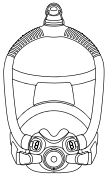
Device setting

Full face

AirTouch™ F30i COMFORT



AirTouch™ F30i CLEAR

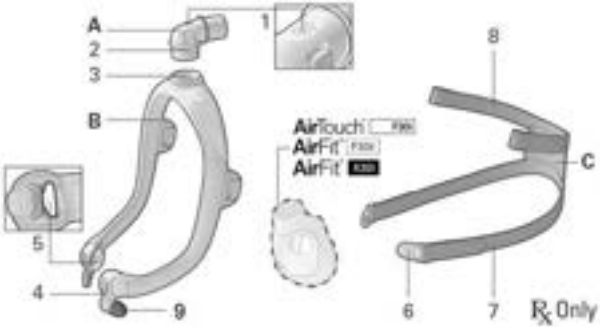
AirFit™ X30i

AirFit™ F30i

Resmed

User Guide

English | Français | Español | Português



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

AirTouch™ F30i
Full face mask

D Cushion
10 QuietAir vent
11 Multi-hole vent

AirFit™ F30i
Full face mask

E Cushion
12 Vent holes (Cushion)

AirFit™ X30i
Oral nasal mask

F Oral cushion
G Pillows
13 QuietAir vent
14 Multi-hole vent
15 Pillows connector

Notes:

- The AirTouch F30i full face mask features a fabric cushion and is available in two frame options:
  - The AirTouch F30i Comfort features a fabric-wrapped frame. The fabric sleeve is not removable.
  - The AirTouch F30i Clear features a silicone frame.
- The AirFit F30i full face mask features a silicone cushion and a silicone frame.
- The AirFit X30i oral nasal mask features a combined silicone oral cushion and pillows, along with a silicone frame.
- The cushions for these masks are interchangeable.
- Not all masks are available in all regions.

Intended use

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

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

These masks are intended for patients weighing more than 66 lb (30 kg), who have been prescribed non-invasive CPAP or bi-level positive airway pressure (PAP) therapy. The Sleep Lab Masks are the only variants that are validated and intended for multi-patient reprocessing and must be reprocessed if reused between patients.

Contraindications

Masks with magnetic components are contraindicated for use by patients where they, or anyone in close physical contact while using the mask, have the following:

- Active medical implants that interact with magnets (ie, pacemakers, implantable cardioverter defibrillators (ICD), neurostimulators, cerebrospinal fluid (CSF) shunts, insulin/infusion pumps)
- Metallic implants/objects containing ferromagnetic material (ie, aneurysm clips/flow disruption devices, embolic coils, stents, valves, electrodes, implants to restore hearing or balance with implanted magnets, ocular implants, metallic splinters in the eye).

⚠ WARNING

Keep the mask magnets at a safe distance of at least 6" (150 mm) away from implants or medical devices that may be adversely affected by magnetic interference. This warning applies to you or anyone in close physical contact with your mask. The magnets are in the frame and lower headgear clips, with a magnetic field strength of up to 400 mT. When worn, they connect to secure the mask but may inadvertently detach while asleep.

Implants/medical devices, including those listed within contraindications, may be adversely affected if they change function under external magnetic fields or contain ferromagnetic materials that attract/repel to magnetic fields (some metallic implants, eg, contact lenses with metal, dental implants, metallic cranial plates, screws, burr hole covers, and bone substitute devices). Consult your physician and manufacturer of your implant/other medical device for information on the potential adverse effects of magnetic fields.

⚠ WARNING

- The mask contains safety features, the exhaust vent holes and anti-asphyxia valves, to enable normal breathing and exhaust exhaled breath. Occlusion of the exhaust vent holes or anti-asphyxia valves needs to be prevented to avoid having an adverse effect on the safety and quality of the therapy. Regularly inspect the vent holes and anti-asphyxia valves to ensure they are kept clean, clear of blockages and are not damaged.
- If there is any visible deterioration of a mask component (cracking, crazing, tears etc.) the component should be discarded and replaced.
- Only use compatible CPAP or bi-level therapy devices or accessories. The technical specifications of the mask are provided for healthcare professionals to determine compatible devices. Use in combination with incompatible medical devices can decrease the safety or alter the performance of the mask.
- The mask is not suitable for patients requiring life support ventilation or who would experience serious deterioration of health or death with a loss or degradation of therapy.
- Regularly clean your mask and its components to maintain the quality of your mask and to prevent the growth of germs that can adversely affect your health.
- The mask must be used under qualified supervision for patients who are unable to remove the mask by themselves. The mask may not be suitable for those prone to aspiration.

⚠ WARNING

- The mask should not be used unless the device is turned on. Once the mask is fitted, ensure the device is blowing air to reduce risk of rebreathing exhaled air.
- Discontinue using or replace this mask if the patient has ANY adverse reaction to the use of the mask. Consult your physician or sleep therapist.
- Follow all precautions when using supplemental oxygen.
- Oxygen flow must be turned off when the CPAP or bilevel device is not operating, so that unused oxygen does not accumulate within the device enclosure and create a risk of fire.
- Oxygen supports combustion. Oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame. Only use oxygen in well ventilated rooms.
- At a fixed rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration varies, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask, point of application and leak rate. This warning applies to most types of CPAP or bilevel devices.
- The mask is not intended to be used simultaneously with nebulizer medications that are in the air path of the mask/tube.
- The mask is Magnetic Resonance (MR) unsafe and must be kept outside of MRI scanner rooms.
- Always follow cleaning instructions and only use a mild liquid detergent. Some cleaning products may damage the mask, its parts and their function, or leave harmful residual vapours. Do not use a dishwasher or washing machine to clean the mask. Ozone or UV light products have not been validated for use with the mask and may lead to discoloration, damage or reduced mask seal performance.

⚠ CAUTION

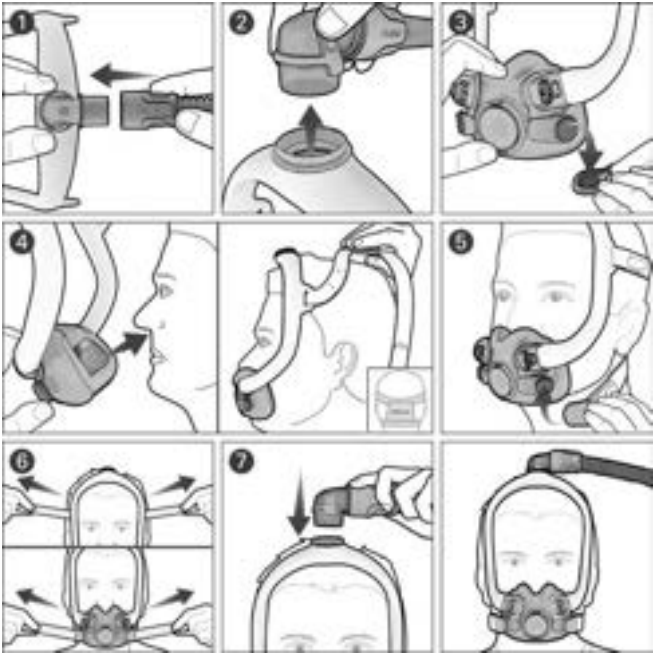
- When fitting the mask, do not overtighten the headgear as this may lead to skin redness or sores around the mask cushion.
- As with all masks, some rebreathing may occur at low pressures.
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur,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

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.

Before using your mask

Remove all packaging before using the mask. Wrinkles on fabric components may occur during storage and transportation, and do not affect the performance or safety of the mask.

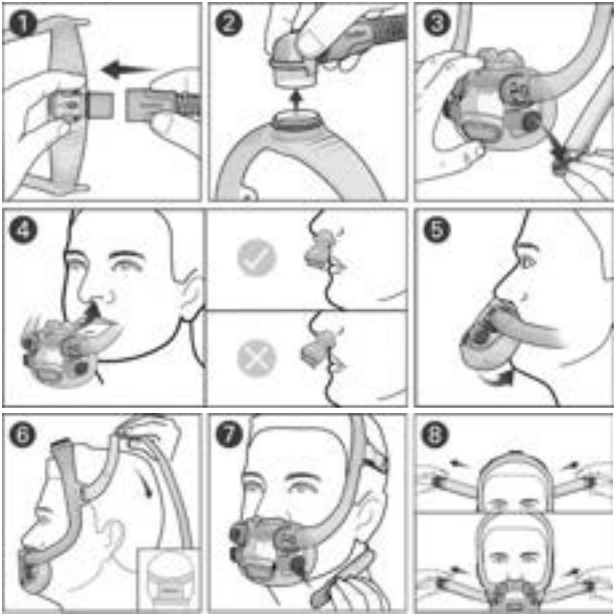
Fitting your mask (AirTouch F30i / AirFit F30i)

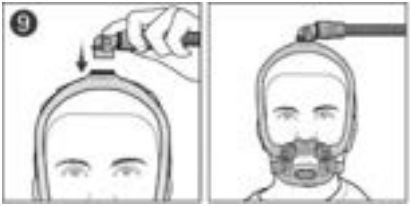


1. Connect the air tubing from your device to the elbow.
2. Squeeze the side buttons on the elbow and pull from the frame. Put the elbow and air tubing aside for now.
3. Twist and pull both magnetic clips away from the frame magnets.

4. Place the cushion under your nose and ensure it sits comfortably against your face. With the Resmed logo on the headgear facing up, pull the headgear and frame over your head.
5. Bring the lower headgear straps under your ears and attach the magnetic clips to the frame magnets.
6. Undo the fastening tabs on the upper headgear straps and pull evenly. Repeat with the lower headgear straps.
7. Attach the elbow to the top of the frame. Your mask should now be positioned as shown.

Fitting your mask (AirFit X30i)





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

Adjusting your mask

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

Scan this QR code with your mobile device or visit Resmed.com/downloads/masks for helpful documents and support videos for your mask.

Mask setting options

Device Setting
Full Face

Ensure that **Full Face** is selected in the mask setting options of your Resmed device. For a full list of compatible devices for this mask, see the Mask/Device Compatibility List at Resmed.com/downloads/masks.

Sizing the mask cushion

If available, your physician or sleep therapist will use the fitting template to assist in selecting the right size cushion based on nose shape. Note that sizing across different masks may not be the same.

	AirTouch F30i	AirFit F30i	AirFit X30i
Narrower noses	M	S or M	Try each pillows size for optimal comfort and seal.
Wider noses	SW or L	SW or W	

Sizing the mask frame

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

Optimizing mask seal and comfort

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

- The headgear and frame is fitted correctly. Readjust the tension of the headgear and reseat the frame position to ensure a comfortable fit and proper seal.
- The correct cushion sizes are used. Try a larger or smaller cushion.

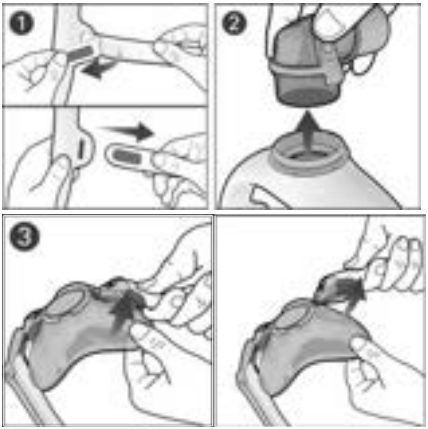
- The mask is clean and free of oils on the cushions.

For AirFit X30i:

- The oral cushion is not creased. Creases can allow air to leak from the mask.
- The pillows is seated correctly in your nostrils. Reseat or readjust the pillows to ensure a proper seal.

Disassembling your mask for cleaning (AirTouch F30i / AirFit F30i)

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



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

Note: After detaching the headgear, close the fastening tabs to prevent it from damaging the fabric sleeves when handling.

Disassembling your mask for cleaning (AirFit X30i)

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

4. Pull the pillows from the oral cushion.

Cleaning your mask at home

If there is any visible deterioration of a mask component (cracking, crazing, tears etc.) the component should be discarded and replaced. Pilling and fraying of fabric components may occur and do not affect performance of the mask.

Thoroughly clean the mask components as follows

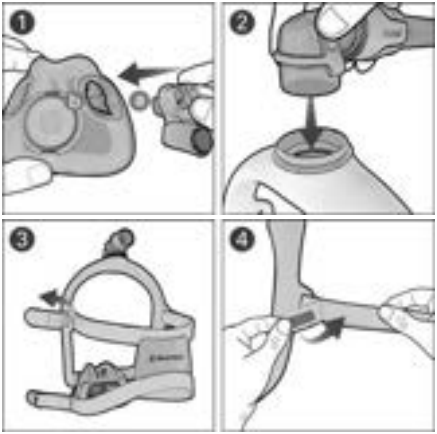
Daily/After each use: Cushion, Pillows, Oral cushion

Weekly: Headgear, Frame, Elbow

1. Soak the components in warm water with a mild liquid detergent.
2. Hand wash the components with a soft, non-metallic bristle brush (eg, soft bristle toothbrush). Pay particular attention to the vents in both cushion and elbow.
   For the AirTouch F30i cushion, hand wash only without a bristle brush.
3. Thoroughly rinse the components under running water.
   For AirTouch F30i Comfort, if the sleeve on the frame becomes twisted, it can be repositioned when wet.
4. Squeeze the fabric components with a clean towel to remove excess water.
5. For the QuietAir vent, shake to remove any excess water.
6. Leave the components to air dry out of direct sunlight.

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

Reassembling your mask (AirTouch F30i / AirFit F30i)



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

Notes:

- If the elbow ring detaches, re-insert into the top of the frame.
- For AirTouch F30i, if the vent detaches, refer to the **Removing and inserting the vent** section of this guide.

Reassembling your mask (AirFit X30i)

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

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

Removing and inserting the vent (AirTouch F30i)

1. To remove the vent, gently peel the cushion away and slide the vent out.

2. To insert the vent, align the tab (a) on the cushion with the notch (b) on the vent, and then gently pull the cushion over the vent.

Reprocessing the mask between patients

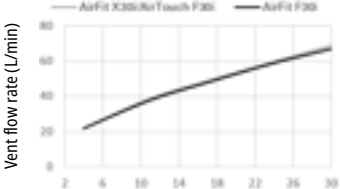
Only Sleep Lab Mask variants of the mask system are intended for multi-patient re-use. This variant is identified by the "SLM" acronym on the packaging label and a Unique Device Identifier labeling on the mask. When using between patients, these masks must be reprocessed according to the instructions available on Resmed.com/downloads/masks.

Technical specifications

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

Compatible devices: For a full list of compatible devices for this mask, see the Mask/Device Compatibility List at Resmed.com/downloads/masks. SmartStart/SmartStop may not operate effectively when using this mask with some CPAP or bi-level devices.

Pressure-flow curve



Mask pressure (cmH_2O)	AirTouch F30i	AirFit F30i Vent flow rate (L/min)	AirFit X30i
4	22	22	22
11	39	38	39
17	49	48	49
24	60	59	60
30	69	67	69
Therapy pressure	4 - 30 cmH_2O	4 - 30 cmH_2O	4 - 30 cmH_2O
Resistance with Anti Asphyxia Valve closed to atmosphere			
Drop in pressure measured (nominal)			
at 50 L/min	0.3 cmH_2O	0.2 cmH_2O	0.3 cmH_2O
at 100 L/min	1.2 cmH_2O	1.0 cmH_2O	1.2 cmH_2O

Resistance may vary due to the flexible mask frame design.

	AirTouch F30i	AirFit F30i	AirFit X30i
Resistance with Anti Asphyxia Valve open to atmosphere			
Inspiration at 50 L/min	0.2 cmH_2O	0.2 cmH_2O	0.2 cmH_2O
Expiration at 50 L/min	0.3 cmH_2O	0.4 cmH_2O	0.2 cmH_2O
Anti-Asphyxia Valve			
open-to-atmosphere pressure	<4 cmH_2O	<4 cmH_2O	<4 cmH_2O
closed-to-atmosphere pressure	<4 cmH_2O	<4 cmH_2O	<4 cmH_2O
Sound			
Declared dual-number noise emission values in accordance with ISO4871:1996 and ISO3744:2010. A-weighted sound power level and A-weighted sound pressure level at a distance of 1 m, with uncertainty of 3 dBA, are shown			
Sound power level	-	25 dBA	-
Sound power level (with QuietAir vent)	20 dBA	-	22 dBA
Sound power level (with Multi-hole vent)	24 dBA	-	25 dBA
Sound pressure level	-	18 dBA	-
Sound pressure level (with QuietAir vent)	13 dBA	-	15 dBA
Sound pressure level (with Multi-hole vent)	17 dBA	-	18 dBA

Environmental conditions

Operating temperature: 41°F to 104°F (5°C to 40°C)
Operating humidity: 15% to 95% RH non-condensing
Storage and transport temperature: -4°F to 140°F (-20°C to +60°C)
Storage and transport humidity: up to 95% RH non-condensing

International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP)

Magnets used in this mask are within ICNIRP guidelines for general public use. The static magnetic field strength is less than 400 mT at component surface and less than 0.5 mT at 2" (50 mm) distance.

Service life: The service life of the mask system is dependent on the intensity of usage, maintenance, and environmental conditions to which the mask is used or stored. As this mask system and its components are modular in nature, it is recommended that the user maintain and inspect it on a regular basis, and replace the mask system or any components if deemed necessary or according to the instructions in the 'Cleaning your mask' section of this guide.

Storage

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

Disposal

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

Symbols

The following symbols may appear on your product or packaging.

Full face mask Oral nasal mask Device setting - Full face Small frame Standard frame Large frame Cushion/pillows size - small Cushion/pillows size - medium Cushion/pillows size - large Cushion size - small wide Cushion size - wide Pillows size - small, medium or large QuietAir vent ComfiSoft™ technology Not made with natural rubber latex The component is recyclable. Please recycle. MR Unsafe Rx Only Prescription only (In the US, Federal law restricts these devices to sale by or on the order of a physician.) Scan QR code.

See symbols glossary at Resmed.com/symbols.

Limited warranty

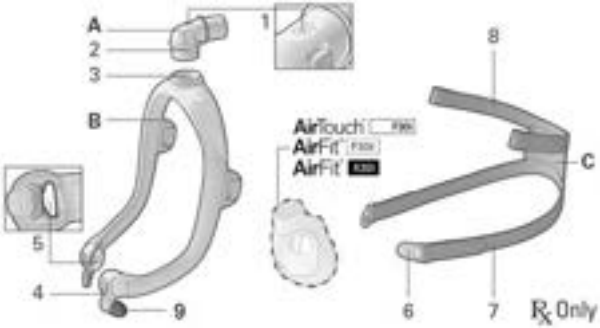
ResMed Pty Ltd (hereafter 'ResMed') warrants that your ResMed mask system (including mask frame, cushion, headgear and tubing) will be free from defects in material and workmanship from the date of purchase for 90 days, or in the case of disposable masks and disposable mask components for 7 days. This warranty is only available to the initial consumer. It is not transferable. During the warranty period, if the product fails under conditions of normal use, ResMed will repair or replace, at its option, the defective product or any of its components. This limited warranty does not cover: a) any damage caused as a result of improper use, abuse, modification or alteration of the product; b) repairs carried out by any service organization that has not been expressly authorized by ResMed to perform such repairs; c) any damage or contamination due to cigarette, pipe, cigar or other smoke; and d) any damage caused by exposure to ozone, activated oxygen or other gases. Warranty is void on product sold, or resold, outside the region of original purchase.

Warranty claims on defective product must be made by the initial consumer at the point of purchase.

This warranty replaces all other expressed or implied warranties, including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Some regions or states do not allow limitations on how long an implied warranty lasts, so the above limitation may not apply to you.

ResMed shall not be responsible for any incidental or consequential damages claimed to have resulted from the sale, installation or use of any ResMed product. Some regions or states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation may not apply to you. This warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights which vary from region to region. For further information on your warranty rights, contact your local ResMed dealer or ResMed office.

Visit ResMed.com for the latest information on ResMed's Limited Warranty.



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

AirTouch™ F30i
Masque facial

D Bulle
10 Orifice de ventilation QuietAir
11 Ventilation à orifices multiples

AirFit™ F30i
Masque facial

E Bulle
12 Orifices de ventilation (Bulle)

AirFit™ X30i
Masque oral/nasal

F Bulle buccale
G Coussins
13 Orifice de ventilation QuietAir
14 Ventilation à orifices multiples
15 Raccord de coussin

Remarques :

- Le masque facial AirTouch F30i est doté d'une bulle en tissu et est disponible en deux options d'entourage rigide :
  - L'AirTouch F30i Comfort est doté d'un entourage rigide en tissu. La gaine en tissu n'est pas amovible.
  - L'AirTouch F30i Clear est doté d'un entourage rigide en silicone.
- Le masque complet AirFit F30i est doté d'une bulle en silicone et d'un entourage rigide en silicone.
- Le masque bucco-nasal AirFit X30i est doté d'une bulle buccale et de coussins narinaires en silicone combinés, ainsi que d'un entourage rigide en silicone.
- Les bulles pour ces masques sont interchangeables.
- Certains de ces masques ne sont pas disponibles dans tous les pays

Utilisation prévue

Les masques AirTouch F30i,AirFit F30i et AirFit X30i ont chacun deux versions de produits :

- Les versions AirTouch F30i, AirFit F30i et AirFit X30i sont destinées à être réutilisées par un seul patient à domicile.
- Les versions AirTouch F30i SLM (masque de laboratoire de sommeil), AirFit F30i SLM et AirFit X30i SLM sont destinées à être réutilisées par plusieurs patients dans un environnement hospitalier/institutionnel.

Ces masques sont destinés aux patients pesant plus de 30 kg à qui l'on a prescrit un traitement non invasif par pression PPC ou par pression positive à deux niveaux. Les masques de laboratoire du sommeil sont les seules variantes validées et destinées à être retraitées pour plusieurs patients et doivent être retraitées si elles sont réutilisées entre plusieurs patients.

CONTRE-INDICATIONS

Les masques à composants magnétiques sont contre-indiqués pour les patients lorsque ceux-ci, ou toute personne en contact physique étroit avec le masque, présentent les éléments suivants :

- Implants médicaux actifs qui interagissent avec les aimants (par exemple, stimulateurs cardiaques, défibrillateur cardioverteurs implantables [DCI], neurostimulateurs, dérivations du liquide céphalorachidien [LCR], pompes à insuline/perfusions).
- Implants/objets métalliques contenant un matériau ferromagnétique (par exemple, pinces d'anévrisme/dispositifs de rupture de flux, bobines emboliques, endoprothèses, valves, électrodes, implants destinés à restaurer l'audition ou l'équilibre avec des aimants implantés, implants oculaires, éclats métalliques dans l'œil).

⚠ AVERTISSEMENT

Maintenez les aimants du masque à une distance sûre d'au moins 150 mm (6 pouces) des implants ou des dispositifs médicaux susceptibles d'être affectés par les interférences magnétiques. Cet avertissement s'applique à vous ou à toute personne en contact physique étroit avec votre masque. Les aimants se trouvent dans l'entourage rigide et dans les attaches inférieures du harnais, avec un champ magnétique pouvant atteindre 400 mT. Lorsque le masque est porté, ils sont raccordés pour le fixer, mais peuvent se détacher par inadvertance pendant le sommeil.

Les implants/dispositifs médicaux, y compris ceux énumérés dans les contre-indications, peuvent être affectés de manière négative s'ils changent de fonction sous l'effet de champs magnétiques externes ou s'ils contiennent des matériaux ferromagnétiques qui attirent/repoussent les champs magnétiques (certains implants métalliques, par exemple les lentilles de contact en métal, les implants dentaires, les plaques crâniennes métalliques, les vis, les couvercles de trous de trépan et les dispositifs de substitution osseuse). Adressez-vous à votre médecin et le fabricant de votre implant ou autre dispositif médical pour obtenir des informations sur les effets indésirables potentiels des champs magnétiques.

⚠ AVERTISSEMENT

- Le masque est doté de dispositifs de sécurité – les orifices de ventilation et les valves anti-asphyxie – afin de permettre à la personne de respirer normalement et d'évacuer l'air expiré. L'obstruction des orifices de ventilation ou des valves anti-asphyxie doit être à tout prix évitée pour ne pas affecter la sécurité et la qualité du traitement. Inspectez régulièrement

⚠ AVERTISSEMENT

les orifices de ventilation et les valves anti-asphyxie pour veiller à leur propreté, leur bon état et leur dégagement.

- En cas de détérioration visible d'un composant du masque (fissures, fendillements, déchirures, etc.), ce composant doit être jeté et remplacé.
- N'utilisez que des accessoires ou des appareils de traitement par PPC ou à d'aide inspiratoire avec PEP compatibles. Le masque est accompagné de ses caractéristiques techniques pour permettre aux professionnels de santé de déterminer les appareils compatibles. Utiliser le masque avec des appareils médicaux incompatibles peut compromettre la sécurité ou altérer son efficacité.
- Le masque ne convient pas aux patients qui ont besoin d'une ventilation support de vie ou pour qui la perte ou la dégradation du traitement entraîneraient une détérioration grave de leur santé voire leur décès.
- Nettoyez régulièrement votre masque et ses composants pour maintenir leur qualité et éviter la prolifération de germes potentiellement nuisibles à votre santé.
- Le masque doit être utilisé sous le contrôle d'une personne qualifiée lorsque le patient n'est pas en mesure de l'enlever de lui-même. Le masque peut ne pas convenir aux patients sujets aux aspirations trachéo-bronchiques.
- Le masque ne doit être porté que si l'appareil est sous tension. Une fois le masque en place, s'assurer que l'appareil produit un débit d'air afin de réduire le risque de réinhalation d'air expiré.
- En cas de réaction indésirable QUELCONQUE au masque de la part du patient, cessez de l'utiliser ou remplacez-le. Consultez votre médecin ou un spécialiste du sommeil.
- Prendre toutes les précautions applicables lors de l'adjonction d'oxygène.
- L'arrivée d'oxygène doit être fermée lorsque l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP n'est pas en marche afin d'empêcher l'oxygène inutilisé de s'accumuler dans le boîtier de l'appareil et de créer un risque d'incendie.
- L'oxygène est combustible. Veiller à ne pas fumer près de l'appareil ni l'approcher de flamme nue lors de l'utilisation d'oxygène. L'adjonction d'oxygène ne doit avoir lieu que dans des salles bien aérées.
- Lorsque l'adjonction d'oxygène est délivrée à un débit fixe, la concentration de l'oxygène inhalé varie en fonction des réglages de pression, de la respiration du patient, du masque, du point d'arrivée de l'oxygène et du niveau de fuite. Cet avertissement s'applique à la plupart des types d'appareils de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.

⚠ AVERTISSEMENT

- Ce masque n’est pas destiné à être utilisé conjointement à des médicaments normalement administrés par nébuliseur qui se trouvent dans tout composant du passage de l’air du masque ou du tuyau.
- Le masque n’est pas sûr pour la résonance magnétique (RM) et doit être conservé à l’extérieur des salles d’IRM.
- Veillez à toujours respecter les instructions de nettoyage et à n'utiliser qu'un détergent doux. Certains produits de nettoyage risquent d'endommager le masque, ses pièces et leur fonctionnement ou de laisser des vapeurs résiduelles nocives. Ne nettoyez pas le masque dans une machine à laver ou dans un lave-vaisselle. Les produits à base d'ozone ou de lumière UV n'ont pas été validés pour une utilisation avec le masque et peuvent entraîner une décoloration, des dommages ou une réduction des performances d'étanchéité du masque.

⚠ ATTENTION

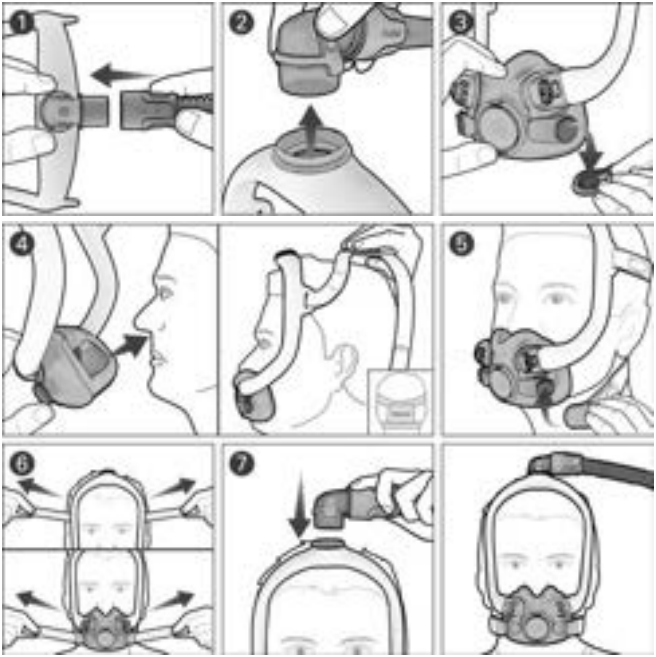
- Lors de l’ajustement du masque, veiller à ne pas trop serrer le harnais, au risque de provoquer l’apparition de rougeurs et d’irritations cutanées autour de la bulle du masque.
- Comme c'est le cas avec tous les masques, une réinhalation peut se produire à une pression basse.
- L’utilisation d’un masque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

Remarque : Signalez tout incident grave survenant en rapport avec ce dispositif à Resmed et à l’autorité compétente de votre pays.

Avant d'utiliser votre masque

Retirer l'intégralité de l'emballage avant d'utiliser le masque. Des plis sur les composants en tissu peuvent apparaître pendant le stockage et le transport et n'affectent pas les performances ou la sécurité du masque.

Ajustement de votre masque (AirTouch F30i / AirFit F30i)



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

6. Détachez les bandes de fixation des sangles supérieures du harnais et tirez dessus uniformément. Répétez l'opération avec les sangles inférieures du harnais.
7. Raccordez le coude sur le dessus de l'entourage rigide. Votre masque doit être à présent positionné comme illustré.

Ajustement de votre masque (AirFit X30i)

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

Ajustement de votre masque

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

Balayez ce code QR avec votre appareil mobile ou visitez ResMed.com/downloads/masks pour obtenir des documents utiles et des vidéos d'assistance pour votre masque.

Fonction de sélection du type de masque

Assurez-vous que l'option **Facial** est sélectionnée dans les options de réglage du masque de votre appareil Resmed. Pour obtenir la liste complète des appareils compatibles avec ce masque, consultez la liste de compatibilité masque/appareil sur Resmed.com/downloads/masks.

Détermination de la taille de la bulle du masque

Le cas échéant, votre médecin ou votre thérapeute du sommeil utilisera le modèle d'ajustement pour vous aider à choisir la bonne taille de bulle en fonction de la forme de votre nez. La taille adéquate n'est pas toujours la même en fonction des masques.

	AirTouch F30i	AirFit F30i	AirFit X30i
Nez plus étroits	M	P ou M	Essayez chaque taille de coussin narinaire pour un confort et une étanchéité optimaux.
Nez plus larges	PL ou G	PL ou L	

Détermination de la taille de l'entourage rigide du masque

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

Optimisation de l'étanchéité et du confort du masque

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

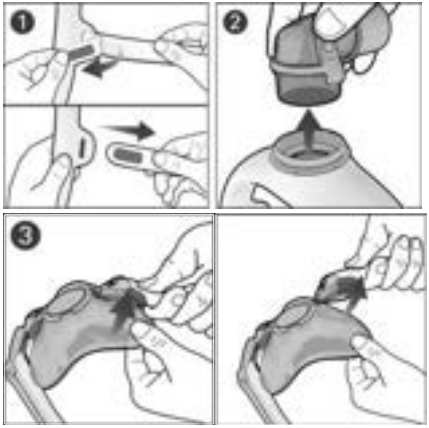
- Le harnais et l'entourage rigide sont correctement ajustés. Réajustez la tension du harnais et remettez l'entourage rigide en place pour assurer un ajustement confortable et une bonne étanchéité.
- Les bulles utilisées sont de la bonne taille. Essayez une bulle plus grande ou plus petite.
- Le masque est propre et exempt d'huile sur les bulles.

Pour l'AirFit X30i :

- Le coussin buccal n'est pas froissé Les plis peuvent permettre à l'air de s'échapper du masque.
- Les coussins sont correctement placés dans vos narines. Remettez les coussins en place ou réajustez-les pour assurer une bonne étanchéité.

Démontage de votre masque avant le nettoyage (AirTouch F30i / AirFit F30i)

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



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

Remarque : Après avoir détaché le harnais, fermez les bandes de fixation pour éviter d'endommager les gaines en tissu lors de la manipulation.

Démontage de votre masque avant le nettoyage (AirFit X30i)

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

4. Retirez les coussins de la bulle buccale.

Nettoyage de votre masque à domicile

En cas de détérioration visible d'un composant du masque (fissures, fendillements, déchirures, etc.), ce composant doit être jeté et remplacé. Le boulochage et l'effilochage des composants du tissu sont possibles et n'affectent pas les performances du masque.

Nettoyez soigneusement les composants du masque de la façon suivante :

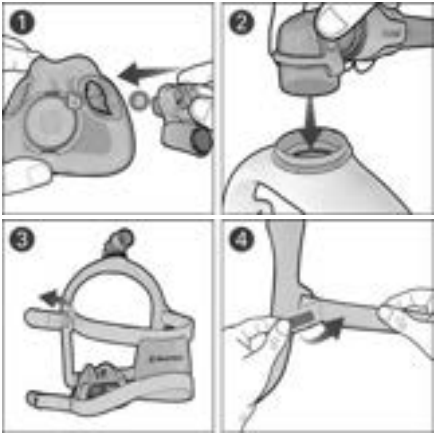
Tous les jours/après chaque utilisation : Bulle, Coussins, Bulle buccale

Hebdomadaire : Harnais, Entourage rigide, Coude

1. Faites tremper les composants dans une eau tiède avec un détergent liquide doux.
2. Lavez les composants à la main avec une brosse à poils doux et non métallique (par exemple, une brosse à dents à poils doux). Veillez en particulier à bien nettoyer les orifices de ventilation situés à la fois sur la bulle et le coude.
   Pour la bulle AirTouch F30i, lavez uniquement à la main sans brosse à poils.
3. Rincez soigneusement lescomposants sous le robinet.
   Pour l'AirTouch F30i Comfort, si la gaine de l'entourage rigide est tordue, elle peut être repositionnée lorsqu'elle est mouillée.
4. Pressez les composants du tissu avec une serviette propre pour éliminer l'excès d'eau.
5. Pour l'orifice de ventilation QuietAir, secouez-le pour éliminer l'excès d'eau.
6. Laissez les composants sécher à l'abri de la lumière directedu soleil.

Si les composants du masque ne vous semblent pas propres,répétez les étapes de nettoyage. Vérifiez que les orifices de ventilation et les valves anti-asphyxie sont propres et dégagés.

Remontage de votre masque (AirTouch F30i / AirFit F30i)



1. Alignez et insérez la languette du raccord de l'entourage rigide (a) dans la fente de la bulle (b) et appuyez dessus jusqu'à ce qu'elle s'enclenche. Répétez l'opération de l'autre côté.
2. Fixez le coude sur le dessus de l'entourage rigide jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
3. Avec le logo Resmed orienté vers l'extérieur et le haut, insérez les sangles supérieures du harnais dans l'entourage rigide depuis l'intérieur.
4. Repliez les languettes de fixation pour les fixer.

Remarques :

- Si la bague du coude se détache, insérez-la de nouveau dans le dessus de l'entourage rigide.
- Pour l'AirTouch F30i, si l'orifice de ventilation se détache, reportez-vous à la section **Retrait et insertion de l'orifice de ventilation** de ce guide.

Remontage de votre masque (AirFit X30i)

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

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

Retrait et mise en place de l'orifice de ventilation (AirTouch F30i)

1. Pour retirer l'orifice de ventilation, décollez en douceur la bulle et faites glisser l'orifice de ventilation pour le sortir.

1. Pour insérer l'orifice de ventilation, alignez l'onglet (a) de la bulle avec l'encoche (b) de l'orifice de ventilation, puis tirez doucement la bulle par-dessus l'orifice.

Retraitement du masque entre les patients

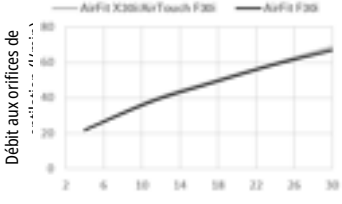
Seules les versions Masque de laboratoire de sommeil sont destinées à un usage multiple par plusieurs patients. Cette variante est identifiée par l'acronyme « SLM » sur l'étiquette de l'emballage et par un identifiant unique sur le masque. Avant d'être utilisés par un autre patient, ces masques doivent être désinfectés conformément aux consignes disponibles sur Resmed.com/downloads/masks.

Caractéristiques techniques

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

Appareils compatibles : pour obtenir la liste complète des appareils compatibles avec ce masque, consultez la liste de compatibilité masque/appareil sur Resmed.com/downloads/masks. La fonction SmartStop/SmartStart peut ne pas fonctionner correctement lorsque ce masque est utilisé avec certains appareils de PPC ou de ventilation à deux niveaux de pression.

Courbe pression/débit



	AirTouch F30i	AirFit F30i	AirFit X30i
Pression au masque (cmH_2O)	**Débit aux orifices de ventilation (l/min)**		
4	22	22	22
11	39	38	39
17	49	48	49
24	60	59	60
30	69	67	69
Pression de traitement	4 - 30 cmH_2O	4 - 30 cmH_2O	4 - 30 cmH_2O
Résistance avec la valve anti-asphyxie fermée			
Chute de pression mesurée (nominale)			
à 50 l/min	0,3 cmH_2O	0,2 cmH_2O	0,3 cmH_2O
à 100 l/min	1,2 cmH_2O	1 cmH_2O	1,2 cmH_2O

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

	AirTouch F30i	AirFit F30i	AirFit X30i
Résistance avec la valve anti-asphyxie ouverte			
Inspiration à 50 l/min	0,2 cmH_2O	0,2 cmH_2O	0,2 cmH_2O
Expiration à 50 l/min	0,3 cmH_2O	0,4 cmH_2O	0,2 cmH_2O
Valve anti-asphyxie			
Pression avec la valve ouverte	<4 cmH_2O	<4 cmH_2O	<4 cmH_2O
Pression avec la valve fermée	<4 cmH_2O	<4 cmH_2O	<4 cmH_2O

Niveau sonore

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

Niveau de puissance acoustique	-	25 dBA	-
Niveau de puissance acoustique (avec orifice de ventilation QuietAir)	20 dBA	-	22 dBA
Niveau de puissance acoustique (avec une ventilation à orifices multiples)	24 dBA	-	25 dBA
Niveau de pression acoustique	-	18 dBA	-
Niveau de pression acoustique (avec orifice de ventilation QuietAir)	13 dBA	-	15 dBA
Niveau de pression acoustique (avec une ventilation à orifices multiples)	17 dBA	-	18 dBA

Conditions ambiantes

Température de fonctionnement : de 41°F à 104°F (de 5°C à 40°C)
Humidité de fonctionnement : de 15 % à 95 % HR sans condensation
Température de stockage et de transport : de -4°F à 140°F (de -20°C à +60°C)
Humidité de stockage et de transport : jusqu'à 95 % HR sans condensation

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

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

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

Stockage

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

Élimination

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

Symboles

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

Masque facial Masque bucco-nasal Réglage de l'appareil - Facial Entourage rigide petit Entourage rigide standard Entourage rigide grand Taille de la bulle/des coussins narinaires - petit Taille de la bulle/des coussins narinaires - moyen Taille de la bulle/des coussins narinaires - grand Taille de la bulle - petite large Taille de la bulle - large Taille des coussins narinaires - petit, moyen ou grand Orifice de ventilation QuietAir Technologie ComfiSoft™ Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel Le composant est recyclable. Veuillez recycler. MR Unsafe Rx Only Sur ordonnance uniquement (selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu aux États-Unis que par un médecin ou sur ordonnance médicale). Balayer le code QR. Voir le glossaire des symboles sur ResMed.com/symbols.

Garantie limitée

ResMed Pty Ltd (ci-après « ResMed ») garantit votre masque ResMed (y compris l'entourage rigide, la bulle, le harnais et le circuit respiratoire) contre tout défaut de matériaux et de main-d'œuvre pour une période de 90 jours à compter de la date d'achat ou, dans le cas d'un masque jetable et de ses composants pour une période de 7 jours. Seul le client initial est couvert par la présente garantie. Celle-ci n'est pas cessible. En cas de défaillance du produit pendant la période de garantie, dans des conditions normales d'utilisation, ResMed, à son entière discrétion, répare ou remplace le produit défectueux ou toute pièce. Cette garantie limitée ne couvre pas : a) tout dommage résultant d'une utilisation incorrecte, d'un usage abusif ou d'une modification ou transformation opérée sur le produit; b) les réparations

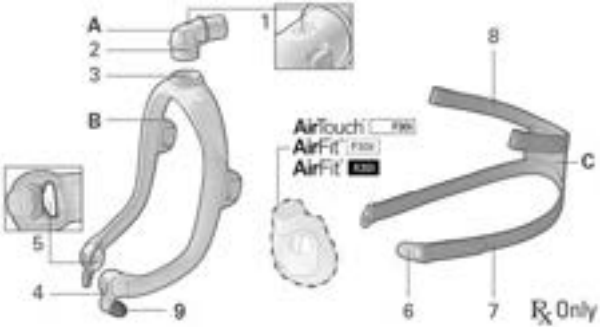
effectuées par tout service de réparation sans l'autorisation expresse de ResMed; c) tout dommage ou contamination causé par de la fumée de cigarette, de pipe, de cigare ou autre; d) tout dommage causé par l'exposition à l'ozone, à l'oxygène activé ou tout autre gaz. La garantie est annulée pour les produits vendus ou revendus dans un pays autre que celui où ils ont été achetés à l'origine.

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

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

ResMed ne peut être tenue responsable de tout dommage accessoire ou indirect résultant de la vente, de l'installation ou de l'utilisation de tout produit ResMed. Certains pays ou États n'autorisent ni l'exclusion ni la limitation des dommages accessoires ou indirects; il est donc possible que la limitation susmentionnée ne s'applique pas à votre cas. La présente garantie vous octroie des droits reconnus par la loi. Vous pouvez également détenir d'autres droits qui varient en fonction du pays où vous habitez. Pour de plus amples informations sur vos droits de garantie, veuillez contacter ResMed ou votre revendeur local ResMed.

Veuillez consulter ResMed.com pour les dernières mises à jour de la garantie limitée de ResMed.



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

AirTouch™ F30i
Mascarilla facial

D Almohadilla bucal
10 Ventilación QuietAir
11 Ventilación multiorificios

AirFit™ F30*i*
Mascarilla facial

E Almohadilla bucal
12 Orificios de ventilación (Almohadilla bucal)

AirFit™ X30i
Mascarilla buconasal

F Almohadilla bucal
G Almohadillas nasales
13 Ventilación QuietAir
14 Ventilación multiorificios
15 Conexión de las almohadillas nasales

Notas:

- La mascarilla facial AirTouch F30i tiene una almohadilla de tela y hay dos opciones de armazón disponibles:
  - La AirTouch F30i Comfort tiene un armazón envuelto en tela. La funda de tela no es extraíble.
  - La AirTouch F30i Clear tiene un armazón de silicona.
- La mascarilla facial AirFit F30i tiene una almohadilla de silicona y un armazón de silicona.
- La mascarilla buconasal AirFit X30i tiene almohadilla bucal y almohadillas intranasales combinadas, junto con un armazón de silicona.
- Las almohadillas de estas mascarillas son intercambiables.
- No todas las mascarillas están disponibles en todas las regiones.

Uso previsto

Las mascarillas AirTouch F30i, AirFit F30i y AirFit X30i tienen cada una dos variantes de productos:

- Las variantes AirTouch F30i, AirFit F30i y AirFit X30i se diseñaron para ser reutilizadas por un solo paciente en el entorno doméstico
- Las variantes de mascarilla para laboratorios del sueño (Sleep Lab Mask, SLM) AirTouch F30i, SLM AirFit F30i y SLM AirFit X30i se diseñaron para ser reutilizadas por múltiples pacientes en el entorno hospitalario/institucional.

Estas mascarillas están destinadas a pacientes con un peso superior a 66 lb (30 kg) a quienes se les ha recetado CPAP no invasivo o terapia de presión positiva en las vías respiratorias (PAP) de dos niveles. Las mascarillas del Laboratorio del Sueño son las únicas variantes que están validadas y previstas para el reprocesamiento en múltiples pacientes, y deben reprocesarse si se reutilizan entre pacientes.

CONTRAINDICACIONES

El uso de mascarillas con componentes magnéticos está contraindicado cuando el paciente o una persona que esté en contacto físico estrecho con él mientras usa la mascarilla tenga lo siguiente:

- Implantes médicos activos que interactúan con imanes (es decir, marcapasos, desfibriladores cardioversores implantables (DCI), neuroestimuladores, derivaciones de líquido cefalorraquídeo (LCR), bombas de infusión/insulina)
- Implantes/objetos metálicos que contienen material ferromagnético (es decir, clips de aneurisma/dispositivos de interrupción del flujo, bobinas embólicas, stents, válvulas, electrodos, implantes para restaurar la audición o el equilibrio con imanes implantados, implantes oculares, astillas metálicas en el ojo)

⚠ ADVERTENCIA

Mantenga los imanes de la mascarilla a una distancia segura de al menos 6 pulgadas (150 mm) de los implantes o dispositivos médicos que puedan verse afectados negativamente por la interferencia magnética. Esta advertencia se aplica a usted o a cualquier persona que esté en contacto físico estrecho con su mascarilla. Los imanes se encuentran en el armazón y en los clips inferiores del arnés, con una intensidad de campo magnético de hasta 400 mT. Cuando se usan, se conectan para asegurar la mascarilla, pero pueden soltarse inadvertidamente mientras duerme.

Los implantes/dispositivos médicos, incluidos los enumerados dentro de las contraindicaciones, pueden verse afectados de forma negativa si cambian de función bajo campos magnéticos externos o contienen materiales ferromagnéticos que atraen/repelen los campos magnéticos (algunos implantes metálicos, por ejemplo, lentes de contacto con metal, implantes dentales, placas craneales metálicas, tornillos, cubiertas de orificios de trepanación y dispositivos de sustitución ósea). Consulte a su médico y al fabricante de su implante u otro dispositivo médico para obtener información sobre los posibles efectos adversos de los campos magnéticos.

⚠ ADVERTENCIA

- La mascarilla tiene características de seguridad —los orificios de ventilación y las válvulas antiasfixia—, para que se pueda respirar normalmente y expulsar el aire exhalado. Es necesario evitar que los orificios de ventilación o las válvulas antiasfixia se obstruyan, para no perjudicar la seguridad y la calidad del tratamiento. Inspeccione con regularidad los orificios de ventilación y las válvulas antiasfixia para cerciorarse de que estén limpios, no tengan obstrucciones y no estén dañados.

⚠ ADVERTENCIA

- Si advierte algún signo de deterioro en alguna de las piezas de la mascarilla (como grietas, rajaduras, roturas, etc.), la pieza debe desecharse y sustituirse por otra.
- Utilice solo accesorios o equipos de tratamiento binivel o CPAP que sean compatibles. Las especificaciones técnicas de la mascarilla se proporcionan para que los profesionales de salud puedan determinar qué equipos son compatibles. Usarla con equipos médicos incompatibles puede disminuir la seguridad o alterar el rendimiento de la mascarilla.
- La mascarilla no es adecuada para pacientes que requieran ventilación de soporte vital o que podrían experimentar un deterioro grave de la salud o la muerte con una pérdida o degradación de la terapia.
- Limpie la mascarilla y sus piezas con regularidad para preservar la calidad de la mascarilla y evitar la presencia de microbios que pueden ser perjudiciales para la salud.
- La mascarilla debe ser utilizada bajo supervisión calificada cuando los pacientes no sean capaces de retirarla por sí mismos. Es posible que la mascarilla no sea apropiada para quienes sean propensos a la aspiración.
- La mascarilla no debe utilizarse a menos que el equipo se encuentre encendido. Una vez que la mascarilla esté colocada, compruebe que el equipo esté suministrando aire para reducir el riesgo de volver a inspirar el aire exhalado.
- Deje de usar esta mascarilla o reemplácela si el paciente presenta CUALQUIER reacción adversa a su utilización. Consulte al médico o al especialista en medicina del sueño.
- Si utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones.
- El flujo de oxígeno debe apagarse cuando el equipo CPAP o binivel no esté funcionando, para evitar que el oxígeno no utilizado se acumule dentro del equipo, lo que constituiría un riesgo de incendio.
- El oxígeno favorece la combustión. Por lo tanto, no debe utilizarse mientras se está fumando o en presencia de una llama expuesta. Solo use oxígeno en habitaciones bien ventiladas.
- A un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará según la presión que se haya configurado, el ritmo respiratorio del paciente, la mascarilla, el punto de aplicación y el caudal de fuga. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los tipos de equipos CPAP o binivel.
- La mascarilla no se debe utilizar junto con medicamentos para nebulizadores ubicados en el circuito de aire de la mascarilla o el tubo.

⚠ ADVERTENCIA

- La mascarilla no es segura para resonancia magnética (RM) y se debe mantener fuera de las salas de escáneres de RM.
- Siga siempre las instrucciones de limpieza y utilice únicamente un detergente líquido suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la mascarilla, sus piezas y su funcionamiento, o dejar vapores residuales dañinos. No lave la mascarilla en un lavavajillas o en una lavadora. Los productos de ozono o luz ultravioleta no están validados para usarse con la mascarilla y pueden provocar decoloración, daños o reducir el rendimiento del sellado de la mascarilla.

⚠ PRECAUCIÓN

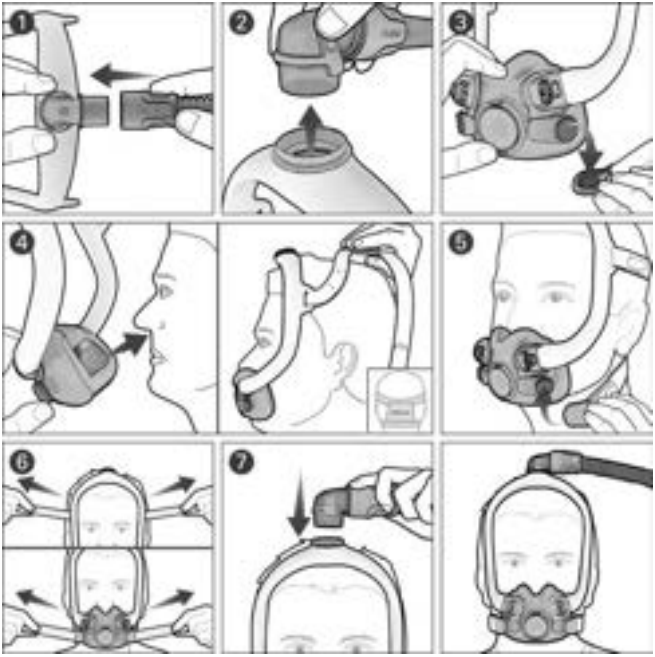
- Cuando coloque la mascarilla, no apriete demasiado el arnés, ya que esto puede provocar enrojecimiento de la piel o llagas alrededor de la almohadilla.
- Como ocurre con todas las mascarillas, si la presión es baja se puede volver a inhalar parte del aire exhalado.
- Utilizar una mascarilla puede provocar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

Nota: cualquier incidente grave que ocurra en relación con este equipo deberá reportarse a ResMed y la autoridad competente en su país.

Antes de utilizar la mascarilla

Quite todo del embalaje antes de utilizar la mascarilla. Pueden producirse arrugas en los componentes de tela durante el almacenamiento y el transporte, pero no afectan al rendimiento ni a la seguridad de la mascarilla.

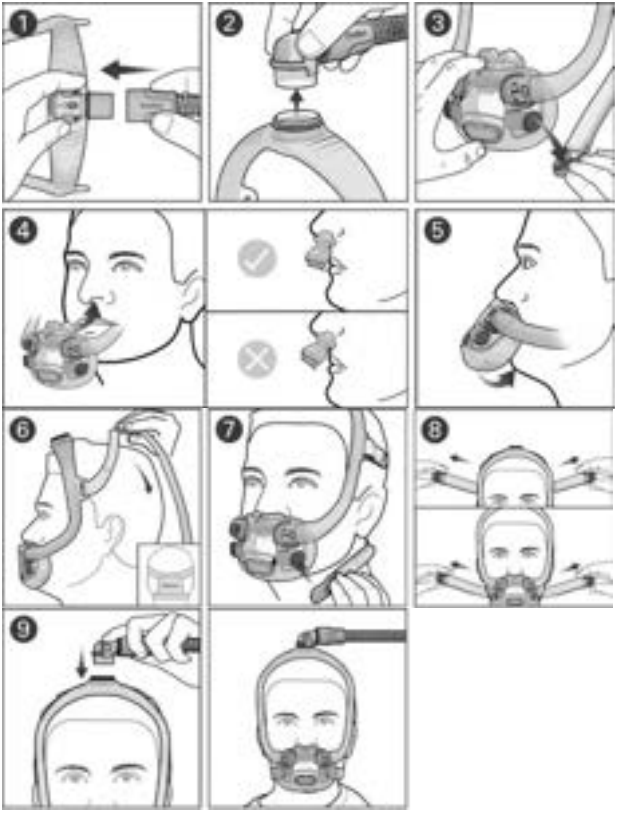
Colocación de la mascarilla (AirTouch F30i / AirFit F30i)



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

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

Colocación de la mascarilla (AirFit X30i)



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

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

Ajuste de la mascarilla

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

Escanee este código QR con su dispositivo móvil o visite ResMed.com/downloads/masks para obtener documentos útiles y videos de apoyo para su mascarilla.

Opciones de configuración de la mascarilla

Asegúrese de que esté seleccionada **Facial** en las opciones de ajuste de mascarilla de su equipo ResMed. Para obtener una lista completa de los equipos compatibles con esta mascarilla, consulte la lista de compatibilidad entre mascarillas y equipos en ResMed.com/downloads/masks.

Medición del tamaño de almohadilla de la mascarilla

Si está disponible, su médico o terapeuta del sueño utilizará la plantilla de ajuste para ayudar a seleccionar la almohadilla del tamaño adecuado según la forma de la nariz. Tenga en cuenta que el tamaño que debe utilizar puede diferir entre las distintas mascarillas.

	AirTouch F30i	AirFit F30i	AirFit X30i
Narices más estrechas	M	S o M	Pruebe cada tamaño de almohadillas para encontrar una comodidad y un sellado óptimos.
Narices más amplias	SW o L	SW o W	

Medición del tamaño del armazón de la mascarilla

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

Optimización del sellado de la mascarilla y la comodidad

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

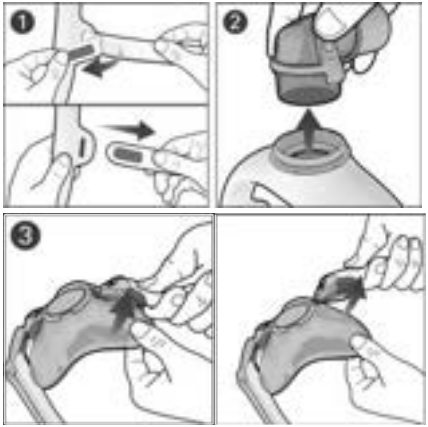
- El arnés y el armazón deben estar correctamente ajustados. Vuelva a ajustar la tensión del arnés y la posición del armazón para que el ajuste sea cómodo y el sellado correcto.
- Se debe emplear una almohadilla bucal del tamaño correcto. Pruebe con una almohadilla bucal más grande o más pequeña.
- La mascarilla debe estar limpia y no debe haber materias grasas en las almohadillas.

Para la AirFit X30i:

- La almohadilla bucal no debe tener pliegues. Los pliegues pueden hacer que el aire se escape de la mascarilla.
- Las almohadillas nasales deben estar bien colocadas en las narinas. Vuelva a colocar o a ajustar las almohadillas nasales para que el sellado sea correcto.

Desmontaje de la mascarilla para limpiarla (AirTouch F30i / AirFit F30i)

Si la mascarilla está conectada a un equipo, tome el tubo de aire de este último y desconéctelo del codo de la mascarilla.

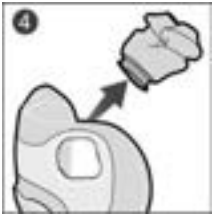


1. Despegue las lengüetas de sujeción de las correas superiores del arnés y hale de ellas para separarlas del armazón. Mantenga los broches magnéticos unidos a las correas inferiores del arnés.
2. Apriete los botones laterales ubicadosen el codo y desconéctelo del armazón.
3. Tome la conexión del armazón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

Nota: Después de desenganchar el arnés, cierre las lengüetas de sujeción para evitar que se dañen las fundas de tela durante la manipulación.

Desmontaje de la mascarilla para limpiarla (AirFit X30i)

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



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

Limpieza de la mascarilla en el domicilio

Si advierte algún signo de deterioro en alguna de las piezas de la mascarilla (como grietas, rajaduras, roturas, etc.), la pieza debe desecharse y sustituirse por otra. Pueden producirse bolitas y deshilachados de los componentes de la tela, lo que no perjudica el rendimiento de la mascarilla.

Limpie minuciosamente los componentes de la máscarilla como se indica a continuación

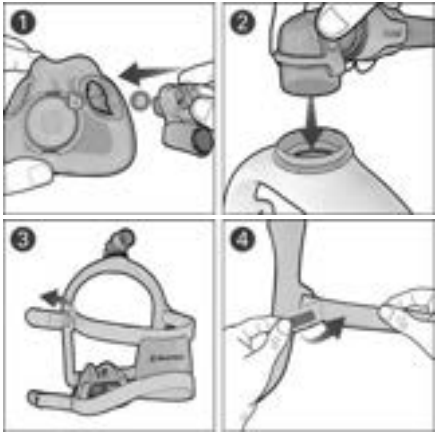
A diario/después de cada uso: Almohadilla bucal, Almohadillas nasales, Almohadilla bucal

Una vez por semana: Arnés, Armazón, Codo

1. Sumerja las piezas en agua tibiacon detergente líquido suave.
2. Lave a mano los componentes con un cepillo suave de cerdas no metálicas (por ejemplo, un cepillo dental de cerdas suaves). Preste especial atención a los orificios de ventilación tanto de la almohadilla bucal como del codo.
   En cuanto a la almohadilla de la AirTouch F30i, lávela solo a mano sin cepillo de cerdas.
3. Enjuague las piezas por completocon agua corriente.
   En cuanto a la AirTouch F30i Comfort, si la funda en el armazón se tuerce, puede volverse a colocar cuando esté húmeda.
4. Exprima los componentes de tela con una toalla limpia para eliminar el exceso de agua.
5. En cuanto a la ventilación QuietAir, sacuda para retirar el exceso de agua.
6. Deje secar los componentes al aire, sin exponerlos a la luz solar directa.

Si los componentes de la mascarilla no se ven limpios, repita los pasos de limpieza. Compruebe que los orificios de ventilación y las válvulas antiasfixia estén limpios y despejados.

Montaje de la mascarilla (AirTouch F30i / AirFit F30i)



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

Notas:

- Si el aro del codo se desconecta, vuelva a insertarlo en la parte superior del armazón.
- En cuanto a la AirTouch F30i, si se separa la ventilación, consulte la sección **Extracción e inserción de la ventilación** de esta guía.

Montaje de la mascarilla (AirFit X30i)

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

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

Extracción e inserción de la ventilación (AirTouch F30i)

1. Para extraer la ventilación, aparte suavemente la almohadilla y deslice la ventilación hacia afuera.

1. Para insertar la ventilación, alinee la lengüeta a) de la almohadilla con la muesca b) de la ventilación, y luego coloque la almohadilla con suavidad sobre la ventilación.

Reprocesamiento de la mascarilla de un paciente a otro

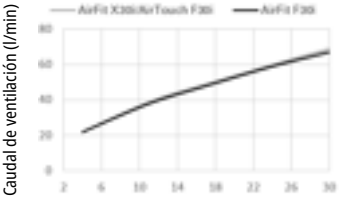
Solo las variantes de Mascarilla para laboratorios del sueño del sistema de la mascarilla están diseñadas para reutilizarse en múltiples pacientes. Esta variante se identifica por el acrónimo "SLM" en la etiqueta de empaque y una etiqueta de identificador único de equipo en la mascarilla. Cuando se utilizan entre pacientes, estas mascarillas se deben reprocesar de conformidad con las instrucciones que se brindan en ResMed.com/downloads/masks.

Especificaciones técnicas

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

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

Curva de flujo en función de la presión



Presión de la mascarilla (cm H_2O)	AirTouch F30i	AirFit F30i Caudal de flujo (l/min)	AirFit X30i
4	22	22	22
11	39	38	39
17	49	48	49
24	60	59	60
30	69	67	69
Presión de tratamiento	4 - 30 cmH_2O	4 - 30 cmH_2O	4 - 30 cmH_2O
Resistencia con válvula antiasfixia cerrada a la atmósfera			
Caída de presión medida (nominal)			
a 50 l/min	0,3 cm H_2O	0,2 cm H_2O	0,3 cm H_2O
a 100 l/min	1,2 cm H_2O	1,0 cm H_2O	1,2 cm H_2O
La resistencia puede variar debido al diseño flexible del armazón de la mascarilla.			
Resistencia con la válvula antiasfixia abierta a la atmósfera			
Inspiración a 50 l/min	0,2 cm H_2O	0,2 cm H_2O	0,2 cm H_2O
Espiración a 50 l/min	0,3 cm H_2O	0,4 cm H_2O	0,2 cm H_2O
Válvula antiasfixia			
presión abierta a la atmósfera	<4 cmH_2O	<4 cmH_2O	<4 cmH_2O
presión cerrada a la atmósfera	<4 cmH_2O	<4 cmH_2O	<4 cmH_2O

Sonido

Valores de emisión sonora declarados mediante dos números de conformidad con la ISO4871:1996 y la ISO3744:2010. Se indican el nivel de potencia acústica y el nivel de presión acústica ponderados según la escala A a una distancia de 1 m, con una incertidumbre de 3 dBA

Nivel de potencia acústica	-	25 dBA	-
Nivel de potencia acústica (con ventilación QuiteAir)	20 dBA	-	22 dBA
Nivel de potencia acústica (con ventilación multiorificios)	24 dBA	-	25 dBA
Nivel de presión acústica	-	18 dBA	-
Nivel de presión acústica (con ventilación QuiteAir)	13 dBA	-	15 dBA
Nivel de presión acústica (con ventilación multiorificios)	17 dBA	-	18 dBA

Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento: de 5 °C a 40 °C (de 41 °F a 104 °F)
Humedad de funcionamiento: de 15 % a 95 % de HR sin condensación
Temperatura de almacenamiento y transporte: de -20 °C a +60 °C (de -4 °F a 140 °F)
Humedad de almacenamiento y transporte: hasta 95 % de HR sin condensación

Comisión Internacional sobre Protección Frente a Radiaciones No Ionizantes (ICNIRP)
Los imanes que se usan en esta mascarilla cumplen con las directrices de la ICNIRP para uso por parte del público en general. La intensidad del campo magnético estático es inferior a 400 mT en la superficie del componente e inferior a 0,5 mT a 50 mm de distancia.

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

Almacenamiento

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

Eliminación

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

Símbolos

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

Mascarilla facial Mascarilla buconasal Configuración del equipo: facial Armazón pequeño Armazón estándar Armazón grande Tamaño de la almohadilla bucal y las almohadillas nasales: pequeño Tamaño de la almohadilla bucal y las almohadillas nasales: mediano Tamaño de la almohadilla bucal y las almohadillas nasales: grande Tamaño de la almohadilla bucal: ancho y pequeño Tamaño de la almohadilla: ancho Tamaño de las almohadillas nasales: pequeño, mediano o grande Ventilación QuietAir Tecnología ComfiSoft™ No hecho con látex de caucho natural El componente es reciclable. Por favor recicle. No seguro para MR Solo con receta (en los EE. UU., la ley federal restringe la venta de estos dispositivos a un médico o por orden de este). Escanee el código QR.

Consulte el glosario de símbolos en ResMed.com/symbols.

Garantía limitada

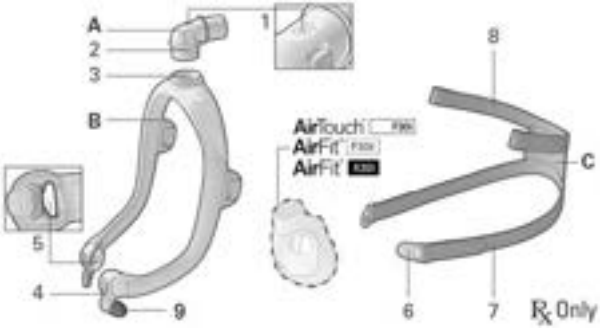
ResMed Pty Ltd (en adelante “ResMed”) garantiza que su sistema de mascarilla ResMed (que incluye el armazón, la almohadilla, el arnés y el tubo) estará libre de defectos de material y mano de obra a partir de la fecha de adquisición y durante un período de 90 días o, en el caso de las mascarillas descartables y las piezas de las mascarillas descartables, durante 7 días. Esta garantía solo tiene validez para el consumidor inicial y no es transferible. Durante el plazo de la garantía, si el producto falla en condiciones de utilización normales, ResMed reparará o reemplazará, a opción de ResMed, el producto defectuoso o cualquiera de sus piezas. Esta garantía limitada no cubre: a) ningún daño provocado por la utilización indebida, el abuso, la modificación o la alteración del producto; b) reparaciones llevadas a cabo por una organización dedicada a la reparación que no haya sido expresamente autorizada por ResMed para efectuar dichas reparaciones; c) ningún daño o contaminación provocados por humo de cigarrillo, pipa, cigarro u otras fuentes de humo, ni d) ningún daño provocado por la exposición al ozono, el oxígeno activado u otros gases. La garantía queda anulada si el producto se vende o revende fuera de la región de compra original.

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

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

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

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



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

AirTouch™ F30i
Máscara facial

D Almofada
10 Respiradouro QuietAir
11 Respiradouro multifuros

AirFit™ F30i
Máscara facial

E Almofada
12 Orifícios do respiradouro (Almofada)

AirFit™ X30i
Máscara oronasal

F Almofada oral
G Almofadas
13 Respiradouro QuietAir
14 Respiradouro multifuros
15 Conector das almofadas

Observações:

- A máscara facial AirTouch F30i possui uma almofada de tecido e está disponível em duas opções de armação:
  - A AirTouch F30i Comfort possui uma armação revestida em tecido. A capa de tecido não é removível.
  - A AirTouch F30i Clear possui uma armação de silicone.
- A máscara facial AirFit F30i possui uma almofada de silicone e uma armação de silicone.
- A máscara oronasal AirFit X30i conta com uma almofada oral e almofadas combinadas de silicone, além de uma armação de silicone.
- As almofadas para essas máscaras são intercambiáveis.
- Alguns modelos não se encontram disponíveis em certas regiões.

Uso previsto

As máscaras AirTouch F30i, AirFit F30i e AirFit X30i possuem duas variantes do produto:

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

Essas máscaras são destinadas para pacientes que pesam mais de 30 kg (66 lb), que receberam prescrição de terapia não invasiva com CPAP ou terapia com pressão positiva nas vias respiratórias (PAP) de dois níveis. As Máscaras para laboratório do sono são as únicas variantes que foram validadas e projetadas para o reprocessamento entre vários pacientes e devem ser reprocessadas se reutilizadas entre pacientes.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso de máscaras com componentes magnéticos está contraindicado para pacientes, ou qualquer pessoa em contato próximo enquanto a máscara é usada, que possuam o seguinte:

- Implantes médicos ativos que interagem com ímãs (por exemplo, marca-passo, cardioversor desfibrilador implantável (CDI), neuroestimuladores, derivações para líquido cefalorraquidiano (LCR), bombas de insulina/infusão)
- Implantes/objetos metálicos que contenham material ferromagnético (por exemplo, clips de aneurisma/dispositivos de interrupção de fluxo, molas de embolização, stents, válvulas, eletrodos, implantes para restaurar a audição ou o equilíbrio com ímãs implantados, implantes oculares, fragmentos metálicos no olho).

⚠ AVISO

Deixe os ímãs da máscara a uma distância segura de pelo menos 150 mm de implantes ou dispositivos médicos que possam ser afetados adversamente pela interferência magnética. Esse aviso se aplica a você e a qualquer pessoa em contato próximo com a sua máscara. Os ímãs ficam na armação e nas presilhas inferiores do arnês, com um campo de força magnético de até 400 mT. Quando usados, eles se conectam para segurar a máscara, mas podem inadvertidamente se desconectar durante o sono.

Implantes/dispositivos médicos, incluindo aqueles listados nas contraindicações, podem ser negativamente afetados se mudarem de função em campos magnéticos externos ou tiverem materiais ferromagnéticos que atraem/repelem campos magnéticos (alguns implantes metálicos, por exemplo, lentes de contato com metal, implantes dentários, placas cranianas metálicas, parafusos, tampas do orifício de trepanação e dispositivos de substituto ósseo). Consulte o seu médico ou o fabricante do seu implante/outro dispositivo médico para obter informações sobre os possíveis efeitos adversos dos campos magnéticos.

⚠ AVISO

- A máscara contém recursos de segurança, os orifícios de respiradouro e as válvulas antiasfixia, para permitir que o paciente respire e exale o ar normalmente. Evite a oclusão dos orifícios do respiradouro ou das válvulas antiasfixia para impedir a ocorrência de efeitos adversos na segurança e qualidade do tratamento. Inspecione frequentemente os orifícios do respiradouro e as válvulas antiasfixia para garantir que eles estejam limpos, sem qualquer bloqueio e não estejam danificados.

⚠ AVISO

- Se for observado que algum componente da máscara se encontra deteriorado (quebrado, rachado, roto, etc.), tal componente deve ser descartado e substituído.
- Utilize apenas dispositivos e acessórios terapêuticos CPAP ou de dois níveis compatíveis. As especificações técnicas da máscara são fornecidas para profissionais de saúde para determinar dispositivos compatíveis. O uso em combinação com dispositivos médicos incompatíveis pode diminuir a segurança ou alterar o desempenho da máscara.
- A máscara não é adequada para pacientes que necessitam de ventilação de suporte à vida ou que sofram grave deterioração da saúde ou morte com a perda ou degradação da terapia.
- Limpe regularmente sua máscara e seus componentes para manter a qualidade de sua máscara e para impedir a proliferação de germes que podem afetar negativamente sua saúde.
- Pacientes que não consigam retirar a máscara sozinhos devem usar a máscara sob a supervisão de pessoas qualificadas. A máscara pode não ser adequada para pessoas predispostas a aspiração.
- A máscara só deve ser usada se o dispositivo estiver ligado. Depois de colocada a máscara, certifique-se de que o dispositivo esteja soprando ar, para reduzir o risco de reinalação do ar exalado.
- Interrompa o uso ou substitua essa máscara, se o paciente tiver QUALQUER reação adversa ao uso da mesma. Consulte seu médico ou terapeuta de sono.
- Siga todas as precauções ao usar oxigênio suplementar.
- O fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o dispositivo CPAP ou de dois níveis não estiver funcionando, para que o oxigênio não utilizado não se acumule no gabinete do dispositivo, gerando risco de incêndio.
- O oxigênio favorece a combustão. O oxigênio não deve ser utilizado na presença de pessoas que estejam fumando ou de uma chama ativa. Só utilize oxigênio em locais bem ventilados.
- A um fluxo de oxigênio suplementar constante, a concentração do oxigênio inalado sofre variações dependendo dos ajustes de pressão, do padrão respiratório do paciente, da máscara, do ponto de aplicação e do índice de fuga. Este aviso se aplica à maioria dos tipos de dispositivos CPAP ou de dois níveis.
- A máscara não deve ser usada concomitantemente com medicamentos de nebulizador situados na passagem de ar da máscara/tubo.

⚠ AVISO

- A máscara não é segura para ressonância magnética (RM) e deve ser mantida fora das salas de ressonância magnética.
- Siga sempre as instruções de limpeza e use apenas detergente líquido suave. Alguns produtos de limpeza podem danificar a máscara, suas peças e funções, ou deixar vapores residuais nocivos. Não use máquinas de lavar louça ou roupa para limpar a máscara. Produtos de ozônio ou luz UV não foram validados para uso com a máscara e podem causar descoloração, danos ou redução do desempenho de vedação da máscara.

⚠ PRECAUÇÃO

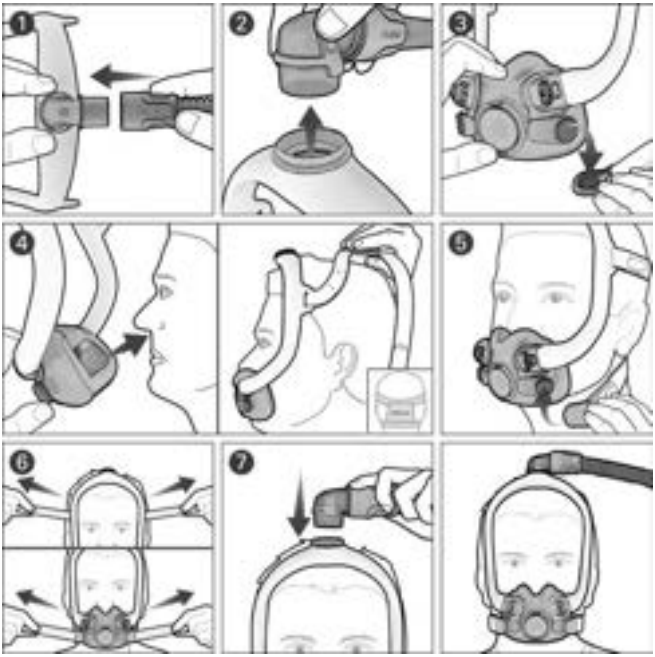
- Ao colocar a máscara, não aperte demais a faixa de fixação, pois isso pode causar vermelhidão ou feridas na pele ao redor da almofada da máscara.
- Como em todas as máscaras, poderá ocorrer uma certa reinalação em pressões baixas.
- O uso da máscara pode deixar os dentes, a gengiva ou a mandíbula doloridos,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

Observação: Para quaisquer incidentes graves que ocorram em relação a este dispositivo, os mesmos devem ser relatados à ResMed e à autoridade competente do seu país.

Antes de usar a máscara

Remova todo o material de embalagem antes de usar a máscara. Podem ocorrer vincos nos componentes de tecido durante o armazenamento e o transporte, e eles não afetam o desempenho ou a segurança da máscara.

Colocação da máscara (AirTouch F30i / AirFit F30i)



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

7. Prenda o cotovelo à parte de cima da armação. A máscara deve ser posicionada agora conforme mostrado.

Colocação da máscara (AirFit X30i)

1. Conecte o tubo de ar do dispositivo ao cotovelo.
2. Pressione os botões laterais no cotovelo e puxe a peça da armação. Deixe o cotovelo e o tubo de ar de lado agora.

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

Ajuste da máscara

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

Leia este código QR com seu dispositivo móvel ou acesse ResMed.com/downloads/masks para ver documentos úteis e vídeos de suporte da sua máscara.

Opções de configuração da máscara

Certifique-se de que a opção **Facial** esteja selecionada nas configurações da máscara do seu dispositivo da Resmed. Para obter uma lista completa de dispositivos compatíveis com esta máscara, consulte a Lista de Compatibilidade entre Máscara/Dispositivo em Resmed.com/downloads/masks.

Escolher o tamanho da almofada da máscara

Se disponível, seu médico ou terapeuta do sono usará o modelo de ajuste para auxiliar na seleção do tamanho correto da almofada com base no formato do nariz. Observe que máscaras diferentes podem ter tamanhos diferentes.

	AirTouch F30i	AirFit F30i	AirFit X30i
Nariz mais estreito	M	P ou M	Experimente cada tamanho de almofada para obter conforto e vedação ideais.
Nariz mais largo	PL ou G	PL ou L	

Verificação do tamanho da armação da máscara

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

Otimização da vedação e do conforto da máscara

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

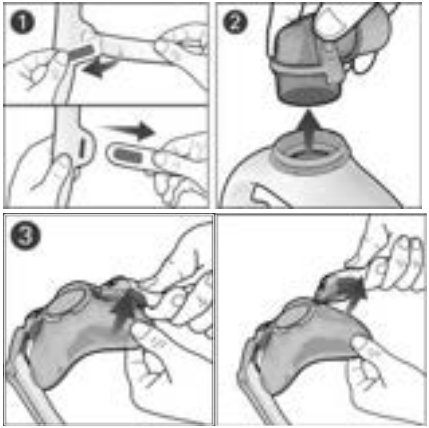
- O arnês e a armação foram ajustados corretamente. Reajuste a tensão do arnês e reposicione a armação para garantir um ajuste confortável e a devida vedação.
- Os tamanhos corretos de almofada são usados. Experimente uma almofada maior ou menor.
- A máscara está limpa e as almofadas estão livres de óleos.

Para a AirFit X30i:

- A almofada oral não está dobrada. As dobras permitem que o ar vaze da máscara.
- As almofadas estão posicionadas corretamente nas narinas. Reposicione ou reajuste as almofadas para garantir a devida vedação.

Desmontagem da máscara para limpeza (AirTouch F30i / AirFit F30i)

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

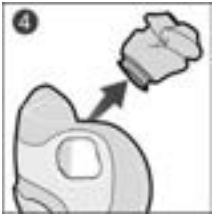


1. Solte as pontas de fixação nas correias superiores do arnês e puxe para liberá-las da armação. Mantenha as presilhas magnéticas fixadasnas tiras inferiores do arnês.
2. Pressione os botões laterais nocotovelo e solte a peça da armação.
3. Aperte o conector da armação e levante para soltá-lo da almofada. Repita do outro lado.

Observação: Após desacoplar o arnês, feche as pontas de fixação para impedir que as luvas de tecido sejam danificadas durante o manuseio.

Desmontagem da máscara para limpeza (AirFit X30i)

Siga as instruções para a AirTouch F30i/AirFit F30i acima e depois:



4. Puxe as almofadas da almofada oral.

Limpeza da máscara em casa

Se for observado que algum componente da máscara se encontra deteriorado (quebrado, rachado, roto, etc.), tal componente deve ser descartado e substituído. Podem ocorrer bolinhas e desfiamento dos componentes do tecido, porém isso não afeta o desempenho da máscara.

Limpe bem os componentes da máscara da seguinte forma

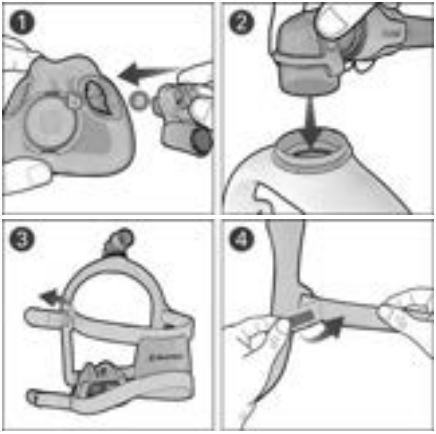
Diariamente/Após cada utilização: Almofada, Almofadas, Almofada oral

Semanalmente: Arnês, Armação, Cotovelo

1. Mergulhe os componentes em água mornacom um detergente líquido suave.
2. Lave os componentes à mão com uma escova de cerdas macias e não metálicas (por exemplo, uma escova de dentes de cerdas macias). Preste muita atenção aos orifícios na almofada e cotovelo.
   Para a almofada da AirTouch F30i, lave à mão e não use escova de cerdas.
3. Enxágue completamenteos componentes em água corrente.
   No caso da AirTouch F30i Comfort, se a capa da armação ficar torcida, ela poderá ser reposicionada quando estiver molhada.
4. Aperte os componentes do tecido com uma toalha limpa para remover o excesso de água.
5. Para o orifício QuietAir, agite para remover o excesso de água.
6. Deixe os componentes secar naturalmentesem contato com luz solar direta.

Se os componentes da máscara não estiveremvisivelmente limpos, repita as etapas de limpeza. Certifique-se de que os orifícios e as válvulas antiasfixia estejam limpos e desobstruídos.

Remontagem da máscara (AirTouch F30i / AirFit F30i)



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

Notas:

- Se o anel do cotovelo se soltar, insira novamente na parte de cima da armação.
- Para a AirTouch F30i, se o orifício se soltar, consulte a seção **Remover e inserir o orifício** deste guia.

Remontagem da máscara (AirFit X30i)

Siga as instruções para a AirTouch F30i/AirFit F30i acima e depois:

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

Remover e inserir o orifício (AirTouch F30i)

1. Para remover o orifício, afaste cuidadosamente a almofada e deslize o oríficio para fora.

1. Para inserir o orifício, alinhe a aba (a) da almofada com o encaixe (b) do orifício, e depois puxe cuidadosamente a almofada por cima do orifício.

Reprocessamento da máscara entre pacientes

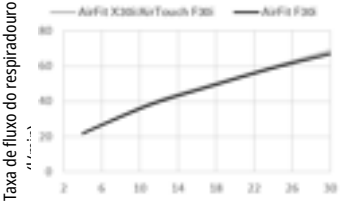
Somente as variantes de Máscara para laboratório do sono (SML) do sistema de máscara foram projetadas para reutilização por vários pacientes. Essa variante é identificada pela sigla "SLM" na etiqueta da embalagem e pelo rótulo com o Identificador Único de Dispositivo na máscara. Em caso de uso em vários pacientes, estas máscaras têm de ser reprocessadas de acordo com as instruções disponíveis em Resmed.com/downloads/masks.

Especificações técnicas

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

Dispositivos compatíveis:para obter uma lista completa de dispositivos compatíveis com esta máscara, consulte a Lista de Compatibilidade entre Máscara/Dispositivo em ResMed.com/downloads/masks. O SmartStart/SmartStop poderá não funcionar de forma eficaz quando esta máscara for usada com certos dispositivos CPAP ou de dois níveis.

Curva de fluxo/pressão



Pressão na máscara (cmH_2O)	AirTouch F30i	AirFit F30i	AirFit X30i
	Fluxo do respiradouro (l/min)		
4	22	22	22
11	39	38	39
17	49	48	49
24	60	59	60
30	69	67	69
Pressão terapêutica	4 - 30 cmH_2O	4 - 30 cmH_2O	4 - 30 cmH_2O
Resistência com válvula antiasfixia fechada para o ambiente			
Medição da queda de pressão (nominal)			
a 50 l/min	0,3 cmH_2O	0,2 cmH_2O	0,3 cmH_2O
a 100 l/min	1,2 cmH_2O	1,0 cmH_2O	1,2 cmH_2O

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

	AirTouch F30i	AirFit F30i	AirFit X30i
Resistência com válvula antiasfixia aberta para o ambiente			
Inspiração a 50 l/min	0,2 cmH_2O	0,2 cmH_2O	0,2 cmH_2O
Expiração a 50 l/min	0,3 cmH_2O	0,4 cmH_2O	0,2 cmH_2O
Válvula antiasfixia			
pressão aberta para o ambiente	<4 cmH_2O	<4 cmH_2O	<4 cmH_2O
pressão fechada para o ambiente	<4 cmH_2O	<4 cmH_2O	<4 cmH_2O

Som

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

Nível de potência acústica	-	25 dBA	-
Nível de potência acústica (com orifício QuietAir)	20 dBA	-	22 dBA
Nível de potência acústica (com orifício multifuros)	24 dBA	-	25 dBA
Nível de pressão acústica	-	18 dBA	-
Nível de pressão acústica (com orifício QuietAir)	13 dBA	-	15 dBA
Nível de pressão acústica (com orifício multifuros)	17 dBA	-	18 dBA

Condições ambientais

Temperatura operacional: 5°C a 40°C (41°F a 104°F)
Umidade operacional: 15% a 95% UR sem condensação
Temperatura de armazenamento e transporte: -20°C a +60°C (-4°F a 140°F)
Umidade de armazenamento e transporte: até 95% UR sem condensação

Comissão Internacional de Proteção Contra Radiação Não Ionizante (ICNIRP)

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

Vida útil: A vida útil do sistema de máscara depende da intensidade de uso, da manutenção e das condições ambientais nas quais a máscara é utilizada ou armazenada. Como o sistema de máscara e seus componentes têm natureza modular, é recomendável que o usuário os conserve e examine regularmente e substitua o sistema ou qualquer componente em caso de necessidade ou de acordo as instruções na seção “Limpeza da máscara” deste guia.

Armazenamento

Certifique-se de que a máscara esteja totalmente limpa e seca antes de guardá-la por qualquer período de tempo. Guarde a máscara em local seco, ao abrigo da luz solar direta.

Eliminação

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

Símbolos

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

Máscara facial Máscara oronasal Configuração do dispositivo - Facial Armação pequena Armação padrão Armação grande S Tamanho da almofada/almofadas - pequeno M Tamanho da almofada/almofadas - médio L Tamanho da almofada/almofadas - grande SW Tamanho da almofada - pequeno largo W Tamanho da almofada - largo S M L Tamanho da almofada - pequeno, médio ou grande Respiradouro QuietAir Tecnologia ComfiSoft™ LATEX Não é feito com látex de borracha natural O componente é reciclável. Recicle. Não compatível com RM Rx Only Somente com prescrição (Nos EUA, a lei federal limita a venda destes dispositivos a médicos ou por ordem destes.) Leia o código QR.

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

Garantia limitada

A ResMed Pty Ltd (daqui por diante "ResMed") garante que seu sistema de máscara ResMed (incluindo a armação da máscara, a almofada, o arnês e os tubos) está livre de defeitos de material e mão de obra por um período de 90 dias a partir da data de compra ou, no caso de máscaras descartáveis ou de componentes descartáveis, pelo período de 7 dias. Esta garantia só está disponível para o consumidor inicial. Não é transferível. Durante o período da garantia, se o produto apresentar defeito em condições normais de utilização, a ResMed efetuará, por opção própria, o reparo ou a substituição do produto defeituoso ou de qualquer um de seus componentes. Esta garantia limitada não cobre: a) qualquer dano resultante de utilização inadequada, abuso, modificação ou alteração do produto; b) reparações efetuadas por qualquer empresa de assistência técnica que não tenha sido expressamente autorizada pela ResMed para esse tipo de reparos; c) qualquer dano ou contaminação causado por fumaça de cigarros, cachimbos, charutos ou outros; e d) qualquer dano provocado pela exposição a ozônio, oxigênio ativado ou

outros gases. A garantia deixa de ser válida se o produto for vendido, ou revendido, fora da região de compra original.

Os pedidos de reparo ou substituição de um produto defeituoso no âmbito da garantia devem ser feitos pelo consumidor original no local de compra.

Esta garantia substitui todas as outras, explícitas ou implícitas, incluindo qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou de adequabilidade para determinado fim. Algumas regiões ou estados não permitem limitações de tempo sobre a duração de uma garantia implícita, pelo que a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso.

A ResMed não será responsabilizada por quaisquer danos incidentais ou consequentes reivindicados como decorrentes da venda, instalação ou uso de qualquer produto ResMed. Algumas regiões ou estados não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequentes; assim, a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso. Esta garantia confere-lhe direitos legais específicos, e você pode ter outros direitos que variam de região para região. Para obter mais informações sobre seus direitos de garantia, entre em contato com o revendedor ou escritório local da ResMed.

Acesse ResMed.com para obter as últimas informações sobre a garantia limitada da ResMed.

Resmed

MANUFACTURER
ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153
Australia

See Resmed.com for other Resmed locations worldwide. AirFit, AirTouch, ComfiSoft. QuietAir, AirSense, AirCurve, and S9 are trademarks and/or registered trademarks of the Resmed family of companies. For patent and other intellectual property information, see Resmed.com/ip. © 2025 ResMed. 638550/1 2025–06

Resmed.com

638550