



AirFit™ F20

AirTouch™ F20

Full face mask



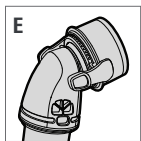
QuietAir

User guide

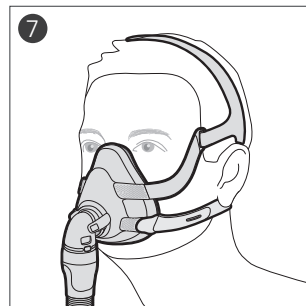
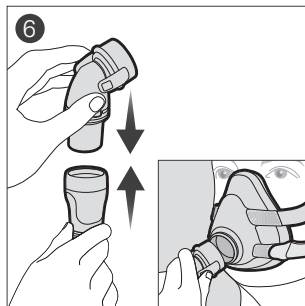
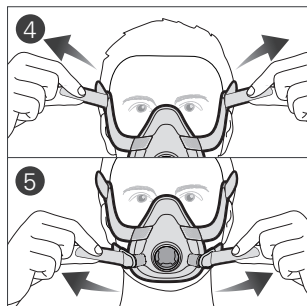
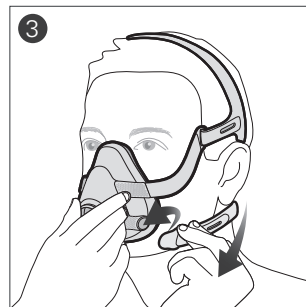
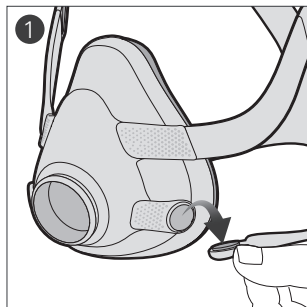
English | Deutsch | Français
Italiano | Nederlands | Svenska
Suomi | Norsk | Español

AirFit™ F20

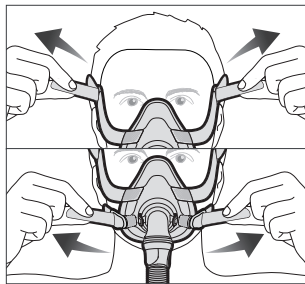
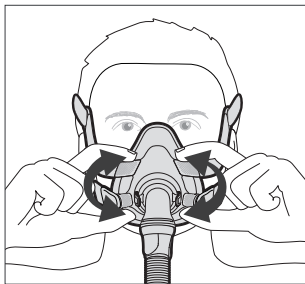
AirTouch™ F20



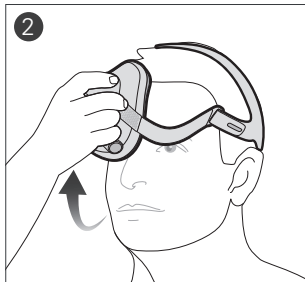
Fitting / Anlegen / Ajustement / Applicazione / Opzetten / Tillpassning / Sovittaminen / Tilpassning / Colocación



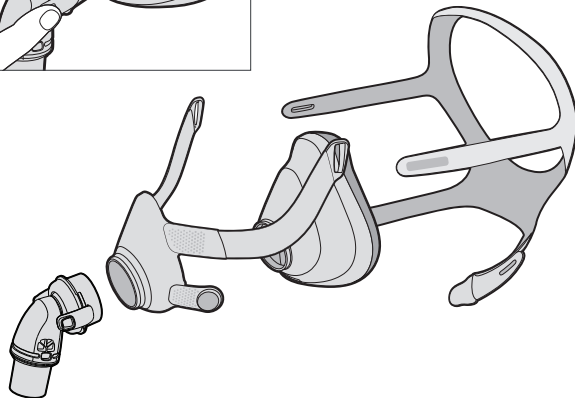
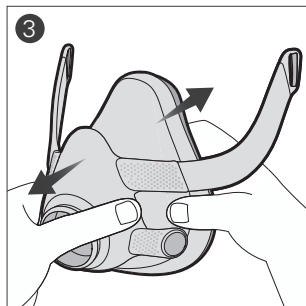
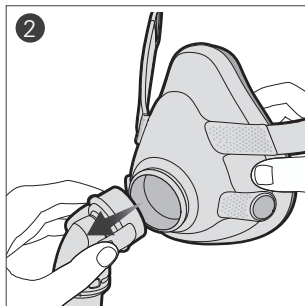
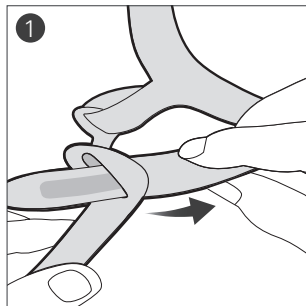
Adjustment / Anpassen / Ajustement / Regolazione / Afstellen / Justering / Säätäminen /
Justering / Ajuste



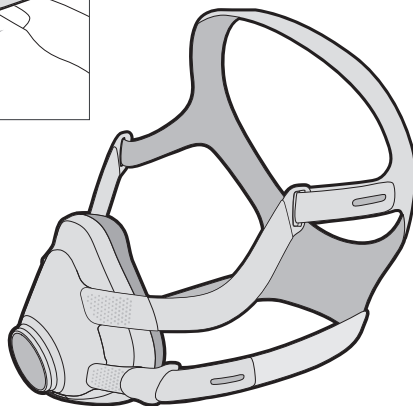
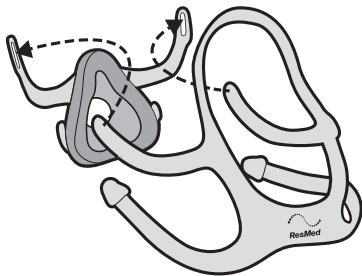
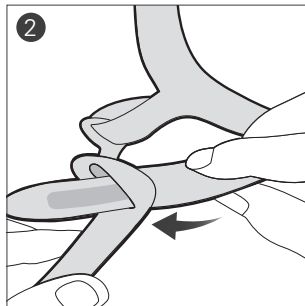
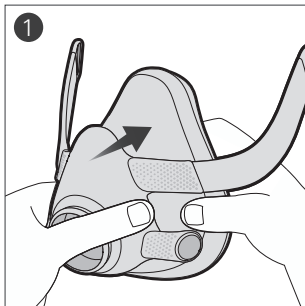
Removal / Abnehmen / Retrait / Rimozione / Afnemen / Borttagning / Pois ottaminen /
Fjerning / Retirada



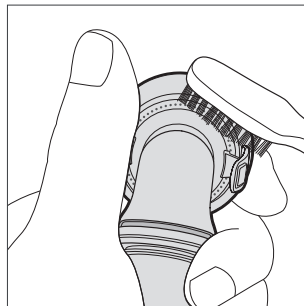
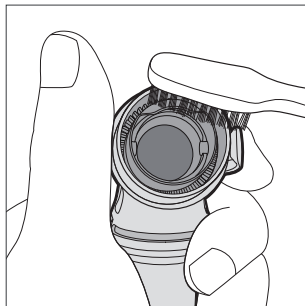
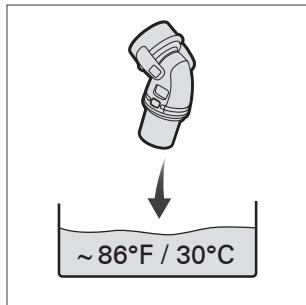
Disassembly / Auseinanderbau / Démontage / Smontaggio / Demonteren / Demontering /
Purkaminen / Demontering / Desmontaje



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 ventilöppningen / 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.

CONTRAINDICATIONS

Masks with magnetic components are contraindicated for use by patients where they, or anyone in close physical contact while using the mask, have the following:

- Active medical implants that interact with magnets (ie, pacemakers, implantable cardioverter defibrillators (ICD), neurostimulators, cerebrospinal fluid (CSF) shunts, insulin/infusion pumps)
- Metallic implants/objects containing ferromagnetic material (ie, aneurysm clips/flow disruption devices, embolic coils, stents, valves, electrodes, implants to restore hearing or balance with implanted magnets, ocular implants, metallic splinters in the eye).

WARNING

Keep the mask magnets at a safe distance of at least 150 mm away from implants or medical devices that may be adversely affected by magnetic interference. This warning applies to you or anyone in close physical contact with your mask. The magnets are in the frame and lower headgear clips, with a magnetic field strength of up to 400 mT. When worn, they connect to secure the mask but may inadvertently detach while asleep. Implants/medical devices, including those listed within contraindications, may be adversely affected if they change function under external magnetic fields or contain ferromagnetic materials that attract/repel to magnetic fields (some metallic implants, eg, contact lenses with metal, dental implants, metallic cranial plates, screws, burr hole covers, and bone substitute devices). Consult your physician and manufacturer of your implant/other medical device for information on the potential adverse effects of magnetic fields.

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.

GENERAL WARNINGS

- 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.

GENERAL WARNINGS

- Follow all precautions when using supplemental oxygen.
- Oxygen flow must be turned off when the CPAP or bilevel device is not operating, so that unused oxygen does not accumulate within the device enclosure and create a risk of fire.
- Oxygen supports combustion. Oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame. Only use oxygen in well ventilated rooms.
- At a fixed rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration varies, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask, point of application and leak rate. This warning applies to most types of CPAP or bilevel devices.
- The technical specifications of the mask are provided for your clinician to check that they are compatible with the CPAP or bilevel device. If used outside specification or if used with incompatible devices, the seal and comfort of the mask may not be effective, optimum therapy may not be achieved, and leak, or variation in the rate of leak, may affect the CPAP or bilevel device function.
- Discontinue using this mask if you have ANY adverse reaction to the use of the mask, and consult your physician or sleep therapist.
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult your physician or dentist.

GENERAL WARNINGS

- 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.
- The mask is Magnetic Resonance (MR) unsafe and must be kept outside of MRI scanner rooms.
- For any serious incidents that occur in relation to this device, these should be reported to ResMed and the competent authority in your country.

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).

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 (eg, 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

- Always follow cleaning instructions and only use a mild liquid detergent. Some cleaning products may damage the mask, its parts and their function, or leave harmful residual vapours. Ozone or UV light products have not been validated for use with the mask and may lead to discoloration or damage.
- 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.
- Visual criteria for product inspection: If any visible deterioration of a mask component is apparent (cracking, crazing, 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 86°F/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

- Always follow cleaning instructions and only use a mild liquid detergent. Some cleaning products may

damage the mask, its parts and their function, or leave harmful residual vapours. Ozone or UV light products have not been validated for use with the mask and may lead to discoloration or damage.

- 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.
- Visual criteria for product inspection: If any visible deterioration of a mask component is apparent (cracking, crazing, tears, etc), the component should be discarded and replaced.

CAUTION

- 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 86°F/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 86°F/30°C) with mild liquid detergent.

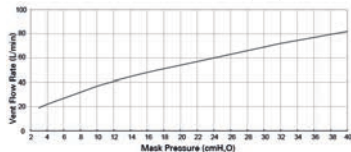
3. Rinse the headgear under running water. Inspect to ensure the headgear is clean and detergent free. Wash and rinse again if necessary.
4. Squeeze the headgear to remove excess water.
5. Leave the headgear to air dry out of direct sunlight.

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:	0.8 cm H ₂ O	0.8 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. The static magnetic field strength is less than 400 mT at component surface and less than 0.5 mT at 50 mm distance.

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

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



Device Setting
Full Face

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 do 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	Not made with natural rubber latex
	Full face mask		Device setting - Full Face
	Size - small		Size - medium
	Size - large		Medical device
	Magnetic resonance (MR) environment unsafe		



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

Vielen Dank, dass Sie sich für die AirFit™ F20/AirTouch™ F20 entschieden haben. Diese Masken sind bis auf das austauschbare AirFit F20-Silikonkissen und AirTouch F20-Schaumstoffkissen identisch. Je nach Komfort-, Stabilitäts- und Dichtungspräferenzen resultiert dies in zwei Maskenoptionen.

Diese Gebrauchsanweisung enthält Anweisungen für:

- AirFit™ F20/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 sich bitte vor der Verwendung die gesamte Gebrauchsanweisung durch. Schauen Sie sich beim Befolgen der Anweisungen die Abbildungen vorne in der Gebrauchsanweisung an.

Verwendungszweck

Die F20 ist ein Zubehörteil, 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 im Krankenhaus oder in der Schlafklinik geeignet.

AirTouch F20-Maskenkissen

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

QuietAir™ -Kniestück

Das QuietAir-Kniestück ist für den wiederholten Gebrauch durch einen einzelnen Patienten im häuslichen Umfeld bzw. im Krankenhaus/Schlaflabor vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Masken mit magnetischen Komponenten sind für die Verwendung durch Patienten kontraindiziert, wenn diese oder Personen, die während der Verwendung der Maske in engem körperlichen Kontakt stehen, an den folgenden Symptomen leiden:

- Aktive medizinische Implantate, die mit Magneten interagieren (z. B. Herzschrittmacher, implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICD), Neurostimulatoren, Shunts für Liquorausfluss (Cerebrospinalflüssigkeit CSF), Insulin-/Infusionspumpen)
- Metallische Implantate/Gegenstände, die ferromagnetisches Material enthalten (z. B. Clips zur Behandlung von Aneurysmen oder zur Unterbrechung des Blutflusses, Spiralen zur Behandlung von Embolien, Stents, Ventile/Klappen, Elektroden, Implantate zur Wiederherstellung des Hörvermögens oder des

Gleichgewichts mit implantierten Magneten, Augenimplantate, Metallsplitter im Auge).

WARNUNG

Halten Sie die Magnete der Maske in einem Sicherheitsabstand von mindestens 15 cm zu Implantaten oder medizinischen Geräten, die durch magnetische Interferenzen negativ beeinflusst werden könnten. Diese Warnung gilt für Sie und alle Personen, die in engem physischen Kontakt mit Ihrer Maske stehen. Die Magnete befinden sich im Rahmen und in den unteren Kopfbandclips und haben eine Magnetfeldstärke von bis zu 400 mT. Wenn die Maske getragen wird, verbinden sie sich und sichern die Maske, können sich aber im Schlaf versehentlich lösen.

Implantate/Medizinprodukte, einschließlich der unter Kontraindikationen aufgeführten, können nachteilig beeinflusst werden, wenn sie ihre Funktion unter externen Magnetfeldern verändern oder ferromagnetische Materialien enthalten, die Magnetfelder anziehen/abstoßen (einige metallische Implantate, z. B. Kontaktlinsen mit Metall, Zahnimplantate, metallische Schädelplatten, Schrauben, Bohrlochabdeckungen und Knochenersatzvorrichtungen). Wenden Sie sich an Ihren Arzt und den Hersteller Ihres Implantats/anderen medizinischen Geräts, um Informationen über die möglichen schädlichen Auswirkungen von Magnetfeldern zu erhalten.

ALLGEMEINE WARNUNGEN

- Die Maske muss unter qualifizierter Aufsicht für Benutzer verwendet werden, die die Maske nicht

ALLGEMEINE WARNUNGEN

selbst abnehmen können. 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 Anti-Asphyxie-Ventil (AAV) beschädigt ist, da es ansonsten diese Sicherheitsfunktion nicht ausüben kann. Das Kniestück muss ausgewechselt werden, wenn das Anti-Asphyxie-Ventil (AAV) 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 Therapiegerät verwendet werden. Stellen Sie nach dem Anlegen der Maske sicher, dass das Gerät Luft bereitstellt.

ALLGEMEINE WARNUNGEN

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 heraus transportiert. 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.

- 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

ALLGEMEINE WARNUNGEN

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.
- Die Verwendung einer Maske kann Zahn-, Zahnfleisch- oder Kieferschmerzen verursachen oder ein bestehendes Zahnleiden verschlimmern. Wenn Symptome auftreten, wenden Sie sich 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.

ALLGEMEINE WARNUNGEN

- Informationen zu Einstellungen und Betrieb finden Sie in der Gebrauchsanweisung Ihres CPAP- bzw. BiLevel-Gerätes.
- Entfernen Sie vor dem Gebrauch der Maske sämtliches Verpackungsmaterial.
- Die Maske eignet sich nicht für die Magnetresonanz und muss außerhalb von MRT-Scannerräumen aufbewahrt werden.
- Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Gerät müssen ResMed und den zuständigen Behörden in Ihrem Land gemeldet werden.

Klinische Vorteile

Masken mit Luftauslassöffnungen 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).

Verwendung der Maske

Wenn Sie Ihre Maske mit CPAP- oder BiLevel-Geräten von ResMed verwenden, die über Maskenoptionen verfügen,

lesen Sie sich bitte den Abschnitt "Technische Daten" in dieser Gebrauchsanweisung durch, um die richtige Einstellung vorzunehmen.

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Versorgers oder Schlafmediziners. Wenn Sie Schwierigkeiten haben (z. B. mit dem Anlegen, der Anpassung, Leckagen oder Geräuschen), wenden Sie sich an Ihren Versorger oder Schlafmediziner.

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.

Eine vollständige Liste der mit dieser Maske kompatiblen Geräte finden Sie in der Kompatibilitätsliste Maske/Gerät unter www.resmed.com/downloads/masks. Wenn Sie keinen

Internetanschluss haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Versorger.

Verwenden Sie einen konischen Standardkonnektor, wenn Sie Druckmessungen bzw. zusätzliche Sauerstoffgabe benötigen.

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 stets die Reinigungsanweisungen und verwenden Sie ein mildes flüssiges Reinigungsmittel. Einige Reinigungsprodukte können die Maske oder ihre Bestandteile beschädigen und die Funktion beeinträchtigen oder schädliche Ausdünstungen zurücklassen. Produkte, die mit Ozon oder UV-Licht arbeiten, wurden nicht für die Verwendung mit der Maske validiert und können zu Verfärbungen oder Schäden führen.
- Die Maske und ihre Komponenten müssen regelmäßig gereinigt werden, um ihre Qualität zu erhalten und das Wachstum von Krankheitserregern zu verhindern.
- Sichtbare Kriterien für die Produktinspektion: Wenn eine sichtbare Verschlechterung einer Maskenkomponente erkennbar ist (Bruchstellen, Risse usw.), sollte die Komponente ausgesondert und 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 Maskenteile in warmem Wasser (ca. 30 °C) und einem milden flüssigen Reinigungsmittel bis zu 10 Minuten lang ein.
4. Schwenken Sie die Komponenten mindestens eine Minute lang kräftig 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. Wringen Sie das überschüssige Wasser aus dem Kopfband heraus.
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 stets die Reinigungsanweisungen und verwenden Sie ein mildes flüssiges Reinigungsmittel. Einige Reinigungsprodukte können die Maske oder ihre Bestandteile beschädigen und die Funktion beeinträchtigen oder schädliche Ausdünstungen zurücklassen. Produkte, die mit Ozon oder UV-Licht arbeiten, wurden nicht für die Verwendung mit der Maske validiert und können zu Verfärbungen oder Schäden führen.
- Die Maske und ihre Komponenten müssen regelmäßig gereinigt werden, um ihre Qualität zu erhalten und das Wachstum von Krankheitserregern zu verhindern.

- Sichtbare Kriterien für die Produktinspektion: Wenn eine sichtbare Verschlechterung einer Maskenkomponente erkennbar ist (Bruchstellen, Risse usw.), sollte die Komponente ausgesondert und ersetzt werden.

VORSICHT

- 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 Schaumstoffkissen ggf. von außen mit CPAP- oder ähnlichen alkoholfreien Reinigungstüchern ab, und lassen Sie es trocknen.
- Spülen Sie das Schaumstoffkissen 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. Schwenken Sie die Komponenten mindestens eine Minute lang kräftig 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 wird, 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 Komfortpolstern am Maskenrahmen 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. Wringen Sie das überschüssige Wasser aus dem Kopfband heraus.
5. Lassen Sie das Kopfband vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.

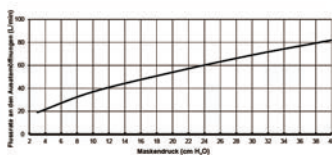
Aufbereitung der Maske für einen neuen Patienten

Die Maske muss bei Patientenwechsel 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 einen autorisierten Service-Techniker.

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)	Fluss (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:	0,8 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O
Druck bei gegenüber der Umgebung geöffnetem Anti-Asphyxie-Ventil (AAV)	≤3 cm H ₂ O	≤3 cm H ₂ O

	AirFit F20	AirTouch F20
Druck bei gegenüber der Umgebung geschlossenem Anti-Asphyxie-Ventil (AAV)	≤3 cm H ₂ O	≤3 cm H ₂ O

Geräuschpegel: ANGEGEBENER ZWEIZAHL-GERÄUSCHEMISSIONSWERT gemäß ISO 4871. Der A-gewichtete Schallleistungspegel und der A-gewichtete Schalldruckpegel der Maske bei 1 m Entfernung mit einem Unsicherheitsfaktor von 3 dB(A) sind aufgeführt.

Leistungspegel (mit Standard-Kniestück)	30 dB(A)	30 dB(A)
Leistungspegel (mit QuietAir-Kniestück)	21 dB(A)	21 dB(A)
Druckpegel (mit Standard-Kniestück)	22 dB(A)	22 dB(A)
Druckpegel (mit QuietAir-Kniestück)	13 dB(A)	13 dB(A)

Umgebungsbedingungen	Betriebstemperatur: 5 °C bis 40 °C Betriebsluftfeuchtigkeit: 15 % bis 95 % (ohne Kondensation) Aufbewahrungs- und Transporttemperaturen: -20 °C bis +60 °C Aufbewahrungs- und Transportfeuchtigkeit: bis zu 95 % (ohne Kondensation)
Abmessungen	Voll zusammengebaute Maske mit Kniestück (ohne 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. Die statische Magnetfeldstärke beträgt weniger als 400 mT an der Oberfläche der Komponente und weniger als 0,5 mT in einem Abstand von 50 mm.

Lebensdauer	Die Lebensdauer des F20-Maskensystems hängt von der Nutzungsintensität, Wartung und den Umgebungsbedingungen ab, unter denen die Maske verwendet und aufbewahrt 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	Bei AirSense™, AirCurve™ oder S9™: Wählen Sie ‚Full Face‘. Bei anderen Geräten: Wählen Sie falls verfügbar ‚MIR FULL‘ oder andernfalls ‚FULL FACE‘ als Maskenoption aus.
-------------------------------	---



Device Setting
Full Face

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

Diese Maske und die 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? NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt
	Full Face Maske		Geräteeinstellung – Full Face
	Größe – Small		Größe – Medium
	Größe – Large		Medizinprodukt
	Unsicher für die Magnetresonanztomographie (MR)		
	Dieses Symbol deutet auf eine Warnung oder einen Sicherheitshinweis 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 silicone 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 sous le nom de F20 dans ce manuel utilisateur. 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 un système de ventilation 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.

CONTRE-INDICATIONS

Les masques comportant des composants magnétiques sont contre-indiqués si les patients, ou quiconque en contact physique étroit avec eux lorsqu'ils utilisent le masque, possèdent un des éléments suivants :

- Implants médicaux actifs qui interagissent avec les aimants (par exemple, stimulateurs cardiaques, défibrillateurs automatiques implantables (DAI), neurostimulateurs, dérivations du liquide céphalorachidien (LCR), pompes à insuline ou à perfusion).
- Implants/objets métalliques contenant un matériau ferromagnétique (par exemple, clips pour anévrisme ou dispositifs d'interruption de débit, spirales d'embolisation, stents, valves, électrodes, implants destinés à restaurer l'audition ou l'équilibre avec des aimants implantés, implants oculaires, éclats métalliques dans l'œil).

AVERTISSEMENT

Maintenez les aimants du masque à une distance de sécurité d'au moins 150 mm des implants ou dispositifs médicaux susceptibles d'être perturbés par une interférence magnétique. Cet avertissement s'applique à vous ou à toute personne en contact physique étroit avec votre masque. Les aimants sont situés dans l'entourage rigide et dans les clips des sangles inférieures du harnais, avec un champ magnétique d'une valeur pouvant atteindre 400 mT. Ils s'associent pour fixer le masque lorsque celui-ci est porté, mais peuvent se détacher par inadvertance pendant le sommeil.

Les implants et dispositifs médicaux, y compris ceux énumérés dans les contre-indications, peuvent être affectés de manière négative s'ils changent de fonction sous l'effet de champs magnétiques externes ou s'ils contiennent des matériaux ferromagnétiques qui attirent ou repoussent les champs magnétiques (comme certains implants métalliques, par exemple les lentilles de contact contenant du métal, les implants dentaires, les plaques crâniennes métalliques, les vis, les panneaux de protection des trous de trépan et les substituts osseux). Adressez-vous à votre médecin et au fabricant de votre implant ou dispositif médical pour plus d'informations sur les effets négatifs potentiels des champs magnétiques.

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- 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

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

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 d'aide inspiratoire avec PEP 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 ou à deux niveaux

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

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

- Prendre toutes les précautions applicables lors de l'adjonction d'oxygène.
- L'arrivée d'oxygène doit être fermée lorsque l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP n'est pas en marche afin d'empêcher l'oxygène inutilisé de s'accumuler dans le boîtier de l'appareil et de créer un risque d'incendie.
- L'oxygène 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.
- Lorsque l'adjonction d'oxygène est délivrée à un débit fixe, la concentration de l'oxygène inhalé varie en fonction des réglages de pression, de la respiration du patient, du masque, du point d'arrivée de l'oxygène et du niveau de fuite. Cet avertissement s'applique à la

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

plupart des appareils de PPC ou à d'aide inspiratoire avec PEP.

- Les caractéristiques techniques du masque sont fournies afin que votre médecin puisse en vérifier la compatibilité avec l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP. L'utilisation non conforme du masque 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 d'aide inspiratoire avec PEP.
- 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 de tels symptômes apparaissent, consulter un médecin ou un dentiste.
- Les masques faciaux de PPC de la gamme F20 ne doivent pas être utilisés pour administrer des médicaments normalement administrés par nébuliseur, qui se retrouveraient alors dans le circuit d'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

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

d'aide inspiratoire avec PEP pour davantage d'informations sur les réglages et le fonctionnement.

- Retirer l'intégralité de l'emballage avant d'utiliser le masque.
- Le masque ne peut pas être utilisé en toute sécurité dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et doit rester à l'extérieur des salles d'IRM.
- Signalez tout incident grave en rapport avec ce dispositif à ResMed et à l'autorité compétente de votre pays.

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).

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

- Veiller à toujours respecter les instructions de nettoyage et à n'utiliser qu'un détergent liquide doux. Certains produits de nettoyage risquent d'endommager le masque, ses pièces et leur fonctionnement ou de laisser des vapeurs résiduelles nocives. Les produits à base d'ozone ou de lumière UV n'ont pas été validés pour une utilisation avec le masque et peuvent entraîner une décoloration ou des dommages.
- Nettoyez régulièrement votre masque et ses composants pour maintenir la qualité de votre masque et éviter la croissance de germes potentiellement nuisibles à votre santé.
- Critères visuels d'inspection du produit : en cas de détérioration visible de l'un des composants du masque (p. ex. fissures, craquelure, 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 au moins une minute.
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. Pressez 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

- Veiller à toujours respecter les instructions de nettoyage et à n'utiliser qu'un détergent liquide doux. Certains produits de nettoyage risquent d'endommager le masque, ses pièces et leur fonctionnement ou de laisser des vapeurs résiduelles nocives. Les produits à base d'ozone ou de lumière UV n'ont pas été validés pour une utilisation avec le masque et peuvent entraîner une décoloration ou des dommages.
- Nettoyez régulièrement votre masque et ses composants pour maintenir la qualité de votre masque et éviter la croissance de germes potentiellement nuisibles à votre santé.
- Critères visuels d'inspection du produit : en cas de détérioration visible de l'un des composants du masque (p. ex. fissures, craquelure, déchirures, etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé.

ATTENTION

- La bulle ne doit pas être immergée 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.

- Immergez les composants dans un détergent liquide doux dilué à l'eau tiède (environ 30 °C) pendant 10 minutes au maximum.
- Secouez les composants vigoureusement dans l'eau pendant au moins une minute.
- Brossez les pièces mobiles du coude et la zone autour des orifices de ventilation.
- 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.
- Rincez les composants sous l'eau courante.
- 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 :

- Démontez le masque. Les éléments magnétiques peuvent rester attachés au harnais pendant le nettoyage.
- Nettoyez le harnais à la main dans une eau tiède (environ 30 °C) en utilisant un détergent liquide doux.
- 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.
- Pressez le harnais pour éliminer l'excès d'eau.
- Laissez le harnais sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

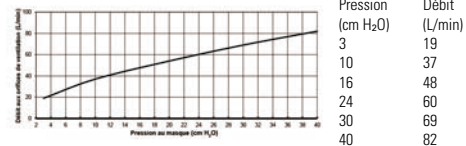
Retraitement du masque entre les patients

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.



	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	3 à 40 cm H ₂ O	3 à 40 cm H ₂ O
Résistance avec la valve anti-asphyxie (AAV) fermée à l'atmosphère : 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 :	0,8 cm H ₂ O	0,8 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
Émission sonore : VALEURS D'ÉMISSION SONORE À DEUX CHIFFRES DÉCLARÉES conformément à la norme ISO 4871. Les niveaux de puissance et de pression acoustique pondérés A du masque, mesurés à une distance d'1 m, avec une incertitude de 3dB(A), sont indiqués		
Niveau de puissance (avec coude standard)	30 dBA	30 dBA
Niveau de puissance (avec coude QuietAir)	21 dBA	21 dBA
Niveau de pression (avec coude standard)	22 dBA	22 dBA
Niveau de pression (avec coude QuietAir)	13 dBA	13 dBA
Conditions ambiantes	Température de fonctionnement : 5 °C à 40 °C Humidité de fonctionnement : de 15 à 95 % sans condensation Température de stockage et de transport : -20 °C à +60 °C Humidité de stockage et de transport : jusqu'à 95 % sans condensation	
Dimensions brutes	Masque entièrement assemblé avec ensemble coude (sans harnais) 154 mm (H) x 159 mm (W) x 147 mm (D)	
Commission internationale de protection contre les rayonnements non ionisants (CIPRNI)	Les éléments magnétiques de ce masque respectent les directives de la CIPRNI pour une utilisation grand public. L'intensité du champ magnétique statique est inférieure à 400 mT à la surface du composant et inférieure à 0,5 mT à une distance de 50 mm.	

Durée de vie	La durée de vie du masque F20 dépend de son utilisation, de l'entretien et des conditions ambiantes dans lesquelles le masque est utilisé et rangé. Compte tenu de la nature modulaire du masque et de ses composants, il est recommandé à l'utilisateur d'entretenir et d'inspecter régulièrement le masque et de le remplacer ou de remplacer tout composant le cas échéant ou conformément aux critères visuels d'inspection du 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.
---------------------	---

Options de réglage du masque	Pour les appareils AirSense™, AirCurve™ ou S9™, sélectionnez « Facial ». Pour les autres appareils : sélectionnez « MIR FULL » (si disponible), sinon sélectionnez « FACIAL » comme option de masque.
-------------------------------------	--



Device Setting
Full Face

Remarque : Le fabricant se réserve le droit de modifier ces caractéristiques sans notification préalable.

Stockage

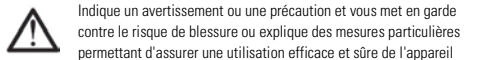
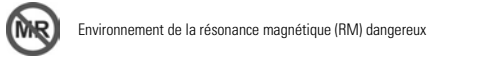
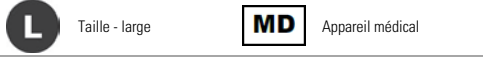
Veillez à ce que le masque soit complètement propre et sec avant de le ranger. Rangez le masque dans un endroit sec à l'abri de la lumière directe du soleil.

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 :



Consultez le glossaire des symboles à la page [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 dell'AirFit F20 e del cuscinetto in gommapiuma dell'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:

- 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, consultare le 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 per le vie aeree), come ad esempio un sistema CPAP (a pressione positiva continua per le vie aeree) 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 dell'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.

CONTROINDICAZIONI

Le maschere con componenti magnetici sono controindicate per l'uso da parte di pazienti laddove essi o le persone a stretto contatto fisico con loro, durante l'uso della maschera, presentino:

- Impianti medici attivi che interagiscono con i magneti (ad es. pacemaker, defibrillatori-cardioversori impiantabili, neurostimolatori, shunt del liquido cerebrospinale, pompe per insulina/infusione)
- Impianti/oggetti metallici contenenti materiale ferromagnetico (ad es. clip per aneurismi/apparecchi di interruzione del flusso, bobine emboliche, stent, valvole, elettrodi, impianti per ripristinare l'udito o l'equilibrio con l'impianto di magneti, impianti oculari, schegge metalliche nell'occhio)

AVVERTENZA

Tenere i magneti della maschera a una distanza di sicurezza di almeno 150 mm da impianti o dispositivi medici che potrebbero essere disturbati da interferenze magnetiche. Questa avvertenza vale per l'utente o per chiunque si trovi a stretto contatto fisico con la maschera. I magneti si trovano nel telaio e nelle clip inferiori del reggimaschera, con un'intensità di campo magnetico fino a 400 mT. Quando si indossa la maschera, essi si attaccano in modo da tenere la maschera in posizione, ma potrebbero staccarsi inavvertitamente durante il sonno.

Gli impianti/dispositivi medici, compresi quelli elencati tra le controindicazioni, possono essere influenzati negativamente se cambiano funzione in presenza di campi magnetici esterni o se contengono materiali ferromagnetici che attraggono o respingono i campi magnetici (alcuni impianti metallici, ad es. lenti a contatto con metallo, impianti dentali, placche craniche metalliche, viti, coprifori, e apparecchi sostitutivi dell'osso). Per informazioni sui potenziali effetti negativi dei campi magnetici, consultare il proprio medico e il produttore dell'impianto/altro dispositivo medico.

AVVERTENZE GENERALI

- La maschera non deve essere utilizzata senza la supervisione di personale qualificato qualora il paziente non sia in grado di togliersi la maschera da solo. La maschera potrebbe non essere idonei per pazienti soggetti ad aspirazione.

AVVERTENZE GENERALI

- 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 utilizzata solo quando l'apparecchio è acceso. Una volta indossata 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 un dispositivo di

AVVERTENZE GENERALI

esalazione tale 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 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 dell'entità delle perdite. Questa avvertenza vale per la maggior parte delle tipologie di apparecchi CPAP o bilevel.
- Le specifiche tecniche della maschera sono fornite

AVVERTENZE GENERALI

cosicché il medico possa verificarne la compatibilità 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 le perdite d'aria, o variazioni delle stesse, possano incidere sul funzionamento dell'apparecchio CPAP o bilevel.

- Qualora si riscontri una QUALSIASI reazione avversa in seguito all'uso della maschera, interromperne l'uso e rivolgersi al proprio medico o terapeuta.
- 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, alle basse pressioni CPAP può verificarsi la respirazione dell'aria già espirata.
- Consultare il manuale dell'apparecchio CPAP o bilevel per informazioni dettagliate sulle sue impostazioni e il suo uso.
- Rimuovere tutti gli imballaggi prima di utilizzare la maschera.

AVVERTENZE GENERALI

- La maschera non è sicura per la risonanza magnetica (RM) e deve essere tenuta fuori dalle sale scanner per RMI.
- Eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione a questo dispositivo devono essere segnalati a ResMed e all'autorità competente del proprio paese.

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).

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 terapista del sonno. In caso di problemi (di applicazione o regolazione, perdite, rumore e così via), rivolgersi al proprio medico o terapista del sonno.

Consigli 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.

Consigli 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, contattare il 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

- **Attenersi sempre alle istruzioni per la pulizia e utilizzare esclusivamente un sapone liquido neutro.** Alcuni prodotti per la pulizia possono danneggiare la maschera, i suoi componenti e le loro funzioni, o lasciare vapori residui nocivi. I prodotti a base di ozono o luce ultravioletta non sono stati omologati per l'uso con la maschera e potrebbero causare scolorimento o danni.
- **Pulire regolarmente la maschera e i relativi componenti per mantenerne la qualità e impedire il proliferare di germi che possono influire negativamente sulla salute.**
- **Criteri visivi di ispezione del prodotto: eliminare e sostituire il componente qualora si notino deterioramenti visibili di un componente della maschera (crepe, scoloramento, strappi, ecc.).**

Pulizia quotidiana/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 a rimuovere completamente 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 contatto 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. Lasciare 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 settimanale:

1. Smontare la maschera. Gli elementi magnetici possono restare attaccati al copricapo durante la pulizia;
2. Lavare a mano il reggimaschera in acqua tiepida (circa 30°C) utilizzando un detergente liquido delicato.
3. Sciacquare il reggimaschera sotto acqua corrente. Esaminare il reggimaschera onde assicurarsi che sia pulito e privo di residui di sapone. Lavare e sciacquare di nuovo, se necessario.
4. Strizzare il reggimaschera per rimuovere l'acqua in eccesso.
5. Lasciar asciugare il reggimaschera 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 tuttavia di sostituire il cuscinetto ogni mese.

AVVERTENZA

- **Attenersi sempre alle istruzioni per la pulizia e utilizzare esclusivamente un sapone liquido neutro. Alcuni prodotti per la pulizia possono danneggiare la maschera, i suoi componenti e le loro funzioni, o lasciare vapori residui nocivi. I prodotti a base di ozono o luce ultravioletta non sono stati omologati per l'uso con la maschera e potrebbero causare scolorimento o danni.**
- **Pulire regolarmente la maschera e i relativi componenti per mantenerne la qualità e impedire il proliferare di germi che possono influire negativamente sulla salute.**
- **Criteri visivi di ispezione del prodotto: eliminare e sostituire il componente qualora si notino deterioramenti visibili di un componente della maschera (crepe, scoloramento, strappi, ecc.).**

ATTENZIONE

- **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 similari, 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 a rimuovere completamente 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.

- spazzolare le parti del telaio che vengono a contatto con i bracci e le superfici interna ed esterna del telaio là dove si connette con il gomito;
- sciacquare i componenti sotto acqua corrente;
- 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 reggimaschera

Pulizia settimanale:

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

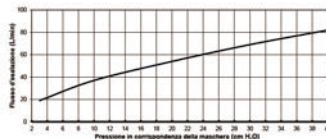
Rigenerazione della maschera tra un paziente e l'altro

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, contattare il 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: Volume vuoto della maschera fino all'estremità dello snodo. Lo spazio morto della maschera varia a seconda della misura del cuscinetto.	240 ml (Large)	281 ml (Large)
Pressione terapeutica	da 3 a 40 cm H ₂ O	da 3 a 40 cm H ₂ O
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:	0,8 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O

	AirFit F20	AirTouch F20
Pressione con la valvola anti-asfissia aperta all'atmosfera	≤3 cm H ₂ O	≤3 cm H ₂ O
Pressione con valvola anti-asfissia chiusa all'atmosfera	≤3 cm H ₂ O	≤3 cm H ₂ O
Emissioni acustiche: VALORE DOPPIO DICHIARATO DELLE EMISSIONI ACUSTICHE ai sensi della 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 (con gomito standard)	30 dBA	30 dBA
Livello di potenza (con gomito QuietAir)	21 dBA	21 dBA
Livello di pressione (con gomito standard)	22 dBA	22 dBA
Livello di pressione (con gomito QuietAir)	13 dBA	13 dBA
Condizioni ambientali	Temperatura d'esercizio: da 5°C a 40°C Umidità d'esercizio: 15% – 95% non condensante Temperatura di conservazione e trasporto: tra -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. L'intensità del campo magnetico statico è inferiore a 400 mT sulla superficie del componente e inferiore a 0,5 mT a 50 mm di distanza.	

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" 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'. Altri apparecchi: Selezionare 'MIR FULL' (se disponibile) o in alternativa 'FULL FACE' come opzione di maschera.



Device Setting
Full Face

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

Conservazione











Assicurarsi che la maschera sia ben pulita e asciutta prima di metterla da parte per periodi prolungati. Conservare la maschera in luogo asciutto, al riparo dalla luce solare diretta.

Smaltimento

Questa maschera e la relativa 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? NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	Non realizzato con lattice di gomma naturale
	Maschera oro-nasale		Impostazione dell'apparecchio - Oro-nasale
	Misura - Small		Misura - Medium
	Misura - Large		Dispositivo medico
	Non sicuro per la risonanza magnetica		
	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 alla pagina web [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.

Gebruik van deze handleiding

Lees voor gebruik de hele handleiding door. Raadpleeg bij het volgen van instructies de afbeeldingen op de voorzijde van de handleiding.

Beoogd gebruik

De F20 is een niet-invasieve 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™ -elleboog

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

CONTRA-INDICATIES

Maskers met magnetische onderdelen zijn gecontra-indiceerd voor gebruik door patiënten wanneer zij, of iemand die tijdens het gebruik van het masker in nauw lichamenlijk contact staat, het volgende hebben:

- Actieve medische implantaten die interageren met magneten (bijv. pacemakers, implanteerbare cardioverter-defibrillatoren (ICD's), neurostimulatoren, cerebrale-voelstofshunts (CSF-shunts), insuline-/infuuspompen)
- Metalen implantaten/voorwerpen die ferromagnetisch materiaal bevatten (bijv. aneurysmaclips/hulpmiddelen voor het onderbreken van de luchtstroom, embolische spoelen, stents, kleppen, elektroden, implantaten om het gehoor of het evenwicht te herstellen met geïmplanteerde magneten, oogimplantaten, metaalsplinters in het oog)

WAARSCHUWING

Houd de maskermagneten op een veilige afstand van ten minste 150 mm van implantaten of medische hulpmiddelen die door magnetische interferentie negatief kunnen worden beïnvloed. Deze waarschuwing geldt voor u of iedereen die in nauw lichamelijk contact staat met uw masker. De magneten bevinden zich in het frame en in de onderste clips van de hoofdbandage, met een magnetische veldsterkte tot 400 mT. Bij het dragen van het masker worden ze aan elkaar gekoppeld om het masker vast te zetten, maar ze kunnen per ongeluk losraken tijdens het slapen.

Implantaten/medische hulpmiddelen, inclusief die worden vermeld in de contra-indicaties, kunnen nadelig worden beïnvloed als ze onder externe magnetische velden van functie veranderen of ferromagnetische materialen bevatten die magnetische velden aantrekken/afstoten (sommige metalen implantaten, bijv. contactlenzen met metaal, tandheelkundige implantaten, metalen schedelplaten, schroeven, afdekkingen voor boorgaten en botssubstituten). Raadpleeg uw arts en de fabrikant van uw implantaat/ander medisch hulpmiddel voor informatie over potentiële nadelige effecten van magnetische velden.

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

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

bijgeleverde elleboog (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 elleboog 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. Uitleg: CPAP- en bilevel-apparaten zijn bedoeld voor gebruik met speciale maskers (of connectors) die ventilatieopeningen hebben voor een continue luchtstroom uit het masker. Wanneer het apparaat is

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

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 worden ingeademd 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.
- 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

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

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 luchtraject 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.
- Het masker is niet geschikt voor magnetische

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

resonantie (MR) en moet buiten de MRI-scannerruimtes blijven.

- Elk ernstig incident dat zich met dit apparaat voordoet, dient te worden gemeld aan ResMed en de bevoegde autoriteit in uw land.

Klinische voordelen

Het klinische voordeel van geventileerde 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).

Gebruik van uw masker

Indien u uw masker met ResMed CPAP- of bilevel-apparaten gebruikt die over opties voor maskerinstellingen 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.

Tips voor bijstellen (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 banden van het hoofdstel bij. Voor het onderste gedeelte stelt u de onderste banden van het hoofdstel bij.
- ✓ Stel slechts genoeg af voor een comfortabele afdichting. Trek de banden niet te strak aan omdat dit ongemak kan veroorzaken.

Tips voor bijstellen (AirTouch F20):

- ✓ Om lekken in het bovenste gedeelte van het masker op te lossen, stelt u de bovenste banden van het hoofdstel bij. Voor het onderste gedeelte stelt u de onderste banden van het hoofdstel bij.
- ✓ 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.

Uw masker thuis reinigen (AirFit F20)

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

WAARSCHUWING

- Volg altijd de reinigingsinstructies en gebruik alleen een mild vloeibaar reinigingsmiddel. Sommige reinigingsmiddelen kunnen schade toebrengen aan het masker, onderdelen van het masker en hun functie, of schadelijke restdampen achterlaten. Producten die werken met ozon of uv-licht zijn niet gevalideerd voor gebruik met het masker en kunnen leiden tot verkleuring of beschadiging.
- 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.
- Visuele criteria voor productinspectie: als er sprake is van zichtbare gebreken van een maskeronderdeel (scheuren, haarscheuren, barsten enz.), moet het onderdeel 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 af onder de kraan. Veeg de onderdelen schoon met een zachte borstel tot al het vuil is verwijderd.
3. Dompel de onderdelen tot tien minuten onder in warm water (circa 30°C) met een mild vloeibaar reinigingsmiddel.

4. Schud de componenten minimaal één minuut krachtig in het water.
5. Veeg de bewegende onderdelen van de elleboog 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 af onder de kraan.
8. Laat de onderdelen aan de lucht drogen, niet in direct zonlicht. Knijp de armen van het frame uit om overtollig water te verwijderen.

Wekelijks:

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

Uw masker thuis reinigen (AirTouch F20)

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

WAARSCHUWING

- Volg altijd de reinigingsinstructies en gebruik alleen een mild vloeibaar reinigingsmiddel. Sommige reinigingsmiddelen kunnen schade toebrengen aan het masker, onderdelen van het masker en hun functie, of schadelijke restdampen achterlaten. Producten die werken met ozon of uv-licht zijn niet gevalideerd voor gebruik met het masker en kunnen leiden tot verkleuring of beschadiging.
- 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.
- Visuele criteria voor productinspectie: als er sprake is van zichtbare gebreken van een maskeronderdeel (scheuren, haarscheuren, barsten enz.), moet het onderdeel worden weggegooid en vervangen.

VOORZICHTIG

- Het kussentje mag niet ondergedompeld worden in vloeistof, aangezien dit schade kan veroorzaken aan het kussentje en de prestaties van het masker negatief kan beïnvloeden.
- Werp het kussentje weg als het ondergedompeld is (geweest) in vloeistof of sterk vervuild is.

Het kussentje reinigen

U hoeft het kussentje niet dagelijks te reinigen. Als er sprake is van zichtbare verslechtering van het kussentje, moet u het weggooiden en vervangen.

- Veeg indien nodig de buitenkant van het schuimrubberkussentje schoon met CPAP-doeekjes of soortgelijke alcoholvrije doeekjes en laat het drogen.
- Spoel het kussentje niet af en dompel het niet onder in water
- 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 de componenten minimaal één minuut krachtig in het water.
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 af onder de kraan.
9. Laat de onderdelen aan de lucht drogen, niet in direct zonlicht. 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 het hoofdstel blijven zitten tijdens het reinigen.
2. Reinig de hoofdband in warm water (circa 30°C) met een mild vloeibaar reinigingsmiddel.
3. Spoel de hoofdbandage af onder de kraan. Controleer of de hoofdbandage schoon is en vrij van reinigingsmiddel. Reinig en spoel de hoofdband opnieuw af indien nodig.
4. Knijp de hoofdbandage uit om overtollig water te verwijderen.
5. Laat de hoofdbandage aan de lucht drogen, niet in direct zonlicht.

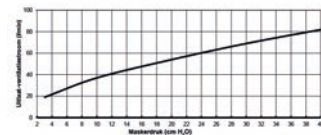
Masker gereedmaken voor volgende patiënt

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 ontluchting als bescherming tegen het opnieuw inademen van uitgedemde lucht. Door verschillen in fabricage kan de ventilatieluchtstroom variëren.



Druk (cm H ₂ O)	Luchtstr (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:	0,8 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O
Druk bij open anti-verstikkingsklep (AAV)	≤3 cm H ₂ O	≤3 cm H ₂ O

	AirFit F20	AirTouch F20
Druk bij gesloten anti-verstikkingsklep (AAV)	≤3 cm H ₂ O	≤3 cm H ₂ O
Geluid: VERKLAARDE GELUIDSEMISSIEWAARDEN VANAF TIEN 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 (met standaardelleboog)	30 dBA	30 dBA
Vermogensniveau (met QuietAir-elleboog)	21 dBA	21 dBA
Drukkniveau (met standaardelleboog)	22 dBA	22 dBA
Drukkniveau (met QuietAir-elleboog)	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. De sterkte van het magnetisch veld is minder dan 400 mT bij het onderdeeloppervlak en minder dan 0,5 mT op 50 mm afstand.	

Levensduur

De levensduur van het F20-maskersysteem hangt af van de gebruiksintensiteit, het onderhoud en de 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 zichtbare 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

Voor AirSense™, AirCurve™ of S9™: selecteer 'Volgelaat'.

Voor overige apparaten: selecteer 'MIR VOL' (indien beschikbaar) of anders 'VOLGELAAT' als maskeroptie.



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 een bepaalde tijd opbergt. Bewaar het masker op een droge plek waar geen direct zonlicht is.

Weggoien

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

Symbolen

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

	Importeur	LATEX? NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	Niet met latex van natuurlijk rubber gemaakt
	Volgelaatsmasker	 Device Setting: Full Face	Apparaatinstelling - volgelaat
	Maat - klein (S)		Maat - middelgroot (M)
	Maat - groot (L)		Medisch apparaat
	Onveilig in omgeving van magnetische resonantie (MR)		
	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 den här 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 PAP-apparat (apparat för positivt lufttryck) 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/vårdinrättning och bör bytas ut varje månad.

QuietAir™-knärör

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

KONTRAIKATIONER

Masker med magnetiska komponenter kontraindiceras för patienter om de, eller någon annan som befinner sig i deras omedelbara närhet då de använder masken, har något av följande:

- Aktiva medicinska implantat som reagerar på magneter (t.ex. pacemakers, implanterbara defibrillatorer, neurostimulatorer, shuntar för cerebrospinalvätska, insulin-/infusionspumpar).
- Metalliska implantat/föremål som innehåller ferromagnetiskt material (t.ex. klämmor för åtgärdande av aneurysm/flödesstoppande anordningar, coils för embolisering, stentar, klaffar, elektroder, implantat med inbyggd magnet för återställande av hörsel och balans, ögonimplantat, metallsplitter i ögat).

VARNING

Håll maskens magneter på ett säkert avstånd om minst 150 mm från implantat eller medicintekniska produkter som kan påverkas negativt av magnetiska störningar. Denna varning gäller både dig och alla som har nära fysisk kontakt med din mask. Magneterna sitter i ramen och de nedre huvudbandsclipsen, och magnetfältets styrka är upp till 400 mT. När du har på dig masken fäster de vid varandra så att masken sitter säkert, men de kan råka lossna när du sover.

Implantat/medicintekniska produkter, inklusive de som listas under kontraindikationer, kan påverkas negativt om dess funktion förändras på grund av externa magnetfält, eller om de innehåller ferromagnetiskt material som drar till sig/stöter ifrån sig magnetfält (vissa metalliska implantat, t.ex. kontaktlinser som innehåller metall, tandimplantat, kranialplattor av metall, skruvar, borrhålsskydd i skallbenet och bensubstitut). Rådgor med din läkare och tillverkaren av ditt implantat/den medicintekniska produkten för att få information om potentiell negativ påverkan från magnetfält.

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

ALLMÄNNA VARNINGAR

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 sönder. Ventilöppningarna och ventilen får inte blockeras.
- Masken får endast användas med CPAP- eller bilevelapparater som rekommenderats av en 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 har satts på.
Förklaring: CPAP- och bilevelapparater är avsedda att användas med speciella maskor (eller kopplingsdon) som är försedda med ventilöppningar som möjliggör ett kontinuerligt luftflöde ut från masken. När apparaten är påkopplad och fungerar ordentligt kommer ny luft från apparaten att driva ut redan utandad luft genom maskens ventilöppningar. När apparaten är avstängd öppnar sig maskventilen mot omgivningen så att patienten kan andas frisk luft. Det finns dock en risk att mer utandad luft kan komma att

ALLMÄNNA VARNINGAR

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.
- 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 oönskad reaktion vid användningen och rådgör med din läkare

ALLMÄNNA VARNINGAR

eller sömnterapeut.

- Användning av mask kan orsaka ömhet i 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 allt emballage innan du använder masken.
- Masken är MR-osäker och får inte tas med in i rum där magnetisk resonanstomografi utförs.
- Eventuella allvarliga incidenter som inträffar i samband med denna produkt ska rapporteras till ResMed och den behöriga myndigheten i landet.

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).

Använda masken

När du använder din mask med någon av ResMeds CPAP- eller bilevelapparater som har maskinställningsalternativ hittar du de korrekta inställningarna i avsnittet med tekniska specifikationer i denna bruksanvisning.

Följ anvisningarna från din vårdgivare. Om du stöter på problem (t.ex. med tillpassning, justering, läckage, onormala ljudnivåer etc.) ska du kontakta din vårdgivare.

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 läckage runt maskens övre del. Justera de nedre huvudbandsremmarna för att åtgärda läckage runt den 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 läckage runt maskens övre del. Justera de nedre huvudbandsremmarna för att åtgärda läckage runt den nedre delen.
- ✓ Justera så att du får bekväm förslutning.

För en fullständig förteckning över apparater som är kompatibla med denna mask hänvisas till kompatibilitetslistan för mask/apparat på www.resmed.com/downloads/masks. Kontakta din ResMed-representant om du inte har tillgång till internet.

Använd en konisk standardkoppling om tryckmätningar och/eller extra syrgas 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.

WARNING

- Följ alltid rengöringsanvisningarna och använd endast mildt diskmedel. Vissa rengöringsmedel kan skada masken, dess delar och deras funktion, eller kan efterlämna skadliga restångor. Ozon- eller UV-ljusprodukter har inte validerats för användning med masken och kan orsaka missfärgning eller skador.
- Rengör mask och komponenter regelbundet för att bibehålla maskens höga kvalitet och motverka bakterietillväxt som kan ha negativ påverkan på din hälsa.
- Visuella kriterier för produktinspektion: Om du märker någon uppenbar försämring av en systemkomponent

(sprickbildning, krackelering, revor etc.), ska 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 komponenterna i varmt vatten (cirka 30 °C) med ett mildt flytande diskmedel 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 armarna på maskramen för att avlägsna överflödigt vatten.

Varje vecka:

1. Ta isär masken. Magneterna kan sitta kvar på huvudbandet under rengöring.
2. Handtvätta huvudbandet i varmt vatten (cirka 30 °C) med ett mildt flytande tvättmedel.
3. Skölj huvudbandet under rinnande vatten. Inspektera huvudbandet för att säkerställa att det är rent och fritt från tvättmedel. Vid behov, tvätta och skölj igen.
4. Krama ur huvudbandet för att avlägsna 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

- Följ alltid rengöringsanvisningarna och använd endast mildt diskmedel. Vissa rengöringsmedel kan skada masken, dess delar och deras funktion, eller kan efterlämna skadliga restångor. Ozon- eller UV-ljusprodukter har inte validerats för användning med masken och kan orsaka missfärgning eller skador.
- Rengör mask och komponenter regelbundet för att bibehålla maskens höga kvalitet och motverka bakterietillväxt som kan ha negativ påverkan på din hälsa.
- Visuella kriterier för produktinspektion: Om du märker någon uppenbar försämring av en systemkomponent (sprickbildning, krackelering, revor etc.), ska komponenten kasseras och bytas ut.



SE UPP!

- 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-våtservetter eller liknande alkoholfria våtservetter, 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 diskmedel 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:

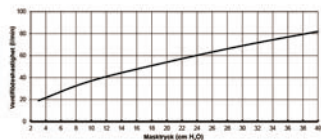
1. Ta isär masken. Magneterna kan sitta kvar på huvudbandet under rengöring.
2. Handtvätta huvudbandet i varmt vatten (cirka 30 °C) med mildt flytande tvättmedel.
3. Skölj huvudbandet under rinnande vatten. Inspektera huvudbandet för att säkerställa att det är rent och fritt från tvättmedel. Vid behov,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

Reprocessa masken mellan olika patienter

Reprocessa masken om den ska användas av flera patienter. Instruktioner för rengöring, desinfektion och sterilisering finns på www.resmed.com/downloads/masks. 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. Ventilationsflödeshastigheten 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
Dead space: maskens tomma volym upp till änden av swiveln. Maskens dead space 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 tryckfall (nominellt)		
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 antiasfyxiventil (AAV) öppen mot omgivningsluften		
Inandning vid 50 l/min:	0,6 cm H ₂ O	0,6 cm H ₂ O
Utandning vid 50 l/min:	0,8 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O
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 VÄRDEPAR FÖR LJUDEFFEKTNIVÅER i överensstämmelse med ISO 4871. Maskens A-viktade ljudstyrka respektive ljudtrycksnivå vid ett avstånd på 1 m med osäkerhet 3 dBA visas		
Ljudstyrka (med standardknärör)	30 dBA	30 dBA
Ljudstyrka (med QuietAir-knärör)	21 dBA	21 dBA
Ljudtrycksnivå (med standardknärör)	22 dBA	22 dBA
Ljudtrycksnivå (med QuietAir-knärör)	13 dBA	13 dBA

Miljöförhållanden	Drifttemperatur: 5 °C till 40 °C Luftfuktighet under drift: 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
Bruttomått	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. Det statiska magnetfältets styrka är mindre än 400 mT vid komponentens yta och mindre än 0,5 mT vid ett avstånd på 50 mm.
Livslängd	Livslängden för masksystemet F20 beror på hur ofta det används, underhåll och de omgivningsförhållanden som masken används eller förvaras 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 visuell inspektion 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 eller AirCurve: Välj "Helmask". För andra apparater: Välj "MIR FULL" (om tillgängligt), eller 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 under en längre period. Förvara masken på en torr plats skyddad mot direkt solljus.

Bortskaffande

Denna mask och förpackning innehåller inga farliga ämnen och kan kasseras med ditt vanliga hushållsavfall.

Symboler

Följande symboler kan visas på produkten eller förpackningen:



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



Se upp! Läs medföljande dokument



Får inte användas om förpackningen är skadad



För återanvändning av en enskild 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 symbolförklaringen 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.

Kiitos siitä, että olet valinnut käyttöösi AirFit™ F20/AirTouch™ F20 -maskin. Nämä maskit ovat muuten keskenään samanlaisia, mutta niissä voidaan käyttää joko AirFit F20 -silikonimaskityynyä tai AirTouch F20 -vaahtomuovimaskityynyä. Maskia varten on näin kaksi vaihtoehtoa riippuen siitä, kumpi tuntuu miellyttävämmältä, paremmin istuvalta ja 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 ylipainehoitoa (CPAP) antavalta laitteelta tai kaksoispainelaitteelta.

F20 on tarkoitettu:

- yli 30 kg painavien potilaiden käyttöön, joille on määrätty ylipainehoitoa

- saman potilaan toistuvaan käyttöön kotiloissa ja useamman potilaan toistuvaan käyttöön sairaalassa/hoitolaitoksessa.

AirTouch F20 -maskityyny

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

QuietAir™ -kulmakappale

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

VASTA-AIHEET

Magneettisia osia sisältävät maskit ovat vasta-aiheisia potilaille tai muille, jotka ovat fyysisessä lähikontaktissa maskin käytön aikana, ja joilla on jokin seuraavista:

- Aktiiviset lääkinälliset implantit, jotka reagoivat magneetteihin (esim. sydämentahdistimet, implantoitavat kardioverteri-defibrillaattorit (ICD), neurostimulaattorit, aivo-selkäydinnestesuntit (CSF), insuliini-/infuusiopumput)
- Metalliset implantit/kojeet, jotka sisältävät ferromagneettista materiaalia (ts. aneurysman korjaamiseen tarkoitetut klipsit/vuodon estävät kierukat, emboliset sulkijat, stentit, venttiilit, elektrodit, kuuloa tai tasapainoa parantavat implantoidun magneetin sisältävät sisäkorvaistutteet, silmäimplantit, silmiin tunkeutuneet metallisirut).

VAROITUS

Pidä magneetit turvallisella, vähintään 150 mm:n etäisyydellä implanteista tai lääkinnällisistä laitteista, joihin magneettiset häiriöt voivat vaikuttaa haitallisesti. Tämä varoitus koskee maskin käyttäjää tai muuta henkilöä, joka joutuu fyysiseen lähikontaktiin maskin kanssa. Magneetit sijaitsevat maskin runko-osassa ja pääremmien alemmissa kiinnikkeissä, ja magneetikentän voimakkuus on enintään 400 mT. Maskia käytettäessä magneettien tehtävänä on kiinnittää maski, mutta ne voivat irrota huomaamatta käyttäjän nukkuessa. Implanteille/lääkinnällisille laitteille, mukaan lukien vasta-aiheiden luettelossa mainituille, voi aiheutua häiriöitä, jos niiden toiminta muuttuu ulkoisten magneetikenttien takia tai jos ne sisältävät ferromagneettisia materiaaleja, jotka vetävät puoleensa magneetikenttiä (jotkin metalliset implantit, esim. metallia sisältävät piilolinssit, hammasimplantit, kallon suojana käytettävät metallilevyt, ruuvit, porattujen reikien suojat ja luun korvaavat laitteet). Kysy magneetikenttien mahdollisia haittavaikutuksia koskevia tietoja hoitavalta yksiköltäsi ja implanttisi/muun lääkinnällisen laitteesi valmistajalta.

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-aukkorakenne), jotta voidaan

YLEISET VAROITUKSET

varmistaa, että maski toimii turvallisesti ja oikealla tavalla. Älä käytä maskia, jos venttiili tai ilma-aukkorakenne on rikki tai puuttuu.

- Maskin kulmakappaleella, venttiilillä ja ilma-aukkorakenteella on erityisiä turvallisuuteen liittyviä tehtäviä. Maskia ei saa käyttää, jos venttiili on rikkoutunut, koska silloin sen 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 hengityshoitajan 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 puhaltaa ilmaa.
Selitys: CPAP- ja kaksoispainelaitteiden kanssa on tarkoitus käyttää erikoismaskeja (tai -liittimiä), joissa olevien tuuletusaukkojen 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

YLEISET VAROITUKSET

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 kokokasvomaskeja.

- 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 tupakointaessa tai avotulen läheisyydessä. Käytä lisähappea vain hyvin ilmastoiduissa tiloissa.
- Lisähapen kiinteällä virtausnopeudella sisäänhengitysilman happipitoisuus vaihtelee paineasetuksista, potilaan hengitystavasta, valitusta maskista, happiliitäntäkohdasta ja ilmavuodon määrästä riippuen. Tämä varoitus pätee useimpiin CPAP- tai kaksoispainelaitetyyppeihin.
- 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.

YLEISET VAROITUKSET

- 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 ilmenneitä 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.
- Maski ei ole turvallinen magneettikuvauksessa (MR), ja se on pidettävä magneettikuvauslaitteen tilojen ulkopuolella.
- Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava ResMedille ja maakohteisille vastaaville viranomaisille.

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

Maskin käyttö

Kun käytät maskia ResMedin CPAP- tai kaksoispainelaitteen kanssa, jossa on maskinvalintatoiminto, katso oikea asetus tämän käyttöohjeen Tekniset tiedot -kohdasta.

Noudata sinua hoitavan lääkärin tai uniklinikan henkilökunnan antamia ohjeita. Jos ilmenee ongelmia (esim. sovittamisessa, säätämisessä, ilmavuotojen tai melun takia jne.), ota yhteyttä lääkäriisi tai unihoitajaasi.

Neuvoja maskin säätämiseen (AirFit F20):

- ✓ Kun maskiin tulee paineistettua ilmaa, vedä maskia pois kasvoiltasi niin, että maskityyny pääsee täyttymään ilmalla. Aseta maski sitten uudelleen kasvoillesi.
- ✓ Korjaa mahdolliset vuodot maskin yläosassa säätämällä pääremmien ylähinhoja. Säädä pääremmien alahinhoja alaosan vuodon korjaamiseksi.

- ✓ Säädä vain sen verran, että maski istuu mukavasti ja tiiviisti. Älä kiristä liikaa, koska se voi tuntua epämukavalta.

Neuvoja maskin säätämiseen (AirTouch F20):

- ✓ Korjaa mahdolliset vuodot maskin yläosassa säätämällä pääremmien ylähinhoja. Säädä pääremmien alahinhoja 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 yhteyttä 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

- Noudata aina puhdistusohjeita ja käytä vain mietoa nestemäistä puhdistusainetta. Jotkut puhdistustuotteet voivat vaurioittaa maskia, sen osia ja niiden toimintaa, tai niistä voi jäädä maskiin haitallisia höyryjä. Otsoni- tai UV-valokäsittelyä ei ole

validoitu käytettäväksi maskin kanssa ja ne voivat aiheuttaa maskiin värin muuttumista tai vaurioita.

- Ylläpidä maskin laatua ja estä terveyttäsi uhkaavien mikrobien kertyminen puhdistamalla maski ja sen osat säännöllisesti.
- Tuotteen silmämääräisen tarkastuksen kriteerit: Jos maskin jossain osassa näkyy selviä vaurioita (halkeamia, säröjä, murtumia tms.), osa on poistettava käytöstä ja korvattava uudella.

Päivittäin/jokaisen käyttökerran jälkeen:

1. Pura maski osiin purkamisohjeiden mukaisesti.
2. Huuhto maskin runko-osa, kulmakappale ja pehmike juoksevilla 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-akkojen ympäristö.
6. Pese harjalla runko-osan ne kohdat, joihin sivukappaleet kiinnittyvät, sekä runko-osan sisäpuoli ja ulkopuoli kohdassa, johon kulmakappale kiinnittyy.
7. Huuhtelee osat juoksevilla vedellä.
8. Anna maskin osien kuivua suoralta auringonvalolta suojattuina. Puristele runko-osan 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. Huuhtelee pääremmit juoksevilla vedellä. Tarkista pääremmit ja varmista, että ne ovat puhtaat ja ettei niissä ole pesuainejäämiä. Pese ja huuhdo 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 maskityyny vaihdetaan kerran kuukaudessa.

VAROITUS

- Noudata aina puhdistusohjeita ja käytä vain mietoa nestemäistä puhdistusainetta. Jotkut puhdistustuotteet voivat vaurioittaa maskia, sen osia ja niiden toimintaa, tai niistä voi jäädä maskiin haitallisia höyryjä. Otsoni- tai UV-valokäsittelyä ei ole validoitu käytettäväksi maskin kanssa ja ne voivat aiheuttaa maskiin värin muuttumista tai vaurioita.
- Ylläpidä maskin laatua ja estä terveyttäsi uhkaavien mikrobien kertyminen puhdistamalla maski ja sen osat säännöllisesti.
- Tuotteen silmämääräisen tarkastuksen kriteerit: Jos maskin jossain osassa näkyy selviä vaurioita (halkeamia, säröjä, murtumia tms.), osa on poistettava käytöstä ja korvattava uudella.

HUOMIO

- Maskittyynyä ei saa upottaa mihinkään nesteeseen, koska maskittyyny voi vaurioitua ja se voi vaikuttaa maskin suorituskykyyn.
- Poista maskittyyny käytöstä, jos se on pudonnut johonkin nesteeseen tai on hyvin likainen.

Maskittyynyn puhdistaminen

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

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

Runko-osan ja kulmakappaleen puhdistaminen

Joka päivä:

1. Pura maski osiin purkamisohjeiden mukaisesti.
2. Huuhto maskin runko-osa ja kulmakappale juoksevalle vedellä.
3. Puhdista pehmeällä harjalla, kunnes kaikki lika on poissa.
4. Liota osia enintään 10 minuuttia haaleassa (noin 30 °C) vedessä, jossa on mietoa nestemäistä pesuainetta.
5. Ravistele osia reippaasti vedessä vähintään minuutin ajan.
6. Pese harjalla kulmakappaleen liikkuva osa ja ilma-aukkojen ympäristö.

7. Pese harjalla runko-osan ne kohdat, joihin sivukappaleet kiinnittyvät, sekä runko-osan sisäpuoli ja ulkopuoli kohdassa, johon kulmakappale kiinnittyy.
8. Huuhtelee osat juoksevalle vedellä.
9. Anna maskin osien kuivua suoralta auringonvalolta suojattuina. Puristele runko-osan sivukappaleita varmistaaksesi, että saat ylimääräisen veden pois.

Pääremmin puhdistaminen

Kerran viikossa:

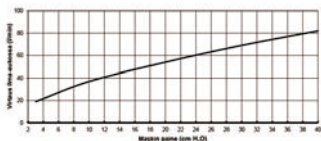
1. Pura maski osiin. Magneetit saavat jäädä paikoilleen pääremmeihin puhdistuksen ajaksi.
2. Pese pääremmit käsin haaleassa (noin 30 °C) vedessä, jossa on mietoa nestemäistä pesuainetta.
3. Huuhtelee pääremmit juoksevalle vedellä. Tarkista pääremmit ja varmista, että ne ovat puhtaat ja ettei niissä ole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

Maskin uudelleen käsittely toista potilasta varten

Käsittele maski uudelleen ennen käyttöä seuraavalla potilaalla. Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiohjeita on saatavissa osoitteessa www.resmed.com/downloads/masks. Jos käytössäsä ei ole Internet-yhteyttä, ota yhteyttä paikalliseen ResMed-edustajaan.

Tekniset tiedot

Paine/ilmavirtauskäyrä Maskissa on passiivinen tuuletus (ilma-aukko) estämässä uloshengitysilmän uudelleenhengittämistä. Ilma-aukon virtausarvot voivat vaihdella valmistusvaiheessa tehtyjen muutosten 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
Kuollut tila: Maskin tyhjä tilavuus pyörivän liittimen päähän saakka. Maskin kuollut tila vaihtelee maskityyppin koosta riippuen.	240 ml (suuri)	281 ml (suuri)
Hoitopaine	3 - 40 cm H ₂ O	3 - 40 cm H ₂ O
Virtausvastus, 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

	AirFit F20	AirTouch F20
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:	0,8 cm H ₂ O	0,8 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 KAKSINUMEROISET MELUPÄÄSTÖARVOT ISO 4871 -standardin mukaisesti. Maskin A-painotettu äänenpainetaso ja A-painotettu äänenpainetaso 1 metrin etäisyydellä (epävarmuudella 3 dBA)		
Äänenpainetaso (vakiokulmakappaletta käytettäessä)	30 dBA	30 dBA
Äänenpainetaso (QuietAir-kulmakappaletta käytettäessä)	21 dBA	21 dBA
Äänenpainetaso (vakiokulmakappaletta käytettäessä)	22 dBA	22 dBA
Äänenpainetaso (QuietAir-kulmakappaletta käytettäessä)	13 dBA	13 dBA
Käyttöympäristö	Käyttölämpötila: 5 - 40 °C Käyttöympäristön ilmankosteus: 15 - 95 % , ei kondensoituvaa Säilytys- ja kuljetuslämpötila: -20 - +60 °C Ilmankosteus säilytyksen ja kuljetuksen aikana: enintään 95 % , ei kondensoituvaa	
Kokonaismitat	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)	Maskissa käytetyt magneetit ovat yleistä käyttöä koskevien ICNIRP-säännösten mukaiset. Staattisen magneettikentän voimakkuus on osan pinnassa alle 400 mT ja 50 mm:n etäisyydellä 0,5 mT.	

Maskin käyttöikä

F20 -maskin käyttöikä riippuu maskin käytön määrästä, 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 silmämääräisen tarkastuksen kriteerien' mukaisesti. Maskin varaosien tilaamista koskevat ohjeet käyvät ilmi tämän käyttöohjeen 'Maskin osat' -kohdasta.

Maskin asetusvaihtoehdot



Device Setting
Full Face

Jos laitteesi on AirSense™, AirCurve™ tai S9™: Valitse 'Kokokasvo'.
Jos laitteesi on jokin muu: Valitse maskivaihtoehdoksi 'MIR FULL' (jos se on valittavissa), muussa tapauksessa 'KOKOKASVO'.

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

Symbolit

Tuotteessa tai sen pakkauksessa voi esiintyä seuraavia symboleja:



Maahantuoja



Tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumista (lateksista)



Full Face Mask

Kokokasvomaski



Device Setting Full Face

Laiteasetus - Kokokasvo



Koko - pieni



Koko - keskikokoinen



Koko - suuri



Lääkinnällinen laite



Ei MR-turvallinen (ei turvallinen magneettikuvausympäristössä)



Ilmaisee varoitusta tai huomioitavaa 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 puhdistusliiinoilla		Älä käytä alkoholipitoisia puhdistusliiinoja
	Säilytettävä kuivassa ja poissa nesteiden lähettyviltä		Ei saa upottaa nesteeseen

Symbolien selitykset käyvät ilmi 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 utskiftbare 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 et apparat med positivt luftveistrykk (PAP) som for eksempel et system for kontinuerlig positivt luftveistrykk (CPAP) eller bilevel-system.

F20 er:

- ment for bruk av pasienter som veier over 30 kg og som har fått foreskrevet behandling med positivt luftveistrykk
- beregnet for 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 for gjenbruk på samme pasient hjemme og i sykehus-/institusjonsmiljø.

KONTRAINDIKASJONER

Masker med magnetiske komponenter er kontraindisert for bruk av pasienter der de, eller noen som er i nær fysisk kontakt når masken brukes, har følgende:

- Aktive medisinske implantater som interagerer med magneter (dvs. pacemakere, implanterbare hjertestartere (ICD), nevrostimulatorer, cerebrospinalvæske (CSF)-shunter, insulin-/infusjonspumper)
- Metalliske implantater/gjenstander som inneholder ferromagnetisk materiale (dvs. aneurismeklemmer/flowavbruddsapparater, emboliske coiler, stenter, ventiler, elektroder, implantater for å gjenopprette hørsel eller balanse med implanterte magneter, okulære implantater, metalliske splinter i øyet)

ADVARSEL

Hold magnetene på en trygg avstand på minst 6 tommer (150 mm) til implantater eller medisinsk utstyr som kan bli negativt påvirket av magnetisk interferens. Denne advarselen gjelder deg eller alle som er i nær fysisk kontakt med masken din. Magnetene sitter i rammen og de nedre hodestroppklemmene, med en magnetfeltstyrke på opptil 400 mT. Når de brukes kobles de sammen for å feste masken, men de kan løsne utilsiktet under søvn. Implantater / medisinsk utstyr, inkludert de som er oppført under kontraindikasjoner, kan bli negativt påvirket hvis de endrer funksjon under eksterne magnetiske felt eller inneholder ferromagnetiske materialer som tiltrekker seg / avstøter magnetiske felt (noen metalliske implantater, f.eks. kontaktlinser med metall, tannimplantater, metalliske kraniale plater, skruer, borehullsdeksler og benestasjonsenheter) Rådfør deg med legen din og produsenten av implantatet / annet medisinsk utstyr for informasjon om de potensielle virkningene av magnetiske felt.

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 ventilen og ventilkomponentene) for å sikre sikker og effektiv bruk. Masken må ikke brukes hvis ventilen eller ventilkomponentene er skadet eller mangler.

GENERELLE ADVARSLER

- 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, forvrent 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-slang) 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 uten at apparatet er slått på. Når masken sitter på, må du forsikre deg om at apparatet blåser luft. Forklaring: CPAP- og bilevel-apparatene er ment å bli brukt sammen med spesielle masker (eller koblinger) som har ventiler for kontinuerlig gjennomstrømning av luft 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 maskeventilene mot atmosfæren slik at det kan pustes inn frisk luft. Et høyere nivå av utåndet luft kan imidlertid pustes inn igjen når apparatet er avslått. Dette gjelder de fleste helmasker til bruk med CPAP- og bilevel-apparater.

GENERELLE ADVARSLER

- 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.
- 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

GENERELLE ADVARSLER

- du ta kontakt med lege eller tannlege.
- F20-serien av CPAP-helmasker er ikke beregnet for 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.
- Masken er ikke MR-sikker og må ikke være i et rom med MR-skanner.
- Hvis det skulle oppstå alvorlige hendelser i forbindelse med utstyret, skal disse rapporteres til ResMed og aktuell ansvarlig myndighet i landet ditt.

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 søvnapné (OSA) og adipositas hypoventilasjonssyndrom (OHS).

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.

Følg anvisningene gitt av legen eller søvnterapeuten. Hvis du får problemer (f.eks. tilpasning, justering, lekkasje, støy osv.), bør du kontakte din lege eller søvnterapeut.

Justeringstips (AirFit F20):

- ✓ Med lufttrykket på, trekk masken bort fra ansiktet for at puten skal fylles opp 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 føre til ubehag.

Justeringstips (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 compatible enheter for denne masken under Kompatibilitetsliste for maske/enhet på www.resmed.com/downloads/masks. Hvis du ikke har Internett-tilgang, kan du ta kontakt med ResMeds 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

- Følg alltid rengjøringsinstruksjoner og bruk kun mild rengjøringsvæske. Noen rengjøringsprodukter kan skade masken, dens deler og funksjon, eller legge igjen skadelig fordampning. Ozon- eller UV-lysprodukter har ikke blitt validert for bruk med masken og kan føre til misfarging eller skade.
- Rengjør masken og dens komponenter jevnlig for å opprettholde maskens kvalitet og unngå bakterievekst som kan skade helsen din.
- Visuelle kriterier for produktinspeksjon: Hvis det oppdages synlig skade på en maskekomponent (sprekker, krakelering, rifter osv.), skal komponenten kastes og skiftes ut.

Hver dag / etter hver bruk:

1. Demonter masken i henhold til demonteringsanvisningene.
2. Skyll rammen, kneleddet og puten under rennende vann. Rengjør med en myk børste til urenheter er borte.
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 kneleddet skal 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

- Følg alltid rengjøringsinstruksjoner og bruk kun mild rengjøringsvæske. Noen rengjøringsprodukter kan skade masken, dens deler og funksjon, eller legge igjen skadelig fordamping. Ozon- eller UV-lysprodukter har ikke blitt validert for bruk med masken og kan føre til misfarging eller skade.

- Rengjør masken og dens komponenter jevnlig for å opprettholde maskens kvalitet og unngå bakterievekst som kan skade helsen din.
- Visuelle kriterier for produktinspeksjon: Hvis det oppdages synlig skade på en maskekomponent (sprekker, krakelering, rifter osv.), skal komponenten kastes og skiftes ut.

FORSIKTIG

- 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 maskekomponentene i henhold til demonteringsanvisningene.
2. Skyll rammen og kneleddet under rennende vann.
3. Rengjør med en myk børste til urenheterne er borte.

- Bløtlegg komponentene i varmt vann (ca. 30 °C) med mild flytende såpe i opptil ti minutter.
- Rist komponentene godt i vannet i minst ett minutt.
- Børst kneleddets bevegelige deler og rundt ventilasjonshullene.
- Børst områdene av rammen der armene festes, samt innvendig og utvendig på rammen der kneleddet skal festes.
- Skyll komponentene under rennende vann.
- La komponentene lufttørke, men unngå direkte sollys. Sørg for å klemme armene på rammen for å fjerne overskytende vann.

Rengjøring av hodestroppene

Ukentlig:

- Demonter masken. Magnetene kan forbli festet til hodestroppene under vask.
- Vask hodestroppene for hånd i varmt vann (ca. 30 °C) med en mild flytende såpe.
- 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.
- Klem overskytende vann ut av hodestroppene.
- La hodestroppene lufttørke, men unngå direkte sollys.

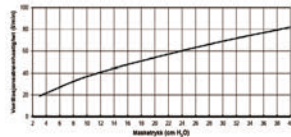
Desinfiser/steriliser masken før den brukes på en ny pasient

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 ResMeds representant.

Tekniske spesifikasjoner

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



Luftrykket (cm H ₂ O)	Flow (l/min)
3	19
10	37
16	48
24	60
30	69
40	82
AirFit F20	AirTouch F20

Dødtrom: Tomt volum i masken til enden av svivelen. Maskens dødtrom varierer med pustestørrelsen.	240 ml (large)	281 ml (large)
Behandlingstrykk	3 til 40 cm H ₂ O	3 til 40 cm H ₂ O

Motstand med antikkelvningsventil (Anti Asphyxia Valve, AAV) lukket mot atmosfæren:
Fall i trykk målt (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 antikkelvningsventil (Anti Asphyxia Valve, AAV) åpen mot atmosfæren

Innpust ved 50 l/min:	0,6 cm H ₂ O	0,6 cm H ₂ O
Utpust ved 50 l/min:	0,8 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O

Trykk med antikkelningsventil (Anti Asphyxia Valve, AAV) åpen mot atmosfæren	≤3 cm H ₂ O	≤3 cm H ₂ O
Trykk med antikkelningsventil (Anti Asphyxia Valve, AAV) lukket mot atmosfæren	≤3 cm H ₂ O	≤3 cm H ₂ O
Lyd: ERKLÆRTE DOBBELTSIFREDE STØYUTSLIPPVERDIER i henhold til ISO 4871. Maskens A-vektede lydeffektnivå og A-vektede lydtrykknivå ved en avstand på 1 m, med en usikkerhet på 3 dBA, vises		
Lydeffektnivå (med standard kneledd)	30 dBA	30 dBA
Lydeffektnivå (med QuietAir kneledd)	21 dBA	21 dBA
Trykknivå (med standard kneledd)	22 dBA	22 dBA
Trykknivå (med QuietAir kneledd)	13 dBA	13 dBA
Miljøforhold	Driftstemperatur: 5 °C til 40 °C Driftsfuktighet: 15 % til 95 % ikke-kondenserende Transport under oppbevaring og transport: -20 °C til +60 °C Luftfuktighet ved oppbevaring og transport: opp til 95 % ikke-kondenserende	
Bruttodimensjoner	Maske fullstendig satt sammen med kneleddet (ingen hodestopper) 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. Styrken på det statiske magnetfeltet er mindre enn 400 mT ved komponentoverflate og mindre enn 0,5 mT ved 50 mm avstand.	

Levetid

Levetiden til F20-maskesystemet avhenger av hyppighet av bruk, vedlikehold og miljøforholdene der masken brukes og oppbevares. Ettersom dette maskesystemet og dets komponenter er modulære, anbefales det at brukeren vedlikeholder og inspisierer 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



Device Setting
Full Face

For AirSense™, AirCurve eller S9™: Velg Full Face (Helmaske).
For andre apparater: Velg MIR FULL (hvis tilgjengelig).
Hvis ikke, velger du FULL FACE (HELMASKE) som maskealternativ.

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

Oppbevaring

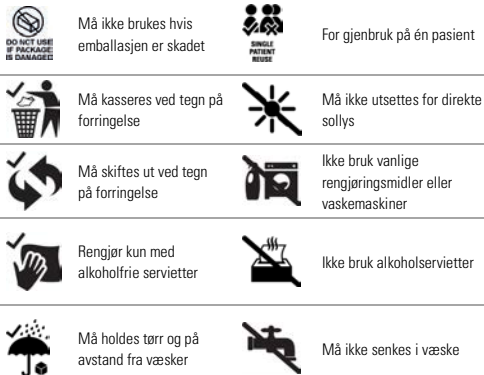
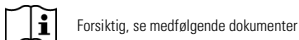
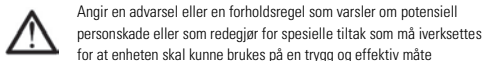
Påse at masken er grundig rengjort og tørr før du oppbevarer den i et lengre tidsrom. Oppbevar masken på et tørt sted uten direkte sollys.

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:



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.

Gracias por elegir la AirFit™ F20/AirTouch™ F20. Estas mascarillas son idénticas, salvo por 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 comodidad, 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.

Utilizar este manual

Lea todo el manual antes de utilizar el equipo. Cuando siga las instrucciones, consulte las imágenes que figuran al principio del manual.

Indicaciones de uso

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 mascarilla 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.

CONTRAINDICACIONES

Las mascarillas con componentes magnéticos están contraindicadas para su uso por parte de pacientes en situaciones en las que ellos o alguna otra persona en contacto físico cercano con ellos mientras utilizan la mascarilla tengan lo siguiente:

- Implantes médicos activos que interactúan con imanes (es decir, marcapasos, desfibriladores cardioversores implantables (DCI), neuroestimuladores, derivaciones de líquido cefalorraquídeo (LCR), bombas de infusión/insulina)

- Implantes/objetos metálicos que contienen material ferromagnético (es decir, clips de aneurisma/dispositivos de interrupción del flujo, bobinas embólicas, stents, válvulas, electrodos, implantes para restaurar la audición o el equilibrio con imanes implantados, implantes oculares, astillas metálicas en el ojo)

ADVERTENCIA

Mantenga los imanes de la mascarilla a una distancia segura de al menos 6 pulgadas (150 mm) de los implantes o dispositivos médicos que puedan verse afectados negativamente por la interferencia magnética. Esta advertencia es válida para usted o cualquier otra persona que esté en contacto físico cercano con su mascarilla. Los imanes se encuentran en el armazón y en los clips inferiores del arnés, con una intensidad de campo magnético de hasta 400 mT. Cuando se utiliza la mascarilla, se unen para sujetarla, aunque pueden desprenderse inadvertidamente mientras duerme. Los implantes/dispositivos médicos, incluidos los enumerados dentro de las contraindicaciones, pueden verse afectados de forma negativa si cambian de función bajo campos magnéticos externos o contienen materiales ferromagnéticos que atraen/repelen los campos magnéticos (algunos implantes metálicos, por ejemplo, lentes de contacto con metal, implantes dentales, placas craneales metálicas, tornillos, cubiertas de orificios de trepanación y dispositivos de sustitución ósea). Consulte a su médico y al fabricante de su implante u otro dispositivo médico para obtener información sobre los posibles efectos adversos de los campos magnéticos.

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 el médico o 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 se 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 el uso con mascarillas (o conectores) especiales cuyos orificios de ventilación permiten un flujo continuo de aire hacia el exterior de la mascarilla. Mientras el dispositivo esté 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

ADVERTENCIAS GENERALES

del paciente, la mascarilla, el punto de aplicación y el caudal de fuga. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los tipos de dispositivos 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 al funcionamiento del dispositivo CPAP o binivel.
- Deje de usar la mascarilla si presenta CUALQUIER reacción adversa que se derive del uso de aquella, y consulte a su médico o a su terapeuta del sueño.
- El uso de la 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 gama F20 de mascarillas faciales de CPAP no se ha concebido para usarse simultáneamente con medicaciones para nebulizador que estén en el trayecto del aire de la mascarilla o del tubo.
- Como ocurre con todas las mascarillas, a bajas presiones de CPAP puede darse cierto grado de reinspiración.
- Consulte el manual de su dispositivo CPAP o binivel para más información sobre sus parámetros de

ADVERTENCIAS GENERALES

configuración y funcionamiento.

- Retire todos los materiales de embalaje antes de usar la mascarilla.
- La máscara no es segura durante una resonancia magnética (RM) y debe mantenerse fuera de las salas de RM.
- En caso de que se produzcan incidentes graves relacionados con este dispositivo, debe comunicárselo a ResMed y a la autoridad competente de su país.

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).

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 de 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 solventar cualquier posible fuga 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 resultar incómodo.

Consejos de ajuste (AirTouch F20):

- ✓ Para solventar cualquier posible fuga 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 como 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 necesita 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

- Siga en todo momento las instrucciones de limpieza y utilice un detergente líquido suave. Algunos productos de limpieza podrían dañar la mascarilla y sus componentes, afectar a su funcionamiento o dejar vapores residuales nocivos. Los productos con ozono o luz UV no han sido validados para el uso con la mascarilla y pueden provocar decoloraciones o daños.
- Limpie habitualmente la mascarilla y las piezas para mantener la calidad de la mascarilla e impedir el crecimiento de gérmenes que puedan perjudicar a su salud.
- Criterios visuales para la inspección del producto: si se advierte algún signo de deterioro visible (como grietas, decoloración, roturas, etc.) en alguna pieza de

la mascarilla, esta deberá desecharse y sustituirse por una nueva.

Diariamente/después de cada uso:

1. Desmunte la mascarilla conforme a las instrucciones de desmontaje.
2. Enjuague el arnés, el codo y la almohadilla en agua corriente. Limpie los componentes con un cepillo de cerdas blandas hasta que estén limpios.
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. Enjuague las piezas con agua corriente.
8. Deje secar los componentes al aire y alejados de la luz directa del sol. Asegúrese de escurrir bien los brazos del armazón para que no quede agua sobrante.

Semanalmente:

1. Desmunte 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, lave y aclare de nuevo.

4. Escurra el arnés para eliminar el agua sobrante.
5. Deje secar el arnés al aire y lejos de la luz solar directa.

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

- Siga en todo momento las instrucciones de limpieza y utilice un detergente líquido suave. Algunos productos de limpieza podrían dañar la mascarilla y sus componentes, afectar a su funcionamiento o dejar vapores residuales nocivos. Los productos con ozono o luz UV no han sido validados para el uso con la mascarilla y pueden provocar decoloraciones o daños.
- Limpie habitualmente la mascarilla y las piezas para mantener la calidad de la mascarilla e impedir el crecimiento de gérmenes que puedan perjudicar a su salud.
- Criterios visuales para la inspección del producto: si se advierte algún signo de deterioro visible (como grietas, decoloración, roturas, etc.) en alguna pieza de la mascarilla, esta deberá desecharse y sustituirse por una nueva.

PRECAUCIÓN

- 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 similares 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. Limpie los componentes con un cepillo de cerdas blandas hasta que estén limpios.
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.

- 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.
- Enjuague las piezas con agua corriente.
- Deje secar los componentes al aire y alejados de la luz directa del sol. Asegúrese de escurrir bien los brazos del armazón para que no quede agua sobrante.

Limpieza del arnés

Semanalmente:

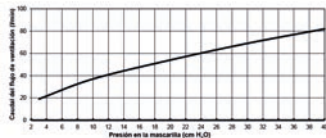
- Desmonte la mascarilla. Los imanes pueden quedarse acoplados al arnés durante la limpieza.
- Lave a mano el arnés en agua tibia (a aproximadamente 30 °C) con un detergente líquido suave.
- Aclare el arnés bajo el grifo. Reviselo bien para asegurarse de que está limpio y no quedan restos de detergente. Si es necesario, lávelas y aclárelas de nuevo.
- Escurra el arnés para eliminar el agua sobrante.
- Deje secar el arnés al aire y lejos de la luz solar directa.

Reprocesar 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 orificios de ventilación pasiva para proteger al paciente ante 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: 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 la válvula antiapneia (AAV) 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 la válvula antiapneia (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:	0,8 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O

	AirFit F20	AirTouch F20
Presión con la válvula anti-asfixia (VAA) abierta a la atmósfera	≤3 cm H ₂ O	≤3 cm H ₂ O
Presión con la válvula anti-asfixia (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 una incertidumbre de 3 dBA		
Nivel de potencia (con codo estándar)	30 dBA	30 dBA
Nivel de potencia (con codo QuietAir)	21 dBA	21 dBA
Nivel de presión (con codo estándar)	22 dBA	22 dBA
Nivel de presión (con 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 de transporte: entre -20 °C y +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 (Al) x 159 mm (An) x 147 mm (F)	
Comisión Internacional para la Protección contra la Radiación no Ionizante (ICNIRP, en inglés)	Los imanes de la mascarilla cumplen la normativa de la ICNIRP para su uso público general. La intensidad del campo magnético estático es inferior a 400 mT en la superficie de los componentes e inferior a 0,5 mT a una distancia de 50 mm.	

Vida útil

La vida útil del sistema de mascarilla F20 depende de la intensidad del uso, del mantenimiento y de las condiciones ambientales en las que se use o 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 mascarilla.



Device Setting
Full Face

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 durante un tiempo considerable. Guarde la mascarilla en un lugar seco y alejado de la luz directa del sol.

Eliminación

Ni la mascarilla ni el envase contienen sustancias peligrosas, y ambos se pueden desechar con los residuos domésticos normales.

Símbolos

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

	Importador	LATEX? NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	No contiene látex de goma natural
 Full Face Mask	Mascarilla facial	 Device Setting: Full Face	Configuración del dispositivo - Facial
	Talla pequeña		Talla mediana
	Talla grande		Dispositivo médico
	Entorno no seguro de resonancia magnética (RM)		
	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		
	Precaución, 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



Mantener seco y alejado de los líquidos



No sumergir 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 / Ventileringssåpning / 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
5 Frame magnet / Magnet am Maskenrahmen / Aimant de l'entourage rigide / Magnete del telaio / Framemagneet / Rammagnet / Runko-osan magneetti / Rammemagnet / Imán del armazón		

	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)
6 Magnetic clips / Magnetclips / Clips magnétiques / Fermagli magnetici / Magnetische klemmen / Magnetspänne / Magneettikiinnikkeet / Magnetklemmer / Pinzas magnéticas	63475	63475
7 Lower headgear straps / Untere Kopfbänder / Sangles inférieures du harnais / Cinghie inferiori del copricapo / Onderste banden van de hoofdband / Nedre huvudbandsremmar / Pääremmien alahihnat / Nedre hodestroppe / Correas inferiores del arnés		
8 Upper headgear straps / Obere Kopfbänder / Sangles supérieures du harnais / Cinghie superiori del copricapo / Bovenste banden van de hoofdband / Øvre huvudbandsremmar / Pääremmien ylähihnat / Øvre hodestroppe / Correas superiores del arnés		

	AirFit F20 / AirTouch F20	AirFit F20 / AirTouch F20 for Her
A+B+C		
AirFit F20 – Frame system / Rahmensystem / Système d'entourage rigide / Gruppo telaio / Framesysteem / ramsystem / runko / rammesystem / Sistema de armazón	63460 (S) 63461 (M) 63462 (L)	63463 (S) 63464 (M)
AirTouch F20 – Frame system / Rahmensystem / Système d'entourage rigide / Gruppo telaio / Framesysteem / ramsystem / runko / rammesystem / Sistema de armazón	63021 (S) 63022 (M) 63023 (L)	
A+B+C+D		
AirFit F20 – Complete system (Standard elbow) / Komplettes System (Standard-Kniestück) / Système complet (coude standard) / Sistema completo (gomito standard) / Compleet systeem (standaard elleboog) / komplett system (standardknärör) / koko järjestelmä (vakiokulmakappale) / komplett system (standard kneledd) / Sistema completo (codo estándar)	63405 (S) 63406 (M) 63407 (L)	63408 (S) 63409 (M)
AirFit F20 – Complete system (QuietAir elbow) / Komplettes System (QuietAir-Kniestück) / Système complet (coude QuietAir) / AirTouch F20 – Sistema completo (gomito standard) / Compleet systeem (QuietAir elleboog) / komplett system (QuietAir-knärör) / koko järjestelmä (vakiokulmakappale) / komplett system (standard kneledd) / Sistema completo (codo QuietAir)	64005 (S) 64006 (M) 64007 (L)	64008 (S) 64009 (M)

	AirFit F20 / AirTouch F20	AirFit F20 / AirTouch F20 for Her
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)	
E Standard Elbow / Standard Kniestück / Coude Standard / Gomito Standard / Standaard Bocht / Standardknärör / 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. © 2024 ResMed. 638374/1 2024-11

ResMed.com



638374