



ResMed

AirFit™ F40

Full face mask



Full face
mask

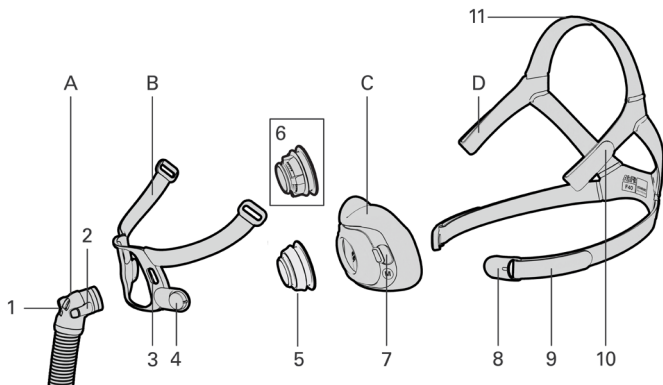


Pillows
Mask Setting



User guide

English | Deutsch | Français | Italiano | Nederlands
Dansk | Suomi | Norsk | Svenska | Português | Español
Polski | Český | العربية | فارسی | עברית | اردو



No todos los productos están disponibles en todas las regiones

- | | | | |
|----------|-------------------------------|-----------|---|
| A | Codo y tubo corto | 5 | Anillo de ventilación QuietAir™ |
| B | Armazón | 6 | Anillo de ventilación con múltiples orificios |
| C | Almohadilla | 7 | armazón de la almohadilla |
| D | Arnés | 8 | Pinza magnética |
| 1 | Válvula antiasfixia (VAA) | 9 | Correa inferior del arnés |
| 2 | Botón lateral | 10 | Correa superior del arnés |
| 3 | Agujero del tapón del armazón | 11 | Correa alta del arnés |
| 4 | Imán del armazón | | |

Indicaciones de uso

El AirFit F40 está diseñado para pacientes que pesan más de 30 kg, a los que se les ha prescrito un tratamiento con un equipo CPAP no invasivo o una terapia de presión positiva binivel en las vías respiratorias (PAP). Está indicada para usarse en repetidas ocasiones por un único paciente en su domicilio y para usarse en repetidas ocasiones por varios pacientes en hospitales o instituciones.

Contraindicación

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.

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).

ADVERTENCIA

- La mascarilla está dotada de características de seguridad, los orificios de ventilación para la salida del aire y la válvula antiapnea, para que la respiración y la salida del aire exhalado sean normales. Se debe evitar que se obstruyan tanto los orificios de ventilación como la válvula antiapnea, y así impedir que ello afecte negativamente a la seguridad y a la calidad del tratamiento. Revise habitualmente los orificios de ventilación y la válvula antiapnea para asegurarse de que están limpios, sin obstrucciones y sin daños.
- Use solo dispositivos y accesorios de tratamiento CPAP o binivel que sean compatibles. Se indican las especificaciones técnicas de la mascarilla para que los profesionales sanitarios puedan identificar cuáles son los dispositivos compatibles. Si se usa con dispositivos médicos incompatibles, puede afectar a su seguridad y perjudicar al funcionamiento de la mascarilla.
- 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.
- La mascarilla debe utilizarse bajo la supervisión de personas cualificadas en el caso de los pacientes que no puedan quitarse la mascarilla por sí mismos. Es posible que la mascarilla no sea apropiada para los usuarios que tengan tendencia a atragantarse.
- Interrumpa el uso de la mascarilla o cámbiela si el paciente sufre

ADVERTENCIA

CUALQUIER reacción adversa por usarla. Consulte a su médico o especialista en medicina del sueño.

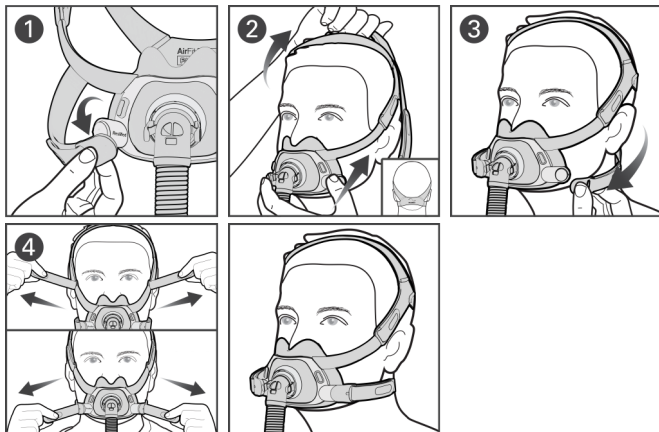
- Si se utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones necesarias.
- Cuando el dispositivo CPAP o el binivel no estén funcionando, debe desconectarse el flujo de oxígeno para que el oxígeno no utilizado no se acumule dentro del dispositivo, lo que constituiría un riesgo de incendio.
- El oxígeno favorece la combustión. Por lo tanto, no debe utilizarse mientras se está fumando o en presencia de una llama expuesta. Utilice el oxígeno únicamente en salas bien ventiladas.
- A un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará según la presión que se haya configurado, el ritmo respiratorio del paciente, la mascarilla, el punto de aplicación y el caudal de fuga. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los tipos de equipo CPAP o binivel.
- Si hay deterioro visible (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en algún componente de la mascarilla, este debe desecharse y sustituirse por uno nuevo.
- La máscara no es segura durante una resonancia magnética (RM) y debe mantenerse fuera de las salas de RM.
- Siga en todo momento las instrucciones de limpieza y utilice un detergente líquido suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la mascarilla y sus componentes, afectar a su funcionamiento o dejar vapores residuales nocivos. No lave la mascarilla en el lavavajillas ni en la lavadora. Los productos de ozono o luz ultravioleta no se han validado para usarse con la mascarilla y pueden provocar decoloración o daños.
- La mascarilla no ha sido concebida para usarse simultáneamente con medicaciones para nebulizador que estén en el trayecto del aire de la mascarilla o el tubo.
- En caso de que se produzcan incidentes graves relacionados con este dispositivo, debe comunicárselo a ResMed y a la autoridad competente de su país.

PRECAUCIÓN

- Al ponerse la mascarilla, no apriete demasiado el arnés, pues puede provocar rojeces y heridas alrededor de la almohadilla.
- 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 mascarilla no debe usarse si el dispositivo no está encendido. Una vez puesta la mascarilla, asegúrese de que el dispositivo esté emitiendo aire para reducir el riesgo de inspirar el aire exhalado.
- Como ocurre con todas las mascarillas, a bajas presiones puede darse cierto grado de reinspiración.
- No planche el arnés, ya que está compuesto de un material sensible al calor y puede dañarse.

Colocación de la mascarilla

Retire todos los materiales de embalaje antes de usar la mascarilla.



1. Gire las dos pinzas magnéticas y sáquelas de los imanes del armazón tirando de las mismas.
2. Colóquese la almohadilla debajo de la nariz y asegúrese de que se pose cómodamente contra la cara. Con el logo de ResMed del arnés

hacia fuera, póngase el arnés pasándoselo por encima de la cabeza. La correa alta del arnés debe asentarse en la parte superior de la cabeza y no demasiado hacia delante o hacia atrás.

3. Sitúese las correas inferiores del arnés por debajo de las orejas y acople las pinzas magnéticas al armazón.
4. Si necesita ajustar la mascarilla, desprenda las lengüetas de sujeción de las correas superiores del arnés y tire de forma uniforme. Repita este paso con las correas inferiores del arnés.

Opciones de configuración de la mascarilla



Pillows
Mask Setting

Asegúrese de que la opción **Almohadas** está seleccionada en las opciones de configuración de la mascarilla de su dispositivo ResMed. Para obtener una lista completa de los dispositivos compatibles con esta mascarilla, consulte la lista de compatibilidad de mascarillas y dispositivos en

[ResMed.com/downloads/masks](https://resmed.com/downloads/masks).

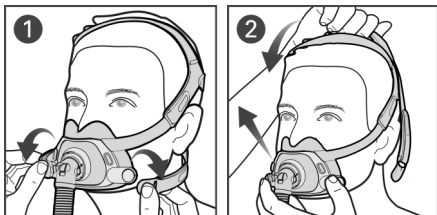
Ajuste de la mascarilla

- Con el dispositivo encendido y soplando aire, ajuste la posición de la almohadilla para obtener el ajuste más cómodo posible debajo de la nariz. Asegúrese de que la almohadilla no esté arrugada y de que el arnés no esté retorcido.
- La correa alta del arnés debe asentarse en la parte superior de la cabeza y no demasiado hacia delante o hacia atrás. Vuelva a colocar la correa si es necesario para asegurarse de que la almohadilla se ajusta correctamente debajo de la nariz.
- Para solucionar cualquier fuga alrededor de la nariz, separe ligeramente la almohadilla de la cara y vuelva a colocarla de modo que quede cómodamente debajo de la nariz. Ajuste las correas superiores del arnés, si es necesario.
- Para arreglar las fugas que puedan haber alrededor de la boca, ajuste las correas inferiores del arnés. Ajuste solo lo suficiente para lograr un sellado cómodo sin apretarlas demasiado.
- Si sigue teniendo fugas alrededor de la cara, es posible que la talla de su mascarilla sea incorrecta. Hable con su médico para que compruebe el tamaño de su mascarilla. Debe recordar que el ajuste puede variar de una mascarilla a otra.



Escanee este código QR con su dispositivo móvil o visite [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) para obtener documentos útiles y vídeos de asistencia para su mascarilla.

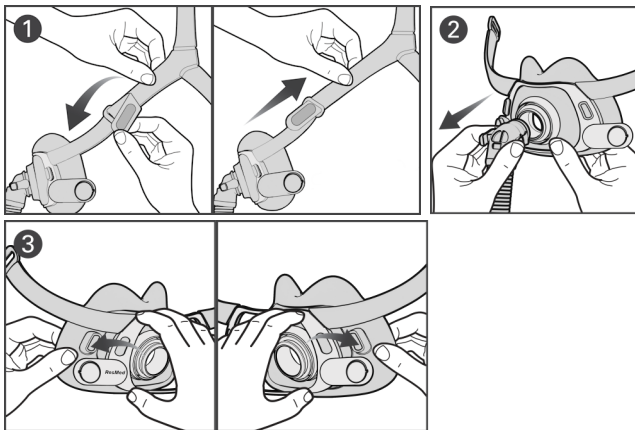
Retirada de la mascarilla

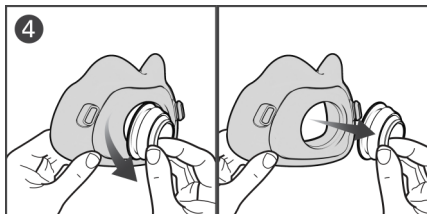


1. Gire las dos pinzas magnéticas y sáquelas de los imanes del armazón tirando de ellas.
2. Sepárese la mascarilla de la cara y tire de ella hacia atrás por encima de la cabeza.

Desmontaje de la mascarilla para limpiarla

Si la mascarilla está conectada al dispositivo, desconecte el tubo de aire del tubo corto.





1. Desprenda las lengüetas de sujeción de las correas superiores del arnés y sepárelas del armazón.
Sugerencia: Mantenga las pinzas magnéticas acopladas a las correas inferiores del arnés para distinguir fácilmente las correas superiores de las inferiores al volver a montar la mascarilla.
2. Apriete los botones laterales del codo y desacóplelo del anillo de ventilación.
3. Saque el armazón de la almohadilla del orificio del agujero del armazón y repita el proceso en el otro lado.
4. Saque la anilla de ventilación de la almohadilla.

Limpieza de la mascarilla

Si hay deterioro visible (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en algún componente de la mascarilla, este debe desecharse y sustituirse por uno nuevo.

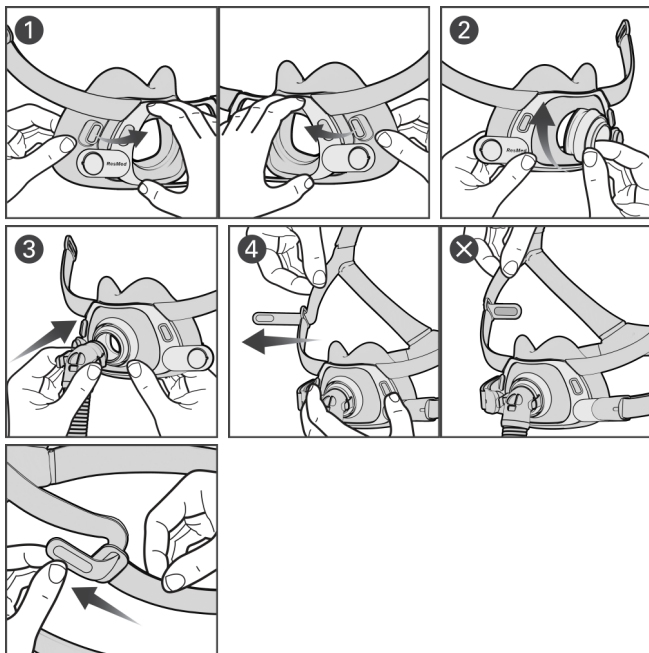
Diariamente/Después de cada uso: Almohadilla, codo y tubo corto, anillo de ventilación

Semanalmente: Arnés, armazón

1. Ponga los componentes en remojo en agua tibia con un detergente líquido suave. Asegúrese de que no hay ninguna burbuja de aire mientras están en remojo.
2. Agite bien las piezas en el agua y lávelas a mano con un cepillo de cerdas blandas. Preste especial atención a los orificios de ventilación en la anilla de ventilación con múltiples orificios/QuietAir.
3. Aclare bien los componentes bajo el grifo.
4. Escorra las piezas de tela para quitar el agua sobrante.
5. Deje secar los componentes al aire y alejados de la luz directa del sol.

Si los componentes de la mascarilla no parecen limpios, repita estos pasos para volver a limpiarlos. Asegúrese de que la ventilación y las válvulas anti-asfixia estén limpios y sin obstrucciones.

Montaje de la mascarilla



1. Inserte el tapón de la almohadilla en el agujero del tapón del armazón. Haga lo mismo en el otro lado.
2. Alinee la ranura del anillo de ventilación contra la abertura de la almohadilla. Presione firmemente para asegurar en su lugar y asegúrese de que la abertura de la almohadilla se asienta en la ranura del anillo de ventilación.
3. Conecte el codo al anillo de ventilación del aparato.

- Con la tela gris oscuro mirando hacia dentro, inserte las correas superiores del arnés en el armazón desde el interior y doble las lengüetas de sujeción para asegurarlas.

Reprocesamiento de la mascarilla entre un paciente y otro

Si varios pacientes comparten las mascarillas, deben reprocesarse conforme a las instrucciones disponibles en ResMed.com/downloads/masks.

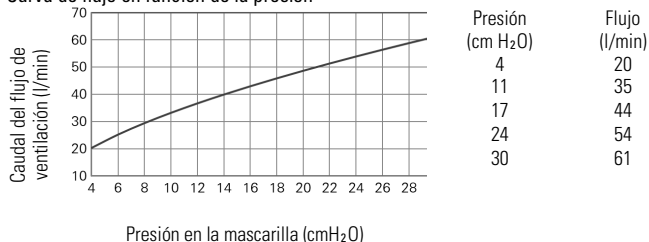
Especificaciones técnicas

Opciones de configuración de la mascarilla: Para los dispositivos AirSense™, AirCurve™ y S9™, seleccione 'Almohadas'.

Dispositivos compatibles: Para obtener una lista completa de los dispositivos compatibles con esta mascarilla, consulte la lista de compatibilidad de mascarillas/dispositivos en ResMed.com/downloads/masks.

Es posible que SmartStart no funcione correctamente al usar esta mascarilla con ciertos dispositivos CPAP o binivel.

Curva de flujo en función de la presión



Presión del tratamiento: de 4 a 30 cmH₂O

Resistencia con válvula antiapneia cerrada a la atmósfera

Caída de presión medida (nominal)

a 50 l/min: 0,4 cmH₂O

a 100 l/min: 1,7 cmH₂O

Resistencia con válvula antiapneia abierta a la atmósfera

Inspiración a 50 l/min: 1,1 cmH₂O

Espiración a 50 l/min: 1,1 cmH₂O

Presión de la válvula antiasfixia

abierta a la atmósfera (activación): <4cmH₂O

cerrada a la atmósfera (desactivación): <4cmH₂O

Sonido: Valores de emisión de ruido de número declarados, conforme a la ISO4871:1996 e ISO3744:2010. Se muestran el nivel de potencia sonora ponderada- A con incertidumbre de 3 dBA y el nivel de presión acústica ponderada- A, a una distancia de 1 m:

Nivel de potencia acústica (con anillo de ventilación QuietAir): 20 dBA

Nivel de presión (con anillo de ventilación QuietAir): 13 dBA

Nivel de potencia acústica (con anillo de ventilación con múltiples orificios): 34 dBA

Nivel de presión (con anillo de ventilación con múltiples orificios): 26 dBA

Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento: de 5 °C a 40 °C

Humedad de funcionamiento: de 15 % a 95 % de humedad relativa sin condensación

Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a 60°C

Humedad de almacenamiento y transporte: hasta un 95 % de humedad relativa sin condensación

Comisión Internacional para la Protección contra la Radiación no Ionizante (ICNIRP, en inglés)

Los imanes empleados en 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 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 del uso, del mantenimiento y de las condiciones ambientales en las que se use o se almacene la mascarilla. Como este sistema de la mascarilla y sus componentes son modulares por naturaleza, se recomienda que el usuario les dé mantenimiento y los inspeccione habitualmente, y que reemplace el sistema de la mascarilla o cualquier componente si lo considera necesario u obedeciendo las instrucciones del apartado "Limpieza de la mascarilla" de este manual.

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 pueden desecharse junto con los residuos domésticos normales.

Símbolos

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



Full Face Mask

Mascarilla facial



Pillows
Mask Setting

Configuración del
dispositivo: almohada



Almohadilla ancha
pequeña



Almohadilla mediana



Almohadilla grande



Arnés pequeño



Arnés estándar



Arnés grande



QuietAir

Orificio QuietAir



Objetos no aptos para las
resonancias magnéticas



El componente es reciclable. Por favor, reciclelo.

LATEX?

NOT MADE
WITH NATURAL
RUBBER LATEX

No está hecho de látex de goma natural

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.