



AirFit™ F20

AirTouch™ F20

Full face mask



QuietAir

User guide

English | Svenska | Suomi | Dansk

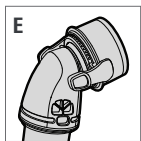
Norsk | Español | Português

Ελληνικά | Türkçe | Polski

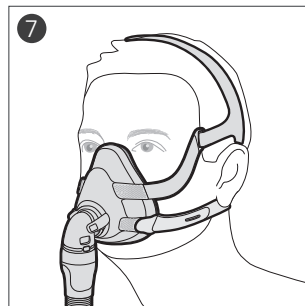
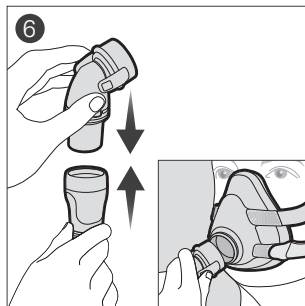
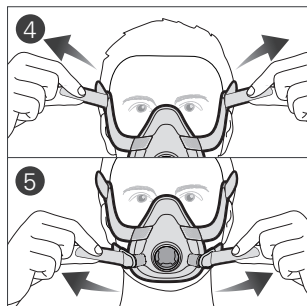
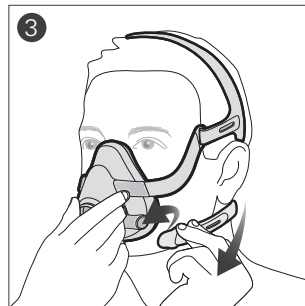
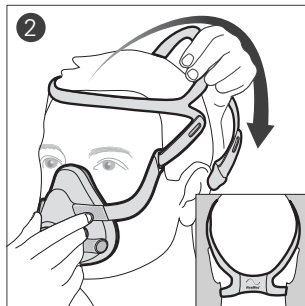
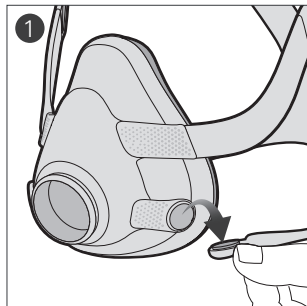
Български | Český

AirFit™ F20

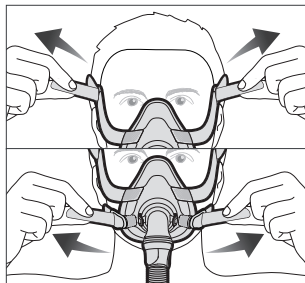
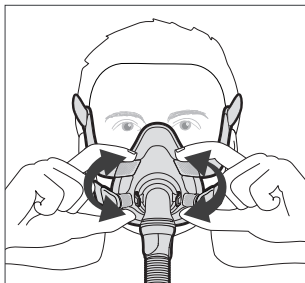
AirTouch™ F20



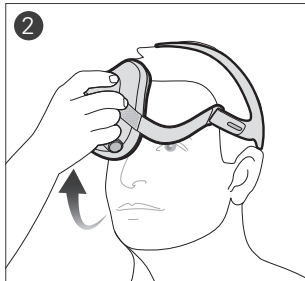
Fitting / Tillpassning / Sovittaminen / Tilpasning / Tilpasning / Colocación / Colocação /
Τοποθέτηση της μάσκας / Maskenin Takilması / Zakładanie / Поставяне / Nasazení masky



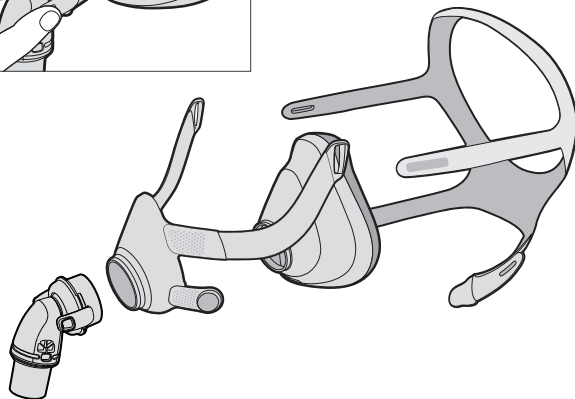
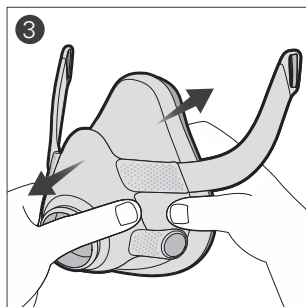
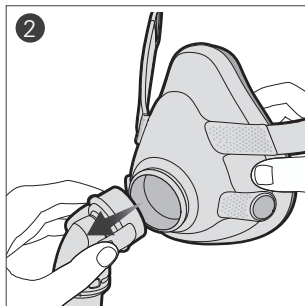
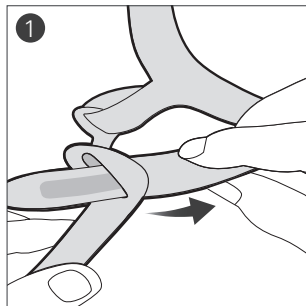
Adjustment / Justering / Säätäminen / Justering / Justering / Ajuste / Ajuste / Προσαρμογή / Ayarlama / Regulacja / Регулиране / Úprava masky



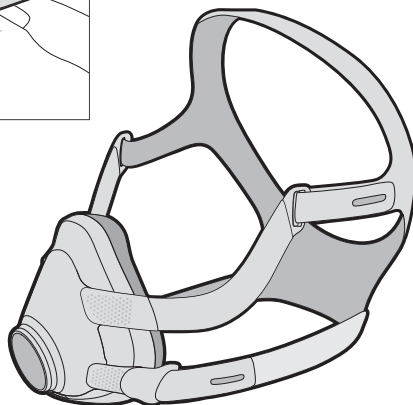
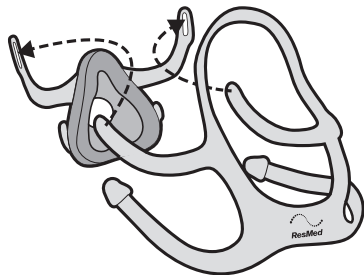
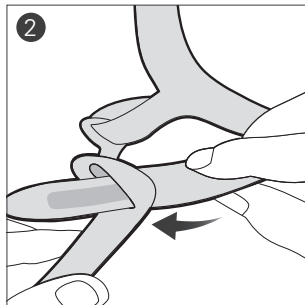
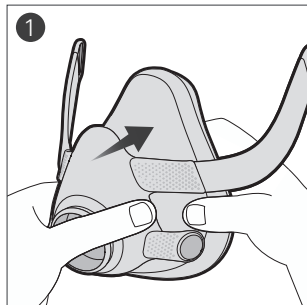
Removal / Borttagning / Pois ottaminen / Fjernelse / Fjerning / Retirada / Remoção / Αφαίρεση / Çıkarma / Zdejmowanie / Сваляне / Sejmuti masky



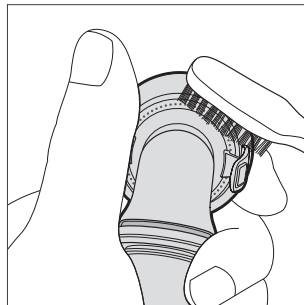
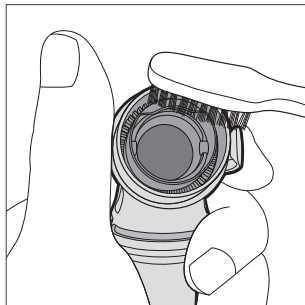
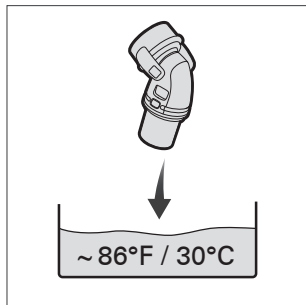
Disassembly / Demontering / Purkaminen / Adskillelse / Demontering / Desmontaje / Desmontagem / Αποσυναρμολόγηση / Sökme / Demontaž / Разглобяване / Demontáž



Reassembly / Montering / Kokoaminen / Samling / Montering / Nuevo montaje / Nova montagem /
Επανασυναρμολόγηση / Yeniden montaj / Składanie / Повторно сглобяване / Орѣtovné sestavení



Cleaning the vent / Rengöra ventilöppningarna / Ilma-aukon puhdistaminen / Rengøring af lufthullet /
Rengjøre ventileringsåpningen / Limpieza de la ventilación / Limpeza do respiradouro /
Καθαρισμός ανοίγματος εξαερισμού / Hava deliğini temizleme / Czystczenie odpowietrznika /
Почистване на отдушника / Čištění ventilačního otvoru



Gracias por elegir la AirFit™ F20/AirTouch™ F20. Estas mascarillas son idénticas, salvo por la almohadilla intercambiable de silicona AirFit F20 y la almohadilla intercambiable de espuma AirTouch F20. Así podrá escoger entre dos opciones distintas para la mascarilla según sus preferencias en cuanto a comodidad, estabilidad y ajuste.

Este documento proporciona al usuario instrucciones sobre:

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

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

Utilizar este manual

Lea todo el manual antes de utilizar el equipo. Cuando siga las instrucciones, consulte las imágenes que figuran al principio del manual.

Indicaciones de uso

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

La mascarilla F20:

- la deben utilizar pacientes que pesen más de 30 kg a los que se les haya prescrito un tratamiento con presión positiva en las vías respiratorias
- está indicada para su uso en repetidas ocasiones por un único paciente en su domicilio y para su uso en repetidas ocasiones por varios pacientes en hospitales o instituciones.

Almohadilla AirTouch F20

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

Codo QuietAir™

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

CONTRAINDICACIONES

Las mascarillas con componentes magnéticos están contraindicadas para su uso por parte de pacientes en situaciones en las que ellos o alguna otra persona en contacto físico cercano con ellos mientras utilizan la mascarilla tengan 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 es válida para usted o cualquier otra persona que esté en contacto físico cercano 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 utiliza la mascarilla, se unen para sujetarla, aunque pueden desprenderse 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.

ADVERTENCIAS GENERALES

- La mascarilla debe utilizarse bajo supervisión cualificada en el caso de los usuarios que no puedan quitarse la mascarilla por sí mismos. Es posible que la mascarilla no sea apropiada para los usuarios que tengan una predisposición a la aspiración.
- Salvo que se especifique lo contrario, la mascarilla debe acoplarse con el codo suministrado (que contiene la válvula y el orificio de ventilación) para garantizar un uso seguro y funcional. No utilice la mascarilla si faltan o están dañados la válvula o el orificio de ventilación.
- El codo, la válvula y el orificio de ventilación tienen funciones de seguridad específicas. No deberá utilizarse la mascarilla si la válvula está dañada, ya que no podrá cumplir con su función de seguridad. Reemplace el codo si la válvula está dañada, deformada o agrietada. Los orificios de ventilación y la válvula deben mantenerse despejados.
- La mascarilla solo se debe utilizar con los dispositivos CPAP o binivel que recomiende el médico o terapeuta respiratorio.
- Evite la conexión directa de productos de PVC flexible (p. ej., tubos de PVC) con cualquier pieza de la mascarilla. El PVC flexible contiene elementos que pueden estropear los materiales de la mascarilla, y pueden hacer que las piezas se agrieten o se rompan.
- La mascarilla no debe usarse si el dispositivo no está encendido. Una vez puesta la mascarilla, asegúrese de que el dispositivo esté emitiendo aire.

ADVERTENCIAS GENERALES

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

- Si se utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones necesarias.
- Cuando el dispositivo CPAP o binivel no esté funcionando, el flujo de oxígeno debe desconectarse para que el oxígeno no utilizado no se acumule dentro del dispositivo, lo que constituiría un riesgo de incendio.
- El oxígeno favorece la combustión. Por lo tanto, no debe utilizarse mientras se está fumando o en presencia de una llama expuesta. Utilice oxígeno únicamente en salas bien ventiladas.
- A un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará según la presión que se haya configurado, el ritmo respiratorio

ADVERTENCIAS GENERALES

del paciente, la mascarilla, el punto de aplicación y el caudal de fuga. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los tipos de dispositivos CPAP o binivel.

- Se proporcionan las especificaciones técnicas de la mascarilla para que su médico compruebe que son compatibles con las del dispositivo CPAP o binivel. Si no se siguen las especificaciones, o si la mascarilla se utiliza con dispositivos incompatibles, puede que el sellado y la comodidad de la mascarilla no sean eficaces; puede que no se logre el tratamiento deseado; y puede que haya fugas o variaciones en el caudal de fuga que afecten al funcionamiento del dispositivo CPAP o binivel.
- Deje de usar la mascarilla si presenta CUALQUIER reacción adversa que se derive del uso de aquella, y consulte a su médico o a su terapeuta del sueño.
- El uso de la mascarilla puede causar dolores en los dientes, las encías o la mandíbula, o agravar una afección dental ya existente. Si experimenta síntomas, consulte al médico o al dentista.
- La gama F20 de mascarillas faciales de CPAP no se ha concebido para usarse simultáneamente con medicaciones para nebulizador que estén en el trayecto del aire de la mascarilla o del tubo.
- Como ocurre con todas las mascarillas, a bajas presiones de CPAP puede darse cierto grado de reinspiración.
- Consulte el manual de su dispositivo CPAP o binivel para más información sobre sus parámetros de

ADVERTENCIAS GENERALES

configuración y funcionamiento.

- Retire todos los materiales de embalaje antes de usar la mascarilla.
- La máscara no es segura durante una resonancia magnética (RM) y debe mantenerse fuera de las salas de RM.
- En caso de que se produzcan incidentes graves relacionados con este dispositivo, debe comunicárselo a ResMed y a la autoridad competente de su país.

Beneficios clínicos

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

Población de pacientes/condiciones médicas para los que está indicada

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

Uso de la mascarilla

Cuando use la mascarilla con dispositivos CPAP o binivel de ResMed que tengan opciones de configuración de la mascarilla, consulte la sección de especificaciones técnicas en el presente manual del usuario para realizar una configuración correcta.

Siga las instrucciones que su médico o terapeuta del sueño le haya proporcionado. Si tiene algún problema (p. ej. con la colocación o el ajuste, o hay fugas, ruido, etc.) póngase en contacto con su médico o terapeuta del sueño.

Consejos de ajuste (AirFit F20):

- ✓ Con presión de aire aplicada, sepárese la mascarilla de la cara para que la almohadilla se infle y vuelva a colocársela sobre la cara.
- ✓ Para solventar cualquier posible fuga en la parte superior de la mascarilla, ajuste las correas superiores del arnés. Para la parte inferior, ajuste las correas inferiores del arnés.
- ✓ Ajuste solo lo suficiente para lograr un sellado cómodo. No aplique una tensión excesiva, ya que podría resultar incómodo.

Consejos de ajuste (AirTouch F20):

- ✓ Para solventar cualquier posible fuga en la parte superior de la mascarilla, ajuste las correas superiores del arnés. Para la parte inferior, ajuste las correas inferiores del arnés.
- ✓ Ajuste lo suficiente como para lograr un sellado cómodo.

Para obtener una lista completa de los dispositivos compatibles con esta mascarilla, consulte la lista de compatibilidad de mascarillas/dispositivos en www.resmed.com/downloads/masks. Si no tiene acceso a Internet, póngase en contacto con su representante de ResMed.

Utilice un conector cónico estándar si necesita lecturas de presión y/u oxígeno suplementario.

Limpieza de la mascarilla en el domicilio (AirFit F20)

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

ADVERTENCIA

- Siga en todo momento las instrucciones de limpieza y utilice un detergente líquido suave. Algunos productos de limpieza podrían dañar la mascarilla y sus componentes, afectar a su funcionamiento o dejar vapores residuales nocivos. Los productos con ozono o luz UV no han sido validados para el uso con la mascarilla y pueden provocar decoloraciones o daños.
- Limpie habitualmente la mascarilla y las piezas para mantener la calidad de la mascarilla e impedir el crecimiento de gérmenes que puedan perjudicar a su salud.
- Criterios visuales para la inspección del producto: si se advierte algún signo de deterioro visible (como grietas, decoloración, roturas, etc.) en alguna pieza de

la mascarilla, esta deberá desecharse y sustituirse por una nueva.

Diariamente/después de cada uso:

1. Desmonte la mascarilla conforme a las instrucciones de desmontaje.
2. Enjuague el arnés, el codo y la almohadilla en agua corriente. Limpie los componentes con un cepillo de cerdas blandas hasta que estén limpios.
3. Ponga las piezas en remojo en agua tibia (a aproximadamente 30 °C) con un detergente líquido suave y durante un máximo de diez minutos.
4. Agite bien las piezas en el agua durante al menos un minuto.
5. Cepille las piezas móviles del codo y alrededor de los orificios de ventilación.
6. Cepille las zonas del armazón en las que se conectan los brazos, y también por dentro y por fuera de la parte del arnés en la que se conecta el codo.
7. Enjuague las piezas con agua corriente.
8. Deje secar los componentes al aire y alejados de la luz directa del sol. Asegúrese de escurrir bien los brazos del armazón para que no quede agua sobrante.

Semanalmente:

1. Desmonte la mascarilla. Los imanes pueden quedarse acoplados al arnés durante la limpieza.
2. Lave a mano el arnés en agua tibia (a aproximadamente 30 °C) con un detergente líquido suave.
3. Aclare el arnés bajo el grifo. Revíselo bien para asegurarse de que está limpio y no quedan restos de detergente. Si es necesario, lave y aclare de nuevo.

4. Escurra el arnés para eliminar el agua sobrante.
5. Deje secar el arnés al aire y lejos de la luz solar directa.

Limpieza de la mascarilla en el domicilio (AirTouch F20)

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

ADVERTENCIA

- Siga en todo momento las instrucciones de limpieza y utilice un detergente líquido suave. Algunos productos de limpieza podrían dañar la mascarilla y sus componentes, afectar a su funcionamiento o dejar vapores residuales nocivos. Los productos con ozono o luz UV no han sido validados para el uso con la mascarilla y pueden provocar decoloraciones o daños.
- Limpie habitualmente la mascarilla y las piezas para mantener la calidad de la mascarilla e impedir el crecimiento de gérmenes que puedan perjudicar a su salud.
- Criterios visuales para la inspección del producto: si se advierte algún signo de deterioro visible (como grietas, decoloración, roturas, etc.) en alguna pieza de la mascarilla, esta deberá desecharse y sustituirse por una nueva.

PRECAUCIÓN

- La almohadilla no debe sumergirse en líquido, ya que esto puede dañarla y afectar a su funcionamiento.

- Deseche la almohadilla si se ha sumergido en líquido o está muy sucia.

Limpieza de la almohadilla

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

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

Limpieza del armazón y el codo

Diariamente:

1. Desmonte las piezas de la mascarilla conforme a las instrucciones de desmontaje.
2. Aclare el armazón y el codo bajo el grifo.
3. Limpie los componentes con un cepillo de cerdas blandas hasta que estén limpios.
4. Ponga las piezas en remojo en agua tibia (a aproximadamente 30 °C) con un detergente líquido suave y durante un máximo de diez minutos.
5. Agite bien las piezas en el agua durante al menos un minuto.
6. Cepille la pieza móvil del codo y alrededor de los orificios de ventilación.

- Cepille las zonas del armazón en las que se conectan los brazos, y también por dentro y por fuera de la parte del arnés en la que se conecta el codo.
- Enjuague las piezas con agua corriente.
- Deje secar los componentes al aire y alejados de la luz directa del sol. Asegúrese de escurrir bien los brazos del armazón para que no quede agua sobrante.

Limpieza del arnés

Semanalmente:

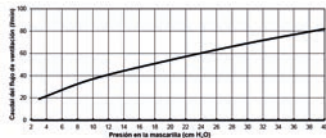
- Desmonte la mascarilla. Los imanes pueden quedarse acoplados al arnés durante la limpieza.
- Lave a mano el arnés en agua tibia (a aproximadamente 30 °C) con un detergente líquido suave.
- Aclare el arnés bajo el grifo. Reviselo bien para asegurarse de que está limpio y no quedan restos de detergente. Si es necesario, lávelas y aclárelas de nuevo.
- Escurra el arnés para eliminar el agua sobrante.
- Deje secar el arnés al aire y lejos de la luz solar directa.

Reprocesar la mascarilla entre un paciente y otro

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

Especificaciones técnicas

Curva de flujo en función de la presión La mascarilla contiene orificios de ventilación pasiva para proteger al paciente ante la reinspiración. Debido a variaciones en la fabricación, el caudal del flujo de ventilación puede variar.



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

	AirFit F20	AirTouch F20
Espacio muerto: Volumen vacío de la mascarilla hasta el extremo de la pieza giratoria. El espacio muerto de la mascarilla varía según el tamaño de la almohadilla.	240 ml (Grande)	281 ml (Grande)
Presión del tratamiento	De 3 a 40 cm H ₂ O	De 3 a 40 cm H ₂ O
Resistencia con la válvula antiapneia (AAV) cerrada a la atmósfera: Caída de presión medida (nominal)		
a 50 l/min	0,2 cm H ₂ O	0,2 cm H ₂ O
a 100 l/min	0,6 cm H ₂ O	0,6 cm H ₂ O
Resistencia con la válvula antiapneia (VAA) abierta a la atmósfera		
Inspiración a 50 l/min:	0,6 cm H ₂ O	0,6 cm H ₂ O
Espiración a 50 l/min:	0,8 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O

	AirFit F20	AirTouch F20
Presión con la válvula anti-asfixia (VAA) abierta a la atmósfera	≤3 cm H ₂ O	≤3 cm H ₂ O
Presión con la válvula anti-asfixia (VAA) cerrada a la atmósfera	≤3 cm H ₂ O	≤3 cm H ₂ O
Sonido: VALORES DECLARADOS DE EMISIÓN DE RUIDO DE DOS CIFRAS, conforme a ISO 4871. Se muestran el nivel de potencia sonora ponderada A y el nivel de presión acústica ponderada A de la mascarilla a una distancia de 1 m con una incertidumbre de 3 dBA		
Nivel de potencia (con codo estándar)	30 dBA	30 dBA
Nivel de potencia (con codo QuietAir)	21 dBA	21 dBA
Nivel de presión (con codo estándar)	22 dBA	22 dBA
Nivel de presión (con codo QuietAir)	13 dBA	13 dBA
Condiciones ambientales	Temperatura de funcionamiento: de 5 °C a 40 °C Humedad de funcionamiento: del 15 % al 95 % sin condensación Temperatura de almacenamiento y de transporte: entre -20 °C y +60 °C Humedad de almacenamiento y transporte: hasta un 95 % sin condensación	
Dimensiones totales	Mascarilla completamente montada con el conjunto del codo (sin arnés) 154 mm (Al) x 159 mm (An) x 147 mm (F)	
Comisión Internacional para la Protección contra la Radiación no Ionizante (ICNIRP, en inglés)	Los imanes de la mascarilla cumplen la normativa de la ICNIRP para su uso público general. La intensidad del campo magnético estático es inferior a 400 mT en la superficie de los componentes e inferior a 0,5 mT a una distancia de 50 mm.	

Vida útil

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

Opciones de configuración de la mascarilla

Para AirSense™, AirCurve™ o S9™: seleccione "Mascarilla facial".
Para otros dispositivos: seleccione "MIR FACIAL" (si está disponible); de lo contrario, seleccione «MASCARILLA FACIAL» como opción de mascarilla.



Device Setting
Full Face

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

Almacenamiento

Asegúrese de que la mascarilla está bien limpia y seca antes de guardarla durante un tiempo considerable. Guarde la mascarilla en un lugar seco y alejado de la luz directa del sol.

Eliminación

Ni la mascarilla ni el envase contienen sustancias peligrosas, y ambos se pueden desechar con los residuos domésticos normales.

Símbolos

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

	Importador	LATEX? NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	No contiene látex de goma natural
	Mascarilla facial	 Device Setting: Full Face	Configuración del dispositivo - Facial
	Talla pequeña		Talla mediana
	Talla grande		Dispositivo médico
	Entorno no seguro de resonancia magnética (RM)		
	Indica advertencia o precaución, y le avisa sobre una posible lesión o describe medidas especiales que deben adoptarse para utilizar el dispositivo de modo seguro y eficaz		
	Precaución, consulte los documentos adjuntos		



No usar si el envase está dañado



Para uso en repetidas ocasiones por un único paciente



Desechar cuando aparezcan señales de deterioro



No exponer a la luz directa del sol



Cambiar cuando aparezcan señales de deterioro



No utilizar ni productos ni dispositivos de limpieza domésticos



Limpiar solo con toallitas sin alcohol



No usar toallitas con alcohol



Mantener seco y alejado de los líquidos



No sumergir en líquidos

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

Garantía del consumidor

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