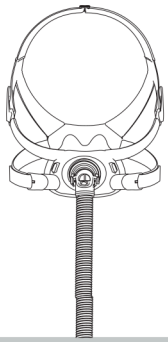
Pillows
Mask Setting



AirTouch™
F40



AirFit™
F40

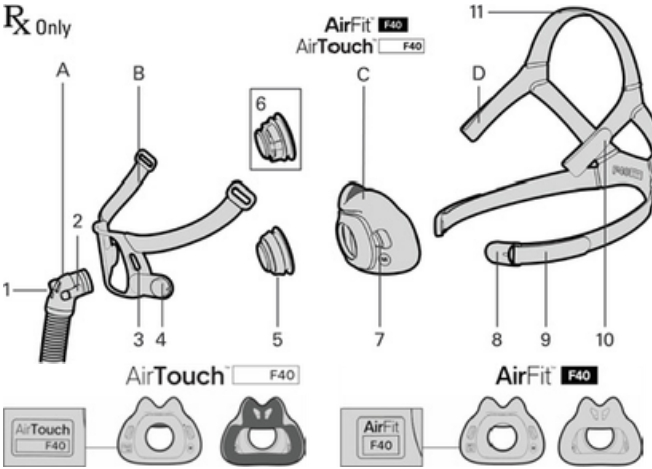


RespShop

Resmed

# User Guide

English | Français | Português | Español




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

Notes:

- The AirTouch F40 mask uses a fabric cushion.
- The AirFit F40 mask uses a silicon cushion.
- The cushions for these masks are interchangeable.
- The mask model and size is located on the cushion when the mask is disassembled.
- Not all masks are available in all regions.

## *Intended use*

TheAirTouchF40 and AirFit F40 masks have two product variants:

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

These mask are 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 Masks are the only variants that are 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.*
- *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.*

## ⚠ *WARNING*

- *Atafixed 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.*
- *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.*

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

## *Fitting your mask*

Removeallpackagingbefore using the mask.




## *Fitting your mask*

1. Twist and pullboth 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 settingoptions*



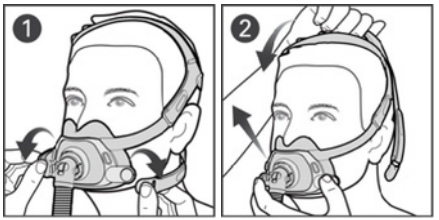

Ensure that *Pillows* is selected in the mask setting options of your ResMed device. For a full list of compatible devices for this mask, see the Mask/Device Compatibility List at ResMed.com/downloads/masks.

*Adjusting your mask*

- Withthe 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 for helpful documents and support videos for your mask.

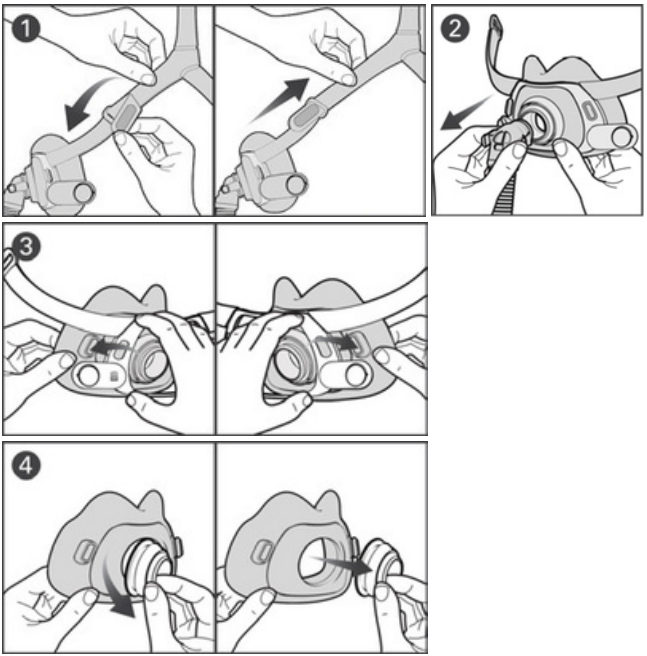
## *Removing your mask*




1. Twist and pull bothmagnetic clips away fromthe frame magnets.
2. Pull the mask awayfrom your face and backover your head.

## *Disassembling your mask for cleaning*

Ifyourmaskis connectedtoadevice,disconnectthedevice 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*

Ifthere is any visible deterioration of a mask component (cracking, crazing, tears etc.) the component should be discarded and replaced. Pilling and fraying of fabric components may occur and do not affect performance of the mask.

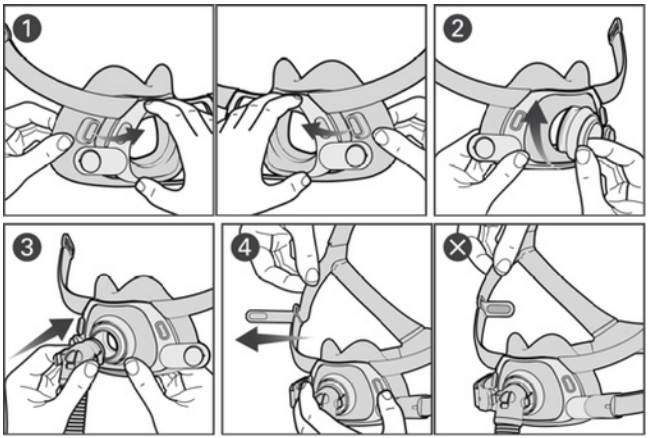
*Daily/After each use:* Cushion, elbow and short tube, vent ring
*Weekly:* Headgear, frame

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. For the AirTouch F40 cushion, hand wash only without a bristle brush.
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 fabricside facing inwards, insert both upper headgear straps into the framefrom the inside and fold the fastening tabs over to secure.

## *Reprocessing the mask between patients*

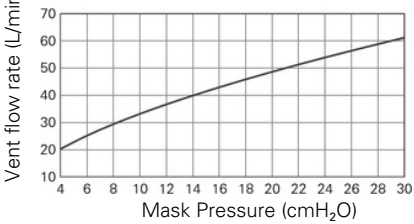
Only Sleep Lab Mask variants of the mask system are intended for multi-patient re-use. This variant is identified by the "SLM" acronym on the packaging label and a Unique Device Identifier labeling on the mask. When using between patients, these masks must be reprocessed according to instructions available on ResMed.com/downloads/masks.

## *Technical specifications*

**Masksettingoptions:** 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.
SmartStart may not operate effectively when using this mask with some CPAP o devices.

Pressure-flow curve




| Pressure (cm $H_2O$) | Flow (L/min) |
|---|---|
| 4 | 20 |
| 11 | 35 |
| 17 | 44 |
| 24 | 54 |
| 30 | 61 |

**Therapy pressure:** 4 to 30 $cmH_2O$

**Resistance with Anti-Asphyxia Valve closed to atmosphere**
Drop in pressure measured (nominal)
at 50 L/min: 0.4 $cmH_2O$
at 100 L/min: 1.7 $cmH_2O$

**Resistance with Anti-Asphyxia Valve open to atmosphere**
Inspiration at 50 L/min: 1.1 $cmH_2O$
Expiration at 50 L/min: 1.1 $cmH_2O$

**Anti-Asphyxia Valve pressure**
open-to-atmosphere (activation): <4 $cmH_2O$
closed-to-atmosphere (deactivation): <4 $cmH_2O$

**Sound:** Declared dual-number noise emission values in accordance with ISO4871:1996 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 static magnetic field strength is less than 400 mT at component surface and less than 0.5 mT at 2″ (50 mm) distance.

**Service life:** The service life of the mask system is dependent on the intensity o
maintenance, and environmental conditions to which the mask is used or stored
mask system and its components are modular in nature, it is recommended that
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 'Cleanin
mask' section of this guide.

## *Storage*

Ensure that the mask is thoroughly clean and dry before storing it for any length
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 d
with your normal household refuse.

## *Symbols*

Thefollowingsymbols 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



ComfiSoft™



AdaptiSeal™



Scan QR code



The component is recyclable. Please recycle.




Not made with natural rubber latex




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

See symbols glossary at ResMed.com/symbols.

## *Limited warranty*

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

Warranty is void on product sold, or resold, outside the region of original purchase.

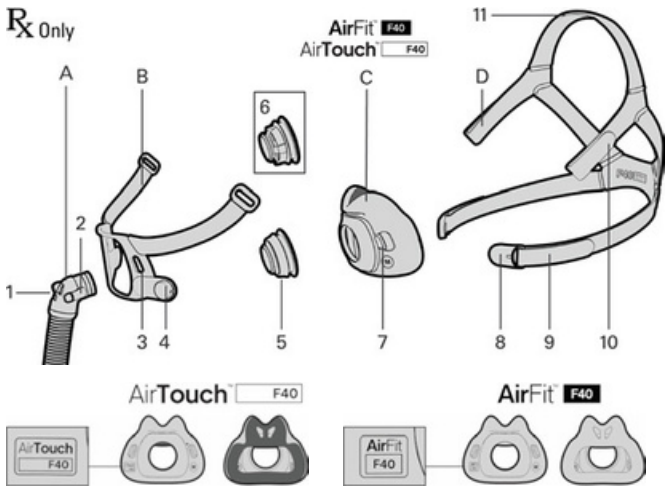
Warranty claims on defective product must be made by the initial consumer at the point of purchase.

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

ResMed shall not be responsible for any incidental or consequential damages claimed to have resulted from the sale, installation or use of any ResMed product. Some regions or states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation may not apply to you.

This warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights which vary from region to region. For further information on your warranty rights, contact your local ResMed dealer or ResMed office.

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




*A* Coude et tuyau court
*B* Entourage rigide
*C* Bulle
*D* Harnais

*1* Valve anti-asphyxie
*2* Bouton latéral
*3* Trou de fixation de l'entourage rigide
*4* Aimant de l'entourage rigide
*5* Anneau de ventilation QuietAir™
*6* Anneau de ventilation à trous multiples
*7* Bouton de calage
*8* Clip magnétique
*9* Sangle inférieure du harnais
*10* Sangle supérieure du harnais
*11* Sangle du haut du harnais

Remarques :

- Le masque AirTouch F40 est équipé d'une bulle en tissu.
- Le masque AirFit™ F40 est équipé d'une bulle en silicone.
- Les bulles pour ces masques sont interchangeables.

- Le modèle et la taille du masque se trouvent sur la bulle lorsque le masque est démonté.
- Tous les masques ne sont pas disponibles dans toutes les régions.

## *Usage prévu*

Les masques AirTouch F40 et AirFit™ F40 présentent deux variantes de produit :

- Les modèles AirTouch F40 et AirFit™ F40 sont destinés à être réutilisés par un seul patient à domicile.
- Les modèles Airtouch F40 SLM (masque pour laboratoire de sommeil) et AirFit™ F40 SLM sont destinés à être réutilisés par plusieurs patients en milieu hospitalier ou en établissement.

Ces masques sont destinés aux patients de plus de 30 kg (66 lb), à qui un traitement par pression positive non invasif, comme un traitement par PPC ou à deux niveaux de pression, a été prescrit. Les masques du laboratoire du sommeil sont les seuls modèles validés et destinés à être retraités pour une utilisation sur plusieurs patients ; ils doivent donc être retraités s'ils sont réutilisés d'un patient à l'autre.

## *CONTRE-INDICATIONS*

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 cardioverteurs 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*

- *Lemasque 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.*

## ⚠ *AVERTISSEMENT*

- *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.*
- *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.*

## ⚠ *AVERTISSEMENT*

- *Cemasquen'estpasdestiné 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*

- *Lorsde 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.*

*Remarque :* Signalez tout incident grave survenant en rapport avec ce dispositif à Resmed et à l'autorité compétente de votre pays.

## *Ajustement de votre masque*

Retirezl'intégralitédel'emballageavantd'utiliser le masque.




1. Tournezlesclipsmagnétiques et écartez-lesdes aimants de l'entourage.
2. Placezlabullesousvotre nez et assurez-vousqu'elle repose confortablementsurvotre visage. Avec le logoResMed du harnais dirigéverslehaut,faites passer le harnais par-dessus votre tête. La sanglesupérieureduharnais doit être placée sur le dessus de la tête, ni tropenavant,nitrop en arrière.
3. Ramenezlessanglesinférieures du harnais sous vos oreilles, puis fixez lesclipsmagnétiques à l'entourage rigide.
4. S'il estnécessaired'ajuster le masque, détachez les languettes de fixationdessanglessupérieures du harnais et tirez dessus uniformément.Répétez l'opération avec les sangles inférieures du harnais.

*Fonction de sélection du type de masque*




Assurez-vousque 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

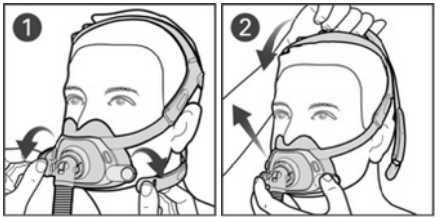
ResMed.com/downloads/masks.

*Ajustement de votre masque*

- Avecl'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 pour obtenir des documents utiles et des vidéos d'assistance pour votre masque.

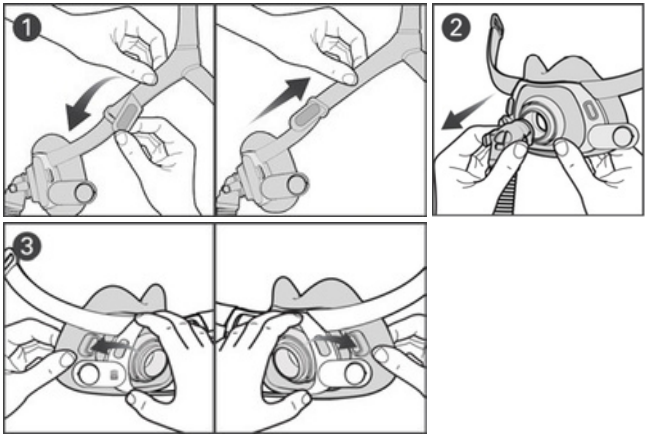
## *Retrait de votre masque*

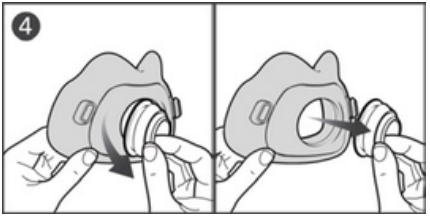



1. Tournez et tirez lesdeux clips magnétiques pour les éloigner des aimants du cadre.
2. Retirez le masquedevotre visage et passez-le par-dessus votre tête.

## *Démontage de votre masque avant le nettoyage*

Si votre masque estreliéàunappareil,débranchezlecircuitrespiratoire du tuyau court.






1. Détachez les languettes 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. Appuyez sur les boutons latéraux du coude afin de le détacher de l'anneau de fuite.
3. Retirez l'attache de la bulle hors de l'orifice de l'entourage et répétez l'opération de l'autre côté.
4. Tirez sur l'anneau de ventilation pour l'extraire de la bulle.

## *Nettoyage de votre masque*

En cas de détérioration visible de l'un des composants du masque (p. ex. fissures, fendillements, déchirures, etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé. Il se peut que le tissu bouloche et s'effiloche, mais cela n'a aucune incidence sur le rendement du masque.
*Quotidien/Après chaque utilisation :* Bulle, coude et tuyau court, anneau de ventilation

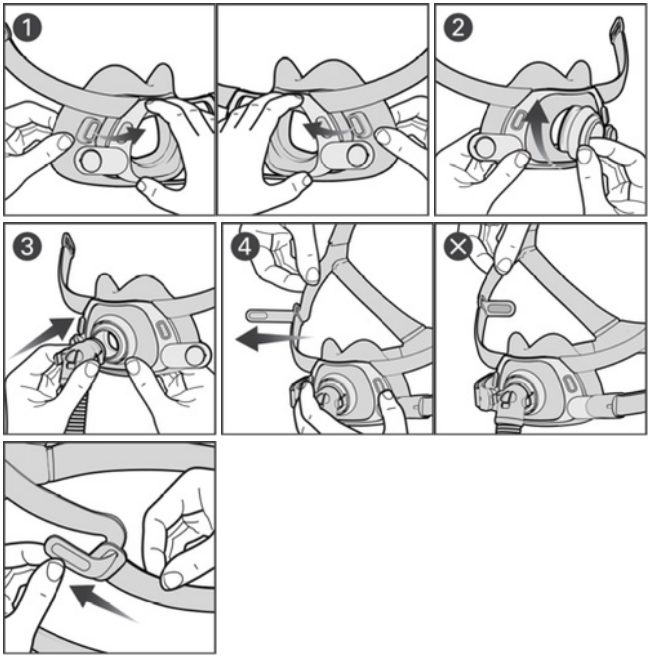
*Chaque semaine :* Harnais, entourage rigide

1. Faites tremper les composants dans del' eau tiède avec un détergent

   liquide doux. Assurez-vous qu'il n'y a pas de bulles 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. Veillez en particulier à bien nettoyer les orifices de fuite de l'anneau de ventilation QuietAir/Multi-hole. Pour la bulle AirTouch F40, lavez-la à la main uniquement sans utiliser de brosse en soies.
3. Rincez soigneusement les composants sous l'eau courante.
4. Essorez les composants en 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. Assurez-vous que évents et les valves anti-asphyxie sont propres et non obstrués.

*Remontage de votre masque*




1. Insérez l'attache delabulle dans l'orifice de l'entourage. Répétez l'opération de l'autrecôté.
2. Alignez la rainure del'anneau de ventilation contre l'ouverture de la bulle. Appuyez fermement pour l'enclencher et assurez-vous que l'ouverture de la bullerepose dans la rainure de l'anneau de ventilation.

3. Raccordez le coude à l'anneau de ventilation.
4. Avec le côté tissu gris foncé dirigé vers l'intérieur, insérez les deux sangles supérieures du harnais dans l'entourage, de l'intérieur vers l'extérieur, puis repliez les languettes de fixation pour les fermer.

## *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.

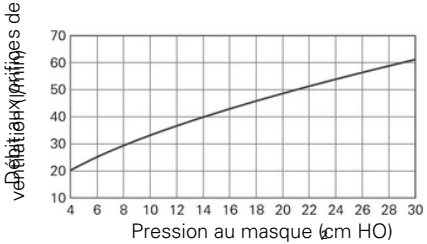
## *Caractéristiques techniques*

**Optionsde réglagedu masque:** pour les appareils AirSense™, AirCurve™ et S9™, sélectionnez « Pillows » (oreillers).

**Appareils compatibles :** pour obtenir une liste complète des appareils compatib 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 avec certains appareils de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.

**Courbe pression/débit**




| Pression (cm $H_2O$) | Débit (l/min) |
|---|---|
| 4 | 20 |
| 11 | 35 |
| 17 | 44 |
| 24 | 54 |
| 30 | 61 |

**Pression de traitement :** 4 à 30 cm $H_2O$

**Résistance avec la valve anti-asphyxie fermée**

Chute de pressionmesurée (nominale)

à 50 l/min : 0,4 cm$H_2O$

à 100 l/min : 1,7 cm$H_2O$

Résistance avec la valve anti-asphyxie ouverte
Inspiration à 50 l/min : 1,1 cmHO
Expiration à 50 l/min : 1,1 cmHO
Pression de la valve anti-asphyxie
ouverte à l'atmosphère (activation):≤4cmHO
fermée à l'atmosphère (désactivation)≥4cmHO
Niveau sonore : valeurs d'émissionsonoreàdeuxchiffres déclarées conformément
normes ISO4871:1996 et ISO3744:2010.Leniveaudepuissance acoustique pondéré
avec une incertitude de 3 dBAetleniveaudepressionpondéré A à une distance de 1
avec une incertitude de 3 dBAsontindiqués.
Niveau de puissance acoustique(avecanneaud'aération QuietAir) : 20 dBA
Niveau de pression (avec anneaudeventilationQuietAir) : 13 dBA
Niveau de puissance acoustique(avecanneaudeventilation à trous multiples) : 34 dB
Niveau de pression (avec anneaudeventilationàtrousmultiples) : 26 dBA
Conditions ambiantes
Température de fonctionnement:de5°Cà40°C
Humiditéde fonctionnement:de15%à95%HRsanscondensation
Température de stockage etdetransport:de-20°Cà60 °C
Humiditéde stockageet detransport:95%HRmaximum sanscondensation
Commission internationale de protection contre les rayonnements non ionisa
(CIPRNI)
Les éléments magnétiques de ce masque respectent les directives de la CIPRNI p
utilisationgrand public. L'intensité du champ magnétique statique est inférieure à 4
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
conditions ambiantes dans lesquelles le masque est utilisé et rangé. Compte tenu
nature modulaire du masque et de ses composants, il est recommandé à l'utilisate
d'entretenir et d'inspecter régulièrement le masque et de le remplacer ou de remp
tout composant le cas échéant ou conformément aux instructions indiquées dans
section « Nettoyage de votre masque » de ce guide.

## *Rangement*

Veillez à ce que le masque soit complètement propre et sec avant de le ranger. Ra
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 peu
être jetés avec les ordures ménagères.

## *Symboles*

Lessymbolessuivants peuvent figurer sur votre produit ou sur son emballage :




Masque facial




Réglages du masque - Pillows (narinaire)




Bulle Small wide




Bulle Medium




Bulle Large



Harnais (taille Small)



Harnais (taille standard)



Harnais (taille Large)



Évent QuietAir




Risque IRM



ComfiSoft™



AdaptiSeal™



Scannez le code QR



Le composant est recyclable. Veuillez le recycler.




N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel




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

Consultez le glossaire dessymboles sur ResMed.com/symbols.

## *Garantie limitée*

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

Celle-ci n'est pas cessible. En cas de défaillance du produit dans des conditions normales d'utilisation, ResMed, à son entière discrétion, répare ou remplace le produit défectueux ou l'un de ses composants. Cette 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 si le produit est vendu ou revendu dans un pays autre que celui où il a été acheté à l'origine.

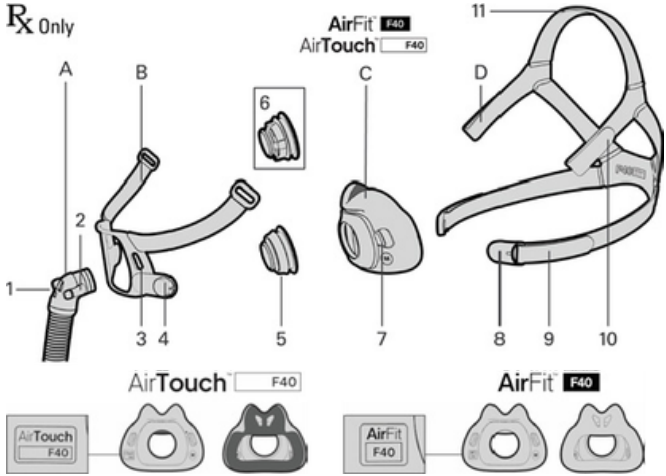
Les réclamations au titre de la garantie pour les produits défectueux doivent être présentées au lieu d'achat par le client initial.

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

La société ResMed ne peut être tenue responsable des dommages accessoires ou indirects 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.

Cette garantie vous octroie des droits reconnus par la loi. Vous pouvez également détenir d'autres droits qui varient en fonction du pays où vous habitez. Pour de plus amples informations sur vos droits de garantie, veuillez contacter votre fournisseur ou ResMed.

Consultez le site ResMed.com pour obtenir les renseignements les plus récents sur la garantie limitée de ResMed.




| | | | |
|---|---|---|---|
| *A* | Cotovelo e tubo curto | *5 6* | Anel de ventilação QuietAir™ |
| *B* | Armação | *7 8* | Anel de ventilação multifuros |
| *C* | Almofada | *9* | Almofada almofadada |
| *D* | Arnês | *10* | Presilha magnética |
| *1* | Válvula antiasfixia (VAA) | *11* | Correia inferior do arnês |
| *2* | Botão lateral | | Correia superior do arnês |
| *3* | Orifício do pino da estrutura | | Correia superior do arnês |
| *4* | Quadro magnético | | |

Observações:

- A máscara AirTouch F40 utiliza uma almofada de tecido.
- A máscara AirFit F40 utiliza uma almofada de silicone.
- As almofadas para essas máscaras são intercambiáveis.
- O modelo e o tamanho da máscara estão indicados na almofada quando a máscara está desmontada.
- Nem todas as máscaras estão disponíveis em todas as regiões.

## *Uso pretendido*

AsmáscarasAirTouchF40 e AirFit F40 estão disponíveis em duas versões:

- As variantes AirTouch F40 e AirFit F40 destinam-se à reutilização por um único paciente no ambiente doméstico.
- As variantes AirTouch F40 SLM (máscara para laboratório do sono) e AirFit F40 SLM destinam-se à reutilização em vários pacientes em ambiente hospitalar ou institucional.

Essas máscaras destinam-se a pacientes com peso superior a 30 kg (66 lb), aos quais foi prescrita terapia não invasiva com CPAP ou pressão positiva bifásica nas vias aéreas (PAP). As máscaras do Laboratório do Sono são as únicas variantes validadas e destinadas ao reprocessamento para uso em vários pacientes, devendo ser reprocessadas caso sejam reutilizadas entre pacientes.

## *CONTRAINDICAÇÕES*

Ousode 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).

## ⚠ *ADVERTÊNCIA*

*Deixe os ímãs da máscaraauma 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/outro dispositivo médico para obter informações sobre os possíveis efeitos adversos dos campos magnéticos.*

## ⚠ *ADVERTÊNCIA*

- *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. Inspecione 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.*

## ⚠ *ADVERTÊNCIA*

- *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 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*

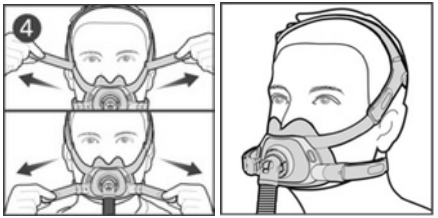
- *Aocolocar a máscara, não aperte demais o arnês, pois isso pode causar vermelhidão ou feridas na pele ao redor da almofada da máscara.*
- *O uso da máscara pode causar dor nos dentes, na gengiva ou na mandíbula ou agravar um problema dental existente. Se ocorrerem sintomas, consulte seu médico ou dentista.*
- *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.*

*Observação:* Para quaisquer incidentes graves que ocorram em relação a este dispositivo, os mesmos devem ser relatados à ResMed e à autoridade competente do seu país.

## *Colocação da máscara*

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






1. Gireepuxeosdoisclipesmagnéticos para afastá-los dos ímãs da moldura.
2. Coloqueaalmofadasobonariz e certifique-se de que ela fique confortavelmenteposicionada no seu rosto. Com o logotipo da ResMednoarnêsvoltadopara fora, coloque o arnês sobre a cabeça. A tiradoarnêssuperiordeveficar no topo da cabeça, nem muito à frente nem muito atrás.
3. Passeastirasdoarnêsinferiores por baixo das orelhas e prenda os clipesmagnéticosàarmação.
4. Sefornecessárioajustaramáscara, solte as presilhas de fixação nas tirasdoarnêssuperioresepuxe uniformemente. Repita o processo comastirasdoarnêsinferiores.

*Opções de configuração da máscara*




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.

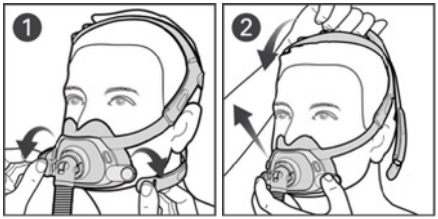
*Ajuste da máscara*

- 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 para ver documentos úteis e vídeos de suporte da sua máscara.

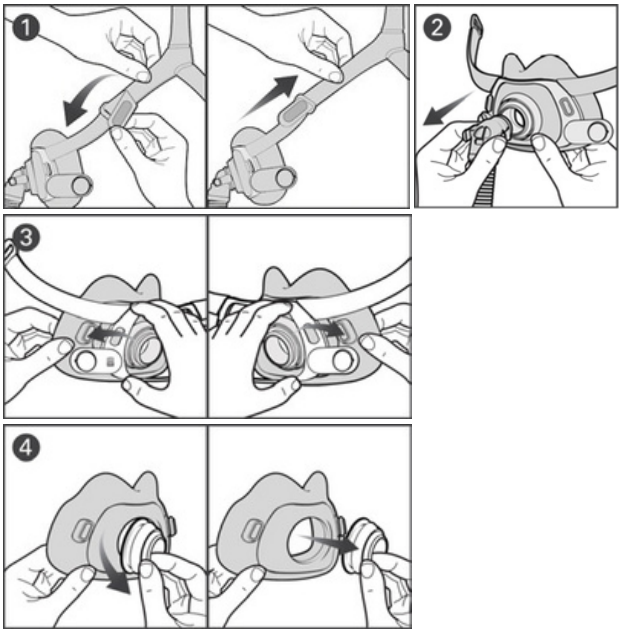
## *Remoção da máscara*




1. Gire e puxe as duaspresilhas magnéticas parafora dos ímãs da armação.
2. Tire a máscara do rosto, puxando-a por cima dacabeça.

## *Desmontagem da máscara para limpeza*

Se a máscaraestiver conectada aumdispositivo,desconecte o tubo de ar do dispositivo do tubo curto.




1. Solte as presilhas das tiras superiores do arnês e puxe-as para fora da estrutura.

   *Dica:* Mantenha os clipes magnéticos presos às tiras inferiores do arnês para distinguir facilmente as tiras superiores das inferiores ao remontá-lo.

2. Aperte os botões laterais no cotovelo e retire-o do anel de ventilação.
3. Retire o pino da almofada do orifício da armação e repita o procedimento do outro lado.
4. Retire o anel de ventilação da almofada.

## *Limpeza da máscara*

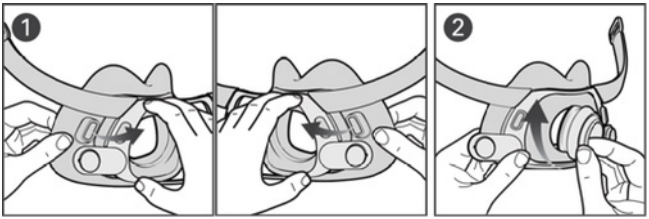
Seforobservadoque algumcomponente da máscara se encontra deteriorado (quebrado, rachado, roto, etc.), tal componente deve ser descartado e substituído. Podem ocorrer bolinhas e desgaste nas bordas dos componentes do tecido, o que não afeta o desempenho da máscara.
*Diariamente/Após cada utilização:* Almofada, cotovelo e tubo curto, anel de ventilação

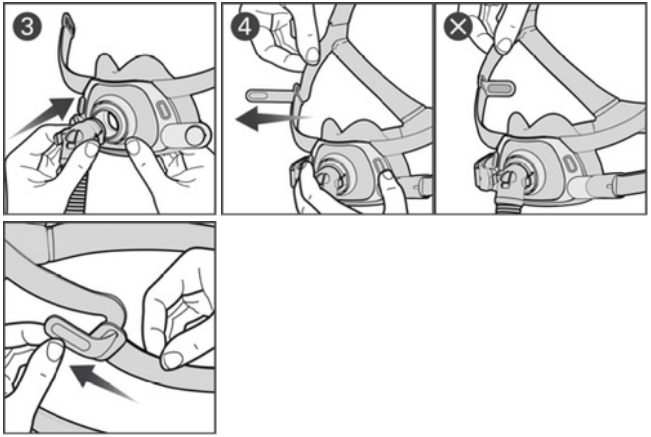
*Semanalmente:* Arnês, armação

1. Mergulhe os componentes em água morna com um detergente líquido neutro. Certifique-se de que não haja bolhas de ar durante a imersão.
2. Agite bem as peças na água e lave-as à mão com uma escova de cerdas macias. Preste atenção especial aos orifícios de ventilação no anel de ventilação QuietAir/de múltiplos orifícios. Para a almofada da AirTouch F40, lave apenas à mão, sem usar escovas de cerdas.
3. Enxágue completamente os componentes com água corrente.
4. Aperte os componentes de tecido para remover o excesso de água.
5. Deixe os componentes secarem ao ar, fora da luz solar direta.

Se os componentes da máscara não estiverem visivelmente limpos, repita as etapas de limpeza. Certifique-se de que as aberturas de ventilação e as válvulas anti-asfixia estejam limpas e desobstruídas.

## *Remontagem da máscara*






1. Insira o pino da almofadanoorifício da armação. Repita do outro lado.
2. Alinhe a ranhura doaneldeventilação com a abertura da almofada.
   Pressione com firmezaparafixar no lugar e certifique-se de que a abertura da almofadaseencaixe na ranhura do anel de ventilação.
3. Conecte o cotoveloaoanelde ventilação.
4. Com o tecido cinzaescurovoltado para dentro, insira ambas as tiras superiores do arnêsnaarmação 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.

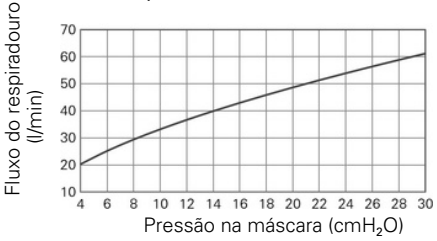
## *Especificações técnicas*

**Opçõesde configuraçãodamáscara:**Para dispositivos AirSense™, AirCurve™ e S9 selecione "Pillows" (Almofadas).

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

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

**Curva de fluxo/pressão**




| Pressão (cm $H_2O$) | Fluxo (l/min) |
|---|---|
| 4 | 20 |
| 11 | 35 |
| 17 | 44 |
| 24 | 54 |
| 30 | 61 |

**Pressão do tratamento:** 4 a 30 cm$H_2O$

**Resistência com válvula antiasfixia fechada para o ambiente**

Medição da queda de pressão (nominal)
a 50 l/min: 0,4 cm$H_2O$
a 100 l/min: 1,7 cm$H_2O$

**Resistência com válvula antiasfixia aberta para o ambiente**

Inspiração a 50 l/min: 1,1 cm$H_2O$
Expiração a 50 l/min: 1,1 cm$H_2O$

**Pressão da válvula antiasfixia**

aberta para a atmosfera (ativação): <4 cm$H_2O$
fechada para a atmosfera (desativação): <4 cm$H_2O$

**Som:** Valores declarados de emissão de ruído expressos por um número duplo e 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 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°Ca40°C
Umidade operacional: 15%a95%URsemcondensação
Temperatura de armazenamentoetransporte:-20°C a 60°C
Umidade de armazenamentoetransporte:até95% UR sem condensação

Comissão InternacionaldeProteçãoContra Radiação Não Ionizante (ICNIRP)
Os ímãs usados nesta máscaraobedecemàsdiretrizes da ICNIRP para uso pelo púb
geral. A intensidade do campomagnéticoestático é inferior a 400 mT na superfície
componente e inferior a 0,5mTa50mmdedistância.

Vida útil: A vida útil do sistemadamáscaradepende da intensidade de uso, da
manutenção e das condiçõesambientaisnasquais a máscara é utilizada ou armazen
Como o sistema de máscaraeseuscomponentes têm natureza modular, é recomen
que o usuário os conserveeexamineregularmente e substitua o sistema ou qualqu
componente em caso de necessidadeoudeacordo as instruções na seção "Limpez
máscara" deste guia.

## *Armazenamento*

Certifique-se de que a máscara esteja completamente limpa e seca antes de guard
qualquer período de tempo. Guarde a máscara em local seco, ao abrigo da luz sola

## *Descarte*

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

## *Símbolos*

Ossímbolosaseguir 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



Ventilação QuietAir




MR inseguro



ComfiSoft™



AdaptiSeal™



Escaneie o código QR



O componente é reciclável. Por favor, recicle.




Não é feito com látex de borracha natural




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

Consulteo glossáriode símbolos em ResMed.com/symbols.

## *Garantia limitada*

A ResMed Pty Ltd (daquipor diante, "ResMed") garante que seu sistema de máscara ResMed (incluindo a armação da máscara, a almofada, o arnês e os tubos) está livre de defeitos de material e mão de obra por um período de 90 dias a partir da data de compra ou, no caso de máscaras descartáveis, pelo período máximo de uso. Esta garantia está disponível apenas para o consumidor inicial. Não é transferível. Se o produto apresentar defeito em condições normais de utilização, a ResMed efetuará, por opção própria, o reparo ou a substituição do produto

defeituoso ou de qualquer um de seus componentes. Esta garantia limitada não cobre: a) danos provocados por uso incorreto, uso abusivo, modificação ou alteração do produto; b) consertos efetuados por empresas de assistência técnica que não tenham sido expressamente autorizadas pela ResMed para efetuar tais serviços; e c) danos ou contaminações provocados(as) 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 da compra original.

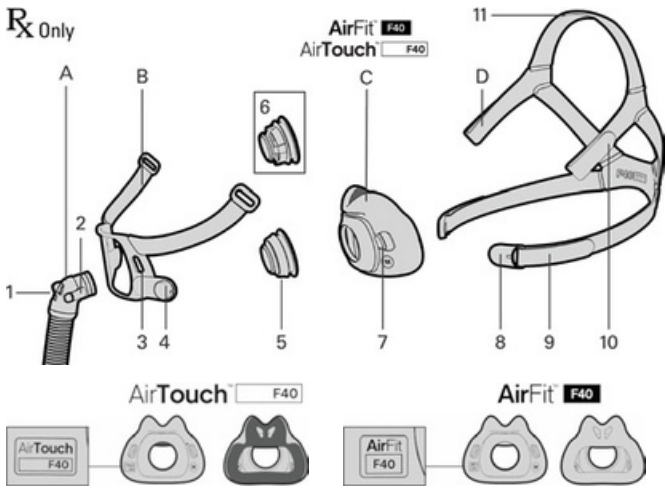
Os pedidos de reparo ou substituição de um produto defeituoso no âmbito da garantia devem ser feitos pelo consumidor original no local de compra.

Esta garantia substitui todas as outras garantias expressas ou implícitas, incluindo qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a um propósito específico. Algumas regiões ou estados não permitem limitações de tempo sobre a duração de uma garantia implícita, portanto 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 oferece direitos legais específicos e você também pode ter outros direitos que variam de acordo com a região. Para mais informações sobre os direitos de garantia, entre em contato com um Gerente Regional de Vendas da ResMed.

Visite ResMed.com para obter as informações mais recentes sobre a Garantia limitada da ResMed.




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

Notas:

• La mascarilla AirTouch F40 utiliza una almohadilla de tela. • La mascarilla AirFit F40 utiliza una almohadilla de silicona. • Las almohadillas de estas mascarillas son intercambiables.

- El modelo y la talla de la mascarilla se encuentran en la almohadilla al desmontar la mascarilla.
- No todas las mascarillas pueden obtenerse en todas las regiones.

## *Uso indicado*

Las mascarillas AirTouch F40 y AirFit F40 tienen dos variantes de producto:

- Las variantes AirTouch F40 y AirFit F40 están pensadas para la reutilización en un solo paciente en el entorno doméstico.
- Las variantes AirTouch F40 SLM (mascarilla para laboratorios del sueño) y AirFit F40 SLM están pensadas para la reutilización en múltiples pacientes en hospitales o instituciones.

Estas mascarillas están diseñadas para pacientes que pesan más de 30 kg (66 lb), a los que se les ha prescrito un tratamiento con un equipo CPAP no invasivo o una terapia de presión positiva binivel en las vías respiratorias (PAP). Las mascarillas para laboratorios del sueño son las únicas variantes validadas y pensadas para el reprocesamiento en múltiples pacientes y deben reprocesarse si se reutilizan entre pacientes.

## *CONTRAINDICACIONES*

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 losimanesde 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 antiasfixia) para que se pueda respirar normalmente y expulsar el aire exhalado. Es necesario evitar que los orificios de ventilación o las válvulas antiasfixia se obstruyan, para no perjudicar la seguridad y la calidad del tratamiento. Inspeccione con regularidad los orificios de ventilación y las válvulas antiasfixia 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.*

## ⚠ *ADVERTENCIA*

- *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 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.*

*Nota:* cualquier incidente grave que ocurra en relación con este equipo deberá reportarse a ResMed y la autoridad competente en su país.

## *Colocación de la mascarilla*

Quitetododelembalajeantesdeutilizarla mascarilla.




1. Gire los dosclipsmagnéticosparasepararlosdelarmazón tirando de los mismos.
2. Colóqueselaalmohadilladebajo delanarizyasegúrese de que se pose cómodamentecontralacara.ConellogodeResMed en el arnés hacia fuera,póngaseelarnéspasándoseloporencima de la cabeza. La correa altadelarnésdebeasentarseenlapartesuperior de la cabeza y no demasiadohaciadelanteo haciaatrás.
3. Sitúese lascorreasinferioresdel arnéspordebajode las orejas y acople losclipsmagnéticosalarmazón.
4. Si necesitaajustarlamascarilla, desprendalaslengüetas de sujeción de las correassuperioresdelarnés y tiredeformauniforme. Repita este pasoconlascorreasinferiores delarnés.

*Opciones de configuración de la mascarilla*



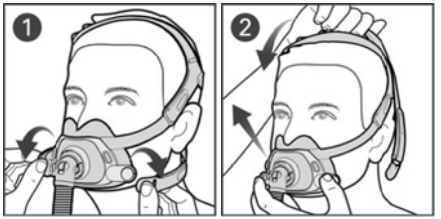

Asegúrese de que laopción *Almohadillas* esté seleccionada en las opciones de configuración de la mascarilla de su equipo ResMed. Para obtener una lista completa de los equipos compatibles con esta mascarilla, consulte la lista de compatibilidad entre mascarillas y equipos en ResMed.com/downloads/masks.

*Ajuste de la mascarilla*

- Conel 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 para obtener documentos útiles y videos de apoyo para su mascarilla.

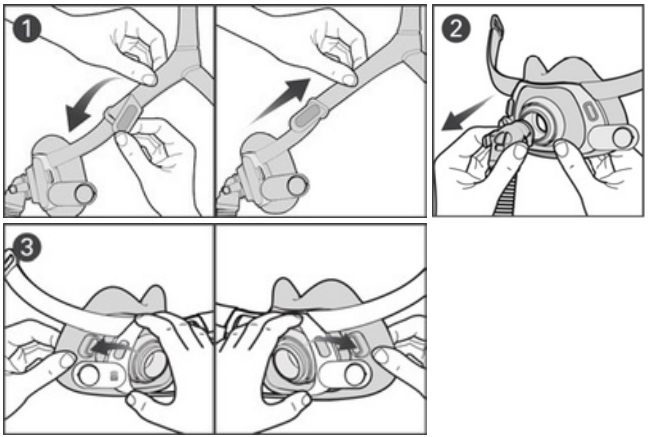
## *Cómo retirar la mascarilla*

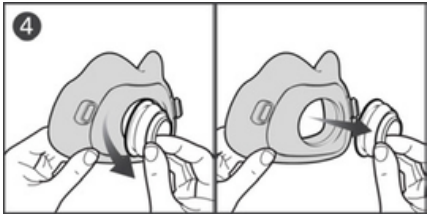



1. Gire ambos brochesmagnéticos y tire de ellospara desconectarlos de los imanes del armazón.
2. Tire de la mascarillapara alejarla del rostro y pásela por encima de la cabeza.

## *Desmontaje de la mascarilla para limpiarla*

Si la mascarilla estáconectadaaldispositivo,desconecteeltubo de aire del tubo corto.






1. Desprenda las lengüetas de sujeción de lascorreas superiores del arnés y sepárelas del armazón.

   *Sugerencia:* Mantenga los clips magnéticosacoplados a las correas inferiores del arnés para distinguir fácilmentelas correas superiores de las inferiores al volver a montar la mascarilla.
2. Apriete los botones laterales del codo y desacóplelo del anillo de ventilación.
3. Saque la almohadilla retirándola del orificio del armazón y repita el proceso en el otro lado.
4. Saque el anillo de ventilación de la almohadilla.

## *Limpieza de la mascarilla*

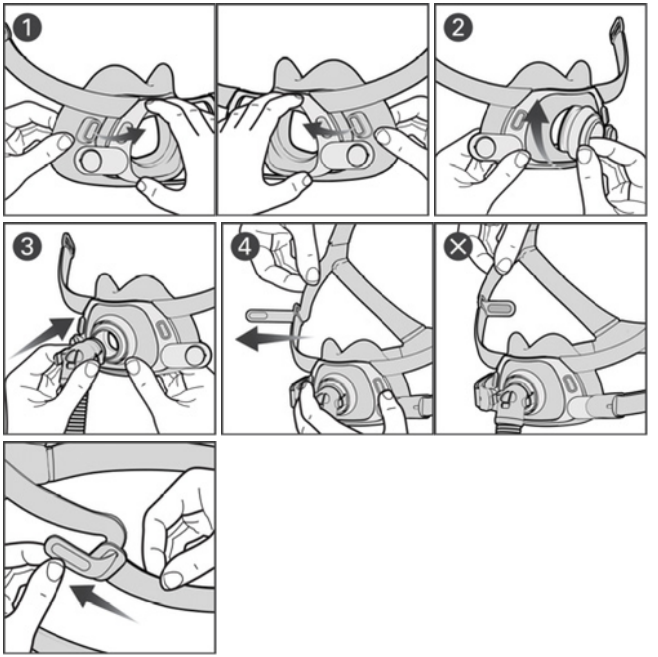
Si hay deterioro visible (como grietas, fisuras, roturas, etc.) en algún componente de la mascarilla, este debe desecharse y sustituirse por uno nuevo. Es posible que aparezcan bolitas o que los bordes de la tela se deshilachen, pero esto no afecta al funcionamiento de la mascarilla.
*Diariamente/Después de cada uso:* Almohadilla, codo y tubo corto, anillo de ventilación

*Semanalmente:* Arnés, armazón

1. Ponga los componentes en remojo en agua tibia con un detergente líquido suave. Asegúrese de que no hay ninguna burbuja de aire mientras están en remojo.
2. Agite bien las piezas en el agua y lávelas a mano con un cepillo de cerdas blandas. Preste especial atención a los orificios de ventilación en el anillo de ventilación con múltiples orificios/QuietAir. Para la almohadilla de la AirTouch F40, lavar solo a mano sin un cepillo de cerdas.
3. Aclare bien los componentes bajo el grifo.
4. Escurra las piezas de tela para quitar el agua sobrante.

5. Deje secar los componentes al aire y alejados de la luz directa del sol. Si los componentes de la mascarilla no parecen limpios, repita estos pasos para volver a limpiarlos. Asegúrese de que la ventilación y las válvulas antiasfixia están limpios y sin obstrucciones.

*Montaje de la mascarilla*




1. Inserte el tapóndelaalmohadilla en el agujero del armazón. Haga lo mismo en el otrolado.
2. Alinee la ranuradelanillode ventilación contra la abertura de la almohadilla. Presionefirmemente para asegurar en su lugar y asegúrese de quelaabertura de la almohadilla se asienta en la ranura del anillo de ventilación.

3. Conecte el codo al anillo de ventilación.
4. Con la tela gris oscuro mirando hacia dentro, inserte las 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.

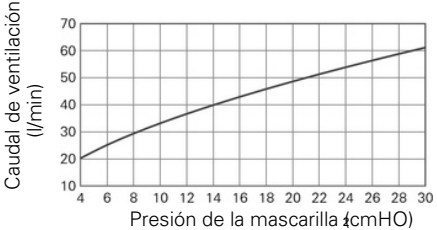
## *Especificaciones técnicas*

**Opcionesde configuracióndelamascarilla:** Para los dispositivos AirSense™, AirCurve™ y S9™, seleccione Pillows (Almohadillas).

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

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

**Curva de flujo en función de la presión**




| Presión (cm $H_2O$) | Flujo (l/min) |
|---|---|
| 4 | 20 |
| 11 | 35 |
| 17 | 44 |
| 24 | 54 |
| 30 | 61 |

**Presión de tratamiento:** 4 a 30 cmHO

**Resistencia con válvula antiasfixia cerrada a la atmósfera**

Caída depresión medida (nominal)

a 50 l/min: 0,4 cm$H_2O$

a 100 l/min: 1,7 cm$H_2O$

Resistencia con válvula antiasfixia abierta a la atmósfera
Inspiración a 50 l/min: 1,1 $cmH_2O$

Espiración a 50 l/min: 1,1 $cmH_2O$

Presión de la válvula antiasfixia
abierta a la atmósfera (activación): <4 $cmH_2O$
cerrada a la atmósfera (desactivación): <4 $cmH_2O$

Sonido: valores de emisión sonora declarados mediante dos números de conform
la ISO4871:1996 y la ISO3744:2010. Se indican el nivel de potencia acústica con u
incertidumbre de 3dBA y el nivel de presión ponderados según la escala A a una d
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
Humedadde funcionamiento: de 15 % a 95 % de HR sin condensación
Temperatura de almacenamiento y transporte: de -20 °C a 60 °C
Humedadde 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*

Elproductoyel embalaje no contienen ninguna sustancia peligrosa y pueden elimi
conlosresiduos domésticos habituales.

## *Símbolos*

Podríanaparecer los siguientes símbolos en el producto o en el envase:




Mascarilla facial




Almohadilla ancha pequeña




Almohadilla grande



Arnés estándar



Orificio QuietAir



ComfiSoft™



Escanear el código QR



El componente es reciclable. Por favor, recíclelo.




No está hecho de látex de goma natural




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




Configuración del dispositivo: almohada




Almohadilla mediana



Arnés pequeño



Arnés grande




Objetos no aptos para resonancias magnéticas



AdaptiSeal™

Consulte el glosario de símbolos en 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 tubo) estará libre de defectos de material y mano de obra a partir de la fecha de adquisición y durante un período de 90 días, o en el caso de las mascarillas desechables, el período máximo de uso. Esta garantía es solo válida para el consumidor inicial. No es transferible. Si el producto falla en condiciones de utilización normales, ResMed reparará o reemplazará, a su discreción, el producto defectuoso o cualquiera de sus componentes. Esta garantía limitada no cubre: a) ningún daño causado como resultado de una utilización indebida, abuso, modificación o alteración del producto; b) reparaciones llevadas a cabo por cualquier empresa de mantenimiento que no haya sido expresamente autorizada por ResMed para efectuar dichas reparaciones; y c) ningún daño o contaminación debidos al humo de cigarrillos, pipas, puros u otras fuentes 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 revoca el resto de garantías expresas o implícitas, incluidas las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad para un propósito en particular. Hay regiones y estados que no permiten que se establezcan limitaciones sobre la duración de una garantía implícita, por lo que es posible que lo que precede no sea aplicable en su caso.

ResMed no se responsabilizará de ningún daño incidental o emergente que se reclame como resultado de la venta, la instalación o el uso de cualquier producto de ResMed. Algunas regiones o estados no permiten la exclusión ni la limitación de los daños incidentales o emergentes, por lo que es posible que lo que precede no sea aplicable en su caso.

Esta garantía le otorga derechos jurídicos específicos, y es posible que usted tenga otros derechos que pueden variar de una región a otra. Para más información sobre los derechos que le otorga esta garantía, póngase en contacto con el distribuidor de ResMed o con la oficina de ResMed de su región.

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

Resmed

MANUFACTURER
**ResMed Pty Ltd**
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153
Australia

See Resmed.com for other Resmed locations worldwide. AdaptiSeal, AirCurve, AirFit, AirSense , AirTouch, ComfiSoft, QuietAir and S9 are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip. © 2026 ResMed. 648013/2 2026-06

**Resmed.com**

648013