

English
简体中文
繁體中文
한국어
Bahasa
Melayu



AirFit™ N30

USER GUIDE



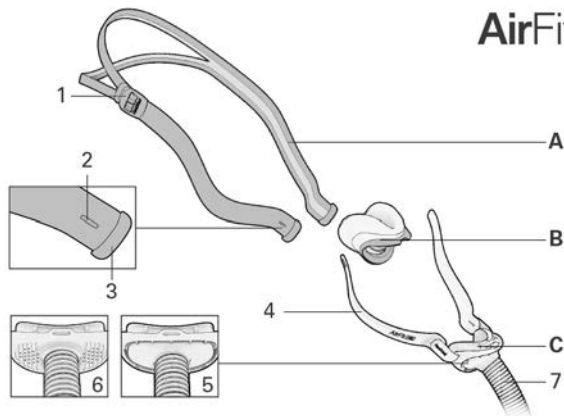
Device Setting
Pillows



QuietAir



Nasal cradle
mask



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

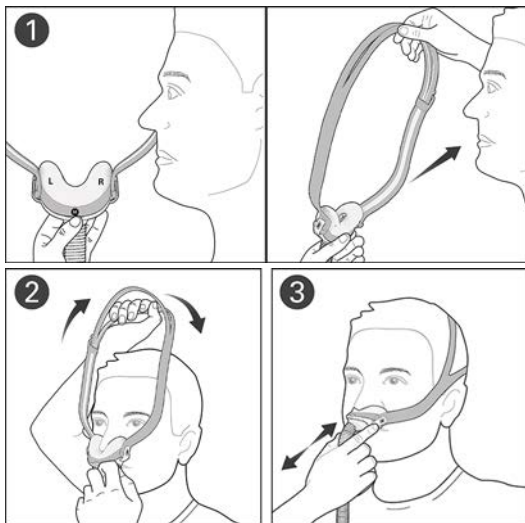
Intended Use

The AirFit N30 nasal cradle mask is intended to be used by patients weighing more than 30 kg who have been prescribed non-invasive positive airway pressure (PAP) therapy such as CPAP or bi-level therapy. The mask is intended for single patient re-use in the home and multi-patient re-use in the hospital/institutional environment.

QuietAir frame

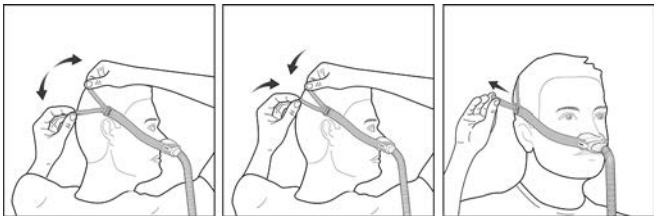
The QuietAir frame is intended for single patient re-use in the home and hospital/institutional environment.

Fitting your mask



1. While holding the cushion away from your nose, make sure that the cushion size, left (L) and right (R) indicators are facing towards you. Place the cushion under your nose.
2. Pull the headgear bands over your head by holding the bottom band and stretching it around the back of your head. The top band should sit comfortably on the crown of your head.
3. Briefly pull your mask away from your nose and place it back to ensure that the cushion fits comfortably.

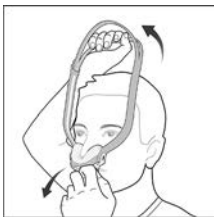
Adjusting your mask



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

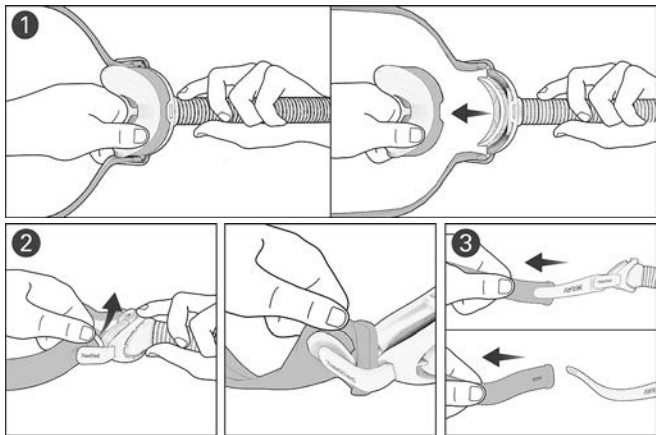
Your mask is now fitted and ready to use. While lying down and the device is running, a light breeze should be felt near the venting area around the tube connection. To inspect the vent, place a finger close to the connection area and feel for air. Do not allow the venting area to become blocked.

Removing your mask



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

Disassembling your mask for cleaning



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

Cleaning your mask

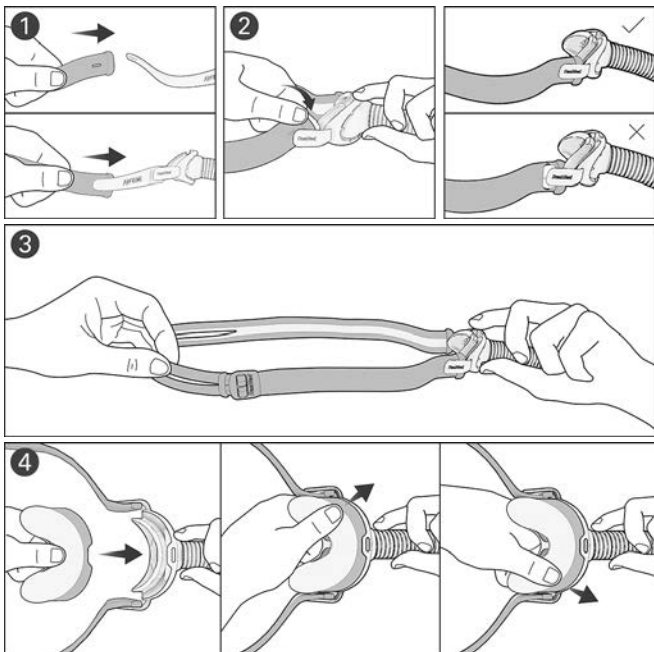
After each use: Cushion

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.

Reassembling your mask



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

WARNING

- Remove all packaging before using the mask
- To avoid affecting the safety and quality of therapy, the mask vents must be kept clear to protect against rebreathing. Regularly inspect the vents to ensure they are kept clean, undamaged and clear of blockages
- Only use compatible CPAP or bi-level therapy devices. The technical specifications of the mask are provided for healthcare professionals to determine compatible devices. Use in combination with incompatible medical devices can decrease the safety or alter the performance of the mask.
- The mask is not suitable for patients requiring life support ventilation.
- Regularly clean your mask and its components to maintain the quality of your mask and to prevent the growth of germs that can adversely affect your health.
- The mask must be used under qualified supervision for patients who are unable to remove the mask by themselves. The mask may not be suitable for those prone to aspiration.
- The mask should not be used unless the device is turned on. Once the mask is fitted, ensure the device is blowing air to reduce risk of rebreathing exhaled air.
- Discontinue using or replace this mask if the patient has ANY adverse reaction to the use of the mask. Consult your physician or sleep therapist.
- Follow all precautions when using supplemental oxygen.
- Oxygen flow must be turned off when the CPAP or bilevel device is not operating, so that unused oxygen does not accumulate within the device enclosure and create a risk of fire.
- Oxygen supports combustion. Oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame. Only use oxygen in well ventilated rooms.
- At a fixed rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration varies, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask, point of application and leak rate. This warning applies to most types of CPAP or bilevel devices.
- Refer to your CPAP or bilevel device manual for details on settings and operational information.
- Always follow cleaning instructions and only use a mild liquid detergent. Some cleaning products may damage the mask, its parts and their function, or leave harmful residual vapours. Do not use a dish washer or washing machine to clean the mask
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult your physician or dentist.
- As with all masks, some rebreathing may occur at low pressures.

CAUTION

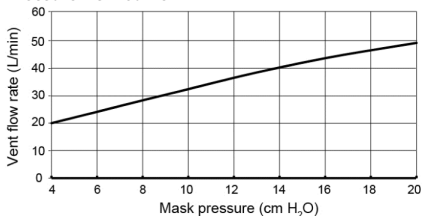
- Visual criteria for product inspection: If there is any visible deterioration of a mask component (cracking, crazing, tears etc.), the component should be discarded and replaced.
- When fitting the mask, do not overtighten the headgear as this may lead to skin redness or sores around the mask cushion.
- Avoid connecting flexible PVC products (eg, PVC tubing) directly to any part of the mask. Flexible PVC contains elements that can be detrimental to the materials of the mask, and may cause the components to crack or break.
- Do not iron the headgear as the material is heat sensitive and will be damaged.

Technical specifications

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

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

Pressure-flow curve



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

Therapy pressure: 4 to 20 cm H₂O

Resistance: Drop in pressure measured (nominal)

at 50 L/min: 0.4 cm H₂O

at 100 L/min: 1.7 cm H₂O

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

Power level (with QuietAir Frame): 25 dBA

Pressure level (with QuietAir frame): 18 dBA

Power level (with standard frame): 28 dBA

Pressure level (with standard frame): 21 dBA

Environmental conditions

Operating temperature: 5°C to 40°C

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

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

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

Service life: The service life of the mask system is dependent on the intensity of usage, maintenance, and environmental conditions to which the mask is used or stored. As this mask system and its components are modular in nature, it is recommended that the user maintain and inspect it on a regular basis, and replace the mask system or any components if deemed necessary or according to the 'Visual criteria for product inspection' in the 'Caution' section of this guide.

Note: The manufacturer reserves the right to change these specifications without notice.

Storage

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

Disposal

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

Reprocessing the mask between patients

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

Symbols

The following symbols may appear on your product or packaging:



Nasal cradle mask



Device setting - Pillows



QuietAir vent



Size - small



Size - medium



Size - small wide

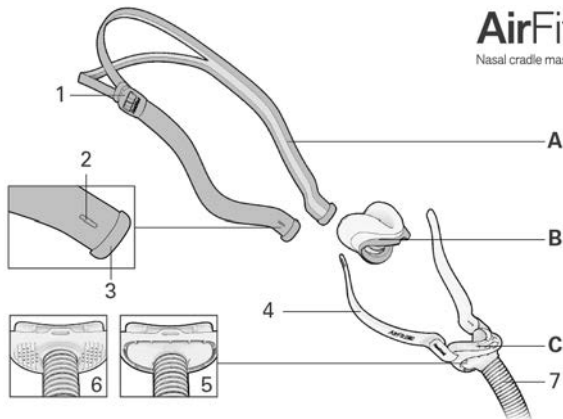


Caution, consult accompanying documents.

See symbols glossary at [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Consumer warranty

ResMed acknowledges all consumer rights granted under the EU Directive 1999/44/EC and the respective national laws within the EU for products sold within the European Union.



- | | | | |
|----------|----------------|----------|--------------|
| A | 对开式头带 | 3 | 终端盖 |
| B | 护垫 | 4 | 稳定组件 |
| C | QuietAir™/标准框架 | 5 | QuietAir™通气孔 |
| 1 | 搭扣 | 6 | 通气孔 |
| 2 | 扣眼 | 7 | 面罩管路 |

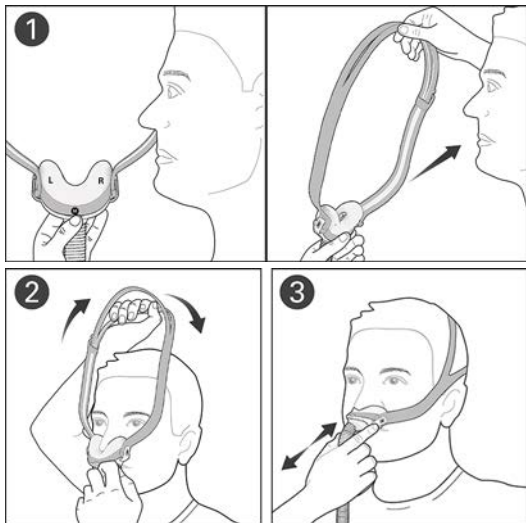
设计用途

AirFit N30鼻托型鼻罩适用于接受无创气道正压通气(PAP)治疗, 如CPAP或双水平治疗的患者, 且患者体重须超过30千克。面罩供单一患者在家中重复使用, 也可供多位患者在医院或公共机构中重复使用。

QuietAir™框架

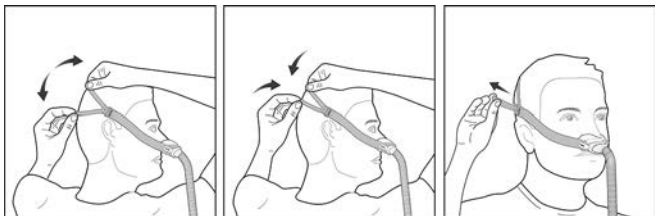
QuietAir™框架供单一患者在家中和医院/公共机构中重复使用。

配戴面罩



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。

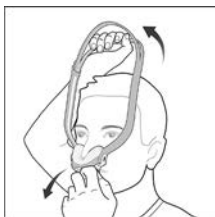
调整面罩



- 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。头带随着使用而发生拉伸，您可能需要不时调整头带。

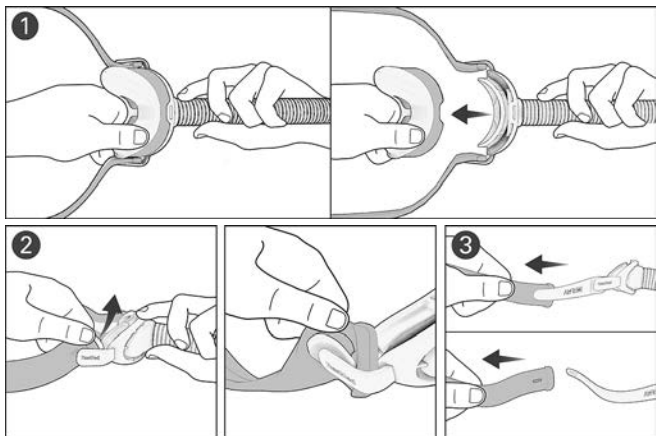
现在已配戴好面罩并准备就绪。在您躺下并使用装置的过程中，管路连接处的出气孔附近应能感觉到有微风。想要检查出气孔，将手指放到连接处附近，感受下是否有气流。不要让出气孔堵塞。

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. 用力捏住护垫一侧，并往外拉出面罩框。
2. 拉开终端盖，露出扣眼，然后从稳定组件上解开头带。
3. 将头带从稳定组件末端滑出。

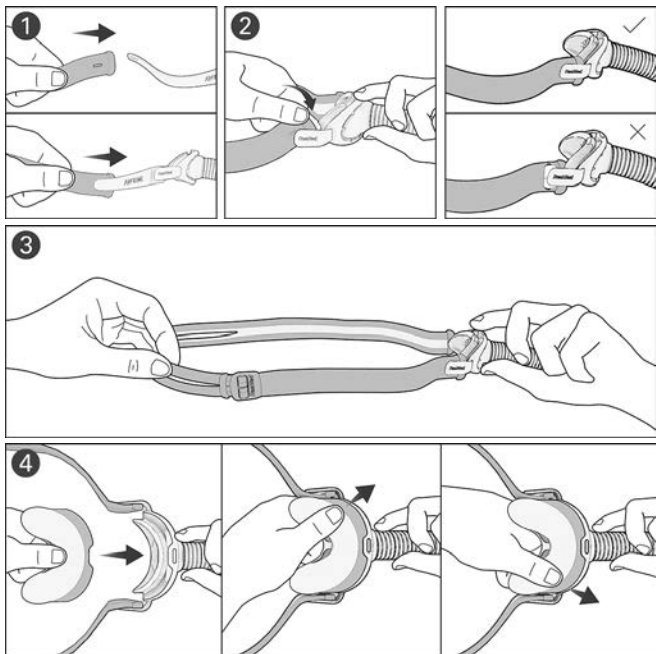
清洗面罩

每次使用后：护垫

每周清洁：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。

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。

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

警告

除堵塞物。

- 只能使用兼容的CPAP或双水平治疗设备。请让医疗保健专业人员知悉面罩技术规格，以使用兼容装置。配合不兼容的医疗设备使用，会降低面罩的安全性或影响其性能。
- 面罩不适合需要生命支持通气的患者。
- 定期清洁面罩及其组件，保持面罩的品质，防止有害细菌生长。
- 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。
- 如果病人使用面罩出现相关的不良反应，请停止使用或加以更换。咨询您的医生或睡眠治疗师。
- 输送氧气时，须遵循所有安全保护措施。
- CPAP或双水平装置未运行时，必须关闭供氧气流。只有这样，未使用的氧气才不会在装置内部聚集，从而产生火灾危险。
- 氧气会助燃。吸烟或面对明火时，严禁使用氧气。仅在通风条件良好的屋内使用氧气。
- 在补充供氧流量固定不变的情况下，由于压力设置、患者的呼吸模式、面罩、配戴位置和泄漏程度的不同，吸入的氧气浓度可能会有所不同。此警告适用于大多数型号的CPAP或双水平装置。
- 有关设定的详细内容与操作信息，请参阅您的CPAP或双水平装置手册。
- 始终遵循清洁说明，只使用温和的液体清洁剂。某些清洁产品可能会损坏面罩及其组件和功能，或者会残留有害气体。请勿使用洗碗机或洗衣机清洁面罩。
- 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。

⚠ 注意事项

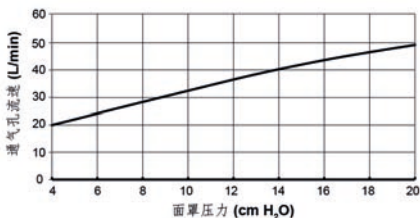
- 产品检验的目测标准：面罩组件若出现明显变质（例如破裂、纹裂或撕裂等），则应予以抛弃并更换组件。
- 佩戴面罩时，头带不要束得过紧，否则面罩护垫周围皮肤可能发红或疼痛。
- 避免将柔性聚氯乙烯产品（例如柔性聚氯乙烯软管）直接连接到面罩的任何部分。柔性聚氯乙烯包含对面罩原料可能有害的成分，并可能导致组件破裂或碎裂。
- 不得熨烫头带，因为头带的材料对热度敏感，会因而损坏。

技术规格

面罩设定选项：对于AirSense：选择“鼻枕”。

兼容装置：本款面罩的兼容装置完整清单，请见 [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks)。

气流压力曲线



压力 (cm H ₂ O)	气流 (升/分钟)
4	20
8	29
12	37
16	43
20	49

治疗压力：4至20 cm H₂O

阻力：测量到的压力下降（标称值）

处于50升/分钟时：0.4 cm H₂O

处于100升/分钟时：1.7 cm H₂O

噪声：根据ISO4871:1996和ISO3744:2010声明的双数噪声值。以下所示为在1米距离内的A加权噪音功率和A加权压力，含3分贝的不确定性。

功率水平（带QuietAir框架）：25分贝

压力水平（带QuietAir框架）：18分贝

功率水平（带标准框架）：28分贝

压力水平（带标准框架）：21分贝

环境条件

运行温度：摄氏5度至40度

运行湿度：15%至95%，RH非凝结

存放和运输温度：摄氏-20度至+60°度

存放和运输湿度：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。

备注：制造商保留修改这些规格的权利，恕不另行通知。

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。

废弃

此面罩不含任何有害物质，可按一般家庭废物丢弃处理。

不同患者共用面罩的再处理方式

病人之间使用时，重新处理此面罩。重新处理说明可见 ResMed.com/downloads/masks 网页。

符号

产品上或包装上可能出现如下图标：



鼻托型鼻罩



设备设置-鼻枕



QuietAir通气孔



尺寸-小号



尺寸-中号



尺寸-小宽



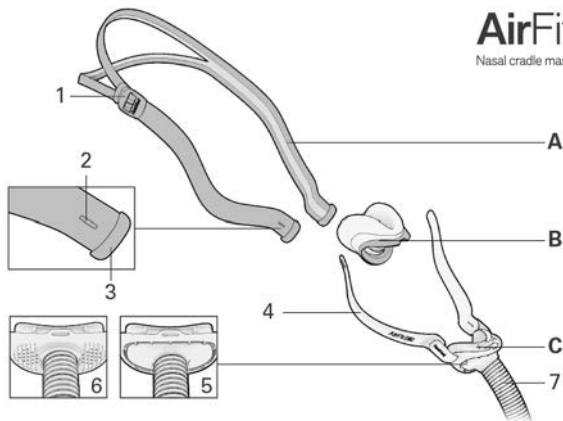
注意事项，参见随附文件。

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
Nasal cradle mask



- | | | | |
|----------|-------------------|----------|--------------|
| A | 對開式頭帶 | 3 | 末端環 |
| B | 軟墊 | 4 | 穩定器 |
| C | QuietAir™ / 標準面罩框 | 5 | QuietAir 通氣孔 |
| 1 | 帶扣 | 6 | 通氣孔 |
| 2 | 扣眼 | 7 | 面罩管路 |

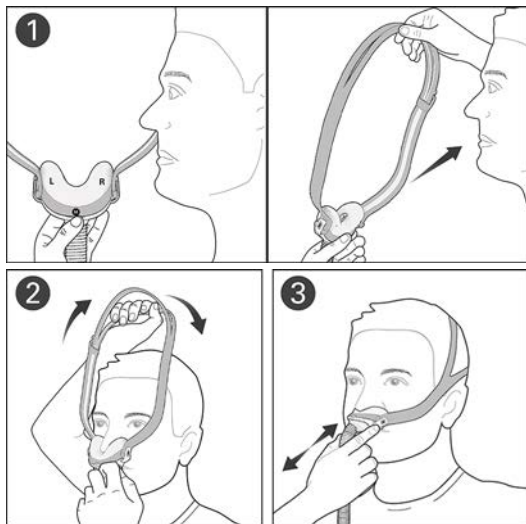
設計用途

AirFit N30 面罩適用於接受非侵入性氣道正壓通氣 (PAP) 治療，例如單陽壓或雙陽壓治療的患者，且患者體重超出 30 公斤。本面罩可供一名患者在家中重複使用，亦可供多名患者在醫院或公共機構重複使用。

QuietAir 面罩框

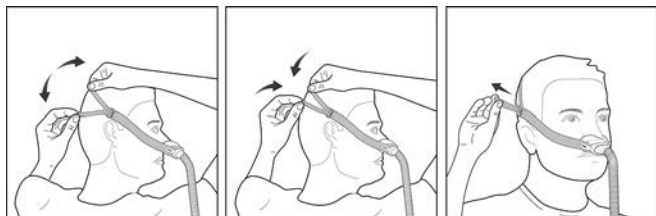
QuietAir 面罩框適合單一患者在家中及在醫院或醫療機構中重複使用。

佩戴面罩



1. 在鼻子前手執軟墊，確保軟墊的尺寸與鼻樑腦合、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。

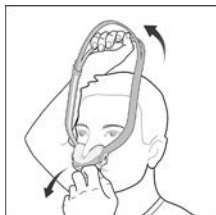
調整面罩



- 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。

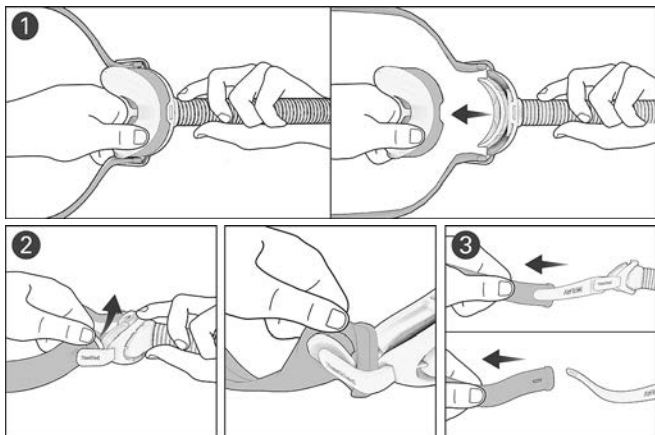
現在已配戴好面罩並準備就緒。當躺下且裝置運作時，管路連接處的出氣孔附近應能感覺到微風。想要檢查出氣孔，將手指放到連接處附近，感受下是否有氣流。切勿讓出氣孔堵塞。

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. 用力捏住軟墊的一側且從面罩框中拉出軟墊。
2. 拉動末端環以露出扣眼，從穩定器上解開頭帶。
3. 從穩定器末端滑出頭帶。

清潔面罩

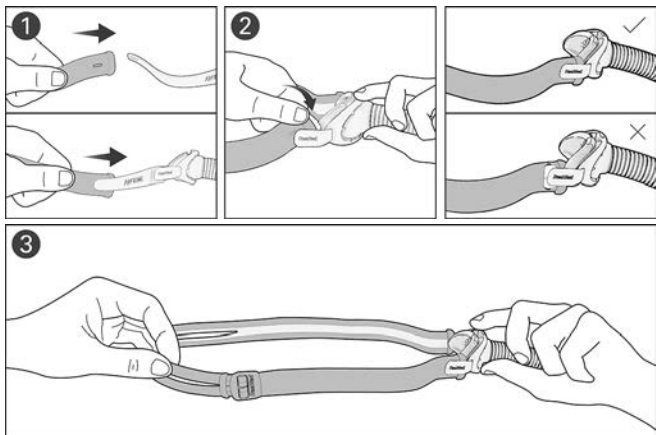
每次使用後：軟墊

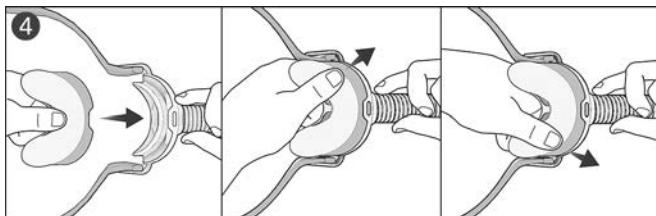
每週清潔：頭帶與面罩框

1. 將元件浸泡在已加入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。

倘面罩元件仍有明顯的污垢，請重複清潔步驟。確保通氣孔潔淨無污垢。

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元件的扣孔。
2. 拉動穩定器兩端的扣眼以固定頭帶。
3. 扶穩面罩框，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。

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，須保持面罩通氣孔清潔以防止再次吸入。定期檢查通氣孔，且務必保持通氣孔清潔，完好無損並且清除堵塞物
- 僅限使用相容的單陽壓或雙陽壓治療裝置。請讓醫療保健專業人員知悉面罩技術規格，以搭配相容的裝置。搭配不相容的醫療裝置使用，可能降低面罩的安全性或影響其性能。
- 面罩不適合需要生命支持通氣的患者。
- 定期清潔面罩及其元件，維持面罩的使用品質，並防止有害細菌生長。
- 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。
- 倘患者使用面罩後出現相關的不良反應，請停止使用或更換面罩。諮詢您的醫生或睡眠治療師。
- 使用補充輸氧時，須遵循所有的預防措施。
- 單陽壓或雙陽壓裝置未運作時，必須關閉供氧氣流，如此未使用的氧

警告

氣才不會累積於裝置內部，產生火災危險。

- 氧氣會助燃。吸煙時或者處於明火環境中時，不得使用氧氣。僅在通風條件良好的屋內使用氧氣。
- 在補充供氧流量固定不變的情況下，由於壓力設定、患者的呼吸模式、面罩選擇、配戴位置和漏氣程度的不同，吸入的氧氣濃度可能會有所不同。此警告適用於大多數型號的單陽壓或雙陽壓裝置。
- 有關設定的詳細內容與操作資訊，請參閱您的單陽壓或雙陽壓裝置手冊。
- 務必遵循清潔說明，並且只使用溫和的液體清潔劑。某些清潔產品可能會損壞面罩及其部件和功能，或者會留下有害氣體殘餘。請勿使用洗碗機或洗衣機清潔面罩。
- 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。倘出現症狀，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。

注意事項

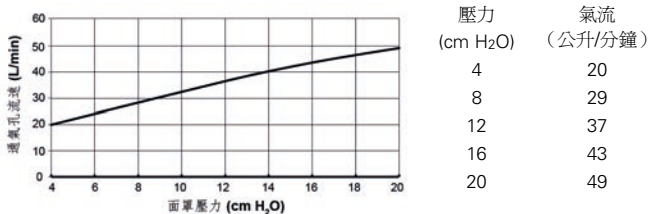
- 產品檢驗的目測標準：面罩元件若出現明顯破損情況（例如：破裂、紋裂或撕裂等），則應予以拋棄並更換元件。
- 佩戴面罩時，頭帶不可束得過緊，否則面罩軟墊周圍皮膚可能發紅或疼痛。
- 避免將彈性聚氯乙烯 (PVC) 產品（例如 PVC 軟管）直接連接到面罩的任何部份。彈性 PVC 含有對面罩原料可能有有害的成份，並可能引致組件破裂或碎裂。
- 請勿熨燙頭帶，因為頭帶材料對熱敏感，會被損壞。

技術規格

面罩設定選項：使用 AirSense 時：選擇「鼻枕」。

相容裝置：本面罩的全部相容裝置，請查看瑞思邁網站 (ResMed.com/downloads/masks) 上的面罩相容裝置清單。

氣流壓力曲線



治療壓力：4 至 20 cm H₂O

阻力：測量到的壓力下降（標稱值）

50 公升/分鐘時：0.4 cm H₂O

100 公升/分鐘時：1.7 cm H₂O

噪聲：根據 ISO4871:1996 和 ISO3744:2010 聲明的雙數噪聲值。以下所示為在 1 公尺距離內的 A 噪音功率和 A 加權壓力，含 3 分貝的不確定性。

功率等級（使用 QuietAir 面罩框）：25 分貝

壓力等級（使用 QuietAir 面罩框）：18 分貝

功率等級（使用標準面罩框）：28 分貝

壓力等級（使用標準面罩框）：21 分貝

環境條件

操作溫度：41°F 至 104°F（5°C 至 40°C）

操作濕度：15% 至 95% 相對濕度，無凝結

儲存和運輸溫度：-4 °F 至 140 °F（-20 °C 至 +60°C）

儲存和運輸濕度：最高 95% 相對濕度，無凝結

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。

注意：製造商保留修改這些規格的權利，恕不另行通知。

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

本面罩不含任何有害物質，可按一般家庭廢物丟棄處理。

不同患者共用面罩的再處理方式

面罩在不同病人間共用時，應重新處理面罩。重新處理面罩的說明請上 [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) 查詢。

符號標誌

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



QuietAir

QuietAir 通氣孔



尺寸 - 小號



尺寸 - 中號



尺寸 - 小寬

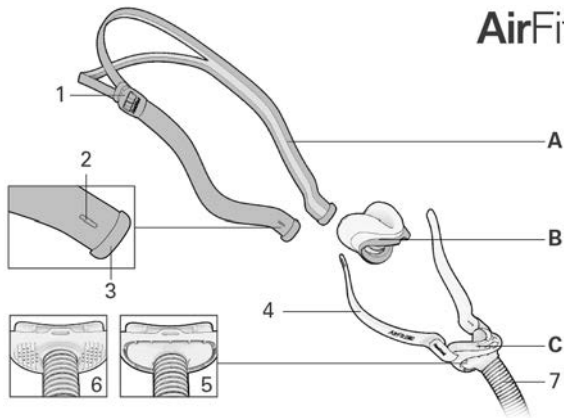


注意事項請參閱隨附文件。

請參閱 [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols) 上的圖標說明表。

顧客保證

瑞思邁承認根據歐盟理事指令1999/44/EC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。



- | | | | |
|---|------------------------------|---|------------------|
| A | 이중 밴드 헤드기어 | 3 | 엔드캡 |
| B | 쿠션 | 4 | 스테빌라이저 |
| C | 콰이어트에어(QuietAir™)/
표준 프레임 | 5 | 콰이어트에어 벤트(공기 통로) |
| 1 | 버클 | 6 | 벤트 |
| 2 | 버튼홀 | 7 | 마스크 튜브 |

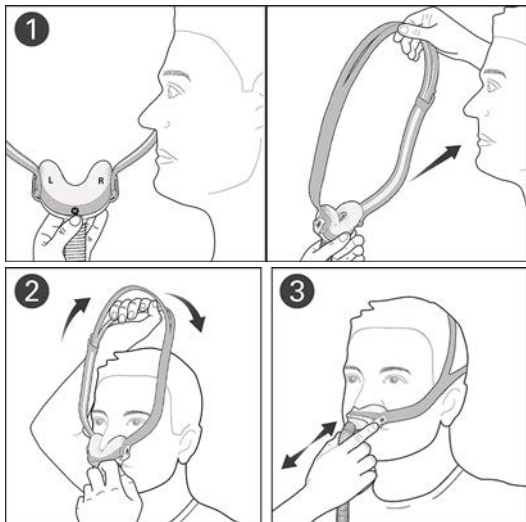
사용 목적

AirFit N30 나잘 크레이들 마스크는 CPAP 또는 이중 압력(bi-level) 요법과 같은 비침습적 양압 호흡(PAP) 요법을 처방받은 체중 30kg 이상인 환자가 사용하도록 고안되었습니다. 가정에서의 단일 환자 재사용 및 병원/시설 환경에서의 다중 환자 재사용을 위한 마스크입니다.

콰이어트에어 프레임

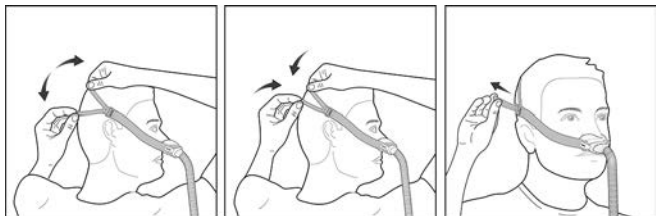
콰이어트에어 프레임은 가정 및 병원/시설 환경에서의 단일 환자 재사용을 목적으로 합니다.

마스크 착용하기



1. 쿠션을 코에서 떨어뜨린 상태에서 쿠션 크기, 왼쪽(L), 오른쪽(R) 표시가 사용자를 향하는지 확인하십시오. 쿠션을 코 아래 놓으십시오.
2. 하단 밴드를 잡고 머리 뒤쪽으로 늘려서 헤드기어 밴드를 머리 위로 당겨 착용하십시오. 상단 밴드는 머리 뒷부분에 편안하게 위치해야 합니다.
3. 마스크를 코에서 짧게 당겼다 되돌려 놓으면서 쿠션이 편안하게 맞도록 하십시오.

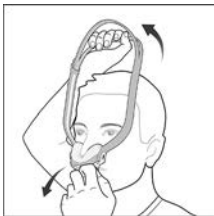
마스크 조정하기



- 편안한 착용감을 얻으려면 이중 밴드를 벌려서 느슨하게 하거나 가깝게 당겨 조임으로써 조정합니다.
- 마스크 공기 누출을 수정하려면 버클을 이용해 헤드기어를 당겨서 조정하십시오. 누출을 막을 정도로만 편안하게 조정하고 과도하게 조이지 마십시오. 시간이 지남에 따라 헤드기어 조정이 필요할 수도 있습니다.

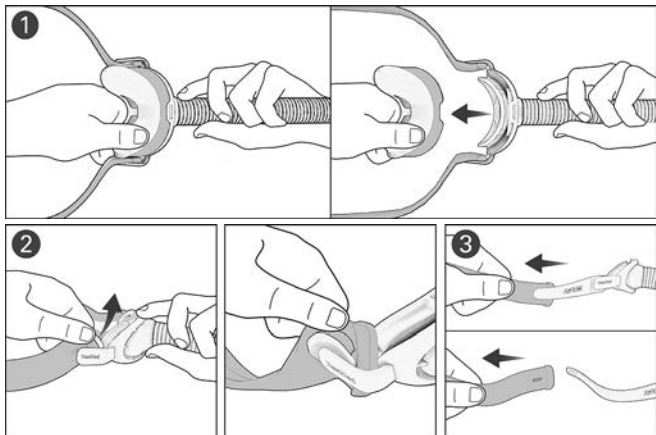
이제 마스크를 착용이 끝났으며 사용할 준비가 되었습니다. 누워서 기기가 작동하는 동안 튜브 연결 주위의 밴드 부분에서 가벼운 바람을 느낄 수 있어야 합니다. 밴드를 검사하려면 연결 부위에 손가락을 대고 공기를 확인하십시오. 밴드 부분이 막히지 않도록 하십시오.

마스크 벗기



마스크를 벗으려면 이중 밴드를 머리 위로 들어올려 마스크와 헤드기어를 벗으십시오.

세척을 위해 마스크 분리하기



1. 쿠션의 한쪽을 단단히 잡고 프레임에서 잡아당깁니다.
2. 엔드캡을 당겨서 스테빌라이저에서 헤드기어를 벗겨내고 버튼홀이 보이도록 합니다.
3. 스테빌라이저 끝에서 헤드기어를 밀어서 빼냅니다.

마스크 세척하기

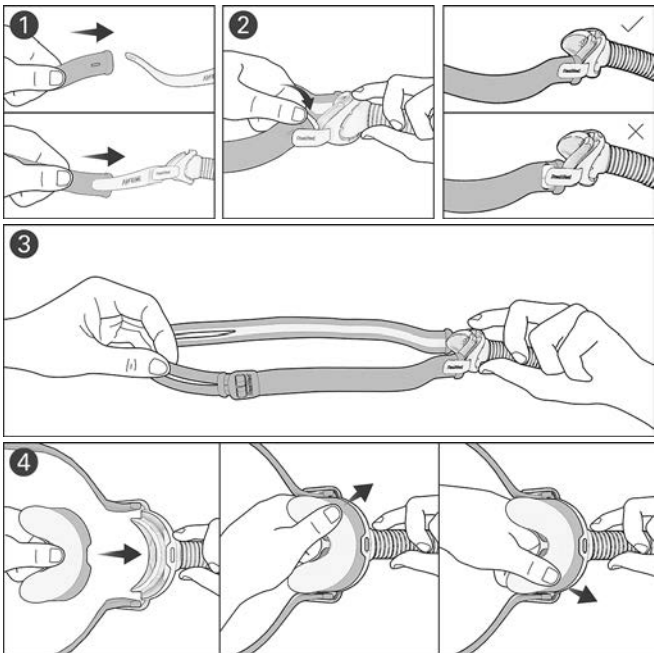
매 사용 후: 쿠션

매주: 헤드기어 및 프레임

1. 중성 액체 세제를 따뜻한 물에 풀어 부품을 담그십시오.
2. 부드러운 솔을 사용해 부품을 손으로 세척하십시오. 특히 벤트에 주의하십시오.
3. 흐르는 물에 부품을 잘 행구십시오.
4. 프레임을 흔들어 벤트에서 여분의 물을 제거하십시오. 부품은 직사광선을 피해 자연 건조하십시오.

마스크 부품이 눈으로 보기에 깨끗하지 않으면 세척 과정을 반복하십시오. 벤트가 깨끗하고 투명한지 확인하십시오.

마스크 다시 조립하기



1. 헤드기어의 회색 면이 바깥을 향한 상태에서 버튼홀을 통해 헤드기어 밴드의 양 끝으로 스테빌라이저를 덮도록 밀어 넣으십시오.
2. 버튼홀이 스테빌라이저 끝부분을 덮도록 당겨 헤드기어를 고정하십시오.
3. 마스크 프레임을 잡고 헤드기어를 가볍게 늘리면서 단단히 부착되었는지 확인하십시오. 헤드기어 밴드가 꼬이지 않았는지 확인하십시오.
4. 쿠션의 표시 부분을 마스크 프레임 탭에 맞추십시오. 쿠션의 한쪽을 프레임에 단단히 밀어 넣은 다음 반대쪽도 반복합니다. 쿠션의 모든 가장자리를 프레임에 밀어 넣고 가장자리가 완전히 평평한지 확인하십시오.

경고

- 마스크를 사용하기 전에 모든 포장을 제거하십시오.
- 치료의 안전성과 품질에 영향을 미치지 않으려면 마스크 밴트는 반드시 깨끗이 유지되어 재호흡을 방지해야 합니다. 밴트를 정기적으로 검사하여 깨끗한지, 손상이 없는지, 막히지 않았는지 확인하십시오.
- 호환 가능한 CPAP 또는 이중 압력 치료 기기만 사용하십시오. 호환 가능한 기기를 결정하기 위해 마스크의 기술 사양을 의료 전문가에게 제공합니다. 호환되지 않는 의료 기기와 함께 사용하면 안전성이 저하되거나 마스크 성능이 변경될 수 있습니다.
- 본 마스크는 생명 유지용 인공호흡이 필요한 환자에게는 적합하지 않습니다.
- 마스크와 그 부품을 정기적으로 세척하여 마스크의 질을 유지하고 건강에 악영향을 줄 수 있는 세균 번식을 방지하십시오.
- 스스로 마스크를 제거할 수 없는 환자는 자격 있는 감독하에 사용해야 합니다. 마스크는 흡인 경향이 있는 사람에게는 적합하지 않을 수 있습니다.
- 기기를 컷을 때만 마스크를 사용해야 합니다. 마스크를 맞게 장착한 후 내쉬 공기를 재호흡할 위험을 줄이기 위해 기기가 공기를 붙여 넣는지 확인하십시오.
- 환자가 마스크 사용에 이상반응을 보이는 어떤 경우이든 마스크 사용을 중단하거나 마스크를 교체하십시오. 의사나 수면 치료사와 상담하십시오.
- 보조 산소를 사용할 때는 모든 주의 사항을 따르십시오.
- 사용하지 않은 산소가 기기 내부에 쌓여 화재 발생 위험이 생기지 않도록 CPAP 또는 이중 압력 기기가 작동하지 않을 때는 산소 흐름을 차단해야 합니다.
- 산소는 연소를 돕습니다. 산소는 흡연 중 또는 화기가 있는 상태에서 사용해서는 안 됩니다. 통풍이 잘되는 방에서만 산소를 사용하십시오.
- 보조 산소 흐름 비율이 고정된 상태에서 흡입된 산소 농도는 압력 설정, 환자 호흡 패턴, 마스크, 작용점 및 누출 속도에 따라 달라집니다. 이 경고는 대부분의 CPAP 또는 이중 압력 기기 유형에 적용됩니다.
- 설정 및 작동 정보에 관한 자세한 내용은 CPAP 또는 이중 압력 기기 설명서를 참조하십시오.
- 항상 세척 지침을 따르고 중성 액체 세제만 사용하십시오. 일부 세척 제품은 마스크, 부품, 기능을 손상하거나 유해 잔류물을 남길 수 있습니다. 식기 세척기 또는 세탁기를 사용해 마스크를 세척하지 마십시오.
- 마스크를 사용하면 치아, 잇몸, 턱이 아프거나 기존 구강 상태가 악화될 수 있습니다. 증상이 나타나면 의사 또는 치과 의사와 상담하십시오.
- 모든 마스크와 마찬가지로 낮은 압력에서는 일부 재호흡이 발생할 수 있습니다.

⚠ 주의

- 제품 검사의 시각적 판단 기준: 마스크 부품에 눈에 보이는 손상(균열, 잔균열, 찢김 등)이 있는 경우 부품을 폐기하고 교체해야 합니다.
- 마스크를 착용할 때 헤드기어를 과도하게 조이지 마십시오. 마스크 쿠션 주위 피부가 붉어지거나 상처가 날 수 있습니다.
- 플렉시블 PVC 제품(예: PVC 튜브)을 마스크의 어떤 부분과도 직접 연결하지 마십시오. 플렉시블 PVC는 마스크 소재에 유해할 수 있는 요소를 포함하며 부품에 균열이나 파손을 야기할 수 있습니다.
- 소재가 열에 민감하여 손상될 수 있으므로 헤드기어를 다루지 마십시오.

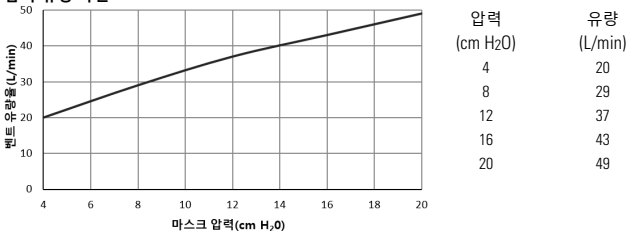
기술 사양

마스크 설정 옵션: 에어센스(AirSense)의 경우: 'Pillows(필로우)'를 선택하십시오.

호환 가능 기기: 본 마스크와 호환 가능한 기기의 전체 목록은

ResMed.com/downloads/masks의 마스크/기기 호환성 목록을 참조하십시오.

압력-유량 곡선



치료 압력: 4 ~ 20cm H₂O

저항: 측정된 압력 강하(공칭)

50L/min에서: 0.4cm H₂O

100L/min에서: 1.7cm H₂O

소리: ISO4871:1996 및 ISO3744:2010에 따라 듀얼 넘버 소음 방출 값 표기. 1m 거리, 오차 3dBa에서 A 가중 음향 파워 레벨 및 A 가중 압력 레벨이 표시됩니다.

파워 레벨(콰이엇에어 프레임): 25dBA

압력 레벨(콰이엇에어 프레임): 18dBA

파워 레벨(표준 프레임): 28dBA

압력 레벨(표준 프레임): 21dBA

환경 조건

작동 온도: 41°F ~ 104°F (5°C ~ 40°C)

작동 습도: 15% ~ 95% RH 비응축

보관 및 운송 온도: -4°F ~ 140°F (-20°C ~ +60°C)

보관 및 운송 습도: ~95% RH 비응축

수명: 본 마스크의 수명은 마스크 사용 또는 보관 환경 조건, 유지 관리, 사용 강도에 따라 달라집니다. 본 마스크 및 부품은 모듈식이므로 사용자가 정기적으로 유지 관리 및 검사하며 필요하다고 여겨지는 경우에 또는 본 가이드의 '주의' 부분에 있는 '제품 검사'의 시각적 판단 기준'에 따라 마스크 또는 부품 교체를 권장합니다.

참고: 제조사는 사전 통보 없이 사양을 변경할 권한을 보유합니다.

보관

어느 기간 보관하던 마스크를 보관하기 전에는 마스크를 철저히 세척하고 건조했는지 확인하십시오. 마스크는 직사광선을 피해 건조한 곳에 보관하십시오.

폐기

본 마스크는 유해물질을 포함하지 않으므로 일반 가정용 쓰레기와 함께 폐기할 수 있습니다.

환자 변경 시의 마스크 재처리

환자가 변경될 때 마스크를 재처리하십시오. 재처리 지침은 [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks)에서 확인할 수 있습니다.

기호

제품이나 포장에 다음 기호가 표시될 수 있습니다.



나зал 크레이들 마스크



기기 설정 - 필로우



콰이어트에어 벤트(공기 통로)



사이즈 - 스몰



사이즈 - 미디엄



사이즈 - 스몰 와이드

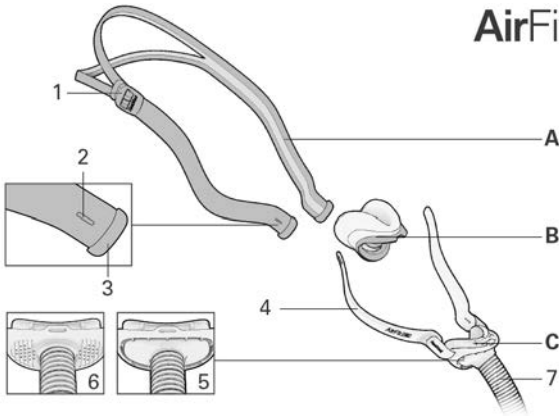


주의, 첨부 문서를 참조하십시오.

[ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols)에서 기호 용어집을 확인하십시오.

소비자 보증

ResMed는 유럽 연합 내에서 판매되는 제품에 대해 EU Directive 1999/44/EC 및 EU 내의 각 국가 법률에 따라 부여된 모든 소비자 권리를 인정합니다.



- | | | | |
|---|------------------------------------|---|-----------------|
| A | Tali terpisah untuk alat di kepala | 3 | Penutup hujung |
| B | Kusyen | 4 | Penstabil |
| C | QuietAir™ / bingkai standard | 5 | Bolong QuietAir |
| 1 | Kancing | 6 | Bolong |
| 2 | Lubang butang | 7 | Tiub topeng |

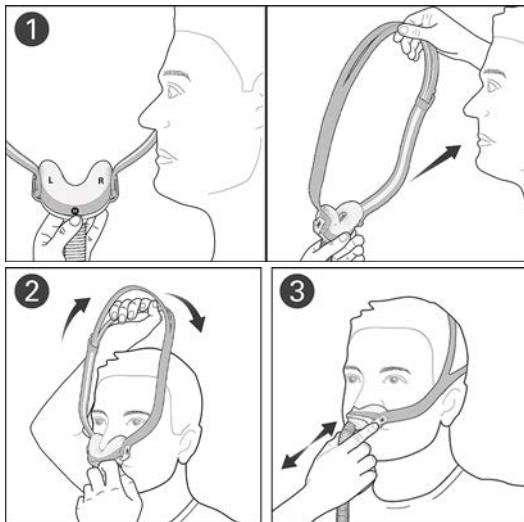
Tujuan Penggunaan

Topeng pemegang bawah hidung AirFit N30 bertujuan untuk digunakan oleh pesakit dengan berat badan melebihi 30 kg yang telah dipreskripsikan dengan terapi tekanan saluran udara positif bukan invasif (PAP) seperti terapi CPAP atau dua tahap. Topeng ini bertujuan untuk penggunaan semula bagi seorang pesakit dalam rumah dan penggunaan semula pelbagai pesakit dalam persekitaran hospital/institusi.

Bingkai QuietAir

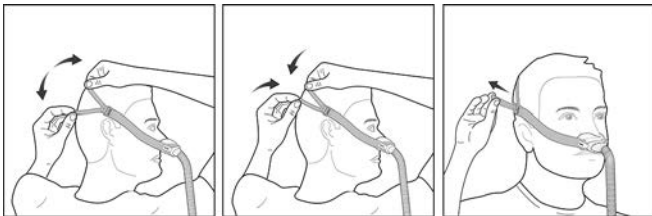
Bingkai QuietAir bertujuan untuk penggunaan semula bagi seorang pesakit dalam persekitaran rumah dan dalam persekitaran hospital/institusi.

Pemasangan 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.

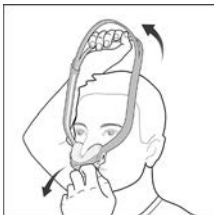
Menyesuaikan topeng anda



- Bagi mendapatkan keselesaan, sesuaikan tali terpisah dengan menjauhkannya untuk melonggarkan atau menariknya lebih dekat untuk mengetatkan.
- Untuk mengatasi sebarang kebocoran topeng, laraskan alat di kepala dengan menariknya melalui kancing. Sesuaikan hanya secukupnya untuk kedekatan yang selesa dan jangan terlalu ketat. Anda mungkin perlu melaraskan alat di kepala kerana ia lama kelamaan akan longgar.

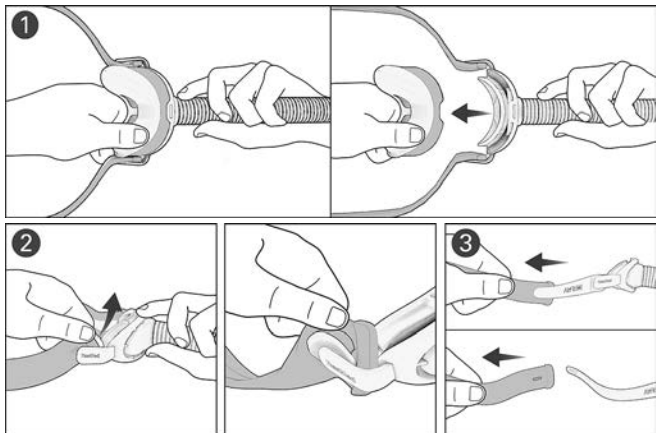
Topeng anda kini siap terpasang dan sedia untuk digunakan. Semasa sedang berbaring dan peranti sedang digunakan, sedikit angin akan dirasa berhampiran kawasan bolong di sekitar sambungan tiub. Bagi memeriksa bolong, letakkan jari berdekatan dengan kawasan sambungan dan rasakan udara. Jangan biarkan kawasan bolong tersekat.

Menanggalkan topeng anda



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

Menyahpasang topeng anda untuk pembersihan



1. Pegang satu bahagian kusyen dengan kemas dan tarik daripada bingkai.
2. Buka kancing alat di kepala daripada penstabil dengan menarik penutup hujung untuk membuka lubang butang.
3. Tarik keluar alat di kepala pada penghujung penstabil.

Membersihkan topeng anda

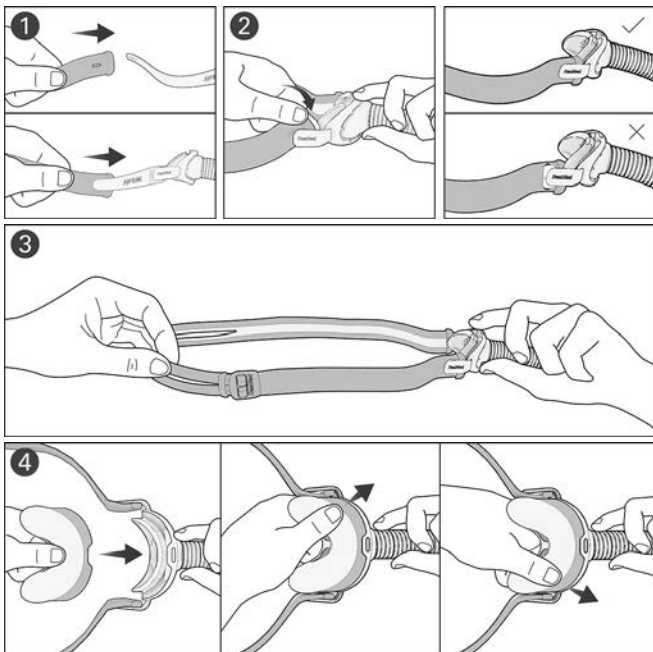
Selepas setiap penggunaan: Kusyen

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.

Pemasangan semula topeng anda



1. Dengan sebelah kelabu alat di kepala menghadap ke luar, masukkan setiap hujung tali alat di kepala sepanjang penstabil melalui lubang butang.
2. Ketatkan alat di kepala dengan menarik lubang butang pada 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 kusen kepada tab pada bingkai topeng. Tolak satu bahagian kusen dengan kemas ke dalam bingkai dan ulang pada

bahagian lagi satu. Tolak semua hujung kusyen ke dalam bingkai untuk memastikan hujungnya benar-benar rata.

AMARAN

- Buang semua pembungkusan sebelum menggunakan topeng
- Bagi mengelakkan keselamatan dan kualiti terapi daripada terjejas, bolong topeng mesti dibiarkan kosong untuk melindungi daripada penyedutan semula. Kerap memeriksa bolong udara bagi memastikan ia sentiasa bersih, tidak rosak dan tidak tersumbat
- Hanya gunakan peranti terapi CPAP atau dua tahap yang serasi. Spesifikasi teknikal topeng disediakan bagi pakar penjagaan kesihatan untuk menentukan peranti yang serasi. Penggunaan dalam gabungan dengan peralatan perubatan yang tidak serasi boleh mengurangkan keselamatan atau mengubah prestasi topeng.
- Topeng tidak sesuai untuk pesakit yang memerlukan pengudaraan sokongan hidup.
- Bersihkan topeng anda dan komponennya selalu untuk mengekalkan kualiti topeng anda dan bagi menghalang pertumbuhan kuman yang boleh menjejaskan kesihatan anda.
- Topeng mesti digunakan di bawah pengawasan orang yang berkelayakan bagi pesakit yang tidak dapat menanggalkan topeng sendiri. Topeng ini mungkin tidak sesuai bagi mereka yang mudah mendapat aspirasi.
- Topeng tidak boleh digunakan melainkan jika peranti dihidupkan. Setelah topeng dipasang, pastikan peranti mengalirkan udara untuk mengelakkan risiko penyedutan semula udara yang dihembus.
- Berhenti menggunakan atau menggantikan topeng ini jika pesakit mempunyai SEBARANG tindak balas negatif terhadap penggunaan topeng. Rujuk doktor atau ahli terapi tidur anda.
- Ikut semua langkah berjaga-jaga apabila menggunakan oksigen tambahan.
- Aliran oksigen mesti dimatikan apabila CPAP atau peranti dua tahap tidak beroperasi, supaya oksigen yang tidak digunakan tidak berkumpul dalam ruang peranti dan mewujudkan risiko kebakaran.
- Oksigen menyokong pembakaran. Oksigen tidak boleh digunakan semasa merokok atau dengan kehadiran api terbuka. Gunakan oksigen hanya dalam bilik yang mempunyai pengudaraan yang baik.
- Pada kadar tetap aliran oksigen tambahan, kepekatan oksigen yang disedut berbeza-beza, bergantung pada tetapan tekanan, corak pernafasan pesakit, topeng, titik pemasangan dan kadar kebocoran. Amaran ini terpakai pada kebanyakan jenis peranti CPAP atau dua tahap.
- Rujuk pada manual peranti CPAP atau dua tahap anda untuk butiran mengenai tetapan dan maklumat operasi.

AMARAN

- Sentiasa ikut arahan pembersihan dan hanya gunakan pencuci cecair yang lembut. Sesetengah produk pembersihan boleh merosakkan topeng, sesetengah bahagian dan fungsinya, atau meninggalkan wap sisa berbahaya. Jangan gunakan mesin basuh pinggan mangkuk atau mesin basuh untuk membersihkan topeng
- Menggunakan topeng boleh menyebabkan sakit di bahagian gigi, gusi atau rahang atau memburukkan lagi keadaan gigi yang sedia ada. Jika gejala berlaku, dapatkan nasihat doktor atau doktor gigi anda.
- Sama seperti semua topeng, beberapa penyedutan semula udara mungkin berlaku pada tekanan yang rendah.

AWAS

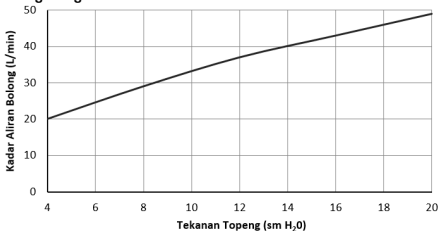
- Kriteria visual untuk pemeriksaan produk: Jika terdapat sebarang kemerosotan komponen topeng (kerekahan, retak seribu, koyak dan sebagainya), komponen tersebut perlu dibuang dan diganti.
- Apabila memasang topeng, jangan memakai alat di kepala terlalu ketat kerana ini boleh menyebabkan kemerahan kulit atau luka di sekitar kusyen topeng.
- Elakkan daripada menghubungkan produk PVC fleksibel (contohnya, tiub PVC) terus ke mana-mana bahagian topeng. PVC fleksibel mengandungi unsur-unsur yang boleh memudaratkan bahan-bahan topeng, dan boleh menyebabkan komponen untuk retak atau pecah.
- Jangan menyeterika alat di kepala kerana ia diperbuat daripada bahan yang sensitif haba dan akan rosak.

Spesifikasi teknikal

Pilihan tetapan topeng: Untuk AirSense: Pilih 'Bantal'.

Peranti yang serasi: Bagi senarai penuh peranti yang serasi untuk topeng ini, lihat Senarai Keserasian Topeng/Peranti di [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Lengkung aliran tekanan



Tekanan (sm H ₂ O)	Aliran (L/min)
4	20
8	29
12	37
16	43
20	49

Tekanan terapi: 4 hingga 20 sm H₂O

Rintangan: Penurunan tekanan diukur (nominal)

pada 50 L/min: 0.4 sm H₂O

pada 100 L/min: 1.7 sm H₂O

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

Tahap kuasa (dengan bingkai QuietAir): 25 dBA

Tahap tekanan (dengan bingkai QuietAir): 18 dBA

Tahap kuasa (dengan bingkai standard): 28 dBA

Tahap tekanan (dengan bingkai standard): 21 dBA

Keadaan persekitaran

Suhu operasi: 41°F hingga 104°F (5°C hingga 40°C)

Kelembapan operasi: 15% hingga 95% RH tidak terpeluwap

Suhu penyimpanan dan pengangkutan: -4°F hingga 140°F (-20°C hingga +60°C)

Kelembapan penyimpanan dan pengangkutan: sehingga 95% RH tidak terpeluwap

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 'Awaz' panduan ini.

Nota: Pengilang berhak untuk menukar spesifikasi ini tanpa notis.

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

Pemprosesan semula topeng antara pesakit

Proses semula topeng apabila digunakan untuk pesakit lain. Arahan pemprosesan semula boleh didapati di [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Simbol

Simbol berikut mungkin kelihatan pada produk atau pembungkusan anda:



Topeng pemegang bawah hidung



Tetapan peranti - Bantal



Bolong QuietAir



Saiz - kecil



Saiz - sederhana



Saiz - lebar kecil



Awas, rujuk dokumen yang disertakan

Lihat simbol glosari 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/EG dan undang-undang negara masing-masing dalam EU untuk produk yang dijual dalam Kesatuan Eropah.



ResMed Pty Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive

MANUFACTURER Bella Vista NSW 2153 Australia

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. AirFit, QuietAir and AirSense are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip. © 2019 ResMed Pty Ltd. 638193/2 2019-09

ResMed.com



638193