



**ResMed**

**AirFit™** F10  
Full Face Mask



User Guide  
Français

# Fitting / Anlegen / Mise en place / Applicazione



## Removal / Abnehmen / Retrait / Rimozione



## Disassembly / Auseinanderbau / Démontage / Smontaggio



## Reassembly / Zusammenbau / Remontage / Riassemblaggio



## **AirFit™ F10**

### MASQUE FACIAL

Merci d'avoir choisi l'AirFit F10. Ce document indique comment utiliser les masques AirFit F10 et AirFit F10 for Her, désignés par AirFit F10 dans le présent manuel. Le harnais de l'AirFit F10 est bleu, alors que celui de l'AirFit F10 for Her est rose.

### **Utilisation de ce guide**

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

### **Usage prévu**

L'appareil AirFit F10 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 d'aide inspiratoire avec PEP.

L'appareil AirFit F10 est prévu pour :

- une utilisation par des patients (poids > 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.



### **AVERTISSEMENTS D'ORDRE GÉNÉRAL**

- Le masque doit être utilisé sous le contrôle d'une personne qualifiée si le patient n'est pas en mesure de l'enlever de lui-même. Le masque peut ne pas convenir aux patients sujets aux vomissements.
- L'ensemble coude et valve 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 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.
- 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 et d'aide inspiratoire avec PEP sont conçus pour une utilisation avec des masques (ou raccords) spéciaux possédant des orifices de ventilation qui permettent l'écoulement continu 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 réinhale lorsque l'appareil est hors tension. Cela vaut pour la plupart des masques faciaux utilisés avec des appareils de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.
- 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 inflammable. 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 types d'appareils de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.
- Les caractéristiques de votre masque sont fournies afin que votre clinicien puisse vérifier que celui-ci est compatible avec votre appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.

L'utilisation du masque en dehors de ses caractéristiques ou avec des appareils incompatibles peut compromettre son étanchéité et son confort ainsi que l'efficacité du traitement, et les fuites ou des variations du niveau de fuite peuvent affecter le fonctionnement de l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.

- En cas de réaction indésirable QUELCONQUE au masque, cesser de l'utiliser et consulter un médecin 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 ces symptômes apparaissent, consulter un médecin ou un dentiste.
- Comme c'est le cas avec tous les masques, une réinhalation peut se produire à une pression PPC basse.
- Consulter le manuel d'utilisation de l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP pour davantage d'informations sur les réglages et le fonctionnement.
- Retirer l'intégralité de l'emballage avant d'utiliser le masque.

## Utilisation de votre masque

Si vous utilisez le masque avec un appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP ResMed disposant d'une fonction de sélection du masque, veuillez consulter la partie Caractéristiques techniques de ce manuel utilisateur pour davantage d'informations sur cette fonction.

Pour une liste complète des appareils compatibles avec ce masque, veuillez consulter la liste de compatibilité appareil/masque sur le site [www.resmed.com](http://www.resmed.com) dans la page **Produits** sous la rubrique **SAV et assistance**. Si vous n'avez pas accès à Internet, veuillez contacter votre représentant ResMed.

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

## Mise en place

Les illustrations de ce guide utilisateur indiquent comment mettre en place le masque afin d'obtenir un ajustement et un confort optimaux lors de son utilisation.

### Procédure de mise en place

1. Pour retirer le coude du masque, appuyez sur les boutons latéraux et tirez sur le coude.
2. Avec les deux sangles inférieures du harnais détachées, maintenez le masque sur votre visage et passez le harnais par-dessus votre tête. Assurez-vous que l'étiquette à l'arrière du harnais est bien tournée vers l'extérieur lorsque vous mettez en place le harnais.
3. Défaites les bandes de fixation sur les 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.
4. Faites passer les sangles inférieures sous vos oreilles et dans les crochets inférieurs de l'entourage rigide pour fixer le harnais.
5. Défaites les bandes de fixation sur les sangles inférieures du harnais. Tirez sur les sangles uniformément jusqu'à ce que le masque appuie fermement contre le menton. Attachez à nouveau les bandes de fixation.
6. Raccordez le circuit respiratoire de votre appareil au coude. Pour raccorder le coude au masque, appuyez sur les boutons latéraux et enclenchez le coude dans le masque. Démarrez votre appareil pour provoquer un débit d'air.
7. Défaites les bandes de fixation sur les sangles supérieures du harnais. Ajustez de nouveau les sangles uniformément et juste suffisamment pour obtenir une étanchéité. Attachez à nouveau les bandes de fixation. Un serrage excessif peut provoquer des fuites.
8. Le masque et le harnais doivent être positionnés comme indiqué sur l'illustration.

## **Retrait de votre masque**

Veillez consulter les illustrations de retrait que vous trouverez dans ce manuel.

### **Procédure de retrait**

1. Détachez une ou les deux sangles inférieures du harnais des crochets.
2. Retirez le masque de votre visage et passez-le par-dessus votre tête.

## **Démontage**

Veillez consulter les illustrations de démontage que vous trouverez dans ce manuel.

### **Procédure de démontage**

1. Décrochez les sangles supérieures du harnais de l'entourage rigide. Il n'est pas nécessaire de défaire les bandes de fixation.
2. Pour retirer le coude du masque, appuyez sur les boutons latéraux et tirez sur le coude. Retirez le coude du circuit respiratoire.
3. Tout en tenant le bas du crochet, tirez sur le coin de l'entourage rigide et écartez-le légèrement du côté du masque.
4. Retirez l'entourage rigide du reste du masque.
5. Si les gaines souples sont en place, retirez-les de l'entourage rigide en tirant.

## Remontage

Veillez consulter les illustrations de remontage que vous trouverez dans ce manuel.

### Procédure de remontage

1. Appuyez sur la partie supérieure de l'entourage rigide pour l'insérer dans le reste du masque, en vous assurant qu'il s'enclenche correctement.
2. Appuyez sur les coins inférieurs de l'entourage rigide pour les insérer dans le reste du masque, en vous assurant qu'ils s'enclenchent correctement.
3. Pour mettre en place les gaines souples (en option), insérez-les autour des bras supérieurs de l'entourage rigide et tirez.
4. Attachez les sangles supérieures du harnais à l'entourage rigide en formant une boucle autour de chacun des crochets supérieurs du harnais. Vérifiez que le logo ResMed du harnais est bien dirigé vers l'extérieur et dans le bon sens.
5. Raccordez le coude au circuit respiratoire. Pour raccorder le coude et le circuit respiratoire au masque, appuyez sur les boutons latéraux et enclenchez le coude dans le masque. Tirez sur le coude pour vérifier qu'il est bien enclenché dans le masque.

### Nettoyage de votre masque à domicile

Nettoyez le masque et le harnais à la main en les frottant légèrement dans de l'eau tiède (30 °C environ) à l'aide d'un savon doux. Rincez soigneusement tous les composants à l'eau potable et laissez-les sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.



### **AVERTISSEMENT**

Systématiquement respecter les instructions de nettoyage et utiliser un savon doux. Certains produits de nettoyage peuvent endommager le masque, ses composants et leur fonctionnement, ou laisser des vapeurs résiduelles nocives qui peuvent être inhalées si les composants ne sont pas correctement rincés.

## **ATTENTION**

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

### **Quotidien/après chaque utilisation :**

- Démontez les composants du masque en suivant les instructions de démontage.
- Nettoyez séparément chaque composant du masque à la main (à l'exception du harnais et des housses souples).
- Pour optimiser l'étanchéité du masque, retirez toute trace de sébum de la bulle après utilisation.
- Utilisez une brosse à poils doux pour nettoyer les orifices de ventilation.
- Procédez à un contrôle visuel de chaque composant du masque et, si nécessaire, répétez l'opération de nettoyage jusqu'à ce que les composants vous semblent propres.
- Rincez soigneusement tous les composants à l'eau potable et laissez-les sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Lorsque tous les composants sont secs, remontez le masque en suivant les instructions de remontage.

### **Hebdomadaire :**

- Nettoyez le harnais et les housses souples à la main.

## **Retraitement du masque entre les patients**

Ce masque doit être retraité entre les patients. Les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation sont disponibles dans le Guide de désinfection et de stérilisation que vous trouverez sur le site Web de ResMed ([www.resmed.com/masks/sterilization](http://www.resmed.com/masks/sterilization)). Si vous n'avez pas accès à Internet, veuillez contacter votre représentant ResMed.

# Dépannage

## 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. Serrez les sangles uniformément. Vérifiez que les sangles du harnais ne sont pas trop serrées, que la bulle n'est pas écrasée et qu'elle ne présente aucun pli.

Le masque n'est peut-être pas de la bonne taille.

Contactez votre prestataire de soins pour qu'il vérifie la taille de votre visage par rapport au gabarit du masque. La taille requise peut varier d'un modèle de masque à un autre.

### Le masque fait trop de bruit

Le coude n'est pas monté correctement.

Retirez le coude du masque et remontez-le en suivant les instructions.

Les orifices de ventilation sont partiellement ou totalement obstrués.

Nettoyez-les à l'aide d'une brosse à poils doux pour éliminer l'obstruction.

## **Problème/cause possible    Solution**

### **Le masque fuit au niveau du visage**

La membrane de la bulle présente des plis.

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 ou l'entortillement de la bulle.

Le masque n'est peut-être pas de la bonne taille.

Contactez votre prestataire de soins pour qu'il vérifie la taille de votre visage par rapport au gabarit du masque. La taille requise peut varier d'un modèle de masque à un autre.

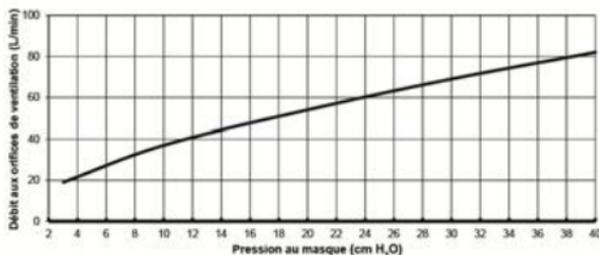
L'entourage rigide n'est pas correctement mis en place.

Retirez le reste du masque de l'entourage rigide, puis réassemblez-les en suivant les instructions.

## Caractéristiques techniques

### Courbe pression/débit

Le masque possède une ventilation passive afin d'éviter toute réinhalation. En raison des différences de fabrication, le débit aux orifices de ventilation peut varier.



Pression (cm H <sub>2</sub> O)	Débit (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

### Informations concernant l'espace mort

L'espace mort physique correspond au volume vide entre le masque et l'extrémité de la pièce pivotante. Pour les bulles de taille Large, il est < 222 ml.

### Pression de traitement

De 3 à 40 cm H<sub>2</sub>O

### Résistance avec la valve anti-asphyxie (VAA) fermée

Chute de pression mesurée (nominale)  
à 50 l/min : 0,2 cm H<sub>2</sub>O  
à 100 l/min : 0,9 cm H<sub>2</sub>O

### Résistance inspiratoire et expiratoire avec la valve anti-asphyxie (VAA) ouverte

Inspiration à 50 l/min	0,6 cm H <sub>2</sub> O
Expiration à 50 l/min	1,0 cm H <sub>2</sub> O

### Conditions ambiantes

Température de fonctionnement : de +5 °C à +40 °C  
Humidité de fonctionnement : de 15% à 95% d'humidité relative (sans condensation)  
Température de stockage et de transport : de -20 °C à +60 °C  
Humidité de stockage et de transport : maximum 95% d'humidité relative (sans condensation)

<b>Signal sonore</b>	VALEURS D'ÉMISSION SONORE À DEUX CHIFFRES DÉCLARÉES conformément à la norme ISO 4871. Le niveau de puissance acoustique pondéré A du masque est de 28 dBA avec une incertitude de 3 dBA. Le niveau de pression acoustique pondéré A du masque à une distance d'1 m est de 20 dBA avec une incertitude de 3 dBA.
<b>Pression avec valve anti-asphyxie (VAA) ouverte</b>	≤1,6 cm H <sub>2</sub> O
<b>Pression avec valve anti-asphyxie (VAA) fermée</b>	≤1,8 cm H <sub>2</sub> O
<b>Dimensions brutes</b>	<p><b>Très petit:</b> 117 mm (H) x 142 mm (l) x 144 mm (P)</p> <p><b>Petit:</b> 119 mm (H) x 142 mm (l) x 144 mm (P)</p> <p><b>Médium:</b> 137 mm (H) x 146 mm (l) x 142 mm (P)</p> <p><b>Grand:</b> 140 mm (H) x 146 mm (l) x 142 mm (P)</p> <p>Masque entièrement assemblé avec ensemble coude (sans harnais)</p>
<b>Fonction de sélection du masque</b>	<p><b>Pour la S9 :</b> sélectionnez « FACIAL »</p> <p><b>Pour les autres appareils :</b> sélectionnez « MIR FF » (si disponible), sinon sélectionnez « FACIAL » comme option de masque.</p>

### Remarques :

- *Le masque ne contient pas de PVC, de DEHP ni de phtalates.*
- *Ce produit n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.*
- *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 ne contient aucune substance dangereuse et peut être jeté avec les ordures ménagères.

## Symboles



Numéro de référence



Code du lot



Limites d'humidité



Limites de température



Fragile, manipuler avec précaution



N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel



Fabricant



Représentant autorisé dans l'Union européenne



Tenir à l'abri de la pluie



Haut



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



Lire le mode d'emploi avant utilisation

## 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.

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

		AirFit F10	AirFit F10 for Her*
<b>A</b>	<b>Elbow / Kniestück / Coude / Gomito</b>	—	—
1	Valve / Ventil / Valve / Valvola		
2	Side buttons / Seitlich angebrachte Laschen / Boutons latéraux / Pulsanti laterali		
<b>B</b>	<b>Frame / Maskenrahmen / Entourage rigide / Telaio</b>	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		
<b>C</b>	<b>Cushion / Maskenkissen / Bulle / Cuscinetto</b>	62737 (S) 62738 (M) 62739 (L)	62736 (XS) 62737 (S) 62738 (M)
5	Vent / Luftauslassöffnung / Orifice de ventilation / Foro per l'esalazione		
<b>D</b>	<b>Headgear / Kopfband / Harnais / Copricapo</b>	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*
<b>A+B+C</b>			
	<b>Frame system / Entourage complet / Sistema de armazón / Sistema da armação</b>	63161 (S) 63162 (M) 63163 (L)	63160 (XS) 63161 (S) 63162 (M)
8	Soft sleeves / Komforthüllen / Sangles souples / Guaine morbide		
<b>A+B+C+D</b>			
	<b>Complete system / Système complet / Sistema completo / Sistema completo</b>	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

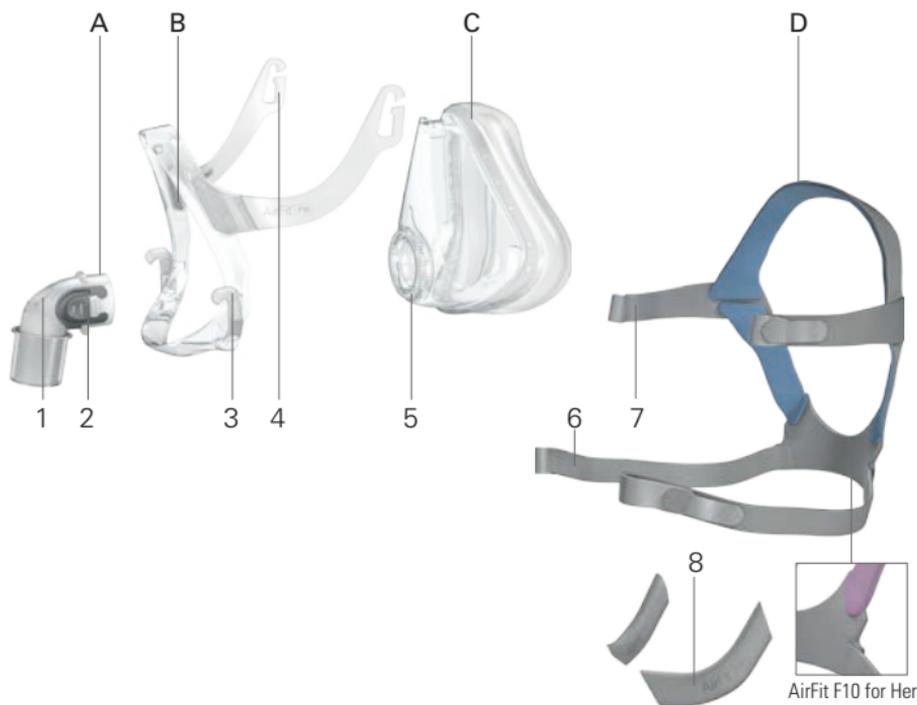
Std Standard / Standard / Standard / Standard

\* 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](http://www.resmed.com) for other ResMed locations worldwide. For patent information, see [www.resmed.com/ip](http://www.resmed.com/ip). AirFit is a trademark of ResMed Ltd.

© 2014 ResMed Ltd. 628093-Fre/1 2014-04



0123

**ResMed.com**



628093