

User Guide

Português



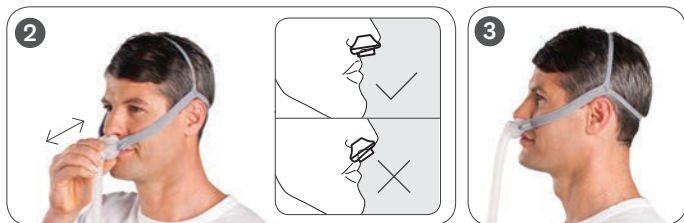
ResMed



AirFit™ P10

Nasal Pillows System

Fitting / Mise en place / Colocación / Colocação



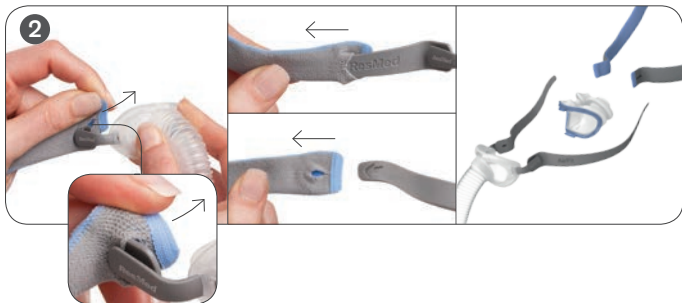
Adjustment / Ajustement / Ajuste / Ajuste



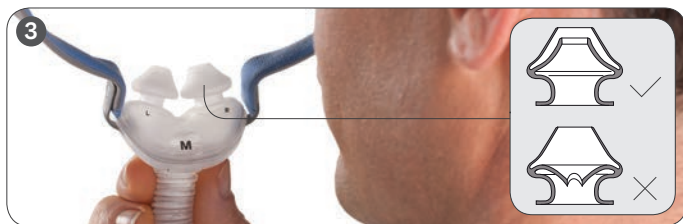
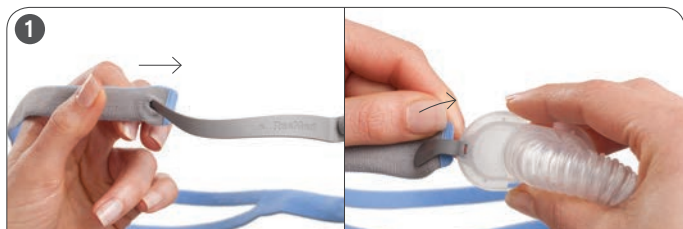
Removal / Retrait / Remoción / Remoção



Disassembly / Démontage / Desmontaje / Desmontagem



Reassembly / Remontage / Montaje / Remontagem



AirFit™ P10

SISTEMA DE ALMOFADAS NASAIS

Obrigado por escolher a AirFit P10. Este documento fornece ao usuário instruções sobre as máscaras AirFit P10 e AirFit P10 for Her, coletivamente denominadas de AirFit P10 neste manual. A AirFit P10 apresenta arnês azul e a AirFit P10 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

A AirFit P10 canaliza o fluxo de ar de forma não invasiva 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 dispositivo de dois níveis de pressão.

A AirFit P10:

- deve ser usada por pacientes com mais de [30 kg (66 lb)] aos quais tenha sido prescrita uma terapia com pressão positiva das vias respiratórias;
- foi projetada para ser reutilizada 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 aspiração.
- O respirador deve permanecer desobstruído.

- 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 orifícios de respiração. Contudo, quando o dispositivo não está em funcionamento, não é fornecido ar fresco suficiente através da máscara, e o ar expirado pode ser reinalado. A reinalação do ar expirado por um tempo superior a alguns minutos pode, em certas circunstâncias, provocar asfixia. Isso se aplica à maioria dos modelos de dispositivos CPAP ou 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.

Notas:

- *Esta máscara não pode ser usada em conjunto com os dispositivos ResMed AutoSet CS™ 2 e VPAP™ Adapt SV.*
- *O SmartStart poderá não funcionar efetivamente quando esta máscara for usada com certos dispositivos CPAP ou de dois níveis de pressão que possuam esse recurso.*
- *Em caso de ressecamento ou irritação nasal, é recomendável o uso de um umidificador.*

Colocação

1. Afaste as almofadas do nariz, garantindo que o indicador de tamanho da almofada (por ex., M) e os indicadores de esquerda (L) e direita (R) estejam voltados corretamente para você. Em seguida, coloque as almofadas nasais dentro das narinas (L na narina esquerda e R na narina direita). Puxe o arnês por cima da sua cabeça segurando a correia inferior e passando-a ao redor da parte posterior da cabeça. A correia superior deve se apoiar confortavelmente na parte superior da sua cabeça.

Dica *Há logotipos em relevo na parte superior da armação para que você saiba, pelo toque, que parte deve ficar para cima ao colocar a máscara no escuro.*

2. Afaste a máscara do rosto e coloque-a novamente para obter um encaixe confortável. Certifique-se de que as almofadas nasais estejam bem inseridas nas narinas. Ambas as almofadas devem estar na vertical.
3. Finalmente, conecte a extremidade do tubo da máscara no tubo de ar do dispositivo. Sua máscara está ajustada e pronta para uso. Quando o dispositivo estiver ligado, você sentirá uma leve brisa através do respiradouro. Para fazer a verificação, aproxime o dedo da área do respiradouro sem tampá-lo.

Ajuste

Para obter um encaixe confortável, ajuste as correias divididas separando-as para soltá-las ou aproximando-as para apertá-las.

Remoção

Para remover o sistema da máscara, puxe a máscara e o arnês pela correia dividida para cima e por cima da cabeça.

Desmontagem

1. Segurando a parte superior do tubo da máscara, aperte e afaste as almofadas da armação.
2. Retire o arnês dos estabilizadores segurando a extremidade de tecido de cada correia e puxando-as até que as botoeiras fiquem visíveis. Em seguida, deslize-as por cima do ressalto e até a

extremidade de cada estabilizador. Sua máscara já está desmontada.

Remontagem

1. Com o lado cinza para fora, mova cada extremidade da correia do arnês por cima dos estabilizadores e insira os estabilizadores através das botoeiras. Fixe-as enrolando a extremidade de cada correia para cima e ao redor dos ressaltos. Segurando as correias divididas, tire o arnês do estabilizador para garantir que esteja bem firme nos ressaltos. Verifique se o arnês não está torcido.
2. Prenda as almofadas na armação da máscara inserindo os cliques superior e inferior nas fendas adequadas (clipe mais curto na fenda superior e clipe mais longo na fenda inferior) da armação da máscara. Sua máscara está montada.
3. Verifique se as paredes internas das almofadas nasais não estão comprimidas nem caídas. Se estiverem, aperte as almofadas nasais para que voltem à forma correta.

Limpeza da máscara em casa

A máscara e o arnês só devem ser lavados a mão, delicadamente. Devido ao acúmulo de poeira, o respiradouro da máscara poderá se descolorir com o passar do tempo. Para manter o desempenho e a segurança da máscara, siga as instruções de limpeza neste manual.

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 (quebrado, rachado, rasgado etc.), tal componente deverá ser descartado e substituído.
- Evite conectar produtos flexíveis de PVC (por exemplo, tubos) diretamente a qualquer parte da máscara. O PVC flexível contém elementos que podem ser prejudiciais aos

materiais da máscara, provocando fissuras ou rupturas nos componentes.

Diariamente/Após cada utilização:

- Tire as almofadas da armação segundo as instruções de desmontagem.
- Limpe inteiramente os componentes separados da máscara (exceto o arnês) esfregando-os delicadamente em água morna (aproximadamente 30 °C/86 °F) e usando sabão neutro.
- Para otimizar a vedação da máscara, remova a oleosidade facial das almofadas 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. Seque o respiradouro limpando delicadamente com um pano.
- Depois que todos os componentes, incluindo o respiradouro, estiverem secos, remonte de acordo com as instruções de remontagem.

Semanalmente:

- Lave o arnês à mão em água morna (a aproximadamente 30 °C/86 °F) utilizando sabão suave. Não é preciso desmontá-lo. Enxague bem e deixe secar em local ventilado, longe de luz solar direta.

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

As almofadas não vedam corretamente, a máscara é desconfortável ou deixa marcas vermelhas

As almofadas foram encaixadas incorretamente, ajustadas incorretamente ou o arnês foi encaixado incorretamente.

Verifique se as almofadas nasais com os indicadores de esquerda (L) e direita (R) estão inseridas corretamente (L na narina esquerda e R na narina direita). Siga cuidadosamente as instruções de colocação. Reajuste o arnês para garantir que ele esteja encaixado confortavelmente.

A posição da parede interna de uma das almofadas ou de ambas está incorreta.

Aperte as laterais das almofadas para soltar a parede interna. A posição correta é mostrada nas instruções de remontagem.

O tamanho das almofadas está errado.

Fale com seu médico.

As almofadas podem estar sujas.

Limpe as almofadas de acordo com as instruções.

O arnês está muito solto.

Lave o arnês para que ele volte à forma original. Siga as instruções de lavagem.

Ajuste as correias divididas do arnês.

O respiradouro está obstruído ou sujo/descolorido.

Se o respiradouro precisar de limpeza, use uma escova de cerdas macias. O respiradouro poderá se descolorir com o tempo, o que não constitui um problema de segurança. Para manter o desempenho e a segurança da máscara, siga as instruções de limpeza neste manual.

O respiradouro está molhado.

Certifique-se de que o respiradouro está seco após a limpeza e em caso de condensação excessiva.

Problema/Possível causa

Solução

Máscara faz muito ruído

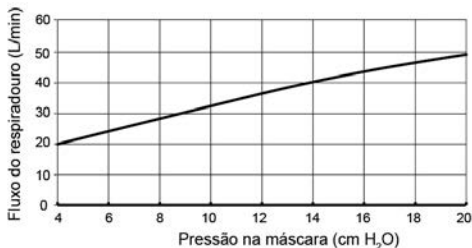
O sistema foi montado incorretamente.
Há fuga de ar no sistema.

Desmonte a máscara e depois remonte de acordo com as instruções.
Recoloque ou reposicione a máscara.
Ajuste o arnês. Verifique se a máscara está montada corretamente.

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 respirador pode variar.



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

Informações sobre o espaço morto

O espaço morto físico é o volume vazio da máscara até a extremidade da peça giratória. Com o uso das almofadas grandes, isso significa 123 ml.

Pressão terapêutica

4 a 20 cm H₂O

Resistência

Medição da queda de pressão (nominal)
a 50 l/min: 0,4 cm H₂O
a 100 l/min: 1,4 cm H₂O

Condições ambientais

Temperatura operacional: 5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F)
Umidade operacional: 15% a 95% sem condensação
Temperatura de armazenamento e transporte: -20 °C a +60 °C (-4 °F a 140 °F)
Umidade de armazenamento e transporte: até 95% de umidade relativa sem condensação

Dimensões brutas	Grande: 590 mm (A) x 149 mm (L) x 30 mm (P) [23,23" (A) x 5,87" (L) x 1,18" (P)] Sistema de armação da máscara (sem arnês)
Opções de máscara	Para S9: selecionar 'Almofadas' Para outros dispositivos: selecionar 'SWIFT', se disponível, caso contrário, selecionar 'MIRAGE' como opção de máscara.

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



Precaução, consulte os documentos anexos



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



Polipropileno reciclável

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 / Composants du masque /
Piezas de la mascarilla / Componentes da máscara**

		AirFit P10	AirFit P10 for Her *
A	Headgear / Harnais / Arnés / Arnês	62935	62936
1	Split-strap headgear / Harnais avec sangle à lanière double / Arnés con correa dividida / Arnês com correia dividida		
2	Buttonhole / Boutonnière / Ojal / Botoeira		
3	Fabric end / Extrémité en tissu / Extremo de tela / Extremidade de tecido		
B	Pillows / Coussins / Almohadillas / Almofadas	62930 (XS) 62931 (S) 62932 (M) 62933 (L)	62930 (XS) 62931 (S) 62932 (M) 62933 (L)
4	Nasal pillows / Masque narinaire / Almohadillas nasales / Almofadas nasais		
C	Frame / Entourage rigide / Armazón / Armação	62938 (1)	62938 (1)
5	Stabilizer / Stabilisateur / Estabilizador / Estabilizador		
6	Node / Nœud / Saliente / Ressalto		
7	Vent / Orifice de ventilation / Ventilación / Respiradouro		
8	Mask tubing / Circuit du masque / Tubo de la mascarilla / Tubo da máscara		

	AirFit P10	AirFit P10 for Her *
B+C Pillows system (frame system) / Coussins (support complet) / Sistema de almohadillas (Sistema de armazón) / Sistema de almofadas (sistema da armação)	62920 (XS) 62921 (S) 62922 (M) 62923 (L)	62920 (XS) 62921 (S) 62922 (M) 62923 (L)
A+B+C Complete system / Système complet / Sistema completo / Sistema completo	62900	62910

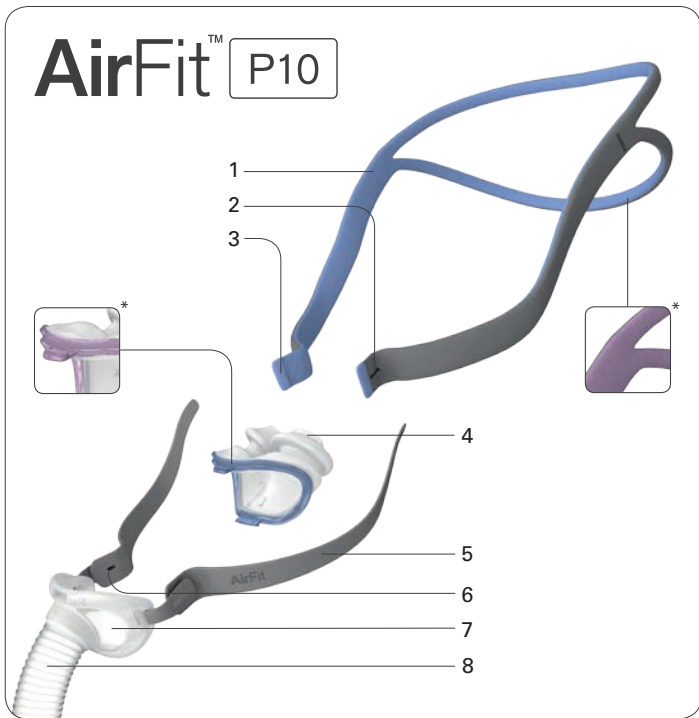
XS Extra Small / Très petit / Extra-pequeno / Extra Pequeno

S Small / Petit / Pequeño / Pequeno

M Medium / Moyen / Mediano / Médio

L Large / Grand / Grande / Grande

AirFit™ P10



ResMed

Global leaders in sleep and respiratory medicine

www.resmed.com



618278/1 2013-10



Manufacturer: 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. © 2013 ResMed Ltd.