



AirFit™ F30

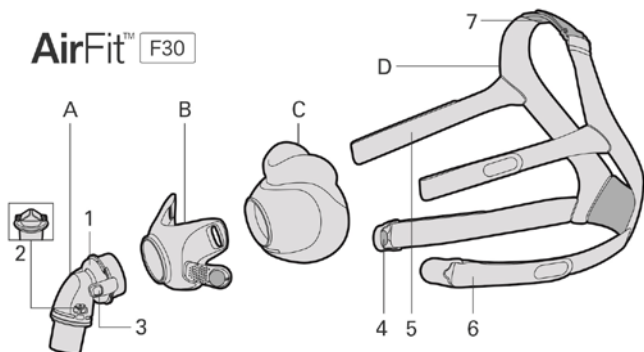
USER GUIDE



QuietAir



Full face
mask



- | | | | |
|---|-------------------------------------|---|------------------------------|
| A | QuietAir-/Standard-Kniestück | 2 | Anti-Asphyxie-Ventil |
| B | Maskenrahmen | 3 | Seitlich angebrachte Laschen |
| C | Maskenkissen
(in Größe S oder M) | 4 | Magnetclips |
| D | Kopfband | 5 | Oberes Kopfband |
| 1 | Luftauslassöffnung | 6 | Unteres Kopfband |
| | | 7 | Oberstes Kopfband |

Verwendungszweck

Die AirFit F30 ist für Patienten mit einem Gewicht über 30 kg vorgesehen, denen nicht-invasiver positiver Atemwegsdruck (PAP-Therapie) verschrieben wurde, etwa eine CPAP- oder BiLevel-Therapie. Die Maske ist für den wiederholten Gebrauch durch einen einzelnen Patienten zu Hause sowie durch mehrere Patienten in der Klinik oder im Schlaflabor geeignet.

Lesen Sie sich bitte vor der Verwendung die gesamte Gebrauchsanweisung durch.

QuietAir-Kniestück

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

Kontraindikationen

Die Nutzung von Masken mit magnetischen Komponenten ist bei Patienten mit den folgenden Erkrankungen kontraindiziert:

- hämostatischer Clip aus Metall zur Behandlung eines Gehirnaneurysmas
- Metallsplitter in einem oder beiden Augen

Hinweis für blinde oder sehbehinderte Anwender

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

Vor der Verwendung der Maske

Entfernen Sie alles Verpackungsmaterial und untersuchen Sie sämtliche Teile auf sichtbare Verschleißerscheinungen.

Verwenden Sie die Anpassungsschablone, um die richtige Größe für Maskenkissen und -rahmen auszuwählen.

Die Maske kann mit allen Geräten mit positivem Atemwegsdruck (zum Beispiel mit CPAP- und BiLevel-Geräten) und einem Schlauchanschluss gemäß ISO 5356-1 (22 mm) verwendet werden. Eine Rückatmung in das Schlauchsystem wird durch das integrierte Ausatemventil verhindert. Bitte schauen Sie für Details über Druckeinstellungen in der Gebrauchsanweisung für Ihr Gerät nach und konsultieren Sie einen Arzt oder ResMed Vertreter bezüglich der Therapieeinstellungen.

Wenn Sie Ihre Maske mit CPAP- oder BiLevel-Geräten von ResMed verwenden, die über Maskenoptionen verfügen, lesen Sie sich dazu bitte den Abschnitt „Technische Daten“ in dieser Gebrauchsanweisung durch.

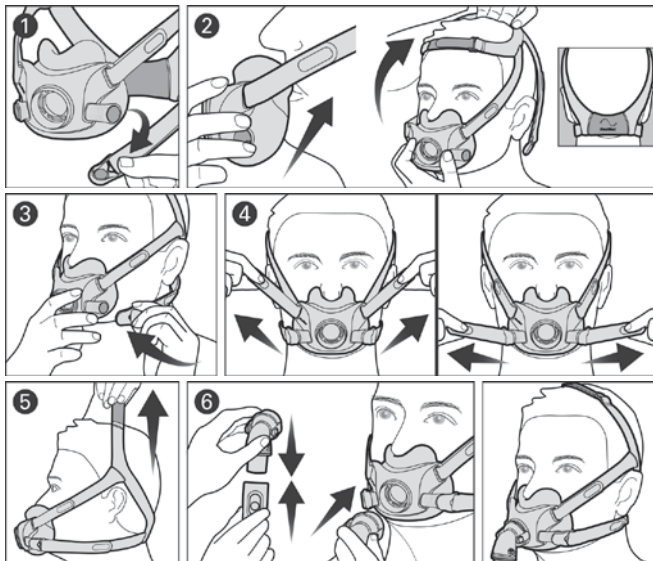
Mehr Informationen zur Kompatibilität von Masken mit Therapiegeräten von ResMed finden Sie unter [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

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

Hinweis: Lebensdauer: Sofern dieses Maskensystem bestimmungsgemäß verwendet und täglich gereinigt und gepflegt wird, beträgt die minimale Nutzungsdauer 90 Tage. Eine weitergehende Nutzung ist von einigen Faktoren abhängig: Pflege, Nutzungsintensität und Umweltbedingungen. Die Komponenten können gemäß den Kriterien

für die Sichtprüfung von Produkten, beschrieben im Abschnitt „Warnung“ in dieser Gebrauchsanweisung, ausgetauscht werden, wenn der Nutzer es für notwendig erachtet.

Maske anlegen



1. Drehen und ziehen Sie die Magnetclips vom Rahmen.
2. Positionieren Sie das Maskenkissen unter Ihrer Nase und stellen Sie sicher, dass es bequem auf Ihrem Gesicht sitzt. Ziehen Sie das Kopfband über Ihren Kopf. Das ResMed Logo auf dem Kopfband muss dabei nach oben weisen.
3. Führen Sie die unteren Bänder unter Ihren Ohren entlang und befestigen Sie die Magnetclips am Maskenrahmen.
4. Öffnen Sie die Verschlüsse an den oberen Kopfbändern und ziehen Sie diese gleichmäßig an. Wiederholen Sie den Vorgang mit den unteren Kopfbändern.

5. Wenn das Kopfband zu nah am Ohr ist, passen Sie das oberste Band an.
6. Schließen Sie den Atemschlauch des Gerätes am Kniestück an und befestigen Sie das Kniestück an der Maske. Es muss mit einem Klicken einrasten.

Maske anpassen

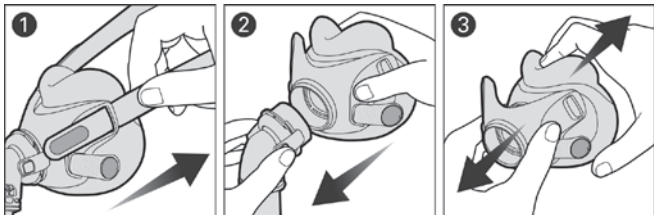
- Wenn das Gerät eingeschaltet ist und Luft bereitstellt, passen Sie die Position des Maskenkissens so an, dass es bequem unter Ihrer Nase sitzt. Stellen Sie sicher, dass das Maskenkissen nicht zerknittert und das Kopfband nicht verdreht ist.
- Um Probleme mit Leckagen oben oder unten an der Maske zu beheben, passen Sie das oberste und die oberen und unteren Kopfbänder an. Verstellen Sie sie nur so weit, bis ein bequemer Sitz erreicht ist. Ziehen Sie sie nicht zu stramm an.

Abnehmen der Maske

1. Drehen und ziehen Sie die Magnetclips vom Rahmen.
2. Ziehen Sie die Maske vom Gesicht und über Ihren Kopf.

Auseinanderbau der Maske vor der Reinigung

Falls die Maske an einem Gerät angeschlossen ist, trennen Sie den Atemschlauch des Gerätes vom Kniestück.



1. Öffnen Sie die Verschlüsse an den oberen Kopfbändern und ziehen Sie diese vom Maskenrahmen ab. Lassen Sie die Magnetclips an den unteren Kopfbändern.
2. Drücken Sie auf die Entriegelungsknöpfe am Kniestück und nehmen Sie es vom Maskenrahmen ab.

3. Lösen Sie das Maskenkissen vom Rahmen, indem Sie es oben und unten festhalten.

Reinigung der Maske

Nach jeder Verwendung: Kniestück, Rahmen, Maskenkissen

Wöchentlich: Kopfband

1. Weichen Sie das Kopfband in warmem Wasser mit einem milden flüssigen Reinigungsmittel ein. Stellen Sie sicher, dass sich beim Einweichen keine Luftblasen bilden.
2. Bewegen Sie die Maskenteile kräftig mindestens eine Minute lang im Wasser und reinigen Sie diese mit einer weichen Bürste. Achten Sie dabei besonders auf alle Anschlussbereiche sowie Ausatemöffnungen und Ventile des Kniestücks.
3. Spülen Sie die Komponenten gründlich unter fließendem Wasser ab.
4. Drücken Sie das überschüssige Wasser aus dem Kopfband. Lassen Sie die Komponenten vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.

Sollten die Komponenten nicht sichtbar sauber sein, wiederholen Sie die Reinigungsschritte.

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

Zusammenbau der Maske

1. Führen Sie das Kopfband von innen in den Maskenrahmen ein und falten Sie die Verschlüsse, um sie festzustellen. Das ResMed Logo muss nach oben und außen weisen.
2. Halten Sie das Maskenkissen oben und unten fest und bringen Sie es am Rahmen an.
3. Bringen Sie das Kniestück am Maskenrahmen an.

WARNUNG

- 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 darf nicht bei Patienten eingesetzt werden, die unter beeinträchtigten Larynxreflexen oder anderen Zuständen leiden, die bei Regurgitation oder Erbrechen zur Aspiration prädisponieren.

WARNUNG

- 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.
- Um eine sichere Funktionsweise zu gewährleisten, weist die Maske im mitgelieferten Kniestück Sicherheitsmerkmale auf (Ventil und Ausatemöffnung). Die Maske darf nicht verwendet werden, wenn diese beschädigt sind oder fehlen.
- 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.
- Sauerstoff fördert die Verbrennung und darf nur in gut belüfteten Räumen verwendet werden. Rauchen und offenes Feuer während der Verwendung von Sauerstoff müssen unbedingt vermieden werden. Die Sauerstoffzufuhr muss abgeschaltet werden, wenn das Gerät nicht in Betrieb ist.
- Wird eine konstante Menge an zusätzlichem Sauerstoff zugeführt, variiert die Konzentration des eingeatmeten Sauerstoffs je nach Druckeinstellung, Atemmuster des Patienten, Maskentyp, Zufuhrstelle und Leckagerate. Diese Warnung bezieht sich auf die meisten CPAP- bzw. BiLevel-Geräte.
- Ihr Arzt oder Atemtherapeut kann anhand der technischen Daten der Maske deren Kompatibilität mit dem CPAP- bzw. BiLevel-Gerät überprüfen. Werden die technischen Daten der Maske nicht beachtet bzw. wird die Maske mit inkompatiblen Atemtherapiegeräten verwendet, können Sitz, Komfort und Therapie beeinträchtigt werden. Außerdem können sich Leckagen bzw. Leckagevariationen negativ auf die Funktion des CPAP- bzw. BiLevel-Gerätes auswirken.
- Sollten JEDWEDE Nebenwirkungen bei der Verwendung der Maske auftreten, stellen Sie die Verwendung ein und konsultieren Sie Ihren Arzt oder Schlaftherapeuten.
- 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.
- Das F30-Sortiment von CPAP Full Face Masken ist nicht für den gleichzeitigen Gebrauch mit Zerstäubermedikamenten im Luftweg der Maske bzw. des Atemschlauches ausgelegt.
- Die unteren Kopfbänder und der Rahmen der Maske enthalten Magnete. Zwischen Kopfband/Rahmen und aktiven medizinischen Implantaten (z. B. Herzschrittmacher oder Defibrillatoren) muss ein Abstand von mindestens 50 mm eingehalten werden, um Beeinträchtigungen durch lokalisierte Magnetfelder auszuschließen. Die Magnetfeldstärke beträgt weniger als 400 mT.

WARNUNG

- Flexible PVC-Produkte (z. B. PVC-Schlauch) dürfen nicht direkt an dieser Maske angeschlossen werden. Flexible PVC-Produkte enthalten Bestandteile, die das Material der Maske beschädigen und zu Rissen oder Brüchen in den Komponenten führen können.
- Die Maske muss regelmäßig gereinigt werden, um ihre Qualität zu erhalten und das Wachstum von Krankheitserregern zu verhindern.
- Befolgen Sie stets die Reinigungsanweisungen. Einige Reinigungsprodukte können die Maske oder ihre Bestandteile beschädigen und die Funktion beeinträchtigen oder schädliche Restdämpfe hinterlassen.

VORSICHT

- Entfernen Sie vor dem Gebrauch der Maske sämtliches Verpackungsmaterial.
- Ziehen Sie die Kopfbänder nicht zu fest an, da dies Rötungen der Haut und Druckstellen um das Maskenkissen zur Folge haben kann.
- Wie bei allen Masken besteht bei niedrigen Druckwerten das Risiko der Rückatmung.
- Kriterien für die Sichtprüfung des Produkts: Weist eines der Maskenteile sichtbare Verschleißerscheinungen auf wie Brüche oder Risse, muss es entsorgt und durch ein neues ersetzt werden.

Technische Daten

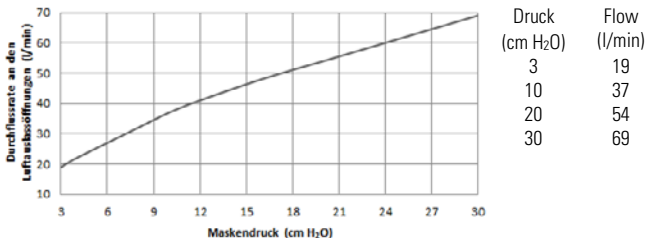
Maskeneinstelloptionen

Für AirSense oder AirCurve: Wählen Sie "Full Face" aus.

Kompatible Geräte

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

Druck-Flow-Kurve:



Therapiedruck: 3 bis 30 cm H₂O

Totraumvolumen:

Maskenkissengröße - small: 113 mL

Maskenkissengröße - medium: 132 mL

Widerstand mit der Umgebung bei geschlossenem Anti-Asphyxie-Ventil

Gemessene Drucksenkung (Sollwert) bei 50 l/min 0,3 cm H₂O

Gemessene Drucksenkung (Sollwert) bei 100 l/min 0,7 cm H₂O

Inspiratorischer und expiratorischer Widerstand mit der Umgebung bei geöffnetem Anti-Asphyxie-Ventil

Inspiration bei 50 l/min: 0,6 cm H₂O

Expiration bei 50 l/min: 0,8 cm H₂O

Druck gegenüber der Umgebung bei geöffnetem Anti-Asphyxie-Ventil: ≤3 cm H₂O

Druck gegenüber der Umgebung bei geschlossenem Anti-Asphyxie-Ventil: ≤3 cm H₂O

Ton: Angegebener Zweizahl-Geräuschemissionswert gemäß ISO4871 und ISO3744. Der A-gewichtete Schallleistungspegel und der A-gewichtete Schalldruckpegel der Maske bei 1 m Entfernung mit einem Unsicherheitsfaktor von 3 dBA sind aufgeführt.

Leistungspegel (mit QuietAir-Kniestück): 21 dBA

Druckpegel (mit QuietAir-Kniestück): 14 dBA

Leistungspegel (mit Standard-Kniestück): 31 dBA

Druckpegel (mit Standard-Kniestück): 23 dBA

Umgebungsbedingungen

Temperatur im Betrieb: 5°C bis 40°C

Luftfeuchtigkeit im Betrieb: 15% bis 95% (ohne Kondensation)

Lagerungs- und Transporttemperaturen: -20°C bis +60°C

Lagerungs- und Transportfeuchtigkeit: bis zu 95 % ohne Kondensation

Abmessungen: Vollständig zusammengebaute Maske (H x B x T)

Maskenkissengröße - small: 106 mm x 116 mm x 102 mm

Maskenkissengröße - medium: 110 mm x 116 mm x 102 mm

Gewicht: Inklusive Kopfband, ohne Verpackung

Maskenkissengröße - small (mit Standard-Kniestück): 92 g

Maskenkissengröße - medium (mit Standard-Kniestück): 94 g

Maskenkissengröße - small (mit QuietAir-Kniestück): 93 g

Maskenkissengröße - medium (mit QuietAir-Kniestück): 95 g

Internationale Kommission für den Schutz vor nichtionisierender Strahlung (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection – ICNIRP)

Die in dieser Maske verwendeten Magneten entsprechen den ICNIRP-Richtlinien für den allgemeinen öffentlichen Gebrauch.

Betriebsdauer

Die Lebensdauer des AirFit F30-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 „Warnungen“ unter „Kriterien für die Sichtprüfung des Produkts“ dieser Gebrauchsanweisung ausgewechselt werden.

Hinweise:

- Dieses Produkt ist frei von PVC oder Phtalaten wie DEHP, DBP und BBP.
- Dieses Produkt enthält kein Latex aus Naturkautschuk.
- Der Hersteller behält sich das Recht vor, diese technischen Daten ohne Vorankündigung zu ändern.

Maskenkomponenten und Artikelnummern

A	Kniestück	63476 (Standard), 63494 (QuietAir*)
B	Maskenrahmen	64159
C	Maskenkissen	64150 (S), 64151 (M)
D	Kopfband	64161
A+B+C+D	Komplettsystem	
	mit Standard-Kniestück	64114 (S), 64115 (M)
	mit QuietAir-Kniestück	64110 (S), 64111 (M)

* nicht in jeder Region oder nur optional verfügbar

Komponente/Material

Komponente	Material
Maskenkissen	Maskenkissen: Silikonelastomer Gehäuse: Polycarbonat
Kniestück-Baugruppe	Kniestückaufnahme: Polyamid AAV: Silikonelastomer Kniestück/Drehadapter: Polycarbonat Drehadapter: Polybutylenterephthalat QuietAir-Diffusor: Polyester und Polyamid
Maskenrahmen	Untere Kopfbandhalter: Polyesterelastomer Magnet: Metallüberzogener Magnet Mittelring: Polycarbonat
Kopfband	Material des Kopfbandes: Nylon/Elastan Schaumgummi des Kopfbandes: Polyurethan Wärmeaustauschetikett des Kopfbandes: Polyurethan Feststellclips: Polyamid Kopfband-Clip: Polycarbonat
Kopfband-Clip-Baugruppe	Kopfband-Clip: Polycarbonat Magnet: Metallüberzogener Magnet

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 enthält keine Gefahrstoffe und kann mit dem normalen Haushaltsabfall entsorgt werden.

Aufbereitung der Maske für einen neuen Patienten

Vor Verwendung durch einen neuen Patienten sollte die Maske aufbereitet werden. Anleitungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation finden Sie unter [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). Wenn Sie keinen Internetanschluss haben, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen ResMed-Ansprechpartner.

Symbole

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



Full Face Mask

Full Face Maske



Device Setting
Full Face

Geräteeinstellung - Full face



Maskenkissengröße - small



Maskenkissengröße - medium



Achtung: Begleitpapiere beachten!



Dieses Symbol deutet auf eine Warnung oder einen Vorsichtshinweis hin und macht Sie auf mögliche Verletzungsgefahren aufmerksam bzw. erklärt besondere Maßnahmen für den sicheren und wirksamen Gebrauch der Maske.

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.



ResMed Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australia

MANUFACTURER

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. AirFit, AirSense and AirCurve are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip. © 2019 ResMed Ltd. 638159/2 2019-01

ResMed.com

CE 0123



638159