ResMed

Addendum

English | Français | Português | Español | 日本語 | 简体中文 | 繁體中文 | 한국어 | Bahasa Indonesia | Bahasa Melayu | ไทย | Tiếng Việt

ENGLISH

⚠ ATTENTION

The information in this addendum provides important updates to the Contraindications and Warnings found in the mask User Guide.

Contraindication

Masks with magnetic components are contraindicated for use by patients where they, or anyone in close physical contact while using the mask, have the following:

- Active medical implants that interact with magnets (i.e., pacemakers, implantable cardioverter defibrillators (ICD), neurostimulators, cerebrospinal fluid (CSF) shunts, insulin/infusion pumps)
- Metallic implants/objects containing ferromagnetic material (i.e., aneurysm clips/flow disruption devices, embolic coils, stents, valves, electrodes, implants to restore hearing or balance with implanted magnets, ocular implants, metallic splinters in the eye)

⚠ WARNING

Keep the mask magnets at a safe distance of at least 6 inches (150 mm) away from implants or medical devices that may be adversely affected by magnetic interference. This warning applies to you or anyone in close physical contact with your mask. The magnets are in the frame and lower headgear clips, with a magnetic field strength of up to 400mT. When worn, they connect to secure the mask but may inadvertently detach while asleep.

Implants/medical devices, including those listed within contraindications, may be adversely affected if they change function under external magnetic fields or contain ferromagnetic materials that attract/repel to magnetic fields (some metallic implants, e.g., contact lenses with metal, dental implants, metallic cranial plates, screws, burr hole covers, and bone substitute devices). Consult your physician and manufacturer of your implant / other medical device for information on the potential adverse effects of magnetic fields.

FRANÇAIS

⚠ ATTENTION

Les informations contenues dans cet addenda constituent des mises à jour importantes des contre-indications et des avertissements figurant dans le guide de l'utilisateur du masque.

Contre-indication

Les masques à composants magnétiques sont contre-indiqués pour les patients lorsque ceux-ci, ou toute personne en contact physique étroit avec le masque, présentent les éléments suivants :

- Implants médicaux actifs qui interagissent avec les aimants (par exemple, stimulateurs cardiaques, défibrillateur cardioverteurs implantables (DCI), neurostimulateurs, dérivations du liquide céphalorachidien (LCR), pompes à insuline/perfusions).
- Implants/objets métalliques contenant un matériau ferromagnétique (par exemple, pinces d'anévrisme/dispositifs de rupture de flux, bobines emboliques, endoprothèses, valves, électrodes, implants destinés à restaurer l'audition ou l'équilibre avec des aimants implantés, implants oculaires, éclats métalliques dans l'œil).

⚠ AVERTISSEMENT

Maintenez les aimants du masque à une distance sûre d'au moins 150 mm (6 pouces) des implants ou des dispositifs médicaux susceptibles d'être affectés par les interférences magnétiques. Cet avertissement s'applique à vous ou à toute personne en contact physique étroit avec votre masque. Les aimants se trouvent dans l'entourage rigide et dans les attaches inférieures du harnais, avec un champ magnétique pouvant atteindre 400 mT. Lorsque le masque est porté, ils sont raccordés pour le fixer, mais peuvent se détacher par inadvertance pendant le sommeil.

Les implants/dispositifs médicaux, y compris ceux énumérés dans les contre-indications, peuvent être affectés de manière négative s'ils changent de fonction sous l'effet de champs magnétiques externes ou s'ils contiennent des matériaux ferromagnétiques qui attirent/repoussent les champs magnétiques (certains implants métalliques, par exemple les lentilles de contact en métal, les implants dentaires, les plaques crâniennes métalliques, les vis, les couvercles de trous de trépan et les dispositifs de substitution osseuse). Adressez-vous à votre médecin et le fabricant de votre implant ou autre dispositif médical pour obtenir des informations sur les effets indésirables potentiels des champs magnétiques.

PORTUGUÊS (BRASIL)

⚠ ATENÇÃO

As informações incluídas neste adendo oferecem atualizações importantes sobre as Contraindicações e os Avisos descritos no Guia do Usuário da máscara.

Contraindicação

O uso de máscaras com componentes magnéticos está contraindicado para pacientes, ou qualquer pessoa em contato próximo enquanto a máscara é usada, que possuam o seguinte:

- Implantes médicos ativos que interagem com ímãs (por exemplo, marca-passo, cardioversor desfibrilador implantável (CDI), neuroestimuladores, derivações para líquido cefalorraquidiano (LCR), bombas de insulina/infusão)
- Implantes/objetos metálicos que contenham material ferromagnético (por exemplo, clips de aneurisma/dispositivos de interrupção de fluxo, molas de embolização, stents, válvulas, eletrodos, implantes para restaurar a audição ou o equilíbrio com ímãs implantados, implantes oculares, fragmentos metálicos no olho)

⚠ AVISO

Deixe os ímãs da máscara a uma distância segura de pelo menos 150 mm de implantes ou dispositivos médicos que possam ser afetados adversamente pela interferência magnética. Esse aviso se aplica a você e a qualquer pessoa em contato próximo com a sua máscara. Os ímãs ficam na armação e nas presilhas inferiores do arnês, com um campo de força magnético de até 400 mT. Quando usados, eles se conectam para segurar a máscara, mas podem inadvertidamente se desconectar durante o sono.

Implantes/dispositivos médicos, incluindo aqueles listados nas contraindicações, podem ser negativamente afetados se mudarem de função em campos magnéticos externos ou tiverem materiais ferromagnéticos que atraem/repelem campos magnéticos (alguns implantes metálicos, por exemplo, lentes de contato com metal, implantes dentários, placas cranianas metálicas, parafusos, tampas do orifício de trepanação e dispositivos de substituto ósseo). Consulte o seu médico ou o fabricante do seu implante/outro dispositivo médico para obter informações sobre os possíveis efeitos adversos dos campos magnéticos.

ESPAÑOL

⚠ ATENCIÓN

La información de este apéndice proporciona actualizaciones importantes sobre las contraindicaciones y advertencias que se encuentran en la Guía del usuario de la mascarilla.

Contraindicación

El uso de mascarillas con componentes magnéticos está contraindicado cuando el paciente o una persona que esté en contacto físico estrecho con él mientras usa la mascarilla tenga lo siguiente:

- Implantes médicos activos que interactúan con imanes (es decir, marcapasos, desfibriladores cardioversores implantables (DCI), neuroestimuladores, derivaciones de líquido cefalorraquídeo (LCR), bombas de infusión/insulina)
- Implantes/objetos metálicos que contienen material ferromagnético (es decir, clips de aneurisma/dispositivos de interrupción del flujo, bobinas embólicas, stents, válvulas, electrodos, implantes para restaurar la audición o el equilibrio con imanes implantados, implantes oculares, astillas metálicas en el ojo)

⚠ ADVERTENCIA

Mantenga los imanes de la mascarilla a una distancia segura de al menos 6 pulgadas (150 mm) de los implantes o dispositivos médicos que puedan verse afectados negativamente por la interferencia magnética. Esta advertencia se aplica a usted o a cualquier persona que esté en contacto físico estrecho con su mascarilla. Los imanes se encuentran en el armazón y en los clips inferiores del arnés, con una intensidad de campo magnético de hasta 400 mT. Cuando se usan, se conectan para asegurar la mascarilla, pero pueden soltarse inadvertidamente mientras duerme.

Los implantes/dispositivos médicos, incluidos los enumerados dentro de las contraindicaciones, pueden verse afectados de forma negativa si cambian de función bajo campos magnéticos externos o contienen materiales ferromagnéticos que atraen/repelen los campos magnéticos (algunos implantes metálicos, por ejemplo, lentes de contacto con metal, implantes dentales, placas craneales metálicas, tornillos, cubiertas de orificios de trepanación y dispositivos de sustitución ósea). Consulte a su médico y al fabricante de su implante u otro dispositivo médico para obtener información sobre los posibles efectos adversos de los campos magnéticos.

日本語

⚠ 注意

本別添には、マスクのユーザーガイドに記載の禁忌と警告に関する重要な更新情報が記載されています。

禁忌

マスクを使用する患者または患者に物理的に接触する方が以下を体内に有する場合、マグネット部品を持つマスクの使用は禁忌です。

- マグネットと相互作用する能動埋め込み型医療機器（ペースメーカー、植込み型除細動器（ICD）、神経刺激装置、脳脊髄液シャント、インスリン注入ポンプなど）
- 強磁性体を含む金属製埋め込み型機器/物体（脳動脈瘤クリップ/血流遮断器具、塞栓コイル、ステント、機械式心臓弁、ペースメーカー/除細動器用リード、神経刺激用リード、埋め込み型マグネットで聴覚または平衡感覚を回復させる埋め込み型機器、義眼、眼内の金属片）

⚠ 警告

マスクのマグネットは、磁気的な干渉により影響を受ける恐れのある埋め込み型機器や医療機器から安全な距離（150ｍｍ以上）を保って使用してください。これは、マスクを着用される方だけでなく、着用されているマスクに物理的に接触する方にも該当します。マグネットはマスクフレームと下部ヘッドギアストラップのマグネットクリップ内にあり、磁界強度は最大400mTです。着用中はマスクを固定するために互いに接続されますが、就寝中は気付かないうちに外れるおそれがあります。

禁忌内に記載されたものなどの埋め込み型機器/医療機器は、外部磁界下で機能が変化した場合や、磁界に吸引/反発する強磁性体（金属成分を含むコンタクトレンズ、義歯、金属製頭蓋プレート、スクリュー、体内固定用プレートや骨代替器具類などの一部の金属製埋め込み型機器）を含む場合、悪影響を受ける恐れがあります。磁界が及ぼし得る悪影響に関する情報については、医師または、ご使用の埋め込み型機器などの医療機器の製造販売業者にご相談ください。

简体中文

⚠ 注意事项

本附录中的信息是对面罩用户指南中“禁忌”和“警告”的重要更新。

禁忌

如果在使用面罩时患者或与患者有密切身体接触的人存在以下情况，禁止使用带有磁性组件的面罩：

- 与磁体相互作用的有源医疗植入物（如起搏器、植入式心律转复除颤器（ICD）、神经刺激器、脑脊液（CSF）分流器、胰岛素/输液泵）
- 含铁磁性材料的金属植入物/物体（即：动脉瘤夹/血流阻断装置、栓塞线圈、支架、瓣膜、电极、恢复听力或平衡的带磁铁植入物、眼部植入物、眼内金属碎片）

⚠ 警告

请将面罩磁铁与植入物或医疗设备保持至少150毫米的安全距离，以免植入物或设备可能会受到磁场干扰的不利影响。此警告适用于密切接触面罩的患者或任何其他人。磁铁位于框架或下部头带夹中，磁场强度达400mT。您戴上面罩时，磁铁相吸，固定面罩，但可能在您睡觉时意外分开。

如果在外部磁场下改变功能或含吸引或排斥磁场的铁磁性材料（某些金属植入物，例如：金属隐形眼镜、牙科植入物、金属颅骨板、螺钉、钻孔盖及骨替代装置），植入物/医疗设备（包括禁忌症中列出的植入物和设备）可能会受到不利影响。请咨询您的医生和植入物或医疗设备的制造商，了解磁场可能产生的不利影响。

繁體中文

⚠ 注意事項

本附錄資訊提供了面罩使用者指南所說明之使用禁忌與警告的重大更新內容。

禁忌

包含磁性組件的面罩，禁止用於任何近距離接觸體內存在下列物體的患者及任何人士：

- 會受磁鐵影響的主動醫療植入物（即心律調節器、植入式心律整流除顫器（ICD）、神經刺激器、腦脊髓液（CSF）分流器、胰島素/輸液幫浦）
- 包含鐵磁性物質的金屬植入物/物體（即腦血管夾/干擾血流設備、栓塞線圈、支架、瓣膜、電極、使用植入磁鐵恢復聽力或平衡的植入物、眼部植入物、眼內金屬碎片）

⚠ 警告

如植體或醫療設備可能受磁干擾影響，請在面罩磁鐵與植體及設備間保持至少6英吋（150公釐）的安全距離。本警告適用於與面罩有近距離接觸的患者或任何人。磁鐵位於面罩框及下側頭帶扣具內，其磁場強度最高可達400mT。佩戴時，兩者將扣合以固定面罩，但入睡時可能會在無意間鬆脫。

如在外部磁場下改變功能，或包含會吸引/排斥磁場的鐵磁性物質（部份金屬植入物，如含有金屬的隱形眼鏡、牙科植體、金屬顱板、螺絲、鑽孔蓋和骨代用設備），植入物/醫療設備（包含禁忌症中列出的那些植入物和設備）可能會受到影響。請諮詢醫師與植體/其他醫療設備的製造商，以取得磁場可能產生影響的相關資訊。

한국어

⚠ 주의

본 부록의 정보는 마스크 사용 설명서에 명시된 금기 사항 및 경고에 대한 중요한 업데이트를 제공합니다.

금기 사항

자성 부품이 있는 마스크는 환자 또는 마스크 사용 중 밀접한 신체 접촉이 있는 사람이 다음과 같은 물체가 몸에 있는 경우 사용을 금합니다:

- 자석과 상호 작용하는 이식형 의료기기(예: 심장박동기, 이식형심장충격기(ICD), 신경자극기, 뇌척수액(CSF) 션트, 인슐린/주입 펌프)
- 강자성 소재를 포함하는 금속 이식물/물체(예: 동맥류 클립/혈액 차단 장치, 색전증 코일, 스텐트, 밸브, 전극, 이식형 자석이 장착된 청력이나 균형감각 복구를 위한 이식물, 안구 이식물, 안구 내 금속 스플린터)

⚠ 경고

마스크의 자석은 자기 간섭으로 인해 부정적인 영향을 받을 수 있는 이식물 또는 의료기기로부터 최소 6인치(150mm)의 안전 거리를 확보하십시오. 이러한 경고는 사용자를 포함하여 마스크에 신체적으로 가깝게 접촉하는 모든 사람들에게 적용됩니다. 자석은 프레임과 하단 헤드기어 클립에 존재하며 자장 강도는 최대 400mT입니다. 착용할 경우, 마스크를 고정하도록 연결되지만 수면 중 의도치 않게 분리될 수 있습니다.

금기 사항에 명시된 장치를 포함한 이식물/의료기기는 외부 자기장에 노출되어 기능이 변경되거나 자기장을 끌어 당기거나/밀어내는 강자성 소재를 포함하는 경우 부정적인 영향을 받을 수 있습니다(금속 이식물의 예: 금속을 포함하는 콘택트 렌즈, 치과 임플란트, 금속 두개골판, 나사, 천두술 커버, 골대체 장치). 자기장의 영향에 대한 자세한 정보는 담당 의사 및 이식물/기타 의료기기 제조업체에 문의하십시오.

BAHASA INDONESIA

⚠ PERHATIAN

Informasi dalam adendum ini memberikan pembaruan penting terhadap Kontraindikasi dan Peringatan yang terdapat dalam Panduan Pengguna masker.

Kontraindikasi

Masker dengan komponen magnetik dikontraindikasikan untuk penggunaan oleh pasien apabila mereka, atau siapa pun yang melakukan kontak fisik jarak dekat saat menggunakan masker, memiliki hal-hal berikut:

- Implan medis aktif yang berinteraksi dengan magnet (misalnya, alat pacu jantung, defibrilator kardioverter implan (ICD), neurostimulator, alat pengalir cairan serebrospinal (CSF), pompa insulin/infus)
- Implan/objek logam yang mengandung bahan feromagnetik (misalnya, klip aneurisma/perangkat penyumbat aliran darah, koil emboli, stent, katup, elektroda, implan untuk memulihkan pendengaran atau keseimbangan yang mengandung magnet terimplan, implan mata, serpihan logam di mata)

⚠ PERINGATAN

Jaga jarak aman magnet masker minimal 6 inci (150 mm) dari implan atau perangkat medis yang dapat terpengaruh secara negatif oleh interferensi magnetik. Peringatan ini berlaku untuk Anda atau siapa pun yang melakukan kontak fisik jarak dekat dengan masker Anda. Magnet terletak di dalam rangka dan klip headgear bagian bawah, dengan kekuatan medan magnet hingga 400 mT. Saat dikenakan, magnet ini terhubung untuk mengunci masker, tetapi bisa saja terlepas secara tidak sengaja saat tertidur.

Implan/perangkat medis, termasuk yang tercantum dalam kontraindikasi, dapat terpengaruh jika fungsinya mengalami perubahan saat terpapar medan magnet eksternal atau mengandung bahan feromagnetik yang menarik/menolak medan magnet (beberapa implan logam, misalnya, lensa kontak yang mengandung logam, implan gigi, pelat tengkorak logam, sekrup, penutup lubang bor tengkorak, dan perangkat substitusi tulang). Konsultasikan dengan dokter Anda dan produsen implan/perangkat medis lainnya untuk mengetahui informasi tentang kemungkinan efek samping medan magnet.

BAHASA MELAYU

⚠ PERHATIAN

Maklumat dalam adendum ini menyediakan kemas kini penting kepada Kontraindikasi dan Amaran yang terdapat dalam Panduan Pengguna topeng.

Kontraindikasi

Topeng dengan komponen magnet tidak sesuai digunakan oleh pesakit di mana mereka, atau sesiapa sahaja yang berada dalam hubungan fizikal rapat semasa menggunakan topeng, mempunyai perkara berikut:

- Implan perubatan aktif yang berinteraksi dengan magnet (iaitu, perentak jantung, defibrilator kardioverter boleh implan (ICD), neurostimulator, pirau cecair serebrospina (CSF), pam insulin/infusi)
- Implan/objek logam yang mengandungi bahan feromagnetik (iaitu, klip aneurisme/peranti gangguan aliran, gegelung embolik, stent, injap, elektrod, implan untuk memulihkan pendengaran atau keseimbangan dengan magnet yang diimplan, implan okular, serpihan logam di mata)

⚠ AMARAN

Pastikan magnet pada jarak selamat sekurang-kurangnya 6 inci (150 mm) dari implan atau peranti perubatan yang mungkin terjejas akibat gangguan magnetik. Amaran ini terpakai kepada anda atau sesiapa sahaja yang berada berdekatan dengan topeng anda. Magnet berada dalam bingkai dan klip alat kepala bahagian bawah, dengan kekuatan medan magnet sehingga 400mT. Apabila dipakai, ia bersambung untuk melindungi topeng tetapi mungkin tertanggal secara tidak sengaja semasa tidur.

Implan/peranti perubatan, termasuk yang disenaraikan dalam kontraindikasi, mungkin terjejas jika ia menukar fungsi di bawah medan magnet luar atau mengandungi bahan feromagnetik yang menarik/menolak medan magnet (sesetengah implan logam, cth., kanta sentuh dengan logam, implan gigi, plat kranial logam, skru, penutup lubang gerigi dan peranti pengganti tulang). Rujuk doktor anda dan pengilang implan / peranti perubatan anda yang lain untuk maklumat tentang potensi kesan buruk medan magnet.

ไทย

⚠ โปรดทราบ

ข้อมูลในภาคผนวกนี้ระบุข้อมูลอัปเดตที่สำคัญเกี่ยวกับข้อห้ามและคำเตือนที่พบในคู่มือการใช้งานหน้ากาก

ข้อควรระวัง

ห้ามใช้หน้ากากที่มีส่วนประกอบของแม่เหล็ก หากผู้ป่วยหรือผู้ใดก็ตามที่สัมผัสใกล้ชิดขณะใช้หน้ากากมีวัตถุดังต่อไปนี้:

- วัสดุปลูกถ่ายทางการแพทย์ที่ใช้งานซึ่งมีปฏิกิริยากับแม่เหล็ก (เช่น เครื่องกระตุ้นหัวใจ เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจชนิดฝังในร่างกาย (ICD) เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าในสมอง สายระบายน้ำหล่อสมองไขสันหลัง (CSF) เครื่องควบคุมการให้อินซูลิน/สารละลายทางหลอดเลือดดำ)
- วัสดุปลูกถ่ายที่เป็นโลหะ/วัตถุจำพวกเฟอร์โรแมกเนติก (เช่น คลิปหนีบหลอดเลือดโป่งพอง/อุปกรณ์ขัดขวางการไหล ขดลวดอุดเส้นเลือด ขดลวดถ่างขยาย วาล์ว ขั้วไฟฟ้า การปลูกถ่ายเพื่อฟื้นฟูการได้ยินหรือการทรงตัวด้วยแม่เหล็กชนิดฝังในร่างกาย การปลูกถ่ายกระจกตา เศษโลหะในดวงตา)

⚠ คำเตือน

รักษาระยะห่างของแม่เหล็กหน้ากากไว้ในระยะที่ปลอดภัย โดยห่างจากวัสดุปลูกถ่ายหรืออุปกรณ์ทางการแพทย์ที่อาจได้รับผลเสียจากการรบกวนของสนามแม่เหล็กอย่างน้อย 6 นิ้ว (150 มม.) คำเตือนนี้ใช้ได้กับคุณหรือบุคคลอื่นที่สัมผัสหน้ากากของคุณอย่างใกล้ชิด แม่เหล็กอยู่ในโครงและคลิปหนีบอุปกรณ์สวมศีรษะส่วนล่าง โดยมีความแรงของสนามแม่เหล็กสูงถึง 400mT เมื่อสวมใส่ แม่เหล็กจะติดกันเพื่อยึดหน้ากาก แต่อาจหลุดออกโดยไม่ได้ตั้งใจในขณะนอนหลับ

วัสดุปลูกถ่าย/อุปกรณ์ทางการแพทย์ รวมถึงที่ระบุไว้ในข้อห้าม อาจได้รับผลกระทบหากเกิดการเปลี่ยนแปลงการใช้งานภายใต้สนามแม่เหล็กภายนอก หรือหากมีวัตถุจำพวกเฟอร์โรแมกเนติกที่ดึงดูด/ผลักสนามแม่เหล็ก (วัสดุปลูกถ่ายบางชนิดที่เป็นโลหะ เช่น คอนแทคเลนส์ที่มีโลหะ รากฟันเทียมที่มีโลหะ แผ่นกระโหลกศีรษะที่มีโลหะ สกรู แผ่นปิดการผ่าตัดเจาะกะโหลก และอุปกรณ์ทดแทนกระดูก) โปรดปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญและผู้ผลิตวัสดุปลูกถ่าย/อุปกรณ์ทางการแพทย์อื่นๆ ของคุณสำหรับข้อมูลเกี่ยวกับผลที่ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นจากสนามแม่เหล็ก

TIẾNG VIỆT

⚠ LƯU Ý

Phụ lục này bao gồm những thông tin cập nhật quan trọng về Chống chỉ định và Cảnh báo có trong Hướng dẫn sử dụng mặt nạ.

Chống chỉ định

Không để bệnh nhân sử dụng mặt nạ chứa các thành phần từ tính khi bệnh nhân đó hoặc bất kỳ ai tiếp xúc gần với cơ thể bệnh nhân đó đang dùng:

- Thiết bị cấy ghép y tế tích cực tương tác với nam châm (ví dụ: máy tạo nhịp tim, máy khử rung tim cấy ghép (ICD), máy kích thích thần kinh, ống dẫn lưu dịch não tủy (CSF), bơm insulin/truyền dịch)
- Thiết bị/vật cấy ghép bằng kim loại có chứa vật liệu sắt từ (ví dụ: kẹp phình mạch/thiết bị làm gián đoạn lưu lượng, cuộn dây thuyên tắc, ống đỡ động mạch, van, điện cực, thiết bị cấy để khôi phục thính giác hoặc cân bằng với nam châm được cấy, vật cấy vào mắt, mảnh vụn kim loại trong mắt)

⚠ CẢNH BÁO

Giữ nam châm ở khoảng cách an toàn tối thiểu 6 inch (150 mm) so với thiết bị cấy hoặc thiết bị y tế có thể bị ảnh hưởng bất lợi do nhiễu từ. Cảnh báo này dành cho bạn hoặc bất kỳ ai tiếp xúc gần với mặt nạ của bạn. Nam châm nằm trong khung và kẹp mũ đội đầu dưới, với độ mạnh từ trường lên tới 400mT. Khi đeo, nam châm sẽ gắn vào nhau để cố định khẩu trang nhưng có thể vô tình bung ra khi ngủ.

Thiết bị cấy ghép/thiết bị y tế, bao gồm cả những thiết bị được liệt kê trong phần chống chỉ định, có thể bị ảnh hưởng xấu nếu thiết bị thay đổi chức năng dưới từ trường bên ngoài hoặc chứa vật liệu sắt từ hút/đẩy từ trường (một số cấy ghép kim loại, ví dụ: kính áp tròng có kim loại, cấy ghép nha khoa, tấm sọ kim loại, ốc vít, nắp lỗ hộp sọ, và các thiết bị thay thế xương). Tham khảo ý kiến bác sĩ và nhà sản xuất thiết bị cấy ghép/thiết bị y tế khác để biết thông tin về ảnh hưởng bất lợi tiềm ẩn của từ trường.

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

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip.
© 2023 ResMed 638358/2 2023-08

ResMed.com

638358

ResMed

AirFit™ F20
AirTouch™ F20

Full face mask

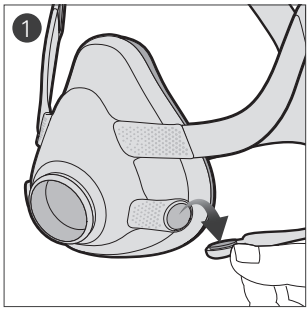
QuietAir

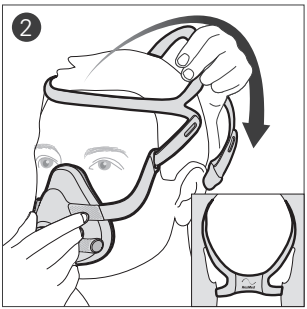


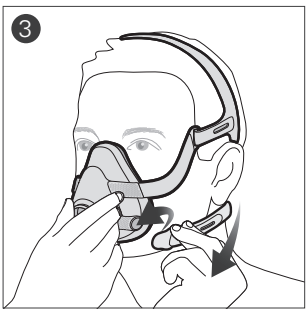
User guide

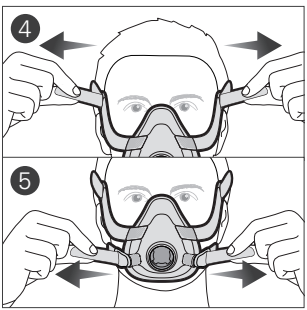
English | 简体中文
繁體中文

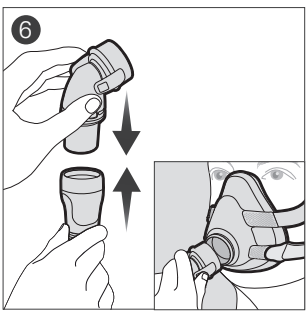
Fitting / 配戴 / 配戴

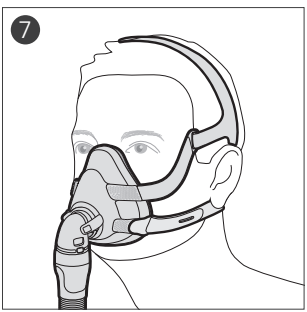




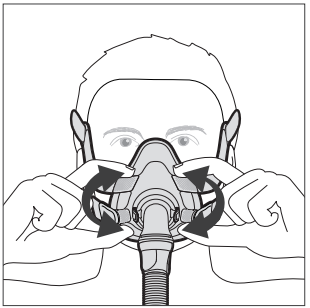


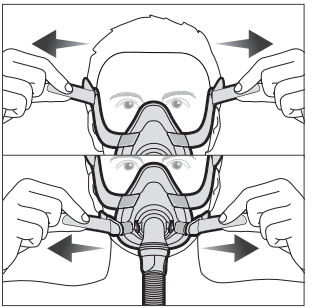




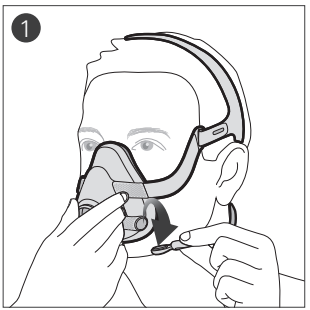


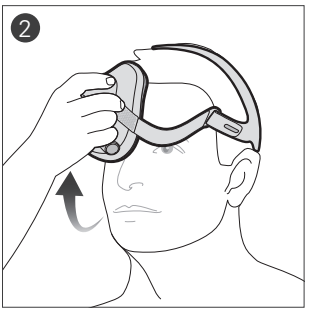
Adjustment / 调整 / 調整



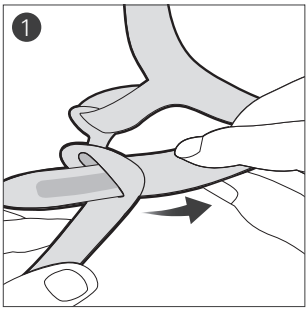


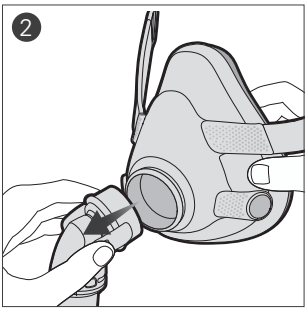
Removal / 取下面罩 / 取下面罩

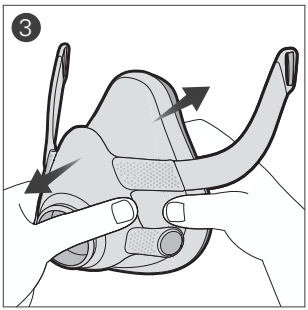


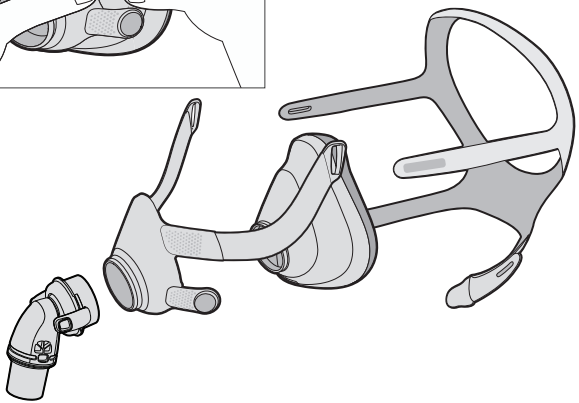


Disassembly / 取下面罩 / 取下面罩

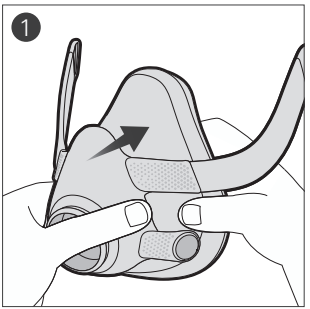


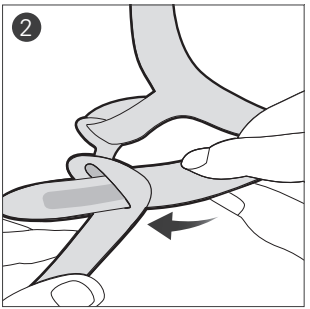


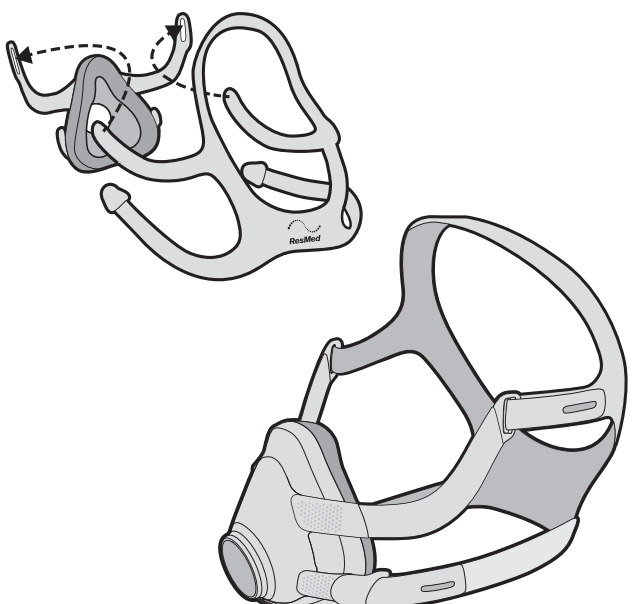




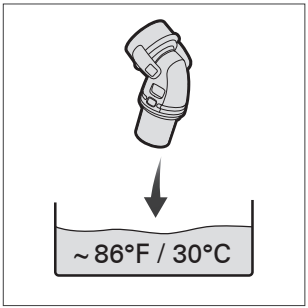
Reassembly / 重新组装 / 重新組裝

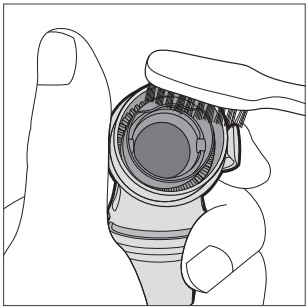


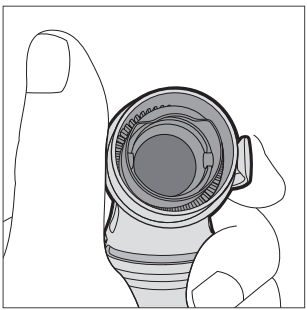




Cleaning the vent / 清洗通气孔 / 清洗通氣孔







AirFit™ F20

AirTouch™ F20

Full face mask

Thank you for choosing the AirFit™ F20/AirTouch™ F20. These masks are identical—except for the interchangeable AirFit F20 silicone cushion and AirTouch F20 foam cushion. This offers two choices for your mask, depending on your preferred comfort, stability and seal.

This document provides the user instructions for:

- AirFit™ F20/AirFit™ F20 for Her
- AirTouch™ F20/AirTouch™ F20 for Her

These masks are referred to collectively as F20 throughout this manual. These masks may not be available in all countries.

Using this guide

Please read the entire guide before use. When following instructions, refer to the images at the front of the guide.

Intended use

The F20 is a non-invasive accessory used for channeling airflow (with or without supplemental oxygen) to a patient from a positive airway pressure (PAP) device such as a continuous positive airway pressure (CPAP) or bilevel system.

The F20 is:

- to be used by patients weighing more than 66 lb (30 kg) for whom positive airway pressure therapy has been prescribed
- intended for single-patient reuse in the home environment and multi-patient reuse in the hospital/institutional environment.

AirTouch F20 cushion

The cushion is intended for single-patient reuse in both home and hospital/institutional environments and recommended to be replaced monthly.

QuietAir

The QuietAir elbow is intended for single-patient reuse in both home and hospital/institutional environments.

⚠ WARNING

Magnets are used in the lower headgear straps and the frame of the F20. Ensure the headgear and frame is kept at least 2" (50 mm) away from any active medical implant (eg, pacemaker or defibrillator) to avoid possible effects from localised magnetic fields. The magnetic field strength is less than 400 mT.

Contraindications

Use of masks with magnetic components is contraindicated in patients with the following pre-existing conditions:

- a metallic hemostatic clip implanted in your head to repair an aneurysm
- metallic splinters in one or both eyes following a penetrating eye injury.

⚠ GENERAL WARNINGS

- The mask must be used under qualified supervision for users who are unable to remove the mask by themselves. The mask may not be suitable for those predisposed to aspiration.
- The mask must be fitted with the supplied elbow (containing the valve and vent assembly) to ensure safe and functional usage unless otherwise specified. Do not use the mask if the valve or vent assembly is damaged or missing.
- The elbow, valve and vent assembly have specific safety functions. The mask should not be worn if the valve is damaged as it will not be able to perform its safety function. The elbow should be replaced if the valve is damaged, distorted or torn. The vent holes and valve should be kept clear.
- The mask should only be used with CPAP or bilevel devices recommended by a physician or respiratory therapist.
- Avoid connecting flexible PVC products (eg, PVC tubing) directly to any part of the mask. Flexible PVC contains elements that can be damaging to the materials of the mask, and may cause the components to crack or break.

⚠ GENERAL WARNINGS

- The mask should not be used unless the device is turned on. Once the mask is fitted, ensure the device is blowing air.
  Explanation: CPAP and bilevel devices are intended to be used with special masks (or connectors) which have venting to allow continuous flow of air out of the mask. When the device is turned on and functioning properly, new air from the device flushes the exhaled air out through the mask holes. When the device is turned off, the mask valve opens to atmosphere allowing fresh air to be breathed. However, a higher level of exhaled air may be rebreathed when the device is off. This applies to most full face masks for use with CPAP and bilevel devices.
- 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.
- The technical specifications of the mask are provided for your clinician to check that they are compatible with the CPAP or bilevel device. If used outside specification or if used with incompatible devices, the seal and comfort of the mask may not be effective, optimum therapy may not be achieved, and leak, or variation in the rate of leak, may affect the CPAP or bilevel device function.
- Discontinue using this mask if you have ANY adverse reaction to the use of the mask, and consult your physician or sleep therapist.
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult your physician or dentist.
- The F20 line of full face CPAP masks are not intended to be used simultaneously with nebuliser medications that are in the air path of the mask/tube.

⚠ GENERAL WARNINGS

- As with all masks, some rebreathing may occur at low CPAP pressures.
- Refer to your CPAP or bilevel device manual for details on settings and operational information.
- Remove all packaging before using the mask.

Using your mask

When using your mask with ResMed CPAP or bilevel devices that have mask setting options, refer to the Technical specifications section in this user guide for the correct setting.

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

Use a standard conical connector if pressure readings and/or supplemental oxygen are required.

Fitting

1. Twist and pull both magnetic clips away from the frame.
2. Ensure that the ResMed logo on the headgear is facing outwards and is upright. With both lower headgear straps released, hold the mask against your face and pull the headgear over your head.
3. Bring the lower straps below your ears, and attach the magnetic clip to the frame.
4. Undo the fastening tabs on the upper headgear straps. Pull the straps evenly until the mask is stable and positioned as shown in the illustration. Reattach the fastening tabs.
5. Undo the fastening tabs on the lower headgear straps. Pull the straps evenly until the mask is stable and sits comfortably on the chin. Reattach the fastening tabs.
6. Connect the device air tubing to the elbow. Attach the elbow to the mask by pressing the side buttons and pushing the elbow into the mask, ensuring it clicks in on both sides.
7. Your mask and headgear should be positioned as shown in the illustration.

Adjustment (AirFit F20)

If necessary, slightly adjust the position of the mask for the most comfortable fit. Ensure that the cushion is not creased and the headgear is not twisted.

1. Turn on your device so that it is blowing air.

   Adjustment tips:

   - ✓ With air pressure applied, pull the mask away from your face to allow the cushion to inflate and reposition onto your face.
   - ✓ To resolve any leaks at the upper part of the mask, adjust the upper headgear straps. For the lower part, adjust the lower headgear straps.
   - ✓ Adjust only enough for a comfortable seal. Do not overtighten as this may cause discomfort.

Adjustment (AirTouch F20)

If necessary, slightly adjust the position of the mask for the most comfortable fit. Ensure that the headgear is not twisted.

1. Turn on your device so that it is blowing air.

   Adjustment tips:

   - ✓ To resolve any leaks at the upper part of the mask, adjust the upper headgear straps. For the lower part, adjust the lower headgear straps.
   - ✓ Adjust enough for a comfortable seal.

Removal

1. Twist and pull both magnetic clips away from the frame.
2. Pull the mask away from your face and back over your head.

Disassembly

If the mask is connected to your device, disconnect the device air tubing from the elbow.

1. Undo the fastening tabs on the upper headgear straps. Pull the straps out of the frame.

   Tip: Keep the magnetic clips attached to the lower headgear straps to easily distinguish the upper and lower straps when reassembling.
2. Remove the elbow from the mask by pressing the side buttons and pulling the elbow away.
3. Hold the side of the frame between the upper and lower arms. Gently pull the cushion away from the frame.

Reassembly

1. Attach the cushion to the frame by aligning the circular openings and pushing together until retained.
2. With the ResMed logo on the headgear facing outside and upright, thread the upper headgear straps into the frame slots from the inside. Fold them over to secure.

Cleaning your mask at home (AirFit F20)

It is important to follow the steps below to get the best performance out of your mask.

⚠ WARNING

- As part of good hygiene, always follow cleaning instructions and use a mild liquid detergent. Some cleaning products may damage the mask, its parts and their function, or leave harmful residual vapours that could be inhaled if not rinsed thoroughly.
- 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.

⚠ CAUTION

Visible criteria for product inspection: If any visible deterioration of a system component is apparent (cracking, discolouration, tears etc.), the component should be discarded and replaced.

Daily/After each use:

1. Disassemble the mask according to the disassembly instructions.
2. Rinse the frame, elbow and cushion under running water. Clean with a soft brush until dirt is removed.
3. Soak the components in warm water (approximately 30°C) with a mild liquid detergent for up to ten minutes.
4. Shake the components vigorously in the water for at least one minute.
5. Brush the moving parts of the elbow and around the vent holes.
6. Brush the areas of the frame where the arms connect, and inside and outside the frame where the elbow connects.
7. Rinse the components under running water.
8. Leave the components to air dry out of direct sunlight. Make sure to squeeze the arms of the frame to ensure that excess water is removed.

Weekly:

1. Disassemble the mask. The magnets can remain attached to the headgear during cleaning.
2. Handwash the headgear in warm water (approximately 30°C) with mild liquid detergent.
3. Rinse the headgear under running water. Inspect to ensure the headgear is clean and detergent free. Wash and rinse again, if necessary.
4. Squeeze the headgear to remove excess water.
5. Leave the headgear to air dry out of direct sunlight.

Cleaning your mask at home (AirTouch F20)

It is important to follow the steps below to get the best performance out of your mask. It is recommended to replace your cushion every month.

⚠ WARNING

- As part of good hygiene, always follow cleaning instructions. Some cleaning products may damage the mask, its parts and their function, or leave harmful residual vapours that could be inhaled if not rinsed thoroughly.
- 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.

⚠ CAUTION

- Visible criteria for product inspection: If any visible deterioration of a system component is apparent (cracking, discolouration, tears, etc.), the component should be discarded and replaced.
- The cushion must not be submerged in liquid as this may damage the cushion and affect mask performance.
- Discard the cushion if it is submerged in liquid or heavily soiled.

Cleaning the cushion

You do not need to clean the cushion every day. If any visible deterioration of the cushion is apparent, the cushion should be discarded and replaced.

- If required, wipe the outside of the foam cushion with CPAP wipes or similar alcohol-free wipes and allow to dry.
- Do not rinse or submerge in liquid
- Do not expose to domestic cleaning products or cleaning devices
- Do not store or place in direct sunlight.

Cleaning the frame and elbow

Daily:

1. Disassemble the mask components according to the disassembly instructions.
2. Rinse the frame and elbow under running water.
3. Clean with a soft brush until dirt is removed.
4. Soak the components in warm water (approximately 30°C) with a mild liquid detergent for up to ten minutes.
5. Shake the components vigorously in the water for at least one minute.
6. Brush the moving part of the elbow and around the vent holes.
7. Brush the areas of the frame where the arms connect, and inside and outside the frame where the elbow connects.
8. Rinse the components under running water.
9. Leave the components to air dry out of direct sunlight. Make sure to squeeze the arms of the frame to ensure excess water is removed.

Cleaning the headgear

Weekly:

1. Disassemble the mask. The magnets can remain attached to the headgear during cleaning.
2. Handwash the headgear in warm water (approximately 30°C) with mild liquid detergent.
3. Rinse the headgear under running water. Inspect to ensure the headgear is clean and detergent free. Wash and rinse again if necessary.
4. Squeeze the headgear to remove excess water.
5. Leave the headgear to air dry out of direct sunlight.

Reprocessing the mask between patients

Reprocess this mask when using between patients. Cleaning, disinfection and sterilisation instructions are available on www.resmed.com/downloads/masks. If you do not have internet access, please contact your ResMed representative.

Troubleshooting (AirFit F20)

Problem/possible cause	Solution
Mask is uncomfortable.	
Headgear straps are too tight.	The cushion membrane is designed to inflate against your face to provide a comfortable seal with low headgear tension. Adjust straps evenly. Ensure that the headgear straps are not too tight and that the cushion is not creased.
Mask could be the wrong size.	Talk to your clinician to have your face size checked against F20 fitting template. Note that sizing across different masks is not always the same.
Mask is too noisy.	
Elbow incorrectly installed or incorrect assembly of the mask system.	Remove the elbow from your mask, then reassemble according to the instructions. Check that the mask is correctly assembled according to the instructions.
Vent is dirty.	Use a soft bristle brush to clean the vent.

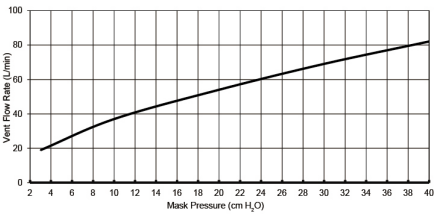
Problem/possible cause	Solution
Mask leaks around the face.	
Cushion membrane is creased. Mask is incorrectly positioned or adjusted.	Refit your mask according to the instructions. Ensure that you position the cushion correctly on your face before pulling headgear over your head. Do not slide the mask down your face during fitting as this may lead to creasing of the cushion.
Mask could be the wrong size.	Talk to your clinician to have your face size checked against fitting template. Note that sizing across different masks is not always the same.

Troubleshooting (AirTouch F20)

Problem/possible cause	Solution
Mask is uncomfortable.	
Headgear straps are too tight.	Adjust straps evenly. Ensure that the headgear straps are not too tight.
Mask could be the wrong size.	Talk to your clinician to have your face size checked against F20 fitting template. Note that sizing across different masks is not always the same.
Mask is too noisy.	
Elbow incorrectly installed.	Remove the elbow from your mask, then reassemble according to the instructions.
Vent is dirty.	Use a soft bristle brush to clean the vent.
Mask leaks around the face.	
Headgear straps are too loose.	Tighten the straps evenly until you have a comfortable seal.
Cushioned is not positioned correctly.	Repostion mask on your face. If leak continues, turn off device, resettle your cushion and then turn device back on.
Cushion is nearing the end of its life.	Cushion performance may deteriorate as it nears the end of its life. Adjust your headgear and if the problem persists, replace the cushion.
Mask could be the wrong size.	Talk to your clinician to have your face size checked against fitting template. Note that sizing across different masks is not always the same.

Technical specifications

Pressure-flow curve The mask contains passive venting to protect against rebreathing. As a result of manufacturing variations, the vent flow rate may vary.



Pressure (cm H_2O)	Flow (L/min)
3	19
10	37
16	48
24	60
30	69
40	82

	AirFit F20	AirTouch F20
Dead space: Empty volume of the mask to the end of the swivel. The mask deadspace varies according to cushion size.	240 mL (Large)	281 mL (Large)
Therapy pressure	3 to 40 cm H_2O	3 to 40 cm H_2O
Resistance with Anti Asphyxia Valve (AAV) closed to atmosphere: Drop in pressure measured (nominal)		
at 50 L/min	0.2 cm H_2O	0.2 cm H_2O
at 100 L/min	0.6 cm H_2O	0.6 cm H_2O
Resistance with Anti Asphyxia Valve (AAV) open to atmosphere		
Inspiration at 50 L/min:	0.6 cm H_2O	0.6 cm H_2O
Expiration at 50 L/min:	0.7 cm H_2O	0.7 cm H_2O
Anti Asphyxia Valve (AAV) open-to-atmosphere pressure	≤3 cm H_2O	≤3 cm H_2O
Anti Asphyxia Valve (AAV) closed-to-atmosphere pressure	≤3 cm H_2O	≤3 cm H_2O
Sound: DECLARED DUAL-NUMBER NOISE EMISSION VALUES in accordance with ISO 4871. The A-weighted sound power level and the A-weighted sound pressure level of the mask at a distance of 1 m, with uncertainty of 3 dBA, are shown		
Power level (with Standard elbow)	30 dBA	30 dBA
Power level (with QuietAir elbow)	21 dBA	21 dBA
Pressure level (with Standard elbow)	22 dBA	22 dBA
Pressure level (with QuietAir elbow)	13 dBA	13 dBA

Environmental conditions	Operating temperature: 5°C to 40°C Operating humidity: 15% to 95% non-condensing Storage and transport temperature: -20°C to +60°C Storage and transport humidity: up to 95% non-condensing
Gross dimensions	Mask fully assembled with elbow assembly (no headgear) 154 mm (H) x 159 mm (W) x 147 mm (D)
International Commission on Non-Ionising Radiation Protection (ICNIRP)	Magnets used in this mask are within ICNIRP guidelines for general public use.
Service life	The service life of the F20 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 'Cleaning your mask at home' section of this guide. Refer to the 'Mask components' section of this guide for information of how to order replacement parts.
Mask setting options  Device Setting Full Face	For AirSense, AirCurve or S9: Select 'Full Face'. For other devices: Select 'MIR FULL' (if available), otherwise select 'FULL FACE' as the mask option.

Notes:

- This product is not made with PVC or phthalates such as DEHP, DBP or BBP.
- This product is not made with natural rubber latex.
- 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.

Symbols

The following symbols may appear on your product or packaging:

	Catalogue number		Batch code
	Humidity limitation		Temperature limitation
	Fragile, handle with care		Not made with natural rubber latex
	Manufacturer		European Authorised Representative
	Keep away from rain		This way up
	Full face mask		Device setting - Full Face
	Size - small		Size - medium
	Size - large		
	Indicates a Warning or Caution and alerts you to a possible injury or explains special measures for the safe and effective use of the device		

	Caution, consult accompanying documents		
	Do not use if package damaged		Single patient reuse
	Discard once signs of deterioration forms		Do not expose to direct sunlight
	Replace once signs of deterioration forms		Do not use domestic cleaner or domestic cleaning devices
	Clean with alcohol-free wipes only		Do not use alcohol wipes
	Keep dry and away from liquids		Do not submerge in liquids

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™ F20

AirTouch™ F20

全罩式面罩

感谢您挑选AirFit™, F20/AirTouch™, F20。这些面罩是相同的 - 除了可互换AirFit F20硅垫和AirTouch F20泡沫垫。这为您的面罩提供两种选择，具体取决于您首选的舒适度、稳定性和密封度。

本文件提供以下用户说明书：

- AirFit™, F20/AirFit™, F20 for Her
- AirTouch™, F20/AirTouch™, F20 for Her

这些面罩在本手册内被统称为F20。1 这些面罩不在所有国家提供。

使用本手册

使用前请阅读手册的全部内容。
在按照手册的内容进行操作时，请参照本手册的首页图示说明。

设计用途

F20是从持续气道正压通气(CPAP)或双压水平系统之类的气道正压(PAP)装置，向患者输送气流(可以供氧，也可以不供氧)时所使用的无创配件。

本F20是：

- 供体重超过30千克、按医嘱须接受气道正压治疗的患者使用；
- 供单一患者在家中重复使用，以及供多位患者在医院/公共机构中重复使用。

AirTouch F20护垫

护垫供单一病人在家庭和医院/医疗机构等环境中重复使用，建议每月更换。

QuietAir弯头

QuietAir弯头供单一患者在家中和医院/机构重复使用。

⚠ 警告

在下部头带和F20的框架使用磁力夹。确保头带和框架与任何正在医用植入物(如心脏起搏器或除颤器)保持至少50毫米的距离，避免局部磁场可能产生的影响。磁场强度低于400 mT。

禁忌症

禁止有以下症状的患者使用有磁性组件的面罩：

- 做过颅内动脉瘤金属血管夹修复手术；
- 眼部遭受过穿刺伤，在一只或双眼留有金属碎片。

⚠ 一般性警告

- 无法自己摘下面罩的使用者，须在合格的监护下使用此面罩。此面罩不适合容易出现误吸情况的患者使用。
- 除非另有规定，面罩必须装有提供的弯头（包含阀门和排气口组件），以确保安全和功能性用途。如果阀门或排气组件损坏或丢失，请不要使用。
- 弯头、阀门与通气孔配件具有特定安全功能。阀门损坏时则不应配戴面罩，因其安全功能将无法执行。弯头有损坏、扭曲或撕裂情形时，则应予以更换。通气孔和阀门应保持畅通。
- 此面罩只能与医生或呼吸治疗师推荐使用的气道正压或双水平装置配合使用。
- 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份，并可能导致组件破裂或碎裂。
- 装置启动后才能使用面罩。面罩配戴好后，必须确定装置正在输送空气。
  说明：气道正压或双水平装置需要配合特殊面罩(或接头)一起使用，这些面罩带有通气孔可以保证空气能持续地排出面罩。当装置启动并工作正常时，来自装置的新鲜空气会通过面罩通气孔将呼出的气体排出面罩。当装置关闭后，面罩阀打开并和空气相通，即可呼吸新鲜的空气。但当装置关闭时，又可能会大量重新吸入呼出的气体。气道正压或双水平装置如果使用了全罩式面罩，大多数情况下都会出现这种情况。
- 输送氧气时，须遵循所有安全保护措施。

⚠ 一般性警告

- 气道正压或双水平装置未运行时，必须关闭供氧气流。只有这样做，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气道正压或双水平装置。
- 面罩的技术规格乃供您的医生检查确定它们可以和气道正压或双水平装置兼容并用。如果未按规格使用，或者和不兼容的装置配用，可能影响面罩的密封性和舒适度，而无法获得理想的治疗效果，漏气或漏气速度异常也可能会影响气道正压或双压水平装置功能。
- 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。
- 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询问治疗方法。
- F20 CPAP全罩式面罩的设计不与面罩/通气管内的雾化药物同时使用。
- 和所有的面罩一样，气道正压压力低时，可能会出现某种程度的再吸入。
- 有关设定的详细内容与操作信息，请参阅您的气道正压或双水平装置手册。
- 使用面罩前请先除去所有包装。

使用面罩须知

与附有面罩设定选择的瑞思迈气道正压或双水平装置合并使用面罩时，请参阅此用户指南的技术规格部分，了解正确的安装方法。

如需了解该款面罩的兼容装置的全部清单，请查看本网站www.resmed.com/downloads/masks上的面罩/装置清单。如果您无法上网，请与您的瑞思迈销售代表联系。

如果需要压力读数和/或补充氧气时，请使用标准的圆锥连接器。

配戴

1. 从框上扭开并拉出两个磁性夹。

2. 确保头带的瑞思迈标志面向外面而且直立。松开头带下部的束带，将面罩按压在脸上，把头带拉过头顶。
3. 把下部头带从耳朵下方拉出，把磁性夹扣紧到面罩框上。
4. 解开上部头带的粘扣带。均衡拉伸束带，如图显示，直至面罩稳固到位为止。重新扣紧粘扣带。
5. 解开下部头带的粘扣带。均衡拉伸束带，如图显示，直至面罩稳固到位为止。重新扣紧粘扣带。
6. 将装置通气管连接到弯头上。按压两侧的按钮并将弯头推入面罩，确保与两侧连接在一起。
7. 配戴好的面罩和头带的位置如图所示。

调整(AirFit F20)

如有必要，请微调面罩位置，以最舒适的位置配戴面罩。确保护垫不起褶皱及头带不扭曲。

1. 开通装置，开始传送气流。

调整提示：

- ✓ 在有空气压力的情况下，从面部拉开面罩，让护垫膨胀并重新放到面部。
- ✓ 要解决上部面罩的任何泄漏，请调整上部头带。下部头带的问题，请调整下部头带。
- ✓ 调整松紧度以舒适的密封为准。不要过紧，这可能会引起不适。

调整(AirTouch F20)

如有必要，请微调面罩位置，以最舒适的位置配戴面罩。确保头带没有扭曲。

1. 开通装置，开始传送气流。

调整提示：

- ✓ 要解决上部面罩的任何泄漏，请调整上部头带。下部头带的问题，请调整下部头带。
- ✓ 调整松紧度以舒适的密封为准。

取下面罩

1. 从框上扭开并拉出两个磁性夹。
2. 将面罩拉从脸部拉开到头部背后。

拆卸

如果面罩连接到您的装置，请从弯头断开装置空气管。

1. 解开上部头带的粘扣带。把束带从面罩框中拔出。
   提示:将磁性夹安装到下部束带上，以便重新组装时辨别上下部头带。
2. 按压两侧的按钮，并将弯头拉出，即可从面罩上取下弯头。
3. 在上下臂之间按住框架一侧。从框架轻轻拉出护垫。

重新组装

1. 通过对齐圆孔并整体推放到框架，直到固定为止。
2. 头带上的瑞思迈标志面朝外和朝上，把上部头带从里向外穿过框插口。系好系牢。

家中清洁面罩须知(AirFit F20)

请务必遵循以下步骤，以便您的面罩发挥最佳性能。

⚠ 警告

- 作为保持良好卫生的一部份，请遵循清洁说明并使用温和洗涤液。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，或者会残留有害残余气体可能被患者吸入。
- 定期清洁面罩及其组件，保持面罩的品质，防止影响身体健康的细菌生长。

⚠ 注意事项

产品检验目测标准：系统组件若出现明显变坏情形(例如破裂、褪色、撕裂等)，则应予以抛弃并更换新组件。

每日/每次使用后清洁：

1. 按照拆卸说明拆卸面罩。
2. 用流水冲洗框架、弯头和护垫。用软毛刷清洁直到去除污垢。
3. 用温水（大约30°C）和温和的洗涤液浸泡组件，最长浸泡时间为十分钟。
4. 在水中大力摇动组件至少1分钟。
5. 洗刷弯头活动部件和通气孔周围。
6. 洗刷连接臂的框架，以及连接弯头的框架内外。
7. 用流水冲洗组件。

8. 把组件自然晾干，避免阳光直射。请确保挤压框架臂，确保去除多余的水分。

每周清洁：

1. 拆卸面具。清洗过程中可把磁铁留在头带上。
2. 用温水（大约30°C）和温和的洗涤液手洗头带。
3. 用自来水冲洗头带。检查头带，确保是干净的并且没有残留洗涤液。必要时再次洗净和冲洗。
4. 挤压头带，去除多余的水分。
5. 把头带晾干，避免阳光直射。

家中清洁面罩须知(AirTouch F20)

请务必遵循以下步骤，以便您的面罩发挥最佳性能。建议每月更换护垫。

⚠ 警告

- 作为保持良好卫生的一部份，请遵循清洁说明并使用温和洗涤液。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，或者会残留有害残余气体可能被患者吸入。
- 定期清洁面罩及其组件，保持面罩的品质，防止影响身体健康的细菌生长。

⚠ 注意事项

- 产品检验目测标准：系统组件若出现明显变坏情形(例如破裂、褪色、撕裂等)，则应扔弃并更换新组件。
- 不能把护垫淹没在液体中，因为这可能会损坏护垫，影响面罩性能。
- 如果护垫浸染液体或很脏，应予以扔弃。

清洁护垫

无需每天清洁护垫。若护垫出现任何明显变质情况，则应丢弃并更换护垫。

- 需要时，可用CPAP擦拭巾或类似的无酒精擦拭物擦拭护垫外部，并让其干燥。
- 请勿使用液体冲洗护垫或将护垫浸在液体中
- 请勿使用家庭清洁用品或清洁装置
- 请勿将护垫存放或放置在阳光直射的地方。

清洁框架和弯头

每日清洁：

1. 按照拆卸说明拆卸面罩组件。
2. 用自来水冲洗框架和弯头。
3. 用软毛刷清洁直到去除污垢。
4. 用温水（大约30°C）和温和的洗涤液浸泡组件，最长浸泡时间为十分钟。
5. 在水中大力摇动组件至少1分钟。
6. 洗刷弯头活动部件和通气孔周围。
7. 洗刷连接臂的框架处，以及连接弯头的框架内外。
8. 用自来水冲洗组件。
9. 把组件自然晾干，避免阳光直射。挤压框架臂，确保去除多余的水分。

清洁头带

每周清洁：

1. 拆卸面具。清洗过程中可把磁铁留在头带上。
2. 用温水（大约30°C）和温和的洗涤液手洗头带。
3. 用自来水冲洗头带。检查头带，确保是干净的并且没有残留洗涤液。必要时再次洗净和冲洗。
4. 挤压头带，去除多余的水分。
5. 把头带晾干，避免阳光直射。

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。清洗、消毒与灭菌指示均在www.resmed.com/downloads/masks网站提供。如果您无法上网，请与您的瑞思迈销售代表联系。

故障排除(AirFit F20)

问题/可能原因	解决方法
面罩不舒服	
头带太紧。	护垫薄膜设计为贴脸充气以提供舒适的密封度，头带不需过于紧绷。均匀调整头带。确定头带没有过紧，而且护垫没有褶皱。
可能使用了错误尺寸的面罩。	请您的临床医师依F20尺寸测量板检查您的脸的尺寸。请注意，不同面罩的尺寸有时可能不同。
面罩噪音太大。	
弯头未正确安装或面罩系统未正确组装。	将弯头从面罩上取下，然后按说明重新组装。根据的说明检查面罩是否正确组装。
通气孔是脏的。	请用柔软毛刷清洁通气孔。
面部周围面罩漏气。	
护垫膜有褶皱。面罩未被正确定位或调整。	依照说明重新配戴面罩。确保将护垫置于脸上正确的位置后再将头带拉过头部。配戴时，别将面罩滑下脸部，因为这么做可能导致护垫起褶皱。
可能使用了错误尺寸的面罩。	请您的临床医师依尺寸测量板检查您的脸部尺寸。请注意，不同面罩的尺寸有时可能不同。

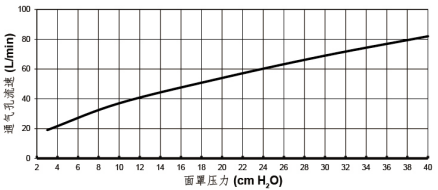
故障排除(AirTouch F20)

问题/可能原因	解决方法
面罩不舒服	
头带太紧。	均匀调整头带。确保头带不会太紧。
可能使用了错误尺寸的面罩。	请您的临床医师依F20尺寸测量板检查您的脸的尺寸。请注意，不同面罩的尺寸有时可能不同。
面罩噪音太大。	
弯头安装不正确。	将弯头从面罩上取下，然后按说明重新组装。
通气孔是脏的。	请用柔软毛刷清洁通气孔。

问题/可能原因	解决方法
面部周围面罩漏气。	
头带太松。	均衡拉紧头带，直到感觉密封度舒适为止。
护垫位置不正确。	在面部重新放置面罩。如果泄漏仍然存在，请关闭设备，重新放置护垫，然后打开设备。
护垫的使用寿命将尽。	使用寿命将尽时，护垫性能可能会恶化。 调整您的头带，若问题仍然存在，请更换护垫。
可能使用了错误尺寸的面罩。	请您的临床医师依尺寸测量板检查您的脸部尺寸。请注意，不同面罩的尺寸有时可能不同。

技术规格

气流压力曲线 面罩具有被动通气功能，可防止再吸入。由于生产制造的差异，排气孔流速可能会有差异。



压力 (cmH_2O)	气流 (升/分钟)
3	19
10	37
16	48
24	60
30	69
40	82

	AirFit F20	AirTouch F20
无效空间：这是面罩至万向轴末端的空间容积。根据护垫大小，面罩无效空间会不同。	240 mL (大号)	281 mL (大号)
治疗压力	3至40 cm H_2O	3至40 cm H_2O
防窒息阀(AAV)关闭时的阻力:测量到的压力下降(标称值)		
处于50升/分钟	0.2 cm H_2O	0.2 cm H_2O
处于100升/分钟	0.6 cm H_2O	0.6 cm H_2O
防窒息阀(AAV)开启时的阻力		
50公升/分钟的吸气阻力	0.6 cm H_2O	0.6 cm H_2O
50公升/分钟的呼气阻力	0.7 cm H_2O	0.7 cm H_2O

	AirFit F20	AirTouch F20
防窒息阀(AAV)开启时的压力	≤3 cm H_2O	≤3 cm H_2O
防窒息阀(AAV)关闭时的压力	≤3 cm H_2O	≤3 cm H_2O
噪音：声明的双数噪音排放值符合ISO 4871标准。以下所示为在1 米距离内面罩的A加权噪音功率和A加权噪音压力，含3分贝的不确定性。		
功率(标准弯头)	30分贝	30分贝
功率(QuietAir弯头)	21分贝	21分贝
压力(标准弯头)	22分贝	22分贝
压力(QuietAir弯头)	13分贝	13分贝

环境要求	工作温度：5°C 至 40°C 工作湿度：15%至95%，非凝结 存放和运输温度：-20°C 至 +60°C 存放和运输湿度：至95%，非凝结
外部尺寸	加上弯头配件的完全组合面罩(无头带) 154(高) x 159(宽) x 147(厚)
国际非电离辐射保护委员会(ICNIRP)	面罩内使用的磁块符合ICNIRP导则中供一般公众使用的规定。
使用寿命	F20面罩系统的使用寿命取决于其使用情况、维护以及面罩使用或存放的环境条件。因为此面罩系统及其组件都是模块化性质，所以我们建议用户定期进行维护和检查，必要时或者根据本指南中"在家清洁您的面罩"章节中的"产品检验视觉标准"，更换面罩系统或任意组件。想要了解如何订购更换部件的信息，请参阅本指南中"面罩组件"章节。
面罩设定选择  Device Setting Full Face	AirSense、AirCurve或S9：选择"全面罩"。 其它装置：选择"MIR全面罩"(若提供)，否则便选"全面罩"。

备注：

- 本产品不含聚氯乙烯或者如邻苯二甲酸二辛酯、邻苯二甲酸二丁酯、邻苯二甲酸丁苄酯等邻苯二甲酸酯物质。
- 本品不是用天然乳胶制作。
- 制造商保留在不另行通知的情况下，修改这些规格的权利。

储存

储存前，无论储存时间长短，都需彻底清洁面罩，并保持干燥。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。

图标

产品上或包装上可能出现如下图标：

REF CATALOG NUMBER	目录编号	LOT BATCH CODE	批次代码
95 0 HUMIDITY LIMITATION	湿度限制	-60°C 140°F -20°C -4°F TEMPERATURE LIMITATION	温度限制
FRAGILE. HANDLE WITH CARE	易碎物品，小心轻放	LATEX NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	不是用天然乳胶制作
MANUFACTURER	制造商	EC REP	欧洲授权代理
KEEP DRY	避免雨淋	THIS WAY UP	此面朝上
Full Face Mask	全罩式面罩	Device Setting Full Face	装置设置-全脸面罩
S	尺寸-小号	M	尺寸-中号
L	尺寸-大号		
	表明是一个警告或注意事项，提醒您可能会造成伤害的情况或说明安全和有效使用本装置的特殊措施		

	注意事项，参见随附文件		
	若包装破损，请勿使用		单个病人重复使用
	一旦出现恶化迹象，请丢弃		请勿直接曝露在阳光照射下
	一旦出现恶化迹象，请更换		请勿使用家庭清洁用品或清洁装置
	仅用无酒精擦拭巾进行清洁		请勿使用酒精擦拭巾
	保持干燥，远离液体		请勿浸没在液体中

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™ F20

AirTouch™ F20

全面罩

感謝您挑選AirFit™ F20/AirTouch™ F20.這些面罩地相同的 – 除了可互換AirFit F20硅墊和AirTouch F20泡沫墊。這為您的面罩提供兩種選擇，具體取決於您首選的舒適度、穩定性和密封度。

本文件提供以下使用者說明書：

- AirFit™ F20/AirFit™ F20 for Her
- AirTouch™ F20/AirTouch™ F20 for Her

這些面罩在本指南內被統稱為F20。1 這些面罩不是在所有國家提供。

使用本手冊

使用前請閱讀手冊的全部內容。
在按照手冊的內容進行操作時，請參照本手冊首頁的圖示說明。

設計用途

F20/F20女式持續氣道正壓通氣(CPAP)或雙陽壓系統之類的氣道正壓(PAP)裝置，向患者輸送氣流(可以供氧，也可以不供氧)時所使用的非侵襲性配件。

本F20是：

- 供體重超過30公斤，按醫囑須接受氣道正壓治療的患者使用；
- 供單一患者在家中重複使用，以及供多位患者在醫院/公共機構中重複使用。

AirTouch F20軟墊

軟墊供單一病人在家庭和醫院/醫療機構等環境中重復使用，建議每月更換。

QuietAir彎管

QuietAir彎管供單一病人在家庭和醫院/醫療機構等環境中重復使用。

⚠ 警告：

在下部頭帶和F20的框架使用磁力夾。確保頭帶和框架與任何正在醫用植入物(如心臟起搏器或除顫器)保持至少50毫米的距離，避免局部磁場可能產生的影響。磁場強度低於400 mT。

禁忌症

禁止有以下症狀的患者使用有磁性組件的面罩：

- 做過顱內動脈瘤金屬血管夾修復手術；
- 眼部遭受過穿刺傷，在一隻或雙眼留有金屬碎片。

⚠ 一般性警告

- 無法自己摘下面罩的使用者，須在合格的監護下使用此面罩。此面罩不適合容易出現誤吸情況的患者使用。
- 除非另有規定，面罩必須裝有提供的彎頭（包含閥門和排氣口組件），以確保安全和功能性用途。如果閥門或排氣組件損壞或丟失，請不要使用。
- 彎頭、閥門與通氣孔組件具有特定安全功能。閥門損壞時則不應配戴面罩，因其安全功能將無法執行。彎頭有損壞、扭曲或撕裂情形時，則應予以更換。通氣孔和閥門應保持暢通。
- 此面罩只能與醫生或呼吸治療師推薦使用的單陽壓或雙陽壓裝置配合使用。
- 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害的成份，並可能導致組件破裂或碎裂。
- 裝置啟動後才能使用面罩。面罩配戴好後，必須確定裝置正在輸送空氣。

  解釋：單陽壓和雙陽壓裝置需要配合特殊面罩(或接頭)一起使用，這些面罩帶有通氣孔可以保證空氣能持續地排出面罩。當裝置啟動並工作正常時，來自裝置的新鮮空氣會通過面罩通氣孔將呼出的氣體排出面罩。當裝置關閉後，面罩閥打開並和空氣相通，即可呼吸新鮮的空氣。但當裝置關閉時，又可能會大量重新吸入吐出的氣體。單陽壓和雙陽壓裝置如果使用了全罩式面罩，大多數情況下都會出現這種情況。
- 使用補充輸氧時，須遵循所有的預防措施。

⚠ 一般性警告

- 單陽壓和雙陽壓裝置未運作時，必須關閉供氧氣流，如此未使用的氧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。
- 面罩的技術規格應由醫生檢查，確定其規格是否與單陽壓或雙陽壓裝置相容。如果未按規格使用，或者和不相容的裝置合用，可能影響面罩的密封性和舒適度，而無法獲得理想的治療效果，漏氣或漏氣速度異常也可能會影響單陽壓或雙陽壓裝置功能。
- 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。
- 使用面罩可能會導致牙齒、牙齦或面頰疼痛或加重現有牙齒病症。如果出現這些病症，請向您的醫生或牙醫詢問治療方法。
- F20 CPAP全面罩的設計不與面罩/通氣管內的霧化藥物同時使用。
- 和所有的面罩一樣，單陽壓壓力低時，可能會出現某種程度的再吸入。
- 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。
- 使用面罩前請先除去所有包裝。

使用面罩須知

與附有面罩設定選擇的瑞思邁單陽壓或雙陽壓裝置合併使用面罩時，請參閱此使用者指南的技術規格部份，了解正確的安裝方法。

如需了解該款面罩的全部相容裝置，請查看瑞思邁網站 www.resmed.com/downloads/masks面罩/裝置相容清單。如果您無法上網，請與您的瑞思邁銷售代表聯絡。

如果需要壓力讀數和/或補充氧氣時，請使用標準的圓錐連接器。

配戴

1. 從框上扭開並拉出兩個磁性夾。
2. 確保頭帶上的瑞思邁標誌面向外面而且是直立。鬆開頭帶下半部的束帶，將面罩按壓在臉上，把頭帶拉過頭頂。

3. 把頭帶下部束帶從耳朵下方拉出，把磁性夾扣緊到面罩框上。
4. 解開上半部頭帶的粘扣帶。均衡拉伸束帶，如圖顯示，直至面罩穩固到位為止。重新扣緊粘扣帶。
5. 解開下半部頭帶的粘扣帶。均衡拉伸束帶，如圖顯示，直至面罩穩固到位為止。重新扣緊粘扣帶。
6. 將裝置通氣管連接到彎頭上。按壓兩側的按鈕並將彎頭推入面罩，確保與兩側連接在一起。
7. 配戴好的面罩和頭帶的位置如圖所示。

調整 (AirFit F20)

如有必要，微調面罩位置，以最舒適的位置配戴面罩。確保軟墊不起褶皺和頭帶不扭曲。

1. 開通裝置，開始傳送氣流。

調整提示：

- ✓ 在有空氣壓力的情況下，從面部拉開面罩，讓護墊膨脹並重新放到面部。
- ✓ 要解決上部面罩的任何洩漏，請調整上部頭帶。下部頭帶的問題，請調整下部頭帶。
- ✓ 調整松緊度以舒適的密封為准。不要過緊，這可能會引起不適。

調整 (AirTouch F20)

如有必要，微調面罩位置，以最舒適的位置配戴面罩。檢查頭帶沒有扭曲。

1. 開通裝置，開始傳送氣流。

調整提示：

- ✓ 要解決上部面罩的任何洩漏，請調整上部頭帶。下部頭帶的問題，請調整下部頭帶。
- ✓ 調整松緊度以舒適的密封為准。

取下面罩

1. 從框上扭開並拉出兩個磁性夾。
2. 將面罩拉從臉部拉開到頭部背後。

拆卸

如果面罩連接到您的裝置，請從彎頭斷開裝置空氣管。

1. 解開上半部頭帶的粘扣帶。把束帶從面罩框中拔出。

   提示：將磁性夾裝到下部束帶上，以便重新組裝時容易辨別上下部頭帶。
2. 按壓兩側的按鈕，並將彎頭拉出，即可從面罩上取下彎頭。
3. 在上下部臂之間按住框架的邊緣。把軟墊從框架輕輕拉出。

重新組裝

1. 通過對齊圓孔並整體推放到框架，直到固定爲止。
2. 頭帶上的瑞思邁標誌面朝外和朝上，把上部頭帶從裏向外穿過框插口。系好系牢。

在家中清潔面罩 (AirFit F20)

為使您的面罩發揮最佳性能，請務必遵循以下步驟。

⚠ 警告：

- 作為保持良好衛生的一部份，請遵循清潔說明並使用溫和洗滌液。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，或者會殘留有害殘餘氣體可能被患者吸入。
- 定期清潔面罩及其組件，保持面罩的品質，防止影響身體健康的細菌生長。

⚠ 注意事項

產品檢驗目測標準：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。

每日/每次使用後清潔：

1. 按照拆卸說明拆卸面罩。
2. 用流水沖洗框架、彎頭和軟墊。用軟毛刷清潔直到去除污垢。
3. 用加入溫和洗滌液的溫水 (大約30°C) 浸泡元件長達十分鐘。
4. 在水中大力搖晃組件至少一分鐘。
5. 洗刷彎頭的活動部件和通氣孔周圍。
6. 洗刷連接臂的框架，以及連接彎頭的框架內外。
7. 用流水沖洗元件。
8. 把元件置於空气中晾乾，但不能直接曝晒於阳光之下。請確保擠壓框架臂以確保去除多餘的水份。

每週清潔：

1. 拆卸面罩。在清洗過程中可以把磁鐵留在頭帶上。
2. 用加入溫和洗滌液的溫水 (大約30°C) 手洗頭帶。
3. 用自來水沖洗頭帶。檢查頭帶，確保已洗乾淨並且沒有殘留洗滌液。必要時重新清洗和沖洗。
4. 擠壓頭帶，去除多餘的水份。
5. 把頭帶置於空氣中晾乾，避免直接曝曬。

在家清潔面罩 (AirTouch F20)

為使您的面罩發揮最佳性能，請務必遵循以下步驟。建議每月更換軟墊。

⚠ 警告：

- 作為保持良好衛生的一部份，請遵循清潔說明並使用溫和洗滌液。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，或者會殘留有害殘餘氣體可能被患者吸入。
- 定期清潔面罩及其組件，保持面罩的品質，防止影響身體健康的細菌生長。

⚠ 注意事項

- 產品檢驗目測標準：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。
- 不能把軟墊淹沒在液體中，因為這可能會損壞軟墊，影響面罩性能。
- 如果軟墊浸染了液體或很髒，應予以扔棄。

清潔軟墊

您不需要每天清潔軟墊。如軟墊出現任何明顯的劣變跡象，應立即停用並予以更換。

- 必要時，可利用 CPAP
  紙巾或類似不含酒精的濕紙巾擦拭泡棉軟墊表面，再置於空氣中晾乾。
- 請勿利用液體沖洗泡棉軟墊，或將其浸在液體內。
- 請勿使用家用清潔品或清潔設備清潔。
- 請勿將軟墊存放或置於陽光直接曝曬之處。

清潔面罩框和彎頭

每日：

1. 按照拆卸說明拆卸面罩元件。
2. 用自來水沖洗框架和彎頭。
3. 用軟毛刷清潔直到去除污垢。
4. 用加入溫和洗滌液的溫水(大約30°C)浸泡元件長達十分鐘。
5. 在水中大力搖晃組件至少一分鐘。
6. 洗刷彎頭的活動部件和通氣孔周圍。
7. 洗刷框架臂的連接處，以及連接彎頭的框架內外。
8. 用自來水沖洗元件。
9. 把元件置於空氣中晾乾，避免直接曝曬。請務必擠壓框架臂，確保已去除多餘的水份。

清潔頭帶

每週：

1. 拆卸面罩。在清洗過程中可以把磁鐵留在頭帶上。
2. 用加入溫和洗滌液的溫水(大約30°C)手洗頭帶。
3. 用自來水沖洗頭帶。檢查頭帶，確保已洗乾淨並且沒有殘留洗滌液。必要時重新清洗和沖洗。
4. 擠壓頭帶，去除多餘的水份。
5. 把頭帶置於空氣中晾乾，避免直接曝曬。

不同患者共用面罩的再處理方式

病人之間使用時，重新處理此面罩。清洗、消毒與滅菌指示均在www.resmed.com/downloads/masks網站提供。如果您無法上網，請與您的瑞思邁銷售代表聯絡。

故障排除 (AirFit F20)

問題/可能原因	解決方法
面罩不舒服	
頭帶太緊。	護墊薄膜設計為貼臉充氣以提供舒適的密封度，頭帶不需過於緊繃。均勻調整頭帶。確定頭帶束帶沒有過緊，而且護墊沒褶皺。
面罩可能尺寸錯誤。	請您的臨床醫師依F20尺寸測量板檢查您的臉的尺寸。請注意，不同面罩的尺寸有時可能不同。
面罩噪音太大。	
彎頭未正確安裝或面罩系統未正確組裝。	將彎頭從面罩上取下，然後按說明重新組裝。根據說明檢查面罩是否正確組裝。
通氣孔是髒的。	請用柔軟毛刷清潔通氣孔。
面部周圍面罩漏氣	
護墊膜有褶皺。面罩沒有被正確定位或調整。	依照說明重新配戴面罩。確保將護墊置於臉上正確的位置後再將頭帶拉過頭部。配戴時，別將面罩滑下臉部，因為這麼做可能導致護墊起褶皺。
面罩可能尺寸錯誤。	請您的臨床醫師依尺寸測量板檢查您的臉部尺寸。請注意，不同面罩的尺寸有時可能不同。

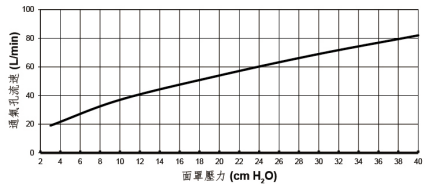
故障排除 (AirTouch F20)

問題/可能原因	解決方法
面罩不舒服	
頭帶太緊。	均勻調整頭帶。確保頭帶不會太緊。
面罩可能尺寸錯誤。	請您的臨床醫師依F20尺寸測量板檢查您的臉的尺寸。請注意，不同面罩的尺寸有時可能不同。
面罩噪音太大。	
彎頭安裝不正確。	將彎頭從面罩上取下，然後按說明重新組裝。
通氣孔是髒的。	請用柔軟毛刷清潔通氣孔。

問題/可能原因	解決方法
面部周圍面罩漏氣	
頭帶太鬆。	均衡拉緊頭帶，直到感覺密封度舒適為止。
軟墊位置不正確。	在面部重新放置面罩。如果洩漏仍然存在，請關閉設備， 重新放置軟墊，然後打開設備。
護墊已屆使用壽命。	當護墊已屆使用壽命時，其性能可能會變差。 調整您的頭帶，如問題持續發生，請更換護墊。
面罩可能尺寸錯誤。	請您的臨床醫師依尺寸測量板檢查您的臉部尺寸。請注意，不同面罩的尺寸有時可能不同。

技術規格

氣流壓力曲線　面罩具有被動通氣功能，可防止再吸入。由於生產製造的差異，通氣孔流速可能會有差異。



壓力 (cmH_2O)	氣流 (公升/分鐘)
3	19
10	37
16	48
24	60
30	69
40	82

	AirFit F20	AirTouch F20
無效空間：這是面罩至萬向軸末端的空間容積。根據軟墊大小，這些面罩的無效空間會不同。	240 mL (大號)	281 mL (大號)
治療壓力	3至40cmH_2O	3至40cmH_2O
預防窒息閥門(AAV)關閉時的環境阻力：測量到的壓力下降(標稱值)		
處於50公升/分鐘：	0.2 cm H_2O	0.2 cm H_2O
處於100公升/分鐘：	0.6 cm H_2O	0.6 cm H_2O
預防窒息閥門 (AAV) 開啟時的阻力。		
50 公升/分鐘時的吸氣阻力：	0.6 cm H_2O	0.6 cm H_2O
50 公升/分鐘時的呼氣阻力：	0.7 cm H_2O	0.7 cm H_2O

	AirFit F20	AirTouch F20
預防窒息閥門(AAV)開啟時的壓力	≤3 cm H_2O	≤3 cm H_2O
預防窒息閥門(AAV)關閉時的壓力	≤3 cm H_2O	≤3 cm H_2O
噪音：聲明的雙數噪音排放值符合ISO 4871標準。以下所示為在1 米距離內面罩的A加權噪音功率和A加權噪音壓力，含3分貝的不確定性。		
功率位準(標準彎管)	30分貝	31分貝
功率位準(QuietAir彎管)	23分貝	23分貝
壓力位準(標準彎管)	30分貝	30分貝
壓力位準(QuietAir彎管)	30分貝	30分貝

環境要求	工作溫度：5°C至40°C 工作濕度：15%至95%，非凝結 存放和運輸溫度：-20°C至+60°C 存放和運輸濕度：至95%，非凝結
外部尺寸	加上彎頭組件的完全組合面罩(無頭帶) 154公釐(高)x159公釐(寬)x147公釐(厚)
國際非游離輻射防護協會(ICNIRP)	面罩內使用的磁鐵符合國際非游離輻射防護協會(ICNIRP)訂定之公眾使用的規範。
使用壽命	F20面罩系統的使用壽命取決於其使用情況、維護以及面罩使用或存放的環境條件。因為此面罩系統及其組件都是模組化性質，所以我們建議使用者定期進行維護和檢查，必要時或者根據本指南中「在家清潔您的面罩」章節中的「產品檢驗視覺標準」，更換面罩系統或任意組件。想要瞭解如何訂購更換部件的資訊，請參閱本指南中「面罩組件」章節。
面罩設定選擇  Device Setting Full Face	AirSense、AirCurve或S9裝置：選擇"全面罩"。 其它裝置：選擇"MIR全面罩"(若提供)，否則便選"全面罩"。

備註：

- 本產品不含聚氯乙烯或者如鄰苯二甲酸二辛酯、鄰苯二甲酸二丁酯、鄰苯二甲酸丁苄酯等鄰苯二甲酸酯物質。
- 本品不是用天然乳膠製作。
- 製造商保留在不另行通知的情況下，修改這些規格的權利。

儲存

儲藏前，無論儲藏時間長短，都須徹底清潔面罩，並保持乾燥。面罩須儲藏於乾燥避光處。

廢棄

此面罩不含任何有害物質，可按一般家庭廢物丟棄處理。

圖示

您的產品上或包裝上可能出現如下圖示：

	目錄編號		批次代碼
	濕度限制		溫度限制
	易碎物品，小心輕放		不是用天然乳膠製作
	製造商		歐洲授權代表
	避免雨淋		此面朝上
	全面罩		裝置設定 - 全面罩
	尺寸 - 小號		尺寸 - 中號
	尺寸 - 大號		
	表明是一個警告或注意事項，提醒您可能會造成傷害的情況或說明安全和有效使用本裝置的特殊措施		

	注意事項，參見隨附文件		
	如果包裝破損，請勿使用		僅供單一患者重用
	如出現劣變跡象，應立即停用		請勿直接曝曬於陽光之下
	如出現劣變跡象，應予以更換		請勿使用家用清潔劑或家庭清潔設備清潔。
	僅使用不含酒精的濕紙巾擦拭		請勿使用酒精擦拭巾擦拭
	請保持乾燥並遠離任何液體		請勿浸入液體

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。

Mask components / 面罩组件 / 面罩組件

		AirFit F20 / AirTouch F20	AirFit F20 for Her / AirTouch F20 for Her
A	**QuietAir - Elbow / 弯头 / 彎頭**	63494	63494
1	Valve (AAV) / 阀门(AAV) / 閥門(AAV)		
2	Vent / 通气孔 / 通氣孔		
3	Side buttons / 侧按钮 / 側按鈕		
4	Swivel / 万向轴 / 萬向軸		
B	**Frame / 框架 / 框架**	—	—
C	**AirFit F20 - Cushion / 护垫 / 護墊**	63467 (S) 63468 (M) 63469 (L)	63467 (S) 63468 (M) 63469 (L)
	AirTouch F20 - Cushion / 护垫 / 護墊	63028 (S) 63029 (M) 63030 (L)	63028 (S) 63029 (M) 63030 (L)
D	**Headgear / 头带 / 頭帶**	63470 (S) 63471 (Std) 63472 (L)	63473 (Std)
5	Magnetic clips / 磁性夹 / 磁性夾		
6	Lower headgear straps / 下部头带 / 下部頭帶		
7	Upper headgear straps / 上部头带 / 上部頭帶		
A+B+C			
	AirFit F20 - Frame system / 框架系统 / 框架系統	63460 (S) 63461 (M) 63462 (L)	63463 (S) 63464 (M)
	AirTouch F20 - Frame system / 框架系统 / 框架系統	63021 (S) 63022 (M) 63023 (L)	63024 (S) 63025 (M)

		AirFit F20 / AirTouch F20	AirFit F20 for Her / AirTouch F20 for Her
A+B+C+D			
	AirFit F20 - Complete system / 完整系统 / 完整系統	APAC: 63420 (S) 63421 (M) 63422 (L) ANZ: 63430 (S) 63431 (M) 63432 (L) CHINA: 63435 (S) 63436 (M) 63437 (L)	APAC: 63423 (S) 63424 (M) ANZ: 63433 (S) 63434 (M) CHINA: 63438 (S) 63439 (M)
	AirTouch F20 - Complete system / 完整系统 / 完整系統	APAC/ANZ: 63051 (S) 63052 (M) 63053 (L) CHINA: 63066 (S) 63067 (M) 63068 (L)	
E	**Standard Elbow / 标准弯头 / 標準彎管**	63476	63476

S: Small / 小号 / 小號

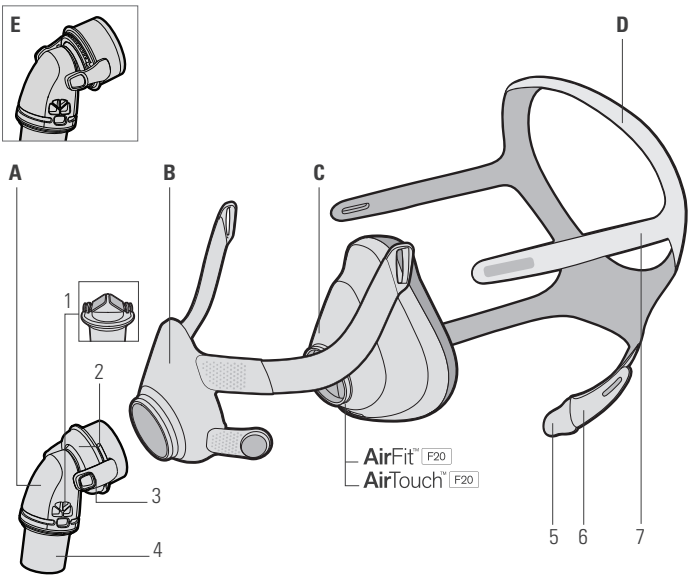
M: Medium / 中号 / 中號

L: Large / 大号 / 大號

Std: Standard / 标准 / 標準

ResMed

AirFit™ F20
AirTouch™ F20



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

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. AirFit, AirTouch, AirSense, AirCurve and QuietAir are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip. © 2020 ResMed. 638232/1 2020-06

ResMed.com

638232