

English  
Deutsch  
Français  
Italiano  
Nederlands  
Svenska  
Norsk  
Suomi  
Dansk  
Español  
Português  
Česky  
Polski  
العربية



AirFit™ N30i  
AirFit™ P30i

## USER GUIDE



Device Setting  
Pillows



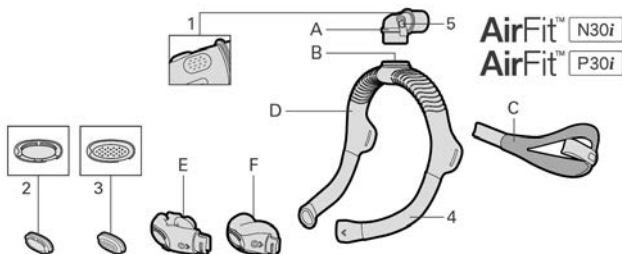
QuietAir



Nasal cradle  
mask



Nasal pillows  
mask



- |   |                     |   |                       |
|---|---------------------|---|-----------------------|
| A | Cotovelo            | 1 | Respiradouro          |
| B | Anel do cotovelo    | 2 | Respiradouro QuietAir |
| C | Arnês               | 3 | Respiradouro padrão   |
| D | Armação             | 4 | Manga                 |
| E | Almofadas P30i      | 5 | Botões laterais       |
| F | Almofada nasal N30i |   |                       |

**Nota:** Estas máscaras podem não estar disponíveis em todos os países.

## Utilização pretendida

As máscaras AirFit N30i e AirFit P30i destinam-se a ser utilizadas por pacientes com peso superior a 30 kg, a quem tenha sido prescrita terapia não invasiva de pressão positiva nas vias aéreas (PAP), tal como a terapia CPAP ou de dois níveis. As máscaras foram desenvolvidas de modo a ser utilizadas repetidamente por um único paciente em casa e repetidamente por vários pacientes num ambiente hospitalar/institucional.

Leia o manual na íntegra antes de usar o produto.

## Benefícios clínicos

O benefício clínico das máscaras ventiladas é o fornecimento de terapia eficaz ao paciente a partir de um dispositivo de terapia.

## População de pacientes alvo/condições médicas

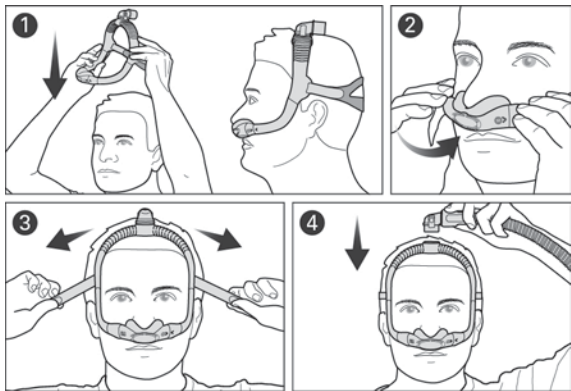
Doenças pulmonares obstrutivas (ex.: Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica), doenças pulmonares restritivas (ex.: doenças do parênquima pulmonar, doenças da parede torácica, doenças neuromusculares), doenças de regulação respiratória central, apneia obstrutiva do sono (AOS) e síndrome de hipoventilação na obesidade (SHO).

## Antes de utilizar a máscara

Remova a totalidade da embalagem e inspecione cada um dos componentes da máscara para verificar se possuem deterioração visível.

Use o modelo de ajuste para o auxiliar na seleção do tamanho de almofada e armação correto.

## Ajuste da máscara



1. Puxe a armação e o arnês por cima da cabeça até o cotovelo ficar posicionado em cima e o arnês ficar atrás da sua cabeça.
2. Coloque a almofada por baixo do nariz.  
Para a máscara AirFit P30i, alinhe as almofadas com as suas narinas.
3. Aperte ou desaperte o arnês até a almofada assentar confortavelmente por baixo do nariz.
4. Aperte os botões laterais no cotovelo e separe da armação. Ligue a tubagem de ar do seu dispositivo ao cotovelo e, depois, volte a prender a armação.

## Ajuste da máscara

- Ao usar a máscara, o ar irá fluir pelos respiradouros na almofada e no cotovelo. Se ocorrer fuga de ar na parte lateral ou superior da almofada, ajuste a máscara para melhorar a vedação.
- Pode posicionar o topo da armação para a frente ou para trás sobre a cabeça até a máscara ficar confortável.

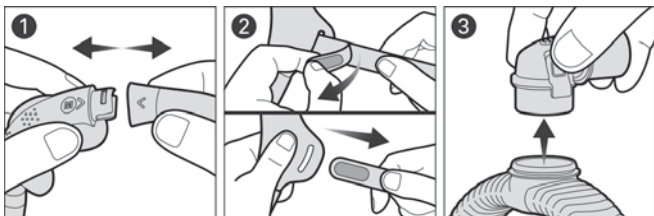
## Dimensionamento da armação da máscara



Se a armação da máscara ficar retrocedida sobre a cabeça ou se ficar muito perto das orelhas, experimente um tamanho de armação mais pequeno. Se a armação da máscara ficar sobre a frente da cabeça ou se ficar muito perto dos olhos, experimente um tamanho de armação standard.

## Desmontagem da máscara para limpeza

Se a máscara estiver ligada a um dispositivo, desligue a tubagem de ar do dispositivo do cotovelo da máscara.



1. Retire a almofada da armação.
2. Desaperte as fivelas de aperto da correia do arnês e puxe-a para fora da armação.
3. Aperte os botões laterais no cotovelo e separe da armação.

**Nota:** O QuietAir ou o respirador padrão podem ser removidos para permitir a inspeção dos orifícios do respirador.

## Limpeza da máscara

**Após cada utilização:** Almofada

**Semanalmente:** Arnês, armação e cotovelo

1. Mergulhe os componentes em água morna com um detergente líquido suave. Verifique que não existem bolhas de ar enquanto os componentes estiverem imersos.
2. Lave os componentes à mão com uma escova de cerdas macias. Preste atenção especial aos orifícios do respiradouro.
3. Enxague bem os componentes em água corrente.
4. Para as mangas da armação, aperte com uma toalha limpa para remover o excesso de água. Agite o QuietAir ou o respiradouro padrão para remover o eventual excesso de água. Deixe os componentes secar ao ar, afastados da luz solar direta.

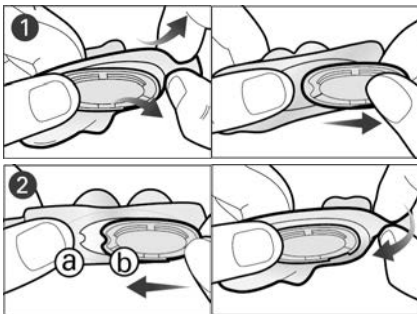
Se os componentes da máscara não ficarem visivelmente limpos, repita os passos de limpeza.

## Voltar a montar a máscara

1. Prenda o cotovelo no topo da armação até ouvir um estalido.
2. Insira a correia do arnês na armação e dobre as fivelas de aperto para trás.
3. Insira as extremidades da armação na almofada, certificando-se de que as setas da almofada e da armação ficam alinhadas.

**Nota:** Se o anel do cotovelo se soltar, volte a inseri-lo na parte superior da armação.

## Remoção/inserção do QuietAir/respiradouro padrão



1. Para remover o respiradouro, afaste suavemente a almofada e deslize o respiradouro para fora.
2. Para inserir o respiradouro, alinhe a orelha (a) da almofada com a ranhura (b) do respiradouro, e depois puxe suavemente a almofada por cima do respiradouro.

### **⚠ AVISO**

- A máscara não é adequada para pacientes que necessitem de ventilação de suporte de vida.
- Para não prejudicar a segurança e qualidade da terapia, os respiradouros da máscara têm ser mantidos desobstruídos para impedir a reinalação. Inspeccione regularmente os respiradouros para garantir que são mantidos limpos, sem danos e sem obstruções.
- No caso de pacientes que não sejam capazes de remover a máscara por si próprios, esta tem de ser usada sob supervisão qualificada. A máscara poderá não ser adequada para pacientes propensos a aspiração.
- Limpe regularmente a máscara para manter a qualidade da mesma e prevenir a proliferação de germes, que podem afetar negativamente a sua saúde.
- Critérios visuais para inspeção do produto: se for observada a deterioração de qualquer um dos componentes da máscara (quebrado, rachado, roto, etc.), o componente deverá ser descartado e substituído.
- Utilize apenas dispositivos de terapia CPAP ou de dois níveis de pressão compatíveis. As especificações técnicas da máscara são fornecidas para os profissionais de saúde determinarem quais os dispositivos compatíveis. A utilização com dispositivos incompatíveis pode afetar o desempenho ou segurança da máscara.

- Interrompa a utilização da máscara se sofrer QUALQUER reação adversa e consulte o seu médico ou terapeuta do sono.
- A máscara não se destina a ser usada em simultâneo com medicamentos de nebulização que se encontrem na trajetória do ar da máscara/tubo.
- Tome todas as precauções ao utilizar oxigénio suplementar.
- O fluxo de oxigénio tem de ser desligado quando o dispositivo CPAP ou de dois níveis de pressão não estiver a funcionar para que não se acumule oxigénio não utilizado no dispositivo e não se crie risco de incêndio.
- O oxigénio favorece a combustão. O oxigénio não deve ser utilizado enquanto estiver a fumar ou na presença de chama exposta. Utilize o oxigénio apenas em locais bem ventilados.
- Aquando da existência de um caudal fixo do fluxo de oxigénio suplementar, a concentração de oxigénio inalado pode variar consoante os parâmetros de pressão, o padrão respiratório do paciente, a máscara, o ponto de aplicação e a taxa de fuga. Este aviso aplica-se à maioria dos tipos de dispositivos de CPAP e de dois níveis de pressão.

## PRECAUÇÃO

- Remova a totalidade da embalagem antes de utilizar a máscara.
- A utilização de uma máscara pode causar sensibilidade ao nível dos dentes, das gengivas ou da maxila ou agravar um problema dentário existente. Em caso de sintomas, deve consultar um médico ou dentista.
- Quando colocar a máscara, não aperte o arnês em demasia pois isso pode originar vermelhidão na pele ou feridas em torno da almofada da máscara.
- A máscara só deverá ser usada quando o dispositivo estiver ligado. Após a colocação da máscara, verifique se o dispositivo fornece ar para reduzir o risco de reinalação de ar exalado.
- Tal como com todas as máscaras, poderá ocorrer uma certa reinalação de ar exalado a baixas pressões.
- Siga sempre as instruções de limpeza e utilize apenas um detergente líquido suave. Alguns produtos de limpeza podem danificar a máscara, as respetivas peças e o seu funcionamento, ou deixar vapores residuais nocivos. Não lave a máscara em máquina de lavar louça ou máquina de lavar roupa.
- Não passe o arnês a ferro, porque o material é sensível ao calor e ficará danificado.

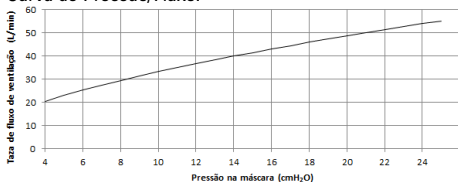
**Nota:** Em caso de incidentes graves que possam ocorrer relacionados com este produto, estes devem ser comunicados à ResMed e à autoridade competente no seu país.

# Especificações técnicas

## Dispositivos compatíveis

Para obter uma lista completa de dispositivos compatíveis com esta máscara, consulte a Lista de Compatibilidades entre Máscaras/Dispositivos em [ResMed.com/downloads/masks](http://ResMed.com/downloads/masks). O SmartStop poderá não funcionar eficientemente quando esta máscara é utilizada com determinados dispositivos CPAP ou de dois níveis de pressão.

## Curva de Pressão/Fluxo:



Pressão (cm H <sub>2</sub> O)	Fluxo (l/min)
4	20
9	31
15	41
20	49
25	55

### AirFit N30i

### AirFit P30i

## Opções de configuração da máscara:

Para a AirSense, AirCurve ou S9

Almofadas

Almofadas

## Pressão de Terapia:

4 a 25 cm H<sub>2</sub>O

4 a 25 cm H<sub>2</sub>O

## Resistência: medição da queda de pressão (nominal)

a 50 l/min

0,5 cm H<sub>2</sub>O

0,4 cm H<sub>2</sub>O

a 100 l/min

1,7 cm H<sub>2</sub>O

1,5 cm H<sub>2</sub>O

**Som:** valores declarados de emissão sonora expressos por dois números em conformidade com a ISO4871:1996 e a ISO3744:2010. São indicados o nível de potência acústica com ponderação da escala A e o nível de pressão acústica com ponderação da escala A, a uma distância de 1 m, com incerteza de 3 dBA

Nível de potência acústica (respirador QuietAir) 21 dBA

21 dBA

Nível de pressão acústica (respirador QuietAir) 14 dBA

14 dBA

Nível de potência acústica (respirador padrão) 25 dBA

24 dBA

Nível de pressão acústica (respirador padrão) 18 dBA

17 dBA

## Condições ambientais:

Temperatura de funcionamento: 5 °C a 40 °C

Humidade de funcionamento: 15% a 95% sem condensação

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

Humidade de armazenamento e transporte: até 95% sem condensação

**Vida útil:** a vida útil do sistema de máscara depende da intensidade de uso, da manutenção e das condições ambientais em que a máscara é utilizada ou armazenada.

Como este sistema de máscara e os seus componentes têm natureza modular, é recomendável que o utilizador 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 do produto" na seção "Aviso" deste guia.

**Nota:** O fabricante reserva-se o direito de alterar estas especificações sem aviso prévio.

## Armazenamento

Assegure-se de que a máscara está bem limpa e seca antes de a guardar por um longo período de tempo. Guarde a máscara num local seco, ao abrigo da luz solar direta.

## Eliminação

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

## Reprocessamento da máscara entre pacientes

Esta máscara deve ser reprocessada quando utilizada entre pacientes. As instruções de limpeza, desinfecção e esterilização estão disponíveis em [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). Se não tiver acesso à Internet, contacte o seu representante da ResMed.

## Símbolos

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

	Máscara nasal ultracompa		Máscara de almofadas nasais
	Respiradouro QuietAir		Configuração do dispositivo - Almofadas
	Tamanho da almofada - pequeno		Tamanho da almofada - médio
	Tamanho da almofada - grande		Tamanho da almofada - largo
	Tamanho da almofada - largo pequeno		Armação padrão
	Armação pequena		Importador
	Dispositivo médico		Não é feito com látex de borracha natural
	Atenção, consulte os documentos anexos.		

Ver glossário de símbolos em [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

## **Garantia do consumidor**

A ResMed reconhece todos os direitos do consumidor consagrados na Diretiva 1999/44/CE da UE e na respetiva legislação nacional dentro da UE para produtos comercializados na União Europeia.