



AirTouch™ N30i

AirFit™ N30i

AirFit™ P30i



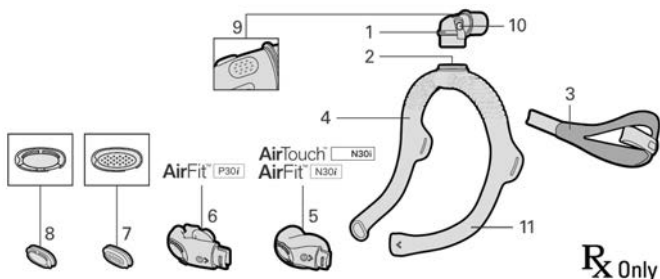
Device Setting
Pillows



User guide

English | Français | Español | Português

Componentes da máscara



- | | | | |
|---|--|----|------------------------|
| 1 | Cotovelo | 7 | Respirador multifuros |
| 2 | Anel do cotovelo | 8 | Respirador QuietAir™ |
| 3 | Arnês | 9 | Respirador do cotovelo |
| 4 | Armação | 10 | Botões laterais |
| 5 | Almofada nasal AirTouch™ /
AirFit™ N30i | 11 | Luva |
| 6 | Almofada AirFit P30i | | |

Observações:

- A máscara nasal AirTouch N30i usa uma almofada de tecido e um luva de tecido inteira.
- A máscara nasal AirFit N30i e a máscara de almofadas AirFit P30i usam almofadas de silicone e luvas de tecido curtas.
- As almofadas dessas máscaras são intercambiáveis. As luvas não podem ser removidas.
- Alguns modelos não se encontram disponíveis em certas regiões.

Uso previsto

Cada máscara AirTouch N30i, AirFit N30i e AirFit P30i tem duas variantes do produto:

- As variantes AirTouch N30i, AirFit N30i e AirFit P30i são destinadas para a reutilização de um só paciente em ambiente residencial.
- As variantes AirTouch N30i SLM (Máscaras para laboratório do sono), AirFit N30i SLM e AirFit P30i SLM são destinadas para reutilização por vários pacientes em ambiente hospitalar/institucional.

Essas máscaras são destinadas para pacientes que pesam mais de 30 kg (60 lb), que receberam prescrição de terapia de CPAP não invasiva ou terapia de pressão positiva nas vias respiratórias (PAP) de dois níveis. As Máscaras para laboratório do sono são as únicas variantes que foram validadas e projetadas para o reprocessamento entre vários pacientes e devem ser reprocessadas se reutilizadas entre pacientes.

Contraindicações

Nenhuma conhecida.

AVISO

- A máscara contém um recurso de segurança específico, os respiradouros, para permitir a respiração normal e exalar o ar. A oclusão dos respiradouros precisa ser prevenida para evitar a ocorrência de um evento adverso de segurança e qualidade da terapia. Inspeção frequentemente os respiradouros para garantir que estejam limpos, sem bloqueios e não danificados.
- A máscara não é adequada para pacientes que necessitam de ventilação de suporte à vida ou que sofram grave deterioração da saúde ou morte com a perda ou degradação da terapia.
- Pacientes que não consigam retirar a máscara sozinhos devem usar a máscara sob a supervisão de pessoas qualificadas. A máscara pode não ser adequada para pessoas predispostas a aspiração.
- Limpe regularmente a máscara para manter sua qualidade e impedir a proliferação de germes que possam afetar negativamente sua saúde.

- Se for observado que algum componente da máscara se encontra deteriorado (quebrado, rachado, roto, etc.), tal componente deve ser descartado e substituído.
- Siga sempre as instruções de limpeza e use apenas detergente líquido neutro. Alguns produtos de limpeza podem danificar a máscara, suas peças e funções, ou deixar vapores residuais nocivos. Não use máquinas de lavar louça ou roupa para limpar a máscara. Os produtos à base de ozônio ou luz UV não foram validados para uso com a máscara e podem causar descoloração ou danos.
- Utilize apenas dispositivos terapêuticos CPAP ou de dois níveis compatíveis. As especificações técnicas da máscara são fornecidas para profissionais de saúde para determinar dispositivos compatíveis. O uso com dispositivos incompatíveis pode afetar o desempenho ou a segurança da máscara.
- Interrompa o uso da máscara se tiver QUALQUER reação adversa, e consulte seu médico ou especialista em perturbações do sono.
- A máscara não deve ser usada concomitantemente com medicamentos de nebulizador situados na passagem de ar da máscara/tubo.
- Siga todas as precauções ao usar oxigênio suplementar.
- O fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o dispositivo CPAP ou de dois níveis não estiver funcionando, para que o oxigênio não utilizado não se acumule no gabinete do dispositivo, gerando risco de incêndio.
- O oxigênio favorece a combustão. O oxigênio não deve ser utilizado na presença de pessoas que estejam fumando ou de uma chama ativa. Só utilize oxigênio em locais bem ventilados.
- A um fluxo de oxigênio suplementar constante, a concentração do oxigênio inalado sofre variações dependendo dos ajustes de pressão, do padrão respiratório do paciente, da máscara, do ponto de aplicação e do índice de fuga. Este aviso se aplica à maioria dos tipos de dispositivos CPAP ou de dois níveis.

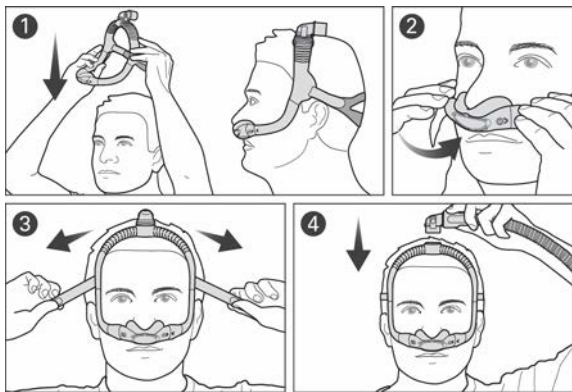
PRECAUÇÃO

- O uso da máscara pode deixar os dentes, a gengiva ou a mandíbula doloridos, ou agravar algum problema odontológico existente. Se aparecerem sintomas, consulte seu médico ou dentista.

- Ao colocar a máscara, não aperte demais a faixa de fixação, pois isso pode causar vermelhidão ou feridas na pele ao redor da almofada da máscara.
- A máscara só deve ser usada se o dispositivo estiver ligado. Depois de colocada a máscara, certifique-se de que o dispositivo esteja soprando ar, para reduzir o risco de reinalação do ar exalado.
- Como em todas as máscaras, poderá ocorrer uma certa reinalação em pressões baixas.
- Não passe a faixa de fixação a ferro, pois o material é sensível ao calor e será danificado.

Colocação da máscara

Remova todo o material de embalagem antes de usar a máscara. Podem ocorrer rugas nos componentes de tecido, mas elas não afetam o desempenho ou a segurança da máscara.



1. Puxe a armação e o arnês sobre a cabeça até que o cotovelo esteja posicionado em cima e o arnês esteja atrás da cabeça.
2. Coloque a almofada sob o nariz.
No caso da máscara AirFit P30i, alinhe as almofadas nas narinas.
3. Aperte ou afrouxe o arnês até que a almofada se ajuste confortavelmente sob o nariz.

4. Pressione os botões laterais no cotovelo e solte a peça da armação. Conecte o tubo de ar do dispositivo ao cotovelo e, em seguida, reconecte à armação.

Opções de configuração da máscara



Device Setting
Pillows

Certifique-se de que a opção Almofadas esteja selecionada nas configurações da máscara do seu dispositivo da ResMed. Para obter uma lista completa de dispositivos compatíveis com esta máscara, consulte a Lista de Compatibilidade entre Máscara/Dispositivo em [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Ajuste da máscara

- Ao usar a máscara, o ar fluirá para fora do respiradouro na almofada e no cotovelo. Se o ar vazar pelo lado ou pela parte superior da almofada, ajuste a máscara para melhorar a vedação.
- Você pode mover a parte de cima da armação para frente ou para trás sobre a cabeça até se sentir mais confortável com a máscara.



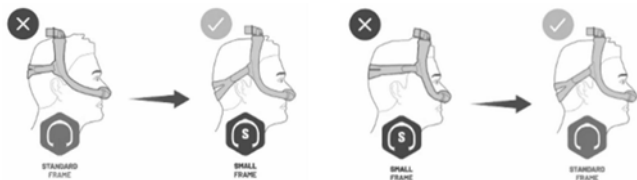
Leia este código QR com seu dispositivo móvel ou acesse [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) para ver documentos úteis e vídeos de suporte da sua máscara.

Escolher o tamanho da almofada da máscara

Se disponível, seu médico ou terapeuta de sono usará o modelo de ajuste para auxiliar na seleção do tamanho correto de almofada com base no formato do nariz. Observe que máscaras diferentes podem ter tamanhos diferentes.

	AirTouch N30i	AirFit N30i	AirFit P30i
Nariz mais estreito	M	P ou M	Experimente cada tamanho para verificar conforto e vedação ideais.
Nariz mais largo	PL ou G	PL ou L	

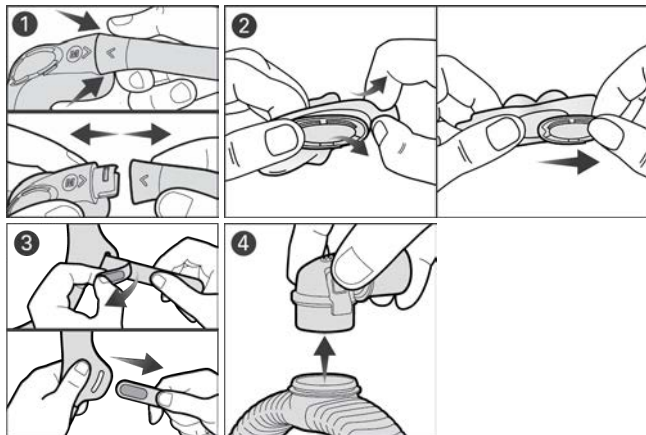
Verificação do tamanho da armação da máscara



Se a armação da máscara ficar muito para trás da cabeça ou muito próxima dos ouvidos, experimente um tamanho de armação pequeno. Se a máscara ficar muito para a frente da cabeça ou muito próxima dos olhos, experimente um tamanho de armação padrão.

Desmontagem da máscara para limpeza

Se a máscara estiver conectada a um dispositivo, desconecte o tubo de ar do dispositivo pelo cotovelo.



1. Puxe a almofada da armação.
2. Retire a almofada com cuidado e deslize o respiradouro para fora.
3. Solte as pontas de fixação na correia do arnês e puxe para liberar da armação.
4. Pressione os botões laterais no cotovelo e solte a peça da armação.

Observação:

- O respiradouro QuietAir ou multifuros pode ser removido para permitir a inspeção dos orifícios de ventilação.
- Após desacoplar o arnês, feche as pontas de fixação para impedir que as luvas de tecido sejam danificadas durante o manuseio.

Limpeza da máscara em casa

Se for observado que algum componente da máscara se encontra deteriorado (quebrado, rachado, roto, etc.), tal componente deve ser descartado e substituído. Podem ocorrer bolinhas e desfiamento dos componentes do tecido, porém isso não afeta o desempenho da máscara.

Limpe bem os componentes da máscara da seguinte forma:

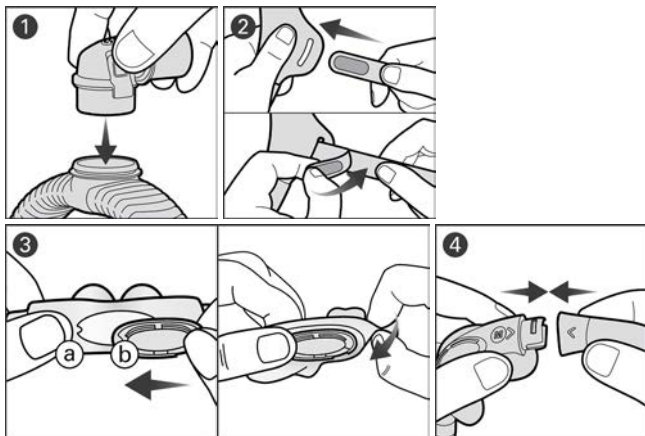
Após cada uso: Almofada, respiradouro QuietAir, respiradouro multifuros

Semanal: Arnês, armação e cotovelo

1. Mergulhe os componentes em água morna com um detergente líquido suave. Certifique-se de que não haja bolhas enquanto o material permanece de molho.
2. Lave os componentes à mão com uma escova de cerdas macias e não metálicas (por exemplo, uma escova de dentes de cerdas macias). Preste muita atenção aos orifícios do respiradouro. Para a almofada da AirTouch N30i, lave à mão e não use escova de cerdas.
3. Enxágue completamente os componentes com água corrente. Se o envoltório na armação ficar enrolado, ele pode ser reposicionado quando úmido.
4. Aperte os componentes do tecido com uma toalha limpa para remover o excesso de água. Agite o respiradouro QuietAir para remover o eventual excesso de água.
5. Deixe os componentes secar naturalmente sem contato com luz solar direta.

Se os componentes da máscara não estiverem visivelmente limpos, repita as etapas de limpeza. Certifique-se de que os respiradouros estejam limpos e desobstruídos.

Remontagem da máscara



1. Conecte o cotovelo à parte de cima da armação até ouvir um clique.
2. Insira cada ponta da correia do arnês na armação e dobre as pontas de fixação para trás. Certifique-se de que o logotipo da ResMed esteja voltado para fora e na posição vertical.
3. Alinhe a ponta (a) da almofada com o encaixe (b) do respiradouro, e depois puxe cuidadosamente a almofada por cima do respiradouro.
4. Insira as extremidades da armação na almofada, garantindo que as setas na almofada e na armação estejam alinhadas.

Observação: Se o anel do cotovelo se soltar, insira novamente na parte de cima da armação.

Reprocessamento da máscara

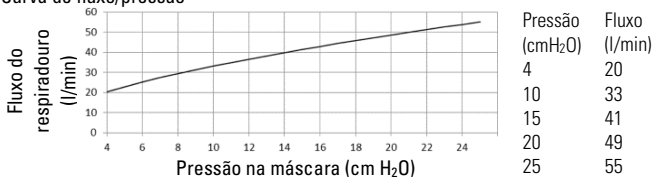
Somente as variantes Máscara para laboratório do sono (SML) do sistema de máscara foram projetadas para reutilização por vários pacientes. Essa variante é identificada pela sigla "SLM" na etiqueta da embalagem e pelo rótulo com o Identificador Único de Dispositivo na máscara. Em caso de uso em outros pacientes, estas máscaras têm de ser reprocessadas de acordo com as instruções disponíveis em ResMed.com/downloads/masks.

Especificações técnicas

Dispositivos compatíveis

Para obter uma lista completa de dispositivos compatíveis com esta máscara, consulte a Lista de Compatibilidade entre Máscara/Dispositivo em ResMed.com/downloads/masks. O SmartStop poderá não funcionar efetivamente quando esta máscara for usada com certos dispositivos CPAP ou de dois níveis.

Curva de fluxo/pressão



	AirTouch N30i	AirFit N30i	AirFit P30i
Opções de configuração da máscara	Almofadas	Almofadas	Almofadas
Para as séries AirSense™, AirCurve™ ou S9™	nasais	nasais	nasais
Pressão terapêutica	4 a 25 cm H ₂ O	4 a 25 cm H ₂ O	4 a 25 cm H ₂ O
Resistência: medição da queda de pressão (nominal). A resistência pode variar devido ao design flexível da armação da máscara			
a 50 l/min	0,5 cmH ₂ O	0,5 cmH ₂ O	0,4 cmH ₂ O
a 100 l/min	1,7 cmH ₂ O	1,7 cmH ₂ O	1,5 cmH ₂ O

Som: valores declarados de emissão de ruído expressos por um número duplo em conformidade com a ISO4871:1996 e ISO3744:2010. São apresentados o nível de potência sonora ponderado em A e o nível de pressão sonora ponderado em A a uma distância de 1 m, com incerteza de 3 dBA

Nível de potência acústica (com respiradoro QuietAir)	20 dBA	21 dBA	21 dBA
Nível de pressão acústica (com respiradoro QuietAir)	14 dBA	14 dBA	14 dBA
Nível de potência acústica (com respiradoro multifuros)	24 dBA	25 dBA	24 dBA
Nível de pressão acústica (com respiradoro multifuros)	17 dBA	18 dBA	17 dBA

Condições ambientais:

Temperatura operacional: 5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F)

Umidade operacional: 15% a 95% de umidade relativa sem condensação

Temperatura de armazenamento e transporte: -20 °C a +60 °C (-4 °F a 140 °F)

Umidade de armazenamento e transporte: até 95% de umidade relativa sem condensação

Vida útil: a vida útil do sistema da máscara depende da intensidade de uso, da manutenção e das condições ambientais nas quais a máscara é utilizada ou armazenada. Como o sistema de máscara e seus componentes têm natureza modular, é recomendável que o usuário os conserve e examine regularmente e substitua o sistema ou qualquer componente em caso de necessidade ou de acordo as instruções na seção "Limpeza da máscara" deste guia.

Observação: O fabricante se reserva o direito de alterar estas especificações sem aviso prévio.

Armazenamento











Certifique-se de que a máscara esteja totalmente limpa e seca antes de guardá-la por qualquer período de tempo. Guarde a máscara em local seco, ao abrigo da luz solar direta.




Eliminação

Esta máscara e embalagem não contêm substâncias perigosas e podem ser descartadas juntamente com o lixo doméstico normal.

Símbolos

Os símbolos que se seguem poderão constar no produto ou na embalagem.

 Tamanho da armação - padrão  Tamanho da armação- pequeno  Tamanho da almofada - pequeno  Tamanho da almofada - pequeno  Tamanho da almofada - pequeno largo  Tamanho da almofada - médio  Tamanho da almofada - largo  Tamanho da almofada - grande  Configurações do dispositivo - Almofadas  Máscara nasal de contato mínimo

 Máscara de almofadas nasais  Respiradoro QuietAir **LATEX?** **NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX** Não é feito com látex de borracha natural  Este componente é reciclável. Recicle. **Rx Only** Somente com prescrição (Nos EUA, a lei federal limita a venda destes dispositivos a médicos ou por ordem destes.)

Consulte o glossário de símbolos no endereço [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Garantia limitada

A ResMed Pty Ltd (daqui por diante "ResMed") garante que seu sistema de máscara ResMed (incluindo a armação da máscara, a almofada, o arnês e o cotovelo) está livre de defeitos de material e mão de obra por um período de 90 dias a partir da data de compra ou, no caso de máscaras descartáveis ou de componentes descartáveis, pelo período de 7 dias. Esta garantia só está disponível para o consumidor inicial. Não é transferível. Durante o período da garantia, se o produto apresentar defeito em condições normais de utilização, a ResMed efetuará, por opção própria, o reparo ou a substituição do produto defeituoso ou de qualquer um de seus componentes. Esta garantia limitada não cobre: a) danos provocados por uso incorreto, uso abusivo, modificação ou alteração do produto; b) consertos efetuados por empresas de assistência técnica que não tenham sido expressamente autorizadas pela ResMed para efetuar tais serviços; e c) danos ou contaminações provocadas por fumaça de cigarro, cachimbo, charuto ou outras fontes. A garantia deixa de ser válida se o produto for vendido, ou revendido, fora da região de compra original.

Os pedidos de reparo ou substituição de um produto defeituoso no âmbito da garantia devem ser feitos pelo consumidor original no local de compra.

Esta garantia substitui todas as outras, explícitas ou implícitas, incluindo qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou de adequabilidade para determinado fim. Algumas regiões ou estados não permitem limitações de tempo sobre a duração de uma garantia implícita, pelo que a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso.

A ResMed não será responsabilizada por quaisquer danos incidentais ou consequentes reivindicados como decorrentes da venda, instalação ou uso de qualquer produto ResMed. Algumas regiões ou estados não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequentes; assim, a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso. Esta garantia confere-lhe direitos legais específicos, e você pode ter outros direitos que variam de região para região. Para obter mais informações sobre seus direitos de garantia, entre em contato com o revendedor ou escritório local da ResMed.

Acesse ResMed.com para obter as últimas informações sobre a garantia limitada da ResMed.



MANUFACTURER

ResMed Pty Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australia

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. AirFit, AirTouch, QuietAir, AirSense, AirCurve and S9 are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip. © 2024 ResMed. 638422/3 2024-01

ResMed.com



638422