



ResMed

AirFit™ F20

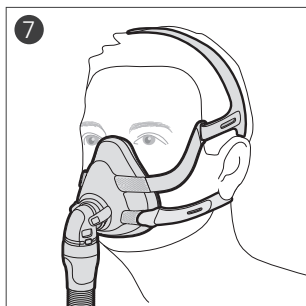
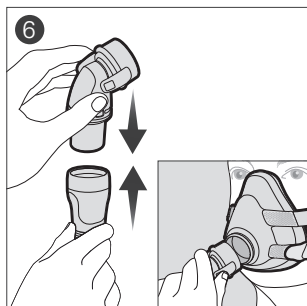
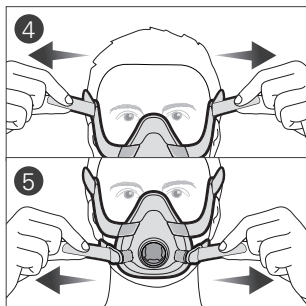
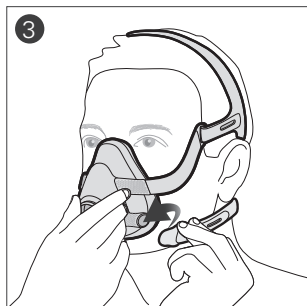
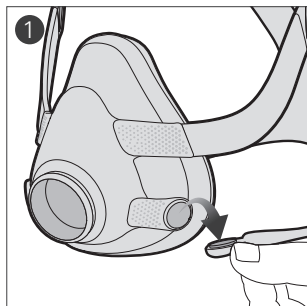
Full face mask



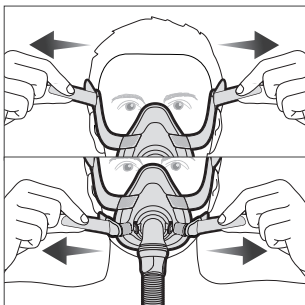
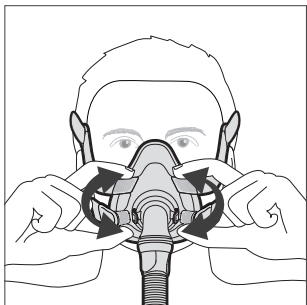
User guide

English | Français
Español | Português

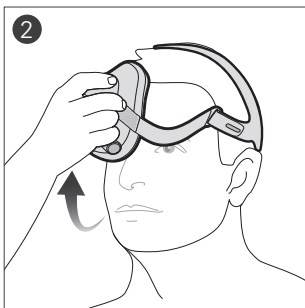
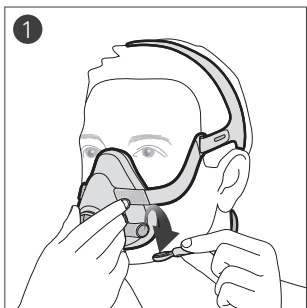
Fitting / Mise en place / Colocación / Colocação **R_X Only**



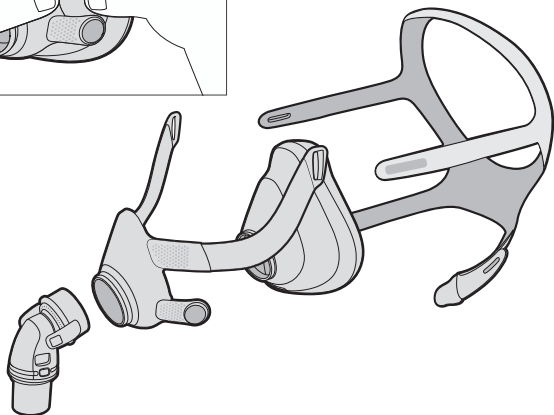
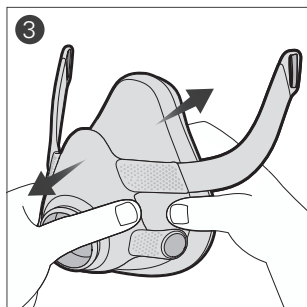
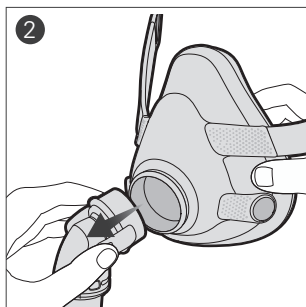
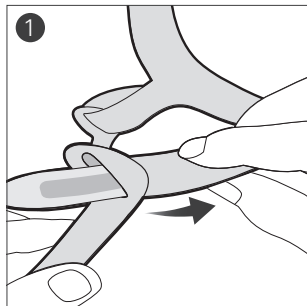
Adjustment / Ajustement / Ajuste / Ajuste



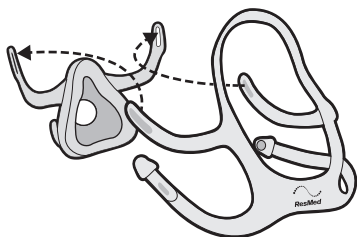
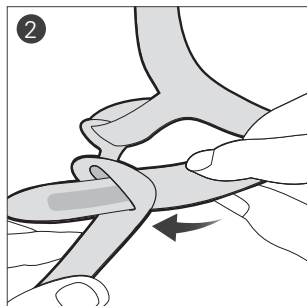
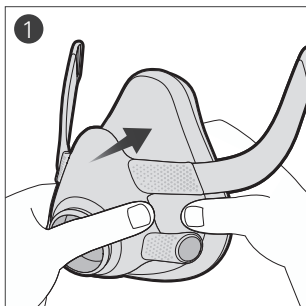
Removal / Retrait / Remoción / Remoção



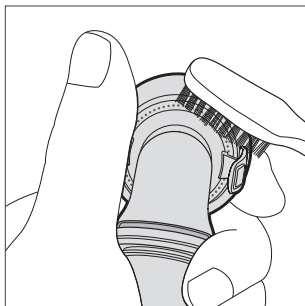
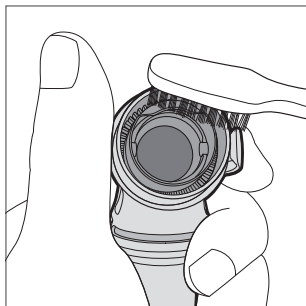
Disassembly / Démontage / Desensamblado /
Desmontagem



Reassembly / Remontage / Reensamblado / Remontagem



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



AirFit™ F20

Full face mask

Thank you for choosing the AirFit F20. This document provides the user instructions for the AirFit F20 and AirFit F20 for Her masks referred to collectively as AirFit F20 throughout this manual.

Using this guide

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

Intended use

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

The AirFit F20 is:

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

WARNING

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

Contraindications

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

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

GENERAL WARNINGS

- The mask must be used under qualified supervision for users who are unable to remove the mask by themselves. The mask may not be suitable for those predisposed to aspiration.
- The mask must be fitted with the supplied elbow (containing the valve and vent assembly) to ensure safe and functional usage unless otherwise specified. Do not use the mask if the valve or vent assembly is damaged or missing.
- The elbow, valve and vent assembly have specific safety functions. The mask should not be worn if the valve is damaged as it will not be able to perform its safety function. The elbow should be replaced if the valve is damaged, distorted or torn. The vent holes and valve should be kept clear.
- The mask should only be used with CPAP or bilevel devices recommended by a physician or respiratory therapist.
- Avoid connecting flexible PVC products (eg, PVC tubing) directly to any part of the mask. Flexible PVC contains elements that can be damaging to the materials of the mask, and may cause the components to crack or break.
- The mask should not be used unless the device is turned on. Once the mask is fitted, ensure the device is blowing air.
Explanation: CPAP and bilevel devices are intended to be used with special masks (or connectors) which have venting to allow continuous flow of air out of the mask. When the device is turned on and functioning properly, new air from the device flushes the exhaled air out through the mask holes. When the device is turned off, the mask valve opens to atmosphere allowing fresh air to be breathed. However, a higher level of exhaled air may be rebreathed when the device is off. This applies to most full face masks for use with CPAP and bilevel devices.
- Follow all precautions when using supplemental oxygen.
- Oxygen flow must be turned off when the CPAP or bilevel device is not operating, so that unused oxygen does not accumulate within the device enclosure and create a risk of fire.
- Oxygen supports combustion. Oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame. Only use oxygen in well ventilated rooms.

- At a fixed rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration varies, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask, point of application and leak rate. This warning applies to most types of CPAP or bilevel devices.
- The technical specifications of the mask are provided for your clinician to check that they are compatible with the CPAP or bilevel device. If used outside specification or if used with incompatible devices, the seal and comfort of the mask may not be effective, optimum therapy may not be achieved, and leak, or variation in the rate of leak, may affect the CPAP or bilevel device function.
- Discontinue using this mask if you have ANY adverse reaction to the use of the mask, and consult your physician or sleep therapist.
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult your physician or dentist.
- The F20 line of full face CPAP masks are not intended to be used simultaneously with nebulizer medications that are in the air path of the mask/tube.
- As with all masks, some rebreathing may occur at low CPAP pressures.
- Refer to your CPAP or bilevel device manual for details on settings and operational information.
- Remove all packaging before using the mask.

Using your mask

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

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

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

Fitting

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

Adjustment

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

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

Adjustment tips:

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

Removal

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

Disassembly

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

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

Reassembly

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

Cleaning your mask at home

Handwash your mask and headgear by gently rubbing in warm (approximately 86°F/30°C) water using mild liquid detergent. Rinse all components well under running water and allow to air dry out of direct sunlight.

WARNING

- As part of good hygiene, always follow cleaning instructions and use a mild liquid detergent. Some cleaning products may damage the mask, its parts and their function, or leave harmful residual vapours that could be inhaled if not rinsed thoroughly.
- Regularly clean your mask and its components to maintain the quality of your mask and to prevent the growth of germs that can adversely affect your health.

CAUTION

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

Daily/After each use:

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

Weekly:

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

Reprocessing the mask between patients

Only Sleep Lab Mask (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 creased.

Mask could be the wrong size.

Talk to your clinician to have your face size checked against AirFit F20 fitting template. Note that sizing across different masks is not always the same.

Mask is too noisy.

Elbow incorrectly installed or incorrect assembly of the mask system.

Remove the elbow from your mask, then reassemble according to the instructions. Check that the mask is correctly assembled according to the instructions.

Vent is dirty.

Use a soft bristle brush to clean the vent.

Mask leaks around the face.

Cushion membrane is creased. Mask is incorrectly positioned or adjusted.

Refit your mask according to the instructions. Ensure that you position the cushion correctly on your face before pulling headgear over your head. Do not slide the mask down your face during fitting as this may lead to creasing of the cushion.

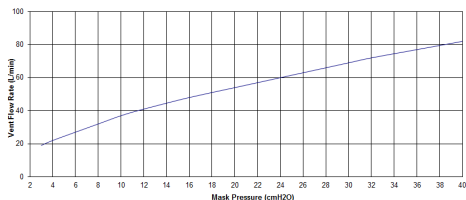
Mask could be the wrong size.

Talk to your clinician to have your face size checked against fitting template. Note that sizing across different masks is not always the same.

Technical specifications

Pressure-flow curve

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



Pressure (cm H ₂ O)	Flow (L/min)
3	19
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 240 mL.
-------------------------------	--

Therapy pressure	3 to 40 cm H ₂ O
-------------------------	-----------------------------

Resistance with Anti Asphyxia Valve (AAV) closed to atmosphere	Drop in pressure measured (nominal) at 50 L/min: 0.2 cm H ₂ O at 100 L/min: 0.6 cm H ₂ O
---	--

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: 0.7 cm H ₂ O
--	---

Anti Asphyxia Valve (AAV) open-to-atmosphere pressure	≤3 cm H ₂ O
Anti Asphyxia Valve (AAV) closed-to-atmosphere pressure	≤3 cm H ₂ O
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
Sound	DECLARED DUAL-NUMBER NOISE EMISSION VALUES in accordance with ISO 4871. The A-weighted sound power level of the mask is 30 dBA, with uncertainty of 3 dBA. The A-weighted sound pressure level of the mask at a distance of 1 m is 23 dBA, with uncertainty of 3 dBA.
Gross dimensions	Mask fully assembled with elbow assembly (no headgear) 6.1" (H) x 6.3" (W) x 5.8" (D) (154 mm (H) x 159 mm (W) x 147 mm (D))
International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP)	Magnets used in this mask are within ICNIRP guidelines for general public use.
Service life	The service life of the AirFit F20 mask system is dependent on the intensity of usage, maintenance, and environmental conditions to which the mask is used or stored. As this mask system and its components are modular in nature, it is recommended that the user maintain and inspect it on a regular basis, and replace the mask system or any components if deemed necessary or according to the 'visual criteria for product inspection' in the 'Cleaning your mask at home' section of this guide. Refer to the 'Mask components' section of this guide for information of how to order replacement parts.

Mask setting options

Device Setting

Full Face

For AirSense, AirCurve or S9: Select 'Full Face'.
For other devices: Select 'MIR FULL' (if available), otherwise select 'FULL FACE' as the mask option.

Notes:

- This product is not made with PVC or phthalates such as DEHP, DBP or BBP.
- This product is not made with natural rubber latex.
- The manufacturer reserves the right to change these specifications without notice.

Storage

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

Disposal

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

Symbols

The following symbols may appear on your product or packaging:



Catalog number



Batch code



Humidity limitation



Temperature limitation



Fragile, handle with care



Not made with natural rubber latex



Manufacturer



European Authorized Representative



Keep away from rain



This way up



Full face mask



Device setting - Full Face



Size - small



Size - medium



Size - large



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 (ResMed) warrants that your ResMed mask system (including mask frame, cushion, headgear and tubing) will be free from defects in material and workmanship from the date of purchase for 90 days, or in the case of disposable masks and disposable mask components for 7 days. This warranty is only available to the initial consumer. It is not transferable. If the product fails under conditions of normal use, ResMed will repair or replace, at its option, the defective product or any of its components. This limited warranty does not cover: a) any damage caused as a result of improper use, abuse, modification or alteration of the product; b) repairs carried out by any service organization that has not been expressly authorized by ResMed to perform such repairs; and c) any damage or contamination due to cigarette, pipe, cigar or other smoke. Warranty is void on product sold, or resold, outside the region of original purchase.

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

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

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



Masque facial

Merci d'avoir choisi l'AirFit F20. Ce document indique comment utiliser les masques AirFit F20 et AirFit F20 for Her, désignés par AirFit F20 dans le présent manuel.

Utilisation de ce guide

Veuillez lire le guide entièrement avant d'utiliser ce masque. Les instructions doivent être lues en consultant les illustrations au début de ce manuel.

Usage prévu

L'appareil AirFit F20 est un accessoire non invasif utilisé pour acheminer au patient le débit d'air (avec ou sans adjonction d'oxygène) produit par un appareil à pression positive tel qu'un appareil de PPC ou à deux niveaux de pression.

L'AirFit F20 est prévu pour :

- une utilisation par des patients pesant plus de 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.

AVERTISSEMENT

Des aimants sont utilisés dans les sangles inférieures du harnais et dans l'entourage rigide de l'AirFit F20. Vérifiez que le harnais et l'entourage rigide soient maintenus à une distance minimale de 50 mm (2 pouces) de tout implant médical actif (p. ex. un pacemaker ou un défibrillateur) pour éviter les effets possibles des champs magnétiques localisés. La force du champ magnétique est inférieure à 400 mT.

Contre-indications

L'utilisation des masques avec des composants magnétiques est contre-indiqué chez les patients présentant les caractéristiques pré-existantes suivantes :

- dispositif hémostatique métallique implanté dans le crâne suite à un anévrisme;
- éclats métalliques dans un œil ou dans les deux yeux suite à un traumatisme oculaire pénétrant.

AVERTISSEMENTS D'ORDRE GÉNÉRAL

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

Explication : Les appareils de PPC et à deux niveaux de pression 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 à deux niveaux de pression.

- Prendre toutes les précautions applicables lors de l'adjonction d'oxygène.
- L'arrivée d'oxygène doit être fermée lorsque l'appareil de PPC ou 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. Veiller à ne pas fumer ni approcher de flamme nue près de l'appareil lors de l'utilisation d'oxygène. L'adjonction d'oxygène ne doit avoir lieu que dans des salles bien aérées.
- Lorsque l'adjonction d'oxygène est délivrée à un débit fixe, la concentration de l'oxygène inhalé varie en fonction des réglages de pression, de la respiration du patient, du masque, du point d'arrivée de l'oxygène et du niveau de fuite. Cet avertissement s'applique à la plupart des types d'appareils de PPC ou à deux niveaux de pression.
- 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 à deux niveaux de pression. L'utilisation du masque en dehors de ses caractéristiques ou avec des appareils incompatibles peut compromettre son étanchéité et son confort ainsi que l'efficacité du traitement, et les fuites ou la variation du niveau de fuites peuvent affecter le fonctionnement de l'appareil de PPC ou à deux niveaux de pression.
- 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.

- La gamme F20 de masques faciaux de PPC n'est pas destinée à être utilisée conjointement à des médicaments normalement administrés par nébuliseur qui se trouvent dans tout composant du passage de l'air du masque ou du tuyau.
- Comme c'est le cas avec tous les masques, une réinhalation peut se produire à une pression PPC basse.
- Consulter le guide d'utilisation de l'appareil de PPC ou à deux niveaux de pression 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 à deux niveaux de pression ResMed disposant d'une fonction de sélection du masque, veuillez consulter la partie Caractéristiques techniques de ce manuel utilisateur pour la bonne configuration.

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

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

Mise en place

1. Tournez et sortez les clips magnétiques de l'entourage rigide.
2. Vérifiez que le logo ResMed du harnais est bien dirigé vers l'extérieur et droit. Avec les deux sangles inférieures du harnais détachées, maintenez le masque sur votre visage et passez le harnais par-dessus votre tête.
3. Ramenez les sangles inférieures sous vos oreilles puis attachez le clip magnétique à l'entourage rigide.
4. 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.
5. Défaites les bandes de fixation des sangles inférieures du harnais. Tirez sur les sangles uniformément jusqu'à ce que le masque soit stable et confortable sur le menton. Attachez à nouveau les bandes de fixation.

6. Raccordez le circuit respiratoire de l'appareil au coude. Pour raccorder le coude au masque, appuyez sur les boutons latéraux et enclenchez le coude dans le masque en vérifiant le bon emboîtement des deux côtés.
7. Votre masque et harnais doivent être positionnés comme indiqué par l'illustration.

Ajustement

Le cas échéant, ajustez légèrement la position du masque pour un confort maximal. Vérifiez que la bulle n'est pas froissée et que le harnais n'est pas entortillé.

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

Conseils d'ajustement :

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

Retrait

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

Démontage

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

1. Défaites les bandes de fixation sur les sangles supérieures du harnais. Retirez les sangles de l'entourage rigide.

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

2. Pour retirer le coude du masque, appuyez sur les boutons latéraux et tirez sur le coude.

3. Maintenez le contour de l'entourage rigide entre les bras inférieurs et supérieurs. Séparez délicatement la bulle de l'entourage rigide.

Remontage

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

Nettoyage de votre masque à domicile

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

AVERTISSEMENT

- Pour une bonne hygiène, veuillez toujours suivre les instructions de nettoyage et utiliser un détergent liquide 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.
- Nettoyez régulièrement votre masque et ses composants pour maintenir leur qualité et éviter la croissance de germes potentiellement nuisibles à votre santé.

ATTENTION

Critères visuels d'inspection de produit : 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.

Tous les jours/Après chaque utilisation :

1. Démontez le masque en suivant les instructions de démontage.
2. Rincez l'entourage rigide, le coude et la bulle sous l'eau courante. Nettoyez-les à l'aide d'une brosse à poils doux jusqu'à élimination des résidus.
3. Immergez les composants dans un détergent liquide doux dilué à l'eau tiède pendant 10 minutes maximum.
4. Agitez les composants dans l'eau.
5. Brossez les pièces mobiles du coude et la zone autour des orifices de ventilation.
6. Brossez les zones de connexion des bras sur l'entourage rigide, ainsi que l'intérieur et l'extérieur de l'entourage rigide, à l'endroit où le coude est branché.
7. Rincez les composants sous l'eau courante.
8. Laissez les composants sécher à l'abri de la lumière directe du soleil. Veillez à essorer les bras de l'entourage rigide pour éliminer l'excès d'eau.

Toutes les semaines :

1. Démontez le masque. Les éléments magnétiques peuvent rester attachés au harnais pendant le nettoyage.
2. Nettoyez le harnais à la main dans une eau tiède en utilisant un détergent liquide doux.
3. Rincez le harnais sous l'eau courante. Procédez à un contrôle visuel du harnais afin de vérifier qu'il est propre et dépourvu de traces de détergent. Si nécessaire, nettoyez-le et rincez-le une nouvelle fois.
4. Essorez le harnais pour éliminer l'excès d'eau.
5. Laissez le harnais sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

Retraitement du masque entre les patients

Seules les versions 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](https://www.resmed.com/downloads/masks).

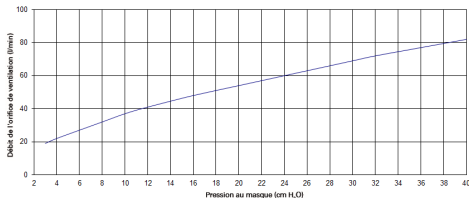
Dépannage

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 ne présente aucun pli.
Le masque n'est peut-être pas de la bonne taille.	Contactez votre clinicien pour qu'il vérifie la taille de votre visage par rapport au gabarit de l'AirFit F20. La taille adéquate n'est pas toujours la même en fonction des masques.
Le masque fait trop de bruit. Le coude n'est pas monté correctement ou l'assemblage du masque est incorrect.	Retirez le coude du masque et remontez-le en suivant les instructions. Vérifiez que l'assemblage du masque est correct et conforme aux instructions.
L'orifice de ventilation est sale.	Utilisez une brosse à poils doux pour nettoyer les orifices de ventilation.
Le masque fuit au niveau du visage. La membrane de la bulle présente des plis. Le masque n'est pas correctement positionné ou ajusté.	Réajustez votre masque en suivant les instructions. Veillez à bien mettre la bulle en place sur le visage avant de faire passer le harnais par-dessus votre tête. Évitez de faire glisser le masque sur le visage lors de la mise en place du harnais, car cela risque d'entraîner le plissage de la bulle.
Le masque n'est peut-être pas de la bonne taille.	Contactez votre prestataire de soins pour qu'il vérifie le gabarit du masque par rapport à la taille de votre visage. La taille adéquate n'est pas toujours la même en fonction des masques.

Caractéristiques techniques

Courbe pression/débit

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



Pression (cm H ₂ O)	Débit (l/min)
3	19
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 du masque jusqu'à l'extrémité de la pièce pivotante. Pour les bulles de taille Large, il est de 240 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 : 0,6 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	0,7 cm H ₂ O

Pression avec valve anti-asphyxie (VAA) ouverte	≤ 3 cm H ₂ O
Pression avec valve anti-asphyxie (VAA) fermée	≤ 3 cm H ₂ O
Conditions ambiantes	Température de fonctionnement : de 41°F à 104°F (de 5°C à 40°C) Humidité de fonctionnement : de 15 % à 95 % sans condensation Température de stockage et de transport : de -4°F à 140°F (de -20°C à +60°C) Humidité de stockage et de transport : 95 % maximum sans condensation
Niveau sonore	VALEURS D'ÉMISSION SONORE À DEUX CHIFFRES DÉCLARÉES conformément à la norme ISO 4871. Le niveau de puissance acoustique pondéré A du masque est de 30 dBA avec une incertitude de 3 dBA. Le niveau de pression acoustique pondéré A du masque à une distance d'un mètre est de 23 dBA avec une incertitude de 3 dBA.
Dimensions brutes	Masque entièrement assemblé avec ensemble coude (sans harnais) 6,1" (H) x 6,3" (I) x 5,8" (P) (154 mm (H) x 159 mm (I) x 147 mm (P))
Commission internationale de protection contre les rayonnements non ionisants (CIPRNI)	Les éléments magnétiques de ce masque respectent les directives de la CIPRNI pour une utilisation grand public.

Durée de vie	La durée de vie du masque AirFit F20 dépend de son utilisation, de l'entretien et des conditions environnementales dans lesquelles le masque est utilisé et rangé. Compte tenu de la nature modulaire du masque et de ses composants, il est recommandé à l'utilisateur d'entretenir et d'inspecter régulièrement le masque et de le remplacer ou de remplacer tout composant le cas échéant ou conformément aux critères visuels d'inspection de produit indiqués dans la section « Nettoyage de votre masque à domicile » de ce guide. Veuillez consulter la section Composants du masque de ce guide pour plus de renseignements sur les procédures de commande des pièces de rechange.
---------------------	--

Fonction de sélection du masque	Pour AirSense, AirCurve ou S9 : Sélectionnez « Facial ». Pour les autres appareils : Sélectionnez « MIR FF » (si disponible) ou « FACIAL » comme option de masque.
--	---



Device Setting
Full Face

Remarques :

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

Stockage



















Veillez à ce que le masque soit 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
	Masque facial		Réglage de l'appareil - Facial
	Taille - small		Taille - medium
	Taille - large		
	Indique un avertissement ou une précaution et vous met en garde contre le risque de blessure ou explique des mesures particulières permettant d'assurer une utilisation efficace et sûre de l'appareil.		
	Attention, veuillez consulter la documentation jointe		
	Sur ordonnance uniquement (selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu aux États-Unis que par un médecin ou sur prescription médicale).		

Garantie limitée

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

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

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

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



Mascarilla facial

Gracias por elegir la AirFit F20. El presente documento proporciona instrucciones para el usuario relativas a las mascarillas AirFit F20 y AirFit F20 for Her, a las que, en el presente manual, se las denomina en forma colectiva AirFit F20.

Uso del presente manual

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

Uso indicado

La AirFit F20 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 la vía aérea (PAP), como por ejemplo un sistema de presión positiva y continua en la vía aérea (CPAP) o un sistema binivel.

La AirFit F20:

- debe utilizarse en pacientes con un peso de más de 30 kg (66 lb) a los que se les haya recetado un tratamiento con presión positiva en la vía aérea;
- 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.

ADVERTENCIA

Se utilizan imanes en las correas inferiores del arnés y en el armazón de la AirFit F20. Asegúrese de que el arnés y el armazón se mantengan a por lo menos 50 mm (2 ") de distancia de cualquier implante médico activo (un marcapaso o desfibrilador, por ejemplo) para evitar posibles efectos de los campos magnéticos localizados. La intensidad de los campos magnéticos es inferior a 400 mT.

Contraindicaciones

El uso de las mascarillas con piezas magnéticas está contraindicado en pacientes con las siguientes afecciones preexistentes:

- un broche hemostático metálico implantado en la cabeza para reparar un aneurisma;
- astillas metálicas en uno o ambos ojos luego de una lesión ocular penetrante.

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.
- A menos que se indique lo contrario, el codo suministrado (que contiene la válvula y el orificio de ventilación) debe insertarse en la mascarilla, para garantizar que esta pueda utilizarse de forma segura y funcional. No utilice la mascarilla si la válvula o el orificio de ventilación no estuvieran presentes o se encontraran dañados.
- El conjunto del codo, la válvula y los orificios de ventilación desempeña funciones de seguridad específicas. La mascarilla no debe utilizarse si la válvula está dañada, ya que esta no podrá cumplir su función de seguridad. Si la válvula está dañada, deformada o rasgada, se debe reemplazar el codo. Los orificios de ventilación y la válvula deben permanecer despejados.
- La mascarilla solo debe usarse con equipos CPAP o binivel recomendados por un médico o terapeuta respiratorio.
- Evite conectar directamente productos de PVC flexible (p. ej. tubos de PVC) a cualquier pieza de la mascarilla. El PVC flexible contiene elementos que pueden afectar los materiales de la mascarilla, y pueden hacer que las piezas se agrieten o se rompan.
- La mascarilla no debe utilizarse a menos que el equipo se encuentre encendido. Una vez que la mascarilla esté colocada, compruebe que el equipo esté suministrando aire.
Explicación: los equipos CPAP y binivel están diseñados para utilizarse con mascarillas (o conectores) especiales que tienen una ventilación que permite 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.
- Cuando el equipo CPAP o binivel no esté funcionando, el flujo de oxígeno debe estar apagado para que el oxígeno no utilizado no se acumule dentro del equipo y cree un riesgo de incendio.
- El oxígeno favorece la combustión. Por lo tanto, no debe utilizarse mientras se está fumando o en presencia de una llama expuesta. Solo use oxígeno en habitaciones bien ventiladas.
- A un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará según la presión que se haya configurado, el ritmo respiratorio del paciente, la mascarilla, el punto de aplicación y el caudal de fuga. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los tipos de equipos CPAP o binivel.
- Las especificaciones técnicas de la mascarilla se brindan para que el médico compruebe que sean compatibles con el equipo CPAP o binivel. Si no se respetan las especificaciones, o si se utiliza la mascarilla con equipos incompatibles, puede que el sellado y la comodidad no sean eficaces, que no se logre el tratamiento deseado, y que haya fugas o variaciones en el caudal de fuga que afecten el funcionamiento del equipo CPAP o binivel.
- Deje de utilizar esta mascarilla si presenta CUALQUIER reacción adversa a su utilización, y consulte a su médico o especialista del sueño.
- Utilizar una mascarilla puede provocar dolor en los dientes o muelas, en las encías o en la mandíbula, o agravar una afección dental ya existente. Si se presentan síntomas, consulte a su médico o dentista.
- No se deben utilizar las mascarillas CPAP faciales de la línea F20 junto con medicamentos para nebulizadores ubicados en el circuito de aire de la mascarilla o el tubo.
- Como ocurre con todas las mascarillas, es posible que se vuelva a respirar parte del aire exhalado cuando la presión CPAP sea baja.

- Consulte el manual del equipo CPAP o binivel para obtener información acerca de la configuración y el funcionamiento.
- Quite todo del embalaje antes de utilizar la mascarilla.

Utilización de la mascarilla

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

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

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

Colocación

1. Gire ambos broches magnéticos y tire de ellos para desconectarlos del armazón.
2. Asegúrese de que el logotipo de ResMed situado en el arnés quede mirando hacia afuera y en posición vertical. Deje desabrochadas las dos correas inferiores del arnés, sostenga la mascarilla contra el rostro y pase el arnés por encima de la cabeza.
3. Pase las correas inferiores del arnés por debajo de las orejas y conecte el broche magnético al armazón.
4. Despegue las lengüetas de sujeción de las correas superiores del arnés. Tire de las correas de forma pareja, hasta que la mascarilla esté estable y colocada como se muestra en la figura. Vuelva a pegar las lengüetas de sujeción.
5. Despegue las lengüetas de sujeción de las correas inferiores del arnés. Tire de las correas de forma pareja hasta que la mascarilla esté estable y quede cómodamente apoyada sobre el mentón. Vuelva a pegar las lengüetas de sujeción.
6. Conecte el tubo de aire del equipo al codo. Para conectar el codo a la mascarilla, oprima los botones laterales, empuje el codo hacia dentro de la mascarilla y asegúrese de que haga clic en ambos lados.
7. La mascarilla y el arnés deben quedar colocados como se muestra en la figura.

Ajuste

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

1. Encienda el equipo para que suministre aire.

Consejos para el ajuste:

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

Remoción

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

Desmontaje

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

1. Despegue las lengüetas de sujeción de las correas superiores del arnés. Tire de las correas para sacarlas del armazón.

Sugerencia: Mantenga los broches magnéticos sujetos a las correas inferiores del arnés a fin de distinguir con facilidad las correas superiores de las inferiores al volver a ensamblar.

2. Extraiga el codo de la mascarilla, oprimiendo los botones laterales y tirando del codo hacia afuera.
3. Sostenga el armazón por el costado, entre el brazo superior y el brazo inferior. Tire de la almohadilla con suavidad para separarla del armazón.

Reensamblado

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

Limpieza de la mascarilla en el domicilio

Lave a mano la mascarilla y el arnés, frotándolos suavemente con un detergente líquido suave en agua tibia (aproximadamente a 30 °C/86 °F). Enjuague bien todas las piezas bajo agua de grifo y déjelas secar al aire, sin exponerlas a la luz solar directa.

ADVERTENCIA

- Como parte de una higiene adecuada, siga siempre las instrucciones de limpieza y utilice un detergente líquido 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.
- Limpie la mascarilla y sus piezas de manera regular para mantener su calidad y prevenir el crecimiento de microbios que pueden ser perjudiciales para su salud.

PRECAUCIÓN

Criterios visuales de inspección del producto: 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:

1. Desmonte la mascarilla de acuerdo con las instrucciones de desmontaje.
2. Enjuague el armazón, el codo y la mascarilla bajo agua de grifo. Limpie con un cepillo suave hasta eliminar la suciedad.
3. Sumerja las piezas en agua tibia con un detergente líquido suave durante un máximo de 10 minutos.
4. Sacuda las piezas en el agua.
5. Cepille las partes móviles del codo y los sitios que rodean los orificios de ventilación.
6. Cepille las zonas del armazón donde se conectan los brazos, así como el interior y el exterior del armazón donde se conecta el codo.
7. Enjuague las piezas bajo agua de grifo.
8. Deje secar las piezas al aire, sin exponerlas a la luz solar directa. No olvide escurrir los brazos del armazón para eliminar el exceso de agua.

Una vez por semana:

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

Reprocesamiento de la mascarilla 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.

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 forma pareja. Compruebe que las correas del arnés no estén muy tirantes y que la almohadilla no esté plegada.

Es posible que el tamaño de la mascarilla no sea el adecuado.

Hable con el médico para que use el modelo de ajuste de la AirFit F20 a fin de comprobar cuál es el tamaño que se ajusta a su rostro. Tenga en cuenta que el tamaño que debe utilizar puede diferir entre las distintas mascarillas.

La mascarilla es muy ruidosa.

El codo no está correctamente instalado o el sistema de la mascarilla no está correctamente montado.

Retire el codo de la mascarilla y vuelva a montarlo según las instrucciones. Compruebe que la mascarilla esté correctamente armada de conformidad con las instrucciones.

El orificio de ventilación está sucio.

Utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar el orificio de ventilación.

La mascarilla presenta fugas en torno al rostro.

La membrana de la almohadilla presenta pliegues. La mascarilla no está correctamente ubicada o ajustada.

Vuelva a colocarse la mascarilla según las instrucciones. Asegúrese de colocar la almohadilla correctamente sobre el rostro antes de tirar del arnés por encima de la cabeza. No deslice la mascarilla hacia abajo por el rostro al colocarla, dado que esto podría hacer que la almohadilla se pliegue.

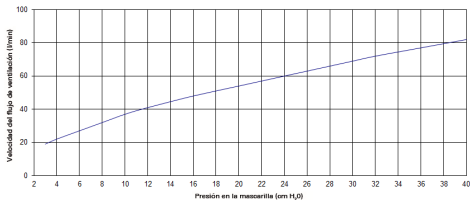
Es posible que el tamaño de la mascarilla no sea el adecuado.

Hable con 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.

Especificaciones técnicas

Curva de flujo/presión

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



Presión (cm H ₂ O)	Flujo (l/min)
3	19
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 240 ml.

Presión de tratamiento De 3 a 40 cm H₂O

Resistencia con válvula antiasfixia cerrada a la atmósfera Caída de presión medida (nominal)
a 50 l/min: 0,2 cm H₂O
a 100 l/min: 0,6 cm H₂O

Resistencia inspiratoria y espiratoria con válvula antiasfixia abierta a la atmósfera
Inspiración a 50 l/min: 0,6 cm H₂O
Espiración a 50 l/min: 0,7 cm H₂O

Presión con válvula antiáfxia abierta a la atmósfera	≤3 cm H ₂ O
Presión con válvula antiáfxia cerrada a la atmósfera	≤3 cm H ₂ O
Condiciones ambientales	<p>Temperatura de funcionamiento: de 41 °F a 104 °F (de 5 °C a 40 °C)</p> <p>Humedad de funcionamiento: de 15 % a 95 % sin condensación</p> <p>Temperatura de almacenamiento y transporte: de -4 °F a 140 °F (de -20 °C a +60 °C)</p> <p>Humedad de almacenamiento y transporte: hasta 95 % sin condensación</p>
Sonido	<p>VALORES DE EMISIÓN SONORA DECLARADOS MEDIANTE DOS CIFRAS según la norma ISO 4871. El nivel de potencia acústica de la mascarilla ponderado según la escala A es de 30 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA. El nivel de presión acústica de la mascarilla ponderado según la escala A a una distancia de 1 m es de 23 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA.</p>
Dimensiones totales	<p>Mascarilla completamente ensamblada con conjunto del codo (sin arnés)</p> <p>6,1" (H) x 6,3" (A) x 5,8" (P)</p> <p>(154 mm [H] x 159 mm [A] x 147 mm [P])</p>
Comisión Internacional de Protección contra la Radiación No Ionizante (ICNIRP)	<p>Los imanes que se usan en esta mascarilla cumplen con las directrices de la ICNIRP para uso por parte del público en general.</p>

Vida útil	La vida útil del sistema de la mascarilla AirFit F20 depende de la intensidad con la que se lo utilice, el mantenimiento que se le dé y las condiciones ambientales en las cuales se lo use o almacene. Dado que este sistema de mascarilla y sus piezas son de naturaleza modular, se recomienda al usuario darles mantenimiento e inspeccionarlos con regularidad, y cambiar el sistema o cualquiera de sus piezas si lo considera necesario o si así lo determina en virtud de los criterios visuales de inspección del producto que se brindan en la sección "Limpieza de la mascarilla en el domicilio" de la presente guía. Consulte la sección "Piezas de la mascarilla" en la presente guía, para obtener información sobre cómo solicitar repuestos.
------------------	---

Opciones de configuración de la mascarilla	En el AirSense, AirCurve o S9: seleccione "Facial". En otros equipos: seleccione "MIR FACIAL" (si está disponible) o, de lo contrario, seleccione "FACIAL" como opción de mascarilla.
---	--



Device Setting
Full Face

Notas:

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

Almacenamiento

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

Eliminación de desechos

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
	Limitación de la humedad		Límite de temperatura
	Frágil: manipular con cuidado		No hecho con látex de caucho natural
	Fabricante		Representante europeo autorizado
	Mantener alejado de la lluvia		Este lado hacia arriba
	Mascarilla facial		Configuración del equipo - Facial
	Tamaño – pequeño		Tamaño – mediano
	Tamaño – grande		
	Indica advertencia o precaución, avisa sobre una posible lesión o describe medidas especiales que deben adoptarse para utilizar el equipo de modo seguro y eficaz		
	Precaución: consulte los documentos adjuntos		
	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 (ResMed) garantiza que su sistema de mascarilla ResMed (que incluye el armazón, la almohadilla, el arnés y el tubo) estará libre de defectos de material y mano de obra a partir de la fecha de adquisición y durante un período de 90 días o, en el caso de las mascarillas desechables y las piezas de las mascarillas desechables, durante 7 días. Esta garantía solo tiene validez para el consumidor inicial. 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 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 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 compra original.

Las reclamaciones de garantía en relación con productos defectuosos deben ser realizadas por el consumidor inicial en el punto de venta donde el producto fue comprado.

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

ResMed no se responsabilizará de ningún daño incidental ni emergente que se reclame como resultado de la venta, la instalación o el uso de cualquier producto de ResMed. Algunas regiones o estados no permiten la exclusión o la limitación de los daños incidentales o emergentes, por lo que es posible que la limitación estipulada anteriormente no sea aplicable en su caso particular. La presente garantía le otorga derechos legales específicos, y es posible que usted 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.



Máscara facial

Obrigado por escolher a AirFit F20. Este documento fornece ao usuário instruções sobre as máscaras AirFit F20 e AirFit F20 for Her, coletivamente denominadas de AirFit F20 neste manual.

Utilização deste manual

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

Uso previsto

A AirFit F20 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.

A AirFit F20:

- deve ser usada por pacientes pesando mais de 66 lb (30 kg) que tenham recebido prescrição de terapia com pressão positiva das vias respiratórias;
- foi projetada para uso por um único paciente em ambiente doméstico ou por vários pacientes em ambiente hospitalar/institucional.

AVISO

Os ímãs são utilizados nas correias inferiores do arnês e da armação da AirFit F20. Mantenha o arnês e a armação a no mínimo 2" (50 mm) de distância de qualquer implante médico ativo (ex.: marca-passo ou desfibrilador) para evitar os possíveis efeitos de campos magnéticos localizados. A intensidade do campo magnético é inferior a 400 mT.

Contraindicações

O uso de máscaras com componentes magnéticos é contraindicado em pacientes que já apresentem as seguintes condições:

- cliques hemostáticos metálicos implantados na cabeça para reparação de um aneurisma
- fragmentos metálicos em um ou ambos os olhos após uma lesão ocular penetrante.

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 aspiração.
- A máscara deve ser colocada com o cotovelo fornecido (que contém o conjunto da válvula e do respiradouro) para garantir o uso seguro e funcional, a menos que especificado de outra forma. Não use a máscara se o conjunto da válvula ou do respiradouro estiver danificado ou ausente.
- O conjunto do cotovelo, da válvula e do respiradouro tem funções específicas de segurança. A máscara não 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 respiradouros e a válvula devem permanecer desobstruídos.
- A máscara só deve ser usada com dispositivos CPAP ou de dois níveis recomendados por um médico ou especialista em doenças respiratórias.
- Evite conectar produtos flexíveis de PVC (por exemplo, tubos) diretamente a qualquer parte da máscara. O PVC flexível contém elementos que podem danificar os materiais da máscara, provocando fissuras ou rupturas nos componentes.
- A máscara só deve ser usada se o dispositivo estiver ligado. Depois que a máscara for ajustada, certifique-se de que o dispositivo esteja soprando ar.
Explicação: os dispositivos CPAP e de dois níveis devem ser utilizados com máscaras (ou conectores) especiais que tenham respiradouros, permitindo a saída contínua de fluxo de ar da máscara. Quando o 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.

- Siga todas as precauções ao usar oxigênio suplementar.
- O fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o dispositivo CPAP ou de dois níveis não estiver funcionando, para que o oxigênio não utilizado não se acumule no gabinete do dispositivo, gerando risco de incêndio.
- O oxigênio favorece a combustão. O oxigênio não deve ser utilizado na presença de pessoas que estejam fumando ou de uma chama ativa. Só utilize oxigênio em locais bem ventilados.
- A um fluxo de oxigênio suplementar constante, a concentração do oxigênio inalado sofre variações, dependendo dos ajustes de pressão, do padrão 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 aparecerem sintomas, consulte seu médico ou dentista.
- As máscaras faciais de CPAP da linha F20 não devem ser usadas concomitantemente com medicamentos administrados por nebulizadores que ficam na passagem de ar da máscara/do tubo.
- Como em todas as máscaras, poderá ocorrer alguma reinalação em pressões CPAP baixas.
- Consulte o manual do dispositivo CPAP ou de dois níveis para obter detalhes de ajustes e informações operacionais.
- Remova todo o material de embalagem antes de usar a máscara.

Utilização da máscara

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

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

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

Colocação

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

Ajuste

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

1. Ligue o dispositivo para que sopra ar.

Dicas de ajuste:

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

Remoção

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

Desmontagem

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

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

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

2. Remova o cotovelo da máscara pressionando os botões laterais e puxando o cotovelo.
3. Segure a lateral da armação entre os braços superior e inferior. Retire cuidadosamente a almofada da armação.

Remontagem

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

Limpeza da máscara em casa

Lave manualmente a máscara e o arnês esfregando-os delicadamente em água morna (aprox. 30°C/86°F) e usando detergente líquido suave. Enxágue bem todos os componentes com água corrente e deixe-os secar naturalmente sem contato com luz solar direta.

AVISO

- Para manter uma boa higiene, siga sempre as instruções de limpeza e use um detergente líquido suave. 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.
- 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.

PRECAUÇÃO

Crítérios visíveis para inspeção do produto: Se for observado que algum componente se encontra deteriorado (rachado, descolorido, rasgado etc.), tal componente deverá ser descartado e substituído.

Diariamente/Após cada utilização:

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

Semanalmente:

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

Reprocessamento da máscara entre pacientes

Somente as variantes 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).

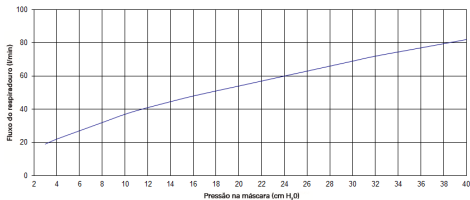
Resolução de problemas

Problema/causa possível	Solução
A máscara está desconfortável. As correias do Arnês estão muito apertadas. O tamanho da máscara pode estar errado.	A membrana da almofada foi projetada para inflar ao contato com o rosto para fornecer uma vedação confortável com baixa tensão do Arnês. Ajuste as correias igualmente. Assegure-se de que as correias do Arnês não estejam apertadas demais e que a almofada não esteja dobrada. Peça ao seu médico que compare o tamanho do seu rosto com o modelo de ajuste da AirFit F20. Observe que máscaras diferentes podem ter tamanhos diferentes.
A máscara faz muito ruído. Cotovelo instalado incorretamente ou montagem incorreta do sistema de máscara. O respirador está sujo.	Remova o cotovelo da máscara e depois remonte de acordo com as instruções. Verifique se a máscara foi montada corretamente de acordo com as instruções. Use uma escova de cerdas macias para limpar o respirador.
A máscara apresenta fuga em torno do rosto. A membrana da almofada está dobrada. A máscara foi posicionada ou ajustada de modo incorreto. O tamanho da máscara pode estar errado.	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 a almofada. Peça a seu médico que compare o tamanho do seu rosto com o modelo de ajuste. Observe que máscaras diferentes podem ter tamanhos diferentes.

Especificações técnicas

Curva de fluxo/pressão

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



Pressão (cm H ₂ O)	Fluxo (l/min)
3	19
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 240 ml.

Pressão terapêutica

3 a 40 cm H₂O

Resistência com válvula antiasfixia (VAA) fechada para o ambiente

Medição da queda de pressão (nominal)
a 50 l/min: 0,2 cm H₂O
a 100 l/min: 0,6 cm H₂O

Resistência inspiratória e expiratória com válvula antiasfixia (VAA) aberta para o ambiente

Inspiração a 50 l/min: 0,6 cm H₂O
Expiração a 50 l/min: 0,7 cm H₂O

Pressão com válvula antiasfixia (VAA) aberta para o ambiente	≤3 cm H ₂ O
Pressão com válvula antiasfixia (VAA) fechada para o ambiente	≤3 cm H ₂ O
Condições ambientais	<p>Temperatura de funcionamento: 41°F a 104°F (5°C a 40°C)</p> <p>Umidade de funcionamento: 15% a 95% sem condensação</p> <p>Temperatura de armazenamento e transporte: -4°F a 140°F (-20°C a +60°C)</p> <p>Umidade de armazenamento e transporte: até 95% sem condensação</p>
Som	<p>VALORES DE EMISSÃO DE RUÍDO DE DOIS DÍGITOS DECLARADOS em conformidade com ISO 4871. O nível de pressão sonora ponderado em A para a máscara é de 30 dBA, com imprecisão de 3 dBA. O nível de pressão sonora ponderado em A para a máscara a uma distância de 1 m é de 23 dBA, com imprecisão de 3 dBA.</p>
Dimensões brutas	<p>Máscara completamente montada com conjunto de cotovelo (sem arnês)</p> <p>6,1" (A) x 6,3" (L) x 5,8" (P)</p> <p>(154 mm (A) x 159 mm (L) x 147 mm (P))</p>
Comissão Internacional de Proteção Contra Radiação Não Ionizante (ICNIRP)	Os ímãs usados nesta máscara obedecem às diretrizes da ICNIRP para uso pelo público em geral.

Vida útil A vida útil do sistema de máscara AirFit F20 depende da intensidade de uso, da manutenção e das condições ambientais nas quais a máscara é utilizada ou armazenada. Como o sistema de máscara e seus componentes têm natureza modular, é recomendável que o usuário os conserve e examine regularmente e substitua o sistema ou qualquer componente em caso de necessidade ou de acordo com os 'critérios visuais para inspeção de produtos' na seção 'Limpeza da máscara em casa' deste guia. Consulte a seção 'Componentes da máscara' deste guia para obter informações de como encomendar peças de reposição.

Opções de configuração da máscara Para AirSense, AirCurve ou S9: Selecione "Facial".
Para outros dispositivos: Selecione "MIR FACIAL" (se disponível), ou selecione a opção de máscara "FACIAL".



Device Setting
Full Face

Observações:

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

Armazenamento

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

Eliminação

Esta máscara 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:

 REF CATALOG NUMBER	Número de catálogo	 LOT BATCH CODE	Código do lote
 95 HUMIDITY LIMITATION	Limitação de umidade	 -20°C -4°F 60°C 140°F TEMPERATURE LIMITATION	Limitação de temperatura
 FRAGILE HANDLE WITH CARE	Frágil, manusear com cuidado	 LATEX NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	Não é feito com látex de borracha natural
 MANUFACTURER	Fabricante	 EC REP	Representante europeu autorizado
 KEEP DRY	Não deixe exposto à chuva	 THIS WAY UP	Este lado para cima
 Full Face Mask	Máscara facial	 Device Setting Full Face	Configuração do dispositivo - Facial
 S	Tamanho – pequeno	 M	Tamanho – médio
 L	Tamanho – grande		
	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		
	Precaução, consulte os documentos anexos		
 Rx Only	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 (ResMed) garante que seu sistema de máscara ResMed (incluindo a armação da máscara, a almofada, o arnês e os tubos) está livre de defeitos de material e mão de obra por um período de 90 dias a partir da data de compra ou, no caso de máscaras descartáveis ou de componentes descartáveis, pelo período de 7 dias. Esta garantia só se aplica ao 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 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 de compra original.

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

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

A ResMed não será responsabilizada por quaisquer danos incidentais ou consequentes reivindicados como decorrentes da venda, instalação ou uso de qualquer produto ResMed. Algumas regiões ou estados não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequentes, assim a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso. Esta garantia 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 ou escritório local da ResMed.

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

A Elbow / Coude / Codo / Cotovelo

1 Valve (AAV) / Valve (VAA) / Válvula (AAV) / Válvula (VAA)

2 Vent / Orifice de ventilation / Ventilación / Respiradouro

3 Side buttons / Boutons latéraux / Botones laterales / Botões laterais

4 Swivel / Pièce pivotante / Pieza giratoria / Peça giratória

B Frame / Entourage rigide / Armazón / Armação

C Cushion / Bulle / Almohadilla / Almofada

D Headgear / Harnais / Arnés / Arnês

5 Magnetic clips / Clips magnétiques / Broches magnéticos (paquete de / Presilhas magnéticas

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 de armação**

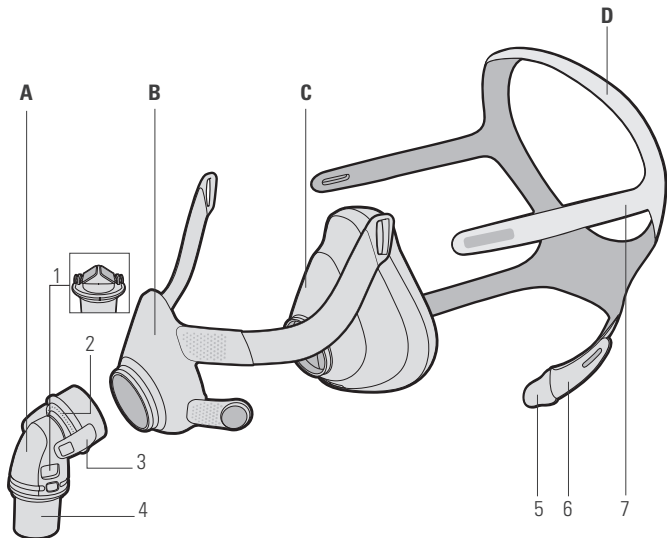
A+B+C+D

**Complete system / Masque complet / Sistema completo /
Sistema completo**



ResMed

AirFit™ F20



ResMed Pty Ltd

MANUFACTURER 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. AirFit, AirSense and AirCurve are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip. © 2020 ResMed. 638238/2 2020-12

ResMed.com



638238