



ResMed

AirFit™ F10

Full face mask

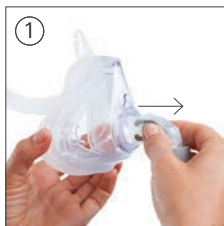
Provided for your reference by

cpapXchange.com



User Guide

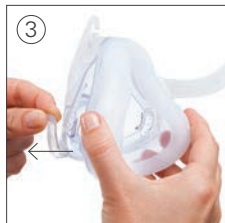
Français



Removal / Retrait / Remoción / Remoção



Disassembly / Démontage / Desmontaje / Desmontagem



Reassembly / Remontage / Montaje / Remontagem



AirFit™ F10

Masque facial

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

Comment utiliser ce guide

Veuillez lire le guide dans son intégralité avant d'utiliser ce masque. Pour vous aider à suivre les instructions, référez-vous aux illustrations en première et dernière page de ce guide.

Usage prévu

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

Le AirFit F10 est prévu pour :

- une utilisation par des patients (poids > 66 lb (30 kg)) à qui un traitement par pression positive a été prescrit;
- un usage multiple par un seul patient à domicile ou un usage multiple par plusieurs patients en milieu médical.

AVERTISSEMENTS D'ORDRE GÉNÉRAL

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

- Le masque doit être utilisé uniquement avec les appareils de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP recommandés par un médecin ou un kinésithérapeute respiratoire.
- Le masque ne doit être porté que si l'appareil est sous tension. Une fois le masque en place, s'assurer que l'appareil produit un débit d'air.

Explication : Les appareils de PPC et d'aide inspiratoire avec PEP sont conçus pour une utilisation avec des masques (ou raccords) spéciaux possédant des orifices de ventilation qui permettent l'écoulement continu de l'air hors du masque. Lorsque l'appareil est sous tension et qu'il fonctionne correctement, de l'air propre provenant de l'appareil expulse l'air expiré via les orifices du masque. Lorsque l'appareil est hors tension, la valve du masque est ouverte pour permettre au patient de respirer l'air ambiant. Toutefois, un niveau plus important d'air expiré peut être réinhalé lorsque l'appareil est hors tension. Cela vaut pour la plupart des masques faciaux utilisés avec des appareils de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.

- Prendre toutes les précautions applicables lors de l'adjonction d'oxygène.
- L'arrivée d'oxygène doit être fermée lorsque l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP n'est pas en marche afin d'empêcher l'oxygène inutilisé de s'accumuler dans le boîtier de l'appareil et de créer un risque d'incendie.
- L'oxygène entretient la combustion. Veiller à ne pas fumer ni approcher de flamme nue près de l'appareil lors de l'utilisation d'oxygène. L'oxygène ne doit être utilisé que dans un endroit bien aéré.
- Lorsque l'adjonction d'oxygène est délivrée à un débit fixe, la concentration de l'oxygène inhalé varie en fonction des réglages de pression, de la respiration du patient, du masque, du point d'arrivée de l'oxygène et du niveau de fuite. Cet avertissement s'applique à la plupart des types d'appareils de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.

- Les caractéristiques techniques de votre masque sont fournies afin que votre prestataire de soins puisse vérifier que celui-ci est compatible avec votre appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP. L'utilisation du masque en dehors de ses caractéristiques ou avec des appareils incompatibles peut compromettre son étanchéité et son confort ainsi que l'efficacité du traitement, et les fuites ou des variations du niveau de fuite peuvent affecter le fonctionnement de l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.
- En cas de réaction indésirable QUELCONQUE au masque, cesser de l'utiliser et consulter un médecin ou un spécialiste du sommeil.
- L'utilisation d'un masque peut provoquer des douleurs dans les dents, les gencives ou la mâchoire ou aggraver un problème dentaire existant. Si ces symptômes apparaissent, consulter un médecin ou un dentiste.
- Comme c'est le cas avec tous les masques, une réinhalation peut se produire à une pression PPC basse.
- Consulter le guide d'utilisation de l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP pour davantage d'informations sur les réglages et le fonctionnement.
- Retirer l'intégralité de l'emballage avant d'utiliser le masque.

Utilisation de votre masque

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

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

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

Mise en place

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

Retrait de votre masque

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

Démontage

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

Remontage

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

Nettoyage du masque à domicile

Nettoyez le masque et le harnais à la main en les frottant légèrement dans de l'eau tiède (30 °C/86 °F environ) à l'aide d'un savon doux. Rincez soigneusement tous les composants à l'eau potable et laissez-les sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

AVERTISSEMENT

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

ATTENTION

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

Quotidien / Après chaque utilisation :

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

Hebdomadaire :

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

Retraitement du masque entre les patients

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

Dépannage

Problème/cause possible	Solution
Le masque n'est pas confortable. Les sangles du harnais sont trop serrées.	La membrane de la bulle est conçue pour se gonfler et reposer sur le visage afin d'assurer une étanchéité confortable sans serrage excessif du harnais. Serrez les sangles uniformément. Vérifiez que les sangles du harnais ne sont pas trop serrées, que la bulle n'est pas écrasée et qu'elle ne présente aucun pli.
Le masque n'est peut-être pas de la bonne taille.	Contactez votre prestataire de soins pour qu'il vérifie la taille de votre visage par rapport au gabarit du masque. La taille requise peut varier d'un modèle de masque à un autre.
Le masque fait trop de bruit. Le coude n'est pas monté correctement.	Retirez le coude du masque et remontez-le en suivant les instructions.
Les orifices de ventilation sont partiellement ou totalement obstrués.	Nettoyez-les à l'aide d'une brosse à poils doux pour éliminer l'obstruction.

Le masque fuit au niveau du visage.

La membrane de la bulle présente des plis.

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

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

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

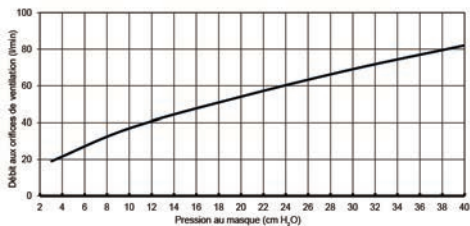
Contactez votre prestataire de soins pour qu'il vérifie la taille de votre visage par rapport au gabarit du masque. La taille requise peut varier d'un modèle de masque à un autre.

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

Caractéristiques techniques

Courbe pression/débit

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



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

Informations concernant l'espace mort

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

Pression de traitement

De 3 à 40 cm H₂O

Résistance avec la valve anti-asphyxie (VAA) fermée.

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

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

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

Pression avec valve anti-asphyxie (VAA) ouverte

≤ 1,6 cm H₂O

Pression avec valve anti-asphyxie (VAA) fermée	≤1,8 cm H ₂ O
Conditions ambiantes	Température de fonctionnement : de de +5 °C à +40 °C (+41 °F à +104 °F) Humidité de fonctionnement : de 15% à 95% d'humidité relative (sans condensation) Température de stockage et de transport : de -20 °C à +60 °C (de -4 °F à +140 °F) Humidité de stockage et de transport : maximum 95% d'humidité relative sans condensation
Dimensions brutes	Très Petit : 117 mm (H) x 142 mm (l) x 144 mm (P) (4,61" (H) x 5,59" (l) x 5,67" (P))
Masque entièrement assemblé avec ensemble coude (sans harnais)	Petit : 119 mm (H) x 142 mm (l) x 144 mm (P) (4,69" (H) x 5,59" (l) x 5,67" (P)) Médium : 137 mm (H) x 146 mm (l) x 142 mm (P) (5,39" (H) x 5,75" (l) x 5,59" (P)) Large : 140 mm (H) x 146 mm (l) x 142 mm (P) (5,51" (H) x 5,75" (l) x 5,59" (P))
Fonction de sélection du masque	Pour la S9 : Sélectionnez « FACIAL » Pour les autres appareils : Sélectionnez « MIR FF » (si disponible), sinon sélectionnez « FACIAL » comme option de masque.

Remarques :

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

Stockage

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

Élimination

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

Symboles

Les symboles suivants peuvent figurer sur votre produit ou sur son emballage :



Numéro de référence



Code de lot



Limites d'humidité



Limites de température



Fragile, manipuler avec précaution



N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel



Fabricant



Représentant autorisé dans l'Union européenne



Tenir à l'abri de la pluie



Haut



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



Lire le mode d'emploi avant utilisation



Sur ordonnance uniquement (selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu aux États-Unis que par un médecin ou sur prescription médicale)

Garantie limitée

ResMed 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, pour la période d'utilisation maximale. Seul le client initial est couvert par la présente garantie. Elle n'est pas cessible. En cas de défaillance du produit dans des conditions normales d'utilisation, ResMed, à son entière discrétion, répare ou remplace le produit défectueux ou toute pièce. La présente 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 et l'entretien effectués par tout service de réparation sans l'autorisation expresse de ResMed; et c) tout dommage ou contamination causé par de la fumée de cigarette, de pipe, de cigare ou autre. 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 pour 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. Cette 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 votre fournisseur ou ResMed.

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

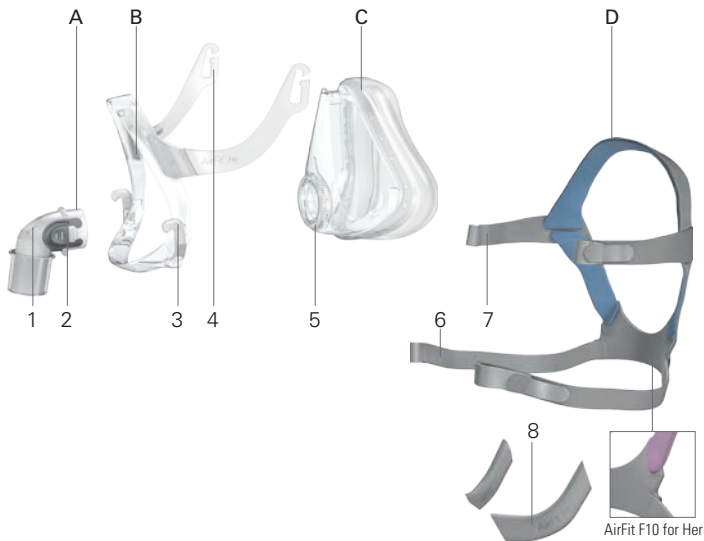
L: Large / Large / Grande / Grande

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