



ResMed

AirFit™ F10
Full Face Mask



User Guide
Italiano

Fitting / Anlegen / Mise en place / Applicazione



Removal / Abnehmen / Retrait / Rimozione



Disassembly / Auseinanderbau / Démontage / Smontaggio



Reassembly / Zusammenbau / Remontage / Riassemblaggio



AirFit™ F10

MASCHERA ORO-NASALE

Grazie per avere scelto AirFit F10. Questo documento contiene le istruzioni per l'uso delle maschere AirFit F10 e AirFit F10 for Her (di seguito semplicemente AirFit F10). AirFit F10 ha un copricapo blu mentre AirFit F10 for Her ha un copricapo rosa.

Utilizzo di questa guida

Si prega di leggere attentamente la guida prima dell'uso. Nel seguire le istruzioni, consultare le immagini all'inizio e alla fine della guida.

Indicazioni per l'uso

La maschera AirFit F10 è un accessorio non invasivo studiato per incanalare verso il paziente - con o senza ossigeno supplementare - il flusso d'aria proveniente da dispositivi come ad esempio gli apparecchi a pressione positiva per le vie aeree (CPAP) o bilevel.

La AirFit F10 è:

- indicata per l'uso da parte di pazienti di peso superiore a 30 kg cui sia stata prescritta la pressione positiva per le vie aeree;
- riutilizzabile da un singolo paziente a domicilio e da più pazienti in contesto ospedaliero.



AVVERTENZE GENERALI

- La maschera non deve essere utilizzata senza la supervisione di personale qualificato qualora il paziente non sia in grado di togliersi la maschera da solo. La maschera non è adatta ai pazienti soggetti ad aspirazione.
- Il gomito e il gruppo della valvola svolgono funzioni di sicurezza specifiche. La maschera non va indossata qualora la valvola sia danneggiata e non più in grado di svolgere tali funzioni. Sostituire il gomito se la valvola risulta danneggiata, deformata o lacerata.
- I fori di esalazione devono essere tenuti liberi da ostruzioni.

- La maschera va utilizzata solo con gli apparecchi CPAP o bilevel consigliati da un medico o terapeuta della respirazione.
- La maschera va utilizzata solo quando l'apparecchio è acceso. Una volta applicata la maschera, assicurarsi che l'apparecchio eroghi aria. **Spiegazione:** I sistemi CPAP e bilevel sono concepiti per essere utilizzati con speciali maschere, o connettori, che presentano fori di esalazione tali da permettere la fuoriuscita continua di aria dalla maschera. Quando l'apparecchio CPAP o bilevel è acceso e funziona correttamente, il flusso da esso generato permette di espellere l'aria espirata attraverso tali fori. Quando l'apparecchio è spento la valvola della maschera si apre all'atmosfera in modo che il paziente respiri aria fresca. Tuttavia, quando l'apparecchio è spento, il paziente potrebbe reinalare un livello superiore di aria precedentemente espirata. Questo accade con la maggior parte delle maschere oro-nasali utilizzate con gli apparecchi CPAP e bilevel.
- Seguire ogni precauzione nell'uso dell'ossigeno supplementare.
- È necessario chiudere l'ossigeno quando il ventilatore non è in funzione. In caso contrario l'ossigeno non utilizzato potrebbe accumularsi all'interno dell'apparecchio e comportare un rischio di incendio.
- L'ossigeno favorisce la combustione. Non utilizzare ossigeno mentre si fuma o in presenza di fiamme libere. Utilizzare l'ossigeno solo in stanze ben ventilate.
- A un flusso fisso di ossigeno supplementare, la concentrazione dell'ossigeno inspirato varia a seconda delle impostazioni di pressione, dell'andamento della respirazione del paziente, della maschera, del punto di applicazione e del coefficiente di perdite. Questa avvertenza vale per la maggior parte delle tipologie di apparecchi CPAP e bilevel.
- Le specifiche tecniche della maschera in questo documento sono fornite per consentire al medico di verificare la compatibilità della maschera con il ventilatore. Usare la maschera al di fuori dei suoi parametri di utilizzo o con dispositivi non compatibili comporta il rischio che la sua

tenuta e il suo comfort risultino inefficaci, che non sia possibile conseguire un livello ottimale di terapia, e che le perdite d'aria, o variazioni delle stesse, possano incidere sul funzionamento del ventilatore.

- Qualora si riscontri una **QUALSIASI** reazione avversa in seguito all'uso della maschera, interromperne l'uso e rivolgersi al proprio medico o terapista del sonno.
- L'utilizzo di una maschera può causare dolore a denti, gengive o mascella, o aggravare problemi odontoiatrici preesistenti. Se si riscontrano sintomi, rivolgersi al proprio medico o dentista.
- Come per tutte le maschere, alle basse pressioni CPAP può verificarsi la respirazione dell'aria già espirata.
- Consultare il manuale del ventilatore per informazioni dettagliate sulle sue impostazioni e il suo utilizzo.
- Rimuovere completamente la confezione prima di usare la maschera.

Utilizzo della maschera

Se si fa uso di ventilatori dotati di opzioni di impostazione della maschera, vedere la sezione Specifiche tecniche in questa Guida per l'utente per il parametro da impostare.

Per l'elenco completo degli apparecchi compatibili con questa maschera, vedere la tabella di compatibilità sul sito www.resmed.com, sotto **Prodotti** alla voce **Servizio e Assistenza** e cliccare sul link Mask/Device Compatibility List. Se non si dispone di un accesso a Internet, rivolgersi al proprio rappresentante ResMed.

Utilizzare un raccordo conico standard se è necessario misurare il livello della pressione e/o se è necessario l'utilizzo di ossigeno supplementare.

Applicazione

Le illustrazioni di questa guida su come indossare la maschera mostrano la procedura da seguire per ottenere il massimo della tenuta e del comfort.

Procedura di applicazione

1. Rimuovere il gomito dalla maschera premendo i pulsanti laterali e tirando il gomito.
2. A cinghie inferiori del copricapo slacciate, tenere la maschera ferma sul viso e infilarsi il copricapo. Nell'indossare il copricapo, assicurarsi che l'etichetta sul retro del copricapo stesso sia rivolta verso l'esterno.
3. Slacciare le alette di chiusura delle cinghie superiori del copricapo. Tirare le cinghie in maniera eguale in modo che la maschera risulti posizionata in maniera stabile, come in figura. Riallacciare le alette di chiusura.
4. Farsi passare le cinghie inferiori sotto le orecchie e fissare il copricapo ai ganci inferiori del telaio.
5. Slacciare le alette di chiusura delle cinghie inferiori del copricapo. Tirare le cinghie in maniera eguale in modo che la maschera risulti ben posizionata sul mento e riallacciare le alette di chiusura.
6. Connettere il circuito respiratorio dall'apparecchio al gomito. Fissare il gomito alla maschera premendo i pulsanti laterali e spingendo il gomito nella maschera. Accendere l'apparecchio in modo che eroghi aria.
7. Slacciare le alette di chiusura delle cinghie superiori del copricapo. Regolare di nuovo le cinghie in maniera eguale ma quel tanto che basta perché la maschera aderisca bene al viso. Riallacciare le alette di chiusura. Stringere le cinghie in modo eccessivo può causare delle perdite d'aria.
8. Maschera e copricapo dovrebbero essere posizionati come in figura.

Rimozione della maschera

Vedere le illustrazioni per la rimozione in questa guida.

Procedura di rimozione

1. Staccare dal gancio una delle cinghie inferiori del copricapo o entrambe.
2. Tirar via la maschera dal viso e sfilarla dalla testa.

Smontaggio

Vedere le illustrazioni per lo smontaggio in questa guida.

Procedura di smontaggio

1. Sganciare le cinghie superiori del copricapo dal telaio. Non c'è bisogno di slacciare le alette di chiusura.
2. Rimuovere il gomito dalla maschera premendo i pulsanti laterali e tirando il gomito. Rimuovere il gomito dal circuito respiratorio.
3. Prendere il gancio dalla parte inferiore e tirare leggermente l'angolo del telaio in direzione opposta rispetto al lato della maschera.
4. Separare il telaio dal resto della maschera.
5. Se le guaine morbide sono applicate, rimuoverle sfilandole dal telaio.

Riassemblaggio

Vedere le illustrazioni per il riassemblaggio in questa guida.

Procedura di riassemblaggio

1. Premere la parte superiore del telaio sul resto della maschera, assicurandosi che entri in sede con uno scatto.
2. Premere gli angoli inferiori del telaio sul resto della maschera, assicurandosi che entrino in sede con uno scatto.
3. Per applicare le guaine morbide opzionali, infilarle sui bracci superiori del telaio.
4. Allacciare le cinghie superiori del copricapo al telaio della maschera fissandole a ciascuno dei ganci superiori del copricapo. Assicurarsi che il logo ResMed sul copricapo sia rivolto verso l'esterno e orientato correttamente.
5. Fissare il gomito al circuito respiratorio. Fissare il gomito e il circuito respiratorio alla maschera premendo i pulsanti laterali e spingendo il gomito nella maschera. Provare a tirare all'infuori il gomito per verificare che sia ben saldo.

Pulizia della maschera a domicilio

Maschera e copricapo vanno lavati esclusivamente a mano strofinandoli delicatamente in acqua tiepida (circa 30 °C) usando un sapone neutro. Sciacquare con cura tutti i componenti in acqua potabile e lasciarli asciugare all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.



AVVERTENZA

Attenersi sempre alle istruzioni per la pulizia e usare un sapone neutro. Alcuni prodotti per la pulizia possono danneggiare la maschera, i suoi componenti e le loro funzioni, o lasciare vapori residui nocivi che potrebbero finire con l'essere inalati se la maschera non viene sciacquata abbastanza a fondo.



PRECAUZIONE

In caso di deterioramento visibile (ad esempio incrinatura, cavillatura, strappo) di un componente, esso va gettato e sostituito.

Operazioni quotidiane/dopo ciascun uso:

- Smontare i componenti della maschera attenendosi alle apposite istruzioni.
- Lavare a mano i componenti della maschera separatamente (esclusi il copricapo e le guaine morbide).
- Per ottimizzare la tenuta della maschera, rimuovere i grassi del viso dal cuscinetto dopo l'uso.
- Usare una spazzola a setole morbide per la pulizia del dispositivo di esalazione.
- Ispezionare ciascun componente e, se necessario, ripetere il lavaggio fino a che esso visivamente risulta pulito.
- Sciacquare con cura tutti i componenti in acqua potabile e lasciarli asciugare all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.
- Una volta che tutti i componenti sono asciutti, riassemblare attenendosi alle apposite istruzioni.

Operazioni settimanali:

- Lavare a mano il copricapo e le guaine morbide.

Rigenerazione della maschera tra un paziente e l'altro

La maschera va rigenerata prima di utilizzarla con un nuovo paziente. Le istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione sono disponibili sul sito ResMed all'indirizzo www.resmed.com/masks/sterilization. Se non si dispone di un accesso a Internet, rivolgersi al proprio rappresentante ResMed.

Risoluzione dei problemi

Problema/Possibile causa

Soluzione

La maschera è scomoda

Le cinghie del copricapo sono troppo strette.

La membrana del cuscinetto è realizzata in modo da gonfiarsi a contatto con il viso e assicurarne una tenuta confortevole senza che vi sia bisogno di stringere il copricapo. Regolare le cinghie in modo uniforme. Assicurarsi che le cinghie del copricapo non siano troppo strette e che il cuscinetto non sia eccessivamente compresso e non presenti pieghe.

La maschera potrebbe essere della misura sbagliata.

Rivolgersi al medico perché verifichi la misura del viso tramite l'apposita sagoma. Si tenga presente che le misure possono variare tra una maschera e l'altra.

La maschera è troppo rumorosa

Il gomito è stato fissato in modo scorretto.

Rimuovere il gomito dalla maschera e riassemble secondo le istruzioni.

Il dispositivo per l'esalazione è parzialmente o completamente ostruito.

Pulire con una spazzola a setole morbide fino ad avere rimosso l'ostruzione.

Problema/Possibile causa**Soluzione****Vi sono fuoriuscite d'aria dalla maschera intorno al viso**

La membrana del cuscinetto presenta pieghe o è ripiegata su se stessa.

Indossare di nuovo la maschera secondo le istruzioni. Prestare attenzione a posizionare il cuscinetto in modo corretto sul viso prima di infilarsi il copricapo. Non spostare la maschera verso il basso a contatto del viso mentre la si indossa in quanto questo potrebbe provocare pieghe o arricciamenti del cuscinetto.

La maschera potrebbe essere della misura sbagliata.

Rivolgersi al medico perché verifichi la misura del viso tramite l'apposita sagoma. Si tenga presente che le misure possono variare tra una maschera e l'altra.

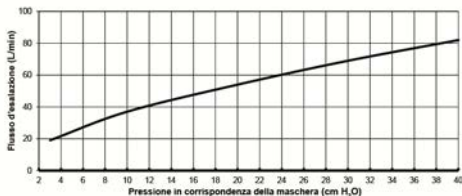
Il telaio è stato fissato in modo scorretto.

Rimuovere il resto della maschera dal telaio e riassemble secondo le istruzioni.

Specifiche tecniche

Curva di pressione-flusso

La maschera è dotata di un dispositivo di esalazione passivo al fine di scongiurare il rischio di respirazione dell'aria precedentemente esalata. Il flusso di esalazione potrebbe variare in seguito a variazioni di fabbricazione.



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

Informazioni sullo spazio morto

Lo spazio morto è il volume effettivo della maschera fino alla fine del giunto rotante. Per i cuscinetti di misura Large questo volume è inferiore a 222 mL.

Pressione terapeutica

Tra 3 e 40 cm H₂O

Resistenza con valvola anti asfissia chiusa all'atmosfera

Caduta di pressione misurata (nominale)
a 50 L/min: 0,2 cm H₂O
a 100 L/min: 0,9 cm H₂O

Resistenza inspiratoria ed espiratoria con la valvola anti asfissia aperta all'atmosfera.

Inspirazione a 50 L/min	0,6 cm H ₂ O
Espirazione a 50 L/min	1,0 cm H ₂ O

Condizioni ambientali

Temperatura d'esercizio: Tra +5 °C e +40 °C
Umidità d'esercizio: Tra 15% e 95% di umidità relativa non condensante
Temperatura di conservazione e trasporto:
Tra -20 °C e +60 °C
Umidità di conservazione e trasporto: Fino a 95% di umidità relativa non condensante

Emissioni acustiche	VALORI NUMERO BINARIO EMISSIONI ACUSTICHE DICHIARATE come da norma ISO 4871. La potenza acustica della maschera secondo la ponderazione A è di 28 dBA, con un margine d'incertezza di 3 dBA. Il livello di pressione acustica della maschera secondo la ponderazione A alla distanza di 1 m è di 20 dBA, con un margine d'incertezza di 3 dBA.
Pressione con la valvola anti asfissia aperta all'atmosfera	≤1,6 cm H ₂ O
Pressione con la valvola anti asfissia chiusa all'atmosfera	≤1,8 cm H ₂ O
Dimensioni lorde	Extra Small: 117 mm (H) x 142 mm (W) x 144 mm (D) Small: 119 mm (H) x 142 mm (W) x 144 mm (D) Medium: 137 mm (H) x 146 mm (W) x 142 mm (D) Large: 140 mm (H) x 146 mm (W) x 142 mm (D) Maschera completamente assemblata con gruppo del gomito (senza copricapo)
Opzioni di impostazione della maschera	S9: Selezionare 'Oro-nasale' Altri apparecchi: Selezionare 'MIR FULL' (se disponibile) o in alternativa 'FULL FACE'.

Note:

- *La maschera non contiene PVC, DEHP o ftalati.*
- *Il prodotto non contiene lattice di gomma naturale.*
- *Il produttore si riserva il diritto di modificare queste specifiche senza preavviso.*

Stoccaggio

Assicurarsi che la maschera sia ben pulita e asciutta prima di metterla da parte per periodi prolungati. Conservare la maschera in luogo asciutto, al riparo dalla luce solare diretta.

Smaltimento

La maschera non contiene sostanze pericolose e può essere smaltita insieme ai normali rifiuti domestici.

Simboli



Codice prodotto



Codice partita



Limitazione dell'umidità



Limitazione della temperatura



Fragile, maneggiare con cura



Non contiene lattice di gomma naturale



Produttore



Rappresentante autorizzato per l'Europa



Tenere al riparo dalla pioggia



Alto



Indica un'avvertenza o precauzione e mette in guardia dal pericolo di lesioni o illustra le misure da prendere per garantire il buon funzionamento e la sicurezza dell'apparecchio



Leggere le istruzioni prima dell'uso

Garanzia per il consumatore

ResMed riconosce tutti i diritti del consumatore previsti dalla direttiva UE 1999/44/CE e dalle leggi di ciascun Paese dell'UE per i prodotti commercializzati nei territori dell'Unione Europea.

Mask components / Maskenkomponenten / Composants du masque / Componenti della maschera

		AirFit F10	AirFit F10 for Her*
A	Elbow / Kniestück / Coude / Gomito	—	—
1	Valve / Ventil / Valve / Valvola		
2	Side buttons / Seitlich angebrachte Laschen / Boutons latéraux / Pulsanti laterali		
B	Frame / Maskenrahmen / Entourage rigide / Telaio	63137 (XS/S) 63138 (M/L)	63137 (XS/S) 63138 (M/L)
3	Lower headgear hooks / Untere Kopfbandhaken / Crochets inférieurs du harnais / Ganci inferiori del copricapo		
4	Upper headgear hooks / Obere Kopfbandhaken / Crochets supérieurs du harnais / Ganci superiori del copricapo		
C	Cushion / Maskenkissen / Bulle / Cuscinetto	62737 (S) 62738 (M) 62739 (L)	62736 (XS) 62737 (S) 62738 (M)
5	Vent / Luftauslassöffnung / Orifice de ventilation / Foro per l'esalazione		
D	Headgear / Kopfband / Harnais / Copricapo	63165 (S) 63164 (Std) 63166 (L)	63167
6	Lower headgear straps / Untere Kopfbänder / Sangles inférieures du harnais / Cinghie inferiori del copricapo		
7	Upper headgear straps / Obere Kopfbänder / Sangles supérieures du harnais / Cinghie superiori del copricapo		

		AirFit F10	AirFit F10 for Her*
A+B+C			
	Frame system / Entourage complet / Sistema de armazón / Sistema da armação	63161 (S) 63162 (M) 63163 (L)	63160 (XS) 63161 (S) 63162 (M)
8	Soft sleeves / Komforthüllen / Sangles souples / Guaine morbide		
A+B+C+D			
	Complete system / Système complet / Sistema completo / Sistema completo	63104 (XS)* 63105 (S) 63106 (M) 63107 (L)	63142 (XS) 63143 (S) 63144 (M)

XS Extra Small / Extra Small / Très Petit / Extra Small

S Small / Small / Petit / Small

M Medium / Medium / Médium / Medium

L Large / Large / Large / Large

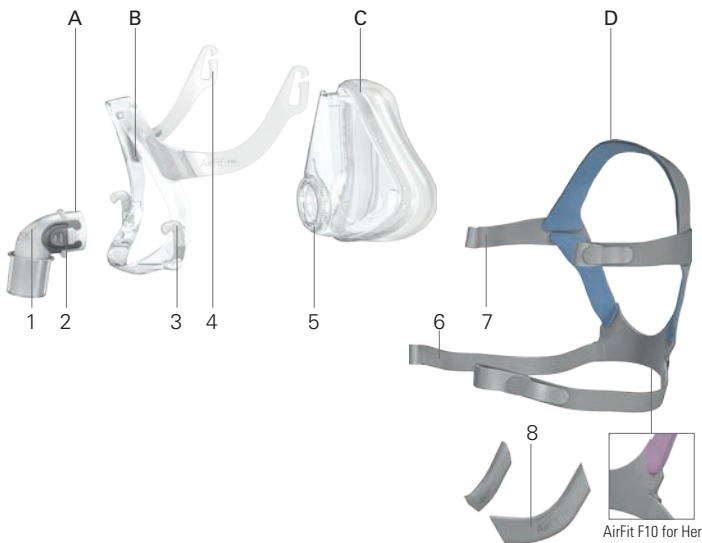
Std Standard / Standard / Standard / Standard

* Not available in all regions / Nicht in allen Regionen erhältlich / Non disponible dans certains pays / Non disponibile in tutti i Paesi



ResMed

AirFit™ F10



Manufacturer: ResMed Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia. Distributed by: ResMed Corp 9001 Spectrum Center Boulevard San Diego CA 92123 USA. **EC REP** ResMed (UK) Ltd 96 Jubilee Ave Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RW UK. See www.resmed.com for other ResMed locations worldwide. For patent information, see www.resmed.com/ip. AirFit is a trademark of ResMed Ltd.
© 2014 ResMed Ltd. 628093-Ita/1 2014-04



ResMed.com



628093