



ResMed

AirFit™ F10

Full face mask

Provided for your reference by

cpapXchange.com



User Guide

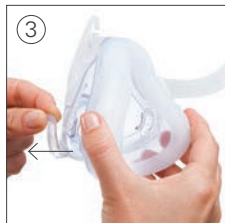
Español



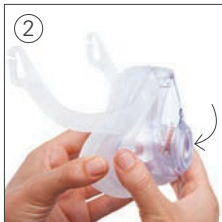
Removal / Retrait / Remoción / Remoção



Disassembly / Démontage / Desmontaje / Desmontagem



Reassembly / Remontage / Montaje / Remontagem



AirFit™ F10

Mascarilla facial

Gracias por elegir la AirFit F10. El presente documento proporciona instrucciones para el usuario relativas a las mascarillas AirFit F10 y AirFit F10 for Her, a las cuales en la totalidad del presente manual se las denomina en forma colectiva AirFit F10. El arnés de la AirFit F10 es azul, mientras que el arnés de la AirFit F10 for Her es rosa.

Uso del presente manual

Lea la totalidad del manual antes de utilizar el sistema. Al seguir las instrucciones, consulte las imágenes que aparecen al principio y al final del manual.

Uso indicado

La AirFit F10 es un accesorio no invasivo que se utiliza para canalizar el flujo de aire (con o sin oxígeno suplementario) hacia un paciente, desde un equipo de presión positiva en las vías respiratorias (PAP), como por ejemplo un sistema de presión positiva y continua en las vías respiratorias (CPAP) o un sistema binivel.

La AirFit F10:

- debe utilizarse en pacientes (con un peso > 66 lb (30 kg)) a los que se les haya indicado tratamiento con presión positiva en las vías respiratorias;
- está diseñada para que un único paciente pueda usarla en repetidas ocasiones en su domicilio o para reutilizarse en varios pacientes en hospitales o instituciones.

ADVERTENCIAS GENERALES

- La mascarilla debe ser utilizada bajo supervisión calificada cuando los usuarios no sean capaces de retirarla por sí mismos. La mascarilla puede no ser apropiada para personas que tengan una predisposición a la aspiración.

- El conjunto del codo y la válvula desempeña funciones de seguridad específicas. La mascarilla no debe utilizarse si la válvula está dañada, ya que esta no podrá cumplir su función de seguridad. Si la válvula está dañada, deformada o rasgada, se debe reemplazar el codo.
- Los orificios de ventilación deben permanecer despejados.
- La mascarilla solo debe usarse con equipos CPAP o binivel recomendados por un médico o terapeuta respiratorio.
- No utilice la mascarilla a menos que el equipo esté encendido. Una vez que la mascarilla esté colocada, compruebe que el equipo esté suministrando aire. Explicación: Los equipos CPAP y binivel están diseñados para utilizarse con mascarillas (o conectores) especiales que tienen orificios de ventilación para que el aire fluya permanentemente hacia fuera de ellas. Mientras el equipo está encendido y funcionando correctamente, el aire fresco que este proporciona hace que el aire espirado salga hacia fuera de la mascarilla a través de sus orificios. Cuando el equipo se apaga, la válvula de la mascarilla se abre a la atmósfera y permite que se respire aire fresco. No obstante, es posible que se vuelva a respirar un nivel mayor de aire exhalado cuando el equipo está apagado. Esto rige para la mayoría de las mascarillas faciales que se utilizan con los equipos CPAP y binivel.
- Si utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones correspondientes.
- 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 en presencia de una llama expuesta o si hay un cigarrillo encendido. 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.

- Las especificaciones técnicas de la mascarilla se brindan para que el médico compruebe que sean compatibles con el equipo CPAP o binivel. Si no se respetan las especificaciones, o si se utiliza la mascarilla con equipos incompatibles, puede que el sellado y la comodidad no sean eficaces, que no se logre el tratamiento deseado y que haya fugas o variaciones en el caudal de fuga que afecten el funcionamiento del equipo CPAP o binivel.
- Deje de utilizar esta mascarilla si presenta CUALQUIER reacción adversa a su utilización, y consulte a su médico o especialista del sueño.
- 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 a su médico o dentista.
- Como ocurre con todas las mascarillas, es posible que se vuelva a respirar parte del aire exhalado cuando la presión CPAP sea baja.
- Consulte el manual del equipo CPAP o binivel para obtener información acerca de la configuración y el funcionamiento.
- Quite todo del embalaje antes de utilizar la mascarilla.

Utilización de la mascarilla

Cuando utilice la mascarilla con equipos CPAP o binivel de ResMed que tengan opciones de configuración de la mascarilla, consulte la sección Especificaciones técnicas del presente manual del usuario para ver qué opción seleccionar.

Para obtener una lista completa de los equipos compatibles con esta mascarilla, consulte la lista de compatibilidad entre mascarillas y equipos en la sección de **Servicio y asistencia** que se halla dentro de la página de **Productos** del sitio web www.resmed.com. Si no tiene acceso a Internet, comuníquese con el representante de ResMed.

Utilice un conector cónico estándar si se requieren lecturas de presión u oxígeno suplementario.

Colocación

1. Extraiga el codo de la mascarilla, oprimiendo los botones laterales y tirando del codo hacia afuera.
2. Deje desabrochadas las dos correas inferiores del arnés, sostenga la mascarilla contra el rostro y póngase el arnés tirando de él por encima de la cabeza. Asegúrese de que la etiqueta situada en la parte posterior del arnés esté mirando hacia el exterior al colocarse el arnés.
3. Despegue las lengüetas de sujeción de las correas superiores del arnés. Tire de las correas de forma pareja, hasta que la mascarilla esté estable y colocada como se muestra en la figura. Vuelva a pegar las lengüetas de sujeción.
4. Pase las correas inferiores por debajo de las orejas, y enlace el arnés en los ganchos inferiores del armazón.
5. Despegue las lengüetas de sujeción de las correas inferiores del arnés. Tire de las correas de forma pareja, hasta que la mascarilla quede firmemente apoyada sobre el mentón, y vuelva a pegar las lengüetas de sujeción.
6. Conecte el tubo de aire del equipo al codo. Conecte el codo a la mascarilla, oprimiendo los botones laterales y empujándolo hacia dentro de la mascarilla. Encienda el equipo para que suministre aire.
7. Despegue las lengüetas de sujeción de las correas superiores del arnés. Vuelva a ajustar las correas de forma pareja, solo lo suficiente como para lograr un sellado, y luego vuelva a pegar las lengüetas de sujeción. Apretar demasiado puede provocar fugas.
8. La mascarilla y el arnés deben quedar colocados como se muestra en la figura.

Cómo retirar la mascarilla

1. Desenganche una o las dos correas inferiores del arnés.
2. Tire de la mascarilla para alejarla del rostro y pásela por encima de la cabeza.

Desmontaje

1. Desenganche las correas superiores del arnés del armazón. No hay necesidad de despegar las lengüetas de sujeción.
2. Extraiga el codo de la mascarilla, oprimiendo los botones laterales y tirando del codo hacia afuera. Desconecte el codo del tubo de aire.
3. Sosteniendo la parte inferior del gancho, tire de la esquina del armazón para separarla levemente del costado de la mascarilla.
4. Extraiga el armazón del resto de la mascarilla.
5. Si están colocadas las fundas blandas, extráigalas tirando de ellas para sacarlas del armazón.

Montaje

1. Oprima la parte superior del armazón sobre el resto de la mascarilla, asegurándose de que encaje en su sitio.
2. Oprima las esquinas inferiores del armazón sobre el resto de la mascarilla, asegurándose de que encajen en su sitio.
3. Para colocar las fundas blandas opcionales, páselas por los brazos superiores del armazón.
4. Conecte las correas superiores del arnés al armazón, enlazándolas en cada uno de los ganchos superiores del arnés. Asegúrese de que el logotipo de ResMed situado en el arnés quede mirando hacia el exterior y con la orientación correcta.
5. Conecte el codo al tubo de aire. Conecte el codo y el tubo de aire a la mascarilla, oprimiendo los botones laterales y empujando el codo hacia dentro de la mascarilla. Tire del codo para comprobar que esté firmemente colocado en la mascarilla.

Limpieza de la mascarilla en el domicilio

La mascarilla y el arnés solo pueden lavarse a mano, frotándolos suavemente en agua caliente (aproximadamente 30 °C/86 °F), con un jabón suave. Hay que enjuagar bien todas las piezas con agua potable y dejarlas secar al aire, sin exponerlas a la luz solar directa.

ADVERTENCIA

Siga siempre las instrucciones de limpieza y utilice un jabón suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la mascarilla, sus piezas y su funcionamiento, o dejar vapores residuales perjudiciales que podrían inhalarse si no se enjuagan por completo.

PRECAUCIÓN

Si se advierte algún signo de deterioro visible en una pieza del sistema (grietas, decoloración, roturas, etc.), hay que desechar la pieza y sustituirla por una nueva.

Diariamente/después de cada uso:

- Desmante las piezas de la mascarilla de acuerdo con las instrucciones para el desmontaje.
- Lave a mano las piezas de la mascarilla por separado (con exclusión del arnés y las fundas blandas).
- Para optimizar el sellado de la mascarilla, hay que eliminar la grasa facial de la almohadilla luego de utilizarla.
- Utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar el orificio de ventilación.
- Revise cada pieza y, de ser necesario, vuelva a lavarlas hasta que se vean limpias.
- Enjuague bien todas las piezas con agua potable y déjelas secar al aire, sin exponerlas a la luz solar directa.
- Cuando todas las piezas estén secas, vuelva a montar la mascarilla de acuerdo con las instrucciones para el montaje.

Semanalmente:

- Lave a mano el arnés y las fundas blandas.

Reprocesamiento de la mascarilla de un paciente a otro

La mascarilla debe reprocesarse cuando pase de un paciente a otro. Puede obtener instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización en el sitio web de ResMed, www.resmed.com/masks/sterilization/americas. Si no tiene acceso a Internet, comuníquese con el representante de ResMed.

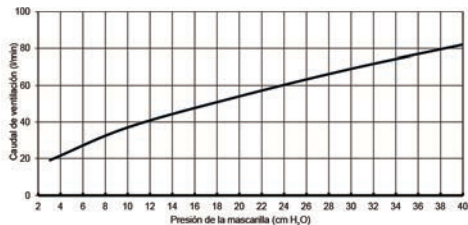
Solución de problemas

Problema/Causa posible	Solución
<p>La mascarilla es incómoda Las correas del arnés están muy tirantes.</p>	<p>La membrana de la almohadilla está diseñada para inflarse contra el rostro, a efectos de brindar un sellado cómodo sin que el arnés quede muy tirante. Ajuste las correas de modo parejo. Compruebe que las correas del arnés no estén muy tirantes y que la almohadilla no esté plegada o aplastada.</p>
<p>Es posible que el tamaño de la mascarilla no sea el adecuado.</p>	<p>Hable con el médico para que le mida el tamaño del rostro con el modelo de ajuste. Tenga en cuenta que el tamaño que debe utilizar puede diferir entre las distintas mascarillas.</p>
<p>La mascarilla es muy ruidosa</p>	
<p>El codo está mal instalado.</p>	<p>Retire el codo de la mascarilla y vuelva a montarlo según las instrucciones.</p>
<p>La ventilación está obstruida o parcialmente obstruida.</p>	<p>Límpiala con un cepillo de cerdas suaves hasta que quede despejada.</p>
<p>La mascarilla presenta fugas en torno al rostro</p>	
<p>La membrana de la almohadilla está plegada o doblada.</p>	<p>Vuelva a colocarse la mascarilla según las instrucciones. Asegúrese de colocar la almohadilla correctamente sobre el rostro antes de tirar del arnés por encima de la cabeza. No deslice la mascarilla hacia abajo por el rostro al colocarla, dado que esto podría doblar o enrollar la almohadilla.</p>
<p>Es posible que el tamaño de la mascarilla no sea el adecuado.</p>	<p>Hable con el médico para que le mida el tamaño del rostro con el modelo de ajuste. Tenga en cuenta que el tamaño que debe utilizar puede diferir entre las distintas mascarillas.</p>
<p>El armazón está mal colocado.</p>	<p>Retire el resto de la mascarilla del armazón y luego vuelva a montarlo según las instrucciones.</p>

Especificaciones técnicas

Curva de flujo y presión

La mascarilla contiene un sistema pasivo de ventilación para evitar que el paciente vuelva a respirar el aire exhalado. Debido a variaciones en la fabricación, el caudal de ventilación puede variar.



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

Información sobre el espacio muerto	El espacio muerto físico es el volumen vacío de la mascarilla hasta el extremo de la pieza giratoria. Cuando se utilizan las almohadillas grandes, es de < 222 ml.	
Presión de tratamiento	De 3 a 40 cm H ₂ O	
Resistencia con válvula antiapnea cerrada a la atmósfera	Caída de presión medida (nominal) a 50 l/min: 0,2 cm H ₂ O a 100 l/min: 0,9 cm H ₂ O	
Resistencia inspiratoria y espiratoria con válvula antiapnea abierta a la atmósfera	Inspiración a 50 l/min	0,6 cm H ₂ O
	Espiración a 50 l/min	1,0 cm H ₂ O

Presión con válvula anti-asfixia abierta a la atmósfera	≤1,6 cm H ₂ O
Presión con válvula anti-asfixia cerrada a la atmósfera	≤1,8 cm H ₂ O
Condiciones ambientales	<p>Temperatura de funcionamiento: de +41 °F a +104 °F (de +5 °C a +40 °C)</p> <p>Humedad de funcionamiento: de 15% a 95% de humedad relativa sin condensación</p> <p>Temperatura de almacenamiento y transporte: de -4 °F a +140 °F (de -20 °C a +60 °C)</p> <p>Humedad de almacenamiento y transporte: hasta 95% de humedad relativa sin condensación</p>
Dimensiones totales Mascarilla completamente montada con conjunto del codo (sin arnés)	<p>Extra Pequeña: 117 mm (alt.) x 142 mm (an.) x 144 mm (prof.) (4,61" (alt.) x 5,59" (an.) x 5,67" (prof.))</p> <p>Pequeña: 119 mm (alt.) x 142 mm (an.) x 144 mm (prof.) (4,69" (alt.) x 5,59" (an.) x 5,67" (prof.))</p> <p>Mediana: 137 mm (alt.) x 146 mm (an.) x 142 mm (prof.) (5,39" (alt.) x 5,75" (an.) x 5,59" (prof.))</p> <p>Grande: 140 mm (alt.) x 146 mm (an.) x 142 mm (prof.) (5,51" (alt.) x 5,75" (an.) x 5,59" (prof.))</p>
Opciones de configuración de la mascarilla	<p>En los S9: Seleccione "FACIAL"</p> <p>En otros equipos: Seleccione "MIR FACIAL" (si existe esta opción), o de lo contrario seleccione "FACIAL" como opción de mascarilla.</p>

Notas:

- El sistema de mascarilla no contiene PVC, DEHP ni ftalatos.
- Este producto no está hecho de látex de caucho natural.
- El fabricante se reserva el derecho de modificar las presentes especificaciones sin previo aviso.

Almacenamiento

Asegúrese de que la mascarilla esté 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 no contiene ninguna sustancia peligrosa y puede eliminarse con los residuos domésticos habituales.

Símbolos

Los símbolos que figuran a continuación pueden aparecer en el producto o en el envoltorio:



Número de catálogo



Código de lote



Límite de humedad



Límite de temperatura



Frágil: manipular con cuidado



No hecho con látex de caucho natural



Fabricante



Representante europeo autorizado



Mantener alejado de la lluvia



Este lado hacia arriba



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



Lea las instrucciones antes de utilizar



Solo con receta (en EE. UU., la ley federal exige que estos equipos sean vendidos únicamente por un médico o por su orden)

Garantía limitada

ResMed Ltd (en adelante "ResMed") garantiza que su sistema de mascarilla ResMed (incluso el armazón, la almohadilla, el arnés y el tubo de la mascarilla) estará libre de todo defecto 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 desechables, durante el período de uso máximo. Esta garantía solo tiene validez para el consumidor inicial y no es transferible. Si el producto falla en condiciones de utilización normales, ResMed reparará o reemplazará, a opción de ResMed, el producto defectuoso o cualquiera de sus componentes. Esta garantía limitada no cubre: a) ningún daño provocado por la utilización indebida, abuso, modificación o alteración del producto; b) reparaciones llevadas a cabo por cualquier organización dedicada a la reparación que no haya sido expresamente autorizada por ResMed para efectuar dichas reparaciones; y c) ningún daño o contaminación provocados por humo de cigarrillo, pipa, cigarro u otras fuentes de humo. La garantía queda anulada si el producto se vende o revende fuera de la región en la que fue comprado originalmente.

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, incluso cualquier garantía implícita de comerciabilidad o aptitud para un fin determinado. 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 será responsable de ningún daño incidental o emergente reclamado por haber ocurrido como resultado de la venta, instalación o utilización de cualquier producto de ResMed. Algunas regiones o estados no permiten la exclusión o 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 que le otorga la presente garantía, póngase en contacto con el distribuidor de ResMed o la oficina de ResMed de su zona.

Mask components

		AirFit F10	AirFit F10 for Her
A	Elbow / Coude / Codo / Cotovelo	—	—
1	Valve / Valve / Válvula / Válvula		
2	Side buttons / Boutons latéraux / Botones laterales / Botões laterais		
B	Frame / Entourage rigide / Armazón / Armação	63137 (XS/S) 63138 (M/L)	63137 (XS/S) 63138 (M/L)
3	Lower headgear hooks / Crochets inférieurs du harnais / Ganchos inferiores del arnés / Ganchos inferiores do arnês		
4	Upper headgear hooks / Crochets supérieurs du harnais / Ganchos superiores del arnés / Ganchos superiores do arnês		
C	Cushion / Bulle / Almohadilla / Almofada	62737 (S) 62738 (M) 62739 (L)	62736 (XS) 62737 (S) 62738 (M)
5	Vent / Orifice de ventilation / Ventilación / Respiradouro		
D	Headgear / Harnais / Arnés / Arnês	63165 (S) 63164 (Std) 63166 (L)	63167
6	Lower headgear straps / Sangles inférieures du harnais / Correas inferiores del arnés / Correias inferiores do arnês		
7	Upper headgear straps / Sangles supérieures du harnais / Correas superiores del arnés / Correias superiores do arnês		

		AirFit F10	AirFit F10 for Her
A+B+C			
	Frame system / Entourage complet / Sistema de armazón / Sistema da armação	63161 (S) 63162 (M) 63163 (L)	63160 (XS) 63161 (S) 63162 (M)
8	Soft sleeves / Gainses souples / Fundas blandas / Mangas maleáveis		
A+B+C+D			
	Complete system / Système complet / Sistema completo / Sistema completo	63101 (S) 63102 (M) 63103 (L)	63139 (XS) 63140 (S) 63141 (M)

XS: Extra Small / Très Petit / Extra Pequeña / Extra Pequena

S: Small / Petit / Pequeña / Pequena

M: Medium / Médium / Mediana / Médio

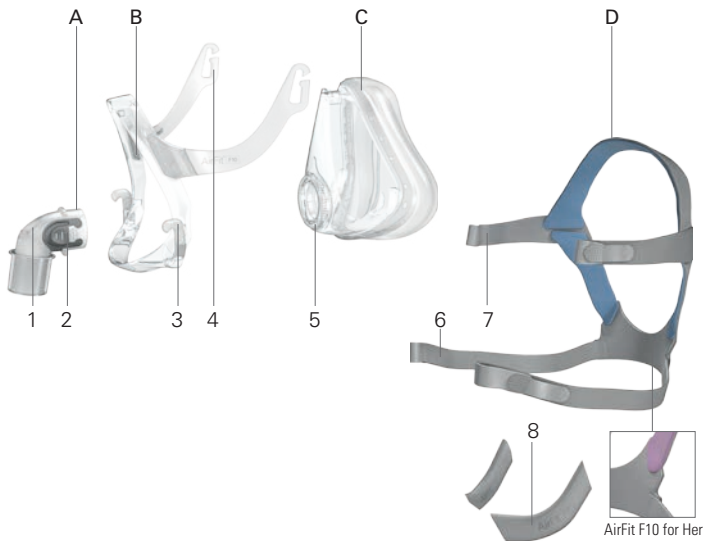
L: Large / Large / Grande / Grande

Std: Standard / Standard / Estándar / Padrão



AirFit™ F10

Full face mask



ResMed Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153
Australia

DISTRIBUTED BY

ResMed Corp 9001 Spectrum Center Boulevard San Diego
CA 92123 USA **EC REP** ResMed (UK) Ltd 96 Jubilee Ave
Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RW UK

See www.resmed.com for other ResMed locations worldwide. For patent information, see www.resmed.com/ip. AirFit is a trademark of ResMed Ltd.

© 2014 ResMed Ltd. 628059/2 2014-01



628059

ResMed.com