



ResMed

AirFit™ F20

AirTouch™ F20

Full face mask



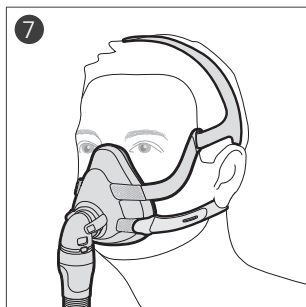
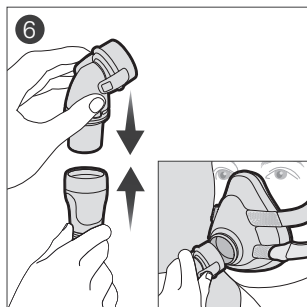
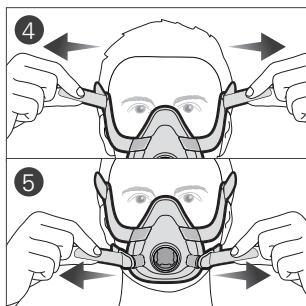
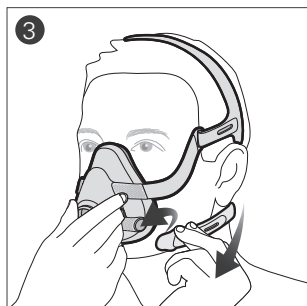
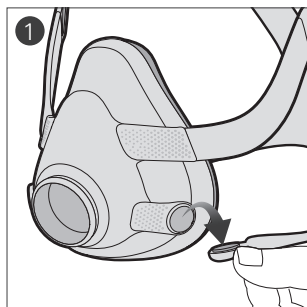
QuietAir



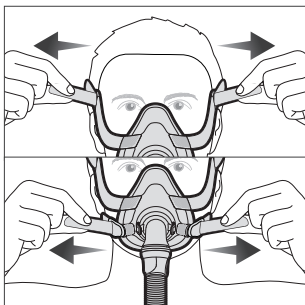
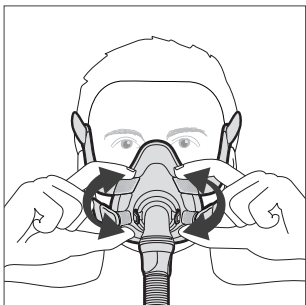
User guide

English | Français
Español | Português

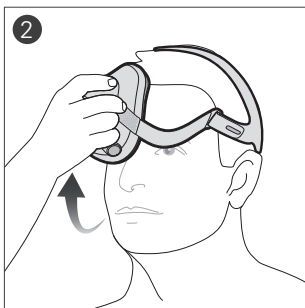
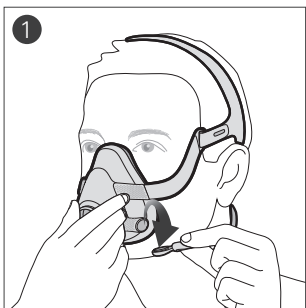
Fitting / Mise en place / Colocación / Colocação **R_x** Only



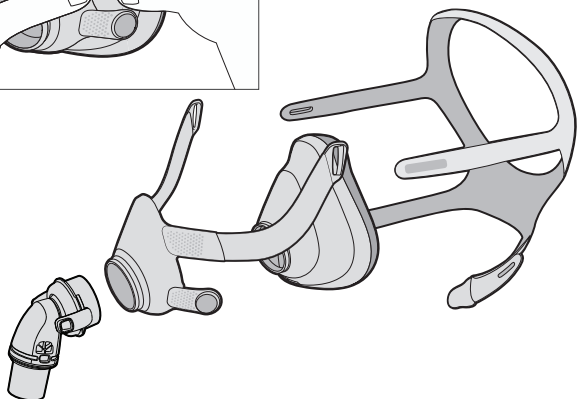
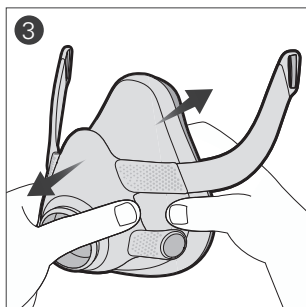
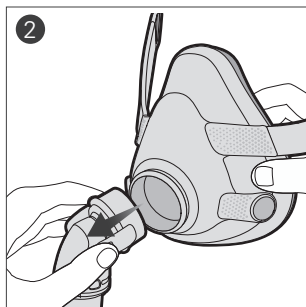
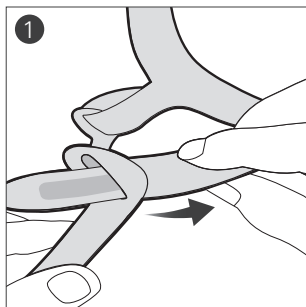
Adjustment / Ajustement / Ajuste / Ajuste



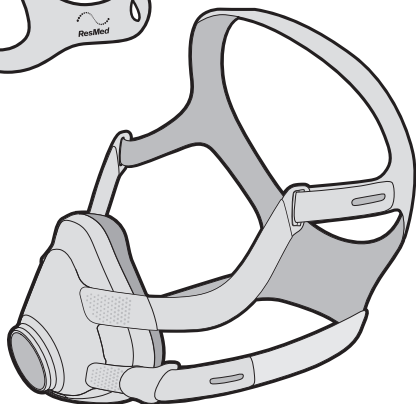
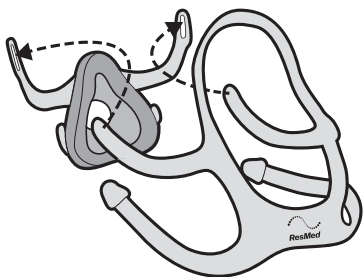
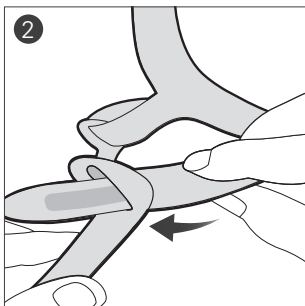
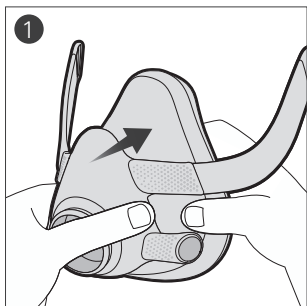
Removal / Retrait / Remoción / Remoção



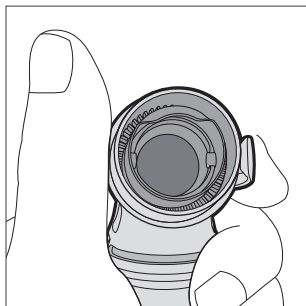
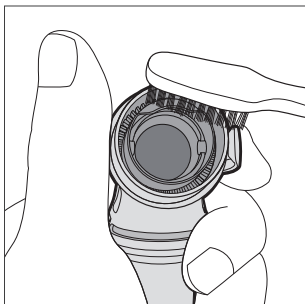
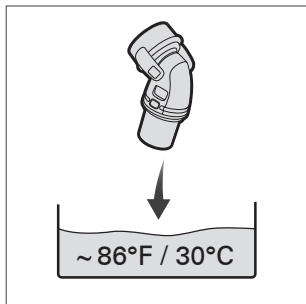
Disassembly / Démontage / Desensamblado /
Desmontagem



Reassembly / Remontage / Reensamblado / Remontagem



Cleaning the vent / Nettoyage de l'orifice de ventilation /
Limpieza del orificio de ventilación / Limpeza do
respiradouro



ENGLISH

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 AirFit F20 and AirTouch F20 masks each have two product variants:

- The AirFit F20 and AirTouch F20 variants are intended for single-patient reuse in the home environment
- The AirFit F20 SLM (Sleep Lab Masks) and AirTouch F20 SLM variants are intended for multi-patient reuse in the hospital/institutional environment.

These masks are intended for patients weighing more than 66 lb (30 kg), who have been prescribed non-invasive CPAP or bilevel positive airway pressure (PAP) therapy. The Sleep Lab Masks are the only variants that are validated and intended for multi-patient reprocessing and must be reprocessed if reused between patients.

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™ elbow

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

CONTRAINDICATIONS

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 (ie, pacemakers, implantable cardioverter defibrillators (ICD), neurostimulators, cerebrospinal fluid (CSF) shunts, insulin/infusion pumps)
- Metallic implants/objects containing ferromagnetic material (ie, 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" (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 400 mT. 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, eg, 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.

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.
- 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.

GENERAL WARNINGS

- 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 nebulizer medications that are in the air path of the mask/tube.
- 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.
- The mask is Magnetic Resonance (MR) unsafe and must be kept outside of MRI scanner rooms.

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

- 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. Ozone or UV light products have not been validated for use with the mask and may lead to discoloration or damage.
- 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.
- Visual criteria for product inspection: If any visible deterioration of a mask component is apparent (cracking, crazing, 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 86°F/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 86°F/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

- 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. Ozone or UV light products have not been validated for use with the mask and may lead to discoloration or damage.
- 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.
- Visual criteria for product inspection: If any visible deterioration of a mask component is apparent (cracking, crazing, tears, etc), the component should be discarded and replaced.

CAUTION

- 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 86°F/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 86°F/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

Only Sleep Lab Mask variants of the mask system are intended for multi-patient re-use. This variant is identified by the "SLM" acronym on the packaging label and a Unique Device Identifier labeling on the mask.

When using between patients, these masks must be reprocessed according to instructions available on [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

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.
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 the mask fitting template. Note that sizing across different masks is not always the same.

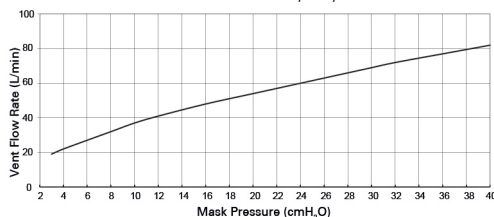
Troubleshooting (AirTouch F20)

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.	Reposition 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 the mask 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 ₂ O)	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 ₂ O	3 to 40 cm H ₂ O
Resistance with Anti Asphyxia Valve (AAV) closed to atmosphere: Drop in pressure measured (nominal)		
at 50 L/min	0.2 cm H ₂ O	0.2 cm H ₂ O
at 100 L/min	0.6 cm H ₂ O	0.6 cm H ₂ O
Resistance with Anti Asphyxia Valve (AAV) open to atmosphere		
Inspiration at 50 L/min:	0.6 cm H ₂ O	0.6 cm H ₂ O
Expiration at 50 L/min:	0.8 cm H ₂ O	0.8 cm H ₂ O
Anti Asphyxia Valve (AAV) open-to-atmosphere pressure	≤3 cm H ₂ O	≤3 cm H ₂ O
Anti Asphyxia Valve (AAV) closed-to-atmosphere pressure	≤3 cm H ₂ O	≤3 cm H ₂ O
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: 41°F to 104°F (5°C to 40°C) Operating humidity: 15% to 95% non-condensing Storage and transport temperature: -4°F to 140°F (-20°C to +60°C) Storage and transport humidity: up to 95% non-condensing
Gross dimensions	Mask fully assembled with elbow assembly (no headgear) 6.06" (H) x 6.26" (W) x 5.79" (D) (154 mm (H) x 159 mm (W) x 147 mm (D))
International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP)	Magnets used in this mask are within ICNIRP guidelines for general public use. The static magnetic field strength is less than 400 mT at component surface and less than 0.5 mT at 2" (50 mm) distance.
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	For AirSense™, AirCurve™ or S9™: Select 'Full Face'. For other devices: Select 'MIR FULL' (if available), otherwise select 'FULL FACE' as the mask option.



Device Setting

Full Face

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 and packaging do 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:

	Catalog number		Batch code
	Humidity limitation		Temperature limitation
	Fragile, handle with care		Not made with natural rubber latex
	Manufacturer		European Authorized Representative
	Keep away from rain		This way up
	Full face mask		Device setting - Full Face
	Size - small		Size - medium
	Size - large		Magnetic resonance (MR) environment unsafe



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



Prescription only (In the US, Federal law restricts these devices to sale by or on the order of a physician.)

Limited warranty

ResMed Pty Ltd (hereafter 'ResMed') warrants that your ResMed mask system (including mask frame, cushion, headgear and tubing) will be free from defects in material and workmanship from the date of purchase for 90 days, or in the case of disposable masks and disposable mask components for 7 days. This warranty is only available to the initial consumer. It is not transferable. During the warranty period, if the product fails under conditions of normal use, ResMed will repair or replace, at its option, the defective product or any of its components. This limited

warranty does not cover: a) any damage caused as a result of improper use, abuse, modification or alteration of the product; b) repairs carried out by any service organization that has not been expressly authorized by ResMed to perform such repairs; c) any damage or contamination due to cigarette, pipe, cigar or other smoke; and d) any damage caused by exposure to ozone, activated oxygen or other gases. Warranty is void on product sold, or resold, outside the region of original purchase.

Warranty claims on defective product must be made by the initial consumer at the point of purchase.

This warranty replaces all other expressed or implied warranties, including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Some regions or states do not allow limitations on how long an implied warranty lasts, so the above limitation may not apply to you.

ResMed shall not be responsible for any incidental or consequential damages claimed to have resulted from the sale, installation or use of any ResMed product. Some regions or states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation may not apply to you. This warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights which vary from region to region. For further information on your warranty rights, contact your local ResMed dealer or ResMed office.

Visit ResMed.com for the latest information on ResMed's Limited Warranty.

Merci d'avoir choisi l'AirFit™ F20/AirTouch™ F20. Ces masques sont identiques à l'exception de la bulle en silicone de l'AirFit F20 et de la bulle en mousse de l'AirTouch F20 qui sont toutes les deux interchangeables. Vous disposez ainsi de deux options pour votre masque au gré de vos préférences en matière de confort, de stabilité et d'étanchéité.

Ce mode d'emploi est destiné aux masques :

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

Ces masques sont désignés collectivement "F20" dans tout ce guide. Certains de ces masques ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Utilisation de ce guide

Veuillez lire l'intégralité du guide avant de l'utiliser. Lorsque vous suivez les instructions, reportez-vous aux images qui se trouvent au début du guide.

Utilisation prévue

Les masques AirFit F20 et AirTouch F20 sont tous deux disponibles en deux versions :

- Les versions AirFit F20 et AirTouch F20 sont prévues pour un usage multiple par un seul patient à domicile
- Les masques SLM (Sleep Lab Masks) AirFit F20 et AirTouch F20 leurs versions sont prévus pour un usage multiple par plusieurs patients à l'hôpital ou en milieu médical.

Ces masques sont prévus pour les patients pesant plus de 30 kg (66 lb), pour qui un traitement par PPC non invasif ou par pression positive (PPC) à deux niveaux a été prescrit. Les masques de laboratoire du sommeil sont les seules versions validées et prévues pour un retraitement sur plusieurs patients et doivent être retraités s'ils font l'objet d'un usage multiple entre plusieurs patients.

Bulle AirTouch F20

La bulle est conçue pour un usage multiple par un seul patient, au domicile et en milieu médical. Il est recommandé de remplacer la bulle chaque mois.

Coude QuietAir™

Le coude QuietAir est destiné à un usage multiple par un seul patient, à domicile et en milieu médical.

CONTRE-INDICATIONS

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 cardioverters 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.

AVERTISSEMENTS D'ORDRE GÉNÉRAL

- Le masque doit être utilisé sous le contrôle d'une personne qualifiée si le patient n'est pas en mesure de l'enlever de lui-même. Le masque peut ne pas convenir aux patients sujets aux aspirations trachéo-bronchiques.
- Le masque doit être équipé du coude qui l'accompagne (et contenant la valve et l'orifice de ventilation) afin d'assurer une utilisation sûre et pratique, sauf si autrement spécifié. Ne pas utiliser le masque si la valve ou l'orifice de ventilation sont endommagés ou manquants.
- L'ensemble coude, valve et orifice de ventilation possède des caractéristiques de sécurité spécifiques. Le masque ne doit pas être porté si la valve est endommagée, auquel cas elle n'est pas en mesure de remplir sa fonction de sécurité. Le coude doit être remplacé si la valve est endommagée, déformée ou déchirée. Les orifices de ventilation et la valve ne doivent jamais être obstrués.
- Le masque doit être utilisé uniquement avec les appareils de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP recommandés par un médecin ou un kinésithérapeute respiratoire.
- Éviter de raccorder des produits en PVC souple (par ex. un circuit en PVC) directement aux composants de ce masque. Le PVC souple contient des éléments qui peuvent endommager les matériaux du masque et entraîner leur fissuration ou leur rupture.
- Le masque ne doit être porté que si l'appareil est sous tension. Une fois le masque en place, s'assurer que l'appareil produit un débit d'air.

Explication : les appareils de traitement par pression positive et de ventilation à deux niveaux de pression sont conçus pour être

AVERTISSEMENTS D'ORDRE GÉNÉRAL

utilisés avec des masques (ou des connecteurs) spéciaux possédant des orifices de ventilation qui permettent l'évacuation continue de l'air hors du masque. Lorsque l'appareil est sous tension et qu'il fonctionne correctement, de l'air propre provenant de l'appareil expulse l'air expiré via les orifices du masque. Lorsque l'appareil est hors tension, la valve du masque est ouverte pour permettre au patient de respirer l'air ambiant. Cependant, une quantité plus importante d'air expiré peut être réinjectée lorsque l'appareil est éteint. Cela vaut pour la plupart des masques faciaux utilisés avec des appareils de PPC ou à deux niveaux de pression.

- Prendre toutes les précautions applicables lors de l'adjonction d'oxygène.
- L'arrivée d'oxygène doit être fermée lorsque l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP n'est pas en marche afin d'empêcher l'oxygène inutilisé de s'accumuler dans le boîtier de l'appareil et de créer un risque d'incendie.
- L'oxygène est combustible. Veiller à ne pas fumer près de l'appareil ni l'approcher de flamme nue lors de l'utilisation d'oxygène. L'adjonction d'oxygène ne doit avoir lieu que dans des salles bien aérées.
- Lorsque l'adjonction d'oxygène est délivrée à un débit fixe, la concentration de l'oxygène inhalé varie en fonction des réglages de pression, de la respiration du patient, du masque, du point d'arrivée de l'oxygène et du niveau de fuite. Cet avertissement s'applique à la plupart des types d'appareils de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.
- Les caractéristiques techniques de votre masque sont fournies afin que votre prestataire de soins puisse vérifier que celui-ci est compatible avec votre appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP. L'utilisation du masque en dehors de ses caractéristiques ou avec des appareils incompatibles peut compromettre son étanchéité et son confort ainsi que l'efficacité du traitement, et les fuites ou la variation du niveau de fuites peuvent affecter le fonctionnement de l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.
- En cas de réaction indésirable QUELCONQUE au masque, cesser d'utiliser le masque et consulter votre médecin traitant ou un

AVERTISSEMENTS D'ORDRE GÉNÉRAL

spécialiste du sommeil.

- L'utilisation d'un masque peut provoquer des douleurs dans les dents, les gencives ou la mâchoire ou aggraver un problème dentaire existant. Si de tels symptômes apparaissent, consulter un médecin ou un dentiste.
- Les masques faciaux de PPC de la gamme F20 ne doivent pas être utilisés pour administrer des médicaments normalement administrés par nébuliseur, qui se retrouveraient alors dans le circuit d'air du masque ou du tuyau.
- Comme c'est le cas avec tous les masques, une réinhalation peut se produire à une pression PPC basse.
- Consulter le guide d'utilisation de l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP pour davantage d'informations sur les réglages et le fonctionnement.
- Retirer l'intégralité de l'emballage avant d'utiliser le masque.
- Le masque n'est pas sûr pour la résonance magnétique (RM) et doit être conservé à l'extérieur des salles d'IRM.

Utilisation de votre masque

Si vous utilisez le masque avec un appareil de PPC ou à deux niveaux de pression ResMed disposant d'une fonction de sélection du masque, veuillez consulter la partie Caractéristiques techniques de ce manuel utilisateur pour la bonne configuration.

Pour une liste complète des appareils compatibles avec ce masque, veuillez consulter la liste de compatibilité appareil/masque sur le site www.resmed.com/downloads/masks. Si vous n'avez pas d'accès Internet, veuillez contacter votre représentant ResMed.

Utilisez un raccord conique standard si des relevés de pression et/ou un apport additionnel en oxygène sont nécessaires.

Mise en place

1. Tournez les clips magnétiques et détachez-les de l'entourage rigide.
2. Vérifiez que le logo ResMed du harnais est bien dirigé vers l'extérieur et droit. Avec les deux sangles inférieures du harnais détachées, maintenez le masque sur votre visage et passez le harnais par-dessus votre tête.

3. Ramenez les sangles inférieures sous vos oreilles puis attachez le clip magnétique à l'entourage rigide.
4. Détachez les bandes de fixation des sangles supérieures du harnais. Tirez sur les sangles uniformément jusqu'à ce que le masque soit stable et positionné comme illustré. Attachez à nouveau les bandes de fixation.
5. Détachez les bandes de fixation des sangles inférieures du harnais. Tirez sur les sangles uniformément jusqu'à ce que le masque soit stable et confortable sur le menton. Attachez à nouveau les bandes de fixation.
6. Raccordez le circuit respiratoire de l'appareil au coude. Pour raccorder le coude au masque, appuyez sur les boutons latéraux et enclenchez le coude dans le masque en vérifiant le bon emboîtement des deux côtés.
7. Votre masque et harnais doivent être positionnés comme indiqué par l'illustration.

Ajustement (AirFit F20)

Si nécessaire, ajustez légèrement la position du masque pour qu'il soit le plus confortable possible. Vérifiez que la bulle ne présente aucun pli et que le harnais n'est pas entortillé.

1. Démarrez votre appareil pour provoquer un débit d'air.

Conseils d'ajustement :

- ✓ Lorsque la pression est appliquée, tirez le masque loin de votre visage, pour permettre à la bulle de se gonfler, et positionnez de nouveau sur votre visage.
- ✓ Pour résoudre les fuites éventuelles dans la partie supérieure du masque, ajustez les sangles supérieures du harnais. Pour la partie inférieure, ajustez les sangles inférieures.
- ✓ L'ajustement doit viser une étanchéité confortable. Ne serrez pas trop au risque de nuire à votre confort.

Ajustement (AirTouch F20)

Le cas échéant, ajustez légèrement la position du masque pour un confort maximal. Assurez-vous que le harnais n'est pas entortillé.

1. Démarrez votre appareil pour provoquer un débit d'air.

Conseils d'ajustement :

- ✓ Pour résoudre les fuites éventuelles dans la partie supérieure du masque, ajustez les sangles supérieures du harnais. Pour la partie inférieure, ajustez les sangles inférieures.
- ✓ L'ajustement doit viser une étanchéité confortable.

Enlèvement

1. Tournez les clips magnétiques et détachez-les de l'entourage rigide.
2. Retirez le masque de votre visage et passez-le par-dessus votre tête.

Démontage

Si le masque est connecté à votre appareil, débranchez son circuit respiratoire du coude.

1. Détachez les bandes de fixation des sangles supérieures du harnais. Retirez les sangles de l'entourage rigide.

Conseil : Gardez les aimants attachés aux sangles inférieures du harnais pour facilement distinguer les sangles inférieures des sangles supérieures lors du remontage.

2. Pour retirer le coude du masque, appuyez sur les boutons latéraux et tirez sur le coude.
3. Maintenez le contour de l'entourage rigide entre les bras inférieurs et supérieurs. Séparez délicatement la bulle de l'entourage rigide.

Remontage

1. Attachez la bulle à l'entourage rigide en alignant les ouvertures circulaires et en les associant jusqu'à ce qu'ils restent ensemble.
2. Avec le logo ResMed du harnais dirigé vers l'extérieur et droit, insérez les sangles supérieures du harnais dans les fentes de l'entourage rigide, de l'intérieur vers l'extérieur. Les replier pour les fixer.

Nettoyage de votre masque à la maison (AirFit F20)

Il est important de suivre les étapes ci-dessous pour obtenir les meilleures performances de votre masque.

AVERTISSEMENT

- Veuillez à toujours respecter les instructions de nettoyage et à n'utiliser qu'un détergent doux. Certains produits de nettoyage risquent d'endommager le masque, ses pièces et leur fonctionnement ou de laisser des vapeurs résiduelles nocives. Les produits à base d'ozone ou de lumière UV n'ont pas été validés pour un usage avec le masque et cela risque d'entraîner une décoloration ou des dommages.
- Nettoyez régulièrement votre masque et ses composants pour maintenir leur qualité et éviter la prolifération de germes potentiellement nuisibles à votre santé.
- Critères visuels d'inspection du produit : En cas de détérioration visible de l'un des composants du masque (fissures, fendillements, déchirures, etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé.

Tous les jours/Après chaque utilisation :

1. Démontez le masque en suivant les instructions de démontage.
2. Rincez l'entourage rigide, le coude et la bulle sous l'eau courante. Nettoyez-les à l'aide d'une brosse à poils doux jusqu'à élimination des résidus.
3. Tremper les composants dans de l'eau chaude (environ 30°C/86°F) avec un détergent liquide doux pendant une dizaine de minutes.
4. Secouez les composants vigoureusement dans l'eau pendant une minute au minimum.
5. Brossez les pièces mobiles du coude et la zone autour des orifices de ventilation.
6. Brossez les zones de connexion des bras sur l'armature, ainsi que l'intérieur et l'extérieur de l'armature, à l'endroit où le coude est branché.
7. Rincez les composants sous l'eau courante.
8. Laissez les composants sécher à l'abri de la lumière directe du soleil. Veuillez à essorer les bras de l'entourage rigide pour éliminer l'excès d'eau.

Chaque semaine :

1. Démontez le masque. Les éléments magnétiques peuvent rester attachés au harnais pendant le nettoyage.

2. Nettoyez le harnais à la main dans une eau tiède (environ 30°C/86°F) en utilisant un détergent liquide doux.
3. Rincez le harnais sous l'eau courante. Procédez à un contrôle visuel du harnais afin de vérifier qu'il est propre et dépourvu de traces de détergent. Si nécessaire, nettoyez-le et rincez-le une nouvelle fois.
4. Pressez le harnais pour éliminer l'excès d'eau.
5. Laissez le harnais sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

Nettoyage de votre masque à la maison (AirTouch F20)

Veillez à respecter les étapes suivantes pour une performance optimale de votre masque. Il est recommandé de remplacer la bulle chaque mois.

AVERTISSEMENT

- Veillez à toujours respecter les instructions de nettoyage et à n'utiliser qu'un détergent doux. Certains produits de nettoyage risquent d'endommager le masque, ses pièces et leur fonctionnement ou de laisser des vapeurs résiduelles nocives. Les produits à base d'ozone ou de lumière UV n'ont pas été validés pour un usage avec le masque et cela risque d'entraîner une décoloration ou des dommages.
- Nettoyez régulièrement votre masque et ses composants pour maintenir leur qualité et éviter la prolifération de germes potentiellement nuisibles à votre santé.
- Critères visuels d'inspection du produit : En cas de détérioration visible de l'un des composants du masque (fissures, fendillements, déchirures, etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé.

PRÉCAUTIONS D'USAGE

- La bulle ne doit pas être submergée dans un liquide au risque de l'endommager et d'affecter la performance du masque.
- La bulle doit être jetée si submergée dans un liquide ou en cas de saleté excessive.

Nettoyage de la bulle

Il n'est pas nécessaire de nettoyer la bulle tous les jours. En cas de détérioration visible la bulle doit être jetée et remplacée.

- Le cas échéant, vous pouvez essuyer l'extérieur de la bulle en mousse avec des lingettes nettoyantes pour masque PPC ou des lingettes similaires sans alcool. Laissez ensuite sécher la bulle.
- La bulle ne doit pas être rincée ni submergée
- La bulle ne doit pas être nettoyée avec des produits d'entretien ou des appareils de nettoyage
- La bulle ne doit pas être rangée ni posée à la lumière directe du soleil.

Nettoyage de l'armature et du coude

Chaque jour :

1. Démontez les composants du masque en suivant les instructions de démontage.
2. Rincez l'armature et le coude sous l'eau courante.
3. Nettoyez-les à l'aide d'une brosse à poils doux jusqu'à élimination des résidus.
4. Immergez les composants dans un détergent liquide doux dilué à l'eau tiède (environ 30°C/86°F) au maximum 10 minutes.
5. Secouez les composants vigoureusement dans l'eau pendant une minute au minimum.
6. Brossez la pièce mobile du coude et la zone autour des orifices de ventilation.
7. Brossez les zones de connexion des bras sur l'armature, ainsi que l'intérieur et l'extérieur de l'armature, à l'endroit où le coude est branché.
8. Rincez les composants sous l'eau courante.
9. Laissez les composants sécher à l'abri de la lumière directe du soleil. Veillez à essorer les bras de l'armature pour éliminer l'excès d'eau.

Nettoyage du harnais

Chaque semaine :

1. Démontez le masque. Les éléments magnétiques peuvent rester attachés au harnais pendant le nettoyage.
2. Nettoyez le harnais à la main dans une eau tiède (environ 30°C/86°F) en utilisant un détergent liquide doux.
3. Rincez le harnais sous l'eau courante. Procédez à un contrôle visuel du harnais afin de vérifier qu'il est propre et dépourvu de traces de détergent. Si nécessaire, nettoyez-le et rincez-le une nouvelle fois.
4. Pressez le harnais pour éliminer l'excès d'eau.

5. Laissez le harnais sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

Retraitement du masque entre les patients

Seules les versions du système de masque Sleep Lab Mask sont destinées à un usage multiple par plusieurs patients. Cette version est identifiée par l'acronyme « SLM » sur l'étiquette de l'emballage et par un identifiant unique sur le masque.

Avant d'être utilisés par un autre patient, ces masques doivent être retraités conformément aux consignes disponibles sur [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Dépannage (AirFit F20)

Problème/Cause possible	Solution
Le masque n'est pas confortable.	
Les sangles du harnais sont trop serrées.	La membrane du coussin est conçue pour se gonfler et reposer sur le visage afin d'assurer une étanchéité confortable sans serrage excessif du harnais. Serrez les sangles uniformément. Vérifiez que les sangles du harnais ne sont pas trop serrées, que le coussin ne présente aucun pli.
Le masque n'est peut-être pas de la bonne taille.	Contactez votre clinicien pour qu'il vérifie la taille de votre visage par rapport au F20 gabarit du masque. La taille adéquate n'est pas toujours la même en fonction des masques.
Le masque fait trop de bruit.	
Le coude n'est pas monté correctement ou l'assemblage du masque est incorrect.	Retirez le coude du masque et remontez-le en suivant les instructions. Vérifiez que l'assemblage du masque est correct et conforme aux instructions.
L'orifice de ventilation est sale.	Utilisez une brosse à poils doux pour nettoyer les orifices de ventilation.

Problème/Cause possible	Solution
Le masque fuit au niveau du visage. La membrane du coussin présente des plis. Le masque n'est pas correctement positionné ou ajusté.	Réajustez votre masque en suivant les instructions. Veillez à bien mettre la bulle en place sur le visage avant de faire passer le harnais par-dessus votre tête. Évitez de faire glisser le masque sur le visage lors de la mise en place du harnais, car cela risque d'entraîner le plissage de la bulle.
Le masque n'est peut-être pas de la bonne taille.	Contactez votre clinicien pour qu'il vérifie la taille de votre visage par rapport au gabarit du masque. La taille adéquate n'est pas toujours la même en fonction des masques.

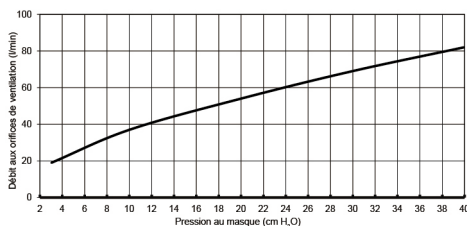
Dépannage (AirTouch F20)

Problème/Cause possible	Solution
Le masque n'est pas confortable. Les sangles du harnais sont trop serrées.	Serrez les sangles uniformément. Vérifiez que les sangles du harnais ne sont pas trop serrées.
Le masque n'est peut-être pas de la bonne taille.	Contactez votre clinicien pour qu'il vérifie la taille de votre visage par rapport au F20 gabarit du masque. La taille adéquate n'est pas toujours la même en fonction des masques.
Le masque fait trop de bruit. Le coude n'est pas monté correctement.	Retirez le coude du masque et remontez-le en suivant les instructions.
L'orifice de ventilation est sale.	Utilisez une brosse à poils doux pour nettoyer les orifices de ventilation.
Le masque fuit au niveau du visage. Les sangles du harnais sont trop lâches.	Resserrez-les de façon égale jusqu'à l'obtention d'une étanchéité confortable.
La bulle n'est pas correctement placée.	Repositionnez le masque sur votre visage. S'il y a toujours une fuite, éteignez l'appareil, repositionnez la bulle puis remettez l'appareil en marche.

Problème/Cause possible	Solution
La durée de vie de la bulle est presque terminée.	Sa performance risque de se détériorer à la fin de sa durée de vie. Ajustez votre harnais et si le problème persiste, remplacez la bulle.
Le masque n'est peut-être pas de la bonne taille.	Contactez votre clinicien pour qu'il vérifie la taille de votre visage par rapport au gabarit du masque. La taille adéquate n'est pas toujours la même en fonction des masques.

Caractéristiques techniques

Courbe pression/débit Le masque contient un système d'aération passif qui protège contre la réinspiration. En raison des variations de fabrication, le débit aux orifices de ventilation peut varier.



Pression (cm H ₂ O)	Débit (l/min)
3	19
10	37
16	48
24	60
30	69
40	82

	AirFit F20	AirTouch F20
Espace mort : Volume vide entre le masque et l'extrémité de la pièce pivotante. L'espace mort du masque varie en fonction de la taille de la bulle.	240 ml (Large)	281 ml (Large)
Pression de traitement	De 3 à 40 cm H ₂ O	De 3 à 40 cm H ₂ O
Résistance avec la valve anti-asphyxie (VAA) fermée : Chute de pression mesurée (nominale)		
À 50 l/min	0,2 cm H ₂ O	0,2 cm H ₂ O
À 100 l/min	0,6 cm H ₂ O	0,6 cm H ₂ O

Résistance avec la valve anti-asphyxie (VAA) ouverte		
Inspiration à 50 l/min :	0,6 cm H ₂ O	0,6 cm H ₂ O
Expiration à 50 l/min :	0,8 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O
Pression avec valve anti-asphyxie (VAA) ouverte	≤ 3 cm H ₂ O	≤ 3 cm H ₂ O
Pression avec valve anti-asphyxie (VAA) fermée	≤ 3 cm H ₂ O	≤ 3 cm H ₂ O
Niveau sonore : VALEURS D'ÉMISSION SONORE À DEUX CHIFFRES DÉCLARÉES conformément à la norme ISO 4871. Les niveaux de puissance et de pression acoustiques pondérés A du masque, mesurés à une distance de 1 m, avec une incertitude de 3 dBA, sont indiqués		
Niveau de puissance (avec coude standard)	30 Dba	30 dBA
Niveau de puissance (avec coude QuietAir)	21 dBA	21 dBA
Niveau de pression (avec coude standard)	22 dBA	22 dBA
Niveau de pression (avec coude QuietAir)	13 dBA	13 dBA
Conditions environnementales	Température de fonctionnement : 5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F) Humidité de fonctionnement : de 15 à 95 % sans condensation Température de stockage et de transport : de -20 °C à +60 °C (-4 °F à 140 °F) Humidité de stockage et de transport : jusqu'à 95 % sans condensation	
Dimensions brutes	Masque entièrement assemblé avec l'ensemble coude (sans harnais) 6,06 po (H) x 6,26 po (l) x 5,79 po (P) (154 mm (H) x 159 mm (l) x 147 mm (P))	
Commission internationale de protection contre les rayonnements non ionisants (CIPRNI)	Les éléments magnétiques de ce masque respectent les directives de la CIPRNI pour une utilisation grand public. La force du champ magnétique statique est inférieure à 400 mT à la surface du composant et inférieure à 0,5 mT à une distance de 50 mm (2 po).	

Durée de vie	La durée de vie du masque F20 dépend de son utilisation, de l'entretien et des conditions environnementales dans lesquelles le masque est utilisé et rangé. Compte tenu de la nature modulaire du masque et de ses composants, il est recommandé à l'utilisateur d'entretenir et d'inspecter régulièrement le masque et de le remplacer ou de remplacer tout composant le cas échéant ou conformément aux critères visuels d'inspection de produit indiqués dans la section « Nettoyage de votre masque à domicile » de ce guide. Veuillez consulter la section « Composants du masque » de ce guide pour plus de renseignements sur les procédures de commande des pièces de rechange.
Fonction de sélection du type de masque	Pour AirSense™, AirCurve™ ou S9™ : sélectionnez « Masque facial ». Pour les autres appareils : sélectionnez « MIR FULL » (si disponible), sinon sélectionnez « MASQUE FACIAL » comme option de masque.



Device Setting
Full Face

Remarques :

- Ce produit ne contient pas de PVC ni de phtalates tels que le DEHP, le DBP ou le BBP.
- Ce produit n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
- Le fabricant se réserve le droit de modifier ces caractéristiques sans notification préalable.

Stockage

Veillez à ce que le masque soit parfaitement propre et sec avant de le ranger pour une période prolongée. Rangez le masque dans un endroit sec à l'abri de la lumière directe du soleil.

Élimination

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

Symboles

Les symboles suivants peuvent apparaître sur le produit ou l'emballage.



Numéro de catalogue



Numéro de lot



Limites d'humidité



Limite de température



Fragile – Manipuler avec précaution



N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel



Fabricant



Représentant autorisé dans l'Union européenne



Tenir à l'abri de la pluie



Haut



Masque facial



Réglage de l'appareil – Facial



Taille – petite



Taille – moyenne



Taille – large



Environnement dangereux de la résonance magnétique (RM)



Indique un avertissement ou une précaution et vous met en garde contre le risque de blessure ou explique des mesures particulières permettant d'assurer une utilisation efficace et sûre de l'appareil



Attention, veuillez consulter la documentation jointe



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Réutilisation chez un seul et même patient



À jeter dès l'apparition des premiers signes de détérioration



Ne pas exposer le masque à la lumière directe du soleil



À remplacer dès l'apparition des premiers signes de détérioration



Ne pas utiliser de produit d'entretien ou d'appareils de nettoyage



Nettoyer uniquement à l'aide de serviettes sans alcool



Ne pas utiliser de serviettes imbibées d'alcool



Conserver le masque dans un endroit sec et éloigné de tout liquide



Ne pas immerger

RxOnly

Sur ordonnance uniquement (selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu aux États-Unis que par un médecin ou sur prescription médicale).

Garantie limitée

ResMed Pty Ltd (ci-après « ResMed ») garantit votre masque ResMed (y compris l'entourage rigide, la bulle, le harnais et le circuit respiratoire) contre tout défaut de matériaux et de main-d'œuvre pour une période de 90 jours à compter de la date d'achat ou, dans le cas d'un masque jetable et de ses composants pour une période de 7 jours. Seul le client initial est couvert par la présente garantie. Celle-ci n'est pas cessible. En cas de défaillance du produit pendant la période de garantie, dans des conditions normales d'utilisation, ResMed, à son entière discrétion, répare ou remplace le produit défectueux ou toute pièce. Cette garantie limitée ne couvre pas : a) tout dommage résultant d'une utilisation incorrecte, d'un usage abusif ou d'une modification ou transformation opérée sur le produit; b) les réparations effectuées par tout service de réparation sans l'autorisation expresse de ResMed; c) tout dommage ou contamination causé par de la fumée de cigarette, de pipe, de cigare ou autre; d) tout dommage causé par l'exposition à l'ozone, à l'oxygène activé ou tout

autre gaz. La garantie est annulée pour les produits vendus ou revendus dans un pays autre que celui où ils ont été achetés à l'origine.

Les réclamations au titre de la garantie pour les produits défectueux doivent être présentées au lieu d'achat par le client initial.

La présente garantie remplace toute autre garantie expresse ou implicite, y compris toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Certains pays ou États n'autorisent pas les limitations de durée pour les garanties implicites; il est donc possible que la limitation susmentionnée ne s'applique pas à votre cas.

ResMed ne peut être tenue responsable de tout dommage accessoire ou indirect résultant de la vente, de l'installation ou de l'utilisation de tout produit ResMed. Certains pays ou États n'autorisent ni l'exclusion ni la limitation des dommages accessoires ou indirects; il est donc possible que la limitation susmentionnée ne s'applique pas à votre cas. La présente garantie vous octroie des droits reconnus par la loi. Vous pouvez également détenir d'autres droits qui varient en fonction du pays où vous habitez. Pour de plus amples informations sur vos droits de garantie, veuillez contacter ResMed ou votre revendeur local ResMed.

Veuillez consulter [ResMed.com](https://www.resmed.com) pour les dernières mises à jour de la garantie limitée de ResMed.

Gracias por elegir la AirFit™ F20 o AirTouch™ F20. Estas mascarillas son idénticas, excepto por la almohadilla de silicona que posee la AirFit F20 y la almohadilla de espuma que posee la AirTouch F20, que son intercambiables. Esto ofrece dos opciones para la mascarilla, según la comodidad, la estabilidad y el sellado que usted prefiera.

El presente documento proporciona instrucciones para el usuario de las siguientes mascarillas:

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

A lo largo de este manual, a estas mascarillas se las denomina F20 de forma conjunta. Es posible que estas mascarillas no estén disponibles en todos los países.

Uso del presente manual

Lea la totalidad del manual antes de utilizar las mascarillas. Al seguir las instrucciones, consulte las ilustraciones que aparecen al principio del manual.

Uso previsto

Cada una de las mascarillas AirFit F20 y AirTouch F20 tienen dos variantes de producto:

- Las variantes AirFit F20 y AirTouch F20 están pensadas para la reutilización en un solo paciente en el entorno doméstico.
- Las variantes AirFit F20 SLM (mascarillas para laboratorios del sueño) y AirTouch F20 SLM están pensadas para su reutilización en varios pacientes en el entorno hospitalario o institucional.

Estas mascarillas están destinadas a pacientes que pesen más de 30 kg (66 lb) y a los que se les haya prescrito un tratamiento no invasivo con presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) o presión positiva en las vías respiratorias binivel (PAP). Las mascarillas para laboratorios del sueño son las únicas variantes validadas y pensadas para el reprocesamiento en varios pacientes, y deben reprocesarse si se reutilizan entre pacientes.

Almohadilla de la AirTouch F20

La almohadilla está diseñada para utilizarse en repetidas ocasiones por un mismo paciente en su hogar, en hospitales o en instituciones, y es recomendable reemplazarla una vez por mes.

Codo QuietAir™

El codo QuietAir está diseñado para ser utilizado en repetidas ocasiones por un único paciente en el domicilio y en hospitales o instituciones.

CONTRAINDICACIONES

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.

ADVERTENCIAS GENERALES

- La mascarilla debe ser utilizada bajo supervisión calificada cuando los usuarios no sean capaces de retirarla por sí mismos. Es posible que la mascarilla no sea apta para pacientes que sean propensos a presentar aspiración.
- A menos que se indique lo contrario, el codo suministrado (que contiene la válvula y el orificio de ventilación) debe insertarse en la mascarilla, para garantizar que esta pueda utilizarse de forma segura y funcional. No utilice la mascarilla si la válvula o el orificio de ventilación no estuvieran presentes o se encontraran dañados.
- El conjunto del codo, la válvula y los orificios de ventilación desempeña funciones de seguridad específicas. La mascarilla no debe utilizarse si la válvula está dañada, ya que esta no podrá cumplir su función de seguridad. Si la válvula está dañada, deformada o rasgada, se debe reemplazar el codo. Los orificios de ventilación y la válvula deben permanecer despejados.
- La mascarilla solo debe usarse con equipos CPAP o binivel recomendados por un médico o terapeuta respiratorio.
- Evite conectar directamente productos de PVC flexible (p. ej. tubos de PVC) a cualquier pieza de la mascarilla. El PVC flexible contiene elementos que pueden afectar los materiales de la mascarilla, y pueden hacer que las piezas se agrieten o se rompan.
- La mascarilla no debe utilizarse a menos que el equipo se encuentre encendido. Una vez que la mascarilla esté colocada, compruebe que el equipo esté suministrando aire.
Explicación: Los equipos CPAP y binivel están diseñados para usarse con mascarillas (o conectores) especiales que tienen

ADVERTENCIAS GENERALES

ventilación para permitir un flujo continuo de aire fuera de la mascarilla. Mientras el equipo está encendido y funcionando correctamente, el aire fresco que este proporciona hace que el aire espirado salga hacia fuera de la mascarilla a través de sus orificios. Cuando el equipo se apaga, la válvula de la mascarilla se abre a la atmósfera y permite que se respire aire fresco. No obstante, es posible que se vuelva a respirar un nivel mayor de aire exhalado cuando el equipo está apagado. Esto rige para la mayoría de las mascarillas faciales que se utilizan con los equipos CPAP y binivel.

- Si utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones.
- El flujo de oxígeno debe apagarse cuando el equipo CPAP o binivel no esté funcionando, para evitar que el oxígeno no utilizado se acumule dentro del equipo, lo que constituiría un riesgo de incendio.
- El oxígeno favorece la combustión. Por lo tanto, no debe utilizarse mientras se está fumando o en presencia de una llama expuesta. Solo use oxígeno en habitaciones bien ventiladas.
- A un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará según la presión que se haya configurado, el ritmo respiratorio del paciente, la mascarilla, el punto de aplicación y el caudal de fuga. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los tipos de equipos CPAP o binivel.
- Las especificaciones técnicas de la mascarilla se brindan para que el médico compruebe que sean compatibles con el equipo CPAP o binivel. Si no se respetan las especificaciones, o si se utiliza la mascarilla con equipos incompatibles, puede que el sellado y la comodidad no sean eficaces, que no se logre el tratamiento deseado, y que haya fugas o variaciones en el caudal de fuga que afecten el funcionamiento del equipo CPAP o binivel.
- Deje de utilizar esta mascarilla si presenta CUALQUIER reacción adversa a su utilización, y consulte a su médico o especialista del sueño.
- Utilizar una mascarilla puede provocar dolor en los dientes o muelas, en las encías o en la mandíbula, o agravar una afección dental ya existente. Si se presentan síntomas, consulte al médico o al odontólogo.
- No se deben utilizar las mascarillas CPAP faciales de la línea F20

ADVERTENCIAS GENERALES

junto con medicamentos para nebulización ubicados en el circuito de aire de la mascarilla o el tubo.

- Como ocurre con todas las mascarillas, es posible que se vuelva a respirar parte del aire exhalado cuando la presión CPAP sea baja.
- Consulte el manual del equipo CPAP o binivel para obtener información acerca de la configuración y el funcionamiento.
- Quite todo del embalaje antes de utilizar la mascarilla.
- La mascarilla no es segura para resonancia magnética (RM) y se debe mantener fuera de las salas de escáneres de RM.

Utilización de la mascarilla

Cuando utilice la mascarilla con equipos CPAP o binivel de ResMed que tengan opciones de configuración de la mascarilla, consulte la sección "Especificaciones técnicas" del presente manual del usuario para acceder a la configuración correcta.

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

Utilice un conector cónico estándar si se requieren lecturas de presión u oxígeno suplementario.

Colocación

1. Gire ambos broches magnéticos y tire de ellos para desconectarlos del armazón.
2. Asegúrese de que el logotipo de ResMed situado en el arnés quede mirando hacia afuera y en posición vertical. Libere las dos correas inferiores del arnés, sostenga la mascarilla contra el rostro y pase el arnés por encima de la cabeza.
3. Pase las correas inferiores del arnés por debajo de las orejas y conecte el broche magnético al armazón.
4. Despegue las lengüetas de sujeción de las correas superiores del arnés. Tire de las correas de forma pareja, hasta que la mascarilla esté estable y colocada como se muestra en la figura. Vuelva a pegar las lengüetas de sujeción.

5. Despegue las lengüetas de sujeción de las correas inferiores del arnés. Tire de las correas de forma pareja hasta que la mascarilla esté estable y quede cómodamente apoyada sobre el mentón. Vuelva a pegar las lengüetas de sujeción.
6. Conecte el tubo de aire del equipo al codo. Para conectar el codo a la mascarilla, oprima los botones laterales, empuje el codo hacia dentro de la mascarilla y asegúrese de que haga clic en ambos lados.
7. La mascarilla y el arnés deben quedar colocados como se muestra en la figura.

Ajuste (AirFit F20)

En caso de que fuera necesario, ajuste ligeramente la posición de la mascarilla para lograr la mayor comodidad. Asegúrese de que la almohadilla no esté plegada y el arnés no esté torcido.

1. Encienda el equipo para que suministre aire.

Consejos para el ajuste:

- ✓ Mientras se aplica la presión de aire, tire de la mascarilla para alejarla del rostro. Esto permitirá que la almohadilla se infle y que se reajuste su posición en el rostro.
- ✓ Para resolver cualquier fuga en la parte superior de la mascarilla, ajuste las correas superiores del arnés. Para resolver las fugas de la parte inferior, ajuste las correas inferiores del arnés.
- ✓ Ajuste solo hasta alcanzar un sellado cómodo. No apriete las correas de más, ya que esto podría causar incomodidad.

Ajuste (AirTouch F20)

En caso de que fuera necesario, ajuste levemente la posición de la mascarilla para lograr la mayor comodidad. Asegúrese de que el arnés no quede torcido.

1. Encienda el equipo para que suministre aire.

Consejos para el ajuste:

- ✓ Para resolver cualquier fuga en la parte superior de la mascarilla, ajuste las correas superiores del arnés. Para resolver las fugas de la parte inferior, ajuste las correas inferiores del arnés.
- ✓ Ajuste lo necesario para obtener un sellado cómodo.

Remoción

1. Gire ambos broches magnéticos y tire de ellos para desconectarlos del armazón.
2. Tire de la mascarilla para alejarla del rostro y pásela por encima de la cabeza.

Desmontaje

Si la mascarilla está conectada al equipo, desconecte el tubo de aire del codo.

1. Despegue las lengüetas de sujeción de las correas superiores del arnés. Tire de las correas para sacarlas del armazón.
Sugerencia: Mantenga los broches magnéticos sujetos a las correas inferiores del arnés a fin de distinguir con facilidad las correas superiores de las inferiores al volver a montarla.
2. Extraiga el codo de la mascarilla, oprimiendo los botones laterales y tirando del codo hacia afuera.
3. Sostenga el armazón por el costado, entre el brazo superior y el brazo inferior. Tire de la almohadilla con suavidad para separarla del armazón.

Montaje

1. Para conectar la almohadilla al armazón, alinee las aberturas circulares y presiónela contra el armazón hasta fijarla.
2. Con el logotipo de ResMed del arnés mirando hacia afuera y en el sentido correcto, pase las correas superiores del arnés por las ranuras del armazón, de adentro hacia afuera. Dóblelas hacia atrás para que queden sujetas.

Limpieza de la mascarilla en el hogar (AirFit F20)

Es importante seguir los pasos que se indican a continuación para que la mascarilla tenga un desempeño óptimo.

ADVERTENCIA

- Siga siempre las instrucciones de limpieza y utilice únicamente un detergente líquido suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la mascarilla, las piezas y su funcionamiento, o dejar

vapores residuales dañinos. Los productos de ozono o luz ultravioleta no han sido validados para su uso con la mascarilla y pueden provocar decoloración o daños.

- Limpie la mascarilla y sus piezas con regularidad para preservar la calidad de la mascarilla y evitar la presencia de microbios que pueden ser perjudiciales para la salud.
- Criterios visuales para la inspección del producto: Si advierte algún signo de deterioro visible en una pieza de la mascarilla (como grietas, rajaduras, roturas, etc.), se debe desechar la pieza y sustituirla por una nueva.

A diario/después de cada uso:

1. Desmonte la mascarilla de acuerdo con las instrucciones de desmontaje.
2. Enjuague el armazón, el codo y la mascarilla bajo agua corriente. Limpie con un cepillo suave hasta eliminar la suciedad.
3. Remoje los componentes en agua tibia (aproximadamente a 30 °C/ 86 °F) con un detergente líquido suave por hasta diez minutos.
4. Agite las piezas enérgicamente en agua durante por lo menos un minuto.
5. Cepille las partes móviles del codo y los sitios que rodean los orificios de ventilación.
6. Cepille las zonas del armazón donde se conectan los brazos, así como el interior y el exterior del armazón donde se conecta el codo.
7. Enjuague las piezas bajo agua corriente.
8. Deje secar las piezas al aire, sin exponerlas a la luz solar directa. No olvide escurrir los brazos del armazón para eliminar el exceso de agua.

Semanal:

1. Desmonte la mascarilla. Los imanes pueden permanecer conectados al arnés durante la limpieza.
2. Lave a mano el arnés en agua tibia (a aproximadamente 30 °C/86 °F) con detergente líquido suave.
3. Enjuague el arnés bajo agua corriente. Revíselo para cerciorarse de que esté limpio y no contenga detergente. Si es preciso, vuelva a lavarlo y enjuagarlo.
4. Escurra el arnés para quitar el exceso de agua.
5. Deje secar el arnés al aire, sin exponerlo a la luz solar directa.

Limpieza de la mascarilla en el hogar (AirTouch F20)

Es importante seguir los pasos que se indican a continuación para obtener el mejor desempeño de la mascarilla. Se recomienda reemplazar la almohadilla una vez por mes.

ADVERTENCIA

- Siga siempre las instrucciones de limpieza y utilice únicamente un detergente líquido suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la mascarilla, las piezas y su funcionamiento, o dejar vapores residuales dañinos. Los productos de ozono o luz ultravioleta no han sido validados para su uso con la mascarilla y pueden provocar decoloración o daños.
- Limpie la mascarilla y sus piezas con regularidad para preservar la calidad de la mascarilla y evitar la presencia de microbios que pueden ser perjudiciales para la salud.
- Criterios visuales para la inspección del producto: Si advierte algún signo de deterioro visible en una pieza de la mascarilla (como grietas, rajaduras, roturas, etc.), se debe desechar la pieza y sustituirla por una nueva.

PRECAUCIÓN

- No se debe sumergir la almohadilla en líquido, dado que esto puede provocarle daños que afecten el desempeño de la mascarilla.
- Deseche la almohadilla si fue sumergida en líquido o está muy sucia.

Limpieza de la almohadilla

No es necesario limpiar la almohadilla todos los días. Si se advierte algún signo de deterioro en ella, se debe desechar y sustituir por una nueva.

- De ser necesario, pase toallitas para CPAP u otras similares sin alcohol por el exterior de la almohadilla de espuma y déjela secar.
- No la enjuague ni la sumerja en líquido.
- No la exponga a productos de limpieza ni a equipos de limpieza domésticos.
- No la guarde ni la coloque bajo la luz solar directa.

Limpieza del almacén y del codo

A diario:

1. Desmonte las piezas de la mascarilla de acuerdo con las instrucciones para el desmontaje.
2. Enjuague el almacén y el codo con agua corriente.
3. Limpie con un cepillo suave hasta eliminar la suciedad.
4. Sumerja las piezas en agua tibia (a aproximadamente 30 °C/86 °F) con un detergente líquido suave durante un máximo de 10 minutos.
5. Agite las piezas enérgicamente en agua durante por lo menos un minuto.
6. Cepille las partes móviles del codo y las zonas alrededor de los orificios de ventilación.
7. Cepille las zonas del almacén donde se conectan los brazos, así como el interior y el exterior del almacén donde se conecta el codo.
8. Enjuague las piezas bajo agua corriente.
9. Deje secar las piezas al aire, sin exponerlas a la luz solar directa. No olvide escurrir los brazos del almacén para eliminar el exceso de agua.

Limpieza del arnés

Semanal:

1. Desmonte la mascarilla. Los imanes pueden permanecer conectados al arnés durante la limpieza.
2. Lave a mano el arnés en agua tibia (a aproximadamente 30 °C/86 °F) con detergente líquido suave.
3. Enjuague el arnés bajo agua corriente. Revíselo para cerciorarse de que esté limpio y no contenga detergente. Si es preciso, vuelva a lavarlo y enjuagarlo.
4. Escurra el arnés para quitar el exceso de agua.
5. Deje secar el arnés al aire, sin exponerlo a la luz solar directa.

Reprocesamiento de la mascarilla entre pacientes

Solo las variantes de la mascarilla para laboratorio del sueño del sistema de la mascarilla están diseñadas para utilizarse en más de un paciente. Esta variante se identifica con las siglas "SLM" en la etiqueta del envase y un etiquetado de Identificador Único de Dispositivo en la mascarilla.

Al utilizarlas entre pacientes, estas mascarillas se deben reprocesar de conformidad con las instrucciones que se brindan en [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Solución de problemas (AirFit F20)

Problema/causa posible	Solución
La mascarilla es incómoda.	
Las correas del arnés están demasiado ajustadas.	La membrana de la almohadilla está diseñada para inflarse contra el rostro para proveer un sellado cómodo sin que el arnés quede muy tirante. Ajuste las correas de modo uniforme y Compruebe que las correas del arnés no estén muy ajustadas y que la almohadilla no esté plegada.
Es posible que el tamaño de la mascarilla no sea el adecuado.	Hable con su médico clínico para que compruebe el tamaño del rostro en relación con el modelo de ajuste F20. Tenga en cuenta que el tamaño que debe utilizar puede diferir entre las distintas mascarillas.
La mascarilla es muy ruidosa.	
El codo no está correctamente instalado o el sistema de la mascarilla no está correctamente montado.	Retire el codo de la mascarilla y vuelva a montarlo según las instrucciones. Compruebe que la mascarilla esté correctamente armada según las instrucciones.
La ventilación está sucia.	Utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar la ventilación.
La mascarilla presenta fugas alrededor de la cara.	
La membrana de la almohadilla presenta pliegues. La mascarilla no está correctamente ubicada o ajustada.	Vuelva a colocarse la mascarilla según las instrucciones. Asegúrese de colocar la almohadilla correctamente sobre el rostro antes de tirar del arnés por encima de la cabeza. No deslice la mascarilla hacia abajo por el rostro al colocarla, dado que esto podría hacer que la almohadilla se pliegue.
Es posible que el tamaño de la mascarilla no sea el adecuado.	Hable con su médico clínico para que compruebe el tamaño del rostro en relación con el modelo de ajuste de la mascarilla. Tenga en cuenta que el tamaño que debe utilizar puede diferir entre las distintas mascarillas.

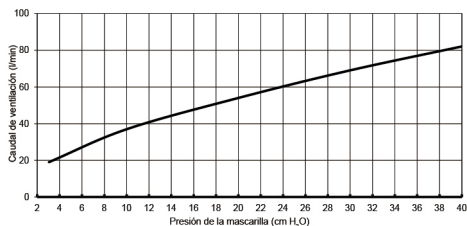
Solución de problemas (AirTouch F20)

Problema/causa posible	Solución
La mascarilla es incómoda.	
Las correas del arnés están muy tirantes.	Ajuste las correas de modo parejo y asegúrese de que no queden muy tirantes.
Es posible que el tamaño de la mascarilla no sea el adecuado.	Hable con su médico clínico para que compruebe el tamaño del rostro en relación con el modelo de ajuste F20. Tenga en cuenta que el tamaño que debe utilizar puede diferir entre las distintas mascarillas.
La mascarilla es muy ruidosa.	
El codo está mal instalado.	Retire el codo de la mascarilla y vuelva a montarlo según las instrucciones.
La ventilación está sucia.	Utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar la ventilación.
La mascarilla presenta fugas alrededor de la cara.	
Las correas del arnés están muy flojas.	Ajuste las correas de modo parejo hasta obtener un sellado cómodo.
La almohadilla no está colocada en la posición correcta.	Reubique la mascarilla sobre el rostro. Si sigue habiendo una fuga, apague el equipo, reubique la almohadilla y vuelva a encenderlo.
La almohadilla se acerca al final de su vida útil.	El desempeño de la almohadilla puede deteriorarse a medida que se acerca el final de su vida útil. Ajuste el arnés y, si el problema persiste, reemplace la almohadilla.
Es posible que el tamaño de la mascarilla no sea el adecuado.	Hable con su médico clínico para que compruebe el tamaño del rostro en relación con el modelo de ajuste de la mascarilla. Tenga en cuenta que el tamaño que debe utilizar puede diferir entre las distintas mascarillas.

Especificaciones técnicas

Curva de flujo en función de la presión

La mascarilla cuenta con ventilación pasiva a modo de protección contra la reinspiración. Debido a variaciones en la fabricación, la velocidad de flujo de ventilación puede variar.



Presión (cm H ₂ O)	Flujo (l/min)
3	19
10	37
16	48
24	60
30	69
40	82

	AirFit F20	AirTouch F20
Espacio muerto: volumen vacío de la mascarilla hasta el extremo de la pieza giratoria. El espacio muerto de la mascarilla varía según el tamaño de la almohadilla.	240 ml (grande)	281 ml (grande)
Presión de tratamiento	De 3 a 40 cm H ₂ O	De 3 a 40 cm H ₂ O
Resistencia con válvula antiasfixia (AAV) cerrada a la atmósfera: caída de presión medida (nominal)		
a 50 l/min	0.2 cm H ₂ O	0.2 cm H ₂ O
a 100 l/min	0.6 cm H ₂ O	0.6 cm H ₂ O
Resistencia con válvula antiasfixia (AAV) abierta a la atmósfera		
Inspiración a 50 l/min:	0.6 cm H ₂ O	0.6 cm H ₂ O
Espiración a 50 l/min:	0.8 cm H ₂ O	0.8 cm H ₂ O
Presión con válvula antiasfixia (AAV) abierta a la atmósfera	≤3 cm H ₂ O	≤3 cm H ₂ O
Presión con válvula antiasfixia (AAV) cerrada a la atmósfera	≤3 cm H ₂ O	≤3 cm H ₂ O

Sonido: VALORES DE EMISIÓN SONORA DECLARADOS MEDIANTE DOS CIFRAS según la norma ISO 4871. Se indican el nivel de potencia acústica y el nivel de presión acústica de la mascarilla ponderados según la escala A a una distancia de 1 m, con una incertidumbre de 3 dBA.

Nivel de potencia (con codo estándar)	30 dBA	30 dBA
Nivel de potencia (con codo QuietAir)	21 dBA	21 dBA
Nivel de presión (con codo estándar)	22 dBA	22 dBA
Nivel de presión (con codo QuietAir)	13 dBA	13 dBA

Condiciones ambientales	Temperatura de funcionamiento: de 5 °C a 40 °C (de 41 °F a 104 °F) Humedad de funcionamiento: de 15 % a 95 % sin condensación Temperatura de almacenamiento y transporte: de -20 °C a +60 °C (de -4 °F a +140 °F) Humedad de almacenamiento y transporte: hasta 95 % sin condensación
Dimensiones totales	Mascarilla completamente montada con el conjunto del codo (sin arnés) 154 mm (al.) x 159 mm (an.) x 147 mm (prof.) (6.06 in [al.] x 6.26 in [an.] x 5.79 in [prof.])
Comisión Internacional de Protección contra la Radiación No Ionizante (ICNIRP)	Los imanes que se usan en esta mascarilla cumplen con las directrices de la ICNIRP para uso por parte del público en general. La intensidad del campo magnético estático es inferior a 400 mT en la superficie de la pieza e inferior a 0.5 mT a 50 mm (2 in) de distancia.
Vida útil	La vida útil del sistema de la mascarilla F20 depende de la intensidad con la que se usa, el mantenimiento que se le dé y las condiciones ambientales en que la mascarilla se use o almacene. Dado que este sistema de mascarilla y sus piezas son de naturaleza modular, se recomienda al usuario darles mantenimiento e inspeccionarlos con regularidad y cambiar el sistema o cualquiera de sus piezas si lo considera necesario o si así lo determina en virtud de los criterios visuales de inspección del producto que se brindan en la sección "Limpieza de la mascarilla en el domicilio" de la presente guía. Consulte la sección "Piezas de la mascarilla" en el presente manual, para obtener información sobre cómo solicitar repuestos.

Opciones de configuración de la mascarilla



Device Setting

Full Face

Para AirSense™, AirCurve™ o S9™: seleccione "Facial completa".

Para otros equipos: seleccione "MIR FULL" (si está disponible); de lo contrario, seleccione "FACIAL COMPLETA" como opción de mascarilla.

Notas:

- Este producto no contiene PVC ni ftalatos, como DEHP, DBP o BBP.
- Este producto no está hecho de látex de caucho natural.
- El fabricante se reserva el derecho de modificar las presentes especificaciones sin previo aviso.

Almacenamiento

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

Eliminación

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

Símbolos

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



Número de catálogo



Código de lote



Límite de humedad



Límite de temperatura



Frágil: manipular con cuidado



No hecho con látex de caucho natural



Fabricante



Representante europeo
autorizado



Mantener alejado de la lluvia



Este lado hacia arriba



Mascarilla facial



Ajuste del equipo: facial



Tamaño: pequeño



Tamaño: mediano



Tamaño: grande



Entorno de resonancia magnética
(RM) inseguro



Indica advertencia o precaución, y avisa sobre la posibilidad de que se produzca una lesión o describe medidas especiales que deben adoptarse para utilizar el equipo de modo seguro y eficaz



Precaución: Consulte los documentos adjuntos



No usar si el embalaje está
dañado



Para uso en un solo paciente



Descartar en cuanto
aparezcan signos de deterioro



No exponer a la luz solar directa



Sustituir en cuanto aparezcan
signos de deterioro



No utilizar limpiadores ni
equipos de limpieza domésticos



Limpiar solo con toallitas sin
alcohol



No utilizar toallitas con alcohol



Mantener seco y alejado de líquidos



No sumergir en líquidos

R_xOnly

Solo con receta (en EE. UU., la ley federal exige que estos equipos sean vendidos únicamente a un médico o por su orden)

Garantía limitada

ResMed Pty Ltd (en adelante “ResMed”) garantiza que su sistema de mascarilla ResMed (que incluye el armazón, la almohadilla, el arnés y el tubo) estará libre de defectos de material y mano de obra a partir de la fecha de adquisición y durante un período de 90 días o, en el caso de las mascarillas descartables y las piezas de las mascarillas descartables, durante 7 días. Esta garantía solo tiene validez para el consumidor inicial y no es transferible. Durante el plazo de la garantía, si el producto falla en condiciones de utilización normales, ResMed reparará o reemplazará, a opción de ResMed, el producto defectuoso o cualquiera de sus piezas. Esta garantía limitada no cubre: a) ningún daño provocado por la utilización indebida, el abuso, la modificación o la alteración del producto; b) reparaciones llevadas a cabo por una organización dedicada a la reparación que no haya sido expresamente autorizada por ResMed para efectuar dichas reparaciones; c) ningún daño o contaminación provocados por humo de cigarrillo, pipa, cigarro u otras fuentes de humo, ni d) ningún daño provocado por la exposición al ozono, el oxígeno activado u otros gases. La garantía queda anulada si el producto se vende o revende fuera de la región de compra original.

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

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

ResMed no se responsabilizará de ningún daño incidental ni emergente que se diga que ocurrió a consecuencia de la venta, la instalación o el uso de alguno de los productos de ResMed. Algunas regiones o estados no

permiten la exclusión o la limitación de los daños incidentales o emergentes, por lo que es posible que la limitación estipulada anteriormente no sea aplicable en su caso particular. La presente garantía le otorga derechos legales específicos, y es posible que usted tenga otros derechos que pueden variar de una región a otra. Para obtener más información acerca de los derechos de garantía, póngase en contacto con el distribuidor de ResMed o la sucursal de ResMed de su zona.

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

Agradecemos por escolher a AirFit™ F20/AirTouch™ F20. Estas máscaras são idênticas, exceto pela almofada de silicone intercambiável da AirFit F20 e a almofada de espuma da AirTouch F20. Isso oferece duas opções para sua máscara, dependendo do seu conforto, estabilidade e vedação de preferência.

Este documento fornece as instruções do usuário para a:

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

Essas máscaras são coletivamente denominadas como F20 ao longo deste manual. Estas máscaras podem não estar disponíveis em todos os países.

Utilização deste manual

Leia todo o manual antes de utilizar este produto. Quando seguir as instruções, consulte as imagens na parte da frente do manual.

Uso previsto

As máscaras AirFit F20 e AirTouch F20 têm, cada uma, duas variantes de produto:

- As variantes AirFit F20 e AirTouch F20 destinam-se à reutilização em um único paciente no ambiente domiciliar
- As variantes SLM (máscara para laboratório do sono, do inglês Sleep Lab Mask) AirFit F20 e AirTouch F20 destinam-se à reutilização por vários pacientes em ambiente hospitalar/institucional.

Essas máscaras são destinadas para pacientes que pesam mais de 30 kg, que receberam prescrição de terapia não invasiva com CPAP ou terapia binível com pressão positiva nas vias respiratórias (PAP). As Máscaras para laboratório do sono são as únicas variantes que foram validadas e projetadas para o reprocessamento entre vários pacientes e devem ser reprocessadas se reutilizadas entre pacientes.

Almofada AirTouch F20

A almofada foi projetada para uso repetido por um único paciente, tanto em ambiente doméstico quanto hospitalar/institucional, e recomenda-se substituí-la mensalmente.

Cotovelo QuietAir™

O cotovelo QuietAir foi projetado para reutilização por um único paciente tanto em ambiente residencial quanto hospitalar/institucional.

CONTRAINDICAÇÕES

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/outra dispositivo médico para obter informações sobre os possíveis efeitos adversos dos campos magnéticos.

AVISOS GERAIS

- Usuários que não consigam remover a máscara sozinhos devem usar a máscara sob a supervisão de pessoas qualificadas. A máscara pode não ser adequada para pessoas predispostas a aspição.
- A máscara deve ser colocada com o cotovelo fornecido (que contém o conjunto da válvula e do respiradouro) para garantir o uso seguro e funcional, a menos que especificado de outra forma. Não use a máscara se o conjunto da válvula ou do respiradouro estiver danificado ou ausente.
- O conjunto do cotovelo, da válvula e do respiradouro tem funções específicas de segurança. A máscara não deve ser usada se a válvula estiver danificada, pois não poderá executar sua função de segurança. O cotovelo deve ser substituído se a válvula estiver danificada, deformada ou rompida. Os respiradouros e a válvula devem permanecer desobstruídos.
- A máscara só deve ser usada com dispositivos CPAP ou de dois níveis recomendados por um médico ou especialista em doenças respiratórias.
- Evite conectar produtos flexíveis de PVC (por exemplo, tubos) diretamente a qualquer parte da máscara. O PVC flexível contém elementos que podem danificar os materiais da máscara, provocando fissuras ou rupturas nos componentes.
- A máscara só deve ser usada se o dispositivo estiver ligado. Depois que a máscara for ajustada, certifique-se de que o dispositivo esteja soprando ar.
Explicação: os dispositivos CPAP e de dois níveis devem ser utilizados com máscaras (ou conectores) especiais que tenham respiradouros, permitindo a saída contínua de fluxo de ar da máscara. Quando o aparelho está ligado e funcionando corretamente, o ar gerado pelo aparelho elimina o ar expirado através dos respiradouros da máscara. Quando o aparelho está desligado, a válvula da máscara é aberta para o ambiente, permitindo que ar fresco seja respirado. Entretanto, uma quantidade maior de ar expirado pode ser reinalada quando o aparelho está desligado. Isso se aplica à maioria das máscaras oronasais para uso com dispositivos CPAP e de dois níveis.
- Siga todas as precauções ao usar oxigênio suplementar.

AVISOS GERAIS

- O fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o dispositivo CPAP ou de dois níveis não estiver funcionando, para que o oxigênio não utilizado não se acumule no gabinete do dispositivo, gerando risco de incêndio.
- O oxigênio favorece a combustão. O oxigênio não deve ser utilizado na presença de pessoas que estejam fumando ou de uma chama ativa. Só utilize oxigênio em locais bem ventilados.
- A um fluxo de oxigênio suplementar constante, a concentração do oxigênio inalado sofre variações dependendo dos ajustes de pressão, do padrão respiratório do paciente, da máscara, do ponto de aplicação e do índice de fuga. Este aviso se aplica à maioria dos tipos de dispositivos CPAP ou de dois níveis.
- As especificações técnicas da máscara são fornecidas ao médico para verificação de compatibilidade com o dispositivo CPAP ou de dois níveis. Se utilizados fora da especificação ou com dispositivos incompatíveis, a vedação e o conforto da máscara poderão ser ineficazes, a terapia ideal poderá não ser obtida e a função do dispositivo CPAP ou de dois níveis poderá ser afetada por fugas ou variações no índice de fuga.
- Interrompa o uso da máscara se tiver QUALQUER reação adversa ao seu uso, e consulte seu médico ou especialista em perturbações do sono.
- O uso da máscara pode deixar os dentes, a gengiva ou a mandíbula doloridos, ou agravar algum problema odontológico existente. Se aparecerem sintomas, consulte seu médico ou dentista.
- As máscaras oronasais para CPAP da linha F20 não devem ser usadas concomitantemente com medicamentos administrados por nebulizadores que ficam na passagem de ar da máscara/do tubo.
- Como em todas as máscaras, poderá ocorrer alguma reinalação em pressões CPAP baixas.
- Consulte o manual do dispositivo CPAP ou de dois níveis para obter detalhes de ajustes e informações operacionais.
- Remova todo o material de embalagem antes de usar a máscara.
- A máscara não é segura para ressonância magnética (RM) e deve ser mantida fora das salas de ressonância magnética.

Utilização da máscara

Ao utilizar sua máscara com aparelhos de CPAP ou de dois níveis da ResMed com opções de configuração de máscara, consulte a seção de especificações técnicas neste manual do usuário para saber a configuração correta.

Para obter uma lista completa de dispositivos compatíveis com esta máscara, consulte a Lista de Compatibilidade entre Máscara/Dispositivo em www.resmed.com/downloads/masks. Se você não tiver acesso à Internet, entre em contato com seu representante da ResMed.

Use um conector cônico padrão se houver necessidade de leituras de pressão e/ou oxigênio suplementar.

Colocação

1. Gire e puxe as duas presilhas magnéticas para fora da armação.
2. Verifique se o logotipo da ResMed no arnês está voltado para fora e posicionado na vertical. Com as duas correias inferiores do arnês liberadas, segure a máscara sobre o rosto e passe o arnês sobre a cabeça.
3. Passe as correias inferiores do arnês por baixo das orelhas e prenda a presilha magnética à armação.
4. Solte as pontas de fixação das correias superiores do arnês. Puxe as correias uniformemente até que a máscara fique estável e posicionada conforme mostrado na ilustração. Prenda novamente as pontas de fixação.
5. Solte as pontas de fixação das correias inferiores do arnês. Puxe as correias uniformemente até que a máscara fique estável e assentada confortavelmente sobre o queixo. Prenda novamente as pontas de fixação.
6. Conecte o tubo de ar do dispositivo ao cotovelo. Prenda o cotovelo à máscara, pressionando os botões laterais e empurrando o cotovelo para dentro da máscara, garantindo o encaixe em ambos os lados.
7. A máscara e o arnês devem ser posicionados conforme mostrado na ilustração.

Ajuste (AirFit F20)

Se necessário, ajuste ligeiramente a posição da máscara para garantir a acomodação mais confortável. Certifique-se de que a almofada não esteja dobrada e o arnês não esteja torcido.

1. Ligue o aparelho para que sopre ar.

Dicas de ajuste:

- ✓ Com a pressão de ar aplicada, afaste a máscara de seu rosto para permitir que a almofada infle e reposicione em seu rosto.
- ✓ Para eliminar fugas na parte superior da máscara, ajuste as correias superiores do arnês. Para a parte inferior, ajuste as correias inferiores do arnês.
- ✓ Ajuste apenas o suficiente para uma vedação confortável. Não aperte demais, pois isso pode causar desconforto.

Ajuste (AirTouch F20)

Se necessário, ajuste ligeiramente a posição da máscara para garantir a acomodação mais confortável. Certifique-se de que o arnês não está torcido.

1. Ligue o aparelho para que sopre ar.

Dicas de ajuste:

- ✓ Para eliminar fugas na parte superior da máscara, ajuste as correias superiores do arnês. Para a parte inferior, ajuste as correias inferiores do arnês.
- ✓ Ajuste o suficiente para uma vedação confortável.

Remoção

1. Gire e puxe as duas presilhas magnéticas para fora da armação.
2. Afaste a máscara do rosto e puxe-a por cima da cabeça.

Desmontagem

Se a máscara estiver conectada ao dispositivo, desconecte o tubo de ar do dispositivo do cotovelo.

1. Solte as pontas de fixação das correias superiores do arnês. Retire as correias da armação.

Dica: mantenha as presilhas magnéticas presas às correias inferiores do arnês para distinguir mais facilmente as correias superiores das inferiores ao remontar.

2. Remova o cotovelo da máscara pressionando os botões laterais e puxando o cotovelo.

3. Segure a lateral da armação entre os braços superior e inferior. Retire cuidadosamente a almofada da armação.

Remontagem

1. Prenda a almofada na armação alinhando as aberturas circulares e pressionando-as até fixá-las.
2. Com o logotipo da ResMed no arnês voltado para fora e na vertical, passe as correias superiores do arnês pelas fendas da armação de dentro para fora. Dobre-as para prender.

Limpeza da máscara em casa (AirFit F20)

É importante seguir as etapas abaixo para obter o melhor desempenho da sua máscara.

AVISO

- Siga sempre as instruções de limpeza e use apenas detergente líquido neutro. Alguns produtos de limpeza podem danificar a máscara, suas peças e funções, ou deixar vapores residuais nocivos. Produtos com ozônio ou luz UV não foram validados para uso com a máscara e podem causar descoloração ou danos.
- Limpe regularmente sua máscara e seus componentes para manter a qualidade de sua máscara e para impedir a proliferação de germes que podem afetar negativamente sua saúde.
- Critérios visuais para inspeção do produto: Se for observado que algum componente da máscara se encontra deteriorado (quebrado, rachado, com rasgos etc.), este deverá ser descartado e substituído.

Diariamente/Após cada uso:

1. Desmonte a máscara de acordo com as instruções de desmontagem.
2. Enxágue a armação, o cotovelo e a almofada em água corrente. Limpe com uma escova macia até que a sujeira seja removida.
3. Mergulhe os componentes em água morna (cerca de 30 °C/86 °F) com detergente líquido suave por até dez minutos.
4. Agite vigorosamente os componentes na água por pelo menos um minuto.
5. Escove as partes móveis do cotovelo e em torno dos orifícios do respiradouro.

6. Escove as áreas da armação onde os braços se prendem, e a parte interna e externa da armação onde o cotovelo se prende.
7. Enxágue os componentes com água corrente.
8. Deixe os componentes secar naturalmente sem contato com luz solar direta. Comprima os braços da armação para garantir a remoção do excesso de água.

Semanalmente:

1. Desmonte a máscara. Os ímãs podem permanecer presos ao arnês durante a limpeza.
2. Lave o arnês à mão em água morna (cerca de 30 °C) com detergente líquido neutro.
3. Enxágue o arnês com água corrente. Examine para garantir que o arnês está limpo e sem detergente. Lave e enxágue novamente, se necessário.
4. Aperte o arnês para remover o excesso de água.
5. Deixe o arnês secar naturalmente sem contato com luz solar direta.

Limpeza da máscara em casa (AirTouch F20)

É importante seguir as etapas abaixo para obter o melhor desempenho da sua máscara. Recomenda-se substituir a almofada mensalmente.

AVISO

- Siga sempre as instruções de limpeza e use apenas detergente líquido neutro. Alguns produtos de limpeza podem danificar a máscara, suas peças e funções, ou deixar vapores residuais nocivos. Produtos com ozônio ou luz UV não foram validados para uso com a máscara e podem causar descoloração ou danos.
- Limpe regularmente sua máscara e seus componentes para manter a qualidade de sua máscara e para impedir a proliferação de germes que podem afetar negativamente sua saúde.
- Critérios visuais para inspeção do produto: Se for observado que algum componente da máscara se encontra deteriorado (quebrado, rachado, com rasgos etc.), este deverá ser descartado e substituído.

ATENÇÃO

- A almofada não deve ser imersa em líquido, pois isso pode danificá-la e afetar o desempenho da máscara.
- Descarte a almofada se tiver sido imersa em um líquido ou estiver muito suja.

Limpeza da almofada

Não precisa limpar a almofada todos os dias. Se for observado que alguma parte da almofada está deteriorada, a almofada deverá ser descartada e substituída.

- Se for necessário, limpe a parte externa da almofada de espuma com lenços CPAP ou lenços similares sem álcool e deixe secar.
- Não enxágue ou mergulhe em líquido.
- Não exponha a produtos de limpeza ou dispositivos de limpeza domésticos.
- Não armazene ou coloque sob a luz solar direta.

Limpeza de armação e cotovelo

Diariamente:

1. Desmonte os componentes da máscara de acordo com as instruções de desmontagem.
2. Enxágue a armação e o cotovelo em água corrente.
3. Limpe com uma escova macia até que a sujeira seja removida.
4. Mergulhe os componentes em água morna (cerca de 30 °C) com detergente líquido neutro por até dez minutos.
5. Agite vigorosamente os componentes na água por pelo menos um minuto.
6. Escove as partes móveis do cotovelo e em torno dos orifícios do respiradouro.
7. Escove as áreas da armação onde os braços se prendem, e a parte interna e externa da armação onde o cotovelo se prende.
8. Enxágue os componentes com água corrente.
9. Deixe os componentes secarem naturalmente sem contato com luz solar direta. Aperte os braços da armação para garantir a remoção do excesso de água.

Limpeza do arnês

Semanalmente:

1. Desmonte a máscara. Os ímãs podem permanecer presos ao arnês durante a limpeza.
2. Lave o arnês à mão em água morna (cerca de 30 °C) com detergente líquido neutro.
3. Enxágue o arnês com água corrente. Examine para garantir que o arnês está limpo e sem detergente. Lave e enxágue novamente, se necessário.
4. Aperte o arnês para remover o excesso de água.
5. Deixe o arnês secar naturalmente sem contato com luz solar direta.

Reprocessamento da máscara entre pacientes

Somente as variantes do sistema de Máscara para laboratório do sono destinam-se à reutilização por vários pacientes. Esta variante é identificada pela sigla "SLM" no rótulo da embalagem e um identificador exclusivo de dispositivo na máscara.

Em caso de uso em outros pacientes, estas máscaras têm de ser reprocessadas de acordo com as instruções disponíveis em [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Solução de problemas (AirFit F20)

Problema/causa possível	Solução
-------------------------	---------

A máscara está desconfortável.	
---------------------------------------	--

As correias do arnês estão muito apertadas.

A membrana da almofada foi projetada para inflar ao contato com o rosto para fornecer uma vedação confortável com baixa tensão do arnês. Ajuste as correias igualmente. Assegure-se de que as correias do arnês não estejam apertadas demais e que a almofada não esteja dobrada.

O tamanho da máscara pode estar errado.

Peça ao médico que compare o tamanho do seu rosto com o modelo de ajuste F20. Observe que máscaras diferentes podem ter tamanhos diferentes.

Problema/causa possível	Solução
A máscara faz muito ruído.	
Cotovelo instalado incorretamente ou montagem incorreta do sistema de máscara.	Remova o cotovelo da máscara e depois remonte de acordo com as instruções. Verifique se a máscara foi montada corretamente de acordo com as instruções.
O respiradouro está sujo.	Use uma escova de cerdas macias para limpar o respiradouro.
A máscara apresenta fuga em torno do rosto.	
A membrana da almofada está dobrada. A máscara foi posicionada ou ajustada de modo incorreto.	Reposicione a máscara conforme as instruções. Certifique-se de posicionar a almofada corretamente sobre o rosto antes de passar o arnês sobre a cabeça. Não arraste a máscara pelo rosto durante a colocação, pois isso pode dobrar a almofada.
O tamanho da máscara pode estar errado.	Peça ao médico que compare o tamanho do seu rosto com o modelo de ajuste da máscara. Observe que máscaras diferentes podem ter tamanhos diferentes.

Solução de problemas (AirTouch F20)

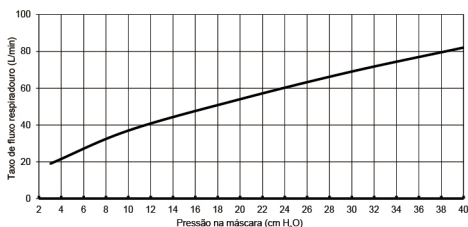
Problema/causa possível	Solução
A máscara está desconfortável.	
As correias do arnês estão muito apertadas.	Ajuste as correias igualmente. Certifique-se de que as correias do arnês não estão muito apertadas.
O tamanho da máscara pode estar errado.	Peça ao médico que compare o tamanho do seu rosto com o modelo de ajuste F20. Observe que máscaras diferentes podem ter tamanhos diferentes.
A máscara faz muito ruído.	
O cotovelo foi instalado incorretamente.	Remova o cotovelo da máscara e depois remonte de acordo com as instruções.
O respiradouro está sujo.	Use uma escova de cerdas macias para limpar o respiradouro.

Problema/causa possível	Solução
A máscara apresenta fuga em torno do rosto.	
As correias do arnês estão muito frouxas.	Aperte as correias uniformemente até obter uma vedação confortável.
A almofada não foi posicionada corretamente.	Reposicione a máscara em seu rosto. Se o vazamento continuar, desligue o dispositivo, reajuste a almofada e religue o dispositivo.
A vida útil da almofada está se aproximando do fim.	O desempenho da almofada poderá se deteriorar com a aproximação do fim da vida útil.
	Ajuste o arnês e, se o problema persistir, substitua a almofada.
O tamanho da máscara pode estar errado.	Peça ao médico que compare o tamanho do seu rosto com o modelo de ajuste da máscara. Observe que máscaras diferentes podem ter tamanhos diferentes.

Especificações técnicas

Curva de fluxo/pressão

A máscara dispõe de ventilação passiva para proteção contra reinalação. Em decorrência de variações na fabricação, a taxa de fluxo do respirador pode variar.



Pressão (cm H ₂ O)	Fluxo (l/min)
3	19
10	37
16	48
24	60
30	69
40	82

	AirFit F20	AirTouch F20
Espaço morto: Volume vazio da máscara até a extremidade da peça giratória. O espaço morto da máscara varia de acordo com o tamanho da almofada.	240 ml (grande)	281 ml (grande)
Pressão terapêutica	3 a 40 cm H ₂ O	3 a 40 cm H ₂ O

	AirFit F20	AirTouch F20
Resistência com válvula antiasfixia (VAA) fechada para o ambiente: medição da queda de pressão (nominal)		
a 50 l/min	0,2 cm H ₂ O	0,2 cm H ₂ O
a 100 l/min	0,6 cm H ₂ O	0,6 cm H ₂ O
Resistência com válvula antiasfixia (VAA) aberta para o ambiente		
Inspiração a 50 l/min:	0,6 cm H ₂ O	0,6 cm H ₂ O
Expiração a 50 l/min:	0,8 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O
Pressão com válvula antiasfixia (VAA) aberta para o ambiente	≤3 cm H ₂ O	≤3 cm H ₂ O
Pressão com válvula antiasfixia (VAA) fechada para o ambiente	≤3 cm H ₂ O	≤3 cm H ₂ O
Som: VALORES DE EMISSÃO DE RUÍDO DE DOIS DÍGITOS DECLARADOS em conformidade com a norma ISO 4871. São apresentados o nível de potência sonora ponderado em A e o nível de pressão sonora ponderado em A da máscara a uma distância de 1 m, com incerteza de 3 dBA		
Nível de potência (com cotovelo padrão)	30 dBA	30 dBA
Nível de potência (com cotovelo QuietAir)	21 dBA	21 dBA
Nível de pressão (com cotovelo padrão)	22 dBA	22 dBA
Nível de pressão (com cotovelo QuietAir)	13 dBA	13 dBA
Condições ambientais	Temperatura operacional: 5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F) Umidade operacional: 15% a 95% sem condensação Temperatura de armazenamento e transporte: -20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F) Umidade de armazenamento e transporte: até 95% sem condensação	
Dimensões brutas	Máscara completamente montada com conjunto de cotovelo (sem arnês) 154 mm (A) x 159 mm (L) x 147 mm (P)	
Comissão Internacional de Proteção Contra Radiação Não Ionizante (ICNIRP)	Os ímãs usados nesta máscara obedecem às diretrizes da ICNIRP para uso pelo público em geral. A intensidade do campo magnético estático é inferior a 400 mT na superfície do componente e inferior a 0,5 mT a 50 mm de distância.	

Vida útil	A vida útil do sistema da máscara F20 depende da intensidade de uso, da manutenção e das condições ambientais nas quais a máscara é utilizada ou armazenada. Como o sistema de máscara e seus componentes têm natureza modular, é recomendável que o usuário os conserve e examine regularmente e substitua o sistema ou qualquer componente em caso de necessidade ou de acordo com os critérios visuais para inspeção de produtos na seção "Limpeza da máscara em casa" deste manual. Consulte a seção 'Componentes da máscara' deste manual para obter informações de como encomendar peças de reposição.
Opções de configuração da máscara	Para AirSense™, AirCurve™ ou S9™: selecionar "Full Face". Para outros dispositivos: selecionar "MIR FULL" (se disponível). Caso contrário, selecionar "FULL FACE" como opção de máscara.



Device Setting
Full Face

Observações:

- Este produto não é feito com PVC ou ftalatos, como DEHP, DBP ou BBP.
- Este produto não é feito com látex de borracha natural.
- O fabricante reserva-se o direito de alterar estas especificações sem aviso prévio.

Armazenamento

Certifique-se de que a máscara esteja totalmente limpa e seca antes de guardá-la por qualquer período de tempo. Guarde a máscara em local seco, ao abrigo da luz solar direta.

Eliminação

Esta máscara e embalagem não contêm substâncias perigosas e podem ser descartadas juntamente com o lixo doméstico normal.

Símbolos

Os símbolos a seguir podem aparecer no seu produto ou na embalagem:



Número de catálogo



Código do lote



Limitação de umidade



Limitação de temperatura



Frágil, manusear com cuidado



Não é feito com látex de borracha natural



Fabricante



Representante europeu autorizado



Não deixar tomar chuva



Este lado para cima



Máscara oronasal



Configuração do dispositivo – Oronasal



Tamanho – pequeno



Tamanho – médio



Tamanho – grande



Não seguro para ambiente de ressonância magnética (RM)



Indica um Aviso ou uma Precaução e alerta sobre a possibilidade de ferimentos ou explica cuidados especiais a serem tomados para o uso seguro e eficaz do dispositivo



Precauções, consulte documentos anexos



Não utilize se a embalagem estiver danificada



Utilização em único paciente



Descarte assim que se formarem sinais de deterioração



Não exponha a luz solar direta



Substitua assim que se formarem sinais de deterioração



Não use produtos de limpeza ou dispositivos de limpeza domésticos



Limpe apenas com lenços sem álcool



Não use lenços com álcool



Mantenha seco e afastado de líquidos



Não mergulhe em líquidos

RxOnly

Somente com prescrição (nos EUA, a lei federal limita a venda destes dispositivos a médicos ou por prescrição médica).

Garantia limitada

A ResMed Pty Ltd (daqui por diante “ResMed”) garante que seu sistema de máscara ResMed (incluindo a armação da máscara, a almofada, o arnês e os tubos) está livre de defeitos de material e mão de obra por um período de 90 dias a partir da data de compra ou, no caso de máscaras descartáveis ou de componentes descartáveis, pelo período de 7 dias. Esta garantia só está disponível para o consumidor inicial. Não é transferível. Durante o período da garantia, se o produto apresentar defeito em condições normais de utilização, a ResMed efetuará, por opção própria, o reparo ou a substituição do produto defeituoso ou de qualquer um de seus componentes. Esta garantia limitada não cobre: a) qualquer dano resultante de utilização inadequada, abuso, modificação ou alteração do produto; b) reparações efetuadas por qualquer empresa de assistência técnica que não tenha sido expressamente autorizada pela ResMed para esse tipo de reparos; c) qualquer dano ou contaminação causado por fumaça de cigarros, cachimbos, charutos ou outros;

e d) qualquer dano provocado pela exposição a ozônio, oxigênio ativado ou outros gases. A garantia deixa de ser válida se o produto for vendido, ou revendido, fora da região de compra original.

Os pedidos de reparo ou substituição de um produto defeituoso no âmbito da garantia devem ser feitos pelo consumidor original no local de compra.

Esta garantia substitui todas as outras, explícitas ou implícitas, incluindo qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou de adequabilidade para determinado fim. Algumas regiões ou estados não permitem limitações de tempo sobre a duração de uma garantia implícita, pelo que a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso.

A ResMed não será responsabilizada por quaisquer danos incidentais ou consequentes reivindicados como decorrentes da venda, instalação ou uso de qualquer produto ResMed. Algumas regiões ou estados não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequentes; assim, a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso. Esta garantia confere-lhe direitos legais específicos, e você pode ter outros direitos que variam de região para região. Para obter mais informações sobre seus direitos de garantia, entre em contato com o revendedor ou escritório local da ResMed.

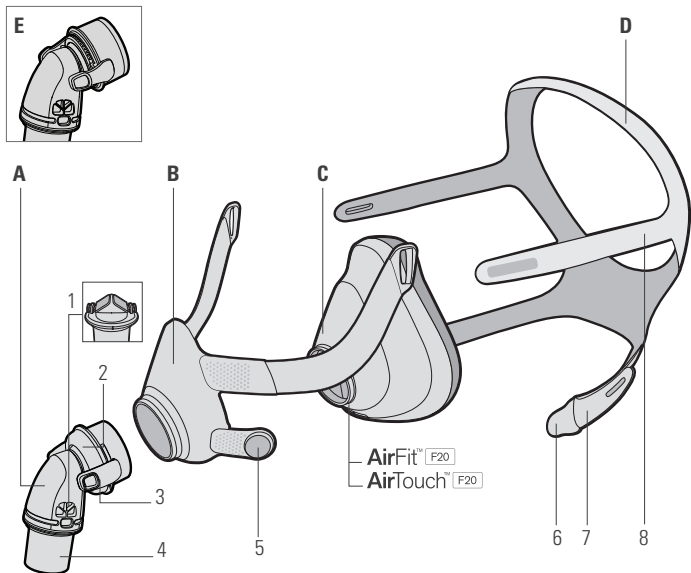
Acesse [ResMed.com](https://www.resmed.com) para obter as últimas informações sobre a garantia limitada da ResMed.

Mask components / Composants du masque / Piezas de la mascarilla / Componentes da máscara

A QuietAir Elbow / Coude / Codo / Cotovelo	
1	Valve (AAV) / Valve (VAA) / Válvula (AAV) / Válvula (VAA)
2	Vent / Orifice de ventilation / Ventilación / Respiradouro
3	Side buttons / Boutons latéraux / Botones laterales / Botões laterais
4	Swivel / Pièce pivotante / Pieza giratoria / Peça giratória
B Frame / Entourage rigide / Armazón / Armação	
5	Frame magnet / Aimant de l'entourage rigide / Imán del armazón / Ímã da armação
C AirFit F20 – Cushion / Bulle / Almohadilla / Almofada	
AirTouch F20 – Cushion / Bulle / Almohadilla / Almofada	
D Headgear / Harnais / Arnés / Arnês	
6	Magnetic clips / Clips magnétiques / Broches magnéticos / Presilhas magnéticas
7	Lower headgear straps/ Sangles inférieures du harnais / Correas inferiores del arnés / Correas inferiores do arnês
8	Upper headgear straps / Sangles supérieures du harnais / Correas superiores del arnés / Correas superiores do arnês
E Standard Elbow / Coude / Codo / Cotovelo	



AirFit™ F20
AirTouch™ F20



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

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. AirFit, AirTouch, AirSense, AirCurve, QuietAir and S9 are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip. © 2024 ResMed. 638369/1 2024-05

ResMed.com



638369