ResMed

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
MANUFACTURER 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

ResMed

AirTouch™ N30i | AirFit™ N30i AirFit™ P30i

Device Setting
Pillows

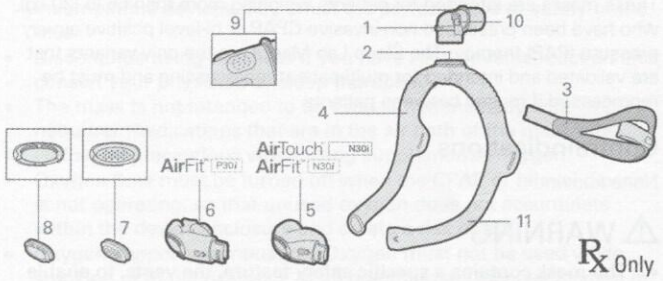
Scanned + Archived By: FindMyManual.org



User guide

English | Français | Español | Português

Mask components



1	Elbow	7	Multi-hole vent
2	Elbow ring	8	QuietAir™ vent
3	Headgear	9	Elbow vent
4	Frame	10	Side buttons
5	AirTouch™ / AirFit™ N30i nasal cushion	11	Sleeve
6	AirFit P30i pillows cushion		

Notes:

- The AirTouch N30i nasal mask uses a fabric cushion and a full fabric sleeve.
- The AirFit N30i nasal and the AirFit P30i pillows masks uses silicone cushions and short fabric sleeves.
- The cushions for these masks are interchangeable. The sleeves are not removable.
- Not all masks are available in all regions.

Intended use

The AirTouch N30i, AirFit N30i and AirFit P30i masks each have two product variants:

- The AirTouch N30i, AirFit N30i and AirFit P30i variants are intended for single-patient reuse in the home environment.

- The AirTouch N30i SLM (Sleep Lab Masks), AirFit N30i SLM and AirFit P30i SLM variants are intended for multi-patient reuse in the hospital/institutional environment.

These masks are intended for patients weighing more than 66 lb (30 kg), who have been prescribed non-invasive CPAP or bi-level positive airway pressure (PAP) therapy. The Sleep Lab Masks are the only variants that are validated and intended for multi-patient reprocessing and must be reprocessed if reused between patients.

Contraindications

None known.

⚠ WARNING

- The mask contains a specific safety feature, the vents, to enable normal breathing and exhaust exhaled breath. Occlusion of the vents needs to be prevented to avoid having an adverse effect on the safety and quality of the therapy. Regularly inspect the vents to ensure it is kept clean, clear of blockages and is not damaged.
- The mask is not suitable for patients requiring life support ventilation or who would experience serious deterioration of health or death with a loss or degradation of therapy.
- The mask must be used under qualified supervision for patients who are unable to remove the mask by themselves. The mask may not be suitable for those prone to aspiration.
- Regularly clean your mask to maintain the quality of your mask and to prevent the growth of germs that can adversely affect your health.
- If there is any visible deterioration of a mask component (cracking, crazing, tears etc.) the component should be discarded and replaced.
- Always follow cleaning instructions and only use a mild liquid detergent. Some cleaning products may damage the mask, its parts and their function, or leave harmful residual vapours. Do not use a dishwasher or washing machine to clean the mask. Ozone or UV light products have not been validated for use with the mask and may lead to discoloration or damage.

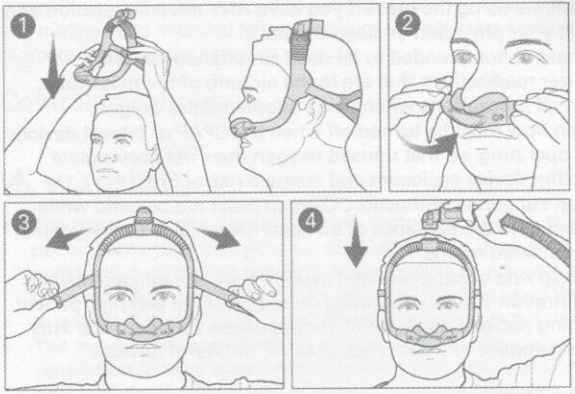
- Only use compatible CPAP or bi-level therapy devices. The technical specifications of the mask are provided for healthcare professionals to determine compatible devices. Use with incompatible devices may affect the performance or safety of the mask.
- Discontinue using the mask if you have ANY adverse reaction and consult your physician or sleep therapist.
- The mask is not intended to be used simultaneously with nebulizer medications that are in the air path of the mask/tube.
- 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.

⚠ CAUTION

- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult your physician or dentist.
- When fitting the mask, do not overtighten the headgear as this may lead to skin redness or sores around the mask cushion.
- The mask should not be used unless the device is turned on. Once the mask is fitted, ensure the device is blowing air to reduce risk of rebreathing exhaled air.
- As with all masks, some rebreathing may occur at low pressures.
- Do not iron the headgear as the material is heat sensitive and will be damaged.

Fitting your mask

Remove all packaging before using the mask. Wrinkles on fabric components may occur and do not affect the performance or safety of the mask.



1. Pull the frame and headgear over your head until the elbow is positioned on top and the headgear is behind your head.
2. Place the cushion under your nose.
   For the AirFit P30i mask, align the pillows into your nostrils.
3. Tighten or loosen the headgear until the cushion fits comfortably under your nose.
4. Squeeze the side buttons on the elbow and detach from the frame. Connect the air tubing from your device to the elbow, then reattach to the frame.

Mask setting options

Ensure that Pillows is selected in the mask setting options of your ResMed device. For a full list of compatible devices for this mask, see the Mask/Device Compatibility List at ResMed.com/downloads/masks.

Device Setting
Pillows

Adjusting your mask

- When using the mask, air will flow out of the vents in the cushion and elbow. If air leaks from the side or top of the cushion, adjust the mask fitting to improve the seal.
- You can position the top of the frame forward or backwards over your head until the mask feels comfortable.

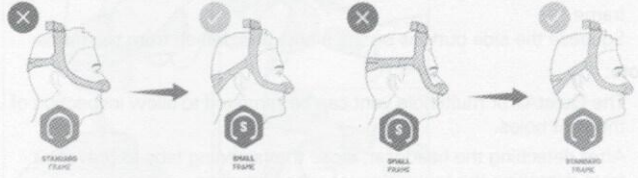
Scan this QR code with your mobile device or visit ResMed.com/downloads/masks for helpful documents and support videos for your mask.

Sizing the mask cushion

If available, your physician or sleep therapist will use the fitting template to assist in selecting the right size cushion based on nose shape. Note that sizing across different masks may not be the same.

	AirTouch N30i	AirFit N30i	AirFit P30i
Narrower noses	M	S or M	Try each size for optimal comfort and seal.
Wider noses	SW or L	SW or W	

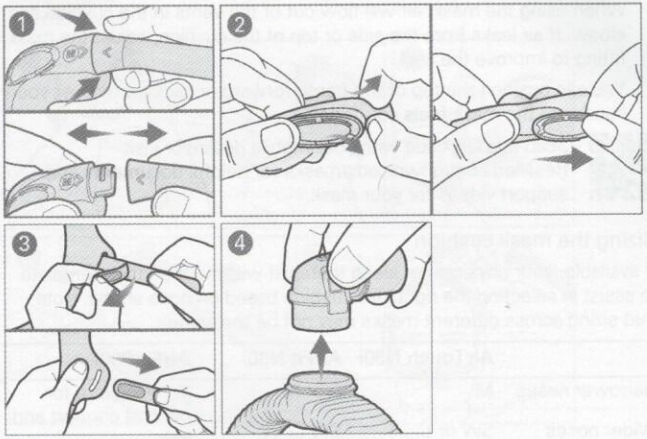
Sizing the mask frame



If the mask frame falls back over your head or sits too close to your ears, try a small frame size. If the mask falls forward on your head or sits too close to your eyes, try a standard frame size.

Disassembling your mask for cleaning

If your mask is connected to a device, disconnect the device air tubing from the mask elbow.



1. Pull the cushion from the frame.
2. Gently peel the cushion away and slide the vent out.
3. Undo the fastening tabs on the headgear strap and pull it from the frame.
4. Squeeze the side buttons on the elbow and detach from the frame.

Note:

- The QuietAir or multi-hole vent can be removed to allow inspection of the vent holes.
- After detaching the headgear, close the fastening tabs to prevent it from damaging the fabric sleeves when handling.

Cleaning your mask at home

If there is any visible deterioration of a mask component (cracking, crazing, tears etc.) the component should be discarded and replaced. Pilling and fraying of fabric components may occur and do not affect performance of the mask.

Thoroughly clean the mask components as follows:

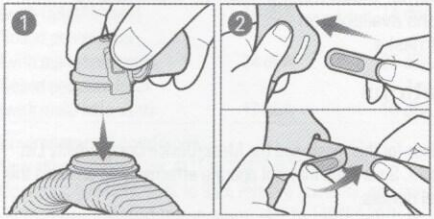
After each use: Cushion, QuietAir vent, Multi-hole vent

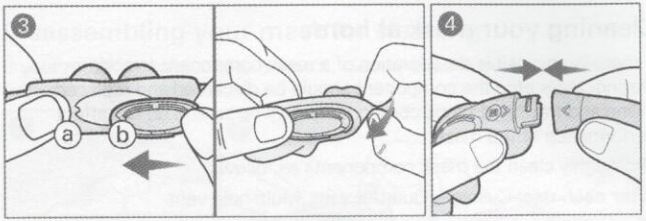
Weekly: Headgear, frame and elbow

1. Soak the components in warm water with a mild liquid detergent. Ensure that there are no air bubbles while soaking.
2. Hand wash the components with a soft, non-metallic bristle brush (eg, soft bristle toothbrush). Pay particular attention to the vent holes. For the AirTouch N30i cushion, hand wash only without a bristle brush.
3. Thoroughly rinse the components under running water. If the sleeve on the frame becomes twisted, it can be repositioned when wet.
4. Squeeze the fabric components with a clean towel to remove excess water. Shake the QuietAir vent to remove any excess water.
5. Leave the components to air dry out of direct sunlight.

If the mask components are not visibly clean, repeat the cleaning steps. Make sure that the vents are clean and clear.

Reassembling your mask





1. Connect the elbow into the top of the frame until it clicks.
2. Insert each end of the headgear strap into the frame and fold the fastening tabs backwards. Ensure that the ResMed logo is facing outwards and is upright.
3. Align the tab (a) on the cushion with the notch (b) on the vent, and then gently pull the cushion over the vent.
4. Insert the ends of the frame into the cushion, ensuring that the arrows on the cushion and frame are aligned.

Note: If the elbow ring detaches, re-insert into the top of the frame.

Reprocessing your mask

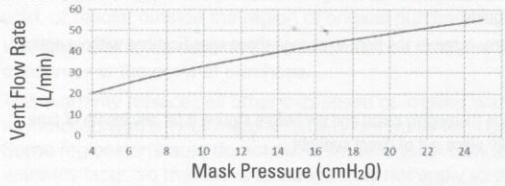
Only Sleep Lab Mask variants of the mask system are intended for multi-patient reuse. This variant is identified by the "SLM" acronym on the packaging label and a Unique Device Identifier labeling on the mask. When using between patients, these masks must be reprocessed according to the instructions available on ResMed.com/downloads/masks.

Technical specifications

Compatible devices

For a full list of compatible devices for this mask, see the Mask/Device Compatibility List at ResMed.com/downloads/masks. SmartStop may not operate effectively when using this mask with some CPAP or bi-level devices.

Pressure-flow curve



Pressure (cmH_2O)	Flow (L/min)
4	20
10	33
15	41
20	49
25	55

	AirTouch N30i	AirFit N30i	AirFit P30i
Mask setting options For AirSense™, AirCurve™ or S9™ series	Pillows	Pillows	Pillows
Therapy pressure	4 to 25 cmH_2O	4 to 25 cmH_2O	4 to 25 cmH_2O
Resistance: Drop in pressure measured (nominal). Resistance may vary due to the flexible mask frame design			
at 50 L/min	0.5 cmH_2O	0.5 cmH_2O	0.4 cmH_2O
at 100 L/min	1.7 cmH_2O	1.7 cmH_2O	1.5 cmH_2O
Sound: Declared dual-number noise emission values in accordance with ISO4871:1996 and ISO3744:2010. A-weighted sound power level and A-weighted sound pressure level at a distance of 1 m, with uncertainty of 3 dBA, are shown			
Sound power level (with QuietAir vent)	20 dBA	21 dBA	21 dBA
Sound pressure level (with QuietAir vent)	14 dBA	14 dBA	14 dBA
Sound power level (with multi-hole vent)	24 dBA	25 dBA	24 dBA
Sound pressure level (with multi-hole vent)	17 dBA	18 dBA	17 dBA

Environmental conditions:
Operating temperature: 41°F to 104°F (5°C to 40°C)
Operating humidity: 15% to 95% relative humidity, non-condensing
Storage and transport temperature: -4°F to 140°F (-20°C to +60°C)
Storage and transport humidity: up to 95% relative humidity, non-condensing

Service life: The service life of the mask system is dependent on the intensity of usage, maintenance, and environmental conditions to which the mask is used or stored. As this mask system and its components are modular in nature, it is recommended that the user maintain and inspect it on a regular basis, and replace the mask system or any

components if deemed necessary or according to the instructions in the 'Cleaning your mask' section of this guide.

Note: 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 and packaging does not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household refuse.

Symbols

The following symbols may appear on your product or packaging.

Frame size - standard Frame size- small Cushion size - small Cushion size - small wide Cushion size - medium Cushion size - wide Cushion size - large Device settings - Pillows Nasal cradle mask Nasal pillows mask

LATEX? NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX

QuietAir vent Not made with natural rubber latex The component is recyclable. Please recycle. **Rx Only** Prescription only (In the US, Federal law restricts these devices to sale by or on the order of a physician.)

See symbols glossary at ResMed.com/symbols.

Limited warranty

ResMed Pty Ltd (hereafter 'ResMed') warrants that your ResMed mask system (including mask frame, cushion, headgear and elbow) will be free from defects in material and workmanship from the date of purchase for 90 days, or in the case of disposable masks and disposable mask components for 7 days. This warranty is only available to the initial consumer. It is not transferable. During the warranty period, if the product fails under conditions of normal use, ResMed will repair or replace, at its option, the defective product or any of its components. This limited warranty does not cover: a) any damage caused as a result of improper use, abuse, modification or alteration of the product; b) repairs carried out by any service organization that has not been expressly authorized by ResMed to perform such repairs; and c) any damage or contamination due to cigarette, pipe, cigar or other smoke. Warranty is void on product sold, or resold, outside the region of original purchase.

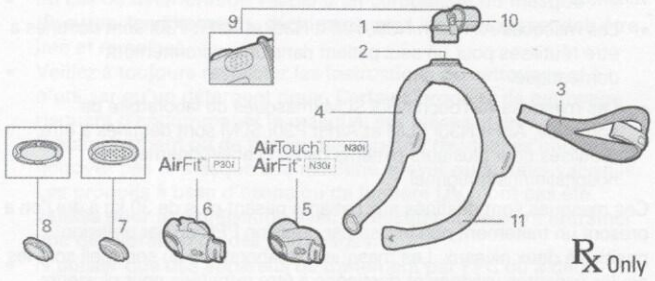
Warranty claims on defective product must be made by the initial consumer at the point of purchase.

This warranty replaces all other expressed or implied warranties, including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Some regions or states do not allow limitations on how long an implied warranty lasts, so the above limitation may not apply to you.

ResMed shall not be responsible for any incidental or consequential damages claimed to have resulted from the sale, installation or use of any ResMed product. Some regions or states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation may not apply to you. This warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights which vary from region to region. For further information on your warranty rights, contact your local ResMed dealer or ResMed office.

Visit ResMed.com for the latest information on ResMed's Limited Warranty.

Composants du masque



1	Coude	7	Évent à orifices multiples
2	Bague coudée	8	Orifice de ventilation QuietAir™
3	Harnais	9	Évent coudé
4	Entourage rigide	10	Boutons latéraux
5	Coussin nasal AirTouch™ / AirFit™ N30i	11	Gaine
6	Coussin d'oreillers AirFit P30i		

Remarques :

- Le masque nasal AirTouch N30i est doté d'une bulle et d'une gaine en tissu.
- Les masques nasaux AirFit N30i et les masques narinaires AirFit P30i utilisent des coussins en silicone et des gaines courtes en tissu.
- Les coussins de ces masques sont interchangeables. Les gaines ne sont pas amovibles.
- Certains de ces masques ne sont pas disponibles dans tous les pays

Usage prévu

Les masques AirTouch N30i, AirFit N30i et AirFit P30i ont chacun deux variantes :

- Les masques AirTouch N30i, AirFit N30i et AirFit P30i sont destinés à être réutilisés pour un seul patient dans un environnement domestique.
- Les masques AirTouch N30i SLM (masques de laboratoire de sommeil), AirFit N30i SLM et AirFit P30i SLM sont destinés à être réutilisés pour plusieurs patients dans un environnement hospitalier/institutionnel.

Ces masques sont destinés aux patients pesant plus de 30 kg à qui l'on a prescrit un traitement non invasif par pression PPC ou par pression positive à deux niveaux. Les masques de laboratoire du sommeil sont les seules variantes validées et destinées à être retraitées pour plusieurs patients et doivent être retraitées si elles sont réutilisées entre plusieurs patients.

Contre-indications

Aucune connue.

⚠ AVERTISSEMENT

- Le masque est équipé d'orifices de ventilation, qui constituent un dispositif de sécurité spécifique en permettant de respirer normalement et d'évacuer l'air expiré. L'occlusion des orifices de ventilation doit être évitée pour ne pas avoir d'effet négatif sur la sécurité et la qualité du traitement. Inspectez régulièrement les orifices de ventilation pour vous assurer qu'ils sont propres, qu'ils ne sont pas obstrués et qu'ils ne sont pas endommagés.
- Le masque ne convient pas aux patients qui ont besoin d'une ventilation support de vie ou pour qui la perte ou la dégradation du traitement entraîneraient une détérioration grave de leur santé voire leur décès.
- Le masque doit être utilisé sous le contrôle d'une personne qualifiée lorsque le patient n'est pas en mesure de l'enlever de lui-même. Le masque peut ne pas convenir aux patients sujets aux aspirations trachéo-bronchiques.

- Nettoyez régulièrement votre masque pour maintenir sa qualité et éviter la croissance de germes potentiellement nuisibles à votre santé.
- En cas de détérioration visible d'un composant du masque (fissures, fendillements, déchirures, etc.), ce composant doit être jeté et remplacé.
- Veillez à toujours respecter les instructions de nettoyage et à n'utiliser qu'un détergent doux. Certains produits de nettoyage risquent d'endommager le masque, ses pièces et leur fonctionnement ou de laisser des vapeurs résiduelles nocives. Ne nettoyez pas le masque à la machine à laver ou au lave-vaisselle. Les produits à base d'ozone ou de lumière UV n'ont pas été validés pour une utilisation avec le masque et peuvent entraîner une décoloration ou des dommages.
- N'utiliser que des appareils de traitement par PPC ou à deux niveaux de pression compatibles. Le masque est accompagné de ses caractéristiques techniques pour permettre aux professionnels de santé de déterminer les appareils compatibles. L'utilisation avec des appareils incompatibles peut nuire à la performance et à la sécurité du masque.
- En cas de réaction indésirable QUELCONQUE au masque, cesser de l'utiliser et consulter un médecin ou un spécialiste du sommeil.
- Ce masque n'est pas destiné à être utilisé conjointement à des médicaments normalement administrés par nébuliseur qui se trouvent dans tout composant du passage de l'air du masque ou du tuyau.
- Prendre toutes les précautions applicables lors de l'adjonction d'oxygène.
- L'arrivée d'oxygène doit être fermée lorsque l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP n'est pas en marche afin d'empêcher l'oxygène inutilisé de s'accumuler dans le boîtier de l'appareil et de créer un risque d'incendie.
- L'oxygène est combustible. Veiller à ne pas fumer près de l'appareil ni l'approcher de flamme nue lors de l'utilisation d'oxygène. L'adjonction d'oxygène ne doit avoir lieu que dans des salles bien aérées.

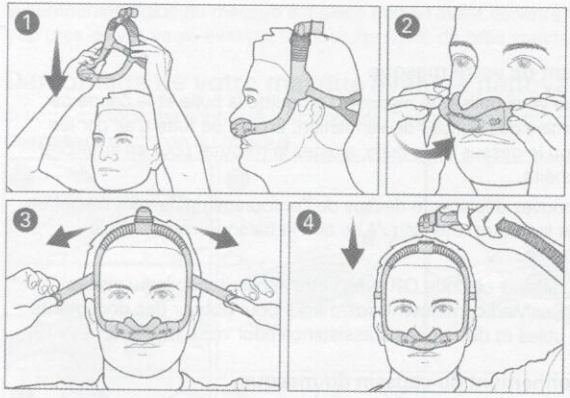
- Lorsque l'adjonction d'oxygène est délivrée à un débit fixe, la concentration de l'oxygène inhalé varie en fonction des réglages de pression, de la respiration du patient, du masque, du point d'arrivée de l'oxygène et du niveau de fuite. Cet avertissement s'applique à la plupart des types d'appareils de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.

⚠ ATTENTION

- L'utilisation d'un masque peut provoquer des douleurs dans les dents, les gencives ou la mâchoire ou aggraver un problème dentaire existant. Si ces symptômes apparaissent, consultez un médecin ou un dentiste.
- Lors de l'ajustement du masque, veiller à ne pas trop serrer le harnais, au risque de provoquer l'apparition de rougeurs et d'irritations cutanées autour de la bulle du masque.
- Le masque ne doit être porté que si l'appareil est sous tension. Une fois le masque en place, s'assurer que l'appareil produit un débit d'air afin de réduire le risque de réinhalation d'air expiré.
- Comme c'est le cas avec tous les masques, une réinhalation peut se produire à une pression basse.
- Ne pas repasser le harnais au risque d'endommager le matériau avec lequel il est fabriqué, celui-ci étant sensible à la chaleur.

Ajuster votre masque

Retirer l'intégralité de l'emballage avant d'utiliser le masque. Des plis peuvent apparaître sur les composants du tissu et n'affectent pas les performances ou la sécurité du masque.



1. Passez l'entourage rigide et le harnais par-dessus votre tête, afin que le coude soit placé sur le dessus de votre tête et le harnais derrière celle-ci.
2. Placez le coussin sous votre nez.
   Pour le masque AirFit P30i, positionnez les coussins au niveau de vos narines.
3. Serrez ou desserrez le harnais pour que la bulle soit bien ajustée sous votre nez.
4. Appuyez sur les boutons latéraux du coude afin de le séparer de l'entourage rigide. Raccordez le circuit respiratoire de votre appareil au coude, puis refixez ce dernier sur l'entourage rigide.

Fonction de sélection du type de masque



Assurez-vous que l'option Bulles est sélectionnée dans les options de réglage du masque de votre appareil ResMed. Pour obtenir la liste complète des appareils compatibles avec ce masque, consultez la liste de compatibilité masque/appareil sur ResMed.com/downloads/masks.

Ajustement de votre masque

- Lorsque vous utilisez le masque, l'air quitte la bulle et le coude par l'entremise des orifices de ventilation. En cas de fuite d'air par les côtés ou le dessus de la bulle, ajustez le masque pour en améliorer l'étanchéité.
- Vous pouvez déplacer le dessus de l'entourage rigide vers l'avant ou l'arrière sur votre tête jusqu'à ce que le masque vous semble confortable.

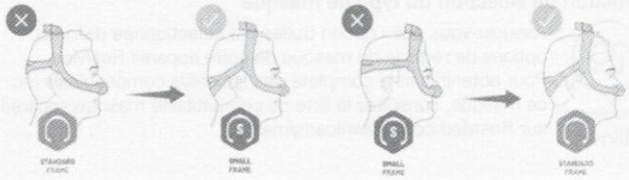
Balayez ce code QR avec votre appareil mobile ou visitez ResMed.com/downloads/masks pour obtenir des documents utiles et des vidéos d'assistance pour votre masque.

Dimensionnement du coussin du masque

Le cas échéant, votre médecin ou votre thérapeute du sommeil utilisera le modèle d'ajustement pour vous aider à choisir la bonne taille de coussin en fonction de la forme de votre nez. La taille adéquate n'est pas toujours la même en fonction des masques.

	AirTouch N30i	AirFit N30i	AirFit P30i
Nez plus étroits	M	P ou M	Essayez chaque taille pour un confort et une étanchéité optimaux.
Nez plus larges	PL ou G	PL ou L	

Détermination de la taille de l'entourage rigide du masque

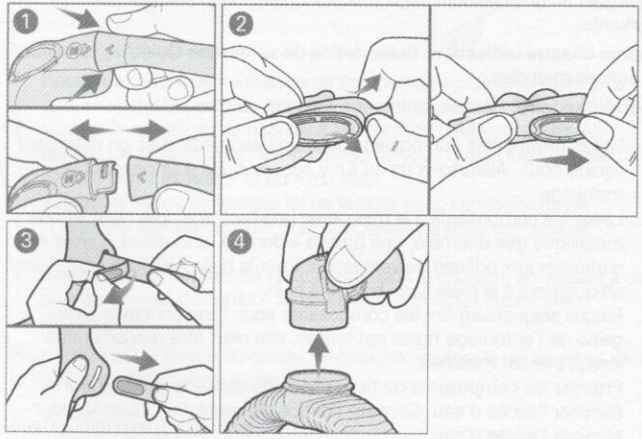


Si l'entourage rigide du masque est placé trop à l'arrière de votre tête ou trop près de vos oreilles, essayez l'entourage rigide de petite taille.

Si l'entourage rigide du masque est placé trop à l'avant de votre tête ou trop près de vos yeux, essayez l'entourage rigide de taille standard.

Démontage de votre masque avant le nettoyage

Si votre masque est connecté à un appareil, débranchez le circuit respiratoire du coude du masque.



1. Éloignez le coussin de l'entourage rigide.
2. Retirez délicatement le coussin et faites glisser l'orifice de ventilation vers l'extérieur.
3. Détachez les bandes de fixation de la sangle du harnais et écartez-la de l'entourage rigide.
4. Appuyez sur les boutons latéraux du coude afin de le séparer de l'entourage rigide.

Remarque :

- L'orifice QuietAir ou la ventilation à orifices multiples peut être retiré pour permettre l'inspection des orifice de ventilation.
- Après avoir détaché le harnais, fermez les bandes de fixation pour éviter d'endommager les gaines en tissu lors de la manipulation.

Nettoyage de votre masque à domicile

En cas de détérioration visible d'un composant du masque (fissures, fendillements, déchirures, etc.), ce composant doit être jeté et remplacé. Le boulochage et l'effilochage des composants du tissu sont possibles et n'affectent pas les performances du masque.

Nettoyez soigneusement les composants du masque de la façon suivante:

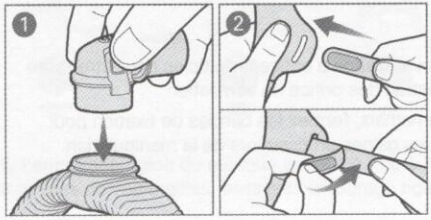
Après chaque utilisation: Bulle, orifice de ventilation QuietAir, ventilation à orifices multiples

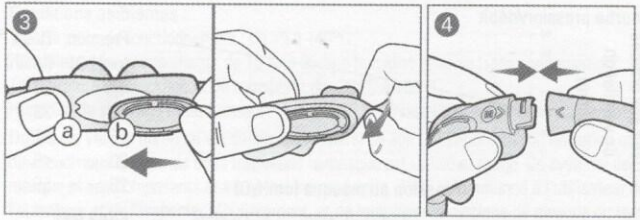
Hebdomadaire: Harnais, entourage rigide et coude

1. Faites tremper les composants dans une eau tiède avec un détergent liquide doux. Assurez-vous qu'il n'y aucune bulle d'air pendant le trempage.
2. Lavez les composants à la main avec une brosse à poils doux et non métallique (par exemple, une brosse à dents à poils doux). Veillez en particulier aux orifices de ventilation. Pour la bulle AirTouch N30i, lavez uniquement à la main sans brosse à poils.
3. Rincez soigneusement les composants sous l'eau courante. Si la gaine de l'entourage rigide est tordue, elle peut être repositionnée lorsqu'elle est mouillée.
4. Pressez les composants du tissu avec une serviette propre pour éliminer l'excès d'eau. Secouez l'orifice de ventilation QuietAir pour éliminer l'excès d'eau.
5. Laissez les composants sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

Si les composants du masque ne vous semblent pas propres, répétez les étapes de nettoyage. Veillez à ce que les orifices de ventilation soient propres et dégagées.

Remontage de votre masque





1. Raccordez le coude au-dessus de l'entourage rigide en veillant à ce qu'il se verrouille bien en position.
2. Insérez la sangle du harnais dans l'entourage rigide et repliez les bandes de fixation vers l'arrière. Assurez-vous que le logo ResMed est orienté vers l'extérieur et qu'il est droit.
3. Alignez la bande de fixation (a) de la bulle avec l'encoche (b) de l'orifice de ventilation, puis tirez doucement la bulle par-dessus l'orifice.
4. Insérez les extrémités de l'entourage dans le coussin, en veillant à ce que les flèches du coussin et de l'entourage rigide soient bien alignées.

Remarque : Si la bague du coude se détache, insérez-la de nouveau dans le dessus de l'entourage rigide.

Retraitement du masque

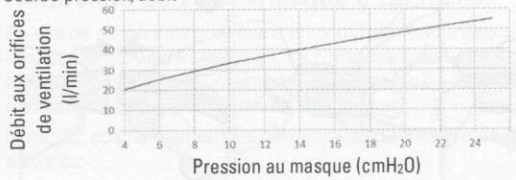
Seules les versions Masque de laboratoire de sommeil (SLM -Sleep lab mask) sont destinées à un usage multiple par plusieurs patients. Cette variante est identifiée par l'acronyme « SLM » sur l'étiquette de l'emballage et par un identifiant unique sur le masque. Avant d'être utilisés par un autre patient, ces masques doivent être retraités conformément aux consignes disponibles sur ResMed.com/downloads/masks.

Caractéristiques techniques

Appareils compatibles

Pour obtenir la liste complète des appareils compatibles avec ce masque, consultez la liste de compatibilité masque/appareil sur ResMed.com/downloads/masks. La fonction SmartStop peut ne pas fonctionner correctement lorsque ce masque est utilisé avec certains appareils de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.

Courbe pression/débit



Pression (cmH_2O)	Débit (l/min)
4	20
10	33
15	41
20	49
25	55

	AirTouch N30i	AirFit N30i	AirFit P30i
Options de réglage du masque Pour les gammes AirSense™, AirCurve™ ou S9™	Narinaire	Narinaire	Narinaire
Pression de traitement	4 à 25 cm H_2O	4 à 25 cm H_2O	4 à 25 cm H_2O
Résistance : chute de pression mesurée (nominale). La résistance peut varier en raison de la conception flexible de l'entourage rigide du masque			
à 50 l/min	0,5 cmH_2O	0,5 cmH_2O	0,4 cmH_2O
à 100 l/min	1,7 cmH_2O	1,7 cmH_2O	1,5 cmH_2O
Son : valeurs d'émission sonore à deux chiffres déclarées conformément aux normes ISO4871:1996 et ISO3744:2010. Des niveaux de puissance et de pression acoustiques pondérés A, mesurés à une distance d'1 m, avec une incertitude de 3 dBA, sont indiqués.			
Niveau de puissance acoustique (avec orifice de ventilation QuietAir)	20 dBA	21 dBA	21 dBA
Niveau de pression acoustique (avec orifice de ventilation QuietAir)	14 dBA	14 dBA	14 dBA
Niveau de puissance acoustique (avec ventilation à orifices multiples)	24 dBA	25 dBA	24 dBA
Niveau de pression acoustique (avec ventilation à orifices multiples)	17 dBA	18 dBA	17 dBA

Conditions ambiantes :
Température de fonctionnement : de +5 à +40°C
Humidité de fonctionnement : de 15 % à 95 % d'humidité relative (sans condensation)
Température de stockage et de transport : de -20 °C à +60 °C
Humidité de stockage et de transport : jusqu'à 95 % d'humidité relative sans condensation

Durée de vie : la durée de vie du masque dépend de son utilisation, de son entretien et des conditions ambiantes dans lesquelles le masque est utilisé et rangé. Ce système de masque et ses composants étant de nature modulaire, il est recommandé à l'utilisateur de l'entretenir et de l'inspecter régulièrement, et de remplacer le système de masque ou tout composant s'il le juge nécessaire ou conformément aux instructions de la section "Nettoyage de votre masque" du présent guide.

Remarque : le fabricant se réserve le droit de modifier ces caractéristiques techniques sans notification préalable.

Stockage

Veillez à ce que le masque soit complètement propre et sec avant de le ranger. Rangez le masque dans un endroit sec à l'abri de la lumière directe du soleil.

Élimination

Ce masque et son emballage ne contiennent aucune substance dangereuse et peuvent être jetés avec les ordures ménagères.

Symboles

Les symboles suivants peuvent être visibles sur votre produit ou son emballage.

Taille de l'entourage rigide - standard Taille de l'entourage rigide - petit Taille du coussin- petit Taille du coussin - petit large Taille du coussin-moyen Taille du coussin - large Taille du coussin - grand Réglages de l'appareil - Bulles Masque à berceau nasal Masque narinaire Orifice QuietAir LATEX? NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel Le composant est recyclable. Veuillez recycler. Rx Only Sur ordonnance uniquement (selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu aux États-Unis que par un médecin ou sur ordonnance médicale).
Voir le glossaire des symboles sur ResMed.com/symbols.

Garantie limitée

ResMed Pty Ltd (ci-après « ResMed ») garantit votre masque ResMed (y compris l'entourage rigide, la bulle, le harnais et le coude) contre tout défaut de matériaux et de main-d'œuvre pour une période de 90 jours à compter de la date d'achat ou, dans le cas d'un masque jetable et de ses composants pour une période de 7 jours. Seul le client initial est couvert par la présente garantie. Celle-ci n'est pas cessible. En cas de défaillance du produit pendant la période de garantie, dans des conditions normales d'utilisation, ResMed, à son entière discrétion, répare ou remplace le produit défectueux ou toute pièce. La présente garantie limitée ne couvre pas : a) tout dommage résultant d'une utilisation incorrecte, d'un usage abusif ou d'une modification ou transformation opérée sur le produit; b) les réparations effectuées par tout service de réparation sans l'autorisation expresse de ResMed; et c) tout dommage ou contamination causé par de la fumée de cigarette, de pipe, de cigare ou autre. La garantie est annulée pour les produits vendus ou revendus dans un pays autre que celui où ils ont été achetés à l'origine.

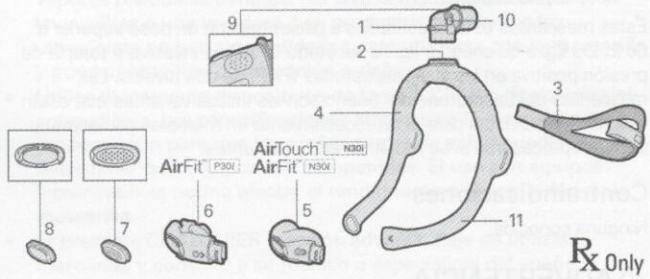
Les réclamations au titre de la garantie pour les produits défectueux doivent être présentées au lieu d'achat par le client initial.

La présente garantie remplace toute autre garantie expresse ou implicite, y compris toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Certains pays ou États n'autorisent pas les limitations de durée pour les garanties implicites; il est donc possible que la limitation susmentionnée ne s'applique pas à votre cas.

ResMed ne peut être tenue responsable de tout dommage accessoire ou indirect résultant de la vente, de l'installation ou de l'utilisation de tout produit ResMed. Certains pays ou États n'autorisent ni l'exclusion ni la limitation des dommages accessoires ou indirects; il est donc possible que la limitation susmentionnée ne s'applique pas à votre cas. La présente garantie vous octroie des droits reconnus par la loi. Vous pouvez également détenir d'autres droits qui varient en fonction du pays où vous habitez. Pour de plus amples informations sur vos droits de garantie, veuillez contacter ResMed ou votre revendeur local ResMed.

Veuillez consulter ResMed.com pour les dernières mises à jour de la garantie limitée de ResMed.

Piezas de la mascarilla



1	Codo	7	Ventilación multiorificios
2	Aro del codo	8	Ventilación QuietAir™
3	Arnés	9	Codo de ventilación
4	Armazón	10	Botones laterales
5	Almohadilla nasal AirFit™ N30i / AirTouch™	11	Funda
6	Almohadilla de la AirFit P30i		

Notas:

- La mascarilla nasal AirTouch N30i utiliza una almohadilla de tela y una funda de tela completa.
- Las mascarillas, nasal AirFit N30i y de almohadillas AirFit P30i utilizan almohadillas de silicona y fundas de tela cortas.
- Las almohadillas para estas mascarillas son intercambiables. Las fundas no son removibles.
- No todas las mascarillas están disponibles en todas las regiones.

Uso previsto

Las mascarillas AirTouch N30i, AirFit N30i y AirFit P30i tienen cada una dos variantes de producto:

- Las variantes AirTouch N30i, AirFit N30i y AirFit P30i están diseñadas para que las reutilice un solo paciente en el entorno del hogar.

- Las variantes AirTouch N30i SLM (mascarillas de laboratorio del sueño), AirFit N30i SLM y AirFit P30i SLM están diseñadas para que las reutilicen múltiples pacientes en el entorno de hospital/institucional.

Estas mascarillas están destinadas a pacientes con un peso superior a 66 lb (30 kg) a quienes se les ha recetado CPAP no invasivo o terapia de presión positiva en las vías respiratorias (PAP) de dos niveles. Las mascarillas del Laboratorio del Sueño son las únicas variantes que están validadas y previstas para el reprocesamiento en múltiples pacientes, y deben reprocesarse si se reutilizan entre pacientes.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

⚠ADVERTENCIA

- La mascarilla contiene una característica de seguridad específica, los orificios de ventilación, para permitir la respiración normal y expulsar el aire exhalado. Es necesario evitar la obstrucción de los orificios de ventilación para evitar que tenga un efecto adverso en la seguridad y calidad de la terapia. Inspeccione los orificios de ventilación con regularidad para asegurarse de que se mantengan limpios, libres de bloqueos y no estén dañados.
- La mascarilla no es adecuada para pacientes que requieran ventilación de soporte vital o que podrían experimentar un deterioro grave de la salud o la muerte con una pérdida o degradación de la terapia.
- La mascarilla debe ser utilizada bajo supervisión calificada cuando los pacientes no sean capaces de retirarla por sí mismos. Es posible que la mascarilla no sea apropiada para quienes sean propensos a la aspiración.
- Limpie la mascarilla con regularidad para preservar su calidad y evitar el desarrollo de microbios que pueden ser perjudiciales para la salud.
- Si advierte algún signo de deterioro en alguna de las piezas de la mascarilla (como grietas, rajaduras, roturas, etc.), la pieza debe desecharse y sustituirse por otra.

- Siga siempre las instrucciones de limpieza y utilice únicamente un detergente líquido suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la mascarilla, sus piezas y su funcionamiento, o dejar vapores residuales dañinos. No lave la mascarilla en un lavavajillas o una lavadora. Los productos de ozono o luz ultravioleta no han sido validados para utilizarse con la mascarilla y pueden provocar decoloración o daños.
- Utilice únicamente dispositivos de terapia CPAP o de dos niveles compatibles. Las especificaciones técnicas de la mascarilla se proporcionan para que los profesionales de salud puedan determinar qué equipos son compatibles. El uso con equipos incompatibles podría afectar el rendimiento o la seguridad de la mascarilla.
- Si presenta CUALQUIER reacción adversa, deje de utilizar la mascarilla y consulte a su médico o especialista del sueño.
- La mascarilla no se debe utilizar junto con medicamentos para nebulizadores ubicados en el circuito de aire de la mascarilla o el tubo.
- Si utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones.
- El flujo de oxígeno debe apagarse cuando el equipo CPAP o binivel no esté funcionando, para evitar que el oxígeno no utilizado se acumule dentro del equipo, lo que constituiría un riesgo de incendio.
- El oxígeno favorece la combustión. Por lo tanto, no debe utilizarse mientras se está fumando o en presencia de una llama expuesta. Solo use oxígeno en habitaciones bien ventiladas.
- A un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará según la presión que se haya configurado, el ritmo respiratorio del paciente, la mascarilla, el punto de aplicación y el caudal de fuga. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los tipos de equipos CPAP o binivel.

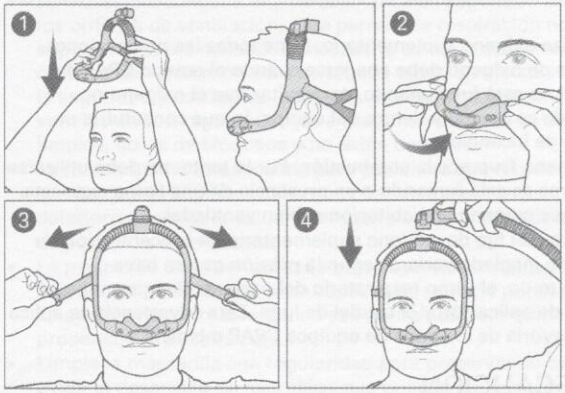
⚠ PRECAUCIÓN

- Utilizar una mascarilla puede provocar dolor en los dientes o muelas, en las encías o en la mandíbula, o agravar una afección dental ya existente. Si se presentan síntomas, consulte al médico o al odontólogo.

- **Cuando coloque la mascarilla, no apriete demasiado el arnés, ya que esto puede provocar enrojecimiento de la piel o llagas alrededor de la almohadilla.**
- **La mascarilla no debe utilizarse a menos que el equipo se encuentre encendido. Una vez que la mascarilla esté colocada, compruebe que el equipo esté suministrando aire para reducir el riesgo de volver a inspirar el aire exhalado.**
- **Como ocurre con todas las mascarillas, si la presión es baja se puede volver a inhalar parte del aire exhalado.**
- **No planche el arnés, ya que está hecho de un material sensible al calor y se dañará.**

Colocación de la mascarilla

Quite todo el embalaje antes de utilizar la mascarilla. Pueden aparecer arrugas en los componentes de tela y no afectan el rendimiento ni la seguridad de la mascarilla.



1. Pase el armazón y el arnés sobre su cabeza hasta que el codo quede ubicado en la parte superior y el arnés se encuentre detrás de su cabeza.
2. Coloque la almohadilla debajo de la nariz.
   En el caso de la mascarilla AirFit P30i, alinee las almohadillas para que queden dentro de las narinas.

3. Ajuste o afloje el arnés hasta que sienta cómoda la almohadilla bajo la nariz.
4. Apriete los botones laterales ubicados en el codo y desconéctelo del armazón. Conecte el tubo de aire de su equipo al codo y luego vuelva a conectar el codo al armazón.

Opciones de configuración de la mascarilla



Asegúrese de que esté seleccionada Almohadillas en las opciones de ajuste de mascarilla de su dispositivo ResMed. Para obtener una lista completa de los equipos compatibles con esta mascarilla, consulte la lista de compatibilidad entre mascarillas y equipos en ResMed.com/downloads/masks.

Ajuste de la mascarilla

- Cuando esté utilizando la mascarilla, el aire saldrá por los orificios de ventilación ubicados en la almohadilla y el codo. Si el aire se fuga por los costados o por arriba de la almohadilla, ajuste la mascarilla para mejorar el sellado.
- Puede ubicar la parte superior del armazón más adelante o más atrás sobre su cabeza hasta que la mascarilla le quede cómoda.

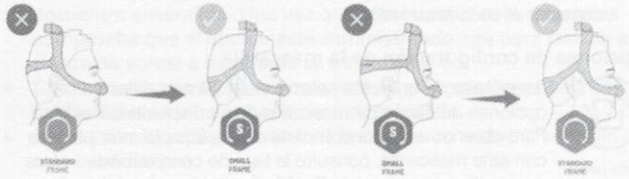
Escanee este código QR con su dispositivo móvil o visite ResMed.com/downloads/masks para obtener documentos útiles y videos de apoyo para su mascarilla.

Ajuste del tamaño de almohadilla de la mascarilla

Si está disponible, su médico o terapeuta del sueño utilizará la plantilla de ajuste para ayudar a seleccionar la almohadilla del tamaño adecuado según la forma de la nariz. Tenga en cuenta que el tamaño que debe utilizar puede diferir entre las distintas mascarillas.

	AirTouch N30i	AirFit N30i	AirFit P30i
Narices más estrechas	M	S o M	Pruebe cada tamaño para encontrar una comodidad y un sellado óptimos.
Narices más amplias	SW o L	SW o W	

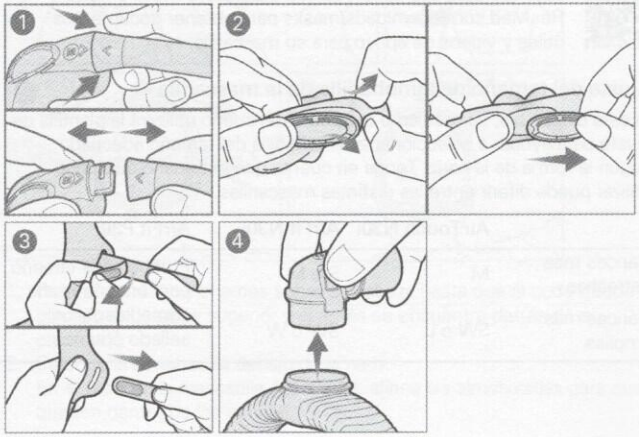
Ajuste del tamaño del armazón de la mascarilla



Si el armazón de la mascarilla se le desliza hacia atrás de la cabeza o le queda apoyado muy cerca de las orejas, pruebe con uno de tamaño pequeño. Si la mascarilla se le desliza hacia adelante de la cabeza o le queda apoyada muy cerca de los ojos, pruebe con un armazón de tamaño estándar.

Desmontaje de la mascarilla para limpiarla

Si la mascarilla está conectada a un equipo, tome el tubo de aire de este último y desconéctelo del codo de la mascarilla.



1. Quite la almohadilla del armazón.
2. Despegue suavemente la almohadilla y deslice el orificio de ventilación hacia fuera.
3. Despegue las lengüetas de sujeción de la correa del arnés y sepárela del armazón.
4. Apriete los botones laterales ubicados en el codo y desconéctelo del armazón.

Nota:

- La ventilación QuietAir o multiorificios se puede extraer para inspeccionar los orificios de ventilación.
- Después de desenganchar el arnés, cierre las lengüetas de sujeción para evitar que se dañen las fundas de tela durante la manipulación.

Limpieza de la mascarilla en el domicilio

Si advierte algún signo de deterioro en alguna de las piezas de la mascarilla (como grietas, rajaduras, roturas, etc.), la pieza debe desecharse y sustituirse por otra. Pueden producirse bolitas y deshilachados de los componentes de la tela, lo que no perjudica el rendimiento de la mascarilla.

Limpie minuciosamente los componentes de la máscarilla como se indica a continuación:

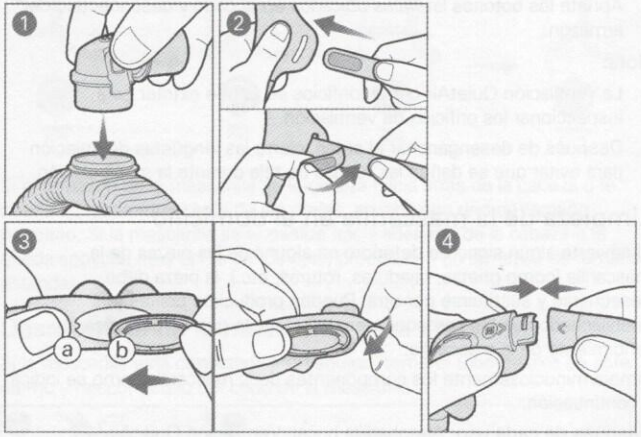
Después de cada uso: Almohadilla bucal, Ventilación QuietAir, ventilación con múltiples orificios

Semanalmente: Arnés, armazón y codo

1. Sumerja las piezas en agua tibia con detergente líquido suave. Asegúrese de que no haya burbujas de aire cuando sumerja las piezas.
2. Lave a mano los componentes con un cepillo suave de cerdas no metálicas (por ejemplo, un cepillo dental de cerdas suaves). Concéntrese en los orificios de ventilación en particular. Para la almohadilla AirTouch N30i, lávela solo a mano sin cepillo de cerdas.
3. Enjuague las piezas por completo bajo agua de grifo. Si la funda del armazón se tuerce, puede reposicionarse cuando esté húmeda.
4. Exprima los componentes de tela con una toalla limpia para eliminar el exceso de agua. Sacuda el orificio de ventilación QuietAir para quitar el exceso de agua.
5. Deje secar las piezas al aire, sin exponerlas a la luz solar directa.

Si las piezas de la mascarilla no se ven limpias, repita los pasos de limpieza. Asegúrese de que los orificios de ventilación estén limpios y despejados.

Montaje de la mascarilla



1. Para conectar el codo, insértelo en la parte superior del armazón hasta que haga clic.
2. Pase cada extremo de la correa del arnés por las ranuras del armazón y doble las lengüetas de sujeción hacia atrás. Compruebe que el logotipo ResMed esté de cara hacia fuera y vertical.
3. Alinee la lengüeta (a) de la almohadilla con la muesca (b) de la ventilación y luego coloque la almohadilla con suavidad sobre la ventilación.
4. Inserte los extremos del armazón en la almohadilla, y asegúrese de que las flechas de la almohadilla y las del armazón estén alineadas.

Nota: Si el aro del codo se desconecta, vuelva a insertarlo en la parte superior del armazón.

Reprocesamiento de su mascarilla

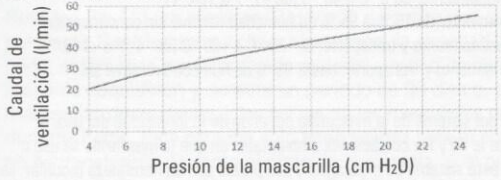
Solo las variantes SLM (Mascarilla para laboratorios del sueño) del sistema de la mascarilla están diseñadas para utilizarse en múltiples pacientes. Esta variante se identifica por el acrónimo "SLM" en la etiqueta de empaque y una etiqueta de identificador único de equipo en la mascarilla. Cuando se utiliza entre pacientes, estas mascarillas se deben reprocesar de conformidad con las instrucciones que se brindan en ResMed.com/downloads/masks.

Especificaciones técnicas

Equipos compatibles

Para obtener una lista completa de los equipos compatibles con esta mascarilla, consulte la lista de compatibilidad entre mascarillas y equipos en ResMed.com/downloads/masks. Es posible que SmartStop no funcione eficazmente al usar esta mascarilla con algunos equipos CPAP o binivel.

Curva de flujo en función de la presión



Presión (cmH_2O)	Flujo (l/min)
4	20
10	33
15	41
20	49
25	55

	AirTouch N30i	AirFit N30i	AirFit P30i
Opciones de ajustes de la mascarilla Para las series AirSense™, AirCurve™ o S9™	Almohadillas	Almohadillas	Almohadillas
Presión de tratamiento	de 4 a 25 cm H_2O	de 4 a 25 cm H_2O	de 4 a 25 cm H_2O
Resistencia: Caída en la presión medida (nominal). La resistencia puede variar debido al diseño flexible del armazón de la mascarilla			
a 50 l/min	0,5 cmH_2O	0,5 cmH_2O	0,4 cm H_2O
a 100 l/min	1,7 cm H_2O	1,7 cm H_2O	1,5 cm H_2O

	AirTouch N30i	AirFit N30i	AirFit P30i
Sonido: Valores de emisión sonora declarados mediante dos números de conformidad con ISO4871:1996 e ISO3744:2010. Se indican el nivel de potencia acústica y el nivel de presión acústica ponderados según la escala A a una distancia de 1 m, con una incertidumbre de 3 dBA			
Nivel de potencia acústica (con ventilación QuietAir)	20 dBA	21 dBA	21 dBA
Nivel de presión acústica (con ventilación QuietAir)	14 dBA	14 dBA	14 dBA
Nivel de potencia acústica (con ventilación de múltiples orificios)	24 dBA	25 dBA	24 dBA
Nivel de presión acústica (con ventilación de múltiples orificios)	17 dBA	18 dBA	17 dBA

Condiciones ambientales:
Temperatura de funcionamiento: de 5 °C a 40 °C (de 41 °F a 104 °F)
Humedad de funcionamiento: de 15 % a 95 % de humedad relativa sin condensación
Temperatura de almacenamiento y transporte: de -20 °C a +60 °C (de -4 °F a +140 °F)
Humedad de almacenamiento y transporte: hasta 95 % de humedad relativa sin condensación

Vida útil: la vida útil del sistema de la mascarilla depende de la intensidad del uso, el mantenimiento que se le dé y las condiciones ambientales en que la mascarilla se use o almacene. Dado que este sistema de mascarilla y sus piezas son de naturaleza modular, se recomienda al usuario que le dé mantenimiento y lo inspeccione con regularidad, y que cambie el sistema de mascarilla o cualquiera de sus piezas si lo considera necesario, o si así se indica en las instrucciones que se brindan en la sección "Limpieza de la mascarilla" del presente manual.

Nota: El fabricante se reserva el derecho de modificar las presentes especificaciones sin previo aviso.

Almacenamiento

Asegúrese de que la mascarilla esté completamente limpia y seca antes de guardarla durante cualquier período considerable de tiempo. Guarde la mascarilla en un lugar seco, fuera de la luz solar directa.

Eliminación

La mascarilla y el embalaje no contienen ninguna sustancia peligrosa y pueden eliminarse con los residuos domésticos habituales.

Símbolos

Los siguientes símbolos podrían aparecer en el producto o en el empaque.

Tamaño de armazón: estándar Tamaño de armazón: pequeño Tamaño de almohadilla: pequeña Tamaño de almohadilla: pequeña amplia Tamaño de almohadilla: mediana Tamaño de almohadilla: amplia Tamaño de almohadilla: grande Ajustes del equipo: almohadillas Mascarilla nasal de contacto mínimo Mascarilla con almohadillas nasales Ventilación QuietAir LATEX? NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX No está hecha con látex de caucho natural. El componente es reciclable. Por favor recicle.

Rx Only Solo con receta (en los EE. UU., la ley federal restringe la venta de estos dispositivos a un médico o por orden de este).

Consulte el glosario de símbolos en ResMed.com/symbols.

Garantía limitada

ResMed Pty Ltd (en adelante "ResMed") garantiza que su sistema de mascarilla ResMed (que incluye el armazón, la almohadilla, el arnés y el codo) estará libre de defectos de material y mano de obra a partir de la fecha de adquisición y durante un período de 90 días o, en el caso de las mascarillas descartables y las piezas de las mascarillas descartables, durante 7 días. Esta garantía solo tiene validez para el consumidor inicial y no es transferible. Durante el plazo de la garantía, si el producto falla en condiciones de utilización normales, ResMed reparará o reemplazará, a opción de ResMed, el producto defectuoso o cualquiera de sus piezas. Esta garantía limitada no cubre: a) ningún daño provocado por la utilización indebida, el abuso, la modificación o la alteración del producto; b) reparaciones llevadas a cabo por cualquier organización dedicada a la reparación que no haya sido expresamente autorizada por ResMed para hacer dichas reparaciones, y c) ningún daño o contaminación provocados por humo de cigarrillo, pipa, habano u otros tipos de humo. La garantía queda anulada si el producto se vende o revende fuera de la región de compra original.

Las reclamaciones de garantía con respecto a productos defectuosos deben ser realizadas por el consumidor original en el punto de compra.

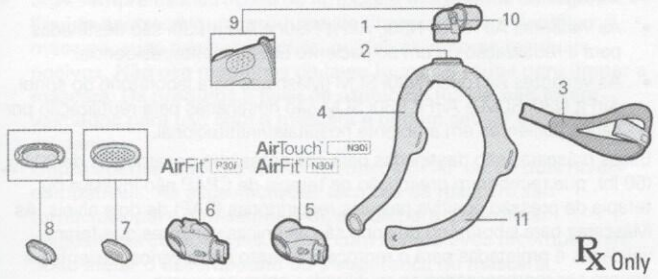
Esta garantía reemplaza cualquier otra garantía expresa o implícita, incluida cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito en particular. Algunas regiones o estados no permiten

limitaciones respecto de la duración de una garantía implícita, por lo que es posible que la limitación estipulada anteriormente no sea aplicable en su caso particular.

ResMed no se responsabilizará de ningún daño incidental ni emergente que se diga que ocurrió a consecuencia de la venta, la instalación o el uso de alguno de los productos de ResMed. Algunas regiones o estados no permiten la exclusión o la limitación de los daños incidentales o emergentes, por lo que es posible que la limitación estipulada anteriormente no sea aplicable en su caso particular. La presente garantía le otorga derechos legales específicos y es posible que usted tenga otros derechos que pueden variar de una región a otra. Para obtener más información acerca de los derechos de garantía, póngase en contacto con el distribuidor de ResMed o la sucursal de ResMed de su zona.

Visite ResMed.com para obtener la información más reciente sobre la garantía limitada de ResMed.

Componentes da máscara



1	Cotovelo	7	Respiradouro multifuros
2	Anel do cotovelo	8	Respiradouro QuietAir™
3	Arnês	9	Respiradouro 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. Inspecione 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.

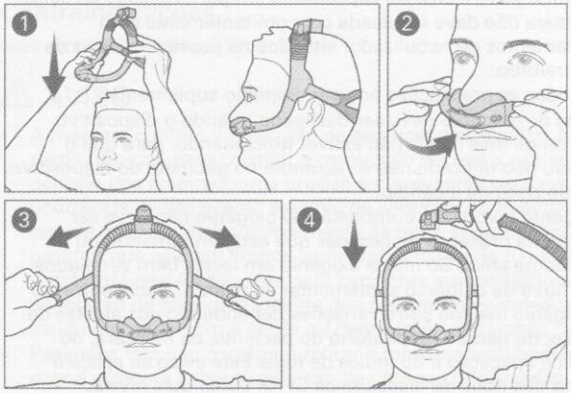
⚠ PRECAUÇÃO

- 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



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.

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.

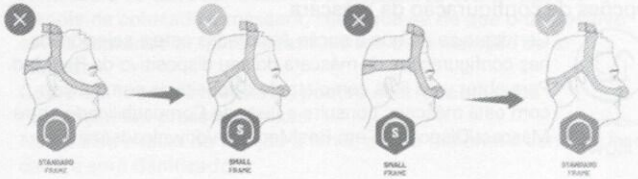
Leia este código QR com seu dispositivo móvel ou acesse ResMed.com/downloads/masks para ver documentos úteis e vídeos de suporte da sua máscara.

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	

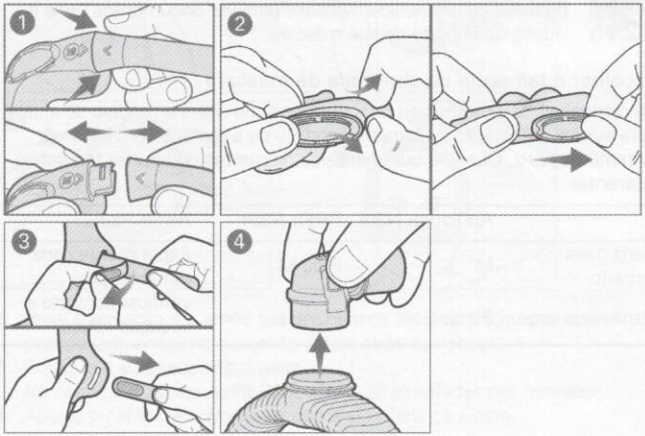
Verificação do tamanho da armação da máscara



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:

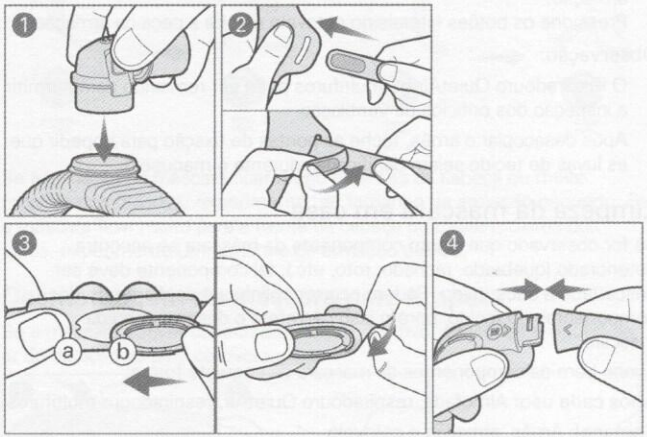
Após cada uso: Almofada, respiradouro QuietAir, respiradouro multifuros

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

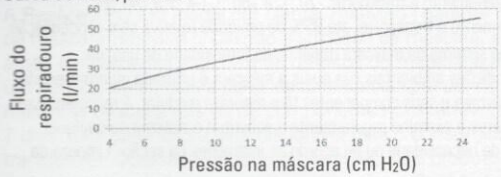
Somente as variantes Máscara para laboratório do sono (SML) do sistema de máscara foram projetadas para reutilização por vários pacientes. Essa variante é identificada pela sigla "SLM" na etiqueta da embalagem e pelo rótulo com o Identificador Único de Dispositivo na máscara. Em caso de uso em outros 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



Pressão (cmH_2O)	Fluxo (l/min)
4	20
10	33
15	41
20	49
25	55

	AirTouch N30i	AirFit N30i	AirFit P30i
Opções de configuração da máscara Para as séries AirSense™, AirCurve™ ou S9™	Almofadas nasais	Almofadas nasais	Almofadas nasais
Pressão terapêutica	4 a 25 cm H_2O	4 a 25 cm H_2O	4 a 25 cm H_2O
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_2O	0,5 cmH_2O	0,4 cmH_2O
a 100 l/min	1,7 cmH_2O	1,7 cmH_2O	1,5 cmH_2O

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 respiradouro QuietAir)	20 dBA	21 dBA	21 dBA
Nível de pressão acústica (com respiradouro QuietAir)	14 dBA	14 dBA	14 dBA
Nível de potência acústica (com respiradouro multifuros)	24 dBA	25 dBA	24 dBA
Nível de pressão acústica (com respiradouro 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 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 · Respiradouro QuietAir · 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.

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.