



AirFit™ F20

AirTouch™ F20

Full face mask



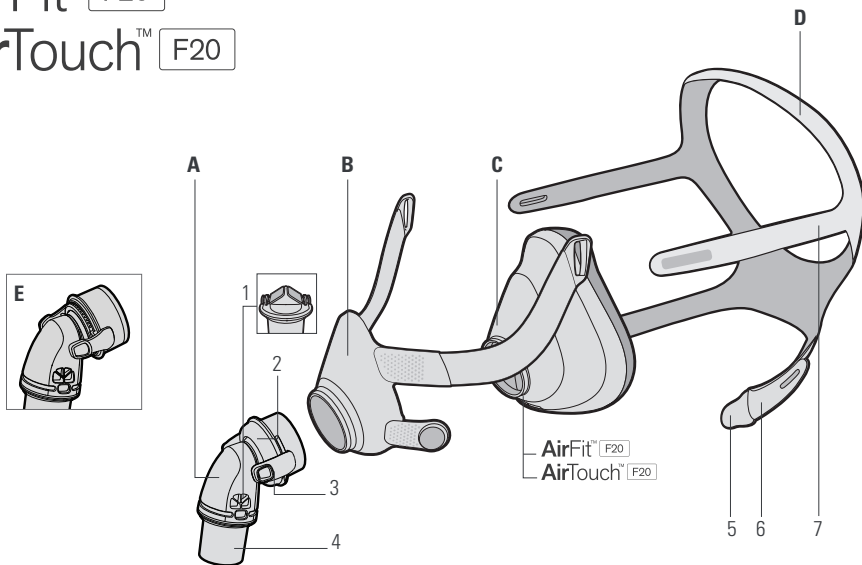
QuietAir

User guide

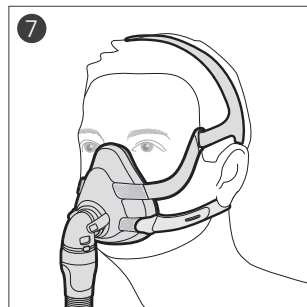
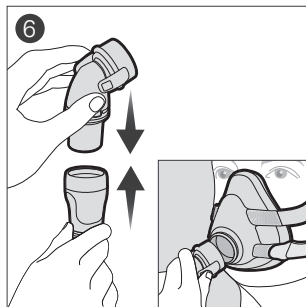
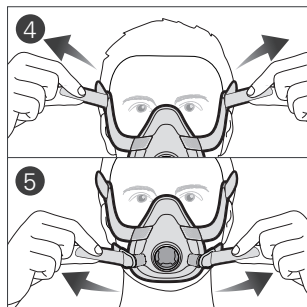
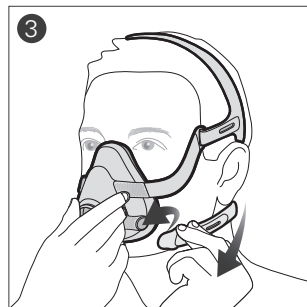
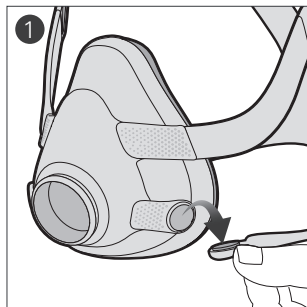
English | Deutsch | Français
Italiano | Nederlands | Svenska
Suomi | Norsk | Español

AirFit™ F20

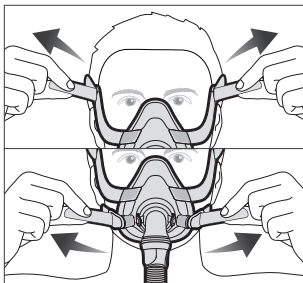
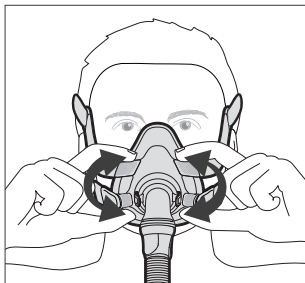
AirTouch™ F20



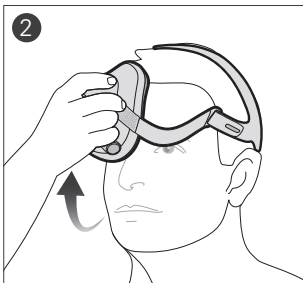
Fitting / Anlegen / Ajustement / Applicazione / Opzetten / Tillpassning / Sovittaminen / Tilpassning / Colocación



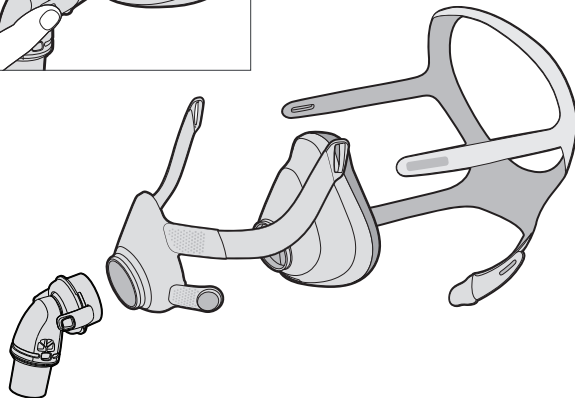
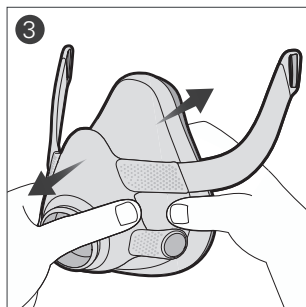
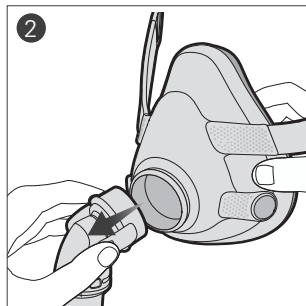
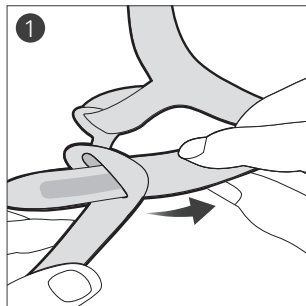
Adjustment / Anpassen / Ajustement / Regolazione / Afstellen / Justering / Säätäminen /
Justering / Ajuste



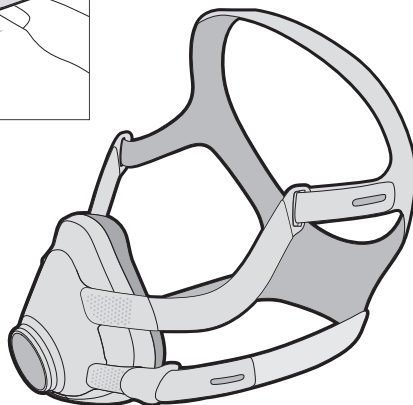
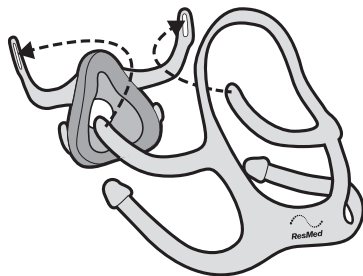
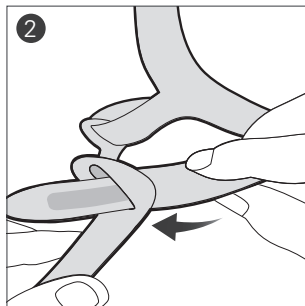
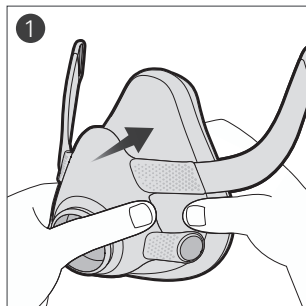
Removal / Abnehmen / Retrait / Rimozione / Afnemen / Borttagning / Pois ottaminen /
Fjerning / Retirada



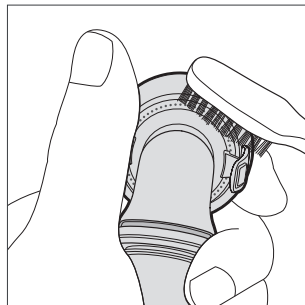
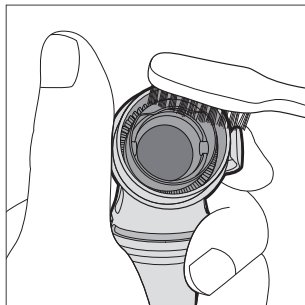
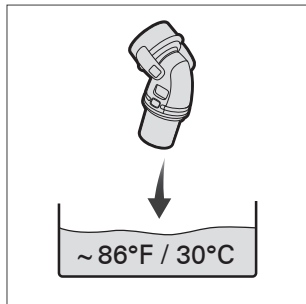
Disassembly / Auseinanderbau / Démontage / Smontaggio / Demonteren / Demontering /
Purkaminen / Demontering / Desmontaje



Reassembly / Zusammenbau / Remontage / Riassemblaggio / Opnieuw monteren / Montering /
Kokoaminen / Montering / Nuevo montaje



Cleaning the vent / Luftauslassöffnung reinigen / Nettoyage de l'orifice de ventilation / Pulizia del foro per l'esalazione / De ventilatieopening schoonmaken / Rengöra ventilöppningarna / Ilma-aukon puhdistaminen / Rengjøre ventileringsåpningen / Limpieza de la ventilación



ENGLISH

Thank you for choosing the AirFit™ F20/AirTouch™ F20. These masks are identical—except for the interchangeable AirFit F20 silicone cushion and AirTouch F20 foam cushion. This offers two choices for your mask, depending on your preferred comfort, stability and seal.

This document provides the user instructions for:

- AirFit™ F20/AirFit™ F20 for Her
- AirTouch™ F20/AirTouch™ F20 for Her

These masks are referred to collectively as F20 throughout this manual. These masks may not be available in all countries.

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 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 F20 is:

- to be used by patients weighing more than 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.

AirTouch F20 cushion

The cushion is intended for single-patient reuse in both home and hospital/institutional environments and recommended to be replaced monthly.

QuietAir elbow

The QuietAir elbow is intended for single-patient reuse in both home and hospital/institutional environments.



WARNING

Magnets are used in the lower headgear straps and the frame of the F20. Ensure the headgear and frame is kept at least 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.

Clinical benefits

The clinical benefit of vented masks is the provision of effective therapy delivery from a therapy device to the patient.

Intended patient population/medical conditions

Obstructive pulmonary diseases (eg, Chronic Obstructive Pulmonary Disease), restrictive pulmonary diseases (eg, diseases of the lung parenchyma, diseases of the chest wall, neuromuscular diseases), central respiratory regulation diseases, obstructive sleep apnoea (OSA) and obesity hypoventilation syndrome (OHS).

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.

GENERAL WARNINGS

- 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.

Note: For any serious incidents that occur in relation to this device, these should be reported to ResMed and the competent authority in your country.

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.

- Follow the instructions provided by your physician or sleep therapist. If you experience any problems (e.g. fitting, adjustment, leakage, noise, etc.), contact your physician or sleep therapist.

Adjustment tips (AirFit F20):

- 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.

Adjustment tips (AirTouch F20):

- 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 enough for a comfortable seal.
- 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.

Cleaning your mask at home (AirFit F20)

It is important to follow the steps below to get the best performance out of your mask.

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 (approximately 30°C) with a mild liquid detergent for up to ten minutes.
4. Shake the components vigorously in the water for at least one minute.

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 (approximately 30°C) 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.

Cleaning your mask at home (AirTouch F20)

It is important to follow the steps below to get the best performance out of your mask. It is recommended to replace your cushion every month.

WARNING

- As part of good hygiene, always follow cleaning instructions. 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.
- The cushion must not be submerged in liquid as this may damage the cushion and affect mask performance.
- Discard the cushion if it is submerged in liquid or heavily soiled.

Cleaning the cushion

You do not need to clean the cushion every day. If any visible deterioration of the cushion is apparent, the cushion should be discarded and replaced.

- If required, wipe the outside of the foam cushion with CPAP wipes or similar alcohol-free wipes and allow to dry.
- Do not rinse or submerge in liquid
- Do not expose to domestic cleaning products or cleaning devices
- Do not store or place in direct sunlight.

Cleaning the frame and elbow

Daily:

1. Disassemble the mask components according to the disassembly instructions.
2. Rinse the frame and elbow under running water.
3. Clean with a soft brush until dirt is removed.
4. Soak the components in warm water (approximately 30°C) with a mild liquid detergent for up to ten minutes.
5. Shake the components vigorously in the water for at least one minute.
6. Brush the moving part of the elbow and around the vent holes.
7. Brush the areas of the frame where the arms connect, and inside and outside the frame where the elbow connects.
8. Rinse the components under running water.
9. Leave the components to air dry out of direct sunlight. Make sure to squeeze the arms of the frame to ensure excess water is removed.

Cleaning the headgear

Weekly:

1. Disassemble the mask. The magnets can remain attached to the headgear during cleaning.
2. Handwash the headgear in warm water (approximately 30°C) 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.

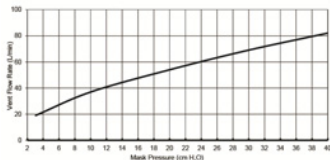
- Squeeze the headgear to remove excess water.
- Leave the headgear to air dry out of direct sunlight.

Reprocessing the mask between patients

Reprocess this mask when using between patients. Cleaning, disinfection and sterilization instructions are available on www.resmed.com/downloads/masks. If you do not have internet access, please contact your ResMed representative.

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
10	37
16	48
24	60
30	69
40	82

	AirFit F20	AirTouch F20
Dead space: Empty volume of the mask to the end of the swivel. The mask deadspace varies according to cushion size.	240 mL (Large)	281 mL (Large)
Therapy pressure	3 to 40 cm H ₂ O	3 to 40 cm H ₂ O

	AirFit F20	AirTouch F20
Resistance with Anti Asphyxia Valve (AAV) closed to atmosphere: Drop in pressure measured (nominal)		
at 50 L/min	0.2 cm H ₂ O	0.2 cm H ₂ O
at 100 L/min	0.6 cm H ₂ O	0.6 cm H ₂ O
Resistance with Anti Asphyxia Valve (AAV) open to atmosphere		
Inspiration at 50 L/min:	0.6 cm H ₂ O	0.6 cm H ₂ O
Expiration at 50 L/min:	0.7 cm H ₂ O	0.7 cm H ₂ O
Anti Asphyxia Valve (AAV) open-to-atmosphere pressure	≤3 cm H ₂ O	≤3 cm H ₂ O
Anti Asphyxia Valve (AAV) closed-to-atmosphere pressure	≤3 cm H ₂ O	≤3 cm H ₂ O
Sound: DECLARED DUAL-NUMBER NOISE EMISSION VALUES in accordance with ISO 4871. The A-weighted sound power level and the A-weighted sound pressure level of the mask at a distance of 1 m, with uncertainty of 3 dBA, are shown		
Power level (with Standard elbow)	30 dBA	30 dBA
Power level (with QuietAir elbow)	21 dBA	21 dBA
Pressure level (with Standard elbow)	22 dBA	22 dBA
Pressure level (with QuietAir elbow)	13 dBA	13 dBA
Environmental conditions	Operating temperature: 5°C to 40°C Operating humidity: 15% to 95% non-condensing Storage and transport temperature: -20°C to +60°C Storage and transport humidity: up to 95% non-condensing	
Gross dimensions	Mask fully assembled with elbow assembly (no headgear) 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 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.

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

Storage

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

Disposal

This mask and packaging 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:



Importer

LATEX?

Not made with natural rubber latex



Size - small



Size - medium



Size - large



Medical device



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



Do not use if package damaged



Single patient reuse



Discard once signs of deterioration forms



Do not expose to direct sunlight

	Replace once signs of deterioration forms		Do not use domestic cleaner or domestic cleaning devices
	Clean with alcohol-free wipes only		Do not use alcohol wipes
	Keep dry and away from liquids		Do not submerge in liquids

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

Consumer Warranty

ResMed acknowledges all consumer rights granted under the EU Directive 1999/44/EC and the respective national laws within the EU for products sold within the European Union.

DEUTSCH

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf des AirFit™ F20/AirTouch™ F20. Diese Masken sind bis auf das austauschbare AirFit F20-Silikonkissen und AirTouch F20-Schaumgummikissen identisch. Je nach Komfort-, Stabilitäts- und Dichtungspräferenzen resultiert dies in zwei Maskenoptionen. Diese Gebrauchsanweisung enthält Anweisungen für:

- AirFit™ F20 und AirFit F20™ for Her
- AirTouch™ F20/AirTouch™ F20 for Her

Diese Masken werden in dieser Gebrauchsanweisung zusammen als F20 bezeichnet. Diese Masken sind möglicherweise nicht in allen Ländern verfügbar.

Diese Gebrauchsanweisung

Lesen Sie bitte vor dem Gebrauch die gesamte Gebrauchsanweisung. Schauen Sie sich beim Befolgen der Anweisungen die Abbildungen vorne in der Gebrauchsanweisung an.

Verwendungszweck

Die F20 ist ein Zubehörtel, das dem Patienten Luft mit oder ohne zusätzliche Sauerstoffgabe auf nicht-invasive Weise von einem PAP-Gerät (positiver Atemwegsdruck), wie z. B. einem CPAP- oder BiLevel-Gerät, zuführt.

Die F20 ist:

- für Patienten (>30 kg) vorgesehen, denen positiver Atemwegsdruck verschrieben wurde.
- für den wiederholten Gebrauch durch einen einzelnen Patienten zu Hause sowie durch mehrere Patienten in der Klinik oder Schlafklinik geeignet.

AirTouch F20 Maskenkissen

Das Maskenkissen ist für den wiederholten Gebrauch durch nur einen Patienten im häuslichen Umfeld bzw. im Krankenhaus vorgesehen und sollte einmal monatlich ausgewechselt werden.

QuietAir-Kniestück

Das QuietAir-Kniestück ist für den wiederholten Gebrauch durch einen einzelnen Patienten zu Hause oder im Krankenhaus/Schlaflabor vorgesehen.



Die unteren Kopfbänder und der Rahmen von F20 enthalten Magnete. Zwischen Kopfband/Rahmen und aktiven medizinischen Implantaten (z. B. Herzschrittmacher oder Defibrillatoren) muss ein Abstand von mindestens 50 mm eingehalten werden, um Beeinträchtigungen durch lokalisierte Magnetfelder auszuschließen. Die Magnetfeldstärke beträgt weniger als 400 mT.

Klinische Vorteile

Masken mit Luftaustlassöffnungen ermöglichen die Bereitstellung einer wirksamen Therapie von einem Therapiegerät an den Patienten.

Zielpatientenpopulation/Erkrankungen

Obstruktive Lungenerkrankungen (z. B. chronisch obstruktive Lungenerkrankung), restriktive Lungenerkrankungen (z. B. Lungenparenchymerkrankungen, Brustwanderkrankungen, neuromuskuläre Erkrankungen), Erkrankungen der zentralen Atemregulation, obstruktive

Schlafapnoe (OSA) und Adipositas-Hypoventilationssyndrom (OHS).

Kontraindikationen

Die Nutzung von Masken mit magnetischen Komponenten ist bei Patienten mit den folgenden Erkrankungen kontraindiziert:

- hämostatischer Clip aus Metall zur Behandlung eines Gehirnaneurysmas
- Metallsplitter in einem oder beiden Augen aufgrund einer penetrierenden Augenverletzung.

ALLGEMEINE WARNUNGEN

- Wird die Maske bei Patienten verwendet, die nicht in der Lage sind, die Maske selbst abzunehmen, ist die Überwachung durch qualifiziertes Pflegepersonal erforderlich. Die Maske ist eventuell nicht für Patienten geeignet, bei denen das Risiko der Aspiration besteht.
- Um eine sichere Funktionsweise zu gewährleisten, muss die Maske, falls nicht anders angegeben, mit dem mitgelieferten Kniestück angepasst werden, das Ventil und Ausatemöffnung umfasst. Verwenden Sie die Maske nicht, wenn das Ventil bzw. die Ausatemöffnung beschädigt ist oder fehlt.
- Kniestück, Ventil und Ausatemöffnung üben bestimmte Sicherheitsfunktionen aus. Die Maske darf nicht benutzt werden, wenn das Sicherheitsventil beschädigt ist, da es ansonsten diese Sicherheitsfunktion nicht ausüben kann. Das Kniestück muss ausgewechselt werden, wenn das Sicherheitsventil beschädigt, verdreht oder gerissen

ist. Die Ausatemöffnungen und das Ventil dürfen nicht blockiert sein.

- Diese Maske darf nur mit dem von Ihrem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlenen CPAP- oder BiLevel-Gerät verwendet werden.
- Flexible PVC-Produkte (z. B. PVC-Schlauch) dürfen nicht direkt an dieser Maske angeschlossen werden. Flexible PVC-Produkte enthalten Bestandteile, die das Material der Maske beschädigen und zu Rissen oder Brüchen in den Komponenten führen können.
- Die Maske darf nur bei eingeschaltetem Gerät verwendet werden. Stellen Sie nach dem Anlegen der Maske sicher, dass das Gerät Luft bereitstellt. Erklärung: CPAP- und BiLevel-Geräte sind für die Verwendung mit speziellen Masken (oder Verbindungsstücken) vorgesehen, die mit Ausatemöffnungen ausgestattet sind, um einen kontinuierlichen Luftstrom aus der Maske heraus zu gewährleisten. Wenn das Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, wird die ausgeatmete Luft durch frische Luft vom Gerät über die Ausatemöffnungen aus der Maske heraustransportiert. Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, öffnet sich das Maskenventil und ermöglicht das Einatmen frischer Luft aus der Umgebung. Allerdings besteht bei ausgeschaltetem Gerät die Gefahr, dass mehr ausgeatmete Luft wieder eingeatmet wird. Dies trifft für die meisten Full Face Masken zu, die mit CPAP- und BiLevel-Geräten verwendet werden.



ALLGEMEINE WARNUNGEN

- Bei zusätzlicher Sauerstoffgabe müssen alle Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden.
- Wenn das CPAP- bzw. BiLevel-Gerät nicht in Betrieb ist, muss die Sauerstoffzufuhr abgeschaltet werden, damit sich nicht verwendeter Sauerstoff nicht im Gehäuse des Gerätes ansammelt, wo er eine Feuergefahr darstellen könnte.
- Sauerstoff fördert die Verbrennung. Rauchen und offenes Feuer während der Verwendung von Sauerstoff müssen daher unbedingt vermieden werden. Die Sauerstoffzufuhr darf nur in gut belüfteten Räumen erfolgen.
- Wird eine konstante Menge an zusätzlichem Sauerstoff zugeführt, variiert die Konzentration des eingeatmeten Sauerstoffs je nach Druckeinstellung, Atemmuster des Patienten, Maskentyp, Zufuhrstelle und Leckagerate. Diese Warnung bezieht sich auf die meisten CPAP- bzw. BiLevel-Geräte.
- Ihr Arzt kann anhand der technischen Daten der Maske deren Kompatibilität mit dem CPAP- bzw. BiLevel-Gerät überprüfen. Werden die technischen Daten der Maske nicht beachtet bzw. wird die Maske mit inkompatiblen Atemtherapiegeräten verwendet, können Sitz, Komfort und Therapie beeinträchtigt werden. Außerdem können sich Leckagen bzw. Leckagevariationen negativ auf die Funktion des CPAP- bzw. BiLevel-Gerätes auswirken.
- Sollten IRGENDWELCHE Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Gebrauch der Maske

auftreten, stellen Sie den Gebrauch der Maske ein und konsultieren Sie Ihren Arzt oder Schlaftherapeuten.

- Masken können Zahn-, Gaumen- oder Kieferschmerzen verursachen bzw. ein bestehendes Zahnleiden verschlimmern. Wenden Sie sich in einem solchen Fall an Ihren Arzt oder Zahnarzt.
- Das F20-Sortiment von CPAP Full Face Masken ist nicht für den gleichzeitigen Gebrauch mit Zerstäubermedikamenten im Luftweg der Maske bzw. des Atemschlauches ausgelegt.
- Wie bei allen Masken besteht bei niedrigen CPAP-Druckwerten das Risiko der Rückatmung.
- Informationen zu Einstellungen und Betrieb finden Sie in der Gebrauchsanweisung Ihres CPAP- bzw. BiLevel-Gerätes.
- Entfernen Sie vor dem Gebrauch der Maske sämtliches Verpackungsmaterial.

Hinweis: Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Gerät müssen ResMed und den zuständigen Behörden in Ihrem Land gemeldet werden.

Verwendung der Maske

- Die Maske kann mit allen Geräten mit positivem Atemwegsdruck (zum Beispiel mit CPAP- und Bilevel-Geräten) und einem Schlauchanschluss gemäß ISO 5356-1 (22mm) verwendet werden. Eine Rückatmung in das Schlauchsystem wird durch das integrierte Ausatemventil verhindert. Bitte schauen Sie für Details über Druckeinstellungen in der Gebrauchsanweisung für Ihr Gerät nach und konsultieren Sie einen Arzt oder ResMed-Vertreter bezüglich der Therapieeinstellungen.

- Wenn Sie Ihre Maske mit CPAP- oder Bilevel-Geräten von ResMed verwenden, die über Maskenoptionen verfügen, lesen Sie sich dazu bitte den Abschnitt „Technische Daten“ in dieser Gebrauchsanweisung durch.

Tipps für die Anpassung (AirFit F20):

- Ziehen Sie die Maske, während Luft zugeführt wird, vom Gesicht weg, damit sich das Kissen aufblasen und neu auf dem Gesicht positionieren kann.
- Um Probleme mit Leckagen oben an der Maske zu beheben, passen Sie die oberen Kopfbänder an. Für den unteren Teil der Maske können die unteren Kopfbänder verstellt werden.
- Verstellen Sie sie nur so weit, bis ein bequemer Sitz erreicht ist. Ziehen Sie sie nicht zu fest an, da dies zu Beschwerden führen kann.

Tipps für die Anpassung (AirTouch F20):

- Um Probleme mit Leckagen oben an der Maske zu beheben, passen Sie die oberen Kopfbänder an. Für den unteren Teil der Maske können die unteren Kopfbänder verstellt werden.
- Verstellen Sie sie nur so weit, bis eine bequeme Abdichtung erreicht ist.
- Mehr Informationen über die Kompatibilität von Masken und ResMed- Geräten finden Sie hier:
<http://www.resmed.de/patienten/serviceunterstuetzung/maskengeratekompatibilitaet>

- Wenn Sie keinen Internetanschluss haben, wenden Sie sich bitte an Ihren ResMed-Vertreter.
- Hinweise: Lebensdauer: Bei einer bestimmungsgemäßen Verwendung und täglichen Reinigung und Pflege des Maskensystems kann die minimale Nutzungsdauer von 90 Tagen deutlich überschritten werden. Eine weitergehende Nutzung ist von verschiedenen Faktoren, wie z. B. Pflege, Nutzungsintensität und Umweltbedingungen abhängig. Defekte Komponenten sind gemäß den Kriterien für die Sichtprüfung von Produkten beschrieben im Abschnitt „Reinigung der Maske zu Hause“ in dieser Gebrauchsanweisung durch den Nutzer auszutauschen.

Reinigung der Maske zu Hause (AirFit F20)

Es ist wichtig, dass Sie die folgenden Anweisungen befolgen, um eine optimale Maskenleistung zu gewährleisten.

WARNUNG

- Befolgen Sie aus Gründen der Hygiene stets die Reinigungsanweisungen und verwenden Sie eine milde Flüssigseife. Einige Reinigungsprodukte können die Maske oder ihre Komponenten beschädigen, die Funktion beeinträchtigen oder schädliche Restdämpfe hinterlassen, die eingeatmet werden, wenn die Maske nicht gründlich abgespült wurde.
- Die Maske und ihre Komponenten müssen regelmäßig gereinigt werden, um ihre Qualität zu erhalten und das Wachstum von Krankheitserregern zu verhindern.

VORSICHT

Kriterien für die Sichtprüfung des Produkts: Weist eine der Komponenten sichtbare Verschleißerscheinungen (wie z. B. Brüche, Verfärbungen oder Risse) auf, muss sie entfernt und durch eine neue ersetzt werden.

Täglich/nach jedem Gebrauch:

1. Nehmen Sie die Maske entsprechend den Anweisungen auseinander.
2. Spülen Sie Maskenrahmen, Kniestück und Maskenkissen unter fließendem Wasser ab. Reinigen Sie die Komponenten mit einer weichen Bürste, um den Schmutz zu beseitigen.
3. Weichen Sie die Komponenten in warmem Wasser (ca. 30°C) und einem milden flüssigen Reinigungsmittel bis zu 10 Minuten lang ein.
4. Bewegen Sie die Maskenteile kräftig mindestens eine Minute lang im Wasser.
5. Bürsten Sie die sich bewegenden Teile des Kniestücks sowie den Bereich um die Ausatemöffnungen ab.
6. Bürsten Sie die Bereiche des Maskenrahmens, wo die Kopfbandhalter angeschlossen sind, sowie den Rahmen innen und außen, wo das Kniestück angeschlossen ist, ab.
7. Spülen Sie die Komponenten unter fließendem Wasser ab.
8. Lassen Sie die Komponenten vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen. Drücken Sie das überschüssige Wasser aus den Kopfbandhaltern heraus.

Wöchentlich:

1. Nehmen Sie die Maske auseinander. Die Magnete müssen während der Reinigung nicht vom Kopfband abgenommen werden.
2. Waschen Sie das Kopfband in warmem Wasser (ca. 30 °C) mit einem milden flüssigen Reinigungsmittel.
3. Spülen Sie das Kopfband unter fließendem Wasser ab. Unterziehen Sie das Kopfband einer Sichtprüfung, um sicherzustellen, dass es sauber ist und keine Reinigungsmittelrückstände aufweist. Waschen und spülen Sie es ggf. erneut ab.
4. Drücken Sie das überschüssige Wasser aus dem Kopfband.
5. Lassen Sie das Kopfband vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.

Reinigung der Maske zu Hause (AirTouch F20)

Es ist wichtig, dass Sie die folgenden Anweisungen befolgen, um eine optimale Maskenleistung zu gewährleisten. Es wird empfohlen, das Maskenkissen einmal monatlich auszuwechseln.



WARNUNG

- Befolgen Sie aus Gründen der Hygiene stets die Reinigungsanweisungen und verwenden Sie eine milde Flüssigseife. Einige Reinigungsprodukte können die Maske oder ihre Komponenten beschädigen, die Funktion beeinträchtigen oder schädliche Restdämpfe

hinterlassen, die eingeatmet werden, wenn die Maske nicht gründlich abgespült wurde.

- Die Maske und ihre Komponenten müssen regelmäßig gereinigt werden, um ihre Qualität zu erhalten und das Wachstum von Krankheitserregern zu verhindern.

VORSICHT

- Kriterien für die Sichtprüfung des Produkts: Weist eine der Komponenten sichtbare Verschleißerscheinungen (wie z. B. Brüche, Verfärbungen oder Risse) auf, muss sie entfernt und durch eine neue ersetzt werden.
- Das Maskenkissen darf nicht in Flüssigkeit getaucht werden. Flüssigkeit kann das Maskenkissen beschädigen und die Maskenleistung beeinträchtigen.
- Das Maskenkissen muss ausgewechselt werden, wenn es in Flüssigkeit getaucht oder stark verschmutzt ist.

Reinigung des Maskenkissens

Das Maskenkissen muss nicht täglich gereinigt werden. Weist das Teil sichtbare Verschleißerscheinungen auf, muss es entsorgt und ersetzt werden.

- Wischen Sie das Schaumgummikissen ggf. von außen mit CPAP- oder ähnlichen alkoholfreien Reinigungstüchern ab, und lassen Sie es trocknen.
- Spülen Sie das Schaumgummikissen nicht ab, und tauchen Sie es nicht in Flüssigkeit.

- Verwenden Sie keine Haushaltsreinigungsmittel oder Reinigungsgeräte.
- Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung sowohl bei der Verwendung als auch bei der Aufbewahrung.

Reinigung des Maskenrahmens und Kniestücks

Täglich:

1. Nehmen Sie die Maske entsprechend den Anweisungen auseinander.
2. Spülen Sie Maskenrahmen und Kniestück unter fließendem Wasser ab.
3. Reinigen Sie die Komponenten mit einer weichen Bürste, um den Schmutz zu beseitigen.
4. Weichen Sie die Maskenteile in warmem Wasser (ca. 30 °C) und einem milden flüssigen Reinigungsmittel bis zu 10 Minuten lang ein.
5. Bewegen Sie die Maskenteile kräftig mindestens eine Minute lang im Wasser.
6. Bürsten Sie das sich bewegende Teil des Kniestücks sowie die Ausatemöffnungen ab.
7. Bürsten Sie die Bereiche des Maskenrahmens, wo die Kopfbandhalter angeschlossen sind, sowie den Rahmen innen und außen, wo das Kniestück angeschlossen ist, ab.
8. Spülen Sie die Komponenten unter fließendem Wasser ab.
9. Lassen Sie die Komponenten vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen. Drücken Sie das überschüssige Wasser aus den Kopfbandhaltern heraus.

Reinigung des Kopfbandes

Wöchentlich:

1. Nehmen Sie die Maske auseinander. Die Magnete müssen während der Reinigung nicht vom Kopfband abgenommen werden.
2. Waschen Sie das Kopfband per Hand in warmem Wasser (ca. 30 °C) mit einem milden flüssigen Reinigungsmittel.
3. Spülen Sie das Kopfband unter fließendem Wasser ab. Unterziehen Sie das Kopfband einer Sichtprüfung, um sicherzustellen, dass es sauber ist und keine Reinigungsmittelrückstände aufweist. Waschen und spülen Sie es ggf. erneut ab.
4. Drücken Sie das überschüssige Wasser aus dem Kopfband.
5. Lassen Sie das Kopfband vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.

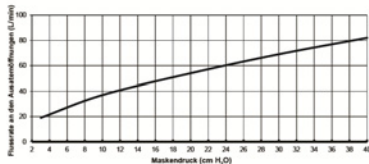
Aufbereitung der Maske für einen neuen Patienten

Vor Verwendung durch einen neuen Patienten sollte die Maske aufbereitet werden. Anleitungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation finden Sie unter www.resmed.com/downloads/masks. Wenn Sie keinen Internetanschluss haben, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen ResMed-Ansprechpartner.

Technische Daten

Druck-Flow-Kurve

Die Maske verfügt über einen passiven Luftauslass zum Schutz gegen Rückatmung. Aufgrund von Schwankungen im Herstellungsprozess kann die Flussrate an der Luftauslassöffnung variieren.



Druck (cm H ₂ O)	Flow (l/min)
3	19
10	37
16	48
24	60
30	69
40	82

	AirFit F20	AirTouch F20
Totraum: Das Leervolumen der Maske bis zum Drehadapter. Der Maskentotraum hängt von der Maskenkissengröße ab.	240 ml (Large)	281 ml (Large)
Therapiedruck	3 bis 40 cm H ₂ O	3 bis 40 cm H ₂ O
Widerstand bei gegenüber der Umgebung geschlossenem Anti-Asphyxie-Ventil (AAV) Gemessener Druckabfall (Sollwert)		
bei 50 l/min	0,2 cm H ₂ O	0,2 cm H ₂ O
bei 100 l/min	0,6 cm H ₂ O	0,6 cm H ₂ O
Widerstand bei gegenüber der Umgebung geöffnetem Anti-Asphyxie-Ventil (AAV)		
Inspiration bei 50 l/min	0,6 cm H ₂ O	0,6 cm H ₂ O
Expiration bei 50 l/min	0,7 cm H ₂ O	0,7 cm H ₂ O

	AirFit F20	AirTouch F20
Druck bei gegenüber der Umgebung geöffnetem Anti-Asphyxie-Ventil (AAV)	≤3 cm H ₂ O	≤3 cm H ₂ O
Druck bei gegenüber der Umgebung geschlossenem Anti-Asphyxie-Ventil (AAV)	≤3 cm H ₂ O	≤3 cm H ₂ O
Signal: ANGEGEBENE ZWEI-ZAHLEN-GERÄUSCHEMISSIONSWERTE gemäß ISO 4871. Der A-gewichtete Schallleistungspegel und der A-gewichtete Schalldruckpegel der Maske bei 1 m Entfernung mit einem Unsicherheitsfaktor von 3 dBA sind aufgeführt.		
Leistungspegel (Standard Kniestück)	30 dBA	30 dBA
Leistungspegel (QuietAir-Kniestück)	21 dBA	21 dBA
Druckpegel (Standard Kniestück)	22 dBA	22 dBA
Druckpegel (QuietAir-Kniestück)	13 dBA	13 dBA
Umgebungsbedingungen	Betriebstemperatur: 5 °C bis 40 °C Betriebsluftfeuchtigkeit: 15 % bis 95 % (ohne Kondensation) Lagerungs- und Transporttemperaturen: -20°C bis +60°C Lagerungs- und Transportfeuchtigkeit: bis zu 95 % ohne Kondensation	
Abmessungen	Voll zusammengebaute Maske mit Kniestück (kein Kopfband) 154 mm (H) x 159 mm (B) x 147 mm (T)	
Internationale Kommission für den Schutz vor nichtionisierender Strahlung (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection – ICNIRP) Die in dieser Maske verwendeten Magneten entsprechen den ICNIRP-Richtlinien für den allgemeinen öffentlichen Gebrauch.		

Lebensdauer

Die Lebensdauer des F20 Maskensystems hängt von der Nutzungsintensität, der Wartung und den Umgebungsbedingungen ab, unter denen die Maske verwendet und gelagert wird. Da dieses Maskensystem und seine Komponenten modular sind, wird empfohlen, sie regelmäßig zu warten und zu inspizieren und gegebenenfalls bzw. entsprechend den Kriterien für die Sichtprüfung im Kapitel „Reinigung der Maske zu Hause“ dieser Gebrauchsanweisung auszuwechseln. Anweisungen zum Auswechseln von Teilen finden Sie im Abschnitt „Maskenkomponenten“ dieser Gebrauchsanweisung.

Maskeneinstelloptionen

Für AirSense, AirCurve oder S9: Wählen Sie "Full Face" aus.

Für andere Geräte: Wählen Sie "MIR FULL" (falls verfügbar) oder "FULL FACE" als Maskenoption aus.



Device Setting
Full Face

Komponente/Material

Komponente	Material
Maskenkissen	AirFit F20 Maskenkissen: Silikonelastomer
	AirTouch F20 Maskenkissen: Silikonelastomer und Polyurethanschäumgummi
	Gehäuse: Polycarbonat
Kniestück-Baugruppe	Kniestückaufnahme: Polyamid
	AAV: Silikonelastomer
	Kniestück/Drehadapter: Polycarbonat
	Drehadapter: Polybutylenterephthalat
	QuietAir-Diffusor: Polyester und Polyamid

Maskenhalter	Obere/untere Kopfbandhalter des Maskenrahmens: Polyesterelastomer/Polycarbonat Material des oberen Kopfbandhalters: Nylon/Elastan Magnet: Metallüberzogener Magnet Mittelring: Polycarbonat
Kopfband	Material des Kopfbandes: Nylon/Elastan Schaumgummi des Kopfbandes: Polyurethan Wärmeaustauschetikett des Kopfbandes: Polyurethan Feststellclips: Polyamid
Kopfband-Clip- Baugruppe	Kopfband-Clip: Polycarbonat Magnet: Metallüberzogener Magnet

Hinweis: Der Hersteller behält sich das Recht vor, diese technischen Daten ohne Vorankündigung zu ändern.

Aufbewahrung

Stellen Sie vor jeder Aufbewahrung sicher, dass die Maske sauber und trocken ist. Bewahren Sie die Maske an einem trockenen Ort und vor direktem Sonnenlicht geschützt auf.

Entsorgung

Die Maske und Verpackung enthalten keine Gefahrstoffe und können mit dem normalen Haushaltsabfall entsorgt werden.

Symbole

Die folgenden Symbole erscheinen eventuell auf dem Produkt oder der Verpackung:

	Importeur	LATEX?	Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt
--	-----------	---------------	---

	Größe – Small		Größe – Medium
	Größe – Large		Medizinprodukt
	Dieses Symbol deutet auf eine Warnung oder einen Vorsichtshinweis hin und macht Sie auf mögliche Verletzungsgefahren aufmerksam bzw. erklärt besondere Maßnahmen für den sicheren und wirksamen Gebrauch der Maske.		
	Achtung: Begleitpapiere beachten!		
	Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist		Wiederholter Gebrauch durch einen einzelnen Patienten
	Bei Verschleißerscheinungen entsorgen		Nicht direkter Sonneneinstrahlung aussetzen
	Bei Verschleißerscheinungen auswechseln		Keine Haushaltsreinigungsmittel oder Reinigungsgeräte verwenden
	Nur mit alkoholfreien Reinigungstüchern reinigen		Keine alkoholhaltigen Reinigungstücher verwenden
	Vor Feuchtigkeit und Kontakt mit Flüssigkeiten schützen		Nicht in Flüssigkeiten eintauchen

Siehe Symbolglossar unter [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Gewährleistung

ResMed erkennt für alle innerhalb der EU verkauften Produkte alle Kundenrechte gemäß der EU-Richtlinie 1999/44/EWG sowie alle entsprechenden länderspezifischen Gesetze innerhalb der EU an.

FRANÇAIS

Merci d'avoir choisi l'AirFit™ F20/AirTouch™ F20. Ces masques sont identiques à l'exception de la bulle en silicone de l'AirFit F20 et de la bulle en mousse de l'AirTouch F20 qui sont toutes les deux interchangeables. Vous disposez ainsi de deux options pour votre masque au gré de vos préférences en matière de confort, de stabilité et d'étanchéité. Ce mode d'emploi est destiné aux masques :

- AirFit™ F20/AirFit™ F20 for Her
- AirTouch™ F20/AirTouch™ F20 for Her

Ces masques sont désignés collectivement « F20 » dans tout ce manuel. Certains de ces masques ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Utilisation de ce manuel

Veuillez lire le manuel dans son intégralité avant d'utiliser cet appareil. Les instructions doivent être lues en consultant les illustrations au début de ce manuel.

Usage prévu

L'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'F20 est prévu pour :

- une utilisation par des patients pesant plus de 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.

Bulle AirTouch F20

La bulle est conçue pour un usage multiple par un seul patient, au domicile et en milieu médical. Il est recommandé de remplacer la bulle chaque mois.

Coude QuietAir

Le coude QuietAir est destiné à un usage multiple par un seul patient, à domicile et en milieu médical.

AVERTISSEMENT

Des aimants sont utilisés dans les sangles inférieures du harnais et dans l'entourage rigide de l'F20. Vérifiez que le harnais et l'entourage rigide soient maintenus à une distance minimale de 50 mm 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.

Bénéfices cliniques

Les masques à fuite intentionnelle fournissent une interface efficace entre l'appareil de traitement et le patient.

Populations de patients/pathologies prises en charge

Bronchopneumopathies obstructives (p. ex. bronchopneumopathie chronique obstructive), syndromes pulmonaires restrictifs (p. ex. maladies pulmonaires parenchymateuses, maladies de la paroi thoracique, maladies

neuromusculaires), troubles de la régulation du centre respiratoire, apnée obstructive du sommeil (OSA) et syndrome obésité-hypoventilation (SOH).

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 le retirer 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 qui contient 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 altérer 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.

AVERTISSEMENTS D'ORDRE GÉNÉRAL

- 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 de l'appareil lors de l'utilisation d'oxygène. L'oxygène ne doit être utilisé que dans un endroit bien aéré.
- Lors de l'adjonction d'oxygène à un débit fixe, la concentration de l'oxygène inhalé varie en fonction des réglages de pression, de la respiration du patient, du masque, du point d'arrivée de l'oxygène et du niveau de fuite. Cet avertissement s'applique à la plupart des appareils de PPC ou à deux niveaux de pression.
- Les caractéristiques techniques du masque sont fournies afin que votre médecin puisse en vérifier la compatibilité avec l'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 d'utiliser le masque et consulter votre médecin traitant 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 manuel utilisateur de l'appareil de PPC ou à deux niveaux de pression pour davantage d'informations sur les réglages et le fonctionnement.
- Retirer tout l'emballage avant d'utiliser le masque.

Remarque : tous les incidents graves impliquant cet appareil doivent être signalés à ResMed et à l'organisme compétent dans votre pays.

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 le bon réglage.
- Suivez les instructions que vous a données votre médecin ou votre spécialiste du sommeil. En cas de problème quel qu'il soit (p. ex. mise en place, ajustement, fuite, bruit, etc.),

veuillez contacter votre médecin ou votre spécialiste du sommeil.

Conseils d'ajustement (AirFit F20):

- 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.

Conseils d'ajustement (AirTouch F20):

- 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
- 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.

Nettoyage de votre masque à domicile (AirFit F20)

Veillez à respecter les étapes suivantes pour une performance optimale de votre masque.



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.

Quotidien/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 (environ 30°C) pendant 10 minutes au maximum.
4. Secouez les composants vigoureusement dans l'eau pendant une minute au minimum.
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.

Chaque semaine :

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 (environ 30°C) 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.

Nettoyage de votre masque à domicile (AirTouch F20)

Veillez à respecter les étapes suivantes pour une performance optimale de votre masque. Il est recommandé de remplacer la bulle chaque mois.



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 du 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.
- La bulle ne doit pas être submergée dans un liquide au risque de l'endommager et d'affecter la performance du masque.
- La bulle doit être jetée si submergée dans un liquide ou en cas de saleté excessive.

Nettoyage de la bulle

Il n'est pas nécessaire de nettoyer la bulle chaque jour. En cas de détérioration visible, la bulle doit être jetée et remplacée.

- Le cas échéant, vous pouvez essuyer l'extérieur de la bulle en mousse avec des lingettes nettoyantes pour masque PPC ou des lingettes similaires sans alcool. Laissez ensuite sécher la bulle.
- La bulle ne doit pas être rincée ni submergée dans du liquide.
- La bulle ne doit pas être nettoyée avec des produits/des appareils de nettoyage ménagers.
- La bulle ne doit pas être rangée ni posée à la lumière directe du soleil.

Nettoyage de l'entourage rigide et du coude

Chaque jour :

1. Démontez les composants du masque en suivant les instructions de démontage.
2. Rincez l'entourage rigide et le coude sous l'eau courante.
3. Nettoyez-les à l'aide d'une brosse à poils doux jusqu'à élimination des résidus.
4. Immergez les composants dans un détergent liquide doux dilué à l'eau tiède (environ 30 °C) pendant 10 minutes au maximum.
5. Secouez les composants vigoureusement dans l'eau pendant une minute au minimum.
6. Brossez les pièces mobiles du coude et la zone autour des orifices de ventilation.

7. 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.
8. Rincez les composants sous l'eau courante.
9. 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.

Nettoyage du harnais

Chaque semaine :

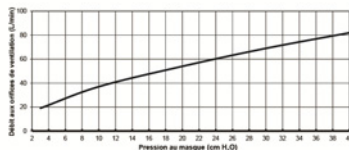
1. Démontez le masque. Les éléments magnétiques peuvent rester attachés au harnais pendant le nettoyage.
2. Nettoyez le harnais à la main dans une eau tiède (environ 30 °C) en utilisant un détergent liquide doux.
3. Rincez le harnais sous l'eau courante. Procédez à un contrôle visuel du harnais afin 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

Ce masque doit être retraité avant d'être utilisé par un autre patient. Les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation sont disponibles sur www.resmed.com/downloads/masks. Si vous n'avez pas d'accès Internet, veuillez contacter votre revendeur ResMed.

Caractéristiques techniques

Courbe pression/débit Le masque possède des orifices d'expiration passive en guise de protection contre la réinhalation. En raison des différences de fabrication, le débit de l'orifice de ventilation peut varier.



Pression (cm H ₂ O)	Débit (l/min)
3	19
10	37
16	48
24	60
30	69
40	82

	AirFit F20	AirTouch F20
Espace mort : Volume vide du masque jusqu'à l'extrémité de la pièce pivotante. L'espace mort du masque varie en fonction de la taille de la bulle.	240 ml (Large)	281 ml (Large)
Pression de traitement	De 3 à 40 cm H ₂ O	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	0,2 cm H ₂ O
À 100 l/min	0,6 cm H ₂ O	0,6 cm H ₂ O
Résistance avec la valve anti-asphyxie (VAA) ouverte		
Inspiration à 50 l/min :	0,6 cm H ₂ O	0,6 cm H ₂ O
Expiration à 50 l/min :	0,7 cm H ₂ O	0,7 cm H ₂ O

	AirFit F20	AirTouch F20
Pression avec valve anti-asphyxie (VAA) ouverte	≤ 3 cm H ₂ O	≤ 3 cm H ₂ O
Pression avec valve anti-asphyxie (VAA) fermée	≤ 3 cm H ₂ O	≤ 3 cm H ₂ O
Niveau sonore : VALEURS D'ÉMISSION SONORE À DEUX CHIFFRES DÉCLARÉES conformément à la norme ISO 4871. Les niveaux de puissance et de pression acoustiques pondérés A du masque, mesurés à une distance d'1 m, avec une incertitude de 3 dBA, sont indiqués.		
Niveau de puissance (Coude Standard)	30 dBA	30 dBA
Niveau de puissance (Coude QuietAir)	21 dBA	21 dBA
Niveau de pression (Coude Standard)	22 dBA	22 dBA
Niveau de pression (Coude QuietAir)	13 dBA	13 dBA
Conditions ambiantes	Température de fonctionnement : de 5 °C à 40 °C Humidité de fonctionnement : de 15 % à 95 % sans condensation Température de stockage et de transport : de -20 °C à +60 °C Humidité de stockage et de transport : 95 % maximum sans condensation	
Dimensions brutes	Masque entièrement assemblé avec ensemble coude (sans harnais) 154 mm (H) x 159 mm (l) 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 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 manuel. Veuillez consulter la section Composants du masque de ce manuel 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 réglage de masque.



Device Setting
Full Face

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

Symboles

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



Importateur

LATEX?

N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel



Taille - small



Taille - medium



Taille - large



Appareil médical



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



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Réutilisation chez un seul patient



Jeter aux premiers signes de détérioration



Ne pas exposer à la lumière directe du soleil

	Remplacer aux premiers signes de détérioration		Ne pas utiliser de produits ou d'appareils de nettoyage ménagers
	Nettoyer avec des lingettes sans alcool uniquement		Ne pas utiliser de lingettes alcoolisées
	Conserver au sec et garder éloigné des liquides		Ne pas submerger dans des liquides

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

Garantie consommateur

ResMed reconnaît tous les droits des consommateurs garantis par la directive européenne 1999/44/CE et les dispositions juridiques des différents pays membres de l'UE sur la vente des biens de consommation au sein de l'Union européenne.

ITALIANO

Grazie per avere scelto la maschera AirFit™ F20/AirTouch™ F20. Le due maschere sono identiche – ad eccezione del cuscinetto in silicone AirFit F20 e del cuscinetto in gommapiuma AirTouch F20, entrambi intercambiabili. Questo permette di scegliere tra due tipi di maschera in base alle preferenze in fatto di comfort, stabilità e tenuta. Questo documento fornisce le istruzioni per l'utente per i seguenti prodotti:

- AirFit™ F20/AirFit™ F20 for Her
- AirTouch™ F20/AirTouch™ F20 for Her

In questo manuale la dicitura F20 si riferisce a entrambe tali maschere. Queste maschere potrebbero non risultare disponibili in tutte le regioni.

Utilizzo di questa guida

Si prega di leggere attentamente la guida prima dell'uso. Nel seguire le istruzioni, fare riferimento alle immagini all'inizio della guida.

Uso previsto

La maschera F20 è un accessorio non invasivo studiato per incanalare verso il paziente, con o senza ossigeno supplementare, il flusso d'aria proveniente da un dispositivo PAP (a pressione positiva alle vie respiratorie), come ad esempio un sistema CPAP (a pressione positiva continua alle vie respiratorie) o bilevel.

La maschera F20 è:

- indicata per essere utilizzata da pazienti con peso superiore ai 30 kg a cui sia stata prescritta una terapia a pressione positiva alle vie respiratorie;
- di tipo monopaziente nell'uso a domicilio e multipaziente in contesto ospedaliero.

Cuscinetto per AirTouch F20

Il cuscinetto è stato pensato per il riutilizzo da parte di un singolo paziente a domicilio e in ambito ospedaliero/sanitario, ed è necessario sostituirlo ogni mese.

Gomito QuietAir

Il gomito QuietAir è stato pensato per il riutilizzo da parte di un unico paziente sia nell'uso a domicilio, sia in contesto ospedaliero.

AVVERTENZA

I magneti vengono utilizzati nelle cinghie inferiori del copricapo e nel telaio della maschera F20. Assicurarsi che il copricapo e il telaio vengano mantenuti almeno a 50 mm di distanza da qualsiasi impianto medico attivo (es. pacemaker o defibrillatore) per evitare possibili effetti provenienti da campi magnetici localizzati. La forza del campo magnetico è inferiore a 400 mT.

Benefici clinici

Il principale vantaggio delle maschere di tipo vented dal punto di vista clinico è l'efficacia nell'erogazione della terapia dal dispositivo al paziente.

Tipologie di pazienti e patologie

Pneumopatie ostruttive (ad esempio, pneumopatia ostruttiva cronica), pneumopatie restrittive (ad esempio, patologie del parenchima polmonare, patologie della parete toracica, malattie neuromuscolari), patologie della regolazione respiratoria centrale, sindrome delle apnee ostruttive del sonno (OSAS) e sindrome obesità-ipoventilazione (OHS).

Controindicazioni

L'uso di maschere contenenti componenti magnetici è controindicato per i pazienti che presentano le seguenti patologie pregresse:

- impianto di clip emostatica metallica nel cranio in seguito ad aneurisma;
- presenza di frammenti metallici negli occhi a seguito di una lesione oculare di tipo penetrativo.

AVVERTENZE GENERALI

- I cuscinetti nasali non devono essere utilizzati senza la supervisione di personale qualificato qualora il paziente non sia in grado di toglierseli da solo. I cuscinetti nasali non sono adatti ai pazienti soggetti ad aspirazione.
- Tranne ove diversamente specificato, la maschera deve essere utilizzata insieme al gomito in dotazione (comprendente valvola e gruppo del dispositivo di esalazione) onde assicurare sicurezza ed efficacia. Non utilizzare la maschera se la valvola o il gruppo del dispositivo di esalazione è danneggiato o assente.

- Il gruppo gomito, valvola e foro per l'esalazione svolge funzioni di sicurezza specifiche. La maschera non va indossata qualora la valvola risulti danneggiata, poiché non sarà più in grado di svolgere la funzione di sicurezza. Sostituire il gomito se la valvola risulta danneggiata, deformata o lacerata. I fori per l'esalazione e la valvola devono essere tenuti liberi da ostruzioni.
- La maschera va utilizzata solo con gli apparecchi CPAP o bilevel consigliati da un medico o da un terapeuta della respirazione.
- Si sconsiglia di connettere direttamente a una qualsiasi parte della maschera prodotti in PVC flessibile (ad esempio tubi in PVC). Il PVC flessibile contiene elementi che possono risultare dannosi per i materiali di cui è composta la maschera, e può causare l'incrinatura o rottura dei componenti.
- La maschera va indossata solo quando l'apparecchio è acceso. Una volta applicata la maschera, assicurarsi che l'apparecchio eroghi aria.
Spiegazione: i sistemi CPAP e bilevel sono concepiti per essere utilizzati con speciali maschere, o connettori, che presentano fori di esalazione tali da permettere la fuoriuscita continua di aria dalla maschera. Quando l'apparecchio CPAP o bilevel è acceso e funziona correttamente, il flusso da esso generato permette di espellere l'aria espirata attraverso tali fori. Quando l'apparecchio è spento la valvola della maschera si apre all'atmosfera in modo che il paziente respiri aria fresca. Tuttavia, quando l'apparecchio è spento, il paziente potrebbe reinalare

AVVERTENZE GENERALI

un livello superiore di aria precedentemente espirata. Questo accade con la maggior parte delle maschere oro-nasali utilizzate con gli apparecchi CPAP e bilevel.

- Seguire ogni precauzione nell'uso dell'ossigeno supplementare.
- È necessario chiudere l'ossigeno quando l'apparecchio CPAP o bilevel non è in funzione. In caso contrario l'ossigeno non utilizzato potrebbe accumularsi all'interno dell'apparecchio e comportare un rischio d'incendio.
- L'ossigeno favorisce la combustione. Non utilizzare ossigeno mentre si fuma o in presenza di fiamme libere. Usare l'ossigeno solo in ambienti ben ventilati.
- A un flusso fisso di ossigeno supplementare, la concentrazione dell'ossigeno inspirato varia a seconda delle impostazioni di pressione, dell'andamento della respirazione del paziente, della maschera, del punto di applicazione e dall'entità delle perdite. Questa avvertenza vale per la maggior parte delle tipologie di apparecchi CPAP e bilevel.
- Le specifiche tecniche della maschera in questo documento sono fornite per consentire al medico di verificare la compatibilità della maschera con l'apparecchio CPAP o bilevel. Usare la maschera al di fuori dei suoi parametri di utilizzo o con dispositivi non compatibili comporta il rischio che la sua tenuta e il suo comfort risultino inefficaci, che non sia possibile conseguire un livello ottimale di terapia, e che

variazioni o perdite d'aria possano incidere sull'apparecchio CPAP o bilevel.

- Qualora si riscontri una **QUALSIASI** reazione avversa in seguito all'uso dei cuscinetti nasali, interromperne l'uso e rivolgersi al proprio medico o terapista.
- L'utilizzo di una maschera può causare dolore a denti, gengive o mascella, o aggravare problemi odontoiatrici preesistenti. Se si riscontrano sintomi, rivolgersi al proprio medico o dentista.
- Le maschere oro-nasali CPAP della linea F20 non sono indicate per l'uso insieme a farmaci per aerosol che interessino il percorso d'aria della maschera o del circuito.
- Come per tutte le maschere, a basse pressioni CPAP può verificarsi la respirazione dell'aria già espirata.
- Consultare il manuale dell'apparecchio CPAP o bilevel per informazioni dettagliate su impostazioni e utilizzo.
- Rimuovere completamente la confezione prima di utilizzare il prodotto.

Nota: Qualora si verificassero gravi incidenti in relazione a questo dispositivo, informare ResMed e le autorità competenti nel proprio Paese.

Utilizzo della maschera

- Se si utilizza la maschera con apparecchi CPAP o bilevel ResMed che dispongono di opzioni di impostazione della maschera, controllare le impostazioni corrette nella sezione "Specifiche tecniche" di questa guida.
- Seguire le istruzioni fornite dal medico o dal terapista del sonno. In caso di problemi (di applicazione o regolazione,

perdite, rumore e così via), rivolgersi al proprio medico o terapeuta del sonno.

Suggerimenti per la regolazione (AirFit F20):

- Mentre viene applicata la pressione dell'aria, togliere la maschera dal viso per consentire di gonfiare il cuscinetto, quindi riposizionarla sul viso.
- Per risolvere eventuali perdite nella parte superiore della maschera, regolare le cinghie superiori del copricapo. Per la parte inferiore, regolare le cinghie inferiori del copricapo.
- Regolare solo quanto basta per ottenere una tenuta confortevole. Non stringere eccessivamente poiché ciò potrebbe causare fastidio.

Suggerimenti per la regolazione (AirTouch F20):

- Per risolvere eventuali perdite nella parte superiore della maschera, regolare le cinghie superiori del copricapo. Per la parte inferiore, regolare le cinghie inferiori del copricapo.
- Regolare solo quanto basta per ottenere una tenuta confortevole.
- Per l'elenco completo dei dispositivi compatibili con questa maschera, vedere la Tabella compatibilità maschera/apparecchio sul sito www.resmed.com/downloads/masks. Se non si dispone di accesso a Internet, rivolgersi al proprio rappresentante ResMed.

- Utilizzare un raccordo conico standard se è necessario misurare il livello della pressione e/o se è necessario l'utilizzo di ossigeno supplementare.

Pulizia della maschera a domicilio (AirFit F20)

È importante adottare la procedura seguente per assicurare le prestazioni ottimali della maschera.



AVVERTENZA

- Come buona regola di igiene, attenersi sempre alle istruzioni per la pulizia e usare un detergente delicato. Alcuni prodotti per la pulizia possono danneggiare la maschera, i suoi componenti e le loro funzioni, o lasciare vapori residui nocivi che potrebbero finire con l'essere inalati se la maschera non viene sciacquata abbastanza a fondo.
- Pulire regolarmente la maschera e i relativi componenti per mantenerne la qualità e impedire il proliferare di germi che possono influire negativamente sulla salute.



PRECAUZIONE

Criteri visivi per l'esame del prodotto: In caso di deterioramento visibile (ad esempio incrinatura, cavillatura, strappo) di un componente, esso va gettato e sostituito.

Operazioni quotidiane/dopo ciascun uso:

1. Smontare i componenti della maschera attenendosi alle apposite istruzioni.
2. Sciacquare telaio, gomito e cuscinetto sotto acqua corrente. Pulire con una spazzola morbida fino ad avere rimosso la polvere.
3. Immergere i componenti in acqua tiepida (circa 30°C) utilizzando un detergente liquido neutro per un massimo di dieci minuti.
4. Agitare vigorosamente i componenti in acqua per almeno un minuto.
5. Spazzolare le parti mobili del gomito e l'area intorno ai fori per l'esalazione.
6. Spazzolare le parti del telaio che vengono a contatti con i bracci, e le superfici interna ed esterna del telaio là dove si connette con il gomito.
7. Sciacquare i componenti sotto acqua corrente.
8. Lasciar asciugare i componenti all'aria e al riparo dalla luce solare diretta. Comprimerne i bracci del telaio in modo da eliminare l'acqua in eccesso.

Operazioni settimanali:

1. Smontare la maschera. Gli elementi magnetici possono restare attaccati al copricapo durante la pulizia.
2. Lavare a mano il copricapo in acqua tiepida (circa 30°C) utilizzando un detergente liquido neutro.
3. Sciacquare il copricapo sotto acqua corrente. Esaminare il copricapo onde assicurarsi che sia pulito e privo di residui di sapone. Lavare e sciacquare di nuovo, se necessario.

4. Strizzare il copricapo per rimuovere l'acqua in eccesso.
5. Lasciar asciugare il copricapo all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.

Pulizia della maschera a domicilio (AirTouch F20)

È importante adottare la procedura seguente per assicurare le prestazioni ottimali della maschera. Si consiglia di sostituire il cuscinetto ogni mese.



AVVERTENZA

- Come buona regola di igiene, attenersi sempre alle istruzioni per la pulizia e usare un detergente delicato. Alcuni prodotti per la pulizia possono danneggiare la maschera, i suoi componenti e le loro funzioni, o lasciare vapori residui nocivi che potrebbero finire con l'essere inalati se la maschera non viene sciacquata abbastanza a fondo.
- Pulire regolarmente la maschera e i relativi componenti per mantenerne la qualità e impedire il proliferare di germi che possono influire negativamente sulla salute.



PRECAUZIONE

- Criteri visivi per l'esame del prodotto: In caso di deterioramento visibile (ad esempio incrinatura, scolorimento, strappo) di un componente, esso va gettato e sostituito.

- Il cuscinetto non deve essere immerso in liquidi poiché si potrebbe danneggiare, influenzando sulle prestazioni della maschera.
- Eliminare il cuscinetto se risulta immerso in liquido o eccessivamente sporco.

Pulizia del cuscinetto

Non è necessario pulire il cuscinetto ogni giorno. In caso di deterioramento visibile del cuscinetto, esso va gettato e sostituito.

- Se necessario, strofinare la superficie esterna del cuscinetto in gommapiuma con salviette apposite per sistemi CPAP o salviette prive di alcool simili, e lasciar asciugare.
- Non sciacquare o immergere in un liquido.
- Non esporre a prodotti o dispositivi per la pulizia domestica.
- Non conservare o lasciare in luogo esposto alla luce solare diretta.

Pulizia del telaio e del gomito

Operazioni quotidiane:

1. Smontare i componenti della maschera attenendosi alle apposite istruzioni.
2. Sciacquare il telaio e il gomito sotto acqua corrente.
3. Pulire con una spazzola morbida fino ad avere rimosso la polvere.

4. Immergere i componenti in acqua tiepida (circa 30°C) utilizzando un detergente liquido neutro per un massimo di dieci minuti.
5. Agitare vigorosamente i componenti in acqua per almeno un minuto.
6. Spazzolare la parte mobile del gomito e l'area intorno ai fori per l'esalazione.
7. Spazzolare le parti del telaio che vengono a contatti con i bracci, e le superfici interna ed esterna del telaio là dove si connette con il gomito.
8. Sciacquare i componenti sotto acqua corrente.
9. Lasciar asciugare i componenti all'aria e al riparo dalla luce solare diretta. Comprimerne i bracci del telaio in modo da eliminare l'acqua in eccesso.

Pulizia del copricapo

Operazioni settimanali:

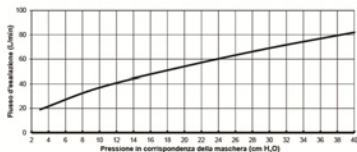
1. Smontare la maschera. Gli elementi magnetici possono restare attaccati al copricapo durante la pulizia.
2. Lavare a mano il copricapo in acqua tiepida (circa 30°C) utilizzando un detergente liquido neutro.
3. Sciacquare il copricapo sotto acqua corrente. Esaminare il copricapo onde assicurarsi che sia pulito e privo di residui di sapone. Lavare e sciacquare di nuovo, se necessario.
4. Strizzare il copricapo per rimuovere l'acqua in eccesso.
5. Lasciar asciugare il copricapo all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.

Rigenerazione della maschera tra un paziente e l'altro

Rigenerare la maschera quando viene utilizzata tra un paziente e l'altro. Le istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione sono disponibili sul sito www.resmed.com/downloads/masks. Se non si dispone di accesso a Internet, rivolgersi al proprio rappresentante ResMed.

Specifiche tecniche

Curva di pressione-flusso La maschera è dotata di un dispositivo di esalazione passivo al fine di scongiurare il rischio di respirazione dell'aria precedentemente esalata. Il flusso d'esalazione potrebbe variare in seguito a variazioni di fabbricazione.



Pressione (cm H ₂ O)	Flusso (L/min)
3	19
10	37
16	48
24	60
30	69
40	82

	AirFit F20	AirTouch F20
Spazio morto: Lo spazio morto è il volume della maschera fino alla fine del giunto rotante. Lo spazio morto della maschera varia secondo la misura del cuscinetto.	240 mL (Large)	281 mL (Large)
Pressione terapeutica	Tra 3 e 40 cm H ₂ O	Tra 3 e 40 cm H ₂ O

	AirFit F20	AirTouch F20
Resistenza con valvola anti asfissia chiusa all'atmosfera: Caduta di pressione misurata (nominale)		
a 50 L/min	0,2 cm H ₂ O	0,2 cm H ₂ O
a 100 L/min	0,6 cm H ₂ O	0,6 cm H ₂ O
Resistenza con valvola anti asfissia aperta all'atmosfera		
Inspirazione a 50 L/min:	0,6 cm H ₂ O	0,6 cm H ₂ O
Espirazione a 50 L/min:	0,7 cm H ₂ O	0,7 cm H ₂ O
Pressione con la valvola anti asfissia aperta all'atmosfera	≤3 cm H ₂ O	≤3 cm H ₂ O
Pressione con la valvola anti asfissia chiusa all'atmosfera	≤3 cm H ₂ O	≤3 cm H ₂ O
Emissioni acustiche: VALORI NUMERO BINARIO EMISSIONI ACUSTICHE		
DICHARATE come da norma ISO 4871. I livelli di potenza e pressione acustica della maschera secondo la ponderazione A alla distanza di 1 m e con un margine d'incertezza di 3 dBA sono mostrati.		
Livello di potenza (Gomito Standard)	30 dBA	30 dBA
Livello di potenza (Gomito QuietAir)	21 dBA	21 dBA
Livello di pressione (Gomito Standard)	22 dBA	22 dBA
Livello di pressione (Gomito QuietAir)	13 dBA	13 dBA
Condizioni ambientali	Temperatura di esercizio: da 5°C a 40°C	
	Umidità di esercizio: da 15 a 95% non condensante	
	Temperatura di stoccaggio e trasporto: da -20°C a +60°C	
	Umidità di stoccaggio e trasporto: fino al 95% non condensante	

Dimensioni lorde	Maschera completamente assemblata con gruppo del gomito (senza copricapo) 154 mm (A) x 159 mm (L) x 147 mm (P)
ICNIRP (Commissione Internazionale per la Protezione dalle Radiazioni Non Ionizzanti)	Gli elementi magnetici utilizzati in questa maschera rientrano nei parametri ICNIRP per l'uso generico.
Vita di servizio	La vita di servizio della maschera F20 dipende dall'intensità di utilizzo, dalla manutenzione e dalle condizioni ambientali in cui la maschera viene utilizzata o conservata. Poiché questa maschera e i relativi componenti sono di natura modulare, è consigliato all'utente di eseguire la manutenzione e l'ispezione su base regolare, e di sostituire la maschera o qualsiasi componente se viene ritenuto necessario o in base ai "criteri visivi di ispezione del prodotto" presenti nella sezione "Pulizia della maschera a domicilio" di questa guida. Vedere la sezione "Componenti della maschera" di questa guida per informazioni su come ordinare le parti di ricambio.

Opzioni di impostazione della maschera

Per AirSense, AirCurve o S9: selezionare 'Full Face'.
Per altri apparecchi: come opzione della maschera, selezionare 'MIR FULL' (se disponibile), altrimenti selezionare 'FULL FACE'.



Device Setting
Full Face

Nota: Il fabbricante si riserva il diritto di modificare queste specifiche senza preavviso.

Conservazione

Assicurarsi che i cuscinetti nasali siano ben puliti e asciutti prima di metterli da parte per periodi prolungati. Conservare i cuscinetti nasali in luogo asciutto, al riparo dalla luce solare diretta.

Smaltimento

La maschera e la confezione non contengono sostanze pericolose e possono essere smaltite insieme ai normali rifiuti domestici.

Simboli

Sul prodotto e sulla confezione possono comparire i seguenti simboli:

	Importatore	LATEX?	Non realizzato con lattice di gomma naturale
--	-------------	---------------	--

	Misura - Small		Misura - Medium
--	----------------	---	-----------------

	Misura - Large		Dispositivo medico
--	----------------	---	--------------------

	Indica un'avvertenza o precauzione e mette in guardia dal pericolo di lesioni o illustra le misure speciali da prendere per garantire il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo		
--	--	--	--

	Attenzione, consultare la documentazione allegata		
--	---	--	--

	Non usare se la confezione è danneggiata		Riutilizzabile da un solo paziente
--	--	---	------------------------------------

	Gettare in presenza di segni di deterioramento		Non esporre alla luce solare diretta
--	--	---	--------------------------------------

	Sostituire in presenza di segni di deterioramento		Non utilizzare prodotti o dispositivi per la pulizia domestica
--	---	---	--

	Pulire unicamente con salviette prive di alcool		Non utilizzare salviette contenenti alcool
	Tenere all'asciutto e al riparo dai liquidi		Non immergere in alcun liquido

Vedere il glossario dei simboli presso [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Garanzia per il consumatore

ResMed riconosce tutti i diritti del consumatore previsti dalla direttiva UE 1999/44/CE e dalle leggi di ciascun Paese dell'UE per i prodotti commercializzati nei territori dell'Unione Europea.

NEDERLANDS

Dank voor uw keuze voor de AirFit™ F20/AirTouch™ F20. Deze maskers zijn identiek, met uitzondering van het verwisselbare AirFit F20 siliconenkussentje en AirTouch F20 schuimrubberkussentje. Zo hebt u twee keuzen voor uw masker, afhankelijk van het comfort, de stabiliteit en de afdichting die u wenst.

In dit document kan de gebruiker instructies vinden voor:

- AirFit™ F20/AirFit™ F20 for Her
- AirTouch™ F20/AirTouch™ F20 for Her

Naar al deze maskers wordt gezamenlijk verwezen met F20 in deze handleiding. Deze maskers zijn mogelijk niet in alle landen verkrijgbaar.

Het gebruik van deze handleiding

Lees voor gebruik de hele handleiding door. Raadpleeg de afbeeldingen op de voorzijde van de handleiding tijdens het lezen van de instructies.

Beoogd gebruik

De F20 is een niet-invasief accessoire dat wordt gebruikt om een luchtstroom (met of zonder extra zuurstof) naar een patiënt te leiden vanuit een apparaat voor positieve drukbeademing (PAP) zoals een CPAP- (Continuous Positive Airway Pressure) of bilevel-systeem.

De F20:

- is geschikt voor gebruik door patiënten die meer wegen dan 30 kg en aan wie positieve drukbeademing is voorgeschreven

- is bedoeld voor herhaald gebruik door één patiënt in de thuisomgeving en voor herhaald gebruik door meerdere patiënten in een ziekenhuis of instelling.

AirTouch F20 kussentje

Het kussentje is bedoeld voor hergebruik voor één patiënt zowel in de thuis- als ziekenhuis/instellingsomgeving en het wordt aanbevolen het elke maand te vervangen.

QuietAir-bocht

De QuietAir-bocht is bedoeld voor herhaald gebruik door één patiënt thuis of in een ziekenhuis of instelling.



WAARSCHUWING

Er worden magneten gebruikt in de onderste banden van de hoofdband en het frame van de F20. Zorg dat de hoofdband en het frame zich minstens 50 mm van elk actief medisch implantaat (bijv. pacemaker of defibrillator) bevinden om mogelijke effecten door plaatselijke magnetische velden te voorkomen. De sterkte van het magneetveld is minder dan 400 mT.

Klinische voordelen

Het klinische voordeel van eventileerde maskers is dat de patiënt effectief een therapie kan worden toegediend door middel van een therapeutisch apparaat.

Beoogde patiëntenpopulatie/medische aandoeningen

Obstructieve longziekten (bijv. chronische obstructieve longziekte), restrictieve longziekten (bijv. longparenchymziekten, aandoeningen van de borstkaswand, neuromusculaire

aandoeningen), centrale ademhalingsregulatie, obstructieve slaapapneu (OSA) en obesitas-hypoventilatiesyndroom (OHS).

Contra-indicaties

Het gebruik van maskers met magnetische onderdelen is gecontra-indiceerd voor patiënten met de volgende reeds bestaande aandoeningen:

- er is een metalen hemostatische clip in uw hoofd geïmplantéerd voor het herstellen van een aneurysma
- u hebt metalen splinters in één of beide ogen als gevolg van perforerend oogletsel.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

- Het masker mag niet zonder gekwalificeerd toezicht worden gebruikt door patiënten die het masker niet zelf kunnen afzetten. Het masker kan ongeschikt zijn voor mensen met een neiging tot aspiratie.
- Voor een veilig en functioneel gebruik moet de bijgeleverde bocht (die de klep en de ventilatieconstructie bevat) op het masker worden bevestigd, tenzij anders aangegeven. Gebruik het masker niet als de klep of de ventilatieconstructie beschadigd is of ontbreekt.
- De bocht, klep- en ventilatieconstructie hebben specifieke veiligheidsfuncties. Het masker mag niet worden gedragen als de klep is beschadigd, aangezien de veiligheidsfunctie dan niet werkt. De bocht dient te worden vervangen indien de klep is beschadigd, ontwricht of scheuren vertoont. De ventilatie-openingen en klep moeten altijd open gehouden worden.

- Het masker mag alleen worden gebruikt met CPAP- of bilevel-apparaten die worden aanbevolen door een arts of ademtherapeut.
- Vermijd rechtstreekse aansluiting van flexibele PVC-producten (zoals PVC-slangen) op enig onderdeel van het masker. Flexibel PVC bevat elementen die schadelijk kunnen zijn voor het materiaal van het masker, en kan ertoe leiden dat de onderdelen barsten of breken.
- Het masker mag alleen worden gebruikt als het apparaat is ingeschakeld. Controleer of het apparaat lucht blaast zodra het masker is opgezet.
Toelichting: CPAP- en bilevel-apparaten zijn bedoeld voor gebruik met speciale maskers (of connectoren) die ventilatie hebben voor een continue luchtstroom uit het masker. Wanneer het apparaat is ingeschakeld en juist werkt, zorgt de nieuwe lucht uit het apparaat ervoor dat de uitgeademde lucht via de openingen in het masker naar buiten stroomt. Wanneer het apparaat is uitgeschakeld, opent de klep zodat frisse lucht kan worden ingeademd. Er kan echter meer uitgeademde lucht opnieuw ingeademd worden wanneer het apparaat uit is. Dit is van toepassing op de meeste volledige gelaatsmaskers voor gebruik met CPAP- en bilevel-apparaten.
- Volg alle voorzorgsmaatregelen op bij toediening van extra zuurstof.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

- De zuurstoftoevoer moet altijd worden uitgeschakeld als het CPAP- of bilevel-apparaat niet aanstaat, zodat er geen brandgevaar ontstaat doordat ongebruikte zuurstof zich in de behuizing van het apparaat ophoopt.
- Zuurstof bevordert verbranding. Gebruik geen zuurstof terwijl u rookt of in de nabijheid van open vuur. Gebruik zuurstof alleen in goed geventileerde ruimten.
- Als er een constante hoeveelheid extra zuurstof wordt toegediend, varieert de concentratie van de ingeademde zuurstof, afhankelijk van de drukinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, het soort masker, het toedieningspunt en de mate van lekkage. Deze waarschuwing is van toepassing op vrijwel alle typen CPAP- of bilevel-apparaten.
- Uw arts kan aan de hand van de technische specificaties van het masker nagaan of het compatibel is met het CPAP- of bilevel-apparaat. Gebruik van het masker buiten de specificaties of samen met incompatibele apparatuur kan ertoe leiden dat het masker niet goed afsluit of niet comfortabel zit, de optimale therapie niet wordt verkregen en lekkage of variaties in de mate van lekkage de werking van het CPAP- of bilevel-apparaat verstoren.
- Stop met het gebruik van dit masker bij ELKE negatieve reactie op het gebruik van het masker en raadpleeg uw arts of slaaptherapeut.

- Het gebruik van een masker kan pijn aan de tanden, het tandvlees of de kaak veroorzaken of bestaande tandheelkundige problemen verergeren. Als er symptomen optreden, raadpleeg uw arts of tandarts.
- De F20-reeks van CPAP-volgelaatsmaskers is niet bedoeld voor gelijktijdig gebruik met vernevelaarmedicijnen in het luchttraject van het masker of de slang.
- Zoals bij alle maskers, kan er bij lage CPAP-drukwaarden opnieuw uitgeademde lucht ingeademd worden.
- Raadpleeg de handleiding van uw CPAP- of bilevel-apparaat voor meer informatie over de instellingen en de werking.
- Verwijder al het verpakkingsmateriaal voordat u het masker gaat gebruiken.

NB: Ernstige incidenten die zich voordoen met betrekking tot dit apparaat moeten bij ResMed en de bevoegde autoriteit in uw land worden gemeld.

Gebruik van uw masker

- Indien u uw masker met ResMed CPAP- of bilevel-apparaten gebruikt die over opties voor maskerinstantellingen beschikken, raadpleeg dan het hoofdstuk Technische specificaties in deze gebruikershandleiding voor de juiste instelling.
- Volg de aanwijzingen van uw arts of slaaptherapeut. Als u problemen ondervindt (bijv. montage, afstelling, lekkage, geluid, etc.) neem dan contact op met uw dokter of slaaptherapeut.

Aanpassingstips (AirFit F20):

- Trek terwijl luchtdruk wordt toegepast, het masker van uw gezicht weg zodat het kussentje kan worden opgeblazen en plaats het opnieuw op uw gezicht.
- Om lekken in het bovenste gedeelte van het masker op te lossen, stelt u de bovenste riemen van de hoofdband af. Voor het onderste gedeelte stelt u de onderste riemen van de hoofdband af.
- Stel slechts genoeg af voor een comfortabele afdichting. Trek de riem niet te strak aan omdat dit ongemak kan veroorzaken.

Aanpassingstips (AirTouch F20):

- Om lekken in het bovenste gedeelte van het masker op te lossen, stelt u de bovenste riemen van de hoofdband af. Voor het onderste gedeelte stelt u de onderste riemen van de hoofdband af.
- Stel precies genoeg af voor een comfortabele afdichting.
- Raadpleeg voor een volledige lijst met apparaten die compatibel met dit masker zijn, de Mask/Device Compatibility List (compatibiliteitslijst masker/apparaat) op www.resmed.com/downloads/masks. Neem contact op met uw ResMed-vertegenwoordiger als u geen internettoegang hebt.
- Gebruik een standaard conische aansluiting als gemeten drukwaarden en/of extra zuurstof zijn vereist.

Het masker thuis reinigen (AirFit F20)

Voor een optimale werking van uw masker is het belangrijk onderstaande stappen te volgen.



WAARSCHUWING

- Voor een goede hygiëne moet u altijd de reinigingsinstructies volgen en een mild vloeibaar reinigingsmiddel gebruiken. Sommige reinigingsmiddelen kunnen schade toebrengen aan het masker, onderdelen van het masker en hun functie, of schadelijke restdampen achterlaten die kunnen worden ingeademd als er niet grondig is gespoeld.
- Reinig uw masker en de onderdelen ervan regelmatig om de kwaliteit van uw masker te behouden en de groei van bacteriën die een negatieve invloed op uw gezondheid kunnen hebben, te voorkomen.



VOORZICHTIG

Zichtbare criteria voor productinspectie: Als er sprake is van zichtbare gebreken van een onderdeel van het systeem (scheuren, verkleuring, barsten enz.), moet dit worden weggegooid en vervangen.

Dagelijks/na ieder gebruik:

1. Demonteer het masker volgens de demontage-instructies.

2. Spoel het frame, de bocht en het kussentje met leidingwater af. Veeg de onderdelen schoon met een zachte borstel tot al het vuil is verwijderd.
3. Dompel de onderdelen gedurende tien minuten onder in warm water (ongeveer 30°C) met een mild vloeibaar reinigingsmiddel.
4. Schud krachtig met de onderdelen in het water gedurende minstens één minuut.
5. Veeg de bewegende onderdelen van de bocht schoon en ga rond de ventilatieopeningen met een borstel.
6. Veeg met een borstel de delen van het frame schoon waaraan de armen zijn bevestigd en de binnen- en buitenkant van het frame waaraan de bocht is bevestigd.
7. Spoel de onderdelen met leidingwater af.
8. Laat de onderdelen uit direct zonlicht aan de lucht drogen. Knijp de armen van het frame uit om overtollig water te verwijderen.

Wekelijks:

1. Demonteer het masker. De magneten mogen op de hoofdband blijven zitten tijdens het reinigen.
2. Reinig de hoofdband in warm water (ongeveer 30°C) met een mild vloeibaar reinigingsmiddel.
3. Spoel de hoofdband met leidingwater af. Controleer of de hoofdband schoon is en vrij van reinigingsmiddel. Reinig en spoel de hoofdband opnieuw af indien nodig.
4. Knijp de hoofdband uit om overtollig water te verwijderen.
5. Laat de hoofdband uit direct zonlicht aan de lucht drogen.

Het masker thuis reinigen (AirTouch F20)

Voor een optimale werking van uw masker is het belangrijk onderstaande stappen te volgen. Het wordt aanbevolen het kussentje elke maand te vervangen.



WAARSCHUWING

- Voor een goede hygiëne moet u altijd de reinigingsinstructies volgen en een mild vloeibaar reinigingsmiddel gebruiken. Sommige reinigingsmiddelen kunnen schade toebrengen aan het masker, onderdelen van het masker en hun functie, of schadelijke restdampen achterlaten die kunnen worden ingeademd als er niet grondig is gespoeld.
- Reinig uw masker en de onderdelen ervan regelmatig om de kwaliteit van uw masker te behouden en de groei van bacteriën die een negatieve invloed op uw gezondheid kunnen hebben, te voorkomen.



VOORZICHTIG

- Zichtbare criteria voor productinspectie: Als er sprake is van zichtbare gebreken van een onderdeel van het systeem (scheuren, verkleuring, barsten, enz.), moet dit onderdeel worden weggegooid en vervangen.
- Het kussen mag niet ondergedompeld worden in vloeistof, aangezien dit schade kan veroorzaken aan het kussen en de prestaties van het masker negatief kan beïnvloeden.
- Werp het kussen weg als het ondergedompeld is (geweest) in vloeistof of sterk vervuild is.

Het kussentje reinigen

U hoeft het kussentje niet elke dag te reinigen. Als er sprake is van zichtbare gebreken van het kussentje, moet u het weggooien en vervangen.

- Veeg indien nodig de buitenkant van het schuimrubberkussentje schoon met CPAP-doekjes of soortgelijke alcoholvrije doekjes en laat het drogen.
- Spoel het kussentje niet af en dompel het niet onder in een vloeistof
- Gebruik geen huishoudelijke reinigingsproducten of -apparaten
- Plaats of berg het kussentje niet op in direct zonlicht.

Het frame en de bocht reinigen

Dagelijks:

1. Demonteer de maskeronderdelen volgens de bijbehorende instructies.
2. Spoel het frame en de bocht met leidingwater af.
3. Veeg de onderdelen schoon met een zachte borstel tot al het vuil is verwijderd.
4. Dompel de onderdelen tot tien minuten onder in warm water (circa 30°C) met een mild vloeibaar reinigingsmiddel.
5. Schud krachtig met de onderdelen in het water gedurende minstens één minuut.
6. Veeg het bewegende onderdeel van de bocht schoon en ga rond de ventilatieopeningen met een borstel.
7. Veeg met een borstel de delen van het frame schoon waaraan de armen zijn bevestigd en de binnen- en buitenkant van het frame waaraan de bocht is bevestigd.

8. Spoel de onderdelen met leidingwater af.
9. Laat de onderdelen uit direct zonlicht aan de lucht drogen. Knijp de armen van het frame uit om overtollig water te verwijderen.

Reinigen van de hoofdband

Wekelijks:

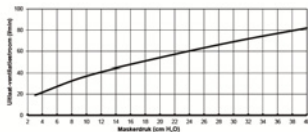
1. Demonteer het masker. De magneten mogen op de hoofdband blijven zitten tijdens het reinigen.
2. Reinig de hoofdband in warm water (circa 30°C) met een mild vloeibaar reinigingsmiddel.
3. Spoel de hoofdband met leidingwater af. Controleer of de hoofdband schoon is en vrij van reinigingsmiddel. Reinig en spoel de hoofdband opnieuw af indien nodig.
4. Knijp de hoofdband uit om overtollig water te verwijderen.
5. Laat de hoofdband uit direct zonlicht aan de lucht drogen.

Masker gereedmaken voor volgende patiënt

Maak dit masker opnieuw gereed als u het voor verschillende patiënten gebruikt. Instructies voor het reinigen, desinfecteren en steriliseren zijn beschikbaar op www.resmed.com/downloads/masks. Neem contact op met uw ResMed-vertegenwoordiger als u geen internettoegang hebt.

Technische specificaties

Druk/flow-curve Het masker maakt gebruik van passieve ontlasting als bescherming tegen het opnieuw inademen van uitgedemde lucht. Door verschillen in fabricage kan de ventilatieflow variëren.



Druk (cm H ₂ O)	Flow (l/min)
3	19
10	37
16	48
24	60
30	69
40	82

	AirFit F20	AirTouch F20
Dode ruimte: Het lege volume van het masker tot het uiteinde van de draaibare kop. De dode ruimte van het masker varieert afhankelijk van de maat van de kussentjes.	240 ml (large)	281 ml (large)
Therapiedruk	3 tot 40 cm H ₂ O	3 tot 40 cm H ₂ O
Weerstand met gesloten anti-verstikkingsklep (AAV): Drukval in gemeten druk (nominaal)		
bij 50 l/min	0,2 cm H ₂ O	0,2 cm H ₂ O
bij 100 l/min	0,6 cm H ₂ O	0,6 cm H ₂ O
Weerstand met open anti-verstikkingsklep (AAV)		
Inademing bij 50 l/min:	0,6 cm H ₂ O	0,6 cm H ₂ O
Uitademing bij 50 l/min:	0,7 cm H ₂ O	0,7 cm H ₂ O

	AirFit F20	AirTouch F20
Druk bij open anti-verstikkingsklep (AAV)	≤3 cm H ₂ O	≤3 cm H ₂ O
Druk bij gesloten anti-verstikkingsklep (AAV)	≤3 cm H ₂ O	≤3 cm H ₂ O
Geluid: VERKLAARDE GELUIDSEMISSIEWAARDEN UITGEDRUKT IN TWEE CIJFERS in overeenstemming met ISO 4871. Het A-gewogen geluidsvermogensniveau en het A-gewogen geluidsdrukkniveau van het masker, op een afstand van 1 m, met een meetonzekerheid van 3 dBA, zijn hier weergegeven.		
Vermogensniveau (Standaard Bocht)	30 dBA	30 dBA
Vermogensniveau (QuietAir-bocht)	21 dBA	21 dBA
Drukniveau (Standaard Bocht)	22 dBA	22 dBA
Drukniveau (QuietAir-bocht)	13 dBA	13 dBA
Omgevingsvoorwaarden	Bedrijfstemperatuur: 5 °C tot 40 °C Bedrijfsvochtigheid: 15% tot 95% niet-condenserend Opslag- en transporttemperatuur: -20 °C tot +60 °C Opslag- en transportvochtigheid: tot max. 95% niet-condenserend	
Bruto-afmetingen	Compleet masker inclusief complete bocht (zonder hoofdband) 154 mm (h) x 159 mm (b) x 147 mm (d)	
International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP)	De magneten die in dit masker zijn gebruikt, vallen binnen de ICNIRP-richtlijnen voor algemeen publiek gebruik.	

Levensduur

De levensduur van het F20 maskersysteem hangt af van de gebruiksintensiteit, onderhoud en omgevingsomstandigheden waarbij het masker wordt gebruikt of wordt opgeslagen. Aangezien dit maskersysteem en zijn onderdelen een modulaire opbouw hebben, wordt het aanbevolen dat de gebruiker het op reguliere basis onderhoudt en inspecteert en het maskersysteem of enige onderdelen vervangt indien dit noodzakelijk geacht wordt of noodzakelijk is volgens de 'visuele criteria voor productinspectie' in het gedeelte 'Uw masker thuis reinigen' van deze handleiding. Raadpleeg het gedeelte 'Maskeronderdelen' in deze handleiding voor informatie over het bestellen van vervangingsonderdelen.

Maskerinstellingsopties



Device Setting
Full Face

NB: De fabrikant behoudt zich het recht voor om deze specificaties zonder kennisgeving te wijzigen.

Opbergen

Zorg ervoor dat het masker helemaal schoon en droog is voordat u het voor langere tijd opbergt. Bewaar het masker op een droge plek waar geen direct zonlicht is.

Verwijdering

Dit masker en de verpakking ervan bevatten geen schadelijke stoffen en kunnen met het normale huishoudafval worden verwijderd.

Symbolen

De volgende symbolen kunnen op uw product of op de verpakking worden weergegeven:



Importeur

LATEX?

Niet met latex van natuurlijk rubber gemaakt



Maat - small



Maat - medium



Maat - large



Medisch apparaat



Waarschuwingen die u wijzen op mogelijk gevaar voor letsel of op speciale maatregelen voor het veilig en effectief gebruiken van het apparaat



Voorzichtig, raadpleeg bijbehorende documenten



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Voor hergebruik bij één patiënt



Wegwerpen bij tekenen van verslechtering



Niet blootstellen aan direct zonlicht

	Vervangen bij tekenen van verslechtering		Gebruik geen huishoudelijke schoonmaakmiddelen of -apparaten
	Uitsluitend reinigen met alcoholvrije doekjes		Gebruik geen alcoholdoekjes
	Droog en uit de buurt van vloeistoffen houden		Niet onderdompelen in vloeistoffen

Zie de verklarende lijst van symbolen op [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Consumentengarantie

ResMed erkent alle consumentenrechten die in de EU-richtlijn 1999/44/EG en de respectievelijke landelijke wetten binnen de EU staan m.b.t. producten die binnen de Europese Unie worden verkocht.

SVENSKA

Tack för att du valt AirFit™ F20/AirTouch™ F20. Maskerna är identiska med undantag för de utbytbara mjukdelarna AirFit F20 silikonmjukdel och AirTouch F20 skummjukdel. Detta ger dig möjlighet att välja mellan två masker beroende på vilken som känns mest bekväm, stabil och tätslutande. Detta dokument innehåller bruksanvisningar för:

- AirFit™ F20/AirFit™ F20 for Her
- AirTouch™ F20/AirTouch™ F20 for Her

Maskerna benämns gemensamt F20 i hela bruksanvisningen. Dessa masker finns eventuellt inte i alla länder.

Använda bruksanvisningen

Läs hela bruksanvisningen innan du använder masken. När du följer anvisningarna, se även bilderna längst fram i bruksanvisningen.

Avsedd användning

F20 är ett icke-invasivt tillbehör för att kanalisera luftflöde (med eller utan tilläggsyre) till en patient från en övertrycksapparat (PAP - Positive Airway Pressure) som t. ex. ett bilevel- eller CPAP-system (Continuous Positive Airway Pressure). F20:

- ska användas av patienter som väger mer än 30 kg som har ordinerats övertrycksbehandling
- kan återanvändas av en och samma patient i hemmet och mellan olika patienter på sjukhus eller i klinisk miljö.

AirTouch F20 mjukdel

Mjukdelen är avsedd för återanvändning av en och samma patient i hemmet eller på sjukhus/i klinisk miljö och bör bytas ut varje månad.

QuietAir knärör

QuietAir knärör kan återanvändas av en och samma patient i hemmet eller på sjukhus/vårdrättning.

VARNING

Magneter används i de nedre huvudbandsremmarna och på maskramen i F20. Se till att huvudband och maskram hålls på ett avstånd om minst 50 mm från alla aktiva medicinska implantat (t. ex. pacemaker eller defibrillator) för att undvika möjlig inverkan från lokala magnetfält. Magnetfältets styrka är mindre än 400 mT.

Kliniska fördelar

De kliniska fördelarna med ventilerade masker är att patienten erhåller effektiv behandling från en behandlingsapparat.

Avsedd patientpopulation/medicinska tillstånd

Obstruktiva lungsjukdomar (t.ex. kronisk obstruktiv lungsjukdom), restriktiva lungsjukdomar (t.ex. sjukdomar som påverkar lungornas parenkym, sjukdomar i bröstväggen, neuromuskulära sjukdomar), sjukdomar som påverkar den centrala andningsregleringen, obstruktiv sömnapné (OSA) och obesitas hypoventilationssyndrom (OHS).

Kontraindikationer

Användning av masker med magnetiska komponenter kontraindikeras för patienter med följande befintliga tillstånd:

- hemostatiska metallclips som planterats i huvudet för att åtgärda ett aneurysm
- metallskärvar i ett eller båda ögonen efter en penetrerande ögonskada.

ALLMÄNNA VARNINGAR

- Utbildad vårdpersonal måste övervaka användningen av masken för patienter som inte själva kan ta bort masken. Masken är eventuellt inte lämplig om risk för aspiration föreligger.
- Om inget annat anges måste masken monteras med det medföljande knäröret (som innehåller ventil och ventilöppning) för att säker och fungerande användning ska kunna garanteras. Använd inte masken om ventilen eller ventilöppningarna är skadade eller saknas.
- Knäröret, ventilen och ventilöppningarna har specifika säkerhetsfunktioner. Använd inte masken om ventilen är skadad eftersom ventilens säkerhetsfunktion då inte kan garanteras. Knäröret ska bytas ut om ventilen är skadad, snedvriden eller sönderriven. Ventilöppningarna och ventilen får inte blockeras.
- Masken får endast användas med CPAP- eller bilevelapparater som rekommenderats av läkare eller andningsterapeut.
- Undvik att koppla in böjliga PVC-produkter (t. ex. PVC-slangar) direkt till någon del av masken. Böjliga PVC-

produkter innehåller ämnen som kan skada maskens material och leda till att delarna spricker eller går sönder.

- Masken ska bara användas när apparaten är påslagen. Se till att apparaten blåser ut luft när masken är tillpassad.
Förklaring: CPAP- och bilevelapparater är avsedda att användas med speciella masker (eller kopplingsdon) som är försedda med ventilöppningar som möjliggör ett kontinuerligt luftflöde ut från masken. När apparaten är påslagen och fungerar ordentligt kommer ny luft från apparaten att driva ut utandningsluft genom maskens ventilöppningar. När apparaten är avstängd öppnar sig maskens ventil mot omgivningen så att patienten kan andas frisk luft. Det finns dock en risk att mer utandningsluft kan komma att andas in på nytt när apparaten är avstängd. Detta är fallet med de flesta helmasker som används med CPAP- eller bilevelapparater.
- Följ alla försiktighetsåtgärder om du använder extra syrgas.
- Syrgasflödet måste stängas av när CPAP- eller bilevelapparaten inte används, så att oanvänd syrgas inte ansamlas inne i apparaten vilket kan utgöra en brandrisk.
- Syrgas främjar förbränning. Syrgas får inte användas vid rökning eller i närheten av en öppen låga. Använd syrgas endast i väl ventilerade rum.

ALLMÄNNA VARNINGAR

- Vid en fast flödes hastighet av extra syrgas kommer den inandade syrgaskoncentrationen att variera beroende på tryckinställningarna, patientens andningsmönster, masken, var i systemet syrgasen förs in och graden av läckage. Denna varning gäller för de flesta CPAP- eller bilevelapparater.
- Maskens tekniska specifikationer anges för att klinikern ska kunna kontrollera att de är kompatibla med CPAP- eller bilevelapparaten. Om masken används utanför specifikationerna eller med inkompatibla apparater, kan maskens tätning och komfort bli mindre effektiva, optimal behandling inte garanteras och läckage eller varierande grad av läckage påverka CPAP- eller bilevelapparatens prestanda.
- Sluta använda masken om du får NÅGON biverkan vid användning av masken och rådgör med din läkare eller sömnterapeut.
- Användning av mask kan orsaka ömmande tänder, tandkött eller käkar eller förvärra redan befintliga tandproblem. Kontakta läkare eller tandläkare om symptom uppstår.
- CPAP-helmaskerna i F20-sortimentet är inte avsedda för användning i kombination med nebuliseringsläkemedel som används i maskens/slangens luftflöde.
- Som är fallet med alla masker kan en viss återinandning uppstå vid låga CPAP-tryck.

- Vi hänvisar till bruksanvisningen för din CPAP- eller bilevelapparat för mer information om inställningar och användning.
- Ta bort all förpackning innan du använder masken.

Obs! Samtliga allvarliga incidenter med koppling till denna apparat ska anmälas till ResMed och behörig myndighet i ditt land.

Använda masken

- När du använder din mask med någon av ResMeds CPAP- eller bilevelapparater som har maskinställningsalternativ, se avsnittet med tekniska specifikationer i denna instruktionsbok för korrekta inställningar.
- Om du stöter på problem (t.ex. med tillpassning, justering, läckage, onormala ljudnivåer etc.) ska du kontakta din läkare eller sömnterapeut.

Justeringstips (AirFit F20):

- Dra masken från ansiktet med lufttryck ansatt så att kudden blåses upp och sätt sedan tillbaka masken på ansiktet.
- Justera de övre huvudbandsremmarna för att åtgärda läckor runt maskens övre del. Justera de nedre huvudbandsremmarna för att åtgärda läckor runt nedre delen.
- Justera bara så att du får bekväm tätning. Dra inte åt för hårt eftersom det kan orsaka obehag.

Justeringstips (AirTouch F20):

- Justera de övre huvudbandsremmarna för att åtgärda läckor runt maskens övre del. Justera de nedre huvudbandsremmarna för att åtgärda läckor runt nedre delen.
- Justera bara så att du får bekväm tätning.
- För en fullständig förteckning över apparater som är kompatibla med denna mask hänvisas till kompatibilitetslistan för mask/apparat på www.resmed.com/downloads/masks. Var god kontakta din ResMed-representant om du inte har tillgång till internet.
- Använd en konisk standardkoppling om tryckmätningar och/eller tilläggsytre behövs.

Rengöring av masken i hemmet (AirFit F20)

För att du ska få ut det mesta av din mask är det viktigt att du följer stegen nedan.

VARNING

- För att iaktta god hygien, följ alltid rengöringsanvisningarna och använd ett mildt rengöringsmedel. Vissa rengöringsprodukter kan skada masken, dess delar eller deras funktionsätt, eller efterlämna skadliga restångor som skulle kunna inandas om de inte sköljts bort ordentligt.
- Rengör mask och komponenter regelbundet för att bibehålla dess höga kvalitet och motverka bakterietillväxt vilket kan ha menlig påverkan på din hälsa.

FÖRSIKTIGHET

Kriterier för visuell inspektion Om du ser någon uppenbar försämring hos någon systemkomponent (sprickbildning, missfärgning, revor etc.) bör komponenten kasseras och bytas ut.

Dagligen/efter varje användning:

1. Ta isär masken enligt demonteringsanvisningarna.
2. Skölj ramen, knäröret och mjukdelen under rinnande vatten. Rengör med en mjuk borste tills smutsen har avlägsnats.
3. Sänk ned maskkomponenterna i varmt vatten (cirka 30 °C) med ett mildt flytande rengöringsmedel i upp till tio minuter.
4. Skaka komponenterna ordentligt i vattnet i minst en minut.
5. Borsta de rörliga delarna av knäröret samt kring ventilöppningarna.
6. Borsta av armfästena på ramen, samt in- och utsidan av ramen vid knärörets fäste.
7. Skölj maskkomponenterna under rinnande vatten.
8. Låt maskkomponenterna lufttorka, skyddade från direkt solljus. Se till att du kramar ur ramens armar för att få bort överflödigt vatten.

Varje vecka:

1. Montera isär masken. Magneterna kan sitta kvar på huvudbandet vid rengöring.
2. Handtvätta huvudbandet i varmt vatten (cirka 30 °C) med mildt flytande rengöringsmedel.

3. Skölj huvudbandet under rinnande vatten. Inspektera huvudbandet för att säkerställa att det är rent och fritt från rengöringsmedel. Vid behov, tvätta och skölj igen.
4. Krama ur huvudbandet för att få bort överflödigt vatten.
5. Låt huvudbandet torka, skyddat från direkt solljus.

Rengöring av masken i hemmet (AirTouch F20)

För att du ska få ut det mesta av din mask är det viktigt att du följer stegen nedan. Vi rekommenderar att mjukdelen byts ut varje månad.

VARNING

- För att iaktta god hygien, följ alltid rengöringsanvisningarna och använd ett mildt rengöringsmedel. Vissa rengöringsprodukter kan skada masken, dess delar eller deras funktionsätt, eller efterlämna skadliga restångor som skulle kunna inandas om de inte sköljts bort ordentligt.
- Rengör mask och komponenter regelbundet för att bibehålla dess höga kvalitet och motverka bakterietillväxt vilket kan ha menlig påverkan på din hälsa.

FÖRSIKTIGHET

- Kriterier för visuell inspektion av produkten: Om du ser någon uppenbar försämring hos någon systemkomponent (sprickbildning, missfärgning, revor etc.) bör komponenten kasseras och bytas ut.

- Mjukdelen får inte sänkas ned i vätska eftersom detta kan skada mjukdelen och påverka maskens prestanda.
- Släng mjukdelen om den är helt nedsänkt i vätska eller om den är kraftigt nedsmutsad.

Rengöring av mjukdelen

Du måste inte rengöra mjukdelen varje dag. Om du märker någon uppenbar skada på mjukdelen ska den kasseras och bytas ut.

- Vid behov, torka av skummjukdelens utsida med CPAP-våtserverter eller liknande alkoholfria våtserverter, och låt sedan torka.
- Får inte sköljas eller nedsänkas i vätska
- Får inte rengöras med hushållsrengöringsmedel eller rengöringsapparater
- Får inte förvaras eller placeras i direkt solljus.

Rengöring av ramen och knäröret

Varje dag:

1. Ta isär masken enligt demonteringsanvisningarna.
2. Skölj ramen och knäröret under rinnande vatten.
3. Rengör med en mjuk borste tills smutsen har avlägsnats.
4. Sänk ned komponenterna i varmt vatten (cirka 30 °C) med ett mildt flytande rengöringsmedel i upp till tio minuter.
5. Skaka komponenterna ordentligt i vattnet i minst en minut.
6. Borsta de rörliga delarna av knäröret samt kring ventilöppningarna.

7. Borsta av armfästena på ramen, samt in- och utsidan av ramen vid knärörets fäste.
8. Skölj maskkomponenterna under rinnande vatten.
9. Låt maskkomponenterna lufttorka, skyddade från direkt solljus. Se till att du kramar ur ramens armar för att få bort överflödigt vatten.

Rengöring av huvudbandet

Varje vecka:

1. Montera isär masken. Magneterna kan sitta kvar på huvudbandet vid rengöring.
2. Handtvätta huvudbandet i varmt vatten (cirka 30 °C) med mildt flytande rengöringsmedel.
3. Skölj huvudbandet under rinnande vatten. Inspektera huvudbandet för att säkerställa att det är rent och fritt från rengöringsmedel. Vid behov, tvätta och skölj igen.
4. Krama ur huvudbandet för att få bort överflödigt vatten.
5. Låt huvudbandet torka, skyddat från direkt solljus.

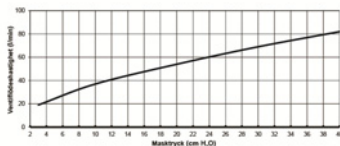
lordningställa masken mellan olika patienter

Behandla denna mask om den lämnas från en patient till en annan. Instruktioner för rengöring, desinfektion och sterilisering finns på www.resmed.com/downloads/masks. Var god kontakta din ResMed-representant om du inte har tillgång till internet.

Tekniska specifikationer

Tryck- och flödeskurva

Masken innehåller en passiv ventilationsanordning som skydd mot återinandning. Ventilationsflödes hastigheten kan variera till följd av tillverkningsvariationer.



Tryck (cm H ₂ O)	Flöde (l/min)
3	19
10	37
16	48
24	60
30	69
40	82

	AirFit F20	AirTouch F20
Dödotrymme: maskens tomma volym upp till änden av swiveln. Maskens dödotrymme varierar beroende på mjukdelens storlek.	240 ml (i storlek large)	281 ml (i storlek large)
Behandlingstryck	3 till 40 cm H ₂ O	3 till 40 cm H ₂ O

Motstånd med anti-asfyxiventil (AAV) stängd mot omgivningsluften: Uppmätt (nominellt) tryckfall		
vid 50 l/min	0,2 cm H ₂ O	0,2 cm H ₂ O
vid 100 l/min	0,6 cm H ₂ O	0,6 cm H ₂ O

Motstånd med anti-asfyxiventil (AAV) öppen mot omgivningsluften		
Inandning vid 50 l/min:	0,6 cm H ₂ O	0,6 cm H ₂ O
Utanandning vid 50 l/min:	0,7 cm H ₂ O	0,7 cm H ₂ O

	AirFit F20	AirTouch F20
Tryck med anti-asfyxiventil (AAV) öppen mot omgivningsluften	≤3 cm H ₂ O	≤3 cm H ₂ O
Tryck med anti-asfyxiventil (AAV) stängd mot omgivningsluften	≤3 cm H ₂ O	≤3 cm H ₂ O
Ljud: DEKLARERADE TVÅSIFFRIGA VÄRDEN FÖR LJUDNIVÅER i överensstämmelse med ISO 4871: Maskens A-viktade ljudstyrka respektive ljudtrycksnivå vid ett avstånd på 1 m med osäkerhet 3 dBA visas.		
Ljudstyrka (Standard knärör)	30 dBA	30 dBA
Ljudstyrka (QuietAir knärör)	21 dBA	21 dBA
Ljudtryck (Standard knärör)	22 dBA	22 dBA
Ljudtryck (QuietAir knärör)	13 dBA	13 dBA
Miljöförhållanden	Drifttemperatur: 5 °C till 40 °C Luftfuktighet vid användning: 15 % till 95 % ej kondenserande Temperatur vid förvaring och transport: -20 °C till +60 °C Luftfuktighet vid förvaring och transport: upp till 95 %, ej kondenserande	
Mått	Helt monterad mask med knärör (inget huvudband) 154 mm (H) x 159 mm (B) x 147 mm (D)	
International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP)	De magneter som används i denna mask uppfyller ICNIRP:s riktlinjer för allmänt bruk.	

Livslängd

Livslängden för F20 masksystem beror på hur ofta det används, underhåll och de omgivningsförhållanden som masken används eller lagras i. Eftersom masksystemet och komponenterna är ett modulärt system rekommenderar vi att användaren underhåller och inspekterar systemet regelbundet. Masksystemet eller komponenterna ska bytas ut om det behövs eller enligt de kriterier för besiktning av produkten som finns i avsnittet "Rengöra masken hemma" i denna guide. Se avsnittet "Maskkomponenter" i denna guide för information om hur man beställer nya delar.

Inställningsalternativ för mask

För AirSense, AirCurve eller S9: Välj 'Helmask'.
För andra apparater: Välj 'MIR HEL' (om tillgängligt), annars 'HELMASK', som maskalternativ.



Device Setting
Full Face

Obs! Tillverkaren förbehåller sig rätten att ändra dessa specifikationer utan föregående meddelande.

Förvaring

Se till att masken är ordentligt rengjord och torr innan den förvaras för en längre period. Förvara masken på en torr plats skyddad mot direkt solljus.

Kassering

Masken och förpackningen innehåller inga farliga ämnen och kan slängas tillsammans med vanligt hushållsavfall.

Symboler

Följande symboler kan visas på produkten eller förpackningen:

	Importör	LATEX?	Tillverkas ej med naturligt gummilatex
--	----------	---------------	--

	Storlek – Small		Storlek – Medium
--	-----------------	---	------------------

	Storlek – Large		Medicinteknisk produkt
--	-----------------	---	------------------------

	Anger en varning eller säkerhetsföreskrift och gör användaren uppmärksam på risk för personskada eller förklarar speciella åtgärder för säker och effektiv användning av apparaten		
--	--	--	--

	Se upp! Läs medföljande dokument
--	----------------------------------

	Får inte användas om förpackningen är skadad		För återanvändning av en enstaka patient
--	--	---	--

	Kassera vid tecken på slitage		Får inte utsättas för direkt solljus
--	-------------------------------	---	--------------------------------------

	Byt ut vid tecken på slitage		Använd inte hushållsrengöringsmedel eller rengöringsapparater för hemmet
	Får endast rengöras med alkoholfria våtservetter		Använd inte våtservetter som innehåller alkohol
	Förvara torrt och skyddat från vätska		Får ej nedsänkas i vätska

Se symbolförklaring på [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Konsumentgaranti

ResMed accepterar alla konsumenträttigheter i EU-direktiv 1999/44/EG och i respektive nationella lagstiftningar inom EU, för produkter som säljs inom den Europeiska unionen.

SUOMI

Kiitos siitä, että olet valinnut käyttöösi AirFit™ F20/AirTouch™ F20 -maskin. Nämä maskit ovat muuten täysin samanlaisia, mutta niissä voidaan käyttää joko AirFit F20 -silikonipehmikettä tai AirTouch F20 -vaahtopehmikettä. Maskia varten on näin kaksi vaihtoehtoa riippuen siitä, kumpi tuntuu miellyttävämältä, paremmin istuvalta tai tiiviimmältä. Tämä käyttöohje on seuraaville maskeille:

- AirFit™ F20/AirFit™ F20 for Her
- AirTouch™ F20/AirTouch™ F20 for Her

Näitä maskeja kutsutaan tässä käyttöohjeessa yhteisesti nimellä F20. Näitä maskeja ei ehkä ole saatavissa kaikissa maissa.

Tämän käyttöohjeen käyttö

Lue koko käyttöohje ennen kuin alat käyttää maskia. Katso ohjeita lukiessasi käyttöohjeen alussa olevia kuvia.

Käyttötarkoitus

F20 on noninvasiivinen lisävaruste, joka ohjaa ilmavirtauksen (tai ilmavirtauksen ja lisähapen) potilaalle paineistettua ilmaa (PAP) puhaltavalta laitteelta, kuten jatkuvaa ylipainehoittoa (CPAP) antavalta laitteelta tai kaksoispainelaitteelta.

F20 on tarkoitettu:

- yli 30 kg painavien potilaiden käyttöön, joille on määrätty ylipainehoittoa
- tarkoitettu saman potilaan toistuvaan käyttöön kotiloissa ja useamman potilaan toistuvaan käyttöön sairaalassa/hoitolaitoksessa.

AirTouch F20-pehmike

Pehmike on tarkoitettu saman potilaan toistuvaan käyttöön sekä kotona että sairaala-/laitosympäristössä, ja on suositeltavaa, että pehmike vaihdetaan kerran kuukaudessa.

QuietAir-kulmakappale

QuietAir-kulmakappale on tarkoitettu saman potilaan toistuvaan käyttöön sekä kotioloissa että sairaaloissa/hoitolaitoksissa.



VAROITUS

F20 -maskin pääremmien alahihnoissa ja rungossa käytetään magneetteja. Varmista, että pääremmit ja runko pysyvät vähintään 50 mm:n etäisyydellä aktiivisista implanteista (esim. sydämen-tahdistin tai defibrillaattori) paikallisten magneettikenttien vaikutusten välttämiseksi. Magneettikentän voimakkuus on alle 400 mT.

Kliiniset hyödyt

Ilma-aukollisten maskien kliininen hyöty perustuu siihen, että niitä käyttäen potilas saa hoitolaitteelta hoitoa tehokkaasti.

Potilaat/sairaudet, joiden hoitoon maski on tarkoitettu

Obstruktiiviset keuhkosairaudet (esim. keuhkoastma- tai keuhkoparenkymisairaudet, restriktiiviset keuhkosairaudet (esim. keuhkoparenkymisairaudet, rintakehän sairaudet, neuromuskulaariset sairaudet), sentraaliset hengityksen säätelyn häiriöt, obstruktiivinen uniapnea ja obesiteetti-hypoventilaatio-oireyhtymä (OHS).

Vasta-aiheet

Magneettisia osia sisältävien maskien käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla on ennestään jokin seuraavista sairauksista:

- aneurysman korjaamiseen tarkoitettu pään sisään implantoitu metallinen hemostaattinen klipsi
- toiseen tai molempiin silmiin on tunkeutunut metallisiruja silmävamman seurauksena.

YLEISET VAROITUKSET

- Maskia on käytettävä pätevässä valvonnassa, jos käyttäjä ei pysty itse ottamaan maskia pois kasvoiltaan. Maski ei ehkä sovi sellaisten potilaiden käyttöön, joilla on aspiraation riski.
- Mikäli ei toisin mainita, maskissa on käytettävä sen mukana toimitettua kulmakappaletta (jossa on venttiili- ja ilma-aukko rakenne), jotta voidaan varmistaa, että maski toimii turvallisesti ja oikealla tavalla. Älä käytä maskia, jos venttiili tai ilma-aukko rakenne on rikki tai puuttuu.
- Maskin kulmakappaleella, venttiilillä ja ilma-aukko rakenteella on erityisiä turvallisuuteen liittyviä tehtäviä. Maskia ei saa käyttää, jos venttiili on rikkoutunut, koska silloin turvatoiminto ei toimi. Kulmakappale on vaihdettava, jos venttiili on rikkoutunut, vääntynyt tai revennyt. Ilma-aukot ja venttiili tulee pitää avoimina.
- Maskia tulee käyttää vain yhdessä lääkärin tai hoitohenkilökunnan suosittelemien CPAP- tai kaksoispainelaitteiden kanssa.
- Vältä liittämästä taipuisasta PVC-muovista valmistettuja osia (esim. PVC-letku) suoraan maskin mihinkään osaan. Taipuisa PVC-muovi sisältää aineosia, jotka voivat olla haitallisia maskin materiaaleille ja voivat saada aikaan osien rikkoutumista tai murtumista.
- Maskia saa käyttää vain, kun laite on päällä. Kun maski on laitettu kasvoille, on varmistettava, että laite puhalttaa ilmaa.
Selitys: CPAP- ja kaksoispainelaitteiden kanssa on tarkoitus käyttää erikoismaskeja (tai -liittimiä), joissa olevien ilma-aukkojen kautta ilma pääsee virtaamaan jatkuvasti ulos maskista. Kun laite on päällä ja toimii kunnolla, laitteesta tuleva uusi ilma saa uloshengitetyn ilman virtaamaan pois maskin ilma-aukkojen kautta. Kun laite ei ole päällä, maskissa oleva venttiili avautuu ilmakehään, jolloin maskin käyttäjä voi hengittää raitista ilmaa. Maskin käyttäjä voi kuitenkin joutua hengittämään enemmän uloshengitysilmaa, kun laite ei ole päällä. Tämä koskee useimpia CPAP- ja kaksoispainelaitteiden kanssa käytettäväksi tarkoitettuja kokokasvosmaskeja.
- Noudata kaikkia varotoimia, kun käytät lisähappea.
- Hapen virtaus on laitettava pois päältä, kun CPAP- tai kaksoispainelaite ei ole käynnissä, jotta virtaavaa happea ei pääsisi kertymään laitteen kotelon sisään eikä aiheutuisi tulipalon vaaraa.
- Happi edesauttaa palamista. Happea ei saa käyttää tupakoitaessa tai avotulen läheisyydessä. Käytä lisähappea vain hyvin ilmastoiduissa tiloissa.



YLEISET VAROITUKSET

- Kiinteällä lisähapen virtausnopeudella sisäänhengitysilman happipitoisuus vaihtelee paineasetuksista, potilaan hengitystavasta, valitusta maskista, happiliitäntäkohdasta ja ilmavuodon määrästä riippuen. Tämä varoitus pätee useimpiin CPAP- tai kaksoispainelaitteisiin.
- Maskin tekniset tiedot ovat lääkäriä varten, jotta hän voi tarkistaa, että ne ovat yhteensopivat käytettävän CPAP- tai kaksoispainelaitteen kanssa. Jos maskia käytetään ohjeista poikkeavalla tavalla tai muiden kuin yhteensopivien laitteiden kanssa, maskin tiiviys ja mukavuus voivat kärsiä, hoito ei ole parasta mahdollista ja ilmavuoto tai sen määrän vaihtelut voivat vaikuttaa CPAP- tai kaksoispainelaitteen toimintaan.
- Lopeta tämän maskin käyttö, jos sen käyttämisestä aiheutuu MIKÄ TAHANSA haitallinen reaktio, ja ota yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin tai hoitohenkilökuntaan.
- Maskin käytöstä voi aiheutua kipua hampaisiin, ikeniin tai leukaan, tai se voi pahentaa hampaistossa jo ilmeneviä ongelmia. Mikäli oireita esiintyy, kysy neuvoa lääkäriltä tai hammaslääkäriltä.
- CPAP-kokokasvomaskien F20-sarjan maskeja ei ole tarkoitettu käytettäväksi samanaikaisesti sumutinlääkityksen kanssa, joka on liitetty maskin/letkun ilmankiertoon.

- Tätä maskia, kuten kaikkia maskeja käytettäessä voidaan joutua hengittämään jonkin verran uloshengitysilmaa alhaisilla CPAP-paineilla.
- Katso asetuksia ja käyttöä koskevat tiedot CPAP- tai kaksoispainelaitteen käyttöohjeesta.
- Poista kaikki pakkausmateriaali ennen kuin alat käyttää maskia.

Huomautus: Mikäli laitteeseen liittyen ilmenee vakavia tilanteita, niistä on raportoitava ResMedille ja kunkin maan asianomaiselle viranomaiselle.

Maskin käyttö

- Kun käytät maskia ResMedin CPAP- tai kaksoispainelaitteen kanssa, jossa on maskinvalintatoiminto, katso oikea asetus tämän käyttöohjeen Tekniset tiedot -kohdasta.
- Jos ilmenee ongelmia (esim. sovittamisessa, säätämisessä, ilmavuotojen tai melun takia jne.), ota yhteyttä lääkäriisi tai unihoitajaasi.

Säätövinkkejä (AirFit F20):

- Vedä maskia paineistettuna pois kasvoista, jolloin pehmuste pystyy täyttymään ilmalla. Aseta sitten uudelleen kasvoille.
- Korjaa mahdolliset vuodot maskin yläosassa säätämällä pääremmien ylähihnoja. Säädä pääremmien alahihnoja alaosan vuodon korjaamiseksi.
- Säädä vain sen verran, että mukavan ja tiivis istuvuus saavutetaan. Älä kiristä liikaa, koska se voi tuntua epämukavalta.

Säätövinkkejä (AirTouch F20):

- Korjaa mahdolliset vuodot maskin yläosassa säätämällä pääremmien ylähihnoja. Säädä pääremmien alahihnoja alaosan vuodon korjaamiseksi.
- Säädä vain sen verran, että maski istuu mukavasti ja tiiviisti.
- Täydellisen luettelon tämän maskin kanssa yhteensopivista laitteista näet Maskien/laitteiden vastaavuus -kohdasta osoitteesta www.resmed.com/downloads/masks. Jos käytössäsi ei ole Internet-yhteyttä, ota yhteys paikalliseen ResMed-edustajaan.
- Käytä vakiokartioliitintä, jos halutaan nähdä painelukemat ja/tai käyttää lisähappea.

Maskin puhdistaminen kotikäytössä (AirFit F20)

Jotta maski toimisi parhaalla tavalla, on tärkeää noudattaa seuraavia ohjeita.

VAROITUS

- Hyvään hygieniakäytäntöön kuuluu aina puhdistusohjeiden noudattaminen ja miedon nestemäisen puhdistusaineen käyttö. Jotkut puhdistustuotteet voivat vaurioittaa maskia, sen osia ja niiden toimintaa, tai sellaisista voi jäädä jäljelle haitallisia höyryjä, jotka voivat joutua hengitysilmaan, jos osia ei huuhdota kunnolla.

- Ylläpidä maskin laatua ja estä terveyttäsi uhkaavien mikrobin kertyminen puhdistamalla maski ja sen osat säännöllisesti.

HUOMIO

Maskin silmämääräisen tarkistuksen kriteerit: Jos maskin osissa näkyy selviä vaurioita (halkeamia, värin muuttumista, repeytymiä tms.), rikkinäinen osa on poistettava käytöstä ja korvattava uudella.

Päivittäin/jokaisen käyttökerran jälkeen:

1. Pura maski osiin purkamisohjeiden mukaisesti.
2. Huuhdo maskin runko, kulmakappale ja pehmike juoksevalla vedellä. Puhdista pehmeällä harjalla, kunnes kaikki lika on poissa.
3. Liota osia enintään 10 minuuttia haaleassa (noin 30 °C) vedessä, jossa on mietoa nestemäistä pesuainetta.
4. Ravistele osia reippaasti vedessä vähintään minuutin ajan.
5. Pese harjalla kulmakappaleen liikkuvat osat ja ilma-aukkojen ympäristö.
6. Pese harjalla rungon ne kohdat, joihin sivukappaleet kiinnittyvät sekä rungon sisäpuoli ja ulkopuoli kohdassa, johon kulmakappale kiinnittyy.
7. Huuhtelee osat juoksevalla vedellä.
8. Anna maskin osien kuivua suoralta auringonvalolta suojattuina. Puristele rungon sivukappaleita varmistaaksesi, että saat ylimääräisen veden pois.

Kerran viikossa:

1. Pura maski osiin. Magneetit saavat jäädä paikoilleen pääremmeihin puhdistuksen ajaksi.
2. Pese pääremmit käsin haaleassa (noin 30 °C) vedessä, jossa on mietoa nestemäistä pesuainetta.
3. Huuhteile pääremmit juoksevalla vedellä. Tarkista pääremmit ja varmista, että ne ovat puhtaat ja ettei niissä ole pesuainejäämiä. Pese ja huuhto tarvittaessa uudestaan.
4. Purista pääremmeistä pois ylimääräinen vesi.
5. Anna pääremmien kuivua suoralta auringonvalolta suojattuina.

Maskin puhdistaminen kotikäytössä (AirTouch F20)

Jotta maski toimisi parhaalla tavalla, on tärkeää noudattaa seuraavia ohjeita. On suositeltavaa, että pehmike vaihdetaan kerran kuukaudessa.

VAROITUS

- Hyvään hygieniakäytäntöön kuuluu aina puhdistusohjeiden noudattaminen ja miedon nestemäisen puhdistusaineen käyttö. Jotkut puhdistustuotteet voivat vaurioittaa maskia, sen osia ja niiden toimintaa, tai sellaisista voi jäädä jäljelle haitallisia höyryjä, jotka voivat joutua hengitysilmaan, jos osia ei huuhdota kunnolla.
- Ylläpidä maskin laatua ja estä terveyttäsi uhkaavien mikrobin kertyminen puhdistamalla maski ja sen osat säännöllisesti.

HUOMIO

- Maskin silmämääräisen tarkastuksen kriteerit: Jos maskin osissa näkyy selviä vaurioita (halkeamia, värin muuttumista, repeytymiä tms.), rikkinäinen osa on poistettava käytöstä ja korvattava uudella.
- Pehmikettä ei saa upottaa mihinkään nesteeseen, koska pehmike voi vaurioitua ja se voi vaikuttaa maskin suorituskykyyn.
- Poista pehmike käytöstä, jos se on pudonnut johonkin nesteeseen tai on hyvin likainen.

Pehmikkeen puhdistaminen

Pehmikettä ei tarvitse puhdistaa joka päivä. Jos pehmikkeessä näkyy selviä vaurioita, se on poistettava käytöstä ja korvattava uudella.

- Pyyhi vaahtopehmikkeen ulkopinnat tarvittaessa CPAP-puhdistusliinoilla tai vastaavilla alkoholittomilla puhdistusliinoilla ja anna pehmikkeen kuivua.
- Älä huuhto pehmikettä tai upota sitä nesteeseen.
- Älä käsittele pehmikettä kodinpuhdistustuotteilla tai -puhdistuslaitteilla.
- Älä säilytä tai pidä pehmikettä suorassa auringonvalossa.

Rungon ja kulmakappaleen puhdistaminen

Joka päivä:

1. Pura maski osiin purkamisohjeiden mukaisesti.
2. Huuhto maskin runko ja kulmakappale juoksevalla vedellä.

- Puhdista pehmeällä harjalla, kunnes kaikki lika on poissa.
- Liota osia enintään 10 minuuttia haaleassa (noin 30 °C) vedessä, jossa on mietoa nestemäistä pesuainetta.
- Ravistele osia reippaasti vedessä vähintään minuutin ajan.
- Pese harjalla kulmakappaleen liikkuva osa ja ilma-aukkojen ympäristö.
- Pese harjalla rungon ne kohdat, joihin sivukappaleet kiinnittyvät, sekä rungon sisäpuoli ja ulkopuoli kohdassa, johon kulmakappale kiinnittyy.
- Huuhtelee osat juoksevalle vedelle.
- Anna maskin osien kuivua suoralta auringonvalolta suojattuina. Puristele rungon sivukappaleita varmistaaksesi, että saat ylimääräisen veden pois.

Pääremmien puhdistaminen

Kerran viikossa:

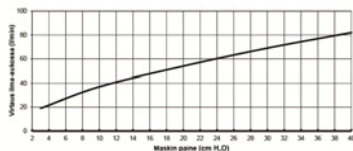
- Pura maski osiin. Magneetit saavat jäädä paikoilleen pääremmeihin puhdistuksen ajaksi.
- Pese pääremmit käsin haaleassa (noin 30 °C) vedessä, jossa on mietoa nestemäistä pesuainetta.
- Huuhtelee pääremmit juoksevalle vedelle. Tarkista pääremmit ja varmista, että ne ovat puhtaat ja ettei niissä ole pesuainejäämiä. Pese ja huuhto tarvittaessa uudestaan.
- Purista pääremmeistä pois ylimääräinen vesi.
- Anna pääremmien kuivua suoralta auringonvalolta suojattuina.

Maskin käsittely toista potilasta varten

Desinfioi tämä maski ennen kuin se annetaan seuraavan potilaan käyttöön. Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiohjeita on saatavissa osoitteessa www.resmed.com/downloads/masks. Jos käytössäsi ei ole Internet-yhteyttä, ota yhteys paikalliseen ResMed-edustajaan.

Tekniset tiedot

Paine/ilmavirtauskäyrä Maskissa on passiivinen tuuletus (ilma-aukko) estämässä uloshengitysilman uudelleenhengittämistä. Ilma-aukon virtausarvot voivat vaihdella valmistuspoikkeamien johdosta.



Paine (cm H ₂ O)	Virtaus (l/min)
3	19
10	37
16	48
24	60
30	69
40	82

	AirFit F20	AirTouch F20
Maskin kuollut tila: Maskin kuollut tila on fyysisesti tyhjä tila pyörivän liittimen päähän saakka. Maskin kuollut tila vaihtelee maskin pehmikkeen koosta riippuen.	240 ml (suuri)	281 ml (suuri)
Hoitopaine	3–40 cm H ₂ O	3–40 cm H ₂ O

	AirFit F20	AirTouch F20
Paine, kun antiasfyksiaventtiili (AAV) on suljettuna ilmakehästä: Mitattu paineenlasku (nimellinen) virtausnopeudella 50 l/min	0,2 cm H ₂ O	0,2 cm H ₂ O
virtausnopeudella 100 l/min	0,6 cm H ₂ O	0,6 cm H ₂ O
Virtausvastus, kun antiasfyksiaventtiili (AAV) on avattuna ilmakehään		
Sisäänhengitys virtausnopeudella 50 l/min:	0,6 cm H ₂ O	0,6 cm H ₂ O
Uloshengitys virtausnopeudella 50 l/min:	0,7 cm H ₂ O	0,7 cm H ₂ O
Paine, kun antiasfyksiaventtiili (AAV) on avattuna ilmakehään	≤ 3 cm H ₂ O	≤ 3 cm H ₂ O
Paine, kun antiasfyksiaventtiili (AAV) on suljettuna ilmakehästä	≤ 3 cm H ₂ O	≤ 3 cm H ₂ O
Ääni: ILMOITETUT KAHDEN ARVON MELUPÄÄSTÖARVOT ISO 4871 -standardin mukaisesti. Kaaviossa näkyvät maskin A-painotettu äänenpainetaso ja A-painotettu äänenpainetaso 1 metrin etäisyydellä (epävarmuudella 3 dBA)		
Äänentehotaso (Vakio-kulmakappale)	30 dBA	30 dBA
Äänentehotaso (QuietAir-kulmakappale)	21 dBA	21 dBA
Äänenpainetaso (Vakio-kulmakappale)	22 dBA	22 dBA
Äänenpainetaso (QuietAir-kulmakappale)	13 dBA	13 dBA
Ympäristöolosuhteet	Käyttölämpötila: 5–40 °C Käyttökosteus: 15–95 %, ei kondensoituvaa Säilytys- ja kuljetuslämpötila: -20–+60 °C Ilmankosteus säilytyksen ja kuljetuksen aikana: enintään 95 %, ei kondensoituvaa	
Ulkomitat	Maski täysin koottuna kulmakappaleineen (ei pääremmejä) 154 mm (K) x 159 mm (L) x 147 mm (S)	

International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP)	Tässä maskissa käytetyt magneetit ovat yleisessä käytössä ionisoimatonta säteilyä koskevien ICNIRP-määrittysten rajoissa.
Käyttöikä	F20 -maskin käyttöikä riippuu käytön määrästä, maskin kunnossapidosta ja ympäristöstä, jossa maskia käytetään tai säilytetään. Maski ja sen osat koostuvat moduuleista ja siksi on suositeltavaa, että käyttäjä huoltaa maskia ja tarkastaa sen säännöllisesti sekä vaihtaa maskin tai sen osia tarvittaessa tai tämän käyttöohjeen kohdassa 'Maskin puhdistaminen kotikäytössä' olevien 'tuotteen tarkastamista koskevien visuaalisten kriteerien' mukaisesti. Maskin varaosien tilaamista koskevat ohjeet käyvät ilmi tämän käyttöohjeen 'Maskin osat' -kohdasta.
Maskin asetusvaihtoehdot	AirSense, AirCurve tai S9: Valitse "Full Face" (kokokasvo). Muille laitteille: Valitse maskivaihtoehdoksi "MIR FULL" (jos käytettävissä) tai muussa tapauksessa "FULL FACE" (kokokasvo).
 Device Setting Full Face	

Huomautus: Valmistaja pidättää oikeuden muuttaa tietoja ilman ennakkoilmoitusta.

Säilytys

Varmista, että maski on täysin puhdas ja kuiva ennen kuin laitat sen säilytykseen pidemmäksi aikaa. Säilytä maskia kuivassa paikassa suojattuna suoralta auringonvalolta.

Hävittäminen

Tämä maski ja sen pakkaus eivät sisällä mitään vaarallisia valmistusaineita, ja ne voidaan hävittää tavallisen talousjätteen tapaan.

Symbolit

Tuotteessa tai sen pakkauksessa voi esiintyä seuraavia symboleja:

	Maahantuoja	LATEX?	Tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumista (lateksista)
	Koko - S (pieni)		Koko - M (keskikokoinen)
	Koko - L (suuri)		Terveystieteiden laite
	Ilmaisee varoitusta tai huomiotavaa seikkaa ja varoittaa vammautumisen mahdollisuudesta tai ilmaisee erityistoimenpiteet laitteen turvallista ja tehokasta käyttöä varten		
	Huomio, perehdy mukana tulleisiin ohjeisiin		

	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut		Saman potilaan toistuvaan käyttöön
	Heitä pois, jos tuotteessa näkyy vaurioita		Ei saa altistaa suoralle auringonvalolle
	Vaihda osa, jos siinä näkyy vaurioita		Älä käytä kodinpuhdistustuotteita tai -puhdistuslaitteita
	Puhdista vain alkoholittomilla puhdistusliinoilla		Älä käytä alkoholipitoisia puhdistusliinoja
	Säilytettävä kuivassa ja poissa nesteiden lähettyviltä		Ei saa upottaa nesteeseen

Katso symbolien selitykset osoitteesta [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Kuluttajatakuu

ResMed ilmoittaa noudattavansa kaikkia Euroopan unionin alueella myytäviä tuotteita koskevia EU-direktiivin 1999/44/EY nojalla tunnustettuja kuluttajasuojaa koskevia oikeuksia ja Euroopan unionin jäsenmaiden vastaavia kansallisia lakeja.

NORSK

Takk for at du valgte AirFit™ F20/AirTouch™ F20. Disse maskene er identiske, bortsett fra den ombyttbare silikonputen til AirFit F20 og skumputen til AirTouch F20. Dette gir deg to valg for masken din, avhengig av foretrukket komfort, stabilitet og forsegling. Dette dokumentet inneholder brukerinstruksjoner for:

- AirFit™ F20/AirFit™ F20 for Her
- AirTouch™ F20/AirTouch™ F20 for Her

Disse maskene kalles samlet F20 i denne håndboken. Disse maskene er kanskje ikke tilgjengelig i alle land.

Bruke denne veiledningen

Les hele veiledningen før bruk. Når du følger anvisningene, må du handle i samsvar med bildene på forsiden av veiledningen.

Tiltenkt bruk

F20 er et ikke-invasivt tilbehør som brukes til å kanalisere luftstrømmen (med eller uten tilleggsoksygen) til en pasient fra en positiv luftveistrykkenhet (PAP) som et kontinuerlig positivt luftveistrykksystem (CPAP) eller bilevel-system.

F20:

- skal brukes av pasienter som veier over 30 kg og som har fått foreskrevet positivt luftveistrykk.
- er beregnet på gjenbruk på samme pasient i hjemmemiljø og gjenbruk på flere pasienter i sykehus-/institusjonsmiljø.

AirTouch F20 pute

Puten er beregnet på gjenbruk av én enkelt pasient både hjemme og på sykehus/institusjon, og den må skiftes ut månedlig.

QuietAir kneledd

QuietAir-kneleddet er beregnet på gjenbruk av enkelt en pasient hjemme og på sykehus/institusjon.



ADVARSEL

Det brukes magneter i de nedre hodestroppene og rammen på F20. Påse at hodestopper og ramme er minst 50 mm unna alle aktive medisinske implantater (f.eks. pacemaker eller defibrillator) for å unngå mulige virkninger av lokale magnetfelter. Magnetfeltets styrke er under 400 mT.

Kliniske fordeler

Den kliniske fordelene med ventilerte masker er å levere effektiv behandling fra et behandlingsapparat til pasienten.

Tiltenkt pasientgruppe / medisinske forhold

Obstruktiv lungesykdom (f.eks. kronisk obstruktiv lungesykdom), restriktive lungesykdommer (f.eks. lungeparenkym sykdommer, brystveggsykdommer, nevromuskulære sykdommer), svikt i sentral respirasjonsstyring, obstruktiv søvnåpne (OSA) og adipositas hypoventilasjonssyndrom (OHS).

Kontraindikasjoner

Bruk av masker med magnetiske komponenter er kontraindisert hos pasienter med følgende preeksisterende tilstander:

- en metallklemme for hemostase implantert i hodet for å reparere en aneurisme
- metalliske splinter i ett av eller begge øynene etter skade med punktering av øyet.

GENERELLE ADVARSLER

- Masken må brukes under kvalifisert tilsyn hvis brukeren ikke selv kan ta av seg masken. Det er ikke sikkert at masken egner seg for pasienter som er predisponert for aspirasjon.
- Med mindre annet er oppgitt må masken utstyres med det medfølgende kneleddet (som inneholder ventil- og ventileringsåpningsenheten) for å sikre sikker og funksjonell bruk. Masken skal ikke brukes hvis ventilen eller ventileringsåpningsenheten er skadet eller mangler.
- Kneleddet, ventilen og ventileringsåpningen har spesifikke sikkerhetsfunksjoner. Masken skal ikke brukes hvis ventilen er skadet, siden den da ikke kan utføre sikkerhetsfunksjonen. Vinkelrøret skal skiftes hvis ventilen er skadet, forvrengt eller revnet. Luftehullene og ventilen må ikke blokkeres.
- Denne masken skal kun brukes med CPAP- eller bilevel-apparater som er anbefalt av en lege eller åndedrettsterapeut.
- Unngå å koble bøyelige PVC-produkter (for eksempel PVC-slanger) direkte til noen del av masken. Bøyelig PVC inneholder stoffer som kan være skadelige for maskens materialer, og kan føre til sprekker eller skade på komponenter.
- Masken skal ikke brukes med mindre apparatet er slått på. Når masken sitter på, må du forsikre deg om at apparatet blåser luft.
Forklaring: CPAP- og bilevel-apparater er beregnet på å brukes sammen med spesielle masker (eller koblinger) som har ventilasjonsåpninger som gjør at luften hele tiden strømmer ut av masken. Når apparatet er slått på og fungerer som det skal, presser den nye luften fra apparatet den utåndede luften ut gjennom hullene i masken. Når apparatet er avslått, åpnes maskens ventileringsåpninger mot atmosfæren slik at det kan pustes inn frisk luft. Det kan imidlertid pustes inn et høyere nivå av utåndet luft når apparatet er avslått. Dette gjelder de fleste helmasker til bruk med CPAP- og bilevel-apparater.
- Følg alle forholdsregler ved bruk av tilleggsoksygen.
- Oksygentilførselen må slås av når CPAP- eller bilevel-apparatet ikke er i bruk, slik at ubrukt oksygen ikke akkumuleres i apparatet og utgjør en brannfare.
- Oksygen støtter forbrenning. Oksygen skal ikke brukes under røyking eller i nærheten av åpen ild. Oksygentilførselen skal bare brukes i godt ventilerte rom.

GENERELLE ADVARSLER

- Med en fast flowhastighet for tilført oksygen, vil den innåndede oksygenkonsentrasjonen variere, avhengig av trykkinnstillingene, pasientens åndedrettsmønster, valg av maske, plassering og lekkasjegrad. Dette gjelder for de fleste modeller av CPAP- eller bilevel-apparater.
- De tekniske spesifikasjonene for masken er for at legen din skal kontrollere at de er kompatible med CPAP- eller bilevel-apparatet. Ved bruk utenfor spesifikasjonene eller med inkompatibelt utstyr, kan forseglingen og komforten til masken bli svekket slik at optimal behandling ikke oppnås, og lekkasjer eller variabel lekkasjegrad kan påvirke CPAP- eller bilevel-apparatets funksjon.
- Avslutt bruken av masken hvis du har NOEN SOM HELST negative reaksjoner ved bruk av masken og be legen eller søvnterapeuten om råd.
- Bruk av masken kan føre til sårhet i tenner, gomme eller kjeve, eller kan forverre et eksisterende tannhelseproblem. Hvis det oppstår symptomer, bør du ta kontakt med lege eller tannlege.
- F20-serien av CPAP-helmasker er ikke beregnet på bruk samtidig med forstøvermedisin som er i luftbanen til masken/slangen.
- Som med alle masker kan det oppstå noe gjeninnånding ved lave CPAP-trykk.
- Se i håndboken for CPAP- eller bilevel-apparatet for mer informasjon om innstillinger og bruk.
- Fjern all emballasje før du begynner å bruke masken.

Merk: For alvorlige hendelser som oppstår i tilknytning til denne enheten – disse bør rapporteres til ResMed og den vedkommende myndigheten i landet ditt.

Slik bruker du masken

- Når du bruker masken sammen med et ResMed CPAP- eller bilevel-apparat som har alternative maskeinnstillinger, henvises du til de tekniske spesifikasjonene i denne brukerveiledningen for korrekt innstilling.
- Hvis du får problemer (f.eks. tilpasning, justering, lekkasje, støy osv.), bør du kontakte din lege eller søvnterapeut.

Tips om tilpasning (AirFit F20):

- Med lufttrykket på, trekk masken bort fra ansiktet for at puten skal fylles ut og sett deretter masken tilbake på ansiktet.
- For å eliminere eventuelle lekkasjer i den øvre delen av masken, justerer du de øvre hodestroppene. For den nedre delen, justerer du de nedre hodestroppene.
- Juster bare nok til å gi en komfortabel forsegling. Ikke stram til for mye, da dette kan gi ubehag.

Tips om tilpasning (AirTouch F20):

- For å eliminere eventuelle lekkasjer i den øvre delen av masken, justerer du de øvre hodestroppene. For den nedre delen, justerer du de nedre hodestroppene.
- Juster nok til å gi en komfortabel forsegling.
- Du finner en full liste med kompatible enheter under Kompatibilitetsliste for maske/enhet på

www.resmed.com/downloads/masks. Hvis du ikke har Internett-tilgang, kan du ta kontakt med din ResMed-representant.

- Bruk en standard konisk kobling hvis det er nødvendig med trykkavlesninger og/eller tilleggsoksygen.

Rengjøre masken hjemme (AirFit F20)

Det er viktig å følge trinnene nedenfor for å få det meste ut av masken.

ADVARSEL

- Av hensyn til hygienens må du alltid følge rengjøringsanvisningene og bruke mildt, flytende rengjøringsmiddel. Enkelte rengjøringsprodukter kan være skadelige for masken, dens deler og deres funksjon, eller kan avgi dunster som er skadelig å puste inn hvis masken ikke skylles godt nok.
- Rengjør masken og dens komponenter jevnlig for å opprettholde maskens kvalitet og unngå bakterievekst som kan skade helsen din.

FORSIKTIG

Synlige kriterier for produktinspeksjon: Hvis noen komponent i systemet er synlig forringet (sprekker, misfarging, rifter osv.), skal komponenten kasseres og skiftes.

Hver dag / etter hver bruk:

1. Demonter masken i henhold til demonteringsanvisningene.

2. Skyll rammen, vinkelrøret og puten under rennende vann. Rengjør med en myk børste til alle urenheter er fjernet.
3. Bløtlegg komponentene i varmt vann (ca. 30 °C) med mild flytende såpe i opptil ti minutter.
4. Rist komponentene godt i vannet i minst ett minutt.
5. Børst vinkelrørets bevegelige deler og rundt ventilasjonshullene.
6. Børst områdene av rammen der armene festes, samt innvendig og utvendig på rammen der vinkelrøret festes.
7. Skyll komponentene under rennende vann.
8. La komponentene lufttørke, men unngå direkte sollys. Sørg for å klemme armene på rammen for å fjerne overskytende vann.

Ukentlig:

1. Demonter masken. Magnetene kan forbli festet til hodestroppene under vask.
2. Vask hodestroppene for hånd i varmt vann (ca. 30 °C) med en mild flytende såpe.
3. Skyll hodestroppene under rennende vann. Inspiser for å forsikre deg om at hodestroppene er rene og uten såpe. Vask og skyll på nytt ved behov.
4. Klem overskytende vann ut av hodestroppene.
5. La hodestroppene lufttørke, men unngå direkte sollys.

Rengjøre masken hjemme (AirTouch F20)

Det er viktig å følge trinnene nedenfor for å få det meste ut av masken. Det anbefales å bytte ut puten hver måned.

ADVARSEL

- Av hensyn til hygienen må du alltid følge rengjøringsanvisningene og bruke mildt, flytende rengjøringsmiddel. Enkelte rengjøringsprodukter kan være skadelige for masken, dens deler og deres funksjon, eller kan avgi dunster som er skadelig å puste inn hvis masken ikke skylles godt nok.
- Rengjør masken og dens komponenter jevnlig for å opprettholde maskens kvalitet og unngå bakterievekst som kan skade helsen din.

FORSIKTIG

- Visuelle kriterier for inspeksjon av produktet: Hvis noen komponent i systemet er synlig forringet (sprekker, misfarging, rifter osv.), skal komponenten kasseres og skiftes.
- Puten må ikke senkes i væske, da dette kan skade puten og påvirke maskens ytelse.
- Kasser puten hvis den har blitt senket i væske eller er svært tilsmusset.

Rengjøre puten

Du behøver ikke rengjøre puten hver dag. Hvis puten er tydelig slitt, skal den kastes og erstattes.

- Om nødvendig kan du tørke av utsiden av skumputen med CPAP-servietter eller lignende alkoholfrie rengjøringservietter og la den tørke.
- Skal ikke skylles eller senkes i væske
- Ikke bruk vanlige rengjøringsmidler eller vaskemaskiner

- Må ikke utsettes for direkte sollys.

Rengjøre rammen og kneleddet

Daglig:

1. Demonter maskens komponenter i henhold til demonteringsanvisningene.
2. Skyll rammen og kneleddet under rennende vann.
3. Rengjør med en myk børste til urenheter er borte.
4. Bløtlegg komponentene i varmt vann (ca. 30 °C) med mild flytende såpe i opptil ti minutter.
5. Rist komponentene godt i vannet i minst ett minutt.
6. Børst kneleddets bevegelige deler og rundt ventilasjonshullene.
7. Børst områdene av rammen der armene festes, samt innvendig og utvendig på rammen der kneleddet festes.
8. Skyll komponentene under rennende vann.
9. La komponentene lufttørke, men unngå direkte sollys. Sørg for å klemme armene på rammen for å fjerne overskytende vann.

Rengjøring av hodestroppene

Ukentlig:

1. Demonter masken. Magnetene kan forbli festet til hodestroppene under vask.
2. Vask hodestroppene for hånd i varmt vann (ca. 30 °C) med en mild flytende såpe.
3. Skyll hodestroppene under rennende vann. Inspiser for å forsikre deg om at hodestroppene er rene og uten såpe. Vask og skyll på nytt etter behov.
4. Klem overskytende vann ut av hodestroppene.

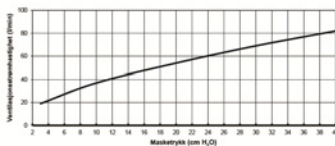
5. La hodestroppene lufttørke, men unngå direkte sollys.

Desinfisering av masken mellom pasienter

Reprosesser denne masken mellom bruk av flere pasienter. Du finner instruksjoner for rengjøring, desinfisering og sterilisering på www.resmed.com/downloads/masks. Hvis du ikke har Internett-tilgang, kan du ta kontakt med din ResMed-representant.

Tekniske spesifikasjoner

Trykk-flow-kurve Masken har passiv ventilasjon for å hindre gjeninnånding av brukt luft. Ventilasjonsflowhastigheten kan variere som følge av produksjonsvariasjoner.



Trykk (cm H ₂ O)	Flow (l/min)
3	19
10	37
16	48
24	60
30	69
40	82

	AirFit F20	AirTouch F20
Dødtom: Tomt volum i masken opptil enden av svivelen. Maskens dødtom varierer med putestørrelsen.	240 ml (large)	281 ml (large)
Behandlingstrykk	3 til 40 cm H ₂ O	3 til 40 cm H ₂ O

	AirFit F20	AirTouch F20
Motstand med antikvelningsventil (Anti Asphyxia Valve, AAV) lukket mot atmosfæren: Målt trykkfall (nominelt)		
ved 50 l/min	0,2 cm H ₂ O	0,2 cm H ₂ O
ved 100 l/min	0,6 cm H ₂ O	0,6 cm H ₂ O
Motstand med antikvelningsventil (Anti Asphyxia Valve, AAV) åpen mot atmosfæren		
Innånding ved 50 l/min:	0,6 cm H ₂ O	0,6 cm H ₂ O
Utånding ved 50 l/min:	0,7 cm H ₂ O	0,7 cm H ₂ O
Trykk med antikvelningsventil (Anti Asphyxia Valve, AAV) åpen mot atmosfæren	≤3 cm H ₂ O	≤3 cm H ₂ O
Trykk med antikvelningsventil (AAV) lukket mot atmosfæren	≤3 cm H ₂ O	≤3 cm H ₂ O
Lyd: ERKLÆRTE DOBLE STØYUTSLIPPSVERDIER i henhold til ISO 4871. Maskens A-vektede lydeffektnivå og A-vektede lydtryknivå ved en avstand på 1 m, med en uvisshet på 3 dBA, vises		
Effektnivå (Standard kneledd)	30 dBA	30 dBA
Effektnivå (QuietAir kneledd)	21 dBA	21 dBA
Tryknivå (Standard kneledd)	22 dBA	22 dBA
Tryknivå (QuietAir kneledd)	13 dBA	13 dBA
Miljøbetingelser	Brukstemperatur: 5 °C til 40 °C Bruksfuktighet: 15 % til 95 % ikke-kondenserende Temperatur under oppbevaring og transport: -20 °C til +60 °C Luftfuktighet ved oppbevaring og transport: Opptil 95 % ikke-kondenserende	

Bruttodimensjoner	Maske fullstendig montert med kneledd (ingen hodestropper) 154 mm (H) x 159 mm (B) x 147 mm (D)
Den internasjonale kommisjonen for beskyttelse mot ikke-ioniserende stråling (ICNIRP)	Magnetene som brukes i denne masken, er i tråd med ICNIRP-retningslinjene for generell allmenn bruk.
Levetid	Levetiden til F20 maskesystem avhenger av hvor intenst det brukes, vedlikeholdet og miljøforholdene der det masken brukes og oppbevares. Ettersom dette maskesystemet og dets komponenter er modulære, anbefales det at brukeren vedlikeholder og inspiserer det jevnlig og at maskesystemet eller dets komponenter skiftes når det anses nødvendig eller i samsvar med «Visuelle kriterier for produktinspeksjon» i avsnittet «Rengjøring av masken hjemme» i denne veiledningen. Se avsnittet «Maskekomponenter» i denne veiledningen for informasjon om hvordan du bestiller reservedeler.
Maskens innstillingsalternativer	For AirSense, AirCurve eller S9: Velg «Full Face» (Helmaske). For andre enheter: Velg «MIR FULL» (hvis tilgjengelig). Velg ellers «FULL FACE» (Helmaske) som maskealternativ.

Device Setting
Full Face

Merk: Produsenten forbeholder seg retten til å forandre disse spesifikasjonene uten varsel.

Oppbevaring

Påse at masken er grundig rengjort og tørr før du oppbevarer den i et lengre tidsrom. Oppbevar masken på et tørt sted uten direkte sollys.

Kassering

Denne masken og emballasjen inneholder ingen farlige stoffer og kan kasseres sammen med vanlig husholdningsavfall.

Symboler

Følgende symboler kan finnes på produktet eller emballasjen:



Importør

LATEX?

Ikke laget med naturgummilateks



Størrelse - small (liten)



Størrelse - medium



Størrelse - large (stor)



Medisinsk apparat



Angir en advarsel eller forsiktighetsregel som varsler om potensiell personskaade eller redegjør for spesielle tiltak som må iverksettes for at utstyret skal kunne brukes på en trygg og effektiv måte.



Forsiktig, se medfølgende dokumenter

	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet		For gjenbruk på én pasient
	Må kasseres ved tegn på forringelse		Må ikke utsettes for direkte sollys
	Må skiftes ut ved tegn på forringelse		Ikke bruk vanlige rengjøringsmidler eller vaskemaskiner
	Rengjør kun med alkoholfrie servietter		Ikke bruk alkoholservietter
	Må holdes tørr og på avstand fra væsker		Må ikke senkes i væske

Se symboloversikt på [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Forbrukergaranti

ResMed vedkjenner seg alle kunderettigheter som er gitt under EU-direktiv 1999/44/EU og de respektive nasjonale lovene innenfor EU når det gjelder produkter som selges innenfor EU.

ESPAÑOL

Le agradecemos que haya elegido AirFit™ F20/AirTouch™ F20. Estas mascarillas son idénticas, salvo la almohadilla intercambiable de silicona AirFit F20 y la almohadilla intercambiable de espuma AirTouch F20. Así podrá escoger entre dos opciones distintas para la mascarilla según sus preferencias en cuanto a confort, estabilidad y ajuste. Este documento proporciona al usuario instrucciones sobre:

- AirFit™ F20/AirFit™ F20 for Her
- AirTouch™ F20/AirTouch™ F20 for Her

En este manual, todas estas mascarillas se denominan en su conjunto "F20". Es posible que no estén disponibles en todos los países.

Uso de este manual

Lea por completo el manual antes de usar el producto. Al seguir las instrucciones, consulte las imágenes que figuran al principio del manual.

Uso indicado

La F20 es un accesorio no invasivo que sirve para dirigir el flujo de aire (con y sin oxígeno suplementario) al paciente desde un dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias (PAP), como por ejemplo un sistema de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) o un sistema binivel.

La F20:

- la deben utilizar pacientes que pesen más de 30 kg a los que se les haya prescrito un tratamiento con presión positiva en las vías respiratorias

- está indicada para su uso en repetidas ocasiones por un único paciente en su domicilio y para su uso en repetidas ocasiones por varios pacientes en hospitales o instituciones.

Almohadilla AirTouch F20

La almohadilla está indicada para el uso en repetidas ocasiones por un único paciente en su domicilio y en hospitales o instituciones, y se recomienda cambiarla cada mes.

Codo QuietAir

El codo QuietAir está indicado para el uso en repetidas ocasiones por un único paciente en su domicilio y en hospitales o instituciones.

ADVERTENCIA

Se utilizan imanes en las correas inferiores del arnés y en el armazón de la F20. Asegúrese de mantener el arnés y el armazón como mínimo a 50 mm de distancia de cualquier implante médico activo (p. ej. marcapasos o desfibrilador) para evitar los posibles efectos de los campos magnéticos localizados. La fuerza del campo magnético es inferior a 400 mT.

Beneficios clínicos

El beneficio clínico de las mascarillas con ventilación es que suministran un tratamiento efectivo desde el dispositivo de tratamiento al paciente.

Población de pacientes/condiciones médicas para los que está indicada

Enfermedades pulmonares obstructivas (p. ej. la enfermedad pulmonar obstructiva crónica), enfermedades pulmonares restrictivas (p. ej. las enfermedades de la parénquima pulmonar, enfermedades de la pared torácica o enfermedades neuromusculares), trastornos del centro de control de la respiración, apnea obstructiva del sueño (AOS) y síndrome de hipoventilación por obesidad (SHO).

Contraindicaciones

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

- un clip hemostático metálico implantado en la cabeza con el fin de tratar un aneurisma
- fragmentos metálicos en un ojo o en ambos tras haber sufrido una lesión por penetración ocular.

ADVERTENCIAS GENERALES

- La mascarilla debe utilizarse bajo supervisión cualificada en el caso de los usuarios que no puedan quitarse la mascarilla por sí mismos. Es posible que la mascarilla no sea apropiada para los usuarios que tengan una predisposición a la aspiración.
- Salvo que se especifique lo contrario, la mascarilla debe acoplarse con el codo suministrado (que contiene la válvula y el orificio de ventilación) para garantizar un uso seguro y funcional. No utilice la

mascarilla si faltan o están dañados la válvula o el orificio de ventilación.

- El codo, la válvula y el orificio de ventilación tienen funciones de seguridad específicas. No deberá utilizarse la mascarilla si la válvula está dañada, ya que no podrá cumplir con su función de seguridad. Reemplace el codo si la válvula está dañada, deformada o agrietada. Los orificios de ventilación y la válvula deben mantenerse despejados.
- La mascarilla solo se debe utilizar con los dispositivos CPAP o binivel que recomiende un médico o un terapeuta respiratorio.
- Evite la conexión directa de productos de PVC flexible (p. ej., tubos de PVC) con cualquier pieza de la mascarilla. El PVC flexible contiene elementos que pueden estropear los materiales de la mascarilla, y pueden hacer que las piezas se agrieten o rompan.
- La mascarilla no debe usarse si el dispositivo no está encendido. Una vez puesta la mascarilla, asegúrese de que el dispositivo esté emitiendo aire.

ADVERTENCIAS GENERALES

Explicación: Los dispositivos CPAP y binivel están indicados para ser usados con mascarillas (o conectores) especiales con una ventilación que permite conseguir un flujo continuo de aire hacia fuera de la mascarilla. Mientras el dispositivo está encendido y funcionando correctamente, el aire fresco del dispositivo desplaza el aire espirado hacia fuera a través de los orificios de la mascarilla. Cuando el dispositivo se apaga, la válvula de la mascarilla se abre a la atmósfera y permite respirar aire fresco. No obstante, cuando el dispositivo está apagado, es posible que se vuelva a respirar un nivel superior de aire espirado. Esto es válido para la mayoría de las mascarillas faciales compatibles con dispositivos CPAP y binivel.

- Si se utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones necesarias.
- Cuando el dispositivo CPAP o binivel no esté funcionando, el flujo de oxígeno debe desconectarse para que el oxígeno no utilizado no se acumule dentro del dispositivo, lo que constituiría un riesgo de incendio.
- El oxígeno favorece la combustión. Por lo tanto, no debe utilizarse mientras se está fumando o en presencia de una llama expuesta. Utilice oxígeno únicamente en salas 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 equipo CPAP o binivel.
- Se proporcionan las especificaciones técnicas de la mascarilla para que su médico compruebe que son compatibles con las del dispositivo CPAP o binivel. Si no se siguen las especificaciones, o si la mascarilla se utiliza con dispositivos incompatibles: puede que el sellado y la comodidad de la mascarilla no sean eficaces; puede que no se logre el tratamiento deseado; y puede que haya fugas o variaciones en el caudal de fuga que afecten el funcionamiento del dispositivo CPAP o binivel.
- Deje de usar la mascarilla si presenta CUALQUIER reacción adversa que se derive del uso de la mascarilla, y consulte a su médico o a su terapeuta del sueño.
- El uso de una mascarilla puede causar dolores en los dientes, las encías o la mandíbula, o agravar una afección dental ya existente. Si experimenta síntomas, consulte al médico o al dentista.
- La línea F20 de las mascarillas de CPAP faciales no ha sido concebida para usarse simultáneamente con medicaciones para nebulizador que estén en el trayecto del aire de la mascarilla o el tubo.
- Como ocurre con todas las mascarillas, a bajas presiones de CPAP puede darse cierto grado de reinspiración.

ADVERTENCIAS GENERALES

- Consulte el manual de su dispositivo CPAP o binivel para más información sobre los parámetros de configuración y el funcionamiento.
- Retire todos los materiales de embalaje antes de usar la mascarilla.

Nota: Todas las incidencias graves que se produzcan en relación con este dispositivo deben comunicarse a ResMed y a la autoridad competente de su país.

Uso de la mascarilla

- Cuando use la mascarilla con dispositivos CPAP o binivel de ResMed que tengan opciones de configuración de la mascarilla, consulte la sección de especificaciones técnicas en el presente manual del usuario para realizar una configuración correcta.
- Siga las instrucciones que su médico o terapeuta del sueño le haya proporcionado. Si tiene algún problema (p. ej. con la colocación o el ajuste, o hay fugas, ruido, etc.) póngase en contacto con su médico o terapeuta del sueño.

Consejos para el ajuste (AirFit F20):

- Con presión de aire aplicada, sepárese la mascarilla de la cara para que la almohadilla se infle y vuelva a colocársela sobre la cara.
- Para resolver fugas en la parte superior de la mascarilla, ajuste las correas superiores del arnés. Para la parte inferior, ajuste las correas inferiores del arnés.

- Ajuste solo lo suficiente para lograr un sellado cómodo. No aplique una tensión excesiva, ya que podría result

Consejos para el ajuste (AirTouch F20):

- Para resolver fugas en la parte superior de la mascarilla, ajuste las correas superiores del arnés. Para la parte inferior, ajuste las correas inferiores del arnés.
- Ajuste lo suficiente para lograr un sellado cómodo.
- Para obtener una lista completa de los dispositivos compatibles con esta mascarilla, consulte la lista de compatibilidad de mascarillas/dispositivos 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 precisa de lecturas de presión y/u oxígeno suplementario.

Limpieza de la mascarilla en el domicilio (AirFit F20)

Es importante que siga los pasos siguientes para que el funcionamiento de la mascarilla sea óptimo.

ADVERTENCIA

- Para que el nivel de higiene sea el adecuado, siga en todo momento las instrucciones de limpieza y utilice un detergente líquido suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la mascarilla y sus piezas, afectar a su funcionamiento, o dejar vapores

residuales nocivos que podrían ser inhalados si no se aclaran bien.

- Limpie con regularidad la mascarilla y las piezas para mantener la calidad de la mascarilla e impedir el crecimiento de gérmenes que puedan perjudicar su salud.

PRECAUCIÓN

Criterios visuales para la inspección del producto: Si se advierte algún signo de deterioro visible (como grietas, cambio de color, roturas, etc.) en alguna pieza del sistema, esta deberá ser desechada y sustituida por una nueva.

Diariamente/Después de cada uso:

1. Desmonte la mascarilla conforme a las instrucciones de desmontaje.
2. Aclare el arnés, el codo y la almohadilla bajo el grifo. Límpielos con un cepillo de cerdas blandas hasta que haya desaparecido la suciedad.
3. Ponga las piezas en remojo en agua tibia (a aproximadamente 30 °C) con un detergente líquido suave y durante un máximo de diez minutos.
4. Agite bien las piezas en el agua durante al menos un minuto.
5. Cepille las piezas móviles del codo y alrededor de los orificios de ventilación.
6. Cepille las zonas del armazón en las que se conectan los brazos, y también por dentro y por fuera de la parte del arnés en la que se conecta el codo.
7. Aclare las piezas bajo el grifo.

8. Deje secar las piezas al aire y alejadas de la luz directa del sol. Asegúrese de escurrir bien los brazos del armazón para que no quede agua sobrante.

Semanalmente:

1. Desmonte la mascarilla. Los imanes pueden quedarse acoplados al arnés durante la limpieza.
2. Lave a mano el arnés en agua tibia (a aproximadamente 30 °C) con un detergente líquido suave.
3. Aclare el arnés bajo el grifo. Revíselo bien para asegurarse de que está limpio y no quedan restos de detergente. Si es necesario, lávelo y aclárelo de nuevo.
4. Escurra el arnés para quitar el agua sobrante.
5. Deje secar el arnés al aire y alejado de la luz directa del sol.

Limpieza de la mascarilla en el domicilio (AirTouch F20)

Es importante que siga los pasos siguientes para que el funcionamiento de la mascarilla sea óptimo. Se recomienda cambiar la almohadilla cada mes.

ADVERTENCIA

- Para que el nivel de higiene sea el adecuado, siga en todo momento las instrucciones de limpieza y utilice un detergente líquido suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la mascarilla y sus piezas, afectar a su funcionamiento, o dejar vapores residuales nocivos que podrían ser inhalados si no se aclaran bien.

- Limpie con regularidad la mascarilla y las piezas para mantener la calidad de la mascarilla e impedir el crecimiento de gérmenes que puedan perjudicar su salud.

PRECAUCIÓN

- Criterios visuales para la inspección del producto: si se advierte algún signo de deterioro visible (como grietas, cambio de color, roturas, etc.) en alguna pieza del sistema, esta deberá ser desechada y sustituida por una nueva.
- La almohadilla no debe sumergirse en líquido, ya que esto puede dañarla y afectar a su funcionamiento.
- Deseche la almohadilla si se ha sumergido en líquido o está muy sucia.

Limpieza de la almohadilla

No es necesario que limpie la almohadilla todos los días. Si se observan señales de deterioro visibles en la almohadilla, esta deberá desecharse y cambiarse.

- En caso necesario, limpie el exterior de la almohadilla de espuma con toallitas para dispositivos CPAP o unas toallitas sin alcohol parecidas y deje que se seque.
- No la aclare ni la sumerja en líquido.
- No la trate con productos ni dispositivos de limpieza domésticos.
- No la almacene ni la coloque bajo la luz directa del sol.

Limpieza del armazón y el codo

Diariamente:

1. Desmonte las piezas de la mascarilla conforme a las instrucciones de desmontaje.
2. Aclare el armazón y el codo bajo el grifo.
3. Límpielos con un cepillo de cerdas blandas hasta que haya desaparecido la suciedad.
4. Ponga las piezas en remojo en agua tibia (a aproximadamente 30 °C) con un detergente líquido suave y durante un máximo de diez minutos.
5. Agite bien las piezas en el agua durante al menos un minuto.
6. Cepille la pieza móvil del codo y alrededor de los orificios de ventilación.
7. Cepille las zonas del armazón en las que se conectan los brazos, y también por dentro y por fuera de la parte del armazón en la que se conecta el codo.
8. Aclare las piezas bajo el grifo.
9. Deje secar las piezas al aire y alejadas de la luz directa del sol. Asegúrese de escurrir bien los brazos del armazón para que no quede agua sobrante.

Limpieza del arnés

Semanalmente:

1. Desmonte la mascarilla. Los imanes pueden quedarse acoplados al arnés durante la limpieza.
2. Lave a mano el arnés en agua tibia (a aproximadamente 30 °C) con un detergente líquido suave.

3. Aclare el arnés bajo el grifo. Revíselo bien para asegurarse de que está limpio y no quedan restos de detergente. Si es necesario, lávelo y aclárelo de nuevo.
4. Escurra el arnés para quitar el agua sobrante.
5. Deje secar el arnés al aire y alejado de la luz directa del sol.

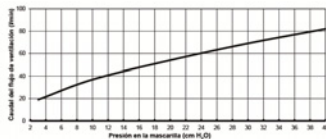
Reprocesamiento de la mascarilla entre un paciente y otro

Reprocese esta mascarilla entre un paciente y otro. Las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización están disponibles en www.resmed.com/downloads/masks. Si no tiene acceso a Internet, póngase en contacto con su representante de ResMed.

Especificaciones técnicas

Curva de flujo en función de la presión

La mascarilla contiene un orificio de ventilación pasiva para proteger de la reinspiración. Debido a variaciones en la fabricación, el caudal del flujo de ventilación puede variar.



Presión (cm H ₂ O)	Flujo (l/min)
3	19
10	37
16	48
24	60
30	69
40	82

	AirFit F20	AirTouch F20
Espacio muerto: Es el volumen vacío de la mascarilla hasta el extremo de la pieza giratoria. El espacio muerto de la mascarilla varía según el tamaño de la almohadilla.	240 ml (Grande)	281 ml (Grande)
Presión del tratamiento	De 3 a 40 cm H ₂ O	De 3 a 40 cm H ₂ O
Resistencia con válvula antiasfixia (VAA) cerrada a la atmósfera: Caída de presión medida (nominal)		
a 50 l/min	0,2 cm H ₂ O	0,2 cm H ₂ O
a 100 l/min	0,6 cm H ₂ O	0,6 cm H ₂ O
Resistencia con válvula antiasfixia (VAA) abierta a la atmósfera		
Inspiración a 50 l/min:	0,6 cm H ₂ O	0,6 cm H ₂ O
Espiración a 50 l/min:	0,7 cm H ₂ O	0,7 cm H ₂ O
Presión con la válvula antiasfixia (VAA) abierta a la atmósfera	≤3 cm H ₂ O	≤3 cm H ₂ O
Presión con la válvula antiasfixia (VAA) cerrada a la atmósfera	≤3 cm H ₂ O	≤3 cm H ₂ O
Sonido: VALORES DECLARADOS DE EMISIÓN DE RUIDO DE DOS CIFRAS, conforme a ISO 4871. Se muestran el nivel de potencia sonora ponderada A y el nivel de presión acústica ponderada A de la mascarilla, a una distancia de 1 m, con incertidumbre de 3 dBA.		
Nivel de potencia (Codo estándar)	30 dBA	30 dBA
Nivel de potencia (Codo QuietAir)	21 dBA	21 dBA
Nivel de presión (Codo estándar)	22 dBA	22 dBA
Nivel de presión (Codo QuietAir)	13 dBA	13 dBA

Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento: De 5 °C a 40 °C

Humedad de funcionamiento: Del 15 % al 95 % sin condensación

Temperatura de almacenamiento y transporte: De -20 °C a +60 °C

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

Dimensiones totales	Mascarilla completamente montada con el conjunto del codo (sin arnés): 154 mm (alto) x 159 mm (ancho) x 147 mm (profundo)
----------------------------	--

Comisión Internacional para la Protección contra la Radiación no Ionizante (ICNIRP)

Los imanes empleados en la mascarilla cumplen la normativa de la ICNIRP para su uso público general.

Vida útil

La vida útil del sistema de la mascarilla F20 depende de la intensidad del uso, del mantenimiento y de las condiciones ambientales en las que se use o se almacene la mascarilla. Como este sistema de la mascarilla y sus piezas son modulares por naturaleza, se recomienda que el usuario los mantenga y los inspeccione con regularidad, y que reemplace el sistema de la mascarilla o cualquier pieza si lo considera necesario de acuerdo con los criterios visuales para la inspección del producto del apartado "Limpieza de la mascarilla en el domicilio" de este manual. Consulte el apartado "Piezas de la mascarilla" de este manual para obtener información sobre cómo solicitar piezas de recambio.

Opciones de configuración de la mascarilla	Para AirSense, AirCurve o S9: Seleccione "Mascarilla facial". Para otros dispositivos: Seleccione "MIR FACIAL" (si está disponible); de lo contrario, seleccione "MASCARILLA FACIAL" como opción de la mascarilla.
---	---



Nota: El fabricante se reserva el derecho de cambiar estas especificaciones sin previo aviso.

Almacenamiento

Asegúrese de que la mascarilla está bien limpia y seca antes de guardarla, independientemente del tiempo durante el cual la vaya a tener guardada. Guarde la mascarilla en un lugar seco y alejado de la luz directa del sol.

Eliminación de desechos

Ni la mascarilla ni el envase contienen sustancias peligrosas, y pueden desecharse junto con sus residuos domésticos normales.

Símbolos

Podrían aparecer los siguientes símbolos en el producto o en el envase:



Importador

LATEX?

No está hecho de látex de goma natural



Talla - pequeña



Talla - mediana



Talla - grande



Dispositivo médico



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



Atención, consulte los documentos adjuntos



No usar si el envase está dañado



Para uso en repetidas ocasiones por un único paciente



Desechar cuando aparezcan señales de deterioro



No exponer a la luz directa del sol



Cambiar cuando aparezcan señales de deterioro



No utilizar ni productos ni dispositivos de limpieza domésticos



Limpiar solo con toallitas sin alcohol



No usar toallitas con alcohol



Manténgalo seco y alejado de los líquidos



No lo sumerja en líquidos

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

Garantía del consumidor

ResMed reconoce todos los derechos del consumidor otorgados por la directiva de la UE 1999/44/CE y las leyes nacionales respectivas en la UE para los productos vendidos dentro de la Unión Europea.

Mask Components / Maskenkomponenten / Composants du masque / Componenti della maschera /
 Maskeronderdelen / Maskkomponenter / Maskin osat / Maskens komponenter / Piezas de la mascarilla

		AirFit F20 / AirTouch F20	AirFit F20 / AirTouch F20 for Her
A	QuietAir – Elbow / Kniestück / Coude / Gomito / Bocht / Knärör / Kulmakappale / Kneledd / Codo	63494	63494
1	Valve (AAV) / Ventil (AAV) / Valve (VAA) / Valvola anti asfissia / Klep (AAV) / Ventil (AAV) / Venttiili (AAV) / Ventil (AAV) / Válvula (VAA)		
2	Vent / Luftauslassöffnung / Orifice de ventilation / Foro per l'esalazione / Ventilatieopening / Ventilöppning / Ilma-aukko / Ventileringsåpning / Orificios de ventilación		
3	Side buttons / Seitlich angebrachte Laschen / Boutons latéraux / Pulsanti laterali / Zijknoppen / Sidoknappar / Sivupainikkeet / Sideknapper / Botones laterales		
4	Swivel / Drehadapter / Pièce pivotante / Giunto rotante / Draaibare kop / Svängbar koppling / Pyörivä liitin / Svivel / Pieza giratoria		
B	Frame / Maskenrahmen / Entourage rigide / Telaio / Frame / Maskram / Runko / Ramme / Armazón	63465	63466

		AirFit F20 / AirTouch F20	AirFit F20 / AirTouch F20 for Her
C	AirFit F20 – Cushion / Maskenkissen / Bulle / Cuscinetto / Kussentje / Mjukdel / Pehmike / Pute / Almohadilla	63467 (S) 63468 (M) 63469 (L)	63467 (S) 63468 (M) 63469 (L)
	AirTouch F20 – Cushion / Maskenkissen / Bulle / Cuscinetto / Kussentje / Mjukdel / Pehmike Pute / Almohadilla	63028 (S) 63029 (M) 63030 (L)	63028 (S) 63029 (M) 63030 (L)
D	Headgear / Kopfband / Harnais / Copricapo / Hoofdband / Huvudband / Pääremmit / Hodestroppe / Arnés	63470 (S) 63471 (Std) 63472 (L)	63473 (Std)
5	Magnetic clips / Magnetclips / Clips magnétiques / Fermagli magnetici / Magnetische klemmen / Magnetspänne / Magneettikiinnikkeet / Magnetklemmer / Pinzas magnéticas	63475	63475
6	Lower headgear straps / Untere Kopfbänder / Sangles inférieures du harnais / Cinghie inferiori del copricapo / Onderste banden van de hoofdband / Nedre huvudbandsremmar / Pääremmien alahihnät / Nedre hodestroppe / Correas inferiores del arnés		
7	Upper headgear straps / Obere Kopfbänder / Sangles supérieures du harnais / Cinghie superiori del copricapo / Bovenste banden van de hoofdband / Övre huvudbandsremmar / Pääremmien ylähihnät / Øvre hodestroppe / Correas superiores del arnés		

		AirFit F20 / AirTouch F20	AirFit F20 / AirTouch F20 for Her
A+B+C+D			
	AirTouch F20 – Complete system / Komplettes System / Système complet / Sistema completo / Volledig systeem / Komplett system / Maski täydellisenä / Fullstendig system / Sistema completo	63034 (S) 63035 (M) 63036 (L))	63037 (S) 63038 (M)
E	Standard Elbow / Standard Kniestück / Coude Standard / Gomito Standard / Standaard Bocht / Standard knärör / Vakio-kulmakappale / Standard kneledd / Codo estándar	63476	63476

S: Small / Small / Small / Piccolo / Small / Small / Pieni / Small / Pequeña

M: Medium / Medium / Medium / Medio / Medium / Medium / Keskikokoinen / Medium / Mediana

L: Large / Large / Large / Grande / Large / Large / Suuri / Large / Grande

Std: Standard / Standard / Standard / Standard / Standaard / Standard / Vakio / Standard / Estándar



ResMed Pty Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australia

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. AirFit, AirTouch, AirSense, AirCurve and QuietAir are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip. © 2019 ResMed Pty Ltd. 638165/1 2019-07

ResMed.com

