



AirFit™ N30i
AirFit™ P30i

USER GUIDE



Device Setting
Pillows



QuietAir

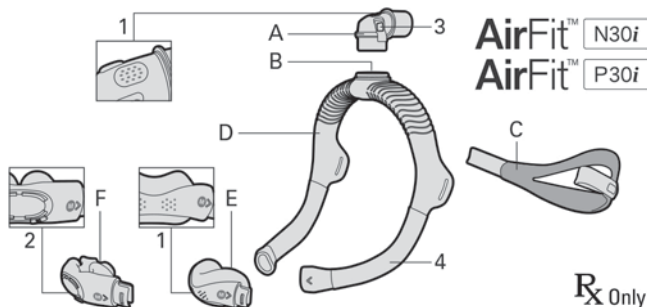


Nasal cradle
mask



Nasal pillows
mask





- | | | | |
|---|--------------------|---|---------------------------|
| A | Elbow | F | P30i pillows cushion |
| B | Elbow ring | 1 | Vent |
| C | Headgear | 2 | QuietAir vent (removable) |
| D | Frame | 3 | Side buttons |
| E | N30i nasal cushion | 4 | Sleeve |

Intended use

The AirFit N30i and AirFit P30i masks are intended to be used by patients weighing more than 66 lb (30 kg) who have been prescribed non-invasive positive airway pressure (PAP) therapy such as CPAP or bi-level therapy. The masks are intended for single patient re-use in the home and multi-patient re-use in the hospital/institutional environment.

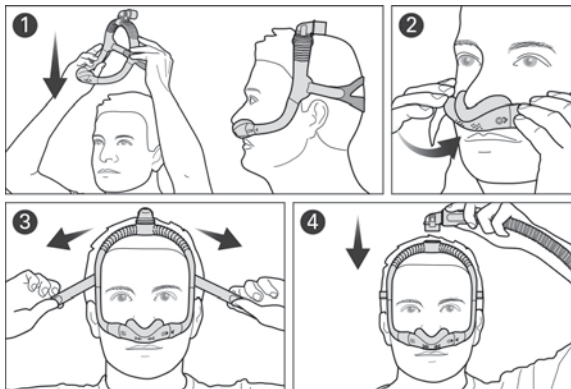
Please read the entire guide before use.

Before using your mask

Remove all packaging and inspect each mask component for visible deterioration.

Use the fitting template to assist in selecting the right size cushion and frame.

Fitting your 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.

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.

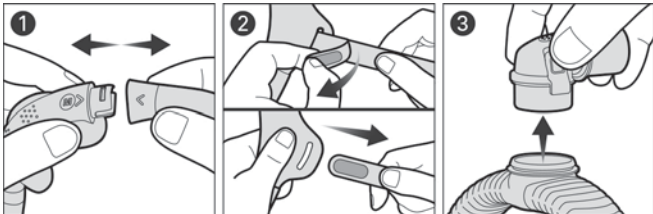
Sizing the mask frame



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. Undo the fastening tabs on the headgear strap and pull it from the frame.
3. Squeeze the side buttons on the elbow and detach from the frame.

Note: For the AirFit P30i mask, the QuietAir vent can be removed to allow inspection of the vent holes.

Cleaning your mask

After each use: Cushion

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 bristle brush. Pay particular attention to the vent holes.

3. Thoroughly rinse the components under running water.
4. For the frame sleeves, squeeze with a clean towel to remove excess water. For the AirFit P30i mask, shake the QuietAir vent to remove any excess water. Leave the components to air dry out of direct sunlight.

If the mask components are not visibly clean, repeat the cleaning steps.

Reassembling your mask

1. Connect the elbow into the top of the frame until it clicks.
2. Insert the headgear strap into the frame and fold the fastening tabs backwards.
3. 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.
- If the QuietAir vent is removed from the AirFit P30i mask, reinsert it into the cushion.



WARNING

- The mask is not suitable for patients requiring life support ventilation.
- To avoid affecting the safety and quality of therapy, the mask vents must be kept clear to protect against rebreathing. Regularly inspect the vents to ensure they are kept clean, undamaged and clear of blockages.
- 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.
- Visual criteria for product inspection: If there is any visible deterioration of a mask component (cracking, crazing, tears etc.), the component should be discarded and replaced.
- 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.

WARNING

- 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.

CAUTION

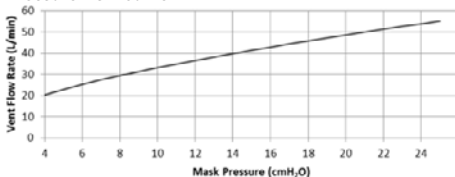
- Remove all packaging before using the mask.
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult your physician or dentist.
- When fitting the mask, do not overtighten the headgear as this may lead to skin redness or sores around 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.
- 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 dish washer or washing machine to clean the mask.
- Do not iron the headgear as the material is heat sensitive and will be damaged.

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.

Pressure-flow curve:



Pressure (cm H ₂ O)	Flow (L/min)
4	20
9	31
15	41
20	49
25	55

	AirFit N30i	AirFit P30i
Mask setting options:		
For AirSense, AirCurve or S9	Pillows	Pillows
Therapy Pressure:	4 to 25 cm H ₂ O	4 to 25 cm H ₂ O
Resistance: Drop in pressure measured (nominal)		
at 50 L/min	0.4 cm H ₂ O	0.4 cm H ₂ O
at 100 L/min	1.7 cm H ₂ O	1.5 cm H ₂ O
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	24 dBA	21 dBA
Sound pressure level	17 dBA	14 dBA

Environmental conditions:

Operating temperature: 41°F to 104°F (5°C to 40°C)

Operating humidity: 15% to 95% non-condensing

Storage and transport temperature: -4°F to 140°F (-20°C to +60°C)

Storage and transport humidity: up to 95% 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 'Visual criteria for product inspection' in the 'Warning' 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 does not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household refuse.

Reprocessing the mask between patients

Only Sleep Lab Mask (SLM) variants of the mask system are intended for multi-patient re-use. When using between patients, these masks must be reprocessed according to cleaning and disinfection instructions available on ResMed.com/downloads/masks.

Symbols

The following symbols may appear on your product or packaging:



Nasal cradle mask



Nasal pillows mask



QuietAir vent



Device setting - Pillows



Cushion size - small



Cushion size - medium



Cushion size - large



Cushion size - wide



Cushion size - small wide



Standard frame



Small frame

STANDARD FRAME



This product is not made with natural rubber latex.



Caution, consult accompanying documents.

See symbols glossary at [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Limited Warranty

ResMed Ltd (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. 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:

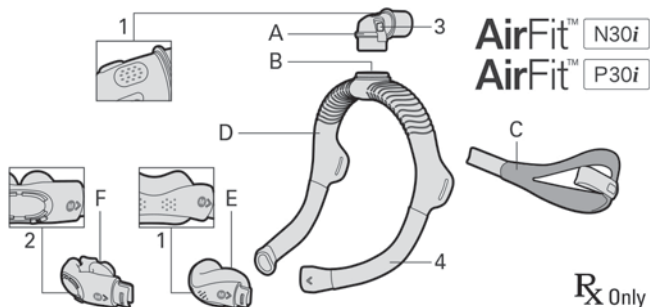
- any damage caused as a result of improper use, abuse, modification or alteration of the product;
- repairs carried out by any service organization that has not been expressly authorized by ResMed to perform such repairs; and
- any damage or contamination due to cigarette, pipe, cigar or other smoke.

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 will 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.



- | | | | |
|---|-------------------|---|--|
| A | Coude | F | Bulle avec coussins P30i |
| B | Bague du coude | 1 | Orifice de ventilation |
| C | Harnais | 2 | Orifice de ventilation QuietAir (amovible) |
| D | Entourage rigide | 3 | Boutons latéraux |
| E | Bulle nasale N30i | 4 | Gaine |

Usage prévu

Les masques AirFit N30i et AirFit P30i sont prévus pour un usage par des patients pesant plus de 30 kg (66 lb) et à qui un traitement par pression positive non invasif, comme un traitement par PPC, ou à deux niveaux de pression, a été prescrit. Ces masques sont prévus pour un usage multiple par un seul patient à domicile ou pour un usage multiple par plusieurs patients à l'hôpital ou en milieu médical.

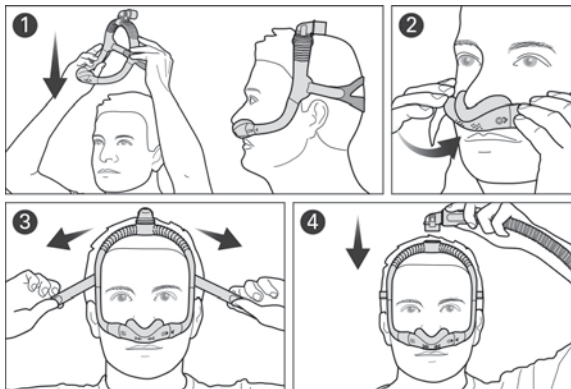
Veuillez lire le guide dans son intégralité avant d'utiliser ce masque.

Avant d'utiliser votre masque

Retirez tout l'emballage et inspectez chaque composant du masque afin de détecter toute détérioration visible.

Servez-vous du gabarit pour vous aider dans la sélection de la bonne taille de bulle et d'entourage rigide.

Ajustement de votre 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. Mettez la bulle 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.

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.

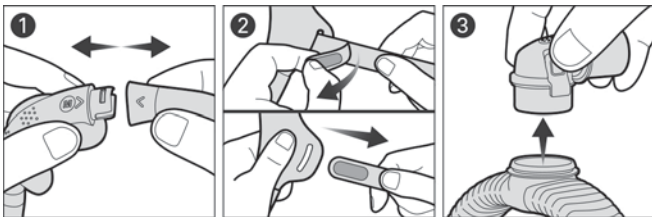
Détermination de la taille de l'entourage rigide du masque



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 pour le nettoyage

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



1. Éloignez la bulle de l'entourage rigide.
2. Détachez les bandes de fixation de la sangle du harnais et écartez-la de l'entourage rigide.
3. Appuyez sur les boutons latéraux du coude afin de le séparer de l'entourage rigide.

Remarque : Pour le masque AirFit P30i, l'orifice de ventilation QuietAir peut être retiré afin d'inspecter les orifices de ventilation.

Nettoyage de votre masque

Après chaque usage : Bulle

Chaque semaine : 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. Nettoyez les composants à la main en les brossant avec une brosse à poils doux. Veillez en particulier aux orifices de ventilation.
3. Rincez soigneusement les composants sous l'eau courante.
4. Pressez sur les gaines de l'entourage rigide avec une serviette propre pour en éliminer l'excès d'eau. Pour le masque AirFit P30i, secouez l'orifice de ventilation QuietAir afin d'éliminer tout excès d'eau.
Laissez les composants sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

Si les composants du masque semblent toujours sales, répétez le processus de nettoyage.

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.
3. Insérez les extrémités de l'entourage dans la bulle, en veillant à ce que les flèches de la bulle et de l'entourage rigide soient bien alignées.

Remarque :

- Si la bague du coude se détache, insérez-la de nouveau sur le dessus de l'entourage rigide.
- Si l'orifice de ventilation QuietAir est retiré du masque AirFit P30i, replacez-le dans la bulle.



AVERTISSEMENT

- Le masque ne convient pas aux patients nécessitant une ventilation support de vie.
- Les orifices de ventilation du masque doivent être dégagés en tout temps pour éviter la réinhalation et ainsi ne pas affecter la sécurité et la qualité du traitement. Il est nécessaire d'inspecter régulièrement les orifices de ventilation et veiller à ce qu'ils demeurent propres, en bon état et dégagés.
- 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.
- Nettoyez régulièrement votre masque pour maintenir sa qualité et éviter la croissance de germes potentiellement nuisibles à votre santé.
- Critères visuels d'inspection du produit : En cas de détérioration visible de l'un des composants du masque (p. ex. fissures, fendillements, déchirures, etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé.
- N'utiliser que des appareils de traitement par PPC ou à deux niveaux de pression compatibles. Les caractéristiques techniques du masque accompagnent ce dernier pour que les professionnels de santé puissent 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.



ATTENTION

- Retirer l'intégralité de l'emballage avant d'utiliser le masque.
- 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, consulter un médecin ou un dentiste.
- Lors de l'ajustement du masque, veiller à ne pas trop serrer le harnais; cela peut mener à 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.



ATTENTION

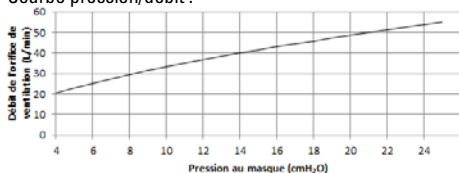
- Comme c'est le cas avec tous les masques, une réinhalation peut se produire à une pression basse.
- Veiller à toujours respecter les instructions de nettoyage et à n'utiliser qu'un détergent doux. Certains produits de nettoyage risquent d'endommager le masque, ses pièces et leur fonctionnement ou produire des vapeurs résiduelles nocives. Ne pas nettoyer le masque à la machine à laver ou au lave-vaisselles.
- Ne pas repasser le harnais au risque d'endommager le matériau avec lequel il est fabriqué, celui-ci étant sensible à la chaleur.

Caractéristiques techniques

Appareils compatibles

Pour une liste complète des appareils compatibles avec ce masque, veuillez consulter la liste de compatibilité appareil/masque sur le site www.ResMed.com/downloads/masks.

Courbe pression/débit :



Pression (cm H ₂ O)	Débit (l/min)
4	20
9	31
15	41
20	49
25	55

AirFit N30i

AirFit P30i

Fonction de sélection du type de masque :

Pour AirSense, AirCurve ou S9

Coussins

Coussins

Pression de traitement :

De 4 à 25 cm H₂O

De 4 à 25 cm H₂O

Résistance : Chute de pression mesurée (nominale)

À 50 l/min

0,4 cm H₂O

0,4 cm H₂O

À 100 l/min

1,7 cm H₂O

1,5 cm H₂O

Niveau sonore : Valeurs d'émission sonore énoncées sous forme de deux nombres joints 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

24 dBA

21 dBA

Niveau de pression acoustique

17 dBA

14 dBA

Conditions ambiantes :

Température de fonctionnement : de 41 °F à 104 °F (de 5 °C à 40 °C)

Humidité de fonctionnement : de 15 à 95 % sans condensation

Température de stockage et de transport : de -4 °F à 140 °F (de -20 °C à +60 °C)

Humidité de stockage et de transport : 95 % maximum sans condensation

Durée de vie : La durée de vie du masque dépend de son utilisation, de l'entretien et des conditions ambiantes dans lesquelles le masque est utilisé et rangé. Compte tenu de la nature modulaire du masque et de ses composants, il est recommandé à l'utilisateur d'entretenir et d'inspecter régulièrement le masque et de le remplacer ou de remplacer tout composant le cas échéant ou conformément aux « Critères visuels d'inspection de produit » indiqués dans la section « Avertissement » de ce 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 ne contient aucune substance dangereuse et peut être jeté avec les ordures ménagères.

Retraitement du masque entre les patients

Seules les versions SLM (Sleep Lab Mask) du masque sont destinées à un usage multiple par plusieurs patients. Avant d'être utilisés par un autre patient, ces masques doivent être retraités conformément aux instructions de nettoyage et de désinfection disponibles sur [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks).

Symboles

Les symboles suivants peuvent figurer sur votre produit ou sur son emballage :



Masque nasal à contact minimal



Masque narinaire



Orifice de ventilation QuietAir



Réglage de l'appareil - Coussins



Taille de la bulle - petite



Taille de la bulle - moyenne



Taille de la bulle - grande



Taille de la bulle - large



Taille de la bulle - petite-large



Entourage rigide de taille standard



Entourage rigide de petite taille



Ce produit n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.



Attention, veuillez consulter la documentation jointe.

Reportez-vous au glossaire des symboles au [ResMed.com/symbols](https://www.ResMed.com/symbols).

Garantie limitée

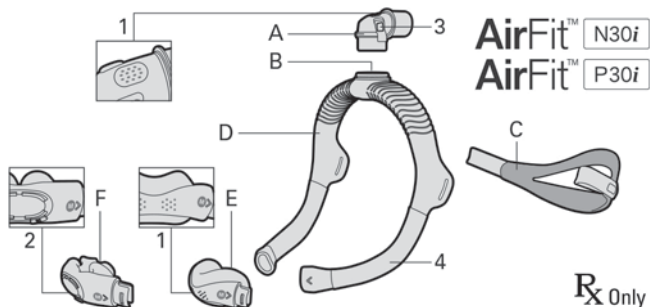
ResMed Ltd (ci-après « ResMed ») garantit votre masque ResMed (y compris l'entourage rigide, la bulle, le harnais et le coude) contre tout défaut de matériaux et de main-d'œuvre pour une période de 90 jours à compter de la date d'achat ou, dans le cas d'un masque jetable et de ses composants pour une 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 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.

La société ResMed ne peut être tenue responsable de tout dommage accessoire ou indirect présumé avoir résulté 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.



- | | | | |
|---|------------------------------|---|----------------------------------|
| A | Codo | F | Almohadillas de la P30i |
| B | Anillo del codo | 1 | Ventilación |
| C | Arnés | 2 | Ventilación QuietAir (extraíble) |
| D | Armazón | 3 | Botones laterales |
| E | Almohadilla nasal de la N30i | 4 | Funda |

Uso indicado

Las mascarillas AirFit N30i y AirFit P30i están diseñadas para ser utilizadas en pacientes que pesen más de 30 kg (66 lb) a los que se les haya indicado tratamiento no invasivo con presión positiva en las vías respiratorias (PAP), como un tratamiento CPAP o binivel. Las mascarillas están diseñadas para ser utilizadas en repetidas ocasiones por un único paciente en el domicilio y por varios pacientes en hospitales o instituciones.

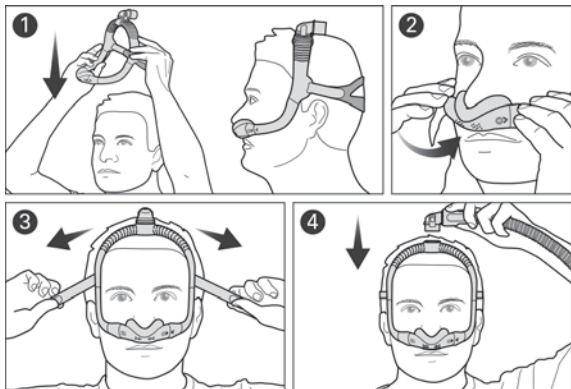
Lea la totalidad del manual antes de utilizar las mascarillas.

Antes de utilizar la mascarilla

Quite todo el embalaje e inspeccione cada pieza de la mascarilla para asegurarse de que no haya signos visibles de deterioro.

Utilice el modelo de ajuste para seleccionar el tamaño correcto de la almohadilla y el armazón.

Colocación de la mascarilla

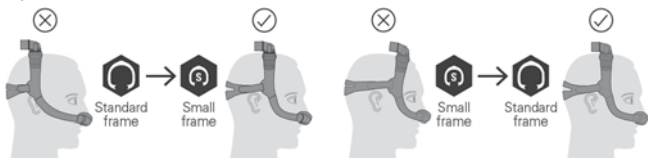


1. Pase el armazón y el arnés sobre su cabeza hasta que el codo quede ubicado en la parte superior y el arnés se encuentre detrás de ella.
2. Colóquese la almohadilla bajo la nariz.
En el caso de la mascarilla AirFit P30i, alinee las almohadillas para que queden dentro de las narinas.
3. Ajuste o afloje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

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.

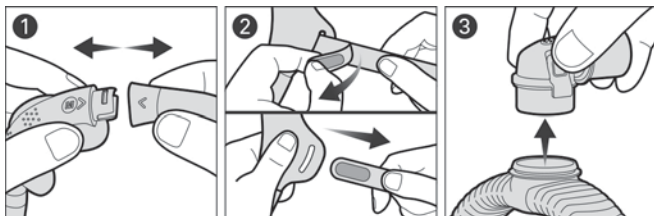
Ajuste del tamaño del armazón de la mascarilla



Si el armazón de la mascarilla se le desliza hacia atrás por 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 por la cabeza o le queda apoyada muy cerca de los ojos, pruebe con un armazón de tamaño estándar.

Desmontaje de las mascarillas para la limpieza

Si la mascarilla está conectada al equipo, desconecte el tubo de aire del codo de la mascarilla.



1. Quite la almohadilla del armazón.
2. Despegue las lengüetas de sujeción de la correa del arnés y sepárela del armazón.
3. Apriete los botones laterales ubicados en el codo y desconéctelo del armazón.

Nota: En el caso de la mascarilla AirFit P30i, la ventilación QuietAir se puede extraer para inspeccionar los orificios de ventilación.

Limpieza de la mascarilla

Después de cada uso: almohadilla.

Semanal: 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 las piezas a mano con un cepillo de cerdas suaves. Concéntrese en los orificios de ventilación en particular.
3. Enjuague a fondo las piezas con agua corriente.
4. Apriete las fundas del armazón con una toalla limpia para quitar el exceso de agua. En el caso de la mascarilla AirFit P30i, sacuda la ventilación QuietAir para quitar el exceso de agua. 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.

Montaje de la mascarilla

1. Para conectar el codo, insértelo en la parte superior del armazón hasta que haga clic.
2. Pase las correas del arnés por las ranuras del armazón y doble las lengüetas de sujeción hacia atrás.
3. 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 anillo del codo se desconecta, vuelva a insertarlo en el extremo superior del armazón.
- Si se había extraído la ventilación QuietAir de la mascarilla AirFit P30i, vuelva a insertarla en la almohadilla.



ADVERTENCIA

- La mascarilla no es adecuada para utilizar en pacientes que necesitan ventilación de apoyo vital.
- Para evitar que la seguridad y la calidad del tratamiento se vean comprometidos, los orificios de ventilación de la mascarilla deben permanecer despejados para evitar la reinspiración. Revise de manera regular la ventilación para asegurarse de que se encuentra limpia, no está dañada y no hay obstrucciones.

ADVERTENCIA

- La mascarilla debe ser utilizada bajo supervisión calificada cuando los pacientes no sean capaces de retirarla por sí mismos. La mascarilla puede no ser apropiada para personas que sean propensas a la aspiración.
- Limpie la mascarilla con regularidad para preservar su calidad y evitar la presencia de microbios que pueden ser perjudiciales para la salud.
- Criterios visuales para la inspección del producto: Si alguno de los componentes de la mascarilla presenta algún signo de deterioro visible (como grietas, rajaduras, roturas, etc.), este debe desecharse y sustituirse por otro.
- Utilice solo equipos de tratamiento binivel o CPAP compatibles. Se proporcionan las especificaciones técnicas de la mascarilla para que los profesionales de salud determinen si es compatible con los equipos. 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.
- No se debe utilizar la mascarilla junto con medicamentos para nebulizadores ubicados en el circuito de aire de la mascarilla o el tubo.

PRECAUCIÓN

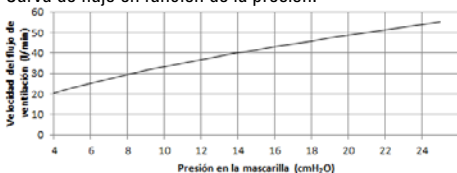
- Quite todo del embalaje antes de utilizar la mascarilla.
- Utilizar una mascarilla puede provocar dolor en los dientes o muelas, en las encías o en la mandíbula, o agravar una afección dental ya existente. Si se presentan síntomas, consulte a su médico o dentista.
- Cuando esté ajustando la mascarilla, no ajuste el arnés de más, ya que esto podría causar enrojecimiento de la piel o lesiones alrededor de la almohadilla de la mascarilla.
- 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, es posible que se vuelva a respirar parte del aire exhalado cuando la presión sea baja.
- 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. No utilice un lavavajillas o una lavadora para limpiar la mascarilla.
- No planche el arnés, ya que está hecho de un material sensible al calor y puede dañarse.

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.

Curva de flujo en función de la presión:



Presión (cm H ₂ O)	Flujo (l/min)
4	20
9	31
15	41
20	49
25	55

Opciones de configuración de la mascarilla:

Para el AirSense, AirCurve o S9

Presión de tratamiento:

Resistencia: caída de presión medida (nominal)

a 50 l/min

a 100 l/min

AirFit N30i

Almohadillas

De 4 a 25 cm H₂O

0,4 cm H₂O

1,7 cm H₂O

AirFit P30i

Almohadillas

De 4 a 25 cm H₂O

0,4 cm H₂O

1,5 cm H₂O

Sonido: Valores de emisión sonora declarados mediante dos números de conformidad con la ISO4871:1996 y la 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

24 dBA

21 dBA

Nivel de presión acústica

17 dBA

14 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 % 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 % sin condensación

Vida útil: La vida útil del sistema de la mascarilla depende de la intensidad con la que se lo utilice, el mantenimiento que se le dé y las condiciones ambientales en las cuales se lo use o almacene. Dado que este sistema de mascarilla y sus piezas son de naturaleza modular, se recomienda al usuario darles mantenimiento e inspeccionarlos con regularidad, y cambiar el sistema o cualquiera de sus piezas si lo considera necesario o de conformidad con los criterios visuales de inspección del producto que se brindan en la sección de advertencias de la presente guía.

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 no contiene ninguna sustancia peligrosa y puede eliminarse con los residuos domésticos habituales.

Reprocesamiento de la mascarilla de un paciente a otro

Solo las variantes SLM (para usar en laboratorios del sueño) del sistema de la mascarilla están diseñadas para utilizarse en más de un paciente. Cuando se vaya a cambiar de paciente, estas mascarillas se deben reprocesar de conformidad con las instrucciones de limpieza y desinfección disponibles en [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Símbolos

Los símbolos que figuran a continuación pueden aparecer en el producto o en el envoltorio:



Nasal contact
mask

Mascarilla nasal de contacto
mínimo



Nasal pillows
mask

Mascarilla con almohadillas
nasales



QuietAir

Ventilación QuietAir



Device Setup
Pillows

Configuración del equipo -
Almohadillas



Tamaño de la almohadilla:
pequeño



Tamaño de la almohadilla:
mediano



Tamaño de la almohadilla:
grande



Tamaño de la almohadilla: ancho



Tamaño de la almohadilla: ancho
y pequeño



STANDARD FRAME

Armazón estándar



SMALL FRAME

Armazón pequeño



LATEX?
NOT MADE
WITH NATURAL
RUBBER LATEX

Este producto no está hecho de látex de caucho natural.



Precaución: consulte los documentos adjuntos.

Consulte el glosario de símbolos en [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

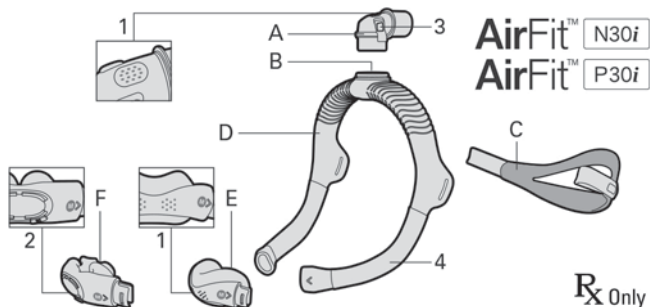
Garantía limitada

ResMed Ltd (ResMed) garantiza que su sistema de mascarilla ResMed (que incluye el almacén, la almohadilla, el arnés y el codo de la almohadilla) 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 desechables y las piezas de las mascarillas desechables, durante 7 días. Esta garantía solo tiene validez para el consumidor inicial y no es transferible. 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 reclame como resultado de la venta, la instalación o el uso de cualquier producto 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 que le otorga la presente garantía, póngase en contacto con el distribuidor de ResMed o la sucursal de ResMed de su zona.



- | | | | |
|---|------------------------|---|---------------------------------|
| A | Cotovelo | F | Almofadas da P30i |
| B | Anel do cotovelo | 1 | Respirador |
| C | Arnês | 2 | Respirador QuietAir (removível) |
| D | Armação | 3 | Botões laterais |
| E | Almofada nasal da N30i | 4 | Luva |

Uso previsto

As máscaras AirFit N30i e AirFit P30i foram projetadas 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. As máscaras foram projetadas para reutilização por um único paciente em ambiente doméstico e reutilização por vários pacientes em ambiente hospitalar/institucional.

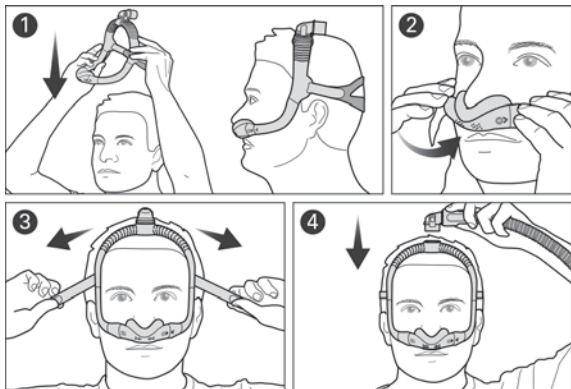
Leia todo o manual antes de utilizar este produto.

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.

Colocação da máscara

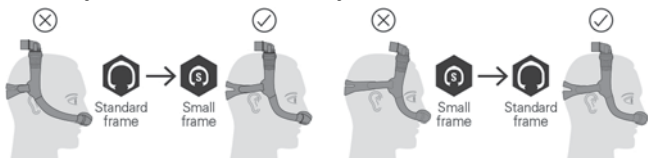


1. Puxe a armação e o arnês sobre a cabeça até que o cotovelo esteja posicionado em cima e o arnês esteja atrás da cabeça.
2. Coloque a máscara sob o nariz.
No caso da máscara AirFit P30i, alinhe as almofadas nas narinas.
3. Aperte ou afrouxe o arnês até que a almofada se ajuste confortavelmente sob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

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.

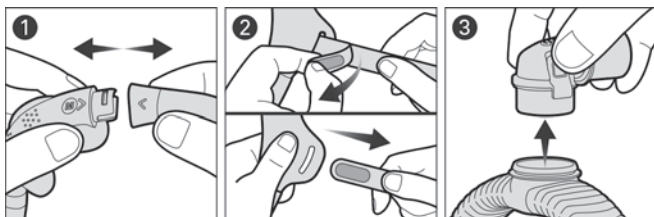
Verificação do tamanho da armação da máscara



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. Solte as pontas de fixação na correia do arnês e puxe para liberar da armação.
3. Pressione os botões laterais no cotovelo e solte a peça da armação.

Nota: No caso da máscara AirFit P30i, o respirador QuietAir pode ser removido para permitir a inspeção dos orifícios de ventilação.

Limpeza da máscara

Após cada uso: Almofada

Semanalmente: 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 manualmente os componentes com uma escova de cerdas macias. Preste muita atenção aos orifícios do respiradouro.
3. Enxágue completamente os componentes com água corrente.
4. Quanto às luvas da armação, comprima com uma toalha limpa para remover o excesso de água. No caso da máscara AirFit P30i, agite o respiradouro QuietAir para remover qualquer excesso de água. Deixe os componentes secar sem contato com luz solar direta.

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

Remontagem da máscara

1. Conecte o cotovelo à parte de cima da armação até ouvir um clique.
2. Insira a correia do arnês na armação e dobre as pontas de fixação para trás.
3. Insira as extremidades da armação na almofada, garantindo que as setas na almofada e na armação estejam alinhadas.

Nota:

- Se o anel do cotovelo se soltar, insira novamente na parte de cima da armação.
- Se o respiradouro QuietAir tiver sido removido da máscara AirFit P30i, insira-o de volta na almofada.



AVISO

- A máscara não é adequada para pacientes que necessitam de ventilação de suporte à vida.
- Para que a segurança e a qualidade da terapia não sejam afetadas, o respiradouro da máscara precisa ficar desimpedido para proteger contra a reinalação. Inspeção regularmente os orifícios do respiradouro para garantir que estejam limpos, sem danos e sem obstruções.
- 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.

AVISO

- 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.
- 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/do tubo.

CUIDADO

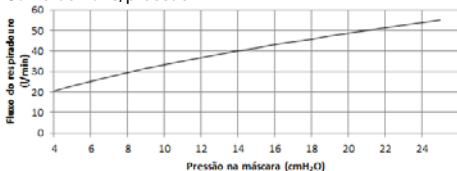
- Remova todo o material de embalagem antes de usar a máscara.
- O uso da máscara pode deixar os dentes, a gengiva ou a mandíbula doloridos, ou agravar algum problema odontológico existente. Se aparecerem sintomas, consulte seu médico ou dentista.
- Ao colocar a máscara, não aperte demais o arnês, pois 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 está soprando ar, para reduzir o risco de reinalação do ar exalado.
- Como em todas as máscaras, poderá ocorrer alguma reinalação em pressões baixas.
- Siga sempre as instruções de limpeza e use apenas detergente líquido suave. 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.
- Não passe o arnês a ferro, pois o material é sensível ao calor e será danificado.

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.

Curva de fluxo/pressão:



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

Opções de configuração da máscara:

Para AirSense, AirCurve ou S9

Pressão do tratamento:

Resistência: Medição da queda de pressão (nominal)

a 50 l/min

a 100 l/min

AirFit N30i

Almofadas

4 a 25 cm H₂O

0,4 cm H₂O

1,7 cm H₂O

AirFit P30i

Almofadas

4 a 25 cm H₂O

0,4 cm H₂O

1,5 cm H₂O

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

Nível de pressão acústica

24 dBA

17 dBA

21 dBA

14 dBA

Condições ambientais:

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

Umidade operacional: 15% a 95% sem condensação

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

Umidade 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 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.

Nota: 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 não contém qualquer substância perigosa e pode ser eliminada com o lixo doméstico.

Reprocessamento da máscara entre pacientes

Somente as variantes SLM (Sleep Lab Mask) do sistema de máscara foram projetadas para reutilização por vários pacientes. Em caso de uso com outros pacientes, estas máscaras têm de ser reprocessadas de acordo com as instruções de limpeza e 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 nasal de contato mínimo



Máscara de almofadas nasais



Respirador QuietAir



Configuração do dispositivo - Almofadas



Tamanho da almofada - pequena



Tamanho da almofada - média



Tamanho da almofada - grande



Tamanho da almofada - larga



Tamanho da almofada - pequena larga



Armação padrão



Armação pequena



Este produto não é feito com látex de borracha natural.



Precaução, consulte documentos anexos.

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 provocados 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.



ResMed Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australia

MANUFACTURER

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. AirFit, 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. © 2018 ResMed Ltd. 638142/2 2018-11

ResMed.com



638142