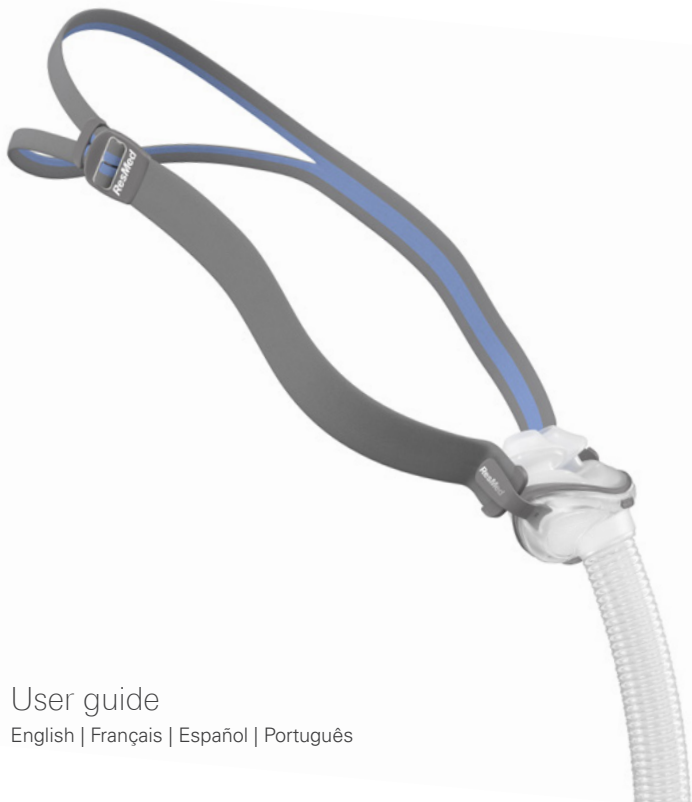




ResMed

AirFit™ P10

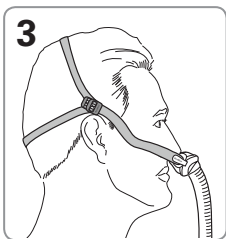
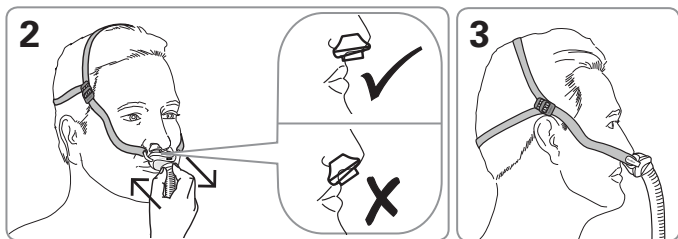
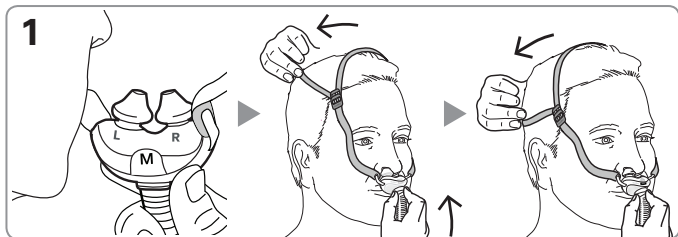
Nasal pillows system



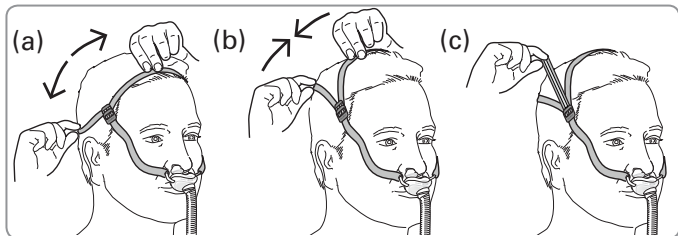
User guide

English | Français | Español | Português

Fitting / Mise en place / Colocación / Colocação

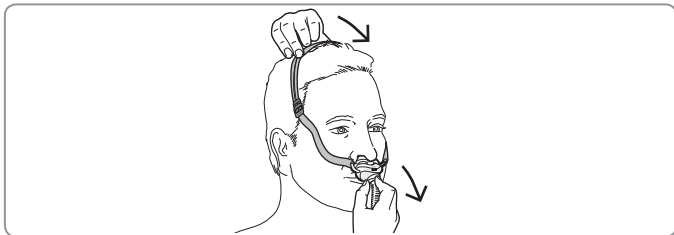


Adjustment / Ajustement / Ajuste / Ajuste

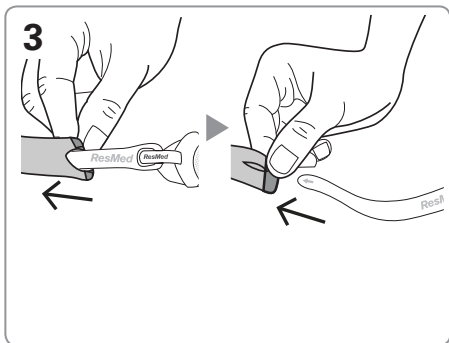
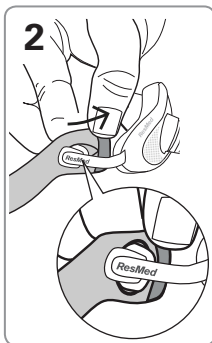
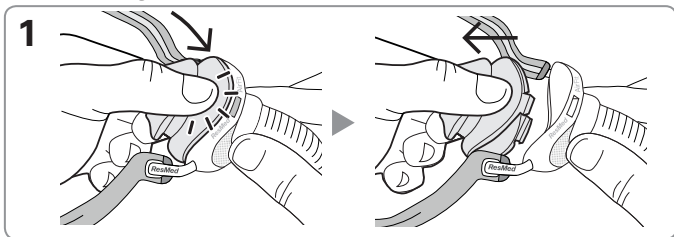


R_x Only

Removal / Retrait / Remoción / Remoção

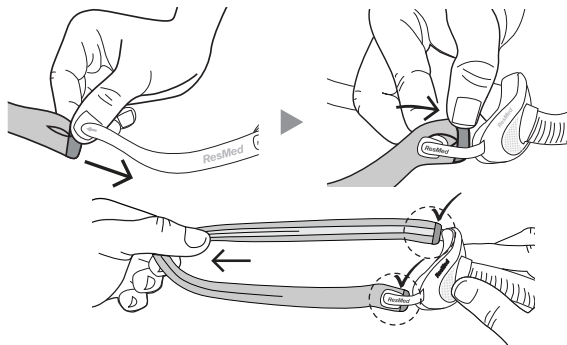


Disassembly / Démontage / Desmontaje / Desmontagem

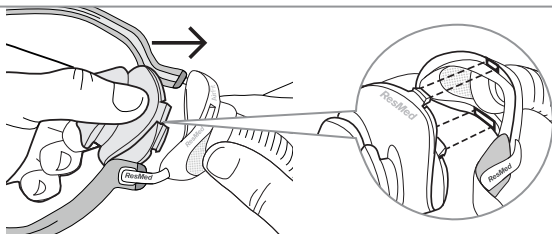


Reassembly / Remontage / Montaje / Remontagem

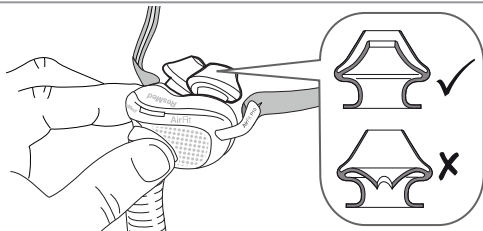
1



2



3



AirFit™ P10

Nasal Pillows System

Thank you for choosing the AirFit P10. This document provides the user instructions for the AirFit P10 and AirFit P10 for Her masks referred to collectively as AirFit P10 throughout this manual. AirFit P10 has blue headgear while AirFit P10 for Her has pink headgear. Note your headgear may come with or without a buckle.

Using this guide

Please read the entire guide before use. When following instructions, refer to the images at the front and back of the guide.

Intended use

The AirFit P10 channels airflow noninvasively to a patient from a positive airway pressure (PAP) device such as a continuous positive airway pressure (CPAP) or bilevel device.

The AirFit P10 is:

- to be used by patients (> 66 lb (30 kg)) for whom positive airway pressure has been prescribed
- intended for single-patient re-use in the home environment and multi-patient re-use in the hospital/institutional environment.

GENERAL 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. Explanation: CPAP and bilevel devices are intended to be used with special masks (or connectors) which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the device is turned on and functioning properly, new air from the device flushes the exhaled

air out through the mask vent holes. However, when the device is not operating, insufficient fresh air will be provided through the mask, and the exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can, in some circumstances, lead to suffocation. This applies to most models of CPAP or bilevel devices.

- 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 rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration varies, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask, point of application and leak rate. This warning applies to most types of CPAP or bilevel devices. The technical specifications of the mask are provided for your clinician to check that they are compatible with the CPAP or bilevel device. If used outside specification or if used with incompatible devices, the seal and comfort of the mask may not be effective, optimum therapy may not be achieved, and leak, or variation in the rate of leak, may affect the CPAP or bilevel device function.
- Discontinue using this mask if you have ANY adverse reaction to the use of the mask, and consult your physician or sleep therapist.
- 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 settings and operational information.
- The mask is not intended to be used simultaneously with nebulizer medications that are in the air path of the mask/tube
- Remove all packaging before using the mask.

Using your mask

When using your mask with ResMed CPAP or bilevel devices that have mask setting options, refer to the Technical specifications section in this user guide for mask selection options.

For a full list of compatible devices for this mask, see the Mask/Device Compatibility List at [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Notes:

- This mask is not compatible for use with ResMed AutoSet CS™ 2 and VPAP™ Adapt SV devices.
- SmartStart may not operate effectively when using this mask with some CPAP or bilevel devices that have this feature.
- If you experience nasal dryness or irritation, using a humidifier is recommended.

Fitting

1. Hold the pillows away from your nose ensuring that the pillow size (eg, M) with the left (L) and right (R) indicators are correctly facing towards you then guide the nasal pillows into your nostrils (L into your left nostril, R into your right nostril). Pull the headgear over your head by holding the bottom band and stretching it around the back of your head. The top band should sit comfortably on top of your head.

Tip! There are raised logos on top of the frame so you can feel the correct way up when fitting in the dark.

2. Move the mask away from your face then place it back to get a comfortable fit. Ensure the nasal pillows fit securely into your nostrils with both pillows positioned upright.
3. Finally, connect the end of the mask tubing into your device air tubing. Your mask is now fitted and ready to use. When the device is running, a light breeze should be felt through the vent. To inspect the vent place a finger close but not over the entire vent area.

Adjustment

- To achieve a comfortable fit, adjust the split bands by spreading them apart to loosen or draw them closer together to tighten.
- If your headgear comes with a buckle, adjust the headgear by pulling the headgear through the buckle to fix mask leaks. Adjust only enough for a comfortable seal and do not overtighten. You may need to adjust the headgear as it stretches over time.

Removal

To take off your mask system, pull the mask and headgear by the split-band, up and over your head.

Disassembly

1. Holding the top of the mask tubing, squeeze and pull the pillows away from the mask frame.
2. Unhook the headgear from the stabilizer by pulling on the end cap to reveal the buttonhole.
3. Slide the headgear off the end of the stabilizer.

Reassembly

1. With the gray side facing out, insert each end of the headgear band over the stabilizers through the buttonholes. Secure in place by wrapping each band end up and around the nodes. Holding the split bands, pull the headgear from the stabilizer to ensure it is tightly secure around the nodes. Ensure the headgear band is not twisted.
2. Attach the pillows to the mask frame by inserting the top and bottom clips into the correct slots (shorter clip into top slot, longer clip into bottom slot) on the mask frame. Your mask is now reassembled.
3. Ensure the inner walls of the nasal pillows are not compressed or collapsed. If they are, squeeze each nasal pillow so they return to the correct shape.

Cleaning your mask at home

Your mask and headgear should only be gently handwashed. The mask vent may discolour over time due to dust. Follow the cleaning instructions in this guide to maintain performance and safety of the mask.

WARNING

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.

CAUTION

- If any visible deterioration of a system component is apparent (cracking, crazing, tears etc), the 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.
- If your headgear comes with a buckle, do not overtighten the headgear when fitting the mask as this may lead to skin redness or sores around the mask cushion.
- Do not iron the headgear as the material is heat sensitive and will be damaged.

Daily/After each use:

- Disassemble the pillows from the frame according to the disassembly instructions.
- Thoroughly clean the separated mask components (excluding headgear), by gently rubbing in warm (approximately 86°F/30°C) water using mild soap.
- To optimize the mask seal, facial oils should be removed from the pillows after use.
- Use a soft bristle brush to clean the vent.
- Inspect each component and, if required, repeat washing until visually clean.
- Rinse all components well with drinking quality water and allow to air dry out of direct sunlight.
- When all components including the vent are dry, reassemble according to the reassembly instructions.

Weekly:

- Soak the headgear in warm water with a mild liquid detergent.
- Hand wash the headgear with a soft bristle brush.
- Thoroughly rinse the headgear under running water.
- Leave the headgear to air dry out of direct sunlight.

Reprocessing the mask between patients

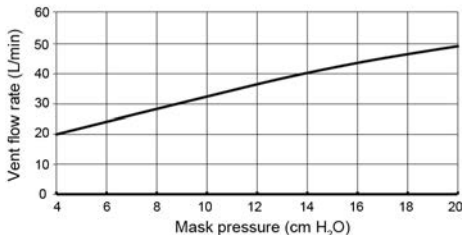
Only Sleep Lab Mask (SLM) variants of the mask system are intended for multi-patient re-use. When using between patients, these masks must be reprocessed according to cleaning and disinfection instructions available on [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Troubleshooting

Problem/possible cause	Solution
Pillows won't seal properly, mask is uncomfortable or causes red marks	
Pillows may have been fitted incorrectly, adjusted incorrectly or the headgear is fitted incorrectly.	Check that the nasal pillows with the left (L) and right (R) indicators are inserted correctly (L into your left nostril, R into your right nostril). Carefully follow the fitting instructions. Readjust the headgear to ensure it is fitted comfortably.
Inner wall position of one or both pillows is incorrect.	Squeeze pillow sides to release inner wall. The correct position is shown in the reassembly instructions.
Pillows are the wrong size.	Talk to your clinician.
Pillows may be dirty.	Clean pillows according to the instructions.
Headgear is too loose.	Adjust the headgear split bands. If your headgear does not come with a buckle, wash the headgear to help it return to its original form. Follow the washing instructions. If your headgear comes with a buckle, adjust the headgear by pulling the headgear through the buckle. Adjust only enough for a comfortable seal and do not overtighten. You may need to adjust the headgear as it stretches over time.
Vent is blocked or dirty/discolored.	If the vent requires cleaning, use a soft bristle brush. The vent may discolor over time and this is not a safety concern. Follow the cleaning instructions in this guide to maintain performance and safety of the mask.
Vent is wet.	Ensure the vent is dry after cleaning and in the case of excess condensation.
Mask too noisy	
System is assembled incorrectly.	Disassemble the mask, then reassemble according to the instructions.
System is leaking air.	Refit or reposition your mask. Adjust your headgear. Check your mask is assembled correctly.

Technical specifications

Pressure-flow curve The mask contains passive venting to protect against rebreathing. As a result of manufacturing variations, the vent flow rate may vary.



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

Dead space information Physical dead space is the empty volume of the mask to the end of the swivel. Using the large cushions it is 123 mL.

Therapy pressure 4 to 20 cm H₂O

Resistance Drop in pressure measured (nominal)
at 50 L/min: 0.4 cm H₂O
at 100 L/min: 1.4 cm H₂O

Sound DECLARED DUAL-NUMBER NOISE EMISSION VALUES in accordance with ISO 4871. The A-weighted sound power level of the mask is 21 dBA, with uncertainty of 3 dBA. The A-weighted sound pressure level of the mask at a distance of 1 m is 13 dBA, with uncertainty of 3 dBA.

Environmental conditions Operating temperature: +41°F to 104°F (+5°C to +40°C)
Operating humidity: 15% to 95% non-condensing
Storage and transport temperature: -4°F to 140°F (-20°C to +60°C)
Storage and transport humidity: up to 95% relative humidity non-condensing

Gross dimensions **Large:**
23.23" (H) x 5.87" (W) x 1.18" (D)
(590 mm (H) x 149 mm (W) x 30 mm (D))
Mask fully assembled with short tube assembly (no headgear)

Mask setting options

For S9: Select 'Pillows'

For other devices: Select 'SWIFT' (if available), otherwise select 'MIRAGE' as the mask option.

Notes:

- The mask system does not contain PVC, DEHP or phthalates.
- This product is not made with natural rubber latex.
- The manufacturer reserves the right to change these specifications without notice.

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

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

Symbols

The following symbols may appear on your product or packaging:



Nasal Pillows mask



Polypropylene recyclable



Size - Extra small



Size - Small



Size - Medium



Size - Large



Caution, consult accompanying documents



Prescription only (In the US, Federal law restricts these devices to sale by or on the order of a physician)

See symbols glossary at [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Limited warranty

ResMed Pty Ltd (hereafter 'ResMed') warrants that your ResMed mask system (including mask frame, cushion, headgear and tubing) will be free from defects in material and workmanship from the date of purchase for 90 days, or in the case of disposable masks and disposable mask components for 7 days. This warranty is only available to the initial consumer. It is not transferable. During the warranty period, if the product fails under conditions of normal use, ResMed will repair or replace, at its option, the defective product or any of its components. This limited warranty does not cover: a) any damage caused as a result of improper use, abuse, modification or alteration of the product; b) repairs carried out by any service organization that has not been expressly authorized by ResMed to perform such repairs; c) any damage or contamination due to cigarette, pipe, cigar or other smoke; and d) any damage caused by exposure to ozone, activated oxygen or other gases. Warranty is void on product sold, or resold, outside the region of original purchase.

Warranty claims on defective product must be made by the initial consumer at the point of purchase.

This warranty replaces all other expressed or implied warranties, including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Some regions or states do not allow limitations on how long an implied warranty lasts, so the above limitation may not apply to you.

ResMed shall not be responsible for any incidental or consequential damages claimed to have resulted from the sale, installation or use of any ResMed product. Some regions or states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation may not apply to you. This warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights which vary from region to region. For further information on your warranty rights, contact your local ResMed dealer or ResMed office.

Visit ResMed.com for the latest information on ResMed's Limited Warranty.

AirFit™ P10

Systeme De Coussins Narinaires

Merci d'avoir choisi l'AirFit P10. Ce document indique comment utiliser les masques AirFit P10 et AirFit P10 for Her, collectivement désignés AirFit P10 dans le présent manuel. Le harnais d'AirFit P10 est bleu, tandis que celui d'AirFit P10 for Her est rose. Notez que votre harnais peut être livré avec ou sans boucle.

Utilisation de ce guide

Veillez lire le guide dans son intégralité avant d'utiliser ce masque. Les instructions doivent être lues en consultant les illustrations au début et à la fin de ce guide.

Usage prévu

L'AirFit P10 achemine au patient de façon non-invasive le débit d'air produit par un appareil à pression positive tel qu'un appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.

Le masque AirFit P10 est :

- utilisé par des patients adultes de plus de 66 lb (30 kg) à qui une pression positive a été prescrite;
- prévu pour un usage multiple par un seul patient à domicile ou pour un usage multiple par plusieurs patients en milieu hospitalier.

AVERTISSEMENTS D'ORDRE GÉNÉRAL

- Le masque doit être utilisé sous le contrôle d'une personne qualifiée si le patient n'est pas en mesure de l'enlever de 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, s'assurer que l'appareil produit un débit d'air. Explication : les appareils de PPC et d'aide inspiratoire

avec PEP sont conçus pour une utilisation avec des masques (ou raccords) spéciaux possédant des orifices de ventilation qui permettent l'écoulement continu de l'air hors du masque. Lorsque l'appareil est sous tension et qu'il fonctionne correctement, l'air neuf provenant de l'appareil expulse l'air vicié par les orifices de ventilation du masque. Cependant, lorsque l'appareil ne fonctionne pas, l'air frais fourni par le masque est insuffisant et l'air expiré peut être réinspiré. Le fait de respirer l'air expiré pendant plus de plusieurs minutes peut, dans certaines circonstances, entraîner une suffocation. Cela s'applique à la plupart des modèles d'appareils de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.

- Prendre 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 est combustible. Veiller à ne pas fumer près de l'appareil ni l'approcher de flamme nue lors de l'utilisation d'oxygène. L'adjonction d'oxygène ne doit avoir lieu que dans des salles bien aérées.
- Lorsque l'adjonction d'oxygène est délivrée 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 et du niveau de fuite. Cet avertissement s'applique à la plupart des types d'appareils de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP. Les caractéristiques techniques de votre masque sont fournies afin que votre prestataire de soins puisse vérifier que celui-ci est compatible avec votre appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP. 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, et les fuites ou la variation du niveau de fuites peuvent affecter le fonctionnement de l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.
- En cas de réaction indésirable QUELCONQUE au masque, cesser d'utiliser le masque et consulter votre médecin traitant ou un spécialiste du sommeil.

- L'utilisation d'un masque peut provoquer des douleurs dans les dents, les gencives ou la mâchoire ou aggraver un problème dentaire existant. Si de tels 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.
- Consulter le guide d'utilisation de l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP pour davantage d'informations sur les réglages et le fonctionnement.
- Ce masque n'est pas destiné à être utilisé conjointement à des médicaments normalement administrés par nébuliseur qui se trouvent dans tout composant du passage de l'air du masque ou du tuyau
- Retirer l'intégralité de l'emballage avant d'utiliser le masque.

Utilisation de votre masque

En cas d'utilisation du masque avec un appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP ResMed disposant d'une fonction de sélection du masque, veuillez consulter la partie Caractéristiques de ce guide utilisateur pour davantage d'informations relative à cette fonction.

Pour une liste complète des appareils compatibles avec ce masque, veuillez consulter la liste de compatibilité appareil/masque sur le site [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Remarques :

- Ce masque n'est pas compatible avec les appareils ResMed AutoSet CS™ 2 et VPAP™ Adapt SV.
- La fonction SmartStart peut ne pas fonctionner correctement lorsque ce masque est utilisé avec certains appareils de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP dotés de cette fonctionnalité.
- En cas de sécheresse ou d'irritation nasale, il est recommandé d'utiliser un humidificateur.

Mise en place

1. Maintenez les coussins à une certaine distance de votre nez pour vérifier que le marqueur de taille des coussins (p. ex. M) et les marqueurs gauche (L) et droite (R) sont bien tournés vers vous, puis insérez les coussins narinaires dans vos narines (L dans votre narine gauche, R dans votre narine droite). Faites passer le harnais par-

dessus votre tête en tenant la bande inférieure et en la tirant sur l'arrière de votre tête. La bande supérieure doit être installée de manière confortable sur le haut du crâne.

Astuce! Des logos en relief sont présents sur la partie supérieure de l'entourage rigide pour vous permettre de mettre en place le masque dans le bon sens même dans le noir.

2. Éloignez le masque de votre visage, puis remettez-le en place pour l'ajuster confortablement. Assurez-vous que les coussins narinaires sont bien en place dans vos narines, avec les deux coussins en position verticale.
3. Pour finir, raccordez l'extrémité du circuit du masque dans le circuit respiratoire de votre appareil. Votre masque est maintenant prêt à être utilisé. Pendant le fonctionnement de l'appareil, un mince filet d'air devrait s'échapper des orifices de ventilation. Pour contrôler les orifices de ventilation, placez un doigt au-dessus, sans les recouvrir entièrement.

Ajustement

- Pour un positionnement confortable, ajustez les lanières de la bande en les séparant pour un ajustement plus lâche ou en les rapprochant pour un ajustement plus serré.
- Si votre harnais est muni d'une boucle, ajustez-le en le tirant vers la boucle pour réparer les fuites du masque. Ne les serrez pas trop : ajustez-les uniquement pour obtenir une étanchéité confortable. Vous pourriez être amené à ajuster le harnais au fur et à mesure qu'il s'allonge.

Retrait

Pour retirer votre masque, utilisez les lanières de la bande pour tirer le masque et le harnais par-dessus votre tête.

Démontage

1. En tenant la partie supérieure du circuit du masque, pincez et retirez les coussins de l'entourage rigide du masque.
2. Décrochez le harnais du stabilisateur en tirant sur l'embout pour faire apparaître la boutonnière.
3. Faites glisser le harnais de l'extrémité du stabilisateur.

Remontage

1. Avec la partie grise dirigée vers l'extérieur, insérez chacune des extrémités des stabilisateurs dans les boutonnières de la bande du harnais, de l'extérieur vers l'intérieur. Pour sécuriser le montage, faites passer chaque extrémité de la bande autour des nœuds. En tenant les lanières de la bande, tirez le harnais au niveau des stabilisateurs pour vérifier qu'il est suffisamment serré autour des nœuds. Assurez-vous que la bande du harnais n'est pas vrillée.
2. Attachez les coussins à l'entourage rigide du masque en insérant les clips en haut et en bas dans l'emplacement correspondant (le clip le plus court en haut, le plus long en bas) sur l'entourage rigide. Le remontage de votre masque est désormais terminé.
3. Vérifiez que les jupes internes des coussins narinaires ne sont ni comprimées ni affaissées. Si c'est le cas, pincez chacun des coussins narinaires pour les aider à reprendre leur forme.

Nettoyage de votre masque à domicile

Nettoyez votre masque et votre harnais exclusivement à la main et en douceur. La poussière peut entraîner une décoloration des orifices de ventilation avec le temps. Respectez les consignes de nettoyage de ce guide pour ne pas altérer la performance et la sécurité du masque.

AVERTISSEMENT

Veiller à toujours respecter les instructions de nettoyage et à utiliser 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.

PRÉCAUTIONS D'USAGE

- En cas de détérioration visible de l'un des composants du système (p. ex. fissures, fendillements, 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.

- Si votre harnais est muni d'une boucle, ne le serrez pas trop pendant le port du masque, car cela peut mener à l'apparition de rougeurs et d'irritations cutanées autour de la bulle du masque.
- Ne pas repasser le harnais au risque d'endommager le matériau avec lequel il est fabriqué, celui-ci étant sensible à la chaleur.

Tous les jours/Après chaque utilisation :

- Retirez les coussins de l'entourage rigide en suivant les instructions de démontage.
- Nettoyez soigneusement chaque composant du masque (sauf le harnais) en frottant légèrement avec de l'eau tiède (environ 30 °C/86 °F) et un savon doux.
- Pour optimiser l'étanchéité du masque, toute trace de sébum doit être retirée des coussins après utilisation.
- Utilisez une brosse à poils doux pour nettoyer les orifices de ventilation.
- Procédez à une inspection visuelle de chaque composant du masque et, si nécessaire, répétez l'opération de lavage jusqu'à ce qu'il soit propre.
- Rincez soigneusement tous les composants à l'eau potable et laissez-les sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Lorsque tous les composants, y compris l'orifice, sont secs, remontez le masque en suivant les instructions de remontage.

Chaque semaine :

- Faites tremper le harnais dans une eau tiède avec un détergent liquide doux.
- Nettoyez le harnais à la main à l'aide d'une brosse à soies souples.
- Rincez soigneusement le harnais dans l'eau courante.
- Laissez le harnais sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

Retraitement du masque entre les patients

Seules les versions SLM (Sleep Lab Mask) du masque sont destinées à un usage multiple par plusieurs patients. Avant d'être utilisés par un autre patient, ces masques doivent être retraités conformément aux instructions de nettoyage et de désinfection disponibles sur [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

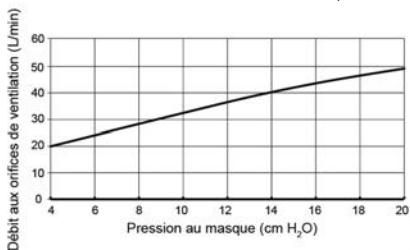
Dépannage

Problème/Cause possible	Solution
Les coussins ne sont pas étanches, le masque est inconfortable ou provoque des marques rouges	
Les coussins ont peut-être été mal mis en place ou mal ajustés, ou le harnais n'est pas correctement mis en place.	Vérifiez que les coussins narinaires, qui présentent des marquages gauche (L) et droite (R), sont insérés correctement (L dans votre narine gauche, R dans votre narine droite). Suivez les instructions de port du masque à la lettre. Réajustez le harnais pour qu'il soit correctement mis en place et confortable sans être trop serré.
La jupe interne de l'un ou des deux coussins est mal positionnée.	Pincez le coussin pour dégager la jupe interne. La position adéquate de la jupe interne est illustrée dans les instructions de remontage.
Les coussins ne sont pas de la bonne taille.	Contactez votre clinicien.
Les coussins sont peut-être sales.	Nettoyez les coussins en suivant les instructions.
Le harnais est trop lâche.	Ajustez les lanières de la bande du harnais. Si votre harnais n'est pas muni d'une boucle, lavez-le pour qu'il reprenne sa forme initiale. Respectez les instructions de lavage. Si votre harnais est muni d'une boucle, ajustez-le en le tirant vers la boucle. Ne les serrez pas trop : ajustez-les uniquement pour obtenir une étanchéité confortable. Vous pourriez être amené à ajuster le harnais au fur et à mesure qu'il s'allonge.
L'orifice de ventilation est obstrué ou sale/décoloré.	Si les orifices de ventilation sont sales, utilisez une brosse à poils doux pour les nettoyer. L'orifice de ventilation peut se décolorer avec le temps ; cette décoloration est normale et sans danger. Respectez les consignes de nettoyage de ce guide pour ne pas altérer la performance et la sécurité du masque.
L'orifice est mouillé.	Vérifiez que l'orifice est correctement séché après un nettoyage ou en cas de condensation excessive.

Problème/Cause possible	Solution
Le masque est trop bruyant	
Le masque n'est pas correctement monté.	Démontez le masque et remontez-le en suivant les instructions.
Il y a une fuite d'air.	Remettez votre masque en place ou repositionnez-le. Ajustez le harnais. Vérifiez que votre masque est monté correctement.

Caractéristiques techniques

Courbe pression/débit Le masque possède une ventilation passive afin d'éviter toute réinhalation. En raison des variations de fabrication, le débit aux orifices de ventilation peut varier.



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

Informations concernant l'espace mort L'espace mort physique correspond au volume vide du masque jusqu'à l'extrémité de la pièce pivotante. Pour les bulles de taille large, il est de 123 ml.

Pression de traitement 4 à 20 cm H₂O

Résistance Chute de pression mesurée (nominale)
 À 50 l/min : 0,4 cm H₂O
 À 100 l/min : 1,4 cm H₂O

Niveau sonore VALEURS D'ÉMISSION SONORE À DEUX CHIFFRES DÉCLARÉES conformément à la norme ISO 4871. Le niveau de puissance acoustique pondéré A du masque est de 21 dBA avec une incertitude de 3 dBA. Le niveau de pression acoustique pondéré A du masque à une distance d'un mètre est de 13 dBA avec une incertitude de 3 dBA.

Conditions ambiantes	Température de fonctionnement : de +41°F à 104°F (de +5°C à +40°C) Humidité de fonctionnement : De 15 % à 95 % sans condensation Température de stockage et de transport : de -4°F à 140°F (de -20°C à +60°C) Humidité de stockage et de transport : jusqu'à 95 % d'humidité relative sans condensation
Dimensions brutes	Large : 590 mm (H) x 149 mm (l) x 30 mm (P) (23,23" (H) x 5,87" (l) x 1,18" (P)) Masque entièrement assemblé avec ensemble tuyau court (sans harnais)
Fonction de sélection du type de masque	Pour S9 : Sélectionnez « Coussins » Pour les autres appareils : Sélectionnez « SWIFT » (si disponible), sinon sélectionnez « MIRAGE » comme réglage de masque.

Remarques :

- Le masque ne contient ni PVC ni DEHP ni phtalates.
- Ce produit n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
- Le fabricant se réserve le droit de modifier ces caractéristiques sans notification préalable.

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

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

Symboles

Les symboles suivants peuvent figurer sur votre produit ou sur son emballage :



Masque avec coussins
narinaires



Polypropylène recyclable



Taille – Très petite



Taille – Petite



Taille – Moyenne



Taille – Large



Attention, veuillez consulter la documentation jointe



Sur ordonnance uniquement (selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu aux États-Unis que par un médecin ou sur prescription médicale)

Voir le glossaire des symboles sur ResMed.com/symbols.

Garantie limitée

ResMed Pty Ltd (ci-après « ResMed ») garantit votre masque ResMed (y compris l'entourage rigide, la bulle, le harnais et le circuit respiratoire) contre tout défaut de matériaux et de main-d'œuvre pour une période de 90 jours à compter de la date d'achat ou, dans le cas d'un masque jetable et de ses composants pour une période de 7 jours. Seul le client initial est couvert par la présente garantie. Celle-ci n'est pas cessible. En cas de défaillance du produit pendant la période de garantie, dans des conditions normales d'utilisation, ResMed, à son entière discrétion, répare ou remplace le produit défectueux ou toute pièce. Cette garantie limitée ne couvre pas : a) tout dommage résultant d'une utilisation incorrecte, d'un usage abusif ou d'une modification ou transformation opérée sur le produit; b) les réparations effectuées par tout service de réparation sans l'autorisation expresse de ResMed; c) tout dommage ou contamination causé par de la fumée de cigarette, de pipe, de cigare ou autre; d) tout dommage causé par l'exposition à l'ozone, à l'oxygène activé ou tout autre gaz. La garantie est annulée pour les produits vendus ou revendus dans un pays autre que celui où ils ont été achetés à l'origine.

Les réclamations au titre de la garantie pour les produits défectueux doivent être présentées au lieu d'achat par le client initial.

La présente garantie remplace toute autre garantie expresse ou implicite, y compris toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Certains pays ou États n'autorisent pas les limitations de durée pour les garanties implicites; il est donc possible que la limitation susmentionnée ne s'applique pas à votre cas.

ResMed ne peut être tenue responsable de tout dommage accessoire ou indirect résultant de la vente, de l'installation ou de l'utilisation de tout produit ResMed. Certains pays ou États n'autorisent ni l'exclusion ni la limitation des dommages accessoires ou indirects; il est donc possible que la limitation susmentionnée ne s'applique pas à votre cas. La présente garantie vous octroie des droits reconnus par la loi. Vous pouvez également détenir d'autres droits qui varient en fonction du pays où vous habitez. Pour de plus amples informations sur vos droits de garantie, veuillez contacter ResMed ou votre revendeur local ResMed.

Veuillez consulter ResMed.com pour les dernières mises à jour de la garantie limitée de ResMed.

AirFit™ P10

Sistema De Almohadillas Nasales

Gracias por elegir la AirFit P10. El presente documento proporciona instrucciones para el usuario relativas a las mascarillas AirFit P10 y AirFit P10 for Her, que en la totalidad del presente manual se denominan en forma colectiva AirFit P10. El arnés de la AirFit P10 es azul, mientras que el arnés de la AirFit P10 for Her es rosa. Tenga en cuenta que su arnés puede venir con o sin hebilla.

Uso del presente manual

Lea la totalidad del manual antes de utilizar las mascarillas. Al seguir las instrucciones, consulte las imágenes que aparecen al principio y al final del manual.

Uso indicado

La AirFit P10 canaliza el flujo de aire de forma no invasiva al paciente, a partir de un equipo de presión positiva en las vías respiratorias (PAP), por ejemplo, un equipo de presión positiva y continua en las vías respiratorias (CPAP) o un equipo binivel.

La AirFit P10:

- debe utilizarse en pacientes que pesen más de 30 kg (66 lb) a los que se les haya indicado presión positiva en las vías respiratorias.
- está diseñada para que un único paciente pueda usarla en repetidas ocasiones en su domicilio o para reutilizarse en varios pacientes en hospitales o instituciones.

ADVERTENCIAS GENERALES

- La mascarilla debe ser utilizada bajo supervisión calificada cuando los usuarios no sean capaces de retirarla por sí mismos. Es posible que la mascarilla no sea apta para pacientes que sean propensos a presentar aspiración.
- La ventilación debe permanecer despejada.
- La mascarilla solo debe usarse con equipos CPAP o binivel recomendados por un médico o terapeuta respiratorio.

- La mascarilla no debe utilizarse a menos que el equipo se encuentre encendido. Una vez que la mascarilla esté colocada, compruebe que el equipo esté suministrando aire. Explicación: los equipos CPAP y binivel están diseñados para utilizarse con mascarillas (o conectores) especiales que tienen orificios de ventilación para que el aire fluya permanentemente hacia fuera de ellas. Mientras el equipo está encendido y funcionando correctamente, el aire fresco que este proporciona hace que el aire exhalado salga hacia fuera de la mascarilla a través de los orificios de ventilación. No obstante, cuando el equipo no está funcionando, no se suministra suficiente aire fresco a través de la mascarilla y es posible que se vuelva a respirar aire exhalado. Volver a respirar aire exhalado durante más de varios minutos puede, en algunas circunstancias, provocar asfixia. Esto se aplica a la mayoría de los modelos de equipos CPAP o binivel.
- Si utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones.
- El flujo de oxígeno debe apagarse cuando el equipo CPAP o binivel no esté funcionando, para evitar que el oxígeno no utilizado se acumule dentro del equipo, 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. Solo use oxígeno 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 paciente, la mascarilla, el punto de aplicación y el caudal de fuga. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los tipos de equipos CPAP o binivel. Las especificaciones técnicas de la mascarilla se brindan para que el médico compruebe que sean compatibles con el equipo CPAP o binivel. Si no se respetan las especificaciones, o si se utiliza la mascarilla con equipos incompatibles, puede que el sellado y la comodidad no sean eficaces, que no se logre el tratamiento deseado, y que haya fugas o variaciones en el caudal de fuga que afecten el funcionamiento del equipo CPAP o binivel.
- Deje de utilizar esta mascarilla si presenta CUALQUIER reacción adversa a su utilización, y consulte a su médico o especialista del sueño.
- Utilizar una mascarilla puede provocar dolor en los dientes o muelas, en las encías o en la mandíbula, o agravar una afección

dental ya existente. Si se presentan síntomas, consulte al médico o al odontólogo.

- Como ocurre con todas las mascarillas, es posible que se vuelva a respirar parte del aire exhalado cuando la presión CPAP sea baja.
- Consulte el manual del equipo CPAP o binivel para obtener información acerca de la configuración y el funcionamiento.
- No se debe utilizar la mascarilla junto con medicamentos para nebulizadores ubicados en el circuito de aire de la mascarilla o el tubo.
- Quite todo del embalaje antes de utilizar la mascarilla.

Utilización de la mascarilla

Cuando utilice la mascarilla con equipos CPAP o binivel de ResMed que tengan opciones de configuración de la mascarilla, consulte la sección Especificaciones técnicas del presente manual del usuario para ver qué opción seleccionar.

Para obtener una lista completa de los equipos compatibles con esta mascarilla, consulte la lista de compatibilidad entre mascarillas y equipos en [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Notas:

- Esta mascarilla no es compatible para ser utilizada con los equipos AutoSet CS™ 2 y VPAP™ Adapt SV de ResMed.
- Es posible que SmartStart no funcione eficazmente al utilizar esta mascarilla con algunos equipos CPAP o binivel que posean esta función.
- Si experimenta sequedad o irritación nasal, se recomienda utilizar un humidificador.

Colocación

1. Sostenga las almohadillas alejadas de la nariz, asegurándose de que el tamaño de las almohadillas (p. ej. M), con los indicadores de izquierda (L) y derecha (R), estén mirando correctamente hacia usted. Luego inserte las almohadillas nasales en las narinas (la L en la narina izquierda y la R en la narina derecha). Pase el arnés por encima de la cabeza, sosteniendo la banda inferior y estirándola alrededor de la parte trasera de la cabeza. La banda superior debe quedar apoyada con comodidad sobre la parte superior de la cabeza.

¡Sugerencia! Hay logotipos en relieve en la parte superior de la mascarilla, para que usted pueda tocarlos y saber cuál es el lado de arriba al colocarla en la oscuridad.

2. Aleje la mascarilla del rostro y luego vuelva a colocarla para obtener un ajuste cómodo. Asegúrese de que las almohadillas nasales queden firmemente colocadas dentro de las narinas, con ambas almohadillas dispuestas en sentido vertical.
3. Por último, conecte el extremo del tubo de la mascarilla en el tubo de aire del equipo. La mascarilla ya está colocada y lista para utilizarse. Cuando el equipo está funcionando, se debe sentir una suave brisa a través de la ventilación. Para inspeccionar la ventilación, coloque un dedo cerca del área donde ella se encuentra, pero no cubra la totalidad del área.

Ajuste

- Para obtener un ajuste cómodo, ajuste las bandas divididas separándolas una de la otra para aflojarlas o acercándolas una a la otra para apretarlas.
- Si el arnés viene con una hebilla, ajústelo pasándolo por la hebilla para corregir las fugas por la mascarilla. Ajústelo lo que sea necesario para obtener un sellado cómodo: no lo apriete demasiado. Es posible que deba ajustar el arnés a medida que se estire con el tiempo.

Remoción

Para quitarse el sistema de mascarilla, tire de ella y del arnés tomándolos por la banda dividida y pasándola por encima de la cabeza.

Desmontaje

1. Sosteniendo la parte superior del tubo de la mascarilla, apriete y tire de las almohadillas para alejarlas del armazón de la mascarilla.
2. Desenganche el arnés del estabilizador tirando del tapón del extremo de modo que el ojal quede descubierto.
3. Deslice el arnés de modo de retirarlo por el extremo del estabilizador.

Montaje

1. Con el lado de color gris mirando hacia afuera, inserte cada extremo de la banda del arnés por los estabilizadores a través de los ojales. Sujételos en su sitio envolviendo cada uno de los extremos de la

banda hacia arriba y alrededor de las salientes. Sosteniendo las bandas divididas, tire del arnés desde el estabilizador para asegurarse de que esté sujeto firmemente alrededor de las salientes. Asegúrese de que la banda del arnés no esté torcida.

2. Conecte las almohadillas al armazón de la mascarilla insertando los broches superior e inferior en las ranuras correctas (el broche más corto en la ranura superior y el broche más largo en la ranura inferior) del armazón de la mascarilla. La mascarilla ya está montada.
3. Compruebe que las paredes internas de las almohadillas nasales no estén comprimidas ni dobladas. Si lo están, apriete cada una de las almohadillas nasales para que vuelvan a tomar la forma correcta.

Limpieza de la mascarilla en el domicilio

La mascarilla y el arnés solo pueden lavarse a mano y con suavidad. La ventilación de la mascarilla se puede desteñir con el tiempo debido al polvo. Siga las instrucciones de limpieza del presente manual para mantener el rendimiento y la seguridad de la mascarilla.

ADVERTENCIA

Siga siempre 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 perjudiciales que podrían inhalarse si no se enjuagan por completo.

PRECAUCIÓN

- Si se advierte algún signo de deterioro visible en una pieza del sistema (grietas, rajaduras, roturas, etc.), hay que desechar la pieza y sustituirla por una nueva.
- Evite conectar directamente productos de PVC flexible (p. ej. tubos de PVC) a cualquier pieza de la mascarilla. El PVC flexible contiene elementos que pueden afectar los materiales de la mascarilla, y pueden hacer que las piezas se agrieten o se rompan.
- Si el arnés viene con una hebilla, no lo apriete demasiado al colocar la mascarilla, ya que esto puede provocar enrojecimiento de la piel o llagas alrededor de la almohadilla.
- No planche el arnés, ya que está hecho de un material sensible al calor y se dañará.

Diariamente/después de cada uso:

- Desmonte las almohadillas del armazón de conformidad con las instrucciones de desmontaje.
- Limpie a fondo las piezas de la mascarilla separadas (excluyendo el arnés), frotándolas suavemente en agua caliente (aproximadamente 30 °C/86 °F), con un jabón suave.
- Para optimizar el sellado de la mascarilla, hay que eliminar la grasa facial de las almohadillas luego de utilizarlas.
- Utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar la ventilación.
- Revise cada pieza y, de ser necesario, vuelva a lavarlas hasta que se vean limpias.
- Enjuague bien todas las piezas con agua potable y déjelas secar al aire, sin exponerlas a la luz solar directa.
- Cuando todas las piezas estén secas, incluida la ventilación, vuelva a montar la mascarilla de acuerdo con las instrucciones de montaje.

Semanal:

- Sumerja el arnés en agua tibia con detergente líquido suave.
- Lave el arnés a mano con un cepillo de cerdas suaves.
- Enjuague el arnés por completo bajo agua de grifo.
- Deje secar el arnés al aire, sin exponerlo a la luz solar directa.

Reprocesamiento de la mascarilla de un paciente a otro

Solo las variantes SLM (para usar en laboratorios del sueño) del sistema de la mascarilla están diseñadas para utilizarse en más de un paciente. Cuando se vaya a cambiar de paciente, estas mascarillas se deben reprocesar de conformidad con las instrucciones de limpieza y desinfección disponibles en [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

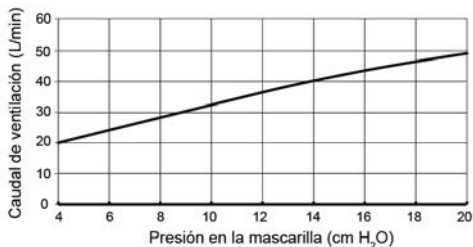
Solución de problemas

Problema/causa posible	Solución
Las almohadillas no quedan correctamente selladas, la mascarilla queda incómoda o deja marcas rojas	
Es posible que las almohadillas no se hayan colocado o ajustado correctamente, o que el arnés se haya colocado de modo incorrecto.	Compruebe que las almohadillas nasales con los indicadores de izquierda (L) y derecha (R) estén correctamente insertados (L en la narina izquierda, R en la narina derecha). Siga las instrucciones de colocación con cuidado. Vuelva a ajustar el arnés para asegurarse de que le quede cómodo.
La posición de la pared interna de una o ambas almohadillas no es correcta.	Apriete la almohadilla de los costados para soltar la pared interna. La posición correcta se muestra en las instrucciones de montaje.
Las almohadillas no son del tamaño adecuado.	Comuníquese al médico.
Es posible que las almohadillas estén sucias.	Limpie las almohadillas según las instrucciones.
El arnés está muy flojo.	Ajuste las bandas divididas del arnés. Si el arnés no viene con una hebilla, lávelo para contribuir a que vuelva a su forma original. Siga las instrucciones de lavado. Si el arnés viene con una hebilla, ajústelo pasándolo por la ella. Ajústelo lo que sea necesario para obtener un sellado cómodo: no lo apriete demasiado. Es posible que deba ajustar el arnés a medida que se estire con el tiempo.
La ventilación está obstruida o sucia/desteñida.	Si es necesario limpiar los orificios de ventilación, utilice un cepillo de cerdas blandas. La ventilación puede desteñirse con el tiempo y esto no constituye un problema de seguridad. Siga las instrucciones de limpieza del presente manual para mantener el rendimiento y la seguridad de la mascarilla.
La ventilación está húmeda.	Asegúrese de que la ventilación esté seca luego de la limpieza y en caso de que haya un exceso de condensación.

Problema/causa posible	Solución
La mascarilla hace mucho ruido	
El sistema no está correctamente montado.	Desmonte la mascarilla y luego vuelva a montarla según las instrucciones.
El sistema presenta fugas de aire.	Vuelva a colocarse la mascarilla o ajuste su posición. Ajuste el arnés. Compruebe que la mascarilla esté correctamente montada.

Especificaciones técnicas

Curva de flujo en función de la presión La mascarilla cuenta con ventilación pasiva a modo de protección contra la reinspiración. Debido a variaciones en la fabricación, la velocidad de flujo de ventilación puede variar.



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

Información sobre el espacio muerto El espacio muerto físico es el volumen vacío de la mascarilla hasta el extremo de la pieza giratoria. Cuando se utilizan las almohadillas grandes, es de 123 ml.

Presión de tratamiento De 4 a 20 cm H₂O

Resistencia Caída de presión medida (nominal)
a 50 l/min: 0,4 cm H₂O
a 100 l/min: 1,4 cm H₂O

Sonido VALORES DE EMISIÓN SONORA DECLARADOS MEDIANTE DOS CIFRAS según la norma ISO 4871. El nivel de potencia acústica de la mascarilla ponderado según la escala A es de 21 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA. El nivel de presión acústica de la mascarilla ponderado según la escala A a una distancia de 1 m es de 13 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA.

Condiciones ambientales	<p>Temperatura de funcionamiento: de +5°C a +40°C (de +41°F a 104°F)</p> <p>Humedad de funcionamiento: de 15 % a 95 % sin condensación</p> <p>Temperatura de almacenamiento y transporte: de -20°C a +60°C (de -4°F a 140°F)</p> <p>Humedad de almacenamiento y transporte: hasta 95 % de humedad relativa sin condensación.</p>
Dimensiones totales	<p>Grande:</p> <p>23,23 "(H) x 5,87 "(A) x 1,18 "(P)</p> <p>(590 mm (H) x 149 mm (A) x 30 mm (P))</p> <p>Mascarilla totalmente montada, con conjunto del tubo corto (sin arnés)</p>
Opciones de configuración de la mascarilla	<p>En los S9: seleccione "Almohadillas".</p> <p>En otros equipos: seleccione "SWIFT" (si existe esta opción) o, de lo contrario, seleccione "MIRAGE" como opción de mascarilla.</p>

Notas:

- El sistema de mascarilla no contiene PVC, DEHP ni ftalatos.
- Este producto no está hecho de látex de caucho natural.
- El fabricante se reserva el derecho de modificar las presentes especificaciones sin previo aviso.

Almacenamiento

Asegúrese de que la mascarilla esté completamente limpia y seca antes de guardarla durante cualquier período considerable de tiempo. Guarde la mascarilla en un lugar seco, fuera de la luz solar directa.

Eliminación

La mascarilla no contiene ninguna sustancia peligrosa y puede eliminarse con los residuos domésticos habituales.

Símbolos

Los símbolos que figuran a continuación pueden aparecer en el producto o en el envoltorio:

	Mascarilla con almohadillas nasales		Polipropileno reciclable
	Tamaño – extrapequeño		Tamaño – pequeño
	Tamaño – mediano		Tamaño – grande



Precaución: consulte los documentos adjuntos.



Solo con receta (en EE. UU., la ley federal exige que estos equipos sean vendidos únicamente por un médico o por su orden)

Consulte el glosario de símbolos en [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Garantía limitada

ResMed Pty Ltd (en adelante “ResMed”) garantiza que su sistema de mascarilla ResMed (que incluye el armazón, la almohadilla, el arnés y el tubo) estará libre de defectos de material y mano de obra a partir de la fecha de adquisición y durante un período de 90 días o, en el caso de las mascarillas descartables y las piezas de las mascarillas descartables, durante 7 días. Esta garantía solo tiene validez para el consumidor inicial y no es transferible. Durante el plazo de la garantía, si el producto falla en condiciones de utilización normales, ResMed reparará o reemplazará, a opción de ResMed, el producto defectuoso o cualquiera de sus piezas. Esta garantía limitada no cubre: a) ningún daño provocado por la utilización indebida, el abuso, la modificación o la alteración del producto; b) reparaciones llevadas a cabo por una organización dedicada a la reparación que no haya sido expresamente autorizada por ResMed para efectuar dichas reparaciones; c) ningún daño o contaminación provocados por humo de cigarrillo, pipa, cigarro u otras fuentes de humo, ni d) ningún daño provocado por la exposición al ozono, el oxígeno activado u otros gases. La garantía queda anulada si el producto se vende o revende fuera de la región de compra original.

Las reclamaciones de garantía con respecto a productos defectuosos deben ser realizadas por el consumidor original en el punto de compra.

Esta garantía reemplaza cualquier otra garantía expresa o implícita, incluida cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito en particular. Algunas regiones o estados no permiten limitaciones respecto de la duración de una garantía implícita, por lo que es posible que la limitación estipulada anteriormente no sea aplicable en su caso particular.

ResMed no se responsabilizará de ningún daño incidental ni emergente que se diga que ocurrió a consecuencia de la venta, la instalación o el uso de alguno de los productos de ResMed. Algunas regiones o estados no permiten la exclusión o la limitación de los daños incidentales o emergentes, por lo que es posible que la limitación estipulada anteriormente no sea aplicable en su caso particular. La presente garantía le otorga derechos legales específicos, y es posible que usted tenga otros derechos que pueden variar de una región a otra. Para obtener más información acerca de los derechos de garantía, póngase en contacto con el distribuidor de ResMed o la sucursal de ResMed de su zona.

Visite [ResMed.com](https://www.resmed.com) para obtener la información más reciente sobre la garantía limitada de ResMed.

AirFit™ P10

Sistema De Almofadas Nasais

Obrigado por escolher a AirFit P10. Este documento fornece ao usuário instruções sobre as máscaras AirFit P10 e AirFit P10 for Her, coletivamente denominadas de AirFit P10 neste manual. A AirFit P10 tem arnês azul e a AirFit P10 for Her tem arnês cor-de-rosa. Observe que o arnês pode ser fornecido com ou sem fivela.

Utilização deste manual

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

Uso previsto

A AirFit P10 canaliza o fluxo de ar de forma não invasiva para o paciente a partir de um dispositivo PAP (pressão positiva das vias respiratórias) como, por exemplo, um sistema CPAP (pressão positiva contínua das vias respiratórias) ou um dispositivo de dois níveis de pressão.

A AirFit P10:

- deve ser usada por pacientes (>30 kg (66 lb)) que tenham recebido prescrição de pressão positiva nas vias respiratórias
- foi projetada para ser reutilizada por um único paciente em ambiente doméstico e por vários pacientes em ambiente hospitalar/institucional.

AVISOS GERAIS

- Usuários que não consigam remover a máscara sozinhos devem usar a máscara sob a supervisão de pessoas qualificadas. A máscara pode não ser adequada para pessoas predispostas a aspiração.
- O respiradouro deve permanecer desobstruído.
- A máscara só deve ser usada com dispositivos CPAP ou de dois níveis recomendados por um médico ou especialista em doenças respiratórias.
- A máscara só deve ser usada se o dispositivo estiver ligado. Depois que a máscara for ajustada, certifique-se de que o

dispositivo esteja soprando ar. Explicação: os dispositivos CPAP e de dois níveis devem ser utilizados com máscaras (ou conectores) especiais que tenham respiradouros, permitindo a saída contínua de fluxo de ar da máscara. Quando o dispositivo estiver ligado e funcionando corretamente, o ar renovado do dispositivo elimina o ar expirado na máscara através dos orifícios do respirador. Contudo, quando o dispositivo não está em funcionamento, não é fornecido ar fresco suficiente através da máscara, e o ar expirado pode ser reinalado. A reinalação do ar expirado por um tempo superior a alguns minutos pode, em certas circunstâncias, provocar asfixia. Isso se aplica à maioria dos modelos de dispositivos CPAP ou de dois níveis.

- Siga todas as precauções ao usar oxigênio suplementar.
- O fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o dispositivo CPAP ou de dois níveis não estiver funcionando, para que o oxigênio não utilizado não se acumule no gabinete do dispositivo, gerando risco de incêndio.
- O oxigênio favorece a combustão. O oxigênio não deve ser utilizado na presença de pessoas que estejam fumando ou de uma chama ativa. Só utilize oxigênio em locais bem ventilados.
- A um fluxo de oxigênio suplementar constante, a concentração do oxigênio inalado sofre variações dependendo dos ajustes de pressão, do padrão respiratório do paciente, da máscara, do ponto de aplicação e do índice de fuga. Este aviso se aplica à maioria dos tipos de dispositivos CPAP ou de dois níveis. As especificações técnicas da máscara são fornecidas ao médico para verificação de compatibilidade com o dispositivo CPAP ou de dois níveis. Se utilizados fora da especificação ou com dispositivos incompatíveis, a vedação e o conforto da máscara poderão ser ineficazes, a terapia ideal poderá não ser obtida e a função do dispositivo CPAP ou de dois níveis poderá ser afetada por fugas ou variações no índice de fuga.
- Interrompa o uso da máscara se tiver QUALQUER reação adversa ao seu uso, e consulte seu médico ou especialista em perturbações do sono.
- O uso da máscara pode deixar os dentes, a gengiva ou a mandíbula doloridos, ou agravar algum problema odontológico existente. Se aparecerem sintomas, consulte seu médico ou dentista.

- Como em todas as máscaras, poderá ocorrer alguma reinalação em pressões CPAP baixas.
- Consulte o manual do dispositivo CPAP ou de dois níveis para obter detalhes de ajustes e informações operacionais.
- A máscara não deve ser usada concomitantemente com medicamentos de nebulizador situados na passagem de ar da máscara/do tubo.
- Remova todo o material de embalagem antes de usar a máscara.

Utilização da máscara

Ao utilizar sua máscara com dispositivos ResMed CPAP ou de dois níveis com opções de configuração de máscara, consulte a seção de especificações técnicas neste manual do usuário para conhecer as opções de seleção de máscara.

Para obter uma lista completa de dispositivos compatíveis com esta máscara, consulte a Lista de Compatibilidade entre Máscara/Dispositivo em [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Observações:

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

Colocação

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

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

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

Ajuste

- Para obter um encaixe confortável, ajuste as bandas divididas separando-as para soltá-las ou aproximando-as para apertá-las.
- Se o seu arnês tiver uma fivela, ajuste-o puxando o arnês pela fivela para corrigir fugas de ar da máscara. Ajuste apenas o suficiente para uma vedação confortável e não aperte demais. Pode ser necessário ajustar o arnês à medida que ele estenda ao longo do tempo.

Remoção

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

Desmontagem

1. Segurando a parte superior do tubo da máscara, aperte e afaste as almofadas da armação.
2. Solte o arnês do estabilizador puxando a tampa da extremidade para revelar o orifício.
3. Deslize o arnês para fora da extremidade do estabilizador.

Remontagem

1. Com o lado cinza para fora, mova cada extremidade da faixa do arnês por cima dos estabilizadores e insira os estabilizadores através dos orifícios. Fixe-as enrolando a extremidade de cada faixa para cima e ao redor das junções. Segurando as faixas divididas, tire o arnês do estabilizador para garantir que esteja bem firme nas junções. Verifique se a faixa do arnês não está torcida.

2. Prenda as almofadas na armação da máscara inserindo os cliques superior e inferior nas fendas adequadas (clipe mais curto na fenda superior e clipe mais longo na fenda inferior) da armação da máscara. Sua máscara está montada.
3. Verifique se as paredes internas das almofadas nasais não estão comprimidas nem caídas. Se estiverem, aperte as almofadas nasais para que voltem à forma correta.

Limpeza da máscara em casa

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

AVISO

Siga sempre as instruções para limpeza e use sabão neutro. Alguns produtos de limpeza podem danificar a máscara, suas peças e funções, ou deixar vapores residuais prejudiciais que poderão ser inalados se não forem enxaguados completamente.

ATENÇÃO

- Se for observado que algum componente se encontra deteriorado (quebrado, rachado, rompido etc.), tal componente deverá ser descartado e substituído.
- Evite conectar produtos flexíveis de PVC (por exemplo, tubos) diretamente a qualquer parte da máscara. O PVC flexível contém elementos que podem ser prejudiciais aos materiais da máscara, provocando fissuras ou rupturas nos componentes.
- Se o seu arnês tiver uma fivela, não aperte demais o arnês ao colocar a máscara, pois isso pode causar vermelhidão ou feridas na pele ao redor da almofada da máscara.
- Não passe a faixa de fixação a ferro, pois o material é sensível ao calor e será danificado.

Diariamente/Após cada utilização:

- Tire as almofadas da armação segundo as instruções de desmontagem.

- Limpe inteiramente os componentes separados da máscara (exceto o arnês) esfregando-os delicadamente em água morna (aproximadamente 30 °C/86 °F) e usando sabão neutro.
- Para otimizar a vedação da máscara, remova a oleosidade facial das almofadas após o uso.
- Use uma escova de cerdas macias para limpar o respiradouro.
- Examine cada componente e, se necessário, repita a lavagem até que estejam visualmente limpos.
- Enxágue bem todos os componentes com água potável e deixe-os secar afastados de luz solar direta.
- Depois que todos os componentes, incluindo o respiradouro, estiverem secos, remonte de acordo com as instruções de remontagem.

Semanalmente:

- Mergulhe o arnês em água morna com um detergente líquido suave.
- Lave manualmente o arnês com uma escova de cerdas macias.
- Enxágue completamente o arnês com água corrente.
- Deixe o arnês secar naturalmente sem contato com luz solar direta.

Reprocessamento da máscara entre pacientes

Somente as variantes SLM (Sleep Lab Mask) do sistema de máscara foram projetadas para reutilização por vários pacientes. Em caso de uso com outros pacientes, estas máscaras têm de ser reprocessadas de acordo com as instruções de limpeza e desinfecção disponíveis em [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

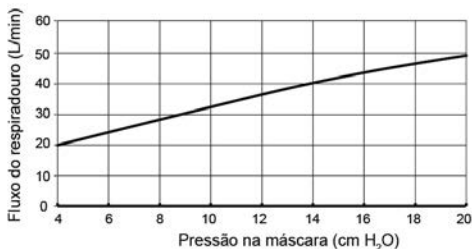
Resolução de problemas

Problema/causa possível	Solução
As almofadas não vedam corretamente, a máscara é desconfortável ou deixa marcas vermelhas	
As almofadas foram encaixadas incorretamente, ajustadas incorretamente ou o arnês foi encaixado incorretamente.	Verifique se as almofadas nasais com os indicadores de esquerda (L) e direita (R) estão inseridas corretamente (L na narina esquerda e R na narina direita). Siga cuidadosamente as instruções de colocação. Reajuste o arnês para garantir que esteja ajustado com conforto.
A posição da parede interna de uma das almofadas ou de ambas está incorreta.	Aperte as laterais das almofadas para soltar a parede interna. A posição correta é mostrada nas instruções de remontagem.
O tamanho das almofadas está errado.	Fale com seu médico.
As almofadas podem estar sujas.	Limpe as almofadas de acordo com as instruções.
O arnês está muito solto.	Ajuste as faixas divididas do arnês. Se o seu arnês não vier com uma fivela, lave o arnês para ajudá-lo a retornar à sua forma original. Siga as instruções de lavagem. Se o seu arnês tiver uma fivela, ajuste-o puxando o arnês pela fivela. Ajuste apenas o suficiente para uma vedação confortável e não aperte demais. Pode ser necessário ajustar o arnês a medida que ele estenda ao longo do tempo.
O respiradouro está obstruído ou sujo/descolorido.	Se o respiradouro precisar de limpeza, use uma escova de cerdas macias. O respiradouro poderá se descolorir com o tempo, o que não constitui um problema de segurança. Para manter o desempenho e a segurança da máscara, siga as instruções de limpeza neste manual.
O respiradouro está molhado.	Certifique-se de que o respiradouro está seco após a limpeza e em caso de condensação excessiva.
Máscara faz muito ruído	
O sistema foi montado incorretamente.	Desmonte a máscara e depois remonte de acordo com as instruções.
Há fuga de ar no sistema.	Recoloque ou reposicione a máscara. Ajuste o arnês. Verifique se a máscara está montada corretamente.

Especificações técnicas

Curva de
fluxo/pressão

A máscara dispõe de ventilação passiva para proteção contra reinalação. Em decorrência de variações na fabricação, a taxa de fluxo do respirador pode variar.



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

Informações sobre o
espaço morto

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

Pressão terapêutica

4 a 20 cm H₂O

Resistência

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

Som

VALORES DE EMISSÃO DE RUÍDO DE DOIS DÍGITOS DECLARADOS em conformidade com ISO 4871. O nível de pressão sonora ponderado em A para a máscara é de 21 dBA, com imprecisão de 3 dBA. O nível de pressão sonora ponderado em A para a máscara a uma distância de 1 m é de 13 dBA, com imprecisão de 3 dBA.

Condições ambientais

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

Dimensões brutas

Grande:
23,23 pol. (A) x 5,87 pol. (L) x 1,18 pol. (P)
(590 mm (A) x 149 mm (L) x 30 mm (P))
Máscara totalmente montada com conjunto de tubo curto (sem arnês)

Opções de configuração da máscara

Para S9: Selecione “Almofadas”
Para outros dispositivos: Selecione “SWIFT” (se disponível).
Caso não esteja disponível, use “MIRAGE”.

Observações:

- O sistema de máscara não contém PVC, DEHP nem ftalatos.
- Este produto não é feito com látex de borracha natural.
- O fabricante reserva-se o direito de alterar estas especificações sem aviso prévio.

Armazenamento

Certifique-se de que a máscara esteja totalmente limpa e seca antes de guardá-la por qualquer período de tempo. Guarde a máscara em local seco, ao abrigo da luz solar direta.

Eliminação

Esta máscara não contém qualquer substância perigosa e pode ser eliminada com o lixo doméstico.

Símbolos

Os símbolos a seguir podem aparecer no seu produto ou na embalagem:



Máscara de almofadas nasais



Polipropileno reciclável



Tamanho – Extra pequeno



Tamanho – Pequeno



Tamanho – Médio



Tamanho – Grande



Precauções, consulte documentos anexos



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

Consulte o glossário de símbolos no endereço [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Garantia limitada

A ResMed Pty Ltd (daqui por diante “ResMed”) garante que seu sistema de máscara ResMed (incluindo a armação da máscara, a almofada, o arnês e os tubos) está livre de defeitos de material e mão de obra por um período de 90 dias a partir da data de compra

ou, no caso de máscaras descartáveis ou de componentes descartáveis, pelo período de 7 dias. Esta garantia só está disponível para o consumidor inicial. Não é transferível. Durante o período da garantia, se o produto apresentar defeito em condições normais de utilização, a ResMed efetuará, por opção própria, o reparo ou a substituição do produto defeituoso ou de qualquer um de seus componentes. Esta garantia limitada não cobre: a) qualquer dano resultante de utilização inadequada, abuso, modificação ou alteração do produto; b) reparações efetuadas por qualquer empresa de assistência técnica que não tenha sido expressamente autorizada pela ResMed para esse tipo de reparos; c) qualquer dano ou contaminação causado por fumaça de cigarros, cachimbos, charutos ou outros; e d) qualquer dano provocado pela exposição a ozônio, oxigênio ativado ou outros gases. A garantia deixa de ser válida se o produto for vendido, ou revendido, fora da região de compra original.

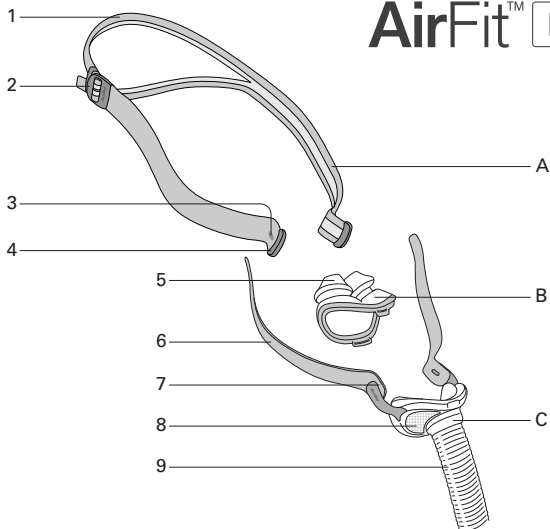
Os pedidos de reparo ou substituição de um produto defeituoso no âmbito da garantia devem ser feitos pelo consumidor original no local de compra.

Esta garantia substitui todas as outras, explícitas ou implícitas, incluindo qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou de adequabilidade para determinado fim.

Algumas regiões ou estados não permitem limitações de tempo sobre a duração de uma garantia implícita, pelo que a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso.

A ResMed não será responsabilizada por quaisquer danos incidentais ou consequentes reivindicados como decorrentes da venda, instalação ou uso de qualquer produto ResMed. Algumas regiões ou estados não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequentes; assim, a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso. Esta garantia confere-lhe direitos legais específicos, e você pode ter outros direitos que variam de região para região. Para obter mais informações sobre seus direitos de garantia, entre em contato com o revendedor ou escritório local da ResMed.

Acesse ResMed.com para obter as últimas informações sobre a garantia limitada da ResMed.



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

A Headgear / Harnais / Arnés / Arnês

- | | |
|---|--|
| 1 | Split-band headgear / Harnais avec bande à lanière double / Arnés con banda dividida / Faixa de fixação na cabeça com correia dividida |
| 2 | Buckle / Boucle / Hebilla / Fivela |
| 3 | Buttonhole / Boutonnière / Ojal / Botoeira |
| 4 | End cap / Capuchon / Tapa del extremo / Limitador |

B Pillows / Coussins / Almohadillas / Almofadas

- | | |
|---|--|
| 5 | Nasal pillows / Masque narinaire / Almohadillas nasales / Almofadas nasais |
|---|--|

C Frame / Entourage rigide / Armazón / Armação

6 Stabilizer / Stabilisateur / Estabilizador / Estabilizador

7 Node / Noeud / Saliente / Ressalto

8 Vent / Orifice de ventilation / Ventilación / Respiradouro

9 Mask tubing / Circuit du masque / Tubo de la mascarilla / Tubo da máscara



ResMed Pty Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australia

MANUFACTURER

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. AirFit, AutoSet CS, Mirage, Swift, S9 and VPAP Adapt SV are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip. © 2020 ResMed. 628178/2 2020-08

ResMed.com



628178