

English
Français
Español
Português



AirFit™ F30

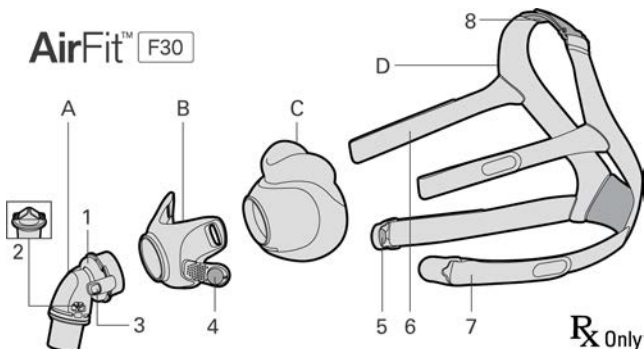
USER GUIDE



QuietAir



Full face
mask



- | | | | |
|---|---------------------------|---|----------------------|
| A | QuietAir / standard elbow | 3 | Side buttons |
| B | Frame | 4 | Frame magnet |
| C | Cushion | 5 | Magnetic clips |
| D | Headgear | 6 | Upper headgear strap |
| 1 | Vent | 7 | Lower headgear strap |
| 2 | Anti-Asphyxia Valve | 8 | Top headgear strap |

Intended use

The AirFit F30 mask has two product variants:

- The AirFit F30 variant is intended for single-patient reuse in the home environment
- The AirFit F30 SLM (Sleep Lab Mask) variant is intended for multi-patient reuse in the hospital/institutional environment.

This mask is intended for patients weighing more than 66 lb (30 kg) who have been prescribed non-invasive CPAP or bi-level Positive Airway Pressure (PAP) therapy. The Sleep Lab Mask is the only variant that is validated and intended for multi-patient reprocessing and must be reprocessed if reused between patients.

QuietAir elbow

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

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.

WARNING

- The mask must be used under qualified supervision for patients who are unable to remove the mask by themselves. This mask is not for use on patients with impaired laryngeal reflexes or other conditions predisposing to aspiration in the event of regurgitation or vomiting.
- To avoid affecting the safety and quality of therapy, the mask vents must be kept clear to protect against rebreathing. Regularly inspect the vents to ensure they are kept clean, undamaged and clear of blockages.
- The mask contains specific safety features with the supplied elbow (containing the valve and vent assembly) to ensure safe and functional usage. Do not use the mask if these features are damaged or missing.
- The mask should not be used unless the device is turned on. Once the mask is fitted, ensure the device is blowing air to reduce risk of rebreathing exhaled air.
- 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.
- Follow all precautions when using supplemental oxygen.
- Oxygen flow must be turned off when the CPAP or bilevel device is not operating, so that unused oxygen does not accumulate within the device enclosure and create a risk of fire.
- Oxygen supports combustion. Oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame. Only use oxygen in well ventilated rooms.
- At a fixed rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration varies, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask, point of application and leak rate. This warning applies to most types of CPAP or bilevel devices.
- The mask is Magnetic Resonance (MR) unsafe and must be kept outside of MRI scanner rooms.
- The technical specifications of the mask are provided for your clinician or respiratory therapist to check that they are compatible with the CPAP or bi-level device. If used outside

WARNING

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 bi-level device function.

- Discontinue using the mask if you have ANY adverse reaction 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 mask is not intended to be used simultaneously with nebulizer medications that are in the air path of the mask/tube.
- Avoid connecting flexible PVC products (eg, PVC tubing) directly to any part of the mask. Flexible PVC contains elements that can be detrimental to the materials of the mask, and may cause the components to crack or break.
- Regularly clean your mask to maintain the quality of your mask and to prevent the growth of germs that can adversely affect your health.
- Always follow cleaning instructions and only use a mild liquid detergent. Some cleaning products may damage the mask, its parts and their function, or leave harmful residual vapours. Do not use a dishwasher or washing machine to clean the mask. Ozone or UV light products have not been validated for use with the mask and may lead to discoloration or damage.

CAUTION

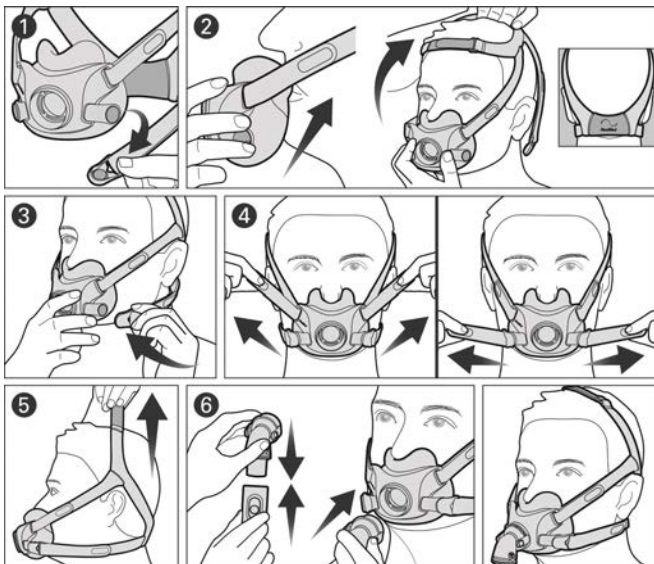
- Remove all packaging before using the mask.
- When fitting the mask, do not overtighten the headgear as this may lead to skin redness or sores around the mask cushion.
- As with all masks, some rebreathing may occur at low pressures.

Before using your mask

Remove all packaging and inspect each mask component for visible deterioration.

Use the fitting template to assist in selecting the right size cushion and frame.

Fitting your mask



1. Twist and pull both magnetic clips away from the frame.
2. Place the cushion under your nose and ensure it sits comfortably against your face. With the ResMed logo on the headgear facing up, pull the headgear over your head.
3. Bring the lower headgear straps under your ears and attach the magnetic clips to the frame.
4. Undo the fastening tabs on the upper headgear straps and pull evenly. Repeat with the lower headgear straps.
5. If the headgear is too close to the ear, adjust the top headgear strap.
6. Connect the device air tubing to the elbow and attach the elbow to the mask, ensuring that it clicks in place.

Adjusting your mask

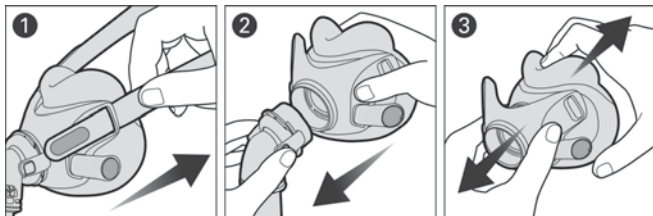
- With the device turned on and blowing air, adjust the position of the cushion for the most comfortable fit under your nose. Ensure that the cushion is not creased and the headgear is not twisted.
- To fix any leaks at the upper or lower part of the mask, adjust the top, upper or lower headgear straps. Adjust only enough for a comfortable seal and do not overtighten.

Removing your mask

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

Disassembling your mask for cleaning

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



1. Undo the fastening tabs on the upper headgear straps and pull them from the frame. Keep the magnetic clips attached to the lower headgear straps.
2. Squeeze the side buttons on the elbow and detach from the frame.
3. Hold the top and bottom of the cushion and separate from the frame.

Cleaning your mask

After each use: Elbow, frame, cushion

Weekly: Headgear

1. Soak the components in warm water with a mild liquid detergent. Ensure that there are no air bubbles while soaking.

2. Shake the components vigorously in the water for at least one minute and hand wash with a soft bristle brush. Pay particular attention to all connection areas, elbow vent holes and valves.
3. Thoroughly rinse the components under running water.
4. Squeeze the headgear to remove excess water. Leave the components to air dry out of direct sunlight.

If the mask components are not visibly clean, repeat the cleaning steps.

Reassembling your mask

1. With the ResMed logo facing outwards and up, insert the upper headgear straps into the frame from the inside and fold the fastening tabs over to secure.
2. Hold the top and bottom of the cushion and attach to the frame.
3. Attach the elbow to the frame.

Technical specifications

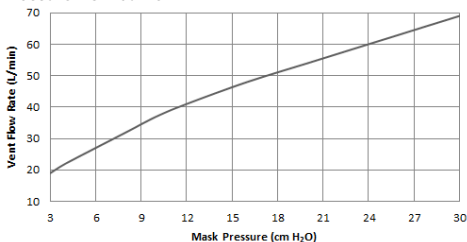
Mask setting options

For AirSense or AirCurve: Select 'Full Face'.

Compatible devices

For a full list of compatible devices for this mask, see the Mask/Device Compatibility List at ResMed.com/downloads/masks.

Pressure-flow curve:



Pressure (cm H ₂ O)	Flow (L/min)
3	19
10	37
20	54
30	69

Therapy pressure: 3 to 30 cm H₂O

Resistance with Anti- Asphyxia Valve closed to atmosphere

Drop in pressure measured (nominal) at 50 L/min: 0.3 cm H₂O

Drop in pressure measured (nominal) at 100 L/min: 0.7 cm H₂O

Inspiratory and expiratory resistance with Anti Asphyxia Valve open to atmosphere

Inspiration at 50 L/min: 0.6 cm H₂O

Expiration at 50 L/min: 0.8 cm H₂O

Anti Asphyxia Valve open-to-atmosphere pressure: ≤3 cm H₂O

Anti Asphyxia Valve closed-to-atmosphere pressure: ≤3 cm H₂O

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

Power level (with QuietAir elbow): 21 dBA

Pressure level (with QuietAir elbow): 14 dBA

Power level (with standard elbow): 31 dBA

Pressure level (with standard elbow): 23 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 (H x W x D)

4.33" x 4.57" x 4.02" (110 mm x 116 mm x 102 mm)

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 50 mm distance.

Service life

The service life of the AirFit F30 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 'Warning' section of this guide.

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

Storage

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

Disposal

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

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).

Symbols

The following symbols may appear on your product or packaging.



Full face mask



Device setting - Full face



Cushion size - small



Cushion size - medium



Not made with natural rubber latex



Magnetic resonance (MR) environment unsafe



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

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

Limited warranty

ResMed Pty Ltd (ResMed) warrants that your ResMed mask system (including mask frame, cushion, headgear and elbow) 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. 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:

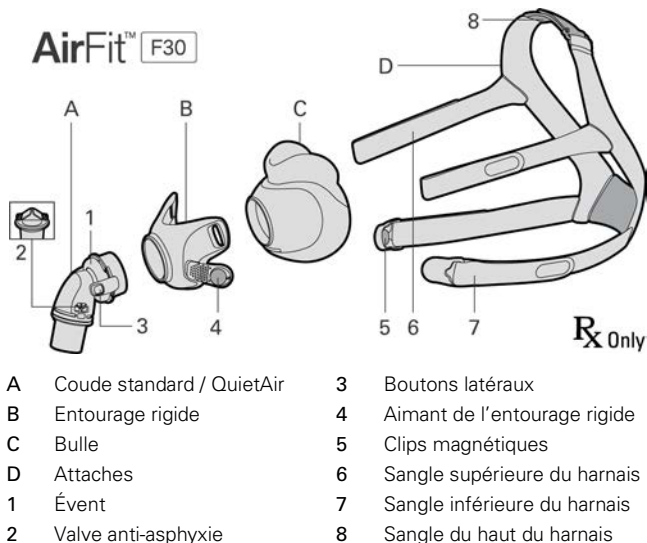
a) any damage caused as a result of improper use, abuse, modification

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; and c) any damage or contamination due to cigarette, pipe, cigar or other smoke. 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 will 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.



Utilisation prévue

Le masque AirFit F30 est disponible en deux versions :

- La version AirFit F30 est prévue pour un usage multiple par un seul patient à domicile
- La version SLM (Sleep Lab Mask) AirFit F30 est prévu pour un usage multiple par plusieurs patients à l'hôpital ou en milieu médical.

Ce masque est prévu 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. Le masque de laboratoire du sommeil est la seule version validée et prévue pour un retraitement sur plusieurs patients et doit être retraité s'il fait l'objet d'un usage multiple entre plusieurs patients.

Coude QuietAir

Le coude QuietAir est prévu pour une utilisation multiple par un seul patient à domicile ou 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.

AVERTISSEMENT

- Le masque doit être utilisé sous le contrôle d'une personne qualifiée lorsque le patient n'est pas en mesure de l'enlever de lui-même. Ce masque ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une altération du réflexe laryngé ou d'autres pathologies les prédisposant à une aspiration en cas de régurgitation ou de vomissement.
- Les orifices de ventilation du masque doivent être dégagés en tout temps pour éviter la réinhalation et ainsi ne pas affecter la sécurité et la qualité du traitement. Il est nécessaire d'inspecter régulièrement les orifices de ventilation et veiller à ce qu'ils demeurent propres, en bon état et dégagés.
- Avec le coude fourni (équipé de la valve et des orifices de ventilation), le masque est doté de caractéristiques qui assurent la sécurité de son utilisation et sa fonctionnalité. Ne pas utiliser le masque si ces composants sont endommagés ou manquants.
- Le masque ne doit être porté que si l'appareil est sous tension. Une fois le masque en place, assurez-vous que l'appareil émet un débit d'air afin de réduire le risque de réinhalation d'air expiré.
- 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.
- 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

AVERTISSEMENT

inspiratoire avec PEP.

- Le masque n'est pas sûr pour la résonance magnétique (RM) et doit être conservé à l'extérieur des salles d'IRM.
- Les caractéristiques techniques du masque sont fournies afin que votre prestataire de soins ou inhalothérapeute puisse vérifier que celui-ci est compatible avec votre appareil de PPC ou à double pression. Une utilisation non conforme aux caractéristiques ou avec des appareils incompatibles peut compromettre l'étanchéité et le confort du masque ainsi que l'efficacité du traitement, et les fuites ou variations du niveau de fuite qui en résultent peuvent affecter le fonctionnement de l'appareil de PPC ou à double pression.
- En cas de réaction indésirable au masque, cesser de l'utiliser et consulter un médecin ou un 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 ces symptômes apparaissent, consultez un médecin ou un dentiste.
- Ce masque n'est pas destiné à être utilisé conjointement à des médicaments normalement administrés par nébuliseur qui se trouvent dans tout composant du passage de l'air du masque ou du tuyau.
- 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 altérer les matériaux du masque et entraîner leur fissuration ou leur rupture.
- Nettoyez régulièrement votre masque pour maintenir sa qualité et éviter la croissance de germes potentiellement nuisibles à votre santé.
- 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. Ne nettoyez pas le masque à la machine à laver ou au lave-vaisselle. Les produits à base d'ozone ou de lumière UV n'ont pas été validés pour une utilisation avec le masque et peuvent entraîner une décoloration ou des dommages.

MISE EN GARDE

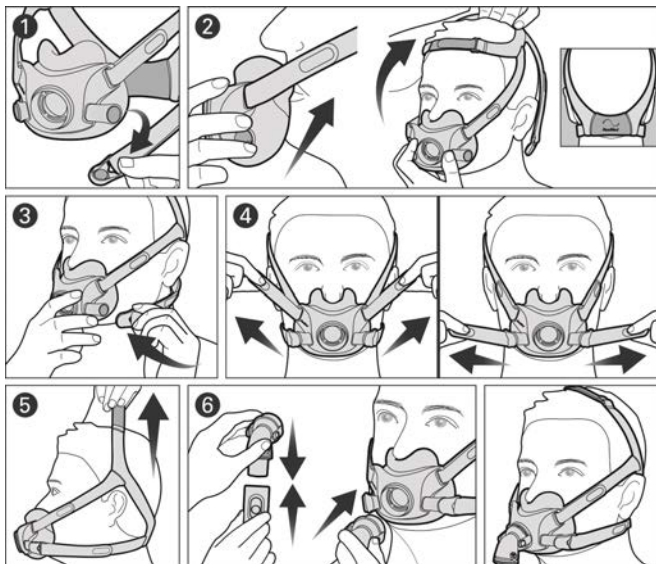
- Retirer l'intégralité de l'emballage avant d'utiliser le masque.
- Lors de l'ajustement du masque, veillez à ne pas trop serrer le harnais; cela peut mener à l'apparition de rougeurs et d'irritations cutanées autour de la bulle du masque.
- Comme c'est le cas avec tous les masques, une réinhalation peut se produire à une pression basse.

Avant d'utiliser votre masque

Retirez tout l'emballage et inspectez chaque composant du masque afin de détecter toute détérioration visible.

Servez-vous du gabarit pour vous aider dans la sélection de la bonne taille de bulle et d'entourage rigide.

Ajustement de votre masque



1. Tournez les clips magnétiques et détachez-les de l'entourage rigide.
2. Placez la bulle sous votre nez et assurez-vous qu'elle repose confortablement sur votre visage. Avec le logo ResMed du harnais dirigé vers le haut, faites passer le harnais par-dessus votre tête.
3. Ramenez les sangles inférieures du harnais sous vos oreilles, puis fixez les clips magnétiques à l'entourage rigide.
4. Détachez les bandes de fixation des sangles supérieures du harnais et tirez dessus uniformément. Répétez l'opération avec les sangles inférieures du harnais.
5. Si le harnais repose trop près de l'oreille, ajustez la sangle du haut.
6. Raccordez le circuit respiratoire de l'appareil au coude et fixez le coude au masque, en vous assurant qu'il s'emboîte correctement.

Ajustement de votre masque

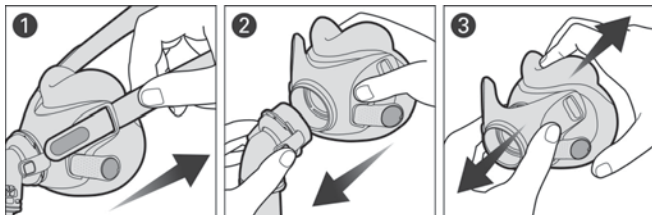
- Avec l'appareil sous tension et produisant un débit d'air, ajustez la bulle pour qu'elle repose aussi confortablement que possible sous votre nez. Vérifiez que la bulle ne présente aucun pli et que le harnais n'est pas entortillé.
- Pour éliminer les fuites éventuelles au niveau de la partie supérieure ou inférieure du masque, ajustez les sangles du haut, supérieures ou inférieures du harnais. Ne les serrez pas trop : ajustez-les uniquement pour obtenir une étanchéité confortable.

Retrait de votre masque

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 de votre masque pour le nettoyage

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



1. Détachez les bandes de fixation des sangles supérieures du harnais et retirez-les de l'entourage rigide. Laissez les clips magnétiques sur les sangles inférieures du harnais.
2. Appuyez sur les boutons latéraux du coude afin de le séparer de l'entourage rigide.
3. Tenez la bulle par le haut et le bas et détachez-la de l'entourage rigide.

Nettoyage de votre masque

Après chaque usage : Coude, entourage rigide, bulle

Chaque semaine : Harnais

1. Faites tremper les composants dans une eau tiède avec un détergent liquide doux. Assurez-vous qu'il n'y aucune bulle d'air pendant le trempage.
2. Agitez les composants vigoureusement dans l'eau pendant au moins une minute et lavez-les à la main à l'aide d'une brosse à poils doux. Faites particulièrement attention à tous les raccords, aux orifices de ventilation du coude et aux valves.
3. Rincez soigneusement les composants sous l'eau courante.
4. Pressez le harnais pour éliminer l'excès d'eau. Laissez les composants sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

Si les composants du masque semblent toujours sales, répétez les différentes étapes de nettoyage.

Remontage de votre masque

1. Avec le logo ResMed dirigé vers l'extérieur et le haut, insérez les sangles supérieures du harnais dans l'entourage rigide, de l'intérieur vers l'extérieur, puis repliez les bandes de fixation pour les fermer.
2. Tenez la bulle par le haut et le bas et fixez-la à l'entourage rigide.
3. Raccordez le coude à l'entourage rigide.

Caractéristiques techniques

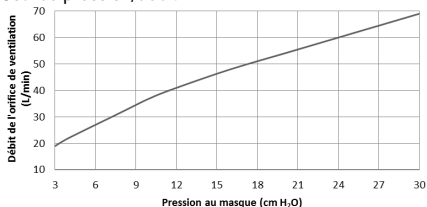
Fonction de sélection du type de masque

Pour AirSense ou AirCurve : sélectionnez « Facial ».

Appareils compatibles

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.

Courbe pression/débit :



Pression (cm H ₂ O)	Débit (l/min)
3	19
10	37
20	54
30	69

Pression de traitement : De 3 à 30 cm H₂O

Résistance avec la valve anti-asphyxie fermée

Chute de pression mesurée (nominale) à 50 l/min : 0,3 cm H₂O

Chute de pression mesurée (nominale) à 100 l/min : 0,7 cm H₂O

Résistance inspiratoire et expiratoire avec la valve anti-asphyxie ouverte

Inspiration à 50 l/min : 0,6 cm H₂O

Expiration à 50 l/min : 0,8 cm H₂O

Pression avec la valve anti-asphyxie ouverte : ≤ 3 cm H₂O

Pression avec la valve anti-asphyxie fermée : ≤ 3 cm H₂O

Niveau sonore : Valeurs d'émissions sonores à deux chiffres déclarées conformément aux normes ISO4871 et ISO3744. Les niveaux de puissance et de pression acoustiques pondérés A du masque, mesurés à une distance d'1 m, avec une incertitude de 3 dBA, sont indiqués.

Niveau de puissance (avec coude QuietAir) : 21 dBA

Niveau de pression (avec coude QuietAir) : 14 dBA

Niveau de puissance (avec coude standard) : 31 dBA

Niveau de pression (avec coude standard) : 23 dBA

Conditions ambiantes

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 -4 °F à +140 °F (de -20 °C à +60 °C)

Humidité de stockage et de transport : 95 % maximum sans condensation

Dimensions brutes

Dimensions du masque entièrement assemblé (H x l x P) :

110 mm x 116 mm x 102 mm (4,33 po x 4,57 po x 4,02 po)

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.

Durée de vie

La durée de vie du masque AirFit F30 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 « Avertissement » de ce guide.

Remarque : Le fabricant se réserve le droit de modifier ces caractéristiques sans notification préalable.

Rangement

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

Élimination

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

Retraitement du masque entre les patients

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

Symboles

Les symboles suivants peuvent être visibles sur votre produit ou son emballage.



Masque facial



Réglage de l'appareil – Facial



Taille de la bulle - petite



Taille de la bulle - moyenne

LATEX?

NOT MADE
WITH NATURAL
RUBBER LATEX

N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel



Environnement dangereux de la résonance magnétique (RM)



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).

Reportez-vous au glossaire des symboles à la page [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Garantie limitée

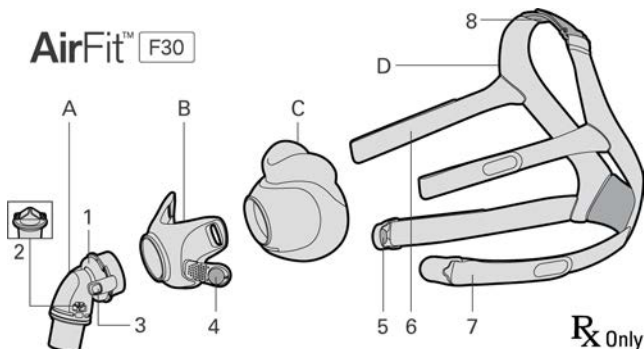
ResMed Pty Ltd (ci-après « ResMed ») garantit votre masque ResMed (y compris l'entourage rigide, la bulle, le harnais et le coude) contre tout défaut de matériaux et de main-d'œuvre pour une période de 90 jours à compter de la date d'achat ou, dans le cas d'un masque jetable et de ses composants pour une période de 7 jours. Seul le client initial est couvert par la présente garantie. Celle-ci n'est pas transférable. En cas de défaillance du produit dans des conditions normales d'utilisation, ResMed, à son entière discrétion, répare ou remplace le produit défectueux ou toute pièce. La présente 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; et c) tout dommage ou contamination causé par de la fumée de cigarette, de pipe, de cigare ou autre. 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.

La société ResMed ne peut être tenue responsable de tout dommage accessoire ou indirect présumé avoir résulté 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 renseignements sur vos droits de garantie, veuillez communiquer avec le fournisseur ou ResMed.

AirFit™ F30



- | | | | |
|---|------------------------|---|---------------------------|
| A | Codo QuietAir/estándar | 3 | Botones laterales |
| B | Armazón | 4 | Imán del armazón |
| C | Almohadilla | 5 | Broches magnéticos |
| D | Arnés | 6 | Correa superior del arnés |
| 1 | Ventilación | 7 | Correa inferior del arnés |
| 2 | Válvula anti-asfixia | 8 | Correa alta del arnés |

Uso previsto

La mascarilla AirFit F30 tiene dos variantes de producto:

- La variante AirFit F30 está pensada para la reutilización en un solo paciente en el entorno doméstico.
- La variante AirFit F30 SLM (mascarilla para laboratorios del sueño) está pensada para su reutilización en varios pacientes en el entorno hospitalario o institucional.

Esta mascarilla está destinada 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). La mascarilla para laboratorios del sueño es la única variante validada y pensada para el reprocesamiento en varios pacientes, y debe reprocesarse si se reutiliza entre pacientes.

Codo QuietAir

El codo QuietAir está diseñado que lo utilice en repetidas ocasiones un único paciente en el hogar 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.

ADVERTENCIA

- La mascarilla debe utilizarse bajo supervisión calificada cuando los pacientes no sean capaces de retirarla por sí mismos. Esta mascarilla no debe utilizarse en pacientes cuyos reflejos laringeos estén alterados o que padezcan otras afecciones que los predispongan a la aspiración en caso de regurgitación o vómitos.
- Para evitar que la seguridad y la calidad del tratamiento se vean comprometidos, los orificios de ventilación de la mascarilla deben permanecer despejados para impedir volver a inspirar el aire. Revise de manera regular los orificios de ventilación para asegurarse de que se encuentran limpios, no están dañadas y no hay obstrucciones.
- Gracias al codo suministrado (que contiene el conjunto de las válvulas y los orificios de ventilación), la mascarilla contiene funciones de seguridad específicas para garantizar que se la pueda utilizar de forma segura y funcional. No utilice la mascarilla si estas funciones no estuvieran presentes o se encontraran dañadas.
- La mascarilla no debe utilizarse, a menos que el equipo se encuentre encendido. Una vez que la mascarilla esté colocada, compruebe que el equipo suministre aire para reducir el riesgo de volver a inspirar el aire exhalado.
- 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.
- 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

ADVERTENCIA

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.

- La mascarilla no es segura para resonancia magnética (RM) y se debe mantener fuera de las salas de escáneres de RM.
- Las especificaciones técnicas de la mascarilla se proporcionan para que el médico clínico o el terapeuta respiratorio comprueben que sean compatibles con un equipo que proporciona presión positiva continua en las vías respiratorias (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 de CPAP o binivel.
- Si presenta CUALQUIER reacción adversa, deje de utilizar la mascarilla y consulte a su médico o especialista en medicina del sueño.
- Utilizar una mascarilla puede provocar dolor en los dientes, en las encías o en la mandíbula, o agravar una afección dental ya existente. Si se presentan síntomas, consulte al médico o al odontólogo.
- La mascarilla no se debe utilizar junto con medicamentos para nebulizadores ubicados en el circuito de aire de la mascarilla o el tubo.
- 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.
- Limpie la mascarilla con regularidad para preservar su calidad y evitar la presencia de microbios que pueden ser perjudiciales para la salud.
- Siga siempre las instrucciones de limpieza y utilice únicamente un detergente líquido suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la mascarilla, sus piezas y su funcionamiento, o dejar vapores residuales dañinos. No lave la mascarilla en un lavavajillas o una lavadora. Los productos de ozono o luz

ADVERTENCIA

ultravioleta no han sido validados para utilizarse con la mascarilla y pueden provocar decoloración o daños.

PRECAUCIÓN

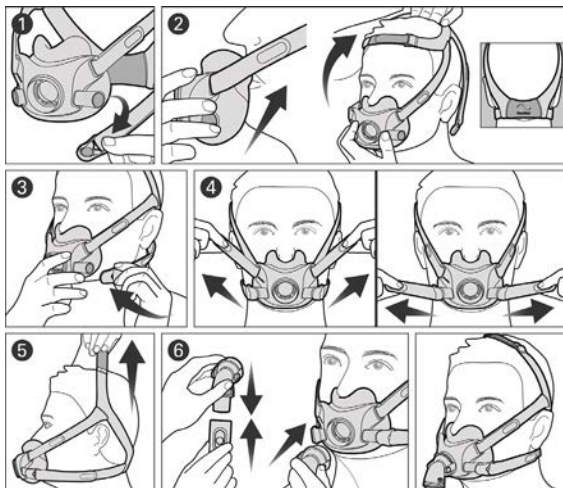
- Quite todo del embalaje antes de utilizar la mascarilla.
- Cuando coloque la mascarilla, no apriete demasiado el arnés, ya que esto puede provocar enrojecimiento de la piel o llagas alrededor de la almohadilla.
- Como ocurre con todas las mascarillas, si la presión es baja se puede volver a inspirar el aire exhalado.

Antes de utilizar la mascarilla

Quite todo el embalaje e inspeccione cada pieza de la mascarilla para asegurarse de que no haya signos visibles de deterioro.

Utilice el modelo de ajuste para seleccionar el tamaño correcto de la almohadilla y el armazón.

Colocación de la mascarilla



1. Gire ambos broches magnéticos y tire de ellos para desconectarlos del armazón.
2. Colóquese la almohadilla debajo de la nariz y asegúrese de que quede cómodamente apoyada sobre el rostro. Coloque el arnés con el logotipo de ResMed hacia arriba y páselo por encima de la cabeza.
3. Pase las correas inferiores del arnés por debajo de las orejas y conecte los broches magnéticos al armazón.
4. Despegue las lengüetas de sujeción de las correas superiores del arnés y tire de forma pareja. Repita ese paso con las correas inferiores del arnés.
5. Si el arnés está demasiado cerca de la oreja, ajuste la correa alta.
6. Conecte el tubo de aire del equipo al codo y acople este último a la mascarilla. Asegúrese de que encaje en su sitio.

Ajuste de la mascarilla

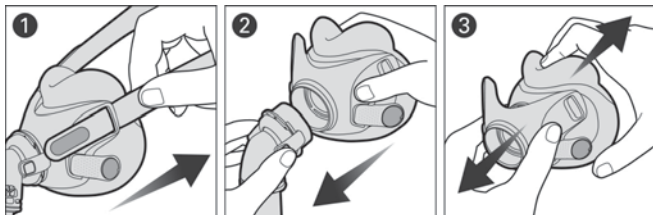
- Con el equipo encendido y suministrando aire, corrija la posición de la almohadilla para que quede ajustada del modo más cómodo posible debajo de la nariz. Asegúrese de que la almohadilla no esté plegada y el arnés no esté torcido.
- Para resolver las fugas que pueda haber en la parte superior o inferior de la mascarilla, ajuste la correa superior, la correa inferior y la correa alta del arnés. Ajuste solo lo necesario para obtener un sellado cómodo; no apriete demasiado.

Remoción de la mascarilla

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 de la mascarilla para limpiarla

Si la mascarilla está conectada a un equipo, tome el tubo de aire de este último y desconéctelo del codo de la mascarilla.



1. Despegue las lengüetas de sujeción de las correas superiores del arnés y tire de ellas para retirarlas del armazón. Mantenga los broches magnéticos unidos a las correas inferiores del arnés.
2. Apriete los botones laterales ubicados en el codo y desconéctelo del armazón.
3. Sostenga la parte superior e inferior de la almohadilla y sepárela del armazón.

Limpieza de la mascarilla

Después de cada uso: codo, armazón, almohadilla

Semanal: arnés

1. Sumerja las piezas en agua tibia con detergente líquido suave. Asegúrese de que no haya burbujas de aire cuando sumerja las piezas.
2. Agite las piezas enérgicamente en el agua durante por lo menos un minuto y lávelas a mano con un cepillo de cerdas suaves. Preste especial atención a todas las zonas de conexión, las válvulas y los orificios de ventilación del codo.
3. Enjuague las piezas por completo bajo agua corriente.
4. Escorra el arnés para quitar el exceso de agua. Deje secar las piezas al aire, sin exponerlas a la luz solar directa.

Si las piezas de la mascarilla no se ven limpias, repita los pasos de limpieza.

Montaje de la mascarilla

1. Con el logotipo de ResMed hacia afuera y hacia arriba, inserte las correas superiores del arnés en el armazón desde el lado interior y doble las lengüetas de sujeción para sujetar.
2. Sostenga la parte superior e inferior de la almohadilla y conéctela al armazón.
3. Conecte el codo al armazón.

Especificaciones técnicas

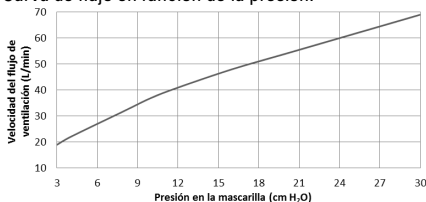
Opciones de configuración de la mascarilla

Para AirSense o AirCurve: seleccione "Facial".

Equipos compatibles

Para obtener una lista completa de los equipos compatibles con esta mascarilla, consulte la Lista de compatibilidad entre mascarillas y equipos en ResMed.com/downloads/masks.

Curva de flujo en función de la presión:



Presión (cm H ₂ O)	Flujo (l/min)
3	19
10	37
20	54
30	69

Presión de tratamiento: De 3 a 30 cm H₂O

Resistencia con válvula antiapneia cerrada a la atmósfera

Caída de presión medida (nominal) a 50 l/min: 0.3 cm H₂O

Caída de presión medida (nominal) a 100 l/min: 0.7 cm H₂O

Resistencia inspiratoria y espiratoria con válvula antiapneia abierta a la atmósfera

Inspiración a 50 l/min: 0.6 cm H₂O

Espiración a 50 l/min: 0.8 cm H₂O

Presión con válvula antiapneia abierta a la atmósfera: ≤3 cm H₂O

Presión con válvula antiapneia cerrada a la atmósfera: ≤3 cm H₂O

Sonido: valores de emisión sonora declarados mediante dos cifras de conformidad con la ISO4871 y la ISO3744. 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 QuietAir): 21 dBA

Nivel de presión (con codo QuietAir): 14 dBA

Nivel de potencia (con codo estándar): 31 dBA

Nivel de presión (con codo estándar): 23 dBA

Condiciones ambientales

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

Humedad de funcionamiento: del 15 % al 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 ensamblada (altura x ancho x profundidad)

110 mm x 116 mm x 102 mm (4.33 in x 4.57 in x 4.02 in)

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 de distancia.

Vida útil

La vida útil del sistema de la mascarilla AirFit F30 depende de la intensidad con la que se lo utilice, el mantenimiento que se le dé y las condiciones ambientales en las cuales se lo use o almacene. Dado que este sistema de mascarilla y sus piezas son de naturaleza modular, se recomienda al usuario darles mantenimiento e inspeccionarlos con regularidad, y cambiar el sistema o cualquiera de sus piezas si lo considera necesario o de conformidad con los criterios visuales de inspección del producto que se brindan en la sección Advertencia de la presente guía.

Nota: 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. Guarde la mascarilla en un lugar seco, fuera de la luz solar directa.

Eliminación

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

Reprocesamiento de la mascarilla entre pacientes

Solo las variantes de mascarillas para laboratorios del sueño (SLM) del sistema de la mascarilla están diseñadas para utilizarse en varios pacientes. Esta variante se identifica por la sigla “SLM” en la etiqueta del embalaje y un etiquetado de identificador único de equipo en la mascarilla.

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

Símbolos

Los siguientes símbolos podrían aparecer en el producto o en el envase.



Mascarilla facial



Ajuste del equipo: facial



Tamaño de la almohadilla:
pequeño



Tamaño de la almohadilla:
mediano

LATEX?

NOT MADE
WITH NATURAL
RUBBER LATEX

No está hecho con látex de caucho natural



Entorno de resonancia magnética (RM) inseguro

Rx Only

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

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

Garantía limitada

ResMed Pty Ltd (en adelante “ResMed”) garantiza que su sistema de mascarilla ResMed (que incluye el armazón, la almohadilla, el arnés y el codo) no tendrá defectos de material y de mano de obra a partir de la fecha de adquisición y durante un período de 90 días o, en el caso de las mascarillas desechables y las piezas de las mascarillas desechables, durante 7 días. Esta garantía solo está disponible para el consumidor original. No es transferible. Si el producto falla en condiciones de utilización normales, ResMed reparará o reemplazará, a su elección, el producto defectuoso o cualquiera de sus piezas. Esta garantía limitada no cubre: a) ningún daño provocado por la utilización indebida, el abuso, la modificación o la alteración del producto; b) reparaciones llevadas a cabo por cualquier organización de servicio dedicada a la reparación que

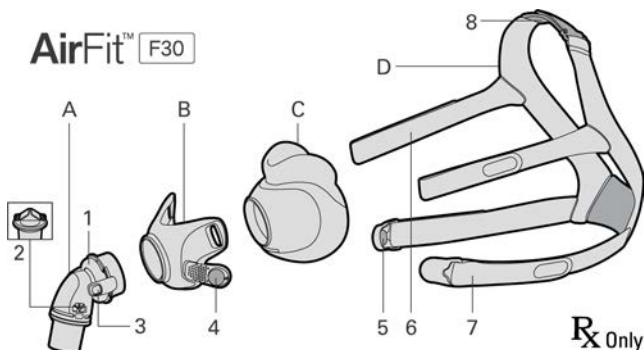
no haya sido expresamente autorizada por ResMed para hacer dichas reparaciones; y c) ningún daño o contaminación provocados por humo de cigarrillo, pipa, habano u otros tipos de humo. La garantía queda anulada si el producto se vende o revende fuera de la región de la compra original.

Las reclamaciones de garantía con respecto a productos defectuosos debe realizarlas 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 reclame como resultado de la venta, la instalación o el uso de cualquier producto de ResMed. Algunas regiones o estados no permiten la exclusión o la limitación de los daños incidentales o emergentes, por lo que es posible que la limitación estipulada anteriormente no sea aplicable en su caso particular. La presente garantía le otorga derechos legales específicos, y es posible que usted también tenga otros derechos que pueden variar de una región a otra. Para obtener más información acerca de los derechos de garantía, póngase en contacto con el distribuidor de ResMed o la sucursal de ResMed de su zona.

AirFit™ F30



- | | | | |
|---|--------------------------|---|---------------------------|
| A | Cotovelo QuietAir/padrão | 3 | Botões laterais |
| B | Armação | 4 | Ímã da armação |
| C | Almofada | 5 | Presilhas magnéticas |
| D | Arnês | 6 | Correia superior do arnês |
| 1 | Ventilação | 7 | Correia inferior do arnês |
| 2 | Válvula antiasfixia | 8 | Correia do topo do arnês |

Uso previsto

A máscara AirFit F30 tem duas variantes de produto:

- A variante AirFit F30 destina-se à reutilização em um único paciente no ambiente domiciliar
- A variante SML (máscara para laboratório do sono, do inglês Sleep Lab Mask) AirFit F30 destina-se à reutilização por vários pacientes em ambiente hospitalar/institucional.

Essa máscara é destinada para pacientes que pesam mais de 30 kg (66 lb), que receberam prescrição de terapia não invasiva com CPAP ou terapia binível com pressão positiva nas vias respiratórias (PAP). A máscara para laboratório do sono é a única variante que foi validada e projetada para reprocessamento em vários pacientes e deve ser reprocessada se reutilizada entre vários pacientes.

Cotovelo QuietAir

O cotovelo QuietAir foi projetado para reutilização em um único paciente em ambiente domiciliar e 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/outro dispositivo médico para obter informações sobre os possíveis efeitos adversos dos campos magnéticos.

AVISO

- Pacientes que não consigam retirar a máscara sozinhos devem usar a máscara sob a supervisão de pessoas qualificadas. Esta máscara não deve ser usada em pacientes com reflexos laringeos prejudicados ou outros estados que facilitem a aspiração no caso de regurgitação ou vômito.
- Para que a segurança e a qualidade da terapia não sejam afetadas, o respiradouro da máscara precisa ficar desimpedido para proteger contra a reinalação. Inspeção regularmente os orifícios do respiradouro para garantir que estejam limpos, sem danos e sem obstruções.
- A máscara apresenta recursos de segurança específicos com o cotovelo fornecido (que contém o conjunto da válvula e do respiradouro) para garantir o uso seguro e funcional. Não use a máscara se esses recursos estiverem danificados ou ausentes.
- A máscara só deve ser usada se o dispositivo estiver ligado. Depois de colocada a máscara, certifique-se de que o dispositivo esteja soprando ar, para reduzir o risco de reinalação do ar exalado.
- 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.
- Siga todas as precauções ao usar oxigênio suplementar.
- 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.
- A máscara não é segura para ressonância magnética (RM) e deve ser mantida fora das salas de ressonância magnética.

AVISO

- As especificações técnicas da máscara são fornecidas ao médico ou ao terapeuta respiratório para que possam verificar se são compatíveis com o dispositivo CPAP ou binível. Se utilizada fora da especificação ou com dispositivos incompatíveis, é possível que a vedação e o conforto da máscara sejam ineficazes, a terapia ideal não seja obtida e a função do dispositivo CPAP ou binível seja afetada por vazamentos ou variações no índice de vazamentos.
- Interrompa o uso da máscara se tiver QUALQUER tipo de reação adversa ao uso do produto e consulte seu médico ou terapeuta do sono.
- O uso da máscara pode causar dor nos dentes, na gengiva ou na mandíbula ou agravar um problema dental existente. Se ocorrerem sintomas, consulte seu médico ou dentista.
- A máscara não deve ser usada concomitantemente com medicamentos de nebulização que estejam na passagem de ar da máscara/tubo.
- Evite conectar produtos flexíveis de PVC (por exemplo, tubos) diretamente a qualquer parte da máscara. O PVC flexível contém elementos que podem ser prejudiciais aos materiais da máscara, provocando fissuras ou rupturas nos componentes.
- Limpe regularmente a máscara para manter sua qualidade e impedir a proliferação de germes que possam afetar negativamente sua saúde.
- 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. Não use máquinas de lavar louça ou roupa para limpar a máscara. Os produtos à base de ozônio ou luz UV não foram validados para uso com a máscara e podem causar descoloração ou danos.

PRECAUÇÃO

- Remova todo o material de embalagem antes de usar a máscara.

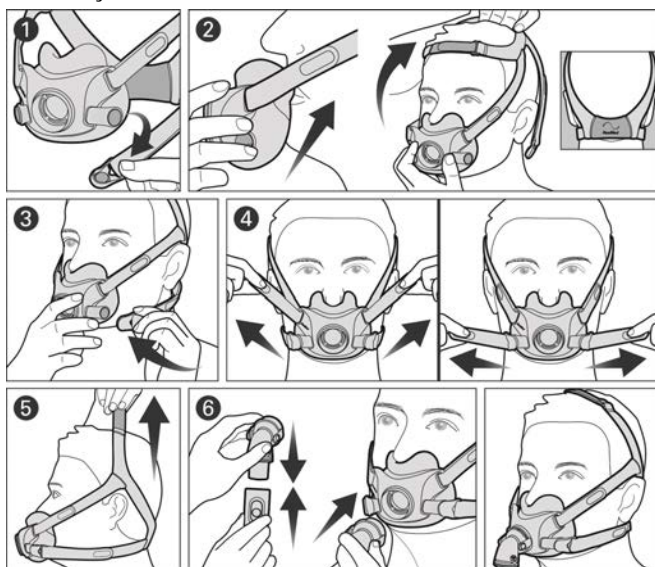
- Ao colocar a máscara, não aperte demais o arnês, pois isso pode causar vermelhidão ou feridas na pele ao redor da almofada da máscara.
- Como em todas as máscaras, poderá ocorrer uma certa reinalação em pressões baixas.

Antes de usar a máscara

Remova todas as embalagens e verifique se algum componente da máscara apresenta deterioração visível.

Use o modelo de ajuste para auxiliar na seleção da almofada e da armação.

Colocação da máscara



1. Gire e puxe as duas presilhas magnéticas para fora da armação.

2. Coloque a almofada sob o nariz e veja se está confortável em seu rosto. Com o logotipo da ResMed no Arnês voltado para cima, passe o Arnês sobre a cabeça.
3. Passe as correias inferiores do Arnês por baixo das orelhas e prenda as presilhas magnéticas à armação.
4. Solte as pontas de fixação das correias superiores do Arnês e puxe uniformemente. Repita com as correias inferiores do Arnês.
5. Se o Arnês estiver próximo demais da orelha, ajuste a correia do topo do Arnês.
6. Conecte o tubo de ar do dispositivo ao cotovelo e prenda o cotovelo à máscara, até ouvir um clique quando encaixar no lugar certo.

Ajuste da máscara

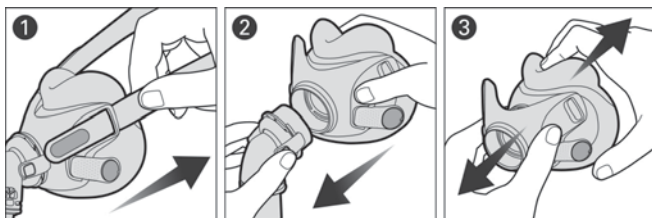
- Com o dispositivo ligado e soprando ar, ajuste a posição da almofada para que fique o mais confortável possível sob o nariz. Certifique-se de que a almofada não esteja dobrada e o Arnês não esteja torcido.
- Para solucionar vazamentos na parte superior ou inferior da máscara, ajuste as correias de topo, superiores ou inferiores do Arnês. Ajuste apenas o suficiente para uma vedação confortável e não aperte demais.

Remoção da máscara

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 da máscara para limpeza

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



1. Solte as pontas de fixação nas correias superiores do arnês e puxe para liberá-las da armação. Mantenha as presilhas magnéticas fixadas nas correias inferiores do arnês.
2. Pressione os botões laterais no cotovelo e solte a peça da armação.
3. Segure a parte superior e a base da almofada e separe da armação.

Limpeza da máscara

Após cada uso: cotovelo, armação, almofada

Semanalmente: Arnês

1. Mergulhe os componentes em água morna com um detergente líquido neutro. Certifique-se de que não haja bolhas enquanto o material permanece de molho.
2. Agite vigorosamente os componentes na água por pelo menos um minuto e lave-os manualmente com uma escova de cerdas macias. Preste muita atenção a todas as áreas de conexão, aos orifícios do respiradouro do cotovelo e às válvulas.
3. Enxágue completamente os componentes com água corrente.
4. Aperte o arnês para remover o excesso de água. Deixe os componentes secarem naturalmente sem contato com luz solar direta.

Se os componentes da máscara não estiverem visivelmente limpos, repita as etapas de limpeza.

Remontagem da máscara

1. Com o logotipo da ResMed voltado para cima e para fora, insira as correias superiores do arnês na armação de dentro para fora e dobre as pontas de fixação para prender.
2. Segure a parte superior e a base da almofada e prenda na armação.
3. Prenda o cotovelo à armação.

Especificações técnicas

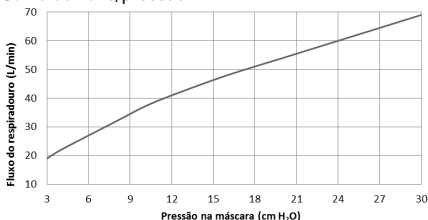
Opções de configuração da máscara

Para AirSense ou AirCurve: Selecione "Full Face" (Oronasal).

Dispositivos compatíveis

Para obter uma lista completa de dispositivos compatíveis com esta máscara, consulte a Lista de Compatibilidade entre Máscara/Dispositivo em [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Curva de fluxo/pressão:



Pressão (cm H ₂ O)	Fluxo (l/min)
3	19
10	37
20	54
30	69

Pressão terapêutica: 3 a 30 cm H₂O

Resistência com válvula antiasfixia fechada para o ambiente

Medição da queda de pressão (nominal) a 50 l/min: 0,3 cm H₂O

Medição da queda de pressão (nominal) a 100 l/min: 0,7 cm H₂O

Resistência inspiratória e expiratória com válvula antiasfixia aberta para o ambiente

Inspiração a 50 l/min: 0,6 cm H₂O

Expiração a 50 l/min: 0,8 cm H₂O

Pressão com válvula antiasfixia aberta para o ambiente: ≤3 cm H₂O

Pressão com válvula antiasfixia fechada para o ambiente: ≤3 cm H₂O

Som: Valores de emissão de ruído de dois dígitos declarados em conformidade com a ISO4871 e ISO3744. 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 QuietAir): 21 dBA

Nível de pressão (com cotovelo QuietAir): 14 dBA

Nível de potência (com cotovelo padrão): 31 dBA

Nível de pressão (com cotovelo padrão): 23 dBA

Condições ambientais

Temperatura operacional: 5 °C a 40 °C

Umidade operacional: 15% a 95% sem condensação

Temperatura de armazenamento e transporte: de -20 °C a +60 °C

Umidade de armazenamento e transporte: até 95% sem condensação

Dimensões brutas

Máscara totalmente montada (A x L x P)

110 mm x 116 mm x 102 mm

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 de máscara AirFit F30 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 de “Aviso” deste guia.

Observação: O fabricante reserva-se o direito de alterar estas especificações sem aviso prévio.

Armazenamento

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

Descarte

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

Reprocessamento da máscara entre pacientes

Somente as variantes SLM (Sleep Lab Mask) do sistema de máscara foram projetadas para reutilização por vários pacientes. Essa variante é identificada pela sigla “SLM” na etiqueta da embalagem e pelo rótulo com o Identificador Único 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).

Símbolos

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



Máscara facial



Configuração do dispositivo –
Oronasal



Tamanho da almofada –
pequena



Tamanho da almofada – média

LATEX?

NOT MADE
WITH NATURAL
RUBBER LATEX

Não é feito com látex de borracha natural



Não seguro para ambiente de ressonância magnética (RM)



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

Consulte o glossário de símbolos em [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols)

Garantia limitada

A ResMed Pty Ltd (ResMed) garante que seu sistema de máscara ResMed (incluindo a armação da máscara, a almofada, o arnês e o cotovelo) não apresenta 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. 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) danos provocados por uso incorreto, uso abusivo, modificação ou alteração do produto; b) consertos efetuados por empresas de assistência técnica que não tenham sido expressamente autorizadas pela ResMed para efetuar tais serviços; e c) danos ou contaminações provocados(as) por fumaça de cigarro, cachimbo, charuto ou outras fontes. A garantia deixa de ser válida se o produto for vendido, ou revendido, fora da região da 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 lhe confere direitos legais específicos, podendo haver 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.



MANUFACTURER

ResMed Pty Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australia

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. AirFit, AirSense, AirCurve 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. 638405/1 2024-06



ResMed.com

638405