



ResMed

AirFit™ F40

Full face mask



Full face
mask

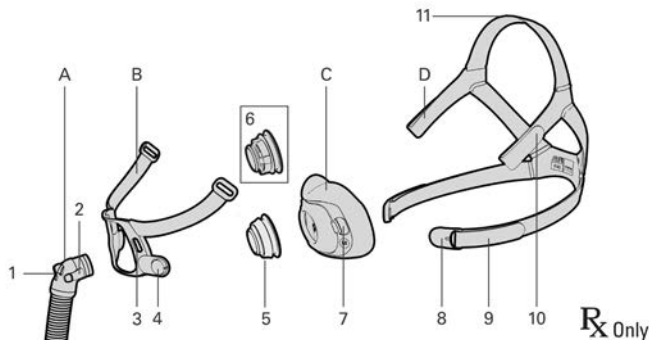


Pillows
Mask Setting



User guide

English | Français | Español | Português



A	Cotovelo e tubo curto	5	Anel de ventilação QuietAir™
B	Armação	6	Anel de ventilação multifuros
C	Almofada	7	Almofada almofadada
D	Arnês	8	Presilha magnética
1	Válvula antiasfixia (VAA)	9	Correia inferior do arnês
2	Botão lateral	10	Correia superior do arnês
3	Orifício do pino da estrutura	11	Correia superior do arnês
4	Quadro magnético		

Utilização

A máscara AirFit F40 possui duas variantes de produto:

- A variante AirFit F40 foi projetada para utilização em um único paciente no ambiente doméstico.
- A variante AirFit F40 SLM (Sleep Lab Mask, máscara para laboratório do sono) foi projetada para utilização em vários pacientes no ambiente hospitalar/clínico.

Esta máscara destina-se a pacientes com peso superior a 30 kg (66 lb.), que receberam prescrição de terapia CPAP não invasiva ou de pressão positiva binível nas vias respiratórias (PAP). A Máscara para laboratório do

sono é a única variante validada e destinada ao reprocessamento de vários pacientes e deve ser reprocessada se reutilizada entre pacientes.

Contraindicação

O uso de máscaras com componentes magnéticos está contraindicado para pacientes, ou qualquer pessoa em contato próximo enquanto a máscara é usada, que possuam o seguinte:

- Implantes médicos ativos que interagem com ímãs (por exemplo, marca-passo, cardioversor desfibrilador implantável (CDI), neuroestimuladores, derivações para líquido cefalorraquidiano (LCR), bombas de insulina/infusão)
- Implantes/objetos metálicos que contenham material ferromagnético (por exemplo, clips de aneurisma/dispositivos de interrupção de fluxo, molas de embolização, stents, válvulas, eletrodos, implantes para restaurar a audição ou o equilíbrio com ímãs implantados, implantes oculares, fragmentos metálicos no olho).

AVISO

Deixe os ímãs da máscara a uma distância segura de pelo menos 150 mm de implantes ou dispositivos médicos que possam ser afetados adversamente pela interferência magnética. Esse aviso se aplica a você e a qualquer pessoa em contato próximo com a sua máscara. Os ímãs ficam na armação e nas presilhas inferiores do arnês, com um campo de força magnético de até 400 mT. Quando usados, eles se conectam para segurar a máscara, mas podem inadvertidamente se desconectar durante o sono.

Implantes/dispositivos médicos, incluindo aqueles listados nas contraindicações, podem ser negativamente afetados se mudarem de função em campos magnéticos externos ou tiverem materiais ferromagnéticos que atraem/repelem campos magnéticos (alguns implantes metálicos, por exemplo, lentes de contato com metal, implantes dentários, placas cranianas metálicas, parafusos, tampas do orifício de trepanação e dispositivos de substituto ósseo). Consulte o seu médico ou o fabricante do seu implante/outra dispositivo médico para obter informações sobre os possíveis efeitos adversos dos campos magnéticos.

AVISO

- A máscara contém recursos de segurança, os orifícios do respiradouro e a válvula antiasfixia, para permitir que o paciente respire e exale o ar normalmente. Evite a oclusão dos orifícios do respiradouro ou da válvula antiasfixia para impedir a ocorrência de efeitos adversos na segurança e qualidade do tratamento. Inspeccione frequentemente os orifícios do respiradouro e a válvula antiasfixia para garantir que eles estejam limpos, sem qualquer bloqueio e não estejam danificados.
- Utilize apenas dispositivos e acessórios terapêuticos CPAP ou de dois níveis compatíveis. As especificações técnicas da máscara são fornecidas para profissionais de saúde para identificar dispositivos compatíveis. O uso em combinação com dispositivos médicos incompatíveis pode diminuir a segurança ou alterar o desempenho da máscara.
- Limpe regularmente sua máscara e seus componentes para manter a qualidade de sua máscara e para impedir a proliferação de germes que podem afetar negativamente sua saúde.
- 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.
- Interrompa o uso ou substitua essa máscara, se o paciente tiver QUALQUER reação adversa ao uso da máscara. Consulte seu médico ou terapeuta de sono.
- Tome todas as precauções ao usar oxigênio suplementar.
- O fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o dispositivo CPAP ou binível não estiver funcionando, para que o oxigênio não utilizado não se acumule no compartimento do dispositivo, gerando risco de incêndio.
- O oxigênio favorece a combustão. O oxigênio não deve ser utilizado em presença de cigarro aceso ou chama exposta. 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

AVISO

maioria dos tipos de dispositivos CPAP ou binível.

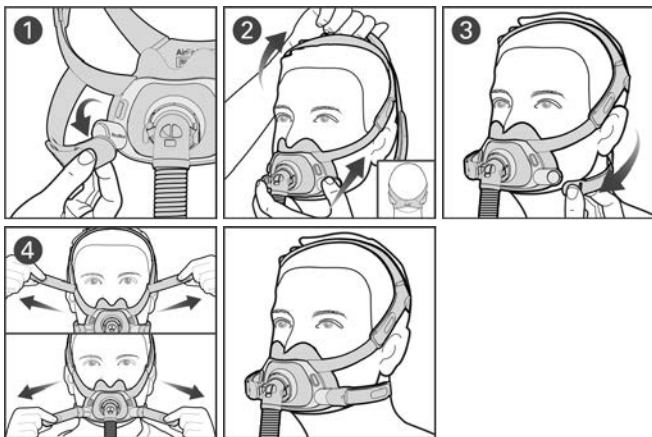
- Se for observado que algum componente da máscara se encontra deteriorado (quebrado, rachado, roto, etc.), tal componente deve ser descartado e substituído.
- A máscara não é segura para ressonância magnética (RM) e deve ser mantida fora das salas de ressonância magnética.
- Siga sempre as instruções 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.
- A máscara não deve ser usada concomitantemente com medicamentos de nebulização que estejam na passagem de ar da máscara/tubo.

PRECAUÇÃO

- Ao colocar a máscara, não aperte demais o arnês, pois isso pode causar vermelhidão ou feridas na pele ao redor da almofada da máscara.
- O uso da máscara pode causar dor nos dentes, na gengiva ou na mandíbula ou agravar um problema dental existente. Se ocorrerem sintomas, consulte seu médico ou dentista.
- 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 o arnês 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.



1. Gire e puxe as duas presilhas magnéticas para fora dos ímãs da armação.
2. Coloque a almofada sob o nariz e veja se está confortável em seu rosto. Com o logotipo da ResMed no arnês voltado para fora, puxe o arnês sobre a cabeça. A tira do arnês do topo deve ficar no topo da sua cabeça e não muito para frente ou para trás.
3. Passe as tiras inferiores do arnês por baixo das orelhas e prenda as presilhas magnéticas à armação.
4. Se a máscara precisar ser ajustada, solte as abas de fixação das tiras superiores do arnês e puxe-as uniformemente. Repita com as tiras inferiores do arnês.

Opções de configuração da máscara



Pillows
Mask Setting

Certifique-se de que a opção **Almofadas** esteja selecionada nas opções de configuração da máscara de seu dispositivo ResMed. Para obter uma lista completa de dispositivos compatíveis com essa máscara, consulte a Lista de compatibilidade entre máscara/dispositivo em [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

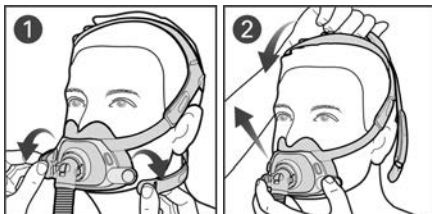
Ajuste da máscara

- Com o dispositivo ligado e soprando ar, ajuste a posição da almofada para que fique o mais confortável possível sob o nariz. Certifique-se de que a almofada não esteja dobrada e o arnês não esteja torcido.
- A tira do arnês do topo deve ficar no topo da sua cabeça e não muito para frente ou para trás. Reposicione a tira se necessário para garantir que a almofada tenha uma boa vedação sob o nariz.
- Para corrigir qualquer vazamento ao redor do nariz, afaste ligeiramente a almofada do rosto e reposicione-a de modo que fique confortável sob o nariz. Ajuste as tiras superiores do arnês, se necessário.
- Para corrigir qualquer vazamento ao redor da boca, ajuste as tiras inferiores do arnês. Ajuste apenas o suficiente para uma vedação confortável e não aperte demais.
- Se continuar a ter vazamentos ao redor do rosto, talvez você esteja usando o tamanho errado de máscara. Converse com seu médico para verificar o tamanho de sua máscara. Observe que máscaras diferentes podem ter tamanhos diferentes.



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.

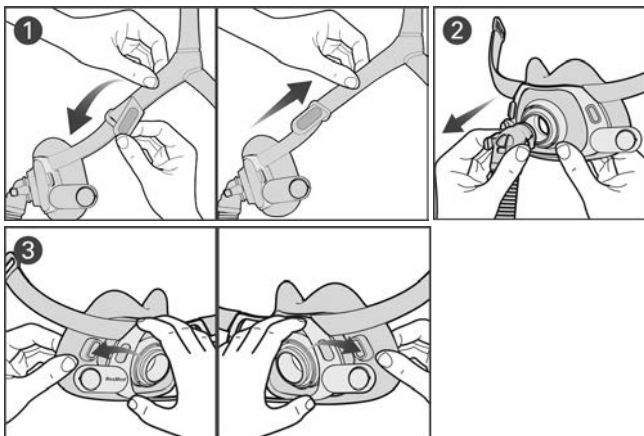
Remoção da máscara

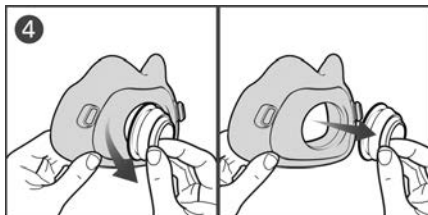


1. Gire e puxe as duas presilhas magnéticas para fora dos ímãs da armação.
2. Tire a máscara do rosto, puxando-a por cima da cabeça.

Desmontagem da máscara para limpeza

Se a sua máscara estiver conectada a um dispositivo, desconecte o tubo de ar do dispositivo do tubo curto.





1. Solte as pontas de fixação nas correias superiores do arnês e puxe para liberá-las da armação.

Dica: Mantenha as presilhas magnéticas presas às tiras inferiores do arnês para distinguir mais facilmente as tiras superiores das inferiores ao remontar.

2. Pressione os botões laterais no cotovelo e solte-o do respirador.
3. Puxe o pino da almofada para fora do orifício do pino da armação e repita o procedimento no outro lado.
4. Puxe o respirador da almofada.

Limpeza da máscara

Se for observado que algum componente da máscara se encontra deteriorado (quebrado, rachado, roto, etc.), tal componente deve ser descartado e substituído.

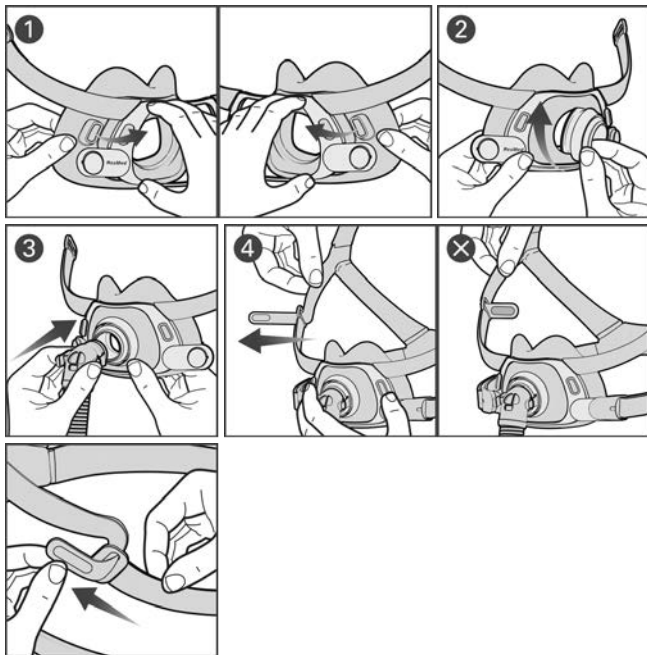
Diariamente/Depois de cada utilização: Almofada, cotovelo e tubo curto, respirador

Semanalmente: Arnês e armação

1. Mergulhe os componentes em água morna com um detergente líquido neutro. Certifique-se de que não haja bolhas enquanto o material permanece de molho.
2. Agite vigorosamente os componentes na água e lave-os à mão com uma escova de cerdas macias. Preste atenção especial aos orifícios do respirador QuietAir/Multifuros.
3. Enxágue completamente os componentes com água corrente.
4. Comprima os componentes de tecido para remover o excesso de água.
5. Deixe os componentes secarem 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 e as válvulas anti-asfixia estejam limpos e desobstruídos.

Remontagem da máscara



1. Insira o pino da almofada no orifício do pino da armação. Repita do outro lado.
2. Alinhe a ranhura do respirador com a abertura da almofada. Pressione firmemente para fixar no lugar e certifique-se de que a abertura da almofada se encaixe na ranhura do respirador.
3. Conecte o cotovelo ao respirador.

- Com o lado do tecido cinza escuro voltado para dentro, insira as duas tiras superiores do arnês na armação pelo lado de dentro e dobre as abas de fixação para prendê-las.

Reprocessamento da máscara entre pacientes

Somente as variantes do sistema de Máscara para laboratório do sono destinam-se à reutilização por vários pacientes. Esta variante é identificada pela sigla "SLM" no rótulo da embalagem e um identificador exclusivo 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.

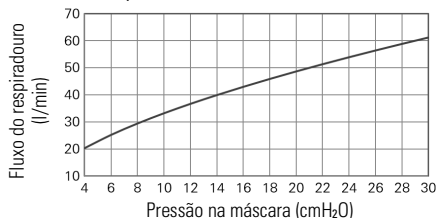
Especificações técnicas

Opções de configuração da máscara: Para dispositivos AirSense™, AirCurve™ e S9™, selecione "Pillows" (Almofadas).

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



Pressão (cm H ₂ O)	Fluxo (l/min)
4	20
11	35
17	44
24	54
30	61

Pressão do tratamento: 4 a 30 cmH₂O

Resistência com válvula antiasfixia fechada para o ambiente

Medição da queda de pressão (nominal)

a 50 l/min: 0,4 cmH₂O

a 100 l/min: 1,7 cmH₂O

Resistência com válvula antiasfixia aberta para o ambiente

Inspiração a 50 l/min: 1,1 cmH₂O

Expiração a 50 l/min: 1,1 cmH₂O

Pressão da válvula antiasfixia

aberta para a atmosfera (ativação): <4 cmH₂O

fechada para a atmosfera (desativação): <4 cmH₂O

Som: Valores declarados de emissão de ruído expressos por um número duplo em conformidade com a ISO4871:1996 e ISO3744:2010. O nível de potência sonora ponderado A com incerteza de 3dBa e o nível de pressão ponderado A a uma distância de 1 m com incerteza de 3 dBa são mostrados:

Nível de potência sonora (com anel de ventilação QuietAir): 20 dBA

Nível de pressão (com anel de ventilação QuietAir): 13 dBA

Nível de potência sonora (com anel de ventilação multifuro): 34 dBA

Nível de pressão (com anel de ventilação multifuro): 26 dBA

Condições ambientais

Temperatura operacional: 5 °C a 40 °C

Umidade operacional: 15% a 95% UR sem condensação

Temperatura de armazenamento e transporte: -20°C a 60°C

Umidade de armazenamento e transporte: até 95% UR sem condensação

Comissão Internacional de Proteção Contra Radiação Não Ionizante (ICNIRP)

Os ímãs usados nesta máscara obedecem às diretrizes da ICNIRP para uso pelo público em geral. A intensidade do campo magnético estático é inferior a 400 mT na superfície do componente e inferior a 0,5 mT a 50 mm de distância.

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.

Armazenamento

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

Descarte

Esta máscara e a embalagem não contêm nenhuma substância perigosa e podem ser descartadas com o lixo doméstico comum.

Símbolos

Os símbolos a seguir podem aparecer no seu produto ou na embalagem:



Full Face Mask

Máscara oronasal



Configuração da máscara –
Almofadas



Almofada pequena e
larga



Almofada média



Almofada grande



Arnês pequeno



Arnês padrão



Arnês grande



QuietAir

Respirador QuietAir



Não compatível com RM



O componente é reciclável. Recicle.

LATEX?

NOT MADE
WITH NATURAL
RUBBER LATEX

Não é feito com látex de borracha natural

RxOnly

Somente com prescrição (nos EUA, a lei federal limita a venda destes dispositivos a médicos ou por prescrição médica).

Consulte o glossário de símbolos em [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.



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, AirCurve, AirSense, QuietAir 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](https://www.resmed.com/ip). © 2023 ResMed. 638415/1 2023-10

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



638415