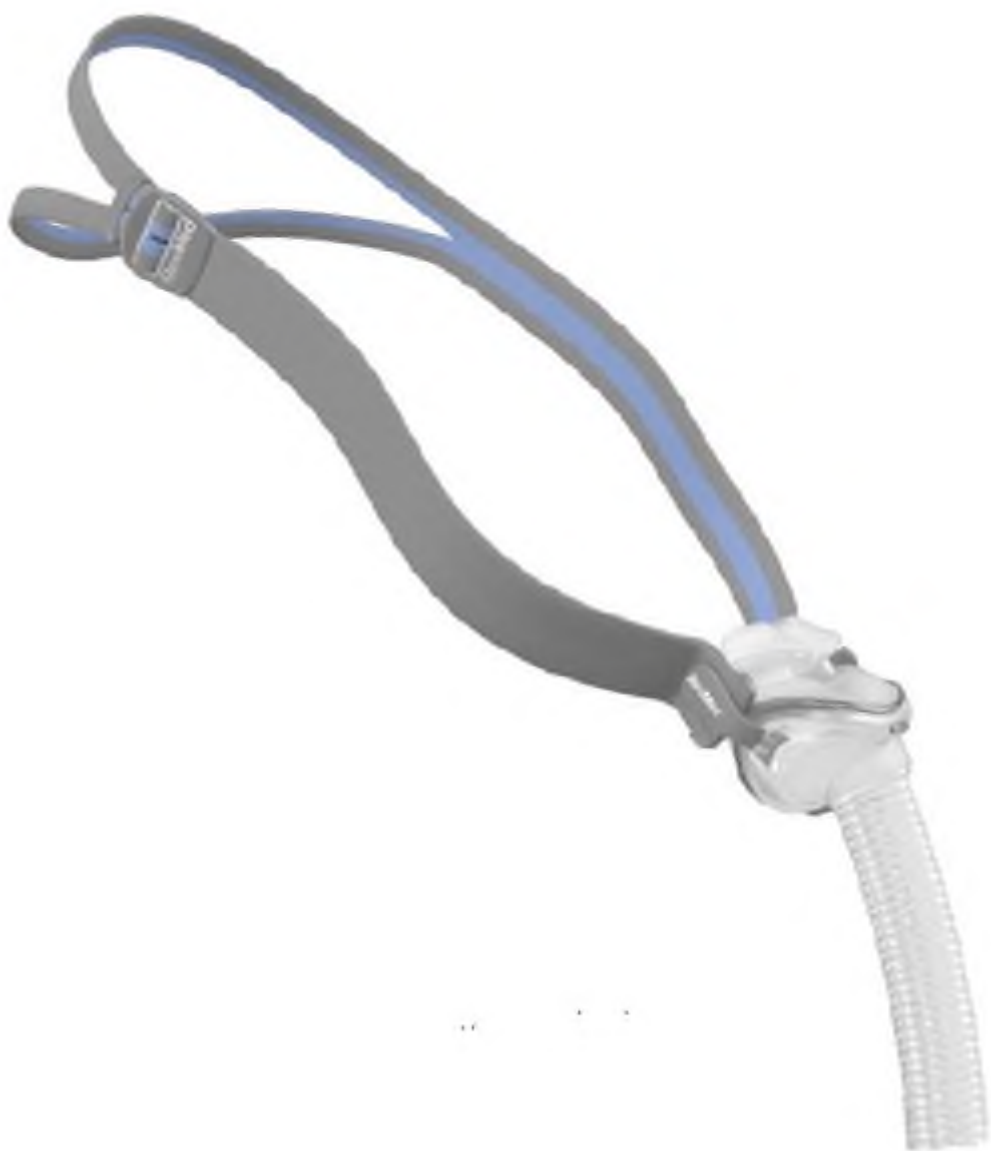




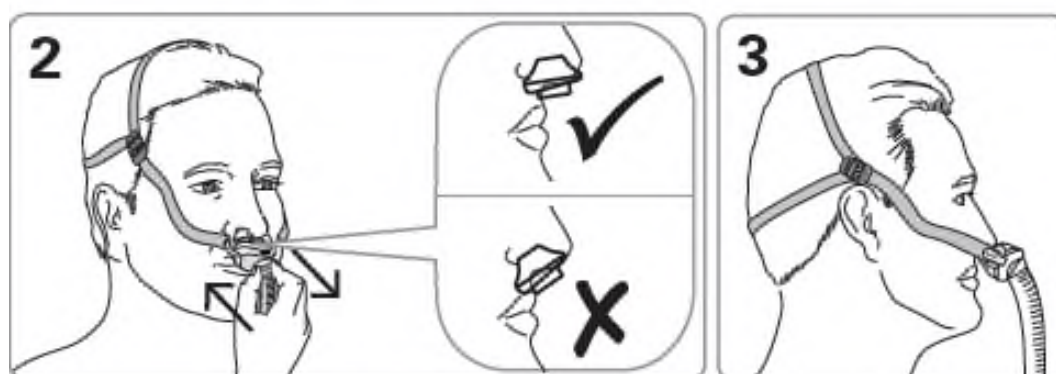
AirFit™ P10

Sistem cu pernute nazale

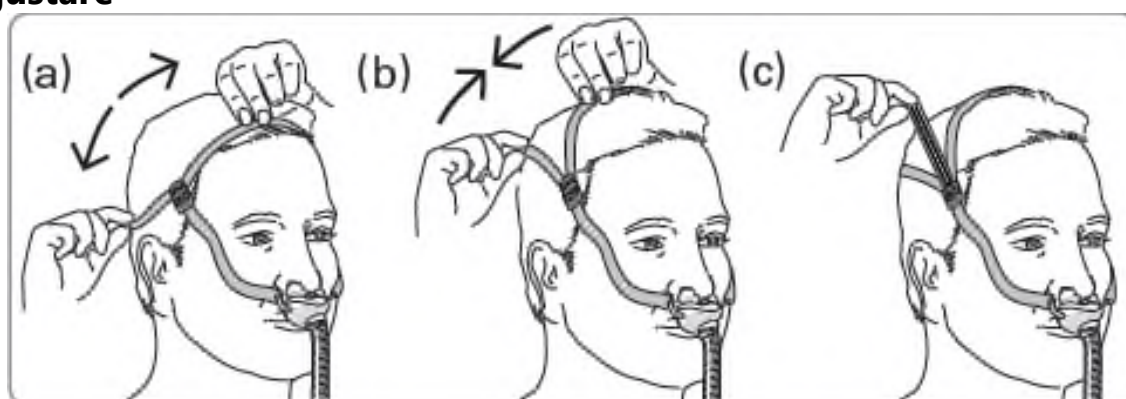


Manual de utilizare

Montare



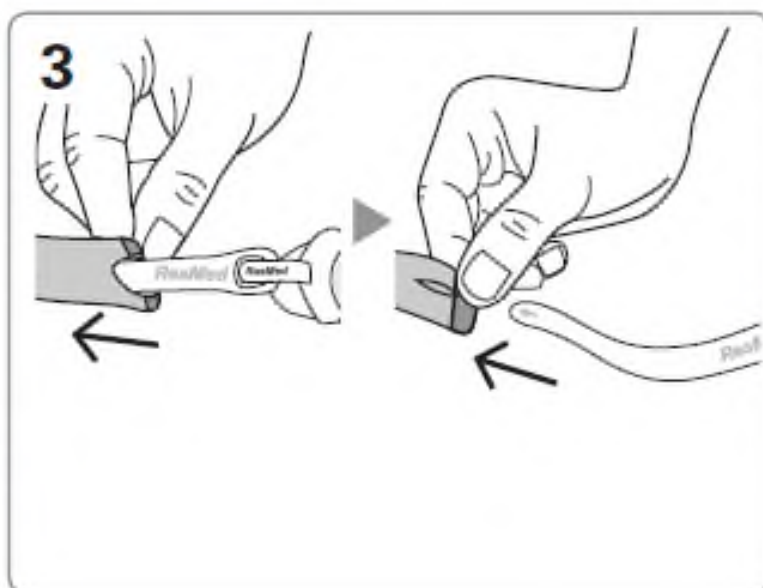
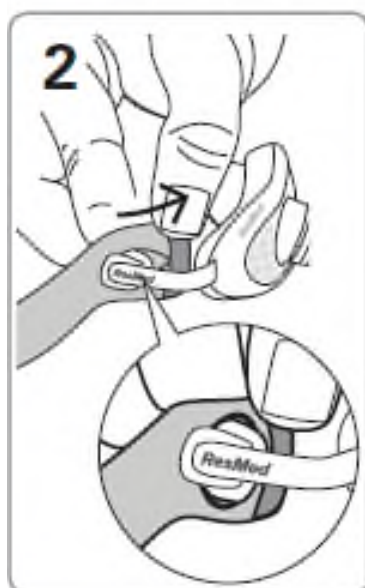
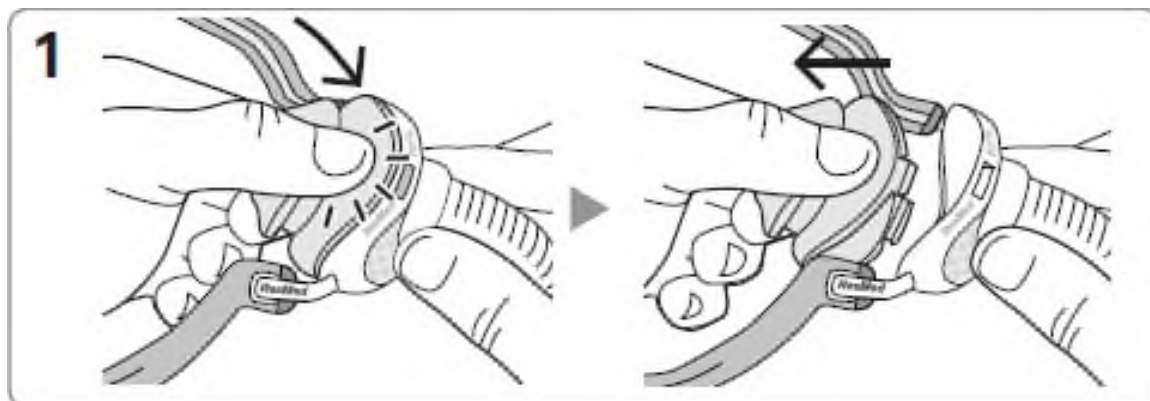
Ajustare



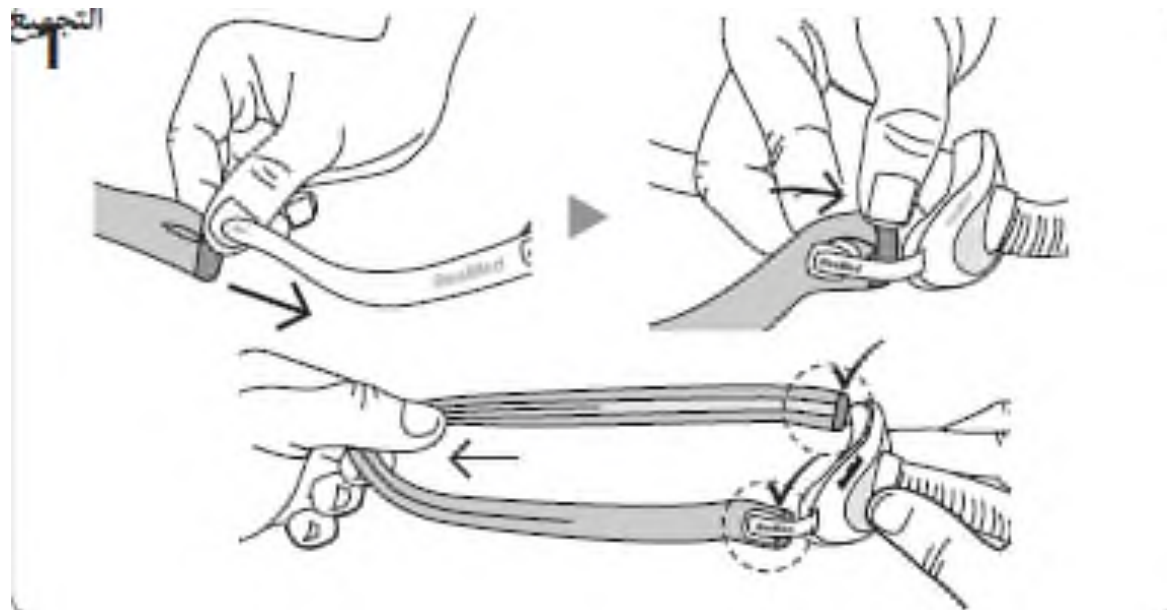
Îndepărtare

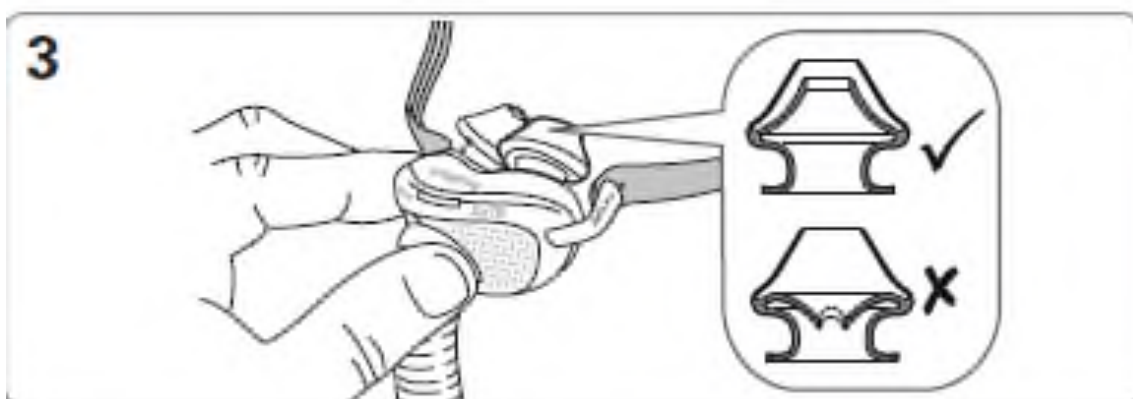
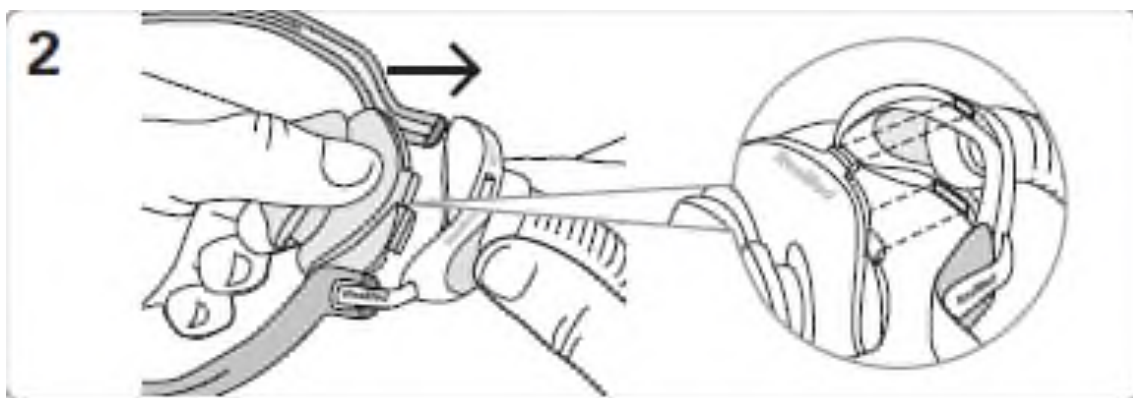


Demontare



Reasamblare





AirFit™ P10

Sistem cu pernuțe nazale

Vă mulțumim că ați ales AirFit P10. Acest document conține instrucțiunile de utilizare pentru măștile AirFit P10 și AirFit P10 for Her, denumite în mod colectiv AirFit P10 pe parcursul acestui manual. AirFit P10 este prevăzut cu sistem de prindere pentru cap de culoare albastră, iar AirFit P10 for Her are sistem de prindere pentru cap de culoare roz.

Utilizarea acestui ghid

Vă rugăm să citiți integral acest ghid înainte de utilizare. La urmarea instrucțiunilor, consultați imaginile din partea din față și din partea din spate a ghidului.

Utilizare prevăzută

AirFit P10 direcționează fluxul de aer în mod neinvaziv către pacient, de la un dispozitiv de presiune pozitivă a căilor respiratorii (PAP), cum ar fi un dispozitiv de presiune pozitivă continuă a căilor respiratorii (CPAP) sau un dispozitiv bilevel.

AirFit P10 este:

- destinat utilizării de către pacienți (>30 kg) cărora le-a fost prescrisă terapia cu presiune pozitivă a căilor respiratorii;

- destinat reutilizării de către un singur pacient în mediul de domiciliu și reutilizării pentru mai mulți pacienți în mediul spitalicesc/instituțional.

Beneficii clinice

Beneficiul clinic al măștilor cu ventilație constă în asigurarea livrării eficiente a terapiei de la dispozitivul de terapie către pacient.

Populația de pacienți vizată / afecțiuni medicale

Boli pulmonare obstructive (de exemplu, boala pulmonară obstructivă cronică), boli pulmonare restrictive (de exemplu, afecțiuni ale parenchimului pulmonar, afecțiuni ale peretelui toracic, boli neuromusculare), boli ale reglării centrale a respirației, apnee obstructivă de somn (AOS) și sindrom de hipoventilație asociată obezității (OHS).

Utilizare destinată

Masca AirFit F40 este destinată pacienților cu greutatea peste 30 kg, cărora li s-a prescris terapia cu CPAP non-invaziv sau terapia cu presiune pozitivă a căilor respiratorii bi-nivel (PAP). Este destinată utilizării de către un singur pacient în mediul de acasă și utilizării multiple în mediul spitalicesc/instituțional.

Contraindicații

Măștile cu componente magnetice sunt contraindicate pacienților care, sau oricărei persoane aflate în contact fizic apropiat cu masca, au următoarele:

- Implanturi medicale active care pot interacționa cu magneții (de exemplu: stimulatori cardiace, defibrilatoare cardiace implantabile (ICD), neurostimulatori, shunturi de lichid cefalorahidian (LCR), pompe de insulină/infuzie).
- Implanturi sau obiecte metalice care conțin materiale feromagnetice (de exemplu: cleme pentru anevrisme/dispozitive de întrerupere a fluxului, spirale embolice, stenturi, valve, electrozi, implanturi pentru restabilirea auzului sau echilibrului cu magneți implantați, implanturi oculare, așchii metalice în ochi).



AVERTISMENTE GENERALE

- Masca trebuie utilizată sub supraveghere calificată în cazul utilizatorilor care nu sunt capabili să îndepărteze masca singuri. Masca poate să nu fie adecvată pentru persoanele cu predispoziție la aspirație.
- Orificiul de ventilație trebuie menținut liber.
- Masca trebuie utilizată exclusiv cu dispozitive CPAP sau bilevel recomandate de un medic sau terapeut respirator.
- Masca nu trebuie utilizată decât dacă dispozitivul este pornit. După fixarea măștii, asigurați-vă că dispozitivul suflă aer. Explicație: dispozitivele CPAP și bilevel sunt concepute pentru a fi utilizate cu măști speciale (sau conectori)

prevăzute cu orificii de ventilație care permit evacuarea continuă a aerului din mască. Atunci când dispozitivul este pornit și funcționează corect, aerul proaspăt furnizat de dispozitiv evacuează aerul expirat prin orificiile de ventilație ale măștii. Totuși, atunci când dispozitivul nu funcționează, nu este furnizat suficient aer proaspăt prin mască, iar aerul expirat poate fi re-inhalat. Re-inhalarea aerului expirat pentru mai mult de câteva minute poate, în anumite circumstanțe, duce la sufocare. Acest avertisment se aplică majorității modelelor de dispozitive CPAP sau bilevel.

- Respectați toate măsurile de precauție atunci când utilizați oxigen suplimentar.
- Debitul de oxigen trebuie oprit atunci când dispozitivul CPAP sau bilevel nu funcționează, pentru a preveni acumularea oxigenului neutilizat în carcasa dispozitivului și apariția unui risc de incendiu.
- Oxigenul susține combustia. Oxigenul nu trebuie utilizat în timpul fumatului sau în prezența unei flăcări deschise. Utilizați oxigenul numai în încăperi bine ventilate.
- La un debit fix de oxigen suplimentar, concentrația de oxigen inhalat variază în funcție de setările de presiune, tiparul respirator al pacientului, mască, punctul de administrare și rata de pierdere. Acest avertisment se aplică majorității tipurilor de dispozitive CPAP sau bilevel. Specificațiile tehnice ale măștii sunt furnizate pentru ca medicul dumneavoastră să verifice compatibilitatea cu dispozitivul CPAP sau bilevel. Dacă masca este utilizată în afara specificațiilor sau cu dispozitive incompatibile, etanșeitatea și confortul pot fi afectate, terapia optimă poate să nu fie atinsă, iar pierderile de aer sau variațiile ratei de pierdere pot influența funcționarea dispozitivului CPAP sau bilevel.
- Opriți utilizarea acestei măști dacă apare ORICE reacție adversă în urma utilizării și consultați medicul sau terapeutul de somn.
- Utilizarea unei măști poate provoca dureri la nivelul dinților, gingiilor sau maxilarului ori poate agrava o afecțiune dentară existentă. Dacă apar simptome, consultați medicul sau medicul stomatolog.
- Ca în cazul tuturor măștilor, la presiuni CPAP scăzute poate apărea o anumită re-inhalare a aerului expirat.
- Consultați manualul dispozitivului CPAP sau bilevel pentru detalii privind setările și informațiile de operare.
- Masca nu este destinată utilizării simultane cu medicamente administrate prin nebulizare care se află pe traseul de aer al măștii sau al tubului.
- Îndepărtați toate ambalajele înainte de utilizarea măștii.

Notă: Orice incident grav apărut în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat către ResMed și către autoritatea competentă din țara dumneavoastră.

Utilizarea măștii

Atunci când utilizați masca cu dispozitive ResMed CPAP sau bilevel care au opțiuni de setare a măștii, consultați secțiunea Specificații tehnice din acest ghid pentru opțiunile de selecție a măștii.

Pentru lista completă a dispozitivelor compatibile cu această mască, consultați Mask/Device Compatibility List la [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Note:

- Această mască nu este compatibilă pentru utilizarea cu dispozitivele ResMed AutoSet CS™ 2 și VPAP™ Adapt SV.
- Funcția SmartStart poate să nu funcționeze eficient atunci când această mască este utilizată cu unele dispozitive CPAP sau bilevel care au această funcție.
- Dacă experimentați uscăciune sau iritație nazală, se recomandă utilizarea unui umidificator.

Montarea măștii

1. Țineți pernutele departe de nas, asigurându-vă că mărimea pernutelelor (ex.: M) cu indicațiile stânga (L) și dreapta (R) sunt orientate corect către dumneavoastră. Introduceți pernutele nazale în nări (L în nara stângă, R în nara dreaptă). Trageți sistemul de prindere pe cap prin prinderea benzii inferioare și întinderea acesteia în jurul spatelui capului. Banda superioară trebuie să stea confortabil pe partea de sus a capului.

Sfat! Există logo-uri în relief pe partea de sus a cadrului, astfel încât să simțiți orientarea corectă a măștii chiar și în întuneric.

2. Îndepărtați masca de pe față și apoi plasați-o din nou pentru a obține un fit confortabil. Asigurați-vă că pernutele nazale sunt fixate sigur în nări, cu ambele pernute orientate vertical.
3. Conectați capătul tubului măștii la tubul de aer al dispozitivului. Masca este acum montată și gata de utilizare. Când dispozitivul funcționează, ar trebui să simțiți un aer ușor prin orificiul de ventilație. Pentru a inspecta ventilația, plasați un deget aproape de vent, dar fără a acoperi întreaga zonă.

Ajustarea

Pentru a corecta eventualele scurgeri ale măștii, ajustați sistemul de prindere trăgând banda prin cataramă. Ajustați doar atât cât este necesar pentru un sigiliu confortabil și nu strângeți excesiv. Este posibil să fie nevoie să ajustați sistemul de prindere pe măsură ce se întinde în timp.

Îndepărtarea măștii

Pentru a îndepărta sistemul de mască, trageți masca și sistemul de prindere de banda împărțită, în sus și peste cap.

Demontarea

1. Ținând partea superioară a tubului măștii, strângeți și trageți pernuțele nazale de pe cadrul măștii.
2. Deconectați sistemul de prindere de la stabilizator, trăgând capătul capacului pentru a expune găurile de buton.
3. Alunecați sistemul de prindere de pe capătul stabilizatorului.

Reasamblarea

1. Cu partea gri orientată în exterior, introduceți fiecare capăt al benzii sistemului de prindere peste stabilizatoare prin găurile de buton. Fixează-le în poziție rulând capătul fiecărei benzi în sus și în jurul nodurilor. Ținând benzile împărțite, trageți sistemul de prindere de pe stabilizator pentru a vă asigura că este strâns fixat în jurul nodurilor. Asigurați-vă că banda sistemului de prindere nu este răsucită.
2. Atașați pernuțele nazale la cadrul măștii prin introducerea clipsurilor superioare și inferioare în sloturile corespunzătoare (clipsul mai scurt în slotul superior, clipsul mai lung în slotul inferior). Masca este acum reasamblată.
3. Asigurați-vă că pereții interiori ai pernuțelor nazale nu sunt comprimați sau colapsați. Dacă sunt, strângeți fiecare pernuță nazală pentru a reveni la forma corectă.

Curățarea măștii acasă

Masca și sistemul de prindere trebuie spălate manual doar delicat. Ventilația măștii se poate decolora în timp din cauza prafului. Urmați instrucțiunile de curățare din acest ghid pentru a menține performanța și siguranța măștii.



AVERTISMENT

Urmați întotdeauna instrucțiunile de curățare și folosiți săpun delicat. Unele produse de curățare pot deteriora masca, componentele acesteia și funcția lor sau pot lăsa vapori reziduali nocivi care ar putea fi inhalați dacă nu sunt clătiți temeinic.



ATENȚIE

- Dacă se observă orice deteriorare vizibilă a unei componente a sistemului (crăpături, fisuri, rupturi etc.), componenta trebuie eliminată și înlocuită.
- Evitați conectarea produselor flexibile din PVC (de exemplu, tubulatura din PVC) direct la orice parte a măștii. PVC-ul flexibil conține elemente care pot fi dăunătoare materialelor măștii și pot provoca crăparea sau ruperea componentelor.
- La montarea măștii, nu strângeți excesiv sistemul de prindere, deoarece acest lucru poate provoca roșeață sau răni la nivelul pielii în jurul pernuțelor măștii.

- Nu călcați sistemul de prindere, deoarece materialul este sensibil la căldură și se va deteriora.

Zilnic/După fiecare utilizare:

- Demontați pernuțele de pe cadru conform instrucțiunilor de demontare.
- Curățați temeinic componentele măștii separate (exclusiv sistemul de prindere), frecând ușor în apă caldă (aproximativ 30°C) cu săpun delicat.
- Pentru a optimiza etanșeitatea măștii, uleiurile de pe față trebuie îndepărtate de pe pernuțe după utilizare.
- Folosiți o periuță moale pentru a curăța orificiul de ventilație.
- Inspectați fiecare componentă și, dacă este necesar, repetați spălarea până când acestea sunt vizual curate.
- Clătiți bine toate componentele cu apă potabilă și lăsați-le să se usuce natural, ferite de lumina directă a soarelui.
- Când toate componentele, inclusiv ventilația, sunt uscate, reasamblați conform instrucțiunilor de reasamblare.

Săptămânal:

- Înmuiiați sistemul de prindere în apă caldă cu detergent lichid delicat.
- Spălați manual sistemul de prindere folosind o periuță moale.
- Clătiți temeinic sistemul de prindere sub jet de apă curgătoare.
- Lăsați sistemul de prindere să se usuce natural, ferit de lumina directă a soarelui.

Reutilizarea măștii între pacienți

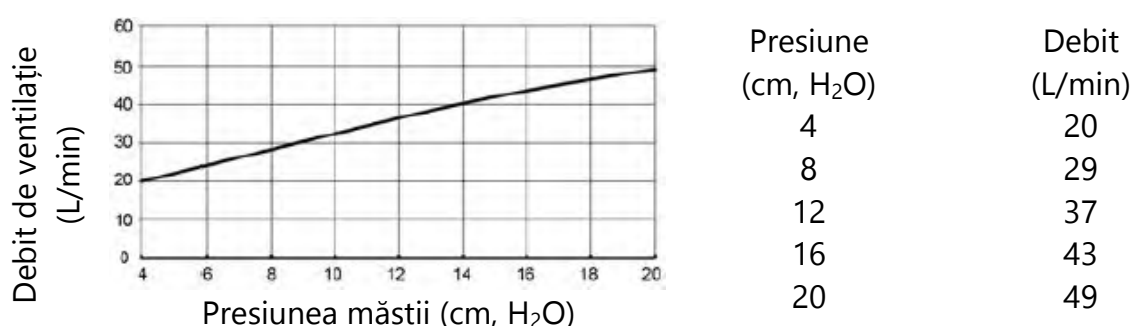
Reutilizați această mască atunci când este folosită între pacienți. Instrucțiunile de reutilizare sunt disponibile la [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Problemă / cauză posibilă	Soluție
Pernele nu se etanșează corespunzător, masca este incomodă sau provoacă roșeață	
Pernuțele pot fi montate incorect, ajustate greșit sau sistemul de prindere poate fi pus necorespunzător.	Verificați ca pernuțele nazale cu indicatorii stânga (L) și dreapta (R) să fie introduse corect (L în nara stângă, R în nara dreaptă). Urmați cu atenție instrucțiunile de montare. Reglați din nou sistemul de prindere pentru a vă asigura că este confortabil fixat.
Poziția peretelui interior al uneia sau ambelor pernuțe este incorectă.	Strângeți lateralele pernuței pentru a elibera peretele interior. Poziția corectă este indicată în instrucțiunile de reasamblare.
Pernuțele au dimensiunea greșită.	Consultați-vă medicul sau specialistul dumneavoastră.
Pernuțele pot fi murdare.	Curățați pernuțele conform instrucțiunilor.
Sistemul de prindere este prea larg.	Reglați sistemul de prindere trăgându-l prin cataramă. Ajustați doar cât este necesar pentru o

	etanșare confortabilă și nu strângeți excesiv. Este posibil să fie nevoie să reglați sistemul de prindere pe măsură ce se lărgeste în timp.
Orificiul de ventilație este blocat sau murdar/decolorat.	Dacă orificiul de ventilație necesită curățare, folosiți o periuță cu peri moi. Orificiul de ventilație se poate decolora în timp, însă acest lucru nu reprezintă un risc pentru siguranță. Urmăriți instrucțiunile de curățare din acest ghid pentru a menține performanța și siguranța măștii.
Orificiul de ventilație este umed.	Asigurați-vă că orificiul de ventilație este uscat după curățare și în cazul condensului excesiv.
Masca este prea zgomotoasă	
Sistemul este asamblat incorect.	Dezasamblați masca, apoi reasamblați-o conform instrucțiunilor.
Sistemul pierde aer.	Reaplicați sau re poziționați masca. Ajustați sistemul de prindere. Verificați dacă masca este asamblată corect.

Specificații tehnice

Curba presiune-debit: Masca are un sistem de ventilație pasivă pentru a preveni reînghițirea aerului expirat. Ca urmare a variațiilor de fabricație, debitul de aer prin orificiul de ventilație poate varia.



Informații despre spațiul mort

Spațiul mort fizic reprezintă volumul liber al măștii până la capătul articulației pivotante. Folosind pernuțele mari, acesta este de 123 mL.

Presiune terapie: 4 până la 20 cmH₂O

Rezistență

Scăderea presiunii măsurate (nominală):

- la 50 L/min: 0,4 cmH₂O
- la 100 L/min: 1,4 cmH₂O

Sunet

VALORI DECLARATE ALE EMISIEI DE ZGOMOT CU DUBLU NUMĂR

conform ISO 4871. Nivelul de putere acustică ponderat A al măştii este de 21 dBA, cu o incertitudine de 3 dBA. Nivelul de presiune acustică ponderat A al măştii la o distanță de 1 m este de 13 dBA, cu o incertitudine de 3 dBA.

Condiții de mediu

- Temperatură de operare: 5°C până la 40°C
- Umiditate de operare: 15% până la 95% RH, fără condens
- Temperatură de depozitare și transport: -20°C până la 60°C
- Umiditate de depozitare și transport: până la 95% RH, fără condens

Dimensiuni brute

590 mm (Î) x 149 mm (L) x 30 mm (A)

Masca complet asamblată cu ansamblul tubului scurt (fără sistem de prindere)

Opțiuni de setare a măştii

Pentru S9: Selectați „Pernuțe”

Pentru alte dispozitive: Selectați „SWIFT” (dacă este disponibil), altfel selectați „MIRAGE” ca opțiune pentru mască.

Notă: Producătorul își rezervă dreptul de a modifica aceste specificații fără notificare prealabilă.

Depozitare

Asigurați-vă că masca este complet curată și uscată înainte de a o depozita pentru orice perioadă de timp.

Depozitați masca într-un loc uscat, ferit de lumina directă a soarelui.

Eliminare

Această mască și ambalajul său nu conțin substanțe periculoase și pot fi eliminate împreună cu deșeurile menajere obișnuite.

Simboluri

Următoarele simboluri pot apărea pe produsul sau ambalajul dumneavoastră:

	Sistem cu pernuțe nazale		Polipropilenă reciclabilă
	Mărime – Extra small		Mărime - Small
	Mărime - Medium		Mărime - Large
	Importator		Dispozitiv medical
	Nu este fabricat din latex natural.		

Consultați glosarul simbolurilor la: [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols)

Garanție pentru consumator

ResMed recunoaște toate drepturile consumatorilor acordate conform Directivei UE 1999/44/CE și legislațiilor naționale corespunzătoare din UE pentru produsele vândute în Uniunea Europeană.



Producător ResMed Pty Ltd



1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australia

Consultați [ResMed.com](https://www.ResMed.com) pentru alte locații ResMed din întreaga lume. AirFit, AirCurve, AirSense, QuietAir și S9 sunt mărci comerciale și/sau mărci înregistrate ale familiei de companii ResMed. Pentru informații privind patentele și alte proprietăți intelectuale, vizitați [ResMed.com/ip](https://www.ResMed.com/ip). © 2021 ResMed. 628180/3 2021 - 04

[ResMed.com](https://www.ResMed.com)

