AirFit F30i | Sécurité et contre-indications

Synthèse complémentaire - version avec clips magnétiques. Rédaction du 17 octobre 2026. Cette page ne remplace pas la notice officielle ResMed jointe.

Contre-indications liées aux aimants

Ce masque est contre-indiqué si vous, ou une personne en contact physique étroit avec vous pendant son utilisation, possédez :

1. Un implant médical actif sensible aux aimants : par exemple un stimulateur cardiaque, un défibrillateur implantable, un neurostimulateur, une dérivation du liquide céphalorachidien ou une pompe à insuline ou à perfusion.

2. Un implant ou objet métallique contenant un matériau ferromagnétique : notamment certains clips pour anévrisme, dispositifs d’interruption de débit, spirales d’embolisation, stents, valves, électrodes, implants auditifs ou d’équilibre avec aimants intégrés, implants oculaires ou éclats métalliques dans l’œil.

Précaution complémentaire : distance de 15 cm

Maintenez les aimants à au moins **15 cm** des implants ou dispositifs médicaux susceptibles d’être perturbés. Cette précaution concerne également les personnes en contact physique étroit avec vous. **Cette distance ne supprime pas les contre-indications ci-dessus.**

En cas de doute, consultez votre médecin et le fabricant de l’implant ou du dispositif médical. Lisez la notice ResMed avant utilisation.

Repères dans ce document

Page 1 : synthèse des risques liés aux aimants.
Pages 2 à 7 : brochure technique ResMed en français.
À partir de la page 8 : notice complète en français ResMed.
Page 9 du document fusionné : contre-indications en français (page 2 de la section française de la notice).

Source : notice officielle ResMed AirFit F30i, référence 638350, section française « Contre-indications » et « Avertissement ». Les documents du fabricant sont reproduits intégralement dans les pages suivantes.

ResMed

AirFit™ F30*i*

Full face mask

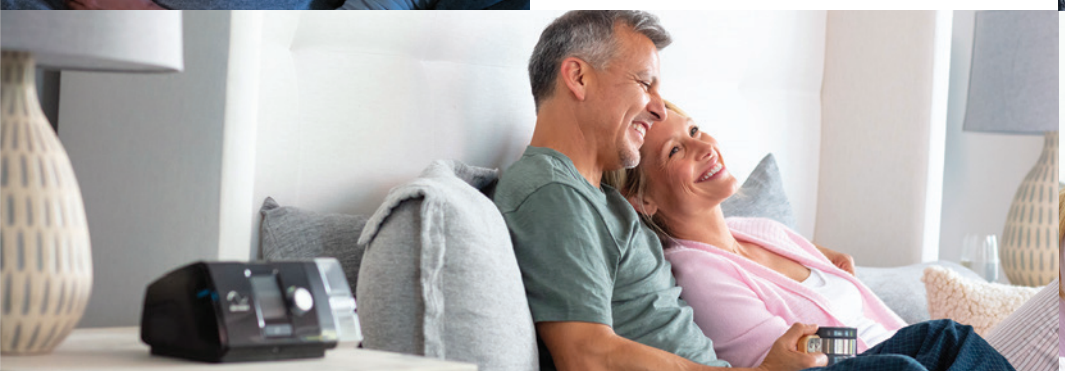


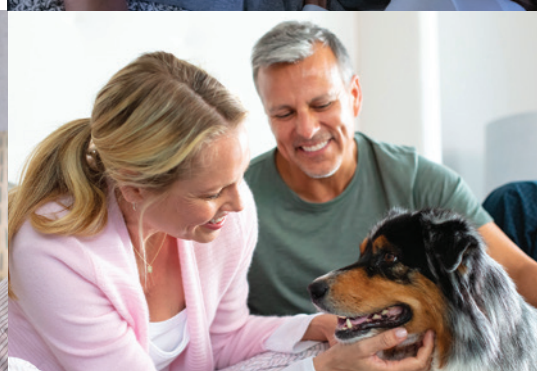




Pour les dormeurs actifs,
qui vont au lit selon leur rythme;
qui se tournent et se retournent,
puis se lèvent pour démarrer une
nouvelle journée.







La liberté d'un masque facial à connexion haute

AirFit F30i est un masque facial à connexion haute qui permet aux patients de se tourner dans tous les sens dans le lit, de dormir dans n'importe quelle position[1] et de lire et se détendre, tout simplement. La bulle ultra-compacte et incurvée se positionne confortablement sous le nez et offre une étanchéité constante.[1]

AirFit F30i combine sensation de liberté visuelle et physique et réelle liberté de mouvement.



ResMed.com

AirFit™ F30*i*

Guide de mise en place du AirFit F30i



- D'une main, tenez le bas de la bulle et de l'autre tenez l'entourage, puis positionnez le masque devant le visage.



- 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.



- Ramenez les sangles inférieures du harnais sous vos oreilles, puis fixez les clips magnétiques[3] aux connecteurs de l'entourage.



- Détachez les languettes de fixation des sangles supérieures du harnais et tirez dessus uniformément.



- Répétez l'opération avec les sangles inférieures du harnais.
- Assurez-vous que le patient obtient un ajustement confortable.



- Pressez les boutons latéraux du coude et détachez le coude de l'entourage. Connectez le circuit patient de l'appareil au coude, puis refixez le coude à l'entourage.

Pour obtenir de plus amples détails, consultez le guide d'utilisation.





Options additionnelles

- Pour les patients ayant les cheveux longs, nous recommandons de passer les cheveux au-dessus de l'arrière du harnais (comme sur l'image ci-contre). S'ils sont attachés en queue de cheval, celle-ci doit être assez haute, pour pouvoir passer confortablement à l'arrière du harnais.
- Reportez-vous au guide d'utilisation pour plus d'informations et pour les mentions légales complètes (indications, contre-indications, avertissements et précautions d'utilisation).

Une approche en douceur

Le masque AirFit F30i est conçu pour dépasser les appréhensions qui peuvent être liées au traitement avec masque facial. Claustrophobie, gêne, apparence personnelle, inconfort[2]: le masque F30i est conçu pour relever ces défis.



Harnais souple
Le harnais à bord ouvert, conçu pour être encore plus souple, aide les patients à commencer leur traitement confortablement.

Petite zone de contact mais grande stabilité
La bulle ultra-compacte du masque, qui se loge sous le nez, offre une remarquable stabilité[1], un champ de vision plus dégagé, et un contact restreint avec le visage. Il existe quatre tailles de bulles, qui s'adaptent à une grande variété de visages.

Connecteur d'entourage
Facile à fixer et à retirer.

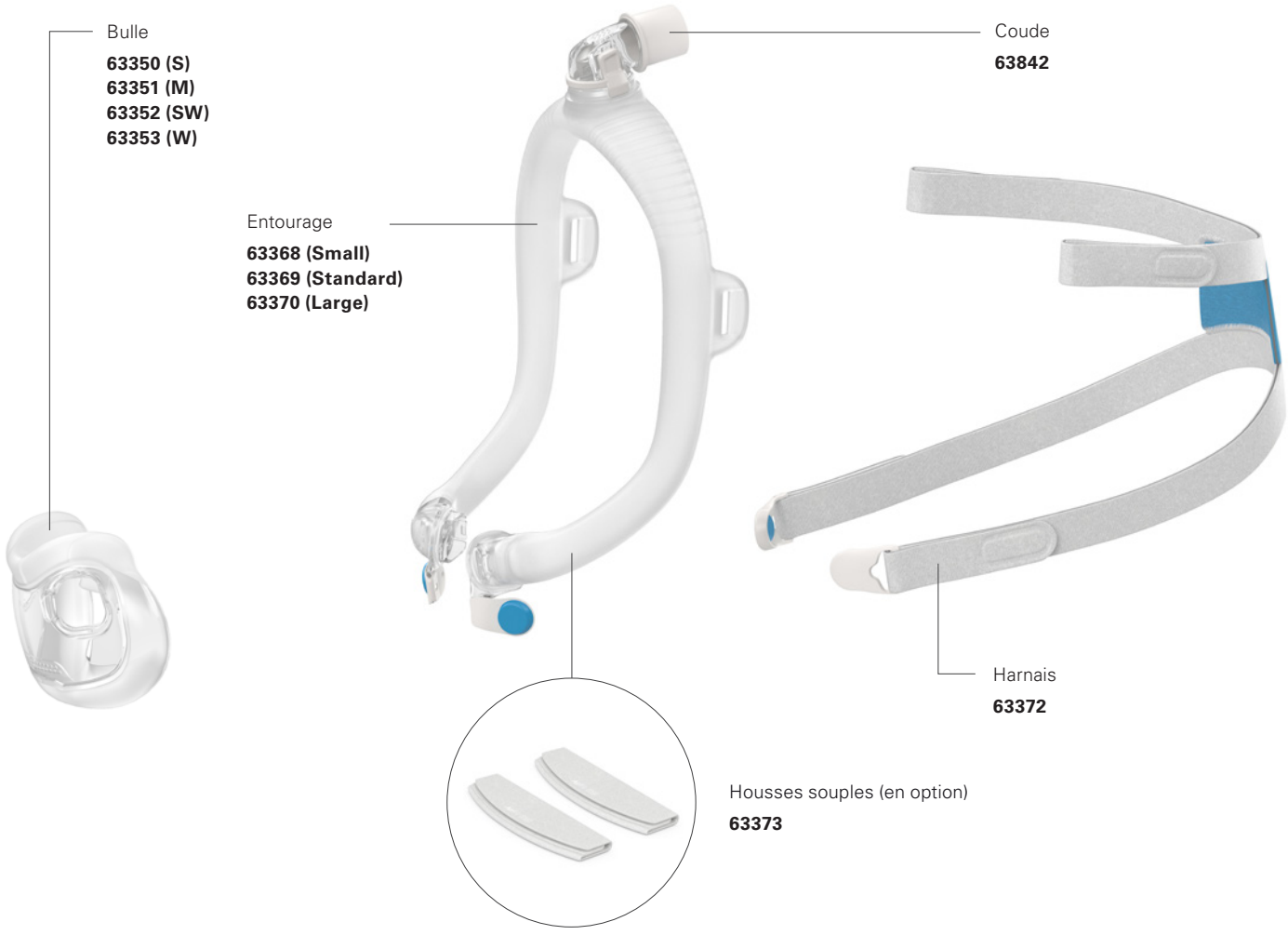
Mouvement et connexion facilités
Le coude à retrait rapide présente un design simple mais optimisé, qui facilite la connexion/déconnexion pendant la nuit et offre une rotation à 360° pour une plus grande liberté de mouvements.[1]

Entourage-tube
Cet entourage est spécialement conçu pour un masque facial sans compromis aux performances optimisées.

Ajustement rapide et précis[1]
Mettre et enlever son masque est facile et intuitif, grâce aux clips magnétiques[3] qui guident le harnais vers l'entourage du masque.



Codes produits



AirFit F30i – système de masque			
Taille	**Bulle small / entourage small**	**Bulle medium / entourage standard**	**Bulle wide / entourage standard**
	63310	**63312**	**63313**

Prendre un bon départ

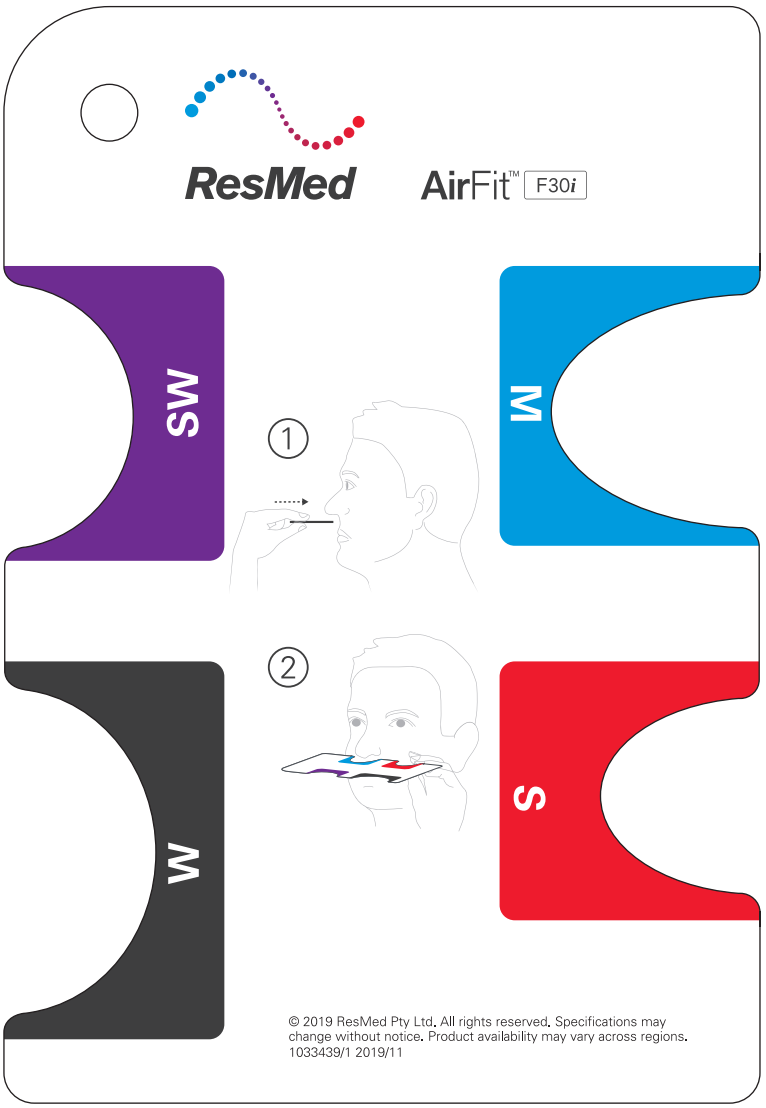
Le masque AirFit F30i crée de bonnes conditions pour les nouveaux utilisateurs et les aide à s'habituer au traitement de l'apnée du sommeil.
Le design, spécialement pensé pour plus de liberté physique et visuelle, contribue à un sommeil naturel et facilite l'acceptation du traitement.

Choix de la taille

Le masque AirFit F30i possède quatre tailles de bulles interchangeables: small, medium, small wide et wide. L'entourage est disponible en trois tailles différentes: small, standard et large.

Grâce à la conception modulaire de l'AirFit F30i, chaque taille de bulle se fixe aisément aux différentes tailles d'entourage. Il est ainsi facile d'échanger les bulles pour plus de flexibilité.

Nous vous recommandons d'utiliser le gabarit de masque pour déterminer la taille la mieux adaptée à chacun de vos patients.





1 Etude clinique externe ResMed sur 51 utilisateurs de masques faciaux de PPC, menée du 24/10/2018 au 20/11/2018, 2018 données sur fichier; ID A4484728.
2 Wimms A. et al., Impact of a New Nasal Pillows Mask on Patients’ Acceptance, Compliance, and Willingness to Remain on CPAP Therapy. Sleep Disord, 2016. 2016: p. 6713236.
3 L’utilisation de masques contenant des composants magnétiques est contre-indiquée chez les patients présentant les conditions préexistantes suivantes : une pince hémostatique métallique implantée dans la tête pour réparer un anévrisme et/ou des éclats métalliques dans un œil ou les deux yeux.

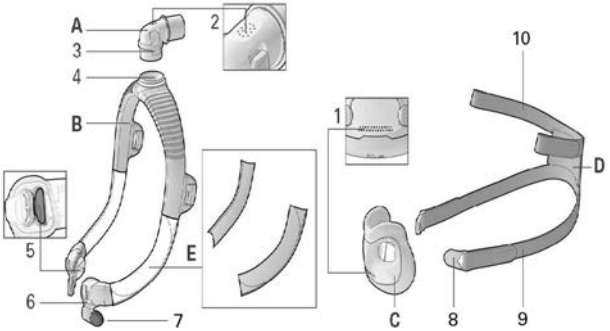
AirFit est une marque déposée de ResMed Ltd.
Les spécifications peuvent changer sans préavis.
© 2019 ResMed Pty Ltd. 10111812/1 2019-12

Distribué par: ResMed Schweiz GmbH
Viaduktstrasse 40
4051 Bäle, Suisse

ResMed.com

FRANÇAIS

Merci d'avoir choisi le masque facial AirFit™ F30i. Ce masque est doté d'une bulle qui forme un joint étanche sous le nez et autour de la bouche et d'un entourage rigide avec un connecteur de circuit placé sur le dessus de la tête. Pour vous permettre de respirer un air frais, ce masque est équipé d'orifices de ventilation au niveau de la bulle et du coude et de valves au niveau de l'entourage rigide.



A	Coude	4	Bague du coude
B	Entourage rigide	5	Valve anti-asphyxie (à gauche et à droite dans le connecteur de l'entourage rigide)
C	Bulle		
D	Harnais	6	Connecteur de l'entourage rigide
E	Housse en tissu	7	Aimant de l'entourage rigide
1	Orifices de ventilation (bulle)	8	Clip magnétique
2	Orifices de ventilation (coude)	9	Sangle inférieure du harnais
3	Bouton latéral	10	Sangle supérieure du harnais

Usage prévu

Le masque AirFit F30i est destiné aux patients de plus de 30 kg à qui un traitement par pression positive non invasif, comme un traitement par PPC ou à deux niveaux de pression, a été prescrit. Le masque est prévu pour un usage multiple par un seul patient à domicile ou pour un usage multiple par plusieurs patients à l'hôpital ou en milieu médical.

CONTRE-INDICATIONS

Les masques comportant des composants magnétiques sont contre-indiqués si les patients, ou quiconque en contact physique étroit avec eux lorsqu'ils utilisent le masque, possèdent un des éléments suivants :

- Implants médicaux actifs qui interagissent avec les aimants (par exemple, stimulateurs cardiaques, défibrillateurs automatiques implantables (DAI), neurostimulateurs, dérivations du liquide céphalorachidien (LCR), pompes à insuline ou à perfusion).
- Implants/objets métalliques contenant un matériau ferromagnétique (par exemple, clips pour anévrisme ou dispositifs d'interruption de débit, spirales d'embolisation, stents, 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 de sécurité d'au moins 150 mm des implants ou dispositifs médicaux susceptibles d'être perturbés par une interférence magnétique. Cet avertissement s'applique à vous ou à toute personne en contact physique étroit avec votre masque. Les aimants sont situés dans l'entourage rigide et dans les clips des sangles inférieures du harnais, avec un champ magnétique d'une valeur pouvant atteindre 400 mT. Ils s'associent pour fixer le masque lorsque celui-ci est porté, mais peuvent se détacher par inadvertance pendant le sommeil.

Les implants et 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 ou repoussent les champs magnétiques (comme certains implants métalliques, par exemple les lentilles de contact contenant du métal,

les implants dentaires, les plaques crâniennes métalliques, les vis, les panneaux de protection des trous de trépan et les substituts osseux). Adressez-vous à votre médecin et au fabricant de votre implant ou dispositif médical pour plus d'informations sur les effets négatifs potentiels des champs magnétiques.

⚠ AVERTISSEMENT

- Le masque est doté d'options de sécurité (orifices de ventilation et valves anti-asphyxie) qui permettent une respiration normale et l'évacuation de l'air expiré. Veiller à ce que les orifices de ventilation et les valves anti-asphyxie ne soient pas obstrués pour éviter de nuire à la sécurité et la qualité du traitement. Il est nécessaire d'inspecter régulièrement les orifices de ventilation et les valves anti-asphyxie afin de veiller à ce qu'ils demeurent propres, en bon état et dégagés.
- N'utiliser que des accessoires ou des appareils de traitement par PPC ou à deux niveaux de pression 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 non compatibles peut amoindrir la sécurité ou altérer les performances du masque.
- Nettoyer régulièrement votre masque et ses composants pour maintenir la qualité de votre masque et éviter la croissance 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 du patient au masque, cesser d'utiliser ce masque ou le remplacer. Consulter votre médecin traitant ou un spécialiste du sommeil.
- Ce masque n'est pas destiné à être utilisé conjointement avec des médicaments normalement administrés par nébuliseur qui se trouvent dans tout composant du passage de l'air du masque ou du circuit respiratoire.

⚠ AVERTISSEMENT

- En cas de détérioration visible de l'un des composants du masque (p. ex. fissures, fendillements, déchirures, etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé.
- Le masque ne peut pas être utilisé en toute sécurité dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et doit rester à l'extérieur des salles d'IRM.
- Le masque ne convient pas aux patients ayant besoin d'une ventilation de support de vie ou dont la santé serait gravement dégradée ou qui risqueraient de mourir en cas de perte ou de dégradation du traitement.
- Veiller à toujours respecter les instructions de nettoyage et à n'utiliser qu'un détergent liquide doux. Certains produits de nettoyage risquent d'endommager le masque, ses pièces et leur fonctionnement ou laisser des vapeurs résiduelles nocives. Ne pas nettoyer le masque au lave-linge ou au 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 du masque ou l'endommager.
- 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 ni approcher de flamme nue 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 appareils de PPC ou à d'aide inspiratoire avec PEP.
- Signalez tout incident grave en rapport avec ce dispositif à ResMed et à l'autorité compétente de votre pays.

⚠ 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.

Bénéfices cliniques

Les masques à fuite intentionnelle fournissent une interface efficace entre l'appareil de traitement et le patient.

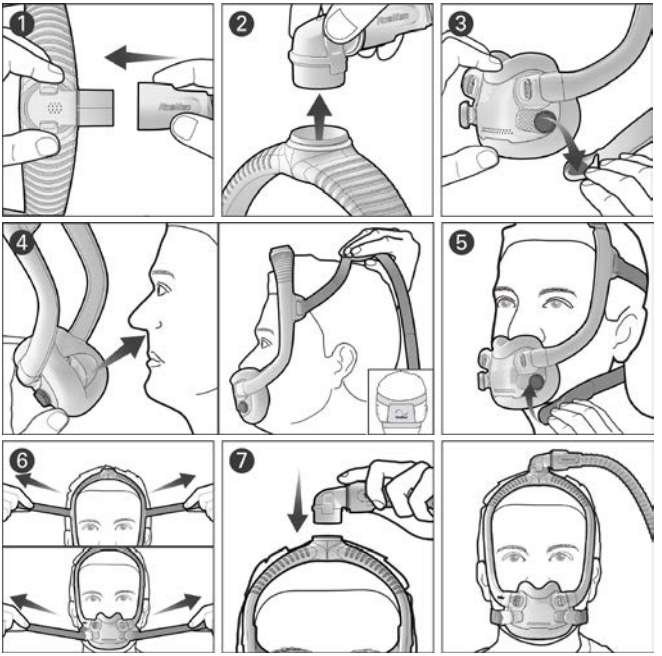
Populations de patients/pathologies prises en charge

Bronchopneumopathies obstructives (p. ex. bronchopneumopathie chronique obstructive), syndromes pulmonaires restrictifs (p. ex. maladies pulmonaires parenchymateuses, maladies de la paroi thoracique, maladies neuromusculaires), troubles de la régulation du centre respiratoire, apnée obstructive du sommeil (OSA) et syndrome obésité-hypoventilation (SOH).

Avant d'utiliser votre masque

Retirez tous les emballages et vérifiez visuellement l'état de chaque composant du masque.

Ajustement de votre masque



1. Raccordez le circuit respiratoire de votre appareil au coude.
2. Appuyez sur les boutons latéraux sur le coude et tirez pour le détacher de l'entourage rigide. Laissez le coude et le circuit respiratoire de côté pour le moment.
3. Tournez les clips magnétiques et détachez-les des connecteurs 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 connecteurs de l'entourage rigide.
6. Détachez les languettes de fixation des sangles supérieures du harnais et tirez dessus uniformément. Répétez l'opération avec les sangles inférieures du harnais.
7. Attachez le coude sur le dessus de l'entourage rigide. Votre masque doit être positionné comme indiqué sur l'illustration.

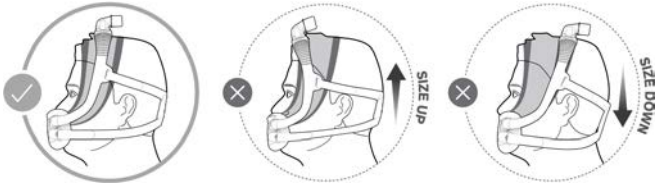
Ajustement de votre masque

- Avec l'appareil sous tension et produisant un débit d'air, ajustez la bulle pour qu'elle repose aussi confortablement que possible sous votre nez tout en assurant l'étanchéité. Vérifiez que la bulle ne présente aucun pli et que le harnais n'est pas entortillé.
- Pour éliminer les fuites au niveau du masque, ajustez les sangles supérieures ou inférieures du harnais. Ne les serrez pas trop : ajustez-les uniquement pour obtenir une étanchéité confortable.

Détermination de la taille du masque

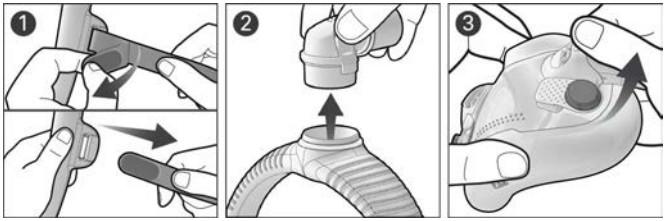
Utilisez le gabarit pour vous aider à choisir la taille de bulle adaptée.

Si l'entourage rigide du masque est placé trop à l'arrière de votre tête ou trop près de vos oreilles, essayez un entourage rigide plus petit. Si l'entourage rigide du masque est placé trop à l'avant de votre tête ou trop près de vos yeux, essayez un entourage rigide plus grand.



Démontage de votre masque avant le nettoyage

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 clips magnétiques sur les sangles inférieures du harnais.
2. Appuyez sur les boutons latéraux sur le coude afin de le détacher de l'entourage rigide.
3. Saisissez le connecteur de l'entourage rigide et soulevez-le pour le détacher de la bulle. Répétez l'opération de l'autre côté.

Nettoyage de votre masque

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

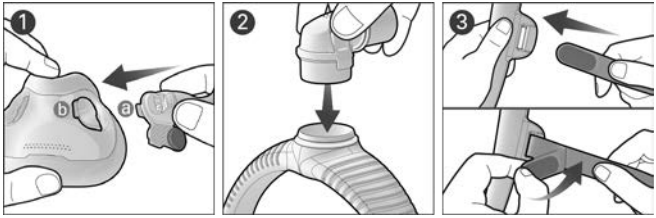
Quotidien/Après chaque utilisation : Bulle

Chaque semaine : le harnais, l'entourage rigide et le coude.

1. Faites tremper les composants dans une eau tiède avec un détergent liquide doux.
2. Nettoyez les composants à la main en les brossant avec une brosse à poils doux. Veillez en particulier à bien nettoyer les orifices de ventilation de la bulle et du coude.
3. Rincez soigneusement les composants sous l'eau courante.
4. Laissez les composants sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

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

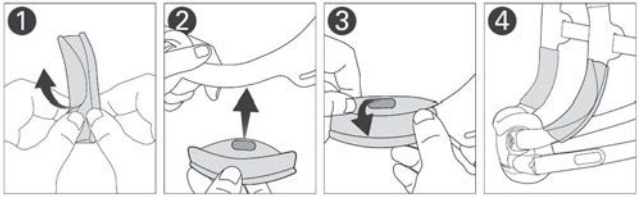
Remontage de votre masque



1. Alignez et insérez la languette du connecteur de l'entourage rigide (a) dans la fente de la bulle (b) et appuyez jusqu'à ce qu'elles s'enclenchent. Répétez l'opération de l'autre côté.
2. Attachez le coude à la partie supérieure de l'entourage rigide jusqu'à ce qu'il soit bien enclenché.
3. Avec le logo ResMed dirigé vers l'extérieur et le haut, insérez les sangles supérieures du harnais dans l'entourage rigide, de l'intérieur vers l'extérieur, puis repliez les languettes de fixation pour les fermer.

Remarque : si la bague du coude se détache, insérez-la de nouveau sur le dessus de l'entourage rigide.

Utilisation des housses en tissu



1. Détachez la housse en tissu.
2. Placez la housse en tissu autour de l'entourage rigide.
3. Repliez le clip de fixation sur l'entourage rigide.
4. La housse en tissu doit être posée à plat contre l'entourage rigide, le clip de fixation orienté vers l'extérieur.

Pour retirer la housse en tissu, tirez doucement le clip de fixation vers l'arrière et éloignez-le de l'entourage rigide.

Nettoyage des housses en tissu

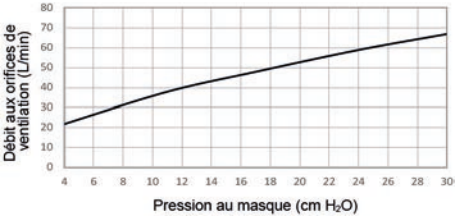
Les housses en tissu doivent être nettoyées chaque semaine.

1. Faites tremper la housse en tissu dans une eau tiède avec un détergent liquide doux.
2. Nettoyez la housse en tissu en la brossant avec une brosse à poils doux.
3. Rincez soigneusement la housse en tissu sous l'eau courante.
4. Pressez avec une serviette propre pour enlever l'excès d'eau. Laissez la housse en tissu sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

Caractéristiques techniques

Options de réglage du masque : Pour AirSense, AirCurve ou S9 : Sélectionnez « Facial ».
Appareils compatibles : Pour obtenir la liste complète des appareils compatibles avec ce masque, veuillez consulter la liste de compatibilité appareil/masque sur le site ResMed.com/downloads/masks. La fonction SmartStop peut ne pas fonctionner correctement lorsque ce masque est utilisé avec certains appareils de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.

Courbe pression/débit



Pression (cm H_2O)	Débit (l/min)
4	20
9	31
15	41
20	49
25	55

Pression de traitement : de 4 à 30 cmH_2O

Résistance avec la valve anti-asphyxie fermée

Chute de pression mesurée (nominale) à 50 l/min : 0,2 cmH_2O
Chute de pression mesurée (nominale) à 100 l/min : 1,0 cmH_2O
L'entourage rigide étant flexible, la résistance peut varier.

Résistance avec la valve anti-asphyxie ouverte

Inspiration à 50 l/min : 0,2 cmH_2O
Expiration à 50 l/min : 0,4 cmH_2O

Pression avec la valve anti-asphyxie ouverte : <4 cmH_2O
Pression avec la valve anti-asphyxie fermée : <4 cmH_2O
Niveau sonore : Valeurs d'émission sonore à deux chiffres déclarées conformément aux normes ISO4871:1996 et ISO3744:2010. Niveau de puissance acoustique pondéré A du masque de 25 dBA avec une incertitude de 3 dBA. Niveau de pression pondéré A à une distance d'1 m de 18 dBA avec une incertitude de 3 dBA.
Conditions ambiantes
Température de fonctionnement : de 5 °C à 40 °C
Humidité de fonctionnement : de 15 à 95 % HR sans condensation
Température de stockage et de transport : de -20 °C à +60 °C
Humidité de stockage et de transport : 95 % HR maximum 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 indications de la section « Nettoyage de votre masque » de ce manuel.

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.

Retraitement du masque entre les patients

Avant d'être utilisé par un autre patient, ce masque doit être retraité conformément aux instructions de nettoyage et de désinfection disponibles sur ResMed.com/downloads/masks.

Symboles

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



Masque facial



Réglage de l'appareil - Facial



Entourage rigide de petite taille



Entourage rigide de taille standard



Entourage rigide de grande taille



Taille de la bulle - petite



Taille de la bulle - moyenne



Taille de la bulle - petite-large



Taille de la bulle - large



N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel



Environnement de la résonance magnétique (RM) dangereux

Consultez le glossaire des symboles à la page ResMed.com/symbols.

Garantie consommateur

ResMed reconnaît tous les droits des consommateurs garantis par la directive européenne 1999/44/CE et les dispositions juridiques des différents pays membres de l'UE sur la vente des biens de consommation au sein de l'Union européenne.