞭解HumidX/HumidX Plus的故障排除問題，請參閱AirMini使用者指南。

技術規格

備註：

- AirFit N30 for AirMini與AirMini系統連接時，含有一個通氣系統，用於防止CO₂在面罩中聚集。
- 想要瞭解有關通氣的技術規格，請參閱AirMini使用者指南。
- 製造商保留修改這些規格的權利，恕不另行通知。

治療壓力：4 至 20 cm H₂O

環境條件

運作溫度：5°C至40°C

運作濕度：15%至95%相對濕度，無凝結

儲存和運輸溫度：-20°C至+60°C

儲存和運輸濕度：最高95%相對濕度，無凝結

噪聲：根據ISO4871:1996和ISO3744:2010聲明的雙數噪聲值。面罩的A加權聲功率為22分貝，誤差為3分貝。在1公尺的距離處，面罩的A加權聲壓為15分貝，誤差為3分貝。

使用壽命：本面罩系統的使用壽命視其使用強度、維護情況及面罩使用或儲存的環境條件而定。由於此面罩及其元件都是模組化性質，我們建議使用者定期維護和檢查面罩，必要時根據此使用者指引的「警告」部份中的「產品檢查視覺標準」，更換面罩系統或任何元件。

想要瞭解AirMini呼吸管路、通氣模組以及HumidX/HumidX Plus的使用壽命，請參閱AirMini裝置的使用者指南。

儲存

無論儲藏時間長短，面罩儲藏前都須徹底清潔風乾。面罩須儲藏於乾燥避光處。

廢棄

本面罩和包裝不含任何有害物質，可按一般家庭廢物丟棄處理。

符號

產品上或包裝上可能出現如下圖示：

 Nasal cradle mask	鼻托面罩	 Device Setting Pillows	裝置設定 - 鼻枕
	尺寸 - 小號		尺寸 - 中號
	尺寸 - 小寬		開啓後30天應更換
	進口商		醫療裝置
	不是用天然乳膠製作		注意事項請參閱隨附文件。

符號表請參閱ResMed.com/symbols。

顧客保證

瑞思邁承認根據歐盟理事指令1999/44/EG以及歐盟組織內各自國家法對於在歐盟地區內銷售之產品所定的全部消費者權利。



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

See [ResMed.com](https://www.resmed.com) for other ResMed locations worldwide. AirFit, AirMini and HumidX are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see [ResMed.com/ip](https://www.resmed.com/ip). © 2020 ResMed. 638213/3 2020-08

[ResMed.com](https://www.resmed.com)

CE 0123



638213