

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



AirFit™ N30i
AirFit™ P30i

USER GUIDE



Device Setting
Pillows



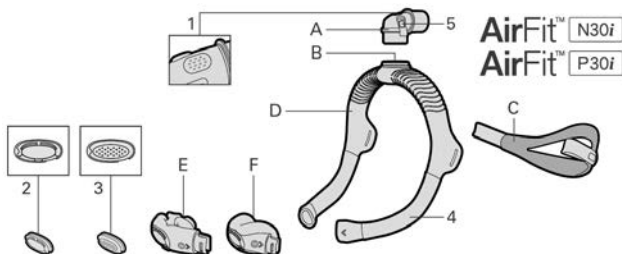
QuietAir



Nasal cradle
mask



Nasal pillows
mask



- | | | | |
|---|------------------------|---|----------------------------------|
| A | Codo | 1 | Orificios de ventilación |
| B | Aro del codo | 2 | Orificio de ventilación QuietAir |
| C | Arnés | 3 | Orificio de ventilación estándar |
| D | Armazón | 4 | Funda |
| E | Almohadillas P30i | 5 | Botones laterales |
| F | Almohadilla nasal N30i | | |

Nota: Es posible que no estén disponibles en todos los países.

Indicaciones de uso

Las mascarillas AirFit N30i y AirFit P30i están indicadas 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. Las mascarillas están indicadas para ser usadas 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.

Lea por completo el manual antes de usar el equipo.

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

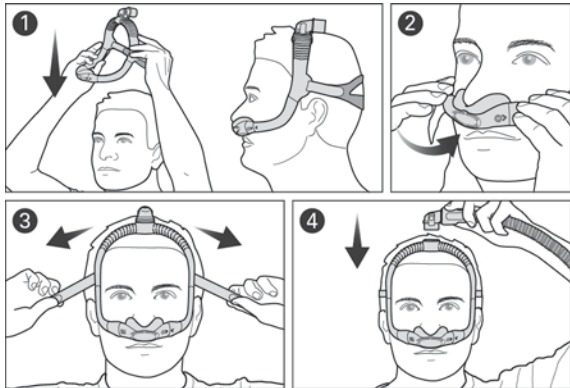
Enfermedades pulmonares obstructivas (p. ej. la enfermedad pulmonar obstructiva crónica), enfermedades pulmonares restrictivas (p. ej. las enfermedades de la parénquima pulmonar, enfermedades de la pared torácica o enfermedades neuromusculares), trastornos del centro de control de la respiración, apnea 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.

Sírvase de la plantilla de tallas, que le ayudará a escoger la almohadilla y el armazón de la talla correcta.

Colocación de la mascarilla



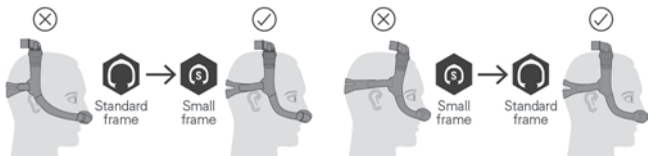
1. Tire del armazón y el arnés y páselos por encima de la cabeza hasta que el codo quede arriba y el arnés quede detrás de la cabeza.
2. Coloque la almohadilla debajo de la nariz.
En el caso de la mascarilla AirFit P30i, alinee las almohadillas con las narinas.

3. Apriete o afloje el arnés hasta que la almohadilla se pose cómodamente debajo de la nariz.
4. Apriete los botones laterales del codo y desacóplelo del armazón. Conecte el tubo de aire del dispositivo al codo y vuelva a acoplarlo al armazón.

Ajuste de la mascarilla

- Mientras se use la mascarilla, saldrá aire por los orificios de ventilación de la almohadilla y del codo. Si sale aire por el lateral o por la parte superior de la almohadilla, ajuste la colocación de la mascarilla para que su sellado sea mejor.
- Lleve la parte superior del armazón hacia delante o hacia atrás sobre la cabeza hasta que la mascarilla le resulte cómoda.

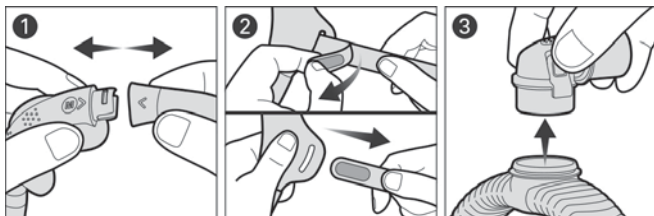
Elección de talla del armazón de la mascarilla



Si el armazón de la mascarilla queda demasiado atrás sobre la cabeza o demasiado cerca de las orejas, pruebe una talla de armazón pequeña. Si el armazón de la mascarilla queda demasiado adelante sobre la cabeza o demasiado cerca de los ojos, pruebe una talla de armazón normal.

Desmontaje de la mascarilla para limpiarla

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



1. Saque la almohadilla del armazón.
2. Desabroche la correa del arnés y sepárelo del armazón.
3. Apriete los botones laterales del codo y sáquelo del armazón.

Nota: Los orificios QuietAir o estándar pueden retirarse para revisar los orificios de ventilación.

Limpeza de la mascarilla

Después de cada uso: Almohadilla

Semanalmente: Arnés, armazón y codo

1. Ponga los componentes en remojo en agua tibia con un detergente líquido suave. Asegúrese de que no hay ninguna burbuja de aire mientras están en remojo.
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. Para secar las fundas del armazón, séqueles el agua sobrante con una toalla limpia. Agite los orificios de ventilación QuietAir o estándar para eliminar el agua sobrante. Deje secar los componentes al aire y alejados de la luz directa del sol.

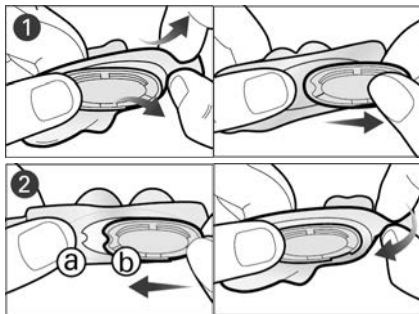
Si los componentes de la mascarilla no parecen limpios, repita estos pasos para volver a limpiarlos.

Montaje de la mascarilla

1. Acople el codo a la parte superior del armazón hasta que encaje haciendo clic.
2. Introduzca la correa del arnés en el armazón y doble los broches hacia atrás.
3. Introduzca los extremos del armazón en la almohadilla, asegurándose de que las flechas de la almohadilla y las del armazón quedan a la misma altura.

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

Retirar/colocar los orificios de ventilación QuietAir/estándar



1. Para retirar el orificio de ventilación, tire de la almohadilla y saque el orificio de ventilación.
2. Para colocar el orificio de ventilación, ponga la pestaña (a) de la almohadilla a la altura de la muesca (b) del orificio y después empuje con cuidado la almohadilla hacia adentro.

⚠ ADVERTENCIA

- La mascarilla no es apta para aquellos pacientes que necesiten ventilación de apoyo vital.
- 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 sin daños ni obstrucciones.
- 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.
- Limpie con regularidad la mascarilla para que no pierda calidad y para impedir el crecimiento de gérmenes que puedan perjudicar a su salud.
- 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.
- 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 utiliza con dispositivos incompatibles, el funcionamiento y la seguridad de la mascarilla pueden verse afectados.

- Suspenda el uso de la mascarilla y consulte a su médico o terapeuta del sueño si experimenta CUALQUIER reacción adversa.
- 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 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.

PRECAUCIÓN

- Retire todos los materiales de embalaje antes de usar la mascarilla.
- 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.
- Al ponerse la mascarilla, no apriete demasiado el arnés, pues puede provocar rojeces y heridas alrededor de la almohadilla.
- 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.
- Como ocurre con todas las mascarillas, a bajas presiones puede darse cierto grado de reinspiración.
- 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 intente limpiar la mascarilla en el lavavajillas ni en la lavadora.
- No planche el arnés, ya que está compuesto de un material sensible al calor y puede dañarse.

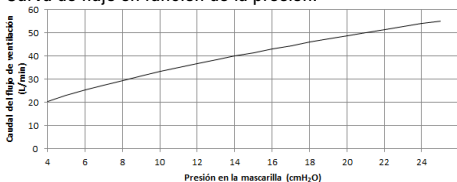
Nota: Si tiene lugar algún incidente grave asociado a este producto, lo tendrá que notificar a ResMed así como también a las autoridades competentes de su país.

Especificaciones técnicas

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

AirFit N30i

AirFit P30i

Opciones de configuración de la mascarilla:

Para AirSense, AirCurve o S9

Almohadillas de 4 a 25 cm H₂O

Almohadillas de 4 a 25 cm H₂O

Presión de tratamiento:

Resistencia: Caída de presión medida (nominal)

a 50 l/min

0,5 cm H₂O

0,4 cm H₂O

a 100 l/min

1,7 cm H₂O

1,5 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 acústica ponderada A y el nivel de presión acústica ponderada A, a una distancia de 1 m, con incertidumbre de 3 dBA.

Nivel de potencia acústica (orificio de ventilación QuietAir)

21 dBA

21 dBA

Nivel de presión acústica (orificio de ventilación QuietAir)

14 dBA

14 dBA

Nivel de potencia acústica (orificio de ventilación estándar)

25 dBA

24 dBA

Nivel de presión acústica (orificio de ventilación estándar)

18 dBA

17 dBA

Condiciones ambientales:

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

Humedad de funcionamiento: de 15 % a 95 % sin condensación

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

Humedad de almacenamiento y transporte: hasta un 95 % 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 inspeccione con regularidad, y que reemplace 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 "Advertencia" 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 la mascarilla ni el envase contienen sustancias peligrosas, y pueden desecharse junto con sus residuos domésticos normales.

Reprocesamiento de la mascarilla entre un paciente y otro

La mascarilla debe reprocesarse cuando se pasa de un paciente a otro. Las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización están disponibles en [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). Si no tiene acceso a Internet, póngase en contacto con su representante de ResMed.

Símbolos

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



Nasal cradle mask

Mascarilla nasal ultracompacta



Nasal pillows mask

Mascarilla con almohadillas nasales



QuietAir

Orificio de ventilación QuietAir



Device Setting Pillows

Configuración del dispositivo – Almohadillas



Talla de almohadilla – pequeña



Talla de almohadilla – mediana



Talla de almohadilla - grande



Talla de almohadilla - ancha



Talla de almohadilla - ancha y pequeña



Armazón estándar



Armazón pequeño



Importador



Dispositivo médico

LATEX?

No está hecho de látex de goma natural



Atención, consulte los documentos adjuntos.

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.