



ResMed

AirFit™ F40

Full face mask



Full face
mask

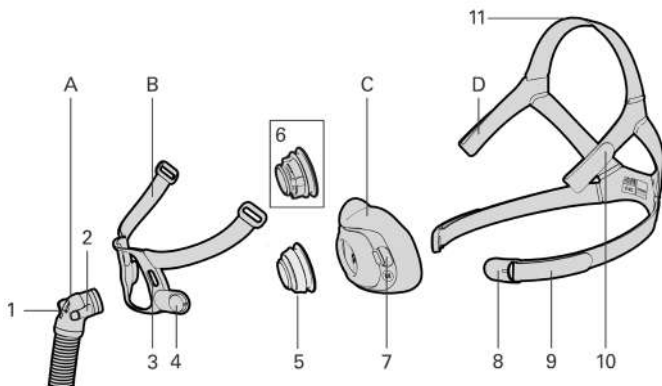


Pillows
Mask Setting



User guide

English | Deutsch | Français | Italiano



Not all products are available in all regions

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

Intended use

The AirFit F40 is intended for patients weighing more than 30 kg, who have been prescribed non-invasive CPAP or bi-level positive airway pressure (PAP) therapy. It is intended for single-patient reuse in the home environment and multi-patient reuse in the hospital/institutional environment.

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.

Clinical benefits

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

Intended patient population/medical conditions

Obstructive pulmonary diseases (eg, Chronic Obstructive Pulmonary Disease), restrictive pulmonary diseases (eg, diseases of the lung parenchyma, diseases of the chest wall, neuromuscular diseases), central

respiratory regulation diseases, obstructive sleep apnoea (OSA) and obesity hypoventilation syndrome (OHS).

WARNING

- The mask contains safety features, the exhaust vent holes and anti-asphyxia valve, to enable normal breathing and exhaust exhaled breath. Occlusion of the exhaust vent holes or anti-asphyxia valve needs to be prevented to avoid having an adverse effect on the safety and quality of the therapy. Regularly inspect the vent holes and anti-asphyxia valve to ensure they are kept clean, clear of blockages and are not damaged.
- Only use compatible CPAP or bi-level therapy devices or accessories. The technical specifications of the mask are provided for healthcare professionals to identify compatible devices. Use in combination with incompatible medical devices can decrease the safety or alter the performance of the mask.
- Regularly clean your mask and its components to maintain the quality of your mask and to prevent the growth of germs that can adversely affect your health.
- The mask must be used under qualified supervision for patients who are unable to remove the mask by themselves. The mask may not be suitable for those prone to aspiration.
- Discontinue using or replace this mask if the patient has ANY adverse reaction to the use of the mask. Consult your physician or sleep therapist.
- Follow all precautions when using supplemental oxygen.
- Oxygen flow must be turned off when the CPAP or bilevel device is not operating, so that unused oxygen does not accumulate within the device enclosure and create a risk of fire.
- Oxygen supports combustion. Oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame. Only use oxygen in well ventilated rooms.
- 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.

WARNING

- If there is any visible deterioration of a mask component (cracking, crazing, tears etc.) the component should be discarded and replaced.
- The mask is Magnetic Resonance (MR) unsafe and must be kept outside of MRI scanner rooms.
- Always follow cleaning instructions and only use a mild liquid detergent. Some cleaning products may damage the mask, its parts and their function, or leave harmful residual vapours. Do not use a dishwasher or washing machine to clean the mask. Ozone or UV light products have not been validated for use with the mask and may lead to discoloration or damage.
- The mask is not intended to be used simultaneously with nebulizer medications that are in the air path of the mask/tube.
- For any serious incidents that occur in relation to this device, these should be reported to ResMed and the competent authority in your country.

CAUTION

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

Fitting your mask

Remove all packaging before using the mask.



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

Mask setting options



Pillows
Mask Setting

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

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

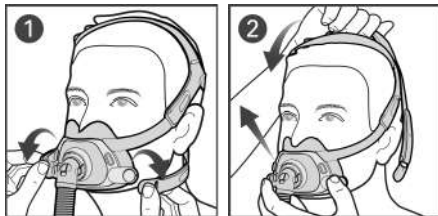
Adjusting your mask

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



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

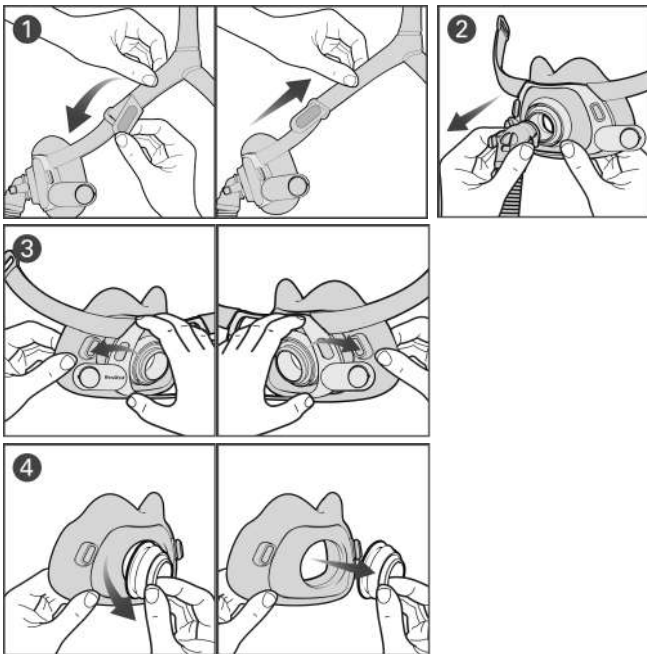
Removing your mask



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

Disassembling your mask for cleaning

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



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

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

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

Cleaning your mask

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

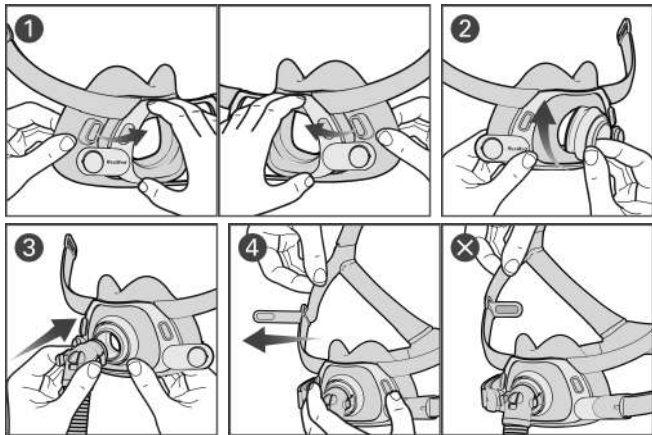
Daily/After each use: Cushion, elbow and short tube, vent ring

Weekly: Headgear, frame

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

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

Reassembling your mask





1. Insert the cushion stud into the frame stud hole. Repeat on the other side.
2. Align the vent ring groove against the cushion opening. Press firmly to secure in place and ensure that the cushion opening sits into the vent ring groove.
3. Connect the elbow to the vent ring.
4. With dark grey fabric side facing inwards, insert both upper headgear straps into the frame from the inside and fold the fastening tabs over to secure.

Reprocessing the mask between patients

When using between patients, these masks must be reprocessed according to instructions available on ResMed.com/downloads/masks.

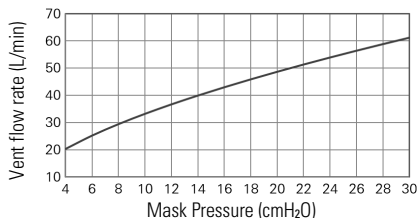
Technical specifications

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

Compatible devices: For a full list of compatible devices for this mask, see the Mask/Device Compatibility List at ResMed.com/downloads/masks.

SmartStart may not operate effectively when using this mask with some CPAP or bi-level devices.

Pressure-flow curve



Pressure (cm H ₂ O)	Flow (L/min)
4	20
11	35
17	44
24	54
30	61

Therapy pressure: 4 to 30 cmH₂O

Resistance with Anti-Asphyxia Valve closed to atmosphere

Drop in pressure measured (nominal)

at 50 L/min: 0.4 cmH₂O

at 100 L/min: 1.7 cmH₂O

Resistance with Anti-Asphyxia Valve open to atmosphere

Inspiration at 50 L/min: 1.1 cmH₂O

Expiration at 50 L/min: 1.1 cmH₂O

Anti-Asphyxia Valve pressure

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

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

Sound: Declared dual-number noise emission values in accordance with ISO4871:1996

and ISO3744:2010. A-weighted sound power level with uncertainty of 3dBA and

A-weighted pressure level at a distance of 1 m with uncertainty of 3 dBA are shown:

Sound power level (with QuietAir vent ring): 20 dBA

Pressure level (with QuietAir vent ring): 13 dBA

Sound power level (with Multi-hole vent ring): 34 dBA

Pressure level (with Multi-hole vent ring): 26 dBA

Environmental conditions

Operating temperature: 5°C to 40°C

Operating humidity: 15% to 95% RH non-condensing

Storage and transport temperature: -20°C to 60°C

Storage and transport humidity: up to 95% RH non-condensing

International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP)

Magnets used in this mask are within ICNIRP guidelines for general public use. The static magnetic field strength is less than 400 mT at component surface and less than 0.5 mT at 50 mm distance.

Service life: The service life of the mask system is dependent on the intensity of usage, maintenance, and environmental conditions to which the mask is used or stored. As this mask system and its components are modular in nature, it is recommended that the user maintain and inspect it on a regular basis, and replace the mask system or any components if deemed necessary or according to the instructions in the 'Cleaning your 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 do not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household refuse.

Symbols

The following symbols may appear on your product or packaging:



Full Face Mask

Full face mask



Pillows
Mask Setting

Mask setting - Pillows



Small wide cushion



Medium cushion



Large cushion



Small headgear



Standard headgear



Large headgear



QuietAir vent



MR unsafe



The component is recyclable. Please recycle.

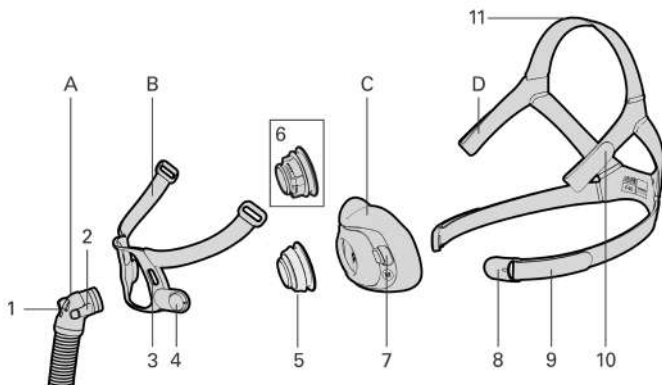


Not made with natural rubber latex

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

Consumer Warranty

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



Einige Produkte sind nicht in allen Ländern erhältlich

A	Kniestück und Verbindungsschlauch	5	QuietAir™-Ausatemöffnungen
B	Maskenrahmen	6	Standard-Ausatemöffnungen
C	Maskenkissen	7	Kissenarretierung
D	Kopfband	8	Magnetclip
1	Anti-Asphyxie-Ventil (AAV)	9	Unteres Kopfband
2	Seitliche Entriegelungsknöpfe	10	Oberes Kopfband
3	Kissenarretierungsöffnung	11	Oberstes Kopfband
4	Rahmenmagnet		

Verwendungszweck

Die AirFit F40 ist für Patienten mit einem Gewicht von mehr als 30 kg vorgesehen, denen eine nicht-invasive CPAP- oder zweistufige positive Atemwegstherapie (PAP) verschrieben wurde. Die Maske ist für den wiederholten Gebrauch durch einen einzelnen Patienten zu Hause sowie durch mehrere Patienten in der Klinik oder Schlafklinik geeignet.

Kontraindikationen

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

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

WARNUNG

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

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

Hinweis für blinde oder sehbehinderte Benutzer

Eine elektronische Version dieser Gebrauchsanweisung ist online auf den Produktinformationsseiten von ResMed.com verfügbar.

Klinische Vorteile

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

Zielpatientenpopulation/Erkrankungen

Obstruktive Lungenerkrankungen (z. B. chronisch obstruktive Lungenerkrankung), restriktive Lungenerkrankungen (z. B. Lungenparenchymerkrankungen, Brustwanderkrankungen, neuromuskuläre Erkrankungen), Erkrankungen der zentralen Atemregulation, obstruktive Schlafapnoe (OSA) und Adipositas-Hypoventilationssyndrom (OHS).

Verwendung der Maske

Die Maske kann mit allen Geräten mit positivem Atemwegsdruck (zum Beispiel mit CPAP- und BiLevel-Geräten) und einem Schlauchanschluss gemäß ISO 5356-1 (22 mm) verwendet werden.

WARNUNG

- Um eine normale Atmung und das Ausstoßen der ausgeatmeten Luft durch die Ausatemöffnungen zu gewährleisten, weist die Maske Sicherheitsmerkmale auf (Ausatemöffnungen und Anti-Asphyxie-Ventil). Um die Sicherheit und Qualität der Therapie zu gewährleisten, dürfen die Ausatemöffnungen und das Anti-Asphyxie-Ventil nicht verdeckt oder verstopft sein. Überprüfen Sie regelmäßig die Ausatemöffnungen und das Anti-Asphyxie-Ventil, um sicherzustellen, dass sie sauber, frei von Verstopfungen und nicht beschädigt sind.
- Es dürfen nur kompatible CPAP- oder BiLevel-Atemtherapiegeräte und Zubehörteile verwendet werden. Die technischen Daten der Maske werden für medizinisches Fachpersonal bereitgestellt, damit sie kompatible Geräte ermitteln können. Die Verwendung zusammen mit inkompatiblen Medizinprodukten kann die Sicherheit oder die Leistung der Maske beeinträchtigen.

WARNUNG

- Die Maske und ihre Komponenten müssen regelmäßig gereinigt werden, um ihre Qualität zu erhalten und das Wachstum von Krankheitserregern zu verhindern.
- Wird die Maske bei Patienten verwendet, die nicht in der Lage sind, die Maske selbst abzunehmen, ist eine Überwachung durch qualifiziertes Pflegepersonal erforderlich. Die Maske ist eventuell nicht für Patienten geeignet, bei denen das Risiko der Aspiration besteht.
- Verwenden Sie die Maske nicht mehr, falls durch die Verwendung dieser Maske auch nur IRGEND EINE Nebenwirkung auftritt. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt oder Schlaftherapeuten.
- Bei zusätzlicher Sauerstoffgabe müssen alle Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden.
- Wenn das CPAP- bzw. BiLevel-Gerät nicht in Betrieb ist, muss die Sauerstoffzufuhr abgeschaltet werden, damit sich nicht verwendeter Sauerstoff nicht im Gehäuse des Gerätes ansammelt, wo er eine Feuergefahr darstellen könnte.
- Sauerstoff fördert die Verbrennung. Rauchen und offenes Feuer während der Verwendung von Sauerstoff müssen daher unbedingt vermieden werden. Die Sauerstoffzufuhr darf nur in gut belüfteten Räumen erfolgen.
- Wird eine konstante Menge an zusätzlichem Sauerstoff zugeführt, variiert die Konzentration des eingeatmeten Sauerstoffs je nach Druckeinstellung, Atemmuster des Patienten, Maskentyp, Zufuhrstelle und Leckagerate. Diese Warnung bezieht sich auf die meisten CPAP- bzw. BiLevel-Geräte.
- Weist eines der Maskenteile sichtbare Verschleißerscheinungen auf, wie Brüche oder Risse, muss es entsorgt und durch ein neues ersetzt werden.
- Die Maske eignet sich nicht für die Magnetresonanz und muss außerhalb von MRT-Scannerräumen aufbewahrt werden.
- Befolgen Sie stets die Reinigungsanweisungen und verwenden Sie ein mildes flüssiges Reinigungsmittel. Einige Reinigungsprodukte können die Maske oder ihre Bestandteile

WARNUNG

beschädigen und die Funktion beeinträchtigen oder schädliche Restdämpfe hinterlassen. Die Maske darf nicht im Geschirrspüler oder der Waschmaschine gereinigt werden. Ozon- oder UV-Licht-Produkte wurden nicht für die Verwendung mit der Maske validiert und können zu Verfärbungen oder Schäden führen.

- Die Maske ist nicht für den gleichzeitigen Gebrauch mit Zerstäubermedikamenten im Luftweg der Maske bzw. des Atemschlauches ausgelegt.
- Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Gerät müssen ResMed und den zuständigen Behörden in Ihrem Land gemeldet werden.

VORSICHT

- Ziehen Sie die Kopfbänder nicht zu fest an, da dies Rötungen der Haut und Druckstellen um das Maskenkissen zur Folge haben kann.
- Die Verwendung einer Maske kann Zahn-, Zahnfleisch- oder Kieferschmerzen verursachen oder ein bestehendes Zahnleiden verschlimmern. Wenn Symptome auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Zahnarzt.
- Die Maske darf nur bei eingeschaltetem Therapiegerät verwendet werden. Stellen Sie nach dem Anlegen der Maske sicher, dass das Gerät Luft bereitstellt, um das Risiko der Rückatmung ausgeatmeter Luft zu senken.
- Wie bei allen Masken besteht bei niedrigen Druckwerten das Risiko der Rückatmung.
- Das Kopfband darf nicht gebügelt werden. Das wärmeempfindliche Material könnte dadurch beschädigt werden.

Maske anlegen

Entfernen Sie vor dem Gebrauch der Maske sämtliches Verpackungsmaterial.



1. Drehen und ziehen Sie die Magnetclips von den Rahmenmagneten.
2. Positionieren Sie das Maskenkissen unter Ihrer Nase und stellen Sie sicher, dass es bequem auf Ihrem Gesicht sitzt. Ziehen Sie das Kopfband über Ihren Kopf. Das ResMed Logo auf dem Kopfband muss dabei nach außen weisen. Das oberste Kopfband sollte mittig auf dem Kopf sitzen und nicht zu weit vorne oder hinten.
3. Führen Sie die unteren Bänder unter Ihren Ohren entlang und befestigen Sie die Magnetclips am Maskenrahmen.
4. Um die Maske neu zu justieren, öffnen Sie die Verschlüsse an den oberen Kopfbändern und ziehen Sie diese gleichmäßig an. Wiederholen Sie den Vorgang mit den unteren Kopfbändern.

Maskeneinstelloptionen



Vergewissern Sie sich, dass in den Maskeneinstelloptionen Ihres ResMed-Geräts **Nasenpolster** ausgewählt ist. Eine vollständige Liste der mit dieser Maske kompatiblen Geräte finden Sie in der Kompatibilitätsliste Maske/Gerät unter [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks).

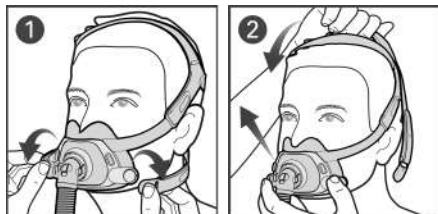
Maske anpassen

- Wenn das Gerät eingeschaltet ist und Luft bereitstellt, passen Sie die Position des Maskenkissens so an, dass es bequem unter Ihrer Nase sitzt. Stellen Sie sicher, dass das Maskenkissen nicht zerknittert und das Kopfband nicht verdreht ist.
- Das oberste Kopfband sollte mittig auf dem Kopf sitzen und nicht zu weit vorne oder hinten. Justieren Sie das Band bei Bedarf neu, um sicherzustellen, dass das Kissen gut unter der Nase abschließt.
- Um Undichtigkeiten im Nasenbereich zu beheben, ziehen Sie das Kissen etwas vom Gesicht weg und positionieren Sie es so, dass es bequem unter der Nase sitzt. Stellen Sie bei Bedarf die oberen Kopfbänder ein.
- Passen Sie die unteren Bänder an, um eventuelle Undichtigkeiten im Mundbereich zu beheben. Verstellen Sie sie nur so weit, bis ein bequemer Sitz erreicht ist. Ziehen Sie sie nicht zu stramm an.
- Wenn Sie weiterhin Undichtigkeiten im Gesichtsbereich feststellen, haben Sie möglicherweise die falsche Maskengröße gewählt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um Ihre Maskengröße überprüfen zu lassen. Bitte beachten Sie, dass die Größen der verschiedenen Masken nicht immer übereinstimmen.



Scannen Sie diesen QR-Code mit Ihrem mobilen Gerät oder besuchen Sie [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks), um hilfreiche Dokumente und Support-Videos für Ihre Maske zu abrufen.

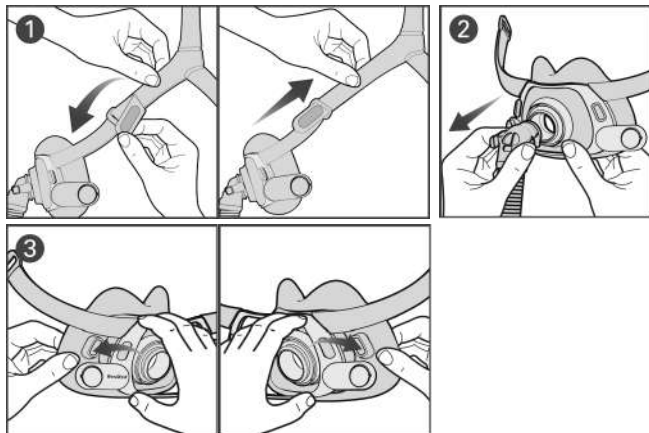
Abnehmen der Maske

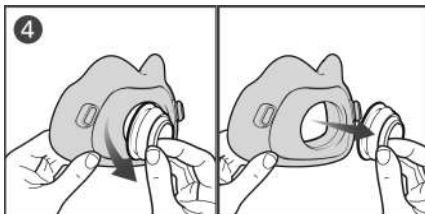


1. Drehen und ziehen Sie die Magnetclips von den Rahmenmagneten.
2. Ziehen Sie die Maske vom Gesicht und über Ihren Kopf.

Auseinanderbau der Maske vor der Reinigung

Falls die Maske an einem Gerät angeschlossen ist, trennen Sie den Atemschlauch des Gerätes vom Verbindungsschlauch.





1. Öffnen Sie die Verschlüsse an den oberen Kopfbändern und ziehen Sie diese vom Maskenrahmen ab.

Tipp: Befestigen Sie die Magnetclips an den unteren Kopfbändern, um die unteren und oberen Bänder beim erneuten Zusammenbau besser unterscheiden zu können.

2. Drücken Sie auf die Entriegelungsknöpfe am Kniestück und lösen Sie es von den Ausatemöffnungen ab.
3. Ziehen Sie die Kissenarretierung aus der Kissenarretierungsöffnung am Maskenrahmen und wiederholen Sie den Vorgang auf der anderen Seite.
4. Ziehen Sie die Ausatemöffnungen aus dem Maskenkissen.

Reinigung der Maske

Weist eines der Maskenteile sichtbare Verschleißerscheinungen auf wie Brüche oder Risse, muss es entsorgt und durch ein neues ersetzt werden.

Täglich/nach jedem Gebrauch: Kissen, Kniestück und Verbindungsschlauch, Ausatemöffnungen

Wöchentlich: Kopfband und Maskenrahmen

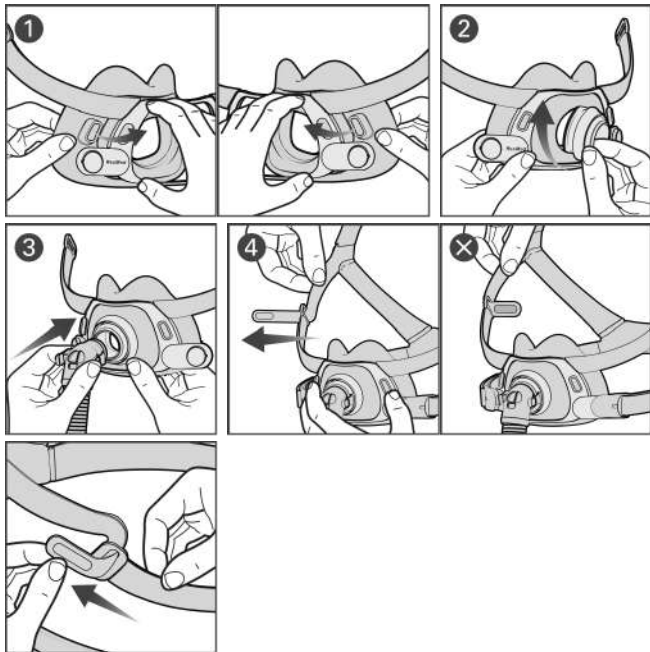
1. Weichen Sie das Kopfband in warmem Wasser mit einem milden flüssigen Reinigungsmittel ein. Stellen Sie sicher, dass sich beim Einweichen keine Luftblasen bilden.
2. Bewegen Sie die Maskenteile kräftig im Wasser und reinigen Sie diese mit einer weichen Bürste. Achten Sie dabei besonders auf die Löcher in den Ausatemöffnungen.
3. Spülen Sie die Komponenten gründlich unter fließendem Wasser ab.
4. Drücken Sie das überschüssige Wasser aus den Stoffteilen der Maske.

5. Lassen Sie die Komponenten vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.

Sollten die Komponenten nicht sichtbar sauber sein, wiederholen Sie die Reinigungsschritte. Stellen Sie sicher, dass die Ausatemöffnungen und die Anti-Asphyxie-Ventile sauber und frei von Verunreinigungen sind.

Eine Desinfektion ist bei der Verwendung durch einen einzigen Patienten in der häuslichen Umgebung in der Regel nicht erforderlich.

Zusammenbau der Maske



1. Stecken Sie die Kissenarretierung in die Kissenarretierungsöffnung am Maskenrahmen. Wiederholen Sie diesen Schritt auf der anderen Seite.

2. Richten Sie die Nut an den Ausatemöffnungen an der Öffnung am Maskenkissen aus. Drücken Sie fest darauf und stellen Sie sicher, dass die Öffnung des Maskenkissens in der Nut der Ausatemöffnungen sitzt.
3. Verbinden Sie das Kniestück mit den Ausatemöffnungen.
4. Führen Sie die beiden oberen Kopfbänder mit der dunkelgrauen Stoffseite nach innen in den Maskenrahmen ein und klappen Sie die Verschlüsse zur Sicherung um.

Aufbereitung der Maske für einen neuen Patienten

Bei Verwendung zwischen Patienten müssen diese Masken gemäß den auf ResMed.com/downloads/masks verfügbaren Anweisungen erneut aufbereitet werden.

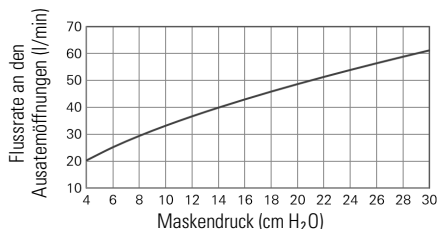
Technische Daten

Maskeneinstelloptionen: Für AirSense™-, AirCurve™- und S9™-Geräte wählen Sie "Nasenpolster".

Kompatible Geräte: Eine vollständige Liste der mit dieser Maske kompatiblen Geräte finden Sie in der Kompatibilitätsliste Maske/Gerät unter ResMed.com/downloads/masks.

Die SmartStart-Funktion wird evtl. beeinträchtigt, wenn diese Maske mit bestimmten CPAP- oder BiLevel-Geräten verwendet wird.

Druck-Flow-Kurve



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

Therapiedruck: 4 bis 30 cmH₂O

Widerstand bei gegenüber der Umgebung geschlossenem Anti-Asphyxie-Ventil

Gemessener Druckabfall (Sollwert)

bei 50 l/min: 0,4 cm H₂O

bei 100 l/min: 1,7 cm H₂O

Widerstand bei gegenüber der Umgebung geöffnetem Anti-Asphyxie-Ventil

Inspiration bei 50 l/min: 1,1 cm H₂O

Expiration bei 50 l/min: 1,1 cm H₂O

Anti-Asphyxie-Ventil Druck

Geöffnet zu Atmosphäre (Aktivierung): <4 cm H₂O

Geschlossen zu Atmosphäre (Deaktivierung): <4 cm H₂O

Geräusche: Angegebener Zweizahl-Geräuschemissionswert gemäß ISO4871:1996 und ISO3744:2010. Der A-gewichtete Schallleistungspegel mit einer Abweichung von 3 dB(A) und der A-gewichtete Schalldruckpegel der Maske bei 1 m Entfernung mit einer Abweichung von 3 dB(A) sind aufgeführt.

Schallleistungspegel (mit QuietAir-Ausatemöffnungen): 20 dB(A)

Druckpegel (mit QuietAir-Ausatemöffnungen): 13 dB(A)

Schallleistungspegel (mit Standard-Ausatemöffnungen): 34 dB(A)

Druckpegel (Standard-Ausatemöffnungen): 26 dB(A)

	QuietAir-Ausatemöffnungen	Standard-Ausatemöffnungen
Totraum		
Maskenkissen	153 ml	157 ml
Small-Wide		
Maskenkissen Medium	163 ml	167 ml
Maskenkissen Large	163 ml	166 ml
Bruttoabmessungen (H x B x T)		
Maskenkissen	345 mm x 173 mm x 100 mm	346 mm x 173 mm x 103 mm
Small-Wide, Medium, Large		
Bruttogewicht: mit Standard-Kopfband		
Maskenkissen	95 g	94 g
Small-Wide		
Maskenkissen Medium	96 g	95 g
Maskenkissen Large	97 g	96 g
Bruttogewicht: mit Kopfband Small		
Maskenkissen Medium	95 g	95 g

Umgebungsbedingungen

Betriebstemperatur: 5°C bis 40°C

Betriebsluftfeuchtigkeit: 15 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit (ohne Kondensation)

Aufbewahrungs- und Transporttemperatur: -20 °C bis 60 °C

Luftfeuchtigkeit bei Lagerung und Transport: bis zu 95 % relative Luftfeuchtigkeit (ohne Kondensation)

Internationale Kommission für den Schutz vor nichtionisierender Strahlung (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection – ICNIRP)

Die in dieser Maske verwendeten Magneten entsprechen den ICNIRP-Richtlinien für den allgemeinen öffentlichen Gebrauch. Die statische Magnetfeldstärke beträgt weniger als

400 mT an der Bauteiloberfläche und weniger als 0,5 mT in 50 mm Entfernung.

Lebensdauer: Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und täglicher Reinigung und Pflege beträgt die Mindestgebrauchsdauer 90 Tage. Die weitere Nutzung hängt von einer Reihe von Faktoren ab: Wartung, Intensität der Nutzung und Umweltbedingungen. Der Benutzer kann die Komponenten bei Bedarf entsprechend den Kriterien für die Sichtprüfung im Kapitel "Reinigung der Maske" dieser Gebrauchsanweisung austauschen.

Maskenkomponente/Material

Komponente	Material
Maskenkissen	Silikonelastomer
Maskenrahmen	Rahmengestell: Silikonelastomer Magnetträger: Polyesterelastomer Magnet: Neodym-Eisen-Bor Komfortpolster: Nylon und Elasthan
Kniestück und Verbindungsschlauch	Kniestück: Polypropylen AAV: Silikon Verbindungsschlauch: Polypropylen mit Talkum-Füllung ISO-Drehadapter: Polycarbonat
QuietAir-Ausatemöffnungen	Ausatemöffnungsring: Polycarbonat Diffuser-Abdeckung: Polycarbonat Diffuser: Polyesterfilz
Standard-Ausatemöffnungen	Polycarbonat
Kopfband	Material des Kopfbandes: Nylon/Elastan Schaumstoff am Kopfband: Polyurethan Wärmeaustauschetikett des Kopfbandes: Polyurethan Klettverschlüsse: Polyamid/Nylon

Bestellinformationen für Maskenkomponenten

A+5	Kniestück und Verbindungsschlauch (mit QuietAir-Ausatemöffnungen)	64638
A+6	Kniestück und Verbindungsschlauch (mit Standard-Ausatemöffnungen)	64637
B	Maskenrahmen	64641
C	Maskenkissen	64630 (Small-Wide), 64631 (Medium), 64632 (Large)

D	Kopfband	64633 (Small), 63634 (Standard), 64635 (Large)
5	QuietAir-Ausatemöffnungen	64639
A+B+C+D+5*	Komplettsystem (QuietAir-Ausatemöffnungen, Kopfband Standard)	64614 (Small-Wide), 64615 (Medium), 64616 (Large)
	Komplettsystem (QuietAir-Ausatemöffnungen, Kopfband Small)	64617 (Medium)
A+B+C+D+6*	Komplettsystem (Standard-Ausatemöffnungen, Kopfband Standard)	64620 (Small-Wide), 64621 (Medium), 64622 (Large)
	Komplettsystem (Standard-Ausatemöffnungen, Kopfband Small)	64623 (Medium)
A+B+C+D+6	Starterpaket (Mehrloch-Entlüftungsring, Standard-Kopfband)	64624 (Klein breit, medium und groß)

Aufbewahrung

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

Entsorgung

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

Symbole

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



Full Face Mask

Full Face Maske



Pillow
Nose Setting

Maskeneinstellung –
Nasenpolster



Maskenkissen
Small-Wide



Maskenkissen Medium



Maskenkissen Large



Kopfband Small



Kopfband Standard



Kopfband Large



QuietAir-Ausatemöffnungen



MR-unsicher



Das Bauteil ist recycelbar. Bitte recyceln.

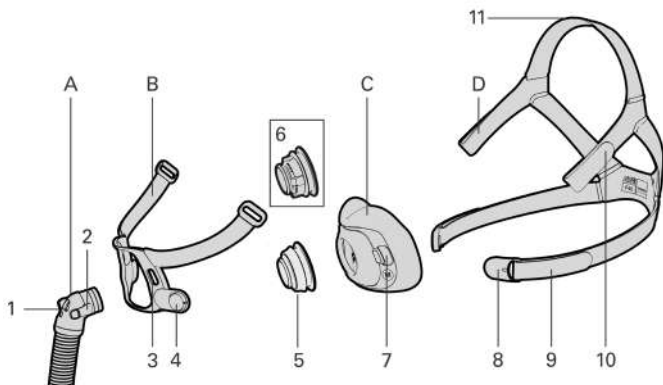


Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt

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

Gewährleistung

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



Certains de ces produits ne sont pas disponibles dans tous les pays

- | | | | |
|---|---------------------------|----|------------------------------|
| A | Coude et tuyau court | 5 | Anneau de fuite QuietAir™ |
| B | Entourage rigide | 6 | Anneau de fuite Multi-hole |
| C | Bulle | 7 | Attache de la bulle |
| D | Harnais | 8 | Clip magnétique |
| 1 | Valve anti-asphyxie (VAA) | 9 | Sangle inférieure du harnais |
| 2 | Bouton latéral | 10 | Sangle supérieure du harnais |
| 3 | Orifice de l'entourage | 11 | Sangle du haut du harnais |
| 4 | Aimant de l'entourage | | |

Usage prévu

Le AirFit F40 est destiné aux patients de plus de 30 kg, à qui un traitement par pression positive non invasif, comme un traitement par PPC ou à deux niveaux de pression, a été prescrit. Il est destiné à un usage multiple par un seul patient à domicile, ou à un usage multiple par plusieurs patients en milieu médical.

Contre-indications

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

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

AVERTISSEMENT

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

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

Bénéfices cliniques

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

Populations de patients/pathologies prises en charge

Bronchopneumopathies obstructives (p. ex. bronchopneumopathie chronique obstructive), syndromes pulmonaires restrictifs (p. ex. maladies pulmonaires parenchymateuses, maladies de la paroi thoracique, maladies neuromusculaires), troubles de la régulation du centre respiratoire, apnée obstructive du sommeil (OSA) et syndrome obésité-hypoventilation (SOH).

AVERTISSEMENT

- Le masque est doté d'options de sécurité (orifices de fuite et valve anti-asphyxie) qui permettent une respiration normale et l'évacuation de l'air expiré. Veiller à ce que les orifices de fuite et la valve anti-asphyxie ne soient pas obstrués pour éviter un effet contraire en matière de sécurité et de qualité du traitement. Il est nécessaire d'inspecter régulièrement les orifices de fuite et la valve anti-asphyxie afin de veiller à ce qu'ils demeurent propres, en bon état et dégagés.
- N'utiliser que des accessoires ou des appareils de traitement par PPC ou à deux niveaux de pression compatibles. Le masque est accompagné de ses caractéristiques techniques pour permettre aux professionnels de santé d'identifier les appareils compatibles. Utiliser le masque avec des appareils médicaux non compatibles peut amoindrir la sécurité ou altérer les performances du masque.
- Nettoyer régulièrement votre masque et ses composants pour maintenir leur qualité et éviter la croissance de germes potentiellement nuisibles à votre santé.
- Le masque doit être utilisé sous le contrôle d'une personne qualifiée lorsque le patient n'est pas en mesure de l'enlever de lui-même. Le masque peut ne pas convenir aux patients sujets aux aspirations trachéo-bronchiques.

AVERTISSEMENT

- En cas de réaction indésirable QUELLE QU'ELLE SOIT du patient au masque, cesser d'utiliser ce masque ou le remplacer. Consulter votre médecin traitant 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 à deux niveaux de pression n'est pas en marche afin d'empêcher l'oxygène inutilisé de s'accumuler dans le boîtier de l'appareil et de créer un risque d'incendie.
- L'oxygène est combustible. Veiller à ne pas fumer ni approcher de flamme nue du dispositif lors de l'utilisation d'oxygène. L'oxygène doit être utilisé uniquement dans des pièces bien aérées.
- Lorsque l'adjonction d'oxygène est délivrée à un débit fixe, la concentration de l'oxygène inhalé varie en fonction des réglages de pression, de la respiration du patient, du masque, du point d'arrivée de l'oxygène et du niveau de fuites. Cet avertissement s'applique à la plupart des appareils de PPC ou à deux niveaux de pression.
- En cas de détérioration visible de l'un des composants du masque (p. ex. fissures, fendillements, déchirures, etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé.
- Le masque ne peut pas être utilisé en toute sécurité dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et doit rester à l'extérieur des salles d'IRM.
- Veiller à toujours respecter les instructions de nettoyage et à n'utiliser qu'un détergent liquide doux. Certains produits de nettoyage risquent d'endommager le masque, ses pièces et leur fonctionnement ou 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.
- Ce masque n'est pas destiné à être utilisé simultanément avec des médicaments administrés par nébuliseur qui se trouvent dans le

AVERTISSEMENT

passage de l'air du masque ou du tuyau.

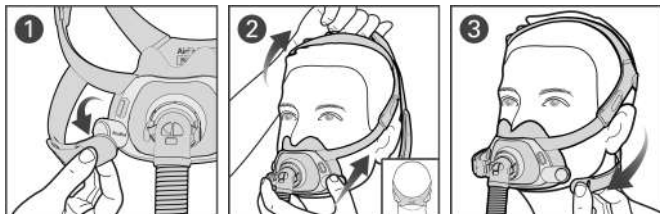
- Signalez tout incident grave en rapport avec ce dispositif à ResMed et à l'autorité compétente de votre pays.

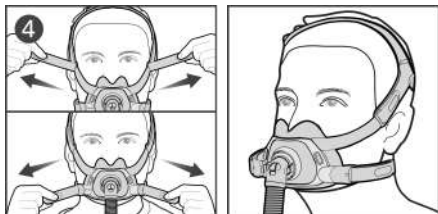
ATTENTION

- 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.
- 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.
- 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.
- Comme c'est le cas avec tous les masques, une réinhalation peut se produire à une pression basse.
- Ne pas repasser le harnais au risque d'endommager le matériau avec lequel il est fabriqué, celui-ci étant sensible à la chaleur.

Ajustement de votre masque

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





1. Tournez les clips magnétiques et écartez-les des aimants de l'entourage.
2. 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 par-dessus votre tête. La sangle supérieure du harnais doit être placée sur le dessus de la tête, ni trop en avant, ni trop en arrière.
3. Ramenez les sangles inférieures du harnais sous vos oreilles, puis fixez les clips magnétiques à l'entourage rigide.
4. S'il est nécessaire d'ajuster le masque, détachez les languettes de fixation des sangles supérieures du harnais et tirez dessus uniformément. Répétez l'opération avec les sangles inférieures du harnais.

Options de réglage du masque



Pillows
Mask Setting

Assurez-vous que l'option **Pillows** (coussins nasaires) est sélectionnée dans les options de réglage du masque de votre appareil ResMed. Pour obtenir la liste complète des appareils compatibles avec ce masque, veuillez consulter la liste de compatibilité appareil/masque sur le site

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

Ajustement de votre masque

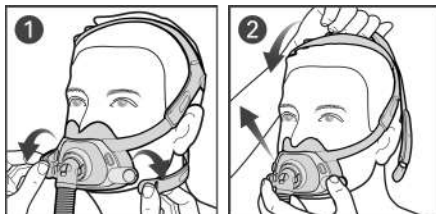
- Avec l'appareil sous tension et produisant un débit d'air, ajustez la bulle pour qu'elle repose aussi confortablement que possible sous votre nez. Vérifiez que la bulle ne présente aucun pli et que le harnais n'est pas entortillé.
- La sangle du haut du harnais doit être placée sur le dessus de la tête, ni trop en avant, ni trop en arrière. Repositionnez la sangle si nécessaire pour assurer une bonne étanchéité de la bulle sous le nez.

- Pour remédier aux fuites autour du nez, éloignez légèrement la bulle du visage et repositionnez-la de manière à ce qu'elle repose confortablement sous le nez. Ajustez les sangles supérieures du harnais, si nécessaire.
- Pour remédier aux fuites autour de la bouche, ajustez les sangles inférieures du harnais. Ne le serrez pas trop : ajustez-le juste assez pour obtenir une étanchéité confortable.
- Si vous continuez à avoir des fuites au niveau du visage, il se peut que votre masque ne soit pas de la bonne taille. Demandez à votre médecin ou prestataire de vérifier la taille de votre masque. La taille requise peut varier d'un modèle de masque à un autre.



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

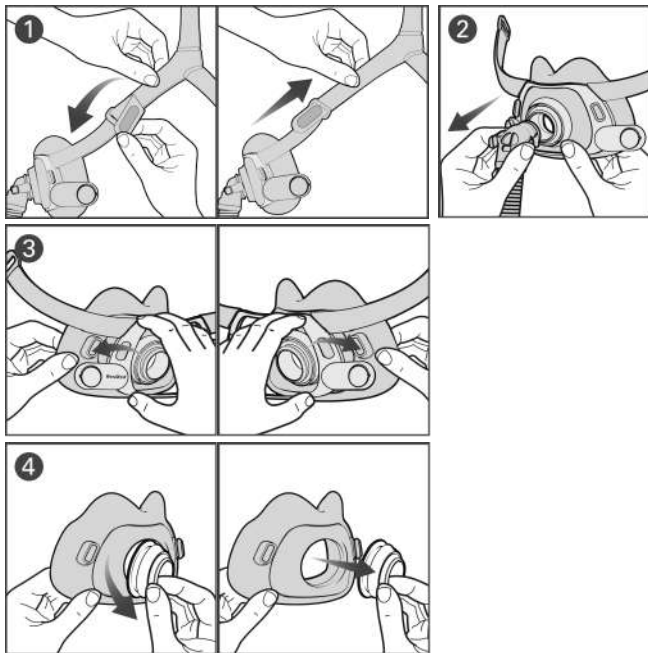
Retrait de votre masque



1. Tournez les clips magnétiques et écartez-les des aimants de l'entourage.
2. Retirez le masque de votre visage et passez-le par-dessus votre tête.

Démontage de votre masque avant le nettoyage

Si votre masque est relié à un appareil, débranchez le circuit respiratoire du tuyau court.



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

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

2. Appuyez sur les boutons latéraux du coude afin de le détacher de l'anneau de fuite.

3. Retirez l'attache de la bulle hors de l'orifice de l'entourage et répétez l'opération de l'autre côté.
4. Tirez sur l'anneau de fuite pour l'extraire de la bulle.

Nettoyage de votre masque

En cas de détérioration visible de l'un des composants du masque (p. ex. fissures, fendillements, déchirures, etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé.

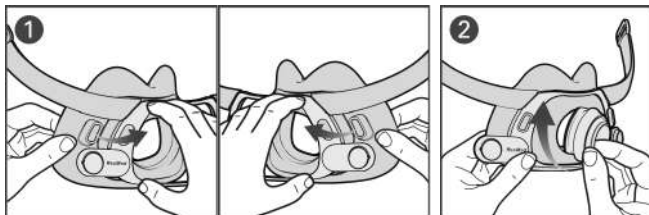
Quotidien/Après chaque utilisation : Bulle, coude et tuyau court, anneau de fuite

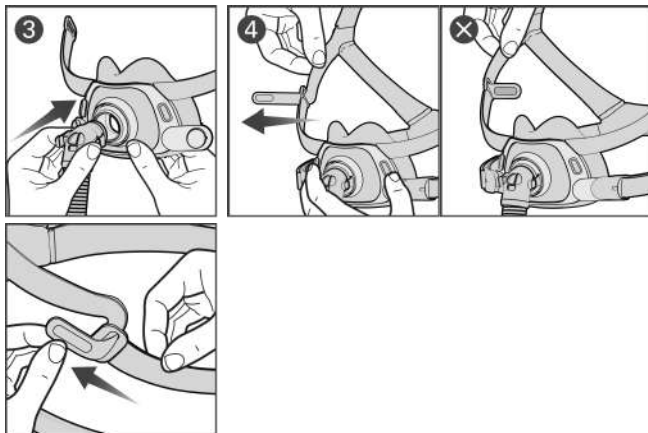
Chaque semaine : Harnais, entourage rigide

1. Faites tremper les composants dans de l'eau tiède avec un détergent liquide doux. Assurez-vous qu'il n'y a pas de bulles d'air pendant le trempage.
2. Agitez les composants vigoureusement dans l'eau et lavez-les à la main à l'aide d'une brosse à poils doux. Veillez en particulier à bien nettoyer les orifices de fuite de l'anneau de fuite QuietAir/Multi-hole.
3. Rincez soigneusement les composants sous l'eau courante.
4. Essorez les composants en tissu pour éliminer l'excès d'eau.
5. Laissez les composants sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

Si les composants du masque ne vous semblent pas propres, répétez les étapes de nettoyage. Assurez-vous que les fuites et les valves anti-asphyxie sont propres et non obstrués.

Remontage de votre masque





1. Insérez l'attache de la bulle dans l'orifice de l'entourage. Répétez l'opération de l'autre côté.
2. Alignez la rainure de l'anneau de fuite contre l'ouverture de la bulle. Appuyez fermement pour l'enclencher et assurez-vous que l'ouverture de la bulle repose dans la rainure de l'anneau de fuite.
3. Raccordez le coude à l'anneau de fuite.
4. Avec le côté tissu gris foncé dirigé vers l'intérieur, insérez les deux sangles supérieures du harnais dans l'entourage, de l'intérieur vers l'extérieur, puis repliez les languettes de fixation pour les fermer.

Retraitement du masque entre les patients

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

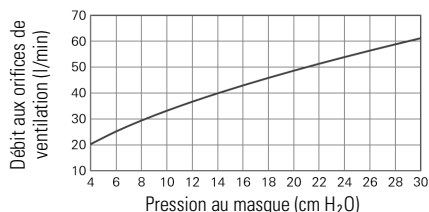
Caractéristiques techniques

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

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

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

Courbe pression/débit



Pression (cm H ₂ O)	Débit (L/min)
4	20
11	35
17	44
24	54
30	61

Pression de traitement : 4 à 30 cmH₂O

Résistance avec la valve anti-asphyxie fermée

Chute de pression mesurée (nominale)

À 50 l/min : 0,4 cmH₂O

À 100 l/min : 1,7 cmH₂O

Résistance avec la valve anti-asphyxie ouverte

Inspiration à 50 l/min : 1,1 cmH₂O

Expiration à 50 l/min : 1,1 cmH₂O

Pression de la valve anti-asphyxie

ouverte (activation) : < 4 cmH₂O

fermée (désactivation) : < 4 cmH₂O

Niveau sonore : Valeurs d'émission sonore à deux chiffres déclarées conformément aux normes ISO4871:1996 et ISO3744:2010. Des niveaux de puissance et de pression acoustiques pondérés A, avec une incertitude de 3 dBA, mesurés à une distance de 1 m, sont indiqués :

Niveau de puissance acoustique (avec l'anneau de fuite QuietAir) : 20 dBA

Niveau de pression (avec l'anneau de fuite QuietAir) : 13 dBA

Niveau de puissance acoustique (avec l'anneau de fuite Multi-hole) : 34 dBA

Niveau de pression (avec l'anneau de fuite Multi-hole) : 26 dBA

Conditions ambiantes

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

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

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

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

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

Les éléments magnétiques de ce masque respectent les directives de la CIPRNI pour une utilisation grand public. L'intensité du champ magnétique statique est inférieure à 400 mT à la surface du composant et inférieure à 0,5 mT à une distance de 50 mm.

Durée de vie : La durée de vie du masque dépend de son utilisation, de l'entretien et des conditions ambiantes dans lesquelles le masque est utilisé et rangé. Compte tenu de la nature modulaire du masque et de ses composants, il est recommandé à l'utilisateur d'entretenir et d'inspecter régulièrement le masque et de le remplacer ou de remplacer tout composant le cas échéant ou conformément aux indications de la section « Nettoyage de votre masque » de ce manuel.

Stockage

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

Élimination

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

Symboles

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



Full Face Mask

Masque facial



Pillows
Mask setting

Réglages du masque -
Pillows (narinaire)



Bulle Small wide



Bulle Medium



Bulle Large



Harnais (taille Small)



Harnais (taille
standard)



Harnais (taille Large)



Fuite QuietAir



Risque IRM



Le composant est recyclable. Veuillez le recycler.

LATEX?

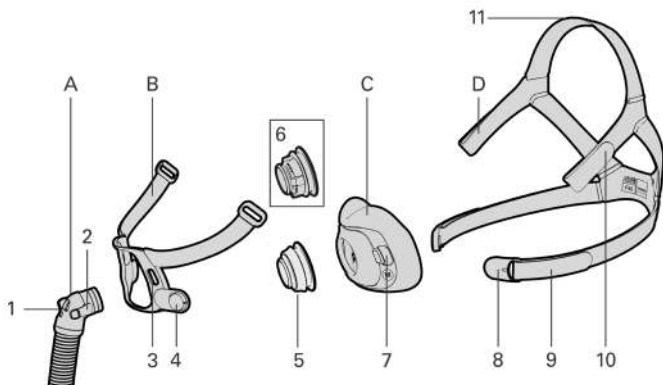
NOT MADE
WITH NATURAL
RUBBER LATEX

N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel

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

Garantie consommateur

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



Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i Paesi.

- | | | | |
|----------|-----------------------------|-----------|-------------------------------------|
| A | Gomito e tubo corto | 5 | Anello di esalazione QuietAir™ |
| B | Telaio | 6 | Anello di esalazione con forellini |
| C | Cuscinetto | 7 | Perno del cuscinetto |
| D | Copricapo | 8 | Fermaglio magnetico |
| 1 | Valvola anti-asfissia (AAV) | 9 | Cinghia inferiore del copricapo |
| 2 | Pulsante laterale | 10 | Cinghia superiore del copricapo |
| 3 | Foro per perno del telaio | 11 | Cinghia sulla sommità del copricapo |
| 4 | Magnete del telaio | | |

Uso previsto

AirFit F40 è indicato per l'uso da parte di pazienti di peso superiore a 30 kg a cui sia stata prescritta una terapia CPAP non invasiva o a pressione positiva delle vie respiratorie (PAP) bi-level. È di tipo

monopaziente nell'uso a domicilio e multipaziente in contesto ospedaliero/istituzionale.

Controindicazioni

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

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

AVVERTENZA

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

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

Benefici clinici

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

Tipologie di pazienti e patologie

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

AVVERTENZA

- La maschera è dotata di dispositivi di sicurezza, fori di esalazione e valvole anti-asfissia, che consentono la normale respirazione e lo smaltimento dell'aria esalata. L'occlusione dei fori di esalazione o delle valvole anti-asfissia deve essere evitata per non avere effetti avversi sulla sicurezza e sulla qualità della terapia. Esaminare regolarmente i fori di esalazione e la valvola anti-asfissia in modo da verificare che siano puliti, integri e privi di ostruzioni.
- Utilizzare esclusivamente accessori e dispositivi terapeutici CPAP o bi-level compatibili. Le specifiche tecniche della maschera sono fornite agli operatori sanitari per individuare i dispositivi compatibili. L'uso con dispositivi medici non compatibili può ridurre la sicurezza o alterare le prestazioni della maschera.
- Pulire regolarmente la maschera e i relativi componenti per mantenerne la qualità e impedire il proliferare di germi che possono influire negativamente sulla salute.
- La maschera non deve essere utilizzata senza la supervisione di personale qualificato qualora il paziente non sia in grado di togliersi la maschera da solo. La maschera non è adatta ai pazienti che possono essere soggetti ad aspirazione.
- Qualora si riscontri una QUALSIASI reazione avversa in seguito all'uso della maschera, interromperne l'uso e sostituirla. Rivolgersi al medico o al terapista del sonno.
- Seguire ogni precauzione nell'uso dell'ossigeno supplementare.
- È necessario chiudere l'ossigeno quando il dispositivo CPAP o bi-level non è in funzione. In caso contrario l'ossigeno non utilizzato potrebbe accumularsi all'interno del dispositivo e comportare un rischio d'incendio.

AVVERTENZA

- L'ossigeno favorisce la combustione. Non utilizzare ossigeno mentre si fuma o in presenza di fiamme libere. Usare l'ossigeno solo in ambienti ben ventilati.
- A un flusso fisso di ossigeno supplementare, la concentrazione dell'ossigeno inspirato varia a seconda delle impostazioni di pressione, dell'andamento della respirazione del paziente, della maschera, del punto di applicazione e dell'entità delle perdite. Questa avvertenza vale per la maggior parte delle tipologie di dispositivi CPAP o bi-level.
- In caso di deterioramento visibile di un componente della maschera (ad esempio incrinature, screpolature, strappi, ecc.), esso va gettato e sostituito.
- La maschera non è sicura per la risonanza magnetica (RM) e deve essere tenuta fuori dalle sale scanner per RMI.
- Attenersi sempre alle istruzioni per la pulizia e utilizzare esclusivamente un sapone liquido neutro. Alcuni prodotti per la pulizia possono danneggiare la maschera, i suoi componenti e le loro funzioni, o lasciare vapori residui nocivi. Non pulire la maschera in lavastoviglie o in lavatrice. I prodotti a base di ozono o luce UV non sono stati approvati per l'uso con la maschera e potrebbero causare scolorimento o danni.
- La maschera non è indicata per l'uso insieme a farmaci per aerosol che interessino il percorso d'aria della maschera e/o del circuito.
- Eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione a questo dispositivo devono essere segnalati a ResMed e all'autorità competente del proprio paese.

ATTENZIONE

- Nell'assemblare la maschera, non stringere eccessivamente il copricapo in quanto ciò potrebbe causare arrossamenti della pelle o piaghe intorno al cuscinetto della maschera.
- L'utilizzo di una maschera può causare dolore a denti, gengive o mascella, o aggravare problemi odontoiatrici preesistenti. Se si riscontrano sintomi, rivolgersi al proprio medico o dentista.

- La maschera va utilizzata solo quando il dispositivo è acceso. Una volta indossata la maschera, assicurarsi che il dispositivo eroghi aria per ridurre il rischio di inalazione dell'aria esalata.
- Come per tutte le maschere, alle basse pressioni può verificarsi la respirazione dell'aria già esalata.
- Non stirare il copricapo poiché il materiale di cui è composto, è sensibile al calore e ne risulterebbe danneggiato.

Applicazione della maschera

Rimuovere tutti gli imballaggi prima di utilizzare la maschera.



1. Ruotare e tirare entrambi i fermagli magnetici dai magneti del telaio.
2. Posizionare il cuscinetto sotto il naso e sistemarlo in modo che poggia comodamente sul viso. Tenendo il logo ResMed sul copricapo rivolto verso l'esterno, infilare il copricapo. La cinghia sulla sommità del copricapo deve essere posizionata sopra la testa e non troppo in avanti o indietro.
3. Far passare le cinghie inferiori del copricapo sotto le orecchie e fissare i fermagli magnetici al telaio.
4. Se è necessario regolare la maschera, slacciare le alette di chiusura delle cinghie superiori del copricapo e tirarle in modo uniforme. Ripetere con le cinghie inferiori del copricapo.

Opzioni di impostazione della maschera



Pillows
Mask Setting

Assicurarsi che l'opzione **Pillows** (Cuscinetti) sia selezionata nelle opzioni di impostazione della maschera del dispositivo ResMed. Per l'elenco completo degli dispositivi compatibili con questa maschera, vedere la tabella di compatibilità sul sito [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks).

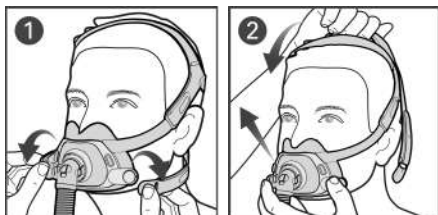
Regolazione della maschera

- A dispositivo acceso ed erogazione dell'aria in corso, regolare la posizione del cuscinetto in modo che poggi il più comodamente possibile sotto il naso. Assicurarsi che il cuscinetto non presenti grinze e che il copricapo non sia attorcigliato.
- La cinghia sulla sommità del copricapo deve essere posizionata sopra la testa e non troppo in avanti o indietro. Se necessario, riposizionare la cinghia per garantire che il cuscinetto abbia una buona tenuta sotto il naso.
- Per risolvere eventuali perdite attorno al naso, allontanare leggermente il cuscinetto dal viso e riposizionarlo in modo che sia comodamente posizionato sotto il naso. Se necessario, regolare le cinghie superiori del copricapo.
- Per risolvere eventuali perdite intorno alla bocca, regolare le cinghie inferiori del copricapo. Regolare solo quanto basta per ottenere una tenuta confortevole, senza stringere in modo eccessivo.
- Se si continua ad avere perdite intorno al viso, la maschera potrebbe essere della dimensione sbagliata. Rivolgersi al medico perché verifichi la misura della maschera. Ricordare che le misure possono variare tra una maschera e l'altra.



Per documenti utili e video di supporto per la maschera scansionare questo codice QR con il dispositivo mobile o visitare il sito [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks).

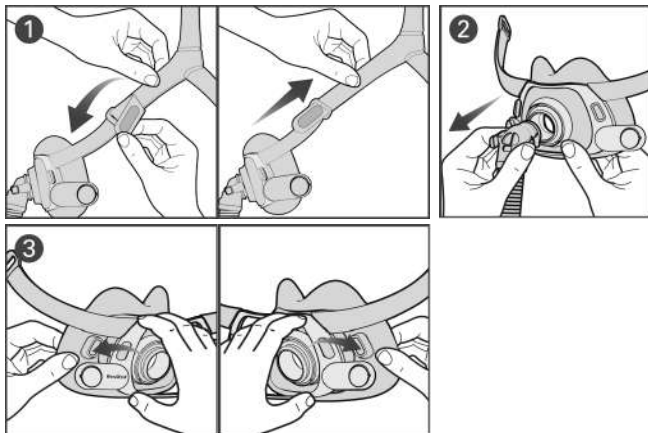
Rimozione della maschera

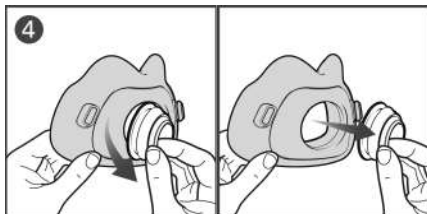


1. Ruotare e tirare entrambi i fermagli magnetici dai magneti del telaio.
2. Allontanare la maschera dal viso e sfilarla dalla testa.

Smontaggio della maschera per la pulizia

Se la maschera è collegata a un dispositivo, scollegare il circuito respiratorio del dispositivo dal tubo corto.





1. Allentare le linguette di fissaggio sulle cinghie superiori del copricapo e separare dal telaio.

Suggerimento: mantenere i fermagli magnetici collegati alle cinghie inferiori del copricapo per distinguere facilmente le cinghie superiori e inferiori durante il riassettaggio.

2. Premere i pulsanti laterali sul gomito e staccare il gomito dall'anello di esalazione.
3. Estrarre il perno del cuscinetto dal foro del telaio, quindi ripetere sull'altro lato.
4. Estrarre l'anello di esalazione dal cuscinetto.

Pulizia della maschera

In caso di deterioramento visibile di un componente della maschera (ad esempio incrinature, screpolature, strappi, ecc.), esso va gettato e sostituito.

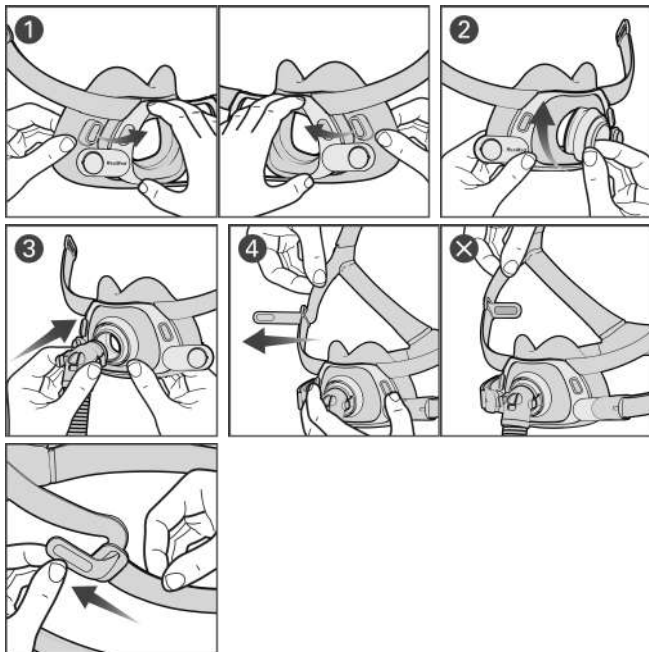
Operazioni quotidiane/dopo ciascun uso: cuscinetto, gomito e tubo corto, anello di esalazione

Operazioni settimanali: copricapo, telaio

1. Immergere i componenti in acqua tiepida insieme a un sapone liquido neutro. Accertarsi che non si formino bolle d'aria durante l'immersione.
2. Agitare vigorosamente i componenti in acqua e lavare a mano con una spazzola a setole morbide. Prestare particolare attenzione ai fori di esalazione dell'anello di esalazione QuietAir/con forellini.
3. Sciacquare con cura i componenti sotto acqua corrente.
4. Strizzare i componenti di tessuto per rimuovere l'acqua in eccesso.
5. Lasciare asciugare i componenti all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.

Se i componenti della maschera continuano a presentare segni di sporco, ripetere la procedura di pulizia. Assicurarsi che i fori di esalazione e le valvole anti-asfissia siano puliti e liberi da ostruzioni.

Riassemblaggio della maschera



1. Inserire il perno del cuscinetto nel relativo foro del telaio. Ripetere l'operazione sull'altro lato.
2. Allineare la scanalatura dell'anello di esalazione con l'apertura del cuscinetto. Premere con decisione per fissarlo in posizione e assicurarsi che l'apertura del cuscinetto si inserisca nella scanalatura dell'anello di esalazione.
3. Collegare il gomito all'anello di esalazione.

4. Con il lato di tessuto grigio scuro rivolto verso l'interno, inserire entrambe le cinghie superiori del copricapo nel telaio dall'interno e piegare le linguette di fissaggio per bloccarle.

Ricondizionamento della maschera tra un paziente e l'altro

Nell'uso tra un paziente e l'altro, queste maschere vanno ricondizionate attenendosi alle istruzioni disponibili sul sito ResMed.com/downloads/masks.

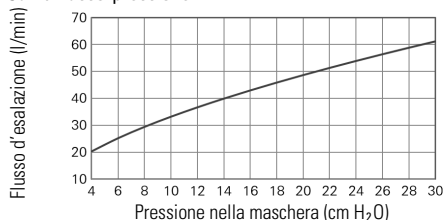
Specifiche tecniche

Opzioni di impostazione della maschera: per i dispositivi AirSense™, AirCurve™ e S9™, selezionare "Pillows" (Cuscinetti).

Dispositivi compatibili: Per l'elenco completo dei dispositivi compatibili con questa maschera, vedere la tabella di compatibilità sul sito www.resmed.com/downloads/masks.

La funzione SmartStop potrebbe non funzionare in modo efficace quando si usa la maschera insieme ad alcuni dispositivi CPAP o bi-level.

Curva flusso-pressione



Pressione (cm H ₂ O)	Flusso (L/min)
4	20
11	35
17	44
24	54
30	61

Pressione terapeutica: da 4 a 30 cmH₂O

Resistenza con valvola anti-asfissia chiusa all'atmosfera

Caduta di pressione misurata (nominale)

a 50 l/min: 0,4 cmH₂O

a 100 l/min: 1,7 cmH₂O

Resistenza con valvola anti-asfissia aperta all'atmosfera

Inspirazione a 50 L/min: 1,1 cmH₂O

Espirazione a 50 L/min: 1,1 cmH₂O

Pressione della valvola anti-asfissia

aperta all'atmosfera (attivazione): <4 cmH₂O

chiusa all'atmosfera (disattivazione): <4 cmH₂O

Emissioni acustiche: valori a doppia cifra di emissioni acustiche dichiarate secondo le norme ISO4871:1996 e ISO3744:2010. Sono mostrati i livelli di potenza acustica e pressione, secondo la ponderazione A, alla distanza di 1 m e con un margine d'incertezza di 3 dBA:

Livello di potenza acustica (con anello di esalazione QuietAir): 20 dBA

Livello di pressione (con anello di esalazione QuietAir): 13 dBA

Livello di potenza acustica (con anello di esalazione con forellini): 34 dBA

Livello di pressione (con anello di esalazione con forellini): 26 dBA

Condizioni ambientali

Temperatura di esercizio: da 5 °C a 40 °C

Umidità di esercizio: dal 15 al 95% di umidità relativa non condensante

Temperatura di conservazione e trasporto: da -20 °C a +60 °C

Umidità di conservazione e trasporto: fino al 95% di umidità relativa non condensante

Commissione Internazionale per la Protezione dalle Radiazioni Non Ionizzanti (ICNIRP)

Gli elementi magnetici utilizzati in questa maschera rientrano nei parametri ICNIRP per l'uso generico. La forza del campo magnetico statico è inferiore a 400 mT sulla superficie del componente e inferiore a 0,5 mT a una distanza di 50 mm.

Vita di servizio: la vita di servizio della maschera dipende dall'intensità di utilizzo, dalla manutenzione e dalle condizioni ambientali in cui la maschera viene utilizzata o conservata. Poiché questa maschera e i relativi componenti sono di natura modulare, è consigliato all'utente di eseguire la manutenzione e l'ispezione su base regolare, e di sostituire la maschera o qualsiasi componente se viene ritenuto necessario o in base alle istruzioni nella sezione "Pulizia della maschera" di questa guida.

Conservazione

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

Smaltimento

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

Simboli

Sul prodotto e sulla confezione possono comparire i seguenti simboli:



Full Face Mask

Maschera oro-nasale



Pillows
Mask Setting

Impostazioni della maschera
- Pillows (Cuscinetti)

		Cuscinetto Small Wide			Cuscinetto Medium
		Cuscinetto Large			Copricapo Small
		Copricapo Standard			Copricapo Large
		Esalazione QuietAir			Non sicuro per la RM
		Il componente è riciclabile. Riciclare.			
LATEX? NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX		Non realizzato con lattice di gomma naturale			

Vedere il glossario dei simboli sul sito ResMed.com/symbols.

Garanzia per il consumatore

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



MANUFACTURER

ResMed Pty Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive

Bella Vista NSW 2153 Australia

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. AirFit, AirCurve, AirSense, QuietAir and S9 are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip. © 2023 ResMed. 638361/1 2023-11

ResMed.com

CE 0123



638361