

English
Français
Español
Português



AirFit™ F30i

USER GUIDE



Device setting

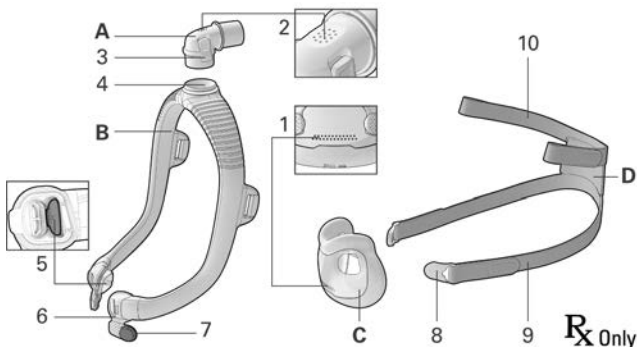
Full face



Full face
mask

ENGLISH

Thank you for choosing the AirFit™ F30i full face mask. This mask uses a cushion that seals under the nose and around the mouth, and a frame with a tube connection above the head. To breathe fresh air, this mask features vent holes in the cushion and elbow, and valves in the frame.



- | | | | |
|---|----------------------|----|--|
| A | Elbow | 5 | Anti-Asphyxia valve (inside the left and right of frame connector) |
| B | Frame | 6 | Frame connector |
| C | Cushion | 7 | Frame magnet |
| D | Headgear | 8 | Magnetic clip |
| 1 | Vent holes (cushion) | 9 | Lower headgear strap |
| 2 | Vent holes (elbow) | 10 | Upper headgear strap |
| 3 | Side button | | |
| 4 | Elbow ring | | |

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.

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 contains safety features, the exhaust vent holes and anti-asphyxia valves, to enable normal breathing and exhaust exhaled breath. Occlusion of the exhaust vent holes or anti-asphyxia valves needs to be prevented to avoid having an adverse effect on the safety and quality of the therapy. Regularly inspect the vent holes and anti-asphyxia valves to ensure they are kept clean, clear of blockages and are not damaged.
- Only use compatible CPAP or bi-level therapy devices or accessories. The technical specifications of the mask are provided for healthcare professionals to determine compatible devices. Use in combination with incompatible medical devices can decrease the safety or alter the performance of the mask.
- Regularly clean your mask and its components to maintain the quality of your mask and to prevent the growth of germs that can adversely affect your health.
- The mask must be used under qualified supervision for patients who are unable to remove the mask by themselves. The mask may not be suitable for those prone to aspiration.
- The mask should not be used unless the device is turned on. Once the mask is fitted, ensure the device is blowing air to reduce risk of rebreathing exhaled air.
- Discontinue using or replace this mask if the patient has ANY adverse reaction to the use of the mask. Consult your physician or sleep therapist.
- The mask is not intended to be used simultaneously with nebulizer medications that are in the air path of the mask/tube.
- If there is any visible deterioration of a mask component (cracking, crazing, tears etc.) the component should be discarded and replaced.
- The mask is Magnetic Resonance (MR) unsafe and must be kept outside of MRI scanner rooms.
- The mask is not suitable for patients requiring life support ventilation or who would experience serious deterioration of health or death with a loss or degradation of therapy.

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. 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.
- 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.

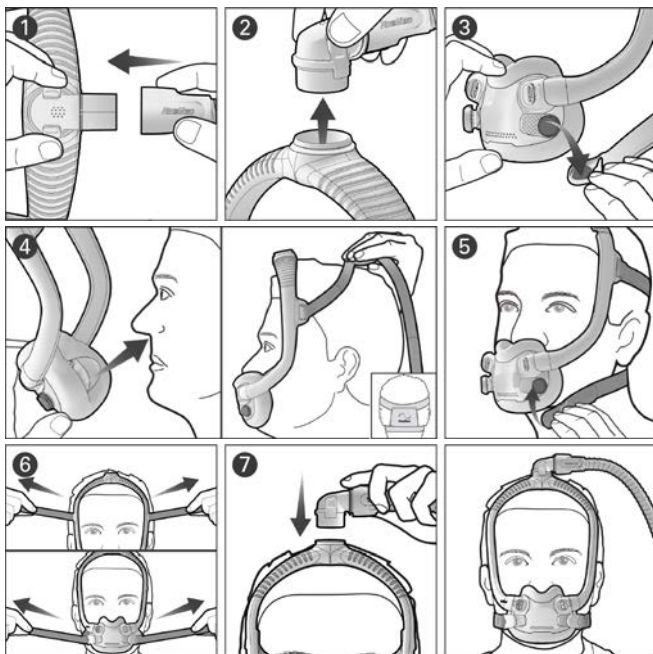
CAUTION

- 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.
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult your physician or dentist.
- Do not iron the headgear as the material is heat sensitive and will be damaged.

Before using your mask

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

Fitting your mask



1. Connect the air tubing from your device to the elbow.
2. Squeeze the side buttons on the elbow and pull from the frame. Put the elbow and air tubing aside for now.
3. Twist and pull both magnetic clips away from the frame connectors.
4. 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 and frame over your head.
5. Bring the lower headgear straps under your ears and attach the magnetic clips to the frame connectors.
6. Undo the fastening tabs on the upper headgear straps and pull evenly. Repeat with the lower headgear straps.

7. Attach the elbow to the top of the frame. Your mask should now be positioned as shown.

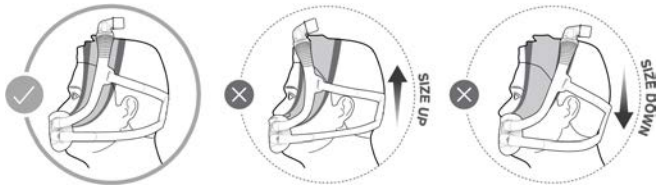
Adjusting your mask

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

Sizing the mask

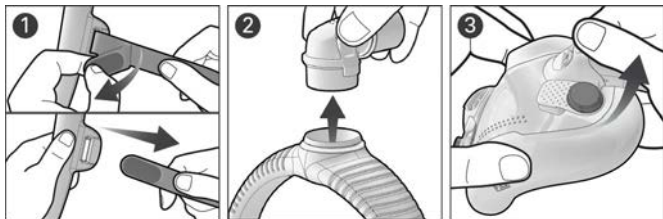
Use the fitting template to assist in selecting the right size cushion.

If the mask frame falls back over your head or sits too close to your ears, try a smaller frame size. If the mask falls forward on your head or sits too close to your eyes, try a bigger frame size.



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 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. Grip the frame connector and lift to unclip from the cushion. Repeat on the other side.

Cleaning your mask

If there is any visible deterioration of a mask component (cracking, crazing, tears etc.) the component should be discarded and replaced.

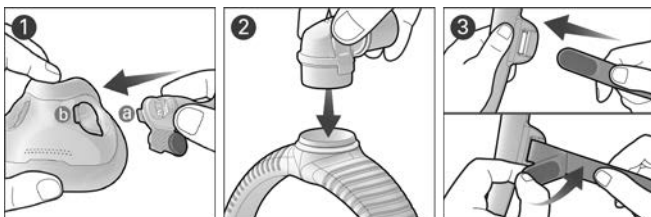
Daily/After each use: Cushion

Weekly: Headgear, frame and elbow

1. Soak the components in warm water with a mild liquid detergent.
2. Hand wash the components with a soft bristle brush. Pay particular attention to the vent holes in both cushion and elbow.
3. Thoroughly rinse the components under running water.
4. Leave the components to air dry out of direct sunlight.

If the mask components are not visibly clean, repeat the cleaning steps. Make sure that the vent holes and anti-asphyxia valves are clean and clear.

Reassembling your mask



1. Align and insert the frame connector tab (a) into the cushion slot (b) and press down until it clicks. Repeat on the other side.
2. Attach the elbow to the top of the frame until it clicks.
3. 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.

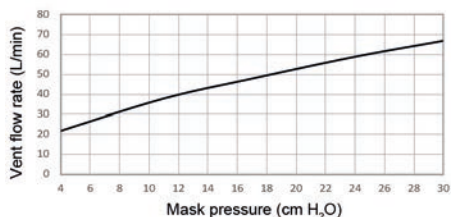
Note: If the elbow ring detaches, re-insert into the top of the frame.

Technical specifications

Mask setting options: For AirSense, AirCurve or S9: 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](https://www.resmed.com/downloads/masks). SmartStop may not operate effectively when using this mask with some CPAP or bi-level devices.

Pressure-flow curve



Pressure (cm H ₂ O)	Flow (L/min)
4	22
11	38
17	48
24	59
30	67

Therapy pressure: 4 to 30 cmH₂O

Resistance with Anti-Asphyxia Valve closed to atmosphere

Drop in pressure measured (nominal) at 50 L/min: 0.2 cmH₂O

Drop in pressure measured (nominal) at 100 L/min: 1.0 cmH₂O

Resistance may vary due to the flexible mask frame design.

Resistance with Anti-Asphyxia Valve open to atmosphere

Inspiration at 50 L/min: 0.2 cmH₂O

Expiration at 50 L/min: 0.4 cmH₂O

Anti-Asphyxia Valve open-to-atmosphere pressure: <4 cmH₂O

Anti-Asphyxia Valve closed-to-atmosphere pressure: <4 cmH₂O

Sound: Declared dual-number noise emission values in accordance with ISO4871:1996 and ISO3744:2010. A-weighted sound power level is 25 dBA, with uncertainty of 3 dBA. A-weighted pressure level at a distance of 1 m is 18 dBA, with uncertainty of 3 dBA.

Environmental conditions

Operating temperature: 41°F to 104°F (5°C to 40°C)

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

Storage and transport temperature: -4°F to 140°F (-20°C to +60°C)

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

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 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 instructions in the 'Cleaning your mask' section of this guide.

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



Small frame



Standard frame



Large frame



Cushion size - small



Cushion size - medium



Cushion size - small wide



Cushion size - wide



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 (hereafter 'ResMed') warrants that your ResMed mask system (including mask frame, cushion, headgear and tubing) shall be free from defects in material and workmanship from the date of purchase for the period of 90 days or in the case of disposable masks the maximum use period. 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.

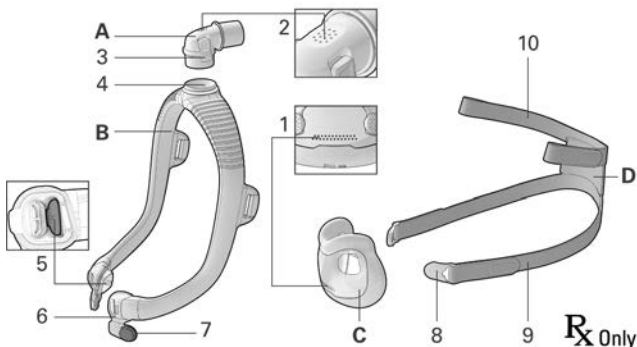
Warranty claims on defective product must be made by the initial consumer at the point of purchase.

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 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.

FRANÇAIS

Merci d'avoir choisi le masque facial d'AirFit™ F30i. Ce masque dispose d'une bulle qui adhère pour une parfaite étanchéité sous le nez et autour de la bouche, et d'un entourage rigide muni d'un raccord de tuyau au-dessus de la tête. Pour respirer de l'air frais, ce masque est doté d'orifices de ventilation dans la bulle et le coude, ainsi que de valves dans l'entourage rigide.



- | | | | |
|---|---------------------------------|----|--|
| A | Coude | 5 | Valve anti-asphyxie (dans le raccord de l'entourage rigide à gauche et à droite) |
| B | Entourage rigide | 6 | Raccord de l'entourage rigide |
| C | Bulle | 7 | Aimant de l'entourage rigide |
| D | Attaches | 8 | Clip magnétique |
| 1 | Orifices de ventilation (bulle) | 9 | Sangle inférieure du harnais |
| 2 | Orifices de ventilation (coude) | 10 | Sangle supérieure du harnais |
| 3 | Bouton latéral | | |
| 4 | Bague du coude | | |

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 prévue 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.

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 est doté de dispositifs de sécurité – les orifices de ventilation et les valves anti-asphyxie – afin de permettre à la personne de respirer normalement et d'évacuer l'air expiré. L'obstruction des orifices de ventilation ou des valves anti-asphyxie doit être à tout prix évitée pour ne pas affecter la sécurité et la qualité du traitement. Inspectez régulièrement les orifices de ventilation et les valves anti-asphyxie pour veiller à leur propreté, leur bon état et leur dégagement.
- N'utilisez que des accessoires ou des appareils de traitement par PPC ou à deux niveaux de pression compatibles. Les caractéristiques techniques du masque accompagnent ce dernier pour que les professionnels de santé puissent déterminer les appareils compatibles. Utiliser le masque avec des appareils médicaux incompatibles peut compromettre la sécurité ou altérer son efficacité.
- Nettoyez régulièrement votre masque et ses composants pour maintenir leur qualité et éviter la prolifération de germes potentiellement nuisibles à votre santé.
- 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. Le masque peut ne pas convenir aux patients sujets aux aspirations.
- 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.
- En cas de réaction indésirable QUELCONQUE au masque de la part du patient, cessez de l'utiliser ou remplacez-le. Consultez

AVERTISSEMENT

votre médecin ou un spécialiste du sommeil.

- 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.
- En cas de détérioration visible d'un composant du masque (fissures, fendillements, déchirures, etc.), ce composant doit être jeté et remplacé.
- Le masque n'est pas sûr pour la résonance magnétique (RM) et doit être conservé à l'extérieur des salles d'IRM.
- Le masque ne convient pas aux patients qui ont besoin d'une ventilation support de vie ou pour qui la perte ou la dégradation du traitement entraîneraient une détérioration grave de leur santé voire leur décès.
- 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. 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.
- Prenez toutes les précautions applicables lors de l'adjonction d'oxygène.
- L'arrivée d'oxygène doit être fermée lorsque l'appareil de PPC ou à deux niveaux de pression 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. Veuillez à ne pas fumer ni approcher de flamme nue de l'appareil lors de l'utilisation d'oxygène. L'oxygène ne doit être utilisé que dans un endroit bien aéré.
- 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 appareils de PPC ou à deux niveaux de pression.

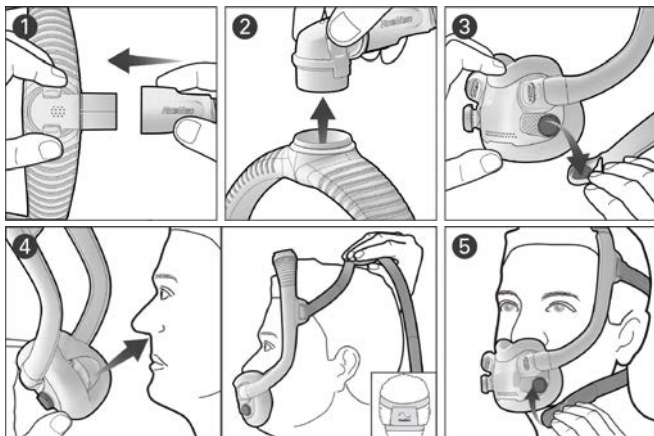
MISE EN GARDE

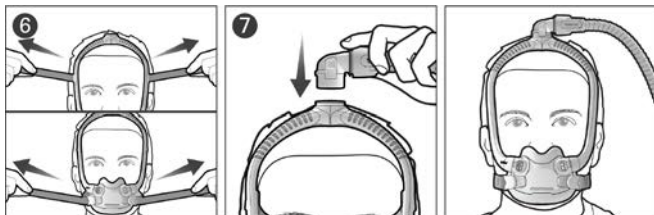
- Lors de l'ajustement du masque, veillez à ne pas trop serrer le harnais; cela peut mener à l'apparition de rougeurs et d'irritations cutanées autour de la bulle du masque.
- Comme c'est le cas avec tous les masques, une réinhalation peut se produire à une pression basse.
- L'utilisation d'un masque 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.
- Ne repassez pas le harnais au risque d'endommager le matériau avec lequel il est fabriqué, celui-ci étant sensible à la chaleur.

Avant d'utiliser votre masque

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

Ajustement de votre masque





1. Raccordez le circuit respiratoire de votre appareil au coude.
2. Appuyez sur les boutons latéraux du coude et retirez ce dernier de l'entourage rigide. Mettez le coude et le circuit respiratoire de côté pour le moment.
3. Tournez les clips magnétiques et détachez-les des raccords de l'entourage rigide.
4. 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 et l'entourage rigide par-dessus votre tête.
5. Ramenez les sangles inférieures du harnais sous vos oreilles, puis fixez les clips magnétiques aux raccords de l'entourage rigide.
6. Détachez les bandes de fixation des sangles supérieures du harnais et tirez dessus uniformément. Répétez l'opération avec les sangles inférieures du harnais.
7. Raccordez le coude sur le dessus de l'entourage rigide. Votre masque doit être à présent positionné comme illustré.

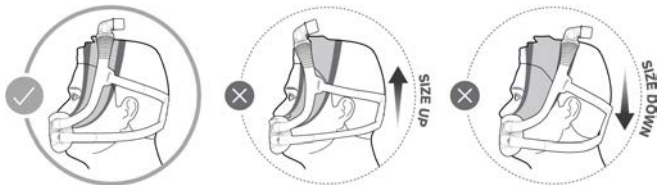
Ajustement de votre masque

- Avec l'appareil sous tension et émettant un débit d'air, ajustez la position de la bulle pour qu'elle adhère de manière confortable sous votre nez en assurant la meilleure étanchéité possible. Vérifiez que la bulle ne présente aucun pli et que le harnais n'est pas entortillé.
- En cas de fuite au niveau du masque, ajustez les sangles supérieures ou inférieures du harnais. Ne les serrez pas trop : ajustez-les uniquement pour obtenir une étanchéité confortable.

Détermination de la taille du masque

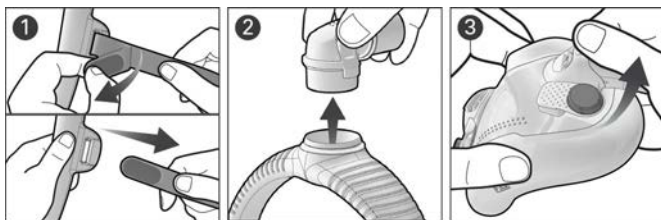
Servez-vous du gabarit d'ajustement pour vous aider à choisir la bonne taille de bulle.

Si l'entourage rigide du masque tombe vers l'arrière ou se trouve trop près de vos oreilles, essayez un entourage rigide de taille plus petite. Si l'entourage rigide du masque tombe vers l'avant ou se trouve trop près de vos yeux, essayez un entourage rigide de taille plus grande.



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 fermement le raccord de l'entourage rigide et soulevez-le pour le déclipser de la bulle. Répétez l'opération de l'autre côté.

Nettoyage de votre masque

En cas de détérioration visible d'un composant du masque (fissures, fendillements, déchirures, etc.), ce composant doit être jeté et remplacé.

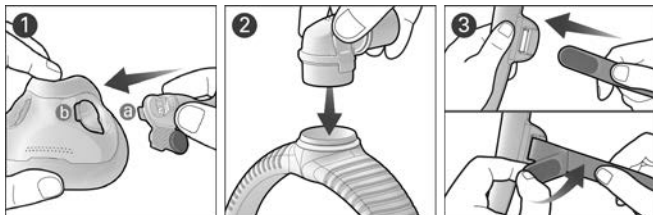
Tous les jours/Après chaque utilisation : Bulle

Chaque semaine : Harnais, entourage rigide et coude

1. Faites tremper les composants dans une eau tiède avec un détergent liquide doux.
2. Nettoyez les composants à la main à l'aide d'une brosse à soies souples. Veillez en particulier à bien nettoyer les orifices de ventilation situés à la fois dans la bulle et dans le coude.
3. Rincez soigneusement les composants sous l'eau courante.
4. 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. Vérifiez que les orifices de ventilation et les valves anti-asphyxie sont propres et nets.

Remontage de votre masque



1. Alignez et insérez la languette du raccord de l'entourage rigide (a) dans la fente de la bulle (b) et appuyez dessus jusqu'à ce qu'il s'enclenche. Répétez l'opération de l'autre côté.

- Fixez le coude sur le dessus de l'entourage rigide jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
- 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.

Remarque : Si la bague du coude se détache, insérez-la de nouveau dans le dessus de l'entourage rigide.

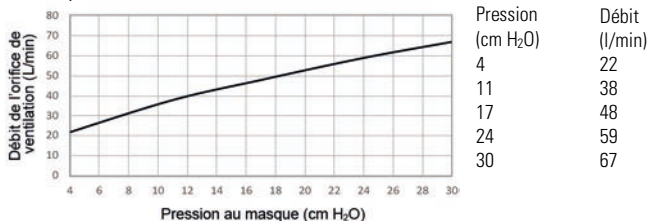
Caractéristiques techniques

Fonction de sélection du type de masque : Pour AirSense, AirCurve ou S9 :

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. La fonction SmartStop peut ne pas fonctionner correctement lorsque ce masque est utilisé avec certains appareils de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.

Courbe pression-débit



Pression thérapeutique : 4 à 30 cmH₂O

Résistance avec la valve anti-asphyxie fermée

Chute de pression mesurée (nominale) à 50 l/min : 0,2 cmH₂O

Chute de pression mesurée (nominale) à 100 l/min : 1,0 cmH₂O

La résistance peut varier en raison de la conception flexible de l'entourage rigide du masque.

Résistance avec la valve anti-asphyxie ouverte

Inspiration à 50 l/min : 0,2 cm H₂O

Expiration à 50 l/min : 0,4 cm H₂O

Pression avec la valve anti-asphyxie ouverte : <4 cmH₂O

Pression avec la valve anti-asphyxie fermée : <4 cmH₂O

Niveau sonore : Valeurs d'émissions sonores à deux chiffres déclarées conformément aux normes ISO4871:1996 et ISO3744:2010. Le niveau de puissance acoustique pondéré A est de 25 dBA avec une incertitude de 3 dBA. Le niveau de pression acoustique pondéré A mesuré à une distance d'1 m est de 18 dBA avec une incertitude de 3 dBA.

Conditions ambiantes

Température de fonctionnement : de 41°F à 104°F (de 5°C à 40°C)

Humidité de fonctionnement : de 15 % à 95 % HR 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 : jusqu'à 95 % HR sans condensation

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. L'intensité 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 dépend de son utilisation, de l'entretien et des conditions ambiantes 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 instructions indiquées dans la section « Nettoyage de votre masque » de ce guide.

Stockage

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 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).

Symboles

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



Masque facial



Réglage de l'appareil - Facial



Entourage rigide de petite taille



Entourage rigide standard



Entourage rigide de grande taille



Taille de la bulle - petite



Taille de la bulle - moyenne



Taille de la bulle - petite-large



Taille de la bulle - large



N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel

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)



Environnement dangereux de la résonance magnétique (RM)



Reportez-vous au glossaire des symboles au [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 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, pour la période d'utilisation maximale. 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.

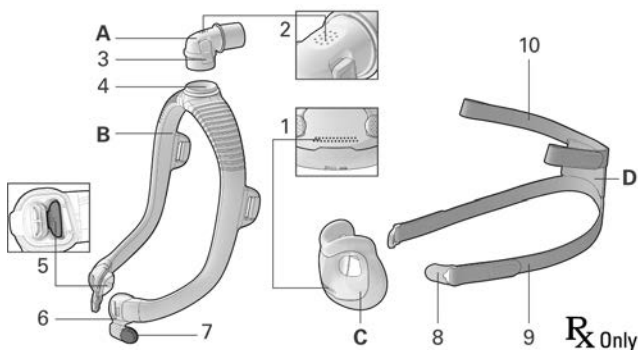
Les réclamations au titre de la garantie pour les produits défectueux doivent être présentées au lieu d'achat par le client initial.

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 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 renseignements sur vos droits de garantie, veuillez communiquer avec le fournisseur ou ResMed.

ESPAÑOL

Gracias por elegir la mascarilla facial AirFit™ F30i. En esta mascarilla se utiliza una almohadilla que permite sellar debajo de la nariz y alrededor de la boca, y un armazón que se conecta con el tubo por encima de la cabeza. Para que se respire aire puro, esta mascarilla tiene orificios de ventilación en la almohadilla y el codo, así como válvulas en el armazón.



- | | | | |
|---|--|----|--|
| A | Codo | 5 | Válvula antiasfixia (dentro del lado izquierdo y derecho del conector del armazón) |
| B | Armazón | 6 | Conector del armazón |
| C | Almohadilla | 7 | Imán del armazón |
| D | Arnés | 8 | Broche magnético |
| 1 | Orificios de ventilación (almohadilla) | 9 | Correa inferior del arnés |
| 2 | Orificios de ventilación (codo) | 10 | Correa superior del arnés |
| 3 | Botón lateral | | |
| 4 | Aro del codo | | |

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.

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 contiene funciones de seguridad, los orificios de ventilación y las válvulas antiasfixia para que se pueda respirar normalmente y expulsar el aire exhalado. Es necesario evitar que los orificios de ventilación o las válvulas antiasfixia se obstruyan para no perjudicar la seguridad y la calidad del tratamiento. Inspeccione con regularidad los orificios de ventilación y las válvulas antiasfixia para cerciorarse de que estén limpios, no tengan obstrucciones y no estén dañados.
- Utilice solo accesorios o equipos de tratamiento que proporcionan presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) o binivel que sean compatibles. Las especificaciones técnicas de la mascarilla se proporcionan para que los profesionales de salud puedan determinar qué equipos son compatibles. Usar la mascarilla con equipos médicos incompatibles puede disminuir su seguridad o alterar su desempeño.
- Limpie la mascarilla y sus piezas con regularidad para preservar su calidad y evitar la presencia de gérmenes que pueden ser perjudiciales para la salud.
- La mascarilla debe utilizarse bajo supervisión calificada cuando los pacientes no sean capaces de retirarla por sí mismos. Es posible que la mascarilla no sea apropiada para quienes sean propensos a la aspiración.
- La mascarilla no debe utilizarse, a menos que el equipo se encuentre encendido. Una vez que la mascarilla esté colocada,

ADVERTENCIA

compruebe que el equipo suministre aire para reducir el riesgo de volver a inspirar el aire exhalado.

- Deje de usar esta mascarilla o reemplácela si el paciente presenta CUALQUIER reacción adversa a su utilización. Consulte al médico o al especialista en medicina del sueño.
- La mascarilla no se debe utilizar junto con medicamentos para nebulizadores ubicados en el circuito de aire de la mascarilla o del tubo.
- Si alguna de las piezas de la mascarilla presenta algún signo de deterioro visible (como grietas, fisuras, roturas, etc.), debe desecharse y sustituirse por otra.
- La mascarilla no es segura para resonancia magnética (RM) y se debe mantener fuera de las salas de escáneres de RM.
- La mascarilla no es adecuada para pacientes que requieran ventilación de soporte vital o que podrían experimentar un deterioro grave de la salud o la muerte con una pérdida o degradación de la terapia.
- 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 ultravioleta no han sido validados para utilizarse con la mascarilla y pueden provocar decoloración o daños.
- Si utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones.
- El flujo de oxígeno debe apagarse cuando el equipo de CPAP o binivel no esté funcionando para evitar que el oxígeno no utilizado se acumule dentro de dicho 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 patrón 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.

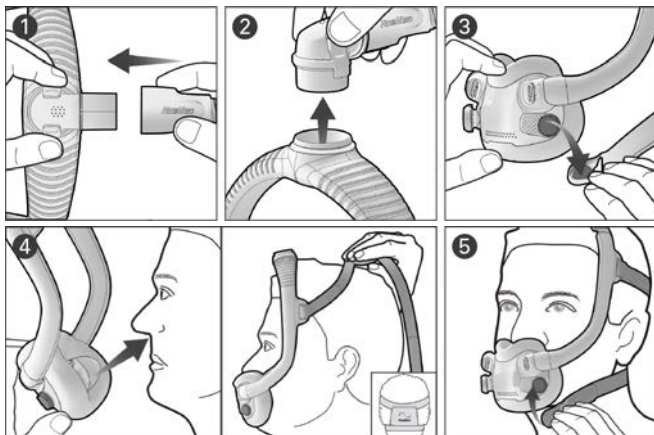
PRECAUCIÓN

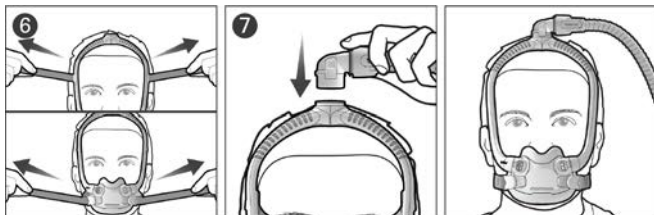
- Cuando coloque la mascarilla, no apriete demasiado el arnés, ya que esto puede provocar enrojecimiento de la piel o llagas alrededor de la almohadilla.
- Como ocurre con todas las mascarillas, si la presión es baja se puede volver a inspirar el aire exhalado.
- Utilizar una mascarilla puede provocar 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.
- No planche el arnés, ya que está hecho de un material sensible al calor y se dañará.

Antes de utilizar la mascarilla

Quite todo el embalaje e inspeccione cada una de las piezas para asegurarse de que no haya signos visibles de deterioro.

Colocación de la mascarilla





1. Conecte el tubo de aire del equipo al codo.
2. Apriete los botones laterales del codo y tire para separarlo del armazón. Deje el codo y el tubo de aire a un lado por ahora.
3. Gire ambos broches magnéticos y tire de ellos para separarlos de las conexiones del armazón.
4. 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 mirando hacia arriba y pase el arnés y el armazón por encima de la cabeza.
5. Pase las correas inferiores del arnés por debajo de las orejas y conecte los broches magnéticos a las conexiones del armazón.
6. 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.
7. Conecte el codo a la parte superior del armazón. La mascarilla debe quedar colocada como se muestra en la figura.

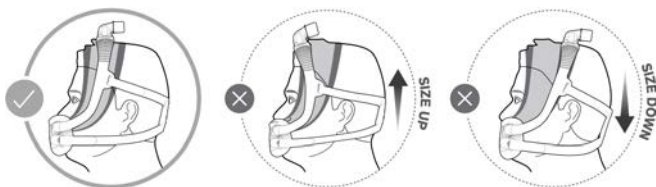
Ajuste de la mascarilla

- Con el equipo encendido y suministrando aire, corrija la posición de la almohadilla para lograr el sellado que le resulte más cómodo 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 por la mascarilla, ajuste las correas superiores o inferiores del arnés. Ajústelas lo que sea necesario para obtener un sellado cómodo: no las apriete demasiado.

Selección del tamaño de la mascarilla

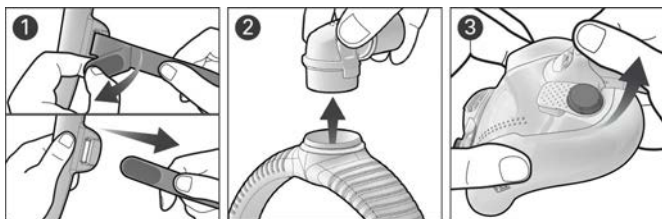
Use el modelo de ajuste para seleccionar una almohadilla que tenga el tamaño correcto.

Si el armazón de la mascarilla se le desliza hacia atrás por la cabeza o le queda apoyado muy cerca de las orejas, pruebe con uno de tamaño más pequeño. Si la mascarilla se le desliza hacia adelante por la cabeza o le queda apoyada muy cerca de los ojos, pruebe con un armazón más grande.



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 separarlas 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. Tome la conexión del armazón y levántela para desabrocharla de la almohadilla. Haga lo mismo en el otro lado.

Limpieza de la mascarilla

Si advierte algún signo de deterioro en alguna de las piezas de la mascarilla (como grietas, rajaduras, roturas, etc.), la pieza debe desecharse y sustituirse por otra.

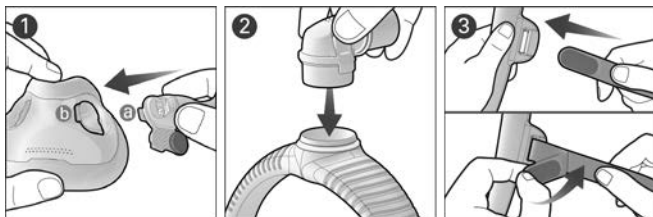
Diariamente/después de cada uso: almohadilla

Semanal: arnés, armazón y codo.

1. Sumerja las piezas en agua tibia con detergente líquido suave.
2. Lave las piezas a mano con un cepillo de cerdas suaves. Preste especial atención a los orificios de ventilación tanto de la almohadilla como del codo.
3. Enjuague las piezas por completo bajo agua de grifo.
4. 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. Compruebe que los orificios de ventilación y las válvulas antiasfixia estén limpios y despejados.

Montaje de la mascarilla



1. Coloque la lengüeta de la conexión del armazón (a) a la misma altura que la ranura de la almohadilla (b), insértela en ella y presione hacia abajo hasta que haga clic. Haga lo mismo en el otro lado.
2. Conecte el codo en la parte superior del armazón hasta que haga clic.
3. Con el logotipo de ResMed mirando 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.

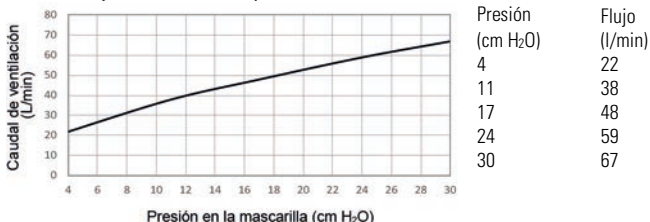
Nota: Si el aro del codo se desconecta, vuelva a insertarlo en la parte superior del armazón.

Especificaciones técnicas

Opciones de configuración de la mascarilla: en el AirSense, AirCurve o S9, 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](https://www.resmed.com/downloads/masks). Es posible que SmartStop no funcione eficazmente al usar esta mascarilla con algunos equipos CPAP o binivel.

Curva de flujo en función de la presión



Presión de terapia: de 4 a 30 cm de H₂O

Resistencia con válvula antiasfíxia cerrada a la atmósfera

Caída de presión medida (nominal) a 50 l/min: 0,2 cm de H₂O

Caída de presión medida (nominal) a 100 l/min: 1,0 cm de H₂O

La resistencia puede variar debido al diseño flexible del armazón de la mascarilla.

Resistencia con la válvula antiasfíxia abierta a la atmósfera

Inspiración a 50 l/min: 0,2 cm de H₂O

Espiración a 50 l/min: 0,4 cm de H₂O

Presión de apertura a la atmósfera de la válvula antiasfíxia: <4 cmH₂O

Presión de cierre a la atmósfera de la válvula antiasfíxia: <4 cmH₂O

Sonido: valores de emisión sonora declarados mediante dos números de conformidad con la ISO4871:1996 y la ISO3744:2010. El nivel de potencia acústica ponderado según la escala A es de 25 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA. El nivel de presión acústica ponderado según la escala A a una distancia de 1 m es de 18 dBA, con una incertidumbre de 3 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 % de HR 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 % de HR sin condensación

Comisión Internacional sobre Protección Frente a Radiaciones No Ionizantes (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 del componente e inferior a 0,5 mT a 50 mm de distancia.

Vida útil: la vida útil del sistema de la mascarilla depende de la intensidad con que se lo use, 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 que le dé mantenimiento y lo inspeccione con regularidad, y que cambie el sistema o cualquiera de sus piezas si lo considera necesario o si así se indica en las instrucciones que se brindan en la sección “Limpieza de la mascarilla” del presente manual.

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

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 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).

Símbolos

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



Full Face Mask

Mascarilla facial



Device Setting
Full Face

Ajuste del equipo: facial



Small frame

Armazón pequeño



Standard frame

Armazón estándar



Armazón grande



Tamaño de la almohadilla:
mediano



Tamaño de la almohadilla: ancho



Entorno de resonancia magnética
(RM) inseguro



Tamaño de la almohadilla:
pequeño



Tamaño de la almohadilla: ancho
y pequeño



No hecho con látex de caucho
natural



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

Véase el glosario de símbolos en 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 tubo) no tendrá defectos de material y de mano de obra a partir de la fecha de adquisición y durante un periodo de 90 días o, en el caso de las mascarillas desechables, el período máximo de uso. 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.

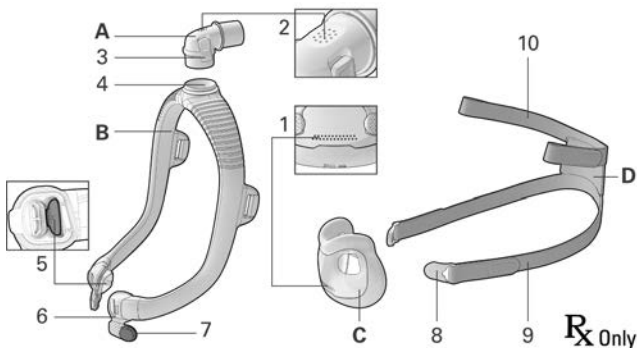
Las reclamaciones de garantía con respecto a productos defectuosos debe realizarlas el consumidor original en el punto de compra.

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 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 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.

PORTUGUÊS

Obrigado por escolher a máscara oronasal AirFit™ F30i. Essa máscara possui uma almofada que veda a região abaixo do nariz e ao redor da boca, além de uma armação com uma conexão de tubo acima da cabeça. Para respirar ar fresco, a máscara conta com orifícios do respiradouro na almofada e no cotovelo, e válvulas na armação.



- | | | | |
|---|--------------------------------------|----|---|
| A | Cotovelo | 5 | Válvula antiasfixia (dentro da parte esquerda e direita do conector da armação) |
| B | Armação | 6 | Conector da armação |
| C | Almofada | 7 | Ímã da armação |
| D | Arnês | 8 | Presilha magnética |
| 1 | Orifícios do respiradouro (almofada) | 9 | Correia inferior do arnês |
| 2 | Orifícios do respiradouro (cotovelo) | 10 | Correia superior do arnês |
| 3 | Botão lateral | | |
| 4 | Anel do cotovelo | | |

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.

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.

AVISO

- A máscara contém recursos de segurança, os orifícios de respiradouro e as válvulas antiasfixia, para permitir que o paciente respire e exale o ar normalmente. Evite a oclusão dos orifícios do respiradouro ou das válvulas antiasfixia para impedir a ocorrência de efeitos adversos na segurança e qualidade do tratamento. Inspeção frequentemente os orifícios do respiradouro e as válvulas antiasfixia para garantir que eles estejam limpos, sem qualquer bloqueio e não estejam danificados.
- Utilize apenas dispositivos e acessórios de terapias de CPAP ou binível compatíveis. As especificações técnicas da máscara são fornecidas para profissionais de saúde para determinar dispositivos compatíveis. O uso em combinação com dispositivos médicos incompatíveis pode diminuir a segurança ou alterar o desempenho da máscara.
- 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.
- Pacientes que não consigam retirar a máscara sozinhos devem usar a máscara sob a supervisão de pessoas qualificadas. A máscara pode não ser adequada para pessoas predispostas a aspiração.
- 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.
- Interrompa o uso ou substitua essa máscara se o paciente tiver QUALQUER reação adversa ao uso da mesma. Consulte seu

AVISO

médico ou terapeuta do sono.

- A máscara não deve ser usada concomitantemente com medicamentos de nebulizador situados na passagem de ar da máscara/tubo.
- Se for observado que algum componente da máscara se encontra deteriorado (quebrado, rachado, roto, etc.), tal componente deve ser descartado e substituído.
- A máscara não é segura para ressonância magnética (RM) e deve ser mantida fora das salas de ressonância magnética.
- A máscara não é adequada para pacientes que necessitam de ventilação de suporte à vida ou que sofram grave deterioração da saúde ou morte com a perda ou degradação da terapia.
- 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.
- Tome todas as precauções ao usar oxigênio suplementar.
- O fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o dispositivo CPAP ou binível não estiver funcionando, para que o oxigênio não utilizado não se acumule no compartimento do dispositivo, gerando risco de incêndio.
- O oxigênio favorece a combustão. O oxigênio não deve ser utilizado em presença de cigarro aceso ou chama exposta. 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 binível.

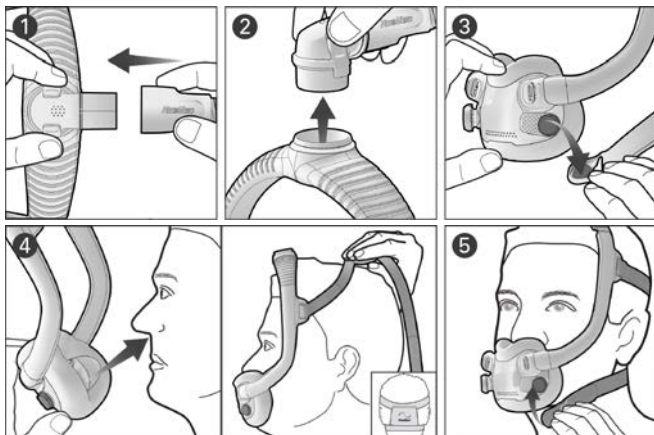
PRECAUÇÃO

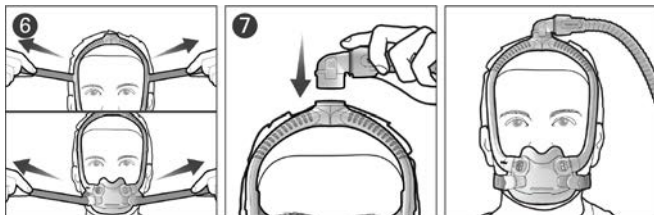
- Ao colocar a máscara, não aperte demais o arnês, pois isso pode causar vermelhidão ou feridas na pele ao redor da almofada da máscara.
- Como em todas as máscaras, poderá ocorrer uma certa reinalação em pressões baixas.
- O uso da máscara pode causar dor nos dentes, na gengiva ou na mandíbula ou agravar um problema dental existente. Se ocorrerem sintomas, consulte seu médico ou dentista.
- Não passe o arnês a ferro, pois o material é sensível ao calor e será danificado.

Antes de usar a máscara

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

Colocação da máscara





1. Conecte o tubo de ar do dispositivo ao cotovelo.
2. Pressione os botões laterais no cotovelo e puxe a peça da armação. Deixe o cotovelo e o tubo de ar de lado agora.
3. Gire e puxe as duas presilhas magnéticas para fora dos conectores da armação.
4. 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 e a armação sobre a cabeça.
5. Passe as correias inferiores do arnês por baixo das orelhas e prenda as presilhas magnéticas aos conectores da armação.
6. Solte as pontas de fixação das correias superiores do arnês e puxe uniformemente. Repita com as correias inferiores do arnês.
7. Prenda o cotovelo à parte de cima da armação. A máscara deve ser posicionada conforme mostrado.

Ajuste da máscara

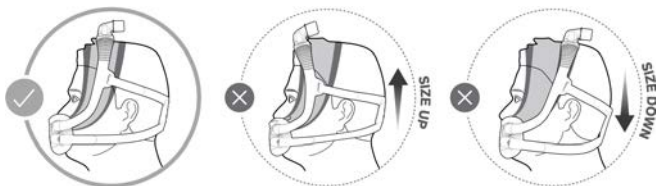
- Com o dispositivo ligado e soprando ar, ajuste a posição da almofada para que vede do modo mais confortável possível sob o nariz. Certifique-se de que a almofada não esteja dobrada e o arnês não esteja torcido.
- Para consertar fugas da máscara, ajuste as correias inferiores e superiores do arnês. Ajuste apenas o suficiente para uma vedação confortável e não aperte demais.

Tamanho da máscara

Use o modelo de ajuste para auxiliar na seleção da almofada no tamanho correto.

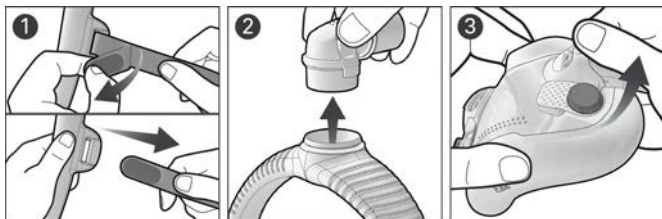
Se a armação da máscara ficar muito para trás da cabeça ou muito próxima dos ouvidos, experimente um tamanho de armação menor. Se a

máscara ficar muito para a frente da cabeça ou muito próxima dos olhos, experimente um tamanho de armação maior.



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. Aperte o conector da armação e levante para soltá-lo da almofada. Repita do outro lado.

Limpeza da máscara

Se for observado que algum componente da máscara se encontra deteriorado (quebrado, rachado, roto, etc.), tal componente deve ser descartado e substituído.

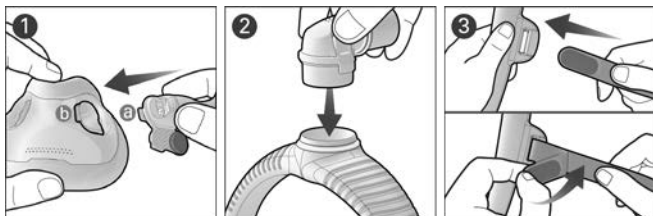
Diariamente/Depois cada utilização: Almofada

Semanalmente: Arnês, armação e cotovelo

1. Mergulhe os componentes em água morna com um detergente líquido suave.
2. Lave manualmente os componentes com uma escova de cerdas macias. Preste muita atenção aos orifícios do respiradouro na almofada e no cotovelo.
3. Enxágue completamente os componentes com água corrente.
4. Deixe os componentes secar sem contato com luz solar direta.

Se os componentes da máscara não estiverem visivelmente limpos, repita as etapas de limpeza. Certifique-se de que os orifícios do respiradouro e as válvulas antiasfixia estejam limpos e desobstruídos.

Remontagem da máscara



1. Alinhe e insira a aba do conector da armação (a) à fenda da almofada (b) e pressione até ouvir um clique. Repita do outro lado.
2. Prenda o cotovelo à parte de cima da armação até ouvir um clique.
3. 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.

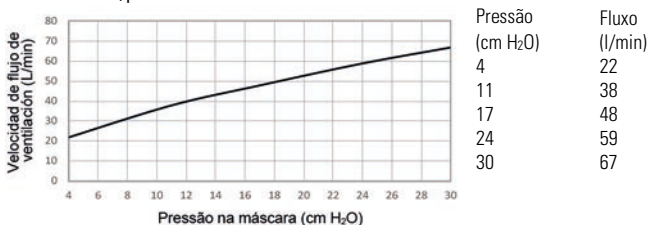
Nota: Se o anel do cotovelo se soltar, insira novamente na parte de cima da armação.

Especificações técnicas

Opções de configuração da máscara: Para AirSense, AirCurve ou S9: Selecione "Facial".

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). O SmartStop poderá não funcionar efetivamente quando esta máscara for usada com certos dispositivos CPAP ou de dois níveis.

Curva de fluxo/pressão



Pressão do tratamento: 4 a 30 cmH₂O

Resistência com válvula antiasfixia fechada para o ambiente

Medição da queda de pressão (nominal) a 50 l/min: 0,2 cmH₂O

Medição da queda de pressão (nominal) a 100 l/min: 1,0 cmH₂O

A resistência pode variar devido ao design flexível da armação da máscara.

Resistência com válvula antiasfixia aberta para o ambiente

Inspiração a 50 l/min: 0,2 cmH₂O

Expiração a 50 l/min: 0,4 cmH₂O

Pressão com válvula antiasfixia aberta para o ambiente: <4 cmH₂O

Pressão com válvula antiasfixia fechada para o ambiente: <4 cmH₂O

Som: Valores declarados de emissão de ruído expressos por um número duplo em conformidade com a ISO4871:1996 e ISO3744:2010. O nível de potência sonora ponderado em A é de 25 dBA, com imprecisão de 3 dBA. O nível de pressão sonora ponderado em A a uma distância de 1 m é de 18 dBA, com imprecisão de 3 dBA.

Condições ambientais

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

Umidade operacional: 15% a 95% UR sem condensação

Temperatura de armazenamento e transporte: -20°C a +60°C (-4°F a 140°F)

Umidade de armazenamento e transporte: até 95% UR sem condensação

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 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 as instruções na seção “Limpeza da máscara” deste guia.

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.

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 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).

Símbolos

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



Máscara oronasal



Configuração do dispositivo –
Oronasal



Armação pequena



Armação padrão



Armação grande



Tamanho da almofada – pequena



Tamanho da almofada – média



Tamanho da almofada – pequena
larga



Tamanho da almofada – larga



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 (doravante, “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, pelo período máximo de uso. 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.



en	Full face mask
fr	Masque facial
es	Mascarilla facial
pt	Máscara oronasal



Device setting

Full face



Full face
mask



MANUFACTURER

ResMed Pty Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australia

See [ResMed.com](https://www.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](https://www.ResMed.com/ip). © 2024 ResMed. 638348/1 2024-06

[ResMed.com](https://www.ResMed.com)



638348