



ResMed

AirFit™ **F10**

Full face mask



User Guide

English
Français
Español
Português



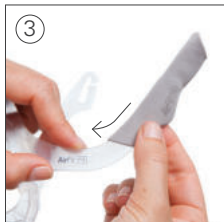
Removal / Retrait / Remoción / Remoção



Disassembly / Démontage / Desmontaje / Desmontagem



Reassembly / Remontage / Montaje / Remontagem



AirFit™ F10

Full face mask

Thank you for choosing the AirFit F10. This document provides the user instructions for the AirFit F10 and AirFit F10 for Her masks referred to collectively as AirFit F10 throughout this manual. AirFit F10 has blue headgear while AirFit F10 for Her has pink headgear.

Using this guide

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

Intended Use

The AirFit F10 is a noninvasive accessory used for channeling airflow (with or without supplemental oxygen) to a patient from a positive airway pressure (PAP) device such as a continuous positive airway pressure (CPAP) or bilevel system.

The AirFit F10 is:

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

GENERAL WARNINGS

- The mask must be used under qualified supervision for users who are unable to remove the mask by themselves. The mask may not be suitable for those predisposed to aspiration.
- The elbow and valve assembly have specific safety functions. The mask should not be worn if the valve is damaged as it will not be able to perform its safety function. The elbow should be replaced if the valve is damaged, distorted or torn.
- The vent holes must be kept clear.
- The mask should only be used with CPAP or bilevel devices recommended by a physician or respiratory therapist.

- The mask should not be used unless the device is turned on. Once the mask is fitted, ensure the device is blowing air.
Explanation: CPAP and bilevel devices are intended to be used with special masks (or connectors) which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the device is turned on and functioning properly, new air from the device flushes the exhaled air out through the mask holes. When the device is turned off, the mask valve opens to atmosphere allowing fresh air to be breathed. However, a higher level of exhaled air may be rebreathed when the device is off. This applies to most full face masks for use with CPAP and bilevel devices.
- Follow all precautions when using supplemental oxygen.
- Oxygen flow must be turned off when the CPAP or bilevel device is not operating, so that unused oxygen does not accumulate within the device enclosure and create a risk of fire.
- Oxygen supports combustion. Oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame. Only use oxygen in well ventilated rooms. At a fixed rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration varies, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask, point of application and leak rate. This warning applies to most types of CPAP or bilevel devices. The technical specifications of the mask are provided for your clinician to check that they are compatible with the CPAP or bilevel device. If used outside specification or if used with incompatible devices, the seal and comfort of the mask may not be effective, optimum therapy may not be achieved, and leak, or variation in the rate of leak, may affect the CPAP or bilevel device function.
- Discontinue using this mask if you have ANY adverse reaction to the use of the mask, and consult your physician or sleep therapist.
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult your physician or dentist.
- As with all masks, some rebreathing may occur at low CPAP pressures.
- Refer to your CPAP or bilevel device manual for details on settings and operational information.
- Remove all packaging before using the mask.

Using your mask

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

For a full list of compatible devices for this mask, see the Mask/Device Compatibility List on www.resmed.com on the **Products** page under **Service & Support**. If you do not have internet access, please contact your ResMed representative.

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

Fitting

1. Remove the elbow from the mask by pressing the side buttons and pulling the elbow away.
2. With both lower headgear straps released, hold the mask against your face and pull the headgear over your head. Ensure that the label on the back of the headgear faces outwards when the headgear is put on.
3. Undo the fastening tabs on the upper headgear straps. Pull the straps evenly until the mask is stable and positioned as shown in the illustrations. Reattach the fastening tabs.
4. Bring the lower straps below your ears and loop the headgear into the lower hooks on the frame.
5. Undo the fastening tabs on the lower headgear straps. Pull the straps evenly until the mask sits firmly on the chin and reattach the fastening tabs.
6. Connect the air tubing from your device to the elbow. Attach the elbow to the mask by pressing the side buttons and pushing the elbow into the mask. Turn on your device so that it is blowing air.
7. Undo the fastening tabs on the upper headgear straps. Readjust the straps evenly only enough that a seal is achieved and reattach the fastening tabs. Overtightening may cause leaks.
8. Your mask and headgear should be positioned as shown.

Removing your mask

1. Disconnect one or both of the lower headgear straps from the hook.
2. Pull the mask away from your face and back over your head.

Disassembly

1. Unhook the upper headgear straps from the frame. There is no need to undo the fastening tabs.
2. Remove the elbow from the mask by pressing the side buttons and pulling the elbow away. Remove the elbow from the air tubing.
3. While holding the bottom of the hook, pull the corner of the frame slightly away from the side of the mask.
4. Remove the frame from the rest of the mask.
5. If the soft sleeves are fitted, remove them by pulling them off of the frame.

Reassembly

1. Press the top of the frame onto the rest of the mask, ensuring it clicks into place.
2. Press the bottom corners of the frame onto the rest of the mask, ensuring they click into place.
3. To fit the optional soft sleeves, pull them over the upper arms of the frame.
4. Attach the top headgear straps to the frame by looping through each of the upper headgear hooks. Ensure that the ResMed logo on the headgear is facing outward and right side up.
5. Attach the elbow to the air tubing. Attach the elbow and air tubing to the mask by pressing the side buttons and pushing the elbow into the mask. Pull on the elbow to check that it sits securely in the mask.

Cleaning your mask in your home

Your mask and headgear should only be handwashed by gently rubbing in warm (approximately 86°F/30°C) water using mild soap. All components should be rinsed well with drinking quality water and allowed to air dry out of direct sunlight.

WARNING

Always follow cleaning instructions and use mild soap. Some cleaning products may damage the mask, its parts and their function, or leave harmful residual vapours that could be inhaled if not rinsed thoroughly.

CAUTION

If any visible deterioration of a system component is apparent (cracking, discoloration, tears etc.), the component should be discarded and replaced.

Daily/After each use:

- Disassemble the mask components according to the disassembly instructions.
- Handwash the separated mask components (excluding headgear and soft sleeves).
- To optimize the mask seal, facial oils should be removed from the cushion after use.
- Use a soft bristle brush to clean the vent.
- Inspect each component and, if required, repeat washing until visually clean.
- Rinse all components well with drinking quality water and allow to air dry out of direct sunlight.
- When all components are dry, reassemble according to the reassembly instructions.

Weekly:

- Handwash the headgear and soft sleeves.

Reprocessing the mask between patients

Only Sleep Lab Mask (SLM) variants of the mask are intended for multi-patient re-use. When using between patients, these masks must be reprocessed according to cleaning and disinfection instructions available on [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

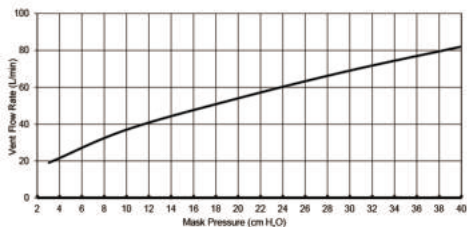
Troubleshooting

Problem/possible cause	Solution
Mask is uncomfortable Headgear straps are too tight.	The cushion membrane is designed to inflate against your face to provide a comfortable seal with low headgear tension. Adjust straps evenly. Ensure that the headgear straps are not too tight and that the cushion is not crushed or creased.
Mask could be the wrong size.	Talk to your clinician to have your face size checked against fitting template. Note that sizing across different masks is not always the same.
Mask is too noisy Elbow incorrectly installed.	Remove the elbow from your mask, then reassemble according to the instructions.
Vent is blocked or partially blocked.	Clean with a soft bristle brush until the vent is clear.
Mask leaks around the face. Cushion membrane is creased or folded.	Refit your mask according to the instructions. Ensure that you position the cushion correctly on your face before pulling headgear over your head. Do not slide the mask down your face during fitting as this may lead to folding or curling of the cushion.
Mask could be the wrong size.	Talk to your clinician to have your face size checked against fitting template. Note that sizing across different masks is not always the same.
Frame incorrectly fitted.	Remove the rest of the mask from the frame, then reassemble according to the instructions.

Technical specifications

Pressure-flow curve

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



Pressure (cm H ₂ O)	Flow (L/min)
3	19
4	22
8	32
10	37
12	41
16	48
20	54
24	60
28	66
30	69
32	72
36	77
40	82

Dead space information

Physical dead space is the empty volume of the mask to the end of the swivel. Using the large cushions it is <222 mL.

Therapy pressure

3 to 40 cm H₂O

Resistance with Anti Asphyxia Valve (AAV) closed to atmosphere

Drop in pressure measured (nominal)
at 50 L/min: 0.2 cm H₂O
at 100 L/min: 0.9 cm H₂O

Inspiratory and expiratory resistance with Anti Asphyxia Valve (AAV) open to atmosphere

Inspiration at 50 L/min	0.6 cm H ₂ O
Expiration at 50 L/min	1.0 cm H ₂ O

Anti Asphyxia Valve (AAV) open-to-atmosphere pressure

≤1.6 cm H₂O

Anti Asphyxia Valve (AAV) closed-to-atmosphere pressure

≤1.8 cm H₂O

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	Extra Small: 4.61" (H) x 5.59" (W) x 5.67" (D) (117 mm (H) x 142 mm (W) x 144 mm (D)) Small: 4.69" (H) x 5.59" (W) x 5.67" (D) (119 mm (H) x 142 mm (W) x 144 mm (D)) Medium: 5.39" (H) x 5.75" (W) x 5.59" (D) (137 mm (H) x 146 mm (W) x 142 mm (D)) Large: 5.51" (H) x 5.75" (W) x 5.59" (D) (140 mm (H) x 146 mm (W) x 142 mm (D)) Mask fully assembled with elbow assembly (no headgear)
Mask setting options	For S9: Select 'Full Face' For other devices: Select 'MIR FULL' (if available), otherwise select 'FULL FACE' as the mask option.

Notes:

- The mask system does not contain PVC, DEHP or phthalates.
- This product is not made with natural rubber latex.
- The manufacturer reserves the right to change these specifications without notice.

Storage

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

Disposal

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

Symbols

The following symbols may appear on your product or packaging:



Catalog number



Batch code



Humidity limitation



Temperature limitation



Fragile, handle with care



Not made with natural rubber latex



Manufacturer



European Authorized Representative



Keep away from rain



This way up



Indicates a Warning or Caution and alerts you to a possible injury or explains special measures for the safe and effective use of the device



Caution, consult accompanying documents



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

Limited warranty

ResMed Pty Ltd (hereafter 'ResMed') warrants that your ResMed mask system (including mask frame, cushion, headgear and tubing) 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.

AirFit™ F10

Masque facial

Merci d'avoir choisi l'AirFit F10. Ce document indique comment utiliser les masques AirFit F10 et AirFit F10 for Her, désignés par AirFit F10 dans le présent guide. Le harnais de l'AirFit F10 est bleu, alors que celui de l'AirFit F10 for Her est rose.

Comment utiliser ce guide

Veuillez lire le guide dans son intégralité avant d'utiliser ce masque. Pour vous aider à suivre les instructions, référez-vous aux illustrations en première et dernière page de ce guide.

Usage prévu

Le AirFit F10 est un accessoire non invasif utilisé pour acheminer au patient le débit d'air produit par un appareil à pression positive tel qu'un appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.

Le AirFit F10 est prévu pour :

- une utilisation par des patients (poids > 66 lb (30 kg)) à qui un traitement par pression positive a été prescrit;
- un usage multiple par un seul patient à domicile ou un usage multiple par plusieurs patients en milieu médical.

AVERTISSEMENTS D'ORDRE GÉNÉRAL

- Le masque doit être utilisé sous le contrôle d'une personne qualifiée si le patient n'est pas en mesure de l'enlever de lui-même. Le masque peut ne pas convenir aux patients sujets aux vomissements.
- L'ensemble coude et valve possède des caractéristiques de sécurité spécifiques. Le masque ne doit pas être porté si la valve est endommagée, auquel cas elle n'est pas en mesure de remplir sa fonction de sécurité. Le coude doit être remplacé si la valve est endommagée, déformée ou déchirée.
- Les orifices de ventilation ne doivent jamais être obstrués.

- Le masque doit être utilisé uniquement avec les appareils de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP recommandés par un médecin ou un kinésithérapeute respiratoire.

- Le masque ne doit être porté que si l'appareil est sous tension. Une fois le masque en place, s'assurer que l'appareil produit un débit d'air.

Explication : Les appareils de PPC et d'aide inspiratoire avec PEP sont conçus pour une utilisation avec des masques (ou raccords) spéciaux possédant des orifices de ventilation qui permettent l'écoulement continu de l'air hors du masque. Lorsque l'appareil est sous tension et qu'il fonctionne correctement, de l'air propre provenant de l'appareil expulse l'air expiré via les orifices du masque. Lorsque l'appareil est hors tension, la valve du masque est ouverte pour permettre au patient de respirer l'air ambiant. Toutefois, un niveau plus important d'air expiré peut être réinhalé lorsque l'appareil est hors tension. Cela vaut pour la plupart des masques faciaux utilisés avec des appareils de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.

- 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 entretient la combustion. Veiller à ne pas fumer ni approcher de flamme nue près 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 types d'appareils de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.

- Les caractéristiques techniques de votre masque sont fournies afin que votre prestataire de soins puisse vérifier que celui-ci est compatible avec votre appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP. L'utilisation du masque en dehors de ses caractéristiques ou avec des appareils incompatibles peut compromettre son étanchéité et son confort ainsi que l'efficacité du traitement, et les fuites ou des variations du niveau de fuite peuvent affecter le fonctionnement de l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.
- En cas de réaction indésirable QUELCONQUE 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, consulter un médecin ou un dentiste.
- Comme c'est le cas avec tous les masques, une réinhalation peut se produire à une pression PPC basse.
- Consulter le guide d'utilisation de l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP pour davantage d'informations sur les réglages et le fonctionnement.
- Retirer l'intégralité de l'emballage avant d'utiliser le masque.

Utilisation de votre masque

Si vous utilisez le masque avec un appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP ResMed disposant d'une fonction de sélection du masque, veuillez consulter la partie Caractéristiques techniques de ce guide utilisateur pour davantage d'informations sur cette fonction.

Pour une liste complète des appareils compatibles avec ce masque, veuillez consulter la liste de compatibilité appareil/masque sur le site www.resmed.com dans la page **Produits** sous la rubrique **SAV et assistance**. Si vous n'avez pas accès à Internet, veuillez contacter votre représentant ResMed.

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

Mise en place

1. Pour retirer le coude du masque, appuyez sur les boutons latéraux et tirez sur le coude.
2. Avec les deux sangles inférieures du harnais détachées, maintenez le masque sur votre visage et passez le harnais par-dessus votre tête. Assurez-vous que l'étiquette à l'arrière du harnais est bien tournée vers l'extérieur lorsque vous mettez en place le harnais.
3. Défaites les bandes de fixation sur les sangles supérieures du harnais. Tirez sur les sangles uniformément jusqu'à ce que le masque soit stable et positionné comme illustré. Attachez à nouveau les bandes de fixation.
4. Faites passer les sangles inférieures sous vos oreilles et dans les crochets inférieurs de l'entourage rigide pour fixer le harnais.
5. Défaites les bandes de fixation sur les sangles inférieures du harnais. Tirez sur les sangles uniformément jusqu'à ce que le masque appuie fermement contre le menton. Attachez à nouveau les bandes de fixation.
6. Raccordez le circuit respiratoire de votre appareil au coude. Pour raccorder le coude au masque, appuyez sur les boutons latéraux et enclenchez le coude dans le masque. Démarrez votre appareil pour provoquer un débit d'air.
7. Défaites les bandes de fixation sur les sangles supérieures du harnais. Ajustez de nouveau les sangles uniformément et juste suffisamment pour obtenir une étanchéité. Attachez à nouveau les bandes de fixation. Un serrage excessif peut provoquer des fuites.
8. Le masque et le harnais doivent être positionnés comme indiqué sur l'illustration.

Retrait de votre masque

1. Détachez une ou les deux sangles inférieures du harnais des crochets.
2. Retirez le masque de votre visage et passez-le par-dessus votre tête.

Démontage

1. Décrochez les sangles supérieures du harnais de l'entourage rigide. Il n'est pas nécessaire de défaire les bandes de fixation.
2. Pour retirer le coude du masque, appuyez sur les boutons latéraux et tirez sur le coude. Retirez le coude du circuit respiratoire.
3. Tout en tenant le bas du crochet, tirez sur le coin de l'entourage rigide et écartez-le légèrement du côté du masque.
4. Retirer l'entourage rigide du reste du masque.
5. Si les gaines souples sont en place, retirez-les de l'entourage rigide en tirant.

Remontage

1. Appuyez sur la partie supérieure de l'entourage rigide pour l'insérer dans le reste du masque, en vous assurant qu'il s'enclenche correctement.
2. Appuyez sur les coins inférieurs de l'entourage rigide pour les insérer dans le reste du masque, en vous assurant qu'ils s'enclenchent correctement.
3. Pour mettre en place les housses souples (en option), insérez-les autour des bras supérieurs de l'entourage rigide et tirez.
4. Attachez les sangles supérieures du harnais à l'entourage rigide en formant une boucle autour de chacun des crochets supérieurs du harnais. Vérifiez que le logo ResMed du harnais est bien dirigé vers l'extérieur et dans le bon sens.
5. Raccordez le coude au circuit respiratoire. Pour raccorder le coude et le circuit respiratoire au masque, appuyez sur les boutons latéraux et enclenchez le coude dans le masque. Tirez sur le coude pour vérifier qu'il est bien enclenché dans le masque.

Nettoyage du masque à domicile

Nettoyez le masque et le harnais à la main en les frottant légèrement dans de l'eau tiède (30 °C/86 °F environ) à l'aide d'un savon doux. Rincez soigneusement tous les composants à l'eau potable et laissez-les sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

AVERTISSEMENT

Systématiquement respecter les instructions de nettoyage et utiliser un savon doux. Certains produits de nettoyage peuvent endommager le masque, ses composants et leur fonctionnement, ou laisser des vapeurs résiduelles nocives qui peuvent être inhalées si les composants ne sont pas correctement rincés.

ATTENTION

En cas de détérioration visible de l'un des composants du système (p. ex. fissures, décoloration, déchirures, etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé.

Quotidien / Après chaque utilisation :

- Démontez les composants du masque en suivant les instructions de démontage.
- Nettoyez séparément chaque composant du masque à la main (à l'exception du harnais et des gaines souples).
- Pour optimiser l'étanchéité du masque, retirez toute trace de sébum de la bulle après utilisation.
- Utilisez une brosse à poils doux pour nettoyer les orifices de ventilation.
- Procédez à un contrôle visuel de chaque composant du masque et, si nécessaire, répétez l'opération de nettoyage jusqu'à ce que les composants vous semblent propres.
- Rincez soigneusement tous les composants à l'eau potable et laissez-les sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Lorsque tous les composants sont secs, remontez le masque en suivant les instructions de remontage.

Hebdomadaire :

- Nettoyez le harnais et les gaines souples à la main.

Retraitement du masque entre les patients

Seules les versions SLM (Sleep Lab Mask) du masque sont destinées à un usage multiple par plusieurs patients. Avant d'être utilisés par un autre patient, ces masques doivent être retraités conformément aux instructions de nettoyage et de désinfection disponibles sur ResMed.com/downloads/masks.

Dépannage

Problème/cause possible	Solution
Le masque n'est pas confortable.	
Les sangles du harnais sont trop serrées.	La membrane de la bulle est conçue pour se gonfler et reposer sur le visage afin d'assurer une étanchéité confortable sans serrage excessif du harnais. Serrez les sangles uniformément. Vérifiez que les sangles du harnais ne sont pas trop serrées, que la bulle n'est pas écrasée et qu'elle ne présente aucun pli.
Le masque n'est peut-être pas de la bonne taille.	Contactez votre prestataire de soins pour qu'il vérifie la taille de votre visage par rapport au gabarit du masque. La taille requise peut varier d'un modèle de masque à un autre.
Le masque fait trop de bruit.	
Le coude n'est pas monté correctement.	Retirez le coude du masque et remontez-le en suivant les instructions.
Les orifices de ventilation sont partiellement ou totalement obstrués.	Nettoyez-les à l'aide d'une brosse à poils doux pour éliminer l'obstruction.

Le masque fuit au niveau du visage.

La membrane de la bulle présente des plis.

Réajustez votre masque en suivant les instructions. Veillez à bien mettre la bulle en place sur le visage avant de faire passer le harnais par-dessus votre tête. Évitez de faire glisser le masque sur le visage lors de la mise en place du harnais, car cela risque d'entraîner le plissage ou l'entortillement de la bulle.

Le masque n'est peut-être pas de la bonne taille.

Contactez votre prestataire de soins pour qu'il vérifie la taille de votre visage par rapport au gabarit du masque. La taille requise peut varier d'un modèle de masque à un autre.

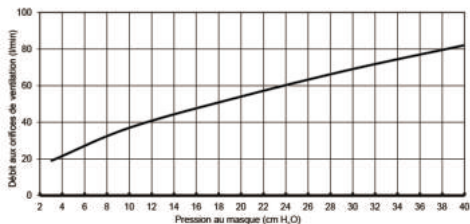
L'entourage rigide n'est pas correctement mis en place.

Retirez le reste du masque de l'entourage rigide, puis réassemblez-les en suivant les instructions.

Caractéristiques techniques

Courbe pression/débit

Le masque possède une ventilation passive afin d'éviter toute réinhalation. En raison des différences de fabrication, le débit aux orifices de ventilation peut varier.



Pression (cm H ₂ O)	Débit (l/min)
3	19
4	22
8	32
10	37
12	41
16	48
20	54
24	60
28	66
30	69
32	72
36	77
40	82

Informations concernant l'espace mort	L'espace mort physique correspond au volume vide entre le masque et l'extrémité de la pièce pivotante. Pour les bulles de taille Large, il est < 222 ml.
--	--

Pression de traitement	De 3 à 40 cm H ₂ O
-------------------------------	-------------------------------

Résistance avec la valve anti-asphyxie (VAA) fermée.	Chute de pression mesurée (nominale) à 50 l/min : 0,2 cm H ₂ O à 100 l/min : 0,9 cm H ₂ O
---	---

Résistance inspiratoire et expiratoire avec la valve anti-asphyxie (VAA) ouverte.	Inspiration à 50 l/min 0,6 cm H ₂ O Expiration à 50 l/min 1,0 cm H ₂ O
--	---

Pression avec valve anti-asphyxie (VAA) ouverte	≤ 1,6 cm H ₂ O
--	---------------------------

Pression avec valve anti-asphyxie (VAA) fermée	≤1,8 cm H ₂ O
Conditions ambiantes	Température de fonctionnement : de +5 °C à +40 °C (+41 °F à +104 °F) Humidité de fonctionnement : de 15% à 95% d'humidité relative (sans condensation) Température de stockage et de transport : de -20 °C à +60 °C (de -4 °F à +140 °F) Humidité de stockage et de transport : maximum 95% d'humidité relative sans condensation
Dimensions brutes	Très Petit : 117 mm (H) x 142 mm (L) x 144 mm (P) (4,61" (H) x 5,59" (L) x 5,67" (P))
Masque entièrement assemblé avec ensemble coude (sans harnais)	Petit : 119 mm (H) x 142 mm (L) x 144 mm (P) (4,69" (H) x 5,59" (L) x 5,67" (P)) Médium : 137 mm (H) x 146 mm (L) x 142 mm (P) (5,39" (H) x 5,75" (L) x 5,59" (P)) Large : 140 mm (H) x 146 mm (L) x 142 mm (P) (5,51" (H) x 5,75" (L) x 5,59" (P))
Fonction de sélection du masque	Pour la S9 : Sélectionnez « FACIAL » Pour les autres appareils : Sélectionnez « MIR FF » (si disponible), sinon sélectionnez « FACIAL » comme option de masque.

Remarques :

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

Stockage

Veillez à ce que le masque soit 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 ne contient aucune substance dangereuse et peut être jeté avec les ordures ménagères.

Symboles

Les symboles suivants peuvent figurer sur votre produit ou sur son emballage :



Numéro de référence



Code de lot



Limites d'humidité



Limites de température



Fragile, manipuler avec précaution



N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel



Fabricant



Représentant autorisé dans l'Union européenne



Tenir à l'abri de la pluie



Haut



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



Lire le mode d'emploi avant utilisation



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

Garantie limitée

ResMed Pty Ltd (ci-après « ResMed ») garantit votre masque ResMed (y compris l'entourage rigide, la bulle, le harnais et le circuit respiratoire) contre tout défaut de matériaux et de main-d'œuvre pour une période de 90 jours à compter de la date d'achat ou, dans le cas d'un masque jetable, pour la période d'utilisation maximale. Seul le client initial est couvert par la présente garantie. Elle n'est pas cessible. 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 et l'entretien effectués 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.

ResMed ne peut être tenue pour 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. Cette garantie vous octroie des droits reconnus par la loi. Vous pouvez également détenir d'autres droits qui varient en fonction du pays où vous habitez. Pour de plus amples informations sur vos droits de garantie, veuillez contacter votre fournisseur ou ResMed.

AirFit™ F10

Mascarilla facial

Gracias por elegir la AirFit F10. El presente documento proporciona instrucciones para el usuario relativas a las mascarillas AirFit F10 y AirFit F10 for Her, a las cuales en la totalidad del presente manual se las denomina en forma colectiva AirFit F10. El arnés de la AirFit F10 es azul, mientras que el arnés de la AirFit F10 for Her es rosa.

Uso del presente manual

Lea la totalidad del manual antes de utilizar el sistema. Al seguir las instrucciones, consulte las imágenes que aparecen al principio y al final del manual.

Uso indicado

La AirFit F10 es un accesorio no invasivo que se utiliza para canalizar el flujo de aire (con o sin oxígeno suplementario) hacia un paciente, desde un equipo de presión positiva en las vías respiratorias (PAP), como por ejemplo un sistema de presión positiva y continua en las vías respiratorias (CPAP) o un sistema binivel.

La AirFit F10:

- debe utilizarse en pacientes (con un peso > 66 lb (30 kg)) a los que se les haya indicado tratamiento con presión positiva en las vías respiratorias;
- está diseñada para que un único paciente pueda usarla en repetidas ocasiones en su domicilio o para reutilizarse en varios pacientes en hospitales o instituciones.

ADVERTENCIAS GENERALES

- La mascarilla debe ser utilizada bajo supervisión calificada cuando los usuarios no sean capaces de retirarla por sí mismos. La mascarilla puede no ser apropiada para personas que tengan una predisposición a la aspiración.

- El conjunto del codo y la válvula desempeña funciones de seguridad específicas. La mascarilla no debe utilizarse si la válvula está dañada, ya que esta no podrá cumplir su función de seguridad. Si la válvula está dañada, deformada o rasgada, se debe reemplazar el codo.
- Los orificios de ventilación deben permanecer despejados.
- La mascarilla solo debe usarse con equipos CPAP o binivel recomendados por un médico o terapeuta respiratorio.
- No utilice la mascarilla a menos que el equipo esté encendido. Una vez que la mascarilla esté colocada, compruebe que el equipo esté suministrando aire. Explicación: Los equipos CPAP y binivel están diseñados para utilizarse con mascarillas (o conectores) especiales que tienen orificios de ventilación para que el aire fluya permanentemente hacia fuera de ellas. Mientras el equipo está encendido y funcionando correctamente, el aire fresco que este proporciona hace que el aire espirado salga hacia fuera de la mascarilla a través de sus orificios. Cuando el equipo se apaga, la válvula de la mascarilla se abre a la atmósfera y permite que se respire aire fresco. No obstante, es posible que se vuelva a respirar un nivel mayor de aire exhalado cuando el equipo está apagado. Esto rige para la mayoría de las mascarillas faciales que se utilizan con los equipos CPAP y binivel.
- Si utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones correspondientes.
- 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 en presencia de una llama expuesta o si hay un cigarrillo encendido. Solo use oxígeno en habitaciones bien ventiladas.
- A un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará según la presión que se haya configurado, el ritmo respiratorio del paciente, la mascarilla, el punto de aplicación y el caudal de fuga. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los tipos de equipos CPAP o binivel.

- Las especificaciones técnicas de la mascarilla se brindan para que el médico compruebe que sean compatibles con el equipo CPAP o binivel. Si no se respetan las especificaciones, o si se utiliza la mascarilla con equipos incompatibles, puede que el sellado y la comodidad no sean eficaces, que no se logre el tratamiento deseado y que haya fugas o variaciones en el caudal de fuga que afecten el funcionamiento del equipo CPAP o binivel.
- Deje de utilizar esta mascarilla si presenta CUALQUIER reacción adversa a su utilización, y consulte a su médico o especialista del sueño.
- Utilizar una mascarilla puede provocar dolor en los dientes o muelas, en las encías o en la mandíbula, o agravar una afección dental ya existente. Si se presentan síntomas, consulte a su médico o dentista.
- Como ocurre con todas las mascarillas, es posible que se vuelva a respirar parte del aire exhalado cuando la presión CPAP sea baja.
- Consulte el manual del equipo CPAP o binivel para obtener información acerca de la configuración y el funcionamiento.
- Quite todo del embalaje antes de utilizar la mascarilla.

Utilización de la mascarilla

Cuando utilice la mascarilla con equipos CPAP o binivel de ResMed que tengan opciones de configuración de la mascarilla, consulte la sección Especificaciones técnicas del presente manual del usuario para ver qué opción seleccionar.

Para obtener una lista completa de los equipos compatibles con esta mascarilla, consulte la lista de compatibilidad entre mascarillas y equipos en la sección de **Servicio y asistencia** que se halla dentro de la página de **Productos** del sitio web www.resmed.com. Si no tiene acceso a Internet, comuníquese con el representante de ResMed.

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

Colocación

1. Extraiga el codo de la mascarilla, oprimiendo los botones laterales y tirando del codo hacia afuera.
2. Deje desabrochadas las dos correas inferiores del arnés, sostenga la mascarilla contra el rostro y póngase el arnés tirando de él por encima de la cabeza. Asegúrese de que la etiqueta situada en la parte posterior del arnés esté mirando hacia el exterior al colocarse el arnés.
3. Despegue las lengüetas de sujeción de las correas superiores del arnés. Tire de las correas de forma pareja, hasta que la mascarilla esté estable y colocada como se muestra en la figura. Vuelva a pegar las lengüetas de sujeción.
4. Pase las correas inferiores por debajo de las orejas, y enlace el arnés en los ganchos inferiores del armazón.
5. Despegue las lengüetas de sujeción de las correas inferiores del arnés. Tire de las correas de forma pareja, hasta que la mascarilla quede firmemente apoyada sobre el mentón, y vuelva a pegar las lengüetas de sujeción.
6. Conecte el tubo de aire del equipo al codo. Conecte el codo a la mascarilla, oprimiendo los botones laterales y empujándolo hacia dentro de la mascarilla. Encienda el equipo para que suministre aire.
7. Despegue las lengüetas de sujeción de las correas superiores del arnés. Vuelva a ajustar las correas de forma pareja, solo lo suficiente como para lograr un sellado, y luego vuelva a pegar las lengüetas de sujeción. Apretar demasiado puede provocar fugas.
8. La mascarilla y el arnés deben quedar colocados como se muestra en la figura.

Cómo retirar la mascarilla

1. Desenganche una o las dos correas inferiores del arnés.
2. Tire de la mascarilla para alejarla del rostro y pásela por encima de la cabeza.

Desmontaje

1. Desenganche las correas superiores del arnés del armazón. No hay necesidad de despegar las lengüetas de sujeción.
2. Extraiga el codo de la mascarilla, oprimiendo los botones laterales y tirando del codo hacia afuera. Desconecte el codo del tubo de aire.
3. Sosteniendo la parte inferior del gancho, tire de la esquina del armazón para separarla levemente del costado de la mascarilla.
4. Extraiga el armazón del resto de la mascarilla.
5. Si están colocadas las fundas blandas, extráigalas tirando de ellas para sacarlas del armazón.

Montaje

1. Oprima la parte superior del armazón sobre el resto de la mascarilla, asegurándose de que encaje en su sitio.
2. Oprima las esquinas inferiores del armazón sobre el resto de la mascarilla, asegurándose de que encajen en su sitio.
3. Para colocar las fundas blandas opcionales, páselas por los brazos superiores del armazón.
4. Conecte las correas superiores del arnés al armazón, enlazándolas en cada uno de los ganchos superiores del arnés. Asegúrese de que el logotipo de ResMed situado en el arnés quede mirando hacia el exterior y con la orientación correcta.
5. Conecte el codo al tubo de aire. Conecte el codo y el tubo de aire a la mascarilla, oprimiendo los botones laterales y empujando el codo hacia dentro de la mascarilla. Tire del codo para comprobar que esté firmemente colocado en la mascarilla.

Limpieza de la mascarilla en el domicilio

La mascarilla y el arnés solo pueden lavarse a mano, frotándolos suavemente en agua caliente (aproximadamente 30 °C/86 °F), con un jabón suave. Hay que enjuagar bien todas las piezas con agua potable y dejarlas secar al aire, sin exponerlas a la luz solar directa.

ADVERTENCIA

Siga siempre las instrucciones de limpieza y utilice un jabón suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la mascarilla, sus piezas y su funcionamiento, o dejar vapores residuales perjudiciales que podrían inhalarse si no se enjuagan por completo.

PRECAUCIÓN

Si se advierte algún signo de deterioro visible en una pieza del sistema (grietas, decoloración, roturas, etc.), hay que desechar la pieza y sustituirla por una nueva.

Diariamente/después de cada uso:

- Desmonte las piezas de la mascarilla de acuerdo con las instrucciones para el desmontaje.
- Lave a mano las piezas de la mascarilla por separado (con exclusión del arnés y las fundas blandas).
- Para optimizar el sellado de la mascarilla, hay que eliminar la grasa facial de la almohadilla luego de utilizarla.
- Utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar el orificio de ventilación.
- Revise cada pieza y, de ser necesario, vuelva a lavarlas hasta que se vean limpias.
- Enjuague bien todas las piezas con agua potable y déjelas secar al aire, sin exponerlas a la luz solar directa.
- Cuando todas las piezas estén secas, vuelva a montar la mascarilla de acuerdo con las instrucciones para el montaje.

Semanalmente:

- Lave a mano el arnés y las fundas blandas.

Reprocesamiento de la mascarilla de un paciente a otro

Solo las variantes SLM (Sleep Lab Mask) de la mascarilla están diseñadas para utilizarse en más de un paciente. Cuando se vaya a cambiar de paciente, estas mascarillas se deben reprocesar de conformidad con las instrucciones de limpieza y desinfección disponibles en [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

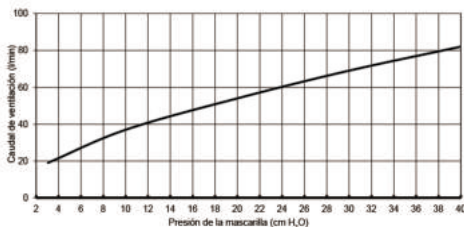
Solución de problemas

Problema/Causa posible	Solución
La mascarilla es incómoda Las correas del arnés están muy tirantes. Es posible que el tamaño de la mascarilla no sea el adecuado.	La membrana de la almohadilla está diseñada para inflarse contra el rostro, a efectos de brindar un sellado cómodo sin que el arnés quede muy tirante. Ajuste las correas de modo parejo. Compruebe que las correas del arnés no estén muy tirantes y que la almohadilla no esté plegada o aplastada. Hable con el médico para que le mida el tamaño del rostro con el modelo de ajuste. Tenga en cuenta que el tamaño que debe utilizar puede diferir entre las distintas mascarillas.
La mascarilla es muy ruidosa El codo está mal instalado. La ventilación está obstruida o parcialmente obstruida.	Retire el codo de la mascarilla y vuelva a montarlo según las instrucciones. Límpuela con un cepillo de cerdas suaves hasta que quede despejada.
La mascarilla presenta fugas en torno al rostro La membrana de la almohadilla está plegada o doblada. Es posible que el tamaño de la mascarilla no sea el adecuado. El armazón está mal colocado.	Vuelva a colocarse la mascarilla según las instrucciones. Asegúrese de colocar la almohadilla correctamente sobre el rostro antes de tirar del arnés por encima de la cabeza. No deslice la mascarilla hacia abajo por el rostro al colocarla, dado que esto podría doblar o enrollar la almohadilla. Hable con el médico para que le mida el tamaño del rostro con el modelo de ajuste. Tenga en cuenta que el tamaño que debe utilizar puede diferir entre las distintas mascarillas. Retire el resto de la mascarilla del armazón y luego vuelva a montarlo según las instrucciones.

Especificaciones técnicas

Curva de flujo y presión

La mascarilla contiene un sistema pasivo de ventilación para evitar que el paciente vuelva a respirar el aire exhalado. Debido a variaciones en la fabricación, el caudal de ventilación puede variar.



Presión (cm H ₂ O)	Flujo (l/min)
3	19
4	22
8	32
10	37
12	41
16	48
20	54
24	60
28	66
30	69
32	72
36	77
40	82

Información sobre el espacio muerto	El espacio muerto físico es el volumen vacío de la mascarilla hasta el extremo de la pieza giratoria. Cuando se utilizan las almohadillas grandes, es de < 222 ml.	
Presión de tratamiento	De 3 a 40 cm H ₂ O	
Resistencia con válvula antiasfixia cerrada a la atmósfera	Caída de presión medida (nominal) a 50 l/min: 0,2 cm H ₂ O a 100 l/min: 0,9 cm H ₂ O	
Resistencia inspiratoria y espiratoria con válvula antiasfixia abierta a la atmósfera	Inspiración a 50 l/min	0,6 cm H ₂ O
	Espiración a 50 l/min	1,0 cm H ₂ O

Presión con válvula antiasfixia abierta a la atmósfera	≤1,6 cm H ₂ O
Presión con válvula antiasfixia cerrada a la atmósfera	≤1,8 cm H ₂ O
Condiciones ambientales	Temperatura de funcionamiento: de +41 °F a +104 °F (de +5 °C a +40 °C) Humedad de funcionamiento: de 15% a 95% de humedad relativa sin condensación Temperatura de almacenamiento y transporte: de -4 °F a +140 °F (de -20 °C a +60 °C) Humedad de almacenamiento y transporte: hasta 95% de humedad relativa sin condensación
Dimensiones totales	Extra Pequeña: 117 mm (alt.) x 142 mm (an.) x 144 mm (prof.) (4,61" (alt.) x 5,59" (an.) x 5,67" (prof.))
Mascarilla completamente montada con conjunto del codo (sin arnés)	Pequeña: 119 mm (alt.) x 142 mm (an.) x 144 mm (prof.) (4,69" (alt.) x 5,59" (an.) x 5,67" (prof.)) Mediana: 137 mm (alt.) x 146 mm (an.) x 142 mm (prof.) (5,39" (alt.) x 5,75" (an.) x 5,59" (prof.)) Grande: 140 mm (alt.) x 146 mm (an.) x 142 mm (prof.) (5,51" (alt.) x 5,75" (an.) x 5,59" (prof.))
Opciones de configuración de la mascarilla	En los S9: Seleccione "FACIAL" En otros equipos: Seleccione "MIR FACIAL" (si existe esta opción), o de lo contrario seleccione "FACIAL" como opción de mascarilla.

Notas:

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

Almacenamiento

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

Eliminación

La mascarilla no contiene ninguna sustancia peligrosa y puede eliminarse con los residuos domésticos habituales.

Símbolos

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



Número de catálogo



Código de lote



Límite de humedad



Límite de temperatura



Frágil: manipular con cuidado



No hecho con látex de caucho natural



Fabricante



Representante europeo autorizado



Mantener alejado de la lluvia



Este lado hacia arriba



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



Lea las instrucciones antes de utilizar



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

Garantía limitada

ResMed Pty Ltd (en adelante "ResMed") garantiza que su sistema de mascarilla ResMed (incluso el armazón, la almohadilla, el arnés y el tubo de la mascarilla) estará libre de todo defecto de material y mano de obra a partir de la fecha de adquisición y durante un período de 90 días o, en el caso de las mascarillas desechables, durante el período de uso máximo. Esta garantía solo tiene validez para el consumidor inicial y no es transferible. Si el producto falla en condiciones de utilización normales, ResMed reparará o reemplazará, a opción de ResMed, el producto defectuoso o cualquiera de sus componentes. Esta garantía limitada no cubre: a) ningún daño provocado por la utilización indebida, abuso, modificación o alteración del producto; b) reparaciones llevadas a cabo por cualquier organización dedicada a la reparación que no haya sido expresamente autorizada por ResMed para efectuar dichas reparaciones; y c) ningún daño o contaminación provocados por humo de cigarrillo, pipa, cigarro u otras fuentes de humo. La garantía queda anulada si el producto se vende o revende fuera de la región en la que fue comprado originalmente.

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

Esta garantía reemplaza cualquier otra garantía expresa o implícita, incluso cualquier garantía implícita de comerciabilidad o aptitud para un fin determinado. 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 será responsable de ningún daño incidental o emergente reclamado por haber ocurrido como resultado de la venta, instalación o utilización de cualquier producto de ResMed. Algunas regiones o estados no permiten la exclusión o limitación de los daños incidentales o emergentes, por lo que es posible que la limitación estipulada anteriormente no sea aplicable en su caso particular. La presente garantía le otorga derechos legales específicos, y es posible que usted tenga otros derechos que pueden variar de una región a otra. Para obtener más información acerca de los derechos que le otorga la presente garantía, póngase en contacto con el distribuidor de ResMed o la oficina de ResMed de su zona.

AirFit™ F10

Máscara facial

Obrigado por escolher a AirFit F10. Este documento fornece ao usuário instruções sobre as máscaras AirFit F10 e AirFit F10 for Her, coletivamente denominadas de AirFit F10 neste manual. A AirFit F10 apresenta arnês azul e a AirFit F10 for Her apresenta arnês cor-de-rosa.

Utilização deste manual

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

Uso pretendido

O AirFit F10 é um acessório não invasivo, usado para canalizar o fluxo de ar (com ou sem oxigênio suplementar) para o paciente a partir de um dispositivo PAP (pressão positiva das vias respiratórias) como, por exemplo, um sistema CPAP (pressão contínua e positiva das vias respiratórias) ou um sistema de dois níveis.

O AirFit F10:

- deve ser usado por pacientes (pesando mais de 66 lb (30 kg)) aos quais tenha sido prescrita uma terapia com pressão positiva das vias respiratórias;
- foi projetado para ser reutilizado por um único paciente em ambiente doméstico ou por vários pacientes em ambiente hospitalar/institucional.

AVISOS GERAIS

- Usuários 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 asfixiação.

- O conjunto do cotovelo e da válvula tem funções específicas de segurança. A máscara não deverá ser usada se a válvula estiver danificada, pois não poderá executar sua função de segurança. O cotovelo deve ser substituído se a válvula estiver danificada, deformada ou rompida.
- Os furos de ventilação devem permanecer desobstruídos.
- A máscara só deve ser usada com dispositivos CPAP ou de dois níveis recomendados por um médico ou especialista em doenças respiratórias.
- A máscara só deve ser usada se o dispositivo estiver ligado. Depois que a máscara for ajustada, certifique-se de que o dispositivo esteja soprando ar. Explicação: os dispositivos CPAP e de dois níveis devem ser utilizados com máscaras (ou conectores) especiais que tenham respiradouros, permitindo a saída contínua de fluxo de ar da máscara. Quando o dispositivo está ligado e funcionando corretamente, o ar fresco do dispositivo elimina o ar expirado através dos respiradouros da máscara. Quando o dispositivo está desligado, a válvula da máscara é aberta para o ambiente, permitindo que ar fresco seja respirado. Entretanto, uma quantidade maior de ar expirado pode ser reinalada quando o dispositivo está desligado. Isso se aplica à maioria das máscaras faciais para uso com dispositivos CPAP e de dois níveis.
- Tome 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. Não use oxigênio quando estiver fumando nem em presença de chamas desguarnecidas. 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 de respiração do paciente, da máscara, do ponto de aplicação e do índice de fuga. Este aviso se aplica à maioria dos tipos de dispositivos CPAP ou de dois níveis.

- As especificações técnicas da máscara são fornecidas ao médico para verificação de compatibilidade com o dispositivo CPAP ou de dois níveis. Se utilizados fora da especificação ou com dispositivos incompatíveis, a vedação e o conforto da máscara poderão ser ineficazes, a terapia ideal poderá não ser obtida e a função do dispositivo CPAP ou de dois níveis poderá ser afetada por fugas ou variações no índice de fuga.
- Interrompa o uso da máscara se tiver QUALQUER tipo de reação adversa ao seu uso, e consulte seu médico ou especialista em perturbações do sono.
- O uso da máscara pode causar dor nos dentes, na gengiva ou na mandíbula, ou agravar um problema odontológico existente. Se ocorrerem sintomas, consulte seu médico ou dentista.
- Como em todas as máscaras, poderá ocorrer alguma reinalação em pressões CPAP baixas.
- Consulte o manual do dispositivo CPAP ou de dois níveis para obter detalhes de ajustes e informações operacionais.
- Remova todo o material de embalagem antes de usar a máscara.

Utilização da máscara

Ao utilizar sua máscara com dispositivos ResMed CPAP ou de dois níveis com opções de máscara, consulte a seção de especificações técnicas neste manual do usuário para conhecer as opções de seleção de máscara.

Para obter uma lista completa de dispositivos compatíveis com esta máscara, consulte a Mask/Device Compatibility List (Lista de Compatibilidade entre Máscara/Dispositivo) em www.resmed.com na página **Products** (Produtos) em **Service & Support** (Serviço e Suporte). Se não tiver acesso à Internet, contate seu representante da ResMed.

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

Ajuste

1. Remova o cotovelo da máscara pressionando os botões laterais e puxando o cotovelo.
2. Com as duas correias inferiores do arnês liberadas, segure a máscara sobre o rosto e passe o arnês sobre a cabeça. Certifique-se de que a etiqueta na traseira do arnês fique voltada para fora quando o arnês estiver colocado.

3. Solte as pontas de fixação das correias superiores do arnês. Puxe as correias uniformemente até que a máscara fique estável e posicionada conforme a figura. Prenda novamente as pontas de fixação.
4. Passe as correias inferiores por baixo das orelhas e prenda o arnês aos ganchos inferiores da armação.
5. Solte as pontas de fixação das correias inferiores do arnês. Puxe as correias uniformemente até que a máscara repouse com firmeza sobre o queixo e prenda novamente as pontas de fixação.
6. Conecte o tubo de ar do dispositivo ao cotovelo. Prenda o cotovelo à máscara, pressionando os botões laterais e empurrando o cotovelo para dentro da máscara. Ligue o dispositivo para que sopra ar.
7. Solte as pontas de fixação das correias superiores do arnês. Reajuste as correias uniformemente apenas o suficiente para obter vedação e prenda novamente as pontas de fixação. O excesso de aperto pode provocar fugas.
8. A máscara e o arnês devem ser posicionados conforme mostrado.

Remoção da máscara

1. Solte do gancho uma ou ambas as correias inferiores do arnês.
2. Tire a máscara do rosto puxando-a por cima da cabeça.

Desmontagem

1. Solte as correias superiores do arnês da armação. Não é necessário soltar as abas de fecho.
2. Remova o cotovelo da máscara pressionando os botões laterais e puxando o cotovelo. Retire o cotovelo do tubo de ar.
3. Segure a parte inferior do gancho e, ao mesmo tempo, afaste ligeiramente o canto da armação em relação à lateral da máscara.
4. Remova a armação do restante da máscara.
5. Se as luvas maleáveis estiverem presentes, puxe-as para removê-las da armação.

Remontagem

1. Pressione a parte superior da armação sobre o restante da máscara, certificando-se de que ela se encaixe corretamente no lugar.
2. Pressione os cantos inferiores da armação sobre o restante da máscara, certificando-se de que se encaixem corretamente no lugar.
3. Para colocar os envoltórios macios opcionais, puxe-os por cima dos braços superiores da armação.

4. Prenda as correias superiores do arnês à armação, passando-as por cada um dos ganchos superiores do arnês. Verifique se o logotipo da ResMed no arnês está voltado para fora e com o lado correto para cima.
5. Prenda o cotovelo ao tubo de ar. Prenda o cotovelo e o tubo de ar à máscara, pressionando os botões laterais e empurrando o cotovelo para dentro da máscara. Puxe o cotovelo para verificar se ele está assentado firmemente na máscara.

Limpeza da máscara em ambiente domiciliar

Sempre lave a máscara e o arnês à mão esfregando-os suavemente em água morna (aproximadamente 30 °C/86 °F) e usando sabão neutro. Enxágue bem todos os componentes com água potável e deixe-os secar naturalmente sem contato direto com a luz solar.

ATENÇÃO

Siga sempre as instruções para limpeza e use sabão neutro. Alguns produtos de limpeza podem danificar a máscara, suas peças e funções, ou deixar vapores residuais prejudiciais que poderão ser inalados se não forem enxaguados completamente.

PRECAUÇÃO

Se for observado que algum componente se encontra deteriorado (rachado, descolorido, rasgado etc.), tal componente deverá ser descartado e substituído.

Diariamente/Após cada utilização:

- Desmonte os componentes da máscara de acordo com as instruções de desmontagem.
- Lave à mão os componentes da máscara separados (exceto o arnês e as luvas maleáveis).
- Para otimizar a vedação da máscara, remova a oleosidade facial da almofada após o uso.
- Use uma escova de cerdas macias para limpar o respiradouro.
- Examine cada componente e, se necessário, repita a lavagem até que esteja visualmente limpo.
- Enxágue bem todos os componentes com água potável e deixe-os secar afastados de luz solar direta.
- Depois que todos os componentes estiverem secos, remonte de acordo com as instruções de remontagem.

Semanalmente:

- Lave à mão o arnês e as luvas maleáveis.

Reprocessamento da máscara entre pacientes

Somente as variantes da máscara SLM (Sleep Lab Mask) foram projetadas para reutilização por vários pacientes. Em caso de uso com outros pacientes, estas máscaras têm de ser reprocessadas de acordo com as instruções de limpeza e desinfecção disponíveis em [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

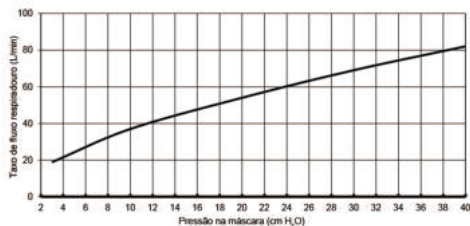
Resolução de problemas

Problema/Possível causa	Solução
A máscara está desconfortável As correias do arnês estão muito apertadas.	A membrana da almofada foi projetada para inflar ao contato com o rosto para fornecer uma vedação confortável com baixa tensão do arnês. Ajuste as correias igualmente. Assegure-se de que as correias do arnês não estejam apertadas demais e que a almofada não esteja amassada ou dobrada.
O tamanho da máscara pode estar errado.	Peça a seu médico que compare o tamanho do seu rosto com o modelo de ajuste. Observe que máscaras diferentes podem ter tamanhos diferentes.
A máscara faz muito ruído O cotovelo foi instalado incorretamente.	Remova o cotovelo da máscara e depois remonte de acordo com as instruções.
O respiradouro está total ou parcialmente obstruído.	Limpe com uma escova de cerdas macias até desobstruir o respiradouro.
A máscara apresenta fuga em torno do rosto. A membrana da almofada está amassada ou dobrada.	Reposicione a máscara conforme as instruções. Posicione a almofada corretamente sobre o rosto antes de passar o arnês sobre a cabeça. Não arraste a máscara pelo rosto durante a colocação, pois isso pode dobrar ou enrolar a almofada.
O tamanho da máscara pode estar errado.	Peça a seu médico que compare o tamanho do seu rosto com o modelo de ajuste. Observe que máscaras diferentes podem ter tamanhos diferentes.
A armação está encaixada incorretamente.	Remova o restante da máscara da armação e, em seguida, remonte de acordo com as instruções.

Especificações técnicas

Curva de fluxo de pressão

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



Pressão (cm H ₂ O)	Fluxo (l/min)
3	19
4	22
8	32
10	37
12	41
16	48
20	54
24	60
28	66
30	69
32	72
36	77
40	82

Informações sobre o espaço morto	O espaço morto físico é o volume vazio da máscara até a extremidade da peça giratória. Com o uso de almofadas grandes, isso significa menos de 222 ml.
----------------------------------	--

Pressão terapêutica	3 a 40 cm H ₂ O
---------------------	----------------------------

Resistência com válvula antiasfixia (VAA) fechada para o ambiente.	Medição da queda de pressão (nominal) a 50 l/min: 0,2 cm H ₂ O a 100 l/min: 0,9 cm H ₂ O
--	--

Resistência inspiratória e expiratória com válvula antiasfixia (VAA) aberta para o ambiente.	Inspiração a 50 l/min	0,6 cm H ₂ O
	Expiração a 50 l/min	1,0 cm H ₂ O

Pressão com válvula antiasfixia (VAA) aberta para o ambiente	≤1,6 cm H ₂ O
Pressão com válvula antiasfixia (VAA) fechada para o ambiente	≤1,8 cm H ₂ O
Condições ambientais	Temperatura operacional: +5 °C a +40 °C (+41 °F a +104 °F) Umidade operacional: 15% a 95% de umidade relativa sem condensação Temperatura de armazenamento e transporte: -20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F) Umidade de armazenamento e transporte: até 95% de umidade relativa sem condensação
Dimensões brutas	Extra Pequeno:
Máscara completamente montada com conjunto de cotovelo (sem arnês)	117 mm (A) x 142 mm (L) x 144 mm (P) (4,61" (A) x 5,59" (L) x 5,67" (P)) Pequeno: 119 mm (A) x 142 mm (L) x 144 mm (P) (4,69" (A) x 5,59" (L) x 5,67" (P)) Médio: 137 mm (A) x 146 mm (L) x 142 mm (P) (5,39" (A) x 5,75" (L) x 5,59" (P)) Grande: 140 mm (A) x 146 mm (L) x 142 mm (P) (5,51" (A) x 5,75" (L) x 5,59" (P))
Opções de máscara	Para S9: selecionar 'FACIAL' Para outros dispositivos: selecionar 'MIR FACIAL' se disponível; caso contrário, selecionar 'FACIAL' como opção de máscara.

Notas:

- O sistema de máscara não contém PVC, DEHP nem ftalatos.
- Este produto não foi feito com látex de borracha natural.
- O fabricante se reserva o direito de alterar estas especificações sem aviso prévio.

Armazenamento

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

Descarte

Esta máscara não contém qualquer substância perigosa e pode ser eliminada com o lixo doméstico.

Símbolos

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



Número de catálogo



Código do lote



Limitação de umidade



Limitação de temperatura



Frágil, manusear com cuidado



Não é feito com látex de borracha natural



Fabricante



Representante autorizado na Europa



Não deixe exposto à chuva



Este lado para cima



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



Leia as instruções antes do uso



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

Garantia limitada

A ResMed Pty Ltd (daqui por diante, 'ResMed') garante que seu sistema de máscara ResMed (incluindo a armação da máscara, a almofada, o arnês e os tubos) está livre de defeitos de material e mão de obra por um período de 90 dias a partir da data de compra ou, no caso de máscaras descartáveis, pelo período máximo de uso. Esta garantia só está disponível para o consumidor inicial. Ela é intransferível. Se o produto apresentar defeito em condições normais de utilização, a ResMed procederá, a seu critério, ao reparo ou substituição do produto defeituoso ou de qualquer um dos 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 provocado(a)(s) por fumaça de cigarro, cachimbo, charuto ou outras fontes. A garantia deixará de ser válida se o produto for vendido ou revendido fora da região de compra original.

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

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

A ResMed não se responsabiliza por quaisquer danos incidentais ou consequenciais alegadamente ocorridos em decorrência do(a) venda, instalação ou uso de qualquer produto ResMed. Algumas regiões ou estados não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequenciais, portanto, a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso. Esta garantia lhe concede direitos legais específicos, e você pode ainda ter outros direitos que variam de acordo com a região. Para obter mais informações sobre seus direitos de garantia, entre em contato com o revendedor local da ResMed ou os escritórios da ResMed.

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

A Elbow / Coude / Codo / Cotovelo

-
- | | |
|---|---|
| 1 | Valve / Valve / Válvula / Válvula |
| 2 | Side buttons / Boutons latéraux / Botones laterales / Botões laterais |
-

B Frame / Entourage rigide / Armazón / Armação

-
- | | |
|---|---|
| 3 | Lower headgear hooks / Crochets inférieurs du harnais /
Ganchos inferiores del arnés / Ganchos inferiores do arnês |
| 4 | Upper headgear hooks / Crochets supérieurs du harnais /
Ganchos superiores del arnés / Ganchos superiores do arnês |
-

C Cushion / Bulle / Almohadilla / Almofada

-
- | | |
|---|--|
| 5 | Vent / Orifice de ventilation / Ventilación / Respiradouro |
|---|--|
-

D Headgear / Harnais / Arnés / Arnês

-
- | | |
|---|---|
| 6 | Lower headgear straps / Sangles inférieures du harnais /
Correas inferiores del arnés / Correias inferiores do arnês |
| 7 | Upper headgear straps / Sangles supérieures du harnais /
Correas superiores del arnés / Correias superiores do arnês |
-

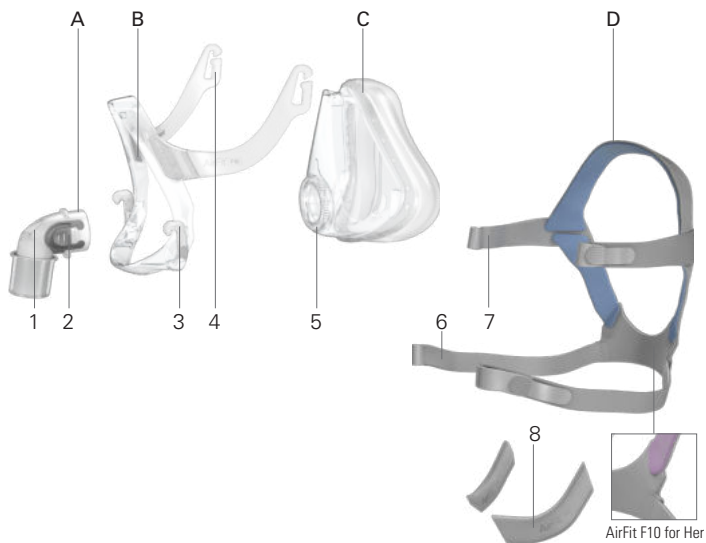
A+B+C

**Frame system / Entourage complet / Sistema de armazón /
Sistema da armação**

-
- | | |
|---|---|
| 8 | Soft sleeves / Gaines souples / Fundas blandas / Mangas maleáveis |
|---|---|
-

A+B+C+D

**Complete system / Système complet / Sistema completo /
Sistema completo**



ResMed Pty Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista NSW 2153 Australia



628161

See www.resmed.com for other ResMed locations worldwide. For patent information, see www.resmed.com/ip. AirFit is a trademark of ResMed Pty Ltd.

© 2020 ResMed. 628161/1 2020-06

ResMed.com