

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



AirFit™ N30

USER GUIDE



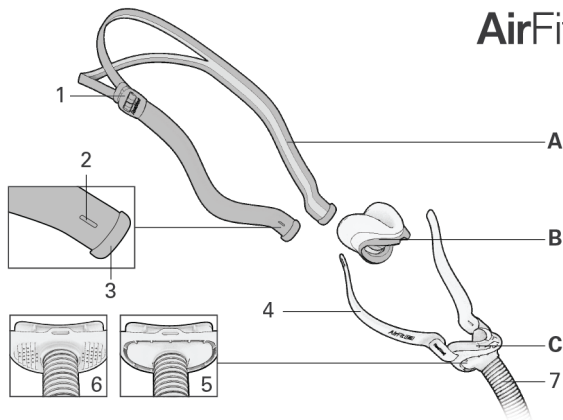
Device Setting
Pillows



QuietAir



Nasal cradle
mask



- | | | | |
|---|----------------------------|---|--------------------------|
| A | Arnés con correa dividida | 3 | Capuchón |
| B | Almohadilla | 4 | Estabilizador |
| C | Armazón QuietAir™/estándar | 5 | Orificio QuietAir |
| 1 | Hebilla | 6 | Orificios de ventilación |
| 2 | Ojal | 7 | Tubos de la mascarilla |

Uso indicado

La mascarilla nasal ultracompacta AirFit N30 está indicada para pacientes que pesen más de 30 kg a los que se les haya recetado un tratamiento con presión positiva no invasiva en las vías respiratorias (PAP), como, por ejemplo, un tratamiento CPAP o binivel. La mascarilla está indicada para ser usada en repetidas ocasiones por parte de un solo usuario en su domicilio o para ser usada varias veces por varios pacientes en hospitales o instituciones.

Armazón QuietAir

El armazón QuietAir está diseñado para que un único paciente pueda usarlo en repetidas ocasiones en su domicilio y en hospitales u otras instituciones.

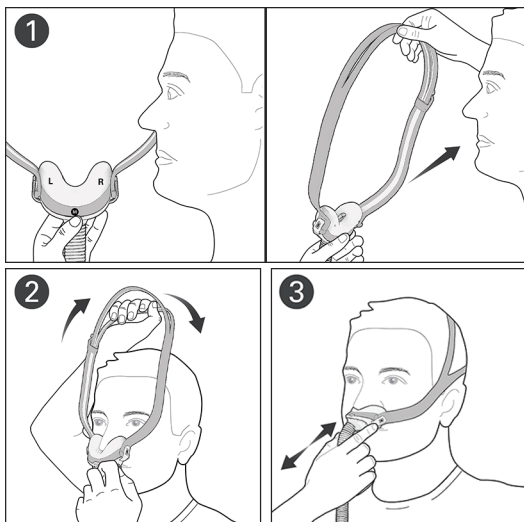
Beneficios clínicos

El beneficio clínico de las mascarillas con ventilación es que suministran un tratamiento efectivo desde el dispositivo de tratamiento al paciente.

Población de pacientes/condiciones médicas para los que está indicada

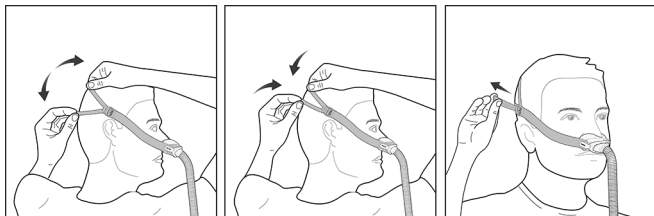
Enfermedades pulmonares obstructivas (p. ej. la enfermedad pulmonar obstructiva crónica), enfermedades pulmonares restrictivas (p. ej. las enfermedades de la parénquima pulmonar, enfermedades de la pared torácica o enfermedades neuromusculares), trastornos del centro de control de la respiración, apnea obstructiva del sueño (AOS) y síndrome de hipoventilación por obesidad (SHO).

Colocación de la mascarilla



1. Con la almohadilla alejada de la nariz, compruebe que la talla de esta y los indicadores de izquierda (L) y derecha (R) están mirando hacia usted. Coloque la almohadilla debajo de la nariz.
2. Tire de las correas del arnés y páselas por detrás de la cabeza mientras agarra la correa inferior y la estira para acomodarla en la parte posterior de la cabeza. La correa superior debería colocarse cómodamente sobre la parte superior de la cabeza.
3. Tire brevemente de la máscara para apartarla de su nariz y vuelva a colocarla para asegurarse de que la almohadilla encaja con comodidad.

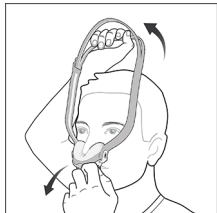
Ajuste de la mascarilla



- Para que la mascarilla se ajuste de forma cómoda, use las correas superior e inferior del arnés: para aflojar la mascarilla, sepárelas y, para apretarla, acérquelas.
- Para evitar fugas en la máscara, ajuste el arnés utilizando la hebilla. Ajuste solo lo suficiente para lograr un sellado cómodo sin apretarla demasiado. Es posible que necesite ajustar el arnés, ya que cede con el tiempo.

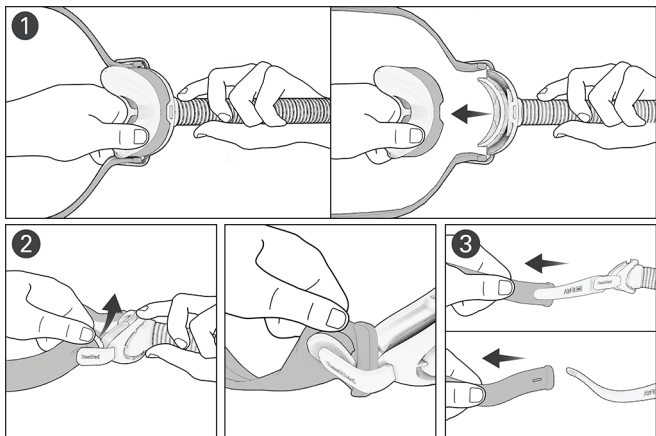
Ya ha ajustado la mascarilla y puede empezar a usarla. Cuando esté acostado y con el dispositivo en funcionamiento, debería notar una ligera brisa cerca de la zona de ventilación, alrededor de la conexión del tubo. Para inspeccionar los orificios de ventilación, ponga un dedo cerca de la zona de conexión y compruebe si hay aire en movimiento. No deje que se obstruya la zona de ventilación.

Retirada de la mascarilla



Para quitarse la mascarilla, use la correa para tirar de la mascarilla y del arnés y pásela por encima de la cabeza.

Desmontaje de la mascarilla para limpiarla



1. Pellizque con firmeza un lado de la almohadilla y sepárela del armazón.
2. Tire del capuchón para desenganchar el arnés del estabilizador y destapar el ojal.
3. Deslice el arnés por el extremo del estabilizador.

Limpeza de la mascarilla

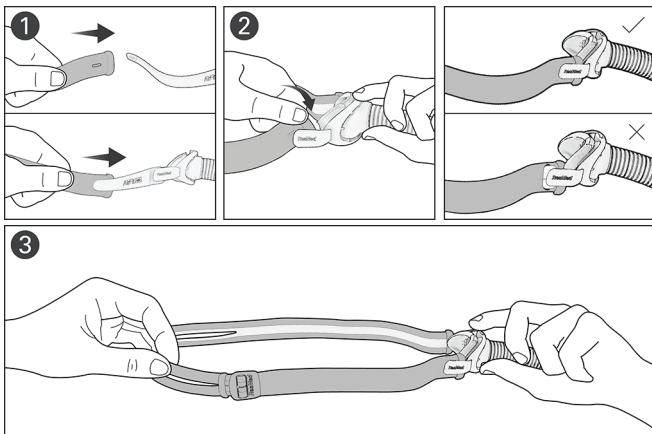
Después de cada uso: Almohadilla y armazón

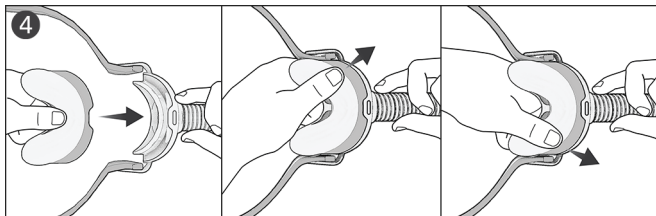
Semanalmente: Arnés

1. Ponga los componentes en remojo en agua tibia con un detergente líquido suave.
2. Lave los componentes a mano con un cepillo de cerdas blandas. Preste especial atención a los orificios de ventilación.
3. Aclare bien los componentes bajo el grifo.
4. Sacuda el armazón para eliminar el exceso de agua de los orificios de ventilación. Deje secar los componentes al aire y alejados de la luz directa del sol.

Si los componentes de la mascarilla no parecen limpios, repita estos pasos para volver a limpiarlos. Compruebe que los orificios de ventilación están limpios y transparentes.

Montaje de la mascarilla





1. Con el lado gris del arnés mirando hacia fuera, introduzca los extremos de la correa del arnés por los ojales para unirla al estabilizador.
2. Tire de los ojales hacia los extremos de los estabilizadores para fijar el arnés.
3. Sujutando el armazón, estire un poco el arnés para asegurarse de que ha quedado bien sujeto. Compruebe que la correa del arnés no esté retorcida.
4. Alinee la ranura de la almohadilla con el borde del armazón de la mascarilla. Presione firmemente un lado de la almohadilla contra el armazón. Luego, repita el proceso con el otro lado. Presione todos los bordes de la almohadilla contra el armazón para comprobar que todos están planos.

⚠ ADVERTENCIA

- Retire todo el embalaje antes de usar la mascarilla.
- Para que ni la seguridad ni la calidad del tratamiento resulten afectadas, los orificios de ventilación de la mascarilla deben estar despejados para que no haya reinspiración. Revise a menudo los orificios de ventilación para asegurarse de que están limpios y de que no presentan daños ni obstrucciones.
- Use solo dispositivos compatibles de tratamiento CPAP o binivel. Se indican las especificaciones técnicas de la mascarilla para que los profesionales sanitarios puedan determinar cuáles son los dispositivos compatibles. Si se usa con dispositivos médicos incompatibles, puede afectar a su seguridad y perjudicar al funcionamiento de la mascarilla.
- La mascarilla no es apta para aquellos pacientes que necesiten ventilación de apoyo vital.

ADVERTENCIA

- Limpie habitualmente la mascarilla y los componentes para mantener la calidad de la mascarilla e impedir el crecimiento de gérmenes que puedan perjudicar a su salud.
- La mascarilla debe utilizarse bajo la supervisión de personas cualificadas, en el caso de los pacientes que no puedan quitarse la mascarilla por sí mismos. Es posible que la mascarilla no sea apropiada para los usuarios que tengan tendencia a atragantarse.
- La mascarilla no debe usarse si el dispositivo no está encendido. Una vez puesta la mascarilla, asegúrese de que el dispositivo esté emitiendo aire para reducir el riesgo de inspirar el aire exhalado.
- Interrumpa el uso de la mascarilla o cámbiela si el paciente sufre ALGUNA reacción adversa por usarla. Consulte a su médico o especialista en medicina del sueño.
- Si se utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones necesarias.
- Cuando el dispositivo CPAP o binivel no esté funcionando, el flujo de oxígeno debe desconectarse para que el oxígeno no utilizado no se acumule dentro del dispositivo, 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. Utilice oxígeno únicamente en salas 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 dispositivos CPAP o binivel.
- Consulte el manual de su dispositivo CPAP o binivel para obtener más información sobre los parámetros de configuración y el funcionamiento.
- Siga en todo momento las instrucciones de limpieza y utilice un detergente líquido suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la mascarilla y sus componentes, afectar a su funcionamiento o dejar vapores residuales nocivos. No limpie la mascarilla en el lavavajillas ni en la lavadora.

ADVERTENCIA

- El uso de la mascarilla puede causar dolores en los dientes, las encías o la mandíbula, o agravar una afección dental ya existente. Si experimenta síntomas, consulte al médico o al dentista.
- Como ocurre con todas las mascarillas, a bajas presiones, puede darse cierto grado de reinspiración.
- La mascarilla no ha sido concebida para usarse simultáneamente con medicaciones para nebulizador que estén en el trayecto del aire de la mascarilla o el tubo.

PRECAUCIÓN

- Criterios visuales para la inspección del producto: Si hay algún signo de deterioro visible (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en alguno de los componentes de la mascarilla, este debería desecharse y sustituirse por uno nuevo.
- Al ponerse la mascarilla, no apriete demasiado el arnés, pues puede provocar rojeces y heridas alrededor de la almohadilla.
- Evite la conexión directa de productos de PVC flexible (p. ej., tubos de PVC) con cualquier pieza de la mascarilla. El PVC flexible contiene elementos que pueden perjudicar a los materiales de la mascarilla y pueden hacer que los componentes se agrieten o rompan.
- No planche el arnés, ya que está compuesto de un material sensible al calor y puede dañarse.

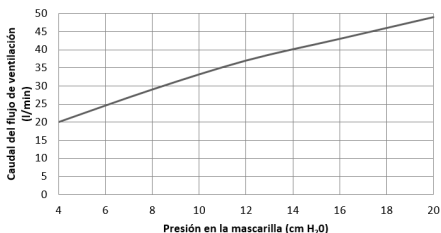
Nota: Todas las incidencias graves que se produzcan en relación con este dispositivo deben comunicarse a ResMed y a la autoridad competente de su país.

Especificaciones técnicas

Opciones de configuración de la mascarilla. Para AirSense, seleccione "Almohadillas".

Dispositivos compatibles: Para obtener una lista completa de los dispositivos compatibles con esta mascarilla, consulte la lista de compatibilidad de mascarillas/dispositivos en [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Curva de flujo en función de la presión



Presión (cm H ₂ O)	Flujo (l/min)
4	20
8	29
12	37
16	43
20	49

Presión del tratamiento. De 4 a 20 cm H₂O

Resistencia. Caída de presión medida (nominal)

A 50 l/min: 0,4 cm H₂O

A 100 l/min: 1,7 cm H₂O

Sonido. Valores de emisión de ruido de número doble declarados, conforme a la ISO4871:1996 e ISO3744:2010. Se muestran el nivel de potencia sonora ponderada A y el nivel de presión ponderada A, a una distancia de 1 m, con una incertidumbre de 3 dBA.

Nivel de potencia (con el armazón QuietAir): 25 dBA

Nivel de presión (con el armazón QuietAir): 18 dBA

Nivel de potencia (con un armazón estándar): 28 dBA

Nivel de presión (con un armazón estándar): 21 dBA

Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento: de 5 °C a 40 °C

Humedad de funcionamiento: del 15 % al 95 % de humedad relativa sin condensación

Temperatura de almacenamiento y transporte: de -20 °C a +60 °C

Humedad de almacenamiento y transporte: hasta un 95 % de humedad relativa sin condensación

Vida útil. La vida útil del sistema de la mascarilla depende de la intensidad del uso, del mantenimiento y de las condiciones ambientales en las que se use o se almacene la mascarilla. Como esta mascarilla y sus componentes son modulares por naturaleza, se recomienda que el usuario los mantenga y los revise con regularidad y que sustituya el sistema de la mascarilla o cualquier componente si lo considera necesario, de acuerdo con los "Criterios visuales para la inspección del producto" del apartado "Precaución" de este manual.

Nota: El fabricante se reserva el derecho a cambiar estas especificaciones sin previo aviso.

Almacenamiento

Asegúrese de que la mascarilla está bien limpia y seca antes de guardarla durante un largo periodo de tiempo. Guarde la mascarilla en un lugar seco y alejado de la luz directa del sol.

Eliminación

Ni este producto ni el envase contienen sustancias peligrosas, y ambos se pueden desechar con los residuos domésticos normales.

Reprocesamiento de la mascarilla entre un paciente y otro

Reprocese esta mascarilla entre un paciente y otro. Puede descargar las instrucciones para reprocesar en [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Símbolos

Podrían aparecer los siguientes símbolos en el producto o en el embalaje:



Mascarilla nasal ultracompacta



Configuración del dispositivo - Almohadillas



Orificio QuietAir



Talla – pequeña



Talla – mediana



Talla – ancho pequeño



Dispositivo médico



Importador

LATEX? No está hecho de látex de goma natural

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

Garantía del consumidor

ResMed reconoce todos los derechos del consumidor otorgados por la directiva de la UE 1999/44/CE y las leyes nacionales respectivas en la UE para los productos vendidos dentro de la Unión Europea.