



ResMed

AirFit™ F10

Full face mask

Provided for your reference by

cpapXchange.com



User Guide

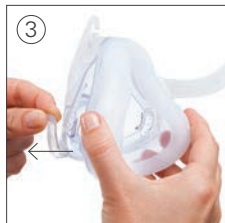
Português



Removal / Retrait / Remoción / Remoção



Disassembly / Démontage / Desmontaje / Desmontagem



Reassembly / Remontage / Montaje / Remontagem



AirFit™ F10

Máscara facial

Obrigado por escolher a AirFit F10. Este documento fornece ao usuário instruções sobre as máscaras AirFit F10 e AirFit F10 for Her, coletivamente denominadas de AirFit F10 neste manual. A AirFit F10 apresenta arnês azul e a AirFit F10 for Her apresenta arnês cor-de-rosa.

Utilização deste manual

Leia todo o manual antes de utilizar este produto. Quando seguir as instruções, consulte as imagens na parte da frente e na parte de trás do manual.

Uso pretendido

O AirFit F10 é um acessório não invasivo, usado para canalizar o fluxo de ar (com ou sem oxigênio suplementar) para o paciente a partir de um dispositivo PAP (pressão positiva das vias respiratórias) como, por exemplo, um sistema CPAP (pressão contínua e positiva das vias respiratórias) ou um sistema de dois níveis.

O AirFit F10:

- deve ser usado por pacientes (pesando mais de 66 lb (30 kg)) aos quais tenha sido prescrita uma terapia com pressão positiva das vias respiratórias;
- foi projetado para ser reutilizado por um único paciente em ambiente doméstico ou por vários pacientes em ambiente hospitalar/institucional.

AVISOS GERAIS

- Usuários 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 aspição.

- O conjunto do cotovelo e da válvula tem funções específicas de segurança. A máscara não deverá ser usada se a válvula estiver danificada, pois não poderá executar sua função de segurança. O cotovelo deve ser substituído se a válvula estiver danificada, deformada ou rompida.
- Os furos de ventilação devem permanecer desobstruídos.
- A máscara só deve ser usada com dispositivos CPAP ou de dois níveis recomendados por um médico ou especialista em doenças respiratórias.
- A máscara só deve ser usada se o dispositivo estiver ligado. Depois que a máscara for ajustada, certifique-se de que o dispositivo esteja soprando ar. Explicação: os dispositivos CPAP e de dois níveis devem ser utilizados com máscaras (ou conectores) especiais que tenham respiradouros, permitindo a saída contínua de fluxo de ar da máscara. Quando o dispositivo está ligado e funcionando corretamente, o ar fresco do dispositivo elimina o ar expirado através dos respiradouros da máscara. Quando o dispositivo está desligado, a válvula da máscara é aberta para o ambiente, permitindo que ar fresco seja respirado. Entretanto, uma quantidade maior de ar expirado pode ser reinalada quando o dispositivo está desligado. Isso se aplica à maioria das máscaras faciais para uso com dispositivos CPAP e de dois níveis.
- Tome 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. Não use oxigênio quando estiver fumando nem em presença de chamas desguarnecidas. 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 de respiração do paciente, da máscara, do ponto de aplicação e do índice de fuga. Este aviso se aplica à maioria dos tipos de dispositivos CPAP ou de dois níveis.

- As especificações técnicas da máscara são fornecidas ao médico para verificação de compatibilidade com o dispositivo CPAP ou de dois níveis. Se utilizados fora da especificação ou com dispositivos incompatíveis, a vedação e o conforto da máscara poderão ser ineficazes, a terapia ideal poderá não ser obtida e a função do dispositivo CPAP ou de dois níveis poderá ser afetada por fugas ou variações no índice de fuga.
- Interrompa o uso da máscara se tiver QUALQUER tipo de reação adversa ao seu uso, e consulte seu médico ou especialista em perturbações do sono.
- O uso da máscara pode causar dor nos dentes, na gengiva ou na mandíbula, ou agravar um problema odontológico existente. Se ocorrerem sintomas, consulte seu médico ou dentista.
- Como em todas as máscaras, poderá ocorrer alguma reinalação em pressões CPAP baixas.
- Consulte o manual do dispositivo CPAP ou de dois níveis para obter detalhes de ajustes e informações operacionais.
- Remova todo o material de embalagem antes de usar a máscara.

Utilização da máscara

Ao utilizar sua máscara com dispositivos ResMed CPAP ou de dois níveis com opções de máscara, consulte a seção de especificações técnicas neste manual do usuário para conhecer as opções de seleção de máscara.

Para obter uma lista completa de dispositivos compatíveis com esta máscara, consulte a Mask/Device Compatibility List (Lista de Compatibilidade entre Máscara/Dispositivo) em www.resmed.com na página **Products** (Produtos) em **Service & Support** (Serviço e Suporte). Se não tiver acesso à Internet, contate seu representante da ResMed.

Use um conector cônico padrão se houver necessidade de leituras de pressão e/ou oxigênio suplementar.

Ajuste

1. Remova o cotovelo da máscara pressionando os botões laterais e puxando o cotovelo.
2. Com as duas correias inferiores do arnês liberadas, segure a máscara sobre o rosto e passe o arnês sobre a cabeça. Certifique-se de que a etiqueta na traseira do arnês fique voltada para fora quando o arnês estiver colocado.

3. Solte as pontas de fixação das correias superiores do Arnês. Puxe as correias uniformemente até que a máscara fique estável e posicionada conforme a figura. Prenda novamente as pontas de fixação.
4. Passe as correias inferiores por baixo das orelhas e prenda o Arnês aos ganchos inferiores da armação.
5. Solte as pontas de fixação das correias inferiores do Arnês. Puxe as correias uniformemente até que a máscara repouse com firmeza sobre o queixo e prenda novamente as pontas de fixação.
6. Conecte o tubo de ar do dispositivo ao cotovelo. Prenda o cotovelo à máscara, pressionando os botões laterais e empurrando o cotovelo para dentro da máscara. Ligue o dispositivo para que sopra ar.
7. Solte as pontas de fixação das correias superiores do Arnês. Reajuste as correias uniformemente apenas o suficiente para obter vedação e prenda novamente as pontas de fixação. O excesso de aperto pode provocar fugas.
8. A máscara e o Arnês devem ser posicionados conforme mostrado.

Remoção da máscara

1. Solte do gancho uma ou ambas as correias inferiores do Arnês.
2. Tire a máscara do rosto puxando-a por cima da cabeça.

Desmontagem

1. Solte as correias superiores do Arnês da armação. Não é necessário soltar as abas de fecho.
2. Remova o cotovelo da máscara pressionando os botões laterais e puxando o cotovelo. Retire o cotovelo do tubo de ar.
3. Segure a parte inferior do gancho e, ao mesmo tempo, afaste ligeiramente o canto da armação em relação à lateral da máscara.
4. Remova a armação do restante da máscara.
5. Se as luvas maleáveis estiverem presentes, puxe-as para removê-las da armação.

Remontagem

1. Pressione a parte superior da armação sobre o restante da máscara, certificando-se de que ela se encaixe corretamente no lugar.
2. Pressione os cantos inferiores da armação sobre o restante da máscara, certificando-se de que se encaixem corretamente no lugar.

3. Para colocar os envoltórios macios opcionais, puxe-os por cima dos braços superiores da armação.
4. Prenda as correias superiores do arnês à armação, passando-as por cada um dos ganchos superiores do arnês. Verifique se o logotipo da ResMed no arnês está voltado para fora e com o lado correto para cima.
5. Prenda o cotovelo ao tubo de ar. Prenda o cotovelo e o tubo de ar à máscara, pressionando os botões laterais e empurrando o cotovelo para dentro da máscara. Puxe o cotovelo para verificar se ele está assentado firmemente na máscara.

Limpeza da máscara em ambiente domiciliar

Sempre lave a máscara e o arnês à mão esfregando-os suavemente em água morna (aproximadamente 30 °C/86 °F) e usando sabão neutro. Enxágue bem todos os componentes com água potável e deixe-os secar naturalmente sem contato direto com a luz solar.

ATENÇÃO

Siga sempre as instruções para limpeza e use sabão neutro. Alguns produtos de limpeza podem danificar a máscara, suas peças e funções, ou deixar vapores residuais prejudiciais que poderão ser inalados se não forem enxaguados completamente.

PRECAUÇÃO

Se for observado que algum componente se encontra deteriorado (rachado, descolorido, rasgado etc.), tal componente deverá ser descartado e substituído.

Diariamente/Após cada utilização:

- Desmonte os componentes da máscara de acordo com as instruções de desmontagem.
- Lave à mão os componentes da máscara separados (exceto o arnês e as luvas maleáveis).
- Para otimizar a vedação da máscara, remova a oleosidade facial da almofada após o uso.
- Use uma escova de cerdas macias para limpar o respiradouro.
- Examine cada componente e, se necessário, repita a lavagem até que esteja visualmente limpo.
- Enxágue bem todos os componentes com água potável e deixe-os secar afastados de luz solar direta.
- Depois que todos os componentes estiverem secos, remonte de acordo com as instruções de remontagem.

Semanalmente:

- Lave à mão o arnês e as luvas maleáveis.

Reprocessamento da máscara entre pacientes

Esta máscara deve ser reprocessada quando usada entre pacientes. As instruções de limpeza, desinfecção e esterilização estão disponíveis no site da ResMed: www.resmed.com/masks/sterilization/americas. Se não tiver acesso à Internet, contate seu representante da ResMed.

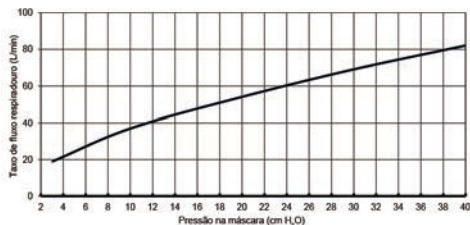
Resolução de problemas

Problema/Possível causa	Solução
A máscara está desconfortável As correias do Arnês estão muito apertadas.	A membrana da almofada foi projetada para inflar ao contato com o rosto para fornecer uma vedação confortável com baixa tensão do Arnês. Ajuste as correias igualmente. Assegure-se de que as correias do Arnês não estejam apertadas demais e que a almofada não esteja amassada ou dobrada.
O tamanho da máscara pode estar errado.	Peça a seu médico que compare o tamanho do seu rosto com o modelo de ajuste. Observe que máscaras diferentes podem ter tamanhos diferentes.
A máscara faz muito ruído O cotovelo foi instalado incorretamente.	Remova o cotovelo da máscara e depois remonte de acordo com as instruções.
O respiradouro está total ou parcialmente obstruído.	Limpe com uma escova de cerdas macias até desobstruir o respiradouro.
A máscara apresenta fuga em torno do rosto. A membrana da almofada está amassada ou dobrada.	Reposicione a máscara conforme as instruções. Posicione a almofada corretamente sobre o rosto antes de passar o Arnês sobre a cabeça. Não arraste a máscara pelo rosto durante a colocação, pois isso pode dobrar ou enrolar a almofada.
O tamanho da máscara pode estar errado.	Peça a seu médico que compare o tamanho do seu rosto com o modelo de ajuste. Observe que máscaras diferentes podem ter tamanhos diferentes.
A armação está encaixada incorretamente.	Remova o restante da máscara da armação e, em seguida, remonte de acordo com as instruções.

Especificações técnicas

Curva de fluxo de pressão

A máscara dispõe de ventilação passiva para proteção contra reinalação. Em decorrência de variações na fabricação, a taxa de fluxo do respiradouro pode variar.



Pressão (cm H ₂ O)	Fluxo (l/min)
3	19
4	22
8	32
10	37
12	41
16	48
20	54
24	60
28	66
30	69
32	72
36	77
40	82

Informações sobre o espaço morto

O espaço morto físico é o volume vazio da máscara até a extremidade da peça giratória. Com o uso de almofadas grandes, isso significa menos de 222 ml.

Pressão terapêutica

3 a 40 cm H₂O

Resistência com válvula antiasfixia (VAA) fechada para o ambiente.

Medição da queda de pressão (nominal)
a 50 l/min: 0,2 cm H₂O
a 100 l/min: 0,9 cm H₂O

Resistência inspiratória e expiratória com válvula antiasfixia (VAA) aberta para o ambiente.

Inspiração a 50 l/min 0,6 cm H₂O
Expiração a 50 l/min 1,0 cm H₂O

Pressão com válvula antiassfixia (VAA) aberta para o ambiente	≤1,6 cm H ₂ O
Pressão com válvula antiassfixia (VAA) fechada para o ambiente	≤1,8 cm H ₂ O
Condições ambientais	<p>Temperatura operacional: +5 °C a +40 °C (+41 °F a +104 °F)</p> <p>Umidade operacional: 15% a 95% de umidade relativa sem condensação</p> <p>Temperatura de armazenamento e transporte: -20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F)</p> <p>Umidade de armazenamento e transporte: até 95% de umidade relativa sem condensação</p>
Dimensões brutas	Extra Pequeno:
Máscara completamente montada com conjunto de cotovelo (sem arnês)	<p>117 mm (A) x 142 mm (L) x 144 mm (P)</p> <p>(4,61" (A) x 5,59" (L) x 5,67" (P))</p> <p>Pequeno:</p> <p>119 mm (A) x 142 mm (L) x 144 mm (P)</p> <p>(4,69" (A) x 5,59" (L) x 5,67" (P))</p> <p>Médio:</p> <p>137 mm (A) x 146 mm (L) x 142 mm (P)</p> <p>(5,39" (A) x 5,75" (L) x 5,59" (P))</p> <p>Grande:</p> <p>140 mm (A) x 146 mm (L) x 142 mm (P)</p> <p>(5,51" (A) x 5,75" (L) x 5,59" (P))</p>
Opções de máscara	<p>Para S9: selecionar 'FACIAL'</p> <p>Para outros dispositivos: selecionar 'MIR FACIAL' se disponível; caso contrário, selecionar 'FACIAL' como opção de máscara.</p>

Notas:

- O sistema de máscara não contém PVC, DEHP nem ftalatos.
- Este produto não foi feito com látex de borracha natural.
- O fabricante se reserva o direito de alterar estas especificações sem aviso prévio.

Armazenamento

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

Descarte

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

Símbolos

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



Número de catálogo



Código do lote



Limitação de umidade



Limitação de temperatura



Frágil, manusear com cuidado



Não é feito com látex de borracha natural



Fabricante



Representante autorizado na Europa



Não deixe exposto à chuva



Este lado para cima



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



Leia as instruções antes do uso



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

Garantia limitada

A ResMed Ltd (daqui por diante, 'ResMed') garante que seu sistema de máscara ResMed (incluindo a armação da máscara, a almofada, o arnês e os tubos) 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, pelo período máximo de uso. Esta garantia só está disponível para o consumidor inicial. Ela é intransferível. Se o produto apresentar defeito em condições normais de utilização, a ResMed procederá, a seu critério, ao reparo ou substituição do produto defeituoso ou de qualquer um dos 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 provocado(a)s por fumaça de cigarro, cachimbo, charuto ou outras fontes. A garantia deixará 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, portanto, a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso.

A ResMed não se responsabiliza por quaisquer danos incidentais ou consequenciais alegadamente ocorridos em decorrência do(a) venda, instalação ou uso de qualquer produto ResMed. Algumas regiões ou estados não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequenciais, portanto, a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso. Esta garantia lhe concede direitos legais específicos, e você pode ainda ter outros direitos que variam de acordo com a região. Para obter mais informações sobre seus direitos de garantia, entre em contato com o revendedor local da ResMed ou os escritórios da ResMed.

Mask components

		AirFit F10	AirFit F10 for Her
A	Elbow / Coude / Codo / Cotovelo	—	—
1	Valve / Valve / Válvula / Válvula		
2	Side buttons / Boutons latéraux / Botones laterales / Botões laterais		
B	Frame / Entourage rigide / Armazón / Armação	63137 (XS/S) 63138 (M/L)	63137 (XS/S) 63138 (M/L)
3	Lower headgear hooks / Crochets inférieurs du harnais / Ganchos inferiores del arnés / Ganchos inferiores do arnês		
4	Upper headgear hooks / Crochets supérieurs du harnais / Ganchos superiores del arnés / Ganchos superiores do arnês		
C	Cushion / Bulle / Almohadilla / Almofada	62737 (S) 62738 (M) 62739 (L)	62736 (XS) 62737 (S) 62738 (M)
5	Vent / Orifice de ventilation / Ventilación / Respiradouro		
D	Headgear / Harnais / Arnés / Arnês	63165 (S) 63164 (Std) 63166 (L)	63167
6	Lower headgear straps / Sangles inférieures du harnais / Correas inferiores del arnés / Correias inferiores do arnês		
7	Upper headgear straps / Sangles supérieures du harnais / Correas superiores del arnés / Correias superiores do arnês		

		AirFit F10	AirFit F10 for Her
A+B+C			
	Frame system / Entourage complet / Sistema de armazón / Sistema da armação	63161 (S) 63162 (M) 63163 (L)	63160 (XS) 63161 (S) 63162 (M)
8	Soft sleeves / Gainses souples / Fundas blandas / Mangas maleáveis		
A+B+C+D			
	Complete system / Système complet / Sistema completo / Sistema completo	63101 (S) 63102 (M) 63103 (L)	63139 (XS) 63140 (S) 63141 (M)

XS: Extra Small / Très Petit / Extra Pequeña / Extra Pequena

S: Small / Petit / Pequeña / Pequena

M: Medium / Médium / Mediana / Médio

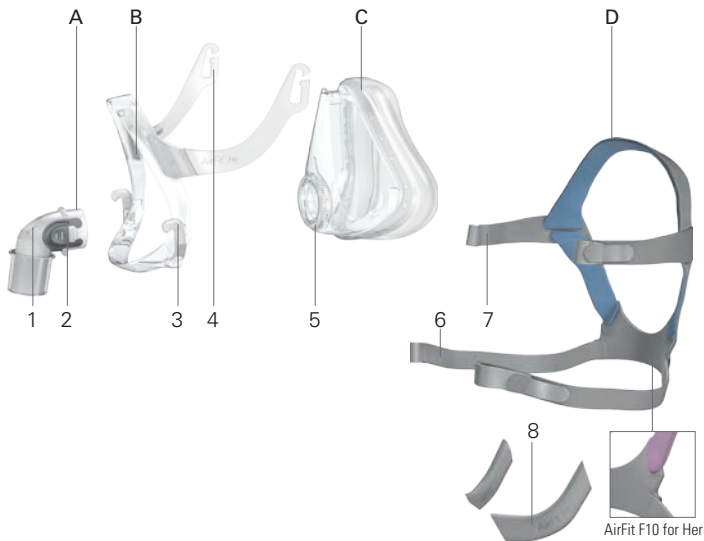
L: Large / Large / Grande / Grande

Std: Standard / Standard / Estándar / Padrão



AirFit™ F10

Full face mask



ResMed Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153
Australia

DISTRIBUTED BY

ResMed Corp 9001 Spectrum Center Boulevard San Diego
CA 92123 USA **EC REP** ResMed (UK) Ltd 96 Jubilee Ave
Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RW UK

See www.resmed.com for other ResMed locations worldwide. For patent information, see www.resmed.com/ip. AirFit is a trademark of ResMed Ltd.

© 2014 ResMed Ltd. 628059/2 2014-01



628059

ResMed.com