Merci d'avoir choisi l'AirFit™ F20/AirTouch™ F20. Ces masques sont identiques - à l'exception de la bulle en silicone de l'AirFit F20 et de la bulle en silicone de l'AirTouch F20 qui sont toutes les deux interchangeables. Vous disposez ainsi de deux options pour votre masque au gré de vos préférences en matière de confort, de stabilité et d'étanchéité.

Ce mode d'emploi est destiné aux masques :

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

Ces masques sont désignés collectivement sous le nom de F20 dans ce manuel utilisateur. Ces masques ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Utilisation de ce manuel

Veuillez lire le manuel dans son intégralité avant d'utiliser cet appareil. Les instructions doivent être lues en consultant les illustrations au début de ce manuel.

Usage prévu

L'F20 est un accessoire non invasif utilisé pour acheminer au patient le débit d'air (avec ou sans adjonction d'oxygène) produit par un appareil à pression positive tel qu'un appareil de PPC ou un système de ventilation à deux niveaux de pression.

L'F20 est prévu pour :

- une utilisation par des patients pesant plus de 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.

Bulle AirTouch F20

La bulle est conçue pour un usage multiple par un seul patient, au domicile et en milieu médical. Il est recommandé de remplacer la bulle chaque mois.

Coude QuietAir™

Le coude QuietAir est destiné à un usage multiple par un seul patient, à domicile et 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.

⚠ AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- Le masque doit être utilisé sous le contrôle d'une personne qualifiée si le patient n'est pas en mesure de le retirer lui-même. Le masque peut ne pas convenir aux patients sujets aux aspirations trachéo-bronchiques.
- Le masque doit être équipé du coude qui l'accompagne (et qui contient la valve et l'orifice de ventilation) afin d'assurer une utilisation sûre et pratique, sauf si autrement spécifié. Ne pas utiliser le masque si la valve ou l'orifice de ventilation sont endommagés ou manquants.
- L'ensemble coude, valve et orifice de ventilation 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 et la valve 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.
- Éviter de raccorder des produits en PVC souple (par ex. un circuit en PVC) directement aux composants de ce masque. Le PVC souple contient des éléments qui peuvent altérer les matériaux du masque et entraîner leur fissuration ou leur rupture.
- 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 ou à deux niveaux de pression sont conçus pour être utilisés avec des masques (ou raccords) spéciaux possédant des orifices de ventilation qui permettent l'évacuation continue 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 à deux niveaux de pression.

⚠ AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- 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.
- Les caractéristiques techniques du masque sont fournies afin que votre médecin puisse en vérifier la compatibilité avec l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP. L'utilisation non conforme du masque ou avec des appareils incompatibles peut compromettre son étanchéité et son confort ainsi que l'efficacité du traitement, et les fuites ou la variation du niveau de fuites peuvent affecter le fonctionnement de l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.
- En cas de réaction indésirable QUELCONQUE au masque, cesser d'utiliser le masque et consulter votre médecin traitant 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 de tels symptômes apparaissent, consulter un médecin ou un dentiste.
- Les masques faciaux de PPC de la gamme F20 ne doivent pas être utilisés pour administrer des médicaments normalement administrés par nébuliseur, qui se retrouveraient alors dans le circuit d'air du masque ou du tuyau.
- Comme c'est le cas avec tous les masques, une réinhalation peut se produire à une pression PPC basse.
- Consulter le manuel utilisateur de l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP pour davantage d'informations sur les

⚠ AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

réglages et le fonctionnement.
- Retirer l'intégralité de l'emballage avant d'utiliser le masque.
- 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.
- Signalez tout incident grave en rapport avec ce dispositif à ResMed et à l'autorité compétente de votre pays.

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).

Utilisation de votre masque

Si vous utilisez le masque avec un appareil de PPC ou à deux niveaux de pression ResMed disposant d'une fonction de sélection du masque, veuillez consulter la partie Caractéristiques techniques de ce manuel utilisateur pour le bon réglage.

Pour une liste complète des appareils compatibles avec ce masque, veuillez consulter la liste de compatibilité appareil/masque sur le site www.resmed.com/downloads/masks. Si vous n'avez pas d'accès Internet, veuillez contacter votre revendeur ResMed.

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

Mise en place

1. Tournez les clips magnétiques et détachez-les de l'entourage rigide.
2. Vérifiez que le logo ResMed du harnais est bien dirigé vers l'extérieur et droit. Avec les deux sangles inférieures du harnais détachées, maintenez le masque sur votre visage et passez le harnais par-dessus votre tête.
3. Ramenez les sangles inférieures sous vos oreilles puis attachez le clip magnétique à l'entourage rigide.
4. Défaites les bandes de fixation des 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.
5. Défaites les bandes de fixation des sangles inférieures du harnais. Tirez sur les sangles uniformément jusqu'à ce que le masque soit stable et confortable sur le menton. Attachez à nouveau les bandes de fixation.
6. Raccordez le circuit respiratoire de l'appareil au coude. Pour raccorder le coude au masque, appuyez sur les boutons latéraux et enclenchez le coude dans le masque en vérifiant le bon emboîtement des deux côtés.
7. Votre masque et harnais doivent être positionnés comme indiqué par l'illustration.

Ajustement (AirFit F20)

Le cas échéant, ajustez légèrement la position du masque pour un confort maximal. Vérifiez que la bulle ne présente aucun pli et que le harnais n'est pas entortillé.

1. Démarrez votre appareil pour provoquer un débit d'air.

   Conseils d'ajustement :

   - ✓ Lorsque la pression est appliquée, tirez le masque loin de votre visage, pour permettre à la bulle de se gonfler, et positionnez de nouveau sur votre visage.
   - ✓ Pour supprimer les fuites au niveau de la partie supérieure du masque, ajustez les sangles supérieures du harnais. Pour la partie inférieure, ajustez les sangles inférieures.
   - ✓ L'ajustement doit viser une étanchéité confortable. Ne serrez pas trop au risque de nuire à votre confort.

Ajustement (AirTouch F20)

Le cas échéant, ajustez légèrement la position du masque pour un confort maximal. Assurez-vous que le harnais n'est pas entortillé.

1. Démarrez votre appareil pour provoquer un débit d'air.

   Conseils d'ajustement :

   - ✓ Pour supprimer les fuites au niveau de la partie supérieure du masque, ajustez les sangles supérieures du harnais. Pour la partie inférieure, ajustez les sangles inférieures.
   - ✓ L'ajustement doit viser une étanchéité confortable.

Retrait

1. Tournez les clips magnétiques et détachez-les de l'entourage rigide.
2. Retirez le masque de votre visage et passez-le par-dessus votre tête.

Démontage

Si le masque est connecté à votre appareil, débranchez son circuit respiratoire du coude.

1. Défaites les bandes de fixation des sangles supérieures du harnais. Retirez les sangles de l'entourage rigide.

   Astuce : gardez les aimants attachés aux sangles inférieures du harnais pour facilement distinguer les sangles inférieures des sangles supérieures lors du remontage.

2. Retirez le coude du masque en appuyant sur les boutons situés sur les côtés et en le tirant pour l'ôter.
3. Maintenez le contour de l'entourage rigide entre les bras inférieurs et supérieurs. Séparez délicatement la bulle de l'entourage rigide.

Remontage

1. Attachez la bulle à l'entourage rigide en alignant les ouvertures circulaires et en les associant jusqu'à ce qu'ils restent ensemble.
2. Avec le logo ResMed du harnais dirigé vers l'extérieur et droit, insérez les sangles supérieures du harnais dans les fentes de l'entourage rigide, de l'intérieur vers l'extérieur. Rabattez-les pour fixer le montage.

Nettoyage de votre masque à domicile (AirFit F20)

Veillez à respecter les étapes suivantes pour une performance optimale de votre masque.

⚠ AVERTISSEMENT

- 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 de laisser des vapeurs résiduelles nocives. 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 ou des dommages.
- Nettoyez régulièrement votre masque et ses composants pour maintenir la qualité de votre masque et éviter la croissance de germes potentiellement nuisibles à votre santé.
- Critères visuels d'inspection du produit : en cas de détérioration visible de l'un des composants du masque (p. ex. fissures, craquelure, déchirures, etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé.

Quotidien/Après chaque utilisation :

1. Démontez le masque en suivant les instructions de démontage.
2. Rincez l'entourage rigide, le coude et la bulle sous l'eau courante. Nettoyez-les à l'aide d'une brosse à poils doux jusqu'à élimination des résidus.
3. Immergez les composants dans un détergent liquide doux dilué à l'eau tiède (environ 30 °C) pendant 10 minutes au maximum.
4. Secouez les composants vigoureusement dans l'eau pendant au moins une minute.
5. Brossez les pièces mobiles du coude et la zone autour des orifices de ventilation.
6. Brossez les zones de connexion des bras sur l'entourage rigide, ainsi que l'intérieur et l'extérieur de l'entourage rigide, à l'endroit où le coude est branché.
7. Rincez les composants sous l'eau courante.
8. Laissez les composants sécher à l'abri de la lumière directe du soleil. Veillez à essorer les bras de l'entourage rigide pour éliminer l'excès d'eau.

Chaque semaine :

1. Démontez le masque. Les éléments magnétiques peuvent rester attachés au harnais pendant le nettoyage.
2. Nettoyez le harnais à la main dans une eau tiède (environ 30°C) en utilisant un détergent liquide doux.
3. Rincez le harnais sous l'eau courante. Procédez à un contrôle visuel du harnais afin de vérifier qu'il est propre et dépourvu de traces de détergent. Si nécessaire, nettoyez-le et rincez-le une nouvelle fois.
4. Pressez le harnais pour éliminer l'excès d'eau.
5. Laissez le harnais sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

Nettoyage de votre masque à domicile (AirTouch F20)

Veillez à respecter les étapes suivantes pour une performance optimale de votre masque. Il est recommandé de remplacer la bulle chaque mois.

⚠ AVERTISSEMENT

- 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 de laisser des vapeurs résiduelles nocives. 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 ou des dommages.
- Nettoyez régulièrement votre masque et ses composants pour maintenir la qualité de votre masque et éviter la croissance de germes potentiellement nuisibles à votre santé.
- Critères visuels d'inspection du produit : en cas de détérioration visible de l'un des composants du masque (p. ex. fissures, craquelure, déchirures, etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé.

⚠ ATTENTION

- La bulle ne doit pas être immergée dans un liquide au risque de l'endommager et d'affecter la performance du masque.
- La bulle doit être jetée si submergée dans un liquide ou en cas de saleté excessive.

Nettoyage de la bulle

Il n'est pas nécessaire de nettoyer la bulle chaque jour. En cas de détérioration visible, la bulle doit être jetée et remplacée.

- Le cas échéant, vous pouvez essuyer l'extérieur de la bulle en mousse avec des lingettes nettoyantes pour masque PPC ou des lingettes similaires sans alcool. Laissez ensuite sécher la bulle.
- La bulle ne doit pas être rincée ni submergée dans du liquide.
- La bulle ne doit pas être nettoyée avec des produits/des appareils de nettoyage ménagers.
- La bulle ne doit pas être rangée ni posée à la lumière directe du soleil.

Nettoyage de l'entourage rigide et du coude

Chaque jour :

1. Démontez les composants du masque en suivant les instructions de démontage.
2. Rincez l'entourage rigide et le coude sous l'eau courante.
3. Nettoyez-les à l'aide d'une brosse à poils doux jusqu'à élimination des résidus.
4. Immergez les composants dans un détergent liquide doux dilué à l'eau tiède (environ 30 °C) pendant 10 minutes au maximum.
5. Secouez les composants vigoureusement dans l'eau pendant au moins une minute.
6. Brossez les pièces mobiles du coude et la zone autour des orifices de ventilation.
7. Brossez les zones de connexion des bras sur l'entourage rigide, ainsi que l'intérieur et l'extérieur de l'entourage rigide, à l'endroit où le coude est branché.
8. Rincez les composants sous l'eau courante.
9. Laissez les composants sécher à l'abri de la lumière directe du soleil. Veillez à essorer les bras de l'entourage rigide pour éliminer l'excès d'eau.

Nettoyage du harnais

Chaque semaine :

1. Démontez le masque. Les éléments magnétiques peuvent rester attachés au harnais pendant le nettoyage.

2. Nettoyez le harnais à la main dans une eau tiède (environ 30 °C) en utilisant un détergent liquide doux.
3. Rincez le harnais sous l'eau courante. Procédez à un contrôle visuel du harnais afin de vérifier qu'il est propre et dépourvu de traces de détergent. Si nécessaire, nettoyez-le et rincez-le une nouvelle fois.
4. Pressez le harnais pour éliminer l'excès d'eau.
5. Laissez le harnais sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

Retraitement du masque entre les patients

Ce masque doit être retraité avant d'être utilisé par un autre patient. Les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation sont disponibles sur www.resmed.com/downloads/masks. Si vous n'avez pas d'accès Internet, veuillez contacter votre revendeur ResMed.

Dépannage (AirFit F20)

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. Ajustez les sangles à la même hauteur. Vérifiez que les sangles du harnais ne sont pas trop serrées et que la bulle ne présente aucun pli.
Le masque n'est peut-être pas de la bonne taille.	Contactez votre clinicien pour qu'il vérifie la taille de votre visage par rapport au gabarit du F20. La taille adéquate n'est pas toujours la même en fonction des masques.
Le masque fait trop de bruit.	
Le coude n'est pas monté correctement ou l'assemblage du masque est incorrect.	Retirez le coude du masque, puis remontez-le en suivant les instructions. Vérifiez que l'assemblage du masque est correct et conforme aux instructions.
L'orifice de ventilation est sale.	Utilisez une brosse à poils doux pour nettoyer les orifices de ventilation.

Problème/Cause possible	Solution
Le masque fuit au niveau du visage.	
La membrane de la bulle présente des plis. Le masque n'est pas correctement positionné ou ajusté.	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 de la bulle.
Le masque n'est peut-être pas de la bonne taille.	Contactez votre clinicien pour qu'il vérifie la taille de votre visage par rapport au gabarit du masque. La taille adéquate n'est pas toujours la même en fonction des masques.

Dépannage (AirTouch F20)

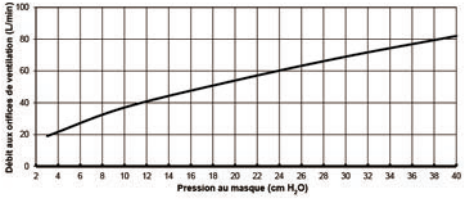
Problème/Cause possible	Solution
Le masque n'est pas confortable.	
Les sangles du harnais sont trop serrées.	Ajustez les sangles à la même hauteur. Vérifiez que les sangles du harnais ne sont pas trop serrées.
Le masque n'est peut-être pas de la bonne taille.	Contactez votre clinicien pour qu'il vérifie la taille de votre visage par rapport au gabarit du F20. La taille adéquate n'est pas toujours la même en fonction des masques.
Le masque fait trop de bruit.	
Le coude n'est pas monté correctement.	Retirez le coude du masque, puis remontez-le en suivant les instructions.
L'orifice de ventilation est sale.	Utilisez une brosse à poils doux pour nettoyer les orifices de ventilation.
Le masque fuit au niveau du visage.	
Les sangles du harnais sont trop lâches.	Resserrez-les de façon égale jusqu'à l'obtention d'une étanchéité confortable.
La bulle n'est pas correctement placée.	Repositionnez le masque sur votre visage. S'il y a toujours une fuite, éteignez l'appareil, repositionnez la bulle puis remettez l'appareil en marche.

Problème/Cause possible	Solution
La bulle est à la fin de sa vie.	Sa performance risque de se détériorer à la fin de sa durée de vie. Ajustez votre harnais et si le problème persiste, remplacez la bulle.
Le masque n'est peut-être pas de la bonne taille.	Contactez votre clinicien pour qu'il vérifie la taille de votre visage par rapport au gabarit du masque. La taille adéquate n'est pas toujours la même en fonction des masques.

Caractéristiques techniques

Courbe pression/débit

Le masque possède des orifices d'expiration passive en guise de protection contre la réinhalation. En raison des différences de fabrication, le débit de l'orifice de ventilation peut varier.



Pression (cm H_2O)	Débit (L/min)
3	19
10	37
16	48
24	60
30	69
40	82

	AirFit F20	AirTouch F20
Espace mort : Volume vide du masque jusqu'à l'extrémité de la pièce pivotante. L'espace mort du masque varie en fonction de la taille de la bulle.	240 ml (Large)	281 ml (Large)
Pression de traitement	3 à 40 cm H_2O	3 à 40 cm H_2O
Résistance avec la valve anti-asphyxie (AAV) fermée à l'atmosphère : chute de pression mesurée (nominale)		
À 50 l/min :	0,2 cm H_2O	0,2 cm H_2O
À 100 l/min :	0,6 cm H_2O	0,6 cm H_2O
Résistance avec la valve anti-asphyxie (VAA) ouverte		
Inspiration à 50 l/min :	0,6 cm H_2O	0,6 cm H_2O
Expiration à 50 l/min :	0,8 cm H_2O	0,8 cm H_2O

	AirFit F20	AirTouch F20
Pression avec valve anti-asphyxie (VAA) ouverte	≤3 cm H_2O	≤3 cm H_2O
Pression avec valve anti-asphyxie (VAA) fermée	≤3 cm H_2O	≤3 cm H_2O
Émission sonore : VALEURS D'ÉMISSION SONORE À DEUX CHIFFRES DÉCLARÉES conformément à la norme ISO 4871. Les niveaux de puissance et de pression acoustique pondérés A du masque, mesurés à une distance d'1 m, avec une incertitude de 3dBA, sont indiqués		
Niveau de puissance (avec coude standard)	30 dBA	30 dBA
Niveau de puissance (avec coude QuietAir)	21 dBA	21 dBA
Niveau de pression (avec coude standard)	22 dBA	22 dBA
Niveau de pression (avec coude QuietAir)	13 dBA	13 dBA

Conditions ambiantes	Température de fonctionnement : 5 °C à 40 °C Humidité de fonctionnement : de 15 à 95 % sans condensation Température de stockage et de transport : -20 °C à +60 °C Humidité de stockage et de transport : jusqu' à 95 % sans condensation
Dimensions brutes	Masque entièrement assemblé avec ensemble coude (sans harnais) 154 mm (H) x 159 mm (W) x 147 mm (D)
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 F20 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 critères visuels d'inspection du produit indiqués dans la section « Nettoyage de votre masque à domicile » de ce manuel. Veuillez consulter la section « Composants du masque » de ce manuel pour plus de renseignements sur les procédures de commande des pièces de rechange.

Options de réglage du masque  	Pour les appareils AirSense™, AirCurve™ ou S9™, sélectionnez « Facial ». Pour les autres appareils : sélectionnez « MIR FULL » (si disponible), sinon sélectionnez « FACIAL » comme option de masque.

Remarque : 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 et son emballage ne contiennent aucune substance dangereuse et peuvent être jetés avec les ordures ménagères.

Symboles

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

	Importateur	 	N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
 	Masque facial	 	Réglages de l'appareil - Facial
 	Taille - petite	 	Taille - moyenne
 	Taille - large	 	Appareil médical

	Environnement de la résonance magnétique (RM) dangereux		
	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		
	Attention, veuillez consulter la documentation jointe		
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Réutilisation chez un seul patient
	Jeter aux premiers signes de détérioration		Ne pas exposer à la lumière directe du soleil
	Remplacer aux premiers signes de détérioration		Ne pas utiliser de produits ou d'appareils de nettoyage ménagers
	Nettoyer avec des lingettes sans alcool uniquement		Ne pas utiliser de lingettes alcoolisées
	Conserver au sec et garder éloigné des liquides		Ne pas submerger dans des liquides

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.

ResMed

AirTouch™ F20

AirFit™ F20
AirFit™ F20 NV
AirFit™ F20 NON MAGNETIC

Guide de désinfection et de stérilisation

Utilisation clinique uniquement

Ce guide concerne le masque facial AirFit™ F20 / AirFit F20 NV / AirTouch™ F20 ResMed / AirFit F20 Non Magnetic ResMed prévu pour une utilisation sur plusieurs patients en laboratoire du sommeil ou en milieu médical. Si vous utilisez le masque en tant qu'utilisateur unique à domicile, reportez-vous au guide de l'utilisateur pour les instructions de nettoyage. Il incombe au responsable de la désinfection de vérifier que la désinfection est effectuée conformément aux procédures validées de ResMed.

AirFit F20 / AirFit F20 NV / AirTouch F20

	Nettoyage								
	Alconox™	Neodisher MediZym™	Neodisher MediClean forte™	Alconox	Aniosyme™ DD1	Gigazyme™	Alconox	Alconox	
	Désinfection thermique			Désinfection chimique			Stérilisation[5]		
Composant du masque[1]	Manuel	AWD[4]	AWD[4]	CIDEX™ OPA	Anioxyde™ 1000	Gigasept™ FF	STERRAD™ 100S	STERRAD™ NX	Nombre de cycles validé[2]
• Bulle AirFit F20	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	30
• Bulle AirTouch F20[3]	–	–	–	–	–	–	–	–	–
• Coude standard	✓	✓	✓	–	–	✓	–	–	30
• Coude non ventilé	✓	–	✓	–	–	–	–	–	30
• Coude QuietAir™[3]	–	–	–	–	–	–	–	–	–
• Entourage rigide	✓	✓	✓	–	✓	✓	–	–	30
• Harnais	✓	✓	✓	–	✓	✓	–	–	30

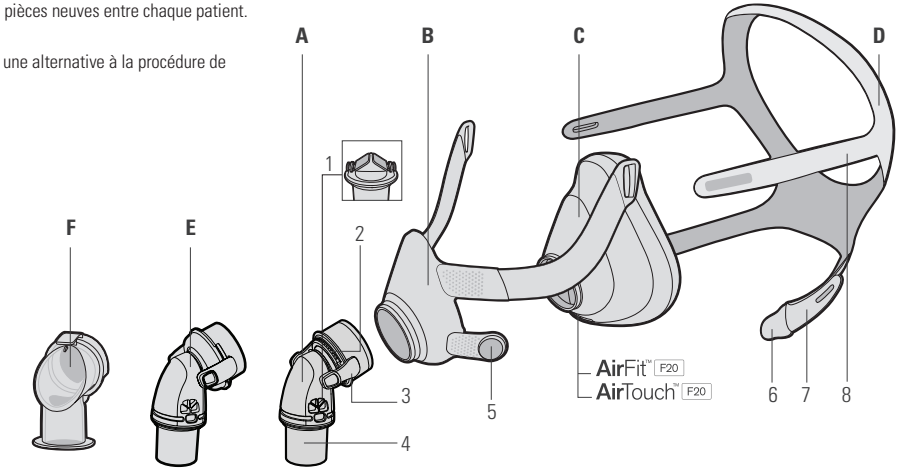
[1] Ce masque est susceptible de ne pas être disponible dans toutes les régions. Pour de plus amples détails sur l'utilisation correcte de ces masques, veuillez vous référer au guide d'utilisation correspondant. Veuillez consulter le guide de produits sur le site ResMed.com pour la liste des pièces de rechange disponibles pour chaque système de masque.

[2] Si un établissement de soins de santé exige un cycle supplémentaire de désinfection ou de stérilisation après le remontage, le nombre de cycles validés doit être réduit de moitié.

[3] Remplacez ces composants par des pièces neuves entre chaque patient.

[4] Laveur-désinfecteur automatique.

[5] Cette procédure de stérilisation est une alternative à la procédure de désinfection pour le retraitement.



A	**Coude standard**
1	Valve (AAV)
2	Orifice de ventilation
3	Boutons latéraux
4	Pivot
B	**Entourage rigide**
5	Aimant de l'entourage rigide
C	**Bulle**
D	**Harnais**
6	Clips magnétiques
7	Sangles inférieures du harnais
8	Sangles supérieures du harnais
A+B+C	**Entourage complet**
A+B+C+D	**Système complet**
E	**Coude QuietAir**
F	**Coude non ventilé**

AirFit F20 Non Magnetic

Composant du masque[1]	Nettoyage								Nombre de cycles validé[2]
	Alconox™	Neodisher MediZym™	Neodisher MediClean forte™	Alconox	Aniosyme™ DD1*	Gigazyme™	Alconox	Alconox	
	Désinfection thermique			Désinfection chimique			Stérilisation[5]		
	Manuel	AWD[4]	AWD[4]	CIDEX™ OPA	Anioxyde™ 1000	Gigasept™ FF	STERRAD™ 100S	STERRAD™ NX	
• Bulle AirFit F20	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	30
• Coude standard	✓	✓	✓	–	–	✓	–	–	30
• Coude QuietAir™[3]	–	–	–	–	–	–	–	–	–
• Entourage rigide	✓	–	✓	–	–	–	–	–	30
• Harnais	✓	–	✓	–	–	–	–	–	30

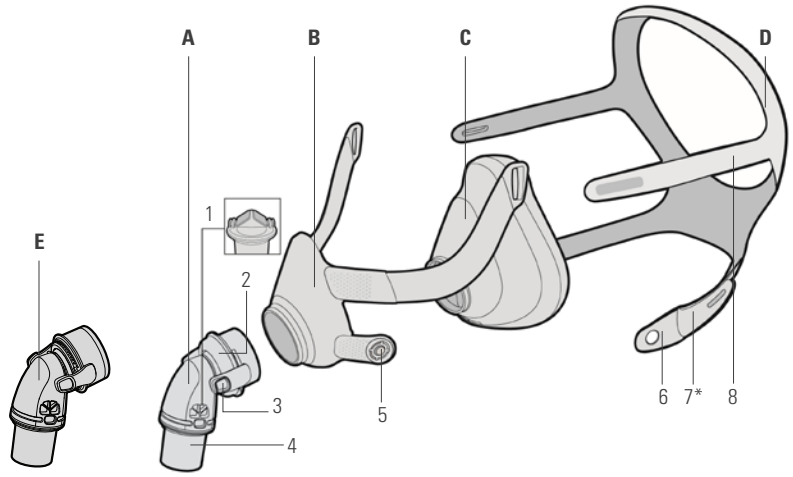
[1] Ce masque est susceptible de ne pas être disponible dans toutes les régions. Pour de plus amples détails sur l'utilisation correcte de ces masques, veuillez vous référer au guide d'utilisation correspondant. Veuillez consulter le guide de produits sur le site ResMed.com pour la liste des pièces de rechange disponibles pour chaque système de masque.

[2] Si un établissement de soins de santé exige un cycle supplémentaire de désinfection ou de stérilisation après le remontage, le nombre de cycles validés doit être réduit de moitié.

[3] Remplacez ces composants par des pièces neuves entre chaque patient.

[4] Laveur-désinfecteur automatique.

[5] Cette procédure de stérilisation est une alternative à la procédure de désinfection pour le retraitement.



A	**Coude QuietAir**
1	Valve (AAV)
2	Orifice de ventilation
3	Boutons latéraux
4	Pivot
B	**Entourage rigide**
5	Clip pour cadre
C	**Bulle**
D	**Harnais**
6	Clips pour masque
7	Sangles inférieures du harnais
8	Sangles supérieures du harnais
A+B+C	**Entourage complet**
A+B+C+D	**Système complet**
E	**Coude standard**

Procédures de désinfection thermique – Manuelle

1. Démontage	Démontez le masque conformément aux instructions du manuel utilisateur.
2. Nettoyage	**Alconox**

AirFit F20 – Bulle :

1. Faites tremper le composant dans la solution d'Alconox 1 %, à 20–25 °C pendant 1 minute.
2. Pendant qu'il est immergé dans la solution, nettoyez le composant en le brossant avec une brosse à poils doux pendant 1 minute. Veillez en particulier aux parties creuses et aux cavités.
3. Rincez en le secouant vigoureusement dans 5 litres d'eau potable. Répétez une fois de plus.

Entourage rigide :

1. Rincez le composant en le passant sous de l'eau courante potable à 20–30 °C pendant 1 minute.
2. Faites tremper le composant dans la solution d'Alconox 1 % à 38,5–40 °C pendant 5 minutes Vérifiez qu'il n'y a aucune bulle et que toutes les surfaces entrent en contact avec la solution.
3. Lorsque le composant est immergé dans la solution, secouez-le vigoureusement pendant 5 minutes tout en essorant le tissu des bras.
4. Nettoyez avec une brosse à poils doux pendant une minute supplémentaire. Veillez en particulier aux parties creuses et aux interfaces.
5. Pour le cadre AirFit F20 Non Magnetic, nettoyez les clips du cadre avec une brosse à poils doux pendant 10 secondes supplémentaires.
6. Rincez le composant en le secouant dans 5 litres d'eau potable à 19–20 °C pendant 1 minute.
7. Rincez le composant en le passant sous de l'eau courante potable à 19–20 °C.

Harnais :

1. Préparez une solution d'Alconox en diluant le produit avec de l'eau potable à une concentration de 1 %, soit 10 g par litre, à 20–30 °C, conformément aux instructions du fabricant.
2. Faites tremper le composant dans la solution pendant 3 minutes.
3. Nettoyez-le à fond avec une brosse à poils doux pendant 2 minutes en le laissant immergé dans la solution. Veillez en particulier aux parties creuses et aux cavités.
4. Essorez-le pour éliminer l'excès de la solution.
5. Rincez le composant en l'essorant à plusieurs reprises pendant 30 secondes tout en le maintenant sous une eau de robinet potable à 20–30 °C. Répétez deux fois de plus avec de l'eau fraiche.

Coude standard (manuel) :

1. Rincez le composant en le passant sous de l'eau courante potable à 15–25 °C pendant 1 minute.
2. Faites tremper le composant dans la solution d'Alconox de 1,5 à 2 % à 40–50°C pendant 5 minutes Vérifiez qu'il n'y a aucune bulle et que toutes les surfaces entrent en contact avec la solution.
3. Pendant que le composant est immergé dans la solution, secouez-le vigoureusement pendant 3 minutes supplémentaires. Brossez le composant pendant une minute supplémentaire. Veillez en particulier à la pièce pivotante et aux orifices de ventilation.
4. Rincez le composant en le secouant vigoureusement dans 5 litres d'eau potable à 15–25 °C pendant 1 minute.
5. Rincez le composant en le passant sous de l'eau courante potable à 15–25 °C pendant 1 minute.
6. Secouez le composant pour éliminer l'excès d'eau.

Coude standard (bain d'ultrasons) :

1. Rincez et nettoyez le composant avec une brosse à poils doux sous une eau de robinet potable à 20–30 °C pendant 1 minute. Faites particulièrement attention aux parties creuses et aux cavités et tournez les parties mobiles.
2. Remplissez un bain d'ultrasons aux deux tiers avec une solution d'Alconox à 1 % à 20–30 °C et soniquez pendant 20 minutes. Veillez à immerger complètement le composant dans la solution. Utilisez un panier/plateau pour éviter un contact entre le composant et le réservoir.
3. Rincez le composant en le secouant vigoureusement dans 5 litres d'eau potable à 20–30 °C pendant 1 minute. Répétez une fois de plus.

Coude non ventilé (sans fuite intentionnelle) (manuel) :

1. Faites tremper le composant dans la solution d'Alconox 1 %, à 30-55 °C pendant 5 à 10 minutes. Vérifiez l'absence de bulles d'air.
2. Après le temps de trempage, tout en maintenant le composant dans la solution, nettoyez l'intérieur et l'extérieur avec une brosse à poils doux pendant 30 secondes. Veillez en particulier aux parties creuses et aux cavités.
3. Rincez le composant sous l'eau courante (≤ 60 °C) en contact direct avec toutes les surfaces pendant 30 à 60 secondes.

3. Inspection/séchage	1. Procédez à un contrôle visuel et, si nécessaire, répétez l'opération de nettoyage jusqu'à ce que le composant vous semble propre.[1] 2. Laissez les composants du masque sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.
4. Désinfection	1. Faites tremper les composants du masque pouvant être désinfectés dans un appareil de désinfection à l'eau chaude suivant l'une des combinaisons[2] de température/durée suivantes : • **Bulle/coude/entourage rigide :** 75 °C pendant 30 minutes ; 80 °C pendant 10 minutes ; 90 °C pendant 1 minute; 93 °C pendant 10 minutes • **Harnais :** 93 °C pendant 10 minutes 2. Une fois que vous avez terminé, retirez les composants du masque de l'appareil de désinfection à l'eau chaude. Pour le harnais et l'entourage rigide, essorez les composants pour éliminer l'excès d'eau. 3. Laissez les composants du masque sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.
5. Inspection	Inspectez chaque composant du masque visuellement. 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. Une légère décoloration des composants en silicone est possible et acceptable.
6. Remontage	Remontez le masque conformément aux instructions du manuel utilisateur.
7. Emballage et stockage	Stockez dans un lieu sec et sans poussière, éloigné de la lumière directe du soleil. **Température de stockage :** de -20 à 60 °C.

[1] La désinfection et la stérilisation correctes du composant dépendent du respect des procédures de nettoyage ci-dessus.

[2] Ces combinaisons température / durée ont été calculées et établies à partir de la cinétique d'inactivation thermique connue des micro-organismes végétatifs soumis à une désinfection thermique (EN ISO 15883-1) et incluent les combinaisons température / durée recommandées par l'APIC (Associations des Professionnels en Contrôle d'Infection et Épidémiologie) et le RKI (l'Institut Robert Koch).

Procédures de désinfection thermique – Auto-laveur désinfecteur

1. Démontage

Démontez le masque conformément aux instructions du manuel utilisateur.

2. Auto-laveur désinfecteur

neodisher MediZym

Bulle/coude standard/entourage rigide/harnais AirFit20 :

Avec un auto-laveur désinfecteur[1], les réglages suivants doivent être configurés :

Pré-nettoyage	4 minutes à l'eau du robinet
Nettoyage	0,5 % neodisher MediZym (enzymatique, Dr. Weigert) pendant 10 minutes à 45 °C
Rinçage final	Eau déionisée pendant 3 minutes
Désinfection	10 minutes à 93 °C
Séchage	15 minutes

neodisher MediClean forte

Bulle/coude standard/entourage rigide/harnais AirFit20 :

Avec un auto-laveur désinfecteur[1], les réglages suivants doivent être configurés :

Pré-nettoyage	4 minutes à l'eau du robinet
Nettoyage	0,5 % neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) pendant 10 minutes à 55 °C
Neutralisation	0,1 % neodisher Z (Dr. Weigert) pendant 6 minutes
Rinçage final	Eau déionisée pendant 3 minutes
Désinfection	10 minutes à 93 °C
Séchage	15 minutes

Coude non ventilé (sans fuite intentionnelle) :

1. Faites tremper les composants du masque dans 5 litres d'eau froide du robinet[2] pendant 1 minute. Vérifiez l'absence de bulles d'air sur les composants.
2. Rincez chaque composant pendant 30 secondes à l'eau froide du robinet[2] pendant 30 secondes.
3. Transférez les composants dans un laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883.

Pré-nettoyage	4 minutes à l'eau froide du robinet[2]
Nettoyage	0,2-1 % neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) pendant 10 minutes à 43-60 °C
Neutralisation	0,1-0,2 % neodisher Z (Dr. Weigert) pendant 6 minutes à 43-60 °C
Rinçage final	Eau[2] pendant 3 minutes à 43-60° C
Désinfection	90-93 °C pendant 5-10 minutes
Séchage	Laissez les composants sécher à l'abri de la lumière directe du soleil

3. Inspection

1. Inspectez et répétez toutes les étapes de la section [2. ALD] jusqu'à ce que les composants vous semblent propres[3].
2. Procédez à une inspection visuelle de chaque composant du 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. Une légère décoloration des composants en silicone est possible et acceptable.

4. Remontage

Remontez le masque conformément aux instructions du manuel utilisateur.

5. Emballage et stockage

Stockez dans un endroit sec et exempt de poussière, à l'abri de la lumière directe du soleil.

Température de stockage : -20 °C à 60 °C.

[1] Validation avec un modèle d'auto-laveur désinfecteur conforme à EN ISO 15883 : Miele & Cie, KG, Guterson, Type G 7836 CD

[2] Eau potable

[3] La désinfection et la stérilisation correctes du composant dépendent du respect des procédures de nettoyage ci-dessus.

Procédures de désinfection chimique – CIDEX OPA

Démontage	Démontez le masque conformément aux instructions du manuel utilisateur.
Nettoyage	**Alconox** **AirFit F20 – Bulle :** 1. Préparez une solution d'Alconox en diluant le produit avec de l'eau potable à une concentration de 1 %, soit 10 g par litre, à 20–25 °C, conformément aux instructions du fabricant. 2. Faites tremper le composant dans la solution. 3. Pendant qu'il est immergé dans la solution, nettoyez le composant en le brossant avec une brosse à poils doux pendant 1 minute. Veillez en particulier aux parties creuses et aux cavités. 4. Rincez en le secouant vigoureusement dans 5 litres d'eau potable. Répétez à nouveau avec de l'eau fraîche.
Inspection/séchage	1. Procédez à un contrôle visuel et, si nécessaire, répétez l'opération de nettoyage jusqu'à ce que le composant vous semble propre.[1] 2. Laissez les composants du masque sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.
Désinfection	**CIDEX OPA** **AirFit F20 – Bulle :** 1. Immergez complètement et laissez tremper pendant 12 minutes les composants du masque pouvant être désinfectés dans une solution vendue dans le commerce, conformément aux instructions du fabricant : • Ortho-phthalaldéhyde à 0,55 % (p. ex. CIDEX OPA) à une température ambiante de 20–25 °C. 2. Rincez les composants 3 fois dans 5 litres d'eau potable à 20–30 °C pendant 1 minute [2]. 3. Laissez les composants du masque sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.
Inspection	Inspectez chaque composant du masque visuellement. 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. Une légère décoloration des composants en silicone est possible et acceptable.
Remontage	Remontez le masque conformément aux instructions du manuel utilisateur.
Emballage et stockage	Stockez dans un lieu sec et sans poussière, éloigné de la lumière directe du soleil. **Température de stockage :** de -20 à 60 °C.

[1] La désinfection et la stérilisation correctes du composant dépendent du respect des procédures de nettoyage ci-dessus.

[2] Le mauvais rinçage du composant risque d'engendrer des niveaux toxiques de résidus de CIDEX OPA.

Procédures de désinfection chimique – Anioxyde 1000

Démontage	Démontez le masque conformément aux instructions du manuel utilisateur.
Nettoyage	**Aniosyme DD1** **Manuel – Bulle/entourage rigide/harnais AirFit F20 :** 1. Rincez chaque composant pendant 1 minute avec une eau potable du robinet. 2. Trempez les composants dans une solution d'Aniosyme DD1 diluée à 0,5 % avec de l'eau potable, à une température de 15–20 °C pendant 8 minutes. Veillez à immerger totalement les composants dans la solution et à ce qu'il n'y ait pas de bulles d'air. 3. Lorsque les composants sont immergés dans la solution, brossez-les à l'intérieur et à l'extérieur avec une brosse à poils doux pendant le nombre de minutes spécifié. Veillez en particulier aux parties creuses et aux cavités. • Bulle 1 minute • Entourage rigide 1 minute • Harnais 2 minutes 4. Rincez les composants dans 5 litres d'eau potable à 20–30 °C pendant 1 minute. 5. Rincez les parties intérieures et extérieures des composants sous une eau de robinet abondante à une température de 20–30 °C pendant une autre minute.
Inspection/séchage	1. Procédez à un contrôle visuel et, si nécessaire, répétez l'opération de nettoyage jusqu'à ce que le composant vous semble propre.[1] 2. Laissez les composants sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.
Désinfection	**Anioxyde 1000** **Bulle/entourage rigide/harnais AirFit F20 :** 1. Activez la solution conformément aux indications du fabricant. Utilisez l'Anioxyde 1000 à température ambiante. 2. Faites tremper les composants dans la solution activée pendant 5 minutes. Veillez à immerger totalement les composants dans la solution et à ce qu'il n'y ait pas de bulles d'air. 3. Rincez les composants dans 5 litres d'eau potable à 20–30 °C pendant 1 minute. 4. Rincez les parties intérieures et extérieures des composants sous une eau de robinet abondante à une température de 20–30 °C pendant une autre minute. 5. Laissez les composants sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.
Inspection	Inspectez chaque composant du masque visuellement. 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. Une légère décoloration des composants en silicone est possible et acceptable.
Remontage	Remontez le masque conformément aux instructions du manuel utilisateur.
Emballage et stockage	Stockez dans un lieu sec et sans poussière, éloigné de la lumière directe du soleil. **Température de stockage :** de -20 à 60 °C.

[1] La désinfection et la stérilisation correctes du composant dépendent du respect des procédures de nettoyage ci-dessus.

Procédures de désinfection chimique – Gigasept FF

<table>
<tr><td>Démontage</td><td colspan="2">Démontez le masque conformément aux instructions du manuel utilisateur.</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Nettoyage</td><td colspan="2">Gigazyme</td></tr>
<tr><td>Sonication – coude standard :
1. Rincez chaque composant pendant 1 minute à l'eau froide courante du robinet.
2. Trempez les composants dans une solution de Gigazyme diluée à 1 % avec de l'eau potable, à une température de 23 °C.
3. Soniquez les composants dans un bain d'ultra-sons rempli avec une solution de nettoyage pendant 20 minutes. Veillez à immerger totalement les composants dans la solution et à ce qu'il n'y ait pas de bulles d'air. Suivez les instructions du fabricant de bain d'ultra-sons.
4. Rincez les composants dans 5 litres d'eau potable à 20–30 °C pendant 1 minute.
5. Rincez les parties intérieures et extérieures des composants sous une eau de robinet abondante à une température de 20–30 °C pendant une autre minute.</td><td>Manuel – coude standard :
1. Rincez chaque composant pendant 1 minute à l'eau froide courante du robinet.
2. Trempez les composants dans une solution de Gigazyme diluée à 1 % avec de l'eau potable, à une température de 23 °C pendant 5 minutes. Veillez à immerger totalement les composants dans la solution et à ce qu'il n'y ait pas de bulles d'air.
3. Lorsqu'il est immergé dans la solution, agitez le composant vigoureusement pendant 3 minutes supplémentaires puis brossez l'extérieur du composant pendant une minute uniquement. Veillez en particulier à la pièce pivotante et aux orifices de ventilation.
4. Rincez le composant dans 5 litres d'eau potable à 20–30 °C pendant 1 minute.
5. Rincez les parties intérieures et extérieures des composants sous une eau de robinet abondante à une température de 20–30 °C pendant une autre minute.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Manuel – Bulle/entourage rigide/harnais AirFit F20 :
1. Rincez chaque composant pendant 1 minute à l'eau froide courante du robinet.
2. Trempez les composants dans une solution de Gigazyme diluée à 1 % avec de l'eau potable, à une température de 23 °C pendant 8 minutes. Veillez à immerger totalement les composants dans la solution et à ce qu'il n'y ait pas de bulles d'air.
3. Lorsque les composants sont immergés dans la solution, brossez-les à l'intérieur et à l'extérieur avec une brosse à poils doux pendant le nombre de minutes spécifié. Veillez en particulier aux parties creuses et aux cavités.
• Bulle 1 minute
• Entourage rigide 1 minute
• Harnais 2 minutes
4. Rincez les composants dans 5 litres d'eau potable à 20–30 °C pendant 1 minute.
5. Rincez les parties intérieures et extérieures des composants sous une eau de robinet abondante à une température de 20–30 °C pendant une autre minute.</td></tr>
<tr><td>Inspection/séchage</td><td colspan="2">1. Procédez à un contrôle visuel et, si nécessaire, répétez l'opération de nettoyage jusqu'à ce que le composant vous semble propre.[1]
2. Laissez les composants sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Désinfection</td><td colspan="2">Gigasept FF</td></tr>
<tr><td colspan="2">Bulle/coude standard/entourage rigide/harnais AirFit20 :
1. Préparez une solution de Gigasept FF diluée à 5 % avec de l'eau potable froide et une température de solution de 15–25 °C.
2. Faites tremper les composants dans la solution pendant 15 minutes. Veillez à immerger totalement les composants dans la solution et à ce qu'il n'y ait pas de bulles d'air. Pour l'entourage rigide, pressez le tissu pour éliminer toutes les bulles.
3. Rincez les composants dans 5 litres d'eau potable à 20–30 °C pendant 1 minute.
4. Rincez les parties intérieures et extérieures des composants sous une eau de robinet abondante à une température de 20–30 °C pendant une autre minute.
5. Laissez les composants sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.</td></tr>
<tr><td>Inspection</td><td colspan="2">Inspectez chaque composant du masque visuellement. 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. Une légère décoloration des composants en silicone est possible et acceptable.</td></tr>
<tr><td>Remontage</td><td colspan="2">Remontez le masque conformément aux instructions du manuel utilisateur.</td></tr>
<tr><td>Emballage et stockage</td><td colspan="2">Stockez dans un lieu sec et sans poussière, éloigné de la lumière directe du soleil.
Température de stockage : de -20 à 60 °C.</td></tr>
</table>

[1] La désinfection et la stérilisation correctes du composant dépendent du respect des procédures de nettoyage ci-dessus.

Procédures de stérilisation – STERRAD

Démontage	Démontez le masque conformément aux instructions du manuel utilisateur.
Nettoyage	**Alconox**
	AirFit F20 – Bulle : 1. Préparez une solution d'Alconox en diluant le produit avec de l'eau potable à une concentration de 1 %, soit 10 g par litre, à 20–25 °C, conformément aux instructions du fabricant. 2. Faites tremper le composant dans la solution pendant 1 minute. 3. Pendant qu'il est immergé dans la solution, nettoyez le composant en le brossant avec une brosse à poils doux pendant 1 minute. Veillez en particulier aux parties creuses et aux cavités. 4. Rincez en le secouant vigoureusement dans 5 litres d'eau potable. Répétez une fois de plus.
Inspection/séchage	1. Procédez à un contrôle visuel et, si nécessaire, répétez l'opération de nettoyage jusqu'à ce que le composant vous semble propre.[1] 2. Laissez les composants du masque sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.
Stérilisation	**STERRAD**
	AirFit F20 – Bulle : 1. Avant la stérilisation, conditionnez les composants du masque conformément aux instructions du fabricant du système de stérilisation STERRAD avec des indicateurs chimiques STERRAD. Remarque : il est déconseillé d'utiliser les sachets. 2. Stérilisez le masque conformément aux instructions du fabricant du système de stérilisation STERRAD : • STERRAD 100S Cycle court ou long • STERRAD NX Cycle standard ou avancé Remarques : • Le séchage est réalisé dans le cadre du procédé de stérilisation. • Vérifiez les bandelettes indicatrices STERRAD pour vous assurer que la machine a fonctionné correctement
Inspection	Inspectez chaque composant du masque visuellement. 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. Une légère décoloration des composants en silicone est possible et acceptable.
Remontage	Remontez le masque conformément aux instructions du manuel utilisateur.
Emballage et stockage	Stockez dans un lieu sec et sans poussière, éloigné de la lumière directe du soleil. **Température de stockage :** de -20 à 60 °C.

[1] La désinfection et la stérilisation correctes du composant dépendent du respect des procédures de nettoyage ci-dessus.

⚠ AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'ORDRE GÉNÉRAL

- ResMed ne peut en aucun cas garantir que la modification des procédures listées dans ce guide (p. ex. dépasser le nombre de cycles de retraitement) et ses conséquences sur la performance ou la sécurité du produit seront acceptables.
- Les composants du masque ne doivent pas être stérilisés à l'autoclave ni à l'oxyde d'éthylène.
- Impérativement suivre les instructions du fabricant lors de l'utilisation de détergents, de désinfectants ou d'agents de stérilisation. En cas de divergences, ce guide prévaut.
- Ne pas repasser le harnais au risque d'endommager le matériau avec lequel il est fabriqué, celui-ci étant sensible à la chaleur.

MANUFACTURER
ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australie

Consultez le site ResMed.com pour obtenir les coordonnées d'autres bureaux ResMed dans le monde. AirFit, AirTouch et QuietAir sont des marques commerciales et/ou des marques déposées du groupe d'entreprises ResMed. CIDEX et STERRAD sont des marques de commerce d'ASP Global Manufacturing GmbH. Alconox est une marque commerciale d'Alconox Inc. neodisher MediZym et neodisher MediClean sont des marques commerciales de Chemische Fabrik Dr Weigert. Aniosyme et Anioxyde sont des marques commerciales des Laboratoires Anios. Gigasept et Gigazyme sont des marques commerciales de Schülke & Mayr. Pour obtenir des renseignements sur les brevets et la propriété intellectuelle, consultez la page ResMed.com/ip. © 2024 ResMed. 608437/8 2024-05

CE 0123

Implantaadid/meditsiiniseadmed, sealhulgas need, mis on loetletud vastunäidustustes, võivad kahjustada saada, kui need muudavad oma funktsiooni väliste magnetväljade mõjul või sisaldavad ferromagnetilisi materjale, mis tõmbavad magnetvälju ligi / tõrjuvad neid (mõned metallist implantaadid, nt metalliga kontaktläätsed, hambaimplantaadid, metallist koljuplaadid, kruvid, puuriaukude katted ja luuasendusseadmed). Küsige magnetväljade võimalike kõrvalmõjude kohta teavet oma arstilt ja implantaadi / muu meditsiiniseadme tootjalt.

FRANÇAIS

⚠ ATTENTION

Les informations du présent addendum contiennent une mise à jour importante des contre-indications et des avertissements figurant dans le guide utilisateur du masque.

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 céphalo-rachidien (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.

PORTUGUÊS

⚠ ATENÇÃO

As informações incluídas nesta adenda fornecem atualizações importantes às Contraindicações e Avisos que se encontram no Manual do Utilizador da máscara.

Contraindicação

A utilização de máscaras com componentes magnéticos é contraindicada para pacientes, ou para qualquer pessoa que tenha contacto físico próximo com os mesmos durante o uso da máscara, que possuam o seguinte:

- Implantes médicos ativos que interagem com elementos magnéticos (por exemplo, pacemakers, cardioversores-desfibriladores implantáveis (CDI), neuroestimuladores, shunts para líquido cefalorraquidiano (LCR), bombas de insulina/infusão)
- Implantes/objetos metálicos que contenham material ferromagnético (por exemplo, clipes para aneurisma/dispositivos de interrupção de fluxo, espirais de embolização, stents, válvulas, elétrodos, implantes de reabilitação auditiva ou do equilíbrio que possuam um elemento magnético implantado, implantes oculares, fragmentos metálicos no olho)

⚠ AVISO

Mantenha os elementos magnéticos da máscara a uma distância mínima de segurança de 150 mm de implantes ou dispositivos médicos que possam ser adversamente afetados pela interferência magnética. Este aviso aplica-se a si ou a qualquer pessoa que tenha contacto físico próximo com a sua máscara. Os elementos