ResMed

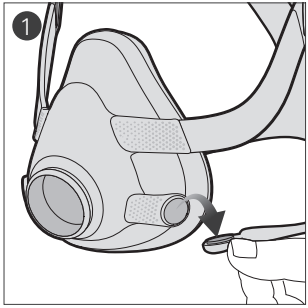
# AirFit™ F20

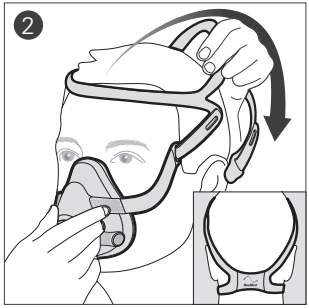
Full face mask

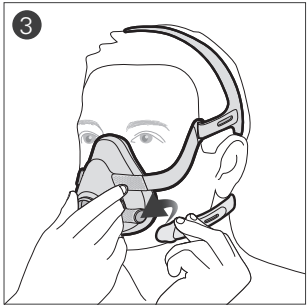
## User guide

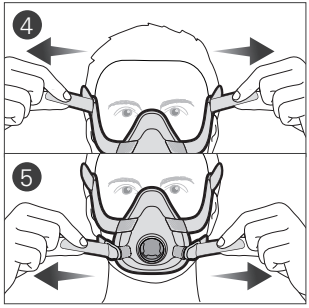
Português

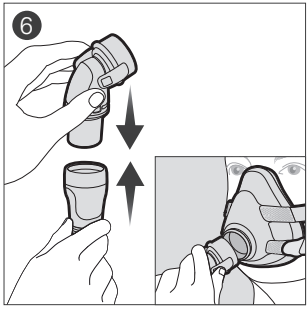
## Fitting / Mise en place / Colocación / Colocação ℞ Only

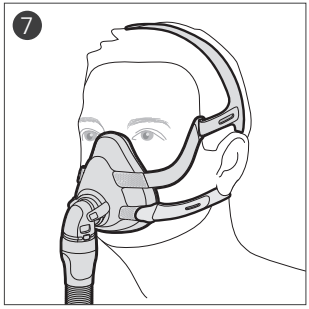


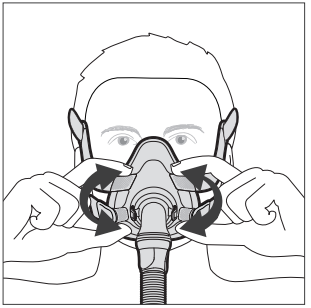



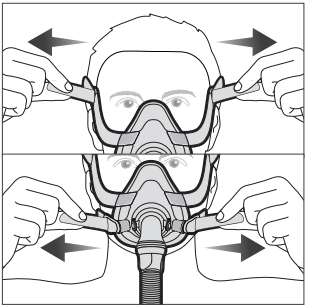



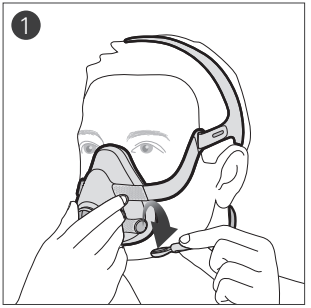



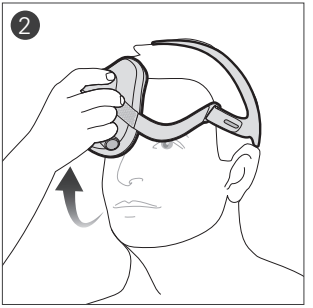
Adjustment / Ajustement / Ajuste / Ajuste



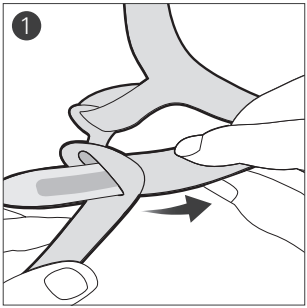


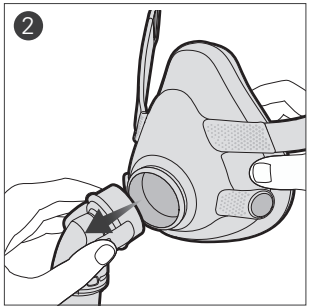
Removal / Retrait / Remoción / Remoção

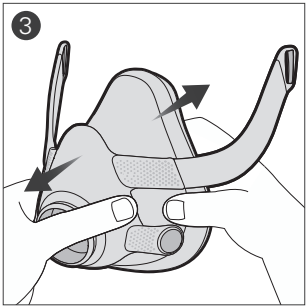


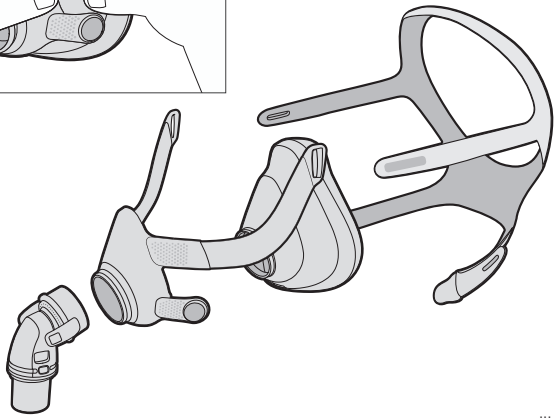



Disassembly / Démontage / Desensamblado / Desmontagem

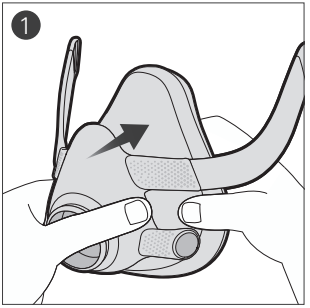


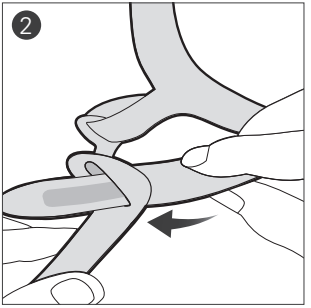



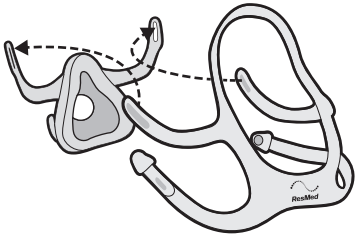



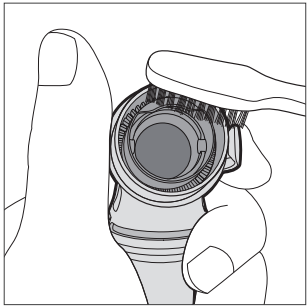
## Reassembly / Remontage / Reensamblado / Remontagem

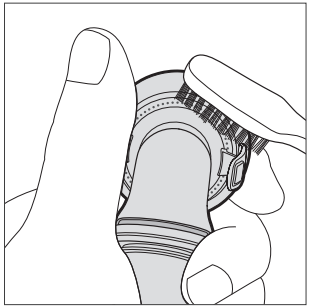


Cleaning the vent / Nettoyage de l'orifice de ventilation / Limpieza del orificio de ventilación / Limpeza do respiradouro





# AirFit™ F20

Máscara facial

Obrigado por escolher a AirFit F20. Este documento fornece ao usuário instruções sobre as máscaras AirFit F20 e AirFit F20 for Her, coletivamente denominadas de AirFit F20 neste manual.

## Utilização deste manual

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

## Uso previsto

A AirFit F20 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.

A AirFit F20:

- deve ser usada por pacientes pesando mais de 66 lb (30 kg) que tenham recebido prescrição de terapia com pressão positiva das vias respiratórias;
- foi projetada para uso por um único paciente em ambiente doméstico ou por vários pacientes em ambiente hospitalar/institucional.

## ⚠ AVISO

**Os ímãs são utilizados nas correias inferiores do arnês e da armação da AirFit F20. Mantenha o arnês e a armação a no mínimo 2" (50 mm) de distância de qualquer implante médico ativo (ex.: marca-passo ou desfibrilador) para evitar os possíveis efeitos de campos magnéticos localizados. A intensidade do campo magnético é inferior a 400 mT.**

## Contraindicações

O uso de máscaras com componentes magnéticos é contraindicado em pacientes que já apresentem as seguintes condições:

- clipes hemostáticos metálicos implantados na cabeça para reparação de um aneurisma
- fragmentos metálicos em um ou ambos os olhos após uma lesão ocular penetrante.

# ⚠ 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 aspiração.
- A máscara deve ser colocada com o cotovelo fornecido (que contém o conjunto da válvula e do respiradouro) para garantir o uso seguro e funcional, a menos que especificado de outra forma. Não use a máscara se o conjunto da válvula ou do respiradouro estiver danificado ou ausente.
- O conjunto do cotovelo, da válvula e do respiradouro 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 respiradouros e a válvula 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.
- Evite conectar produtos flexíveis de PVC (por exemplo, tubos) diretamente a qualquer parte da máscara. O PVC flexível contém elementos que podem danificar os materiais da máscara, provocando fissuras ou rupturas nos componentes.
- 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.

- Siga 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. O oxigênio não deve ser utilizado na presença de pessoas que estejam fumando ou de uma chama ativa. 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 aparecerem sintomas, consulte seu médico ou dentista.
- As máscaras faciais de CPAP da linha F20 não devem ser usadas concomitantemente com medicamentos administrados por nebulizadores que ficam na passagem de ar da máscara/do tubo.
- 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 configuração de máscara, consulte a seção de especificações técnicas neste manual do usuário para saber a configuração correta.

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/downloads/masks**.** Se você não tiver acesso à Internet, entre em contato com seu representante da ResMed.

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

## Colocação

1. Gire e puxe as duas presilhas magnéticas para fora da armação.
2. Verifique se o logotipo da ResMed no arnês está voltado para fora e bem posicionado na vertical. Com as duas correias inferiores do arnês liberadas, segure a máscara sobre o rosto e passe o arnês sobre a cabeça.
3. Passe as correias inferiores do arnês por baixo das orelhas e prenda a presilha magnética à armação.
4. Solte as pontas de fixação das correias superiores do arnês. Puxe as correias uniformemente até que a máscara fique estável e posicionada conforme mostrado na ilustração. Prenda novamente as pontas de fixação.
5. Solte as pontas de fixação das correias inferiores do arnês. Puxe as correias uniformemente até que a máscara fique estável e assentada confortavelmente sobre o queixo. 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, garantindo o encaixe em ambos os lados.
7. A máscara e o arnês devem ser posicionados conforme mostrado na ilustração.

## Ajuste

Se necessário, ajuste ligeiramente a posição da máscara para garantir a acomodação mais confortável. Certifique-se de que a almofada não esteja dobrada e o arnês não esteja torcido.

1. Ligue o dispositivo para que sopre ar.

   Dicas de ajuste:

   - ✓ Com a pressão de ar aplicada, retire a máscara de seu rosto para permitir que a almofada infle e se reposicione em seu rosto.
   - ✓ Para eliminar fugas na parte superior da máscara, ajuste as correias superiores do arnês. Para a parte inferior, ajuste as correias inferiores do arnês.
   - ✓ Ajuste apenas o suficiente para uma vedação confortável. Não aperte demais, pois isso pode causar desconforto.

## Remoção

1. Gire e puxe as duas presilhas magnéticas para fora da armação.
2. Tire a máscara do rosto puxando-a por cima da cabeça.

## Desmontagem

Se a máscara estiver conectada ao dispositivo, desconecte o tubo de ar do dispositivo pelo cotovelo.

1. Solte as pontas de fixação das correias superiores do arnês. Retire as correias da armação.

   Dica: Mantenha as presilhas magnéticas presas às correias inferiores do arnês para distinguir mais facilmente as correias superiores das inferiores ao remontar.

2. Remova o cotovelo da máscara pressionando os botões laterais e puxando o cotovelo.
3. Segure a lateral da armação entre os braços superior e inferior. Retire cuidadosamente a almofada da armação.

## Remontagem

1. Coloque a almofada na armação alinhando as aberturas circulares e pressionando-as até fixá-las.
2. Com o logotipo da ResMed no arnês voltado para fora e na vertical, passe as correias superiores do arnês pelas fendas da armação de dentro para fora. Dobre-as para prender.

## Limpeza da máscara em casa

Lave manualmente a máscara e o arnês esfregando-os delicadamente em água morna (aprox. 30°C/86°F) e usando detergente líquido suave. Enxágue bem todos os componentes com água corrente e deixe-os secar naturalmente sem contato com luz solar direta.

## ⚠ AVISO

- Para manter uma boa higiene, siga sempre as instruções de limpeza e use um detergente líquido suave. 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.
- Limpe regularmente sua máscara e seus componentes para manter a qualidade de sua máscara e para impedir a proliferação de germes que podem afetar negativamente sua saúde.

## ⚠ PRECAUÇÃO

Critérios visíveis para inspeção do produto: Se for observado que algum componente se encontra deteriorado (rachado, descolorido, rasgado etc.), tal componente deverá ser descartado e substituído.

Diariamente/Após cada utilização:

1. Desmonte a máscara de acordo com as instruções de desmontagem.
2. Enxágue a armação, o cotovelo e a almofada em água corrente. Limpe com uma escova macia até que a sujeira seja removida.
3. Mergulhe os componentes em água morna com detergente líquido suave por até dez minutos.
4. Agite os componentes na água.
5. Escove as partes móveis do cotovelo e em torno dos orifícios do respiradouro.
6. Escove as áreas da armação onde os braços se prendem, e a parte interna e externa da armação onde o cotovelo se prende.
7. Enxágue os componentes com água corrente.
8. Deixe secar naturalmente sem contato com luz solar direta. Comprima os braços da armação para garantir a remoção do excesso de água.

Semanalmente:

1. Desmonte a máscara. Os ímãs podem permanecer presos ao arnês durante a limpeza.
2. Lave o arnês à mão utilizando água morna com detergente líquido suave.
3. Enxágue o arnês com água corrente. Examine para garantir que o arnês está limpo e sem detergente. Lave e enxágue novamente, se necessário.
4. Comprima o arnês para remover o excesso de água.
5. Deixe o arnês secar naturalmente sem contato com luz solar direta.

## Reprocessamento da máscara entre pacientes

Somente as variantes da máscara SLM (Sleep Lab Mask) 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.

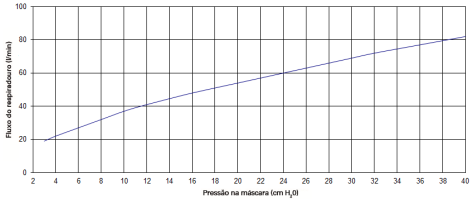
## Resolução de problemas

| Problema/causa possível | 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 dobrada. |
| O tamanho da máscara pode estar errado. | Peça ao seu médico que compare o tamanho do seu rosto com o modelo de ajuste da AirFit F20. Observe que máscaras diferentes podem ter tamanhos diferentes. |
| **A máscara faz muito ruído.** | |
| Cotovelo instalado incorretamente ou montagem incorreta do sistema de máscara. | Remova o cotovelo da máscara e depois remonte de acordo com as instruções. Verifique se a máscara foi montada corretamente de acordo com as instruções. |
| O respiradouro está sujo. | Use uma escova de cerdas macias para limpar o respiradouro. |
| **A máscara apresenta fuga em torno do rosto.** | |
| A membrana da almofada está dobrada. A máscara foi posicionada ou ajustada de modo incorreto. | 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 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. |

# Especificações técnicas

**Curva de fluxo/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 $H_2O$) | Fluxo (l/min) |
|---|---|
| 3 | 19 |
| 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 240 ml. | |
| **Pressão terapêutica** | 3 a 40 cm $H_2O$ | |
| **Resistência com válvula antiasfixia (VAA) fechada para o ambiente** | Medição da queda de pressão (nominal)<br>a 50 l/min: 0,2 cm $H_2O$<br>a 100 l/min: 0,6 cm $H_2O$ | |
| **Resistência inspiratória e expiratória com válvula antiasfixia (VAA) aberta para o ambiente** | Inspiração a 50 l/min:<br>Expiração a 50 l/min: | 0,6 cm $H_2O$<br>0,7 cm $H_2O$ |

| | |
|---|---|
| Pressão com válvula antiasfixia (VAA) aberta para o ambiente | ≤3 cm $H_2O$ |
| Pressão com válvula antiasfixia (VAA) fechada para o ambiente | ≤3 cm $H_2O$ |
| Condições ambientais | Temperatura de funcionamento: 41°F a 104°F (5°C a 40°C)<br>Umidade de funcionamento: 15% a 95% sem condensação<br>Temperatura de armazenamento e transporte: -4°F a 140°F (-20°C a +60°C)<br>Umidade de armazenamento e transporte: até 95% sem condensação |
| Som | VALORES DE EMISSÃO DE RUÍDO DE DOIS DÍGITOS DECLARADOS em conformidade com ISO 4871. O nível de pressão sonora ponderado em A para a máscara é de 30 dBA, com imprecisão de 3 dBA. O nível de pressão sonora ponderado em A para a máscara a uma distância de 1 m é de 23 dBA, com imprecisão de 3 dBA. |
| Dimensões brutas | Máscara completamente montada com conjunto de cotovelo (sem arnês)<br>6,1" (A) x 6,3" (L) x 5,8" (P)<br>(154 mm (A) x 159 mm (L) x 147 mm (P)) |
| Comissão Internacional de Proteção Contra Radiação Não Ionizante (ICNIRP) | Os ímãs usados nesta máscara obedecem às diretrizes da ICNIRP para uso pelo público em geral. |

| | |
|---|---|
| Vida útil | A vida útil do sistema de máscara AirFit F20 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 'Limpeza da máscara em casa' deste guia. Consulte a seção 'Componentes da máscara' deste guia para obter informações de como encomendar peças de reposição. |
| Opções de configuração da máscara | Para AirSense, AirCurve ou S9: Selecione "Facial".<br>Para outros dispositivos: Selecione "MIR FACIAL" (se disponível), ou selecione a opção de máscara "FACIAL".<br> <br>Device Setting<br>Full Face |

Observações:

- Este produto não é feito com PVC ou ftalatos, como DEHP, DBP ou BBP.
- Este produto não foi feito com látex de borracha natural.
- O fabricante reserva-se 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.

## 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 europeu autorizado |
| | Não deixe exposto à chuva | | Este lado para cima |
| | Máscara facial | | Configuração do dispositivo - Facial |
| | Tamanho – pequeno | | Tamanho – médio |
| | Tamanho – grande | | |
| | 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 | | |
| | Precaução, consulte os documentos anexos | | |
| | Somente com prescrição (nos EUA, a lei federal limita a venda destes dispositivos a médicos ou por ordem destes) | | |

## Garantia limitada

A ResMed Ltd (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 ou de componentes descartáveis, pelo período de 7 dias. Esta garantia só se aplica ao 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.

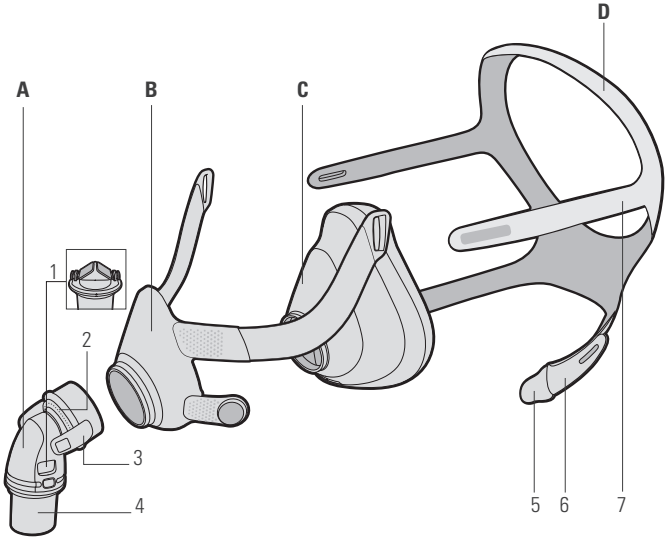
A ResMed não será responsabilizada por quaisquer danos incidentais ou consequentes reivindicados como decorrentes da venda, instalação ou uso de qualquer produto ResMed. Algumas regiões ou estados não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequentes, assim a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso. Esta garantia 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 ou escritório local da ResMed.

## Mask components / Composants du masque / Piezas de la mascarilla / Componentes da máscara

| | |
|---|---|
| **A** | **Elbow / Coude / Codo / Cotovelo** |
| 1 | Valve (AAV) / Valve (VAA) / Válvula (AAV) / Válvula (VAA) |
| 2 | Vent / Orifice de ventilation / Ventilación / Respiradouro |
| 3 | Side buttons / Boutons latéraux / Botones laterales / Botões laterais |
| 4 | Swivel / Pièce pivotante / Pieza giratoria / Peça giratória |
| **B** | **Frame / Entourage rigide / Armazón / Armação** |
| **C** | **Cushion / Bulle / Almohadilla / Almofada** |
| **D** | **Headgear / Harnais / Arnés / Arnês** |
| 5 | Magnetic clips / Clips magnétiques / Broches magnéticos (paquete de / Presilhas magnéticas |
| 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 |
| **A+B+C** | **Frame system / Entourage complet / Sistema de armazón / Sistema de armação** |
| **A+B+C+D** | **Complete system / Masque complet / Sistema completo / Sistema completo** |

ResMed

AirFit™ F20




MANUFACTURER **ResMed Ltd**
1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. AirFit, AirSense and AirCurve 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. 638128/1 2018-04

ResMed.com

638128