

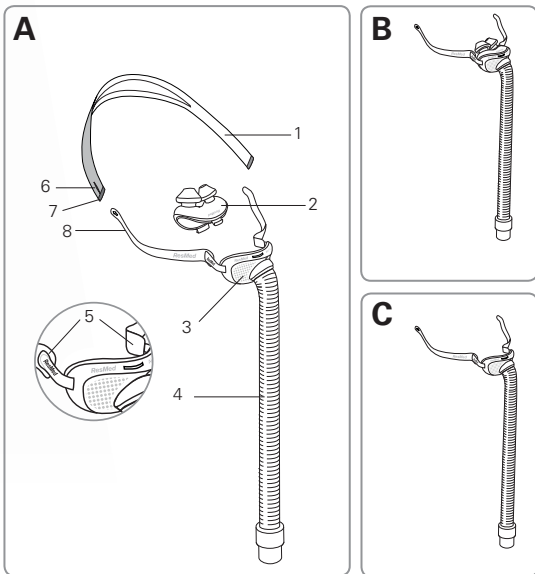


User Guide

English • Deutsch • Français • Italiano •
Español • Português • Nederlands •
Ελληνικά • Polski • Magyar • Русский •
Slovenčina • Türkçe • Česky

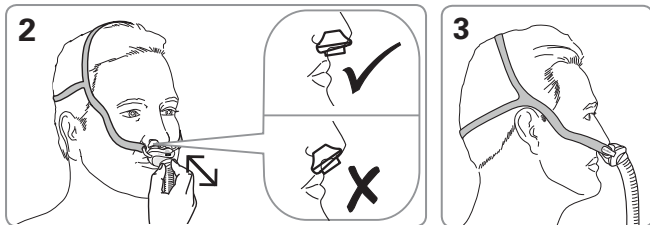
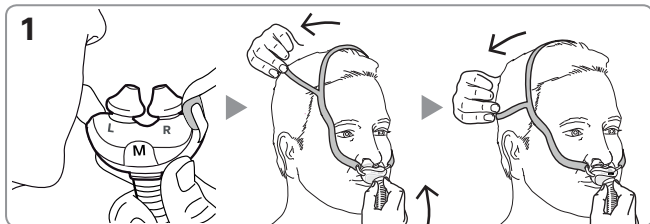
AirFit[™] **P10**
Nasal Pillows System

AirFit™ P10



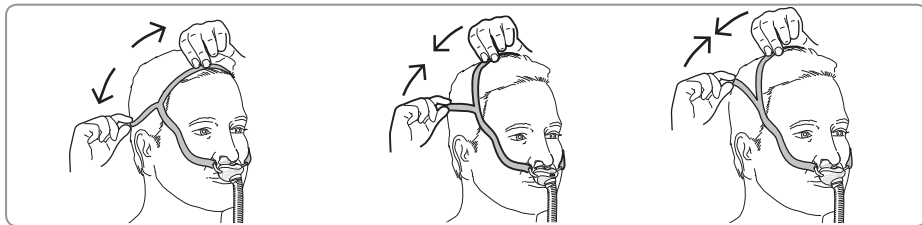
AirFit™ P10

Fitting / Anlegen / Mise en place / Applicazione / Colocación / Colocação / Opzetten / Τοποθέτηση της μάσκας / Zakładanie maski / A maszk felhelyezése / Установка маски / Nastavenie masky / Maskenin Takılması / Nasazení masky



AirFit™ P10

Adjustment / Einstellung / Ajustement / Regolazione / Ajuste / Ajuste / Afstellen / Προσαρμογή / Dopasowanie / Beállítás /
Регулировка / Prispôsobenie / Ayarlama / Úprava nastavení masky

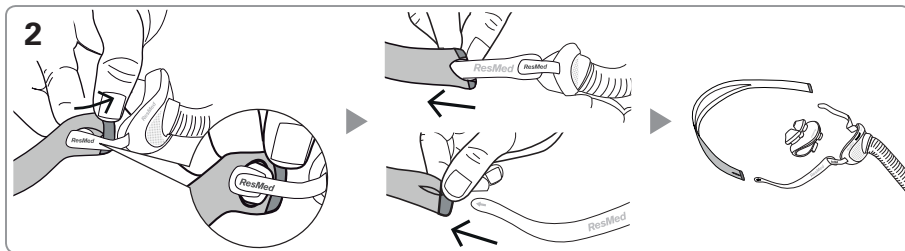
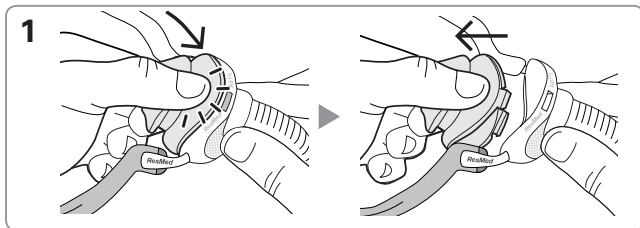


Removal / Abnehmen / Retrait / Rimozione / Para quitarla / Remoção / Afnemen / Αφαίρεση / Zdejmowanie / Levétel /
Снятие маски / Snímanie / Çıkarma / Sejmutí masky



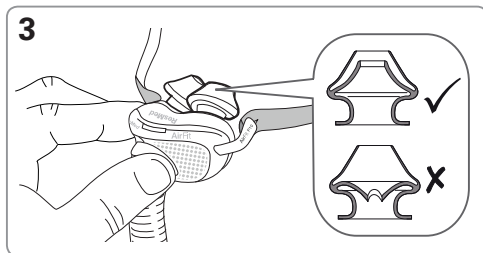
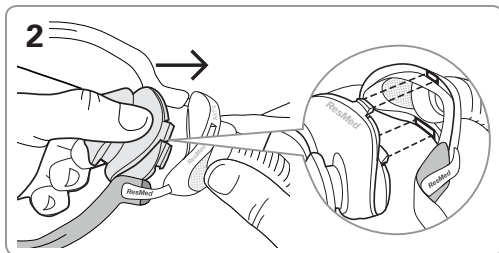
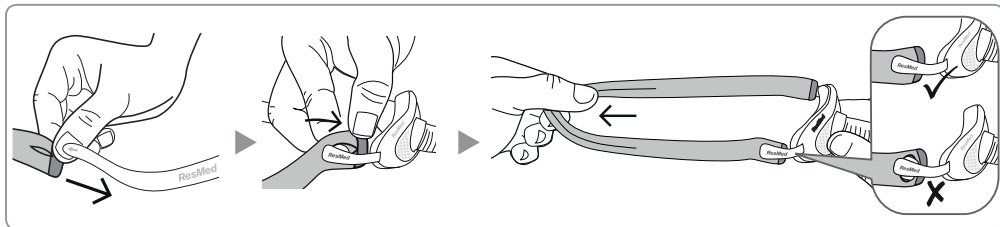
AirFit™ P10

Disassembly / Auseinanderbau / Démontage / Smontaggio / Desmontaje / Desmontagem / Demontage / Αποσυναρμολόγηση /
Demontaż / Szétszerelés / Разборка / Rozobratie / Sökme / Demontáž



AirFit™ P10

Reassembly / Zusammenbau / Remontage / Riassemblaggio / Montaje / Montagem / Opnieuw monteren / Επανασυναρμολόγηση / Składanie / Összeszerelés / Повторная сборка / Opätovné zloženie / Yeniden Montaj / Opětovné sestavení



English

NASAL PILLOWS SYSTEM

This document provides the user instructions for:

- AirFit P10 (blue headgear) and AirFit P10 for Her (pink headgear) collectively referred to as AirFit P10.

Intended use

The mask directs airflow noninvasively to a patient from a positive airway pressure device such as a continuous positive airway (CPAP) or bilevel system.

The mask is intended for:

- Patients (>30 kg) for whom positive airway pressure has been prescribed
- single patient re-use in the home environment and multipatient re-use in the hospital/institutional environment.

Using the mask

- Refer to the Technical specifications section in this user guide for mask setting options.
- Follow the instructions provided by your physician or sleep therapist.
- To fit, adjust, remove, disassemble or reassemble your mask, follow the illustrations at the front of this guide.
- Do not overtighten the headgear straps. If you feel air leaks you may need to:
 - refit or reposition your mask
 - adjust your headgear
 - check that your mask is assembled correctly
 - contact your physician or sleep therapist to have your mask refitted.

- For a full list of compatible devices and mask setting options, see the “Mask/Device Compatibility List” on www.resmed.com on the **Products** page under **Service & Support**.
- The mask system does not contain natural rubber latex, PVC, DEHP or phthalates materials.

Cleaning the mask at home

- The mask and headgear can only be handwashed.
- The mask vent may discolour over time. Follow the cleaning instructions in this guide to maintain performance and safety of the mask.

Daily/After each use

- To optimise the mask seal, remove facial oils from the pillows before use.
- Handwash the mask by rubbing gently in warm (30°C) water using mild soap.
- Rinse all components well with drinking quality water and allow them to air dry out of direct sunlight. Dry the vent by gently wiping with a cloth.
- If the vent is blocked, clean it with a soft bristle brush.
- Inspect each component and, if required, repeat washing until visually clean.
- When all components including the vent are dry, reassemble according to the reassembly instructions.

Weekly

Handwash the headgear in warm (30°C) water using mild soap. It may be washed without being disassembled. Rinse well and allow it to air dry out of direct sunlight.

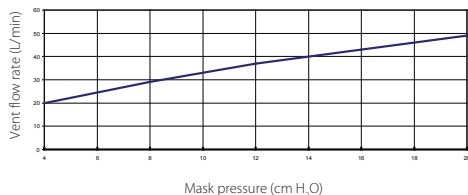
Reprocessing the mask between patients

The mask should be reprocessed when used between patients. Cleaning, disinfection and sterilisation instructions are available from the ResMed website, www.resmed.com/masks/sterilization. If you do not have internet access, please contact your ResMed representative.

Technical specifications

Pressure-flow curve

The mask contains passive venting to protect against rebreathing.



AirFit P10 / AirFit P10 for Her	
Pressure	Flow (L/min)
4 cm H ₂ O	20
8 cm H ₂ O	29
12 cm H ₂ O	37
16 cm H ₂ O	43
20 cm H ₂ O	49

AirFit P10 / AirFit P10 for Her	
Deadspace: Empty volume of mask to swivel. The deadspace of the mask varies according to pillows size.	
	123 mL (Large)
Therapy pressure (cm H ₂ O)	
	4-20
Resistance: Drop in pressure measured (nominal) (cm H ₂ O)	
at 50 L/min	0.4
at 100 L/min	1.4
Sound – DECLARED DUAL-NUMBER NOISE EMISSION VALUES in accordance with ISO 4871. The A-weighted sound power level and the A-weighted sound pressure level of the mask, at a distance of 1 m, with uncertainty of 3 dBA, are shown.	
Power level	21 dBA
Pressure level at 1 m	13 dBA
Gross Dimensions – Mask fully assembled – no headgear.	
Height	590 mm
Width	149 mm
Depth	30 mm
Environmental conditions – all masks:	
Operating temperature:	+5°C to +40°C
Operating humidity:	15% to 95% non-condensing
Storage and transport temperature:	–20°C to +60°C
Storage and transport humidity:	up to 95% non-condensing

Storage

Ensure that the mask is thoroughly clean and dry before storing it for any length of time. Store the mask in a dry place out of direct sunlight.

Disposal

The mask does not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household refuse.

Symbols

The following symbols may appear on the mask or packaging.



Caution, consult accompanying documents;



Batch code;



Catalogue number;

European

Authorised Representative;

Temperature limitation;



Humidity limitation;



Not made with natural rubber latex;



Manufacturer;

Indicates a Warning or Caution and alerts

you to a possible injury or explains special measures for the safe and

effective use of the device;

Keep away from rain;



This way up;



Fragile, handle with care;



Polypropylene recyclable.

Warnings

- The mask must be used under qualified supervision for users who are unable to remove the mask by themselves. The mask may not be suitable for those predisposed to aspiration.
- The vent must be kept clear.
- The mask should only be used with CPAP or bilevel devices recommended by a physician or respiratory therapist.

- The mask should not be used unless the device is turned on. Once the mask is fitted, ensure the device is blowing air.
- Follow all precautions when using supplemental oxygen.
- Oxygen flow must be turned off when the CPAP or bilevel device is not operating so that unused oxygen does not accumulate within the device enclosure and create a risk of fire.
- Oxygen supports combustion. Oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame. Only use oxygen in well ventilated rooms.
- At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration varies depending on the pressure settings, user breathing pattern, mask, point of application and leak rate.
- Your physician or sleep therapist is responsible for ensuring that the mask is compatible with the device. If used outside specification or if used with incompatible devices, the seal and comfort of the mask may not be effective and optimum therapy may not be achieved.
- Always follow cleaning instructions and use mild soap. Some cleaning products may damage the mask, its parts and their function, or leave harmful residual vapours that could be inhaled if not rinsed thoroughly.
- Do not combine components from different mask systems.
- Discontinue using the mask and consult your physician or sleep therapist if you have ANY adverse reaction.
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult your physician or dentist.
- As with all masks, some rebreathing may occur at low CPAP pressures.
- Refer to your CPAP or bilevel device manual for details on its settings and operational information.

- Remove all packaging before using the mask.

⚠ Cautions

- If any visible deterioration of a mask component is apparent (cracking, tears, etc), the mask component should be discarded and replaced.
- Avoid connecting flexible PVC products (eg, PVC tubing) directly to any part of the mask. Flexible PVC contains elements that can be detrimental to the materials of the mask, and may cause the components to crack or break.

Consumer warranty

ResMed acknowledges all consumer rights granted under the EU Directive 1999/44/EG and the respective national laws within the EU for products sold within the European Union.

Deutsch

NASENPOLSTERMASKE

Diese Gebrauchsanweisung enthält Anweisungen für:

- AirFit P10 (blaues Kopfband) und AirFit P10 for Her (rosa Kopfband), die gemeinsam als AirFit P10 bezeichnet werden.

Verwendungszweck

Die Maske führt dem Patienten Luft von einem PAP-Gerät wie z. B. einem CPAP- oder Bilevel-Gerät auf nicht-invasive Weise zu.

Die Maske ist für:

- Patienten (>30 kg) vorgesehen, denen positiver Atemwegsdruck verschrieben wurde.
- den wiederholten Gebrauch durch einen einzelnen Patienten zu Hause sowie durch mehrere Patienten im Krankenhaus oder in der Schlafklinik vorgesehen.

Verwendung der Maske

- Die Maskeneinstelloptionen finden Sie in dieser Gebrauchsanweisung im Abschnitt „Technische Daten“.
- Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes oder Schlaftherapeuten.
- Um Ihre Maske anzulegen, einzustellen, abzunehmen, auseinander zu bauen bzw. wieder zusammenzubauen, befolgen Sie die Anweisungen in den Abbildungen vorne in dieser Gebrauchsanweisung.
- Ziehen Sie die Kopfbänder nicht zu fest an. Bei Leckagen müssen Sie eventuell:
 - die Maske neu anpassen oder ihren Sitz korrigieren.
 - das Kopfband verstellen.
 - überprüfen, ob Ihre Maske richtig zusammengebaut ist.
 - sich an Ihren Arzt oder Schlaftherapeuten wenden, um die Maske neu anzupassen.
- Eine vollständige Liste der mit dieser Maske und diesen Maskeneinstelloptionen kompatiblen Geräte finden Sie in der „Kompatibilitätsliste Maske/Gerät“ unter **www.resmed.com** auf der Seite **Produkte** unter **Service & Unterstützung**.
- Das Maskensystem enthält kein Latex aus Naturkautschuk und ist PVC-, DEHP- und Phthalat-frei.

Reinigung der Maske zu Hause

- Die Maske und das Kopfband müssen von Hand gewaschen werden.
- Die Ausatemöffnung kann mit der Zeit verfärben. Befolgen Sie die Reinigungsanweisungen in dieser Gebrauchsanweisung, um Leistung und Sicherheit der Maske zu sichern.

Täglich/Nach jedem Gebrauch

- Um einen optimalen Sitz der Maske zu erreichen, müssen Hautfette vor der Verwendung vom Maskenkissen entfernt werden.
- Reiben Sie die Maske vorsichtig mit der Hand in einer warmen Seifenlauge (30 °C) ab. Verwenden Sie dazu eine milde Seife.
- Spülen Sie alle Teile gründlich mit Trinkwasser ab und lassen Sie sie vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen. Trocknen Sie die Ausatemöffnung vorsichtig mit einem Tuch.
- Reinigen Sie verstopfte Ausatemöffnungen mit einer weichen Bürste.
- Untersuchen Sie jedes Teil und reinigen Sie es ggf. erneut, bis es sichtbar sauber ist.
- Wenn alle Teile einschließlich der Ausatemöffnung trocken sind, bauen Sie die Maske entsprechend den Anweisungen wieder zusammen.

Wöchentlich

Waschen Sie das Kopfband von Hand in einer warmen, milden Seifenlauge (30 °C). Das Kopfband kann gewaschen werden, ohne dass es vorher auseinander gebaut werden muss. Spülen Sie es gut ab und lassen Sie es vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.

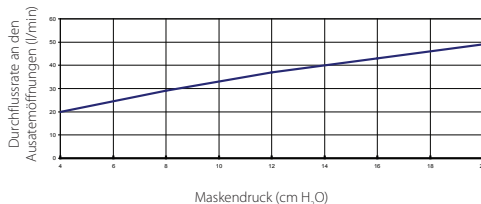
Aufbereitung der Maske für einen neuen Patienten

Diese Maske muss für die Verwendung durch einen neuen Patienten speziell für diesen aufbereitet werden. Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation finden Sie auf der ResMed-Website unter www.resmed.com/masks/sterilization. Wenn Sie keinen Internetanschluss haben, wenden Sie sich bitte an Ihren ResMed-Vertreter.

Technische Daten

Druck-Fluss-Kurve

Die Maske verfügt über einen passiven Luftauslass zum Schutz gegen Rückatmung.



AirFit P10 / AirFit P10 for Her	
Druck	Durchfluss (l/min)
4 cm H ₂ O	20
8 cm H ₂ O	29
12 cm H ₂ O	37
16 cm H ₂ O	43
20 cm H ₂ O	49
Totraum: Leervolumen der Maske bis zum Drehadapter. Der Totraum der Maske ist je nach Maskenkissengröße unterschiedlich.	
	123 ml (Large)
Therapiedruck (cm H ₂ O)	
	4-20

AirFit P10 / AirFit P10 for Her

Widerstand: Gemessener Druckabfall (Sollwert) (cm H₂O)

bei 50 l/min 0,4

bei 100 l/min 1,4

Geräuschpegel – ANGEGEBENER ZWEIZAHL-GERÄUSCHEMISSIONSWERT gemäß ISO 4871. Der A-gewichtete Schallleistungspegel und der A-gewichtete Schalldruckpegel der Maske bei 1 m Entfernung mit einem Unsicherheitsfaktor von 3 dBA sind aufgeführt.

Leistungspegel 21 dBA

Druckpegel bei 1 m 13 dBA

Abmessungen – Vollständig zusammengebaute Maske ohne Kopfband.

Höhe 590 mm

Breite 149 mm

Tiefe 30 mm

Umgebungsbedingungen – Alle Masken:

Betriebstemperatur: +5 °C bis +40 °C

Betriebluftfeuchtigkeit: 15% bis 95% (ohne Kondensation)

Aufbewahrungs- und Transporttemperaturen: -20 °C bis +60 °C

Aufbewahrungs- und Transportfeuchtigkeit: bis 95% (ohne Kondensation)

Aufbewahrung

Stellen Sie vor jeder Aufbewahrung sicher, dass die Maske sauber und trocken ist. Bewahren Sie die Maske an einem trockenen Ort und vor direktem Sonnenlicht geschützt auf.

Entsorgung

Die Maske enthält keine Gefahrstoffe und kann mit dem normalen Haushaltsabfall entsorgt werden.

Symbole

Die folgenden Symbole erscheinen eventuell auf der Maske oder der Verpackung.



Achtung: Lesen Sie bitte die beiliegenden Unterlagen;



Chargennummer;



Artikelnummer; **EC REP** Autorisierte

Vertretung in der EU  Temperaturbeschränkung;



Luftfeuchtigkeitsgrenzen;  Enthält kein Latex aus

Naturkautschuk;  Hersteller;  Dieses Symbol deutet auf

eine Warnung oder einen Vorsichtshinweis hin und macht Sie auf mögliche Verletzungsgefahren aufmerksam bzw. erklärt besondere Maßnahmen für den sicheren und wirksamen Gebrauch der Maske;



Vor Regen schützen;  Diese Seite nach oben;



Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben;  Polypropylen recycelbar.

Warnhinweise

- Wird die Maske bei Patienten verwendet, die nicht in der Lage sind, die Maske selbst abzunehmen, ist die Überwachung durch qualifiziertes Pflegepersonal erforderlich. Die Maske ist eventuell nicht für Patienten geeignet, bei denen das Risiko der Aspiration besteht.
- Die Ausatemöffnung darf nicht blockiert werden.
- Diese Maske darf nur mit dem von Ihrem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlenen CPAP- oder Bilevel-System verwendet werden.
- Die Maske darf nur bei eingeschaltetem Gerät verwendet werden. Stellen Sie nach dem Anlegen der Maske sicher, dass das Atemtherapiegerät Luft bereitstellt.
- Bei zusätzlicher Sauerstoffgabe müssen alle Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden.
- Wenn das CPAP- bzw. Bilevel-Gerät nicht in Betrieb ist, muss die Sauerstoffzufuhr abgeschaltet werden, so dass sich nicht verwendeter Sauerstoff nicht im Gehäuse des Geräts ansammelt, wo er eine Feuergefahr darstellen könnte.
- Sauerstoff erhöht das Brandrisiko. Rauchen und offenes Feuer während der Verwendung von Sauerstoff müssen daher unbedingt vermieden werden. Die Sauerstoffzufuhr darf nur in gut belüfteten Räumen erfolgen.
- Bei zusätzlicher konstanter Sauerstoffgabe variiert die Konzentration des inhalierten Sauerstoffs je nach Druckeinstellungen, Patientenatemmuster, Maske, Zufuhrstelle und Leckagerate.
- Ihr Arzt bzw. Schlaftherapeut muss sicherzustellen, dass die Maske mit dem Gerät kompatibel ist. Werden die technischen Daten der Maske nicht beachtet oder wird die Maske mit inkompatiblen Geräten verwendet, können Sitz, Komfort und Therapie beeinträchtigt werden.

- Befolgen Sie stets die Reinigungsanweisungen und verwenden Sie eine milde Seife. Einige Reinigungsprodukte können die Maske oder ihre Bestandteile beschädigen und die Funktion beeinträchtigen oder schädliche Restdämpfe hinterlassen, die eingeatmet werden, wenn die Maske nicht gründlich abgespült wurde.
- Verwenden Sie die Maske nicht mit Komponenten anderer Masken.
- Wenn IRGENDWELCHE Nebenwirkungen auftreten, verwenden Sie die Maske nicht weiter und konsultieren Sie Ihren Arzt oder Schlaftherapeuten.
- Masken können Zahn-, Gaumen- oder Kieferschmerzen verursachen bzw. ein bestehendes Zahnleiden verschlimmern. Wenden Sie sich in einem solchen Fall an Ihren Arzt oder Zahnarzt.
- Wie bei allen Masken besteht bei niedrigen CPAP-Druckwerten das Risiko der Rückatmung.
- Informationen zu Einstellungen und Betrieb finden Sie in der Gebrauchsanweisung Ihres CPAP- bzw. Bilevel-Gerätes.
- Entfernen Sie vor dem Gebrauch der Maske alles Verpackungsmaterial.

Vorsicht

- Weist eines der Maskenteile sichtbare Verschleißerscheinungen auf (Bruchstellen, Risse usw.), muss es entsorgt und ersetzt werden.
- Vermeiden Sie das direkte Anschließen flexibler PVC-Produkte (z. B. PVC-Schlauch) an die Teile dieser Maske. Flexible PVC-Produkte enthalten Bestandteile, die das Material der Maske beschädigen und zu Rissen oder Brüchen in den Komponenten führen können.

Gewährleistung

ResMed erkennt für alle innerhalb der EU verkauften Produkte alle Verbraucherrechte gemäß der EU-Richtlinie 1999/44/EG sowie alle entsprechenden länderspezifischen Gesetze innerhalb der EU an.

Français

MASQUE NARINAIRE

Ce mode d'emploi est destiné aux masques :

- AirFit P10 (harnais bleu) et AirFit P10 for Her (harnais rose), désignés par AirFit P10 dans le présent document.

Usage prévu

Le masque achemine au patient de façon non-invasive le débit d'air produit par un appareil à pression positive tel qu'un appareil à pression positive continue (PPC) ou d'aide inspiratoire avec PEP.

Le masque est prévu pour une utilisation par :

- des patients (> 30 kg) à qui une pression positive a été prescrite ;
- un seul patient à domicile ou par plusieurs patients en milieu médical.

Utilisation du masque

- Veuillez consulter la rubrique Caractéristiques techniques de ce manuel utilisateur pour plus de détails sur les options de réglage du masque.
- Suivez les instructions que vous a données votre médecin ou votre spécialiste du sommeil.
- Pour mettre en place, ajuster, retirer, démonter ou remonter votre masque, veuillez suivre les illustrations présentées dans les premières pages de ce manuel.
- Veillez à ne pas trop serrer les sangles du harnais. Si vous sentez des fuites d'air, vous devrez peut-être :

- remettre votre masque en place ou le repositionner ;
- ajuster votre harnais ;
- vérifier que vous avez correctement monté votre masque ;
- contacter votre médecin ou votre spécialiste du sommeil pour un réajustement de votre masque.

- Pour une liste complète des appareils compatibles et des options de réglages, veuillez consulter la liste de compatibilité entre les masques et les appareils sur le site www.resmed.com dans la page du **produit** sous la rubrique **SAV et Assistance**.
- Le masque ne contient ni latex de caoutchouc naturel, ni PVC, ni DEHP ni phtalates.

Nettoyage du masque à domicile

- Le masque et le harnais ne peuvent être nettoyés qu'à la main.
- L'orifice de ventilation du masque peut se décolorer avec le temps. Respectez les consignes de nettoyage de ce manuel pour ne pas altérer la performance et la sécurité du masque.

Quotidien/Après chaque utilisation

- Pour optimiser l'étanchéité du masque, retirez toute trace de sébum des coussins avant utilisation.
- Nettoyez le masque à la main en le frottant légèrement dans de l'eau tiède (30 °C) à l'aide d'un savon doux.
- Rincez soigneusement tous les composants à l'eau potable et laissez-les sécher à l'abri de la lumière directe du soleil. Séchez l'orifice en l'essuyant en douceur avec un chiffon.
- Si l'orifice de ventilation est obstrué, nettoyez-le à l'aide d'une brosse à poils doux.
- Procédez à un contrôle visuel de chaque composant du masque et, si nécessaire, répétez l'opération de nettoyage jusqu'à ce que les composants vous semblent propres.

- Lorsque tous les composants, y compris l'orifice, sont secs, remontez le masque en suivant les instructions de remontage.

Hebdomadaire

Nettoyez le harnais à la main dans de l'eau tiède à 30 °C à l'aide d'un savon doux. Il n'est pas nécessaire de le démonter pour le nettoyer. Rincez soigneusement et laissez sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

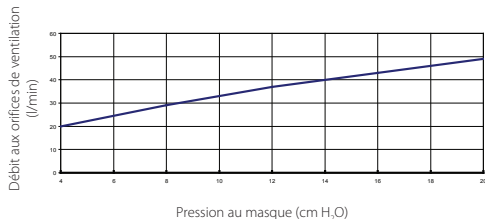
Retraitement du masque entre les patients

Le masque doit être retraité entre les patients. Les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation sont disponibles dans le guide de désinfection et de stérilisation des masques que vous trouverez sur le site Web de ResMed (www.resmed.com/masks/sterilization). Si vous n'avez pas accès à Internet, veuillez contacter votre représentant ResMed.

Caractéristiques techniques

Courbe pression/débit

Le masque possède une ventilation passive afin d'éviter toute réinhalation.



AirFit P10 / AirFit P10 for Her	
Pression	Débit (l/min)
4 cm H ₂ O	20
8 cm H ₂ O	29
12 cm H ₂ O	37
16 cm H ₂ O	43
20 cm H ₂ O	49
Espace mort : volume vide du masque jusqu'à la pièce pivotante. L'espace mort du masque varie en fonction de la taille des coussins.	
	123 ml (Large)
Pression de traitement (cm H ₂ O)	
	4–20
Résistance : chute de pression mesurée (nominale) (cm H ₂ O)	
À 50 l/min :	0,4
À 100 l/min :	1,4
ÉMISSION SONORE – VALEURS D'ÉMISSION SONORE À DEUX CHIFFRES DÉCLARÉES conformément à la norme ISO 4871. Les niveaux de puissance et de pression acoustiques pondérés A du masque, mesurés à une distance d'1 m, avec une incertitude de 3 dBA, sont indiqués.	
Niveau de puissance	21 dBA
Niveau de pression à 1 m	13 dBA

AirFit P10 / AirFit P10 for Her

Dimensions brutes – Masque entièrement assemblé – sans harnais.

Taille	590 mm
Largeur	149 mm
Profondeur	30 mm

Conditions ambiantes – tous les masques :

Température de fonctionnement : +5 °C à +40 °C

Humidité de fonctionnement : 15 à 95 % sans condensation

Température de stockage et de transport : -20 °C à +60 °C

Humidité de stockage et de transport : Jusqu'à 95 % sans condensation

Stockage

Veillez à ce que le masque soit complètement propre et sec avant de le ranger. Rangez le masque dans un endroit sec à l'abri de la lumière directe du soleil.

Élimination

Le masque ne contient aucune substance dangereuse et peut être jeté avec les ordures ménagères.

Symboles

Les symboles suivants peuvent figurer sur le masque ou son emballage.

 Attention, veuillez lire les documents joints ;  Code de lot ;

 Référence de catalogue ;  Représentant autorisé dans

l'UE ;  Limites de température ;  Limites d'humidité ;



Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel ;  Fabricant ;



Avertissement ou précaution, indique un risque de blessure ou des mesures spécifiques à prendre pour assurer une utilisation sûre et efficace de l'appareil ;  Conserver au sec ;  Haut ;  Fragile,

manipuler avec précaution ;  Polypropylène recyclable.



⚠ Avertissements

- Le masque doit être utilisé sous le contrôle d'une personne qualifiée si le patient n'est pas en mesure de le retirer lui-même. Le masque peut ne pas convenir aux patients sujets aux aspirations trachéo-bronchiques.
- L'orifice de ventilation ne doit jamais être obstrué.
- Le masque doit être utilisé uniquement avec les appareils de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP recommandés par un médecin ou un kinésithérapeute respiratoire.
- Le masque ne doit être porté que si l'appareil est sous tension. Une fois le masque en place, assurez-vous que l'appareil produit un débit d'air.
- Prenez toutes les précautions applicables lors de l'adjonction d'oxygène.
- L'arrivée d'oxygène doit être fermée lorsque l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP n'est pas en marche afin d'empêcher l'oxygène inutilisé de s'accumuler dans le boîtier de l'appareil et de créer un risque d'incendie.

- L'oxygène entretient la combustion. Veiller à ne pas fumer ni approcher de flamme nue de l'appareil lors de l'utilisation d'oxygène. L'oxygène ne doit être utilisé que dans un endroit bien aéré.
- Lors de l'adjonction d'oxygène à un débit fixe, la concentration de l'oxygène inhalé varie en fonction des réglages de pression, de la respiration du patient, du masque, du point d'arrivée de l'oxygène ainsi que du niveau de fuites.
- Votre médecin ou votre spécialiste du sommeil doit s'assurer que votre masque et votre appareil sont compatibles. L'utilisation du masque en dehors de ses caractéristiques ou avec des appareils incompatibles peut compromettre son étanchéité et son confort ainsi que l'efficacité du traitement, qui peut ne pas être optimal.
- Veillez à toujours respecter les instructions de nettoyage et utilisez un savon doux. Certains produits de nettoyage peuvent endommager le masque, ses composants et leur fonctionnement, ou laisser des vapeurs résiduelles nocives qui peuvent être inhalées si les composants ne sont pas correctement rincés.
- Ne pas utiliser les composants de différents masques ensemble.
- Cesser d'utiliser le masque et consulter votre médecin ou votre spécialiste du sommeil en cas de réaction indésirable, QUELLE QU'ELLE SOIT.
- L'utilisation d'un masque peut provoquer des douleurs dans les dents, les gencives ou la mâchoire ou aggraver un problème dentaire existant. Si ces symptômes apparaissent, consulter un médecin ou un dentiste.
- Comme c'est le cas avec tous les masques, une réinhalation peut se produire à une pression PPC basse.

- Veuillez consulter le manuel utilisateur de votre appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP pour davantage d'informations sur les réglages et le fonctionnement.
- Retirer tout l'emballage avant d'utiliser le masque.

Précautions

- En cas de détérioration visible de l'un des composants du masque (par ex. fissures, déchirures, etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé.
- Éviter de raccorder des produits en PVC souple (par ex. un circuit en PVC) directement aux composants de ce masque. Le PVC souple contient des éléments qui peuvent altérer les matériaux du masque et entraîner leur fissuration ou leur rupture.

Garantie consommateur

ResMed reconnaît tous les droits des consommateurs garantis par la directive européenne 1999/44/CE et les dispositions juridiques des différents pays membres de l'UE sur la vente des biens de consommation au sein de l'Union européenne.

Italiano

CUSCINETTI NASALI

Questo documento fornisce le istruzioni per l'utente per i seguenti prodotti:

- AirFit P10 (copricapo blu) e AirFit P10 for Her (copricapo rosa), di seguito entrambi indicati con il nome AirFit P10.

Indicazioni per l'uso

La maschera eroga in modo non invasivo all'utente il flusso d'aria proveniente da un apparecchio a pressione positiva continua per le vie aeree (CPAP) o bilevel.

La maschera:

- è indicata per l'uso da parte di pazienti di peso superiore a 30 kg cui sia stata prescritta una terapia a base di pressione positiva per le vie aeree
- è di tipo monopaziente nell'uso a domicilio e multipaziente in contesto ospedaliero.

Uso della maschera

- Per dettagli sulle opzioni d'impostazione della maschera, si rimanda alla sezione Specifiche tecniche di questa guida per l'utente.
- Seguire le istruzioni fornite dal medico o dal terapeuta del sonno.
- Per indossare, togliere, smontare o riassemblare la maschera, vedere le illustrazioni all'inizio di questa guida.
- Non stringere eccessivamente le cinghie del copricapo. Se si percepiscono perdite d'aria, adottare le seguenti misure:
 - indossare nuovamente o riposizionare la maschera;
 - sistemare meglio il copricapo;
 - verificare che la maschera sia assemblata correttamente;
 - rivolgersi al medico o terapeuta del sonno e richiedere la modifica della maschera.
- Per l'elenco completo degli apparecchi compatibili con questa maschera e le relative opzioni di impostazione, vedere la tabella di compatibilità maschera/apparecchio sul sito www.resmed.com, sotto **Products** alla voce **Service and Support**.
- La maschera non contiene lattice di gomma naturale, PVC, DEHP o ftalati.

Pulizia della maschera a domicilio

- Maschera e copricapo possono essere puliti solo tramite lavaggio a mano.

- Il dispositivo di esalazione della maschera può scolorire col tempo. Seguire le istruzioni per la pulizia in questa guida per assicurare la continuità in termini di prestazioni e sicurezza della maschera.

Operazioni quotidiane/dopo ciascun uso

- Per ottimizzare la tenuta della maschera, rimuovere i grassi del viso dai cuscinetti prima dell'uso.
- Lavare a mano la maschera strofinandola delicatamente in acqua tiepida (circa 30°C) usando un sapone neutro.
- Sciacquare con cura tutti i componenti con acqua e lasciarli asciugare all'aria e al riparo dalla luce solare diretta. Asciugare il dispositivo di esalazione strofinandolo delicatamente con un panno.
- Se il dispositivo di esalazione è ostruito, pulirlo usando uno spazzolino a setole morbide.
- Ispezionare ciascun componente e, se necessario, ripetere il lavaggio fino a che esso visivamente risulta pulito.
- Una volta che tutti i componenti – incluso il dispositivo di esalazione – sono asciutti, riassemblare attenendosi alle apposite istruzioni.

Operazioni settimanali

Lavare a mano il copricapo in acqua tiepida (circa 30°C) usando un sapone neutro. Esso può essere lavato senza essere smontato. Sciacquare bene e lasciare asciugare all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.

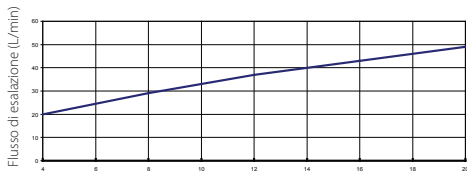
Rigenerazione della maschera tra un paziente e l'altro

La maschera va rigenerata prima di utilizzarla su un nuovo paziente. Le istruzioni per pulizia, disinfezione e sterilizzazione sono disponibili sul sito ResMed all'indirizzo www.resmed.com/masks/sterilization. Se non si dispone di un accesso ad Internet, rivolgersi al proprio rappresentante ResMed.

Specifiche tecniche

Curva di pressione-flusso

La maschera è dotata di un dispositivo di esalazione passivo al fine di scongiurare il rischio di respirazione dell'aria precedentemente esalata.



Pressione in corrispondenza della maschera (cm H₂O)

AirFit P10 / AirFit P10 for Her	
Pressione	Flusso (L/min)
4 cm H ₂ O	20
8 cm H ₂ O	29
12 cm H ₂ O	37
16 cm H ₂ O	43
20 cm H ₂ O	49
Spazio morto: Volume della maschera fino al giunto rotante. Lo spazio morto della maschera varia secondo la misura dei cuscinetti.	
	123 mL (Large)

AirFit P10 / AirFit P10 for Her	
Pressione terapeutica (cm H ₂ O)	4-20
Resistenza: Caduta di pressione misurata (nominale) (cm H ₂ O)	
a 50 L/min:	0,4
a 100 L/min:	1,4
Emissioni acustiche – VALORE DOPPIO DICHIARATO DELLE EMISSIONI come da norma ISO 4871. Il livelli di potenza acustica della maschera secondo la ponderazione A, e il livello di pressione acustica della maschera secondo la ponderazione A, alla distanza di 1 m, sono mostrati in tabella con un margine d'incertezza di 3 dBA	
Livello di potenza	21 dBA
Livello di pressione a 1 m	13 dBA
Dimensioni lorde – Maschera completamente assemblata – senza copricapo.	
Altezza	590 mm
Larghezza	149 mm
Profondità	30 mm
Condizioni ambientali – tutte le maschere:	
Temperatura d'esercizio:	Tra +5 e +40°C
Umidità d'esercizio:	15–95% non condensante
Temperatura di stoccaggio e trasporto:	Tra -20 e +60°C
Umidità di stoccaggio e trasporto:	Fino al 95% non condensante

Stoccaggio

Assicurarsi che la maschera sia ben pulita e asciutta prima di metterla da parte per periodi prolungati. Conservare la maschera in luogo asciutto, al riparo dalla luce solare diretta.

Smaltimento

La maschera non contiene sostanze pericolose e può essere smaltita insieme ai normali rifiuti domestici.

Simboli

Su maschera o confezione possono comparire i seguenti simboli.

 Attenzione, consultare la documentazione allegata;  Codice

partita;  Numero catalogo;  Rappresentante autorizzato

per l'Europa;  Limitazione della temperatura;  Limitazione

dell'umidità;  Non contiene lattice di gomma naturale;

 Produttore;  Indica un'avvertenza o precauzione e mette in guardia dal pericolo di lesioni o illustra le misure da prendere per garantire il buon funzionamento e la sicurezza dell'apparecchio;

 Tenere al riparo dalla pioggia;  Alto;  Fragile, maneggiare

con cura;  Polipropilene riciclabile.

⚠ Avvertenze

- La maschera non deve essere utilizzata senza la supervisione di personale qualificato qualora il paziente non sia in grado di togliersi la maschera da solo. La maschera non è adatta ai pazienti soggetti ad aspirazione.

- Il dispositivo di esalazione deve essere tenuto libero da ostruzioni.
- La maschera va utilizzata solo con gli apparecchi CPAP o bilevel consigliati da un medico o da un terapeuta della respirazione.
- La maschera va indossata solo quando l'apparecchio è acceso. Una volta applicata la maschera, assicurarsi che l'apparecchio eroghi aria.
- Seguire ogni precauzione nell'uso dell'ossigeno supplementare.
- È necessario chiudere l'ossigeno quando il ventilatore non è in funzione. In caso contrario l'ossigeno non utilizzato potrebbe accumularsi all'interno dell'apparecchio e comportare un rischio d'incendio.
- L'ossigeno favorisce la combustione. Non utilizzare ossigeno mentre si fuma o in presenza di fiamme libere. Utilizzare l'ossigeno solo in stanze ben ventilate.
- A un flusso fisso di ossigeno supplementare, la concentrazione dell'ossigeno inspirato varia secondo le impostazioni di pressione, dell'andamento della respirazione del paziente, della maschera, del punto di applicazione e del coefficiente di perdite.
- Spetta al medico o al terapeuta del sonno assicurarsi che la maschera sia compatibile con l'apparecchio. Usare la maschera al di fuori dei suoi parametri di utilizzo o con dispositivi non compatibili comporta il rischio che la sua tenuta e il suo comfort risultino inefficaci e che non sia possibile conseguire un livello ottimale di terapia.
- Attenersi sempre alle istruzioni per la pulizia e usare un sapone neutro. Alcuni prodotti per la pulizia possono danneggiare la maschera, i suoi componenti e le loro funzioni, o lasciare vapori residui nocivi che potrebbero finire con l'essere inalati se la maschera non viene sciacquata abbastanza a fondo.
- Non combinare tra loro i componenti di maschere diverse.

- Qualora si riscontri una QUALSIASI reazione avversa, interrompere l'uso della maschera e rivolgersi al proprio medico o terapeuta del sonno.
- L'utilizzo di una maschera può causare dolore a denti, gengive o mascella, o aggravare problemi odontoiatrici preesistenti. Se si riscontrano sintomi, rivolgersi al proprio medico o dentista.
- Come per tutte le maschere, alle basse pressioni CPAP può verificarsi la respirazione dell'aria già espirata.
- Consultare il manuale del ventilatore per informazioni dettagliate sulle sue impostazioni e il suo uso.
- Rimuovere completamente la confezione prima di usare la maschera.

Precauzioni

- In caso di deterioramento visibile (ad esempio incrinature, strappi, ecc.) di un componente della maschera, esso va gettato e sostituito con uno nuovo.
- Si sconsiglia di connettere direttamente a una qualsiasi parte della maschera prodotti in PVC flessibile (ad esempio tubi in PVC). Il PVC flessibile contiene elementi che possono risultare dannosi per i materiali di cui è composta la maschera, e può causare l'incrinatura o rottura dei componenti.

Garanzia per il consumatore

ResMed riconosce tutti i diritti del consumatore previsti dalla direttiva UE 1999/44/CE e dalle leggi di ciascun Paese dell'UE per i prodotti commercializzati nei territori dell'Unione Europea.

Español

SISTEMA DE ALMOHADILLAS NASALES

Este documento proporciona al usuario instrucciones sobre:

- AirFit P10 (arnés azul) y AirFit P10 for Her (arnés rosa), a los que se hace referencia conjuntamente como AirFit P10.

Uso indicado

La mascarilla dirige el flujo de aire de forma no invasiva al paciente a partir de un dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias, como un sistema de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) o un sistema binivel.

La mascarilla está indicada para:

- pacientes (> 30 kg) a quienes se les ha recetado presión positiva en las vías respiratorias
- el uso por parte de un solo paciente en repetidas ocasiones en su domicilio o para ser reutilizada por varios pacientes en hospitales o instituciones.

Uso de la mascarilla

- Consulte la sección Especificaciones técnicas de esta guía del usuario para ver las opciones de configuración de la mascarilla.
- Siga las instrucciones que su médico o terapeuta del sueño le haya proporcionado.
- Para ponerse, ajustarse, quitarse, desmontar o volver a montar la mascarilla, siga las ilustraciones que figuran al principio de este manual.
- No apriete demasiado las correas del arnés. Si observa fugas de aire puede que tenga que:
 - reajustar o volver a colocarse la mascarilla
 - ajustarse el arnés
 - comprobar que la mascarilla esté montada correctamente

- ponerse en contacto con su médico o terapeuta del sueño para que le reajuste la mascarilla.
- Si desea ver una lista completa de los dispositivos compatibles y las opciones de configuración de la mascarilla, consulte la lista de compatibilidad de mascarillas/dispositivos (Mask/Device Compatibility List) en www.resmed.com, en la página de **productos (Products)** bajo la sección sobre **servicio y soporte (Service & Support)**.
- El sistema de la mascarilla no contiene látex de goma natural, PVC, DEHP ni ftalato.

Limpieza de la mascarilla en el domicilio

- La mascarilla y el arnés solo pueden lavarse a mano.
- Los orificios de ventilación de la mascarilla pueden decolorarse con el paso del tiempo. Para mantener el rendimiento y la seguridad de la mascarilla, siga las instrucciones de limpieza indicadas en este manual.

Diariamente/Después de cada uso

- Para optimizar el ajuste de la mascarilla, quite la grasa facial de las almohadillas antes de usarlas.
- Lave a mano la mascarilla frotándola suavemente en agua tibia (30 °C) y utilizando un jabón suave.
- Aclare bien todas las piezas con agua potable y déjelas secar al aire alejadas de la luz directa del sol. Seque el orificio de ventilación frotándolo suavemente con un trapo.
- Si el orificio de ventilación está obstruido, límpielo con un cepillo de cerdas blandas.
- Examine todas las piezas y vuelva a lavarlas en caso de ser necesario hasta que todas parezcan limpias.

- Cuando todos los componentes estén secos, incluido el orificio, vuelva a montar la mascarilla siguiendo las instrucciones de montaje.

Semanalmente

Lave a mano el arnés en agua tibia (30 °C) utilizando un jabón suave. Se puede lavar sin necesidad de desmontarlo. Aclárelo bien y déjelo secar al aire alejado de la luz solar directa.

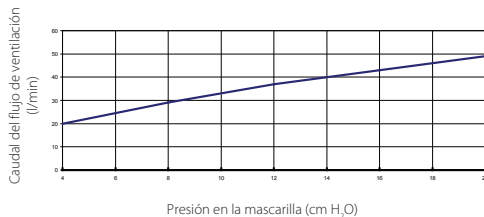
Reprocesado de la mascarilla entre un paciente y otro

La mascarilla debe procesarse cada vez que pasa de un paciente a otro. Puede obtener instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización en la página web de ResMed, www.resmed.com/masks/sterilization. Si no tiene acceso a Internet, póngase en contacto con su representante de ResMed.

Especificaciones técnicas

Curva de presión y flujo

La mascarilla contiene orificios de ventilación pasiva para proteger de la reinspiración.



AirFit P10 / AirFit P10 for Her	
Presión	Flujo (l/min)
4 cm H ₂ O	20
8 cm H ₂ O	29
12 cm H ₂ O	37
16 cm H ₂ O	43
20 cm H ₂ O	49
Espacio muerto: volumen vacío desde la mascarilla hasta la pieza giratoria. El espacio muerto de la mascarilla varía según el tamaño de las almohadillas.	
	123 ml (Grande)
Presión de tratamiento: (cm H ₂ O)	
	4–20
Resistencia: caída en la presión medida (nominal) (cm H ₂ O)	
A 50 l/min	0,4
A 100 l/min	1,4
Sonido: VALORES DE EMISIÓN DE RUIDO DECLARADOS USANDO DOS CIFRAS, conforme a ISO 4871. Se muestran el nivel de potencia sonora ponderada A y el nivel de presión acústica ponderada A de la mascarilla, a una distancia de 1 m, con incertidumbre de 3 dBA.	
Nivel de potencia	21 dBA
Nivel de presión a 1 m	13 dBA

AirFit P10 / AirFit P10 for Her	
Dimensiones totales: mascarilla completamente montada, sin arnés.	
Altura	590 mm
Anchura	149 mm
Profundidad	30 mm
Condiciones ambientales (todas las mascarillas):	
Temperatura de funcionamiento:	de +5 °C a +40 °C
Humedad de funcionamiento:	del 15% al 95% sin condensación
Temperatura de almacenamiento y transporte:	–20 °C a +60 °C
Humedad de almacenamiento y transporte:	hasta un 95% sin condensación

Almacenamiento

Asegúrese de que la mascarilla está limpia y seca antes de guardarla, guardarla por un tiempo prolongado. Guarde la mascarilla en un lugar seco y alejado de la luz directa del sol.

Eliminación de desechos

La mascarilla no contiene sustancias peligrosas y puede eliminarse junto con sus residuos domésticos normales.

Símbolos

Pueden aparecer los siguientes símbolos en la mascarilla o en su embalaje.

⚠ Atención, consulte los documentos adjuntos;  Código de

lote;  Número de catálogo;  Representante autorizado en

la UE;  Limitación de temperatura;  Limitación de humedad;



No contiene látex de goma natural;  Fabricante;



Indica advertencia o precaución, y le avisa sobre una posible lesión o describe medidas especiales que deben adoptarse para

utilizar el dispositivo de modo seguro y eficaz;  No exponer a la



lluvia; Este lado hacia arriba;



Polipropileno reciclable.

Advertencias

- La mascarilla debe utilizarse bajo supervisión cualificada en el caso de los usuarios que no puedan quitarse la mascarilla por sí mismos. Es posible que la mascarilla no sea apropiada para los usuarios que tengan una predisposición a la aspiración.
- La ventilación debe mantenerse despejada.
- La mascarilla solo se debe utilizar con los dispositivos CPAP o binivel que recomiende un médico o un terapeuta respiratorio.
- La mascarilla no debe usarse si el dispositivo no está encendido. Una vez puesta la mascarilla, asegúrese de que el dispositivo esté emitiendo aire.
- Si se utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones necesarias.
- Cuando el dispositivo CPAP o el binivel no estén 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 el oxígeno solo en habitaciones 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 usuario, la mascarilla, el punto de aplicación y el caudal de fuga.
- Su médico o terapeuta del sueño es responsable de asegurarse de que la mascarilla sea compatible con el dispositivo. Si no se siguen las especificaciones o si se utiliza la mascarilla con dispositivos incompatibles, puede que el sellado y la comodidad de la mascarilla no sean eficaces y no se obtenga un tratamiento óptimo.
- Siga en todo momento las instrucciones de limpieza y utilice un jabón suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la mascarilla, sus piezas y su funcionamiento, o dejar vapores residuales nocivos que podrían ser inhalados si no se aclaran bien.
- No combine componentes de distintos sistemas de mascarillas.
- Suspenda el uso de la mascarilla y consulte a su médico o terapeuta del sueño si experimenta CUALQUIER reacción adversa.
- El uso de una 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 de CPAP puede darse cierto grado de reinspiración.
- Consulte el manual de su dispositivo CPAP o binivel para obtener más información sobre sus parámetros y su funcionamiento.

- Retire todos los materiales de embalaje antes de usar la mascarilla.

Precauciones

- Si se advierte algún signo de deterioro visible (como grietas, roturas, etc.) en uno de los componentes de la mascarilla, dicho componente debe ser desechado y sustituido por uno nuevo.
- 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 los materiales de la mascarilla, y pueden hacer que los componentes se agrieten o rompan.

Garantía del consumidor

ResMed reconoce todos los derechos del consumidor otorgados según 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.

Português

SISTEMA DE ALMOFADAS NASAIS

Este documento fornece as instruções para o utilizador do:

- AirFit P10 (arnês azul) e do AirFit P10 for Her (arnês cor-de-rosa), referidos colectivamente como AirFit P10.

Fim a que se destina

A máscara direcciona, de forma não invasiva, o fluxo de ar para o paciente a partir de um dispositivo de pressão positiva das vias aéreas, tal como um sistema de pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) ou um sistema de dois níveis de pressão.

A máscara destina-se a:

- pacientes (>30 kg) a quem tenha sido prescrita pressão positiva das vias áreas;
- ser utilizada repetidamente por um único paciente em casa ou repetidamente por vários pacientes num hospital/numa clínica.

Utilização da máscara

- Consulte as opções de configuração da máscara na secção de especificações técnicas deste manual do utilizador.
- Siga as instruções fornecidas pelo seu médico ou pelo médico de doenças do sono.
- Para colocar, ajustar, retirar, desmontar ou remontar a máscara, siga as ilustrações no início deste manual.
- Não aperte as correias do arnês em demasia. Se sentir fugas de ar, poderá ter de:
 - recolocar ou reposicionar a máscara;
 - ajustar o arnês;
 - verificar se a máscara está montada correctamente;
 - contactar o seu médico ou o médico de doenças do sono para reaplicar a máscara.
- Para obter uma lista completa de dispositivos compatíveis e das opções de configuração da máscara, consulte a “Lista de Compatibilidades entre Máscaras/Dispositivos” em **www.resmed.com**, na página relativa aos **Produtos (Products)** na área de **Serviço e assistência (Service & Support)**.
- O sistema de máscara não contém materiais de látex de borracha natural, PVC, DEHP nem ftalatos.

Limpeza da máscara em casa

- A máscara e o arnês só podem ser lavados à mão.
- O respiradouro pode desbotar gradualmente. Siga as instruções de limpeza descritas neste manual para manter o desempenho e a segurança da máscara.

Diariamente/Depois de cada utilização

- Para otimizar a vedação da máscara, os óleos faciais devem ser removidos das almofadas antes da utilização.
- Lave a máscara à mão esfregando-a suavemente em água morna (30 °C) e usando detergente suave.
- Enxágüe bem todos os componentes com água potável e deixe-os secar afastados da luz solar directa. Seque o respiradouro limpando-o suavemente com um pano.
- Se o respiradouro estiver obstruído, limpe-o usando uma escova de cerdas macias.
- Inspeccione todos os componentes e, se for necessário, repita a lavagem até que fiquem visivelmente limpos.
- Quando todos os componentes estiverem secos, incluindo o respiradouro, volte a montar de acordo com as instruções de nova montagem.

Semanalmente

Lave manualmente o arnês em água morna (30 °C), usando um detergente suave. Pode ser lavado sem ser desmontado. Enxágüe bem e deixe-o secar afastado da luz solar directa.

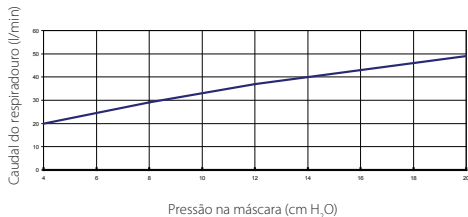
Reprocessar a máscara entre pacientes

A máscara deve ser reprocessada quando utilizada entre pacientes. As instruções de limpeza, desinfecção e esterilização estão disponíveis no website da ResMed, em www.resmed.com/masks/sterilization. Se não tiver acesso à Internet, contacte o representante da ResMed.

Especificações técnicas

Curva de Pressão/Fluxo

A máscara possui um respiradouro passivo para impedir a reinalação.



AirFit P10 / AirFit P10 for Her	
Pressão	Fluxo (l/min)
4 cm H ₂ O	20
8 cm H ₂ O	29
12 cm H ₂ O	37
16 cm H ₂ O	43
20 cm H ₂ O	49
Espaço morto: volume vazio da máscara à peça giratória. O espaço morto da máscara varia consoante o tamanho das almofadas.	
	123 ml (Grande)
Pressão de terapia (cm H₂O)	
	4-20

AirFit P10 / AirFit P10 for Her	
Resistência: medição da queda de pressão (nominal) (cm H ₂ O)	
a 50 l/min	0,4
a 100 l/min	1,4
Som – VALORES DECLARADOS DE EMISSÃO SONORA EXPRESSOS POR UM NÚMERO DUPLO em conformidade com a ISO 4871. São indicados o nível de potência acústica com ponderação da escala A e o nível de pressão acústica com ponderação da escala A da máscara, a uma distância de 1 m, com incerteza de 3 dBA.	
Nível de potência	21 dBA
Nível de pressão a 1 m	13 dBA
Dimensões gerais – Máscara totalmente montada – sem arnês.	
Altura	590 mm
Largura	149 mm
Profundidade	30 mm
Condições ambientais – todas as máscaras:	
Temperatura de funcionamento:	+5 °C a +40 °C
Humidade de funcionamento:	15% a 95% sem condensação
Temperatura de armazenamento e transporte:	-20 °C a +60 °C
Humidade de armazenamento e transporte:	até 95% sem condensação

Armazenamento

Assegure-se de que a máscara está bem limpa e seca antes de a guardar por longos períodos de tempo. Guarde a máscara num local seco, ao abrigo da luz solar directa.

Eliminação

A máscara não contém qualquer substância perigosa e pode ser descartada junto com o lixo doméstico.

Símbolos

Os símbolos que se seguem poderão constar na máscara ou na embalagem.

-  Precaução, consulte os documentos anexos;  Código de lote;  Número de catálogo;  Representante autorizado na Europa;  Limite de temperatura;  Limite de humidade;  Não contém látex de borracha natural;  Fabricante;
-  Representa um Aviso ou uma Precaução e alerta-o/a para a possibilidade de ferimentos ou explica cuidados especiais a ter para o uso seguro e eficaz do dispositivo;  Manter abrigado da chuva;
-  Este lado para cima;  Frágil, manusear com cuidado;
-  Polipropileno reciclável.

Avisos

- A máscara deve ser usada sob supervisão qualificada em pacientes que não sejam capazes de remover a máscara por si próprios. A máscara pode não ser adequada para pacientes com condições que predispõem a aspiração.
- O respirador deve ser mantido desobstruído.
- A máscara só deve ser usada com dispositivos CPAP ou de dois níveis de pressão recomendados por um médico ou terapeuta de doenças respiratórias.

- A máscara só deverá ser usada quando o dispositivo estiver ligado. Após a colocação da máscara, verifique se o dispositivo fornece ar.
- Tome todas as precauções ao usar oxigénio suplementar.
- O fluxo de oxigénio tem de ser desligado quando o dispositivo CPAP ou o de dois níveis de pressão não estiver a funcionar, para que não se acumule oxigénio não utilizado no dispositivo e não se crie risco de incêndio.
- O oxigénio favorece a combustão. O oxigénio não deve ser utilizado enquanto estiver a fumar ou na presença de uma chama. Utilize o oxigénio apenas em locais bem ventilados.
- Aquando da existência de um caudal fixo do fluxo suplementar de oxigénio, a concentração de oxigénio inalado varia consoante os parâmetros de pressão, o padrão de respiração do utilizador, a máscara, o ponto de aplicação e a taxa de fuga.
- A compatibilidade da máscara com o dispositivo é da responsabilidade do seu médico ou médico de doenças do sono. Se não for utilizada em conformidade com as especificações ou se for utilizada com dispositivos incompatíveis, a vedação e o conforto da máscara podem não ser eficazes e pode não se obter uma terapia perfeita.
- Siga sempre as instruções de limpeza e utilize detergente suave. Alguns produtos de limpeza podem danificar a máscara, as respectivas peças e o seu funcionamento ou deixar vapores residuais nocivos que podem ser inalados se não houver um bom enxaguamento.
- Não combine componentes de diferentes sistemas de máscaras.
- Deixe de usar a máscara e consulte o seu médico ou médico de doenças do sono se tiver QUALQUER reacção adversa.

- A utilização de uma máscara pode causar sensibilidade ao nível dos dentes, das gengivas ou da maxila ou agravar um problema dentário existente. Em caso de sintomas, deve consultar o seu médico ou dentista.
- Tal como com todas as máscaras, poder-se-á dar a ocorrência de uma certa respiração de ar exalado a baixas pressões de CPAP.
- Consulte o manual do dispositivo CPAP ou de dois níveis de pressão para obter informações sobre os respectivos parâmetros e funcionamento.
- Remova a totalidade da embalagem antes de utilizar a máscara.

Precauções

- Se for observada a deterioração de qualquer um dos componentes da máscara (fissuras, rupturas, etc.), o componente deve ser descartado e substituído.
- Evite ligar produtos em PVC flexível (ex.: tubagem em PVC) directamente a qualquer peça da máscara. O PVC flexível contém elementos que podem deteriorar os materiais da máscara, provocando fissuras ou rupturas nos componentes.

Garantia do consumidor

A ResMed reconhece todos os direitos do consumidor consagrados na Directiva 1999/44/CE da UE e na respectiva legislação nacional dentro da UE para produtos comercializados na União Europeia.

Nederlands

NEUSKUSSENTJESSYSTEEM

In dit document kan de gebruiker instructies vinden voor:

- De AirFit P10 (blauwe hoofdband) en de AirFit P10 for Her (roze hoofdband), die beide AirFit P10 worden genoemd.

Beoogd gebruik

Het masker leidt op niet-invasieve wijze de luchtstroom naar een patiënt vanuit een apparaat voor positieve drukbeademing zoals een CPAP- (Continuous Positive Airway Pressure) of bilevel-systeem.

Het masker is bedoeld voor:

- Patiënten (>30 kg) aan wie positieve drukbeademing is voorgeschreven.
- Herhaald gebruik door één patiënt in de thuissituatie en voor herhaald gebruik door meerdere patiënten in een ziekenhuis- of instellingsomgeving.

Gebruik van het masker

- Raadpleeg het onderdeel Technische specificaties in deze gebruikershandleiding voor maskerinstanties.
- Volg de aanwijzingen van uw arts of slaaptherapeut.
- Volg voor het opzetten, afstellen, afnemen, demonteren of opnieuw monteren van het masker de illustraties aan het begin van deze handleiding.
- Trek de hoofdbanden niet te strak aan. Als u voelt dat er lucht ontsnapt, dan is het misschien nodig om:
 - uw masker opnieuw op te zetten of opnieuw af te stellen
 - uw hoofdband bij te stellen
 - te controleren of uw masker juist gemonteerd is

- contact met uw arts of slaaptherapeut op te nemen om uw masker opnieuw aan te laten meten.

- Raadpleeg voor een volledige lijst met compatibele apparaten en maskerinstanties, de "Mask/Device Compatibility List" (Compatibiliteitslijst masker/apparaat) op www.resmed.com op de pagina **Products** onder **Service & Support**.
- Het maskersysteem bevat geen materialen van latex van natuurlijk rubber, PVC, DEHP of ftalaten.

Het reinigen van het masker in de thuissituatie

- Het masker en de hoofdband mogen uitsluitend worden gereinigd door ze met de hand te wassen.
- De luchtopeningen in het masker kunnen na verloop van tijd gaan verkleuren. Volg de reinigingsinstructies in deze handleiding om de prestaties en de veiligheid van het masker op niveau te houden.

Dagelijks/na ieder gebruik

- Voor een optimale aansluiting van het masker, dient u de kussentjes voor gebruik te reinigen om vet van de gezichtshuid te verwijderen.
- Was het masker met de hand door het voorzichtig in warm water (30°C) schoon te wrijven met een milde zeep.
- Alle onderdelen goed spoelen in leidingwater en laten drogen, maar niet in direct zonlicht. Droog het ventilatiegedeelte door het voorzichtig met een doek droog te vegen.
- Als de luchtopeningen verstopt zijn, reinig ze dan met een zachte borstel.
- Controleer elk onderdeel en reinig het indien nodig opnieuw totdat het zichtbaar schoon is.

- Wanneer alle onderdelen, inclusief het ventilatiegedeelte, droog zijn, monteert u de maskeronderdelen opnieuw volgens de bijbehorende instructies.

Wekelijks

Was het hoofdbandenstel met de hand in warm water (30°C) met een milde zeepoplossing. Het hoofdbandenstel kan worden gewassen zonder het eerst te demonteren. Goed uitspoelen en uit direct zonlicht aan de lucht laten drogen.

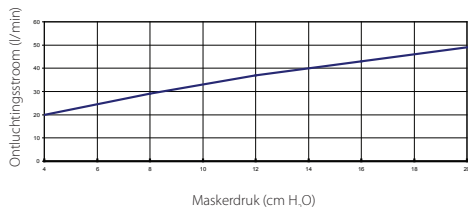
Masker gereedmaken voor volgende patiënt

Als het masker voor meerdere patiënten wordt gebruikt, moet het voor elke volgende patiënt opnieuw gereed voor gebruik worden gemaakt. De instructies voor reiniging, desinfectie en sterilisatie zijn te vinden op de website van ResMed: www.resmed.com/masks/sterilization. Neem contact op met uw ResMed-vertegenwoordiger als u geen internettoegang hebt.

Technische specificaties

Druk/flow-curve

Het masker maakt gebruik van passieve ontluchting als bescherming tegen het opnieuw inademen van uitgeademde lucht.



AirFit P10 / AirFit P10 for Her	
Druk	Flow (l/min)
4 cm H ₂ O	20
8 cm H ₂ O	29
12 cm H ₂ O	37
16 cm H ₂ O	43
20 cm H ₂ O	49
Dode ruimte: Het lege volume van het masker tot de draaibare kop. De dode ruimte van het masker varieert afhankelijk van de maat van de kussentjes.	
	123 ml (large)
Therapiedruk (cm H ₂ O)	
	4–20
Weerstand: Drukval in gemeten druk (nominaal) (cm H ₂ O)	
bij 50 l/min	0,4
bij 100 l/min	1,4
Geluid - VERKLAARDE GELUIDSEMISSIEWAARDEN VANAF TIEN in overeenstemming met ISO 4871. Het A-gewogen geluidsvermogensniveau en het A-gewogen geluidsdrukniveau van het masker, op een afstand van 1 m, met een meetonzekerheid van 3 dBa, zijn hier weergegeven.	
Vermogensniveau	21 dBa
Drukniveau op 1 m	13 dBa

AirFit P10 / AirFit P10 for Her

Bruto-afmetingen – masker volledig in elkaar gezet, zonder hoofdband.

Lengte	590 mm
Breedte	149 mm
Diepte	30 mm

Omgevingsvoorwaarden – voor alle maskers:

Bedrijfstemperatuur:	+5°C tot +40°C
Bedrijfsvochtigheid:	15% tot 95% niet-condenserend
Opslag- en transporttemperatuur:	-20°C tot +60°C
Opslag- en transportvochtigheid:	tot 95% niet-condenserend

Opslag

Zorg ervoor dat het masker helemaal schoon en droog is voordat u het voor langere tijd opslaat. Bewaar het masker op een droge plek waar geen direct zonlicht is.

Verwijdering

Het masker bevat geen schadelijke stoffen en kan met het normale huishoudafval worden verwijderd.

Symbolen

De volgende symbolen kunnen op het masker of de verpakking staan:

 Voorzichtig, raadpleeg bijbehorende documenten;

 Partijnummer;  Catalogusnummer;  Geautoriseerd

vertegenwoordiger voor de EU;  Temperatuurgrenzen;

 Vochtigheidsgrenzen;  Niet met latex van natuurlijk

rubber gemaakt;  Fabrikant;  In deze handleiding duidt dit

symbool op waarschuwingen die u wijzen op mogelijk gevaar voor letsel of op speciale maatregelen voor veilig en effectief gebruik

van het apparaat;  Uit de regen houden;  Deze kant boven;

 Voorzichtig, breekbaar;  Polypropyleen recyclebaar.

⚠ Waarschuwingen

- Het masker mag niet zonder gekwalificeerd toezicht worden gebruikt door patiënten die het masker niet zelf kunnen afzetten. Het masker kan ongeschikt zijn voor mensen met een neiging tot aspiratie.
- De luchtopeningen moeten vrijgehouden worden.
- Het masker mag alleen worden gebruikt met CPAP- of bilevel-apparaten die worden aanbevolen door een arts of ademptherapeut.
- Het masker mag alleen worden gebruikt als het apparaat is ingeschakeld. Controleer of het apparaat lucht blaast zodra het masker is opgezet.
- Volg alle voorzorgsmaatregelen bij toediening van extra zuurstof.
- De zuurstoftoevoer moet altijd worden uitgeschakeld als het CPAP- of bilevel-apparaat niet werkt, zodat er geen brandgevaar ontstaat doordat ongebruikte zuurstof zich in de behuizing van het apparaat ophoopt.

- Zuurstof onderhoudt de verbranding. Gebruik geen extra zuurstof terwijl u rookt of in de nabijheid van open vuur. Gebruik extra zuurstof alleen in goed geventileerde ruimtes.
- Als er een constante hoeveelheid extra zuurstof wordt toegediend, varieert de concentratie van de ingeademde zuurstof afhankelijk van: de drukinstellingen, het ademhalingspatroon van de gebruiker, het soort masker, het toedieningspunt en de mate van lekkage.
- Het is de verantwoordelijkheid van uw arts of slaaptherapeut dat het masker compatibel is met het apparaat. Gebruik van het masker buiten de specificaties of samen met incompatibele apparatuur kan ertoe leiden dat het masker niet goed afsluit of niet comfortabel zit en dat de optimale therapie niet wordt verkregen.
- Volg altijd de reinigingsinstructies en gebruik milde zeep. Sommige reinigingsmiddelen kunnen schade toebrengen aan het masker, onderdelen van het masker en hun functie, of schadelijke restdampen achterlaten die kunnen worden ingeademd als er niet grondig is gespoeld.
- Combineer de onderdelen van verschillende maskersystemen niet met elkaar.
- Stop met het gebruik van het masker bij ELKE negatieve reactie op het gebruik van het masker en raadpleeg uw arts of de slaaptherapeut.
- Het gebruik van een masker kan pijn aan de tanden, het tandvlees of de kaak veroorzaken of bestaande tandheelkundige problemen verergeren. Als er symptomen optreden, raadpleeg uw arts of tandarts.
- Zoals bij alle maskers, kan er bij lage CPAP-drukwaarden uitgedemde lucht opnieuw worden ingeademd.
- Raadpleeg de handleiding van uw CPAP- of bilevel-apparaat voor meer informatie over de instellingen en de werking ervan.

- Verwijder al het verpakkingsmateriaal voordat u het masker gaat gebruiken.

Aandachtspunten

- Als er sprake is van zichtbare gebreken van een maskeronderdeel (scheuren, barsten, etc.), dient het te worden weggegooid en vervangen.
- Vermijd rechtstreekse aansluiting van flexibele PVC-producten (zoals PVC-slangen) op enig deel van het masker. Flexibel PVC bevat elementen die schadelijk kunnen zijn voor het materiaal van het masker, en kan ertoe leiden dat bestanddelen barsten of breken.

Consumentengarantie

ResMed erkent alle consumentenrechten die in de EU-richtlijn 1999/44/EG en de respectievelijke landelijke wetten binnen de EU staan m.b.t. producten die binnen de Europese Unie worden verkocht.

Ελληνικά

ΣΥΣΤΗΜΑ ΡΙΝΙΚΩΝ ΜΑΞΙΛΑΡΙΩΝ

Το παρόν έγγραφο παρέχει τις οδηγίες χρήσης για τα:

- AirFit P10 (μπλε ιμάντες κεφαλής) και AirFit P10 for Her (ροζ ιμάντες κεφαλής) τα οποία συλλογικά αναφέρονται ως AirFit P10.

Προοριζόμενη χρήση

Η μάσκα κατευθύνει τη ροή του αέρα με μη επεμβατικό τρόπο σε έναν ασθενή από μια συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγού όπως ένα σύστημα συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγού (CPAP) ή ένα σύστημα δύο επιπέδων.

Η μάσκα προορίζεται για:

- Ασθενείς (>30 kg) για τους οποίους έχει οριστεί θεραπεία θετικής πίεσης αεραγωγών
- Επαναλαμβανόμενη χρήση από έναν ασθενή στο σπίτι και για επαναλαμβανόμενη χρήση από πολλούς ασθενείς σε νοσοκομείο/ ίδρυμα.

Χρήση της μάσκας

- Ανατρέξτε στην ενότητα “Τεχνικές προδιαγραφές” του παρόντος οδηγού για τις επιλογές ρύθμισης της μάσκας.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες που σας έχει δώσει ο ιατρός σας ή ο θεραπευτής ύπνου.
- Για να προσαρμόσετε, ρυθμίσετε, αποσυναρμολογήσετε ή επανασυναρμολογήσετε τη μάσκα σας, ακολουθήστε τις οδηγίες των εικόνων στο πρόσθιο τμήμα του παρόντος οδηγού.
- Μη σφίγγετε υπερβολικά τους ιμάντες κεφαλής. Αν αισθάνεστε διαρροή αέρα, μπορεί να χρειαστεί να:
 - εφαρμόσετε πάλι ή να επανατοποθετήσετε τη μάσκα σας
 - προσαρμόσετε τους ιμάντες κεφαλής
 - βεβαιωθείτε ότι η μάσκα σας έχει συναρμολογηθεί σωστά
 - επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή το θεραπευτή ύπνου για νέα προσαρμογή της μάσκας σας.
- Για τον πλήρη κατάλογο των συμβατών συσκευών και για τις επιλογές ρύθμισης της μάσκας, ανατρέξτε στον “Κατάλογο συμβατότητας για μάσκες/συσκευές” στη διεύθυνση **www.resmed.com**, στη σελίδα **Products** (Προϊόντα), ενότητα **Service & Support** (Σέρβις και υποστήριξη).
- Το σύστημα της μάσκας δεν περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ, PVC, DEHP ή φθαλικά.

Καθαρισμός της μάσκας στο σπίτι

- Η μάσκα και οι ιμάντες κεφαλής πρέπει να πλένονται στο χέρι μόνο.
- Το άνοιγμα εξαερισμού της μάσκας μπορεί να αποχρωματιστεί με την πάροδο του χρόνου. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού του παρόντος οδηγού για να διατηρηθεί η απόδοση και η ασφάλεια της μάσκας.

Καθημερινά/Μετά από κάθε χρήση

- Για να βελτιστοποιηθεί η εφαρμογή της μάσκας, αφαιρείτε τις λιπαρές ουσίες του προσώπου από το μαξιλάρι μετά τη χρήση.
- Πλένετε στο χέρι τη μάσκα τρίβοντας απαλά σε ζεστό νερό (30°C) χρησιμοποιώντας ένα ήπιο σαπούνι.
- Ξεπλύντε καλά όλα τα εξαρτήματα με πόσιμο νερό και αφήστε τα να στεγνώσουν στον αέρα, μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Στεγνώστε το άνοιγμα εξαερισμού σκουπίζοντας απαλά με ένα πανί.
- Αν το άνοιγμα εξαερισμού είναι φραγμένο, καθαρίστε το με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες.
- Επιθεωρήστε οπτικά κάθε εξάρτημα και, αν χρειάζεται, επαναλάβετε την πλύση μέχρι να καθαρίσει.
- Αφού στεγνώσουν όλα τα εξαρτήματα, συμπεριλαμβανομένου του ανοίγματος εξαερισμού, επανασυναρμολογήστε τη μάσκα σύμφωνα με τις οδηγίες επανασυναρμολόγησης.

Σε εβδομαδιαία βάση

Πλύντε στο χέρι τους ιμάντες κεφαλής σε ζεστό νερό (30°C) με ήπιο σαπούνι. Οι ιμάντες κεφαλής μπορούν να πλυθούν χωρίς να αποσυναρμολογηθούν. Ξεπλύντε καλά και αφήστε να στεγνώσει στον αέρα, μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

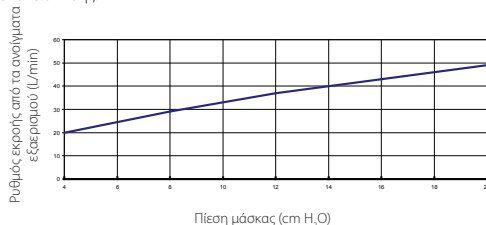
Επανεπεξεργασία της μάσκας πριν χρησιμοποιηθεί από άλλον ασθενή

Η μάσκα πρέπει να υποβάλλεται πάλι σε επεξεργασία όταν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί από άλλον ασθενή. Οι οδηγίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο της ResMed, στη διεύθυνση www.resmed.com/masks/sterilization. Αν δεν έχετε πρόσβαση στο Internet, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον αντιπρόσωπο της ResMed.

Τεχνικές προδιαγραφές

Καμπύλη πίεσης-ροής

Η μάσκα διαθέτει παθητικό εξαερισμό για προστασία έναντι επανεισπνοής.



AirFit P10 / AirFit P10 for Her	
Πίεση	Ροή (L/min)
4 cm H ₂ O	20
8 cm H ₂ O	29
12 cm H ₂ O	37
16 cm H ₂ O	43
20 cm H ₂ O	49
Νεκρός όγκος: Κενός χώρος της μάσκας έως τον στροφέα. Ο νεκρός όγκος της μάσκας ποικίλλει ανάλογα με το μέγεθος του μαξιλαριού.	
	123 mL (Μεγάλη)
Πίεση θεραπείας (cm H ₂ O)	
	4-20
Αντίσταση: Μετρηθείσα πτώση πίεσης (ονομαστική) (cm H ₂ O)	
στα 50 L/min	0,4
στα 100 L/min	1,4
Ήχος – ΔΗΛΩΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ ΜΕ ΔΥΟ ΑΡΙΘΜΟΥΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΠΟΜΠΗ ΘΟΡΥΒΟΥ κατά ISO 4871. Απεικονίζονται η Α-σταθμισμένη στάθμη ακουστικής ισχύος και η Α-σταθμισμένη στάθμη ακουστικής πίεσης της μάσκας, σε απόσταση 1 m, με αβεβαιότητα 3 dBA.	
Στάθμη ισχύος	21 dBA
Στάθμη πίεσης στο 1 m	13 dBA

AirFit P10 / AirFit P10 for Her

Ολικές διαστάσεις – Μάσκα πλήρως συναρμολογημένη – χωρίς ιμάντες κεφαλής.

Υψος	590 mm
Πλάτος	149 mm
Βάθος	30 mm

Συνθήκες περιβάλλοντος – όλες οι μάσκες:

Θερμοκρασία λειτουργίας:	+5°C έως +40°C
Υγρασία λειτουργίας:	15% έως 95% χωρίς συμπύκνωση υδρατμών
Θερμοκρασία φύλαξης και μεταφοράς:	-20°C έως +60°C
Υγρασία φύλαξης και μεταφοράς:	έως 95%, χωρίς συμπύκνωση υδρατμών

Φύλαξη

Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα είναι απολύτως καθαρή και στεγνή πριν από τη φύλαξή της για οποιοδήποτε χρονικό διάστημα. Φυλάσσετε τη μάσκα σε ξηρό χώρο, μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

Απόρριψη

Η μάσκα δεν περιέχει επικίνδυνες ουσίες και μπορεί να απορριφθεί μαζί με τα κανονικά οικιακά απορρίμματα.

Σύμβολα

Τα ακόλουθα σύμβολα μπορεί να εμφανίζονται στη μάσκα ή στη συσκευασία.

 Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα.

 Κωδικός παρτίδας.  Αριθμός καταλόγου.

 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη.

 Περιορισμός θερμοκρασίας.  Περιορισμός υγρασίας.

 Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ.

 Κατασκευαστής.  Επισημαίνει μια Προειδοποίηση ή Προφύλαξη και σας ενημερώνει για ενδεχόμενο τραυματισμό ή περιγράφει ειδικά μέτρα για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της συσκευής.  Να κρατηθεί μακριά από βροχή.  Αυτή η πλευρά προς τα πάνω.  Εύθραυστο, να το χειρίζεστε με προσοχή.

 Ανακυκλώσιμο πολυπροπυλένιο.

Προειδοποιήσεις

- Η μάσκα αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται υπό την επίβλεψη κατάλληλα εκπαιδευμένων ατόμων σε χρήστες οι οποίοι δεν είναι σε θέση να βγάλουν τη μάσκα μόνοι τους. Η μάσκα μπορεί να μην είναι κατάλληλη για άτομα με προδιάθεση για αναρρόφηση.
- Τα ανοίγματα εξαερισμού δεν πρέπει να είναι φραγμένα.

- Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με συσκευές CPAP ή δύο επιπέδων που συνιστώνται από ιατρό ή θεραπευτή σε αναπνευστικά θέματα.
- Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον αν η συσκευή έχει ενεργοποιηθεί. Μόλις εφαρμοστεί η μάσκα, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή παρέχει αέρα.
- Εφαρμόζετε όλες τις προφυλάξεις όταν χρησιμοποιείτε συμπληρωματικό οξυγόνο.
- Η ροή οξυγόνου πρέπει να απενεργοποιείται όταν η συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων δεν λειτουργεί, ώστε το οξυγόνο που δεν έχει χρησιμοποιηθεί να μη συσσωρεύεται μέσα στο περίβλημα της συσκευής και να αποφεύγεται ο κίνδυνος πυρκαγιάς.
- Το οξυγόνο ενισχύει την καύση. Το οξυγόνο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά το κάπνισμα ή όταν υπάρχει γυμνή φλόγα. Χρησιμοποιείτε οξυγόνο μόνο σε καλά αεριζόμενες αίθουσες.
- Με σταθερό ρυθμό παροχής συμπληρωματικού οξυγόνου, η συγκέντρωση του εισπνεόμενου οξυγόνου παρουσιάζει διακυμάνσεις, ανάλογα με τις ρυθμίσεις πίεσης, την αναπνοή του χρήστη, τη μάσκα, το σημείο εφαρμογής και το ρυθμό διαρροής.
- Ο ιατρός σας ή ο θεραπευτής ύπνου είναι υπεύθυνος να εξασφαλίσει ότι η μάσκα είναι συμβατή με τη συσκευή. Σε περίπτωση χρήσης εκτός προδιαγραφών ή με μη συμβατές συσκευές, η εφαρμογή και η άνεση της μάσκας ενδέχεται να μην είναι ικανοποιητικές και η βέλτιστη θεραπεία μπορεί να μην επιτευχθεί.
- Πάντοτε να εφαρμόζετε τις οδηγίες καθαρισμού και να χρησιμοποιείτε ήπιο σαπούνι. Ορισμένα προϊόντα καθαρισμού ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στη μάσκα, τα εξαρτήματά της και τη λειτουργία της ή μπορεί να αφήσουν παραμένοντες επιβλαβείς ατμούς που ενδέχεται να εισπνευσθούν αν το εξάρτημα δεν εκπλυθεί επιμελώς.
- Μη συνδυάζετε εξαρτήματα από διαφορετικά συστήματα μάσκας.
- Διακόψτε τη χρήση της μάσκας και συμβουλευθείτε τον ιατρό σας ή το θεραπευτή ύπνου αν προκύψει ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ανεπιθύμητη αντίδραση.
- Η χρήση μάσκας ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στα δόντια, στα ούλα ή στο σαγόνι ή μπορεί να επιδεινώσει ένα οδοντιατρικό πρόβλημα που ήδη υπάρχει. Αν εμφανιστούν συμπτώματα, συμβουλευθείτε τον ιατρό σας ή τον οδοντίατρό σας.
- Όπως ισχύει για όλες τις μάσκες, ενδέχεται να σημειωθεί μερική επανεισπνοή σε χαμηλές πιέσεις CPAP.
- Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της συσκευής CPAP ή δύο επιπέδων για λεπτομέρειες σχετικά με τις ρυθμίσεις και τη λειτουργία της.
- Αφαιρέστε ολόκληρη τη συσκευασία πριν χρησιμοποιήσετε τη μάσκα.

Προφυλάξεις

- Αν υπάρχει εμφανής ζημιά σε κάποιο εξάρτημα της μάσκας (ρωγμή, σκίσιμο κλπ), το εξάρτημα θα πρέπει να απορριφθεί και να αντικατασταθεί.
- Αποφεύγετε τη σύνδεση προϊόντων από εύκαμπτο PVC (π.χ. σωλήνωση PVC) κατευθείαν σε οποιοδήποτε τμήμα της μάσκας. Το εύκαμπτο PVC περιέχει στοιχεία τα οποία ενδέχεται να καταστρέψουν τα υλικά της μάσκας και μπορούν να προκαλέσουν ρωγμές ή θραύση των εξαρτημάτων.

Εγγύηση καταναλωτή

H ResMed αναγνωρίζει όλα τα δικαιώματα των καταναλωτών τα οποία προβλέπονται από την κατευθυντήρια οδηγία 1999/44/EG της Ευρωπαϊκής Ένωσης και από την αντίστοιχη εθνική νομοθεσία εντός της ΕΕ για προϊόντα τα οποία πωλούνται εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Polski

SYSTEM PODUSZEK NOSOWYCH

Niniejszy dokument zawiera instrukcje dotyczące następujących akcesoriów:

- AirFit P10 (niebieska część nagłowna) i AirFit P10 for Her (różowa część nagłowna), które zbiorczo są określane nazwą AirFit P10.

Przeznaczenie

Maska umożliwia skierowanie strumienia powietrza do dróg oddechowych pacjenta w sposób nieinwazyjny z urządzenia wytwarzającego dodatnie ciśnienie, np. z systemu wentylacji ciągłym ciśnieniem dodatnim (CPAP), lub systemu do terapii dwupoziomowej. Maska jest przeznaczona:

- dla pacjentów (masa ciała powyżej 30 kg), którym zalecono stosowanie dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych
- do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta w warunkach domowych i do wielokrotnego użytku przez wielu pacjentów w warunkach szpitalnych i zakładach opieki zdrowotnej.

Użytkowanie maski

- Informacje na temat opcji ustawień maski zawiera sekcja niniejszej instrukcji dotycząca danych technicznych.
- Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza lub specjalisty w zakresie terapii snu.

- W celu zakładania, zdejmowania, demontażu i montażu maski należy postępować zgodnie z ilustracjami, które znajdują się na początku niniejszej dokumentacji.
- Nie zaciągać zbyt mocno pasków części nagłownej. W przypadku nieszczelności konieczne może być:
 - ponowne dopasowanie lub ustawienie maski
 - wyregulowanie części nagłownej
 - sprawdzenie, czy montaż maski został wykonany prawidłowo
 - skontaktowanie się z lekarzem lub specjalistą w zakresie terapii snu w celu ponownego dopasowania maski.
- Pełen wykaz kompatybilnych urządzeń i opcji ustawień maski zawiera lista „Mask/Device Compatibility List” (Lista masek i urządzeń kompatybilnych) w witrynie **www.resmed.com**, na stronie **Products** (Produkty), w obszarze **Service & Support** (Obsługa i serwis).
- System maski nie zawiera lateksu z kauczuku naturalnego, PCW, DEHP ani ftalanów.

Czyszczenie maski w domu

- Maska i część nagłowna mogą być myte wyłącznie ręcznie.
- Wraz z upływem czasu otwór odpowietrzający w masce może ulec przebarwieniu. W celu zapewnienia bezpieczeństwa i wydajnego działania maski należy stosować się do instrukcji czyszczenia podanych w niniejszej dokumentacji.

Codziennie/po każdym użyciu

- Aby zapewnić optymalną szczelność, przed użyciem maski z powierzchni poduszek należy usunąć zatłuszczenia pochodzące z twarzy pacjenta.
- Maskę myć ręcznie poprzez delikatne pocieranie w ciepłej wodzie (30°C) z użyciem łagodnego mydła.

- Wypłukać starannie wszystkie elementy w wodzie pitnej i pozostawić do wyschnięcia w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Osuszyć otwór odprowadzający powietrze ściereczką.
- Jeśli doszło do zablokowania otworu odprowadzającego powietrze, należy go oczyścić szczoteczką o miękkim włosiu.
- Sprawdzić każdy element i w razie potrzeby powtarzać mycie do czasu uzyskania widocznej czystości.
- Po wyschnięciu wszystkich elementów, w tym otworu odprowadzającego powietrze, złożyć ponownie zgodnie z instrukcjami ponownego montażu.

Co tydzień

Część nagłówną należy myć ręcznie w ciepłej wodzie (30°C) z użyciem łagodnego mydła. Nie trzeba jej demontować przed myciem. Wypłukać starannie i pozostawić do wyschnięcia w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

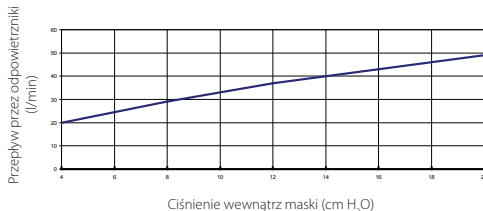
Czyszczenie maski przed użyciem przez kolejnego pacjenta

Przed użyciem przez następnego pacjenta maskę należy odświeżyć. Instrukcje na temat czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji znaleźć można na stronie internetowej firmy ResMed pod adresem www.resmed.com/masks/sterilization. W razie braku dostępu do Internetu należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy ResMed.

Dane techniczne

Krzywa zależności ciśnienia i przepływu

Maska jest wyposażona w układ pasywnego odpowietrzania, co zapobiega ponownemu wdychaniu wydychanego powietrza.



AirFit P10 / AirFit P10 for Her	
Ciśnienie	Przepływ (l/min)
4 cm H ₂ O	20
8 cm H ₂ O	29
12 cm H ₂ O	37
16 cm H ₂ O	43
20 cm H ₂ O	49
Objętość martwa: Pusta objętość maski do obrotowej końcówki. Objętość martwa maski zależy od rozmiaru poduszki.	
	123 ml (Duża)
Ciśnienie podczas terapii (cm H ₂ O)	
	4-20
Opór: Mierzony spadek ciśnienia (wartość nominalna) (cm H ₂ O)	
przy 50 l/min	0,4
przy 100 l/min	1,4

AirFit P10 / AirFit P10 for Her

Dźwięk – DEKLAROWANE DWUCYFROWE WARTOŚCI EMISJI HAŁASU zgodne z normą ISO 4871. Przedstawiono średni ważony poziom mocy akustycznej oraz średni (ważony wg krzywej A) poziom ciśnienia akustycznego maski w odległości 1 metra przy niepewności pomiarowej rzędu 3 dBA.

Poziom mocy 21 dBA

Poziom ciśn. ak. w odl. 1 m 13 dBA

Wymiary brutto – Maska w pełni złożona – bez części nagłownej.

Wysokość 590 mm

Szerokość 149 mm

Głębokość 30 mm

Warunki otoczenia – wszystkie maski:

Temperatura robocza: Od +5°C do +40°C

Wilgotność robocza: Od 15% do 95%, bez kondensacji

Temperatura przechowywania i transportu: Od -20°C do +60°C

Wilgotność w trakcie przechowywania i transportu: do 95%, bez kondensacji

Przechowywanie

Jeśli maska będzie przechowywana przez pewien czas, należy upewnić się, że jest czysta i sucha. Przechowywać maskę w suchym miejscu, nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Utylizacja

Maska nie zawiera żadnych substancji niebezpiecznych i można ją wyrzucić razem ze zwykłymi odpadami komunalnymi.

Symbol

Maska lub opakowanie mogą być oznaczone następującymi symbolami.

 Przestroga – patrz dołączona dokumentacja;  Kod partii;

 Numer katalogowy;  Autoryzowany przedstawiciel na terytorium UE;  Ograniczenie zakresu temperatur;

 Ograniczenie zakresu wilgotności;  Wyprodukowano bez

użycia lateksu kauczuku naturalnego;  Producent;  Ten znak

oznacza ostrzeżenie lub przestrozę i zwraca uwagę użytkownika na

groźbę odniesienia obrażeń lub opisuje specjalne środki, których

podjęcie ma na celu bezpieczne i skuteczne użytkowanie urządzenia;

 Chronić przed deszczem;  Tą stroną do góry;  Urządzenie jest delikatne, należy obchodzić się z nim ostrożnie;

 Polipropylen nadający się do recyklingu.

⚠ Ostrzeżenia

- W przypadku osób, które nie są w stanie samodzielnie zdjąć maski, maska może być użytkowana wyłącznie pod nadzorem odpowiednio wykwalifikowanej osoby. Maska może nie być odpowiednia dla pacjentów mających tendencje do zachłystywania się.
- Nie należy zasłaniać ani blokować otworów odprowadzających powietrze.
- Maska powinna być używana wyłącznie z urządzeniami CPAP lub urządzeniami do leczenia dwupoziomowego zaleconymi przez lekarza lub terapeutę oddechowego.
- Nie należy używać maski, jeśli urządzenie nie zostało włączone. Po dopasowaniu maski upewnić się, że nadmuchuje ona powietrze.
- Jeśli używany jest tlen dodatkowy, należy stosować wszelkie środki ostrożności.
- W czasie, gdy urządzenie CPAP lub system do leczenia dwupoziomowego jest wyłączony, należy wyłączyć dopływ tlenu, aby nie dopuścić do gromadzenia się niezwytytego tlenu pod obudową urządzenia. Gromadzenie się tlenu może grozić pożarem.
- Tlen ułatwia zapłon i podtrzymuje spalanie. Tlenu nie powinno się stosować w obecności osób palących papierosy i w pobliżu źródła otwartego ognia. Tlen może być stosowany wyłącznie w pomieszczeniach z odpowiednią wentylacją.
- W przypadku stosowania stałego przepływu tlenu wzbogacającego powietrze, stężenie wdychanego tlenu jest uzależnione od ustawionego ciśnienia, rytmu i głębokości oddechu pacjenta, samej maski, miejsca jej stosowania i stopnia nieszczelności.

- Za zgodność parametrów maski i urządzenia odpowiada lekarz lub specjalista w zakresie terapii snu. W przypadku użycia w sytuacjach niezgodnych ze specyfikacją lub w połączeniu z niezgodnymi urządzeniami, szczelność i wygoda noszenia maski mogą ulec wyraźnemu pogorszeniu, a terapia może nie być w pełni efektywna.
- Zawsze należy przestrzegać instrukcji czyszczenia i do czyszczenia maski stosować łagodne mydło. Niektóre produkty przeznaczone do czyszczenia mogą spowodować uszkodzenie maski, jej części lub przyczynić się do pogorszenia ich działania, albo mogą pozostawiać szkodliwe opary, które będą wdychane przez pacjenta, jeśli nie zostaną dokładnie wypłukane.
- Nie należy przyłączać elementów innych typów masek.
- W momencie wystąpienia JAKICHKOLWIEK negatywnych reakcji należy bezzwłocznie zaprzestać używania maski, po czym zasięgnąć porady lekarza lub specjalisty w zakresie terapii snu.
- Stosowanie maski może spowodować ból zębów, dżiąseł lub żuchwy bądź pogorszyć istniejące schorzenia stomatologiczne. Jeśli wystąpią objawy, należy zasięgnąć porady lekarza lub dentysty.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich innych masek, przy niskich ciśnieniach CPAP może dojść do ponownego wdychania wydychanego powietrza.
- Właściwe ustawienia i zasady użytkowania urządzenia CPAP lub systemu do leczenia dwupoziomowego zostały przedstawione w instrukcji dołączonej do urządzenia.
- Przed użyciem maski usunąć całe jej opakowanie.

⚠ Przestrogi

- W przypadku stwierdzenia widocznych objawów zużycia, takich jak pęknięcia, rozdarcia itp., uszkodzoną część należy wymienić.

- Unikálc podlázczania gietkich produktów z PCW (np. przewodów z PCW) bezpořrednio do jakiejkolwiek częřci maski. Plastyfikowany polichlorek winylu zawiera składniki, które mogą mieć negatywny wpływ na materiały, z których wykonana jest maska, i mogą spowodować pęknienia lub awarię elementów maski.

Gwarancja dla użytkownika

Firma ResMed uznaje wszystkie prawa klientów określone przez dyrektywę Unii Europejskiej 1999/44/WE oraz odpowiednie prawa krajów Unii Europejskiej dotyczące produktów sprzedawanych na obszarze Unii.

Magyar

ORRPÁRNARENDSZER

Ez a könyv a következőkre vonatkozó használati utasításokat tartalmazza:

- AirFit P10 (kék fejpánt) és AirFit P10 for Her (rózsaszín fejpánt), közös néven AirFit P10.

Alkalmazási terület

A maszk nem-invazív módon biztosítja a légáramlást egy pozitív légúti nyomású készüléktől – például folyamatos pozitív légúti nyomásos (CPAP) készüléktől vagy kétszintű rendszertől – a páciens felé.

A maszk célközönsége és felhasználási területe:

- olyan páciensek (>30 kg), akiknek pozitív nyomású lélegeztetést írtak elő
- otthoni környezetben egyetlen beteg általi ismételt használat, kórházi/intézményi környezetben pedig több beteg általi ismételt használat.

A maszk használata

- A maszkbeállításokra vonatkozó lehetőségek ennek a használati útmutatónak a Műszaki jellemzők című részében találhatók.
- Kövesse az orvosától vagy alváterapeutájától kapott utasításokat.
- A maszk felhelyezése, beállítása, levétele, szétszerelése vagy újbóli összeszerelése során kövesse az ennek az útmutatónak az elején levő ábrákat.
- Ne húzza meg túlságosan a fejpánt szíjait. Levegőszívárgás esetén a következőkre lehet szükség:
 - a maszk ismételt felhelyezésére vagy megigazítására
 - a fejpánt beállítására
 - a maszk helyes összeszerelésének ellenőrzésére
 - az orvossal vagy alváterapeutájával való kapcsolat felvételére a maszk ismételt illesztése érdekében.
- Az ezzel a maszkkal kompatibilis készülékek teljes listáját és a maszkbeállítási opciókat a www.resmed.com weboldalon a „Products” (Termékek) oldalon a „Service & Support” (Szerviz és fogysztótámogatás) alatti „Maszk/készülék kompatibilitási lista” tartalmazza.
- A maszkrendszer nem tartalmaz természetes gumi latexet, PVC-t, DEHP-t vagy ftalátokat.

A maszk otthoni tisztítása

- A maszk és a fejpánt csak kézzel mosható.
- A maszk szellőzőnyílása idővel elszíneződhet. A maszk teljesítményének és biztonságosságának fenntartása érdekében kövesse az ebben az útmutatóban leírt tisztítási utasításokat.

Naponta / minden használat után

- A maszk szigetelésének optimalizálása érdekében használat előtt távolítsa el a párnáról az arcbőről rákerült zsírt.

- Kézzel finoman dörzsölve mossa el a maszkot meleg (30 °C-os) vízben, kímélő szappannal.
- Minden alkotórészt alaposan öblítsen át ivóvíz minőségű vízzel és hagyja őket közvetlen napfénytől védett helyen, a levegőn megszáradni. A szellőzőnyílást óvatosan törölje szárazra egy tisztítókendővel.
- Ha a szellőzőnyílás eltömődött, akkor tisztítsa meg egy puha sörtéjű kefével.
- Szemrevételezéssel vizsgáljon meg minden alkotórészt, hogy tiszta-e, és ha szükséges, ismételje meg a mosást.
- Amikor az összes alkotórész - beleértve a szellőzőnyílást is - száraz, akkor szerelje össze őket az összeszerelési utasításoknak megfelelően.

Hetente

Mossa el kézzel a fejpántot meleg (30 °C-os) vízben, kímélő szappannal. A fejpántot szétszerelés nélkül is el lehet mosni. Alaposan öblítse át és hagyja megszáradni közvetlen napfénytől védett helyen.

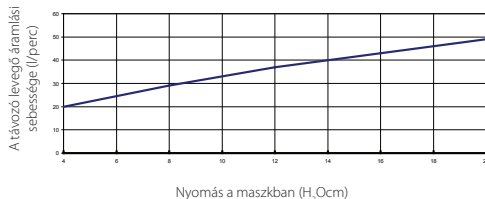
A maszk fertőtlenítése két különböző beteg általi használat között

Ha több beteg használja a maszkot, két használat között fertőtleníteni kell. A tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra vonatkozó utasítások megtalálhatók a ResMed weboldalán: www.resmed.com/masks/sterilization. Ha nem rendelkezik internet-hozzáféréssel, kérjük, forduljon a ResMed képviselőjéhez.

Műszaki jellemzők

Nyomás-légáram görbe

A visszalégzés elleni védelem céljából a maszkot passzív szellőzéssel látták el.



AirFit P10 / AirFit P10 for Her	
Nyomás	Áramlás (l/perc)
4 H ₂ Ocm	20
8 H ₂ Ocm	29
12 H ₂ Ocm	37
16 H ₂ Ocm	43
20 H ₂ Ocm	49
Holttér: a maszknak a forgócsuklóig terjedő üres térfogata. A maszk holttere függ a párna méretétől.	
	123 ml (nagy)
Terápiás nyomás (H₂Ocm)	
	4-20
Ellenállás: Mért nyomáscsökkenés (névleges) (H ₂ Ocm)	
50 l/percnél	0,4
100 l/percnél	1,4

AirFit P10 / AirFit P10 for Her

Hang – KÖZZÉTETT KÉT SZÁMJEGYŰ ZAJKIBOCSÁTÁSI ÉRTÉKEK az ISO 4871 szerint. A maszk „A” súlyozású hangteljesítmény-szintje és „A” súlyozású hangnyomás-szintje 1 m távolságban, 3 dBA lehetséges eltéréssel.

Hangteljesítmény-szint 21 dBA

Nyomásszint 1 m távolságban 13 dBA

Befoglaló méretek – Teljesen összeszerelt maszk – fejpánt nélkül.

Magasság 590 mm

Szélesség 149 mm

Mélység 30 mm

Környezeti feltételek – az összes maszk esetében:

Üzemi hőmérséklet: +5 °C és +40 °C között

Üzemi páratartalom: 15% és 95% között, nem lecsapódó

Tárolási és szállítási hőmérséklet: –20 °C és +60 °C között

Tárolási és szállítási páratartalom: legfeljebb 95%-os, nem lecsapódó

Tárolás

A maszk hosszabb idejű tárolása előtt gondoskodjon annak alapos tisztításáról és teljes megszáritásáról. A maszkot száraz, közvetlen napfénytől védett helyen kell tárolni.

Ártalmatlanítás

A maszk nem tartalmaz semmilyen veszélyes anyagot és kidobható a normál háztartási hulladékkal.

Szimbólumok

A maszkon vagy annak csomagolásán a következő szimbólumok fordulhatnak elő.

 Figyelem! Olvassa el a mellékelt dokumentációt;

 Tételszám;  Cikkszám;  Hivatalos európai képviselő;

 Hőmérsékletre vonatkozó korlátozások;  Páratartalomra

vonatkozó korlátozások;  Nem tartalmaz természetes

gumilateket;  Gyártó;  „Vigyázat!” vagy „Figyelem!” típusú

figyelmeztetést jelöl és lehetséges sérülésveszélyre figyelmeztet,

vagy olyan különleges intézkedéseket ismertet, amelyek a készülék

hatékony és biztonságos használatához szükségesek;  Ne érje

eső;  Ezzel az oldalával felfelé;  Törékeny, óvatosan kezelendő;

 Polipropilén újrahasznosítható.

Vigyázat!

- Olyan felhasználóknál, akik nem képesek önállóan levenni a maszkot, a maszk használata kizárólag szakképzett személy felügyelete mellett megengedett. Előfordulhat, hogy a maszk nem alkalmas olyan személy kezelésére, akinél aspiráció veszélye áll fenn.
- A szellőzőnyílást szabadon kell tartani.
- Ezt a maszkot kizárólag orvos vagy légzésterapeuta által ajánlott CPAP vagy két nyomásszintű készülékekkel szabad használni.

- A maszkot csak akkor szabad használni, ha a készülék be van kapcsolva. Amint a maszk felillesztésre került, győződjön meg arról, hogy a készülék fújja a levegőt.
- Kiegészítő oxigén használatakor tartson be minden óvintézkedést.
- Ha a CPAP készülék vagy a kétszintű eszköz nem működik, az oxigénáramlást ki kell kapcsolni, hogy a fel nem használt oxigén ne halmozódjon fel a készülék burkolatában, mert ott tűzveszélyt okozhat.
- Az oxigén táplálja az égést. Oxigén használata esetén dohányzás és nyílt láng használata tilos. Oxigénadagolás kizárólag jól szellőző helyiségben végezhető.
- Rögzített áramlási sebességű kiegészítő oxigén esetén a belélegzett oxigén koncentrációja a nyomásbeállításoktól, a felhasználó légzési mintájától, a maszktól, az alkalmazási ponttól és a szivárgás mértékétől függően változik.
- Az Ön orvosa vagy alváterapeutája a felelős azért, hogy a maszk kompatibilis legyen a készülékkel. Ha a berendezést a műszaki leírástól eltérően vagy inkompatibilis berendezésekkel használják, akkor a maszk szigetelésének hatékonysága és a komfortérzet csökkenhet és előfordulhat, hogy a terápia nem éri el az optimális szintet.
- Mindig kövesse a tisztítási utasításokat és használjon enyhe, kímélő szappant. Egyes tisztítószeres a maszkban, annak alkatrészeiben és az alkatrészek funkciójában kárt okozhatnak ill. alapos öblítés elmulasztása esetén káros visszamaradó gőzöket hagyhatnak hátra, amelyeket a beteg belélegezhet.
- Ne kombináljon eltérő maszkrendszerekből származó alkatrészeket.
- Ha BÁRMILYEN nemkívánatos reakciót észlel, ne használja tovább a maszkot és lépjen kapcsolatba orvosával vagy alváterapeutájával.

- A maszk használata esetenként fog-, íny- vagy állkapocsfájdalmat okozhat vagy súlyosbíthat egy fennálló fogproblémát. Ha tüneteket észlel, kérje kezelőorvosa vagy fogorvosa tanácsát.
- Mint minden maszknál, alacsony CPAP nyomás esetén bizonyos mértékű visszalégzés történhet.
- A CPAP készülék és a kétszintű eszköz beállításának és működésének részletes leírása az adott készülék vagy eszköz kézikönyvében található.
- A maszk használata előtt távolítsa el az összes csomagolóanyagot.

Figyelem!

- Ha a maszk valamilyen alkotórészen szemmel látható sérülés van (törés, szakadás stb.), akkor az alkotórészt ki kell dobni és újjal kell helyettesíteni.
- A maszk egyetlen részéhez se csatlakoztasson közvetlenül hajlékony PVC termékeket (pl. PVC csöveket). A hajlékony PVC olyan elemeket tartalmaz, amelyek károsíthatják a maszk anyagait és az alkatrészek megrepedését vagy törését okozhatják.

Fogyasztói jótállás

A ResMed elismer minden olyan fogyasztói jogot, amit az 1999/44/ EK EU irányelv és az EU tagok nemzeti törvényei alapján az Európai Unión belül értékesített termékekre nyújtanak.

СИСТЕМА НОСОВЫХ КАНЮЛЬ

В этом документе содержатся инструкции для пользователей следующих систем:

- AirFit P10 (с голубым головным фиксатором) и AirFit P10 for Her (с розовым головным фиксатором), которые вместе именуются AirFit P10.

Назначение

Через маску воздух поступает к пациенту в неинвазивном режиме от какого-либо устройства, поддерживающего положительное давление в дыхательных путях, такого как аппарат постоянного положительного давления (СРАР) или двухуровневая система. Маска предназначена:

- для пациентов (масса тела > 30 кг), которым предписана вентиляция с положительным давлением в дыхательных путях;
- для многоразового использования одним пациентом в домашних условиях, а также для использования разными пациентами в лечебно-профилактических учреждениях.

Как пользоваться маской

- Порядок использования маски, см. раздел «Технические характеристики» данного руководства.
- Следуйте указаниям лечащего врача или врача-сомнолога.
- Информация о надевании, регулировании, снятии, разборке и повторной сборке маски, см. иллюстрации в начале данного руководства.
- Не затягивайте ремни головных фиксаторов слишком туго. Если вы чувствуете утечку воздуха, необходимо:
 - заново надеть или переместить маску;
 - отрегулировать головной фиксатор;

- проверить правильность сборки маски;
- обратиться к врачу или сомнологу для повторного надевания маски.

- Полный список совместимых приборов и варианты комплектации маски приведены в списке совместимости Mask/Device Compatability List на сайте www.resmed.com на странице **Products** (Продукты) в разделе **Service & Support** (Обслуживание и помощь).
- Материалы, из которых изготовлена маска, не содержат натуральный каучуковый латекс, ПВХ, пластификатор DEHP или фталаты.

Очистка маски в домашних условиях

- Маску и головной фиксатор можно мыть только вручную.
- Со временем дыхательный клапан может обесцветиться. Выполняйте инструкции по очистке, содержащиеся в данном руководстве, чтобы сохранить характеристики и обеспечить безопасность маски.

Ежедневная очистка / после каждого использования

- Для лучшего прилегания маски удаляйте кожный жир с канюль перед использованием.
- Промывайте маску вручную в теплой (30 °C) воде с применением неагрессивного моющего средства.
- Тщательно прополощите все части маски водой питьевого качества и высушите ее, не подвергая воздействию прямого солнечного света. Просушите дыхательный клапан, осторожно протирая его тканью.
- Если вентиляционное отверстие заблокировано, очистите его щеткой с мягким ворсом.
- Осмотрите каждый компонент и, если необходимо, снова промойте до тех пор, пока они не будут чистыми на вид.

- Когда все компоненты, включая дыхательный клапан, высохнут, соберите маску в соответствии с инструкциями.

Еженедельная очистка

Промойте головной фиксатор вручную в теплой (30°C) воде с использованием неагрессивного моющего средства. Его можно мыть не разбирая. Хорошо сполосните и высушите, не подвергая воздействию прямого солнечного света.

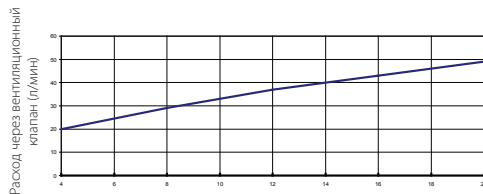
Обработка маски перед использованием ее другим пациентом

Маска должна пройти санитарную обработку, если ее будет применять другой пациент. Инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации находятся на сайте компании ResMed, www.resmed.com/masks/sterilization. Если вы не имеете доступа к Интернету, обратитесь к представителю фирмы ResMed в вашем регионе.

Технические характеристики

Зависимость давление-расход

Маска имеет клапан пассивной вентиляции для предотвращения возвратного дыхания.



Давление в маске (см H₂O)

AirFit P10 / AirFit P10 for Her	
Давление	Расход [л/мин]
4 см H ₂ O	20
8 см H ₂ O	29
12 см H ₂ O	37
16 см H ₂ O	43
20 см H ₂ O	49
Мертвое пространство: объем пустой маски до поворотного соединителя. Величина мертвого пространства маски зависит от размера канюль.	
	123 мл (большой)
Лечебное давление (см H ₂ O)	
	4–20
Сопротивление: измеренное падение давления (номинальное) (см H ₂ O)	
при 50 л/мин	0,4
при 100 л/мин	1,4
Шум – ЗАЯВЛЕННЫЕ ДВУХЧИСЛОВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ШУМОИЗЛУЧЕНИЯ соответствуют стандарту ISO 4871. Показаны уровень звуковой мощности по шкале А и уровень звукового давления по шкале А маски на расстоянии 1 м с показателем неопределенности 3 дБ(А).	
Уровень мощности	21 дБ(А)
Уровень давления на расстоянии 1 м	13 дБ(А)

AirFit P10 / AirFit P10 for Her	
Общие габариты – Маска в сборе – без головного фиксатора.	
Высота	590 мм
Ширина	149 мм
Глубина	30 мм
Условия эксплуатации – все маски:	
Диапазон рабочих температур:	от +5°C до +40°C
Диапазон допустимой влажности:	от 15% до 95% без конденсации
Температура хранения и транспортировки:	от -20°C до +60°C
Допустимая влажность при хранении и транспортировке	до 95% без конденсации

Хранение

Перед тем, как поместить маску на хранение, ее следует тщательно очистить и просушить. Храните маску в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

Утилизация

Данная маска не содержит каких-либо опасных веществ и может быть утилизирована как обычный бытовой мусор.

Символы

Следующие символы могут быть нанесены на маску или упаковке.

 Осторожно, смотрите прилагаемые документы;

 Номер партии;  Номер по каталогу;

 Уполномоченный представитель в Европе;

 Ограничение по температуре;  Ограничение по влажности;  Не содержит натурального каучукового латекса;

 Производитель;  Означает Внимание или Осторожно

– предупреждение об опасности получения травмы или объяснение специальных мер по безопасному и эффективному использованию прибора;  Не допускайте попадания

под дождь;  Верхняя сторона;  Хрупкое! Обращаться

осторожно;  Перерабатываемый полипропилен.

Предостережения

- Если пациент не в состоянии сам снять маску, то ее следует использовать только под компетентным наблюдением. Маска не пригодна для пациентов, предрасположенных к аспирации.
- Поддерживайте чистоту дыхательного клапана.
- Эта маска должна применяться только с аппаратами СРАР или двухуровневыми аппаратами, рекомендованными врачом или специалистом по респираторным заболеваниям.
- Маску следует применять только с включенным аппаратом. После подгонки маски убедитесь, что из аппарата поступает воздух.
- При использовании дополнительного кислорода тщательно соблюдайте все необходимые меры предосторожности.

- Для того, чтобы избежать аккумуляирования кислорода в корпусе аппарата и опасности возгорания, подача кислорода должна быть отключена, если аппарат CPAP или двухуровневый аппарат не работает.
- Кислород поддерживает горение. Запрещается курить или пользоваться открытым пламенем при работе с кислородом. Применяйте кислород только в хорошо проветриваемых помещениях.
- При постоянном расходе дополнительного кислорода концентрация вдыхаемого кислорода зависит от настроек давления, характера дыхания пациента, вида маски, способа ее наложения и величины утечки.
- Подбор маски, совместимой с прибором, должен осуществлять лечащий врач или врач-сомнолог. При эксплуатации, не соответствующей техническим характеристикам, или при эксплуатации с несовместимыми устройствами, плотность прилегания и комфортность могут быть нарушены, и это может уменьшить эффективность терапии.
- Всегда следуйте инструкциям по очистке и используйте мягкое моющее средство. Некоторые чистящие средства могут повредить маску и ее компоненты, нарушить функционирование маски или оставить вредные остаточные пары, которые могут вдыхаться, если маску тщательно не прополоскать.
- Не используйте компоненты других моделей масок.
- При наличии ЛЮБЫХ побочных явлений следует прекратить использование маски и проконсультироваться с лечащим врачом или врачом-сомнологом.

- Применение маски может вызвать боли зубов, десен или челюстей или усугубить существующие зубные болезни. При возникновении таких симптомов, обратитесь к врачу или стоматологу.
- Как и у всех масок, при низком давлении CPAP может наблюдаться некоторое повторное вдыхание.
- Информация о настройках и эксплуатации аппарата CPAP или двухуровневого аппарата приведена в соответствующих руководствах.
- Перед применением маски удалите все упаковочные материалы.

Предостережения

- При наличии каких-либо видимых повреждений компонентов маски (трещины, разрывы и т.п.), эти компоненты необходимо заменить на исправные.
- Избегайте непосредственного соединения гибких изделий из ПВХ (например, трубок из ПВХ) с любыми деталями маски. Гибкий ПВХ содержит элементы, которые могут повредить материалы, из которых изготовлена маска, и вызвать растрескивание или разрушение ее деталей.

Потребительская гарантия

ResMed признает все права потребителя, которые предоставлены в соответствии с Директивой ЕС 1999/44/ЕС и соответствующим национальным законодательством стран ЕС для изделий, которые были проданы в Европейском Союзе.

SYSTÉM NOSNÝCH VANKÚŠIKOV

Tento dokument obsahuje návod na použitie pre:

- AirFit P10 (modrá náhlavná súprava) a AirFit P10 for Her (ružová náhlavná súprava), spoločne označované ako AirFit P10.

Určené použitie

Maska neinvazívne smeruje prúdenie vzduchu k pacientovi zo zariadenia pre pozitívny pretlak v dýchacích cestách, akým je napríklad zariadenie pre kontinuálny pozitívny pretlak v dýchacích cestách (CPAP) alebo dvojúrovňový systém.

Maska je určená:

- pre pacientov (nad 30 kg), ktorí majú predpísané používanie zariadenia pre pozitívny pretlak v dýchacích cestách,
- na opakované použitie pre jedného pacienta v domácom prostredí a na opakované používanie pre viacerých pacientov v nemocničnom/zdravotníckom prostredí.

Používanie masky

- Možnosti nastavenia masky nájdete v časti Technické parametre tohto návodu na používanie.
- Riadte sa pokynmi svojho lekára alebo spánkového terapeuta.
- Pre nasadenie, nastavenie, snímanie, rozobratie alebo opätovné zostavenie masky postupujte podľa ilustrácií v prednej časti tohto návodu.
- Neuťahujte príliš pásy náhlavnej súpravy. Ak cítite únik vzduchu, je potrebné:
 - znovu nastaviť masku alebo zmeniť jej polohu,
 - upraviť náhlavnú súpravu,
 - skontrolovať správnosť zostavenia masky,

– kontaktovať lekára alebo spánkového terapeuta pre opätovné nastavenie masky.

- Kompletný zoznam kompatibilných zariadení a možnosti nastavenia masky nájdete v zozname „Mask/Device Compatibility List“ na webovej lokalite **www.resmed.com** na stránke **Products** v časti **Service & Support**.
- Systém masky neobsahuje prírodný kaučukový latex, PVC, DEHP ani ftaláty.

Domáce čistenie masky

- Masku a náhlavnú súpravu umývajte len v rukách.
- Ventil masky môže časom zmeniť farbu. Dodržujte pokyny na čistenie uvedené v tejto príručke, aby ste zachovali funkčnosť a bezpečnosť masky.

Denne/Po každom použití

- Pre optimalizáciu tesnenia masky pred použitím odstráňte z vankúšikov stopy tvárovej masnoty.
- Masku umyte v rukách miernym trením v teplej vode (30 °C) pomocou jemného mydla.
- Všetky súčasti dobre opláchnite pitnou vodou a nechajte ich voľne vyschnúť mimo priameho slnečného svetla. Jemne vysušte ventil pomocou suchej handričky.
- Ak je ventil zablokovaný, očistite ho kefkou s mäkkými štetinami.
- Skontrolujte každý komponent a ak je to potrebné, čistenie opakujte, pokiaľ komponent nie je viditeľne čistý.
- Keď sú všetky komponenty vrátane ventilu suché, znovu ich zostavte podľa návodu na opätovné zostavenie.

Raz za týždeň

Náhlavnú súpravu umyte v rukách v teplej vode (30 °C) jemným mydlom. Môžete ju umývať bez toho, aby ste ju rozobrali. Dobré ju opláchnite a nechajte voľne vyschnúť mimo priameho slnečného svetla.

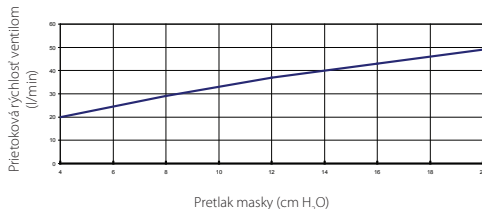
Ošetrovanie masky pri viacerých pacientoch

Maska má byť medzi použitiami u viacerých pacientov opätovne ošetrovaná. Návod na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu nájdete na webovej stránke firmy ResMed, www.resmed.com/masks/sterilization. Ak nemáte prístup k internetu, kontaktujte svojho zástupcu firmy ResMed.

Technické parametre

Krivka pretlak-prietok

Maska obsahuje pasívne vetranie ako ochranu proti opätovnému vdýchnutiu.



	AirFit P10 / AirFit P10 for Her
Pretlak	Prietok (l/min)
4 cm H ₂ O	20
8 cm H ₂ O	29
12 cm H ₂ O	37
16 cm H ₂ O	43
20 cm H ₂ O	49
Nevyužitý priestor: Prázdny objem masky po kľb. Nevyužitý priestor masky sa mení v závislosti od veľkosti vankúšikov.	
	123 ml (veľký)
Terapeutický pretlak (cm H ₂ O)	
	4 – 20
Odpor: Pokles meraného pretlaku (nominálny) (cm H ₂ O)	
pri 50 l/min	0,4
pri 100 l/min	1,4
Zvuk – DEKLAROVANÉ DVOJČÍSELNÉ HODNOTY EMISÍÍ HLUKU v súlade s normou ISO 4871. Zobrazená je A-vážená hladina akustického výkonu a A-vážená hladina akustického tlaku masky zo vzdialenosti 1 metra a s odchýlkou do 3 dBA.	
Hladina výkonu	21 dBA
Hladina pretlaku zo vzdialenosti 1 metra	13 dBA

AirFit P10 / AirFit P10 for Her	
Hrubé rozmery – Plne zostavená maska – bez náhlavnej súpravy.	
Výška	590 mm
Šírka	149 mm
Hĺbka	30 mm
Podmienky prostredia – všetky masky:	
Prevádzková teplota:	+5 °C až +40 °C
Prevádzková vlhkosť:	15 % až 95 % bez kondenzácie
Teplota pri skladovaní a preprave:	–20 °C až +60 °C
Vlhkosť pri skladovaní a preprave:	až do 95 % bez kondenzácie

Skladovanie

Pred skladovaním na akúkoľvek dobu sa presvedčte, či je maska úplne čistá a suchá. Masku skladujte na suchom mieste mimo priameho slnečného svetla.

Likvidácia

Maska neobsahuje žiadne nebezpečné látky a môže sa likvidovať spolu s bežným domácim odpadom.

Symboly

Na maske alebo jej obale sa môžu vyskytovať nasledujúce symboly:

 Pozor, prečítajte si sprievodnú dokumentáciu;  Kód dávky;

 Katalógové číslo;  Autorizovaný zástupca pre Európsku

úniu;  Odporúčaný rozsah teploty;  Odporúčaný rozsah

vlhkosti;  Vyrobené bez použitia prírodného kaučukového latexu;  Výrobca;  Znamená upozornenie alebo varovanie a upozorňuje Vás na možnosť úrazu alebo vysvetľuje špeciálne postupy pre bezpečné a efektívne používanie pomôcky;  Chráňte pred dažďom;  Touto stranou hore;  Krehké, manipulovať opatrne;  Recyklovateľný polypropylén.

⚠ Výstrahy

- Používatelia, ktorí si nedokážu masku sami sňať, musia masku používať pod kvalifikovaným dohľadom. Masku môže byť nevhodná pre osoby s predispozíciou k aspirácii.
- Ventil musí byť voľný.
- Táto maska sa smie používať iba so zariadením CPAP alebo dvojúrovňovými systémami odporúčanými lekárom alebo respiračným terapeutom.
- Masku nepoužívajte, pokiaľ zariadenie nie je zapnuté. Po nasadení masky sa presvedčte, že zariadenie fúka vzduch.
- Pri používaní kyslíka z náhradného zdroja dodržujte všetky bezpečnostné opatrenia.
- Ak zariadenie pre kontinuálny pozitívny pretlak v dýchacích cestách (CPAP) alebo dvojúrovňový systém nepracuje, prítok kyslíka musí byť vypnutý, aby sa nepoužitý kyslík neakumuloval v uzávere zariadenia a nevytváral tak nebezpečenstvo požiaru.
- Kyslík podporuje horenie. Kyslík sa nesmie používať pri fajčení alebo pri otvorenom ohni. Používajte kyslík iba v dobre vetraných miestnostiach.

- Pri stabilnom prietoku kyslíka z náhradného zdroja sa koncentrácia inhalovaného kyslíka mení v závislosti od nastavenia tlaku, dýchacieho rytmu používateľa, masky, miesta aplikácie a intenzity úniku.
- Za kompatibilitu masky so zariadením je zodpovedný váš lekár alebo spánkový terapeut. Používanie masky mimo uvedených parametrov alebo v spojení s nekompatibilnými zariadeniami môže spôsobiť neúčinnosť tesnenia a pohodlia masky a nemusí dôjsť k dosiahnutiu optimálnej terapie.
- Vždy postupujte podľa návodu na čistenie a používajte jemné mydlo. Niektoré čistiace prostriedky môžu poškodiť masku, jej časti a ich funkciu, alebo zanechať škodlivé zvyškové výpary, ktoré by mohli byť pri nedôkladnom prepláchnutí vdýchnuté.
- Nekombinujte súčasti z iných maskových systémov.
- V prípade AKEJKOLVEK nepriaznivej reakcie prestaňte masku používať a obráťte sa na svojho lekára alebo spánkového terapeuta.
- Používanie masky môže spôsobiť bolesti zubov, ďasien, alebo sánky, alebo zhoršiť existujúce dentálne problémy. Ak sa objavia symptómy, obráťte sa na svojho všeobecného alebo zubného lekára.
- Ako pri všetkých maskách, pri nízkom tlaku zariadenia CPAP môže dôjsť k čiastočnému opätovnému vdychovaniu.
- Podrobnosti o nastaveniach a informácie o prevádzke zariadenia CPAP alebo dvojúrovňového systému nájdete v príslušnom návode.
- Pred použitím masky odstráňte všetok obalový materiál.

Upozornenia

- Ak je viditeľné akékoľvek poškodenie nejakej súčasti masky (prasknutie, trhliny atď.), danú súčasť masky treba odstrániť a nahradiť novou.

- Nepripájajte ohybné PVC výrobky (napr. PVC trubicu) priamo k žiadnej časti masky. Ohybné PVC obsahuje zložky, ktoré môžu poškodiť materiály masky, a môžu spôsobiť prasknutie alebo zlomenie jej súčasti.

Informácie o záruke

ResMed uznáva všetky práva spotrebiteľov ustanovené smernicou Európskej únie 1999/44/ES a príslušnými štátnymi zákonmi v rámci Európskej únie, ktoré sa týkajú výrobkov predávaných v rámci Európskej únie.

Türkçe

BURUN YASTIK SİSTEMİ

Bu belgede şu ürüne ilgili kullanıcı talimatları yer almaktadır:

- AirFit P10 (mavi başlık) ve AirFit P10 for Her (pembe başlık), genel adıyla AirFit P10.

Kullanım amacı

Maske, hava akışını hastaya rahatsızlık vermeyecek şekilde, sürekli pozitif solunum yolu (CPAP) veya çift aşamalı sistem gibi bir pozitif havayolu basınç cihazından hastaya yönlendirir.

Maske aşağıdaki kişilerin kullanımına yöneliktir:

- Pozitif hava basıncı tedavisi öngörülen hastalar (>30 kg)
- Ev ortamında tek hasta tarafından tekrar kullanım ve hastane/kurum ortamında çok sayıda hasta tarafından yeniden kullanım.

Maskenin kullanımı

- Maske ayar seçenekleri için bu kullanıcı kılavuzundaki Teknik özellikler bölümüne bakın.
- Doktorunuzun ya da uyku terapistinizin verdiği talimatları uygulayın.

- Maskenizi takmak, ayarlamak, çıkarmak, sökmek veya yeniden takmak için, bu kılavuzda verilen resimlere bakın.
- Başlık kayışlarını aşırı sıkıştırmayın. Hava sızıntısı hissediyorsanız şunların yapılması gerekebilir:
 - maskenizi yeniden takın ya da yerleştirin
 - başlığınızı ayarlayın
 - maskenizin doğru olarak monte edildiğini kontrol edin
 - maskenizin yeniden takılması için doktorunuza ya da uyku terapistinize danışın.
- Bu maske ile uyumlu cihazların tam listesi ve maske ayar seçenekleri için, www.resmed.com adresinde Ürünler sayfasında Hizmet ve Destek bölümündeki "Maske/Cihaz Uyumluluk Listesi"ne bakın.
- Maske sistemi doğal kauçuk lateks, PVC, DEHP veya ftalat gibi malzemeleri içermez.

Maskenin evde temizlenmesi

- Maske ve başlık yalnızca elde yıkanabilir.
- Maske hava deliği zaman içinde renk değişimine uğrayabilir. Maskenin performansı ve güvenliğini devam ettirmek için bu kılavuzda yer alan temizleme talimatlarını uygulayın.

Günlük/Her kullanımdan sonra

- Maske sızdırmazlığını optimize etmek için, kullanmadan önce yüz yağlarını yastıktan temizleyin.
- Maskeyi, hafif sabun kullanarak ılık suda (30°C) hafifçe ovalayarak elde yıkayın.
- Parçaları, içme suyu ile iyice durulayın ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak bir yerde kendi kendine kurumaya bırakın. Hava deliğini bir bezle hafifçe silerek kurulayın.
- Eğer hava deliği tıkanmışsa, bunu yumuşak bir fırça ile temizleyin.

- Her bir bileşeni gözden geçirin ve gerekli olması halinde temiz hale geldiği görüldüğüde yıkama işlemini tekrarlayın.
- Hava deliği dahil tüm bileşenler kuruduktan sonra, yeniden montaj talimatlarına göre yeniden monte edin.

Haftalık

Başlığı, hafif sabun kullanarak (30°C) ılık suda elinizde yıkayın. Başlık sökülmeden de yıkanabilir. İyice durulayın ve doğrudan güneş ışığı ile temas etmeyecek şekilde kendi kendine kurumaya bırakın.

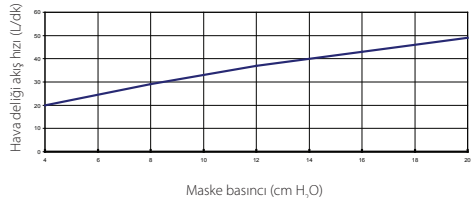
Hastalar arasında maskenin yeniden işlemden geçirilmesi

Maske, farklı hastalar arasında kullanıldığında yeniden işleme tabi tutulmalıdır. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatları, ResMed web sitesinde mevcuttur: www.resmed.com/masks/sterilization. İnternet erişiminiz yoksa, lütfen ResMed temsilciniz ile irtibata geçiniz.

Teknik özellikler

Basınç-akış eğrisi

Maske, yeniden solumaya karşı koruma için pasif havalandırmaya sahiptir.



	AirFit P10 / AirFit P10 for Her
Basınç	Akım [L/dk]
4 cm H ₂ O	20
8 cm H ₂ O	29
12 cm H ₂ O	37
16 cm H ₂ O	43
20 cm H ₂ O	49
Ölü alan: Maskenin halkaya kadar olan kısmındaki boş hacim Maskenin ölü alanı, yastık ebadına göre değişiklik gösterir.	
	123 mL (Büyük)
Tedavi basıncı (cm H ₂ O)	
	4-20
Direnç: Ölçülen basınçtaki düşüş (nominal) (cm H ₂ O)	
50 L/dk'da	0,4
100 L/dk'da	1,4
Ses – ISO 4871 uyarınca BEYAN EDİLEN ÇİFT RAKAMLI GÜRÜLTÜ EMİSYON DEĞERLERİ: 1 metre mesafede, 3 dBA belirsizlik ile maskenin A-ağırlıklı ses gücü seviyesi ve A-ağırlıklı ses basınç seviyesi gösterilmektedir.	
Güç seviyesi	21 dBA
1m'de basınç seviyesi	13 dBA
Brüt Boyutlar – Tamamen monte edilmiş maske – başlıksız.	
Yükseklik	590 mm
Genişlik	149 mm
Derinlik	30 mm

Ortam koşulları – tüm maskeler:

Çalışma sıcaklığı: +5°C ila +40°C

Çalışma nemliliği: %15 ila %95 yoğunlaşmasız

Saklama ve taşıma sıcaklığı: –20°C ila +60°C

Saklama ve taşıma nemliliği: %95'e kadar yoğunlaşmasız

Saklama

Belirli bir süre saklamadan önce maskenin tamamen temiz ve kuru olduğundan emin olun. Maskeyi, doğrudan güneş ışığına maruz bırakmadan serin ve kuru bir yerde saklayın.

Bertaraf Etme

Maske hiçbir tehlikeli madde içermemektedir ve normal ev atıklarınız ile birlikte bertaraf edilebilir.

Semboller

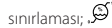
Aşağıdaki semboller maskenin veya paketin üzerinde görülebilir.



Dikkat, ekinde verilen belgelere bakınız; **LOT** Parti Kodu;



Katalog Numarası; **EC REP** Avrupa Yetkili Temsilcisi; Sıcaklık



Nem sınırlaması; Doğal kauçuktan lateks ile imal



İmalatçı; Uyarı veya Dikkat anlamına gelir ve

olası bir yaralanmaya karşı sizi ikaz eder veya cihazın güvenli ve etkili kullanımı için özel önlemleri açıklar; Yağmurdan uzak tutun;



Bu tarafı yukarı gelmelidir; Kırılabilir, dikkatli taşıyın;



Geri dönüşümlü Polipropilen.

Uyarılar

- Maske, kendi başına çıkarma imkanı olmayan kullanıcılarda yetkili gözetim altında kullanılmalıdır. Maske, aspirasyona eğilimli olan kişiler için uygun olmayabilir.
- Hava deliği temiz tutulmalıdır.
- Bu maske yalnızca bir doktor veya solunum terapisti tarafından tavsiye edilen CPAP veya çift aşamalı cihazlarla kullanılmalıdır.
- Maske, cihaz çalıştırılmadan kullanılmamalıdır. Maske takıldığında cihazın hava üflediğinden emin olun.
- Oksijen desteğini kullanırken tüm uyarılara uyun.
- CPAP cihazı veya çift aşamalı cihaz çalışmadığı zaman oksijen akımı kesilmeli, böylece kullanılmayan oksijenin cihazın içinde birikerek yangın riski oluşturması engellenmelidir.
- Oksijen yanmayı destekler. Oksijenin sigara içerken veya açık alevin olduğu ortamlarda kullanılmaması gerekir. Oksijeni yalnızca iyi havalandırılan odalarda kullanın.
- Ek oksijen akımı sabit akım hızına sahipken, solunan oksijen konsantrasyonu; basınç ayarları, hastanın solunum düzeni, maske, uygulama noktası ve sızma oranına göre değişkenlik gösterir.
- Maskenin cihaz ile uyumlu olmasını sağlamak doktorunuzun ya da uyku terapistinizin sorumluluğundadır. Belirtilen talimatlar haricinde veya uyumsuz cihazlar ile birlikte kullanıldığı takdirde, maskenin sızdırmazlığı ve konforu etkili olmayabilir ve optimum tedavi elde edilemeyebilir.
- Her zaman temizlik talimatlarına uyun ve hafif sabun kullanın. Bazı temizlik ürünleri maskeye, parçalarına ve işlevine zarar verebilir veya iyice durulanmadığı takdirde solunabilecek zararlı artık buharlar bırakabilir.
- Farklı maske sistemlerine ait bileşenleri birleştirmeyin.

- HERHANGİ bir olumsuz reaksiyon gelişirse, maskeyi kullanmayı bırakın ve doktorunuza ya da uyku terapistinize danışın.
- Maske kullanımı, diş, dişeti veya çene ağrısına neden olabilir veya ağız sağlığı ile ilgili var olan bir durumu kötüleştirebilir. Belirtiler olursa, doktorunuza veya dişçinize danışın.
- Tüm maskelerde olabildiği gibi, düşük CPAP basınçlarında bir miktar geri soluma olabilir.
- Ayarlar ve çalışma bilgisi için, CPAP cihazı veya çift aşamalı cihazın el kitabına başvurun.
- Maskeyi kullanmadan önce ambalajı tamamen çıkarın.

Tedbirler

- Herhangi bir maske parçasının gözle görülür biçimde bozulmuş (çatlak, yırtık, vb.) olması halinde, maske parçası atılmalı ve değiştirilmelidir.
- Maskenin herhangi bir kısmına esnek PVC ürünlerini (örn. PVC tüp) doğrudan bağlamaktan kaçının. Esnek PVC, maske malzemeleri için zararlı olabilecek unsurlar içermektedir ve bileşenlerin çatlamasına veya kırılmasına neden olabilir.

Tüketici garantisi

ResMed, Avrupa Birliği dahilinde satılan ürünler için 1999/44/EG sayılı AB Direktifi ve AB dahilindeki ilgili ulusal kanunlar kapsamında sağlanan tüm tüketici haklarını kabul eder.

Česky

SYSTEM NOSNÍCH POLŠTÁRKŮ

Tento dokument obsahuje pokyny pro uživatele následujících výrobků:

- AirFit P10 (modrá náhlavní souprava) a AirFit P10 for Her (růžová náhlavní souprava) dále společně označované jako AirFit P10.

Použití

Maska slouží k neinvazivnímu přívodu vzduchu k uživateli ze zařízení vytvářejícího přetlak v dýchacích cestách, např. systému CPAP nebo dvojúrovňového systému.

Maska je určena:

- pacientům (>30 kg), kterým byl předepsán přetlak v dýchacích cestách,
- k vícenásobnému domácímu užívání jedním pacientem i vícenásobnému užívání několika pacienty v nemocnici či jiném zařízení.

Použití masky

- Informace o možnostech nastavení masky najdete v této uživatelské příručce v oddíle Technické specifikace.
- Dbejte pokynů svého lékaře nebo odborníka na problematiku spánku.
- Při nasazování, nastavování, snímání, rozebírání a sestavování masky postupujte dle nákrešů uvedených na začátku této příručky.
- Neutahujte pásky náhlavní soupravy příliš těsně. Pokud maska netěsní, budete možná muset:
 - masku nasadit znovu nebo upravit její polohu
 - upravit nastavení náhlavní soupravy
 - zkontrolovat správné sestavení masky
 - kontaktovat svého lékaře nebo odborníka na problematiku spánku a požádat ho o úpravu nastavení masky.
- Kompletní výčet zařízení kompatibilních s touto maskou a možností nastavení masky je uveden v Seznamu kompatibilních masek/zařízení na internetové adrese **www.resmed.com** na stránce **Products (výrobky)** pod položkou **Service & Support (služby a podpora)**.

- Masky neobsahují součásti vyrobené z latexu, PVC, DEHP ani materiálů obsahujících ftaláty.

Čištění masky doma

- Masku a náhlavní soupravu čistíte pouze ručně.
- Ventilací otvor masky může časem vyblednout. Správnou funkci i bezpečnost masky zajistíte dodržováním pokynů k čištění masky uvedených v této příručce.

Denně/po každém použití

- Pro zajištění optimální těsnosti masky odstraňte z polštářků před použitím kožní maz.
- Masku ručně omyjte vlažnou vodou (30 °C) s použitím jemného mýdla.
- Všechny součásti důkladně opláchněte pitnou vodou a nechte oschnout mimo dosah přímého slunečního světla. Odvzdušňovací otvor jemně vysušte hadříkem.
- Pokud je ventilací otvor znečištěný, použijte na jeho očištění měkký kartáček.
- Každou součást zkontrolujte a v případě potřeby ji očistěte znovu, dokud nebude na pohled čistá.
- Jakmile budou jednotlivé součásti včetně odvzdušňovacího otvoru úplně suché, masku dle pokynů znovu sestavte.

Jednou za týden

Náhlavní soupravu ručně omyjte ve vlažné vodě (30 °C) s použitím jemného mýdla. Lze ji mýt bez rozebrání. Důkladně opláchněte a nechte oschnout mimo dosah přímého slunečního světla.

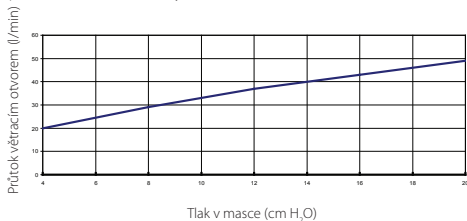
Opětovné ošetření masky před použitím u dalšího pacienta

Před použitím pro dalšího pacienta je nutné masku znovu ošetřit. Pokyny pro čištění, dezinfekci a sterilizaci jsou uvedeny na internetové stránce ResMed, www.resmed.com/masks/sterilization. Pokud nemáte přístup na internet, obraťte se prosím na zástupce společnosti ResMed.

Technické parametry

Křivka závislosti průtoku vzduchu na tlaku

Maska je vybavena systémem pasivního odvětrávání, který brání opětovnému vdechnutí vydechovaného vzduchu.



Tlak v masce (cm H₂O)

AirFit P10 / AirFit P10 for Her	
Tlak	Průtok (l/min)
4 cm H ₂ O	20
8 cm H ₂ O	29
12 cm H ₂ O	37
16 cm H ₂ O	43
20 cm H ₂ O	49
Mrtvý prostor: Prázdný objem masky až po kloubové upevnění. Objem mrtvého prostoru masky závisí na velikosti použitých polštářků.	
	123 ml (velká)
Tlak při léčbě (cm H ₂ O)	
	4-20
Odpor: Naměřený pokles tlaku (jmenovitý) (cm H ₂ O)	
při 50 l/min	0,4
při 100 l/min	1,4
Hlučnost – DEKLAROVANÉ DVOUČÍSELNÉ HODNOTY EMISE HLUKU v souladu s normou ISO 4871. Níže je uveden akustický výkon a akustický tlak masky vážený filtrem A ve vzdálenosti 1 m s nejistotou 3 dBA.	
Výkon	21 dBA
Tlak ve vzdálenosti 1 m	13 dBA

AirFit P10 / AirFit P10 for Her

Přibližné rozměry – Plně zkompleťovaná maska – bez náhlavní soupravy.

Výška	590 mm
Šířka	149 mm
Hloubka	30 mm

Provozní podmínky – všechny masky:

Provozní teplota: +5 °C až +40 °C

Provozní vlhkost: 15 % až 95 % nekondenzující

Skladovací a přepravní teplota: –20 °C až +60 °C

Skladovací a přepravní vlhkost: až 95 % nekondenzující

Skladování

Před skladováním na delší dobu zkontrolujte, zda byla maska důkladně očištěna a zda je suchá. Masku skladujte na suchém místě mimo dosah přímého slunečního světla.

Likvidace

Maska neobsahuje žádné nebezpečné látky a můžete ji likvidovat spolu s běžným domácím odpadem.

Použité symboly

Na masce nebo jejím obalu se mohou vyskytovat následující symboly.



Upozornění, přečtěte si průvodní dokumentaci;  Číslo série;



Katalogové číslo;  Autorizovaný obchodní zástupce pro

Evropu;  Omezení týkající se teploty;  Omezení týkající se vlhkosti;  Neobsahuje přírodní latex;  Výrobce;  Označuje varování nebo výzvu k obezřetnosti a upozorňuje na možná zranění nebo zvláštní opatření nutná pro bezpečné a efektivní použití zařízení;  Chránit před deštěm;  Tímto směrem nahoru;  Křehké, zacházet opatrně;  Vyrobeno z recyklovatelného polypropylenu.

⚠ Upozornění

- Uživatelé, kteří si nemohou masku sami sejmout, musí masku užívat pod odborným dohledem. Masku nemusí být vhodná pro osoby s predispozicí k aspiraci.
- Dbejte na to, aby ventilační otvor zůstal nezakrytý.
- Tuto masku je třeba používat pouze v kombinaci s přístroji CPAP nebo dvojúrovňovými přístroji doporučenými lékařem či respiračním specialistou.
- Masku používejte pouze v případě, že je přístroj zapnutý. Po nasazení masky se ujistěte, že z přístroje proudí vzduch.
- Při obohacování přiváděného vzduchu kyslíkem dodržujte všechna bezpečnostní opatření.
- Pokud není přístroj CPAP nebo dvojúrovňový přístroj zapnut, musí být přívod kyslíku uzavřen, aby hromadění nevyužitého kyslíku uvnitř pláště přístroje nevedlo ke vzniku nebezpečí požáru.
- Kyslík podporuje hoření. S kyslíkem nepracujte, pokud kouříte nebo se nacházíte v přítomnosti otevřeného plamene. Kyslík používejte pouze v dobře odvětrávaných místnostech.

- Při stabilním průtoku přidávaného kyslíku se koncentrace vdechovaného kyslíku bude měnit v závislosti na nastavení tlaku, dechovém rytmu uživatele, okamžiku aplikace a míře těsnosti masky.
- Za zajištění kompatibility mezi maskou a přístrojem zodpovídá váš lékař nebo odborník na problematiku spánku. Pokud se maska používá v rozporu s technickými specifikacemi nebo s nekompatibilním zařízením, nemusí být těsnost a pohodlí masky dostačující a terapie nemusí být optimální.
- Při čištění vždy dodržujte pokyny a používejte jemné mýdlo. Některé čisticí prostředky mohou poškodit masku, její součásti a funkčnost nebo mohou zanechávat škodlivé zbytkové výpary, které by v případě, že přípravek není pečlivě opláchnut, mohly být pacientem vdechnuty.
- Nekombinujte komponenty různých masek.
- Pokud se u vás vyskytne JAKÁKOLI nepříznivá reakce, přestaňte masku používat a poraďte se se svým lékařem nebo odborníkem na problematiku spánku.
- Používání masky může způsobit bolestivost zubů, dásní nebo čelistí či zhoršit již existující zubní potíže. Pokud se takové příznaky objeví, poraďte se se svým lékařem nebo stomatologem.
- Jako u všech masek může při nízkém tlaku CPAP dojít k částečnému opětovnému vdechnutí vydechovaného vzduchu.
- Prostudujte si uživatelskou příručku k přístroji CPAP nebo dvojúrovňovému přístroji, kde najdete informace o jeho nastavení a obsluze.
- Před použitím masky odstraňte všechny obalové materiály.

Varování

- Pokud u některé ze součástí zjistíte jakékoli viditelné poškození (praskliny, trhliny atd.), danou součást dále nepoužívejte a nahraďte ji součástí novou.
- Výrobky z měkčeného PVC (např. trubice z PVC) nepřipojujte k žádné části masky přímo. Měkčené PVC obsahuje prvky, které mohou poškodit materiály, z nichž se maska skládá, a způsobit tak prasknutí nebo zlomení jejích součástí.

Spotřebitelská záruka

ResMed uznává ve vztahu ke svým výrobkům prodávaným v Evropské unii veškerá práva spotřebitele stanovená směrnicí Evropského parlamentu a Rady 1999/44/ES a příslušnými zákony jednotlivých členských zemí EU.

Ordering Information

Bestellinformationen / Informations de commande / Informazioni per le ordinazioni / Información para solicitudes de envío / Informações para encomendas / Bestelinformatie / Πληροφορίες παραγγελίας / Informacje na temat zamawiania / Megrendelési információk / Информация для заказа / Informácie o objednávaní / Sipariş bilgisi / Objednací údaje

		AirFit P10	AirFit P10 for Her
1	Headgear / Kopfband / Harnais / Copricapo / Arnés / Arnês / Hoofdband / Ιμάντες κεφαλής / Część nagłowna / Fejránt / Головной фиксатор / Náhlavná súprava / Başlık / Náhlavní souprava	62935	62936
2	Pillows / Nasenpolster / Coussins / Cuscinetti / Almohadillas / Almofadas / Kussentjes / Μαξιλάρια / Poduszki / Párnák / Канюли / Vankúšiky / Yastıklar / Polštářky	62930 (XS) 62931 (S) 62932 (M) 62933 (L)	62930 (XS) 62931 (S) 62932 (M) 62933 (L)
3	Vent / Luftauslassöffnung / Orifice de ventilation / Foro per l'esalazione / Dispositivo de ventilación / Respiradouro / Luchtopeningen / Οπή αερισμού / Otwór odprowadzający powietrze / Szellőzőnyílás / Вентиляционный клапан / Vetrací otvor / Hava deliği / Větrací otvor	—	—
4	Mask tubing / Maskenschlauch / Circuit du masque / Tubo della maschera / Tubos de la mascarilla / Tubagem da máscara / Maskerslang / Σωλήνωση μάσκας / Przewody maski / Maszk csővezeték / Шланги маски / Trubica masky / Maske hortumu / Trubice masky	—	—
5	Node / Anschluss / Nœud / Nodo / Enganche / Encaixe / Knop / Κόμβος / Zaczep / Csomópont / Пряжка / Kolík / Důžum / Terčík	—	—

		AirFit P10	AirFit P10 for Her
6	Buttonhole / Knopfloch / Boutonnière / Asola / Ojal / Orifício do botão / Knoopsgat / Κομπλότρυπα / Otwór na guzik / Gomblyuk / Петля / Otvor / Dügme deliği / Otvor ve tvaru knoflíkové dírky	—	—
7	Fabric end / Textilende / Extrémité en tissu / Estremità in tessuto / Extremo de tecido / Extremidade de tecido / Stoffen uiteinde / Άκρη υφάσματος / Końcówka z tkaniny / Szövet vég / Теканевая лента / Koniec textilu / Kumaş uc / Textilní dílec	—	—
8	Stabiliser / Stabilisator / Stabilisateur / Stabilizzatore / Estabilizador / Estabilizador / Stabilisator / Σταθεροποιητής / Stabilizator / Stabilizátor / Стабилизатор / Stabilizátor / Dengeleyici / Stabilizátor	—	—
A	Complete system / Komplettes System / Masque complet / Maschera con tutti i componenti / Sistema completo / Sistema completo / Volledig systeem / Πλήρες σύστημα / System kompletny / Teljes rendszer / Полная система / Kompletný systém / Komplette System / Kompletní systém	62903	62913
B	System (excluding headgear) / System (ohne Kopfband) / Masque (sans harnais) / Sistema (senza copricapo) / Sistema (excluyendo el arnés) / Sistema (exceto o arnês) / Systeem (zonder hoofdband) / Σύστημα (χωρίς ιμάντες κεφαλής) / Zestaw (bez części nagłownej) / Rendszer (fejpánt nélkül) / Система (за исключением головного фиксатора) / Súprava (bez náhlavnej súpravy) / Sistem (başlık hariç) / Systém (s výjimkou náhlavní soupravy)	62920 (XS) 62921 (S) 62922 (M) 62923 (L)	62920 (XS) 62921 (S) 62922 (M) 62923 (L)
C	Frame system / Maskenrahmensystem / Entourage complet / Telaio / Armazón / Sistema da armação / Framesysteem / Σύστημα πλαισίου / Ramka z osprzętem / Keretrendszer / Корпус / Systém rámu / Çerçeve sistemi / Tëlo masky	62938 (1)	62938 (1)

XS	extra small / extra small / très petit / extra small / extra pequeña / extra pequena / extra small / πάρα πολύ μικρό / bardzo mały / extra kicsi / уменьшенный / extra malá / ekstra küçük / extra malá
S	small / small / petit / small / pequeña / pequena / small / μικρό / mały / kicsi / маленький / majhna / küçük / malá
M	medium / medium / médium / medium / mediana / média / medium / μεσαίο / średni / közepes / средний / srednja / orta / střední
L	large / large / grand / large / grande / grande / large / μεγάλο / duży / nagy / большой / velika / büyük / velká

ResMed

Global leaders in sleep and respiratory medicine
www.resmed.com



Manufacturer: ResMed Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia.
See www.resmed.com for other ResMed locations worldwide.
For patent information, see www.resmed.com/ip. AirFit is a trademark of ResMed Ltd.
© 2017 ResMed Ltd.

EPN

618268-Tur/2 2017-10



618268

CE 0123