

English
简体中文
繁體中文
Bahasa
Malaysia



AirFit™ F30

USER GUIDE

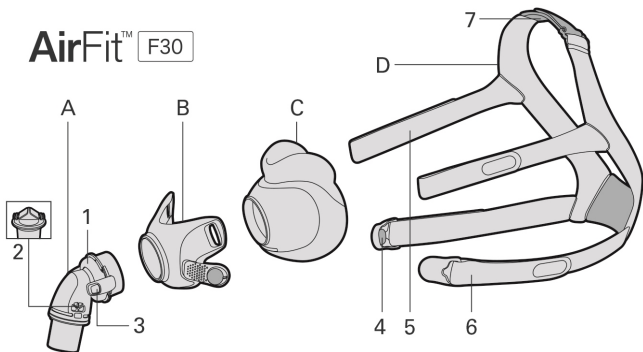


QuietAir



Full face
mask

AirFit™ F30



- | | | | |
|---|---------------------------|---|----------------------|
| A | QuietAir / standard elbow | 3 | Side buttons |
| B | Frame | 4 | Magnetic clips |
| C | Cushion | 5 | Upper headgear strap |
| D | Headgear | 6 | Lower headgear strap |
| 1 | Vent | 7 | Top headgear strap |
| 2 | Anti-Asphyxia Valve | | |

Intended use

The AirFit F30 mask is intended to be used by patients weighing more than 30 kg who have been prescribed non-invasive positive airway pressure (PAP) therapy such as CPAP or bi-level therapy. The mask is intended for single patient re-use in the home and multi-patient re-use in the hospital/institutional environment.

Please read the entire guide before use.

QuietAir elbow

The QuietAir elbow is intended for single patient re-use in the home and hospital/institutional environment.

Contraindications

Use of masks with magnetic components is contraindicated in patients with the following pre-existing conditions:

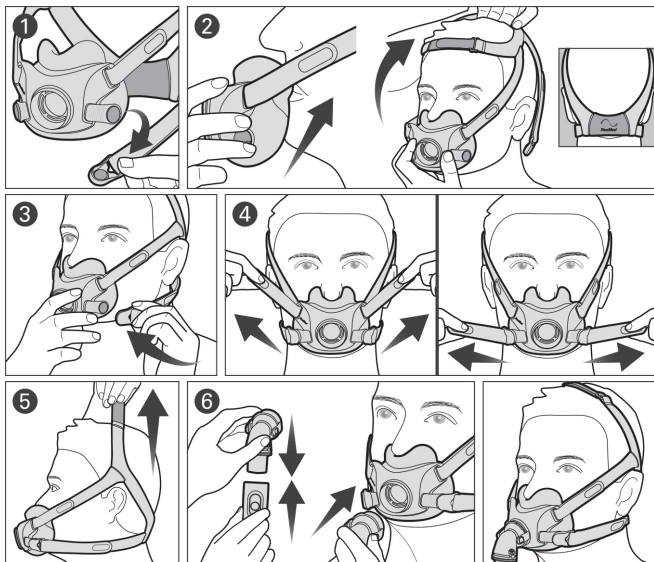
- a metallic hemostatic clip implanted in your head to repair an aneurysm
- metallic splinters in one or both eyes.

Before using your mask

Remove all packaging and inspect each mask component for visible deterioration.

Use the fitting template to assist in selecting the right size cushion and frame.

Fitting your mask



1. Twist and pull both magnetic clips away from the frame.
2. Place the cushion under your nose and ensure it sits comfortably against your face. With the ResMed logo on the headgear facing up, pull the headgear over your head.
3. Bring the lower headgear straps under your ears and attach the magnetic clips to the frame.
4. Undo the fastening tabs on the upper headgear straps and pull evenly. Repeat with the lower headgear straps.
5. If the headgear is too close to the ear, adjust the top headgear strap
6. Connect the device air tubing to the elbow and attach the elbow to the mask, ensuring that it clicks in place.

Adjusting your mask

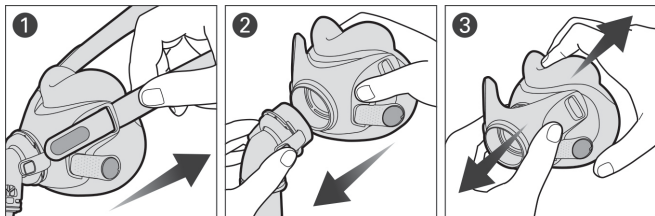
- With the device turned on and blowing air, adjust the position of the cushion for the most comfortable fit under your nose. Ensure that the cushion is not creased and the headgear is not twisted.
- To fix any leaks at the upper or lower part of the mask, adjust the top, upper or lower headgear straps. Adjust only enough for a comfortable seal and do not overtighten.

Removing your mask

1. Twist and pull both magnetic clips away from the frame.
2. Pull the mask away from your face and back over your head.

Disassembling your mask for cleaning

If your mask is connected to a device, disconnect the device air tubing from the mask elbow.



1. Undo the fastening tabs on the upper headgear straps and pull them from the frame. Keep the magnetic clips attached to the lower headgear straps.
2. Squeeze the side buttons on the elbow and detach from the frame.
3. Hold the top and bottom of the cushion and separate from the frame.

Cleaning your mask

After each use: QuietAir elbow, frame, cushion

Weekly: Headgear

1. Soak the components in warm water with a mild liquid detergent. Ensure that there are no air bubbles while soaking.
2. Shake the components vigorously in the water for at least one minute and hand wash with a soft bristle brush. Pay particular attention to all connection areas, elbow vent holes and valves.
3. Thoroughly rinse the components under running water.
4. Squeeze the headgear to remove excess water. Leave the components to air dry out of direct sunlight.

If the mask components are not visibly clean, repeat the cleaning steps.

Reassembling your mask

1. With the ResMed logo facing outwards and up, insert the upper headgear straps into the frame from the inside and fold the fastening tabs over to secure.
2. Hold the top and bottom of the cushion and attach to the frame.
3. Attach the elbow to the frame.

WARNING

- The mask must be used under qualified supervision for patients who are unable to remove the mask by themselves. This mask is not for use on patients with impaired laryngeal reflexes or other conditions predisposing to aspiration in the event of regurgitation or vomiting.
- To avoid affecting the safety and quality of therapy, the mask vents must be kept clear to protect against rebreathing. Regularly inspect the vents to ensure they are kept clean, undamaged and clear of blockages.
- The mask contains specific safety features with the supplied elbow (containing the valve and vent assembly) to ensure safe and functional usage. Do not use the mask if these features are damaged or missing.
- The mask should not be used unless the device is turned on. Once the mask is fitted, ensure the device is blowing air to reduce risk of rebreathing exhaled air.
- Oxygen supports combustion and must only be used in well ventilated rooms. Do not use oxygen while smoking or near an open flame. Oxygen flow must be turned off when the device is not operating.
- At a fixed rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration varies, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask, point of application and leak rate. This warning applies to most types of CPAP or bi-level devices.
- The technical specifications of the mask are provided for your clinician or respiratory therapist to check that they are compatible with the CPAP or bi-level device. If used outside specification or if used with incompatible devices, the seal and comfort of the mask may not be effective, optimum therapy may not be achieved, and leak, or variation in the rate of leak, may affect the CPAP or bi-level device function.
- Discontinue using the mask if you have ANY adverse reaction and consult your physician or sleep therapist.
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult your physician or dentist.
- The F30 line of full face CPAP masks are not intended to be used simultaneously with nebuliser medications that are in the air path of the mask/tube.

WARNING

- Magnets are used in the lower headgear straps and the frame of the mask. Ensure the headgear and frame is kept at least 50 mm away from any active medical implant (eg, pacemaker or defibrillator) to avoid possible effects from localised magnetic fields. The magnetic field strength is less than 400 mT.
- Avoid connecting flexible PVC products (eg, PVC tubing) directly to any part of the mask. Flexible PVC contains elements that can be detrimental to the materials of the mask, and may cause the components to crack or break.
- Regularly clean your mask to maintain the quality of your mask and to prevent the growth of germs that can adversely affect your health.
- Always follow cleaning instructions. Some cleaning products may damage the mask, its parts and their function, or leave harmful residual vapours.

CAUTION

- Remove all packaging before using the mask.
- When fitting the mask, do not overtighten the headgear as this may lead to skin redness or sores around the mask cushion.
- As with all masks, some rebreathing may occur at low pressures.
- Visual criteria for product inspection: If there is any visible deterioration of a mask component (cracking, crazing, tears etc.), the component should be discarded and replaced.

Technical specifications

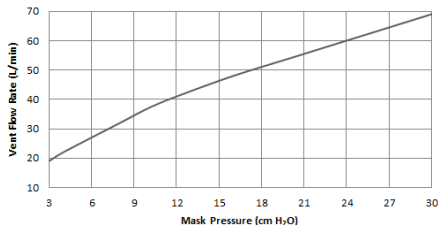
Mask setting options

For AirSense or AirCurve: Select 'Full Face'.

Compatible devices

For a full list of compatible devices for this mask, see the Mask/Device Compatibility List at [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Pressure-flow curve:



Pressure (cm H ₂ O)	Flow (L/min)
3	19
10	37
20	54
30	69

Therapy pressure: 3 to 30 cm H₂O

Resistance with Anti- Asphyxia Valve closed to atmosphere

Drop in pressure measured (nominal) at 50 L/min: 0.3 cm H₂O

Drop in pressure measured (nominal) at 100 L/min: 0.7 cm H₂O

Inspiratory and expiratory resistance with Anti Asphyxia Valve open to atmosphere

Inspiration at 50 L/min: 0.6 cm H₂O

Expiration at 50 L/min: 0.8 cm H₂O

Anti Asphyxia Valve open-to-atmosphere pressure: ≤3 cm H₂O

Anti Asphyxia Valve closed-to-atmosphere pressure: ≤3 cm H₂O

Sound: Declared dual-number noise emission values in accordance with ISO4871 and ISO3744. The A-weighted sound power level and A-weighted sound pressure level of the mask at a distance of 1 m, with uncertainty of 3 dBA, are shown.

Power level (with QuietAir elbow): 21 dBA

Pressure level (with QuietAir elbow): 14 dBA

Power level (with standard elbow): 31 dBA

Pressure level (with standard elbow): 23 dBA

Environmental conditions

Operating temperature: 5°C to 40°C

Operating humidity: 15% to 95% non-condensing

Storage and transport temperature: -20°C to +60°C

Storage and transport humidity: up to 95% non-condensing

Gross dimensions

Mask fully assembled (H x W x D)

110 mm x 116 mm x 102 mm

International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP)

Magnets used in this mask are within ICNIRP guidelines for general public use.

Service life

The service life of the AirFit F30 mask system is dependent on the intensity of usage, maintenance, and environmental conditions to which the mask is used or stored. As this mask system and its components are modular in nature, it is recommended that the user maintain and inspect it on a regular basis, and replace the mask system or any components if deemed necessary or according to the 'Visual criteria for product inspection' in the 'Warning' section of this guide.

Notes:

- This product is not made with PVC or phthalates such as DEHP, DBP or BBP.
- This product is not made with natural rubber latex.
- The manufacturer reserves the right to change these specifications without notice.

Storage

Ensure that the mask is thoroughly clean and dry before storing it for any length of time. Store the mask in a dry place out of direct sunlight.

Disposal

This mask does not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household refuse.

Reprocessing the mask between patients

Reprocess this mask when using between patients. Cleaning, disinfection and sterilization instructions are available on [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). If you do not have internet access, please contact your ResMed representative.

Symbols

The following symbols may appear on your product or packaging:



Full face mask



Device setting - Full face



Cushion size - small



Cushion size - medium



Caution, consult accompanying documents



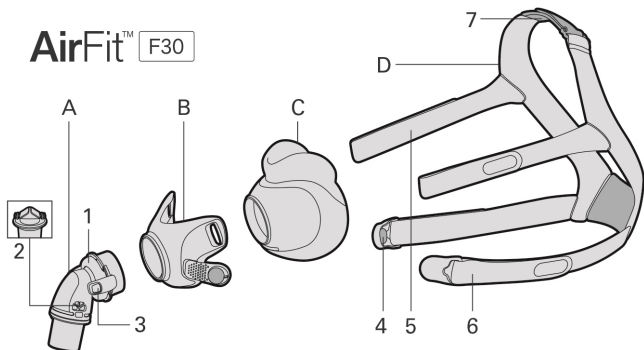
Indicates a Warning or Caution and alerts you to a possible injury or explains special measures for the safe and effective use of the device

See symbols glossary at [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Consumer Warranty

ResMed acknowledges all consumer rights granted under the EU Directive 1999/44/EC and the respective national laws within the EU for products sold within the European Union.

AirFit™ F30



A QuietAir/标准弯头

B 框架

C 护垫

D 头带

1 通气孔

2 防窒息阀

3 侧按钮

4 磁性夹

5 上部头带束带

6 下部头带束带

7 顶部头带束带

设计用途

AirFit F30 面罩适用于体重超过 30 千克的患者。这些患者已接受了无创气道正压通气 (PAP) 治疗，如气道正压或双水平治疗。该面罩适合单一患者在家中 and 多位患者在医院或医疗机构中重复使用。

使用前请阅读手册的全部内容。

QuietAir 弯头

QuietAir 适合单一患者在家中和在医院/医疗机构中重复使用。

禁忌症

禁止有以下症状的患者使用有磁性组件的面罩：

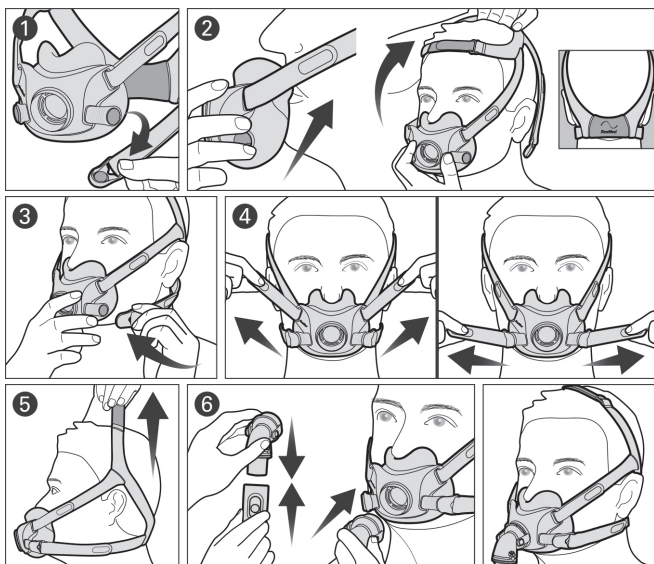
- 做过颅内动脉瘤金属血管夹修复手术；
- 一只或两只眼中有金属碎片。

在使用您的面罩之前

取下所有包装并检查每个面罩组件是否有明显的损坏。

使用配戴模板来帮助选择合适尺寸的护垫和框架。

配戴面罩



1. 从框上扭开并拉出两个磁性夹。
2. 将护垫放在鼻子下面，确保舒适地架在您的脸上。将头带上的瑞思迈标志朝上，将头带拉过头部。
3. 把头带下部束带从耳朵下方拉出，把磁性夹连接到面罩框上。
4. 解开上部头带的粘扣带并均匀地拉头带。下部头带束带重复这些步骤。
5. 如果头带太靠近耳朵，请调整顶部头带束带
6. 将设备的空气管连接到弯头，并将弯头连接到面罩上，确保其卡入到位。

调整您的面罩

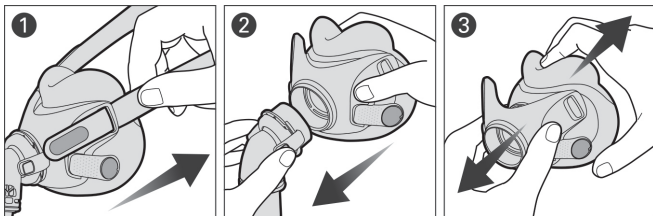
- 打开设备并吹入空气，调整护垫的位置，使其舒适架在鼻子下面。确保护垫不起褶皱及头带不扭曲。
- 要解决上部或下部面罩的任何泄漏，请调整顶部、上部或下部头带束带。调整松紧度，以舒适的密封为准。

取下您的面罩

1. 从框上扭开并拉出两个磁性夹。
2. 将面罩拉从脸部拉开到头部背后。

拆卸面罩进行清洁

如果面罩连接到装置，请从弯头处断开装置空气管。



1. 松开上部头带上的粘扣带并将其从框架中拉出。保持磁性夹子连接到下部头带束带。
2. 挤压弯头的侧按钮并从框架上拆下。
3. 抓住护垫的顶部和底部并与框架分离。

清洗您的面罩

每次使用后：弯头、框架、护垫

每周清洁：头带

1. 在温水和温和的洗涤液中浸泡头带。确保浸泡时没有气泡。
2. 在水中剧烈摇动组件至少一分钟，然后用软毛刷手洗。特别注意所有连接区域、弯头通气孔和阀门。
3. 用流水彻底冲洗组件。
4. 挤压头带，去除多余的水分。把组件自然晾干，避免阳光直射。

如果面罩组件看上去不干净，请重复清洁步骤。

重新组装您的面罩

1. 将瑞思迈标志朝上，将上部头带束带从内侧插入框架，然后折迭粘扣带，加以固定。
2. 抓住护垫的顶部和底部，并连接到框架。
3. 将弯头连接到框架。

警告

- 如患者不能自己摘下面罩，使用面罩时必须要有合格人员监护。本面罩不能用于喉反射受损或可在反胃或呕吐时出现误吸情况的病人。
- 为避免影响治疗的安全性和质量，必须保持面罩通气孔清洁以防止再次吸入。定期检查通气孔，确保它们保持清洁，完好无损并且清除堵塞物。
- 面罩包含特定安全功能（包含阀门和排气组件），以确保安全和功能性用途。如果这些功能受损或丢失，请不要使用。
- 装置启动后才能使用面罩。面罩配戴好后，确保装置正在输送空气以降低吸入排放气体的风险。
- 氧气助燃，只能在通风良好的房间中使用。禁止在吸烟时或在明火附近使用氧气。设备不运行时，必须关闭氧气流量。
- 在补充供氧流量固定不变的情况下，由于压力设置、患者的呼吸模式、面罩、配戴位置和泄漏程度的不同，吸入的氧气浓度可能会有所不同。此警告适用于大多数型号的气道正压或双水平装置。面罩的技术规格应由医生或呼吸治疗师检查，确定其规格是否与气道正压或双水平装置兼容。如果未按规格使用，或者和不兼容的装

警告

置配用，可能影响面罩的密封性和舒适度，而无法获得理想的治疗效果，漏气或漏气速度异常也可能会影响气道正压或双水平装置功能。

- 若出现任何不良反应，请停止使用面罩，并咨询您的医生或睡眠治疗师。
- 使用面罩可能会导致牙齿、牙龈或面颊疼痛或加重现有牙齿病症。如果出现这些症状，请向您的医生或牙医询问治疗方法。
- **F30** 气道正压全罩式面罩的设计不与面罩/通气管内的雾化药物同时使用。
- 在下部头带束带和面罩的框架使用磁力夹。确保头带和框架与任何正在医用植入物(如心脏起搏器或除颤器)保持至少 50 毫米的距离，避免局部磁场可能产生的影响。磁场强度低于 400 mT。
- 避免将柔性聚氯乙烯产品(例如柔性聚氯乙烯软管)直接连接到面罩的任何部分。柔性聚氯乙烯包含对面罩原料可能有害的成份，并可能导致组件破裂或碎裂。
- 定期清洁面罩，保持面罩的质量，防止影响身体健康的细菌生长。
- 始终遵守清洁说明。某些清洁产品可能会损坏面罩及其组件和功能，或者会残留有害气体。

注意事项

- 使用面罩前请先除去所有包装。
- 配戴面罩时，头带不要束得过紧，否则可能会导致面罩护垫周围皮肤发红或疼痛。
- 和所有的面罩一样，在压力过低时可能会出现某种程度的再吸入。
- 产品检验的目测标准：面罩组件若出现明显变质(例如破裂、纹裂或撕裂等)，则应予以抛弃并更换组件。

技术规格

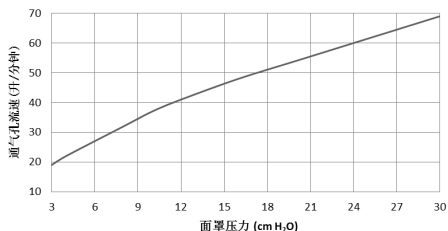
面罩设定选择

AirSense或AirCurve: 选择“全罩式面罩”。

兼容装置

如需了解该款面罩的兼容装置的全部清单, 请查看本网站
ResMed.com/downloads/masks上的面罩/装置兼容清单。

气流压力曲线



压力 (cm H ₂ O)	气流 (升/分钟)
3	19
10	37
20	54
30	69

治疗压力: 3至30 cm H₂O

在防窒息阀关闭的情况下的阻力

以50 L/min测得的压力下降(标称值): 0.3 cm H₂O

以100 L/min测得的压力下降(标称值): 0.7 cm H₂O

在防窒息阀(AAV)开启的情况下的吸气与呼气阻力

50公升/分钟的吸气阻力: 0.6 cm H₂O

50公升/分钟的呼气阻力: 0.8 cm H₂O

防窒息阀开启时的压力: ≤3 cm H₂O

防窒息阀关闭时的压力: ≤3 cm H₂O

噪声: 根据ISO4871和ISO3744声明的双数噪声值。以下所示为在1米距离内面罩的A加权噪音功率和A加权噪音压力, 含3分贝的不确定性。

功率等级 (使用QuietAir弯头): 21分贝

压力等级 (使用QuietAir弯头): 14分贝

功率等级 (带标准弯头): 31分贝

压力等级 (带标准弯头): 23分贝

环境条件

工作温度：摄氏5度至40度

工作湿度：15%至95%，非凝结

存放和运输温度：摄氏零下20度至60度

存放和运输湿度：至95%，非凝结

外部尺寸

完全组装的面罩(高 x 宽 x 厚)

110毫米 x 116毫米 x 102毫米

国际非电离辐射保护委员会(ICNIRP)

面罩内使用的磁块符合ICNIRP导则中供一般公众使用的规定。

使用寿命

AirFit F30面罩系统的使用寿命视其使用强度、维护以及面罩使用或存放的环境条件而定。由于此面罩及其组件都是模块化性质，我们建议用户定期维护和检查面罩，必要时根据此用户指南的“警告”部分中的“产品检查视觉标准”更换面罩系统或任何组件。

备注：

- 本产品不含聚氯乙烯或者如邻苯二甲酸二辛酯、邻苯二甲酸二丁酯、邻苯二甲酸丁苄酯等邻苯二甲酸酯物质。
- 本品不是用天然乳胶制作。
- 制造商保留修改这些规格的权利，恕不另行通知。

储存

储存前，无论储存时间长短，都需彻底清洁面罩，并保持干燥。面罩需储存于干燥避光处。

废弃

此面罩不含任何有害物质，可按一般家庭废物丢弃处理。

不同患者共用面罩的再处理方式

病人之间使用时，重新处理此面罩。清洗、消毒与灭菌指示均在 [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) 网站提供。如果您无法上网，请与您的瑞思迈销售代表联系。

符号

产品上或包装上可能出现如下图标：



全罩式面罩



装置设置 - 全罩式面罩



护垫尺寸 - 小号



护垫尺寸 - 中号



注意事项，参见随附文件



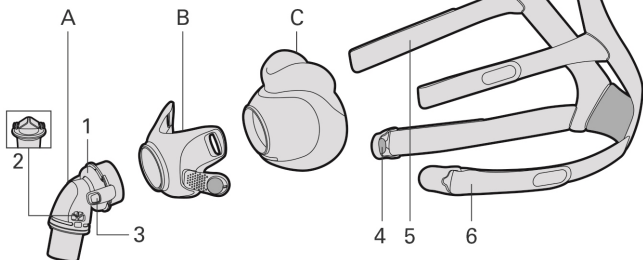
表明是一个警告或注意事项，提醒您可能会造成伤害的情况或说明安全和有效使用本装置的特殊措施

请参阅ResMed.com/symbols上的符号词汇表。

顾客保证

瑞思迈承认根据欧盟理事指令 1999/44/EG 以及欧盟组织内个别国家法对于在欧盟地区内销售之产品所定的全部消费者权利。

AirFit™ F30



- | | | | |
|---|---------------|---|--------|
| A | QuietAir/標準彎頭 | 3 | 側按鈕 |
| B | 框架 | 4 | 磁性夾 |
| C | 軟墊 | 5 | 上部頭帶束帶 |
| D | 頭帶 | 6 | 下部頭帶束帶 |
| 1 | 通氣孔 | 7 | 頂部頭帶束帶 |
| 2 | 防窒息閥 | | |

設計用途

AirFit F30 面罩適用於體重超過 30 公斤的患者。這些患者接受規定的非侵入性氣道正壓通氣（PAP）治療，如單陽壓或雙陽壓治療。該面罩適合單一患者在家中和多位患者在醫院/醫療機構中重複使用。

使用前請閱讀手冊的全部內容。

QuietAir 彎頭

QuietAir 適合單一患者在家中和在醫院或醫療機構中重複使用。

禁忌症

禁止有以下症狀的患者使用有磁性組件的面罩：

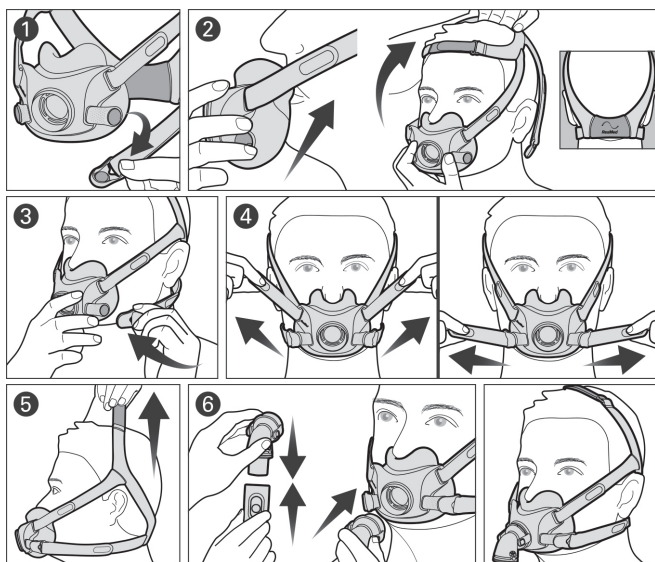
- 做過顱內動脈瘤金屬血管夾修復手術；
- 一隻或兩隻眼中有金屬碎片。

在使用您的面罩之前

取下所有包裝並檢查每個面罩元件是否有明顯的損壞。

使用配戴模板來幫助選擇合適尺寸的軟墊和框架。

配戴面罩



1. 從框上扭開並拉出兩個磁性夾。
2. 將軟墊放在鼻子下面，確保舒適地架在您的臉上。將頭帶上的瑞思邁標誌朝上，將頭帶拉過頭部。
3. 把頭帶下部束帶從耳朵下方拉出，把磁性夾連接到面罩框上。
4. 解開上部頭帶的粘扣帶並均衡拉頭帶。下部頭帶束帶重複這些步驟。
5. 如果頭帶太靠近耳朵，請調整頂部頭帶束帶
6. 將設備的空氣管連接到彎頭，並將彎頭連接到面罩上，確保其卡入到位。

調整面罩

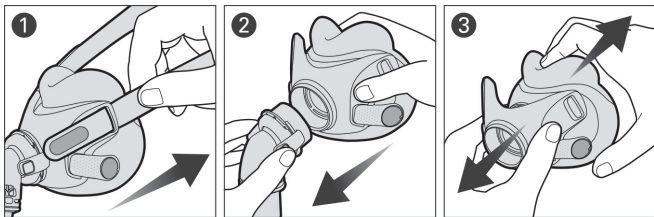
- 打開設備並吹入空氣，調整軟墊的位置，使其舒適架在鼻子下面。確保軟墊不起褶皺和頭帶不扭曲。
- 要解決上部或下部面罩的任何洩漏，請調整頂部、上部或下部頭帶束帶。調整松緊度，以舒適的密封為準。

取下您的面罩

1. 從框上扭開並拉出兩個磁性夾。
2. 將面罩拉從臉部拉開到頭部背後。

拆卸面罩進行清潔

如果面罩連接到裝置，請從面罩彎頭處斷開裝置空氣管。



1. 鬆開上部頭帶上的粘扣帶並將其從框架中拉出。保持磁性夾子連接到下部頭帶束帶。
2. 擠壓彎頭上的側按鈕並從框架上拆下。
3. 抓住軟墊的頂部和底部，並與框架分離。

清潔面罩

每次使用後：彎頭、框架、軟墊

每週：頭帶

1. 用溫和洗滌液在溫水中浸泡元件。確保浸泡時沒有氣泡。
2. 在水中劇烈搖動組件至少一分鐘，然後用軟毛刷手洗。特別注意所有連接區域、彎頭通氣孔和閥門。
3. 用流水徹底沖洗元件。
4. 擠壓頭帶，去除多餘的水份。把元件置於空氣中晾乾，但不能直接曝曬於陽光之下。

如果看出面罩元件不乾淨，請重複清潔步驟。

重新組裝面罩

1. 將瑞思邁標誌朝上，將上部頭帶束帶從內側插入框架，然後折疊粘扣帶，加以固定。
2. 抓住軟墊的頂部和底部，並連接到框架。
3. 將彎頭連接到框架。

警告

- 如患者不能自己摘下面罩，使用面罩時必須有合格人員監護。本面罩不能被用於喉反射受損或可在反胃或嘔吐時出現誤吸情況的病人。
- 為避免影響治療的安全性和品質，必須保持面罩通氣孔清潔以防止再次吸入。定期檢查通氣孔，確保它們保持清潔，完好無損並且清除堵塞物。
- 面罩包含特定安全功能（包含閥門和排氣組件），以確保安全性和功能性用途。如果這些功能受損或丟失，請不要使用。
- 裝置啟動後才能使用面罩。面罩配戴好後，確保裝置正在輸送空氣以降低吸入排放氣體的風險。
- 氧氣助燃，只能在通風良好的房間中使用。禁止在吸煙時或在明火附近使用氧氣。裝置不運行時，必須關閉氧氣流量。
- 在補充供氧流量固定不變的情況下，由於壓力設定、患者的呼吸模式、面罩選擇、配戴位置和漏氣程度的不同，吸入的氧氣濃度可能會有所不同。此警告適用於大多數型號的單陽壓或雙陽壓裝置。

警告

- 面罩的技術規格應由醫生或呼吸治療師檢查，確定其規格是否與單陽壓或雙陽壓裝置相容。如果未按規格使用，或者和不相容的裝置合用，可能影響面罩的密封性和舒適度，而無法獲得理想的治療效果，漏氣或漏氣速度異常也可能會影響單陽壓或雙陽壓裝置功能。
- 若出現任何不良反應，請停止使用面罩，並諮詢您的醫生或睡眠治療師。
- 使用面罩可能會導致牙齒、牙齦或面頰疼痛或加重現有牙齒病症。如果出現這些病症，請向您的醫生或牙醫詢問治療方法。
- F30 單陽壓全罩式面罩的設計不與面罩/通氣管內的霧化藥物同時使用。
- 在下部頭帶束帶和面罩的框架使用磁力夾。確保頭帶和框架與任何正在醫用植入物(如心臟起搏器或除顫器)保持至少 50 公釐的距離，避免局部磁場可能產生的影響。磁場強度低於 400 mT。
- 避免將彈性聚氯乙烯(PVC)產品(例如 PVC 軟管)直接連接到面罩的任何部份。彈性 PVC 含有對面罩原料可能有有害的成份，並可能導致組件破裂或碎裂。
- 定期清潔面罩，保持面罩的品質，防止影響身體健康的細菌生長。
- 始終遵守清潔說明。某些清潔產品可能會損壞面罩及其部件和功能，或者會殘留有害殘餘氣體。

注意事項

- 使用面罩前請先除去所有包裝。
- 配戴面罩時，頭帶不要束得過緊，否則可能會導致面罩軟墊周圍皮膚發紅或疼痛。
- 和所有的面罩一樣，壓力低時可能會出現某種程度的再吸入。
- 產品檢驗的目測標準：面罩元件若出現明顯破損情況(例如：破裂、紋裂或撕裂等)，則應予以拋棄並更換元件。

技術規格

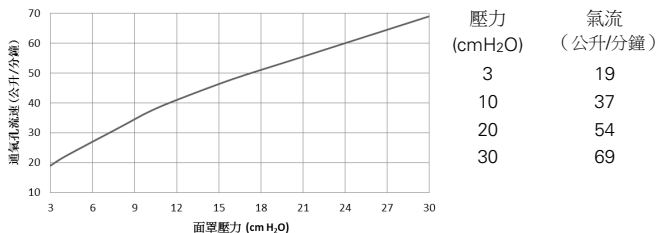
面罩設定選項

AirSense或AirCurve裝置：選擇「全罩式面罩」。

相容裝置

如需瞭解此面罩的全部相容裝置，請查看瑞思邁網站
ResMed.com/downloads/masks上的面罩/裝置相容清單。

氣流壓力曲線



治療壓力：3至30 cm H₂O

在防窒息閥關閉的情況下的阻力

以50 L/min測得的壓力下降(標稱值)：0.3 cm H₂O

以100 L/min測得的壓力下降(標稱值)：0.7 cm H₂O

在防窒息閥(AAV)開啟的情況下的吸氣與呼氣阻力

50公升/分鐘的吸氣阻力: 0.6 cm H₂O

50公升/分鐘的呼氣阻力: 0.8 cm H₂O

防窒息閥(AAV)開啟時的壓力: ≤3 cm H₂O

防窒息閥(AAV)關閉時的壓力: ≤3 cm H₂O

噪聲：根據ISO4871和ISO3744聲明的雙數噪聲值。以下所示為在1公尺距離內面罩的A加權噪音功率和A加權噪音壓力，含3分貝的不確定性。

功率等級（使用QuietAir彎頭）：21分貝

壓力等級（使用QuietAir彎頭）：14分貝

功率等級（帶標準彎頭）：31分貝

壓力等級（帶標準彎頭）：23分貝

環境要求

操作溫度：攝氏5度至40度

操作濕度：15%至95%，非凝結

存放和運輸溫度：攝氏零下20度至60度

存放和運輸濕度：至95%，非凝結

外部尺寸

完全組裝的面罩（高x寬x深）

110公釐 x 116公釐 x 102公釐

國際非游離輻射防護協會(ICNIRP)

面罩內使用的磁鐵符合國際非游離輻射防護協會(ICNIRP)訂定之公眾使用的規範。

服務壽命

AirFit F30面罩系統的使用壽命視其使用強度、維護以及面罩使用或存放的環境條件而定。由於此面罩及其元件都是模組化性質，我們建議使用者定期維護和檢查面罩，必要時根據此使用者指南的「警告」部份中的「產品檢查視覺標準」更換面罩系統或任何元件。

備註：

- 本產品不含聚氯乙烯或者如鄰苯二甲酸二辛酯、鄰苯二甲酸二丁酯、鄰苯二甲酸丁苄酯等鄰苯二甲酸酯物質。
- 本品不是用天然乳膠製作。
- 製造商保留修改這些規格的權利，恕不另行通知。

儲存

儲藏前，無論儲藏時間長短，都須徹底清潔面罩，並保持乾燥。面罩須儲藏於乾燥避光處。

廢棄

此面罩不含任何有害物質，可按一般家庭廢物丟棄處理。

不同患者共用面罩的再處理方式

病人之間使用時，重新處理此面罩。清洗、消毒與滅菌指示均在 [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) 網站提供。如果您無法上網，請與您的瑞思邁銷售代表聯絡。

符號

產品上或包裝上可能出現如下圖示：



全罩式面罩

Full Face Mask



Device Setting
Full Face

裝置設定 - 全罩式



軟墊尺寸 - 小號



軟墊尺寸 - 中號



注意事項，參見隨附文件



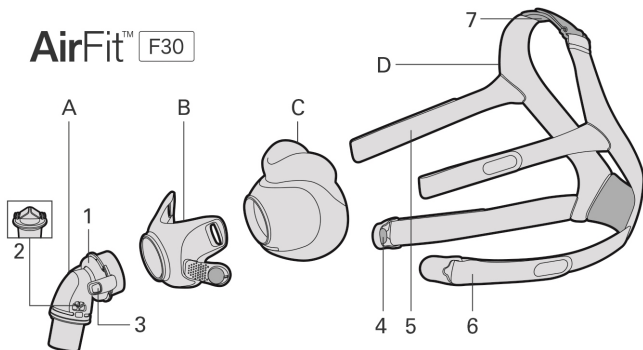
表明是一個警告或注意事項，提醒可能會造成傷害的情況或說明安全和有效使用本裝置的特殊措施

請參閱ResMed.com/symbols上的符號詞彙表。

顧客保證

瑞思邁承認根據歐盟理事指令 1999/44/EG 以及歐盟組織內各自國家法對於在歐盟地區內銷售之產品所定的全部消費者權利。

AirFit™ F30



- | | | | |
|---|--------------------------|---|------------------------------------|
| A | QuietAir / siku standard | 3 | Butang sisi |
| B | Bingkai | 4 | Klip magnet |
| C | Kusyen | 5 | Tali alat di kepala bahagian atas |
| D | Alat di kepala | 6 | Tali alat di kepala bahagian bawah |
| 1 | Bolong | 7 | Tali alat di kepala atas |
| 2 | Injap Anti-Asfiksia | | |

Tujuan penggunaan

Topeng AirFit F30 bertujuan untuk digunakan oleh pesakit dengan berat badan melebihi 30 kg yang telah dipreskripsikan dengan terapi tekanan saluran udara positif bukan invasif (PAP) seperti terapi CPAP atau dua tahap. Topeng ini bertujuan untuk penggunaan semula bagi seorang pesakit dalam rumah dan penggunaan semula pelbagai pesakit dalam persekitaran hospital/institusi.

Sila baca keseluruhan panduan sebelum digunakan.

Siku QuietAir

QuietAir adalah bertujuan untuk penggunaan semula bagi seorang pesakit dalam persekitaran rumah dan dalam persekitaran hospital/institusi.

Kontrapenunjukan

Penggunaan topeng dengan komponen magnet adalah kontrapenunjukan pada pesakit dengan keadaan yang sedia ada berikut:

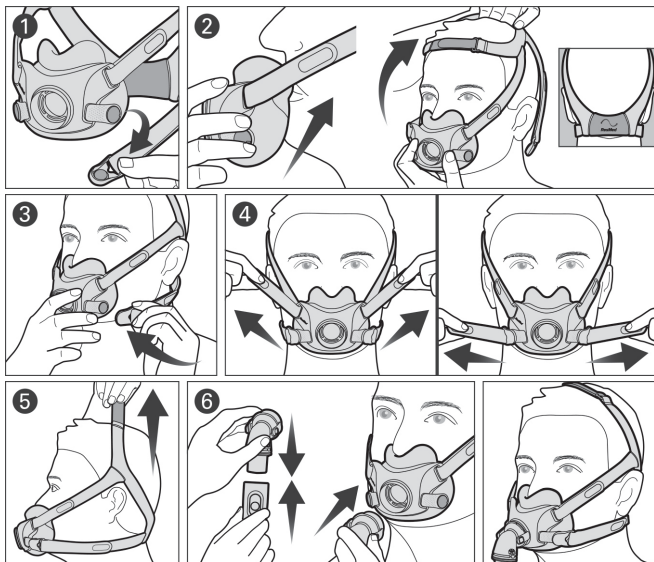
- klip hemostatik logam yang diimplan dalam kepala anda untuk memperbaiki aneurisme
- serpihan logam dalam satu atau kedua-dua mata.

Sebelum menggunakan topeng anda

Buang semua pembungkusan dan periksa setiap komponen topeng untuk kemerosotan yang ketara.

Gunakan templat pemasangan untuk membantu memilih saiz kusyen dan bingkai yang betul.

Pemasangan topeng anda



1. Pulas dan tarik kedua-dua klip magnet jauh dari bingkai.
2. Letakkan kusyen di bawah hidung anda dan pastikan ia duduk dengan selesa di muka anda. Dengan logo ResMed pada penutup kepala, tarik kepala ke atas kepala anda.
3. Bawa tali alat di kepala bahagian bawah ke bawah telinga anda, dan lekatkan klip magnet pada bingkai.
4. Buka tab pengancing di tali alat di kepala bahagian atas dan tarik sama rata. Ulang dengan tali alat di kepala bahagian bawah.
5. Jika penutup kepala terlalu dekat dengan telinga, laraskan tali topi kepala
6. Sambung tiub udara peranti ke siku dan pasangkan siku ke topeng, memastikan ia diklik pada tempatnya.

Menyesuaikan topeng anda

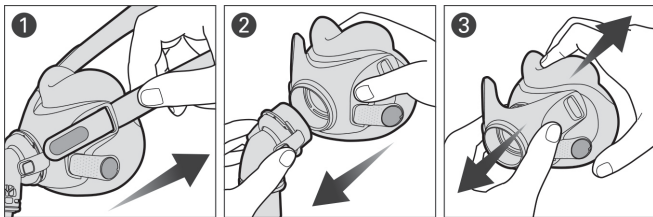
- Dengan peranti menghidupkan dan meniup udara, laraskan kedudukan kusyen untuk kesesuaian yang paling selesa di bawah hidung anda. Pastikan kusyen tidak berkedut dan alat di kepala tidak berpintal.
- Bagi memperbaiki sebarang kebocoran di bahagian atas atau bawah topeng, sesuaikan tali alat di kepala bahagian atas atau bawah. Sesuaikan hanya secukupnya untuk kedap yang selesa dan jangan terlalu ketat.

Menanggalkan topeng anda

1. Pulas dan tarik kedua-dua klip magnet jauh dari bingkai.
2. Tarik topeng dari muka dan belakang kepala anda.

Menyahpasang topeng anda untuk pembersihan

Jika topeng anda disambungkan ke peranti, cabut tiub udara peranti dari siku topeng.



1. Buka tab kancing pada tali alat di kepala bahagian atas dan tariknya dari bingkai. Pastikan klip magnetik dilekatkan pada tali kepala yang lebih rendah.
2. Tekan butang sisi pada siku dan lepaskan dari bingkai.
3. Pegang bahagian atas dan bawah kusyen dan berasingan dari bingkai.

Membersihkan topeng anda

Selepas setiap penggunaan: Siku, bingkai, kusyen

Setiap minggu: Alat di kepala

1. Rendam komponen dalam air suam dengan cecair pencuci yang lembut. Pastikan tiada gelembung udara semasa merendam.
2. Goncangkan komponen-komponennya secara bersungguh-sungguh di dalam air selama sekurang-kurangnya satu minit dan basuh tangan dengan sikat bulu lembut. Berikan perhatian khusus kepada semua kawasan sambungan, lubang lubang siku dan injap.
3. Bilas komponen dengan teliti di bawah air yang mengalir.
4. Perah alat di kepala untuk membuang air yang berlebihan. Biarkan komponen kering jauh dari cahaya matahari.

Jika komponen topeng tidak kelihatan bersih, ulangi langkah-langkah pembersihan.

Pemasangan semula topeng anda

1. Dengan logo ResMed menghadap ke luar dan ke atas, masukkan tali topi atas ke dalam bingkai dari bahagian dalam dan lipatkan tab pengikat ke atas untuk menjamin.
2. Pegang bahagian atas dan bawah kusyen dan letakkan pada bingkai.
3. Pasang siku kepada bingkai.

AMARAN

- Topeng mesti digunakan di bawah pengawasan orang yang berkeelayakan bagi pesakit yang tidak dapat menanggalkan topeng sendiri. Topeng ini bukan untuk digunakan pada pesakit yang mempunyai refleks laringal yang terjejas atau keadaan lain yang boleh mempengaruhi sekiranya berlaku regurgitasi atau muntah.

AMARAN

- Bagi mengelakkan keselamatan dan kualiti terapi daripada terjejas, bolong topeng mesti dibiarkan kosong untuk melindungi daripada penyedutan semula. Kerap memeriksa bolong udara bagi memastikan ia sentiasa bersih, tidak rosak dan tidak tersumbat.
- Topeng mengandungi ciri-ciri keselamatan tertentu dengan siku yang dibekalkan (mengandungi pemasangan injap dan bolong) untuk memastikan penggunaan yang selamat dan berfungsi. Jangan gunakan topeng jika ciri-ciri ini rosak atau tiada.
- Topeng tidak boleh digunakan melainkan jika peranti dihidupkan. Setelah topeng dipasang, pastikan peranti mengalirkan udara untuk mengelakkan risiko penyedutan semula udara yang dihembus.
- Oksigen menyokong pembakaran dan hanya boleh digunakan di dalam bilik yang mempunyai pengudaraan yang baik. Jangan gunakan oksigen semasa merokok atau berhampiran api terbuka. Aliran oksigen mesti dimatikan apabila peranti tidak beroperasi.
- Pada kadar tetap aliran oksigen tambahan, kepekatan oksigen yang disedut berbeza-beza, bergantung kepada tetapan tekanan, corak pernafasan pesakit, topeng, titik pemasangan dan kadar kebocoran. Amaran ini terpakai kepada kebanyakan jenis peranti CPAP atau dua tahap.
- Spesifikasi teknikal topeng disediakan untuk pakar klinikal atau ahli terapi pernafasan anda bagi memastikan ia serasi dengan peranti CPAP atau dua tahap. Jika digunakan di luar spesifikasi atau jika digunakan dengan peranti yang tidak serasi, kedap dan keselesaan topeng mungkin tidak berkesan, terapi optimum tidak boleh dicapai, dan kebocoran, atau perubahan dalam kadar kebocoran, boleh menjejaskan fungsi peranti CPAP atau dua tahap.
- Berhenti menggunakan topeng jika anda mempunyai SEBARANG tindak balas negatif dan berunding dengan doktor anda atau ahli terapi tidur.
- Menggunakan topeng boleh menyebabkan sakit di bahagian gigi, gusi atau rahang atau memburukkan lagi keadaan gigi yang sedia ada. Jika gejala berlaku, dapatkan nasihat doktor atau doktor gigi anda.
- Baris F30 topeng muka penuh CPAP tidak bertujuan untuk digunakan serentak dengan ubat nebulizer yang ada dalam laluan udara topeng/tiub.
- Magnet digunakan dalam tali alat di kepala bahagian bawah dan bingkai topeng. Pastikan alat di kepala dan bingkai disimpan sekurang-kurangnya 2" (50 mm) dari mana-mana implan perubatan aktif (contohnya, perentak jantung atau defibrilator) untuk mengelakkan kesan yang mungkin dari medan magnet setempat. Kekuatan medan magnet adalah kurang daripada 400 mT.

AMARAN

- Elakkan daripada menghubungkan produk PVC fleksibel (contohnya, tiub PVC) terus ke mana-mana bahagian topeng. PVC fleksibel mengandungi unsur-unsur yang boleh memudaratkan bahan-bahan topeng, dan boleh menyebabkan komponen untuk retak atau pecah.
- Bersihkan topeng anda selalu untuk mengekalkan kualiti topeng anda dan bagi menghalang pertumbuhan kuman yang boleh menjejaskan kesihatan anda.
- Sentiasa ikuti arahan pembersihan. Sesetengah produk pembersihan boleh merosakkan topeng, sesetengah bahagian dan fungsinya, atau meninggalkan wap sisa berbahaya.

AWAS

- Buang semua pembungkusan sebelum menggunakan topeng.
- Apabila memasang topeng, jangan memakai alat di kepala terlalu ketat kerana ini boleh menyebabkan kemerahan kulit atau luka di sekitar kusyen topeng.
- Sama seperti semua topeng, beberapa penyedutan semula udara mungkin berlaku pada tekanan yang rendah.
- Kriteria visual untuk pemeriksaan produk: Jika terdapat sebarang kemerosotan komponen topeng (krekahan, retak seribu, koyak dan sebagainya), komponen tersebut perlu dibuang dan diganti.

Spesifikasi teknikal

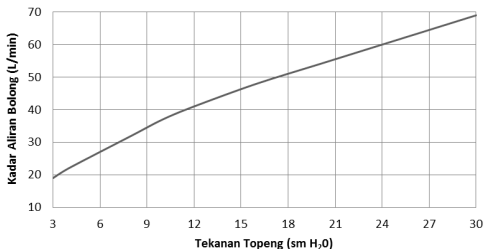
Pilihan tetapan topeng

Bagi AirSense atau AirCurve: Pilih 'Muka Penuh'.

Peranti yang serasi

Bagi senarai penuh peranti yang serasi untuk topeng ini, lihat Senarai Kecerassian Topeng/Peranti di [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Lengkung aliran tekanan



Tekanan (smH ₂ O)	Aliran (L/min)
3	19
10	37
20	54
30	69

Tekanan terapi: 3 hingga 30 sm H₂O

Rintangan dengan Injap Anti Asfiksia ditutup kepada atmosfera

Penurunan tekanan diukur (nominal) pada 50 L/min: 0.3 sm H₂O

Penurunan tekanan diukur (nominal) pada 100 L/min: 0.7 sm H₂O

Rintangan inspiratori dan ekspiratori dengan Injap Anti-Asfiksia ditutup kepada atmosfera

Inspiratori pada 50 L/min: 0.6 sm H₂O

Luput pada 50 L/min: 0.8 sm H₂O

Injap Anti-Asfiksia dibuka kepada tekanan atmosfera: ≤3 sm H₂O

Injap Anti-Asfiksia ditutup kepada tekanan atmosfera: ≤3 sm H₂O

Bunyi: Nilai pelepasan bunyi dua nombor yang dilaporkan mengikut ISO4871 dan ISO3744

Tahap kuasa bunyi berpemberat-A dan tahap tekanan bunyi berpemberat-A bagi topeng pada jarak 1 m, dengan ketidaktentuan sebanyak 3 dBA, ditunjukkan

Tahap kuasa (dengan siku QuietAir): 21 dBA

Tahap tekanan (dengan siku QuietAir): 14 dBA

Tahap kuasa (dengan siku standard): 31 dBA

Tahap tekanan (dengan siku standard): 23 dBA

Kedaaan persekitaran

Suhu operasi: 5°C hingga 40°C

Kelembapan operasi: 15% hingga 95% tidak terpeluwap

Suhu penyimpanan dan pengangkutan: -20°C hingga +60°C

Kelembapan penyimpanan dan pengangkutan: sehingga 95% tidak terpeluwap

Ukuran kasar

Topeng dipasang sepenuhnya (T x L x D): 110 mm x 116 mm x 102 mm

Suruhanjaya Antarabangsa Perlindungan Sinaran Tidak Mengion (ICNIRP)

Magnet yang digunakan dalam topeng ini berada dalam garis panduan ICNIRP untuk kegunaan orang awam.

Jangka hayat perkhidmatan

Jangka hayat perkhidmatan sistem topeng AirFit F30 bergantung kepada keamatan penggunaan, penyelenggaraan, dan keadaan persekitaran di mana topeng digunakan atau disimpan. Oleh kerana sistem topeng ini dan komponennya berbentuk modular, adalah disarankan supaya pengguna menjaga dan memeriksanya selalu, dan menggantikan sistem topeng atau komponennya jika difikirkan perlu atau menurut 'kriteria Visual untuk pemeriksaan produk' dalam bahagian 'Amaran' panduan ini.

Nota:

- Produk ini tidak dibuat dengan PVC atau ftalat seperti DEHP, DBP atau BBP.
- Produk ini tidak dibuat menggunakan lateks getah asli.
- Pengilang berhak untuk menukar spesifikasi ini tanpa notis.

Penyimpanan

Pastikan topeng benar-benar bersih dan kering sebelum menyimpannya untuk masa yang lama. Simpan topeng di tempat yang kering jauh dari cahaya matahari.

Pelupusan

Topeng ini tidak mengandungi sebarang bahan berbahaya dan boleh dilupuskan dengan sampah isi rumah biasa anda.

Pemprosesan semula topeng antara pesakit

Memproses semula topeng apabila digunakan oleh pesakit lain. Arahan pembersihan, pembasmian kuman dan pensterilan boleh didapati di [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). Jika anda tidak mempunyai akses internet, sila hubungi wakil ResMed anda.

Simbol

Simbol berikut mungkin kelihatan pada produk atau pembungkusan anda:



Full Face Mask

Topeng muka penuh



Device Setting
Full Face

Tetapan peranti - Muka penuh



Saiz kusyen - kecil



Saiz kusyen - sederhana



Awas, rujuk dokumen yang disertakan



Menunjukkan Amaran atau Awas dan memaklumkan anda jika terdapat kemungkinan kecederaan atau menjelaskan langkah-langkah khas untuk penggunaan peranti secara selamat dan berkesan

Lihat simbol glosari di [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Waranti Pengguna

ResMed mengakui semua hak-hak pengguna yang diberikan di bawah Arahan EU 1999/44/EG dan undang-undang negara masing-masing dalam EU untuk produk yang dijual dalam Kesatuan Eropah.



MANUFACTURER

ResMed Pty Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive

Bella Vista NSW 2153 Australia

See [ResMed.com](https://www.resmed.com) for other ResMed locations worldwide. AirFit, AirSense and AirCurve are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see [ResMed.com/ip](https://www.resmed.com/ip). © 2020 ResMed. 638241/1 2020-07

[ResMed.com](https://www.resmed.com)



638241