

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



AirFit™ F30i

USER GUIDE



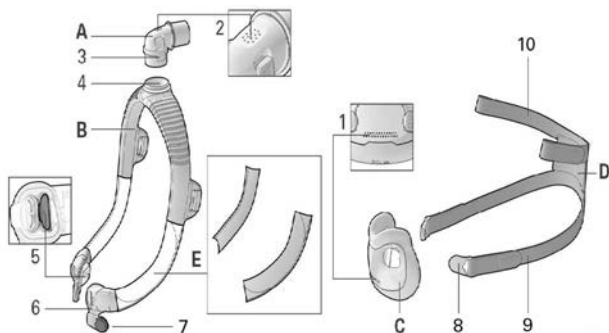
Device setting  
Full face



Full face  
mask

## ESPAÑOL

Le agradecemos que haya elegido las mascarilla facial AirFit™ F30i. Esta mascarilla viene con una almohadilla que se sella bajo la nariz y entorno a la boca, y con un armazón con conexión al tubo por encima de la cabeza. Para respirar aire nuevo, la mascarilla está dotada de orificios de ventilación en la almohadilla y en el codo, y válvulas en el armazón.



- |   |  |    |  |
|---|--|----|--|
| A | Codo                                   | 4  | Aro del codo   |
| B | Armazón                                | 5  | Válvula antiasfíxia (por dentro del conector del armazón, a la izquierda y a la derecha) |
| C | Almohadilla                            | 6  | Conector del armazón   |
| D | Arnés                                  | 7  | Imán del armazón   |
| E | Forro suave                            | 8  | Pinza magnética  |
| 1 | Orificios de ventilación (almohadilla) | 9  | Correa inferior del arnés  |
| 2 | Orificios de ventilación (codo)        | 10 | Correa superior del arnés  |
| 3 | Botón lateral                          |    |  |

## Uso indicado

La mascarilla AirFit F30i está indicada para pacientes que pesen más de 30 kg a los que se les haya prescrito un tratamiento con presión positiva no invasiva en las vías respiratorias (PAP), 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.

## CONTRAINDICACIONES

Las mascarillas con componentes magnéticos están contraindicadas para su uso por parte de pacientes en situaciones en las que ellos o alguna otra persona en contacto físico cercano con ellos mientras utilizan la mascarilla tengan lo siguiente:

- Implantes médicos activos que interactúan con imanes (es decir, marcapasos, desfibriladores cardioversores implantables (DCI), neuroestimuladores, derivaciones de líquido cefalorraquídeo (LCR), bombas de infusión/insulina)
- Implantes/objetos metálicos que contienen material ferromagnético (es decir, clips de aneurisma/dispositivos de interrupción del flujo, bobinas embólicas, stents, válvulas, electrodos, implantes para restaurar la audición o el equilibrio con imanes implantados, implantes oculares, astillas metálicas en el ojo)

## ADVERTENCIA

Mantenga los imanes de la mascarilla a una distancia segura de al menos 150 mm de los implantes o dispositivos médicos que puedan verse afectados negativamente por la interferencia magnética. Esta advertencia es válida para usted o cualquier otra persona que esté en contacto físico cercano con su mascarilla. Los imanes se encuentran en el armazón y en los clips inferiores del arnés, con una intensidad de campo magnético de hasta 400 mT. Cuando se utiliza la mascarilla, se unen para sujetarla, aunque pueden desprenderse inadvertidamente mientras duerme.

Los implantes/dispositivos médicos, incluidos los enumerados dentro de las contraindicaciones, pueden verse afectados de forma negativa si cambian de función bajo campos magnéticos externos o contienen materiales ferromagnéticos que atraen/repelen los campos magnéticos (algunos implantes metálicos, por ejemplo, lentes de contacto con metal, implantes dentales, placas craneales metálicas, tornillos, cubiertas de orificios de trepanación y dispositivos de sustitución ósea). Consulte a su médico y al fabricante de su implante u otro dispositivo médico para obtener información sobre los posibles efectos adversos de los campos magnéticos.

## ADVERTENCIA

- La mascarilla está dotada de características de seguridad, los orificios de ventilación para la salida del aire y válvulas anti-asfixia para que la respiración y la salida del aire exhalado sean normales. Se debe evitar que se obstruyan tanto los orificios de ventilación como las válvulas anti-asfixia, y así impedir que ello afecte negativamente a la seguridad y a la calidad del tratamiento. Revise habitualmente los orificios de ventilación y las válvulas anti-asfixia para asegurarse de que están limpios, sin obstrucciones y sin daños.
- Use solo dispositivos y accesorios de tratamiento CPAP o binivel que sean compatibles. 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.
- Limpie habitualmente la mascarilla y las piezas 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.
- 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.
- Si hay deterioro visible (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en algún componente de la mascarilla, este debe desecharse y sustituirse por uno nuevo.
- La máscara no es segura durante una resonancia magnética (RM) y debe mantenerse fuera de las salas de RM.
- La mascarilla no es apta para aquellos pacientes que necesiten ventilación de soporte vital o que experimentarían un grave

## ADVERTENCIA

deterioro de la salud o la muerte en caso de pérdida o degradación del tratamiento.

- 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 lave la mascarilla en el lavavajillas ni en la lavadora. Los productos de ozono o luz ultravioleta no se han validado para usarse con la mascarilla y pueden provocar decoloración o daños.
- 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.
- En caso de que se produzcan incidentes graves relacionados con este dispositivo, debe comunicárselo a ResMed y a la autoridad competente de su país.

## PRECAUCIÓN

- Al ponerse la mascarilla, no apriete demasiado el arnés, pues puede provocar rojeces y heridas alrededor de la almohadilla.
- Como ocurre con todas las mascarillas, es posible respirar el aire exhalado a bajas presiones.
- 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.
- No planche el arnés, ya que está compuesto de un material sensible al calor y puede dañarse.

## Beneficios clínicos

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

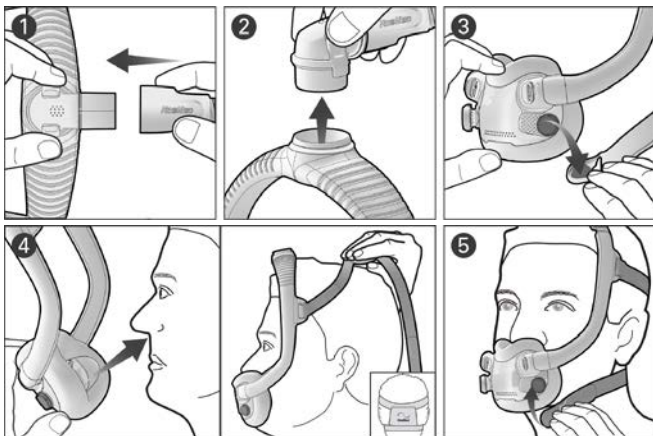
## Población de pacientes/condiciones médicas para los que está indicada

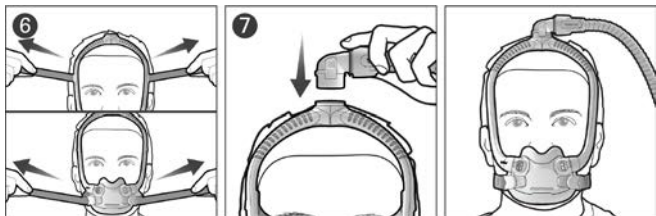
Enfermedades pulmonares obstructivas (p. ej. la enfermedad pulmonar obstructiva crónica), enfermedades pulmonares restrictivas (p. ej. las enfermedades de la parénquima pulmonar, enfermedades de la pared torácica o enfermedades neuromusculares), trastornos del centro de control de la respiración, apnea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

## Antes de usar la mascarilla

Retire todos los materiales de embalaje y revise todos los componentes de la mascarilla por si hay alguna señal de deterioro visible.

## Colocación de la mascarilla





1. Conecte el tubo de aire del dispositivo al codo.
2. Apriete los botones laterales del codo y desacóplelo del armazón. Aparte el codo y el tubo de aire por ahora.
3. Gire las dos pinzas magnéticas y sáquelas de los conectores del armazón tirando de ellas.
4. Colóquese la almohadilla debajo de la nariz y asegúrese de que se pose cómodamente contra la cara. Con el logo de ResMed del arnés hacia arriba, póngase el arnés y el armazón pasándoselos por encima de la cabeza.
5. Coloque las correas inferiores del arnés por debajo de las orejas y acople las pinzas magnéticas a los conectores del armazón.
6. Desprenda las lengüetas de sujeción de las correas superiores del arnés y tire de forma uniforme. Repita este paso con las correas inferiores del arnés.
7. Acople el codo en la parte superior del armazón. La mascarilla debe quedar colocada tal y como se muestra.

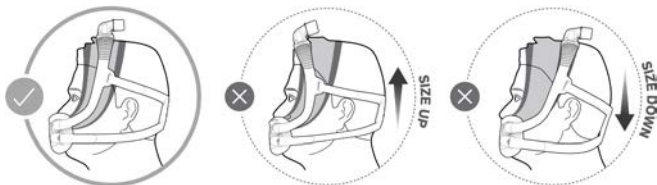
### Ajuste de la mascarilla

- Con el dispositivo encendido y emitiendo aire, ajuste la posición de la almohadilla para obtener el ajuste más cómodo posible debajo de la nariz. Asegúrese de que la almohadilla no esté arrugada y de que el arnés no esté retorcido.
- Para arreglar las fugas de la mascarilla, ajuste las correas superiores e inferiores del arnés. Ajuste solo lo suficiente para lograr un sellado cómodo sin apretarlas demasiado.

### Elección de la talla de la mascarilla

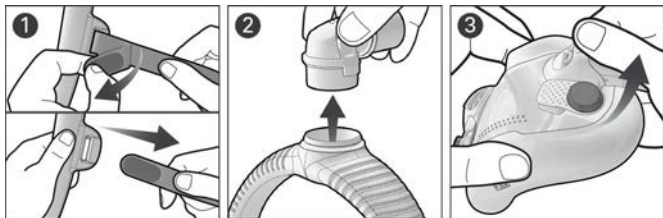
Sírvase de la plantilla de tallas para escoger la almohadilla de la talla correcta.

Si el armazón de la mascarilla se posa demasiado atrás en la cabeza o demasiado cerca de las orejas, pruebe una talla de armazón más pequeña. Si el armazón de la mascarilla se posa demasiado adelante en la cabeza o demasiado cerca de los ojos, pruebe una talla de armazón más grande.



## Desmontaje de la mascarilla para limpiarla

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



1. Desprenda las lengüetas de sujeción de las correas superiores del arnés y sepárelas del armazón. Mantenga las pinzas magnéticas puestas en las correas inferiores del arnés.
2. Apriete los botones laterales del codo y desacóplelo del armazón.
3. Tome el conector del armazón y tire de él para desprenderlo de la almohadilla. Haga lo mismo en el otro lado.

## Limpieza de la mascarilla

Si hay deterioro visible (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en algún componente de la mascarilla, este debe desecharse y sustituirse por uno nuevo.

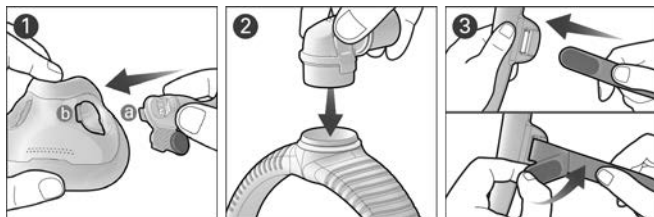
Diariamente/Después de cada uso: Almohadilla

## Semanalmente: Arnés, armazón y codo

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 de la almohadilla y el codo.
3. Aclare bien los componentes bajo el grifo.
4. 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. Asegúrese de que los orificios de ventilación y las válvulas anti-asfixia están limpios y sin obstrucciones.

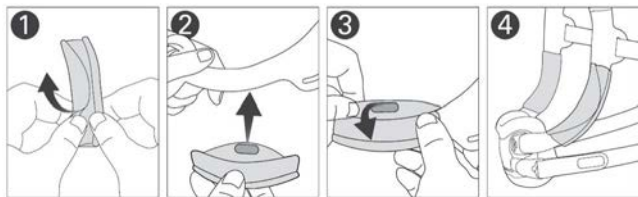
## Montaje de la mascarilla



1. Ponga la pestaña del conector del armazón (a) a la altura de la ranura de la almohadilla (b), introdúzcala y empuje hasta que encaje. Haga lo mismo en el otro lado.
2. Acople el codo a la parte superior del armazón hasta que encaje.
3. Con el logotipo de ResMed mirando hacia afuera y hacia arriba, inserte las correas superiores del arnés en el armazón desde el interior y doble las lengüetas de sujeción para asegurarlas.

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

## Uso de envolturas suaves



1. Suelte la envoltura suave.
2. Coloque la envoltura suave alrededor del armazón.
3. Pliegue la lengüeta de sujeción sobre el armazón.
4. La envoltura suave debería estar plana contra el armazón con la lengüeta de sujeción mirando hacia fuera.

Para desmontar la envoltura suave, retire con cuidado la lengüeta de sujeción y despréndala del armazón.

## Limpieza de las envolturas suaves

Las envolturas suaves deben limpiarse semanalmente.

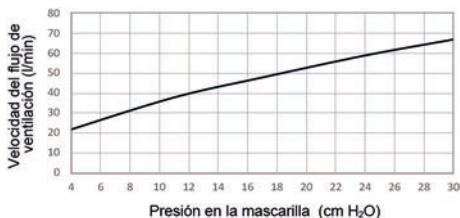
1. Ponga la envoltura suave en agua tibia con un detergente líquido suave.
2. Lave la envoltura suave a mano con un cepillo de cerdas blandas.
3. Aclare bien la envoltura suave bajo el grifo.
4. Apriételo con una toalla limpia para eliminar el exceso de agua. Deje secar la envoltura suave al aire y lejos de la luz solar directa.

## Especificaciones técnicas

**Opciones de configuración de la mascarilla:** Para AirSense, AirCurve o S9: Seleccione "Mascarilla facial".

**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). Es posible que SmartStop no funcione correctamente al usar esta mascarilla con ciertos dispositivos CPAP o binivel.

## Curva de flujo en función de la presión



Presión (cm H <sub>2</sub> O)	Flujo (l/min)
4	22
11	38
17	48
24	59
30	67

**Presión de tratamiento:** entre 4 y 30 cmH<sub>2</sub>O

**Resistencia con válvula antiáspixia cerrada a la atmósfera**

Caída de presión medida (nominal) a 50 l/min: 0,2 cmH<sub>2</sub>O

Caída de presión medida (nominal) a 100 l/min: 1,0 cmH<sub>2</sub>O

La resistencia puede variar debido al diseño flexible del armazón de la mascarilla.

**Resistencia con válvula antiáspixia abierta a la atmósfera**

Inspiración a 50 l/min: 0,2 cmH<sub>2</sub>O

Espiración a 50 l/min: 0,4 cmH<sub>2</sub>O

**Presión con válvula antiáspixia abierta a la atmósfera:** <4 cmH<sub>2</sub>O

**Presión con válvula antiáspixia cerrada a la atmósfera:** <4 cmH<sub>2</sub>O

**Sonido:** Valores de emisión de ruido de número doble declarados, conforme a la ISO4871:1996 e ISO3744:2010. El nivel de potencia acústica ponderada A es de 25 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA. El nivel de presión ponderada A a una distancia de 1 m es de 18 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA.

**Condiciones ambientales**

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

Humedad de funcionamiento: de 15 % a 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

**Comisión Internacional para la Protección contra la Radiación no Ionizante (ICNIRP, en inglés)**

Los imanes empleados en la mascarilla cumplen la normativa de la ICNIRP para su uso público general. La intensidad del campo magnético estático es inferior a 400 mT en la superficie del componente e inferior a 0,5 mT a 50 mm de distancia.

**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 este sistema de la mascarilla y sus componentes son modulares por naturaleza, se recomienda que el usuario les dé mantenimiento y los inspeccione

habitualmente, y que reemplace el sistema de la mascarilla o cualquier componente si lo considera necesario u obedeciendo las instrucciones del apartado "Limpieza de la mascarilla" de este manual.

## 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 la mascarilla ni el envase contienen sustancias peligrosas, y pueden desecharse junto con los residuos domésticos normales.

## Reprocesar la mascarilla entre un paciente y otro

Si varios pacientes comparten las mascarillas, estas deben reprocesarse conforme a las instrucciones de limpieza y desinfección disponibles 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 facial

Full Face Mask



Configuración del dispositivo -  
Mascarilla facial

Device Setting  
Full Face



Armazón pequeño

Small frame



Armazón estándar

Standard frame



Armazón grande

Large frame



Talla de almohadilla – pequeña



Talla de almohadilla – mediana



Talla de almohadilla - ancha y  
pequeña



Talla de almohadilla - ancha



No contiene látex de goma  
natural



Entorno no seguro de resonancia  
magnética (RM)

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