



ResMed

RespShop

AirFit™ X30i

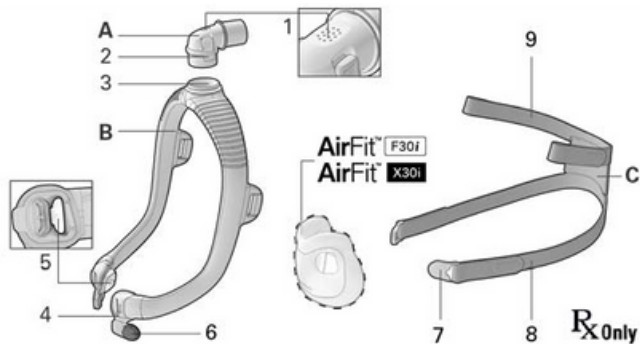
AirFit™ F30i



*Device setting
Full face*

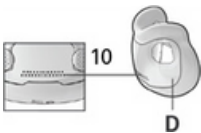
User guide

English | Français | Español | Português



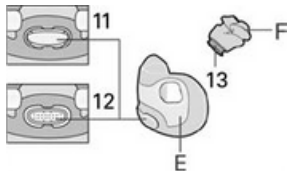
- | | | | | |
|---|--------------------|---|----------------------------|--------------|
| A | Elbow | 4 | Frame connector | Anti- |
| B | Frame | 5 | Asphyxia valve (inside the | |
| C | Headgear | 6 | connector) | Frame magnet |
| 1 | Vent holes (Elbow) | 7 | Magnetic clip | Lower |
| 2 | Side button | 8 | headgear strap | Upper |
| 3 | Elbow ring | 9 | headgear strap | |

AirFit™ F30i
Full face mask



- | | |
|----|----------------------|
| D | Cushion |
| 10 | Vent holes (Cushion) |

AirFit™ X30i
Oral nasal mask



- | | |
|----|-------------------|
| E | Oral cushion |
| F | Pillows |
| 11 | QuietAir vent |
| 12 | Multi-hole vent |
| 13 | Pillows connector |

Notes:

- The cushions for these masks are interchangeable.
- Not all masks are available in all regions.

Intended use

The AirFit F30i and AirFit X30i masks each have two product variants:

- The AirFit F30i and AirFit X30i variants are intended for single-patient reuse in the home environment
- The AirFit F30i SLM (Sleep Lab Masks) and AirFit X30i SLM variants are intended for multi-patient reuse in the hospital/institutional environment.

These masks are intended for patients weighing more than 66 lb (30 kg), who have been prescribed non-invasive CPAP or bilevel 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 valves, to enable normal breathing and exhaust exhaled breath. Occlusion of the exhaust vent holes or anti-asphyxia valves needs to be prevented to avoid having an adverse effect on the safety and quality of the therapy. Regularly inspect the vent holes and anti-asphyxia valves to ensure they are kept clean, clear of blockages and are not damaged.*
- If there is any visible deterioration of a mask component (cracking, crazing, tears etc.) the component should be discarded and replaced.*
- Only use compatible CPAP or bi-level therapy devices or accessories. The technical specifications of the mask are provided for healthcare professionals to determine compatible devices. Use in combination with incompatible medical devices can decrease the safety or alter the performance of the mask.*
- The mask is not suitable for patients requiring life support ventilation or who would experience serious deterioration of health or death with a loss or degradation of therapy.*

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.*
- *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.*
- *The mask should not be used unless the device is turned on. Once the mask is fitted, ensure the device is blowing air to reduce risk of rebreathing exhaled air.*
- *Discontinue using or replace this mask if the patient has ANY adverse reaction to the use of the mask. Consult your physician or sleep therapist.*
- *Follow all precautions when using supplemental oxygen.*
- *Oxygen flow must be turned off when the CPAP or bilevel device is not operating, so that unused oxygen does not accumulate within the device enclosure and create a risk of fire.*
- *Oxygen supports combustion. Oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame. Only use oxygen in well ventilated rooms.*
- *At a fixed rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration varies, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask, point of application and leak rate. This warning applies to most types of CPAP or bilevel devices.*
- *The mask is not intended to be used simultaneously with nebulizer medications that are in the air path of the mask/tube.*
- *The mask is Magnetic Resonance (MR) unsafe and must be kept outside of MRI scanner rooms.*

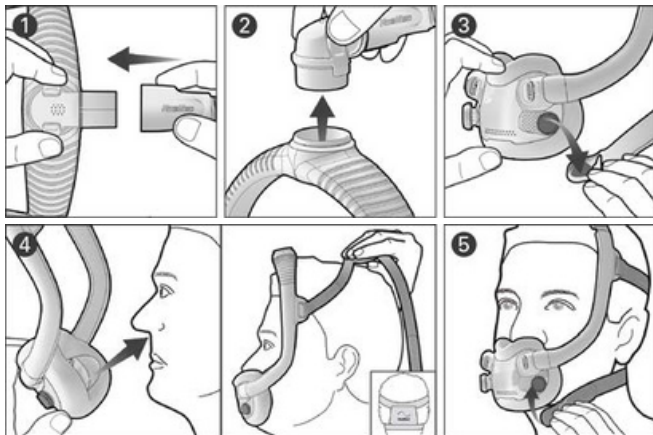
CAUTION

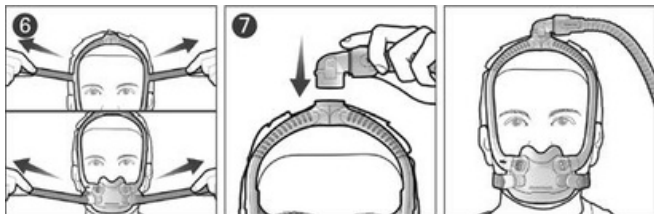
- When fitting the mask, do not overtighten the headgear as this may lead to skin redness or sores around the mask cushion.
- As with all masks, some rebreathing may occur at low pressures.
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult your physician or dentist.
- Do not iron the headgear as the material is heat sensitive and will be damaged.

Before using your mask

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

AirFit[®] F30i Fitting your mask



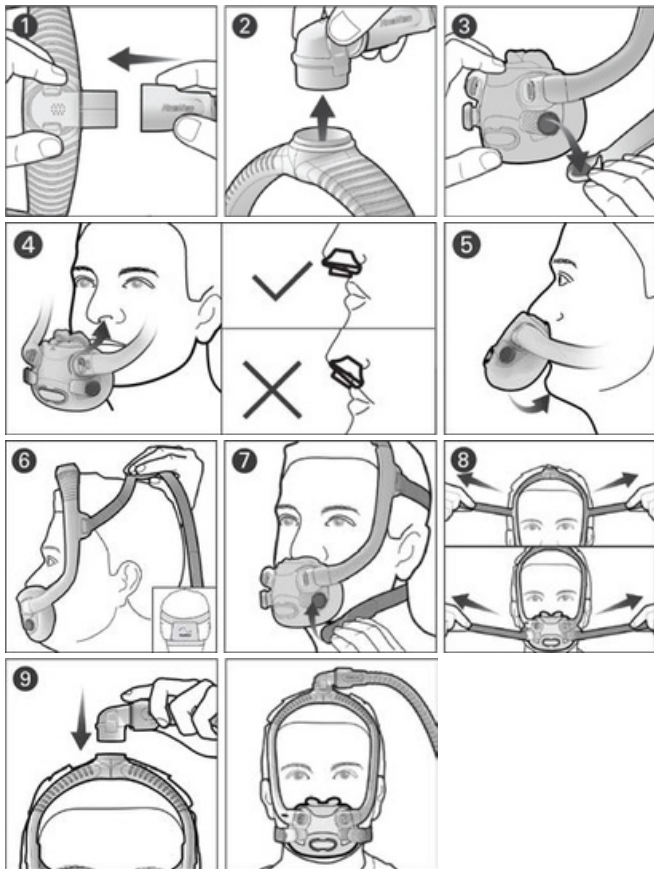


1. Connect the air tubing from your device to the elbow.
2. Squeeze the side buttons on the elbow and pull from the frame. Put the elbow and air tubing aside for now.
3. Twist and pull both magnetic clips away from the frame magnets.
4. Place the cushion under your nose and ensure it sits comfortably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

AirFit™ F30i *Adjusting your mask*

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

AirFit[™] X30i *Fitting your mask*



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

AirFit *Adjusting your mask*

- When using the mask, air will flow out of the vents in the cushion and elbow. If air leaks from the side or top of the cushion, adjust the mask position to improve the seal.
- To fix any mask leaks, adjust the upper or lower headgear straps. Adjust only enough for a comfortable seal and do not overtighten.



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.

Sizing the mask

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

For the AirFit F30i mask, use the fitting template to assist in selecting the right size cushion.



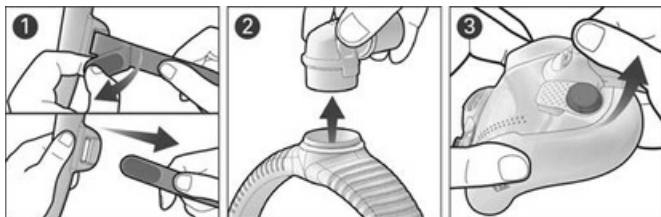
Optimizing mask seal and comfort

To receive the most effective quality of therapy it is important to have the best seal between your mask and your face. If you are experiencing leaks ensure that you have followed the fitting instructions carefully. After fitting your mask check the following:

- The oral cushion is not creased. Creases can allow air to leak from the mask.
- The pillows is seated correctly in your nostrils. Reseat or readjust the pillows to ensure a proper seal.
- The headgear and frame is fitted correctly. Readjust the tension of the headgear and reseat the frame position to ensure a comfortable fit and proper seal.
- The correct cushion sizes are used. Try a larger or smaller cushion.
- The mask is clean and free of oils on the cushions.

AirFit[®] F30i *Disassembling your mask for cleaning*

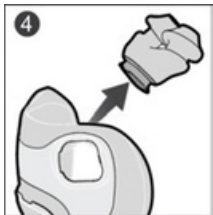
If your mask is connected to a device, disconnect the device air tubing from the mask elbow.



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

AirFit X30i *Disassembling your mask for cleaning*

Follow the instructions for the AirFit F30i as above, then additionally:



4. Pull the pillows from the oral 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.

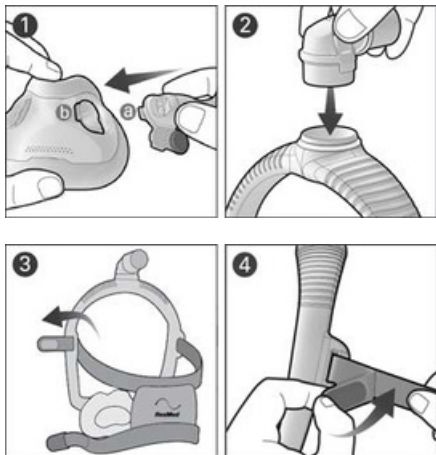
Daily/After each use: Cushion, Pillows, Oral cushion

Weekly: Headgear, Frame, Elbow

1. Soak the components in warm water with a mild liquid detergent.
2. Hand wash the components with a soft bristle brush. Pay particular attention to the vents in both cushion and elbow.
3. Thoroughly rinse the components under running water.
4. For AirFit X30i, shake the oral cushion to remove any excess water from the vent.
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.

AirFit™ F30i Reassembling your mask

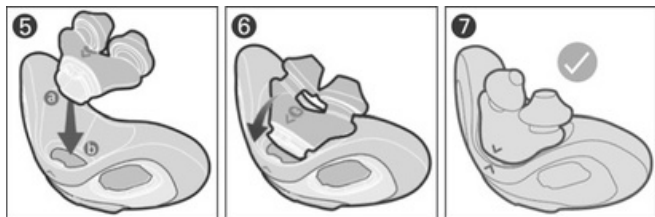


1. Align and insert the frame connector tab (a) into the cushion slot (b) and press down until it clicks. Repeat on the other side.
2. Attach the elbow to the top of the frame until it clicks.
3. With the ResMed logo facing outwards and up, insert the upper headgear straps into the frame from the inside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

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

AirFit[®] X30i Reassembling your mask

Follow the instructions for the AirFit F30i as above, then additionally:



1. Place the pillows above the oral cushion, ensuring that the pillows tab (a) is aligned to the oral cushion slot (b).
2. Rotate the pillows forward and press into the oral cushion until it clicks.
3. Ensure that the arrow on the pillows is aligned to the arrow on the oral cushion.

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).

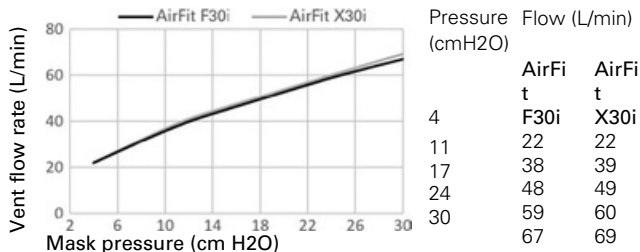
Technical specifications

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

Compatible devices: For a full list of compatible devices for this mask, see the Mask/Device Compatibility List at ResMed.com/downloads/masks. SmartStart™/SmartStop may not operate effectively when using this mask with some CPAP **Full Face** devices.



Pressure-flow curve



	AirFit F30i	AirFit X30i
Therapy pressure	4to30cmH ₂ O ²	4to30cmH ₂ O ²
Resistance with Anti Asphyxia Valve closed to atmosphere		
Drop in pressure measured (nominal) at 50 L/min	0.2 cm H ₂ O	0.3 cm H ₂ O
at 100 L/min	1.0 cm H ₂ O	1.2 cm H ₂ O
Resistance may vary due to the flexible mask frame design.		
Resistance with Anti Asphyxia Valve open to atmosphere		
Inspiration at 50 L/min	0.2 cm H ₂ O	0.2 cm H ₂ O
Expiration at 50 L/min	0.4 cm H ₂ O	0.2 cm H ₂ O
Anti-Asphyxia Valve		
open-to-atmosphere pressure	<4 cm H ₂ O	<4 cm H ₂ O
closed-to-atmosphere pressure	<4 cm H ₂ O	<4 cm H ₂ O

Sound

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

	AirFit F30i	AirFit X30i
Sound power level		
Sound power level (with QuietAir vent)	25 dBA -	- 22 dBA
Sound power level (with Multi-hole vent)	- 18 dBA	25 dBA -
Sound pressure level	--	15 dBA
Sound pressure level (with QuietAir vent)		18 dBA
Sound pressure level (with Multi-hole vent)		

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" (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 mask' 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 does not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household refuse.

Symbols

The following symbols may appear on your product or packaging.



Full face mask



Oral nasal mask



Device setting- Full face



Small frame



Standard frame



Large frame



Cushion/pillows size - small



Cushion/pillows size - medium



Cushion size - small wide



Cushion size - wide



Pillows size - large



QuietAir vent



Pillows size - small, medium or large



Not made with natural rubber latex



Magnetic resonance (MR) environment unsafe



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

See symbols glossary at ResMed.com/symbols.

Limited warranty

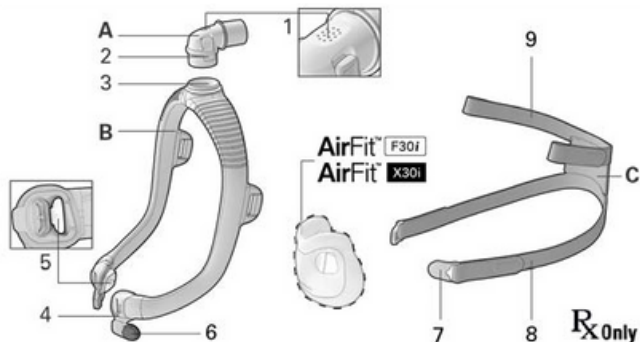
ResMed Pty Ltd (hereafter 'ResMed') warrants that your ResMed mask system (including mask frame, cushion, headgear and tubing) will be free from defects in material and workmanship from the date of purchase for 90 days, or in the case of disposable masks and disposable mask components for 7 days. This 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.

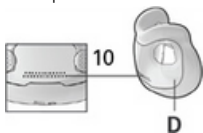
ResMed shall not be responsible for any incidental or consequential damages claimed to have resulted from the sale, installation or use of any ResMed product. Some regions or states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation may not apply 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](https://www.resmed.com) for the latest information on ResMed's Limited Warranty.



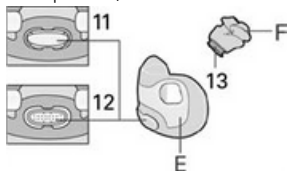
- | | | | |
|---|---------------------------------|---|--|
| A | Coude | 4 | Connecteur de l'entourage rigide |
| B | Entourage rigide | 5 | Valve anti-asphyxie (à l'intérieur du raccord gauche et droit de l'entourage rigide) |
| C | Harnais | 6 | Aimant de l'entourage rigide |
| 1 | Orifices de ventilation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

AirFit™ F30i
Masque facial



- | | |
|----|---------------------------------|
| D | Bulle |
| 10 | Orifices de ventilation (Bulle) |

AirFit™ X30i
Masque oral/nasal



- | | |
|----|----------------------------------|
| E | Bulle buccale |
| F | Coussins |
| 11 | Orifice de ventilation QuietAir |
| 12 | Ventilation à orifices multiples |
| 13 | Raccord de coussin |

Remarques :

- Les bulles pour ces masques sont interchangeables.
- Certains de ces masques ne sont pas disponibles dans tous les pays

Utilisation prévue

Les masques AirFit F30i et AirFit X30i sont tous deux disponibles en deux versions :

- Les versions AirFit F30i et AirFit X30i sont prévues pour un usage multiple par un seul patient à domicile
- Les masques SLM (Sleep Lab Masks) AirFit F30i et AirFit X30i leurs versions sont prévus pour un usage multiple par plusieurs patients à l'hôpital ou en milieu médical.

Ces masques sont prévus pour les patients pesant plus de 30 kg (66 lb), pour qui un traitement par PPC non invasif ou par pression positive (PPC) à deux niveaux a été prescrit. Les masques de laboratoire du sommeil sont les seules versions validées et prévues pour un retraitement sur plusieurs patients et doivent être retraités s'ils font l'objet d'un usage multiple entre plusieurs patients.

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 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

- 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.
- En cas de détérioration visible d'un composant du masque (fissures, fendillements, déchirures, etc.), ce composant doit être jeté et remplacé.
- N'utilisez que des accessoires ou des appareils de traitement par PPC ou à d'aide inspiratoire avec PEP compatibles. Le masque est accompagné de ses caractéristiques techniques pour permettre aux professionnels de santé de déterminer les appareils compatibles. Utiliser le masque avec des appareils médicaux

AVERTISSEMENT

incompatibles peut compromettre la sécurité ou altérer son efficacité. Le masque ne convient pas aux patients qui ont besoin d'une ventilation support de vie ou pour qui la perte ou la dégradation du traitement entraîneraient une détérioration grave de leur santé voire leur décès.

Veiller 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 pas nettoyer le masque au lave-linge 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 du masque ou l'endommager.

Nettoyez régulièrement votre masque et ses composants pour maintenir leur qualité et éviter la prolifération de germes

potentiellement nuisibles à votre santé.

Le masque doit être utilisé sous le contrôle d'une personne qualifiée lorsque le patient n'est pas en mesure de l'enlever de lui-même. Le masque peut ne pas convenir aux patients sujets aux aspirations trachéo-bronchiques.

Le masque ne doit être porté que si l'appareil est sous tension. Une fois le masque en place, s'assurer que l'appareil produit un débit d'air afin de réduire le risque de réinhalation d'air expiré.

En cas de réaction indésirable QUELCONQUE au masque de la part du patient, cessez de l'utiliser ou remplacez-le. Consultez votre médecin ou un spécialiste du sommeil.

Prendre toutes les précautions applicables lors de l'adjonction d'oxygène. L'arrivée d'oxygène doit être fermée lorsque l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP n'est pas en marche afin d'empêcher l'oxygène inutilisé de s'accumuler dans le boîtier de l'appareil et de créer un risque d'incendie. L'oxygène est combustible. Veiller à ne pas fumer près de l'appareil ni l'approcher de flamme nue lors de l'utilisation d'oxygène. L'adjonction d'oxygène ne doit avoir lieu que dans des salles bien aérées.

Lorsque l'adjonction d'oxygène est délivrée à un débit fixe, la

AVERTISSEMENT

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 types d'appareils de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.

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

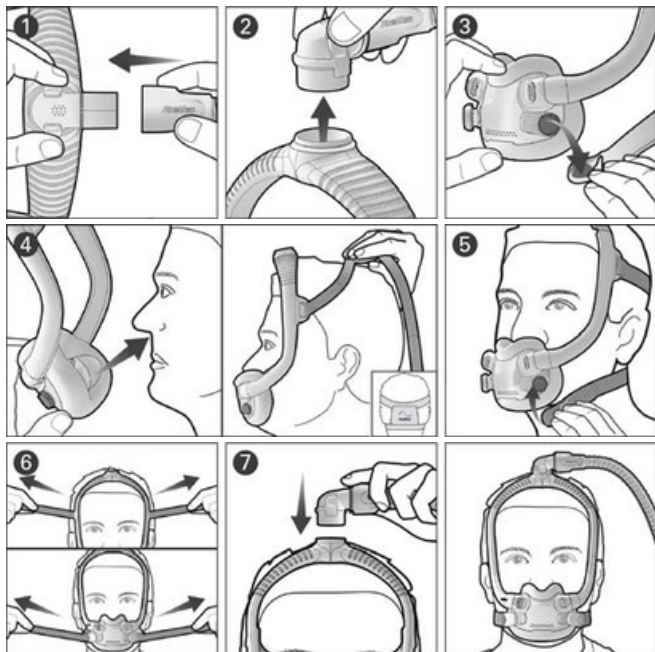
ATTENTION

- *Lors de l'ajustement du masque, veiller 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.*
- *Comme c'est le cas avec tous les masques, une réinhalation peut se produire à une pression basse.*
- *L'utilisation d'un masque peut provoquer des douleurs dans les dents, les gencives ou la mâchoire ou aggraver un problème dentaire existant. Si de tels symptômes apparaissent, consulter un médecin ou un dentiste.*
- *Ne pas repasser le harnais au risque d'endommager le matériau avec lequel il est fabriqué, celui-ci étant sensible à la chaleur.*

Avant d'utiliser votre masque

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

AirFit™ F30i Ajustement de votre masque



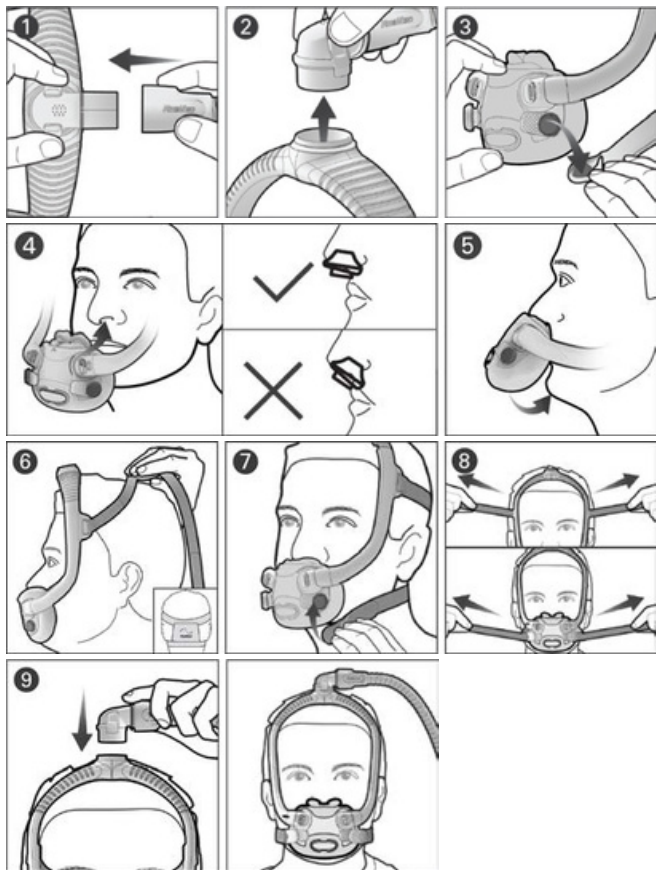
1. Raccordez le circuit respiratoire de votre appareil au coude.
2. Appuyez sur les boutons latéraux du coude et retirez ce dernier de l'entourage rigide. Mettez le coude et le circuit respiratoire de côté pour le moment.
3. Tournez les clips magnétiques et détachez-les des aimants de l'entourage rigide.
4. Placez la bulle sous votre nez et assurez-vous qu'elle repose confortablement sur votre visage. Avec le logo ResMed du harnais dirigé vers le haut, faites passer le harnais et l'entourage rigide par-dessus votre tête.

5. Ramenez les sangles inférieures du harnais sous vos oreilles, puis fixez les clips magnétiques aux aimants de l'entourage rigide.
6. Détachez les bandes de fixation des sangles supérieures du harnais et tirez dessus uniformément. Répétez l'opération avec les sangles inférieures du harnais.
7. Raccordez le coude sur le dessus de l'entourage rigide. Votre masque doit être à présent positionné comme illustré.

AirFit™ F30i *Ajustement de votre masque*

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

AirFit X301 Ajustement de votre masque



1. Raccordez le circuit respiratoire de votre appareil au coude.

2. Appuyez sur les boutons latéraux du coude et retirez ce dernier de l'entourage rigide. Mettez le coude et le circuit respiratoire de côté pour le moment.
3. Tournez les clips magnétiques et détachez-les des aimants de l'entourage rigide.
4. Alignez les coussins sous votre nez de manière à ce qu'ils soient bien placés à l'intérieur de vos narines.
5. Placez la bulle buccale sur votre bouche. Assurez-vous que les deux coussins et la bulle buccale reposent confortablement contre votre visage.
6. Avec le logo ResMed du harnais dirigé vers le haut, faites passer le harnais et l'entourage rigide par-dessus votre tête.
7. Ramenez les sangles inférieures du harnais sous vos oreilles, puis fixez les clips magnétiques aux aimants de l'entourage rigide.
8. Détachez les bandes de fixation des sangles supérieures du harnais et tirez dessus uniformément. Répétez l'opération avec les sangles inférieures du harnais.
9. Raccordez le coude sur le dessus de l'entourage rigide. Votre masque doit être à présent positionné comme illustré.

AirFit[®] *Ajustement de votre masque*

- Lorsque vous utilisez le masque, l'air quitte la bulle et le coude par l'entremise des orifices de ventilation. En cas de fuite d'air par les côtés ou le dessus de la bulle, ajustez la position du masque pour en améliorer l'étanchéité.
- En cas de fuite au niveau du masque, ajustez les sangles supérieures ou inférieures du harnais. Ne serrez pas trop ; ajustez uniquement pour obtenir une étanchéité confortable.



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.

Détermination de la taille du masque

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

Pour le masque AirFit F30i, utilisez le gabarit d'ajustement pour vous aider à sélectionner la bonne taille de bulle.



Optimisation de l'étanchéité et du confort du masque

Pour obtenir le traitement le plus efficace possible, il est important d'avoir la meilleure étanchéité entre votre masque et votre visage. Si vous rencontrez des fuites, vérifiez que vous avez bien suivi les instructions de montage. Après avoir mis votre masque, vérifiez les points suivants :

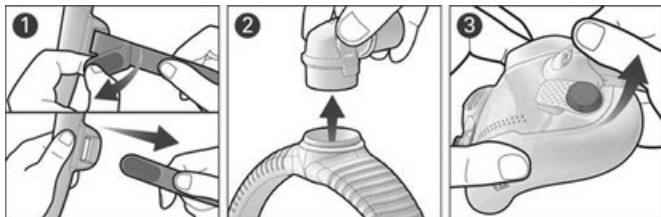
- Le coussin buccal n'est pas froissé Les plis peuvent permettre à l'air de s'échapper du masque.
- Les coussins sont correctement placés dans vos narines. Remettez les coussins en place ou réajustez-les pour assurer une bonne étanchéité.
- Le harnais et l'entourage rigide sont correctement ajustés. Réajustez la tension du harnais et remettez l'entourage rigide en place pour assurer un ajustement confortable et une bonne étanchéité.

Les bulles utilisées sont de la bonne taille. Essayez une bulle plus grande ou plus petite.

- Le masque est propre et exempt d'huile sur les bulles.

AirFit™ F30i Démontage de votre masque avant le nettoyage

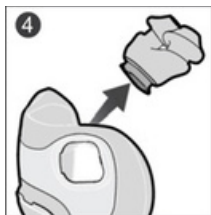
Si votre masque est connecté à un appareil, débranchez le circuit respiratoire du coude du masque.



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

AirFit™ X30i Démontage de votre masque avant le nettoyage

Suivez les instructions pour l'AirFit F30i comme ci-dessus, puis :



4. Retirez les coussins de la bulle buccale.

Nettoyage de votre masque

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

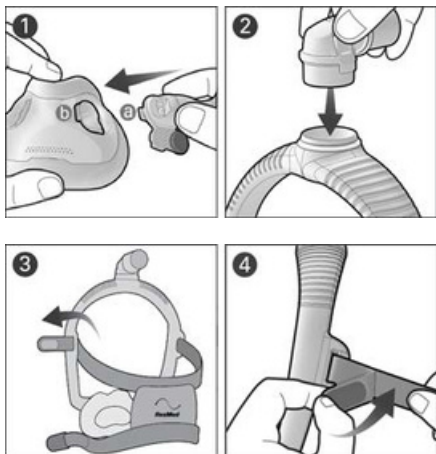
Tous les jours/après chaque utilisation : Bulle, Coussins, Bulle buccale

Hebdomadaire : Harnais, Entourage rigide, Coude

1. Faites tremper les composants dans une eau tiède avec un détergent liquide doux.
2. Nettoyez les composants à la main en les brossant avec une brosse à poils doux. Veillez en particulier à bien nettoyer les orifices de ventilation situés à la fois dans la bulle et dans le coude.
3. Rincez soigneusement les composants sous l'eau courante.
4. Pour le AirFit X30i, secouez la bulle buccale pour éliminer l'excès d'eau de l'évent.
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 orifices de ventilation et les valves anti-asphyxie sont propres et dégagés.

AirFit™ F30i Remontage de votre masque

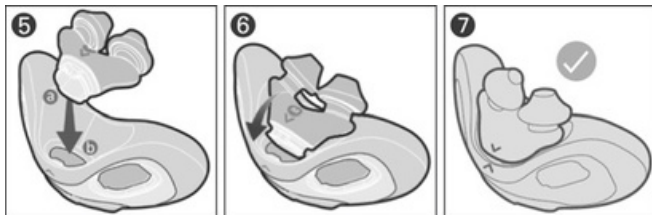


1. Alignez et insérez la languette du raccord de l'entourage rigide (a) dans la fente de la bulle (b) et appuyez dessus jusqu'à ce qu'il s'enclenche. Répétez l'opération de l'autre côté.

- Fixez le coude sur le dessus de l'entourage rigide jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
 - Avec le logo ResMed orienté vers l'extérieur et le haut, insérez les sangles supérieures du harnais dans l'entourage rigide depuis l'intérieur.
 - Repliez les languettes de fixation pour les fixer.
- Remarque : si la bague du coude se détache, insérez-la de nouveau dans le dessus de l'entourage rigide.

AirFit[®] X30i Remontage de votre masque

Suivez les instructions pour l'AirFit F30i comme ci-dessus, puis :



- Placez les coussins au-dessus de la bulle buccale en veillant à ce que la languette des coussins (a) soit alignée sur la fente de la bulle buccale (b).
- Faites pivoter les coussins vers l'avant et appuyez sur la bulle buccale jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.
- Veillez à ce que la flèche sur les coussins soit alignée avec la flèche sur la bulle buccale.

Retraitement du masque entre les patients

Seules les variantes de Masque de laboratoire du sommeil du système de masques sont destinées à une réutilisation multi-patients. Cette variante est identifiée par l'acronyme « SLM » figurant sur l'étiquette d'emballage et par un marquage d'identifiant unique de dispositif figurant sur le masque.

Avant d'être utilisés par un autre patient, ces masques doivent être retraités conformément aux instructions disponibles sur [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Caractéristiques techniques

Options de réglage du masque: pour les appareils AirSense, AirCurve ou S9 : sélectionnez « Facial ».

Appareils compatibles : Pour une liste complète des appareils compatibles avec ce masque, veuillez consulter la liste de compatibilité appareil/masque sur le site

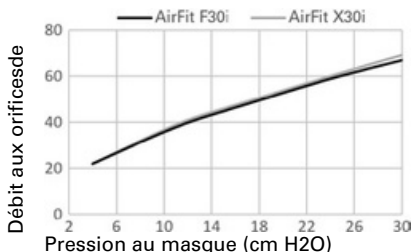
www.ResMed.com/downloads/masks. La fonction

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



Device Setting
Full Face

Courbe pression/débit



Pression Débit (l/min)
(cmH2O)

	AirFi t F30i	AirFi t X30i
4	22	22
11	38	39
17	48	49
24	59	60
30	67	69

Pression de traitement

AirFit F30i

AirFit X30i

Résistance avec la valve anti-asphyxie fermée à l'atmosphère

4 à 30 cmH₂O

4 à 30 cmH₂O

Chute de pression mesurée (nominale)

à 50 l/min 0,2 cm H₂O

0,3 cm H₂O

à 100 l/min

1,0 cm H₂O

1,2 cm H₂O

La résistance peut varier en raison de la conception flexible de l'entourage rigide du masque.

Résistance avec la valve anti-asphyxie ouverte à l'atmosphère

Inspiration à 50 l/min

0,2 cm H₂O

0,2 cm H₂O

Expiration à 50 l/min

0,4 cm H₂O

0,2 cm H₂O

Valve anti-asphyxie

pression d'ouverture à l'atmosphère

<4 cm H₂O

<4 cm H₂O

pression de fermeture à l'atmosphère

<4 cm H₂O

<4 cm H₂O

Signal sonore

Les valeurs d'émission sonore à deux chiffres déclarées sont conformes aux normes ISO4871:1996 et ISO3744:2010. Un niveau de puissance acoustique pondéré A et

	AirFit F30i	AirFit X30i
niveau de pression acoustique pondéré A, mesuré à une distance de 1m, avec une incertitude de 3 dBA, sont indiqués.		
Niveau d'intensité sonore	25 dBA	-
Niveau de puissance acoustique (avec fuite QuietAir)		22 dBA
Niveau de puissance acoustique (avec fuite Multi-hole)		25 dBA
Niveau de pression acoustique	18 dBA	-
Niveau de pression acoustique (avec fuite-QuietAir)		15 dBA
Niveau de pression acoustique (avec fuite-Multi-hole)		18 dBA

Conditions ambiantes

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

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

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

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

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

Les éléments magnétiques de ce masque respectent les directives de la CIPRNI pour 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.

Stockage

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

Élimination

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

Symboles

Les symboles suivants peuvent être visibles sur votre produit ou son emballage.



Masque facial



Masque oral/nasal



Réglage de l'appareil Facial



Petit Entourage



Entourage Standard



Grand entourage



Taille de bulle/de
coussins nasaires –
petit



Taille de bulle/de
coussins nasaires –
moyen



Taille de bulle – petit
large



Taille de bulle – large



Taille des coussins
nasaires – grand



Orifice de ventilation
QuietAir



Taille des coussins nasaires – petit, moyen ou grand



Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel



Environnement à résonance magnétique (RM) non sécuritaire



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

Voir le glossaire des symboles sur ResMed.com/symbols.

Garantie limitée

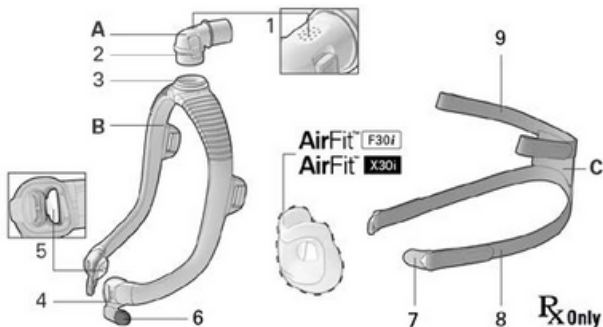
ResMed Pty Ltd (ci-après « ResMed ») garantit votre masque ResMed (y compris l'entourage rigide, la bulle, le harnais et le circuit respiratoire) contre tout défaut de matériaux et de main-d'œuvre pour une période de 90 jours à compter de la date d'achat ou pour une période de 7 jours dans le cas d'un masque jetable et de ses composants. Seul le client initial est couvert par la présente garantie. Celle-ci n'est pas cessible. Au cours de la période de garantie, en cas de défaillance du produit dans des conditions normales d'utilisation, ResMed, à son entière discrétion, répare ou remplace le produit défectueux ou toute pièce. 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 pour les produits vendus ou revendus dans un pays autre que celui où ils ont été achetés à l'origine.

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

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

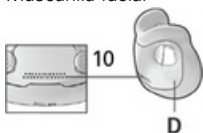
La société ResMed ne peut être tenue responsable de tout dommage accessoire ou indirect résultant de la vente, de l'installation ou de l'utilisation de tout produit ResMed. Certains pays ou États n'autorisent ni l'exclusion ni la limitation des dommages accessoires ou indirects; il est donc possible que la limitation susmentionnée ne s'applique pas à votre cas. 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 renseignements sur vos droits de garantie, veuillez communiquer avec votre fournisseur ou ResMed.

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



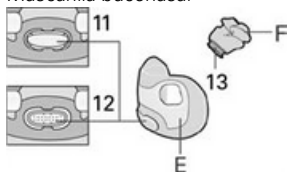
- | | | | |
|---|---------------------------------|---|---|
| A | Codo | 4 | Conector del armazón |
| B | Armazón | 5 | Válvula anti-asfixia (dentro del lado izquierdo y derecho de la conexión del armazón) |
| C | Arnés | 6 | Imán del armazón |
| 1 | Orificios de ventilación (Codo) | 7 | Broche magnético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

AirFit™ F30i
Mascarilla facial



- | | |
|----|--|
| D | Almohadilla bucal |
| 10 | Orificios de ventilación (Almohadilla bucal) |

AirFit™ X30i
Mascarilla buconasal



- | | |
|----|--------------------------------------|
| E | Almohadilla bucal |
| F | Almohadillas nasales |
| 11 | Ventilación QuietAir |
| 12 | Ventilación multiorificios |
| 13 | Conexión de las almohadillas nasales |

Notas:

- Las almohadillas de estas mascarillas son intercambiables.
- No todas las mascarillas están disponibles en todas las regiones.

Uso previsto

Cada una de las mascarillas AirFit F30i y AirFit X30i tienen dos variantes de producto:

- Las variantes AirFit F30i y AirFit X30i están pensadas para la reutilización en un solo paciente en el entorno doméstico.
- Las variantes AirFit F30i SLM (mascarillas para laboratorios del sueño) y AirFit X30i SLM están pensadas para su reutilización en varios pacientes en el entorno hospitalario o institucional.

Estas mascarillas están destinadas a pacientes que pesen más de 30 kg (66 lb) y a los que se les haya prescrito un tratamiento no invasivo con presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) o presión positiva en las vías respiratorias binivel (PAP). Las mascarillas para laboratorios del sueño son las únicas variantes validadas y pensadas para el reprocesamiento en varios 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 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

- La mascarilla tiene características de seguridad —los orificios de ventilación y las válvulas antiapnea—, para que se pueda respirar normalmente y expulsar el aire exhalado. Es necesario evitar que los orificios de ventilación o las válvulas antiapnea se obstruyan, para no perjudicar la seguridad y la calidad del tratamiento. Inspeccione con regularidad los orificios de ventilación y las válvulas antiapnea para cerciorarse de que estén limpios, no tengan obstrucciones y no estén dañados. Si advierte algún signo de deterioro en alguna de las piezas
- de la mascarilla (como grietas, rajaduras, roturas, etc.), la pieza debe desecharse y sustituirse por otra. 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.

ADVERTENCIA

- *Lamascarilla no es adecuada para pacientes que requieran ventilación de soporte vital o que podrían experimentar un deterioro grave de la salud o la muerte con una pérdida o degradación de la terapia.*
- *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 el lavavajillas ni en la lavadora. Los productos de ozono o luz ultravioleta no se han validado para usarse con la mascarilla y pueden provocar decoloración o daños.*
- *Limpie la mascarilla y sus piezas con regularidad para preservar la calidad de la mascarilla y evitar la presencia de microbios que pueden ser perjudiciales para la salud.*
- *La mascarilla debe ser utilizada bajo supervisión calificada cuando los pacientes no sean capaces de retirarla por sí mismos. Es posible que la mascarilla no sea apropiada para quienes sean propensos a la aspiración.*
- *La mascarilla no debe utilizarse a menos que el equipo se encuentre encendido. Una vez que la mascarilla esté colocada, compruebe que el equipo esté suministrando aire para reducir el riesgo de volver a inspirar el aire exhalado.*
- *Deje de usar esta mascarilla o reemplácela si el paciente presenta CUALQUIER reacción adversa a su utilización. Consulte al médico o al especialista en medicina del sueño.*
- *Si utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones.*
- *El flujo de oxígeno debe apagarse cuando el equipo CPAP o binivel no esté funcionando, para evitar que el oxígeno no utilizado se acumule dentro del 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 ritmo respiratorio del paciente, la mascarilla, el punto de aplicación y el caudal de fuga. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los tipos de equipos CPAP o binivel.*

ADVERTENCIA

- *La mascarilla no se debe utilizar junto con medicamentos para nebulizadores ubicados en el circuito de aire de la mascarilla o el tubo.*
- *La mascarilla no es segura para resonancia magnética (RM) y se debe mantener fuera de las salas de escáneres de RM.*

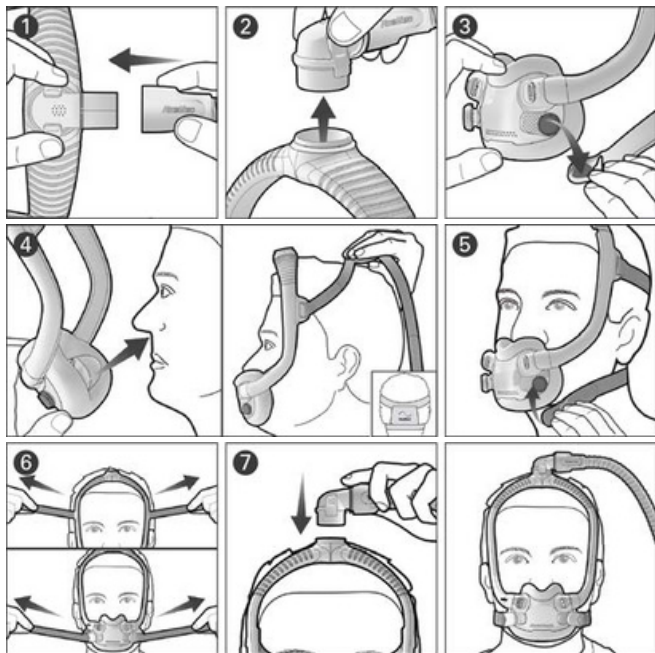
PRECAUCIÓN

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

Antes de utilizar la mascarilla

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

AirFit™ F30i Colocación de la mascarilla



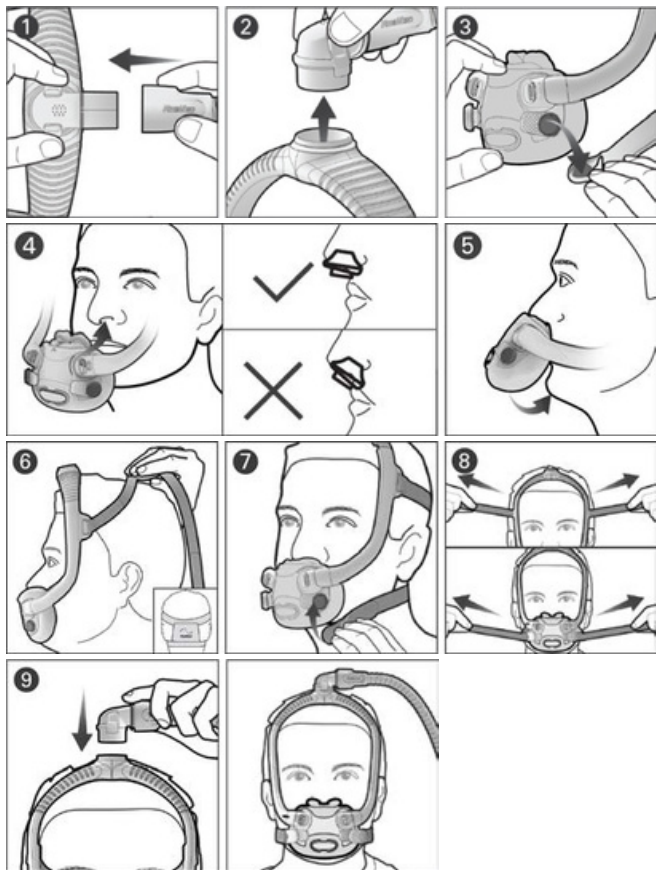
1. Conecte el tubo de aire del equipo al codo.
2. Apriete los botones laterales del codo y tire para separarlo del armazón. Deje el codo y el tubo de aire a un lado por ahora.
3. Gire ambos broches magnéticos y tire de ellos para separarlos de los imanes del armazón.
4. Colóquese la almohadilla bucal debajo de la nariz y asegúrese de que quede cómodamente apoyada sobre el rostro. Coloque el arnés con el logotipo de ResMed mirando hacia arriba y pase el arnés y el armazón por encima de la cabeza.
5. Pase las correas inferiores del arnés por debajo de las orejas y conecte los broches magnéticos a los imanes del armazón.

6. Despegue las lengüetas de sujeción de las correas superiores del arnés y tire de forma pareja. Repita ese paso con las correas inferiores del arnés.
7. Conecte el codo a la parte superior del armazón. La mascarilla debe quedar colocada como se muestra en la figura.

AirFit™ F30i *Ajuste de la mascarilla*

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

AirFit X301 Colocación de la mascarilla



1. Conecte el tubo de aire del equipo al codo.

2. Apriete los botones laterales del codo y tire para separarlo del armazón. Deje el codo y el tubo de aire a un lado por ahora.
3. Gire ambos broches magnéticos y tire de ellos para separarlos de los imanes del armazón.
4. Alinee las almohadillas nasales debajo de la nariz de modo que queden colocadas con firmeza dentro de las narinas.
5. Coloque la almohadilla bucal sobre la boca. Asegúrese de que tanto las almohadillas nasales como la almohadilla bucal hayan quedado cómodamente apoyadas sobre el rostro.
6. Coloque el arnés con el logotipo de ResMed mirando hacia arriba y pase el arnés y el armazón por encima de la cabeza.
7. Pase las correas inferiores del arnés por debajo de las orejas y conecte los broches magnéticos a los imanes del armazón.
8. Despegue las lengüetas de sujeción de las correas superiores del arnés y tire de forma pareja. Repita ese paso con las correas inferiores del arnés.
9. Conecte el codo a la parte superior del armazón. La mascarilla debe quedar colocada como se muestra en la figura.

AirFit[®] X30i *Ajuste de la mascarilla*

- Cuando esté utilizando la mascarilla, el aire saldrá por los orificios de ventilación ubicados en la almohadilla bucal y el codo. Si el aire se fuga por los costados o por la parte superior de la almohadilla bucal, ajuste la posición de la mascarilla para mejorar el sellado.
- Para resolver las fugas que pueda haber por la mascarilla, ajuste las correas superiores o inferiores del arnés. Ajústelo lo que sea necesario para obtener un sellado cómodo: no lo apriete demasiado.

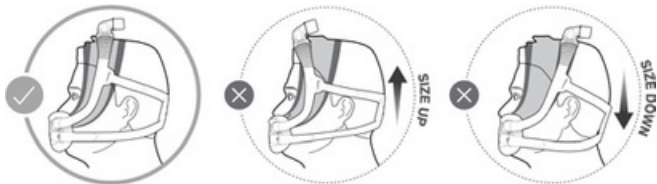


Escanee este código QR con su dispositivo móvil o visite [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) para obtener documentos útiles y videos de apoyo para su mascarilla.

Selección del tamaño de la mascarilla

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

En el caso de la mascarilla AirFit F30i, utilice el modelo de ajuste para seleccionar el tamaño correcto de la almohadilla bucal.



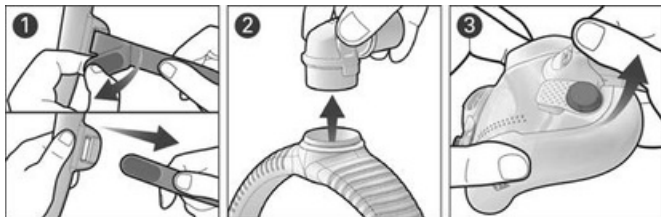
Optimización del sellado de la mascarilla y la comodidad

Para recibir un tratamiento de la máxima calidad, es importante que la mascarilla quede perfectamente sellada contra el rostro. Si hay fugas, asegúrese de haber seguido cuidadosamente las instrucciones de colocación. Después de colocar la mascarilla, compruebe lo siguiente:

- La almohadilla bucal no debe tener pliegues. Los pliegues pueden hacer que el aire se escape de la mascarilla.
- Las almohadillas nasales deben estar bien colocadas en las narinas. Vuelva a colocar o a ajustar las almohadillas nasales para que el sellado sea correcto.
- El arnés y el armazón deben estar correctamente ajustados. Vuelva a ajustar la tensión del arnés y la posición del armazón para que el ajuste sea cómodo y el sellado correcto.
- Se debe emplear una almohadilla bucal del tamaño correcto. Pruebe con una almohadilla bucal más grande o más pequeña.
- La mascarilla debe estar limpia y no debe haber materias grasas en las almohadillas.

AirFit™ F30i Desmontaje de la mascarilla para limpiarla

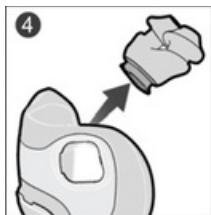
Silamascarillaestáconectada a un equipo,tome el tubodeaire de este último y desconéctelo del codo de la mascarilla.



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

AirFit™ X30i Desmontaje de la mascarilla para limpiarla

Siga las instrucciones anteriores relativas a la AirFit F30i y luego haga lo siguiente:



4. Tire de las almohadillas nasales para separarlas de la almohadilla bucal.

Limpieza de la mascarilla

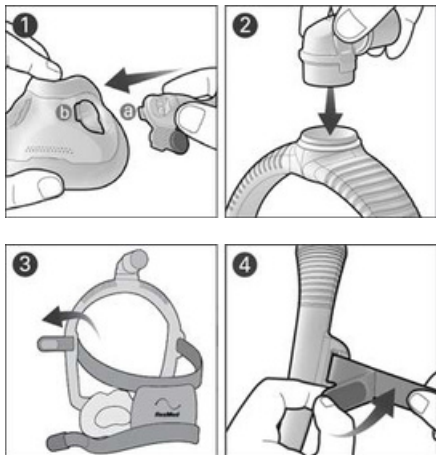
Si advierte algún signo de deterioro en alguna de las piezas de la mascarilla (como grietas, rajaduras, roturas, etc.), la pieza debe desecharse y sustituirse por otra.

A diario/después de cada uso: Almohadilla bucal, Almohadillas nasales, Almohadilla bucal

Una vez por semana: Arnés, Armazón, Codo

1. Sumerja las piezas en agua tibia con detergente líquido suave.
 2. Lave las piezas a mano con un cepillo de cerdas suaves. Preste especial atención a los orificios de ventilación tanto de la almohadilla bucal como del codo.
 3. Enjuague las piezas por completo bajo agua de grifo.
 4. En el caso de la AirFit X30i, agite la almohadilla bucal para eliminar el exceso de agua de los orificios de ventilación.
 5. Deje secar las piezas al aire, sin exponerlas a la luz solar directa.
- Si las piezas de la mascarilla no se ven limpias, repita los pasos de limpieza. Compruebe que los orificios de ventilación y las válvulas antiasfixia estén limpios y despejados.

AirFit™ F30i Montaje de la mascarilla

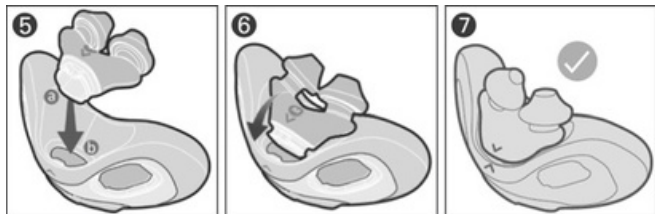


1. Coloque la lengüeta de la conexión del armazón (a) a la misma altura que la ranura de la almohadilla bucal (b), insértela en ella y presione hacia abajo hasta que haga clic. Haga lo mismo del otro lado.
2. Conecte el codo en la parte superior del armazón hasta que haga clic.
3. Con el logotipo de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

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

AirFit[®] X30i Montaje de la mascarilla

Siga las instrucciones anteriores relativas a la AirFit F30i y luego haga lo siguiente:



1. Coloque las almohadillas nasales por encima de la almohadilla bucal, asegurándose de que la lengüeta de las primeras (a) esté alineada con la ranura de la segunda (b).
2. Gire las almohadillas nasales hacia delante y empújelas hacia dentro de la almohadilla bucal hasta que encajen.
3. Asegúrese de que la flecha de las almohadillas nasales esté alineada con la flecha de la almohadilla bucal.

Reprocesamiento de la mascarilla entre un paciente y otro

La variante del sistema de mascarillas para laboratorios del sueño es la única diseñada para su reutilización con varios pacientes. Esta variante se identifica por las siglas "SLM" en la etiqueta del envase y cuenta con un identificador único del dispositivo en la mascarilla.

Si varios pacientes comparten mascarillas, estas se deben reprocesar conforme a las instrucciones disponibles en [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

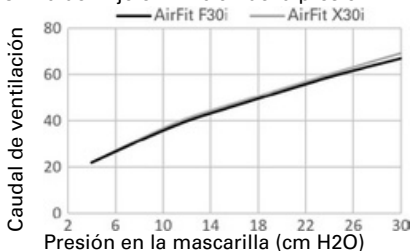
Especificaciones técnicas

Opciones de configuración de la mascarilla: en los equipos AirSense, AirCurve o S9, seleccione "mascarilla facial".

Equipos compatibles: para obtener una lista completa de los equipos compatibles con esta mascarilla, consulte la lista de compatibilidad entre mascarillas y equipos en [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). Es posible que SmartStart™/SmartStop no funcione eficazmente al usar esta mascarilla con algunos equipos CPAP o binivel.



Curva de flujo en función de la presión



Presión (cmH2O)	AirFit F30i (l/min)	AirFit X30i (l/min)
4	22	22
11	38	39
17	48	49
24	59	60
30	67	69

Presión del tratamiento

AirFit F30i

AirFit X30i

Resistencia con la válvula anti-asfixia cerrada a la atmósfera

Caída de presión medida (nominal)

0,2 cm H₂O

0,3 cm H₂O

A 50 l/min

1,0 cm H₂O

1,2 cm H₂O

A 100 l/min

La resistencia puede variar debido al diseño flexible del armazón de la mascarilla.

Resistencia con válvula anti-asfixia abierta a la atmósfera

Inspiración a 50 l/min

0,2 cm H₂O

0,2 cm H₂O

Espiración a 50 l/min

0,4 cm H₂O

0,2 cm H₂O

Válvula anti-asfixia

Presión abierta a la atmósfera

<4 cm H₂O

<4 cm H₂O

Presión cerrada a la atmósfera

<4 cm H₂O

<4 cm H₂O

Sonido

Los valores declarados de emisión de ruido de dos dígitos cumplen con las normas ISO 4871:1996 e ISO 3744:2010. Se muestran el nivel de potencia sonora y el nivel de presión sonora, ambos con ponderación A, a una distancia de 1 m y con una incertidumbre de 3 dBA.

Nivel de potencia sonora

25 dBA

-

Nivel de potencia sonora (con ventilación QuietAir)

-

22 dBA

Nivel de potencia sonora (con ventilación multiorificio)

-

25 dBA

Nivel de presión sonora

Nivel de presión sonora (con ventilación QuietAir)

18 dBA

-

Nivel de presión sonora (con ventilación multiorificio)

-

15 dBA

Nivel de presión sonora (con ventilación multiorificio)

-

18 dBA

Condiciones ambientales

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

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

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

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

Almacenamiento

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

Eliminación

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

Símbolos

Los siguientes símbolos podrían aparecer en el producto o en el envase.



Full Face Mask

Mascarilla facial



Oral nasal mask

Mascarilla buconasal



Small frame
Full Face

Configuración del
dispositivo (facial)



Small frame

Armazón pequeño



Standard frame

Armazón estándar



Large frame

Armazón grande



Almojhadillas de tamaño pequeño



Almojhadillas de tamaño mediano



Almojhadilla de tamaño pequeño y ancha



Almojhadilla ancha



Almojhadillas de tamaño grande



Ventilación QuietAir



Almojhadillas de tamaño pequeño, mediano o grande



No está hecho de látex natural



No es seguro para entornos donde se realicen resonancias magnéticas (RM)



Solo con receta (en EE. UU., las leyes federales exigen que estos dispositivos se vendan únicamente con orden médica o por un profesional de la salud)

Consulte 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 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 y las piezas de las mascarillas desechables, durante 7 días. Esta garantía solo está disponible para el consumidor original. No es transferible. Durante el período 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

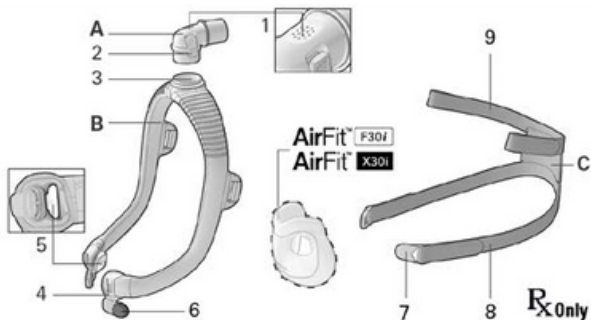
contaminación provocados por humo de cigarrillo, pipa, habano u otros tipos de humo. La garantía queda anulada si el producto se vende o revende fuera de la región de la compra original.

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

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

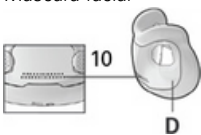
ResMed no se responsabilizará de ningún daño incidental ni emergente que se diga que ocurrió a consecuencia de la venta, la instalación o el uso de alguno de los productos de ResMed. Algunas regiones o estados no permiten la exclusión o la limitación de los daños incidentales o emergentes, por lo que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

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



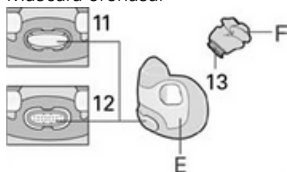
- | | | | |
|---|--------------------------------------|---|---|
| A | Cotovelo | 4 | Conector da armação |
| B | o Armação | 5 | Válvula antiasfixia (dentro da esquerda e direita do conector da armação) |
| C | Arnês | 6 | Ímã da armação |
| 1 | Orifícios do respiradouro (Cotovelo) | 7 | Presilha magnética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

AirFit™ F30i
Máscara facial



- | | |
|----|--------------------------------------|
| D | Almofada |
| 10 | Orifícios do respiradouro (Almofada) |

AirFit™ X30i
Máscara oronasal



- | | |
|----|---|
| E | Almofada oral |
| 11 | Almofadas |
| 12 | Respiradouro QuietAir |
| 13 | Respiradouro multifuroso Conector das almofadas |

Observações:

- As almofadas para essas máscaras são intercambiáveis.
- Alguns modelos não se encontram disponíveis em certas regiões.

Uso previsto

As máscaras AirFit F30i e AirFit X30i têm, cada uma, duas variantes de produto:

- As variantes AirFit F30i e AirFit X30i destinam-se à reutilização em um único paciente no ambiente domiciliar
- As variantes SLM (máscara para laboratório do sono, do inglês Sleep Lab Mask) AirFit F30i e AirFit X30i destinam-se à reutilização por vários pacientes em ambiente hospitalar/institucional.

Essas máscaras são destinadas para pacientes que pesam mais de 30 kg, que receberam prescrição de terapia não invasiva com CPAP ou terapia binível com pressão positiva nas vias respiratórias (PAP). As Máscaras para laboratório do sono são as únicas variantes que foram validadas e projetadas para o reprocessamento entre vários pacientes e devem ser reprocessadas se reutilizadas entre pacientes.

CONTRAINDICAÇÕES

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/outro dispositivo médico para obter informações sobre os possíveis efeitos adversos dos campos magnéticos.

AVISO

- A máscara contém recursos de segurança, os orifícios de respiradouro e as válvulas anti-asfixia, para permitir que o paciente respire e exale o ar normalmente. Evite a oclusão dos orifícios do respiradouro ou das válvulas anti-asfixia para impedir a ocorrência de efeitos adversos na segurança e qualidade do tratamento. Inspeção frequentemente os orifícios do respiradouro e as válvulas anti-asfixia para garantir que eles estejam limpos, sem qualquer bloqueio e não estejam danificados.*
- Se for observado que algum componente da máscara se encontra deteriorado (quebrado, rachado, roto, etc.), tal componente deve ser descartado e substituído.*
- Utilize apenas dispositivos e acessórios terapêuticos CPAP ou de dois níveis compatíveis. As especificações técnicas da máscara são fornecidas para profissionais de saúde para determinar dispositivos compatíveis. O uso em combinação com dispositivos médicos incompatíveis pode diminuir a segurança ou alterar o desempenho da máscara.*

AVISO

- *Amáscara não é adequada para pacientes que necessitam de ventilação de suporte à vida ou que sofram grave deterioração da saúde ou morte com a perda ou degradação da terapia.*
- *Siga sempre as instruções de limpeza e use apenas detergente líquido suave. Alguns produtos de limpeza podem danificar a máscara, suas peças e funções, ou deixar vapores residuais nocivos. Não use máquinas de lavar louça ou roupa para limpar a máscara. Produtos com ozônio ou luz UV não foram validados para uso com a máscara e podem causar descoloração ou danos.*
- *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.*
- *A máscara só deve ser usada se o dispositivo estiver ligado. Depois de colocada a máscara, certifique-se de que o dispositivo esteja soprando ar, para reduzir o risco de reinalação do ar exalado.*
- *Interrompa o uso ou substitua essa máscara, se o paciente tiver QUALQUER reação adversa ao uso da mesma. Consulte seu médico ou terapeuta de sono.*
- *Siga todas as precauções ao usar oxigênio suplementar.*
- *O fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o dispositivo CPAP ou de dois níveis não estiver funcionando, para que o oxigênio não utilizado não se acumule no gabinete do dispositivo, gerando risco de incêndio.*
- *O oxigênio favorece a combustão. O oxigênio não deve ser utilizado na presença de pessoas que estejam fumando ou de uma chama ativa. 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 de dois níveis.*

AVISO

- *Amáscara não deve ser usada concomitantemente com medicamentos de nebulizador situados na passagem de ar da máscara/tubo.*
- *A máscara não é segura para ressonância magnética (RM) e deve ser mantida fora das salas de ressonância magnética.*

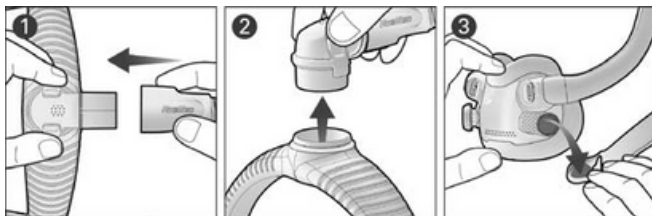
PRECAUÇÃO

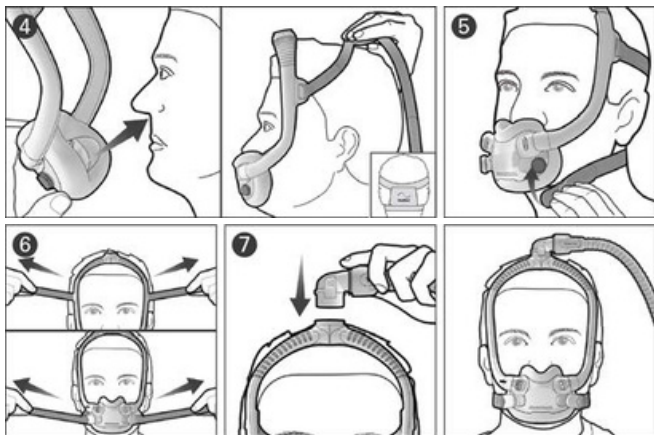
- *Ao colocar a máscara, não aperte demais a faixa de fixação, pois isso pode causar vermelhidão ou feridas na pele ao redor da almofada da máscara.*
- *Como em todas as máscaras, poderá ocorrer uma certa reinalação em pressões baixas.*
- *O uso da máscara pode deixar os dentes, a gengiva ou a mandíbula doloridos, ou agravar algum problema odontológico existente. Se aparecerem sintomas, consulte seu médico ou dentista.*
- *Não passe a faixa de fixação a ferro, pois o material é sensível ao calor e será danificado.*

Antes de usar a máscara

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

AirFit™ F30i Colocação da máscara





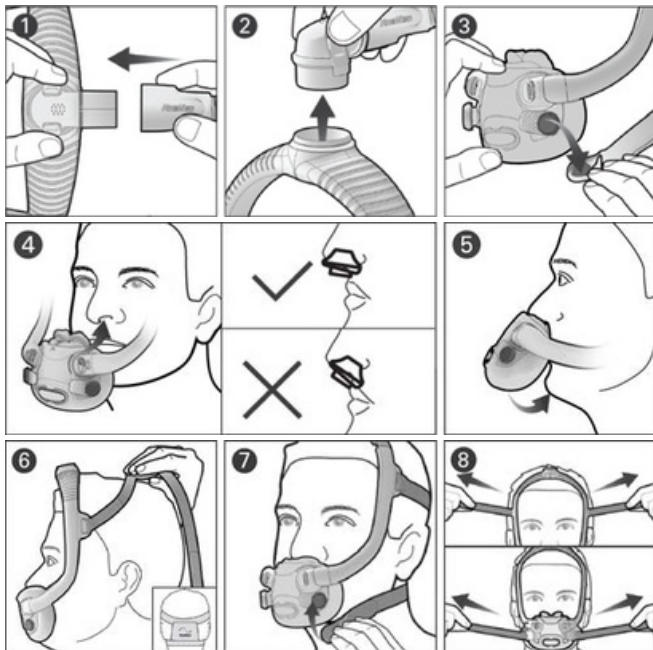
1. Conecte o tubo de ar do dispositivo ao cotovelo.
2. Pressione os botões laterais no cotovelo e puxe a peça da armação. Deixe o cotovelo e o tubo de ar de lado agora.
3. Gire e puxe as duas presilhas magnéticas para fora dos ímãs da armação.
4. Coloque a almofada sob o nariz e veja se está confortável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

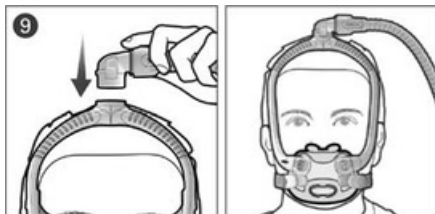
AirFit™ F30i *Ajuste da máscara*

- Com o dispositivo ligado e soprando ar, ajuste a posição da almofada para que vede do modo mais confortável possível sob o nariz. Certifique-se de que a almofada não esteja dobrada e o arnês não esteja torcido.

- Para consertar fugas da máscara, ajuste as correias inferiores e superiores do arnês. Ajuste apenas o suficiente para uma vedação confortável e não aperte demais.

AirFit[®] X30i Colocação da máscara





1. Conecte o tubo de ar do dispositivo ao cotovelo.
2. Pressione os botões laterais no cotovelo e puxe a peça da armação. Deixe o cotovelo e o tubo de ar de lado agora.
3. Gire e puxe as duas presilhas magnéticas para fora dos ímãs da armação.
4. Alinhe as almofadas abaixo do nariz para que elas fiquem firmemente dentro das narinas.
5. Coloque a almofada oral sobre a boca. Certifique-se de que as almofadas e a almofada oral fiquem posicionadas confortavelmente no rosto.
6. Com o logotipo da ResMed no arnês voltado para cima, passe o arnês e a armação sobre a cabeça.
7. Passe as correias inferiores do arnês por baixo das orelhas e prenda as presilhas magnéticas aos ímãs da armação.
8. Solte as pontas de fixação das correias superiores do arnês e puxe uniformemente. Repita com as correias inferiores do arnês.
9. Prenda o cotovelo à parte de cima da armação. A máscara deve ser posicionada agora conforme mostrado.

AirFit[®] X30i *Ajuste da máscara*

- Ao usar a máscara, o ar fluirá para fora do respiradouro na almofada e cotovelo. Se o ar vazar pelo lado ou pela parte superior da almofada, ajuste a máscara para melhorar a vedação.
- Para consertar fugas da máscara, ajuste as correias inferiores e superiores do arnês. Ajuste apenas o suficiente para uma vedação confortável e não aperte demais.

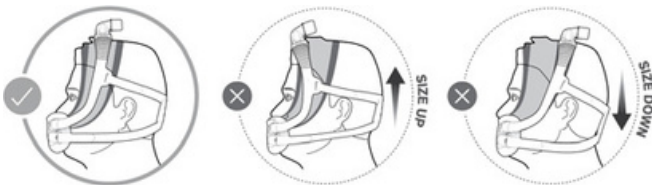


Leia este código QR com seu dispositivo móvel ou acesse [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) para ver documentos úteis e vídeos de suporte da sua máscara.

Tamanho da máscara

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

Para a máscara AirFit F30i, use o modelo de ajuste para auxiliar na seleção do tamanho certo da almofada.



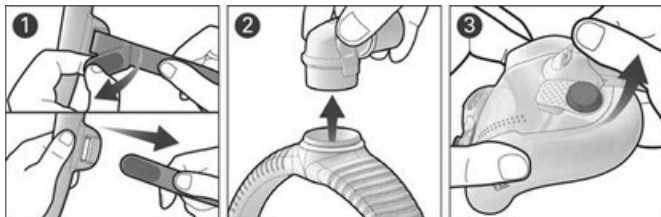
Otimização da vedação e do conforto da máscara

Para receber a qualidade de terapia mais eficaz, é importante ter a melhor vedação entre a máscara e o rosto. Se houver vazamentos, confira se as instruções de ajuste foram devidamente seguidas. Após ajustar sua máscara, verifique o seguinte:

- A almofada oral não está dobrada. As dobras permitem que o ar vaze da máscara.
- As almofadas estão posicionadas corretamente nas narinas. Reposicione ou reajuste as almofadas para garantir a devida vedação.
- O arnês e a armação foram ajustados corretamente. Reajuste a tensão do arnês e reposicione a armação para garantir um ajuste confortável e a devida vedação.
- Os tamanhos corretos de almofada são usados. Experimente uma almofada maior ou menor.
- A máscara está limpa e as almofadas estão livres de óleos.

Desmontagem da máscara para limpeza

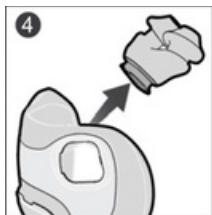
Se a máscara estiver conectada a um dispositivo, desconecte o tubo de ar do dispositivo pelo cotovelo.



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

AirFit[™] X30i Desmontagem da máscara para limpeza

Siga as instruções para a AirFit F30i como acima e depois:



4. Puxe as almofadas da almofada oral.

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.

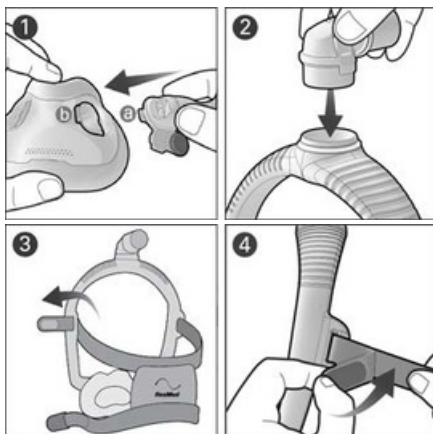
Diariamente/ Após cada utilização: Almofada, Almofadas, Almofada oral

Semanalmente: Arnês, Armação, Cotovelo

1. Mergulhe os componentes em água morna com um detergente líquido suave.
2. Lave manualmente os componentes com uma escova de cerdas macias. Preste muita atenção aos respiradouros na almofada e cotovelo.
3. Enxágue completamente os componentes com água corrente.
4. Para a AirFit X30i, agite a almofada oral para remover qualquer excesso de água do respiradouro.
5. Deixe os componentes secar sem contato com luz solar direta.

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

AirFit™ F30i Remontagem da máscara

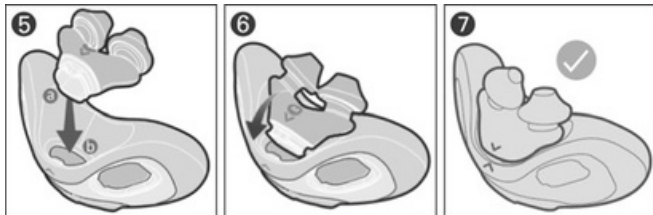


1. Alinhe e insira a aba do conector da armação (a) na fenda da almofada (b) e pressione até ouvir um clique. Repita do outro lado.
2. Prenda o cotovelo à parte de cima da armação até ouvir um clique.
3. Com o logotipo da ResMed virado para fora e para cima, insira as correias superiores do arnês na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

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

AirFit[®] X30i Remontagem da máscara

Siga as instruções para a AirFit F30i como acima e depois:



1. Coloque as almofadas sobre a almofada oral, certificando-se de que a aba das almofadas (a) esteja alinhada à fenda da almofada oral (b).
2. Gire as almofadas para a frente e pressione na almofada oral até ouvir um clique.
3. Certifique-se de que a seta nas almofadas esteja alinhada à seta na almofada oral.

Reprocessamento da máscara entre pacientes

Somente as variantes do sistema de máscara Sleep Lab Mask destinam-se à reutilização em vários pacientes. Essa variante é identificada pelo acrônimo "SLM" no rótulo da embalagem e por um identificador exclusivo de dispositivo na máscara.

Quando usadas entre pacientes, essas máscaras devem ser reprocessadas de acordo com as instruções disponíveis em ResMed.com/downloads/masks.

Especificações técnicas

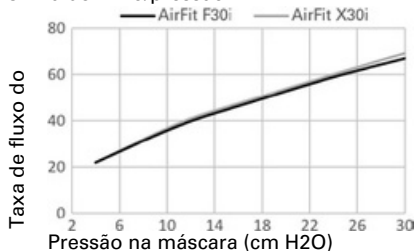
Opções de configuração da máscara: para os dispositivos AirSense, AirCurve ou S9: selecione "Facial".

Dispositivos compatíveis: Para obter uma lista completa de dispositivos compatíveis com esta máscara, consulte a Lista de Compatibilidade entre Máscara/Dispositivo em ResMed.com/downloads/masks. O SmartStart™/SmartStop poderá não funcionar efetivamente quando esta máscara for usada com certos



dispositivos CPAP ou de dois níveis.

Curva de fluxo/pressão



Pressão Fluxo (l/min)
(cmH2O)

	AirFit t F30i	AirFit t X30i
4	22	22
11	38	39
17	48	49
24	59	60
30	67	69

AirFit F30i

AirFit X30i

Pressão terapêutica

4a30cmH₂O²

4a30cmH₂O²

Resistência com a válvula antiasfixia fechada para a atmosfera

Medição da queda de pressão (nominal)

a 50 L/min

0,2 cm H2O

0,3 cm H2O

a 100 L/min

1,0 cm H2O

1,2 cm H2O

A resistência pode variar devido ao design flexível da armação da máscara.

Resistência com válvula antiasfixia aberta para a atmosfera

Inspiração a 50 L/min

0,2 cm H2O

0,2 cm H2O

Expiração a 50 L/min

0,4 cm H2O

0,2 cm H2O

Válvula antiasfixia

pressão de abertura para a atmosfera

<4 cm H2O

<4 cm H2O

pressão fechada para a atmosfera

<4 cm H2O

<4 cm H2O

Som

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

Nível de potência acústica

25 dBA

-

Nível de potência sonora (com ventilação QuietAir)

-

22 dBA

Nível de potência sonora (com ventilação de múltiplos furos)

-

25 dBA

Nível de pressão acústica

Nível de pressão sonora (com ventilação QuietAir)

18 dBA

-

-

15 dBA

Nível de pressão sonora (com ventilação de múltiplos furos)

-

18 dBA

Condições ambientais

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

Umidade operacional: 15% a 95% UR sem condensação

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

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

Comissão Internacional de Proteção Contra Radiação Não Ionizante (ICNIRP)

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

Vida útil: A vida útil do sistema de máscara depende da intensidade de uso, da manutenção e das condições ambientais nas quais a máscara é utilizada ou armazenada. Como o sistema de máscara e seus componentes têm natureza modular, é 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 totalmente limpa e seca antes de guardá-la em qualquer período de tempo. Guarde a máscara em local seco, ao abrigo da luz solar.

Eliminação

Esta máscara e embalagem não contêm substâncias perigosas e podem ser descartadas juntamente com o lixo doméstico normal.

Símbolos

Os símbolos que se seguem poderão constar no produto ou na embalagem.



Máscara facial



Máscara oronasal



Configuração do dispositivo -

Face inteira



Armação pequena



Armação padrão



Armação grande



Tamanho da almofada/travesseiro - pequeno



Tamanho da almofada/travesseiro - médio



Tamanho da almofada - pequena e larga



Tamanho da almofada - larga



Tamanho dos travesseiros - grande



Respiradouro QuietAir



Tamanho dos travesseiros - pequeno, médio ou grande



LATEX?

NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX

Não é feito com látex de borracha natural



Ambiente de ressonância magnética (RM) inseguro



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

Consulte o glossário de símbolos no endereço ResMed.com/symbols.

Garantia limitada

AResMed Pty Ltd (doravante "ResMed") garante que o seu sistema de máscara ResMed (incluindo armação, almofada, tiras e tubo) está livre de defeitos de material e de fabricação a partir da data da compra por 90 dias ou, no caso de máscaras descartáveis e componentes de máscara descartáveis, por sete dias. Esta garantia só se aplica ao consumidor inicial, não sendo transferível. Durante o período de garantia, se o produto falhar sob condições de uso normal, a ResMed reparará ou substituirá, a seu critério, o produto com defeito ou 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 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, 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 lhe confere direitos legais específicos, podendo haver 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.

Visite ResMed.com para obter as informações mais recentes 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, QuietAir, AirSense, AirCurve, S9, a SmartStart are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. For other intellectual property information, see [ResMed.com/ip](https://www.ResMed.com/ip). © 2024 ResMed. 638519/3 2024-10

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



638519