ResMed

AirFit™ F20
AirTouch™ F20

Full face mask

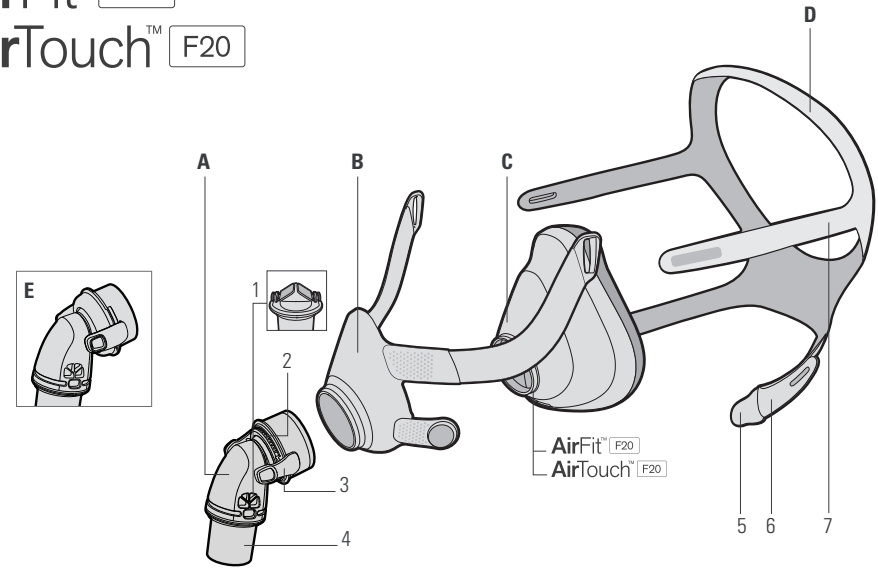
QuietAir



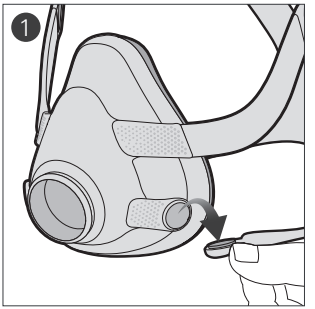
User guide

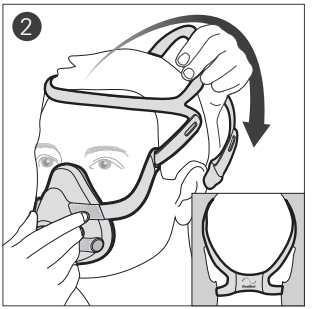
English | Español | Português
Ελληνικά | Türkçe | Polski | Magyar
Română | Български | Česky

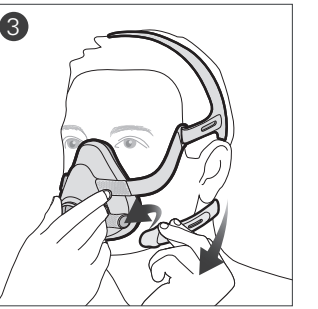
AirFit™ F20
AirTouch™ F20

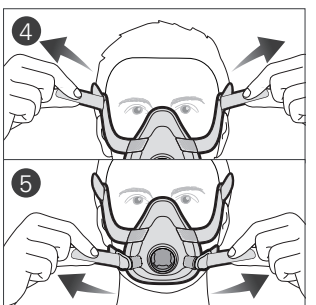


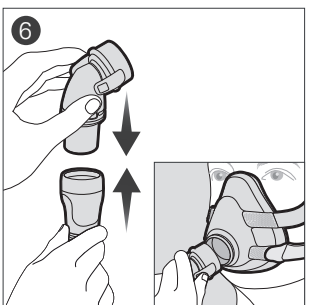
Fitting / Colocación / Colocação / Τοποθέτηση της μάσκας / Maskenin Takılması / Zakładanie / Felhelyezés / Fixarea măştii / Поставяне / Nasazení masky

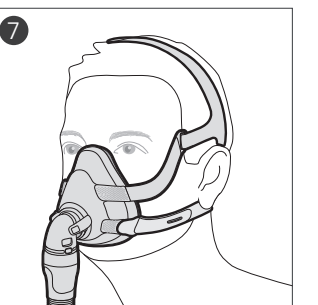




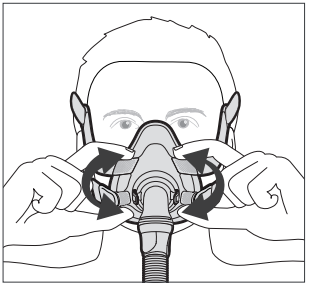


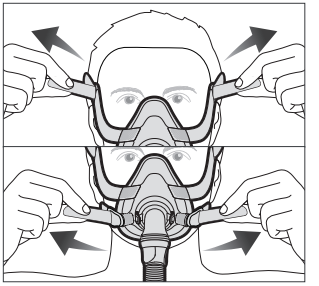




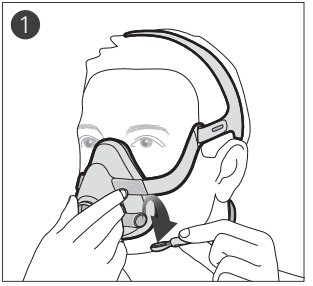


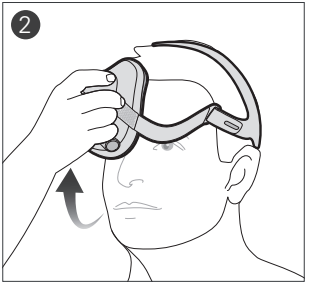
Adjustment / Ajuste / Ajuste / Προσαρμογή / Ayarlama / Regulacja / Beállítás / Ajustare / Регулиране / Úprava masky



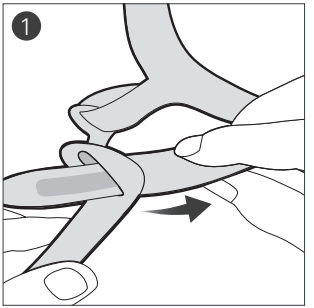


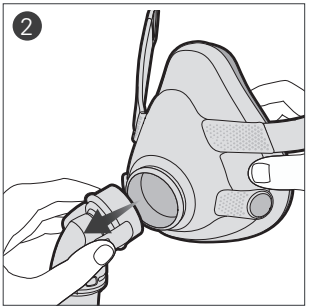
Removal / Retirada / Remoção / Αφαίρεση / Çıkarma / Zdejmowanie / Eltávolítás / Îndepărtare / Сваляне / Sejmutí masky

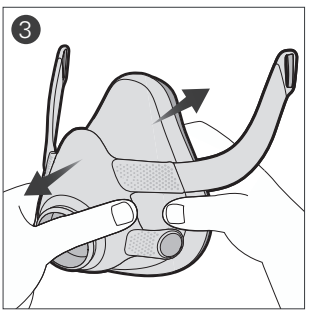


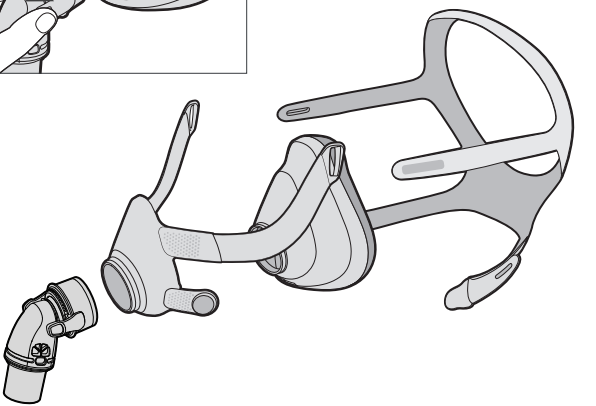


Disassembly / Desmontaje / Desmontagem / Αποσυναρμολόγηση / Sökme / Demontaż / Szétszerelés / Dezasamblare / Разглобяване / Demontáž

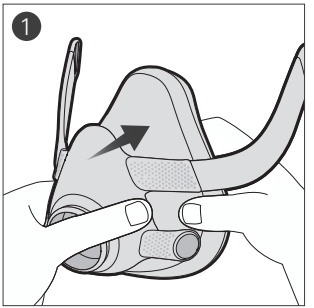


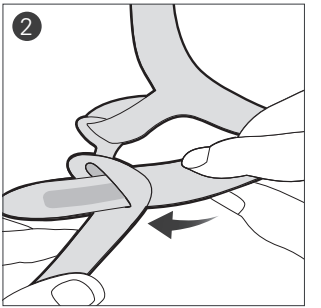


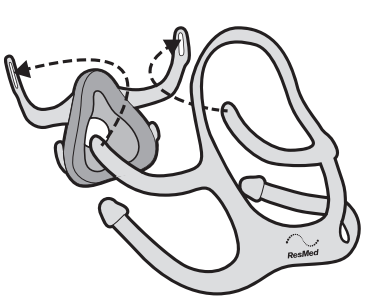


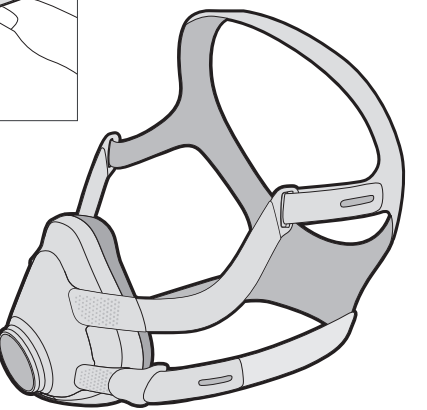


Reassembly / Nuevo montaje / Nova montagem / Επανασυναρμολόγηση / Yeniden montaj / Składanie / Ismételt összeszerelés / Reasamblare / Повторно сглобяване / Opětovné sestavení

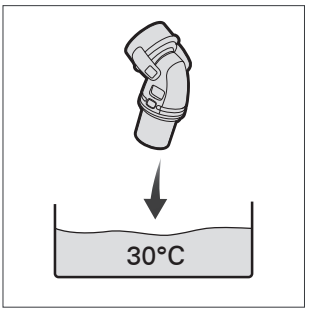


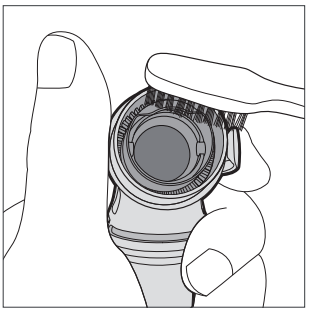


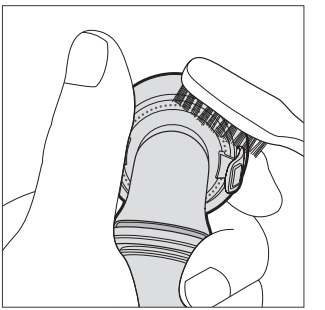




Cleaning the vent / Limpieza de la ventilación / Limpeza do respiradouro / Καθαρισμός ανοίγματος εξαερισμού / Hava deliğini temizleme / Czyszczenie odpowietrznika / A szellőzőnyílás tisztítása / Curățarea orificiului / Почистване на отдушника / Čištění ventilačního otvoru







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.

⚠ WARNING

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:

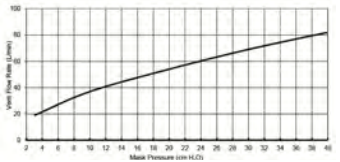
1. Disassemble the mask. The magnets can remain attached to the headgear during cleaning.
2. Handwash the headgear in warm water (approximately 30°C) with mild liquid detergent.
3. Rinse the headgear under running water. Inspect to ensure the headgear is clean and detergent free. Wash and rinse again if necessary.
4. Squeeze the headgear to remove excess water.
5. 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 ($cm H_2O$)	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_2O	3 to 40 cm H_2O
Resistance with Anti Asphyxia Valve (AAV) closed to atmosphere: Drop in pressure measured (nominal)		
at 50 L/min	0.2 cm H_2O	0.2 cm H_2O
at 100 L/min	0.6 cm H_2O	0.6 cm H_2O
Resistance with Anti Asphyxia Valve (AAV) open to atmosphere		
Inspiration at 50 L/min:	0.6 cm H_2O	0.6 cm H_2O
Expiration at 50 L/min:	0.7 cm H_2O	0.7 cm H_2O
Anti Asphyxia Valve (AAV) open-to-atmosphere pressure	≤3 cm H_2O	≤3 cm H_2O
Anti Asphyxia Valve (AAV) closed-to-atmosphere pressure	≤3 cm H_2O	≤3 cm H_2O

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



Notes: 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		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.

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 esté 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.

⚠ ADVERTENCIAS GENERALES

- Como ocurre con todas las mascarillas, a bajas presiones de CPAP puede darse cierto grado de reinspiración.
- 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.

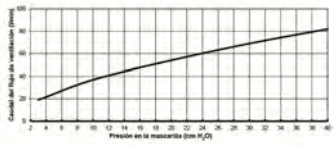
Reprocesamiento de la mascarilla entre un paciente y otro

Reprocese esta mascarilla cuando se use con varios pacientes. 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_2O)	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_2O	De 3 a 40 cm H_2O
Resistencia con válvula antiasfixia (VAA) cerrada a la atmósfera: Caída de presión medida (nominal)		
a 50 l/min	0,2 cm H_2O	0,2 cm H_2O
a 100 l/min	0,6 cm H_2O	0,6 cm H_2O
Resistencia con válvula antiasfixia (VAA) abierta a la atmósfera		

	AirFit F20	AirTouch F20
Inspiración a 50 l/min:	0,6 cm H_2O	0,6 cm H_2O
Espiración a 50 l/min:	0,7 cm H_2O	0,7 cm H_2O
Presión con la válvula antiasfixia (VAA) abierta a la atmósfera	≤3 cm H_2O	≤3 cm H_2O
Presión con la válvula antiasfixia (VAA) cerrada a la atmósfera	≤3 cm H_2O	≤3 cm H_2O
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
	Mascarilla facial		Configuración del dispositivo - Facial
	Talla - pequeña		Talla - mediana
	Talla - grande	MD	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.

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.

PORTUGUÊS

Obrigado por escolher a AirFit™ F20/AirTouch™ F20. Com exceção da almofada de silicone intermutável da AirFit F20 e da almofada de espuma da AirTouch F20, as máscaras são idênticas. Isto oferece duas opções para a sua máscara, dependendo das suas preferências em termos de conforto, estabilidade e vedação.

Este documento fornece as instruções de utilização para:

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

Ao longo deste manual estas máscaras são referidas colectivamente como F20. Estas máscaras podem não estar disponíveis em todos os países.

Utilizar este manual

Leia este manual na íntegra antes de usar. Quando seguir instruções, consulte as imagens na parte da frente do manual.

Utilização pretendida

A F20 é um acessório não invasivo utilizado para canalizar o fluxo de ar (com ou sem oxigénio suplementar) para um paciente a partir de um dispositivo de pressão positiva nas vias aéreas (PAP), como, por exemplo, um sistema de pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) ou um sistema de dois níveis de pressão.

A F20 destina-se a:

- ser utilizada por pacientes com um peso superior a 30 kg, aos quais tenha sido prescrita terapia por pressão positiva nas vias aéreas
- ser utilizada repetidamente por um único paciente em casa ou repetidamente por vários pacientes num hospital ou numa clínica.

Almofada AirTouch F20

A almofada destina-se a ser utilizada repetidamente por um único paciente em casa e em ambientes hospitalares/clínicos e recomenda-se uma substituição mensal.

Cotovelo QuietAir

O cotovelo QuietAir destina-se a ser utilizado repetidamente por um único paciente em ambientes domésticos e hospitalares/institucionais.

⚠ AVISO

Os elementos magnéticos são utilizados nas correias inferiores do arnês e na armação da F20. Certifique-se de que o arnês e a armação se mantêm pelo menos a 50 mm de qualquer implante médico ativo (ex.: pacemaker ou desfibrilhador) no sentido de evitar possíveis efeitos negativos provenientes de campos magnéticos localizados. A intensidade do campo magnético é inferior a 400 mT.

Benefícios clínicos

O benefício clínico das máscaras ventiladas é o fornecimento de terapia eficaz ao paciente a partir de um dispositivo de terapia.

População de pacientes alvo/condições médicas

Doenças pulmonares obstrutivas (ex.: Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica), doenças pulmonares restritivas (ex.: doenças do parênquima pulmonar, doenças da parede torácica, doenças neuromusculares), doenças de regulação respiratória central, apneia obstrutiva do sono (AOS) e síndrome de hipoventilação na obesidade (SHO).

Contra-indicações

A utilização de máscaras com elementos magnéticos é contra-indicada em pacientes com as seguintes condições prévias:

- um clipe hemostático metálico implantado na cabeça para correcção de aneurisma;
- estilhaços metálicos num ou nos dois olhos após lesão ocular penetrante.

⚠ AVISOS GERAIS

- A máscara deve ser usada sob supervisão qualificada em pacientes que não sejam capazes de remover a máscara por si próprios. A máscara pode não ser adequada para pacientes com condições que predispõem a aspiração.
- Salvo indicação em contrário, a máscara deve ser colocada com o cotovelo fornecido (que contém o conjunto de válvula e orifício de ventilação) para garantir uma utilização segura e funcional. Não use a máscara se o conjunto da válvula ou do orifício de ventilação estiver danificado ou em falta.
- O conjunto de cotovelo, válvula e respiradouro dispõe de funções de segurança específicas. A máscara não deve ser colocada se a válvula estiver danificada porque não poderá cumprir a sua função de segurança. O cotovelo deve ser substituído se a válvula estiver danificada, deformada ou rompida. Os respiradouros e a válvula devem ser mantidos desimpedidos.
- A máscara só deve ser usada com dispositivos CPAP ou com dispositivos de dois níveis de pressão recomendados por um médico ou terapeuta de doenças respiratórias.
- Evite ligar produtos em PVC flexível (ex.: tubagem em PVC) directamente a qualquer peça da máscara. O PVC flexível contém elementos que podem deteriorar os materiais da máscara, provocando fissuras ou rupturas nos componentes.
  A máscara só deverá ser usada quando o dispositivo estiver ligado. Após a colocação da máscara, verifique se o dispositivo fornece ar.

⚠ AVISOS GERAIS

Explicação: os dispositivos CPAP e os dispositivos de dois níveis destinam-se a ser utilizados com máscaras (ou conectores) especiais que contêm respiradouros para permitir a saída de um fluxo contínuo de ar da máscara. Quando o dispositivo estiver ligado e a funcionar correctamente, o ar fresco do dispositivo elimina o ar exalado através dos respiradouros da máscara. Quando o dispositivo é desligado, a válvula da máscara abre-se para a atmosfera, permitindo a inalação de ar fresco. Contudo, um nível mais elevado de ar exalado pode ser novamente respirado quando o dispositivo estiver desligado. Tal aplica-se à maioria das máscaras faciais com dispositivos CPAP e dispositivos com dois níveis de pressão.

- Tome todas as precauções ao usar oxigénio suplementar.
- O fluxo de oxigénio tem de ser desligado quando o dispositivo CPAP ou o dispositivo de dois níveis de pressão não estiver a funcionar, para que não se acumule oxigénio não utilizado no dispositivo e não se crie um risco de incêndio.
- O oxigénio favorece a combustão. O oxigénio não deve ser utilizado enquanto estiver a fumar ou na presença de uma chama. Utilize o oxigénio apenas em locais bem ventilados.
- Aquando da existência de um caudal fixo do fluxo de oxigénio suplementar, a concentração de oxigénio inalado pode variar consoante os parâmetros de pressão, o padrão respiratório do paciente, a máscara, o ponto de aplicação e a taxa de fuga. Este aviso aplica-se à maioria dos tipos de dispositivos de CPAP e dispositivos de dois níveis de pressão.
- As especificações técnicas da máscara são fornecidas para que o médico possa verificar se são compatíveis com o dispositivo CPAP ou o dispositivo de dois níveis de pressão. Se não for utilizada de acordo com as especificações ou se for utilizada com dispositivos incompatíveis, é possível que a vedação e o conforto da máscara não sejam eficazes, que não se obtenha uma terapia óptima e que o funcionamento do dispositivo CPAP ou do dispositivo de dois níveis de pressão possa ser afectado por fugas ou variações na taxa de fuga.
- Deixe de utilizar a máscara se sofrer QUALQUER reacção adversa à sua utilização e consulte o seu médico ou terapeuta de sono.
- A utilização de uma máscara pode causar sensibilidade ao nível dos dentes, das gengivas ou da maxila, ou agravar um problema dentário existente. Em caso de sintomas, deve consultar um médico ou dentista.
- A linha F20 de máscaras faciais CPAP não se destinam a ser usadas em simultâneo com medicamentos de nebulização que se encontrem na trajectória do ar da máscara/tubo.
- Tal como com todas as máscaras, poderá ocorrer uma respiração de ar exalado a baixas pressões de CPAP.

⚠ AVISOS GERAIS

- Consulte o manual do dispositivo CPAP ou do dispositivo de dois níveis de pressão para obter informações sobre os respectivos parâmetros e funcionamento.
- Remova a totalidade da embalagem antes de utilizar a máscara.

Nota: Em caso de incidentes graves que possam ocorrer relacionados com este dispositivo, os mesmos devem ser reportados à ResMed e à entidade competente no seu país.

Utilização da máscara

- Quando utilizar a máscara com dispositivos CPAP ou dispositivos de dois níveis de pressão da ResMed que possuam opções de configuração da máscara, consulte a secção de Especificações técnicas do presente manual do utilizador para uma configuração correcta.
- Siga as instruções fornecidas pelo seu médico ou pelo médico de doenças do sono. Se tiver quaisquer problemas (ex.: colocação, ajuste, fugas, ruído, etc.), contacte o seu médico ou terapeuta do sono.
- Dicas de ajuste (AirFit F20):
  - Com a aplicação da pressão do ar, retire a máscara do rosto, para permitir que a almofada fique insuflada, e volte a colocar a máscara.
  - Para solucionar quaisquer fugas na parte superior da máscara, ajuste as correias superiores do arnês. Para a parte inferior, ajuste as correias inferiores do arnês.
  - Ajuste apenas o suficiente para um encaixe confortável. Não aperte demasiado, pois poderá causar desconforto.
- Dicas de ajuste (AirTouch F20):
  - Para solucionar quaisquer fugas na parte superior da máscara, ajuste as correias superiores do arnês. Para a parte inferior, ajuste as correias inferiores do arnês.
  - Ajuste o suficiente para uma vedação confortável.
- Para obter uma lista completa de dispositivos compatíveis com esta máscara, consulte a Lista de Compatibilidades entre Máscaras/Dispositivos em

  www.resmed.com/downloads/masks. Se não tiver acesso à Internet, contacte o seu representante da ResMed.
- Utilize um conector cónico padrão se forem necessárias leituras de pressão e/ou oxigénio suplementar.

Limpeza da máscara em casa (AirFit F20)

É importante seguir as etapas abaixo para obter o melhor desempenho da sua máscara.

⚠ AVISO

- Como boa prática de higiene, siga sempre as instruções de limpeza e use um detergente líquido suave. Alguns produtos de limpeza podem danificar a máscara, as respetivas peças e o seu funcionamento ou deixar vapores residuais nocivos que podem ser inalados se não houver um bom enxaguamento.

- Limpe regularmente a máscara e os seus componentes para manter a qualidade da máscara e prevenir o crescimento de germes, que podem afectar negativamente a sua saúde.

⚠ PRECAUÇÃO

Critérios visíveis para inspeção do produto: Se for observada a deterioração de qualquer um dos componentes do sistema (quebrado, rachado, rompido, etc.), o componente deve ser descartado e substituído.

Diariamente/após cada utilização:

1. Desmonte a máscara de acordo com as instruções de desmontagem.
2. Enxague a armação, o cotovelo e a almofada sob água corrente. Limpe com uma escova macia até retirar a sujidade.
3. Mergulhe os componentes em água morna (cerca de 30 °C) e detergente líquido suave por até dez minutos.
4. Agite vigorosamente os componentes na água durante, pelo menos, um minuto.
5. Escove as peças móveis do cotovelo e em torno dos orifícios de ventilação.
6. Escove as áreas da armação onde se ligam os braços, assim como dentro e fora da armação onde o cotovelo é ligado.
7. Enxague os componentes sob água corrente.
8. Deixe os componentes secar ao ar afastados da luz solar direta. Lembre-se de apertar os braços da armação para garantir a remoção do excesso de água.

Semanalmente:

1. Desmonte a máscara. Os elementos magnéticos podem ficar presos no arnês durante a limpeza.
2. Lave o arnês à mão em água morna (cerca de 30 °C) e detergente líquido suave.
3. Enxague o arnês sob água corrente. Analise para se certificar de que o arnês está limpo e não tem qualquer vestígio de detergente. Lave e volte a enxaguar se for necessário.
4. Aperte o arnês para remover o excesso de água.
5. Deixe o arnês secar ao ar afastado da luz solar direta.

Limpeza da máscara em casa (AirTouch F20)

É importante seguir as etapas abaixo para obter o melhor desempenho da sua máscara. Recomendamos que substitua mensalmente a almofada.

⚠ AVISO

- Como boa prática de higiene, siga sempre as instruções de limpeza e use um detergente líquido suave. Alguns produtos de limpeza podem danificar a máscara, as respetivas peças e o seu funcionamento ou deixar vapores residuais nocivos que podem ser inalados se não houver um bom enxaguamento.
- Limpe regularmente a máscara e os seus componentes para manter a qualidade da máscara e prevenir o crescimento de germes, que podem afectar negativamente a sua saúde.

⚠ PRECAUÇÃO

- **Critérios visíveis para inspecção do produto: Se for observada a deterioração de qualquer um dos componentes do sistema (fissuras, descoloração, rupturas, etc.), o componente deve ser descartado e substituído.**
- **A almofada não deve ser mergulhada em líquido, já que isto pode danificá-la e afectar o desempenho da máscara.**
- **Descarte a almofada se tiver sido mergulhada em líquido ou se estiver muito suja.**

Limpeza da almofada

Não tem de limpar a máscara diariamente. Se for aparente qualquer deterioração visível, a almofada deve ser descartada e substituída.

- Se for necessário, limpe o exterior da almofada de espuma com lenços de limpeza CPAP ou outros similares sem álcool e deixe secar.
- Não enxague nem submerja em líquido.
- Não exponha a produtos ou dispositivos limpeza domésticos.
- Não guarde nem coloque em locais expostos à luz solar direta.

Limpeza da armação e do cotovelo

Diariamente:

1. Desmonte os componentes da máscara de acordo com as instruções de desmontagem.
2. Enxague a armação e o cotovelo sob água corrente.
3. Limpe com uma escova macia até retirar a sujidade.
4. Mergulhe os componentes em água morna (aproximadamente 30 °C) e detergente líquido suave por até dez minutos.
5. Agite vigorosamente os componentes na água durante, pelo menos, um minuto.
6. Escove as peças móveis do cotovelo e em torno dos respiradouros.
7. Escove as áreas da armação onde se ligam os braços, assim como dentro e fora da armação onde o cotovelo é ligado.
8. Enxague os componentes sob água corrente.
9. Deixe os componentes secar ao ar afastados da luz solar direta. Lembre-se de apertar os braços da armação para garantir a remoção do excesso de água.

Limpeza do arnês

Semanalmente:

1. Desmonte a máscara. Os elementos magnéticos podem ficar presos no arnês durante a limpeza.
2. Lave o arnês à mão em água morna (aproximadamente 30 °C) com detergente líquido suave.
3. Enxague o arnês sob água corrente. Analise para se certificar de que o arnês está limpo e não tem qualquer vestígio de detergente. Lave e volte a enxaguar se for necessário.
4. Aperte o arnês para remover o excesso de água.
5. Deixe o arnês secar ao ar afastado da luz solar direta.

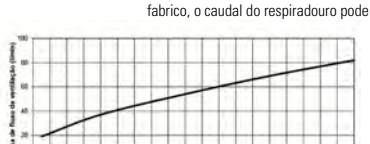
Reprocessar a máscara entre pacientes

Reprocesse a máscara quando a utilizar com vários pacientes. As instruções de limpeza, desinfecção e esterilização estão disponíveis em www.resmed.com/downloads/masks. Se não tiver acesso à Internet, contacte o seu representante da ResMed.

Especificações técnicas

Curva de Pressão/Fluxo

A máscara possui ventilação passiva para impedir a reinalação. Em resultado de variações ocorridas no fabrico, o caudal do respiradouro pode variar.



Pressão (cm H_2O)	Fluxo (l/min)
3	19
10	37
16	48
24	60
30	69
40	82

	AirFit F20	AirTouch F20
Espaço morto: é o volume vazio da máscara até à extremidade da peça giratória. O espaço morto da máscara varia consoante o tamanho da almofada.	240 ml (Grande)	281 ml (Grande)
Pressão de terapia	3 a 40 cm H_2O	3 a 40 cm H_2O
Resistência com Válvula Antiasfixia (VAA) fechada para a atmosfera: Medição da queda de pressão (nominal) a 50 l/min	0,2 cm H_2O	0,1 cm H_2O
a 100 l/min	0,6 cm H_2O	0,7 cm H_2O
Resistência com Válvula Antiasfixia (VAA) aberta para a atmosfera		
Inspiração a 50 l/min:	0,6 cm H_2O	0,6 cm H_2O
Expiração a 50 l/min:	0,7 cm H_2O	0,7 cm H_2O
Pressão com a válvula anti-asfixia (VAA) aberta para a atmosfera	≤3 cm H_2O	≤3 cm H_2O
Pressão com a válvula anti-asfixia (VAA) fechada para a atmosfera	≤3 cm H_2O	≤3 cm H_2O

Som: VALORES DECLARADOS DE EMISSÃO SONORA EXPRESSOS POR UM NÚMERO DUPLO em conformidade com a ISO 4871. São indicados o nível de potência acústica com ponderação da escala A e o nível de pressão acústica com ponderação da escala A da máscara, a uma distância de 1 m, com incerteza de 3 dBA.

Nível de potência (Cotovelo padrão)	30 dBA	30 dBA
Nível de potência (Cotovelo QuietAir)	21 dBA	21 dBA
Nível de pressão (Cotovelo padrão)	22 dBA	22 dBA
Nível de pressão (Cotovelo QuietAir)	13 dBA	13 dBA

Condições ambientais	Temperatura de funcionamento: 5 °C a 40 °C Humidade de funcionamento: 15% a 95% sem condensação Temperatura de armazenamento e transporte: -20 °C a +60 °C Humidade de armazenamento e transporte: até 95% sem condensação
Dimensões gerais totais	Máscara totalmente montada com conjunto do cotovelo (sem arnês) 154 mm (A) x 159 mm (L) x 147 mm (P)

Comissão Internacional para a Protecção contra as Radiações Não Ionizantes (ICNIRP)

Os elementos magnéticos usados nesta máscara cumprem as directrizes da ICNIRP relativas ao uso do público em geral.

Vida útil

A vida útil do sistema de máscara F20 depende da intensidade de uso, da manutenção e das condições ambientais em que a máscara é utilizada ou armazenada. Como o sistema de máscara e os seus componentes têm natureza modular, é recomendável que o utilizador os conserve e examine regularmente e substitua o sistema ou qualquer componente em caso de necessidade ou de acordo com os "critérios visuais para inspecção de produtos" na secção "Limpeza da máscara em casa" deste guia. Consulte a secção "Componentes da máscara" deste guia para obter informações sobre como encomendar peças de substituição.

Opções de configuração da máscara

Para a AirSense, AirCurve ou S9: seleccione "Facial".
Para outros dispositivos: seleccione "MIR FACIAL" (se disponível), caso contrário seleccione "FACIAL" como opção de máscara.



Nota: O fabricante reserva-se o direito de alterar estas especificações sem aviso prévio.

Armazenamento

Assegure-se de que a máscara está bem limpa e seca antes de a guardar por qualquer período de tempo. Guarde a máscara num local seco, ao abrigo da luz solar directa.

Eliminação

Esta máscara e a embalagem não contêm qualquer substância perigosa e podem ser descartadas juntamente com o lixo doméstico.

Símbolos

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

	Importador	LATEX?	Não é feito com látex de borracha natural
	Máscara facial		Configuração do dispositivo - Facial
	Tamanho - pequeno		Tamanho - médio
	Tamanho - grande	MD	Dispositivo médico
	Representa um Aviso ou uma Precaução e alerta-o/a para a possibilidade de ferimentos ou explica cuidados especiais a ter para o uso seguro e eficaz do dispositivo		

	Precaução, consulte os documentos anexos		
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Utilização repetida por um único paciente
	Descartar quando surgirem sinais de deterioração		Não expor à luz solar direta
	Substituir quando surgirem sinais de deterioração		Não usar detergentes nem dispositivos de limpeza domésticos
	Limpar apenas com lenços de limpeza sem álcool		Não usar lenços de limpeza com álcool
	Manter seco e afastado de líquidos		Não mergulhar em líquidos

Ver glossário de símbolos em ResMed.com/symbols.

Garantia do consumidor

A ResMed reconhece todos os direitos do consumidor consagrados na Directiva 1999/44/CE da UE e na respectiva legislação nacional dentro da UE para produtos comercializados na União Europeia.

Mask Components / Piezas de la mascarilla / Componentes da máscara / Εξαρτήματα της μάσκας / Maske bileşenleri / Elementy maski / A maszk részei / Componente mască / Компоненти на маската / Součásti masky

		AirFit F20 / AirTouch F20	AirFit F20 / AirTouch F20 for Her
A	**Standard elbow / Codo estándar / Cotovelo padrão / Γωνία Τυπικό / Standart dirsek / Kolanko standardowy / Normál könyökidom / Cot standard / Коляно Стандартен / Rameno standardní**	63476	63476
1	Valve (AAV) / Válvula (VAA) / Válvula (VAA) / Βαλβίδα (AAV) / Valf (AAV) / Zawór (AAV) / Szelep (AAV) / Valvă (AAV) / Клапа (AAV) / Ventil (AAV)		
2	Vent / Orificios de ventilación / Respiradouro / Άνοιγμα εξαερισμού / Hava deliği / Odpowietrznik / Szellőzőnyílás / Orificiu / Отдушник / Ventilační otvor		
3	Side buttons / Botones laterales / Botões laterais / Πλευρικά κουμπιά / Yan düğmeler / Przyciski boczne / Oldalsó gombok / Butoane laterale / Странични бутони / Postranní tlačítka		
4	Swivel / Pieza giratoria / Peça giratória / Στροφέας / Halka / Złącze obrotowe / Forgó csukló / Articulație / Шарнир / Kloubové upevnění		
B	**Frame / Armazón / Armação / Πλαίσιο / Çerçeve / Ramka / Keret / Cadru / Стойка / Tělo masky**	63465	63466

		AirFit F20 / AirTouch F20	AirFit F20 / AirTouch F20 for Her
C	**AirFit F20 – Cushion / Almohadilla / Almofada / Μαξιλάρι / Yastık / Uszczelka / Párna / Perniță / Възглавничка / Polštářek**	63467 (S) 63468 (M) 63469 (L)	63467 (S) 63468 (M) 63469 (L)
	AirTouch F20 – Cushion / Almohadilla / Almofada / Μαξιλάρι / Yastık / Uszczelka / Párna / Perniță / Възглавничка / Polštářek	63028 (S) 63029 (M) 63030 (L)	63028 (S) 63029 (M) 63030 (L)
D	**Headgear / Arnés / Arnês / Ιμάντες κεφαλής / Başlık / Część nagłowna / Fejpánt / Ham / Приспособление за закрепване към главата / Náhlavní souprava**	63470 (S) 63471 (Std) 63472 (L)	63473 (Std)
5	Magnetic clips / Pinzas magnéticas / Presilhas magnéticas / Μαγνητικά κλιπ / Manyetik klipsler / Klipsy magnetyczne / Mágneses kapcsok / Cleme magnetice / Магнитни закопчалки / Magnetické klipy		
6	Lower headgear straps / Correas inferiores del arnés / Correias inferiores do arnês / Κάτω λουράκια ιμάντων κεφαλής / Alt başlık bantları / Dolne paski części nagłownej / Alsó fejpántszíjak / Curele inferioare ham / Долни ремъци на приспособлението за закрепване към главата / Spodní pásky náhlavní soupravy		
7	Upper headgear straps / Correas superiores del arnés / Correias superiores do arnês / Πάνω λουράκια ιμάντων κεφαλής / Üst başlık bantları / Górne paski części nagłownej / Felső fejpántszíjak / Curele suport de cap superioare / Горни ремъци на приспособлението за закрепване към главата / Horní pásky náhlavní soupravy		

		AirFit F20 / AirTouch F20	AirFit F20 / AirTouch F20 for Her
A+B+C+D			
	AirFit F20 – Complete system / Sistema completo / Sistema completo / Πλήρες σύστημα / Komple sistem / Kompletny system / A teljes rendszer / Sistem complet / Цяла система / Kompletní systém	64015 (S) 64016 (M) 64017 (L)	64018 (S) 64019 (M)
	AirTouch F20 – Complete system / Sistema completo / Sistema completo / Πλήρες σύστημα / Komple sistem / Kompletny system / A teljes rendszer / Sistem complet / Цяла система / Kompletní systém	63034 (S) 63035 (M) 63036 (L)	
E	**QuietAir – Elbow / Codo / Cotovelo / Γωνία / Dirsek / Kolanko / Könyökidom / Cot / Коляно / Rameno**	63494	63494

S: Small / Pequeña / Pequena / Μικρό / Küçük / rozmiar mały / Kicsi / Mic(ă) / Малък / Malá

M: Medium / Mediana / Média / Μεσαίο / Orta / rozmiar średni / Közepes / Mediu(e) / Среден / Střední

L: Large / Grande / Grande / Μεγάλο / Büyük / rozmiar duży / Nagy / Mare / Голям / Velká

Std: Standard / Estándar / Padrão / Τυπικό / Standart / rozmiar standardowy / Normál / Standard / Стандартен / Standardní

ResMed

MANUFACTURER
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. 638163/1 2019-07

ResMed.com

CE 0123

638163