

English
Français
Español
Português



AirFit™ F30i

USER GUIDE



Device setting

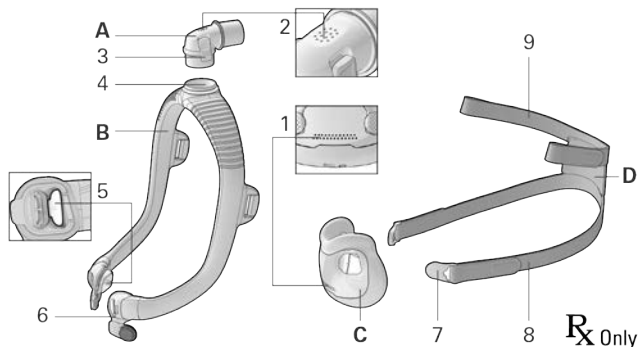
Full face



Full face
mask

ENGLISH

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



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

Intended Use

The AirFit F30i mask is intended to be used by patients weighing more than 66 lb (30 kg) who have been prescribed non-invasive positive airway pressure (PAP) therapy such as CPAP or bi-level therapy. The mask is intended for single patient re-use in the home and multi-patient re-use in the hospital/institutional environment.

Contraindications

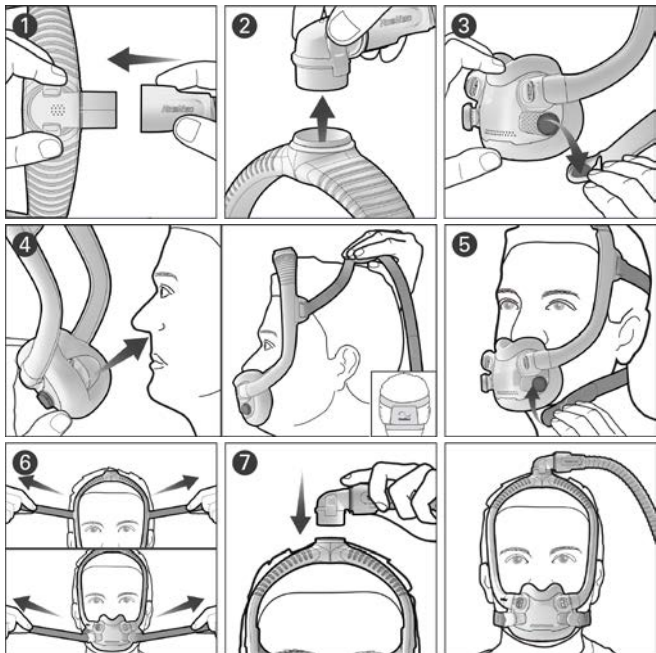
Use of masks with magnetic components is contraindicated in patients with the following pre-existing conditions:

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

Before using your mask

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

Fitting your mask



1. Connect the air tubing from your device to the elbow.
2. Squeeze the side buttons on the elbow and pull from the frame. Put the elbow and air tubing aside for now.
3. Twist and pull both magnetic clips away from the frame connectors.
4. Place the cushion under your nose and ensure it sits comfortably against your face. With the ResMed logo on the headgear facing up, pull the headgear and frame over your head.
5. Bring the lower headgear straps under your ears and attach the magnetic clips to the frame connectors.
6. Undo the fastening tabs on the upper headgear straps and pull evenly. Repeat with the lower headgear straps.
7. Attach the elbow to the top of the frame. Your mask should now be positioned as shown.

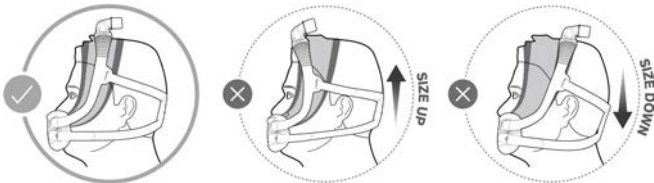
Adjusting your mask

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

Sizing the mask

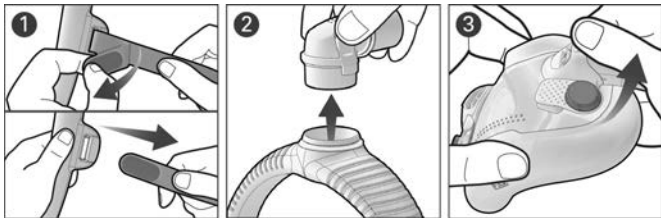
Use the fitting template to assist in selecting the right size cushion.

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



Disassembling your mask for cleaning

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



1. Undo the fastening tabs on the upper headgear straps and pull from the frame. Keep the magnetic clips attached to the lower headgear straps.
2. Squeeze the side buttons on the elbow and detach from the frame.
3. Grip the frame connector and lift to unclip from the cushion. Repeat on the other side.

Cleaning your mask

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

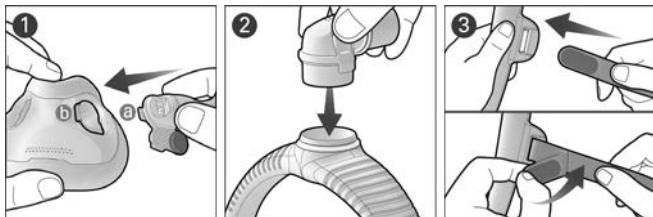
Daily/After each use: Cushion

Weekly: Headgear, frame and elbow

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

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

Reassembling your mask



1. Align and insert the frame connector tab (a) into the cushion slot (b) and press down until it clicks. Repeat on the other side.
2. Attach the elbow to the top of the frame until it clicks.
3. With the ResMed logo facing outwards and up, insert the upper headgear straps into the frame from the inside and fold the fastening tabs over to secure.

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

WARNING

- Magnets are used in the lower headgear straps and the frame of the mask. 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.
- The mask contains safety features, the exhaust vent holes and anti-asphyxia valves, to enable normal breathing and exhaust exhaled breath. Occlusion of the exhaust vent holes or anti-asphyxia valves needs to be prevented to avoid having an adverse effect on the safety and quality of the therapy. Regularly inspect the vent holes and anti-asphyxia valves to ensure they are kept clean, clear of blockages and are not damaged.
- Only use compatible CPAP or bi-level therapy devices or accessories. The technical specifications of the mask are provided for healthcare professionals to determine compatible devices. Use in combination with incompatible medical devices can decrease the safety or alter the performance of the mask.
- The mask is not suitable for patients requiring life support ventilation.
- 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.

WARNING

- The mask must be used under qualified supervision for patients who are unable to remove the mask by themselves. The mask may not be suitable for those prone to aspiration.
- The mask should not be used unless the device is turned on. Once the mask is fitted, ensure the device is blowing air to reduce risk of rebreathing exhaled air.
- Discontinue using or replace this mask if the patient has ANY adverse reaction to the use of the mask. Consult your physician or sleep therapist.
- The mask is not intended to be used simultaneously with nebulizer medications that are in the air path of the mask/tube.
- If there is any visible deterioration of a mask component (cracking, crazing, tears etc.) the component should be discarded and replaced.

CAUTION

- Always follow cleaning instructions and only use a mild liquid detergent. Some cleaning products may damage the mask, its parts and their function, or leave harmful residual vapours. Do not use a dish washer or washing machine to clean the mask.
- When fitting the mask, do not overtighten the headgear as this may lead to skin redness or sores around the mask cushion.
- As with all masks, some rebreathing may occur at low pressures.
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult your physician or dentist.
- Do not iron the headgear as the material is heat sensitive and will be damaged.

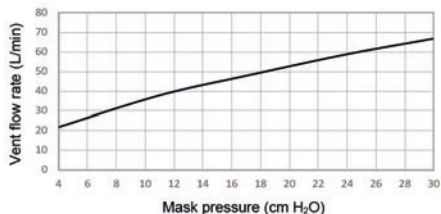
Technical specifications

Mask setting options: For AirSense, AirCurve or S9: Select 'Full Face'.

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

SmartStop may not operate effectively when using this mask with some CPAP or bi-level devices.

Pressure-flow curve



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

Therapy pressure: 4 to 30 cm H₂O

Resistance with Anti Asphyxia Valve closed to atmosphere

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

Drop in pressure measured (nominal) at 100 L/min: 1.0 cm H₂O

Resistance with Anti Asphyxia Valve open to atmosphere

Inspiration at 50 L/min: 0.2 cm H₂O

Expiration at 50 L/min: 0.4 cm H₂O

Anti-Asphyxia Valve open-to-atmosphere pressure: <4 cm H₂O

Anti-Asphyxia Valve closed-to-atmosphere pressure: <4 cm H₂O

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

Environmental conditions

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

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

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

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

International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP)

Magnets used in this mask are within ICNIRP guidelines for general public use.

Service life: The service life of the mask system is dependent on the intensity of usage, maintenance, and environmental conditions to which the mask is used or stored. As this mask system and its components are modular in nature, it is recommended that the user maintain and inspect it on a regular basis, and replace the mask system or any

components if deemed necessary or according to the instructions in the 'Cleaning your mask' section of this guide.

Accessories: Soft sleeves are available as an accessory,

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.

Reprocessing the mask between patients

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

Symbols

The following symbols may appear on your product or packaging:



Full Face Mask

Full face mask



Device Setting
Full Face

Device setting- Full face



Small frame

Small frame



Standard frame

Standard frame



Large frame

Large frame



Cushion size - small



Cushion size - medium



Cushion size - small wide



Cushion size - wide



Caution, consult accompanying documents.

Rx Only

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

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

Limited warranty

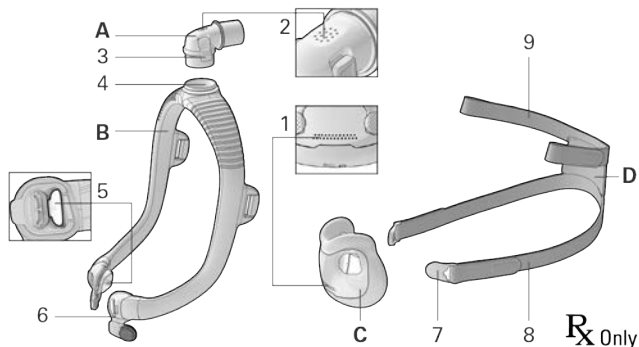
ResMed Pty Ltd (hereafter 'ResMed') warrants that your ResMed mask system (including mask frame, cushion, headgear and tubing) shall be free from defects in material and workmanship from the date of purchase for the period of 90 days or in the case of disposable masks the maximum use period. This warranty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

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

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

FRANÇAIS

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



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

Usage prévu

Le masque AirFit F30i est prévu pour un usage par des patients pesant plus de 30 kg (66 lb) pour qui un traitement par pression positive non invasif, comme un traitement par PPC ou à deux niveaux de pression, a été prescrit. Le masque est prévu pour un usage multiple par un seul

patient à domicile ou pour un usage multiple par plusieurs patients à l'hôpital ou en milieu médical.

Contre-indications

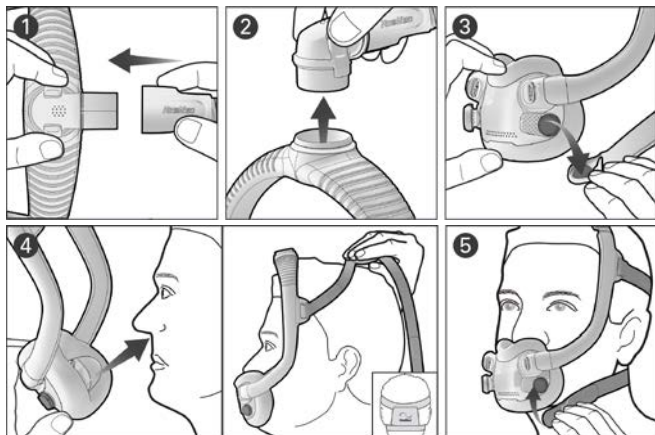
L'utilisation de masques avec des composants magnétiques est contre-indiquée chez les patients présentant les pathologies ou états pré-existants suivants :

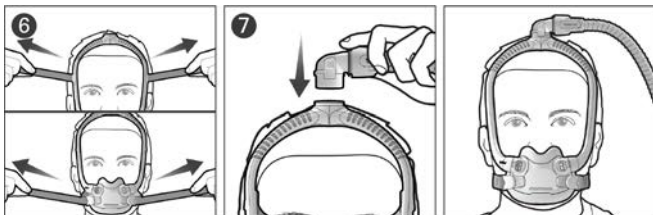
- dispositif hémostatique métallique implanté dans le crâne suite à un anévrisme;
- présence d'éclats métalliques dans un œil ou les deux yeux.

Avant d'utiliser votre masque

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

Ajustement de votre masque





1. Raccordez le circuit respiratoire de votre appareil au coude.
2. Appuyez sur les boutons latéraux du coude et retirez ce dernier de l'entourage rigide. Mettez le coude et le circuit respiratoire de côté pour le moment.
3. Tournez les clips magnétiques et détachez-les des raccords de l'entourage rigide.
4. Placez la bulle sous votre nez et assurez-vous qu'elle repose confortablement sur votre visage. Avec le logo ResMed du harnais dirigé vers le haut, faites passer le harnais et l'entourage rigide par-dessus votre tête.
5. Ramenez les sangles inférieures du harnais sous vos oreilles, puis fixez les clips magnétiques aux raccords de l'entourage rigide.
6. Détachez les bandes de fixation des sangles supérieures du harnais et tirez dessus uniformément. Répétez l'opération avec les sangles inférieures du harnais.
7. Raccordez le coude sur le dessus de l'entourage rigide. Votre masque doit être à présent positionné comme illustré.

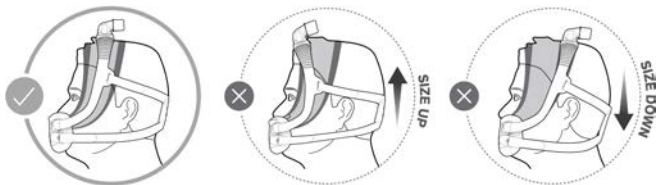
Ajustement de votre masque

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

Détermination de la taille du masque

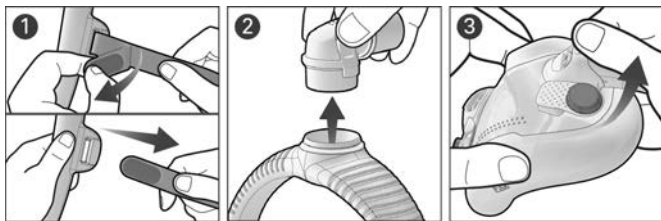
Servez-vous du gabarit d'ajustement pour vous aider à choisir la bonne taille de bulle.

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



Démontage de votre masque pour le nettoyage

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



1. Détachez les bandes de fixation des sangles supérieures du harnais et retirez-les de l'entourage rigide. Laissez les clips magnétiques sur les sangles inférieures du harnais.
2. Appuyez sur les boutons latéraux du coude afin de le séparer de l'entourage rigide.
3. Tenez fermement le raccord de l'entourage rigide et soulevez-le pour le déclipser de la bulle. Répétez l'opération de l'autre côté.

Nettoyage de votre masque

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

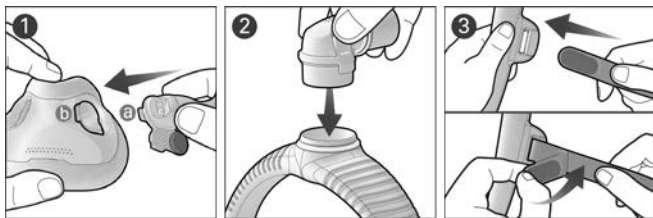
Tous les jours/Après chaque utilisation : Bulle

Chaque semaine : Harnais, entourage rigide et coude

1. Faites tremper les composants dans une eau tiède avec un détergent liquide doux.
2. Nettoyez les composants à la main à l'aide d'une brosse à soies souples. Veillez en particulier à bien nettoyer les orifices de ventilation situés à la fois dans la bulle et dans le coude.
3. Rincez soigneusement les composants sous l'eau courante.
4. Laissez les composants sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

Si les composants du masque semblent toujours sales, répétez les différentes étapes de nettoyage. Vérifiez que les orifices de ventilation et les valves anti-asphyxie sont propres et nets.

Remontage de votre masque



1. Alignez et insérez la languette du raccord de l'entourage rigide (a) dans la fente de la bulle (b) et appuyez dessus jusqu'à ce qu'il s'enclenche. Répétez l'opération de l'autre côté.
2. Fixez le coude sur le dessus de l'entourage rigide jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
3. Avec le logo ResMed dirigé vers l'extérieur et le haut, insérez les sangles supérieures du harnais dans l'entourage rigide, de l'intérieur vers l'extérieur, puis repliez les bandes de fixation pour les fermer.

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

AVERTISSEMENT

- Des aimants sont utilisés dans les sangles inférieures du harnais et dans l'entourage rigide du masque. Vérifiez que le harnais et l'entourage rigide sont maintenus à une distance minimale de 50 mm (2") de tout implant médical actif (par ex. un pacemaker ou un défibrillateur) afin d'éviter les effets possibles des champs magnétiques localisés. La force du champ magnétique est inférieure à 400 mT.
- Le masque est doté de dispositifs de sécurité – les orifices de ventilation et les valves anti-asphyxie – afin de permettre à la personne de respirer normalement et d'évacuer l'air expiré. L'obstruction des orifices de ventilation ou des valves anti-asphyxie doit être à tout prix évitée pour ne pas affecter la sécurité et la qualité du traitement. Inspectez régulièrement les orifices de ventilation et les valves anti-asphyxie pour veiller à leur propreté, leur bon état et leur dégagement.
- N'utilisez que des accessoires ou des appareils de traitement par PPC ou à deux niveaux de pression compatibles. Les caractéristiques techniques du masque accompagnent ce dernier pour que les professionnels de santé puissent déterminer les appareils compatibles. Utiliser le masque avec des appareils médicaux incompatibles peut compromettre la sécurité ou altérer son efficacité.
- Le masque ne convient pas aux patients nécessitant une ventilation support de vie.
- Nettoyez régulièrement votre masque et ses composants pour maintenir leur qualité et éviter la prolifération de germes potentiellement nuisibles à votre santé.
- Le masque doit être utilisé sous le contrôle d'une personne qualifiée lorsque le patient n'est pas en mesure de l'enlever de lui-même. Le masque peut ne pas convenir aux patients sujets aux aspirations.
- Le masque ne doit être porté que si l'appareil est sous tension. Une fois le masque en place, assurez-vous que l'appareil émet un débit d'air afin de réduire le risque de réinhalation d'air expiré.
- En cas de réaction indésirable QUELCONQUE au masque de la part du patient, cessez de l'utiliser ou remplacez-le. Consultez votre médecin ou un spécialiste du sommeil.
- Ce masque n'est pas destiné à être utilisé conjointement à des médicaments normalement administrés par nébuliseur qui se trouvent dans tout composant du passage de l'air du masque ou du tuyau.
- En cas de détérioration visible d'un composant du masque (fissures, fendillements, déchirures, etc.), ce composant doit être jeté et remplacé.

ATTENTION

- Veillez à toujours respecter les instructions de nettoyage et à n'utiliser qu'un détergent doux. Certains produits de nettoyage risquent d'endommager le masque, ses pièces et leur fonctionnement ou de laisser des vapeurs résiduelles nocives. Ne nettoyez pas le masque à la machine à laver ou au lave-vaisselle.
- Lors de l'ajustement du masque, veillez à ne pas trop serrer le harnais; cela peut mener à l'apparition de rougeurs et d'irritations cutanées autour de la bulle du masque.
- Comme c'est le cas avec tous les masques, une réinhalation peut se produire à une pression basse.
- L'utilisation d'un masque peut provoquer des douleurs dans les dents, les gencives ou la mâchoire ou aggraver un problème dentaire existant. Si ces symptômes apparaissent, consultez un médecin ou un dentiste.
- Ne repassez pas le harnais au risque d'endommager le matériau avec lequel il est fabriqué, celui-ci étant sensible à la chaleur.

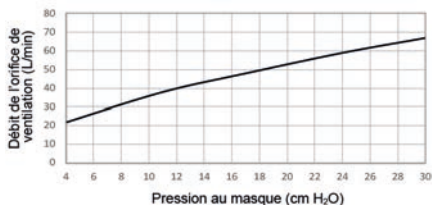
Caractéristiques techniques

Fonction de sélection du type de masque : Pour AirSense, AirCurve ou S9 : Sélectionnez « Facial ».

Appareils compatibles : Pour une liste complète des appareils compatibles avec ce masque, veuillez consulter la liste de compatibilité appareil/masque sur le site www.ResMed.com/downloads/masks.

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

Courbe pression/débit :



Pression (cm H ₂ O)	Débit (l/min)
4	22
11	38
17	48
24	59
30	67

Pression de traitement : 4 à 30 cm H₂O

Résistance avec la valve anti-asphyxie fermée

Chute de pression mesurée (nominale) à 50 l/min : 0,2 cm H₂O

Chute de pression mesurée (nominale) à 100 l/min : 1,0 cm H₂O

Résistance avec la valve anti-asphyxie ouverte

Inspiration à 50 l/min : 0,2 cm H₂O

Expiration à 50 l/min : 0,4 cm H₂O

Pression avec la valve anti-asphyxie ouverte : ≤ 4 cm H₂O

Pression avec la valve anti-asphyxie fermée : ≤ 4 cm H₂O

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

Conditions ambiantes

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

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

Température de stockage et de transport : de -4°F à 140°F (de -20°C à +60°C)

Humidité de stockage et de transport : jusqu'à 95 % HR sans condensation

Commission internationale de protection contre les rayonnements non ionisants (CIPRNI)

Les éléments magnétiques de ce masque respectent les directives de la CIPRNI pour une utilisation grand public.

Durée de vie : La durée de vie du masque dépend de son utilisation, de l'entretien et des conditions ambiantes dans lesquelles le masque est utilisé et rangé. Compte tenu de la nature modulaire du masque et de ses composants, il est recommandé à l'utilisateur d'entretenir et d'inspecter régulièrement le masque et de le remplacer ou de remplacer tout composant le cas échéant ou conformément aux instructions indiquées dans la section « Nettoyage de votre masque » de ce guide.

Accessoires : Des gaines souples sont proposées comme accessoires.

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.

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 consignes disponibles sur [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Symboles

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



Full Face Mask

Masque facial



Device Setting Full Face

Réglage de l'appareil - Facial



Small frame

Entourage rigide de petite taille



Standard frame

Entourage rigide de taille standard



Large frame

Entourage rigide de grande taille



Taille de la bulle - petite



Taille de la bulle - moyenne



Taille de la bulle - petite-large



Taille de la bulle - large



N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel



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).

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

Garantie limitée

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

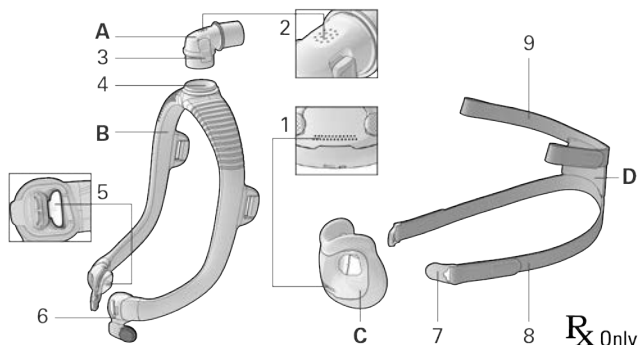
Les réclamations au titre de la garantie pour les produits défectueux doivent être présentées au lieu d'achat par le client initial.

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

ESPAÑOL

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



A	Codo	4	Aro del codo
B	Armazón	5	Válvula anti-asfixia (dentro del lado izquierdo y derecho de la conexión del armazón)
C	Almohadilla	6	Conexión del armazón
D	Arnés	7	Broche magnético
1	Orificios de ventilación (almohadilla)	8	Correa inferior del arnés
2	Orificios de ventilación (codo)	9	Correa superior del arnés
3	Botón lateral		

Uso indicado

La mascarilla AirFit F30i está diseñada para ser utilizada en pacientes que pesen más de 30 kg (66 lb) a los que se les haya indicado tratamiento no invasivo con presión positiva en las vías respiratorias (PAP), como un tratamiento CPAP o binivel. La mascarilla está diseñada para ser utilizada en repetidas ocasiones por un único paciente en el domicilio, y por varios pacientes en hospitales o instituciones.

Contraindicaciones

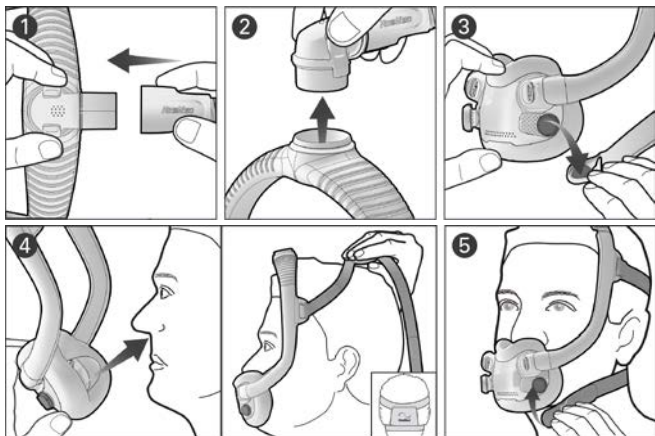
El uso de las mascarillas con componentes magnéticos está contraindicado en pacientes que tengan las siguientes afecciones preexistentes:

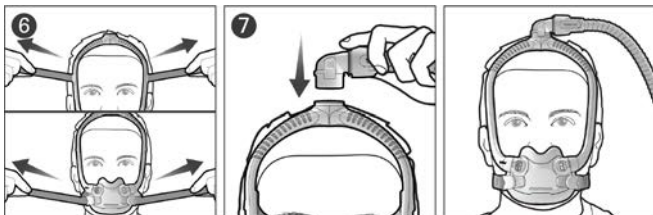
- una pinza hemostática de metal implantada en la cabeza para reparar un aneurisma;
- esquirlas metálicas en uno o ambos ojos.

Antes de utilizar la mascarilla

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

Colocación de la mascarilla





1. Conecte el tubo de aire del equipo al codo.
2. Apriete los botones laterales del codo y tire para separarlo del armazón. Deje el codo y el tubo de aire a un lado por ahora.
3. Gire ambos broches magnéticos y tire de ellos para separarlos de las conexiones del armazón.
4. Colóquese la almohadilla debajo de la nariz y asegúrese de que quede cómodamente apoyada sobre el rostro. Coloque el arnés con el logotipo de ResMed mirando hacia arriba y pase el arnés y el armazón por encima de la cabeza.
5. Pase las correas inferiores del arnés por debajo de las orejas y conecte los broches magnéticos a las conexiones del armazón.
6. Despegue las lengüetas de sujeción de las correas superiores del arnés y tire de forma pareja. Repita ese paso con las correas inferiores del arnés.
7. Conecte el codo a la parte superior del armazón. La mascarilla debe quedar colocada como se muestra en la figura.

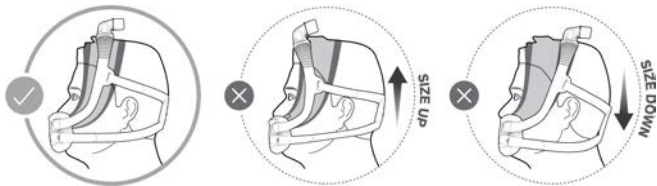
Ajuste de la mascarilla

- Con el equipo encendido y suministrando aire, corrija la posición de la almohadilla para lograr el sellado que le resulte más cómodo debajo de la nariz. Asegúrese de que la almohadilla no esté plegada y el arnés no esté torcido.
- Para resolver las fugas que pueda haber por la mascarilla, ajuste las correas superiores o inferiores del arnés. Ajústelas lo que sea necesario para obtener un sellado cómodo: no las apriete demasiado.

Selección del tamaño de la mascarilla

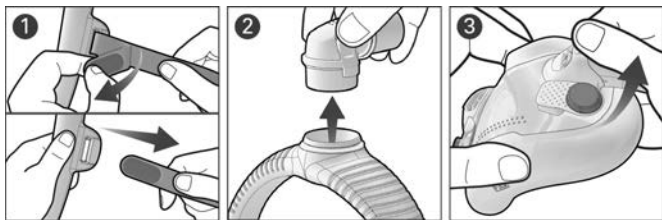
Use el modelo de ajuste para seleccionar una almohadilla que tenga el tamaño correcto.

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



Desmontaje de la mascarilla para limpiarla

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



1. Despegue las lengüetas de sujeción de las correas superiores del arnés y tire de ellas para separarlas del armazón. Mantenga los broches magnéticos unidos a las correas inferiores del arnés.
2. Apriete los botones laterales ubicados en el codo y desconéctelo del armazón.
3. Tome la conexión del armazón y levántela para desabrocharla de la almohadilla. Haga lo mismo en el otro lado.

Limpeza de la mascarilla

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

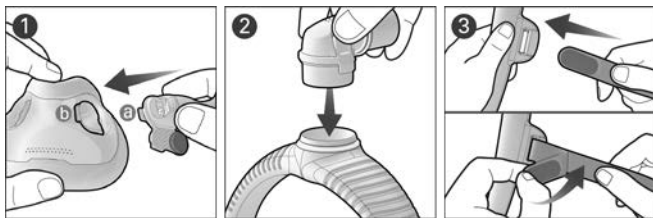
Diariamente/después de cada uso: almohadilla

Semanal: arnés, armazón y codo.

1. Sumerja las piezas en agua tibia con detergente líquido suave.
2. Lave las piezas a mano con un cepillo de cerdas suaves. Preste especial atención a los orificios de ventilación tanto de la almohadilla como del codo.
3. Enjuague las piezas por completo bajo agua de grifo.
4. Deje secar las piezas al aire, sin exponerlas a la luz solar directa.

Si las piezas de la mascarilla no se ven limpias, repita los pasos de limpieza. Compruebe que los orificios de ventilación y las válvulas antiasfixia estén limpios y despejados.

Montaje de la mascarilla



1. Coloque la lengüeta de la conexión del armazón (a) a la misma altura que la ranura de la almohadilla (b), insértela en ella y presione hacia abajo hasta que haga clic. Haga lo mismo en el otro lado.
2. Conecte el codo en la parte superior del armazón hasta que haga clic.
3. Con el logotipo de ResMed mirando hacia afuera y hacia arriba, inserte las correas superiores del arnés en el armazón desde el lado interior y doble las lengüetas de sujeción para sujetar.

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

ADVERTENCIA

- Se utilizan imanes en las correas inferiores del arnés y en el armazón de la mascarilla. Asegúrese de que el arnés y el armazón se mantengan por lo menos a 50 mm (2 pulg.) de distancia de cualquier implante médico activo (p. ej. un marcapaso o desfibrilador), para evitar posibles efectos provocados por los campos magnéticos localizados. La intensidad de los campos magnéticos es inferior a 400 mT.
- La mascarilla tiene características de seguridad —los orificios de ventilación y las válvulas anti-asfixia—, para que se pueda respirar normalmente y expulsar el aire exhalado. Es necesario evitar que los orificios de ventilación o las válvulas anti-asfixia se obstruyan, para no perjudicar la seguridad y la calidad del tratamiento. Inspeccione con regularidad los orificios de ventilación y las válvulas anti-asfixia para cerciorarse de que estén limpios, no tengan obstrucciones y no estén dañados.
- Utilice solo accesorios o equipos de tratamiento binivel o CPAP que sean compatibles. Las especificaciones técnicas de la mascarilla se proporcionan para que los profesionales de salud puedan determinar qué equipos son compatibles. Usarla con equipos médicos incompatibles puede disminuir la seguridad o alterar el rendimiento de la mascarilla.
- La mascarilla no es adecuada para utilizarla en pacientes que necesitan ventilación de apoyo vital.
- Limpie la mascarilla y sus piezas con regularidad para preservar la calidad de la mascarilla y evitar la presencia de microbios que pueden ser perjudiciales para la salud.
- La mascarilla debe ser utilizada bajo supervisión calificada cuando los pacientes no sean capaces de retirarla por sí mismos. Es posible que la mascarilla no sea apropiada para quienes sean propensos a la aspiración.
- La mascarilla no debe utilizarse a menos que el equipo se encuentre encendido. Una vez que la mascarilla esté colocada, compruebe que el equipo esté suministrando aire para reducir el riesgo de volver a inspirar el aire exhalado.
- Deje de usar esta mascarilla o reemplácela si el paciente presenta CUALQUIER reacción adversa a su utilización. Consulte al médico o al especialista en medicina del sueño.
- No se debe utilizar la mascarilla junto con medicamentos para nebulizadores ubicados en el circuito de aire de la mascarilla o el tubo.
- Si advierte algún signo de deterioro en alguna de las piezas de la mascarilla (como grietas, rajaduras, roturas, etc.), la pieza debe desecharse y sustituirse por otra.

PRECAUCIÓN

- Siga siempre las instrucciones de limpieza y utilice únicamente un detergente líquido suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la mascarilla, sus piezas y su funcionamiento, o dejar vapores residuales dañinos. No lave la mascarilla en un lavavajillas o lavarropas.
- Cuando coloque la mascarilla, no apriete demasiado el arnés, ya que esto puede provocar enrojecimiento de la piel o llagas alrededor de la almohadilla.
- Como ocurre con todas las mascarillas, si la presión es baja se puede volver a inhalar parte del aire exhalado.
- Utilizar una mascarilla puede provocar dolor en los dientes o muelas, en las encías o en la mandíbula, o agravar una afección dental ya existente. Si se presentan síntomas, consulte al médico o al odontólogo.
- No planche el arnés, ya que está hecho de un material sensible al calor y se dañará.

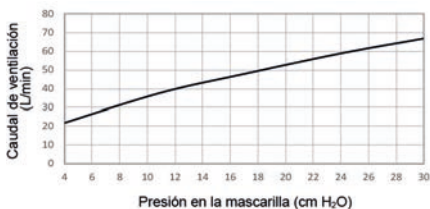
Especificaciones técnicas

Opciones de configuración de la mascarilla: en el AirSense, AirCurve o S9, seleccione Facial.

Equipos compatibles: para obtener una lista completa de los equipos compatibles con esta mascarilla, consulte la lista de compatibilidad entre mascarillas y equipos en [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Es posible que SmartStop no funcione eficazmente al usar esta mascarilla con algunos equipos CPAP o binivel.

Curva de flujo en función de la presión



Presión (cm H ₂ O)	Flujo (l/min)
4	22
11	38
17	48
24	59
30	67

Presión de tratamiento: de 4 a 30 cm H₂O

Resistencia con válvula antiasfixia cerrada a la atmósfera

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

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

Resistencia con válvula antiasfixia abierta a la atmósfera

Inspiración a 50 l/min: 0,2 cm H₂O

Espiración a 50 l/min: 0,4 cm H₂O

Presión con válvula antiasfixia abierta a la atmósfera: <4 cm H₂O

Presión con válvula antiasfixia cerrada a la atmósfera: <4 cm H₂O

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

Condiciones ambientales

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

Humedad de funcionamiento: de 15 % a 95 % de HR sin condensación

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

Humedad de almacenamiento y transporte: hasta 95 % de HR sin condensación

Comisión Internacional de Protección contra la Radiación No Ionizante (ICNIRP)

Los imanes que se usan en esta mascarilla cumplen con las directrices de la ICNIRP para uso por parte del público en general.

Vida útil: la vida útil del sistema de la mascarilla depende de la intensidad con que se lo use, el mantenimiento que se le dé y las condiciones ambientales en que la mascarilla se use o almacene. Dado que este sistema de mascarilla y sus piezas son de naturaleza modular, se recomienda al usuario que le dé mantenimiento y lo inspeccione con regularidad, y que cambie el sistema o cualquiera de sus piezas si lo considera necesario o si así se indica en las instrucciones que se brindan en la sección "Limpieza de la mascarilla" del presente manual.

Accesorios: hay fundas blandas disponibles como accesorio.

Almacenamiento

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

Eliminación

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

Reprocesamiento de la mascarilla de un paciente a otro

Solo las variantes SLM (para usar en laboratorios del sueño) del sistema 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 que se brindan en [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Símbolos

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



Mascarilla facial

Full Face Mask



Armazón pequeño

Small frame



Armazón grande

Large frame



Tamaño de la almohadilla:
mediano



Tamaño de la almohadilla: ancho



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)



Device Setting
Full Face

Configuración del equipo: facial



Standard frame

Armazón estándar



Tamaño de la almohadilla:
pequeño



Tamaño de la almohadilla: ancho y
pequeño

LATEX?

No hecho con látex de caucho
natural

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

Garantía limitada

ResMed Pty Ltd (en adelante "ResMed") garantiza que su sistema de mascarilla ResMed (incluidos 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 máximo de uso. 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 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.

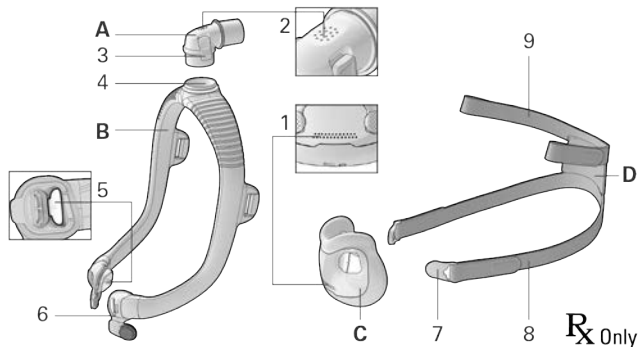
Las reclamaciones de garantía con respecto a productos defectuosos deben ser realizadas por el consumidor original en el punto de compra.

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

ResMed no se responsabilizará de ningún daño incidental ni emergente que se diga que ocurrió a consecuencia de la venta, la instalación o el uso de alguno de los productos de ResMed. Algunas regiones o estados no permiten la exclusión o la limitación de los daños incidentales o emergentes, por lo que es posible que la limitación estipulada anteriormente no sea aplicable en su caso particular. La presente garantía le otorga derechos legales específicos, y es posible que usted también tenga otros derechos que pueden variar de una región a otra. Para obtener más información acerca de los derechos de garantía, póngase en contacto con el distribuidor de ResMed o la sucursal de ResMed de su zona.

PORTUGUÊS

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



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

Uso previsto

A máscara AirFit F30i foi projetada para pacientes com peso superior a 30 kg (66 lb) que receberam prescrição de terapia de pressão positiva não invasiva nas vias respiratórias (PAP), como CPAP ou terapia de dois níveis. A máscara foi projetada para reutilização por um único paciente em

ambiente doméstico e reutilização por vários pacientes em ambiente hospitalar/institucional.

Contraindicações

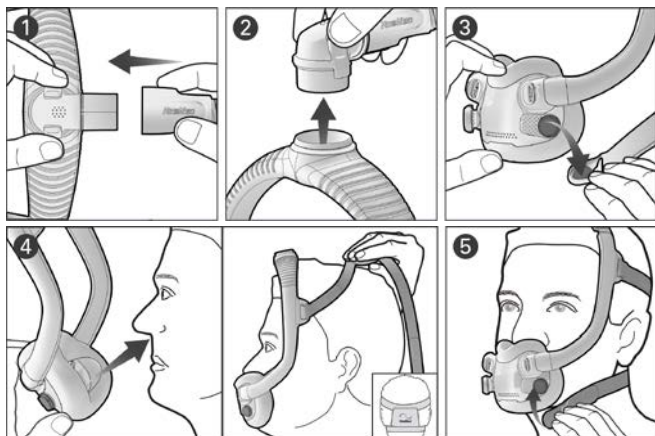
O uso de máscaras com componentes magnéticos é contraindicado em pacientes que já apresentem as seguintes condições:

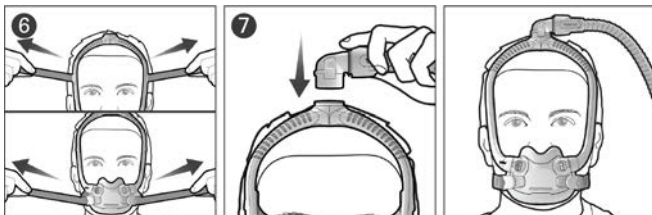
- cliques hemostáticos metálicos implantados na cabeça para reparação de um aneurisma
- fragmentos metálicos em um ou em ambos os olhos.

Antes de usar a máscara

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

Colocação da máscara





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

Ajuste da máscara

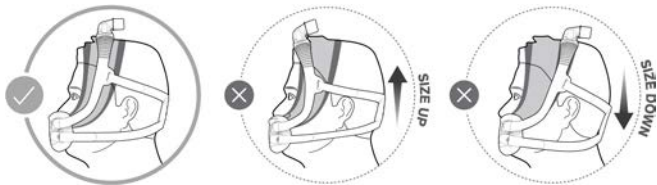
- Com o dispositivo ligado e soprando ar, ajuste a posição da almofada para que vede do modo mais confortável possível sob o nariz. Certifique-se de que a almofada não esteja dobrada e o arnês não esteja torcido.
- Para consertar fugas da máscara, ajuste as correias inferiores e superiores do arnês.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

Tamanho da máscara

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

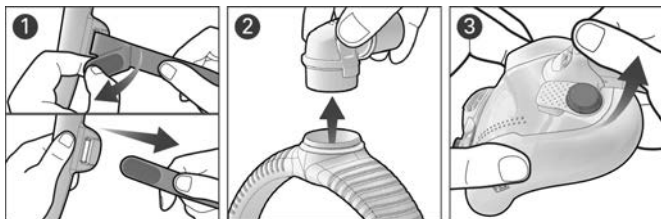
Se a armação da máscara ficar muito para trás da cabeça ou muito próxima dos ouvidos, experimente um tamanho de armação menor. Se a

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



Desmontagem da máscara para limpeza

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



1. Solte as pontas de fixação nas correias superiores do arnês e puxe para liberá-las da armação. Mantenha as presilhas magnéticas fixadas nas correias inferiores do arnês.
2. Pressione os botões laterais no cotovelo e solte a peça da armação.
3. Aperte o conector da armação e levante para soltá-lo da almofada. Repita do outro lado.

Limpeza da máscara

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

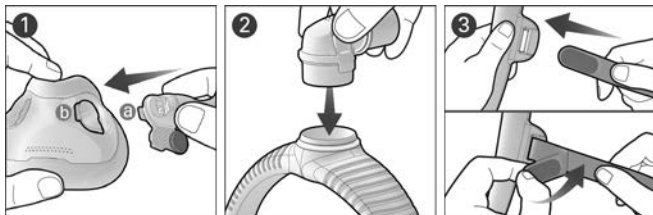
Diariamente/Após cada utilização: Almofada

Semanalmente: Arnês, armação e cotovelo

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

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

Remontagem da máscara



1. Alinhe e insira a aba do conector da armação (a) à fenda da almofada (b) e pressione até ouvir um clique. Repita do outro lado.
2. Prenda o cotovelo à parte de cima da armação até ouvir um clique.
3. Com o logotipo da ResMed voltado para cima e para fora, insira as correias superiores do arnês na armação de dentro para fora e dobre as pontas de fixação para prender.

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

AVISO

- São utilizados ímãs nas correias inferiores do arnês e na armação da máscara. Mantenha o arnês e a armação a no mínimo 50 mm (2 pol.) de distância de qualquer implante médico ativo (por exemplo, marca-passo ou desfibrilador) para evitar os possíveis efeitos de campos magnéticos localizados. A intensidade do campo magnético é inferior a 400 mT.
- A máscara contém recursos de segurança, os orifícios do respiradouro e as válvulas antiasfixia, para permitir que o paciente respire e exale o ar normalmente. Evite a oclusão dos orifícios do respiradouro ou das válvulas antiasfixia para impedir a ocorrência de efeitos adversos na segurança e qualidade do tratamento. Inspeccione frequentemente os orifícios do respiradouro e as válvulas antiasfixia para garantir que eles estejam limpos, sem qualquer bloqueio e não estejam danificados.
- Utilize apenas dispositivos e acessórios terapêuticos CPAP ou de dois níveis compatíveis. As especificações técnicas da máscara são fornecidas para profissionais de saúde para determinar dispositivos compatíveis. O uso em combinação com dispositivos médicos incompatíveis pode diminuir a segurança ou alterar o desempenho da máscara.
- A máscara não é adequada para pacientes que necessitam de ventilação de suporte à vida.
- Limpe regularmente sua máscara e seus componentes para manter a qualidade de sua máscara e para impedir a proliferação de germes que podem afetar negativamente sua saúde.
- Pacientes que não consigam retirar a máscara sozinhos devem usar a máscara sob a supervisão de pessoas qualificadas. A máscara pode não ser adequada para pessoas predispostas a aspição.
- A máscara só deve ser usada se o dispositivo estiver ligado. Depois de colocada a máscara, certifique-se de que o dispositivo esteja soprando ar, para reduzir o risco de reinalação do ar exalado.
- Interrompa o uso ou substitua essa máscara, se o paciente tiver QUALQUER reação adversa ao uso da máscara. Consulte seu médico ou terapeuta de sono.
- A máscara não deve ser usada concomitantemente com medicamentos de nebulizador situados na passagem de ar da máscara/do tubo.
- Se for observado que algum componente da máscara se encontra deteriorado (quebrado, rachado, roto, etc.), tal componente deve ser descartado e substituído.

PRECAUÇÃO

- Siga sempre as instruções de limpeza e use apenas detergente líquido suave. Alguns produtos de limpeza podem danificar a máscara, suas peças e funções, ou deixar vapores residuais nocivos. Não use máquinas de lavar louça ou roupa para limpar a máscara.
- Ao colocar a máscara, não aperte demais o arnês, pois isso pode causar vermelhidão ou feridas na pele ao redor da almofada da máscara.
- Como em todas as máscaras, poderá ocorrer uma certa reinalação em pressões baixas.
- O uso da máscara pode deixar os dentes, a gengiva ou a mandíbula doloridos, ou agravar algum problema odontológico existente. Se aparecerem sintomas, consulte seu médico ou dentista.
- Não passe o arnês a ferro, pois o material é sensível ao calor e será danificado.

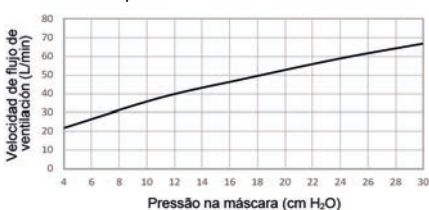
Especificações técnicas

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

Dispositivos compatíveis: Para obter uma lista completa de dispositivos compatíveis com esta máscara, consulte a Lista de Compatibilidade entre Máscara/Dispositivo em ResMed.com/downloads/masks.

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

Curva de fluxo/pressão



Pressão (cm H ₂ O)	Fluxo (l/min)
4	22
11	38
17	48
24	59
30	67

Pressão terapêutica: 4 a 30 cm H₂O

Resistência com válvula antiasfixia fechada para o ambiente

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

Medição da queda de pressão (nominal) a 100 l/min: 1,0 cm H₂O

Resistência com válvula antiasfixia aberta para o ambiente

Inspiração a 50 l/min: 0,2 cm H₂O

Expiração a 50 l/min: 0,4 cm H₂O

Pressão com válvula antiassfixia aberta para o ambiente: <4 cm H₂O

Pressão com válvula antiassfixia fechada para o ambiente: <4 cm H₂O

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

Condições ambientais

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

Umidade operacional: 15% a 95% UR sem condensação

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

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

Comissão Internacional de Proteção Contra Radiação Não Ionizante (ICNIRP)

Os ímãs usados nesta máscara obedecem às diretrizes da ICNIRP para uso pelo público em geral.

Vida útil: A vida útil do sistema de máscara depende da intensidade de uso, da manutenção e das condições ambientais nas quais a máscara é utilizada ou armazenada. Como o sistema de máscara e seus componentes têm natureza modular, é recomendável que o usuário os conserve e examine regularmente e substitua o sistema ou qualquer componente em caso de necessidade ou de acordo as instruções na seção “Limpeza da máscara” deste guia.

Acessórios: Luvas maleáveis estão disponíveis como acessórios.

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.

Reprocessamento da máscara entre pacientes

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

Símbolos

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



Máscara oronasal



Configuração do dispositivo - oronasal



Armação pequena



Armação padrão



Armação grande



Tamanho da almofada - pequena



Tamanho da almofada - média



Tamanho da almofada - pequena larga



Tamanho da almofada - larga



Não é feito com látex de borracha natural



Precaução, consulte os documentos anexos.



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

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

Garantia limitada

A ResMed Pty Ltd (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. 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 provocadas 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 confere-lhe direitos legais específicos, e você pode ter outros direitos que variam de região para região. Para obter mais informações sobre seus direitos de garantia, entre em contato com o revendedor ou escritório local da ResMed.



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



Device setting

Full face



Full face
mask



MANUFACTURER

ResMed Pty Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australia

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. AirFit, AirSense, AirCurve and S9 are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip. © 2020 ResMed. 638225/1 2020-02

ResMed.com



638225