



ResMed

AirFit™ F10
Full Face Mask



User Guide
English | Deutsch
Français | Italiano

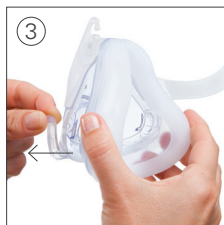
Fitting / Anlegen / Mise en place / Applicazione



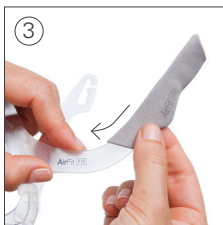
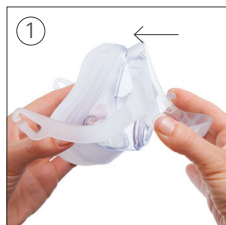
Removal / Abnehmen / Retrait / Rimozione



Disassembly / Auseinanderbau / Démontage / Smontaggio



Reassembly / Zusammenbau / Remontage / Riassemblaggio



AirFit™ F10

FULL FACE MASK

Thank you for choosing the AirFit F10. This document provides the user instructions for the AirFit F10 and AirFit F10 for Her masks referred to collectively as AirFit F10 throughout this manual. AirFit F10 has blue headgear while AirFit F10 for Her has pink headgear.

Using this guide

Please read the entire guide before use. When following instructions, refer to the images at the front and back of the guide.

Intended Use

The AirFit F10 is a noninvasive accessory used for channeling airflow (with or without supplemental oxygen) to a patient from a positive airway pressure (PAP) device such as a continuous positive airway pressure (CPAP) or bilevel system.

The AirFit F10 is:

- to be used by patients (weighing >30 kg) for whom positive airway pressure therapy has been prescribed
- intended for single-patient reuse in the home environment and multipatient reuse in the hospital/institutional environment.

GENERAL WARNINGS

- The mask must be used under qualified supervision for users who are unable to remove the mask by themselves. The mask may not be suitable for those predisposed to aspiration.
- The elbow and valve assembly have specific safety functions. The mask should not be worn if the valve is damaged as it will not be able to perform its safety function. The elbow should be replaced if the valve is damaged, distorted or torn.
- The vent holes must be kept clear.
- The mask should only be used with CPAP or bilevel devices recommended by a physician or respiratory therapist.

- The mask should not be used unless the device is turned on. Once the mask is fitted, ensure the device is blowing air.
Explanation: CPAP and bilevel devices are intended to be used with special masks (or connectors) which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the device is turned on and functioning properly, new air from the device flushes the exhaled air out through the mask holes. When the device is turned off, the mask valve opens to atmosphere allowing fresh air to be breathed. However, a higher level of exhaled air may be rebreathed when the device is off. This applies to most full face masks for use with CPAP and bilevel devices.
- Follow all precautions when using supplemental oxygen.
- Oxygen flow must be turned off when the CPAP or bilevel device is not operating, so that unused oxygen does not accumulate within the device enclosure and create a risk of fire.
- Oxygen supports combustion. Oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame. Only use oxygen in well ventilated rooms.
- At a fixed rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration varies, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask, point of application and leak rate. This warning applies to most types of CPAP or bilevel devices.
- The technical specifications of the mask are provided for your clinician to check that they are compatible with the CPAP or bilevel device. If used outside specification or if used with incompatible devices, the seal and comfort of the mask may not be effective, optimum therapy may not be achieved, and leak, or variation in the rate of leak, may affect the CPAP or bilevel device function.
- Discontinue using this mask if you have ANY adverse reaction to the use of the mask, and consult your physician or sleep therapist.
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult your physician or dentist.

- As with all masks, some rebreathing may occur at low CPAP pressures.
- Refer to your CPAP or bilevel device manual for details on settings and operational information.
- Remove all packaging before using the mask.

Using your mask

When using your mask with ResMed CPAP or bilevel devices that have mask setting options, refer to the Technical specifications section in this user guide for mask selection options.

For a full list of compatible devices for this mask, see the Mask/Device Compatibility List on www.resmed.com on the **Products** page under **Service & Support**. If you do not have internet access, please contact your ResMed representative.

Use a standard conical connector if pressure readings and/or supplemental oxygen are required.

Fitting

The fitting illustrations in this guide show the sequence for obtaining the best fit and comfort when using your mask.

Fitting steps

1. Remove the elbow from the mask by pressing the side buttons and pulling the elbow away.
2. With both lower headgear straps released, hold the mask against your face and pull the headgear over your head. Ensure that the label on the back of the headgear faces outwards when the headgear is put on.
3. Undo the fastening tabs on the upper headgear straps. Pull the straps evenly until the mask is stable and positioned as shown in the illustrations. Reattach the fastening tabs.
4. Bring the lower straps below your ears and loop the headgear into the lower hooks on the frame.
5. Undo the fastening tabs on the lower headgear straps. Pull the straps evenly until the mask sits firmly on the chin and reattach the fastening tabs.

6. Connect the air tubing from your device to the elbow. Attach the elbow to the mask by pressing the side buttons and pushing the elbow into the mask. Turn on your device so that it is blowing air.
7. Undo the fastening tabs on the upper headgear straps. Readjust the straps evenly only enough that a seal is achieved and reattach the fastening tabs. Overtightening may cause leaks.
8. Your mask and headgear should be positioned as shown.

Removing your mask

Refer to the removal illustrations section in this guide.

Removal steps

1. Disconnect one or both of the lower headgear straps from the hook.
2. Pull the mask away from your face and back over your head.

Disassembly

Refer to the disassembly illustrations in this guide.

Disassembly steps

1. Unhook the upper headgear straps from the frame. There is no need to undo the fastening tabs.
2. Remove the elbow from the mask by pressing the side buttons and pulling the elbow away. Remove the elbow from the air tubing.
3. While holding the bottom of the hook, pull the corner of the frame slightly away from the side of the mask.
4. Remove the frame from the rest of the mask.
5. If the soft sleeves are fitted, remove them by pulling them off of the frame.

Reassembly

Refer to the reassembly illustrations in this guide.

Reassembly steps

1. Press the top of the frame onto the rest of the mask, ensuring it clicks into place.
2. Press the bottom corners of the frame onto the rest of the mask, ensuring they click into place.

3. To fit the optional soft sleeves, pull them over the upper arms of the frame.
4. Attach the top headgear straps to the frame by looping through each of the upper headgear hooks. Ensure that the ResMed logo on the headgear is facing outward and right side up.
5. Attach the elbow to the air tubing. Attach the elbow and air tubing to the mask by pressing the side buttons and pushing the elbow into the mask. Pull on the elbow to check that it sits securely in the mask.

Cleaning your mask in your home

Your mask and headgear should only be handwashed by gently rubbing in warm (approximately 30°C) water using mild soap. All components should be rinsed well with drinking quality water and allowed to air dry out of direct sunlight.

WARNING

Always follow cleaning instructions and use mild soap. Some cleaning products may damage the mask, its parts and their function, or leave harmful residual vapours that could be inhaled if not rinsed thoroughly.

CAUTION

If any visible deterioration of a system component is apparent (cracking, discoloration, tears etc.), the component should be discarded and replaced.

Daily/After each use:

- Disassemble the mask components according to the disassembly instructions.
- Handwash the separated mask components (excluding headgear and soft sleeves).
- To optimise the mask seal, facial oils should be removed from the cushion after use.
- Use a soft bristle brush to clean the vent.
- Inspect each component and, if required, repeat washing until visually clean.

- Rinse all components well with drinking quality water and allow to air dry out of direct sunlight.
- When all components are dry, reassemble according to the reassembly instructions.

Weekly:

- Handwash the headgear and soft sleeves.

Reprocessing the mask between patients

This mask should be reprocessed when used between patients. Cleaning, disinfection and sterilisation instructions are available from the ResMed website, www.resmed.com/masks/sterilization. If you do not have internet access, please contact your ResMed representative.

Troubleshooting

Problem/possible cause	Solution
-------------------------------	-----------------

Mask is uncomfortable

- | | |
|--------------------------------|--|
| Headgear straps are too tight. | The cushion membrane is designed to inflate against your face to provide a comfortable seal with low headgear tension. Adjust straps evenly. Ensure that the headgear straps are not too tight and that the cushion is not crushed or creased. |
| Mask could be the wrong size. | Talk to your clinician to have your face size checked against fitting template. Note that sizing across different masks is not always the same. |

Mask is too noisy

- | | |
|---------------------------------------|---|
| Elbow incorrectly installed. | Remove the elbow from your mask, then reassemble according to the instructions. |
| Vent is blocked or partially blocked. | Clean with a soft bristle brush until the vent is clear. |

Problem/possible cause	Solution
-------------------------------	-----------------

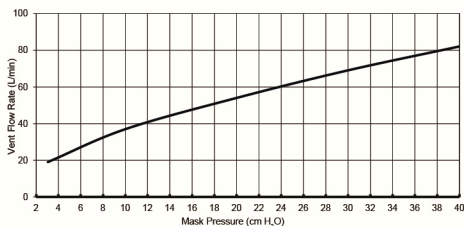
Mask leaks around the face.	
------------------------------------	--

Cushion membrane is creased or folded.	Refit your mask according to the instructions. Ensure that you position the cushion correctly on your face before pulling headgear over your head. Do not slide the mask down your face during fitting as this may lead to folding or curling of the cushion.
Mask could be the wrong size.	Talk to your clinician to have your face size checked against fitting template. Note that sizing across different masks is not always the same.
Frame incorrectly fitted.	Remove the rest of the mask from the frame, then reassemble according to the instructions.

Technical specifications

Pressure-flow curve

The mask contains passive venting to protect against rebreathing. As a result of manufacturing variations, the vent flow rate may vary.



Pressure (cm H ₂ O)	Flow (L/min)
3	19
4	22
8	32
10	37
12	41
16	48
20	54
24	60
28	66
30	69
32	72
36	77
40	82

Dead space information

Physical dead space is the empty volume of the mask to the end of the swivel. Using the large cushions it is <222 mL.

Therapy pressure

3 to 40 cm H₂O

Resistance with Anti Asphyxia Valve (AAV) closed to atmosphere

Drop in pressure measured (nominal)
at 50 L/min: 0.2 cm H₂O
at 100 L/min: 0.9 cm H₂O

Inspiratory and expiratory resistance with Anti Asphyxia Valve (AAV) open to atmosphere

Inspiration at 50 L/min 0.6 cm H₂O
Expiration at 50 L/min 1.0 cm H₂O

Environmental conditions

Operating temperature: +5°C to +40°C
Operating humidity: 15% to 95% non-condensing
Storage and transport temperature: -20°C to +60°C
Storage and transport humidity: up to 95% non-condensing

Sound	DECLARED DUAL-NUMBER NOISE EMISSION VALUES in accordance with ISO 4871. The A-weighted sound power level of the mask is 28 dBA, with uncertainty of 3 dBA. The A-weighted sound pressure level of the mask at a distance of 1 m is 20 dBA, with uncertainty of 3 dBA.
Anti Asphyxia Valve (AAV) open-to-atmosphere pressure	≤1.6 cm H ₂ O
Anti Asphyxia Valve (AAV) closed-to-atmosphere pressure	≤1.8 cm H ₂ O
Gross dimensions	<p>Extra Small: 117 mm (H) x 142 mm (W) x 144 mm (D)</p> <p>Small: 119 mm (H) x 142 mm (W) x 144 mm (D)</p> <p>Medium: 137 mm (H) x 146 mm (W) x 142 mm (D)</p> <p>Large: 140 mm (H) x 146 mm (W) x 142 mm (D)</p> <p>Mask fully assembled with elbow assembly (no headgear)</p>
Mask setting options	<p>For S9: Select 'FULL FACE'</p> <p>For other devices: Select 'MIR FULL' (if available), otherwise select 'FULL FACE' as the mask option.</p>

Notes:

- *The mask system does not contain PVC, DEHP or phthalates.*
- *This product is not made with natural rubber latex.*
- *The manufacturer reserves the right to change these specifications without notice.*

Storage

Ensure that the mask is thoroughly clean and dry before storing it for any length of time. Store the mask in a dry place out of direct sunlight.

Disposal

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

Symbols



Catalog number



Batch code



Humidity limitation



Temperature limitation



Fragile, handle with care



Not made with natural rubber latex



Manufacturer



European Authorized Representative



Keep away from rain



This way up



Indicates a Warning or Caution and alerts you to a possible injury or explains special measures for the safe and effective use of the device



Caution, consult accompanying documents.

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.

AirFit™ F10

Full Face Maske

Vielen Dank, dass Sie sich für AirFit F10 entschieden haben. Diese Gebrauchsanweisung enthält Anweisungen für AirFit F10 und AirFit F10 for Her Masken. Diese werden in dieser Gebrauchsanweisung gemeinsam als AirFit F10 bezeichnet. AirFit F10 hat ein blaues und AirFit F10 for Her ein pinkes Kopfband.

Diese Gebrauchsanweisung

Lesen Sie bitte vor dem Gebrauch die gesamte Gebrauchsanweisung. Schauen Sie sich beim Befolgen der Anweisungen die Abbildungen vorne und hinten in der Gebrauchsanweisung an.

Verwendungszweck

Die AirFit F10 ist ein Zubehörteil, das dem Patienten Luft mit oder ohne zusätzlichem Sauerstoff auf nicht-invasive Weise von einem PAP-Gerät (positiver Atemwegsdruck), wie z. B. einem CPAP- oder Bilevel-Gerät, zuführt.

Die AirFit F10 ist:

- für erwachsene Patienten (mit einem Gewicht von > 30 kg) vorgesehen, denen positiver Atemwegsdruck verschrieben wurde.
- für den wiederholten Gebrauch durch einen einzelnen Patienten zu Hause sowie durch mehrere Patienten in der Klinik oder Schlafklinik geeignet.



ALLGEMEINE WARNUNGEN

- Wird die Maske bei Patienten verwendet, die nicht in der Lage sind, die Maske selbst abzunehmen, ist die Überwachung durch qualifiziertes Pflegepersonal erforderlich. Die Maske ist eventuell nicht für Patienten geeignet, die dem Risiko der Aspiration ausgesetzt sind.
- Kniestück und Sicherheitsventil üben bestimmte Sicherheitsfunktionen aus. Die Maske darf nicht benutzt werden, wenn das Sicherheitsventil beschädigt ist, da es ansonsten diese Sicherheitsfunktion nicht ausüben kann. Das Kniestück muss

ausgewechselt werden, wenn das Sicherheitsventil beschädigt, verdreht oder gerissen ist.

- Die Ausatemöffnungen dürfen nicht blockiert sein.
- Diese Maske darf nur mit dem von Ihrem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlenen CPAP- oder Bilevel-System verwendet werden.
- Die Maske darf nur bei eingeschaltetem Gerät verwendet werden. Stellen Sie nach dem Anlegen der Maske sicher, dass das Gerät Luft bereitstellt. Erklärung: CPAP- und Bilevel-Geräte sind für die Verwendung mit speziellen Masken (oder Verbindungsstücken) vorgesehen, die mit Ausatemöffnungen ausgestattet sind, um einen kontinuierlichen Luftstrom aus der Maske heraus zu gewährleisten. Wenn das Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, wird die ausgeatmete Luft durch frische Luft vom Gerät über die Ausatemöffnungen aus der Maske heraustransportiert. Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, öffnet sich das Maskenventil und ermöglicht das Einatmen frischer Luft aus der Umgebung. Allerdings besteht bei ausgeschaltetem Gerät die Gefahr, dass mehr ausgeatmete Luft wieder eingeatmet wird. Dies trifft für die meisten Full Face Masken zu, die mit CPAP- und Bilevel-Geräten verwendet werden.
- Bei zusätzlicher Sauerstoffgabe müssen alle Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden.
- Wenn das CPAP- bzw. Bilevel-Gerät nicht in Betrieb ist, muss die Sauerstoffzufuhr abgeschaltet werden, sodass 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, ist die Konzentration des eingeatmeten Sauerstoffs je nach Druckeinstellung, Atemmuster des Patienten, Maskentyp, Zufuhrstelle und Luftaustrittsrate unterschiedlich. Diese Warnung bezieht sich auf die meisten CPAP- bzw. Bilevel-Geräte.
- Ihr Arzt kann anhand der technischen Daten der Maske deren Kompatibilität mit dem CPAP- bzw. Bilevel-Gerät überprüfen. Werden die technischen Daten der Maske nicht beachtet bzw. wird die Maske mit inkompatiblen Atemtherapiegeräten

verwendet, können Sitz, Komfort und Therapie beeinträchtigt werden. Außerdem können sich Leckagen bzw. Leckagevariationen negativ auf die Funktion des CPAP- bzw. Bilevel-Gerätes auswirken.

- Sollten IRGENDWELCHE Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Gebrauch der Maske auftreten, stellen Sie den Gebrauch der Maske ein und konsultieren Sie Ihren Arzt oder Schlaftherapeuten.
- Masken können Zahn-, Gaumen- oder Kieferschmerzen verursachen bzw. ein bestehendes Zahnleiden verschlimmern. Wenden Sie sich in einem solchen Fall an Ihren Arzt oder Zahnarzt.
- Wie bei allen Masken besteht bei niedrigen CPAP-Druckwerten das Risiko der Rückatmung.
- Informationen zu Einstellungen und Betrieb finden Sie in der Gebrauchsanweisung Ihres CPAP- bzw. Bilevel-Gerätes.
- Entfernen Sie vor dem Gebrauch der Maske alles Verpackungsmaterial.

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 (22mm) verwendet werden. Eine Rückatmung in das Schlauchsystem wird durch das integrierte Ausatemventil verhindert. Bitte schauen Sie für Details über Druckeinstellungen in der Gebrauchsanweisung für Ihr Gerät nach und konsultieren Sie einen Arzt oder ResMed-Vertreter bezüglich der Therapieeinstellungen.

Wenn Sie Ihre Maske mit CPAP- oder Bilevel-Geräten von ResMed verwenden, die über Maskenoptionen verfügen, lesen Sie sich dazu bitte den Abschnitt „Technische Daten“ in dieser Gebrauchsanweisung durch.

Mehr Informationen über die Kompatibilität von Masken und ResMed-Geräten finden Sie hier:

<http://www.resmed.de/patienten/service-unterstuetzung/masken-geraete-kompatibilitaet>.

Wenn Sie keinen Internetanschluss haben, wenden Sie sich bitte an Ihren ResMed-Vertreter.

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

Hinweise: Lebensdauer: Sofern dieses Maskensystem bestimmungsgemäß verwendet und täglich gereinigt und gepflegt wird, beträgt die minimale Nutzungsdauer 90 Tage. Eine weitergehende Nutzung ist von einigen Faktoren abhängig: Pflege, Nutzungsintensität und Umweltbedingungen. Die Komponenten können gemäß den Kriterien für die Sichtprüfung von Produkten, beschrieben im Abschnitt „Reinigung der Maske zu Hause“ in dieser Gebrauchsanweisung ausgetauscht werden, wenn der Nutzer es für notwendig erachtet

Anlegen

Der Abschnitt mit den Darstellungen zum Anlegen in dieser Gebrauchsanweisung zeigt die Reihenfolge, die für besten Sitz und Komfort bei der Verwendung der Maske sorgt.

Anlegen - Schritt für Schritt

1. Entfernen Sie das Kniestück von der Maske, indem Sie auf die seitlich angebrachten Laschen drücken und das Kniestück von der Maske wegziehen.
2. Halten Sie die Maske mit geöffneten unteren Kopfbändern an Ihr Gesicht und ziehen Sie das Kopfband über den Kopf. Stellen Sie sicher, dass das Etikett hinten am Kopfband beim Anlegen nach außen weist.
3. Öffnen Sie die Verschlüsse an den oberen Kopfbändern. Ziehen Sie die Bänder gleichmäßig an, bis die Maske stabil ist und wie in der Abbildung sitzt. Schließen Sie die Verschlüsse wieder.
4. Führen Sie die unteren Bänder unterhalb der Ohren entlang und befestigen Sie das Kopfband an den unteren Aufnahmehaken des Maskenrahmens.
5. Öffnen Sie die Verschlüsse an den unteren Kopfbändern. Ziehen Sie die Bänder gleichmäßig an, bis die Maske stabil auf dem Kinn sitzt und schließen Sie die Verschlüsse wieder.
6. Schließen Sie das Schlauchsystem von Ihrem Gerät am Kniestück an. Befestigen Sie das Kniestück an der Maske, indem Sie auf die beiden seitlich angebrachten Laschen drücken und das Kniestück in die Maske schieben. Schalten Sie das Gerät ein, sodass es Luft bereitstellt.
7. Öffnen Sie die Verschlüsse an den oberen Kopfbändern. Passen Sie die Bänder erneut gleichmäßig und nur soweit an, dass ein Sitz ohne Leckagen erzielt wird, und bringen Sie die Verschlüsse wieder an. Ein zu strammes Anziehen der Bänder kann zu Leckagen führen.
8. Maske und Kopfbänder sollten wie auf der Abbildung sitzen.

Abnehmen der Maske

Sehen Sie sich die Abbildungen zum Abnehmen der Maske in dieser Gebrauchsanweisung an.

Abnehmen - Schritt für Schritt

1. Nehmen Sie eines oder beide der unteren Kopfbänder vom Haken ab.
2. Ziehen Sie die Maske vom Gesicht und über Ihren Kopf.

Auseinanderbau

Sehen Sie sich die Abbildungen zum Auseinanderbau der Maske in dieser Gebrauchsanweisung an.

Auseinanderbau – Schritt für Schritt

1. Nehmen Sie die oberen Kopfbänder vom Maskenrahmen ab. Die Verschlüsse müssen dazu nicht geöffnet werden.
2. Entfernen Sie das Kniestück von Maske, indem Sie auf die seitlich angebrachten Laschen drücken und das Kniestück von der Maske wegziehen. Nehmen Sie das Kniestück vom Atemschlauch ab.
3. Halten Sie den Haken unten fest und ziehen Sie die Ecke des Maskenrahmens leicht von der Maskenseite ab.
4. Entfernen Sie den Maskenrahmen vom übrigen Teil der Maske.
5. Wenn Komforthüllen verwendet wurden, ziehen Sie diese vom Maskenrahmen ab.

Zusammenbau

Sehen Sie sich die Abbildungen zum Zusammenbau in dieser Gebrauchsanweisung an.

Zusammenbau – Schritt für Schritt

1. Drücken Sie den oberen Teil des Maskenrahmens auf den übrigen Teil der Maske. Er muss mit einem Klicken einrasten.
2. Drücken Sie die unteren Ecken des Maskenrahmens auf den übrigen Teil der Maske. Sie müssen mit einem Klicken einrasten.
3. Die optionalen Komforthüllen können über die oberen Halter des Maskenrahmens gezogen werden.

4. Bringen Sie das obere Kopfband am Maskenrahmen an, indem Sie es um jeden der beiden oberen Kopfbandhaken schlingen. Stellen Sie sicher, dass das ResMed-Logo am Kopfband nach außen und mit der richtigen Seite nach oben weist.
5. Bringen Sie das Kniestück am Schlauchsystem an. Befestigen Sie das Kniestück und das Schlauchsystem an der Maske, indem Sie auf die beiden seitlichen Entriegelungsknöpfe drücken und das Kniestück in die Maske schieben. Ziehen Sie am Kniestück, um den festen Sitz an der Maske sicherzustellen.

Reinigen der Maske zu Hause

Waschen Sie die Maskenteile und das Kopfband nur per Hand in einer warmen Seifenlauge (30 °C), indem Sie sie vorsichtig abreiben. Spülen Sie alle Teile gründlich mit Trinkwasser ab und lassen Sie sie vor direktem Sonnenlicht geschützt trocknen.



WARNUNG

Befolgen Sie stets die Reinigungsanweisungen und verwenden Sie eine milde Seife. Einige Reinigungsprodukte können die Maske oder ihre Bestandteile beschädigen und die Funktion beeinträchtigen oder schädliche Restdämpfe hinterlassen, die eingeatmet werden, wenn die Maske nicht gründlich abgespült wurde.



VORSICHT

Weist eine der Komponenten sichtbare Verschleißerscheinungen (wie z. B. Brüche, Verfärbungen oder Risse) auf, muss sie entfernt und durch eine neue ersetzt werden.

Täglich/Nach jedem Gebrauch:

- Nehmen Sie die Maske entsprechend den Anweisungen auseinander.
- Waschen Sie die einzelnen Maskenkomponenten (außer Kopfband und Komfortpolster) von Hand.
- Um einen optimalen Sitz der Maske zu erreichen, müssen Fettrückstände von der Haut nach der Verwendung vom Maskenkissen entfernt werden.
- Reinigen Sie die Ausatemöffnung mit einer weichen Bürste.
- Untersuchen Sie jedes Teil und reinigen Sie es ggf. erneut, bis es sichtbar sauber ist.

- Spülen Sie alle Teile gründlich mit Trinkwasser ab und lassen Sie sie vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.
- Wenn alle Teile trocken sind, bauen Sie die Maske entsprechend den Anweisungen wieder zusammen.

Wöchentlich:

- Waschen Sie das Kopfband und die Komfortpolster von Hand.

Aufbereitung der Maske für einen neuen Patienten

Vor Verwendung durch einen neuen Patienten sollte die Maske aufbereitet werden. Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation finden Sie auf der ResMed-Website unter www.resmed.com/masks/sterilization. Wenn Sie keinen Internetanschluss haben, wenden Sie sich bitte an Ihren ResMed-Vertreter.

Fehlersuche

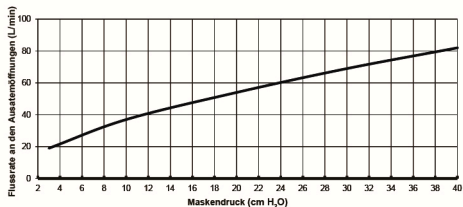
Problem/Mögliche Ursache	Lösung
Die Maske ist unbequem	
Die Kopfbänder sind zu stramm.	Die Kissenmembran bläst sich gegen das Gesicht auf und sorgt so für eine gute Abdichtung auch bei geringer Kopfbandspannung. Ziehen Sie die Bänder gleichmäßig an. Stellen Sie sicher, dass die Kopfbänder nicht zu stramm angezogen sind und dass das Maskenkissen nicht zerknittert ist.
Sie verwenden möglicherweise die falsche Maskengröße.	Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an den Lieferanten Ihrer Maske, damit Ihnen geholfen werden kann. Bitte beachten Sie, dass die Größen der verschiedenen Masken nicht immer übereinstimmen.
Die Maske ist zu laut.	
Kniestück ist nicht richtig eingesetzt.	Nehmen Sie das Kniestück von der Maske ab und bauen Sie es entsprechend den Anweisungen wieder zusammen.
Die Ausatemöffnung ist vollständig oder teilweise blockiert.	Reinigen Sie die Ausatemöffnung mit einer weichen Bürste, um die Blockierung zu beseitigen.

Problem/Mögliche Ursache	Lösung
Es treten Maskenleckagen um das Gesicht herum auf.	
Die Maskenkissenmembran ist gefaltet oder zerknittert.	Legen Sie die Maske entsprechend den Anweisungen wieder an. Stellen Sie sicher, dass das Maskenkissen richtig auf dem Gesicht sitzt, bevor Sie das Kopfband über den Kopf ziehen. Schieben Sie die Maske beim Anlegen nicht auf dem Gesicht herunter, da dies ein Falten oder Aufrollen des Maskenkissens nach sich ziehen könnte.
Sie verwenden möglicherweise die falsche Maskengröße.	Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an den Lieferanten Ihrer Maske, damit Ihnen geholfen werden kann. Bitte beachten Sie, dass die Größen der verschiedenen Masken nicht immer übereinstimmen.
Maskenrahmen ist nicht richtig angebracht.	Entfernen Sie den übrigen Teil der Maske vom Maskenrahmen und bauen Sie die Teile entsprechend den Anweisungen wieder zusammen.

Technische Daten

Druck-Fluss-Kurve

Die Maske verfügt über einen passiven Luftaustlass zum Schutz gegen Rückatmung. Aufgrund von Schwankungen im Herstellungsprozess kann die Flussrate an den Ausatemöffnungen variieren.



Druck (cm H ₂ O)	Fluss (l/min)
3	19
4	22
8	32
10	37
12	41
16	48
20	54
24	60
28	66
30	69
32	72
36	77
40	82

Informationen zum Totraum

Der Totraum ist das Leervolumen der Maske bis zum Drehadapter. Bei der Kissengröße Large beträgt er < 222 ml.

Therapiedruck

3 bis 40 cm H₂O

Widerstand mit der Umgebung gegenüber geschlossenem Anti-Asphyxie-Ventil (AAV).

Gemessener Druckabfall (Sollwert)
bei 50 l/min: 0,2 cm H₂O
bei 100 l/min: 0,9 cm H₂O

Inspirationswiderstand und Expirationswiderstand mit der Umgebung gegenüber geöffnetem Anti-Asphyxie-Ventil (AAV).

Inspiration bei 50 l/min 0,6 cm H₂O
Expiration bei 50 l/min 1,0 cm H₂O

Umgebungsbedingungen

Betriebstemperatur: +5 °C bis +40 °C
Betriebsluftfeuchtigkeit: 15% bis 95% relative Feuchtigkeit (ohne Kondensation)
Aufbewahrungs- und Transporttemperaturen: -20 °C bis +60 °C
Aufbewahrungs- und Transportluftfeuchtigkeit: bis zu 95% relative Feuchtigkeit (ohne Kondensation)

Signal	<p>ANGEGEBENER ZWEIZAHL-GERÄUSCHEMISSIONSWERT gemäß ISO 4871: Der A-gewichtete Schallleistungspegel der Maske liegt bei 28 dBA (mit einem Unsicherheitsfaktor von 3 dBA). Der A-gewichtete Schalldruckpegel der Maske bei 1 m Entfernung liegt bei 20 dBA (mit einem Unsicherheitsfaktor von 3 dBA).</p>
Druck beim gegenüber der Umgebung geöffneten Anti-Asphyxie-Ventil (AAV)	≤1,6 cm H ₂ O
Druck beim gegenüber der Umgebung geschlossenen Anti-Asphyxie-Ventil (AAV)	≤1,8 cm H ₂ O
Abmessungen	<p>Extra Small: 117 mm (H) x 142 mm (B) x 144 mm (T) Small: 119 mm (H) x 142 mm (B) x 144 mm (T) Medium: 137 mm (H) x 146 mm (B) x 142 mm (T) Large: 140 mm (H) x 146 mm (B) x 142 mm (T) Voll zusammengebaute Maske mit Kniestück (kein Kopfband)</p>
Maskeneinstelloptionen	<p>Bei der S9: Wählen Sie „Full Face“ Bei anderen Geräten: Wählen Sie falls verfügbar „MIR FULL“ oder andernfalls „FULL FACE“ als Maskenoption aus.</p>

Komponenten / Material

Komponenten	Material
Rahmen	
Hart:	Polyamid
Weich:	Silikon-Elastomer.
Kniestück	
Hart (transparent):	Polyamid
Hart (blickdicht):	Polypropylen
Weich:	Thermoplastisches Elastomer (TPE)
Ventil:	Silikon-Elastomer
Maskenkissen	
Hart:	Polyamid
Weich:	Silikon-Elastomer.
Kopfband	
Textil:	Nylon/Lycra
Flexible Bänderung:	Polyurethan-Schaum
Komfortpolster Textil:	Nylon/Lycra

Hinweise:

- Das Maskensystem ist PVC-, DEHP- und Phthalat-frei.
- Dieses Produkt enthält kein Latex aus Naturkautschuk.
- Der Hersteller behält sich das Recht vor, diese technischen Daten ohne Vorankündigung zu ändern.

Aufbewahrung

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

Entsorgung

Die Maske enthält keine Gefahrstoffe und kann mit dem normalen Haushaltsabfall entsorgt werden.

Symbole

	Artikelnummer		Chargencode
	Luftfeuchtigkeitsgrenzen		Temperaturbegrenzung
	Zerbrechlich. Mit Vorsicht handhaben.		Enthält kein Latex aus Naturkautschuk
	Hersteller		Autorisierter Vertreter in Europa
	Vor Regen schützen		In diese Richtung
	Dieses Symbol deutet auf eine Warnung oder einen Vorsichtshinweis hin und macht Sie auf mögliche Verletzungsgefahren aufmerksam bzw. erklärt besondere Maßnahmen für den sicheren und wirksamen Gebrauch der Maske.		
	Lesen Sie bitte vor der Inbetriebnahme die Gebrauchsanweisung.		

Gewährleistung

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

AirFit™ F10

MASQUE FACIAL

Merci d'avoir choisi l'AirFit F10. Ce document indique comment utiliser les masques AirFit F10 et AirFit F10 for Her, désignés par AirFit F10 dans le présent manuel. Le harnais de l'AirFit F10 est bleu, alors que celui de l'AirFit F10 for Her est rose.

Utilisation de ce guide

Veillez lire le guide dans son intégralité avant d'utiliser cet appareil. Les instructions doivent être lues en consultant les illustrations au début et à la fin de ce guide.

Usage prévu

L'appareil AirFit F10 est un accessoire non invasif utilisé pour acheminer au patient le débit d'air (avec ou sans adjonction d'oxygène) produit par un appareil à pression positive tel qu'un appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.

L'appareil AirFit F10 est prévu pour :

- une utilisation par des patients (poids > 30 kg) à qui un traitement par pression positive a été prescrit ;
- un usage multiple par un seul patient à domicile ou un usage multiple par plusieurs patients en milieu médical.



AVERTISSEMENTS D'ORDRE GÉNÉRAL

- Le masque doit être utilisé sous le contrôle d'une personne qualifiée si le patient n'est pas en mesure de l'enlever de lui-même. Le masque peut ne pas convenir aux patients sujets aux vomissements.
- L'ensemble coude et valve possède des caractéristiques de sécurité spécifiques. Le masque ne doit pas être porté si la valve est endommagée, auquel cas elle n'est pas en mesure de remplir sa fonction de sécurité. Le coude doit être remplacé si la valve est endommagée, déformée ou déchirée.

- Les orifices de ventilation ne doivent jamais être obstrués.
- Le masque doit être utilisé uniquement avec les appareils de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP recommandés par un médecin ou un kinésithérapeute respiratoire.
- Le masque ne doit être porté que si l'appareil est sous tension. Une fois le masque en place, s'assurer que l'appareil produit un débit d'air. **Explication** : les appareils de PPC et d'aide inspiratoire avec PEP sont conçus pour une utilisation avec des masques (ou raccords) spéciaux possédant des orifices de ventilation qui permettent l'écoulement continu de l'air hors du masque. Lorsque l'appareil est sous tension et qu'il fonctionne correctement, de l'air propre provenant de l'appareil expulse l'air expiré via les orifices du masque. Lorsque l'appareil est hors tension, la valve du masque est ouverte pour permettre au patient de respirer l'air ambiant. Toutefois, un niveau plus important d'air expiré peut être réinhale lorsque l'appareil est hors tension. Cela vaut pour la plupart des masques faciaux utilisés avec des appareils de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.
- 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 inflammable. Veiller à ne pas fumer ni approcher de flamme nue de l'appareil lors de l'utilisation d'oxygène. L'oxygène ne doit être utilisé que dans un endroit bien aéré.
- Lorsque l'adjonction d'oxygène est délivrée à un débit fixe, la concentration de l'oxygène inhalé varie en fonction des réglages de pression, de la respiration du patient, du masque, du point d'arrivée de l'oxygène et du niveau de fuite. Cet avertissement s'applique à la plupart des types d'appareils de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.
- Les caractéristiques de votre masque sont fournies afin que votre clinicien puisse vérifier que celui-ci est compatible avec votre appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.

L'utilisation du masque en dehors de ses caractéristiques ou avec des appareils incompatibles peut compromettre son étanchéité et son confort ainsi que l'efficacité du traitement, et les fuites ou des variations du niveau de fuite peuvent affecter le fonctionnement de l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.

- En cas de réaction indésirable QUELCONQUE au masque, cesser de l'utiliser et consulter un médecin ou un spécialiste du sommeil.
- L'utilisation d'un masque peut provoquer des douleurs dans les dents, les gencives ou la mâchoire ou aggraver un problème dentaire existant. Si ces symptômes apparaissent, consulter un médecin ou un dentiste.
- Comme c'est le cas avec tous les masques, une réinhalation peut se produire à une pression PPC basse.
- Consulter le manuel d'utilisation de l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP pour davantage d'informations sur les réglages et le fonctionnement.
- Retirer l'intégralité de l'emballage avant d'utiliser le masque.

Utilisation de votre masque

Si vous utilisez le masque avec un appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP ResMed disposant d'une fonction de sélection du masque, veuillez consulter la partie Caractéristiques techniques de ce manuel utilisateur pour davantage d'informations sur cette fonction.

Pour une liste complète des appareils compatibles avec ce masque, veuillez consulter la liste de compatibilité appareil/masque sur le site www.resmed.com dans la page **Produits** sous la rubrique **SAV et assistance**. Si vous n'avez pas accès à Internet, veuillez contacter votre représentant ResMed.

Utilisez un raccord conique standard si des relevés de pression et/ou un apport additionnel en oxygène sont nécessaires.

Mise en place

Les illustrations de ce guide utilisateur indiquent comment mettre en place le masque afin d'obtenir un ajustement et un confort optimaux lors de son utilisation.

Procédure de mise en place

1. Pour retirer le coude du masque, appuyez sur les boutons latéraux et tirez sur le coude.
2. Avec les deux sangles inférieures du harnais détachées, maintenez le masque sur votre visage et passez le harnais par-dessus votre tête. Assurez-vous que l'étiquette à l'arrière du harnais est bien tournée vers l'extérieur lorsque vous mettez en place le harnais.
3. Défaites les bandes de fixation sur les sangles supérieures du harnais. Tirez sur les sangles uniformément jusqu'à ce que le masque soit stable et positionné comme illustré. Attachez à nouveau les bandes de fixation.
4. Faites passer les sangles inférieures sous vos oreilles et dans les crochets inférieurs de l'entourage rigide pour fixer le harnais.
5. Défaites les bandes de fixation sur les sangles inférieures du harnais. Tirez sur les sangles uniformément jusqu'à ce que le masque appuie fermement contre le menton. Attachez à nouveau les bandes de fixation.
6. Raccordez le circuit respiratoire de votre appareil au coude. Pour raccorder le coude au masque, appuyez sur les boutons latéraux et enclenchez le coude dans le masque. Démarrez votre appareil pour provoquer un débit d'air.
7. Défaites les bandes de fixation sur les sangles supérieures du harnais. Ajustez de nouveau les sangles uniformément et juste suffisamment pour obtenir une étanchéité. Attachez à nouveau les bandes de fixation. Un serrage excessif peut provoquer des fuites.
8. Le masque et le harnais doivent être positionnés comme indiqué sur l'illustration.

Retrait de votre masque

Veillez consulter les illustrations de retrait que vous trouverez dans ce manuel.

Procédure de retrait

1. Détachez une ou les deux sangles inférieures du harnais des crochets.
2. Retirez le masque de votre visage et passez-le par-dessus votre tête.

Démontage

Veillez consulter les illustrations de démontage que vous trouverez dans ce manuel.

Procédure de démontage

1. Décrochez les sangles supérieures du harnais de l'entourage rigide. Il n'est pas nécessaire de défaire les bandes de fixation.
2. Pour retirer le coude du masque, appuyez sur les boutons latéraux et tirez sur le coude. Retirez le coude du circuit respiratoire.
3. Tout en tenant le bas du crochet, tirez sur le coin de l'entourage rigide et écartez-le légèrement du côté du masque.
4. Retirez l'entourage rigide du reste du masque.
5. Si les gaines souples sont en place, retirez-les de l'entourage rigide en tirant.

Remontage

Veillez consulter les illustrations de remontage que vous trouverez dans ce manuel.

Procédure de remontage

1. Appuyez sur la partie supérieure de l'entourage rigide pour l'insérer dans le reste du masque, en vous assurant qu'il s'enclenche correctement.
2. Appuyez sur les coins inférieurs de l'entourage rigide pour les insérer dans le reste du masque, en vous assurant qu'ils s'enclenchent correctement.
3. Pour mettre en place les gaines souples (en option), insérez-les autour des bras supérieurs de l'entourage rigide et tirez.
4. Attachez les sangles supérieures du harnais à l'entourage rigide en formant une boucle autour de chacun des crochets supérieurs du harnais. Vérifiez que le logo ResMed du harnais est bien dirigé vers l'extérieur et dans le bon sens.
5. Raccordez le coude au circuit respiratoire. Pour raccorder le coude et le circuit respiratoire au masque, appuyez sur les boutons latéraux et enclenchez le coude dans le masque. Tirez sur le coude pour vérifier qu'il est bien enclenché dans le masque.

Nettoyage de votre masque à domicile

Nettoyez le masque et le harnais à la main en les frottant légèrement dans de l'eau tiède (30 °C environ) à l'aide d'un savon doux. Rincez soigneusement tous les composants à l'eau potable et laissez-les sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.



AVERTISSEMENT

Systématiquement respecter les instructions de nettoyage et utiliser un savon doux. Certains produits de nettoyage peuvent endommager le masque, ses composants et leur fonctionnement, ou laisser des vapeurs résiduelles nocives qui peuvent être inhalées si les composants ne sont pas correctement rincés.

ATTENTION

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

Quotidien/après chaque utilisation :

- Démontez les composants du masque en suivant les instructions de démontage.
- Nettoyez séparément chaque composant du masque à la main (à l'exception du harnais et des housses souples).
- Pour optimiser l'étanchéité du masque, retirez toute trace de sébum de la bulle après utilisation.
- Utilisez une brosse à poils doux pour nettoyer les orifices de ventilation.
- Procédez à un contrôle visuel de chaque composant du masque et, si nécessaire, répétez l'opération de nettoyage jusqu'à ce que les composants vous semblent propres.
- Rincez soigneusement tous les composants à l'eau potable et laissez-les sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Lorsque tous les composants sont secs, remontez le masque en suivant les instructions de remontage.

Hebdomadaire :

- Nettoyez le harnais et les housses souples à la main.

Retraitement du masque entre les patients

Ce masque doit être retiré entre les patients. Les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation sont disponibles dans le Guide de désinfection et de stérilisation que vous trouverez sur le site Web de ResMed (www.resmed.com/masks/sterilization). Si vous n'avez pas accès à Internet, veuillez contacter votre représentant ResMed.

Dépannage

Problème/cause possible Solution

Le masque n'est pas confortable

Les sangles du harnais sont trop serrées.

La membrane de la bulle est conçue pour se gonfler et reposer sur le visage afin d'assurer une étanchéité confortable sans serrage excessif du harnais. Serrez les sangles uniformément. Vérifiez que les sangles du harnais ne sont pas trop serrées, que la bulle n'est pas écrasée et qu'elle ne présente aucun pli.

Le masque n'est peut-être pas de la bonne taille.

Contactez votre prestataire de soins pour qu'il vérifie la taille de votre visage par rapport au gabarit du masque. La taille requise peut varier d'un modèle de masque à un autre.

Le masque fait trop de bruit

Le coude n'est pas monté correctement.

Retirez le coude du masque et remontez-le en suivant les instructions.

Les orifices de ventilation sont partiellement ou totalement obstrués.

Nettoyez-les à l'aide d'une brosse à poils doux pour éliminer l'obstruction.

Problème/cause possible Solution

Le masque fuit au niveau du visage

La membrane de la bulle présente des plis.

Réajustez votre masque en suivant les instructions. Veillez à bien mettre la bulle en place sur le visage avant de faire passer le harnais par-dessus votre tête. Évitez de faire glisser le masque sur le visage lors de la mise en place du harnais, car cela risque d'entraîner le plissage ou l'entortillement de la bulle.

Le masque n'est peut-être pas de la bonne taille.

Contactez votre prestataire de soins pour qu'il vérifie la taille de votre visage par rapport au gabarit du masque. La taille requise peut varier d'un modèle de masque à un autre.

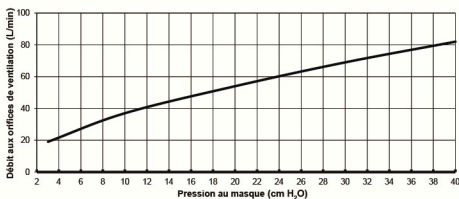
L'entourage rigide n'est pas correctement mis en place.

Retirez le reste du masque de l'entourage rigide, puis réassemblez-les en suivant les instructions.

Caractéristiques techniques

Courbe pression/débit

Le masque possède une ventilation passive afin d'éviter toute réinhalation. En raison des différences de fabrication, le débit aux orifices de ventilation peut varier.



Pression (cm H ₂ O)	Débit (l/min)
3	19
4	22
8	32
10	37
12	41
16	48
20	54
24	60
28	66
30	69
32	72
36	77
40	82

Informations concernant l'espace mort

L'espace mort physique correspond au volume vide entre le masque et l'extrémité de la pièce pivotante. Pour les bulles de taille Large, il est < 222 ml.

Pression de traitement

De 3 à 40 cm H₂O

Résistance avec la valve anti-asphyxie (VAA) fermée

Chute de pression mesurée (nominale)
à 50 l/min : 0,2 cm H₂O
à 100 l/min : 0,9 cm H₂O

Résistance inspiratoire et expiratoire avec la valve anti-asphyxie (VAA) ouverte

Inspiration à 50 l/min	0,6 cm H ₂ O
Expiration à 50 l/min	1,0 cm H ₂ O

Conditions ambiantes

Température de fonctionnement : de +5 °C à +40 °C
Humidité de fonctionnement : de 15% à 95% d'humidité relative (sans condensation)
Température de stockage et de transport : de -20 °C à +60 °C
Humidité de stockage et de transport : maximum 95% d'humidité relative (sans condensation)

Signal sonore	VALEURS D'ÉMISSION SONORE À DEUX CHIFFRES DÉCLARÉES conformément à la norme ISO 4871. Le niveau de puissance acoustique pondéré A du masque est de 28 dBA avec une incertitude de 3 dBA. Le niveau de pression acoustique pondéré A du masque à une distance d'1 m est de 20 dBA avec une incertitude de 3 dBA.
Pression avec valve anti-asphyxie (VAA) ouverte	≤1,6 cm H ₂ O
Pression avec valve anti-asphyxie (VAA) fermée	≤1,8 cm H ₂ O
Dimensions brutes	<p>Très petit: 117 mm (H) x 142 mm (l) x 144 mm (P)</p> <p>Petit: 119 mm (H) x 142 mm (l) x 144 mm (P)</p> <p>Médium: 137 mm (H) x 146 mm (l) x 142 mm (P)</p> <p>Grand: 140 mm (H) x 146 mm (l) x 142 mm (P)</p> <p>Masque entièrement assemblé avec ensemble coude (sans harnais)</p>
Fonction de sélection du masque	<p>Pour la S9 : sélectionnez « FACIAL »</p> <p>Pour les autres appareils : sélectionnez « MIR FF » (si disponible), sinon sélectionnez « FACIAL » comme option de masque.</p>

Remarques :

- *Le masque ne contient pas de PVC, de DEHP ni de phtalates.*
- *Ce produit n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.*
- *Le fabricant se réserve le droit de modifier ces caractéristiques sans notification préalable.*

Stockage

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

Élimination

Ce masque ne contient aucune substance dangereuse et peut être jeté avec les ordures ménagères.

Symboles



Numéro de référence



Code du lot



Limites d'humidité



Limites de température



Fragile, manipuler avec précaution



N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel



Fabricant



Représentant autorisé dans l'Union européenne



Tenir à l'abri de la pluie



Haut



Indique un avertissement ou une précaution et vous met en garde contre le risque de blessure ou explique des mesures particulières permettant d'assurer une utilisation efficace et sûre de l'appareil



Lire le mode d'emploi avant utilisation

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.

AirFit™ F10

MASCHERA ORO-NASALE

Grazie per avere scelto AirFit F10. Questo documento contiene le istruzioni per l'uso delle maschere AirFit F10 e AirFit F10 for Her (di seguito semplicemente AirFit F10). AirFit F10 ha un copricapo blu mentre AirFit F10 for Her ha un copricapo rosa.

Utilizzo di questa guida

Si prega di leggere attentamente la guida prima dell'uso. Nel seguire le istruzioni, consultare le immagini all'inizio e alla fine della guida.

Indicazioni per l'uso

La maschera AirFit F10 è un accessorio non invasivo studiato per incanalare verso il paziente - con o senza ossigeno supplementare - il flusso d'aria proveniente da dispositivi come ad esempio gli apparecchi a pressione positiva per le vie aeree (CPAP) o bilevel.

La AirFit F10 è:

- indicata per l'uso da parte di pazienti di peso superiore a 30 kg cui sia stata prescritta la pressione positiva per le vie aeree;
- riutilizzabile da un singolo paziente a domicilio e da più pazienti in contesto ospedaliero.



AVVERTENZE GENERALI

- La maschera non deve essere utilizzata senza la supervisione di personale qualificato qualora il paziente non sia in grado di togliersi la maschera da solo. La maschera non è adatta ai pazienti soggetti ad aspirazione.
- Il gomito e il gruppo della valvola svolgono funzioni di sicurezza specifiche. La maschera non va indossata qualora la valvola sia danneggiata e non più in grado di svolgere tali funzioni. Sostituire il gomito se la valvola risulta danneggiata, deformata o lacerata.
- I fori di esalazione devono essere tenuti liberi da ostruzioni.

- La maschera va utilizzata solo con gli apparecchi CPAP o bilevel consigliati da un medico o terapeuta della respirazione.
- La maschera va utilizzata solo quando l'apparecchio è acceso. Una volta applicata la maschera, assicurarsi che l'apparecchio eroghi aria. **Spiegazione:** I sistemi CPAP e bilevel sono concepiti per essere utilizzati con speciali maschere, o connettori, che presentano fori di esalazione tali da permettere la fuoriuscita continua di aria dalla maschera. Quando l'apparecchio CPAP o bilevel è acceso e funziona correttamente, il flusso da esso generato permette di espellere l'aria espirata attraverso tali fori. Quando l'apparecchio è spento la valvola della maschera si apre all'atmosfera in modo che il paziente respiri aria fresca. Tuttavia, quando l'apparecchio è spento, il paziente potrebbe reinalare un livello superiore di aria precedentemente espirata. Questo accade con la maggior parte delle maschere oro-nasali utilizzate con gli apparecchi CPAP e bilevel.
- Seguire ogni precauzione nell'uso dell'ossigeno supplementare.
- È necessario chiudere l'ossigeno quando il ventilatore non è in funzione. In caso contrario l'ossigeno non utilizzato potrebbe accumularsi all'interno dell'apparecchio e comportare un rischio di incendio.
- L'ossigeno favorisce la combustione. Non utilizzare ossigeno mentre si fuma o in presenza di fiamme libere. Utilizzare l'ossigeno solo in stanze ben ventilate.
- 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 del coefficiente di perdite. Questa avvertenza vale per la maggior parte delle tipologie di apparecchi CPAP e bilevel.
- Le specifiche tecniche della maschera in questo documento sono fornite per consentire al medico di verificare la compatibilità della maschera con il ventilatore. Usare la maschera al di fuori dei suoi parametri di utilizzo o con dispositivi non compatibili comporta il rischio che la sua

tenuta e il suo comfort risultino inefficaci, che non sia possibile conseguire un livello ottimale di terapia, e che le perdite d'aria, o variazioni delle stesse, possano incidere sul funzionamento del ventilatore.

- Qualora si riscontri una **QUALSIASI** reazione avversa in seguito all'uso della maschera, interromperne l'uso e rivolgersi al proprio medico o terapista del sonno.
- 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.
- Come per tutte le maschere, alle basse pressioni CPAP può verificarsi la respirazione dell'aria già espirata.
- Consultare il manuale del ventilatore per informazioni dettagliate sulle sue impostazioni e il suo utilizzo.
- Rimuovere completamente la confezione prima di usare la maschera.

Utilizzo della maschera

Se si fa uso di ventilatori dotati di opzioni di impostazione della maschera, vedere la sezione Specifiche tecniche in questa Guida per l'utente per il parametro da impostare.

Per l'elenco completo degli apparecchi compatibili con questa maschera, vedere la tabella di compatibilità sul sito www.resmed.com, sotto **Prodotti** alla voce **Servizio e Assistenza** e cliccare sul link Mask/Device Compatibility List. Se non si dispone di un accesso a Internet, rivolgersi al proprio rappresentante ResMed.

Utilizzare un raccordo conico standard se è necessario misurare il livello della pressione e/o se è necessario l'utilizzo di ossigeno supplementare.

Applicazione

Le illustrazioni di questa guida su come indossare la maschera mostrano la procedura da seguire per ottenere il massimo della tenuta e del comfort.

Procedura di applicazione

1. Rimuovere il gomito dalla maschera premendo i pulsanti laterali e tirando il gomito.
2. A cinghie inferiori del copricapo slacciate, tenere la maschera ferma sul viso e infilarsi il copricapo. Nell'indossare il copricapo, assicurarsi che l'etichetta sul retro del copricapo stesso sia rivolta verso l'esterno.
3. Slacciare le alette di chiusura delle cinghie superiori del copricapo. Tirare le cinghie in maniera eguale in modo che la maschera risulti posizionata in maniera stabile, come in figura. Riallacciare le alette di chiusura.
4. Farsi passare le cinghie inferiori sotto le orecchie e fissare il copricapo ai ganci inferiori del telaio.
5. Slacciare le alette di chiusura delle cinghie inferiori del copricapo. Tirare le cinghie in maniera eguale in modo che la maschera risulti ben posizionata sul mento e riallacciare le alette di chiusura.
6. Connettere il circuito respiratorio dall'apparecchio al gomito. Fissare il gomito alla maschera premendo i pulsanti laterali e spingendo il gomito nella maschera. Accendere l'apparecchio in modo che eroghi aria.
7. Slacciare le alette di chiusura delle cinghie superiori del copricapo. Regolare di nuovo le cinghie in maniera eguale ma quel tanto che basta perché la maschera aderisca bene al viso. Riallacciare le alette di chiusura. Stringere le cinghie in modo eccessivo può causare delle perdite d'aria.
8. Maschera e copricapo dovrebbero essere posizionati come in figura.

Rimozione della maschera

Vedere le illustrazioni per la rimozione in questa guida.

Procedura di rimozione

1. Staccare dal gancio una delle cinghie inferiori del copricapo o entrambe.
2. Tirar via la maschera dal viso e sfilarla dalla testa.

Smontaggio

Vedere le illustrazioni per lo smontaggio in questa guida.

Procedura di smontaggio

1. Sganciare le cinghie superiori del copricapo dal telaio. Non c'è bisogno di slacciare le alette di chiusura.
2. Rimuovere il gomito dalla maschera premendo i pulsanti laterali e tirando il gomito. Rimuovere il gomito dal circuito respiratorio.
3. Prendere il gancio dalla parte inferiore e tirare leggermente l'angolo del telaio in direzione opposta rispetto al lato della maschera.
4. Separare il telaio dal resto della maschera.
5. Se le guaine morbide sono applicate, rimuoverle sfilandole dal telaio.

Riassemblaggio

Vedere le illustrazioni per il riassemblaggio in questa guida.

Procedura di riassemblaggio

1. Premere la parte superiore del telaio sul resto della maschera, assicurandosi che entri in sede con uno scatto.
2. Premere gli angoli inferiori del telaio sul resto della maschera, assicurandosi che entrino in sede con uno scatto.
3. Per applicare le guaine morbide opzionali, infilarle sui bracci superiori del telaio.
4. Allacciare le cinghie superiori del copricapo al telaio della maschera fissandole a ciascuno dei ganci superiori del copricapo. Assicurarsi che il logo ResMed sul copricapo sia rivolto verso l'esterno e orientato correttamente.
5. Fissare il gomito al circuito respiratorio. Fissare il gomito e il circuito respiratorio alla maschera premendo i pulsanti laterali e spingendo il gomito nella maschera. Provare a tirare all'infuori il gomito per verificare che sia ben saldo.

Pulizia della maschera a domicilio

Maschera e copricapo vanno lavati esclusivamente a mano strofinandoli delicatamente in acqua tiepida (circa 30 °C) usando un sapone neutro. Sciacquare con cura tutti i componenti in acqua potabile e lasciarli asciugare all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.



AVVERTENZA

Attenersi sempre alle istruzioni per la pulizia e usare un sapone neutro. Alcuni prodotti per la pulizia possono danneggiare la maschera, i suoi componenti e le loro funzioni, o lasciare vapori residui nocivi che potrebbero finire con l'essere inalati se la maschera non viene sciacquata abbastanza a fondo.



PRECAUZIONE

In caso di deterioramento visibile (ad esempio incrinatura, cavillatura, strappo) di un componente, esso va gettato e sostituito.

Operazioni quotidiane/dopo ciascun uso:

- Smontare i componenti della maschera attenendosi alle apposite istruzioni.
- Lavare a mano i componenti della maschera separatamente (esclusi il copricapo e le guaine morbide).
- Per ottimizzare la tenuta della maschera, rimuovere i grassi del viso dal cuscinetto dopo l'uso.
- Usare una spazzola a setole morbide per la pulizia del dispositivo di esalazione.
- Ispezionare ciascun componente e, se necessario, ripetere il lavaggio fino a che esso visivamente risulta pulito.
- Sciacquare con cura tutti i componenti in acqua potabile e lasciarli asciugare all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.
- Una volta che tutti i componenti sono asciutti, riassemblare attenendosi alle apposite istruzioni.

Operazioni settimanali:

- Lavare a mano il copricapo e le guaine morbide.

Rigenerazione della maschera tra un paziente e l'altro

La maschera va rigenerata prima di utilizzarla con un nuovo paziente. Le istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione sono disponibili sul sito ResMed all'indirizzo www.resmed.com/masks/sterilization. Se non si dispone di un accesso a Internet, rivolgersi al proprio rappresentante ResMed.

Risoluzione dei problemi

Problema/Possibile causa

Soluzione

La maschera è scomoda

Le cinghie del copricapo sono troppo strette.

La membrana del cuscinetto è realizzata in modo da gonfiarsi a contatto con il viso e assicurarne una tenuta confortevole senza che vi sia bisogno di stringere il copricapo. Regolare le cinghie in modo uniforme. Assicurarsi che le cinghie del copricapo non siano troppo strette e che il cuscinetto non sia eccessivamente compresso e non presenti pieghe.

La maschera potrebbe essere della misura sbagliata.

Rivolgersi al medico perché verifichi la misura del viso tramite l'apposita sagoma. Si tenga presente che le misure possono variare tra una maschera e l'altra.

La maschera è troppo rumorosa

Il gomito è stato fissato in modo scorretto.

Rimuovere il gomito dalla maschera e riassemble secondo le istruzioni.

Il dispositivo per l'esalazione è parzialmente o completamente ostruito.

Pulire con una spazzola a setole morbide fino ad avere rimosso l'ostruzione.

Problema/Possibile causa**Soluzione****Vi sono fuoriuscite d'aria dalla maschera intorno al viso**

La membrana del cuscinetto presenta pieghe o è ripiegata su se stessa.

Indossare di nuovo la maschera secondo le istruzioni. Prestare attenzione a posizionare il cuscinetto in modo corretto sul viso prima di infilarsi il copricapo. Non spostare la maschera verso il basso a contatto del viso mentre la si indossa in quanto questo potrebbe provocare pieghe o arricciamenti del cuscinetto.

La maschera potrebbe essere della misura sbagliata.

Rivolgersi al medico perché verifichi la misura del viso tramite l'apposita sagoma. Si tenga presente che le misure possono variare tra una maschera e l'altra.

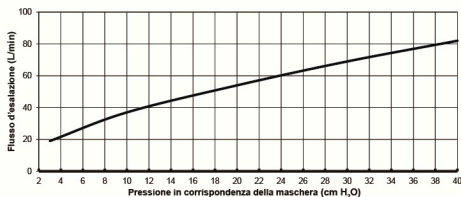
Il telaio è stato fissato in modo scorretto.

Rimuovere il resto della maschera dal telaio e riassemblare secondo le istruzioni.

Specifiche tecniche

Curva di pressione-flusso

La maschera è dotata di un dispositivo di esalazione passivo al fine di scongiurare il rischio di respirazione dell'aria precedentemente esalata. Il flusso di esalazione potrebbe variare in seguito a variazioni di fabbricazione.



Pressione (cm H ₂ O)	Flusso (L/min)
3	19
4	22
8	32
10	37
12	41
16	48
20	54
24	60
28	66
30	69
32	72
36	77
40	82

Informazioni sullo spazio morto

Lo spazio morto è il volume effettivo della maschera fino alla fine del giunto rotante. Per i cuscinetti di misura Large questo volume è inferiore a 222 mL.

Pressione terapeutica

Tra 3 e 40 cm H₂O

Resistenza con valvola anti asfissia chiusa all'atmosfera

Caduta di pressione misurata (nominale)
a 50 L/min: 0,2 cm H₂O
a 100 L/min: 0,9 cm H₂O

Resistenza inspiratoria ed espiratoria con la valvola anti asfissia aperta all'atmosfera.

Inspirazione a 50 L/min	0,6 cm H ₂ O
Espirazione a 50 L/min	1,0 cm H ₂ O

Condizioni ambientali

Temperatura d'esercizio: Tra +5 °C e +40 °C
Umidità d'esercizio: Tra 15% e 95% di umidità relativa non condensante
Temperatura di conservazione e trasporto:
Tra -20 °C e +60 °C
Umidità di conservazione e trasporto: Fino a 95% di umidità relativa non condensante

Emissioni acustiche	VALORI NUMERO BINARIO EMISSIONI ACUSTICHE DICHIARATE come da norma ISO 4871. La potenza acustica della maschera secondo la ponderazione A è di 28 dBA, con un margine d'incertezza di 3 dBA. Il livello di pressione acustica della maschera secondo la ponderazione A alla distanza di 1 m è di 20 dBA, con un margine d'incertezza di 3 dBA.
Pressione con la valvola anti asfissia aperta all'atmosfera	≤1,6 cm H ₂ O
Pressione con la valvola anti asfissia chiusa all'atmosfera	≤1,8 cm H ₂ O
Dimensioni lorde	Extra Small: 117 mm (H) x 142 mm (W) x 144 mm (D) Small: 119 mm (H) x 142 mm (W) x 144 mm (D) Medium: 137 mm (H) x 146 mm (W) x 142 mm (D) Large: 140 mm (H) x 146 mm (W) x 142 mm (D) Maschera completamente assemblata con gruppo del gomito (senza copricapo)
Opzioni di impostazione della maschera	S9: Selezionare 'Oro-nasale' Altri apparecchi: Selezionare 'MIR FULL' (se disponibile) o in alternativa 'FULL FACE'.

Note:

- *La maschera non contiene PVC, DEHP o ftalati.*
- *Il prodotto non contiene lattice di gomma naturale.*
- *Il produttore si riserva il diritto di modificare queste specifiche senza preavviso.*

Stoccaggio

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

La maschera non contiene sostanze pericolose e può essere smaltita insieme ai normali rifiuti domestici.

Simboli



Codice prodotto



Codice partita



Limitazione dell'umidità



Limitazione della temperatura



Fragile, maneggiare con cura



Non contiene lattice di gomma naturale



Produttore



Rappresentante autorizzato per l'Europa



Tenere al riparo dalla pioggia



Alto



Indica un'avvertenza o precauzione e mette in guardia dal pericolo di lesioni o illustra le misure da prendere per garantire il buon funzionamento e la sicurezza dell'apparecchio



Leggere le istruzioni prima dell'uso

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.

Mask components / Maskenkomponenten / Composants du masque / Componenti della maschera

		AirFit F10	AirFit F10 for Her*
A	Elbow / Kniestück / Coude / Gomito	—	—
1	Valve / Ventil / Valve / Valvola		
2	Side buttons / Seitlich angebrachte Laschen / Boutons latéraux / Pulsanti laterali		
B	Frame / Maskenrahmen / Entourage rigide / Telaio	63137 (XS/S) 63138 (M/L)	63137 (XS/S) 63138 (M/L)
3	Lower headgear hooks / Untere Kopfbandhaken / Crochets inférieurs du harnais / Ganci inferiori del copricapo		
4	Upper headgear hooks / Obere Kopfbandhaken / Crochets supérieurs du harnais / Ganci superiori del copricapo		
C	Cushion / Maskenkissen / Bulle / Cuscinetto	62737 (S) 62738 (M) 62739 (L)	62736 (XS) 62737 (S) 62738 (M)
5	Vent / Luftauslassöffnung / Orifice de ventilation / Foro per l'esalazione		
D	Headgear / Kopfband / Harnais / Copricapo	63165 (S) 63164 (Std) 63166 (L)	63167
6	Lower headgear straps / Untere Kopfbänder / Sangles inférieures du harnais / Cinghie inferiori del copricapo		
7	Upper headgear straps / Obere Kopfbänder / Sangles supérieures du harnais / Cinghie superiori del copricapo		

		AirFit F10	AirFit F10 for Her*
A+B+C			
	Frame system / Entourage complet / Sistema de armazón / Sistema da armação	63161 (S) 63162 (M) 63163 (L)	63160 (XS) 63161 (S) 63162 (M)
8	Soft sleeves / Komforthüllen / Housses souples / Guaine morbide		
A+B+C+D			
	Complete system / Système complet / Sistema completo / Sistema completo	63104 (XS)* 63105 (S) 63106 (M) 63107 (L)	63142 (XS) 63143 (S) 63144 (M)

XS Extra Small / Extra Small / Très Petit / Extra Small

S Small / Small / Petit / Small

M Medium / Medium / Médium / Medium

L Large / Large / Large / Large

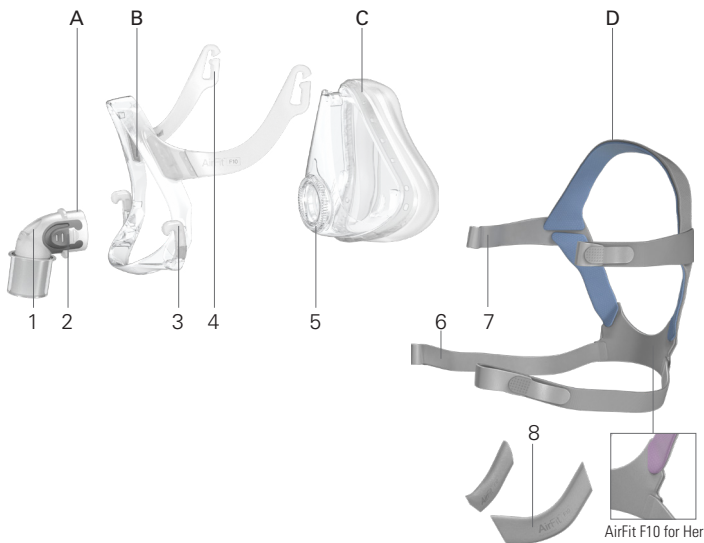
Std Standard / Standard / Standard / Standard

* Not available in all regions / Nicht in allen Regionen erhältlich / Non disponible dans certains pays / Non disponibile in tutti i Paesi



ResMed

AirFit™ F10



Manufacturer: ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia.

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. For patent information, see ResMed.com/ip.

AirFit is a trademark of ResMed Pty Ltd.

© 2020 ResMed. 628152/1 2020-06

ResMed.com

CE 0123



628152