



ResMed

 **RespShop**

AirFit™ F40

Full face mask



Full face
mask

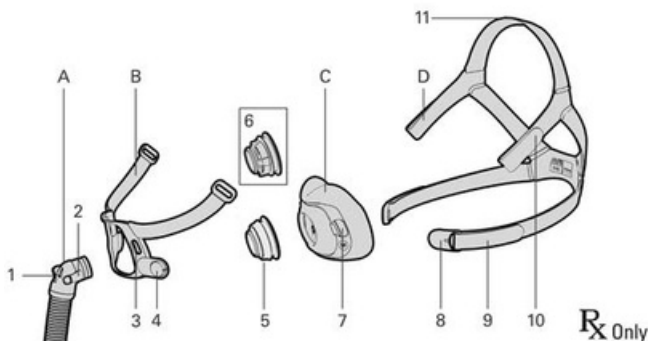


**Pillows
Mask Setting**



User guide

English | Français | Español | Português



A	Elbow and short tube	5 6	QuietAir™ vent ring
B	Frame	7 8	Multi-hole vent ring
C	Cushion	9	Cushion stud
D	Headgear	10	Magnetic clip
1	Anti-asphyxia valve (AAV)	11	Lower headgear strap
2	Side button		Upper headgear strap
3	Frame stud hole		Top headgear strap
4	Frame magnet		

Intended use

The AirFit F40 mask has two product variants:

- The AirFit F40 variant is intended for single-patient reuse in the home environment.
- The AirFit F40 SLM (Sleep Lab Mask) variant is intended for multi-patient reuse in the hospital/institutional environment.

This mask is intended for patients weighing more than 66 lb (30 kg), who have been prescribed non-invasive CPAP or bi-level positive airway pressure (PAP) therapy. The Sleep Lab Mask is the only variant that is validated and intended for multi-patient reprocessing and must be reprocessed if reused between patients.

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 6" (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.

WARNING

- *The mask contains safety features, the exhaust vent holes and anti-asphyxia valve, to enable normal breathing and exhaust exhaled breath. Occlusion of the exhaust vent holes or anti-asphyxia valve needs to be prevented to avoid having an adverse effect on the safety and quality of the therapy. Regularly inspect the vent holes and anti-asphyxia valve to ensure they are kept clean, clear of blockages and are not damaged.*

WARNING

- *Only use compatible CPAP or bi-level therapy devices or accessories. The technical specifications of the mask are provided for healthcare professionals to identify compatible devices. Use in combination with incompatible medical devices can decrease the safety or alter the performance of the mask.*
- *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.*
- *The mask must be used under qualified supervision for patients who are unable to remove the mask by themselves. The mask may not be suitable for those prone to aspiration.*
- *Discontinue using or replace this mask if the patient has ANY adverse reaction to the use of the mask. Consult your physician or sleep therapist.*
- *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.*
- *If there is any visible deterioration of a mask component (cracking, crazing, tears etc.) the component should be discarded and replaced.*
- *The mask is Magnetic Resonance (MR) unsafe and must be kept outside of MRI scanner rooms.*

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. Do not use a dishwasher or washing machine to clean the mask. Ozone or UV light products have not been validated for use with the mask and may lead to discoloration or damage.
- The mask is not intended to be used simultaneously with nebulizer medications that are in the air path of the mask/tube.

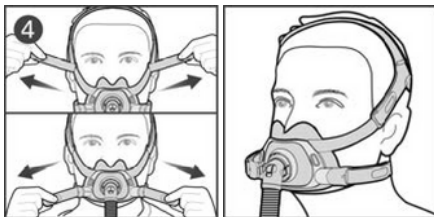
CAUTION

- When fitting the mask, do not overtighten the headgear as this may lead to skin redness or sores around the mask cushion.
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult your physician or dentist.
- The mask should not be used unless the device is turned on. Once the mask is fitted, ensure the device is blowing air to reduce risk of rebreathing exhaled air.
- As with all masks, some rebreathing may occur at low pressures.
- Do not iron the headgear as the material is heat sensitive and will be damaged.

Fitting your mask

Remove all packaging before using the mask.





1. Twist and pull both magnetic clips away from the frame magnets.
2. Place the cushion under your nose and ensure it sits comfortably against your face. With the ResMed logo on the headgear facing out, pull the headgear over your head. The top headgear strap should sit on top of your head and not too far forward or back.
3. Bring the lower headgear straps under your ears and attach the magnetic clips to the frame.
4. If the mask needs adjusting, undo the fastening tabs on the upper headgear straps and pull evenly. Repeat with the lower headgear straps.

Mask setting options



Pillows
Mask Setting

Ensure that *Pillows* is selected in the mask setting options of your ResMed device. For a full list of compatible devices for this mask, see the Mask/Device Compatibility List at

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

Adjusting your mask

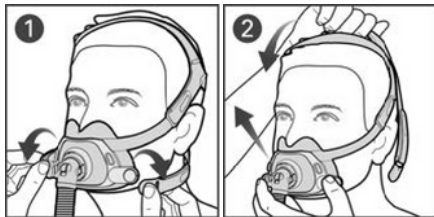
- With the device turned on and blowing air, adjust the position of the cushion for the most comfortable fit under your nose. Ensure that the cushion is not creased and the headgear is not twisted.
- The top headgear strap should sit on top of your head and not too far forward or back. Reposition the strap if needed to ensure the cushion has a good seal under the nose.
- To fix any leaks around the nose, pull the cushion slightly away from the face and reposition the cushion so that it sits comfortably under the nose. Adjust the upper headgear straps, if required.
- To fix any leaks around the mouth, adjust lower headgear straps. Adjust only enough for a comfortable seal and do not overtighten.

- If you continue to have leaks around the face, you may have the wrong mask size. Talk to your clinician to have your mask size checked. Note that sizing across different masks is not always the same.



Scan this QR code with your mobile device or visit [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) for helpful documents and support videos for your mask.

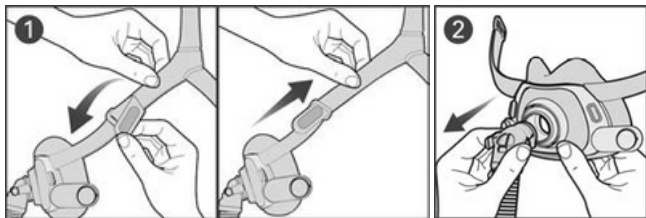
Removing your mask

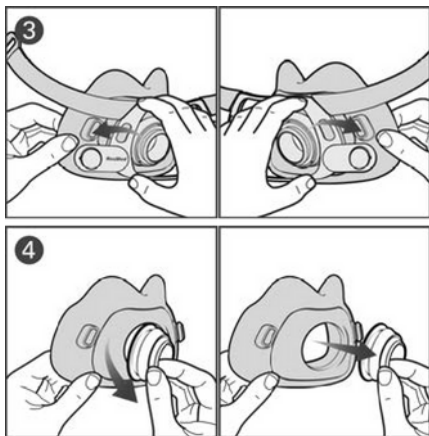


1. Twist and pull both magnetic clips away from the frame magnets.
2. Pull the mask away from your face and back over your head.

Disassembling your mask for cleaning

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





1. Undo the fastening tabs on the upper headgear straps and pull from the frame.

Tip: Keep the magnetic clips attached to the lower headgear straps to easily distinguish the upper and lower straps when reassembling.

2. Squeeze the side buttons on the elbow and detach from the vent ring.
3. Pull the cushion stud out of the frame stud hole, repeat on the other side.
4. Pull the vent ring from the cushion.

Cleaning your mask

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

Daily/After each use: Cushion, elbow and short tube, vent ring

Weekly: Headgear, frame

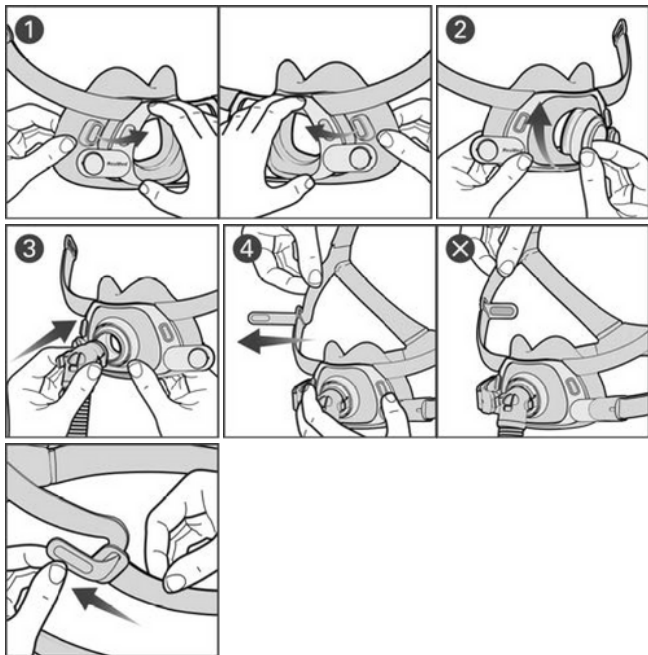
1. Soak the components in warm water with a mild liquid detergent.
Ensure that there are no air bubbles while soaking.
2. Shake the components vigorously in the water and hand wash with a soft bristle brush. Pay particular attention to the vent holes in the QuietAir/Multi-hole vent ring.
3. Thoroughly rinse the components under running water.

4. Squeeze the fabric components to remove excess water.

5. Leave the components to air dry out of direct sunlight.

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

Reassembling your mask



1. Insert the cushionstudinto the frame stud hole. Repeat on the other side.
2. Align the vent ringgroove against the cushion opening. Press firmly to secure in place andensure that the cushion opening sits into the vent ring groove.
3. Connect the elbowtothe vent ring.

4. With dark grey fabric side facing inwards, insert both upper headgear straps into the frame from the inside and fold the fastening tabs over to secure.

Reprocessing the mask between patients

Only Sleep Lab Mask variants of the mask system are intended for multi-patient re-use. This variant is identified by the "SLM" acronym on the packaging label and a Unique Device Identifier labeling on the mask.

When using between patients, these masks must be reprocessed according to instructions available on [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

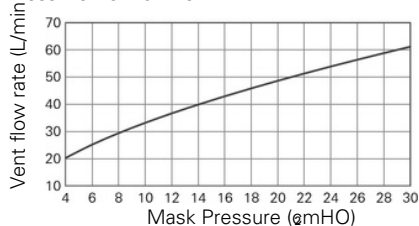
Technical specifications

Mask setting options: For AirSense AirCurve™, and S9™ devices, select 'Pillows'.

Compatible devices: For a full list of compatible devices for this mask, see the Mask/Device Compatibility List at [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

SmartStart may not operate effectively when using this mask with some CPAP devices.

Pressure-flow curve



Pressure (cm H2O)	Flow (L/min)
4	20
11	35
17	44
24	54
30	61

Therapy pressure to 30 cmH2O

Resistance with Anti-Asphyxia Valve closed to atmosphere

Drop in pressure measured (nominal)

at 50 L/min: 0.4 cmH2O

at 100 L/min: 1.7 cmH2O

Resistance with Anti-Asphyxia Valve open to atmosphere

Inspiration at 50 L/min: 1.1 cmH2O

Expiration at 50 L/min: 1.1 cmH2O

Anti-Asphyxia Valve pressure

open-to-atmosphere (activation): <4 cmH2O

closed-to-atmosphere (deactivation): <4 cmH2O

Sound: Declared dual-number noise emission values in accordance with ISO4871:2002 and ISO3744:2010. A-weighted sound power level with uncertainty of 3dBA and A-weighted pressure level at a distance of 1 m with uncertainty of 3 dBA are shown:
Sound power level (with QuietAir vent ring): 20 dBA
Pressure level (with QuietAir vent ring): 13 dBA
Sound power level (with Multi-hole vent ring): 34 dBA
Pressure level (with Multi-hole vent ring): 26 dBA

Environmental conditions

Operating temperature: 41°F to 104°F (5°C to 40°C)
Operating humidity: 15% to 95% RH non-condensing
Storage and transport temperature: -4°F to 140°F (-20°C to 60°C)
Storage and transport humidity: up to 95% RH non-condensing

International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP)

Magnets used in this mask are within ICNIRP guidelines for general public use. The magnetic field strength is less than 400 mT at component surface and less than 0.2 mT (50 mm) distance.

Service life: The service life of the mask system is dependent on the intensity of use, maintenance, and environmental conditions to which the mask is used or stored. As the mask system and its components are modular in nature, it is recommended that the user maintain and inspect it on a regular basis, and replace the mask system or any components if deemed necessary or according to the instructions in the 'Cleaning and Maintenance' section of this guide.

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:



Full face mask



Mask setting - Pillows



Small wide cushion



Medium cushion



Large cushion



Small headgear



Standard headgear



Large headgear



QuietAir vent



MR unsafe



The component is recyclable. Please recycle.



Not made with natural rubber latex



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

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

Limited warranty

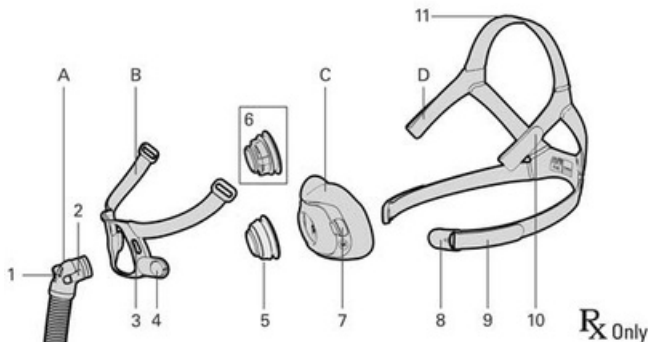
ResMed Pty Ltd (hereafter 'ResMed') warrants that your ResMed mask system (including mask frame, cushion, headgear and elbow) will be free from defects in material and workmanship from the date of purchase for 90 days, or in the case of disposable masks and disposable mask components for 7 days. This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

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

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

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

Visit ResMed.com for the latest information on ResMed's Limited Warranty.



- | | | | |
|---|--|----|---|
| A | Coude et tuyau court | 5 | Anneau de ventilation QuietAir™ |
| B | Entourage rigide | 6 | Anneau de ventilation à trous multiples |
| C | Bulle | 7 | Bouton de calage |
| D | Harnais | 8 | Clip magnétique |
| 1 | Valve anti-asphyxie | 9 | Sangle inférieure du harnais |
| 2 | Bouton latéral | 10 | Sangle supérieure du harnais |
| 3 | Trou de fixation de l'entourage rigide | 11 | Sangle du haut du harnais |
| 4 | Aimant de l'entourage rigide | | |

Utilisation prévue

Le masque AirFit F40 se décline en deux versions :

- La variante AirFit F40 est destinée à être réutilisée par un seul patient à domicile.
- La version AirFit F40 SLM (Sleep Lab Mask) est destinée à être réutilisée pour plusieurs patients dans un environnement hospitalier/institutionnel.

Ce masque est destiné aux patients pesant plus de 30 kg à qui l'on a prescrit un traitement non invasif par PPC ou par pression positive à deux niveaux. Le système de masque Sleep Lab Mask est la seule variante validée et destinée à être retraitée pour plusieurs patients. Il doit être retraité s'il est réutilisé entre plusieurs patients.

Contre-indication

Les masques à composants magnétiques sont contre-indiqués pour les patients lorsque ceux-ci, ou toute personne en contact physique étroit avec le masque, présentent les éléments suivants :

- Implants médicaux actifs qui interagissent avec les aimants (par exemple, stimulateurs cardiaques, défibrillateur cardioverters implantables [DCI], neurostimulateurs, dérivations du liquide céphalorachidien [LCR], pompes à insuline/perfusions).
- Implants/objets métalliques contenant un matériau ferromagnétique (par exemple, pinces d'anévrisme/dispositifs de rupture de flux, bobines emboliques, endoprothèses, 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 sûre d'au moins 150 mm (6 pouces) des implants ou des dispositifs médicaux susceptibles d'être affectés par les interférences magnétiques. Cet avertissement s'applique à vous ou à toute personne en contact physique étroit avec votre masque. Les aimants se trouvent dans l'entourage rigide et dans les attaches inférieures du harnais, avec un champ magnétique pouvant atteindre 400 mT. Lorsque le masque est porté, ils sont raccordés pour le fixer, mais peuvent se détacher par inadvertance pendant le sommeil.

Les implants/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/repoussent les champs magnétiques (certains implants métalliques, par exemple les lentilles de contact en métal, les implants dentaires, les plaques crâniennes métalliques, les vis, les couvercles de trous de trépan et les dispositifs de substitution osseuse). Adressez-vous à votre médecin et le fabricant de votre implant ou autre dispositif médical pour obtenir des informations sur les effets indésirables potentiels des champs magnétiques.

AVERTISSEMENT

- *Le masque est doté de dispositifs de sécurité - les orifices de ventilation et les valves anti-asphyxie - afin de permettre à la personne de respirer normalement et d'évacuer l'air expiré. L'obstruction des orifices de ventilation ou des valves anti-asphyxie doit être à tout prix évitée pour ne pas affecter la sécurité et la qualité du traitement. Inspectez régulièrement les orifices de ventilation et les valves anti-asphyxie pour veiller à leur propreté, leur bon état et leur dégagement.*

N'utilisez que des accessoires ou des appareils de traitement par

- *PPC ou à deux niveaux de pression compatibles. Le masque est accompagné de ses caractéristiques techniques pour permettre aux professionnels de santé d'identifier les appareils compatibles. Utiliser le masque avec des appareils médicaux non compatibles peut amoindrir la sécurité ou altérer les performances du masque.*

Nettoyez régulièrement votre masque et ses composants pour

- *maintenir leur qualité et éviter la croissance de germes potentiellement nuisibles à votre santé.*

Le masque doit être utilisé sous le contrôle d'une personne qualifiée

- *lorsque le patient n'est pas en mesure de l'enlever de lui-même. Le masque peut ne pas convenir aux patients sujets aux aspirations trachéo-bronchiques.*

En cas de réaction indésirable QUELCONQUE du patient au

- *masque, cessez d'utiliser ce masque ou remplacez-le. Consultez votre médecin traitant ou un spécialiste du sommeil.*

AVERTISSEMENT

- *Prenez toutes les précautions applicables lors de l'adjonction d'oxygène.*
- *L'arrivée d'oxygène doit être fermée lorsque l'appareil de PPC ou à deux niveaux de pression n'est pas en marche afin d'empêcher l'oxygène inutilisé de s'accumuler dans le boîtier de l'appareil et de créer un risque d'incendie.*
- *L'oxygène est combustible. Veillez 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 plupart des appareils de PPC ou à deux niveaux de pression.*

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

- *Le masque n'est pas sûr pour la résonance magnétique (RM) et doit être conservé à l'extérieur des salles d'IRM.*

- *Veillez à toujours respecter les instructions de nettoyage et à n'utiliser qu'un détergent doux. Certains produits de nettoyage risquent d'endommager le masque, ses pièces et leur fonctionnement ou de laisser des vapeurs résiduelles nocives. Ne nettoyez pas le masque à la machine à laver ou au lave-vaisselle. 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.*

Ce masque n'est pas destiné à être utilisé conjointement à des médicaments normalement administrés par nébuliseur qui se trouvent dans tout composant du passage de l'air du masque ou du tuyau.

ATTENTION

- Lors de l'ajustement du masque, veillez à ne pas trop serrer le harnais, au risque de provoquer l'apparition de rougeurs et d'irritations cutanées autour de la bulle du masque.
- 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, consultez un médecin ou un dentiste.
- Le masque ne doit être porté que si l'appareil est sous tension.
- Une fois le masque en place, assurez-vous que l'appareil produit un débit d'air afin de réduire le risque de réinhalation d'air expiré.
- Comme c'est le cas avec tous les masques, une réinhalation peut se produire à une pression basse.
- Ne repassez pas le harnais au risque d'endommager le matériau avec lequel il est fabriqué, celui-ci étant sensible à la chaleur.

Ajustement de votre masque

Retirez l'intégralité de l'emballage avant d'utiliser le masque.



1. Tournez et tirez les deux clips magnétiques pour les éloigner des aimants du cadre.

2. Placez le coussinet sous votre nez et assurez-vous qu'il repose confortablement sur votre visage. Avec le logo ResMed du harnais dirigé vers l'extérieur, faites passer le harnais par-dessus votre tête. La sangle supérieure du harnais doit être placée sur le dessus de la tête, ni trop en avant, ni trop en arrière.
3. Ramenez les sangles inférieures du harnais sous vos oreilles, puis fixez les clips magnétiques à l'entourage rigide.
4. Si le masque a besoin d'être ajusté, défaites les languettes de fixation des sangles supérieures du harnais et tirez uniformément. Répétez l'opération avec les sangles inférieures du harnais.

Fonction de sélection du type de masque



Pillows
Mask Setting

Assurez-vous que l'option *Pillows* est sélectionnée dans les options de réglage du masque de votre appareil ResMed. Pour une liste complète des appareils compatibles avec ce masque, veuillez consulter la liste de compatibilité appareil/masque sur la page [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

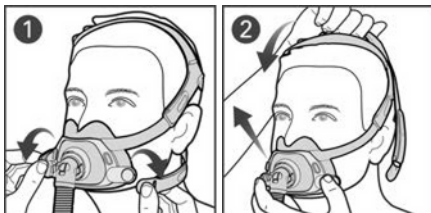
Ajustement de votre masque

- Avec l'appareil sous tension et produisant un débit d'air, ajustez la position du coussinet pour qu'il repose aussi confortablement que possible sous votre nez. Vérifiez que le coussinet ne présente aucun pli et que le harnais n'est pas entortillé.
- La sangle supérieure du harnais doit être placée sur le dessus de la tête, ni trop en avant, ni trop en arrière. Repositionnez la sangle si nécessaire pour assurer une bonne étanchéité du coussinet sous le nez.
- Pour remédier aux fuites autour du nez, éloignez légèrement le coussinet du visage et repositionnez-le de manière à ce qu'il repose confortablement sous le nez. Ajustez les sangles supérieures du harnais, si nécessaire.
- Pour corriger les fuites autour de la bouche, ajustez les sangles inférieures du harnais. Ne le serrez pas trop et ajustez-le uniquement pour obtenir une étanchéité confortable.
- Si vous continuez à avoir des fuites au niveau du visage, il se peut que la taille de votre masque ne soit pas la bonne. Demandez à votre clinicien de vérifier la taille de votre masque. La taille adéquate n'est pas toujours la même en fonction des masques.



Balayez ce code QR avec votre appareil mobile ou visitez [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) pour obtenir des documents utiles et des vidéos d'assistance pour votre masque.

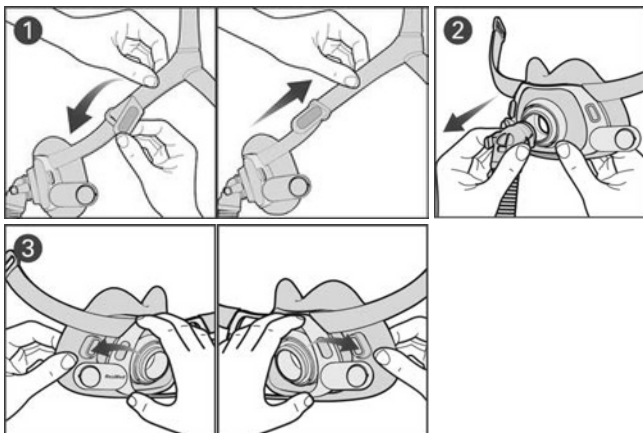
Retrait de votre masque

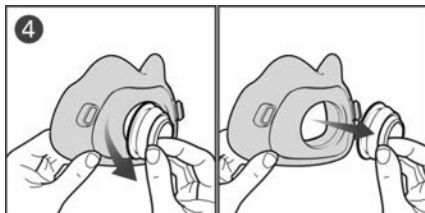


1. Tournez et tirez les deux clips magnétiques pour les éloigner des aimants du cadre.
2. Retirez le masque de votre visage et passez-le par-dessus votre tête.

Démontage de votre masque avant le nettoyage

Si votre masque est branché à un appareil, débranchez le circuit respiratoire de l'appareil du tuyau court.





1. Détachez les bandes de fixation des sangles supérieures du harnais et retirez-les de l'entourage rigide.

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

2. Pressez les boutons latéraux sur le coude et détachez-les de la bague de ventilation.
3. Retirez le goujon de calage du trou du goujon du cadre, répétez l'opération de l'autre côté.
4. Retirez la bague de ventilation du coussinet.

Nettoyage de votre masque

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

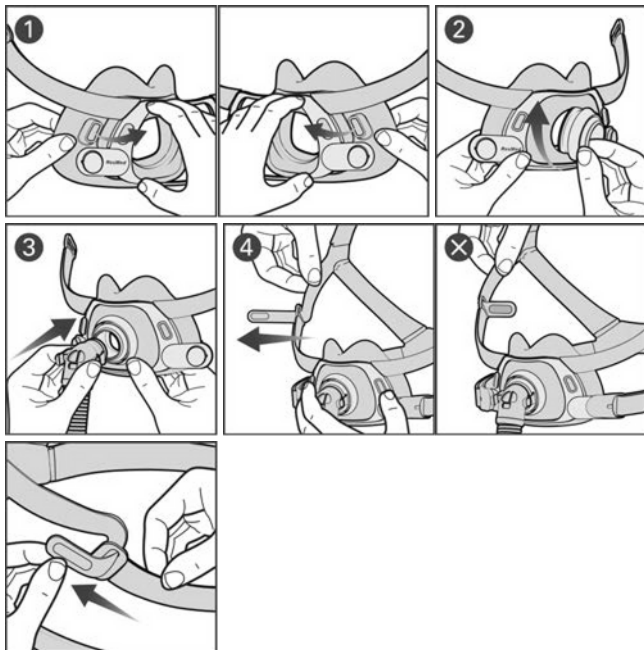
Tous les jours/Après chaque utilisation : Coussinet, coude et tuyau court, bague de ventilation

Chaque semaine : Harnais, cadre

1. Faites tremper les composants dans une eau tiède avec un détergent liquide doux. Assurez-vous qu'il n'y aucune bulle d'air pendant le trempage.
2. Agitez les composants vigoureusement dans l'eau et lavez-les à la main à l'aide d'une brosse à poils doux. Faites particulièrement attention aux trous d'aération dans la QuietAir/bague de ventilation à orifices multiples.
3. Rincez soigneusement les composants sous l'eau courante.
4. Essorez les composants du tissu pour éliminer l'excès d'eau.
5. Laissez les composants sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

Si les composants du masque ne vous semblent pas propres, répétez les étapes de nettoyage. Vérifiez que les événements et les valves anti-asphyxie sont propres et nets.

Remontage de votre masque



1. Insérez le goujon de calage dans le trou de fixation du cadre. Répétez l'opération de l'autre côté.
2. Alignez la rainure de la bague d'aération contre l'ouverture du coussinet. Appuyez fermement pour la fixer en place et assurez-vous que l'ouverture du coussinet s'insère dans la rainure de la bague d'aération.
3. Raccordez le coude à la bague d'aération.

- Le côté gris foncé du tissu étant tourné vers l'intérieur, insérez les deux sangles supérieures du harnais dans le cadre par l'intérieur et rabattez les languettes de fixation pour les fixer.

Retraitement du masque entre les patients

Seules les versions du système de masque Sleep Lab Mask sont destinées à un usage multiple par plusieurs patients. Cette version est identifiée par l'acronyme « SLM » sur l'étiquette de l'emballage et par un identifiant unique sur le masque.

Avant d'être utilisés par un autre patient, ces masques doivent être retraités conformément aux consignes disponibles sur ResMed.com/downloads/masks.

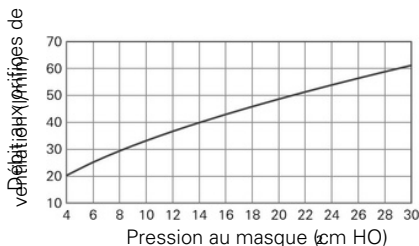
Caractéristiques techniques

Options de réglage du masque: pour les appareils AirSense™, AirCurve™ et S9™ sélectionnez « Pillows » (oreillers).

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

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

Courbe pression/débit



Pression (cm H2O)	Débit (l/min)
4	20
11	35
17	44
24	54
30	61

Pression de traitement: 30 cm H2O

Résistance avec la valve anti-asphyxie fermée

Chute de pression mesurée (nominale)

à 50 l/min : 0,4 cm H2O

à 100 l/min : 1,7 cm H2O

Résistance avec la valve anti-asphyxie ouverte

Inspiration à 50 l/min : 1, ½ cmHO

Expiration à 50 l/min : 1, ½ cmHO

Pression de la valve anti-asphyxie

ouverte à l'atmosphère (activation): ≤ 4 cmHO

fermée à l'atmosphère (désactivation) ≥ 4 cmHO

Niveau sonore : valeurs d'émission sonore à deux chiffres déclarées conformément aux normes ISO4871:1996 et ISO3744:2010. Le niveau de puissance acoustique pondéré avec une incertitude de 3 dBA et le niveau de pression pondéré A à une distance de 1 m avec une incertitude de 3 dBA sont indiqués.

Niveau de puissance acoustique (avec anneau d'aération QuietAir) : 20 dBA

Niveau de pression (avec anneau de ventilation QuietAir) : 13 dBA

Niveau de puissance acoustique (avec anneau de ventilation à trous multiples) : 34 dBA

Niveau de pression (avec anneau de ventilation à trous multiples) : 26 dBA

Conditions ambiantes

Température de fonctionnement: de 5°C à 40°C

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

Température de stockage et de transport: de -20°C à 60°C

Humidité de stockage et de transport: 95% HR maximum sans condensation

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

Les éléments magnétiques de ce masque respectent les directives de la CIPRNI pour l'utilisation grand public. L'intensité du champ magnétique statique est inférieure à 0,5 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 dépend de son utilisation, de l'entretien, des conditions ambiantes dans lesquelles le masque est utilisé et rangé. Compte tenu de la nature modulaire du masque et de ses composants, il est recommandé à l'utilisateur d'entretenir et d'inspecter régulièrement le masque et de le remplacer ou de remplacer tout composant le cas échéant ou conformément aux instructions indiquées dans la section « Nettoyage de votre masque » de ce guide.

Rangement

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 :



Masque facial



Réglages du masque -
Coussins



Petit coussinet large



Coussinet moyen



Grand coussinet



Petit harnais



Harnais standard



Harnais de grande taille



Orifice de ventilation
QuietAir



Risque RM



Le composant est recyclable. Veuillez recycler.



N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel



Sur ordonnance seulement (aux États-Unis, la loi fédérale limite la vente de ces dispositifs par un médecin ou sur prescription médicale)

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

Garantie limitée

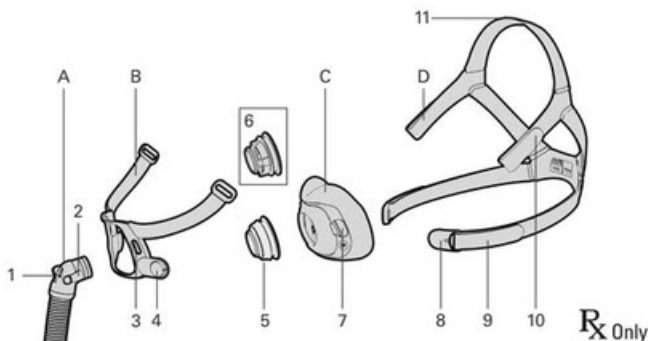
ResMed PtyLtd(cı-après « ResMed ») garantit votre masque ResMed (y compris l'entourage rigide, la bulle, le harnais et le coude) contre tout défaut de matériaux et de main-d'œuvre pour une période de 90 jours à compter de la date d'achat ou, dans le cas d'un masque jetable et de ses composants pour une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

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

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

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

Veuillez consulter ResMed.com pour les dernières mises à jour de la garantie limitée de ResMed.



A	Codo y tubo corto	5	Anillo de ventilación QuietAir™
B	Armazón	6	Anillo de ventilación de múltiples orificios
C	Almohadilla	7	Tapón de la almohadilla
D	Arnés	8	Clip magnético
1	Válvula antiasfixia (VAA)	9	Correa inferior del arnés
2	Botón lateral	10	Correa superior del arnés
3	Orificio del tapón del armazón	11	Correa superior del arnés
4	Imán del armazón		

Uso previsto

La mascarilla AirFit F40 tiene dos variantes de producto:

- La variante AirFit F40 está pensada para la reutilización en un solo paciente en el entorno doméstico.
- La variante AirFit F40 SLM (mascarilla para laboratorio del sueño) está pensada para la reutilización en múltiples pacientes en el entorno hospitalario o institucional.

Esta mascarilla está indicada para pacientes que pesen más de 30 kg y a los que se les haya prescrito un tratamiento de CPAP no invasivo o de

presión positiva de las vías respiratorias (PAP) binivel. La mascarilla para laboratorio del sueño es la única variante validada y pensada para el reprocesamiento entre varios pacientes y se debe reprocesar si se reutiliza entre pacientes.

Contraindicación

El uso de mascarillas con componentes magnéticos está contraindicado cuando el paciente o una persona que esté en contacto físico estrecho con él mientras usa la mascarilla tenga 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 se aplica a usted o a cualquier persona que esté en contacto físico estrecho 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 usan, se conectan para asegurar la mascarilla, pero pueden soltarse 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.

ADVERTENCIA

- *Lamascarilla tiene características de seguridad (los orificios de ventilación y las válvulas anti-asfixia) para que se pueda respirar normalmente y expulsar el aire exhalado. Es necesario evitar que los orificios de ventilación o las válvulas anti-asfixia se obstruyan, para no perjudicar la seguridad y la calidad del tratamiento. Inspeccione con regularidad los orificios de ventilación y las válvulas anti-asfixia para asegurarse de que estén limpios, no tengan obstrucciones y no estén dañados.*
- *Utilice solo accesorios o equipos de tratamiento binivel o CPAP que sean compatibles. Las especificaciones técnicas de la mascarilla se proporcionan para que los profesionales de salud puedan determinar qué equipos son compatibles. Usarla con equipos médicos incompatibles puede disminuir la seguridad o alterar el rendimiento de la mascarilla.*
- *Limpie la mascarilla y los componentes con regularidad para preservar la calidad de la mascarilla y evitar la presencia de microbios que pueden ser perjudiciales para la salud.*
- *La mascarilla se debe utilizar bajo supervisión calificada cuando los pacientes no sean capaces de retirarla por sí mismos. Es posible que la mascarilla no sea apropiada para quienes sean propensos a la aspiración.*
- *Deje de usar esta mascarilla o reemplácela si el paciente presenta CUALQUIER reacción adversa a su utilización. Consulte al médico o al especialista en medicina del sueño.*
- *Si utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones.*
- *El flujo de oxígeno debe apagarse cuando el equipo de CPAP o binivel no esté funcionando para evitar que el oxígeno no utilizado se acumule dentro de dicho equipo, 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. Solo use oxígeno en habitaciones bien ventiladas.*
- *A un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará según la presión que se haya configurado, el patrón respiratorio del paciente, la mascarilla, el punto de aplicación y el caudal de fuga. Esta advertencia se aplica*

ADVERTENCIA

a la mayoría de los tipos de equipos CPAP o binivel.

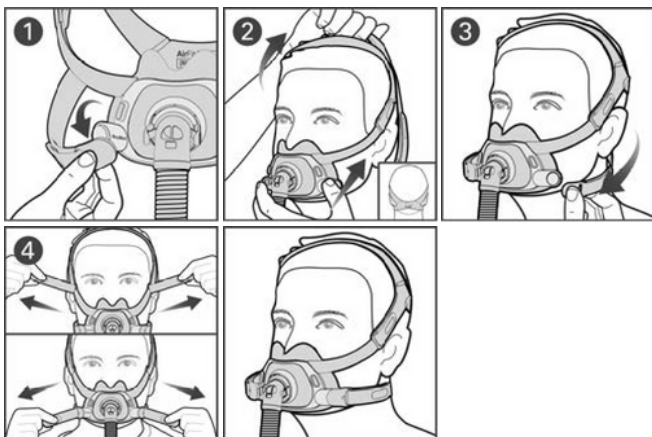
- *Si advierte signos de deterioro en alguno de los componentes de la mascarilla (como grietas, fisuras, roturas, etc.), el componente se debe desechar y reemplazar.*
- *La mascarilla no es segura para resonancia magnética (RM) y se debe mantener fuera de las salas de escáneres de RM.*
- *Siga siempre las instrucciones de limpieza y utilice únicamente un detergente líquido suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la mascarilla, sus piezas y su funcionamiento, o dejar vapores residuales dañinos. No lave la mascarilla en un lavavajillas o una lavadora. Los productos de ozono o luz ultravioleta no han sido validados para utilizarse con la mascarilla y pueden provocar decoloración o daños.*
- *La mascarilla no se debe utilizar junto con medicamentos para nebulizadores ubicados en el circuito de aire de la mascarilla o el tubo.*

PRECAUCIÓN

- *Cuando coloque la mascarilla, no apriete demasiado el arnés, ya que esto puede provocar enrojecimiento de la piel o llagas alrededor de la almohadilla.*
- *Utilizar una mascarilla puede provocar dolor en los dientes o muelas, en las encías o en la mandíbula, o agravar una afección dental ya existente. Si se presentan síntomas, consulte al médico o al odontólogo.*
- *La mascarilla no se debe utilizar, a menos que el equipo se encuentre encendido. Una vez que la mascarilla esté colocada, compruebe que el equipo esté suministrando aire para reducir el riesgo de volver a inspirar el aire exhalado.*
- *Como ocurre con todas las mascarillas, si la presión es baja se puede volver a inhalar parte del aire exhalado.*
- *No planche el arnés, ya que está hecho de un material sensible al calor y se dañará.*

Colocación de la mascarilla

Quitetododelembalajeantesdeutilizarla mascarilla.



1. Gire ambos broches magnéticos y tire de ellos para desconectarlos de los imanes del armazón.
2. Colóquese la almohadilla debajo del nariz y asegúrese de que quede cómodamente apoyada sobre el rostro. Coloque el arnés con el logotipo de ResMed mirando hacia afuera y páselo por encima de la cabeza. La correa superior del arnés debe quedar en la parte superior de la cabeza y no demasiado hacia adelante o hacia atrás.
3. Pase las correas inferiores del arnés por debajo de las orejas y conecte los broches magnéticos al armazón.
4. Si es necesario ajustar la mascarilla, despegue las lengüetas de sujeción de las correas superiores del arnés y tire de forma uniforme. Repita ese paso con las correas inferiores del arnés.

Opciones de configuración de la mascarilla



Pillows
Mask Setting

Asegúrese de que la opción *Almohadillas* esté seleccionada en las opciones de configuración de la mascarilla de su equipo ResMed. Para obtener una lista completa de los equipos compatibles con esta mascarilla, consulte la lista de compatibilidad entre mascarillas y equipos en [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

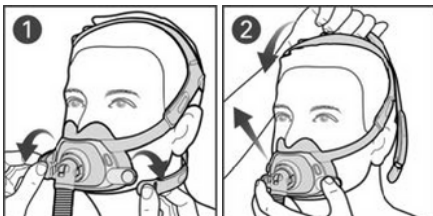
Ajuste de la mascarilla

- Con el equipo encendido y suministrando aire, ajuste la posición de la almohadilla para que quede ajustada del modo más cómodo posible debajo de la nariz. Asegúrese de que la almohadilla no esté arrugada y de que el arnés no esté torcido.
- La correa superior del arnés debe quedar en la parte superior de la cabeza y no demasiado hacia delante o hacia atrás. Vuelva a colocar la correa si es necesario para asegurarse de que la almohadilla tenga un buen sellado debajo de la nariz.
- Para solucionar cualquier fuga alrededor de la nariz, separe levemente la almohadilla de la cara y vuelva a colocarla, de modo que quede cómodamente debajo de la nariz. Ajuste las correas superiores del arnés, si es necesario.
- Para solucionar cualquier fuga alrededor de la boca, ajuste las correas inferiores del arnés. Ajuste solo lo necesario para obtener un sellado cómodo: no apriete demasiado.
- Si sigue habiendo fugas alrededor de la cara, es posible que la talla de la mascarilla no sea correcta. Hable con el médico clínico para que revise el tamaño de la mascarilla. Tenga en cuenta que el tamaño que debe utilizar puede diferir entre las distintas mascarillas.



Escanee este código QR con su dispositivo móvil o visite [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) para obtener documentos útiles y videos de apoyo para su mascarilla.

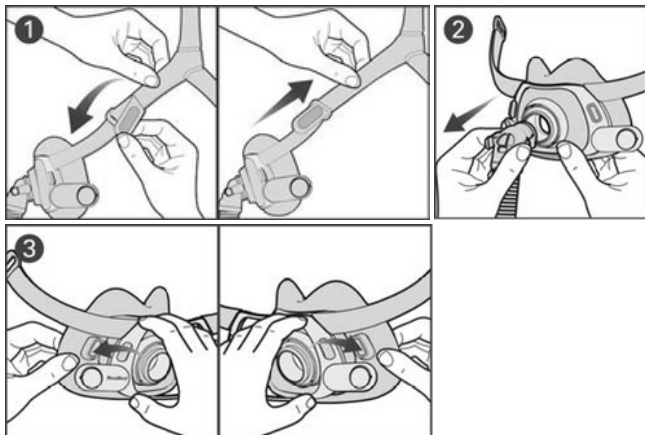
Cómo retirar la mascarilla

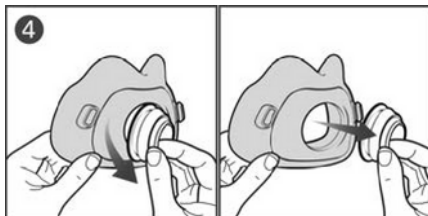


1. Gire ambos broches magnéticos y tire de ellos para desconectarlos de los imanes del armazón.
2. Tire de la mascarilla para alejarla del rostro y pásela por encima de la cabeza.

Desmontaje de la mascarilla para limpiarla

Si la mascarilla está conectada a un equipo, desconecte el tubo de aire del equipo del tubo corto.





- Despegue las lengüetas de sujeción de las correas superiores del arnés y tire de ellas para separarlas del armazón.

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

- Apriete los botones laterales ubicados en el codo y desconéctelo del anillo de ventilación.
- Tire el pasador de la almohadilla para sacarlo del orificio del pasador del armazón, repita en el otro lado.
- Tire del anillo de ventilación de la almohadilla.

Limpieza de la mascarilla

Si advierte signos de deterioro en alguno de los componentes de la mascarilla (como grietas, fisuras, roturas, etc.), el componente se debe desechar y reemplazar.

Diariamente/después de cada uso: Almohadilla, codo y tubo corto, anillo de ventilación

Semanal: Arnés y armazón

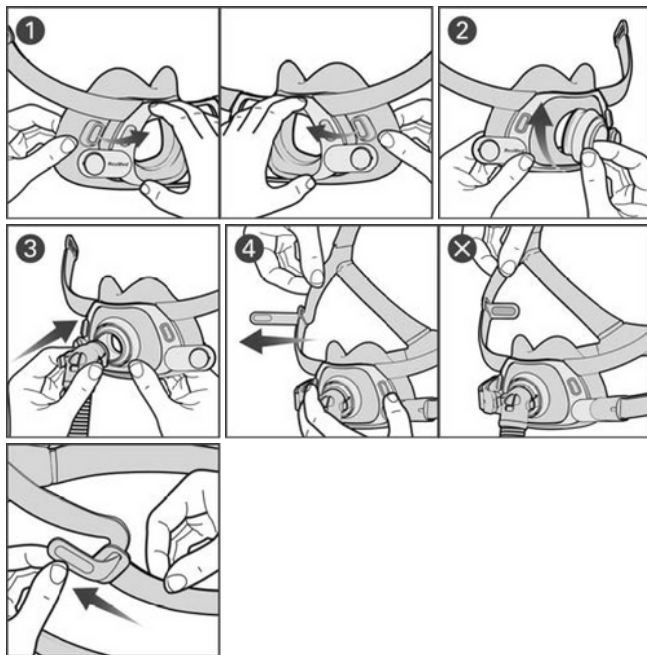
- Sumerja los componentes en agua tibia con detergente líquido suave.

Asegúrese de que no haya burbujas de aire cuando sumerja las piezas.

- Agite los componentes enérgicamente en el agua durante por lo menos un minuto y lávelos a mano con un cepillo de cerdas suaves. Preste especial atención a los orificios de ventilación del anillo de ventilación QuietAir o multiorificio.
- Enjuague las piezas por completo bajo agua de grifo.
- Escorra los componentes de tela para quitar el exceso de agua.
- Deje secar los componentes al aire, sin exponerlos a la luz solar directa.

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

Montaje de la mascarilla



1. Inserte el pasador de la almohadilla en el orificio del pasador del armazón. Hagalo mismo en el otro lado.
2. Alinee la ranura del anillo de ventilación contra la abertura de la almohadilla. Presione firmemente para fijar en su lugar y asegúrese de que la abertura de la almohadilla encaje en la ranura del anillo de ventilación.
3. Conecte el código con el anillo de ventilación.

4. Con el lado del tejido gris oscuro hacia dentro, introduzca las dos correas superiores del arnés en el armazón desde el interior y doble las lengüetas de sujeción para asegurarlas.

Reprocesamiento de la mascarilla entre pacientes

Solo las variantes de la mascarilla para laboratorio del sueño del sistema de la mascarilla están diseñadas para utilizarse en más de un paciente. Esta variante se identifica con las siglas "SLM" en la etiqueta del envase y un etiquetado de Identificador Único de Dispositivo en la mascarilla.

Al utilizarlas entre pacientes, estas mascarillas se deben reprocesar de conformidad con las instrucciones que se brindan en ResMed.com/downloads/masks.

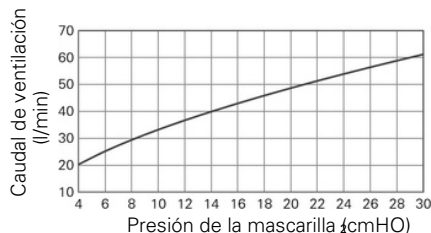
Especificaciones técnicas

Opciones de configuración de la mascarilla: Para los dispositivos AirSense™, AirCurve™ y S9™, seleccione Pillows (Almohadillas).

Dispositivos compatibles: Para obtener una lista completa de los equipos compatibles con esta mascarilla, consulte la lista de compatibilidad entre mascarillas y equipos ResMed.com/downloads/masks.

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

Curva de flujo en función de la presión



Presión (cm H2O)	Flujo (l/min)
4	20
11	35
17	44
24	54
30	61

Presión de tratamiento: 30 cmH₂O

Resistencia con válvula antiapneia cerrada a la atmósfera

Caida de presión medida (nominal)

a 50 l/min: 0,4 cmH₂O

a 100 l/min: 1,7 cmH₂O

Resistencia con válvula antiasfixia abierta a la atmósfera

Inspiración a 50 l/min: 1,1 cmH₂O

Espiración a 50 l/min: 1,1 cmH₂O

Presión de la válvula antiasfixia

abierta a la atmósfera (activación): <4 cmH₂O

cerrada a la atmósfera (desactivación): <4 cmH₂O

Sonido: valores de emisión sonora declarados mediante dos números de conformidad la ISO4871:1996 y la ISO3744:2010. Se indican el nivel de potencia acústica con incertidumbre de 3dBA y el nivel de presión ponderados según la escala A a una distancia de 1 m con una incertidumbre de 3 dBA:

Nivel de potencia acústica (con anillo de ventilación QuietAir): 20 dBA

Nivel de presión (con anillo de ventilación QuietAir): 13 dBA

Nivel de potencia acústica (con anillo de ventilación de múltiples orificios): 34 dBA

Nivel de presión (con anillo de ventilación de múltiples orificios): 26 dBA

Condiciones ambientales

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

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

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

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

Comisión Internacional sobre Protección Frente a Radiaciones No Ionizantes (ICNIRP)

Los imanes que se usan en esta mascarilla cumplen con las directrices de la ICNIRP para uso por parte del público en general. La intensidad del campo magnético estático es inferior a 400 mT en la superficie del componente e inferior a 0,5 mT a 50 mm de distancia.

Vida útil: la vida útil del sistema de la mascarilla depende de la intensidad con que se lo

use, el mantenimiento que se le dé y las condiciones ambientales en que la mascarilla se

use o almacene. Dado que este sistema de mascarilla y sus piezas son de naturaleza

modular, se recomienda al usuario darles mantenimiento e inspeccionarlos con

regularidad, y cambiar el sistema o cualquiera de sus piezas si lo considera necesario o de

conformidad con las instrucciones que se proporcionan en la sección Limpieza de la

mascarilla de este manual.

Almacenamiento

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

Eliminación

El producto y el embalaje no contienen ninguna sustancia peligrosa y pueden eliminarse con los residuos domésticos habituales.

Símbolos

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



Mascarilla facial



Configuración del equipo -
Almohadillas



Almohadilla ancha
pequeña



Almohadilla mediana



Almohadilla grande



Arnés pequeño



Arnés estándar



Arnés grande



Ventilación QuietAir



No seguro para RM.



El componente es reciclable. Recicle.



No hecho con látex de caucho natural



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

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

Garantía limitada

ResMed Pty Ltd (en adelante "ResMed") garantiza que su sistema de mascarilla ResMed (que incluye el armazón, la almohadilla, el arnés y el codo) estará libre de defectos de material y mano de obra a partir de la fecha de adquisición y durante un período de 90 días o, en el caso de las mascarillas descartables y las piezas de las mascarillas descartables, durante 7 días. Esta garantía solo tiene validez para el consumidor inicial y no es transferible. Durante el plazo de la garantía, si el producto falla en condiciones de utilización normales, ResMed reparará o reemplazará, a opción de ResMed, el producto defectuoso o cualquiera de sus piezas. Esta garantía limitada no cubre: a) ningún daño provocado por la utilización indebida, el abuso, la modificación o la alteración del producto; b) reparaciones llevadas a cabo por cualquier organización dedicada a la reparación que no haya sido expresamente autorizada por ResMed para hacer dichas reparaciones, y c) ningún daño o contaminación provocados por humo de cigarrillo, pipa, habano u otros tipos de humo. La garantía queda anulada si el producto se vende o revende fuera de la región de compra original.

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

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

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

Visite ResMed.com para obtener la información más reciente sobre la garantía limitada de ResMed.

sono é a única variante validada e destinada ao reprocessamento de vários pacientes e deve ser reprocessada se reutilizada entre pacientes.

Contraindicação

O uso de máscaras com componentes magnéticos está contraindicado para pacientes, ou qualquer pessoa em contato próximo enquanto a máscara é usada, que possuam o seguinte:

- Implantes médicos ativos que interagem com ímãs (por exemplo, marca-passo, cardioversor desfibrilador implantável (CDI), neuroestimuladores, derivações para líquido cefalorraquidiano (LCR), bombas de insulina/infusão)
- Implantes/objetos metálicos que contenham material ferromagnético (por exemplo, clips de aneurisma/dispositivos de interrupção de fluxo, molas de embolização, stents, válvulas, eletrodos, implantes para restaurar a audição ou o equilíbrio com ímãs implantados, implantes oculares, fragmentos metálicos no olho).

AVISO

Deixe os ímãs da máscara a uma distância segura de pelo menos 150 mm de implantes ou dispositivos médicos que possam ser afetados adversamente pela interferência magnética. Esse aviso se aplica a você e a qualquer pessoa em contato próximo com a sua máscara. Os ímãs ficam na armação e nas presilhas inferiores do arnês, com um campo de força magnético de até 400 mT. Quando usados, eles se conectam para segurar a máscara, mas podem inadvertidamente se desconectar durante o sono.

Implantes/dispositivos médicos, incluindo aqueles listados nas contraindicações, podem ser negativamente afetados se mudarem de função em campos magnéticos externos ou tiverem materiais ferromagnéticos que atraem/repelem campos magnéticos (alguns implantes metálicos, por exemplo, lentes de contato com metal, implantes dentários, placas cranianas metálicas, parafusos, tampas do orifício de trepanação e dispositivos de substituto ósseo). Consulte o seu médico ou o fabricante do seu implante/outra dispositivo médico para obter informações sobre os possíveis efeitos adversos dos campos magnéticos.

AVISO

- *Amáscara contém recursos de segurança, os orifícios do respiradouro e a válvula antiasfixia, para permitir que o paciente respire e exale o ar normalmente. Evite a oclusão dos orifícios do respiradouro ou da válvula antiasfixia para impedir a ocorrência de efeitos adversos na segurança e qualidade do tratamento. Inspeção frequentemente os orifícios do respiradouro e a válvula antiasfixia para garantir que eles estejam limpos, sem qualquer bloqueio e não estejam danificados.*
- *Utilize apenas dispositivos e acessórios terapêuticos CPAP ou de dois níveis compatíveis. As especificações técnicas da máscara são fornecidas para profissionais de saúde para identificar dispositivos compatíveis. O uso em combinação com dispositivos médicos incompatíveis pode diminuir a segurança ou alterar o desempenho da máscara.*
- *Limpe regularmente sua máscara e seus componentes para manter a qualidade de sua máscara e para impedir a proliferação de germes que podem afetar negativamente sua saúde.*
- *Pacientes que não consigam retirar a máscara sozinhos devem usar a máscara sob a supervisão de pessoas qualificadas. A máscara pode não ser adequada para pessoas predispostas a aspiração.*
- *Interrompa o uso ou substitua essa máscara, se o paciente tiver QUALQUER reação adversa ao uso da máscara. Consulte seu médico ou terapeuta de sono.*
- *Tome todas as precauções ao usar oxigênio suplementar.*
- *O fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o dispositivo CPAP ou binível não estiver funcionando, para que o oxigênio não utilizado não se acumule no compartimento do dispositivo, gerando risco de incêndio.*
- *O oxigênio favorece a combustão. O oxigênio não deve ser utilizado em presença de cigarro aceso ou chama exposta. Só utilize oxigênio em locais bem-ventilados.*
- *A um fluxo de oxigênio suplementar constante, a concentração do oxigênio inalado sofre variações, dependendo dos ajustes de pressão, do padrão respiratório do paciente, da máscara, do ponto de aplicação e do índice de fuga. Este aviso se aplica à*

AVISO

maioria dos tipos de dispositivos CPAP ou binível.

- *Se for observado que algum componente da máscara se encontra deteriorado (quebrado, rachado, roto, etc.), tal componente deve ser descartado e substituído.*
- *A máscara não é segura para ressonância magnética (RM) e deve ser mantida fora das salas de ressonância magnética.*
- *Siga sempre as instruções de limpeza e use apenas detergente líquido neutro. Alguns produtos de limpeza podem danificar a máscara, suas peças e funções, ou deixar vapores residuais nocivos. Não use máquinas de lavar louça ou roupa para limpar a máscara. Os produtos à base de ozônio ou luz UV não foram validados para uso com a máscara e podem causar descoloração ou danos.*
- *A máscara não deve ser usada concomitantemente com medicamentos de nebulização que estejam na passagem de ar da máscara/tubo.*

PRECAUÇÃO

- *Acolocar a máscara, não aperte demais o arnês, pois isso pode causar vermelhidão ou feridas na pele ao redor da almofada da máscara.*
- *O uso da máscara pode causar dor nos dentes, na gengiva ou na mandíbula ou agravar um problema dental existente. Se ocorrerem sintomas, consulte seu médico ou dentista.*
- *A máscara só deve ser usada se o dispositivo estiver ligado. Depois de colocada a máscara, certifique-se de que o dispositivo esteja soprando ar, para reduzir o risco de reinalação do ar exalado.*
- *Como em todas as máscaras, poderá ocorrer uma certa reinalação em pressões baixas.*
- *Não passe o arnês a ferro, pois o material é sensível ao calor e será danificado.*

Colocação da máscara

Remova todo o material de embalagem antes de usar a máscara.



1. Gire e puxe as duas presilhas magnéticas para fora dos ímãs da armação.
2. Coloque a almofada sob o nariz e veja se está confortável em seu rosto. Com o logotipo da ResMed no arnês voltado para fora, puxe o arnês sobre a cabeça. A tira do arnês do topo deve ficar no topo da sua cabeça e não muito para frente ou para trás.
3. Passe as tiras inferiores do arnês por baixo das orelhas e prenda as presilhas magnéticas à armação.
4. Se a máscara precisar ser ajustada, solte as abas de fixação das tiras superiores do arnês e puxe-as uniformemente. Repita com as tiras inferiores do arnês.

Opções de configuração da máscara



Pillows
Mask Setting

Certifique-se de que a opção *Almofadas* esteja selecionada nas opções de configuração da máscara de seu dispositivo ResMed. Para obter uma lista completa de dispositivos compatíveis com essa máscara, consulte a Lista de compatibilidade entre máscara/dispositivo em [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks).

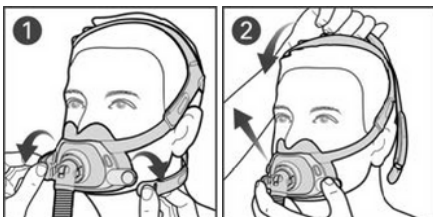
Ajuste da máscara

- Com o dispositivo ligado e soprando ar, ajuste a posição da almofada para que fique o mais confortável possível sob o nariz. Certifique-se de que a almofada não esteja dobrada e o arnês não esteja torcido.
- A tira do arnês do topo deve ficar no topo da sua cabeça e não muito para frente ou para trás. Reposicione a tira se necessário para garantir que a almofada tenha uma boa vedação sob o nariz.
- Para corrigir qualquer vazamento ao redor do nariz, afaste ligeiramente a almofada do rosto e reposicione-a de modo que fique confortável sob o nariz. Ajuste as tiras superiores do arnês, se necessário.
- Para corrigir qualquer vazamento ao redor da boca, ajuste as tiras inferiores do arnês. Ajuste apenas o suficiente para uma vedação confortável e não aperte demais.
- Se continuar a ter vazamentos ao redor do rosto, talvez você esteja usando o tamanho errado de máscara. Converse com seu médico para verificar o tamanho de sua máscara. Observe que máscaras diferentes podem ter tamanhos diferentes.



Leia este código QR com seu dispositivo móvel ou acesse [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks) para ver documentos úteis e vídeos de suporte da sua máscara.

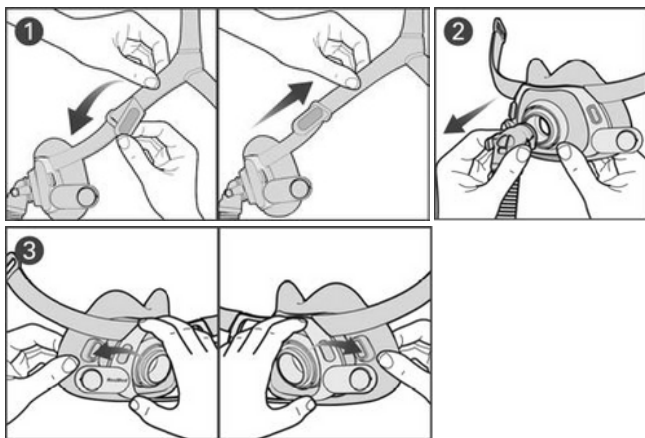
Remoção da máscara

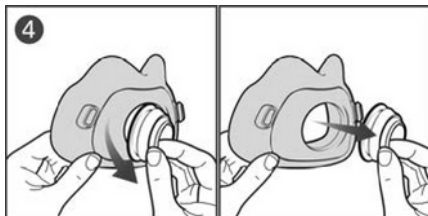


1. Gire e puxe as duas presilhas magnéticas para fora dos ímãs da armação.
2. Tire a máscara do rosto, puxando-a por cima da cabeça.

Desmontagem da máscara para limpeza

Se a sua máscara estiver conectada a um dispositivo, desconecte o tubo de ar do dispositivo do tubo curto.





1. Solte as pontas de fixação nas correias superiores do arnês e puxe para liberá-las da armação.

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

2. Pressione os botões laterais no cotovelo e solte-o do respiradouro.
3. Puxe o pino da almofada para fora do orifício do pino da armação e repita o procedimento no outro lado.
4. Puxe o respiradouro da almofada.

Limpeza da máscara

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

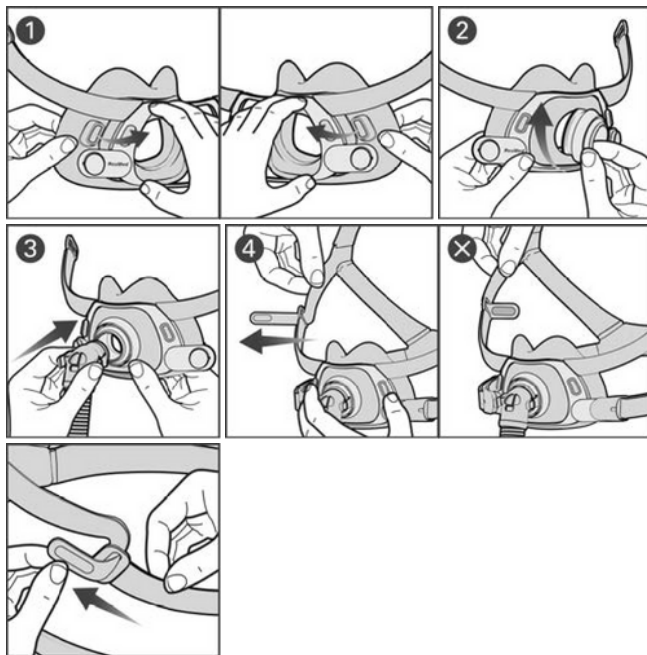
Diariamente/Após cada utilização: Almofada, cotovelo e tubo curto, respiradouro

Semanalmente: Arnês e armação

1. Mergulhe os componentes em água morna com um detergente líquido neutro. Certifique-se de que não haja bolhas enquanto o material permanece de molho.
2. Agite vigorosamente os componentes na água e lave-os à mão com uma escova de cerdas macias. Preste atenção especial aos orifícios do respiradouro QuietAir/Multifuros.
3. Enxágue completamente os componentes com água corrente.
4. Comprima os componentes de tecido para remover o excesso de água.
5. Deixe os componentes secarem sem contato com luz solar direta.

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

Remontagem da máscara



1. Insira o pino da almofada no orifício do pino da armação. Repita do outro lado.
2. Alinhe a ranhura do respirador com a abertura da almofada. Pressione firmemente para fixar no lugar e certifique-se de que a abertura da almofada se encaixe na ranhura do respirador.
3. Conecte o cotovelo ao respirador.

- Com o lado do tecido cinza escuro voltado para dentro, insira as duas tiras superiores do arnês na armação pelo lado de dentro e dobre as abas de fixação para prendê-las.

Reprocessamento da máscara entre pacientes

Somente as variantes do sistema de Máscara para laboratório do sono destinam-se à reutilização por vários pacientes. Esta variante é identificada pela sigla "SLM" no rótulo da embalagem e um identificador exclusivo de dispositivo na máscara.

Em caso de uso em outros pacientes, estas máscaras têm de ser reprocessadas de acordo com as instruções disponíveis em ResMed.com/downloads/masks.

Especificações técnicas

Opções de configuração da máscara: Para dispositivos AirSense™, AirCurve™ e S, selecione "Pillows" (Almofadas).

Dispositivos compatíveis: Para obter uma lista completa de dispositivos compatíveis com esta máscara, consulte a Lista de compatibilidade entre máscara/dispositivo e ResMed.com/downloads/masks.

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

Curva de fluxo/pressão



Pressão (cm H ₂ O)	Fluxo (l/min)
4	20
11	35
17	44
24	54
30	61

Pressão do tratamento: 30 cmH₂O

Resistência com válvula antiasfixia fechada para o ambiente

Medição da queda de pressão (nominal)

a 50 l/min: 0,4 cmH₂O

a 100 l/min: 1,7 cmH₂O

Resistência com válvula antiasfixia aberta para o ambiente

Inspiração a 50 l/min: 1,1 cmH₂O

Expiração a 50 l/min: 1,1 cmH₂O

Pressão da válvula antiasfixia

aberta para a atmosfera (ativação): <4 cmH₂O

fechada para a atmosfera (desativação): <4 cmH₂O

Som: Valores declarados de emissão de ruído expressos por um número duplo e em conformidade com a ISO4871:1996 e ISO3744:2010. O nível de potência sonora A com incerteza de 3dBA e o nível de pressão ponderado A a uma distância de 1 m com incerteza de 3 dBA são mostrados:

Nível de potência sonora (com anel de ventilação QuietAir): 20 dBA

Nível de pressão (com anel de ventilação QuietAir): 13 dBA

Nível de potência sonora (com anel de ventilação multifuro): 34 dBA

Nível de pressão (com anel de ventilação multifuro): 26 dBA

Condições ambientais

Temperatura operacional: 5 °C a 40 °C

Umidade operacional: 15% a 95% UR sem condensação

Temperatura de armazenamento e transporte: -20°C a 60°C

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

Comissão Internacional de Proteção Contra Radiação Não Ionizante (ICNIRP)

Os ímãs usados nesta máscara obedecem às diretrizes da ICNIRP para uso pelo público geral. A intensidade do campo magnético estático é inferior a 400 mT na superfície da máscara e inferior a 0,5 mT a 50 mm de distância.

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

Armazenamento

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

Descarte

Esta máscara e a embalagem não contêm nenhuma substância perigosa e podem ser descartadas com o lixo doméstico comum.

Símbolos

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



Máscara oronasal



Configuração da máscara – Almofadas



Almofada pequena e larga



Almofada média



Almofada grande



Arnês pequeno



Arnês padrão



Arnês grande



Respiradouro QuietAir



Não compatível com RM



O componente é reciclável. Recicle.



Não é feito com látex de borracha natural



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

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

Garantia limitada

A ResMed Pty Ltd (daqui por diante "ResMed") garante que seu sistema de máscara ResMed (incluindo a armação da máscara, a almofada, o arnês e o cotovelo) está livre de defeitos de material e mão de obra por um período de 90 dias a partir da data de compra ou, no caso de máscaras descartáveis ou de componentes descartáveis, pelo período de 7 dias. Esta garantia só está disponível para o consumidor inicial. Não é transferível. Durante o período da garantia, se o produto apresentar defeito em condições normais de utilização, a ResMed efetuará, por opção própria, o reparo ou a substituição do produto defeituoso ou de qualquer um de seus componentes. Esta garantia limitada não cobre: a) danos provocados por uso incorreto, uso abusivo, modificação ou alteração do produto; b) consertos efetuados por empresas de assistência técnica que não tenham sido expressamente autorizadas pela ResMed para efetuar tais serviços; e c) danos ou contaminações provocadas por fumaça de cigarro, cachimbo, charuto ou outras fontes. A garantia deixa de ser válida se o produto for vendido, ou revendido, fora da região de compra original.

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

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

A ResMed não será responsabilizada por quaisquer danos incidentais ou consequentes reivindicados como decorrentes da venda, instalação ou uso de qualquer produto ResMed. Algumas regiões ou estados não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequentes; assim, a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso. Esta garantia confere-lhe direitos legais específicos, e você pode ter outros direitos que variam de região para região. Para obter mais informações sobre seus direitos de garantia, entre em contato com o revendedor ou escritório local da ResMed.

Acesse ResMed.com para obter as últimas informações sobre a garantia limitada da ResMed.



ResMed Pty Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australia

See [ResMed.com](https://www.ResMed.com) for other ResMed locations worldwide. AirFit, AirCurve, AirSense, QuietAir and S
trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other
property information, see [ResMed.com/ip](https://www.ResMed.com/ip). © 2023 ResMed. 638415/1 2023-10



[ResMed.com](https://www.ResMed.com)

638415