



AirFit™ F20

AirTouch™ F20

Full face mask



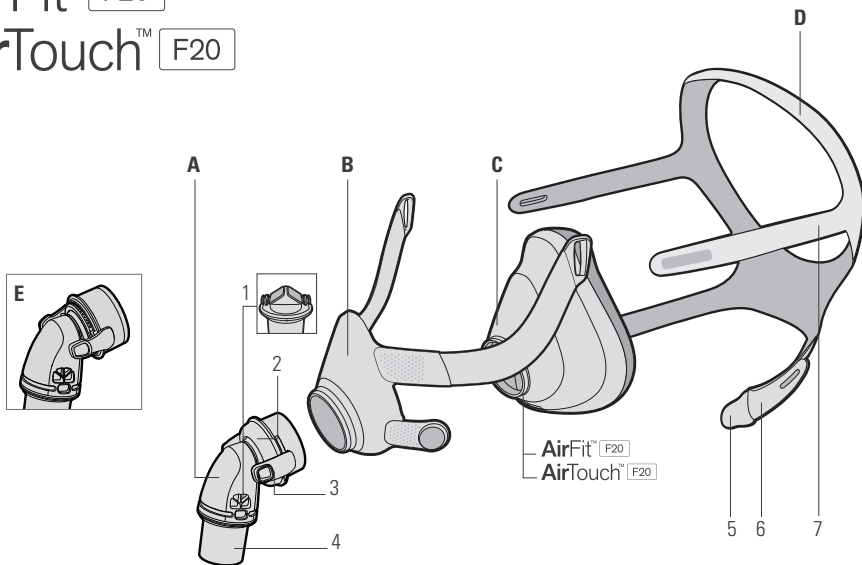
QuietAir

User guide

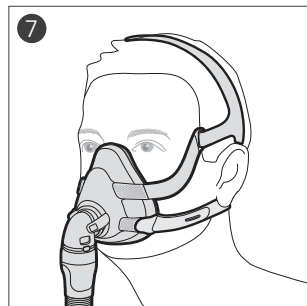
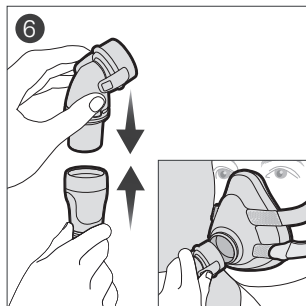
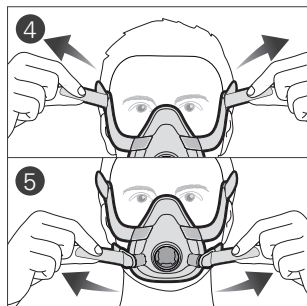
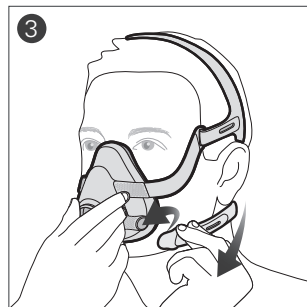
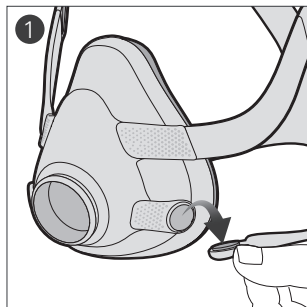
English | Deutsch | Français
Italiano | Nederlands | Svenska
Suomi | Norsk | Español

AirFit™ F20

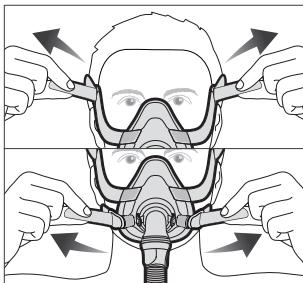
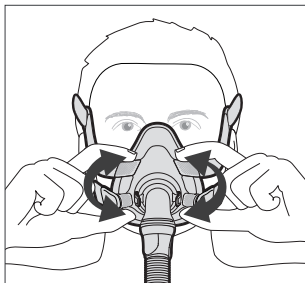
AirTouch™ F20



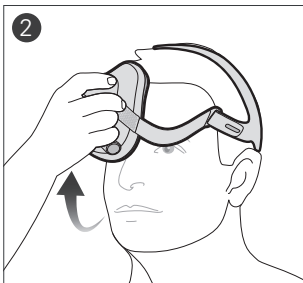
Fitting / Anlegen / Ajustement / Applicazione / Opzetten / Tillpassning / Sovittaminen / Tilpassning / Colocación



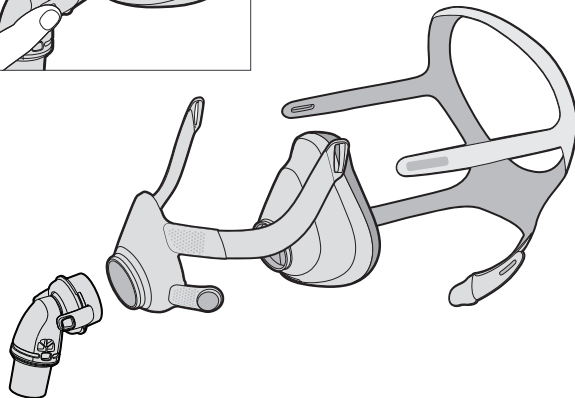
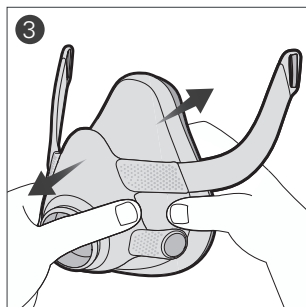
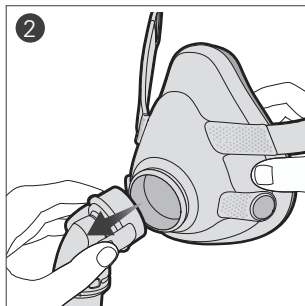
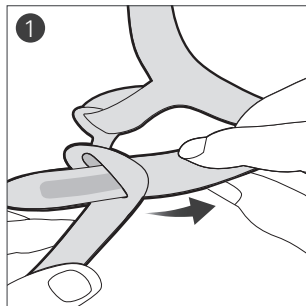
Adjustment / Anpassen / Ajustement / Regolazione / Afstellen / Justering / Säätäminen /
Justering / Ajuste



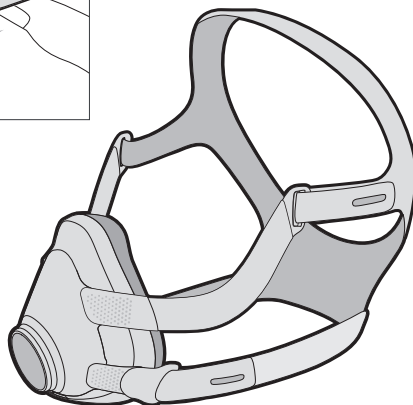
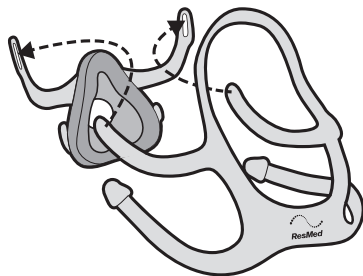
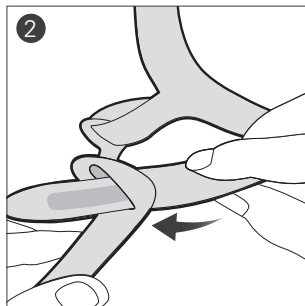
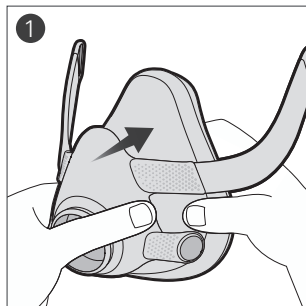
Removal / Abnehmen / Retrait / Rimozione / Afnemen / Borttagning / Pois ottaminen /
Fjerning / Retirada



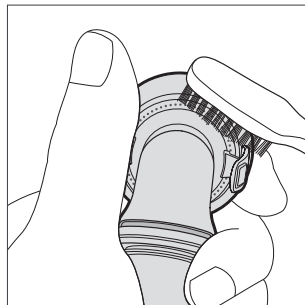
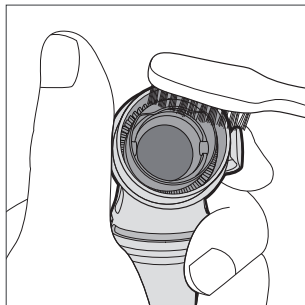
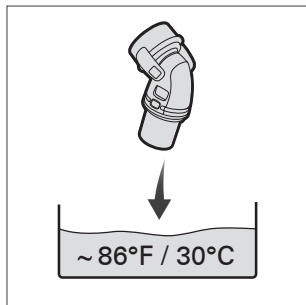
Disassembly / Auseinanderbau / Démontage / Smontaggio / Demonteren / Demontering /
Purkaminen / Demontering / Desmontaje



Reassembly / Zusammenbau / Remontage / Riassemblaggio / Opnieuw monteren / Montering /
Kokoaminen / Montering / Nuevo montaje



Cleaning the vent / Luftauslassöffnung reinigen / Nettoyage de l'orifice de ventilation / Pulizia del foro per l'esalazione / De ventilatieopening schoonmaken / Rengöra ventilöppningarna / Ilma-aukon puhdistaminen / Rengjøre ventileringsåpningen / Limpieza de la ventilación



ENGLISH

Thank you for choosing the AirFit™ F20/AirTouch™ F20. These masks are identical—except for the interchangeable AirFit F20 silicone cushion and AirTouch F20 foam cushion. This offers two choices for your mask, depending on your preferred comfort, stability and seal.

This document provides the user instructions for:

- AirFit™ F20/AirFit™ F20 for Her
- AirTouch™ F20/AirTouch™ F20 for Her

These masks are referred to collectively as F20 throughout this manual. These masks may not be available in all countries.

Using this guide

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

Intended use

The F20 is a non-invasive 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 F20 is:

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

AirTouch F20 cushion

The cushion is intended for single-patient reuse in both home and hospital/institutional environments and recommended to be replaced monthly.

QuietAir elbow

The QuietAir elbow is intended for single-patient reuse in both home and hospital/institutional environments.



Magnets are used in the lower headgear straps and the frame of the F20. Ensure the headgear and frame is kept at least 50 mm away from any active medical implant (eg, pacemaker or defibrillator) to avoid possible effects from localized magnetic fields. The magnetic field strength is less than 400 mT.

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).

Contraindications

Use of masks with magnetic components is contraindicated in patients with the following pre-existing conditions:

- a metallic hemostatic clip implanted in your head to repair an aneurysm
- metallic splinters in one or both eyes following a penetrating eye injury.

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 mask must be fitted with the supplied elbow (containing the valve and vent assembly) to ensure safe and functional usage unless otherwise specified. Do not use the mask if the valve or vent assembly is damaged or missing.
- The elbow, valve and vent 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 and valve should be kept clear.
- The mask should only be used with CPAP or bilevel devices recommended by a physician or respiratory therapist.
- Avoid connecting flexible PVC products (eg, PVC tubing) directly to any part of the mask. Flexible PVC contains elements that can be damaging to the

materials of the mask, and may cause the components to crack or break.

- 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 venting 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.

GENERAL WARNINGS

- 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.
- The F20 line of full face CPAP masks are not intended to be used simultaneously with nebulizer medications that are in the air path of the mask/tube.
- 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.

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

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 the correct setting.

- Follow the instructions provided by your physician or sleep therapist. If you experience any problems (e.g. fitting, adjustment, leakage, noise, etc.), contact your physician or sleep therapist.

Adjustment tips (AirFit F20):

- With air pressure applied, pull the mask away from your face to allow the cushion to inflate and reposition onto your face.
- To resolve any leaks at the upper part of the mask, adjust the upper headgear straps. For the lower part, adjust the lower headgear straps.
- Adjust only enough for a comfortable seal. Do not overtighten as this may cause discomfort.

Adjustment tips (AirTouch F20):

- To resolve any leaks at the upper part of the mask, adjust the upper headgear straps. For the lower part, adjust the lower headgear straps.
- Adjust enough for a comfortable seal.
- For a full list of compatible devices for this mask, see the Mask/Device Compatibility List on www.resmed.com/downloads/masks. 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.

Cleaning your mask at home (AirFit F20)

It is important to follow the steps below to get the best performance out of your mask.

WARNING

- As part of good hygiene, always follow cleaning instructions and use a mild liquid detergent. 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.
- 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.

CAUTION

Visible criteria for product inspection: 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:

1. Disassemble the mask according to the disassembly instructions.
2. Rinse the frame, elbow and cushion under running water. Clean with a soft brush until dirt is removed.
3. Soak the components in warm water (approximately 30°C) with a mild liquid detergent for up to ten minutes.
4. Shake the components vigorously in the water for at least one minute.

5. Brush the moving parts of the elbow and around the vent holes.
6. Brush the areas of the frame where the arms connect, and inside and outside the frame where the elbow connects.
7. Rinse the components under running water.
8. Leave the components to air dry out of direct sunlight. Make sure to squeeze the arms of the frame to ensure that excess water is removed.

Weekly:

1. Disassemble the mask. The magnets can remain attached to the headgear during cleaning.
2. Handwash the headgear in warm water (approximately 30°C) with mild liquid detergent.
3. Rinse the headgear under running water. Inspect to ensure the headgear is clean and detergent free. Wash and rinse again, if necessary.
4. Squeeze the headgear to remove excess water.
5. Leave the headgear to air dry out of direct sunlight.

Cleaning your mask at home (AirTouch F20)

It is important to follow the steps below to get the best performance out of your mask. It is recommended to replace your cushion every month.

WARNING

- As part of good hygiene, always follow cleaning instructions. 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.

- 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.

CAUTION

- Visible criteria for product inspection: If any visible deterioration of a system component is apparent (cracking, discoloration, tears, etc.), the component should be discarded and replaced.
- The cushion must not be submerged in liquid as this may damage the cushion and affect mask performance.
- Discard the cushion if it is submerged in liquid or heavily soiled.

Cleaning the cushion

You do not need to clean the cushion every day. If any visible deterioration of the cushion is apparent, the cushion should be discarded and replaced.

- If required, wipe the outside of the foam cushion with CPAP wipes or similar alcohol-free wipes and allow to dry.
- Do not rinse or submerge in liquid
- Do not expose to domestic cleaning products or cleaning devices
- Do not store or place in direct sunlight.

Cleaning the frame and elbow

Daily:

1. Disassemble the mask components according to the disassembly instructions.
2. Rinse the frame and elbow under running water.
3. Clean with a soft brush until dirt is removed.
4. Soak the components in warm water (approximately 30°C) with a mild liquid detergent for up to ten minutes.
5. Shake the components vigorously in the water for at least one minute.
6. Brush the moving part of the elbow and around the vent holes.
7. Brush the areas of the frame where the arms connect, and inside and outside the frame where the elbow connects.
8. Rinse the components under running water.
9. Leave the components to air dry out of direct sunlight. Make sure to squeeze the arms of the frame to ensure excess water is removed.

Cleaning the headgear

Weekly:

1. Disassemble the mask. The magnets can remain attached to the headgear during cleaning.
2. Handwash the headgear in warm water (approximately 30°C) with mild liquid detergent.
3. Rinse the headgear under running water. Inspect to ensure the headgear is clean and detergent free. Wash and rinse again if necessary.

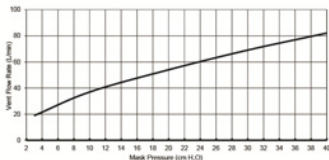
- Squeeze the headgear to remove excess water.
- Leave the headgear to air dry out of direct sunlight.

Reprocessing the mask between patients

Reprocess this mask when using between patients. Cleaning, disinfection and sterilization instructions are available on www.resmed.com/downloads/masks. If you do not have internet access, please contact your ResMed representative.

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
10	37
16	48
24	60
30	69
40	82

	AirFit F20	AirTouch F20
Dead space: Empty volume of the mask to the end of the swivel. The mask deadspace varies according to cushion size.	240 mL (Large)	281 mL (Large)
Therapy pressure	3 to 40 cm H ₂ O	3 to 40 cm H ₂ O

	AirFit F20	AirTouch F20
Resistance with Anti Asphyxia Valve (AAV) closed to atmosphere: Drop in pressure measured (nominal)		
at 50 L/min	0.2 cm H ₂ O	0.2 cm H ₂ O
at 100 L/min	0.6 cm H ₂ O	0.6 cm H ₂ O
Resistance with Anti Asphyxia Valve (AAV) open to atmosphere		
Inspiration at 50 L/min:	0.6 cm H ₂ O	0.6 cm H ₂ O
Expiration at 50 L/min:	0.7 cm H ₂ O	0.7 cm H ₂ O
Anti Asphyxia Valve (AAV) open-to-atmosphere pressure	≤3 cm H ₂ O	≤3 cm H ₂ O
Anti Asphyxia Valve (AAV) closed-to-atmosphere pressure	≤3 cm H ₂ O	≤3 cm H ₂ O
Sound: DECLARED DUAL-NUMBER NOISE EMISSION VALUES in accordance with ISO 4871. The A-weighted sound power level and the A-weighted sound pressure level of the mask at a distance of 1 m, with uncertainty of 3 dBA, are shown		
Power level (with Standard elbow)	30 dBA	30 dBA
Power level (with QuietAir elbow)	21 dBA	21 dBA
Pressure level (with Standard elbow)	22 dBA	22 dBA
Pressure level (with QuietAir elbow)	13 dBA	13 dBA
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	
Gross dimensions	Mask fully assembled with elbow assembly (no headgear) 154 mm (H) x 159 mm (W) x 147 mm (D)	
International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP) Magnets used in this mask are within ICNIRP guidelines for general public use.		

Service life

The service life of the F20 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 'visual criteria for product inspection' in the 'Cleaning your mask at home' section of this guide. Refer to the 'Mask components' section of this guide for information of how to order replacement parts.

Mask setting options



Device Setting
Full Face

For AirSense, AirCurve or S9: Select 'Full Face'.
For other devices: Select 'MIR FULL' (if available), otherwise select 'FULL FACE' as the mask option.

Note: 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 and packaging does not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household refuse.

Symbols

The following symbols may appear on your product or packaging:



Importer

LATEX?

Not made with natural rubber latex



Size - small



Size - medium



Size - large



Medical device



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



Do not use if package damaged



Single patient reuse



Discard once signs of deterioration forms



Do not expose to direct sunlight

	Replace once signs of deterioration forms		Do not use domestic cleaner or domestic cleaning devices
	Clean with alcohol-free wipes only		Do not use alcohol wipes
	Keep dry and away from liquids		Do not submerge in liquids

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.

ESPAÑOL

Le agradecemos que haya elegido AirFit™ F20/AirTouch™ F20. Estas mascarillas son idénticas, salvo la almohadilla intercambiable de silicona AirFit F20 y la almohadilla intercambiable de espuma AirTouch F20. Así podrá escoger entre dos opciones distintas para la mascarilla según sus preferencias en cuanto a confort, estabilidad y ajuste. Este documento proporciona al usuario instrucciones sobre:

- AirFit™ F20/AirFit™ F20 for Her
- AirTouch™ F20/AirTouch™ F20 for Her

En este manual, todas estas mascarillas se denominan en su conjunto "F20". Es posible que no estén disponibles en todos los países.

Uso de este manual

Lea por completo el manual antes de usar el producto. Al seguir las instrucciones, consulte las imágenes que figuran al principio del manual.

Uso indicado

La F20 es un accesorio no invasivo que sirve para dirigir el flujo de aire (con y sin oxígeno suplementario) al paciente desde un dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias (PAP), como por ejemplo un sistema de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) o un sistema binivel.

La F20:

- la deben utilizar pacientes que pesen más de 30 kg a los que se les haya prescrito un tratamiento con presión positiva en las vías respiratorias

- está indicada para su uso en repetidas ocasiones por un único paciente en su domicilio y para su uso en repetidas ocasiones por varios pacientes en hospitales o instituciones.

Almohadilla AirTouch F20

La almohadilla está indicada para el uso en repetidas ocasiones por un único paciente en su domicilio y en hospitales o instituciones, y se recomienda cambiarla cada mes.

Codo QuietAir

El codo QuietAir está indicado para el uso en repetidas ocasiones por un único paciente en su domicilio y en hospitales o instituciones.

ADVERTENCIA

Se utilizan imanes en las correas inferiores del arnés y en el armazón de la F20. Asegúrese de mantener el arnés y el armazón como mínimo a 50 mm de distancia de cualquier implante médico activo (p. ej. marcapasos o desfibrilador) para evitar los posibles efectos de los campos magnéticos localizados. La fuerza del campo magnético es inferior a 400 mT.

Beneficios clínicos

El beneficio clínico de las mascarillas con ventilación es que suministran un tratamiento efectivo desde el dispositivo de tratamiento al paciente.

Población de pacientes/condiciones médicas para los que está indicada

Enfermedades pulmonares obstructivas (p. ej. la enfermedad pulmonar obstructiva crónica), enfermedades pulmonares restrictivas (p. ej. las enfermedades de la parénquima pulmonar, enfermedades de la pared torácica o enfermedades neuromusculares), trastornos del centro de control de la respiración, apnea obstructiva del sueño (AOS) y síndrome de hipoventilación por obesidad (SHO).

Contraindicaciones

El uso de mascarillas con piezas magnéticas está contraindicado en pacientes con las siguientes afecciones preexistentes:

- un clip hemostático metálico implantado en la cabeza con el fin de tratar un aneurisma
- fragmentos metálicos en un ojo o en ambos tras haber sufrido una lesión por penetración ocular.

ADVERTENCIAS GENERALES

- La mascarilla debe utilizarse bajo supervisión cualificada en el caso de los usuarios que no puedan quitarse la mascarilla por sí mismos. Es posible que la mascarilla no sea apropiada para los usuarios que tengan una predisposición a la aspiración.
- Salvo que se especifique lo contrario, la mascarilla debe acoplarse con el codo suministrado (que contiene la válvula y el orificio de ventilación) para garantizar un uso seguro y funcional. No utilice la

mascarilla si faltan o están dañados la válvula o el orificio de ventilación.

- El codo, la válvula y el orificio de ventilación tienen funciones de seguridad específicas. No deberá utilizarse la mascarilla si la válvula está dañada, ya que no podrá cumplir con su función de seguridad. Reemplace el codo si la válvula está dañada, deformada o agrietada. Los orificios de ventilación y la válvula deben mantenerse despejados.
- La mascarilla solo se debe utilizar con los dispositivos CPAP o binivel que recomiende un médico o un terapeuta respiratorio.
- Evite la conexión directa de productos de PVC flexible (p. ej., tubos de PVC) con cualquier pieza de la mascarilla. El PVC flexible contiene elementos que pueden estropear los materiales de la mascarilla, y pueden hacer que las piezas se agrieten o rompan.
- La mascarilla no debe usarse si el dispositivo no está encendido. Una vez puesta la mascarilla, asegúrese de que el dispositivo esté emitiendo aire.

ADVERTENCIAS GENERALES

Explicación: Los dispositivos CPAP y binivel están indicados para ser usados con mascarillas (o conectores) especiales con una ventilación que permite conseguir un flujo continuo de aire hacia fuera de la mascarilla. Mientras el dispositivo está encendido y funcionando correctamente, el aire fresco del dispositivo desplaza el aire espirado hacia fuera a través de los orificios de la mascarilla. Cuando el dispositivo se apaga, la válvula de la mascarilla se abre a la atmósfera y permite respirar aire fresco. No obstante, cuando el dispositivo está apagado, es posible que se vuelva a respirar un nivel superior de aire espirado. Esto es válido para la mayoría de las mascarillas faciales compatibles con dispositivos CPAP y binivel.

- Si se utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones necesarias.
- Cuando el dispositivo CPAP o binivel no esté funcionando, el flujo de oxígeno debe desconectarse para que el oxígeno no utilizado no se acumule dentro del dispositivo, lo que constituiría un riesgo de incendio.
- El oxígeno favorece la combustión. Por lo tanto, no debe utilizarse mientras se está fumando o en presencia de una llama expuesta. Utilice oxígeno únicamente en salas bien ventiladas.
- A un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará según la presión que se haya configurado, el ritmo respiratorio del paciente, la mascarilla, el punto de aplicación y el caudal de fuga. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los tipos de equipo CPAP o binivel.
- Se proporcionan las especificaciones técnicas de la mascarilla para que su médico compruebe que son compatibles con las del dispositivo CPAP o binivel. Si no se siguen las especificaciones, o si la mascarilla se utiliza con dispositivos incompatibles: puede que el sellado y la comodidad de la mascarilla no sean eficaces; puede que no se logre el tratamiento deseado; y puede que haya fugas o variaciones en el caudal de fuga que afecten el funcionamiento del dispositivo CPAP o binivel.
- Deje de usar la mascarilla si presenta CUALQUIER reacción adversa que se derive del uso de la mascarilla, y consulte a su médico o a su terapeuta del sueño.
- El uso de una mascarilla puede causar dolores en los dientes, las encías o la mandíbula, o agravar una afección dental ya existente. Si experimenta síntomas, consulte al médico o al dentista.
- La línea F20 de las mascarillas de CPAP faciales no ha sido concebida para usarse simultáneamente con medicaciones para nebulizador que estén en el trayecto del aire de la mascarilla o el tubo.
- Como ocurre con todas las mascarillas, a bajas presiones de CPAP puede darse cierto grado de reinspiración.

ADVERTENCIAS GENERALES

- Consulte el manual de su dispositivo CPAP o binivel para más información sobre los parámetros de configuración y el funcionamiento.
- Retire todos los materiales de embalaje antes de usar la mascarilla.

Nota: Todas las incidencias graves que se produzcan en relación con este dispositivo deben comunicarse a ResMed y a la autoridad competente de su país.

Uso de la mascarilla

- Cuando use la mascarilla con dispositivos CPAP o binivel de ResMed que tengan opciones de configuración de la mascarilla, consulte la sección de especificaciones técnicas en el presente manual del usuario para realizar una configuración correcta.
- Siga las instrucciones que su médico o terapeuta del sueño le haya proporcionado. Si tiene algún problema (p. ej. con la colocación o el ajuste, o hay fugas, ruido, etc.) póngase en contacto con su médico o terapeuta del sueño.

Consejos para el ajuste (AirFit F20):

- Con presión de aire aplicada, sepárese la mascarilla de la cara para que la almohadilla se infle y vuelva a colocársela sobre la cara.
- Para resolver fugas en la parte superior de la mascarilla, ajuste las correas superiores del arnés. Para la parte inferior, ajuste las correas inferiores del arnés.

- Ajuste solo lo suficiente para lograr un sellado cómodo. No aplique una tensión excesiva, ya que podría result

Consejos para el ajuste (AirTouch F20):

- Para resolver fugas en la parte superior de la mascarilla, ajuste las correas superiores del arnés. Para la parte inferior, ajuste las correas inferiores del arnés.
- Ajuste lo suficiente para lograr un sellado cómodo.
- Para obtener una lista completa de los dispositivos compatibles con esta mascarilla, consulte la lista de compatibilidad de mascarillas/dispositivos en www.resmed.com/downloads/masks. Si no tiene acceso a Internet, póngase en contacto con su representante de ResMed.
- Utilice un conector cónico estándar si se precisa de lecturas de presión y/u oxígeno suplementario.

Limpieza de la mascarilla en el domicilio (AirFit F20)

Es importante que siga los pasos siguientes para que el funcionamiento de la mascarilla sea óptimo.

ADVERTENCIA

- Para que el nivel de higiene sea el adecuado, siga en todo momento las instrucciones de limpieza y utilice un detergente líquido suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la mascarilla y sus piezas, afectar a su funcionamiento, o dejar vapores

residuales nocivos que podrían ser inhalados si no se aclaran bien.

- Limpie con regularidad la mascarilla y las piezas para mantener la calidad de la mascarilla e impedir el crecimiento de gérmenes que puedan perjudicar su salud.

PRECAUCIÓN

Criterios visuales para la inspección del producto: Si se advierte algún signo de deterioro visible (como grietas, cambio de color, roturas, etc.) en alguna pieza del sistema, esta deberá ser desechada y sustituida por una nueva.

Diariamente/Después de cada uso:

1. Desmonte la mascarilla conforme a las instrucciones de desmontaje.
2. Aclare el arnés, el codo y la almohadilla bajo el grifo. Límpielos con un cepillo de cerdas blandas hasta que haya desaparecido la suciedad.
3. Ponga las piezas en remojo en agua tibia (a aproximadamente 30 °C) con un detergente líquido suave y durante un máximo de diez minutos.
4. Agite bien las piezas en el agua durante al menos un minuto.
5. Cepille las piezas móviles del codo y alrededor de los orificios de ventilación.
6. Cepille las zonas del armazón en las que se conectan los brazos, y también por dentro y por fuera de la parte del arnés en la que se conecta el codo.
7. Aclare las piezas bajo el grifo.

8. Deje secar las piezas al aire y alejadas de la luz directa del sol. Asegúrese de escurrir bien los brazos del armazón para que no quede agua sobrante.

Semanalmente:

1. Desmonte la mascarilla. Los imanes pueden quedarse acoplados al arnés durante la limpieza.
2. Lave a mano el arnés en agua tibia (a aproximadamente 30 °C) con un detergente líquido suave.
3. Aclare el arnés bajo el grifo. Revíselo bien para asegurarse de que está limpio y no quedan restos de detergente. Si es necesario, lávelo y aclárelo de nuevo.
4. Escurra el arnés para quitar el agua sobrante.
5. Deje secar el arnés al aire y alejado de la luz directa del sol.

Limpieza de la mascarilla en el domicilio (AirTouch F20)

Es importante que siga los pasos siguientes para que el funcionamiento de la mascarilla sea óptimo. Se recomienda cambiar la almohadilla cada mes.

ADVERTENCIA

- Para que el nivel de higiene sea el adecuado, siga en todo momento las instrucciones de limpieza y utilice un detergente líquido suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la mascarilla y sus piezas, afectar a su funcionamiento, o dejar vapores residuales nocivos que podrían ser inhalados si no se aclaran bien.

- Limpie con regularidad la mascarilla y las piezas para mantener la calidad de la mascarilla e impedir el crecimiento de gérmenes que puedan perjudicar su salud.

PRECAUCIÓN

- Criterios visuales para la inspección del producto: si se advierte algún signo de deterioro visible (como grietas, cambio de color, roturas, etc.) en alguna pieza del sistema, esta deberá ser desechada y sustituida por una nueva.
- La almohadilla no debe sumergirse en líquido, ya que esto puede dañarla y afectar a su funcionamiento.
- Deseche la almohadilla si se ha sumergido en líquido o está muy sucia.

Limpieza de la almohadilla

No es necesario que limpie la almohadilla todos los días. Si se observan señales de deterioro visibles en la almohadilla, esta deberá desecharse y cambiarse.

- En caso necesario, limpie el exterior de la almohadilla de espuma con toallitas para dispositivos CPAP o unas toallitas sin alcohol parecidas y deje que se seque.
- No la aclare ni la sumerja en líquido.
- No la trate con productos ni dispositivos de limpieza domésticos.
- No la almacene ni la coloque bajo la luz directa del sol.

Limpieza del armazón y el codo

Diariamente:

1. Desmonte las piezas de la mascarilla conforme a las instrucciones de desmontaje.
2. Aclare el armazón y el codo bajo el grifo.
3. Límpielos con un cepillo de cerdas blandas hasta que haya desaparecido la suciedad.
4. Ponga las piezas en remojo en agua tibia (a aproximadamente 30 °C) con un detergente líquido suave y durante un máximo de diez minutos.
5. Agite bien las piezas en el agua durante al menos un minuto.
6. Cepille la pieza móvil del codo y alrededor de los orificios de ventilación.
7. Cepille las zonas del armazón en las que se conectan los brazos, y también por dentro y por fuera de la parte del armazón en la que se conecta el codo.
8. Aclare las piezas bajo el grifo.
9. Deje secar las piezas al aire y alejadas de la luz directa del sol. Asegúrese de escurrir bien los brazos del armazón para que no quede agua sobrante.

Limpieza del arnés

Semanalmente:

1. Desmonte la mascarilla. Los imanes pueden quedarse acoplados al arnés durante la limpieza.
2. Lave a mano el arnés en agua tibia (a aproximadamente 30 °C) con un detergente líquido suave.

3. Aclare el arnés bajo el grifo. Revíselo bien para asegurarse de que está limpio y no quedan restos de detergente. Si es necesario, lávelo y aclárelo de nuevo.
4. Escurra el arnés para quitar el agua sobrante.
5. Deje secar el arnés al aire y alejado de la luz directa del sol.

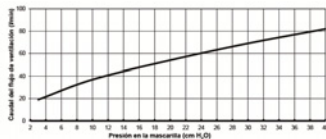
Reprocesamiento de la mascarilla entre un paciente y otro

Reprocese esta mascarilla entre un paciente y otro. Las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización están disponibles en www.resmed.com/downloads/masks. Si no tiene acceso a Internet, póngase en contacto con su representante de ResMed.

Especificaciones técnicas

Curva de flujo en función de la presión

La mascarilla contiene un orificio de ventilación pasiva para proteger de la reinspiración. Debido a variaciones en la fabricación, el caudal del flujo de ventilación puede variar.



Presión (cm H ₂ O)	Flujo (l/min)
3	19
10	37
16	48
24	60
30	69
40	82

	AirFit F20	AirTouch F20
Espacio muerto: Es el volumen vacío de la mascarilla hasta el extremo de la pieza giratoria. El espacio muerto de la mascarilla varía según el tamaño de la almohadilla.	240 ml (Grande)	281 ml (Grande)
Presión del tratamiento	De 3 a 40 cm H ₂ O	De 3 a 40 cm H ₂ O
Resistencia con válvula antiasfixia (VAA) cerrada a la atmósfera: Caída de presión medida (nominal)		
a 50 l/min	0,2 cm H ₂ O	0,2 cm H ₂ O
a 100 l/min	0,6 cm H ₂ O	0,6 cm H ₂ O
Resistencia con válvula antiasfixia (VAA) abierta a la atmósfera		
Inspiración a 50 l/min:	0,6 cm H ₂ O	0,6 cm H ₂ O
Espiración a 50 l/min:	0,7 cm H ₂ O	0,7 cm H ₂ O
Presión con la válvula antiasfixia (VAA) abierta a la atmósfera	≤3 cm H ₂ O	≤3 cm H ₂ O
Presión con la válvula antiasfixia (VAA) cerrada a la atmósfera	≤3 cm H ₂ O	≤3 cm H ₂ O
Sonido: VALORES DECLARADOS DE EMISIÓN DE RUIDO DE DOS CIFRAS, conforme a ISO 4871. Se muestran el nivel de potencia sonora ponderada A y el nivel de presión acústica ponderada A de la mascarilla, a una distancia de 1 m, con incertidumbre de 3 dBA.		
Nivel de potencia (Codo estándar)	30 dBA	30 dBA
Nivel de potencia (Codo QuietAir)	21 dBA	21 dBA
Nivel de presión (Codo estándar)	22 dBA	22 dBA
Nivel de presión (Codo QuietAir)	13 dBA	13 dBA

Condiciones ambientales

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

Humedad de funcionamiento: Del 15 % al 95 % sin condensación

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

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

Dimensiones totales	Mascarilla completamente montada con el conjunto del codo (sin arnés): 154 mm (alto) x 159 mm (ancho) x 147 mm (profundo)
----------------------------	--

Comisión Internacional para la Protección contra la Radiación no Ionizante (ICNIRP)

Los imanes empleados en la mascarilla cumplen la normativa de la ICNIRP para su uso público general.

Vida útil

La vida útil del sistema de la mascarilla F20 depende de la intensidad del uso, del mantenimiento y de las condiciones ambientales en las que se use o se almacene la mascarilla. Como este sistema de la mascarilla y sus piezas son modulares por naturaleza, se recomienda que el usuario los mantenga y los inspeccione con regularidad, y que reemplace el sistema de la mascarilla o cualquier pieza si lo considera necesario de acuerdo con los criterios visuales para la inspección del producto del apartado "Limpieza de la mascarilla en el domicilio" de este manual. Consulte el apartado "Piezas de la mascarilla" de este manual para obtener información sobre cómo solicitar piezas de recambio.

Opciones de configuración de la mascarilla	Para AirSense, AirCurve o S9: Seleccione "Mascarilla facial". Para otros dispositivos: Seleccione "MIR FACIAL" (si está disponible); de lo contrario, seleccione "MASCARILLA FACIAL" como opción de la mascarilla.
---	---



Nota: El fabricante se reserva el derecho de cambiar estas especificaciones sin previo aviso.

Almacenamiento

Asegúrese de que la mascarilla está bien limpia y seca antes de guardarla, independientemente del tiempo durante el cual la vaya a tener guardada. Guarde la mascarilla en un lugar seco y alejado de la luz directa del sol.

Eliminación de desechos

Ni la mascarilla ni el envase contienen sustancias peligrosas, y pueden desecharse junto con sus residuos domésticos normales.

Símbolos

Podrían aparecer los siguientes símbolos en el producto o en el envase:



Importador

LATEX?

No está hecho de látex de goma natural



Talla - pequeña



Talla - mediana



Talla - grande



Dispositivo médico



Indica advertencia o precaución, y le avisa sobre una posible lesión o describe medidas especiales que deben adoptarse para utilizar el dispositivo de modo seguro y eficaz



Atención, consulte los documentos adjuntos



No usar si el envase está dañado



Para uso en repetidas ocasiones por un único paciente



Desechar cuando aparezcan señales de deterioro



No exponer a la luz directa del sol



Cambiar cuando aparezcan señales de deterioro



No utilizar ni productos ni dispositivos de limpieza domésticos



Limpiar solo con toallitas sin alcohol



No usar toallitas con alcohol



Manténgalo seco y alejado de los líquidos



No lo sumerja en líquidos

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

Garantía del consumidor

ResMed reconoce todos los derechos del consumidor otorgados por la directiva de la UE 1999/44/CE y las leyes nacionales respectivas en la UE para los productos vendidos dentro de la Unión Europea.

Mask Components / Maskenkomponenten / Composants du masque / Componenti della maschera /
 Maskeronderdelen / Maskkomponenter / Maskin osat / Maskens komponenter / Piezas de la mascarilla

		AirFit F20 / AirTouch F20	AirFit F20 / AirTouch F20 for Her
A	QuietAir – Elbow / Kniestück / Coude / Gomito / Bocht / Knärör / Kulmakappale / Kneledd / Codo	63494	63494
1	Valve (AAV) / Ventil (AAV) / Valve (VAA) / Valvola anti asfissia / Klep (AAV) / Ventil (AAV) / Venttiili (AAV) / Ventil (AAV) / Válvula (VAA)		
2	Vent / Luftauslassöffnung / Orifice de ventilation / Foro per l'esalazione / Ventilatieopening / Ventilöppning / Ilma-aukko / Ventileringsåpning / Orificios de ventilación		
3	Side buttons / Seitlich angebrachte Laschen / Boutons latéraux / Pulsanti laterali / Zijknoppen / Sidoknappar / Sivupainikkeet / Sideknapper / Botones laterales		
4	Swivel / Drehadapter / Pièce pivotante / Giunto rotante / Draaibare kop / Svängbar koppling / Pyörivä liitin / Svivel / Pieza giratoria		
B	Frame / Maskenrahmen / Entourage rigide / Telaio / Frame / Maskram / Runko / Ramme / Armazón	63465	63466

		AirFit F20 / AirTouch F20	AirFit F20 / AirTouch F20 for Her
C	AirFit F20 – Cushion / Maskenkissen / Bulle / Cuscinetto / Kussentje / Mjukdel / Pehmike / Pute / Almohadilla	63467 (S) 63468 (M) 63469 (L)	63467 (S) 63468 (M) 63469 (L)
	AirTouch F20 – Cushion / Maskenkissen / Bulle / Cuscinetto / Kussentje / Mjukdel / Pehmike Pute / Almohadilla	63028 (S) 63029 (M) 63030 (L)	63028 (S) 63029 (M) 63030 (L)
D	Headgear / Kopfband / Harnais / Copricapo / Hoofdband / Huvudband / Pääremmit / Hodestroppe / Arnés	63470 (S) 63471 (Std) 63472 (L)	63473 (Std)
5	Magnetic clips / Magnetclips / Clips magnétiques / Fermagli magnetici / Magnetische klemmen / Magnetspänne / Magneettikiinnikkeet / Magnetklemmer / Pinzas magnéticas	63475	63475
6	Lower headgear straps / Untere Kopfbänder / Sangles inférieures du harnais / Cinghie inferiori del copricapo / Onderste banden van de hoofdband / Nedre huvudbandsremmar / Pääremmien alahihnät / Nedre hodestroppe / Correas inferiores del arnés		
7	Upper headgear straps / Obere Kopfbänder / Sangles supérieures du harnais / Cinghie superiori del copricapo / Bovenste banden van de hoofdband / Övre huvudbandsremmar / Pääremmien ylähihnät / Øvre hodestroppe / Correas superiores del arnés		

		AirFit F20 / AirTouch F20	AirFit F20 / AirTouch F20 for Her
A+B+C+D			
	AirTouch F20 – Complete system / Komplettes System / Système complet / Sistema completo / Volledig systeem / Komplett system / Maski täydellisenä / Fullstendig system / Sistema completo	63034 (S) 63035 (M) 63036 (L))	63037 (S) 63038 (M)
E	Standard Elbow / Standard Kniestück / Coude Standard / Gomito Standard / Standaard Bocht / Standard knärör / Vakio-kulmakappale / Standard kneledd / Codo estándar	63476	63476

S: Small / Small / Small / Piccolo / Small / Small / Pieni / Small / Pequeña

M: Medium / Medium / Medium / Medio / Medium / Medium / Keskikokoinen / Medium / Mediana

L: Large / Large / Large / Grande / Large / Large / Suuri / Large / Grande

Std: Standard / Standard / Standard / Standard / Standaard / Standard / Vakio / Standard / Estándar



ResMed Pty Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australia

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. AirFit, AirTouch, AirSense, AirCurve and QuietAir are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip. © 2019 ResMed Pty Ltd. 638165/1 2019-07

ResMed.com

