



ResMed

AirFit™ F10

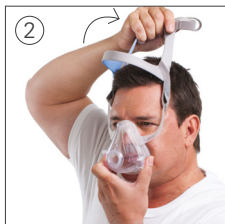
Full Face Mask



User Guide

English
简体中文
繁體中文

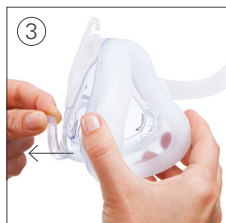
Fitting / 配戴步驟 / 配戴步驟



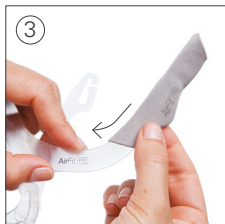
Removal / 取下面罩 / 取下面罩



Disassembly / 拆卸 / 拆卸



Reassembly / 重新組裝 / 重新組裝



AirFit™ F10

FULL FACE MASK

Thank you for choosing the AirFit F10. This document provides the user instructions for the AirFit F10 and AirFit F10 for Her masks referred to collectively as AirFit F10 throughout this manual. AirFit F10 has blue headgear while AirFit F10 for Her has pink headgear.

Using this guide

Please read the entire guide before use. When following instructions, refer to the images at the front and back of the guide.

Intended Use

The AirFit F10 is a noninvasive accessory used for channeling airflow (with or without supplemental oxygen) to a patient from a positive airway pressure (PAP) device such as a continuous positive airway pressure (CPAP) or bilevel system.

The AirFit F10 is:

- to be used by patients (weighing >30 kg) for whom positive airway pressure therapy has been prescribed
- intended for single-patient reuse in the home environment and multipatient reuse in the hospital/institutional environment.

GENERAL WARNINGS

- The mask must be used under qualified supervision for users who are unable to remove the mask by themselves. The mask may not be suitable for those predisposed to aspiration.
- The elbow and valve assembly have specific safety functions. The mask should not be worn if the valve is damaged as it will not be able to perform its safety function. The elbow should be replaced if the valve is damaged, distorted or torn.
- The vent holes must be kept clear.
- The mask should only be used with CPAP or bilevel devices recommended by a physician or respiratory therapist.

- The mask should not be used unless the device is turned on. Once the mask is fitted, ensure the device is blowing air.
Explanation: CPAP and bilevel devices are intended to be used with special masks (or connectors) which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the device is turned on and functioning properly, new air from the device flushes the exhaled air out through the mask holes. When the device is turned off, the mask valve opens to atmosphere allowing fresh air to be breathed. However, a higher level of exhaled air may be rebreathed when the device is off. This applies to most full face masks for use with CPAP and bilevel devices.
- Follow all precautions when using supplemental oxygen.
- Oxygen flow must be turned off when the CPAP or bilevel device is not operating, so that unused oxygen does not accumulate within the device enclosure and create a risk of fire.
- Oxygen supports combustion. Oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame. Only use oxygen in well ventilated rooms.
- 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 bilevel devices.
- The technical specifications of the mask are provided for your clinician to check that they are compatible with the CPAP or bilevel 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 bilevel device function.
- Discontinue using this mask if you have ANY adverse reaction to the use of the mask, 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.

- As with all masks, some rebreathing may occur at low CPAP pressures.
- Refer to your CPAP or bilevel device manual for details on settings and operational information.
- Remove all packaging before using the mask.

Using your mask

When using your mask with ResMed CPAP or bilevel devices that have mask setting options, refer to the Technical specifications section in this user guide for mask selection options.

For a full list of compatible devices for this mask, see the Mask/Device Compatibility List on www.resmed.com on the **Products** page under **Service & Support**. If you do not have internet access, please contact your ResMed representative.

Use a standard conical connector if pressure readings and/or supplemental oxygen are required.

Fitting

The fitting illustrations in this guide show the sequence for obtaining the best fit and comfort when using your mask.

Fitting steps

1. Remove the elbow from the mask by pressing the side buttons and pulling the elbow away.
2. With both lower headgear straps released, hold the mask against your face and pull the headgear over your head. Ensure that the label on the back of the headgear faces outwards when the headgear is put on.
3. Undo the fastening tabs on the upper headgear straps. Pull the straps evenly until the mask is stable and positioned as shown in the illustrations. Reattach the fastening tabs.
4. Bring the lower straps below your ears and loop the headgear into the lower hooks on the frame.
5. Undo the fastening tabs on the lower headgear straps. Pull the straps evenly until the mask sits firmly on the chin and reattach the fastening tabs.

6. Connect the air tubing from your device to the elbow. Attach the elbow to the mask by pressing the side buttons and pushing the elbow into the mask. Turn on your device so that it is blowing air.
7. Undo the fastening tabs on the upper headgear straps. Readjust the straps evenly only enough that a seal is achieved and reattach the fastening tabs. Overtightening may cause leaks.
8. Your mask and headgear should be positioned as shown.

Removing your mask

Refer to the removal illustrations section in this guide.

Removal steps

1. Disconnect one or both of the lower headgear straps from the hook.
2. Pull the mask away from your face and back over your head.

Disassembly

Refer to the disassembly illustrations in this guide.

Disassembly steps

1. Unhook the upper headgear straps from the frame. There is no need to undo the fastening tabs.
2. Remove the elbow from the mask by pressing the side buttons and pulling the elbow away. Remove the elbow from the air tubing.
3. While holding the bottom of the hook, pull the corner of the frame slightly away from the side of the mask.
4. Remove the frame from the rest of the mask.
5. If the soft sleeves are fitted, remove them by pulling them off of the frame.

Reassembly

Refer to the reassembly illustrations in this guide.

Reassembly steps

1. Press the top of the frame onto the rest of the mask, ensuring it clicks into place.
2. Press the bottom corners of the frame onto the rest of the mask, ensuring they click into place.

3. To fit the optional soft sleeves, pull them over the upper arms of the frame.
4. Attach the top headgear straps to the frame by looping through each of the upper headgear hooks. Ensure that the ResMed logo on the headgear is facing outward and right side up.
5. Attach the elbow to the air tubing. Attach the elbow and air tubing to the mask by pressing the side buttons and pushing the elbow into the mask. Pull on the elbow to check that it sits securely in the mask.

Cleaning your mask in your home

Your mask and headgear should only be handwashed by gently rubbing in warm (approximately 30°C) water using mild soap. All components should be rinsed well with drinking quality water and allowed to air dry out of direct sunlight.

WARNING

Always follow cleaning instructions and use mild soap. Some cleaning products may damage the mask, its parts and their function, or leave harmful residual vapours that could be inhaled if not rinsed thoroughly.

CAUTION

If any visible deterioration of a system component is apparent (cracking, discoloration, tears etc.), the component should be discarded and replaced.

Daily/After each use:

- Disassemble the mask components according to the disassembly instructions.
- Handwash the separated mask components (excluding headgear and soft sleeves).
- To optimise the mask seal, facial oils should be removed from the cushion after use.
- Use a soft bristle brush to clean the vent.
- Inspect each component and, if required, repeat washing until visually clean.

- Rinse all components well with drinking quality water and allow to air dry out of direct sunlight.
- When all components are dry, reassemble according to the reassembly instructions.

Weekly:

- Handwash the headgear and soft sleeves.

Reprocessing the mask between patients

This mask should be reprocessed when used between patients. Cleaning, disinfection and sterilisation instructions are available from the ResMed website, www.resmed.com/masks/sterilization. If you do not have internet access, please contact your ResMed representative.

Troubleshooting

Problem/possible cause	Solution
-------------------------------	-----------------

Mask is uncomfortable	
------------------------------	--

Headgear straps are too tight.	The cushion membrane is designed to inflate against your face to provide a comfortable seal with low headgear tension. Adjust straps evenly. Ensure that the headgear straps are not too tight and that the cushion is not crushed or creased.
Mask could be the wrong size.	Talk to your clinician to have your face size checked against fitting template. Note that sizing across different masks is not always the same.

Mask is too noisy	
--------------------------	--

Elbow incorrectly installed.	Remove the elbow from your mask, then reassemble according to the instructions.
Vent is blocked or partially blocked.	Clean with a soft bristle brush until the vent is clear.

Problem/possible cause	Solution
-------------------------------	-----------------

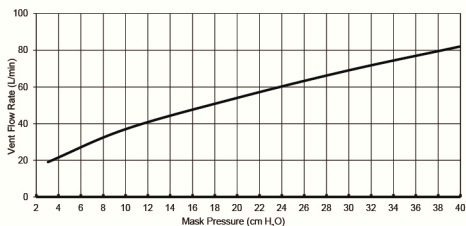
Mask leaks around the face.	
------------------------------------	--

Cushion membrane is creased or folded.	Refit your mask according to the instructions. Ensure that you position the cushion correctly on your face before pulling headgear over your head. Do not slide the mask down your face during fitting as this may lead to folding or curling of the cushion.
Mask could be the wrong size.	Talk to your clinician to have your face size checked against fitting template. Note that sizing across different masks is not always the same.
Frame incorrectly fitted.	Remove the rest of the mask from the frame, then reassemble according to the instructions.

Technical specifications

Pressure-flow curve

The mask contains passive venting to protect against rebreathing. As a result of manufacturing variations, the vent flow rate may vary.



Pressure (cm H ₂ O)	Flow (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

Dead space information

Physical dead space is the empty volume of the mask to the end of the swivel. Using the large cushions it is <222 mL.

Therapy pressure

3 to 40 cm H₂O

Resistance with Anti Asphyxia Valve (AAV) closed to atmosphere

Drop in pressure measured (nominal)
at 50 L/min: 0.2 cm H₂O
at 100 L/min: 0.9 cm H₂O

Inspiratory and expiratory resistance with Anti Asphyxia Valve (AAV) open to atmosphere

Inspiration at 50 L/min 0.6 cm H₂O
Expiration at 50 L/min 1.0 cm H₂O

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

Sound	DECLARED DUAL-NUMBER NOISE EMISSION VALUES in accordance with ISO 4871. The A-weighted sound power level of the mask is 28 dBA, with uncertainty of 3 dBA. The A-weighted sound pressure level of the mask at a distance of 1 m is 20 dBA, with uncertainty of 3 dBA.
Anti Asphyxia Valve (AAV) open-to-atmosphere pressure	≤1.6 cm H ₂ O
Anti Asphyxia Valve (AAV) closed-to-atmosphere pressure	≤1.8 cm H ₂ O
Gross dimensions	<p>Extra Small: 117 mm (H) x 142 mm (W) x 144 mm (D)</p> <p>Small: 119 mm (H) x 142 mm (W) x 144 mm (D)</p> <p>Medium: 137 mm (H) x 146 mm (W) x 142 mm (D)</p> <p>Large: 140 mm (H) x 146 mm (W) x 142 mm (D)</p> <p>Mask fully assembled with elbow assembly (no headgear)</p>
Mask setting options	<p>For S9: Select 'FULL FACE'</p> <p>For other devices: Select 'MIR FULL' (if available), otherwise select 'FULL FACE' as the mask option.</p>

Notes:

- *The mask system does not contain PVC, DEHP or phthalates.*
- *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.

Symbols



Catalog number



Batch code



Humidity limitation



Temperature limitation



Fragile, handle with care



Not made with natural rubber latex



Manufacturer



European Authorized Representative



Keep away from rain



This way up



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



Caution, consult accompanying documents.

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™ F10

全脸面罩

感谢您选用AirFit F10产品。本文件提供的AirFit F10和AirFit F10 for Her面罩使用者说明在本手册内指的是AirFit F10。AirFit F10有蓝色头带，AirFit F10 for Her有粉色头带。

使用本手册

使用前请阅读手册的全部内容。在按照手册的内容进行操作时，请参照本手册的首页和底页的图示说明。

用途

AirFit F10 型号是从持续气道正压通气(CPAP)或双压水平系统之类的气道正压(PAP)装置，向患者输送气流(可以供氧，也可以不供氧)时所使用的无创配件。

AirFit F10 型号产品：

- 供体重超过30 kg，按医嘱须接受气道正压治疗的患者使用
- 供单一患者在家中重复使用，以及供多位患者在医院/公共机构中重复使用



一般性警告

- 使用者无法自己摘下面罩时，此面罩须在合格的监护下使用。此面罩不适合容易出现呼吸问题的患者使用。
- 弯头与阀门配件具有特定安全功能。阀门损坏时则不应配戴面罩，因其安全功能将无法执行。弯头有损坏、扭曲或撕裂情形时，则应予以更换。
- 通气孔上必须无遮盖物。
- 此面罩只能与医生或呼吸治疗师推荐使用的气道正压或双水平装置配合使用。
- 装置启动后才能使用面罩。面罩配戴好后，必须确定装置正在输送空气。**解释：**气道正压或双水平装置需要配合特殊面罩(或接头)一起使用，这些面罩带有通气孔可以保证空气能持续地

排出面罩。当装置启动并工作正常时，来自装置的新鲜空气会通过面罩通气孔将呼出的气体排出面罩。当装置关闭后，面罩阀打开并和空气相通，即可呼吸新鲜的空气。但当装置关闭时，又可能会大量重新吸入呼出的气体。气道正压或双水平装置如果使用了全罩式面罩，大多数情况下都会出现这种情况。

- 使用补充性供氧时，须遵循所有的安全预防措施。
- 气道正压或双水平装置未运行时，必须关闭供氧气流。只有这样做，未使用的氧气才不会在装置内部聚集，从而产生火灾危险。
- 氧气会助燃。吸烟时或者处于明火环境中，不得使用氧气。仅在通风条件良好的屋内使用氧气。
- 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、面罩选择、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。
- 面罩的技术规格乃供您的医生检查确定它们可以和气道正压或双水平装置兼容并用。如果未按规格使用，或者和不兼容的装置并用，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，泄漏或泄漏速度变异也可能会影响气道正压或双水平装置功能。
- 使用面罩后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、牙龈或下颚疼痛或加重现有牙齿病症。如果出现这些病症，请咨询您的医生或牙医。
- 和所有的面罩一样，气道正压压力低时，可能会出现某种程度的再吸入。
- 有关设定的详细内容与操作信息，请参阅您的气道正压或双水平装置手册。
- 使用面罩前请先除去所有包装。

使用面罩须知

与附有面罩设定选择的瑞思迈气道正压或双水平装置合并使用面罩时，请参阅此用户指南的技术规格部分，了解面罩选用范围。

如需了解该款面罩的全部兼容装置，请查看瑞思迈网站 www.resmed.com，在**服务与支持**标题下的**产品**页面中，可找到面罩/装置兼容列表。如果您无法上网，请与您的瑞思迈销售代表联系。如果需要压力读数和/或补充氧气时，请使用标准的圆锥连接器。

配戴

本指南内的配戴图示部分介绍了使用面罩时获得最佳最舒适配戴的步骤。

配戴步骤

1. 按压两侧的按钮，并将弯头拉出，即可从面罩上取下弯头。
2. 松开头带下半部的束带，将面罩按压在脸上，把头带拉过头顶。请确保头带戴好时，头带背面的标签向外。
3. 解开上半部头带的粘扣带。均衡拉伸束带，如图显示，直至面罩稳固到位为止。重新扣紧粘扣带。
4. 把下半部头带从耳朵下方拉出，环绕脸部，插入面罩框下半部的扣钩内。
5. 解开下半部头带的粘扣带。均衡拉伸束带，直至面罩牢固贴紧下颌为止，重新扣紧粘扣带。
6. 将空气管从装置连接至弯头。按压两侧的按钮并将弯头推入面罩，使弯头和面罩连接。开通装置，开始传送气流。
7. 解开上半部头带的粘扣带。重新均衡地调整头带，松紧度以达到密封为准，重新扣紧粘扣带。过紧可能会引起漏气。
8. 配戴好的面罩和头带的位置如图所示。

取下您的面罩

请参考本指南的取下面罩图标。

摘取步骤

1. 从挂钩上解除下半部头带束带的一端或两端。
2. 将面罩拉从脸部拉开到头部背后。

拆卸

请参考本手册的拆卸图。

拆卸步骤

1. 从面罩框上取下上半部头带束带。无需解开粘扣带。
2. 按压两侧的按钮，并将弯头拉出，即可从面罩上取下弯头。
从呼吸管上取下弯头。
3. 按住挂钩底部的同时，从面罩侧面轻轻拉离边角。
4. 从面罩余下部分取下面罩框。
5. 如果安装了软垫，去除这些软垫，只需从面罩框上拉出即可。

重新组装

请参考本手册的重新组装图。

重新组装步骤

1. 向面罩的剩余部分按压面罩框，确保其卡入到位。
2. 向面罩的剩余部分按压面罩框的底角位置，确保其卡入到位。
3. 配戴可选软垫，把软垫拉过面罩框的上臂部。
4. 把上半部头带束带环绕头部，分别插入上半部头带挂钩内，使其连接到面罩框上。确保头带的瑞思迈标志面向外面而且是右侧向上。
5. 将弯头连接到呼吸管。按压两侧的按钮并将弯头推入面罩，使弯头以及呼吸管和面罩连接。拉动弯头，确认是否与面罩系紧。

家中清洁面罩须知

您的面罩与头带只能用温和肥皂水(约30°C)轻轻擦洗。
所有组件都应以洁净水冲洗，并在避光处风干。

警告

请遵循清洁说明并使用温和肥皂。如果不彻底冲洗干净，某些清洁产品可能会损坏面罩及其部件和功能，或者会残留有害残余气体可能被患者吸入。

注意事项

系统组件若出现明显变坏情形(例如破裂、褪色、撕裂或护垫损坏导致软胶暴露等)，则应予以抛弃并更换新组件。

每日/每次使用后清洁：

- 按照拆卸说明拆卸面罩组件。
- 用手清洗分开的面罩组件(头带和软垫除外)。
- 为获得最佳的面罩密封效果，每次使用后应除去软垫上的油脂。
- 请用柔软毛刷清洁通气孔。
- 检查每一个组件，必要时请重复清洗，直到看上去干净为止。
- 使用饮用水质量的清水充分冲洗所有组件，置于透风处晾干，避免日光曝晒。
- 当所有组件干燥时，请按照组装说明重新组装。

每周清洁：

- 用手清洗头带和护垫。

不同患者共用面罩的再处理方式

将面罩用于不同患者前应再处理面罩。

有关清洁、消毒和灭菌的说明，可查看瑞思迈网站，网址为：
www.resmed.com/masks/sterilization。如果您无法上网，
请与您的瑞思迈销售代表联系。

故障排除

问题/可能原因	解决方法
---------	------

面罩不舒服

头带束带太紧。	软垫薄膜设计为贴脸充气以提供舒适的密封度，头带不需过于紧绷。均匀调整头带。确定头带束带没有过紧，而且软垫没被压垮或折绉。
---------	--------------------------------------------------------------

面罩可能尺寸错误。	请您的临床医师依尺寸测量板检查您的脸部尺寸。请注意，不同面罩的尺寸有时可能不同。
-----------	------------------------------------------

面罩噪音太大

弯头不正确安装。	将弯头从面罩上取下，然后按说明重新组装。
----------	----------------------

通气孔阻塞或部分阻塞。	请用柔软毛刷清洁通气孔，直到干净为止。
-------------	---------------------

面部周围面罩漏气

软垫膜有褶皱或折叠。	依照说明重新配戴面罩。确保将护垫置于脸上正确的位置后再将头带拉过头部。配戴时，别将面罩滑下脸部，因为这么做可能导致护垫折迭或卷起。
------------	-------------------------------------------------------------------

面罩可能尺寸错误。	请您的临床医师依尺寸测量板检查您的脸部尺寸。请注意，不同面罩的尺寸有时可能不同。
-----------	------------------------------------------

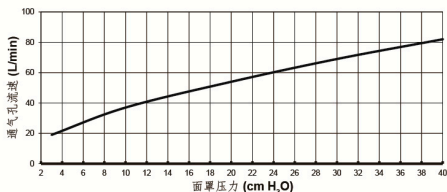
框架不正确安装。	从面罩框上取下面罩的剩余部分，然后按说明重新组装。
----------	---------------------------

技术规格

气流压力曲线

面罩具有被动通气功能，可防止再吸入。

由于生产制造的差异，通气孔流速可能会有差异。



压力 (cm H ₂ O)	气流 (公升/分 钟)
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

死腔信息

实质死腔乃是面罩至万向轴末端的空间容积。
使用大尺寸护垫，则其容积小于 222 毫升。

治疗压力

3至40 cm H₂O

在预防窒息活塞(AAV)关闭的情况下的阻力

测量到的压力下降(标称值)

50公升/分钟: 0,2 cm H₂O

100公升/分钟: 0,9 cm H₂O

在预防窒息活塞(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 1,0 cm H₂O

环境条件

操作温度: +5 °C至+40 °C

操作湿度: 15%至95%相对湿度, 非冷凝

存放和运输温度: -20 °C至+60 °C

储藏与运输湿度: 最高至95%, 非冷凝

声音

声明的双数噪音排放值符合ISO 4871 标准。

面罩的A加权声功率为 28分贝,

误差为3分贝。在1公尺 的距离内,

面罩的A加权声压 为20分贝, 误差为3分贝。

预防窒息活塞(AAV)开启时的压力

≤1.6 cm H₂O

预防窒息活塞(AAV)关闭时的压力	≤1.8 cm H ₂ O
外部尺寸	<p>超小型: 117毫米(高) x 142毫米(宽) x 144毫米(厚)</p> <p>小型: 119毫米(高) x 142毫米(宽) x 144毫米(厚)</p> <p>中型: 137毫米(高) x 146毫米(宽) x 142毫米(厚)</p> <p>大型: 140毫米(高) x 146毫米(宽) x 142毫米(厚) 加上弯头配件的完全组合面罩(无头带)</p>
面罩设定选择	<p>S9系: 选择‘全面罩’</p> <p>其它装置: 选择‘MIR FULL’(若提供), 否则选择‘FULL FACE’, 作为面罩选项。</p>

备注:

- 面罩系统不含聚氯乙烯(PVC)、邻苯二甲酸二辛酯(DEHP)或邻苯二甲酸盐原料。
- 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。

储藏

储藏前, 无论储藏时间长短, 都须彻底清洁面罩, 并保持干燥。
面罩须储藏于干燥避光处。

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。

图标



目录编号



批次代码



湿度限制



温度限制



易碎物品，小心轻放



不是用天然乳胶制作。



制造商



欧洲授权代理



避免雨淋



此面朝上



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解释安全和有效使用本装置的特殊措施



使用前请阅读说明

顾客保证

ResMed承认根据欧盟理事指令1999/44/EC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™ F10

全罩式面罩

感謝您選用AirFit F10產品。本文件提供的AirFit F10和AirFit F10 for Her面罩使用者說明在本手冊內指的是AirFit F10。AirFit F10有藍色頭帶，AirFit F10 for Her有粉色頭帶。

使用本手冊

使用前請閱讀手冊的全部內容。在按照手冊的內容進行操作時，請參照本手冊的首頁和底頁的圖示說明。

用途

AirFit F10型號是從持續氣道正壓通氣(CPAP)或雙陽壓系統之類的氣道正壓(PAP)裝置，向患者輸送氣流(可以供氧，也可以不供氧)時所使用的非侵襲性配件。

AirFit F10型號面罩：

- 供體重超過30 kg，按醫囑須接受氣道正壓治療的患者使用
- 供單一患者在家中重複使用，以及供多位患者在醫院/公共機構中重複使用



一般性警告

- 使用者無法自己摘下面罩時，此面罩須在合格的監護下使用。此面罩不適合容易出現呼吸問題的患者使用。
- 彎頭與閥門配件具有特定安全功能。閥門損壞時則不應配戴面罩，因其安全功能將無法執行。彎頭有損壞、扭曲或撕裂情形時，則應予以更換。
- 通氣孔上必須無遮蓋物。
- 此面罩只能與醫生或呼吸治療師推薦使用的單陽壓或雙陽壓裝置配合使用。
- 裝置啟動後才能使用面罩。面罩配戴好後，必須確定裝置正在輸送空氣。**解釋：**單陽壓和雙陽壓裝置需要配合特殊面罩(或接頭)

一起使用，這些面罩帶有通氣孔可以保證空氣能持續地排出面罩。當裝置啟動並工作正常時，來自裝置的新鮮空氣會通過面罩通氣孔將呼出的氣體排出面罩。當裝置關閉後，面罩閥打開並和空氣相通，即可呼吸新鮮的空氣。但當裝置關閉時，又可能會大量重新吸入吐出的氣體。單陽壓和雙陽壓裝置如果使用了全罩式面罩，大多數情況下都會出現這種情況。

- 使用補充性供氧時，須遵循所有的安全預防措施。
- 單陽壓和雙陽壓裝置未運作時，必須關閉供氧氣流，如此未使用的氧氣才不會累積於裝置內部，產生火災危險。
- 氧氣會助燃。吸煙時或者處於明火環境中，不得使用氧氣。僅在通風條件良好的屋內使用氧氣。
- 在補充供氧流量固定不變的情況下，由於壓力設置、患者的呼吸模式、面罩選擇、配戴位置和洩漏程度的不同，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。
- 面罩的技術規格乃供您的臨床醫師檢查確定它們可以和單陽壓或雙陽壓裝置相容並用。如果未按規格使用，或者和不相容的裝置並用，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，洩漏或洩漏速度變異也可能會影響單陽壓或雙陽壓裝置功能。
- 使用面罩後若出現任何不良反應，請停止使用面罩，並諮詢您的醫師或睡眠治療師。
- 使用面罩可能會導致牙齒、牙齦或下顎疼痛或加重現有牙齒病症。如果出現這些病症，請諮詢您的醫生或牙醫。
- 和所有的面罩一樣，單陽壓壓力低時，可能會出現某種程度的再吸入。
- 有關設定的詳細內容與操作資訊，請參閱您的單陽壓或雙陽壓裝置手冊。
- 使用面罩前請先除去所有包裝。

使用面罩須知

與附有面罩設定選擇的瑞思邁單陽壓或雙陽壓裝置合併使用您的面罩時，請參閱此使用者指南的技術規格部份，了解面罩選用選項。

如需了解該款面罩的全部相容裝置，請查看瑞思邁網站 www.resmed.com，在**服務與支援**標題下的**產品**頁面中，可找到面罩/裝置相容名單。如果您無法上網，請與您的瑞思邁銷售代表聯繫。如果需要壓力讀數和/或補充氧氣時，請使用標準的圓錐連接器。

配戴

本指南內的配戴圖示部份介紹了使用面罩時獲得最佳最舒適配戴的步驟。

配戴步驟

1. 按壓兩側的按鈕，並將彎頭拉出，即可從面罩上取下彎頭。
2. 鬆開頭帶下半部的束帶，將面罩按壓在臉上，把頭帶拉過頭頂。請確保頭帶戴好時，頭帶背面的標籤向外。
3. 解開上半部頭帶的粘扣帶。均衡拉伸束帶，如圖顯示，直至面罩穩固到位為止。重新扣緊粘扣帶。
4. 把下半部頭帶從耳朵下方拉出，環繞臉部，插入面罩框下半部的扣鉤內。
5. 解開下半部頭帶的粘扣帶。均衡拉伸束帶，直至面罩牢固貼緊下頷為止，重新扣緊粘扣帶。
6. 將空氣管路從裝置連接至彎頭。按壓兩側的按鈕並將彎頭推入面罩，使彎頭和面罩連接。開通裝置，開始傳送氣流。
7. 解開上半部頭帶的粘扣帶。重新均衡地調整頭帶，鬆緊度以達到密封為準，重新扣緊粘扣帶。過緊可能會引起漏氣。
8. 配戴好的面罩和頭帶的位置如圖所示。

取下您的面罩

請參考本指南的取下面罩圖示。

摘取步驟

1. 從扣鉤上解除下半部頭帶束帶的一端或兩端。
2. 將面罩拉從臉部拉開到頭部背後。

拆卸

請參考本指南的拆卸圖。

拆卸步驟

1. 從面罩框上取下上半部頭帶束帶。無需解開粘扣帶。
2. 按壓兩側的按鈕，並將彎頭拉出，即可從面罩上取下彎頭。從呼吸管路上取下彎頭。
3. 按住扣鉤底部的同時，從面罩側面輕輕拉離邊角。
4. 從面罩餘下部分取下面罩框。
5. 如果安裝了軟墊，去除這些軟墊，只需從面罩框上拉出即可。

重新組裝

請參考本指南的重新組裝圖。

重新組裝步驟

1. 向面罩的剩餘部分按壓面罩框，確保其卡入到位。
2. 向面罩的剩餘部分按壓面罩框的底角位置，確保其卡入到位。
3. 配戴可選軟墊，把軟墊拉過面罩框的上臂部。
4. 把上半部頭帶束帶環繞頭部，分別插入上半部頭帶扣鉤內，使其連接到面罩框上。確保頭帶的瑞思邁標誌面向外面而且是右側向上。
5. 將彎頭連接到呼吸管路。按壓兩側的按鈕並將彎頭推入面罩，使彎頭以及呼吸管路和面罩連接。拉動彎頭，確認是否與面罩繫緊。

家中清潔面罩須知

您的面罩與頭帶只能用溫和肥皂水(約30°C)輕輕擦洗。

所有組件都應以潔淨水沖洗，並在避光處風乾。

警告

請遵循清潔說明並使用溫和肥皂。如果不徹底沖洗乾淨，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可能被患者吸入。

注意事項

系統組件若出現明顯變壞情形(例如破裂、褪色、撕裂或護墊損壞導致軟膠暴露等)，則應予以拋棄並更換新組件。

每日/每次使用後清潔：

- 按照拆卸說明拆卸面罩元件。
- 用手清洗分開的面罩組件(頭帶和護墊除外)。
- 為獲得最佳的面罩密封效果，每次使用後應除去軟墊上的油脂。
- 請用柔軟毛刷清潔通氣孔。
- 檢查每一個元件，必要時請重複清洗，直到看上去乾淨為止。
- 使用飲用水品質的清水充分沖洗所有組件，置於透風處蔭乾，避免日光曝曬。
- 當所有元件乾燥時，請按照組裝說明重新組裝。

每週清潔：

- 用手清洗頭帶和護墊。

不同患者共用面罩的再處理方式

將面罩用於不同患者前應再處理面罩。有關清潔、消毒和滅菌的說明，可查看瑞思邁網站，網址為：

www.resmed.com/masks/sterilization。如果您無法上網，請與您的瑞思邁銷售代表聯繫。

故障排除

問題/可能原因 解決方法

面罩不舒服

- 頭帶束帶太緊。 軟墊薄膜設計為貼臉充氣以提供舒適的密封度，頭帶不需過於緊繃。均勻調整頭帶。確定頭帶束帶沒有過緊，而且軟墊沒被壓垮或摺皺。
- 面罩可能尺寸錯誤。 請您的臨床醫師依尺寸測量板檢查您的臉部尺寸。請注意，不同面罩的尺寸有時可能不同。

面罩噪音太大

- 彎頭不正確安裝。 將彎頭從面罩上取下，然後按說明重新組裝。
- 通氣孔阻塞或部分阻塞。 請用柔軟毛刷清潔通氣孔，直到乾淨為止。

面部周圍面罩漏氣

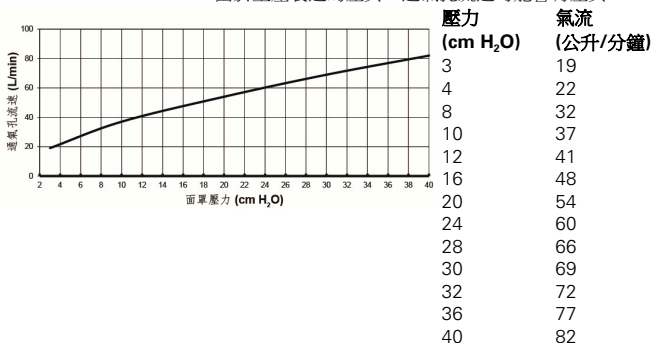
- 軟墊膜有縐摺或摺疊。 依照說明重新配戴面罩。確保將護墊置於臉上正確的位置後再將頭帶拉過頭部。配戴時，別將面罩滑下臉部，因為這麼做可能導致護墊摺疊或捲起。
- 面罩可能尺寸錯誤。 請您的臨床醫師依尺寸測量板檢查您的臉部尺寸。請注意，不同面罩的尺寸有時可能不同。
- 框架不正確安裝。 從面罩框上取下面罩的剩餘部分，然後按說明重新組裝。

技術規格

氣流壓力曲線

面罩具有被動通氣功能，可防止再吸入。

由於生產製造的差異，通氣孔流速可能會有差異。



死腔信息

實質死腔乃是面罩至萬向軸末端的空間容積。
使用大尺寸護墊，則其容積小於 222 毫升。

治療壓力

3至40 cm H₂O

在預防窒息活塞(AAV)關閉的情況下**的阻力**

測量到的壓力下降(標稱值)

50公升/分鐘：0.2 cm H₂O

100公升/分鐘：0.9 cm H₂O

在預防窒息活塞(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 1.0 cm H₂O

環境條件

操作溫度：+5°C至+40°C

操作濕度：15%至95%相對濕度，非冷凝

存放和運輸溫度：-20°C至+60°C

儲藏與運輸濕度：最高不超過95%相對濕度，非冷凝

聲音

聲明的雙數噪音排放值符合ISO 4871標準。

面罩的A加權聲功率為28分貝，誤差為3分貝。

在1公尺的距離內，面罩的A加權聲壓為20分貝，誤差為3分貝。

預防窒息活塞(AAV)開啟時的壓力	≤1.6 cm H ₂ O
預防窒息活塞(AAV)關閉時的壓力	≤1.8 cm H ₂ O
外部尺寸	<p>超小型: 117公釐(高) x 142公釐(寬) x 144公釐(厚)</p> <p>小型: 119公釐(高) x 142公釐(寬) x 144公釐(厚)</p> <p>中型: 137公釐(高) x 146公釐(寬) x 142公釐(厚)</p> <p>大型: 140公釐(高) x 146公釐(寬) x 142公釐(厚) 加上彎頭配件的完全組合面罩(無頭帶)</p>
面罩設定選擇	<p>S9系: 選擇'Full Face'</p> <p>其它裝置: 選擇'MIR FULL'(若提供), 否則選擇'FULL FACE', 作為面罩選項。</p>

備註:

- 面罩系統不含聚氯乙烯(PVC)、鄰苯二甲酸二辛酯(DEHP)或鄰苯二甲酸鹽原料。
- 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。

儲藏

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。

圖示



目錄編號



批次代碼



濕度限制



溫度限制



易碎物品，小心輕放



不是用天然乳膠製作



製造商



歐洲授權代理



避免雨淋



此面朝上



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



使用前請閱讀說明

顧客保證

瑞思邁承認根據歐盟理事指令1999/44/EC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。

Mask components / 面罩组件 / 面罩組件

		AirFit F10	AirFit F10 for Her
A	Elbow / 弯头 / 彎頭	—	—
1	Valve / 阀门 / 閥門		
2	Side buttons / 側边按钮 / 側邊按鈕		
B	Frame / 框架 / 框架	63137 (XS/S) 63138 (M/L)	63137 (XS/S) 63138 (M/L)
3	Lower headgear hooks / 下半部头带扣钩 / 下半部頭帶扣鉤		
4	Upper headgear hooks / 上半部束带 / 上半部束帶		
C	Cushion / 软垫 / 軟墊	62737 (S) 62738 (M) 62739 (L)	62736 (XS) 62737 (S) 62738 (M)
5	Vent / 通气孔 / 通氣孔		
D	Headgear / 头带 / 頭帶	63165 (S) 63164 (Std) 63166 (L)	63167
6	Lower headgear straps / 下半部头带扣钩 / 下半部頭帶扣鉤		
7	Upper headgear straps / 上半部束带 / 上半部束帶		

	AirFit F10	AirFit F10 for Her
A+B+C		
Frame system / 框架系统 / 框架系統	63161 (S) 63162 (M) 63163 (L)	63160 (XS) 63161 (S) 63162 (M)
8 Soft sleeves / 软套 / 軟套		
A+B+C+D		
Complete system / 完整系统 / 完整系統	APAC 63117 (S) 63118 (M) 63119 (L) ANZ 63125 (S) 63126 (M) 63127 (L)	APAC 63151 (XS) 63152 (S) 63153 (M) ANZ 63157 (XS) 63158 (S) 63159 (M)

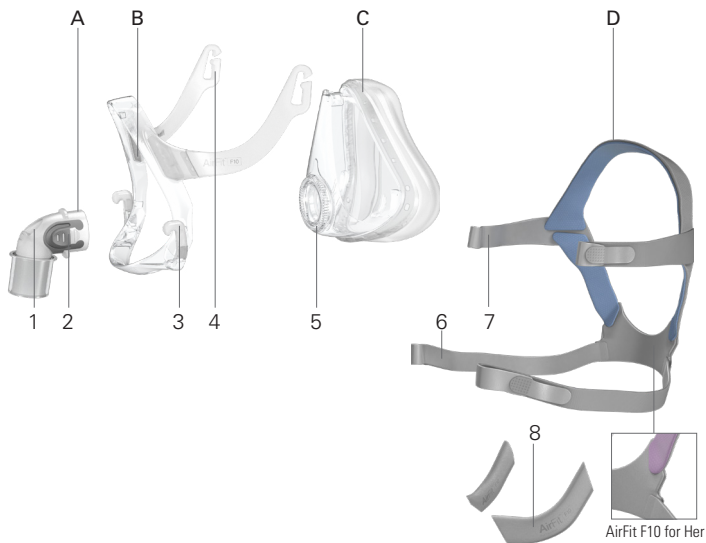
XS Extra Small / 超小型 / 超小型

S Small / 小型 / 小型

M Medium / 中型 / 中型

L Large / 大型 / 大型

Std Standard / 标准 / 標準



Global leaders in sleep and respiratory medicine

www.resmed.com



628159



Manufacturer: ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia.

See www.resmed.com for other ResMed locations worldwide.

For patent information, see www.resmed.com/ip. AirFit is a trademark of ResMed Pty Ltd.

© 2020 ResMed. 628159/1 2020-06