



**AirFit™** F30

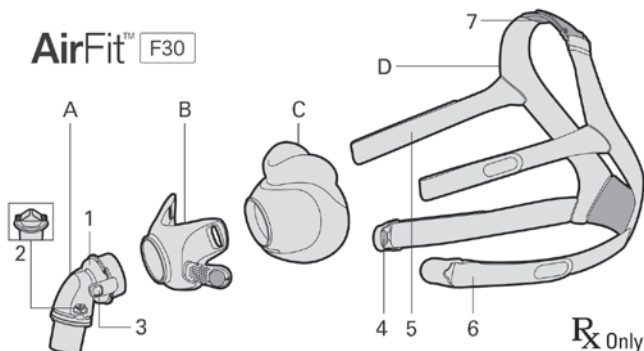
**USER GUIDE**



QuietAir



Full face  
mask



- |   |                          |   |                           |
|---|--------------------------|---|---------------------------|
| A | Cotovelo QuietAir/padrão | 3 | Botões laterais           |
| B | Armação                  | 4 | Presilhas magnéticas      |
| C | Almofada                 | 5 | Correia superior do arnês |
| D | Arnês                    | 6 | Correia inferior do arnês |
| 1 | Respirador               | 7 | Correia de topo do arnês  |
| 2 | Válvula antiasfixia      |   |                           |

## Uso previsto

A máscara AirFit F30 foi projetada para pacientes com peso superior a 30 kg (66 lb) que receberam prescrição de terapia de pressão positiva não invasiva nas vias respiratórias (PAP), como CPAP ou terapia de dois níveis. A máscara foi projetada para reutilização por um único paciente em ambiente doméstico e reutilização por vários pacientes em ambiente hospitalar/institucional.

Leia todo o manual antes de utilizar este produto.

## Cotovelo QuietAir

O cotovelo QuietAir foi projetado para reutilização por um único paciente em ambiente domiciliar e hospitalar/institucional.

## Contraindicações

O uso de máscaras com componentes magnéticos é contraindicado em pacientes que já apresentem as seguintes condições:

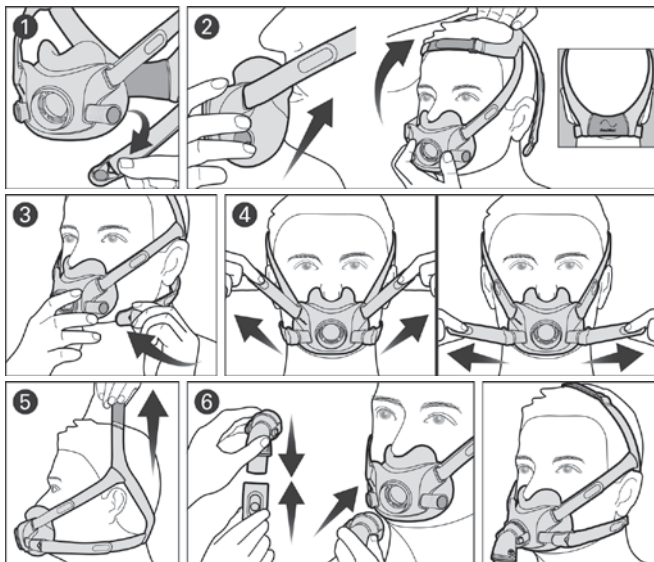
- cliques hemostáticos metálicos implantados na cabeça para reparação de um aneurisma
- fragmentos metálicos em um ou em ambos os olhos.

## Antes de usar a máscara

Remova todas as embalagens e verifique se algum componente da máscara apresenta deterioração visível.

Use o modelo de ajuste para auxiliar na seleção da almofada e da armação no tamanho correto.

## Colocação da máscara



1. Gire e puxe as duas presilhas magnéticas para fora 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 cima, passe o arnês sobre a cabeça.
3. Passe as correias inferiores do arnês por baixo das orelhas e prenda as presilhas magnéticas à armação.
4. Solte as pontas de fixação das correias superiores do arnês e puxe uniformemente. Repita com as correias inferiores do arnês.
5. Se o arnês estiver próximo demais da orelha, ajuste a correia de topo do arnês.
6. Conecte o tubo de ar do dispositivo ao cotovelo e prenda o cotovelo à máscara, até ouvir um clique quando encaixar no lugar certo.

### **Ajuste da máscara**

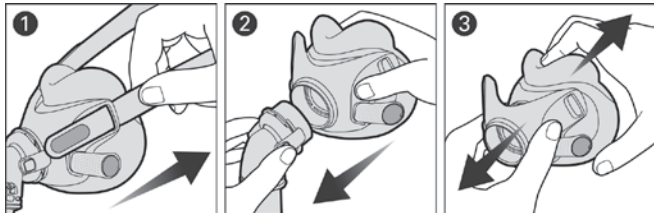
- Com o dispositivo ligado e soprando ar, ajuste a posição da almofada para que fique o mais confortável possível sob o nariz. Certifique-se de que a almofada não esteja dobrada e o arnês não esteja torcido.
- Para solucionar fugas na parte superior ou inferior da máscara, ajuste as correias de topo, superiores ou inferiores do arnês. Ajuste apenas o suficiente para uma vedação confortável e não aperte demais.

### **Remoção da máscara**

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

## Desmontagem da máscara para limpeza

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



1. Solte as pontas de fixação nas correias superiores do arnês e puxe para liberá-las da armação. Mantenha as presilhas magnéticas fixadas nas correias inferiores do arnês.
2. Pressione os botões laterais no cotovelo e solte a peça da armação.
3. Segure a parte superior e a base da almofada e separe da armação.

## Limpeza da máscara

**Após cada uso:** Cotovelo, armação, almofada

**Semanalmente:** arnês

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. Agite vigorosamente os componentes na água por pelo menos um minuto e lave-os manualmente com uma escova de cerdas macias. Preste muita atenção a todas as áreas de conexão, aos orifícios do respiradouro do cotovelo e às válvulas.
3. Enxágue completamente os componentes com água corrente.
4. Comprima o arnês para remover o excesso de água. Deixe os componentes secarem naturalmente sem contato com luz solar direta.

Se os componentes da máscara não estiverem visivelmente limpos, repita as etapas de limpeza.

## Remontagem da máscara

1. Com o logotipo da ResMed voltado para cima e para fora, insira as correias superiores do arnês na armação de dentro para fora e dobre as pontas de fixação para prender.
2. Segure a parte superior e a base da almofada e prenda na armação.
3. Prenda o cotovelo à armação.



### AVISO

- Pacientes que não consigam retirar a máscara sozinhos devem usá-la sob a supervisão de pessoas qualificadas. Esta máscara não deve ser usada em pacientes com reflexos laríngeos prejudicados ou outros estados que facilitem a aspiração no caso de regurgitação ou vômito.
- Para que a segurança e a qualidade da terapia não sejam afetadas, os respiradouros da máscara precisam ficar desimpedidos para proteger contra a reinalação. Inspeccione regularmente os respiradouros para garantir que estejam limpos, sem danos e sem bloqueios.
- A máscara apresenta recursos de segurança específicos com o cotovelo fornecido (que contém o conjunto da válvula e do respiradouro) para garantir o uso seguro e funcional. Não use a máscara se esses recursos estiverem danificados ou ausentes.
- 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.
- O oxigênio propicia a combustão e só deve ser usado em ambientes bem ventilados. Não use oxigênio ao fumar ou perto de chama aberta. O fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o dispositivo não estiver em funcionamento.
- 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.
- As especificações técnicas da máscara são fornecidas ao médico ou ao terapeuta respiratório para que possam verificar se são compatíveis com o dispositivo CPAP ou de dois níveis. Se utilizada fora da especificação ou com dispositivos incompatíveis, é possível que a vedação e o conforto da máscara sejam ineficazes, a terapia ideal não seja obtida e a função do dispositivo CPAP ou de dois níveis seja afetada por fugas ou variações no índice de fuga.
- Interrompa o uso da máscara se tiver QUALQUER reação adversa, e consulte seu médico ou terapeuta do sono.

## AVISO

- 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.
- As máscaras oronasais CPAP da linha F30 não devem ser usadas concomitantemente com medicamentos administrados por nebulizadores que ficam na passagem de ar da máscara/do tubo.
- São utilizados ímãs nas correias inferiores do arnês e na armação da máscara. Mantenha o arnês e a armação a no mínimo 50 mm (2 pol.) de distância de qualquer implante médico ativo (por exemplo, marca-passo ou desfibrilador) para evitar os possíveis efeitos de campos magnéticos localizados. A intensidade do campo magnético é inferior a 400 mT.
- Evite conectar produtos flexíveis de PVC (por exemplo, tubos) diretamente a qualquer parte da máscara. O PVC flexível contém elementos que podem ser prejudiciais aos materiais da máscara, provocando fissuras ou rupturas nos componentes.
- Limpe regularmente a máscara para manter sua qualidade e impedir a proliferação de germes que possam afetar negativamente a sua saúde.
- Sempre siga as instruções de limpeza. Alguns produtos de limpeza podem danificar a máscara, suas peças e funções, ou deixar vapores residuais nocivos.

## PRECAUÇÃO

- Remova todo o material de embalagem antes de usar a máscara.
- Ao colocar a máscara, não aperte demais o arnês, pois isso pode causar vermelhidão ou feridas na pele ao redor da almofada da máscara.
- Como em todas as máscaras, poderá ocorrer certa reinalação em pressões baixas.
- Critérios visuais para inspeção do produto: se for observado que algum componente da máscara se encontra deteriorado (quebrado, rachado, roto, etc.), tal componente deve ser descartado e substituído.

# Especificações técnicas

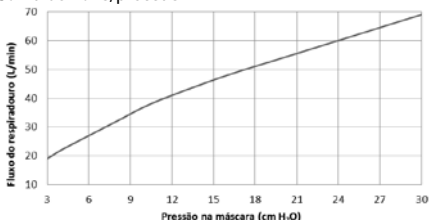
## Opções de configuração da máscara

Para AirSense ou AirCurve: Selecione "Oronasal".

## 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](https://www.resmed.com/downloads/masks).

## Curva de fluxo/pressão:



Pressão (cm H <sub>2</sub> O)	Fluxo (l/min)
3	19
10	37
20	54
30	69

**Pressão terapêutica:** 3 a 30 cm H<sub>2</sub>O

**Resistência com válvula antiasfixia fechada para o ambiente**

Medição da queda de pressão (nominal) a 50 l/min: 0,3 cm H<sub>2</sub>O

Medição da queda de pressão (nominal) a 100 l/min: 0,7 cm H<sub>2</sub>O

**Resistência inspiratória e expiratória com válvula antiasfixia aberta para o ambiente**

Inspiração a 50 l/min: 0,6 cm H<sub>2</sub>O

Expiração a 50 l/min: 0,8 cm H<sub>2</sub>O

**Pressão com válvula antiasfixia aberta para o ambiente:** ≤3 cm H<sub>2</sub>O

**Pressão com válvula antiasfixia fechada para o ambiente:** ≤3 cm H<sub>2</sub>O

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

Nível de potência (com cotovelo QuietAir): 21 dBA

Nível de pressão (com cotovelo QuietAir): 14 dBA

Nível de potência (com cotovelo padrão): 31 dBA

Nível de pressão (com cotovelo padrão): 23 dBA

## Condições ambientais

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

Umidade operacional: 15% a 95% sem condensação

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

Umidade de armazenamento e transporte: até 95% sem condensação



## **Dimensões brutas**

Máscara totalmente montada (A x L x P)

110 mm x 116 mm x 102 mm (4,33 pol. x 4,57 pol. x 4,02 pol.)

## **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.

## **Vida útil**

A vida útil do sistema de máscara AirFit F30 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 com os critérios visuais para inspeção de produtos na seção de “Aviso” deste guia.

## **Observações:**

- Este produto não é feito com PVC ou ftalatos, como DEHP, DBP ou BBP.
- Este produto não é feito com látex de borracha natural.
- 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.

## **Descarte**

Esta máscara não contém qualquer substância perigosa e pode ser descartada com o lixo doméstico.

## **Reprocessamento da máscara entre pacientes**

Somente as variantes Sleep Lab Mask (SLM) do sistema de máscara AirFit F30 foram projetadas para reutilização por vários pacientes. Em caso de uso com outros pacientes, estas máscaras devem ser reprocessadas de acordo com as instruções de limpeza e de desinfecção disponíveis em [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

## Símbolos

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



Máscara oronasal



Configuração do dispositivo - oronasal



Tamanho da almofada - pequena



Tamanho da almofada - média



Precauções, consulte documentos anexos



Indica um Aviso ou uma Precaução e alerta sobre a possibilidade de ferimentos ou explica cuidados especiais a serem tomados para o uso seguro e eficaz do dispositivo



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 Ltd (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. 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.



**MANUFACTURER**

**ResMed Ltd**

1 Elizabeth Macarthur Drive  
Bella Vista NSW 2153 Australia

See 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. © 2018 ResMed Ltd. 638135/1 2018-07

ResMed.com



638135