

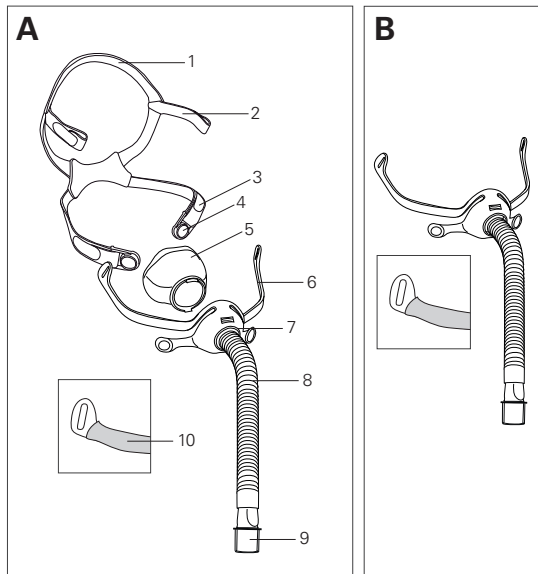


AirFit™ N10
Nasal Mask

User Guide

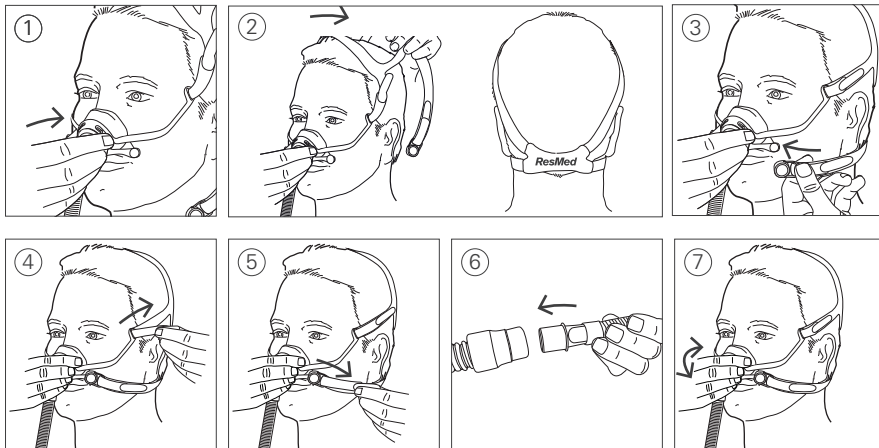
| | |
|------------|------------|
| English | Ελληνικά |
| Deutsch | Polski |
| Français | Magyar |
| Italiano | Русский |
| Español | Slovenčina |
| Português | Türkçe |
| Nederlands | Česky |

AirFit™ N10



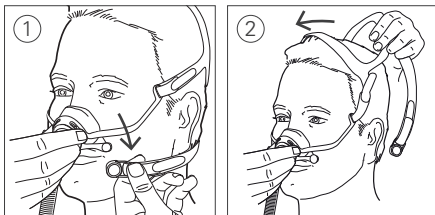
AirFit™ N10

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

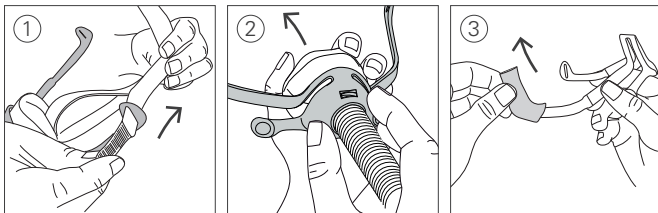


AirFit™ N10

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



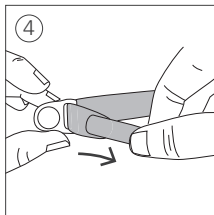
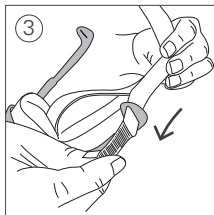
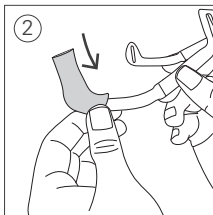
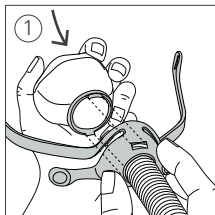
Disassembly / Auseinanderbau / Démontage / Smontaggio / Desmontaje / Desmontagem / Demontage / Αποσυναρμολόγηση /
Demontaž / Szétszerelés / Разборка / Rozobratie / Sökme / Demontáž



AirFit™

N10

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



English

This document provides the user instructions for:

- AirFit N10 (blue headgear) and AirFit N10 for Her (pink headgear) collectively referred to as AirFit N10.

Intended Use

The AirFit N10 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 N10 is:

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

WARNING

Magnets used in this mask are within ICNIRP guidelines for general public use. Some active medical implants—such as a pacemaker or defibrillator—may be affected by localised magnetic fields. The magnetic clips in this mask should be kept at least 50 mm away from any active medical implant.

Contraindications

Use of the AirFit N10 may be contraindicated in some patients with the following pre-existing conditions:

- a metallic hemostatic clip implanted in your head to repair an aneurysm
- metallic splinters in one or both eyes following a penetrating eye injury.

Using the mask

- Refer to the Technical specifications section in this user guide for mask setting options.
- Follow the instructions provided by your physician or sleep therapist.
- To fit, remove, disassemble or reassemble your mask, follow the illustrations at the front of this guide.
- Do not overtighten the headgear straps. If you feel air-leaks you may need to:
 - refit or reposition your mask
 - adjust your headgear
 - check that your mask is assembled correctly
 - contact your physician or sleep therapist to have your mask refitted.
- For a full list of compatible devices and mask setting options, see the “Mask/Device Compatibility List” on www.resmed.com on the **Products** page under **Service & Support**.
- The mask system does not contain natural rubber latex, PVC, DEHP or phthalates materials.

Cleaning the mask at home

The mask and headgear can only be gently handwashed in warm (30°C) water using mild soap.

Daily/After each use:

- To optimise the mask seal, facial oils should be removed from the cushion after use.
- Handwash the separated mask components (excluding headgear and soft sleeves).
- If the vent or swivel requires cleaning, use a soft bristle brush.

Weekly:

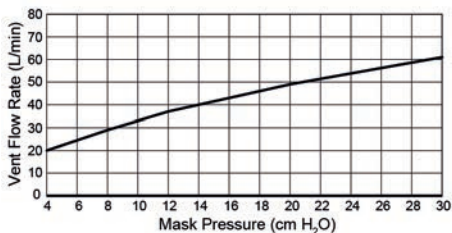
Handwash the headgear and soft sleeves. The headgear may be washed without being disassembled.

Reprocessing the mask between patients

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

Technical Specifications

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



| AirFit N10 | |
|---|--------------|
| Pressure (cm H ₂ O) | Flow (L/min) |
| 4 | 20 |
| 11 | 35 |
| 17 | 44 |
| 24 | 54 |
| 30 | 61 |
| Deadspace: Empty volume of mask to swivel. The deadspace of the mask varies according to cushion size. | |
| 104 mL (Wide) | |
| Therapy pressure (cm H ₂ O) | |
| 4-30 | |
| Resistance: Drop in pressure measured (nominal) (cm H ₂ O) | |
| at 50 L/min | 0.4 |
| at 100 L/min | 1.2 |

AirFit N10

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

| | |
|-----------------------|----|
| Power level | 31 |
| Pressure level at 1 m | 23 |

Gross Dimensions: Mask fully assembled – no headgear. Largest variant only shown.

| | |
|--------|--------|
| Height | 483 mm |
| Width | 155 mm |
| Depth | 110 mm |

Environmental conditions

| | |
|------------------------------------|---------------------------|
| Operating temperature: | +5°C to +40°C |
| Operating humidity: | 15% to 95% non-condensing |
| Storage and transport temperature: | -20°C to +60°C |
| Storage and transport humidity: | up to 95% non-condensing |

Storage

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

Disposal

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

Symbols



Catalog number



Batch code



Humidity limitation



Temperature limitation



Fragile, handle with care



Not made with natural rubber latex



Manufacturer



European Authorised Representative



Keep away from rain



This way up



Indicates a Warning or Caution and alerts you to a possible injury or explains special measures for the safe and effective use of the device



Caution, consult accompanying documents.

GENERAL WARNINGS

- The vent holes must be kept clear.
 - The mask should only be used with CPAP or bilevel devices recommended by a physician or respiratory therapist.
 - The mask should not be used unless the device is turned on. Once the mask is fitted, ensure the device is blowing air.
 - Follow all precautions when using supplemental oxygen.
 - Oxygen flow must be turned off when the CPAP or bilevel device is not operating, so that unused oxygen does not accumulate within the device enclosure and create a risk of fire.
 - Oxygen supports combustion. Oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame. Only use oxygen in well ventilated rooms.
 - At a fixed 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.
 - Remove all packaging before using the mask.
 - This mask must be disinfected and/or sterilised when used between users.
 - Do not combine components from different mask systems.
 - 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 mask component is apparent (cracking, tears, etc), the mask component should be discarded and replaced.

Consumer Warranty

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

Deutsch

Diese Gebrauchsanweisung enthält Anweisungen für:

- AirFit N10 (blaues Kopfband) und AirFit N10 for Her (rosa Kopfband), die gemeinsam als AirFit N10 bezeichnet werden.

Verwendungszweck

Die AirFit N10 führt dem Patienten auf nicht-invasive Weise einen Luftfluss von einem PAP-Gerät (positiver Atemwegsdruck) wie z. B. einem CPAP- oder Bilevel-Gerät zu.

Die AirFit N10 for Her ist:

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

WARNUNG

Die in dieser Maske verwendeten Magneten entsprechen den ICNIRP-Richtlinien für den allgemeinen öffentlichen Gebrauch. Einige aktive medizinische Implantate (wie Herzschrittmacher oder Defibrillatoren) können von lokalisierten Magnetfeldern beeinträchtigt werden. Die Magnetclips in dieser Maske sollten mindestens 50 mm entfernt von aktiven medizinischen Implantaten gehalten werden.

Kontraindikationen

Die Verwendung von AirFit N10 kann bei einigen Patienten mit den folgenden Erkrankungen kontraindiziert sein:

- hämostatischer Clip aus Metall zur Behandlung eines Gehirneurysmas
- Metallsplitter in einem oder beiden Augen aufgrund einer penetrierenden Augenverletzung.

Verwendung der Maske

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

- Das Maskensystem enthält kein Latex aus Naturkautschuk und ist PVC-, DEHP- und Phthalat-frei.

Reinigung der Maske zu Hause

Waschen Sie Maskenteile und Kopfbänder vorsichtig von Hand in einer warmen (30 °C) Seifenlauge.

Täglich/Nach jedem Gebrauch:

- Um einen optimalen Sitz der Maske zu erreichen, müssen Fettrückstände auf der Haut nach der Verwendung von Maskenkissen entfernt werden.
- Waschen Sie die einzelnen Maskenkomponenten (außer Kopfband und Komfortpolster) von Hand.
- Verwenden Sie zur Reinigung der Ausatemöffnungen oder des Drehadapters ggf. eine weiche Bürste.

Wöchentlich:

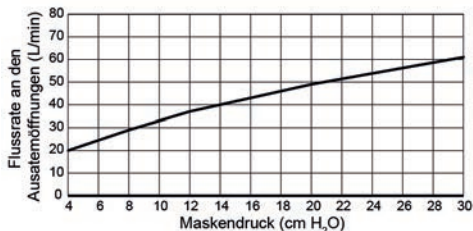
Waschen Sie das Kopfband und die Komfortpolster von Hand. Das Kopfband kann gewaschen werden, ohne dass es vorher auseinander gebaut werden muss.

Aufbereitung der Maske für einen neuen Patienten

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

Technische Daten

Druck-Fluss-Kurve – Die Maske verfügt über einen passiven Luftauslass zum Schutz gegen Rückatmung. Aufgrund von Schwankungen im Herstellungsprozess kann die Flussrate an der Ausatemöffnung variieren.



AirFit N10

| Druck (cm H ₂ O) | Durchfluss (l/min) |
|-----------------------------|--------------------|
| 4 | 20 |
| 11 | 35 |
| 17 | 44 |
| 24 | 54 |
| 30 | 61 |

Totraum: Leervolumen der Maske bis zum Drehadapter. Der Totraum der Maske ist je nach Maskenkissengröße unterschiedlich.

104 mL (Wide)

Therapiedruck (cm H₂O)

4-30

AirFit N10

Widerstand: Gemessener Druckabfall (Sollwert) (cm H₂O)

| | |
|---------------|-----|
| bei 50 l/min | 0,4 |
| bei 100 l/min | 1,2 |

Geräuschpegel: ANGEGEBENER

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

| | |
|--------------------|----|
| Leistungspegel | 31 |
| Druckpegel bei 1 m | 23 |

Abmessungen: Vollständig zusammengebaute Maske ohne Kopfband. Nur größte Variante angezeigt

| | |
|--------|--------|
| Höhe | 483 mm |
| Breite | 155 mm |
| Tiefe | 110 mm |

Umgebungsbedingungen

| | |
|--|---------------------------------|
| Betriebstemperatur: | +5 °C bis +40 °C |
| Betriebluftfeuchtigkeit: | 15% bis 95% (ohne Kondensation) |
| Aufbewahrungs- und Transporttemperaturen: | -20 °C bis +60 °C |
| Aufbewahrungs- und Transportfeuchtigkeit: | bis 95% (ohne Kondensation) |

Aufbewahrung

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

Entsorgung

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

Symbole



Artikelnummer



Chargencode



Luftfeuchtigkeitsgrenzen



Temperaturbegrenzung



Zerbrechlich. Mit
Vorsicht
handhaben.



Enthält kein Latex aus
Naturkautschuk



Hersteller



Autorisierter Vertreter
in Europa



Vor Regen schützen



In diese Richtung



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



Lesen Sie bitte vor der Inbetriebnahme die Gebrauchsanweisung.



ALLGEMEINE WARNUNGEN

- Die Ausatemöffnungen dürfen nicht blockiert sein.
 - Diese Maske darf nur mit dem von Ihrem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlenen CPAP- oder Bilevel-System verwendet werden.
 - Die Maske darf nur bei eingeschaltetem Gerät verwendet werden. Stellen Sie nach dem Anlegen der Maske sicher, dass das Atemtherapiegerät Luft bereitstellt.
 - Bei zusätzlicher Sauerstoffgabe müssen alle Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden.
 - Wenn das CPAP- bzw. Bilevel-Gerät nicht in Betrieb ist, muss die Sauerstoffzufuhr abgeschaltet werden, sodass sich nicht verwendeter Sauerstoff nicht im Gehäuse des Gerätes ansammelt, wo er eine Feuergefahr darstellen könnte.
- Sauerstoff fördert die Verbrennung. Rauchen und offenes Feuer während der Verwendung von Sauerstoff müssen daher unbedingt vermieden werden. Die Sauerstoffzufuhr darf nur in gut belüfteten Räumen erfolgen.
 - Wird eine konstante Menge an zusätzlichem Sauerstoff zugeführt, ist die Konzentration des eingeatmeten Sauerstoffs je nach Druckeinstellung, Atemmuster des Patienten, Maskentyp, Zufuhrstelle und Luftaustrittsrate unterschiedlich. Diese Warnung bezieht sich auf die meisten CPAP- bzw. Bilevel-Geräte.
 - Ihr Arzt kann anhand der technischen Daten der Maske deren Kompatibilität mit dem CPAP- bzw. Bilevel-Gerät überprüfen. Werden die technischen Daten der Maske nicht beachtet bzw. wird die Maske mit inkompatiblen Atemtherapiegeräten verwendet, können Sitz, Komfort und Therapie beeinträchtigt werden. Außerdem können sich Leckagen bzw. Leckagevariationen negativ auf die Funktion des CPAP- bzw. Bilevel-Gerätes auswirken.
 - Sollten IRGENDWELCHE Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Gebrauch der Maske auftreten, stellen Sie den Gebrauch der Maske ein und konsultieren Sie Ihren Arzt oder Schlaftherapeuten.
 - Masken können Zahn-, Gaumen- oder Kieferschmerzen verursachen bzw. ein bestehendes Zahnleiden verschlimmern. Wenden Sie sich in einem solchen Fall an Ihren Arzt oder Zahnarzt.
 - Wie bei allen Masken besteht bei niedrigen CPAP-Druckwerten das Risiko der Rückatmung.

- Informationen zu Einstellungen und Betrieb finden Sie in der Gebrauchsanweisung Ihres CPAP- bzw. Bilevel-Gerätes.
- Entfernen Sie vor dem Gebrauch der Maske alles Verpackungsmaterial.
- Diese Maske muss für jeden neuen Benutzer desinfiziert bzw. sterilisiert werden.
- Verwenden Sie die Maske nicht mit Komponenten anderer Masken.
- Befolgen Sie stets die Reinigungsanweisungen und verwenden Sie eine milde Seife. Einige Reinigungsprodukte können die Maske oder ihre Bestandteile beschädigen und die Funktion beeinträchtigen oder schädliche Restdämpfe hinterlassen, die eingeatmet werden, wenn die Maske nicht gründlich abgespült wurde.

VORSICHT

Weist eines der Maskenteile sichtbare Verschleißerscheinungen auf (Bruchstellen, Risse usw.), muss es entsorgt und ersetzt werden.

Gewährleistung

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

Français

Ce mode d'emploi est destiné aux masques :

- AirFit N10 (harnais bleu) et AirFit N10 for Her (harnais rose) désignés par AirFit N10 dans le présent document.

Usage prévu

Le masque AirFit N10 achemine au patient de façon non invasive le débit d'air produit par un appareil à pression positive tel qu'un appareil à pression positive continue (PPC) ou d'aide inspiratoire avec PEP.

Le masque AirFit N10 est prévu pour :

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

AVERTISSEMENT

Les éléments magnétiques de ce masque respectent les directives de l'ICNIRP pour une utilisation grand public. Certains implants médicaux actifs, tels que les pacemakers ou les défibrillateurs, peuvent être perturbés par les champs magnétiques environnants. Pour cette raison, les clips magnétiques de ce masque doivent être tenus à une distance d'au moins 50 mm de tout implant médical actif.

Contre-indications

L'utilisation du masque AirFit N10 peut être contre-indiqué chez certains patients présentant l'une des conditions préexistantes suivantes :

- dispositif hémostatique métallique implanté dans le crâne suite à un anévrisme ;
- éclats métalliques dans un œil ou dans les deux yeux suite à un traumatisme oculaire pénétrant.

Utilisation du masque

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

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

Nettoyage du masque à domicile

Nettoyez le masque et le harnais en douceur exclusivement à la main dans de l'eau chaude (30 °C) en utilisant du savon doux.

Quotidien/après chaque utilisation :

- Pour optimiser l'étanchéité du masque, retirez toute trace de sébum de la bulle après utilisation.
- Nettoyez séparément chaque composant du masque à la main (à l'exception du harnais et des sangles souples).
- Si les orifices de ventilation ou la pièce pivotante sont sales, utilisez une brosse à poils doux pour les nettoyer.

Hebdomadaire :

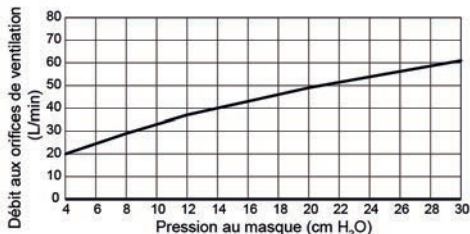
Nettoyez le harnais et les sangles souples à la main. Le harnais peut être nettoyé sans être démonté.

Retraitement du masque entre les patients

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

Caractéristiques

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



AirFit N10

Pression (cm H₂O)

Débit (l/min)

| | |
|----|----|
| 4 | 20 |
| 11 | 35 |
| 17 | 44 |
| 24 | 54 |
| 30 | 61 |

Espace mort : volume vide du masque jusqu'à la pièce pivotante. L'espace mort du masque varie en fonction de la taille de la bulle.

104 mL (Wide)

Pression de traitement (cm H₂O)

4-30

AirFit N10

Résistance : chute de pression mesurée (nominale) (cm H₂O)

| | |
|---------------|-----|
| À 50 l/min : | 0,4 |
| À 100 l/min : | 1,2 |

Émission sonore : VALEURS D'ÉMISSION SONORE À DEUX CHIFFRES DÉCLARÉES conformément à la norme ISO 4871. Les niveaux de puissance et de pression acoustiques pondérés A du masque, mesurés à une distance d'1 m, avec une incertitude de 3 dBA, sont indiqués.

| | |
|--------------------------|----|
| Niveau de puissance | 31 |
| Niveau de pression à 1 m | 23 |

Dimensions brutes : masque entièrement assemblé, sans harnais. Seul le modèle le plus grand est montré.

| | |
|------------|--------|
| Hauteur | 483 mm |
| Largeur | 155 mm |
| Profondeur | 110 mm |

Conditions ambiantes

| | |
|---|--------------------------------|
| Température de fonctionnement : | De +5 °C à +40 °C |
| Humidité de fonctionnement : | 15 à 95 % sans condensation |
| Température de stockage et de transport : | De -20° C à +60° C |
| Humidité de stockage et de transport : | Jusqu'à 95 % sans condensation |

Stockage

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

Élimination

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

Symboles



Numéro de référence



Code du lot



Limites d'humidité



Limites de température



Fragile, manipuler avec précaution



N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel



Fabricant



Représentant autorisé dans l'Union européenne



Tenir à l'abri de la pluie



Haut



Indique un avertissement ou une précaution et vous met en garde contre le risque de blessure ou explique des mesures particulières permettant d'assurer une utilisation efficace et sûre de l'appareil



Lire le mode d'emploi avant utilisation



AVERTISSEMENTS D'ORDRE GÉNÉRAL

- Les orifices de ventilation ne doivent jamais être obstrués.
- 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.
- 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 inflammable. Veiller à ne pas fumer ni approcher de flamme nue de l'appareil lors de l'utilisation d'oxygène. L'oxygène ne doit être utilisé que dans un endroit bien aéré.

- 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 de votre masque sont fournies afin que votre clinicien 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 des variations du niveau de fuite peuvent affecter le fonctionnement de l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.
- En cas de réaction indésirable QUELCONQUE au masque, cesser de l'utiliser et consulter un médecin 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 ces symptômes apparaissent, consulter un médecin ou un dentiste.
- Comme c'est le cas avec tous les masques, une réinhalation peut se produire à une pression PPC basse.
- Consulter le manuel d'utilisation de l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP pour davantage d'informations sur les réglages et le fonctionnement.
- Retirer l'intégralité de l'emballage avant d'utiliser le masque.
- Ce masque doit être désinfecté et/ou stérilisé entre patients.
- Ne pas utiliser les composants de différents masques ensemble.
- 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.



ATTENTION

En cas de détérioration visible de l'un des composants du masque (par ex. fissures, déchirures, etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé.

Garantie consommateur

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

Italiano

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

- AirFit N10 (copricapo blu) e AirFit N10 for Her (copricapo rosa), di seguito entrambi indicati con il nome AirFit N10.

Indicazioni per l'uso

La maschera AirFit N10 eroga al paziente in modo non invasivo il flusso d'aria proveniente da un dispositivo a pressione positiva per le vie aeree (PAP), ad esempio un sistema CPAP (a pressione positiva continua per le vie aeree) o bilevel.

La AirFit N10 è:

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



AVVERTENZA

Gli elementi magnetici utilizzati in questa maschera rientrano nei parametri ICNIRP per l'uso generico. Alcuni impianti medici attivi – come pacemaker o defibrillatori – possono essere disturbati da campi magnetici localizzati. I fermagli magnetici in questa maschera vanno tenuti ad almeno 5 cm da eventuali impianti medici attivi.

Controindicazioni

L'uso della maschera AirFit N10 può essere controindicato nei pazienti che presentano:

- impianto di clip emostatica metallica nel cranio in seguito ad aneurisma;
- presenza di frammenti metallici negli occhi a seguito di una lesione oculare di tipo penetrativo.

Uso della maschera

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

Pulizia della maschera a domicilio

Maschera e copricapo possono essere lavati esclusivamente a mano strofinandoli delicatamente in acqua tiepida (circa 30°C) usando un sapone neutro.

Operazioni quotidiane/dopo ciascun uso:

- Per ottimizzare la tenuta della maschera, rimuovere i grassi del viso dal cuscinetto dopo l'uso.
- Lavare a mano i componenti della maschera separatamente (esclusi il copricapo e le guaine morbide).
- Se il dispositivo di esalazione o il giunto rotante necessitano di pulizia, usare uno spazzolino a setole morbide.

Operazioni settimanali:

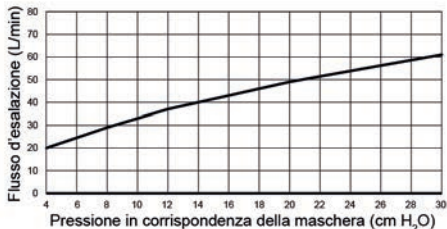
Lavare a mano il copricapo e le guaine morbide. Il copricapo può essere lavato senza essere smontato.

Rigenerazione della maschera tra un paziente e l'altro

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

Specifiche tecniche

Curva di pressione-flusso – La maschera è dotata di un dispositivo di esalazione passivo al fine di scongiurare il rischio di respirazione dell'aria precedentemente esalata. Il flusso d'esalazione potrebbe variare in seguito a variazioni di fabbricazione.



| Pressione (cm H ₂ O) | AirFit N10 Flusso (L/min) |
|---------------------------------|------------------------------|
| 4 | 20 |
| 11 | 35 |
| 17 | 44 |
| 24 | 54 |
| 30 | 61 |

Spazio morto: Volume vuoto della maschera fino al giunto rotante. Lo spazio morto della maschera varia secondo la misura del cuscinetto.

104 mL (Wide)

Pressione terapeutica (cm H₂O)

4-30

AirFit N10

Resistenza: Caduta di pressione misurata (nominale) (cm H₂O)

a 50 L/min: 0,4

a 100 L/min: 1,2

Emissioni acustiche: VALORI NUMERO BINARIO EMISSIONI ACUSTICHE DICHIARATE come da norma ISO 4871. Il livelli di potenza acustica della maschera secondo la ponderazione A, e il livello di pressione acustica della maschera secondo la ponderazione A, alla distanza di 1 m, sono mostrati in tabella con un margine d'incertezza di 3 dBA.

Potenza acustica 31

Livello di pressione a 1 m 23

Dimensioni lorde: Maschera completamente assemblata – senza copricapo. Mostrata solo la variante maggiore.

Altezza 483 mm

Larghezza 155 mm

Profondità 110 mm

Condizioni ambientali

Temperatura d'esercizio: Tra 5 e 40°C

Umidità d'esercizio: 15-95% non condensante

Temperatura di stoccaggio e trasporto: Tra -20 e +60°C

Umidità di stoccaggio e trasporto: Fino al 95% non condensante

Stoccaggio

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

Smaltimento

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

Simboli



Codice prodotto



Codice partita



Limitazione dell'umidità



Limitazione della temperatura



Fragile, maneggiare con cura



Non contiene lattice di gomma naturale



Produttore



Rappresentante autorizzato per l'Europa



Tenere al riparo dalla pioggia



Alto



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



Leggere le istruzioni prima dell'uso.



AVVERTENZE GENERALI

- I fori di esalazione devono essere tenuti liberi da ostruzioni.
- La maschera va utilizzata solo con gli apparecchi CPAP o bilevel consigliati da un medico o terapeuta della respirazione.
- La maschera va indossata solo quando l'apparecchio è acceso. Una volta applicata la maschera, assicurarsi che l'apparecchio eroghi aria.
- Seguire ogni precauzione nell'uso dell'ossigeno supplementare.
- È necessario chiudere l'ossigeno quando il ventilatore non è in funzione. In caso contrario l'ossigeno non utilizzato potrebbe accumularsi all'interno dell'apparecchio e comportare un rischio di incendio.
- L'ossigeno favorisce la combustione. Non utilizzare ossigeno mentre si fuma o in presenza di fiamme libere. Utilizzare l'ossigeno solo in stanze ben ventilate.
- A un flusso fisso di ossigeno supplementare, la concentrazione dell'ossigeno inspirato varia a seconda delle impostazioni di pressione, dell'andamento della respirazione del paziente, della maschera, del punto di applicazione e del coefficiente di perdite. Questa avvertenza vale per la maggior parte delle tipologie di apparecchi CPAP e bilevel.
- Le specifiche tecniche della maschera in questo documento sono fornite per consentire al medico di verificare la compatibilità della maschera con il ventilatore. Usare la maschera al di fuori dei suoi parametri di utilizzo o con dispositivi non compatibili comporta il rischio che la sua tenuta e il suo comfort risultino inefficaci, che non sia possibile conseguire un livello ottimale di terapia, e che le perdite d'aria, o variazioni delle stesse, possano incidere sul funzionamento del ventilatore.
- Qualora si riscontri una QUALSIASI reazione avversa in seguito all'uso della maschera, interromperne l'uso e rivolgersi al proprio medico o terapeuta del sonno.
- L'utilizzo di una maschera può causare dolore a denti, gengive o mascella, o aggravare problemi odontoiatrici preesistenti. Se si riscontrano sintomi, rivolgersi al proprio medico o dentista.
- Come per tutte le maschere, alle basse pressioni CPAP può verificarsi la respirazione dell'aria già espirata.
- Consultare il manuale del ventilatore per informazioni dettagliate sulle sue impostazioni e il suo utilizzo.
- Rimuovere completamente la confezione prima di usare la maschera.
- La maschera deve essere disinfettata e/o sterilizzata prima di utilizzarla su di un nuovo paziente.
- Non combinare tra loro i componenti di maschere diverse.

- **Attenersi sempre alle istruzioni per la pulizia e usare un sapone neutro. Alcuni prodotti per la pulizia possono danneggiare la maschera, i suoi componenti e le loro funzioni, o lasciare vapori residui nocivi che potrebbero finire con l'essere inalati se la maschera non viene sciacquata abbastanza a fondo.**

PRECAUZIONE

In caso di deterioramento visibile (ad esempio incrinature, strappi, ecc.) di un componente della maschera, esso va gettato e sostituito con un componente nuovo.

Garanzia per il consumatore

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

Español

Este documento proporciona al usuario instrucciones sobre:

- AirFit N10 (arnés azul) y AirFit N10 for Her (arnés rosa), a los que se hace referencia conjuntamente como AirFit N10.

Uso indicado

La AirFit N10 dirige el flujo de aire de forma no invasiva al paciente a partir de un dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias (PAP), como por ejemplo un dispositivo de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) o un dispositivo binivel.

La AirFit N10:

- la deben utilizar los pacientes (que pesen más de 30 kg) a los que se les haya prescrito un tratamiento con presión positiva en las vías respiratorias
- está indicada para el uso en repetidas ocasiones por un único paciente en su domicilio o el uso en repetidas ocasiones por varios pacientes en hospitales o instituciones.

ADVERTENCIA

Los imanes empleados en la mascarilla cumplen la normativa de la ICNIRP (Comisión Internacional para la Protección contra la Radiación no Ionizante, por sus siglas en inglés) para su uso público general. Hay algunos implantes médicos activos (como por ejemplo los marcapasos o los desfibriladores) que pueden verse afectados por los campos magnéticos locales. Las pinzas magnéticas de esta mascarilla se deben mantener a al menos 50 mm de todo implante médico activo.

Contraindicaciones

El uso de la AirFit N10 puede estar contraindicado para algunos pacientes que tengan:

- un clip hemostático metálico implantado en la cabeza con el fin de tratar un aneurisma
- fragmentos metálicos en un ojo o en ambos tras haber sufrido una lesión por penetración ocular.

Uso de la mascarilla

- Consulte la sección Especificaciones técnicas de este manual del usuario para ver las opciones de configuración de la mascarilla.
- Siga las instrucciones que su médico o terapeuta del sueño le haya proporcionado.
- Para ponerse, quitarse, desmontar o volver a montar la mascarilla, siga las ilustraciones que figuran al principio de este manual.
- No apriete demasiado las correas del arnés. Si observa fugas de aire puede que tenga que:
 - reajustar o volver a colocarse la mascarilla
 - ajustarse el arnés
 - comprobar que la mascarilla esté montada correctamente
 - ponerse en contacto con su médico o terapeuta del sueño para que le reajuste la mascarilla.
- Si desea ver una lista completa de los dispositivos compatibles y las opciones de configuración de la mascarilla, consulte la lista de compatibilidad de mascarillas/dispositivos (Mask/Device Compatibility List) en www.resmed.com, en la página de **productos (Products)** bajo la sección sobre **servicio y soporte (Service & Support)**.
- El sistema de la mascarilla no contiene látex de goma natural, PVC, DEHP ni ftalatos.

Limpieza de la mascarilla en el domicilio

La mascarilla y el arnés solo pueden lavarse cuidadosamente a mano y en agua tibia (30 °C) utilizando un jabón suave.

Diariamente/Después de cada uso:

- Para optimizar el sellado de la mascarilla, debe eliminarse la grasa facial de la almohadilla después del uso.
- Lave a mano los distintos componentes de la mascarilla (menos el arnés y los manguitos blandos).
- Si es necesario limpiar los orificios de ventilación o la pieza giratoria, utilice un cepillo de cerdas blandas.

Semanalmente:

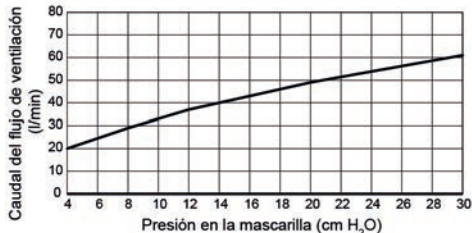
Lave a mano el arnés y los manguitos blandos. El arnés se puede lavar sin necesidad de ser desmontado.

Reprocesado de la mascarilla entre un paciente y otro

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

Especificaciones técnicas

Curva de presión/flujo: La mascarilla contiene orificios de ventilación pasiva para proteger de la reinspiración. Debido a variaciones en la fabricación, el caudal del flujo de ventilación puede variar.



| AirFit N10 | |
|-------------------------------|---------------|
| Presión (cm H ₂ O) | Flujo (l/min) |
| 4 | 20 |
| 11 | 35 |
| 17 | 44 |
| 24 | 54 |
| 30 | 61 |

Espacio muerto: volumen vacío desde la mascarilla hasta la pieza giratoria. El espacio muerto de la mascarilla varía según el tamaño de la almohadilla.

104 mL (Ancha)

Presión de tratamiento: (cm H₂O)

4-30

AirFit N10

Resistencia: caída en la presión medida (nominal) (cm H₂O)

| | |
|-------------|-----|
| A 50 l/min | 0,4 |
| A 100 l/min | 1,2 |

Sonido: VALORES DECLARADOS DE EMISIÓN DE RUIDO DE DOS CIFRAS, conforme a ISO 4871. Se muestran el nivel de potencia sonora ponderada A y el nivel de presión acústica ponderada A de la mascarilla, a una distancia de 1 m, con incertidumbre de 3 dBA.

| | |
|------------------------|----|
| Nivel de potencia | 31 |
| Nivel de presión a 1 m | 23 |

Dimensiones totales: mascarilla completamente montada, sin arnés. Solo se muestra la variante más grande.

| | |
|-------------|--------|
| Altura | 483 mm |
| Anchura | 155 mm |
| Profundidad | 110 mm |

Condiciones ambientales

| | |
|---|---------------------------------|
| Temperatura de funcionamiento: | de +5 °C a +40 °C |
| Humedad de funcionamiento: | del 15% al 95% sin condensación |
| Temperatura de almacenamiento y transporte: | -20 °C a +60 °C |
| Humedad de almacenamiento y transporte: | hasta un 95% sin condensación |

Almacenamiento

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

Eliminación de desechos

Esta mascarilla no contiene sustancias peligrosas y puede desecharse junto con sus residuos domésticos normales.

Símbolos



Número de catálogo



Código de lote



Limitación de humedad



Limitación de temperatura



Frágil, manipular con cuidado



No está hecho de látex de goma natural



Fabricante



Representante autorizado en la UE



Mantener alejado de la lluvia



Este lado hacia arriba



Indica advertencia o precaución, y le avisa sobre una posible lesión o describe medidas especiales que deben adoptarse para utilizar el dispositivo de modo seguro y eficaz.



Atención, consulte los documentos adjuntos.



ADVERTENCIAS GENERALES

- Los orificios de ventilación deben mantenerse despejados.
- La mascarilla solo se debe utilizar con los dispositivos CPAP o binivel que recomiende un médico o un terapeuta respiratorio.
- La mascarilla no debe usarse si el dispositivo no está encendido. Una vez puesta la mascarilla, asegúrese de que el dispositivo esté emitiendo aire.
- Si se utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones necesarias.
- Cuando el dispositivo CPAP o el binivel no esté funcionando, el flujo de oxígeno debe desconectarse para que el oxígeno no utilizado no se acumule dentro del dispositivo, lo que constituiría un riesgo de incendio.
- El oxígeno favorece la combustión. Por lo tanto no debe utilizarse si se está fumando o en presencia de una llama expuesta. Utilice el oxígeno solo en habitaciones bien ventiladas.
- A un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará según la presión que se haya configurado, el ritmo respiratorio del paciente, la mascarilla, el punto de aplicación y el caudal de fuga. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los tipos de equipo CPAP o binivel.

- Se proporcionan las especificaciones técnicas de la mascarilla para que su médico compruebe que son compatibles con las del dispositivo CPAP o binivel. Si no se siguen las especificaciones, o si la mascarilla se utiliza con dispositivos incompatibles: puede que el sellado y la comodidad de la mascarilla no sean eficaces; puede que no se logre el tratamiento deseado; y puede que haya fugas o variaciones en el caudal de fuga que afecten el funcionamiento del dispositivo CPAP o binivel.
- Deje de usar la mascarilla si presenta CUALQUIER reacción adversa que se derive del uso de la mascarilla, y consulte a su médico o a su terapeuta del sueño.
- El uso de una mascarilla puede causar dolores en los dientes, las encías o la mandíbula, o agravar una afección dental ya existente. Si experimenta síntomas, consulte al médico o al dentista.
- Como ocurre con todas las mascarillas, a bajas presiones de CPAP puede darse cierto grado de reinspiración.
- Consulte el manual de su dispositivo CPAP o binivel para más información sobre los parámetros de configuración y el funcionamiento.
- Retire todos los materiales de embalaje antes de usar la mascarilla.
- Esta mascarilla deberá desinfectarse y/o esterilizarse cuando sea usada por más de un paciente.
- No combine componentes de distintos sistemas de mascarillas.

- Siga en todo momento las instrucciones de limpieza y utilice un jabón suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la mascarilla, sus piezas y su funcionamiento, o dejar vapores residuales nocivos que podrían ser inhalados si no se aclaran bien.



PRECAUCIÓN

Si se advierte algún signo de deterioro visible (como grietas, roturas, etc.) en uno de los componentes de la mascarilla, dicho componente debe ser desechado y sustituido por uno nuevo.

Garantía del consumidor

ResMed reconoce todos los derechos del consumidor otorgados por la directiva de la UE 1999/44/CE y las leyes nacionales respectivas en la UE para los productos vendidos dentro de la Unión Europea.

Português

Este documento fornece as instruções para o utilizador de:

- A AirFit N10 (arnês azul) e a AirFit N10 for Her (arnês cor-de-rosa), referidas colectivamente como AirFit N10.

Fim a que se destina

A AirFit N10 canaliza o fluxo de ar para o paciente, de forma não invasiva, a partir de um dispositivo de pressão positiva das vias aéreas (PAP), tal como um sistema de pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) ou um dispositivo de dois níveis de pressão.

A AirFit N10 destina-se a:

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

AVISO

Os elementos magnéticos usados nesta máscara cumprem as directrizes da ICNIRP relativas ao uso do público em geral. Alguns implantes médicos activos, tais como um pacemaker ou um desfibrilador, podem ser afectados por campos magnéticos localizados. Os cliques magnéticos desta máscara devem ser mantidos a pelo menos 50 mm de qualquer implante médico activo.

Contra-indicações

O uso da AirFit N10 pode ser contra-indicado em certos pacientes que sofram das seguintes patologias:

- um clipe hemostático metálico implantado na cabeça para correcção de aneurisma;
- estilhaços metálicos num ou nos dois olhos após lesão ocular penetrante.

Utilização da máscara

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

Limpeza da máscara em casa

A máscara e o arnês só podem ser lavados à mão, com muito cuidado, em água morna (30 °C) com detergente suave.

Diariamente/após cada utilização:

- Para otimizar a vedação da máscara, os óleos faciais devem ser removidos da almofada após a utilização.
- Lave manualmente os componentes da máscara separados (excepto o arnês e as mangas suaves).
- Se o respiradouro ou a peça giratória necessitarem de limpeza, use uma escova de cerdas macias.

Semanalmente:

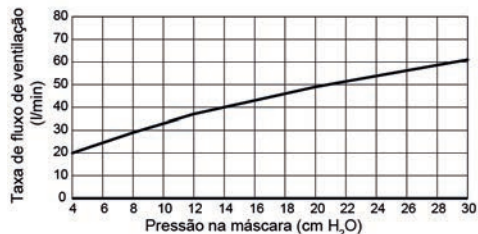
Lave manualmente o arnês e as mangas suaves. O arnês pode ser lavado sem ser desmontado.

Reprocessar a máscara entre pacientes

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

Especificações técnicas

Curva de pressão-fluxo – A máscara possui ventilação passiva para impedir a reinalação. Em resultado de variações ocorridas no fabrico, o caudal do respiradouro pode variar.



| AirFit N10 | |
|---|---------------|
| Pressão (cmH ₂ O) | Fluxo (l/min) |
| 4 | 20 |
| 11 | 35 |
| 17 | 44 |
| 24 | 54 |
| 30 | 61 |
| Espaço morto: volume vazio da máscara à peça giratória. O espaço morto da máscara varia consoante o tamanho da almofada. | |
| 104 mL (Grande) | |
| Pressão de terapia (cm H₂O) | |
| 4-30 | |
| Resistência: medição da queda de pressão (nominal) (cm H ₂ O) | |
| a 50 l/min | 0,4 |
| a 100 l/min | 1,2 |

AirFit N10

Som: VALORES DECLARADOS DE EMISSÃO SONORA EXPRESSOS POR UM NÚMERO DUPLO em conformidade com a ISO 4871. São indicados o nível de potência acústica com ponderação da escala A e o nível de pressão acústica com ponderação da escala A da máscara, a uma distância de 1 m, com incerteza de 3 dBA.

| | |
|------------------------|----|
| Nível de potência | 31 |
| Nível de pressão a 1 m | 23 |

Dimensões gerais: Máscara totalmente montada - sem arnês. Só é apresentada a variante de maiores dimensões.

| | |
|--------------|--------|
| Altura | 483 mm |
| Largura | 155 mm |
| Profundidade | 110 mm |

Condições ambientais

| | |
|--|---------------------------|
| Temperatura de funcionamento: | +5 °C a +40 °C |
| Humidade de funcionamento: | 15% a 95% sem condensação |
| Temperatura de armazenamento e transporte: | -20 °C a +60 °C |
| Humidade de armazenamento e transporte: | até 95% sem condensação |

Armazenamento

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

Eliminação

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

Símbolos



Número de catálogo



Código de lote



Limite de humidade



Limite de temperatura



Frágil, manusear com cuidado



Não é feito com látex de borracha natural



Fabricante



Representante autorizado na Europa



Manter abrigado da chuva



Este lado para cima



Representa um Aviso ou uma Precaução e alerta-o/a para a possibilidade de ferimentos ou explica cuidados especiais a ter para o uso seguro e eficaz do dispositivo.



Precaução, consulte os documentos anexos.

AVISOS GERAIS

- Os respiradouros devem ser mantidos desimpedidos.
- A máscara só deve ser usada com dispositivos CPAP ou de dois níveis de pressão recomendados por um médico ou terapeuta de doenças respiratórias.
- A máscara só deverá ser usada quando o dispositivo estiver ligado. Após a colocação da máscara, verifique se o dispositivo fornece ar.
- Tome todas as precauções ao usar oxigénio suplementar.
- O fluxo de oxigénio tem de ser desligado quando o dispositivo CPAP ou de dois níveis de pressão não estiver a funcionar, para que não se acumule oxigénio não utilizado no dispositivo e não se crie risco de incêndio.
- O oxigénio favorece a combustão. O oxigénio não deve ser utilizado enquanto estiver a fumar ou na presença de uma chama. Utilize o oxigénio apenas em locais bem ventilados.
- Aquando da existência de um caudal fixo do fluxo de oxigénio suplementar, a concentração de oxigénio inalado pode variar consoante os parâmetros de pressão, o padrão respiratório do paciente, a máscara, o ponto de aplicação e a taxa de fuga. Este aviso aplica-se à maioria dos tipos de dispositivos de CPAP e de dois níveis de pressão.
- As especificações técnicas da máscara são fornecidas para que o médico possa verificar se são compatíveis com o dispositivo CPAP ou o de dois níveis de pressão. Se não for utilizada de acordo com as especificações ou se for utilizada com dispositivos incompatíveis, é possível que a vedação e o conforto da máscara não sejam eficazes, que não se obtenha uma terapia óptima e que fugas ou variações na taxa de fuga possam afectar o funcionamento do dispositivo CPAP ou de dois níveis de pressão.
- Deixe de utilizar a máscara se sofrer QUALQUER reacção adversa à sua utilização e consulte o seu médico ou terapeuta de sono.
- A utilização de uma máscara pode causar sensibilidade ao nível dos dentes, das gengivas ou da maxila ou agravar um problema dentário existente. Em caso de sintomas, deve consultar o seu médico ou dentista.
- Tal como com todas as máscaras, poder-se-á dar a ocorrência de uma certa respiração de ar exalado a baixas pressões de CPAP.
- Consulte o manual do dispositivo CPAP ou de dois níveis de pressão para obter informações sobre os respectivos parâmetros e funcionamento.
- Remova a totalidade da embalagem antes de utilizar a máscara.
- Esta máscara tem de ser desinfectada e/ou esterilizada quando for utilizada por vários pacientes.
- Não combine componentes de diferentes sistemas de máscaras.

- Siga sempre as instruções de limpeza e utilize detergente suave. Alguns produtos de limpeza podem danificar a máscara, as respectivas peças e o seu funcionamento ou deixar vapores residuais nocivos que podem ser inalados se não houver um bom enxaguamento.

PRECAUÇÃO

Se for observada a deterioração de qualquer um dos componentes da máscara (fissuras, rupturas, etc.), o componente deve ser descartado e substituído.

Garantia do consumidor

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

Nederlands

In dit document kan de gebruiker instructies vinden voor:

- De AirFit N10 (blauwe hoofdband) en de AirFit N10 for Her (roze hoofdband), die beide AirFit N10 worden genoemd.

Beoogd gebruik

De AirFit N10 leidt op niet-invasieve wijze de luchtstroom naar een patiënt vanuit een apparaat voor positieve overdrukbeademing (PAP) zoals een CPAP- (Continuous Positive Airway Pressure) of bilevel-apparaat.

De AirFit N10:

- is geschikt voor gebruik door patiënten (met gewicht >30 kg) aan wie positieve drukbeademing is voorgeschreven
- is bedoeld voor herhaald thuisgebruik door één patiënt en voor hergebruik door meerdere patiënten in een ziekenhuis of instelling.

WAARSCHUWING:

De magneten die in dit masker zijn gebruikt, vallen binnen de ICNIRP-richtlijnen voor algemeen publiek gebruik. Sommige ingeschakelde medische implantaten, zoals een pacemaker of defibrillator, kunnen worden beïnvloed door plaatselijke magnetische velden. De magnetische klemmen in dit masker moeten op minimaal 50 mm afstand van ingeschakelde medische implantaten worden gehouden.

Contra-indicaties

Gebruik van de AirFit N10 kan een contra-indicatie vormen bij sommige patiënten met de volgende reeds bestaande aandoeningen:

- er is een metalen hemostatische clip in uw hoofd geïmplantéerd voor het herstellen van een aneurysma
- u hebt metalen splinters in één of beide ogen als gevolg van perforerend oogletsel.

Gebruik van het masker

- Raadpleeg het onderdeel Technische specificaties in deze gebruikershandleiding voor maskerinstantellingsopties.
- Volg de aanwijzingen van uw arts of slaaptherapeut.
- Volg voor het opzetten, afnemen, demonteren of opnieuw monteren van het masker de illustraties aan het begin van deze handleiding.
- Trek de hoofdbanden niet te strak aan. Als u lucht lekkage voelt, dan is het misschien nodig om:
 - uw masker opnieuw op te zetten of opnieuw af te stellen
 - uw hoofdband bij te stellen
 - te controleren of uw masker juist gemonteerd is
 - contact met uw arts of slaaptherapeut op te nemen om uw masker opnieuw aan te laten meten.
- Raadpleeg voor een volledige lijst met compatibele apparaten en maskerinstantellingsopties, de “Mask/Device Compatibility List” (Compatibiliteitslijst masker/apparaat) op www.resmed.com op de pagina **Products** onder **Service & Support**.
- Het maskersysteem bevat geen materialen van latex van natuurlijk rubber, PVC, DEHP of ftalaten.

Het reinigen van het masker in de thuissituatie

Het masker en de hoofdband mogen uitsluitend voorzichtig met de hand worden gewassen in warm water (30°C) met milde zeep.

Dagelijks/na ieder gebruik:

- Om het masker optimaal te laten aansluiten, moet het kussentje na gebruik worden gereinigd om vet van de gezichtshuid te verwijderen.
- Was de losgemaakte onderdelen van het masker met de hand (met uitzondering van de hoofdband en de zachte hoezen).
- Als de luchtopeningen of de draaibare kop moeten worden schoongemaakt, gebruik hiervoor dan een zachte borstel.

Wekelijks:

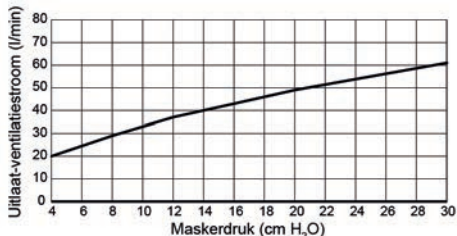
Was de hoofdband en de zachte hoezen met de hand. De hoofdband kan worden gewassen zonder hem te demonteren.

Masker gereedmaken voor volgende patiënt

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

Technische specificaties

Druk/flow-curve – Het masker maakt gebruik van passieve ontluftung als bescherming tegen het opnieuw inademen van uitgeademde lucht. Door verschillen in fabricage kan de ventilatieflow variëren.



| AirFit N10 | |
|----------------------------|--------------|
| Druk (cm H ₂ O) | Flow (l/min) |
| 4 | 20 |
| 11 | 35 |
| 17 | 44 |
| 24 | 54 |
| 30 | 61 |

Dode ruimte: Het lege volume van het masker tot de draaibare kop. De dode ruimte van het masker varieert afhankelijk van de kussenmaat.

104 mL (Wide)

Therapiedruk (cm H₂O)

4-30

AirFit N10

Weerstand: Drukval in gemeten druk (nominaal) (cm H₂O)

| | |
|---------------|-----|
| bij 50 l/min | 0,4 |
| bij 100 l/min | 1,2 |

Geluid: VERKLAARDE GELUIDSEMISSIEWAARDEN VANAF TIEN in overeenstemming met ISO 4871. Het A-gewogen geluidsvermogensniveau en het A-gewogen geluidsdrumniveau van het masker, op een afstand van 1 m, met een meetonzekerheid van 3 dBa, zijn hier weergegeven.

| | |
|-------------------|----|
| Vermogensniveau | 31 |
| Drukniveau op 1 m | 23 |

Bruto-afmetingen: Masker volledig in elkaar gezet – zonder hoofdband. Alleen de grootste variant is weergegeven.

| | |
|---------|--------|
| Hoogte | 483 mm |
| Breedte | 155 mm |
| Diepte | 110 mm |

Omgevingsomstandigheden

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

Opslag

Zorg ervoor dat het masker helemaal schoon en droog is voordat u het opslaat, ongeacht de duur van de opslag. Bewaar het masker op een droge plek waar geen direct zonlicht is.

Verwijdering

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

Symbolen



Catalogusnummer



Partijnummer



Vochtigheidsgrens



Temperatuurgrenzen



Voorzichtig,
breekbaar



Niet met latex van
natuurlijk rubber
gemaakt



Fabrikant



Erkende
vertegenwoordiger
voor Europa



Uit de regen
houden



Deze kant boven



Waarschuwingen die u wijzen op mogelijk gevaar voor letsel of op speciale maatregelen voor het veilig en effectief gebruiken van het systeem.



Voorzichtig, raadpleeg bijbehorende documenten.



ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

- De luchtopeningen moeten vrijgehouden worden.
- Het masker mag alleen worden gebruikt met CPAP- of bilevel-apparaten die worden aanbevolen door een arts of ademtherapeut.
- Het masker mag alleen worden gebruikt als het apparaat is ingeschakeld. Controleer of het apparaat lucht blaast zodra het masker is opgezet.
- Volg alle voorzorgsmaatregelen bij toediening van extra zuurstof.
- De zuurstoftoevoer moet altijd worden uitgeschakeld als het CPAP- of bilevel-apparaat niet aanstaat, zodat er geen brandgevaar ontstaat doordat ongebruikte zuurstof zich in de behuizing van het apparaat ophoopt.
- Zuurstof onderhoudt de verbranding. Gebruik geen extra zuurstof terwijl u rookt of in de nabijheid van open vuur. Gebruik extra zuurstof alleen in goed geventileerde ruimtes.

- Als er een constante hoeveelheid extra zuurstof wordt toegediend, varieert de concentratie van de ingeademde zuurstof, afhankelijk van de drukinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, het soort masker, het toedieningspunt en de mate van lekkage. Deze waarschuwing is van toepassing op vrijwel alle typen CPAP- of bilevel-apparaten.
- Uw arts kan aan de hand van de technische specificaties van het masker nagaan of deze compatibel is met het CPAP- of bilevel-apparaat. Gebruik van het masker buiten de specificaties of samen met incompatibele apparatuur kan ertoe leiden dat het masker niet goed afsluit of niet comfortabel zit, dat de optimale therapie niet wordt verkregen en dat lekkage, of variaties in de lekkage, de werking van het CPAP- of bilevel-apparaat aantast.
- Stop met het gebruik van dit masker bij ELKE negatieve reactie op het gebruik van het masker en raadpleeg uw arts of de slaaphtherapeut.
- Het gebruik van een masker kan pijn aan de tanden, het tandvlees of de kaak veroorzaken of bestaande tandheelkundige problemen verergeren. Als er symptomen optreden, raadpleeg uw arts of tandarts.
- Zoals bij alle maskers, kan er bij lage CPAP-drukwaarden uitgeademde lucht opnieuw worden ingeademd.
- Raadpleeg de handleiding van uw CPAP- of bilevel-apparaat voor meer informatie over de instellingen en de werking.
- Verwijder al het verpakkingsmateriaal voordat u het masker gaat gebruiken.
- Bij overgang naar een andere gebruiker moet dit masker worden gedesinfecteerd en/of gesteriliseerd.
- Combineer de onderdelen van verschillende maskersystemen niet met elkaar.
- Volg altijd de reinigingsinstructies en gebruik milde zeep. Sommige reinigingsmiddelen kunnen schade toebrengen aan het masker, onderdelen van het masker en hun functie, of schadelijke restdampen achterlaten die kunnen worden ingeademd als er niet grondig is gespoeld.



VOORZICHTIG

Als er sprake is van zichtbare gebreken van een maskeronderdeel (scheuren, barsten, etc.), dient het te worden weggegooid en vervangen.

Consumentengarantie

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

Ελληνικά

Το παρόν έγγραφο παρέχει τις οδηγίες χρήσης για τα:

- AirFit N10 (μπλε ιμάντες κεφαλής) και AirFit N10 for Her (ροζ ιμάντες κεφαλής) τα οποία συλλογικά αναφέρονται ως AirFit N10.

Προοριζόμενη χρήση

Το AirFit N10 κατευθύνει τη ροή του αέρα με μη επεμβατικό τρόπο σε έναν ασθενή από μια συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγών (PAP) όπως μια συσκευή συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP) ή δύο επιπέδων.

Το AirFit N10:

- προορίζεται για χρήση από ασθενείς (> 30 kg) για τους οποίους έχει οριστεί θεραπεία θετικής πίεσης αεραγωγών
- προορίζεται για επαναλαμβανόμενη χρήση από έναν ασθενή στο σπίτι και για επαναλαμβανόμενη χρήση από πολλούς ασθενείς σε περιβάλλον νοσοκομείου/ιδρύματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι μαγνήτες που χρησιμοποιούνται σε αυτήν τη μάσκα συμμορφώνονται με τις οδηγίες ICNIRP για γενική δημόσια χρήση. Ορισμένα ενεργά ιατρικά εμφυτεύματα—όπως ο βηματοδότης ή ο απινιδωτής—ενδέχεται να επηρεάζονται από το τοπικά μαγνητικά πεδία. Τα μαγνητικά κλιπ σε αυτήν τη μάσκα πρέπει να διατηρούνται σε απόσταση τουλάχιστον 50 mm από οποιοδήποτε ενεργό ιατρικό εμφύτευμα.

Αντενδείξεις

Η χρήση του AirFit N10 μπορεί να αντενδείκνυται σε ορισμένους ασθενείς με τις ακόλουθες προϋπάρχουσες παθήσεις:

- ένα μεταλλικό αιμοστατικό κλιπ εμφυτευμένο στο κεφάλι σας για την αποκατάσταση ενός ανευρύσματος
- μεταλλικά θραύσματα στο ένα ή και στα δύο μάτια μετά από διαμπερή τραυματισμό των ματιών.

Χρήση της μάσκας

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

Καθαρισμός της μάσκας στο σπίτι

Μπορείτε να πλένετε τη μάσκα και τους ιμάντες κεφαλής απαλά στο χέρι μόνο, σε ζεστό νερό (30°C), χρησιμοποιώντας ένα ήπιο σαπούνι.

Καθημερινά/Μετά από κάθε χρήση:

- Για να βελτιστοποιηθεί η εφαρμογή της μάσκας, οι λιπαρές ουσίες του προσώπου πρέπει να αφαιρούνται από το μαξιλάρι μετά τη χρήση.
- Πλύνετε στο χέρι τα χωριστά εξαρτήματα της μάσκας (εκτός από τους ιμάντες κεφαλής και τα μαλακά περιβλήματα).
- Αν το άνοιγμα εξαερισμού ή ο στροφέας χρειάζεται καθαρισμό, χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες.

Σε εβδομαδιαία βάση:

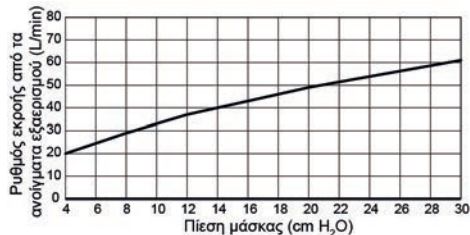
Πλύντε στο χέρι τους ιμάντες κεφαλής και τα μαλακά περιβλήματα. Οι ιμάντες κεφαλής μπορούν να πλυθούν χωρίς να αποσυναρμολογηθούν.

Επανεπεξεργασία της μάσκας πριν χρησιμοποιηθεί από άλλον ασθενή

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

Τεχνικές προδιαγραφές

Καμπύλη πίεσης-ροής – Η μάσκα διαθέτει παθητικό εξαερισμό για προστασία έναντι επανεισπνοής. Ο ρυθμός εκροής από τα ανοίγματα εξαερισμού ενδέχεται να ποικίλλει λόγω κατασκευαστικών διαφορών.



| AirFit N10 | |
|----------------------------|-------------|
| Πίεση (cmH ₂ O) | Ροή (L/min) |
| 4 | 20 |
| 11 | 35 |
| 17 | 44 |
| 24 | 54 |
| 30 | 61 |

Νεκρός όγκος: Κενός χώρος της μάσκας έως τον στροφέα. Ο νεκρός όγκος της μάσκας ποικίλλει ανάλογα με το μέγεθος του μαξιλαριού.

104 mL (πλατύ)

Πίεση θεραπείας (cm H₂O)

4-30

AirFit N10

Αντίσταση: Μετρηθείσα πύωση πίεσης (ονομαστική) (cm H₂O)
στα 50 L/min 0,4
στα 100 L/min 1,2

Ήχος: ΔΗΛΩΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ ΜΕ ΔΥΟ ΑΡΙΘΜΟΥΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΠΟΜΠΗ ΘΟΡΥΒΟΥ κατά ISO 4871. Απεικονίζονται η Α-σταθμισμένη στάθμη ακουστικής ισχύος και η Α-σταθμισμένη στάθμη ακουστικής πίεσης της μάσκας, σε απόσταση 1 m, με αβεβαιότητα 3 dBA.

Στάθμη ισχύος 31
Στάθμη πίεσης στο 1 m 23

Ολικές διαστάσεις: Μάσκα πλήρως συναρμολογημένη - χωρίς ιμάντες κεφαλής. Απεικονίζεται η μεγαλύτερη παραλλαγή μόνο.

Ύψος 483 mm
Πλάτος 155 mm
Βάθος 110 mm

Συνθήκες περιβάλλοντος

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

Υγρασία φύλαξης και μεταφοράς: έως 95%, χωρίς συμπύκνωση υδρατμών

Φύλαξη

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

Απόρριψη

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

Σύμβολα



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Περιορισμός υγρασίας



Περιορισμός θερμοκρασίας



Εύθραστο, να το χειρίζεστε με προσοχή



Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ



Κατασκευαστής



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση



Να κρατηθεί μακριά από βροχή



Αυτή η πλευρά προς τα πάνω



Επισημαίνει μια προειδοποίηση ή προφύλαξη και σας ενημερώνει για ενδεχόμενο τραυματισμό ή περιγράφει ειδικά μέτρα για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της συσκευής



Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα.



ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Τα ανοίγματα εξαερισμού δεν πρέπει να είναι φραγμένα.
- Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με συσκευές CPAP ή δύο επιπέδων που συνιστώνται από ιατρό ή θεραπευτή σε αναπνευστικά θέματα.
- Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον αν η συσκευή έχει ενεργοποιηθεί. Μόλις εφαρμοστεί η μάσκα, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή παρέχει αέρα.
- Εφαρμόζετε όλες τις προφυλάξεις όταν χρησιμοποιείτε συμπληρωματικό οξυγόνο.
- Η ροή οξυγόνου πρέπει να απενεργοποιείται όταν η συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων δεν λειτουργεί, ώστε το οξυγόνο που δεν έχει χρησιμοποιηθεί να μη συσσωρεύεται μέσα στο περίβλημα της συσκευής και να αποφεύγεται ο κίνδυνος πυρκαϊάς.
- Το οξυγόνο ενισχύει την καύση. Το οξυγόνο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά το κάπνισμα ή όταν υπάρχει γυμνή φλόγα. Χρησιμοποιείτε οξυγόνο μόνο σε καλά αεριζόμενες αίθουσες.
- Με σταθερό ρυθμό ροής συμπληρωματικού οξυγόνου, η συγκέντρωση του εισπνεόμενου οξυγόνου παρουσιάζει διακυμάνσεις, ανάλογα με τις ρυθμίσεις πίεσης, την αναπνοή του ασθενούς, τη μάσκα, το σημείο εφαρμογής και το ρυθμό διαρροής. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τους περισσότερους τύπους συσκευών CPAP ή δύο επιπέδων.
- Οι τεχνικές προδιαγραφές της μάσκας παρέχονται για να ελεγχθούν από τον ιατρό σας και να επιβεβαιωθεί η συμβατότητά τους με τη συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων. Σε περίπτωση χρήσης εκτός προδιαγραφών ή με ακατάλληλες συσκευές, η εφαρμογή και η άνεση της μάσκας ενδέχεται να μην είναι ικανοποιητικές, η βέλτιστη θεραπεία μπορεί να μην επιτευχθεί και η διαρροή ή οι διακυμάνσεις του ρυθμού διαρροής μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία της συσκευής CPAP ή δύο επιπέδων.
- Διακόψτε τη χρήση αυτής της μάσκας αν προκύψει ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ανεπιθύμητη αντίδραση στη χρήση της μάσκας και συμβουλευτείτε τον ιατρό σας ή το θεραπευτή ύπνου.
- Η χρήση μάσκας ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στα δόντια, στα ούλα ή στο σαγόني ή μπορεί να επιδεινώσει ένα οδοντιατρικό πρόβλημα που ήδη υπάρχει. Αν εμφανιστούν συμπτώματα, συμβουλευθείτε τον ιατρό σας ή τον οδοντίατρό σας.
- Όπως ισχύει για όλες τις μάσκες, ενδέχεται να σημειωθεί μερική επανεισπνοή σε χαμηλές πιέσεις CPAP.
- Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της συσκευής CPAP ή δύο επιπέδων για λεπτομέρειες σχετικά με τις ρυθμίσεις και τη λειτουργία της.
- Αφαιρέστε ολόκληρη τη συσκευασία πριν χρησιμοποιήσετε τη μάσκα.
- Η μάσκα αυτή πρέπει να απολυμαίνεται ή/και να αποστειρώνεται όταν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί από άλλον χρήστη.
- Μη συνδυάζετε εξαρτήματα από διαφορετικά συστήματα μάσκας.

- Πάντοτε να εφαρμόζετε τις οδηγίες καθαρισμού και να χρησιμοποιείτε ήπιο σαπούνι. Ορισμένα προϊόντα καθαρισμού ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στη μάσκα, τα εξαρτήματά της και τη λειτουργία τους ή μπορεί να αφήσουν παραμένοντες επιβλαβείς ατμούς που ενδέχεται να εισπνευσθούν αν το εξάρτημα δεν εκπλυθεί επιμελώς.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Αν υπάρχει εμφανής ζημιά σε κάποιο εξάρτημα της μάσκας (ρωγμή, σκίσιμο κλπ), το εξάρτημα θα πρέπει να απορριφθεί και να αντικατασταθεί.

Εγγύηση καταναλωτή

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

Polski

Niniejszy dokument zawiera instrukcje dotyczące następujących akcesoriów:

- AirFit N10 (niebieska część nagłowna) i AirFit N10 for Her (różowa część nagłowna), które zbiorczo są określane nazwą AirFit N10.

Przeznaczenie

Produkt AirFit N10 nieinwazyjnie kieruje powietrze do dróg oddechowych pacjenta z urządzenia wytwarzającego dodatnie ciśnienie (PAP), np. systemu wentylacji spontanicznej ciągłym ciśnieniem dodatnim (CPAP) lub urządzenia do leczenia dwupoziomowego.

Produkt AirFit N10:

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

OSTRZEŻENIE

Magnesy zastosowane w tej masce są zgodne z wytycznymi ICNIRP dotyczącymi ogólnych zastosowań publicznych. Lokalne pola magnetyczne mogą wpływać na niektóre aktywne implanty medyczne, takie jak rozrusznik serca lub defibrylator. Magnetyczne klipsy maski powinny znajdować się w odległości co najmniej 50 mm od jakichkolwiek aktywnych implantów medycznych.

Przeciwwskazania

Stosowanie produktu AirFit N10 może być przeciwwskazane u niektórych pacjentów, u których występują następujące, wcześniej stwierdzone stany:

- metalowe zaciski hemostatyczne wszczępione do głowy w celu leczenia tętniaka
- odłamki metalu w jednym lub obojgu oczu po urazie, podczas którego doszło do penetracji oka.

Użytkowanie maski

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

- System maski nie zawiera lateksu z kauczuku naturalnego, PCW, DEHP ani ftalanów.

Czyszczenie maski w domu

Maskę i część nagłowną można myć wyłącznie ręcznie w ciepłej (około 30°C) wodzie z dodatkiem łagodnego mydła.

Codziennie/po każdym użyciu:

- Aby zapewnić optymalną szczelność, należy po użyciu maski usunąć z powierzchni uszczelki tłuszcz z naskórka.
- Ręcznie umyć rozdzielone elementy maski (z wyjątkiem części nagłownej i miękkich rękawów).
- Zabrudzony odpowietrznik lub obrotową końcówkę można czyścić szczoteczką o miękkim włosiu.

Co tydzień:

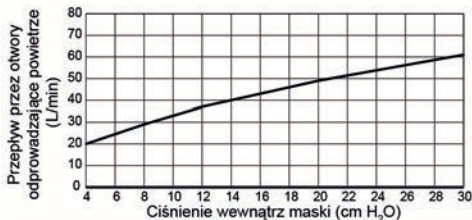
Część nagłowną i miękkie rękawy należy wyczyścić ręcznie. Części nagłownej nie trzeba demontować do mycia.

Czyszczenie maski przed użyciem przez kolejnego pacjenta

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

Dane techniczne

Krzywa zależności ciśnienia i przepływu – Maska jest wyposażona w układ pasywnego odpowietrzania, co zapobiega ponownemu wdychaniu wydychanego powietrza. Z uwagi na różnice w produkcji, wartości przepływu przez odpowietrzniki mogą się różnić od podanych.



| AirFit N10 | |
|---------------------------------|------------------|
| Ciśnienie (cm H ₂ O) | Przepływ (l/min) |
| 4 | 20 |
| 11 | 35 |
| 17 | 44 |
| 24 | 54 |
| 30 | 61 |

Objętość martwa: Pusta objętość maski do obrotowej końcówki.

Objętość martwa maski zależy od rozmiaru uszczelki.

104 mL (Szeroki)

| Ciśnienie podczas terapii (cm H ₂ O) |
|---|
| 4-30 |

AirFit N10

Opór: Mierzony spadek ciśnienia (wartość nominalna) (cm H₂O)

przy 50 l/min 0,4

przy 100 l/min 1,2

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

Poziom mocy 31

Poziom ciśn. ak. w odl. 1 m 23

Wymiary brutto: Maska w pełni złożona — bez części nagłownej.

Pokazany został tylko największy model.

Wysokość 483 mm

Szerokość 155 mm

Głębokość 110 mm

Warunki otoczenia

Temperatura robocza: Od +5°C do +40°C

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

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

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

Przechowywanie

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

Utylizacja

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

Symbole



Numer katalogowy



Kod partii



Ograniczenia zakresu wilgotności



Ograniczenia zakresu temperatur



Delikatne, traktować ostrożnie



Wyprodukowano bez użycia lateksu kauczuku naturalnego



Producent



Autoryzowany przedstawiciel w Europie



Chronić przed deszczem



Tą stroną do góry



Ten znak oznacza ostrzeżenie lub przestrożę i zwraca uwagę użytkownika na groźbę odniesienia obrażeń lub opisuje specjalne środki, których podjęcie ma na celu bezpieczne i skuteczne użytkowanie urządzenia



Przestroga — patrz dołączona dokumentacja.



OSTRZEŻENIA OGÓLNE

- Nie należy zasłaniać ani blokować otworów odprowadzających powietrze.
- Maską powinna być używana wyłącznie z urządzeniami CPAP lub urządzeniami do leczenia dwupoziomowego zaleconymi przez lekarza lub terapeutę oddechowego.
- Nie należy używać maski, jeśli urządzenie nie zostało włączone. Po dopasowaniu maski upewnić się, że nadmuchuje ona powietrze.
- Jeśli używany jest tlen dodatkowy, należy stosować wszelkie środki ostrożności.
- W czasie, gdy system CPAP lub urządzenie do leczenia dwupoziomowego jest wyłączone, należy wyłączyć dopływ tlenu, aby nie dopuścić do gromadzenia się niezużytego tlenu pod obudową urządzenia. Gromadzenie się tlenu może grozić pożarem.
- Tlen ułatwia zapłon i podtrzymuje spalanie. Tlenu nie powinno się stosować w obecności osób palących papierosy i w pobliżu źródła otwartego ognia. Tlen może być stosowany wyłącznie w pomieszczeniach z odpowiednią wentylacją.

- W przypadku stosowania stałego przepływu wzbogacającego powietrze tlenem, stężenie wdychanego tlenu jest uzależnione od ustawionego ciśnienia, rytmu i głębokości oddechu pacjenta, samej maski, miejsca jej przyłożenia i stopnia szczelności. To ostrzeżenie dotyczy większości modeli urządzeń CPAP lub urządzeń do leczenia dwupoziomowego.
- Specyfikacja techniczna maski przeznaczona jest przede wszystkim dla lekarza, który może sprawdzić, czy maska jest zgodna z systemem CPAP lub urządzeniem do terapii dwupoziomowej. W przypadku użycia niezgodnego ze specyfikacją lub w połączeniu z niekompatybilnymi urządzeniami szczelność i wygoda noszenia maski może ulec pogorszeniu, terapia może nie być w pełni efektywna, a nieszczelność lub zmiany stopnia nieszczelności mogą mieć wpływ na funkcjonowanie systemu CPAP lub urządzenia do terapii dwupoziomowej.
- W przypadku wystąpienia JAKICHKOLWIEK niepożądanych reakcji na korzystanie z maski należy zaprzestać jej używania i skontaktować się ze swym lekarzem lub specjalistą w zakresie terapii snu.
- Stosowanie maski może spowodować ból zębów, dziąseł lub żuchwy bądź pogorszyć istniejące schorzenia stomatologiczne. Jeśli wystąpią objawy, należy zasięgnąć porady lekarza lub dentysty.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich masek, przy niskich ciśnieniach CPAP może dojść do ponownego wdychania wydychanego powietrza.
- Właściwe ustawienia i zasady użytkowania urządzenia CPAP lub urządzenia do terapii dwupoziomowej zostały przedstawione w instrukcji dołączonej do urządzenia.
- Przed użyciem maski usuwać całe jej opakowanie.
- Maskę należy zdezynfekować i/lub wsterylizować, zanim zostanie użyta przez następnego pacjenta.
- Nie należy przyłączać elementów innych typów masek.
- Zawsze należy przestrzegać instrukcji czyszczenia i do czyszczenia maski stosować łagodne mydło. Niektóre produkty przeznaczone do czyszczenia mogą spowodować uszkodzenie maski, jej części lub przyczynić się do pogorszenia ich działania, albo mogą pozostawiać szkodliwe opary, które będą wdychane przez pacjenta, jeśli nie zostaną dokładnie wypłukane.

PRZESTROGA

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

Gwarancja dla użytkownika

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

Magyar

Ez a könyv a következőkre vonatkozó használati utasításokat tartalmazza:

- AirFit N10 (kék fejpánt) és AirFit N10 for Her (rózsaszín fejpánt), közös néven AirFit N10.

Felhasználási terület

A AirFit N10 nem invazív módon biztosítja a légáramlást a páciens felé a pozitív légúti nyomású (PAP) készüléktől, például folyamatos pozitív légúti nyomású (CPAP) készüléktől vagy két nyomásszintű készüléktől.

Az AirFit N10:

- olyan (> 30 kg) testtömegű betegek számára ajánlott, akiknek pozitív nyomású lélegeztetést írtak elő,
- otthoni környezetben egyetlen beteg általi ismételt használatra, kórházi/intézményi környezetben pedig több beteg általi ismételt használatra tervezték.

VIGYÁZAT

A maszkban használt mágnesek megfelelnek az általános nyilvános használatra vonatkozó ICNIRP-irányelveknek. A helyi mágneses tér kihathat egyes aktív orvosi implantátumok – mint a szívritmus-szabályozó vagy a defibrillátor – működésére. A maszkban használt mágneses kapcsokat legalább 50 mm távolságban kell tartani az aktív orvosi implantátumoktól.

Ellenjavallatok

Az AirFit N10 használata ellenjavallt lehet olyan betegek esetében, akiknél a kezelés megkezdése előtt a következő állapotok állnak fenn:

- aneurizma kezelése céljából a fejbe beültetett hemosztatikus csipesz,
- penetráció okozta szemsérülést követően az egyik vagy mindkét szemben található fémforgács.

A maszk használata

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

A maszk otthoni tisztítása

A maszkot és a fejpántot csak óvatosan, kézzel szabad mosni, langyos (kb. 30 °C-os), enyhén szappanos vízben.

Naponta/minden egyes használat után:

- Használat után az arcbőről származó zsírt el kell távolítani a párnáról a maszk szigetelésének optimalizálása érdekében.
- Kézi mosással tisztítsa meg a maszk szétszerelt alkotórészeit (a fejpánt és a puha szíjak kivételével).
- Ha szükségessé válik a szelep vagy a csukló tisztítása, használjon puha sörtéjű kefét.

Hetente:

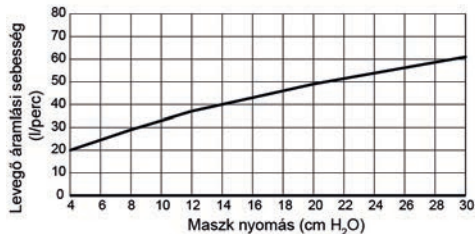
Kézi mosással tisztítsa meg a fejpántot és a puha szíjakat. A fejpántot szétszerelés nélkül is lehet mosni.

A maszk fertőtlenítése két különböző beteg általi használat között

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

Műszaki adatok

Nyomás-áramlási görbe – A visszalégzés elleni védelem céljából a maszkot passzív szellőzéssel látták el. A gyártási eltérések miatt a távozó levegő áramlási sebessége eltérő lehet.



| AirFit N10 | |
|-----------------------------|------------------|
| Nyomás (H ₂ Ocm) | Áramlás (l/perc) |
| 4 | 20 |
| 11 | 35 |
| 17 | 44 |
| 24 | 54 |
| 30 | 61 |

Holttér: a maszknak a csuklógig terjedő üres térfogata. A maszk holttere függ a párna méretétől.

104 mL (széles)

Terápiás nyomás (H₂Ocm)

4-30

Ellenállás: Mért nyomáscsökkenés (névleges) (H₂Ocm)

50 l/percnél

0,4

| | |
|---|-------------------|
| | AirFit N10 |
| 100 l/percnél | 1,2 |
| Hang: KÖZZÉTETT KÉT SZÁMJEGYŰ ZAJKIBOCSÁTÁSI ÉRTÉKEK az ISO 4871 szerint. A maszk „A” súlyozású hangteljesítmény-szintje és „A” súlyozású hangnyomás-szintje 1 m távolságban, 3 dBA lehetséges eltéréssel. | |
| Hangteljesítmény-szint | 31 |
| Nyomásszint 1 m távolságban | 23 |
| Külső méretek: Teljesen összeszerelt maszk – fejpánt nélkül. Az ábrán a legnagyobb változat látható. | |
| Magasság | 483 mm |
| Szélesség | 155 mm |
| Mélység | 110 mm |

Környezeti feltételek

| | |
|--------------------------------------|----------------------------------|
| Üzemi hőmérséklet: | +5 °C és +40 °C között |
| Üzemi páratartalom: | 15% és 95% között, nem lecsapódó |
| Tárolási és szállítási hőmérséklet: | -20 °C és +60 °C között |
| Tárolási és szállítási páratartalom: | legfeljebb 95%-os, nem lecsapódó |

Tárolás

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

Hulladékkezelés

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

Szimbólumok



Katalógusszám



Tételszám



Páratartalomra vonatkozó korlátozások



Hőmérsékletre vonatkozó korlátozások



Óvatosan kezelni, törékeny!



Nem természetes latexgumival készült



Gyártó



Hivatalos képviselő az Európai Unióban



Nedvességtől óvni!



Dönteni, fordítani tilos!



A „vigyázat” vagy „figyelem” jelölésű figyelmeztetés helyett áll, és lehetséges sérülésveszélyre figyelmeztet vagy olyan különleges intézkedéseket ismertet, amelyek a készülék hatékony és biztonságos használatához szükségesek.



Figyelem! Olvassa el a kísérő dokumentumokat.

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

- A szellőzőnyílásokat szabadon kell tartani!
- Ezt a maszkot kizárólag orvos vagy légzésterapeuta által ajánlott CPAP vagy két nyomásszintű készülékekkel szabad használni.
- A maszkot csak akkor szabad használni, ha a készülék be van kapcsolva. Amint a maszk felillesztésre került, győződjön meg arról, hogy a készülék fújja a levegőt.
- Kiegészítő oxigén használatakor tartson be minden óvintézkedést.
- Ha a CPAP vagy a két nyomásszintű készülék nem működik, ki kell kapcsolni az oxigénáramlást, nehogy felhalmozódjon a fel nem használt oxigén a készülék burkolatában, mert ott tűzveszélyt okoz.
- Az oxigén táplálja az égést. Oxigén használata esetén dohányzás és nyílt láng használata tilos. Oxigénadagolás kizárólag jól szellőző helyiségben végezhető.
- Rögzített áramlási sebességű kiegészítő oxigén esetén a belélegzett oxigén koncentrációja a nyomásbeállításoktól, a beteg légzési jellemzőitől, a maszktól, az alkalmazási ponttól és a szivárgás mértékétől függően eltérő lehet. Ez a figyelmeztetés a legtöbb típusú CPAP és két nyomásszintű készülékre érvényes.
- A maszk műszaki jellemzői kezelőorvosa rendelkezésére állnak, így ellenőrizhető, hogy kompatibilis-e a CPAP vagy a két nyomásszintű készülékkel. Ha az eszközt nem

a műszaki leírásnak megfelelő feltételek szerint, vagy inkompatibilis készülékekkel használják, a maszk szigetelésének hatékonysága és komfortérzete csökkenhet, esetleg nem érhető el optimális terápia, szivárgás léphet fel, illetve a szivárgás vagy a változó mértékű szivárgás befolyásolhatja a CPAP vagy a két nyomásszintű készülék működését.

- Ne használja tovább a maszkot, ha annak használatával kapcsolatban BÁRMILYEN nemkívánatos reakciót észlel, és lépjen kapcsolatba orvosával vagy alváterapeutájával.
- A maszk használata esetenként fog-, íny- vagy állkapocsfájdalmat okozhat vagy súlyosbíthat egy fennálló fogproblémát. Ha tüneteket észlel, kérje kezelőorvosa vagy fogorvosa tanácsát.
- Mint minden maszknál, alacsony CPAP nyomás esetén bizonyos mértékű visszalégzés történhet.
- A CPAP és a két nyomásszintű készülék beállításának és működésének részletes leírása az adott készülék kézikönyvében található.
- A maszk használata előtt távolítsa el az összes csomagolóanyagot.
- Ezt a maszkot fertőtleníteni és/vagy sterilizálni kell, ha többen is használják.
- Ne kombináljon eltérő maszkrendszerekből származó alkotórészeket.
- Mindig kövesse a tisztítási utasításokat és használjon enyhe, kímélő szappant. Egyes tisztítószerek a maszkban, annak alkatrészeiben és az alkatrészek funkciójában kárt okozhatnak, ill. alapos öblítés elmulasztása esetén káros visszamaradó gőzöket hagyhatnak hátra, amelyeket a beteg belélegezhet.

FIGYELEM!

Ha a maszk valamilyen alkotórészén szemmel látható sérülés van (törés, szakadás stb.), akkor az alkotórészt ki kell dobni és újjal kell helyettesíteni.

Fogyasztói jótállás

A ResMed elismer minden, az 1999/44/EK jelű EU irányelvben és az Európai Unión belül értékesített termékekre vonatkozó nemzeti törvények által előírt fogyasztói jogot.

Русский

В этом документе содержатся инструкции для пользователей:

- AirFit N10 (синий головной фиксатор) и AirFit N10 for Her (розовый головной фиксатор), вместе именуемых AirFit N10.

Предназначение

AirFit N10 неинвазивно направляет воздушный поток к пациенту от аппарата, обеспечивающего положительное давление (РАР), например аппарата для поддержания постоянно положительного давления (СРАР) или аппарата двухуровневой терапии.

Изделие AirFit N10 предназначено:

- для применения пациентами (весом >30 кг), которым предписано положительное давление в дыхательных путях
- для многократного использования одним пациентом в домашних условиях и многократного использования несколькими пациентами в больницах и других лечебных заведениях.

ВНИМАНИЕ!

Магниты, используемые в данной маске, соответствуют рекомендациям Международной комиссии по защите от неионизирующего излучения (ICNIRP) для населения. На некоторые активные медицинские имплантаты, например, кардиостимулятор или дефибриллятор, могут влиять локализованные магнитные поля. Магнитные зажимы этой маски должны находиться на расстоянии как минимум 50 мм от любого активного медицинского имплантата.

Противопоказания

Применение изделия AirFit N10 может быть противопоказано пациентам с:

- имплантированным металлическим клипсом для лечения аневризмы головного мозга
- металлическими фрагментами в одном или обоих глазах вследствие проникающей травмы глаз.

Как пользоваться маской

- Варианты комплектации маски см. в разделе "Технические характеристики" данного руководства пользователя.
- Следуйте указаниям лечащего врача или врача-сомнолога.
- При подгонке, разборке и повторной сборке маски следуйте иллюстрациям в начале данного руководства.
- Не затягивайте ремни головных фиксаторов слишком туго. Если вы чувствуете утечку воздуха, вам нужно:
 - повторно выполнить подгонку или переместить маску;
 - отрегулировать головной фиксатор;
 - проверить правильность сборки маски;
 - обратиться к лечащему врачу или врачу-сомнологу для повторной подгонки маски.
- Полный список совместимых аппаратов и вариантов комплектации маски приведен в списке Mask/Device Compatibility List на сайте www.resmed.com на странице **Products** (Продукты) в разделе **Service & Support** (Обслуживание и поддержка).

- Материалы, из которых изготовлена маска, не содержат натуральный каучуковый латекс, ПВХ, пластификатор DEHP или фталаты.

Очистка маски в домашних условиях

Маску и головной фиксатор следует мыть осторожно и только вручную в теплой (30°C) воде с использованием мягкого моющего средств.

Ежедневно/После каждого использования:

- Для достижения наилучшего прилегания маски после использования удалите кожный жир с уплотнителя.
- Отдельные части маски (за исключением головного фиксатора и мягкого рукава) мойте вручную.
- Для чистки дыхательного клапана или шарнирного соединения используйте щетку с мягким ворсом.

Еженедельно:

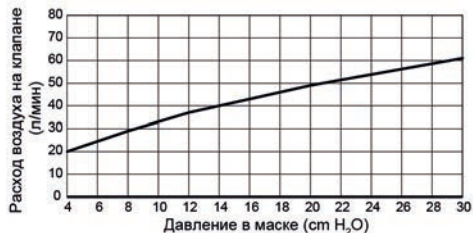
Мойте головной фиксатор и мягкий рукав вручную. Головной фиксатор можно мыть без разборки.

Обработка маски перед использованием ее другим пациентом

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

Технические характеристики

Кривая давление-расход – Маска имеет систему пассивной вентиляции для предотвращения повторного выдыхания. В результате отклонений при изготовлении расход в клапане может варьировать.



AirFit N10

| Давление (см H ₂ O) | Расход (л/мин) |
|--------------------------------|----------------|
| 4 | 20 |
| 11 | 35 |
| 17 | 44 |
| 24 | 54 |
| 30 | 61 |

Мертвое пространство: объем пустой маски до поворотного соединителя. Мертвое пространство маски зависит от размера уплотнителя.

104 mL (широкий)

Лечебное давление (см H₂O)

4-30

AirFit N10

Сопrotивление: измеренное падение давления (номинальное) (см H₂O)

| | |
|---------------|-----|
| при 50 л/мин | 0,4 |
| при 100 л/мин | 1,2 |

Шум: ЗАЯВЛЕННЫЕ ДВУХЧИСЛОВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

ШУМОИЗЛУЧЕНИЯ соответствуют стандарту ISO 4871.

Приведены скорректированные по шкале А уровень звуковой мощности и уровень звукового давления маски на расстоянии 1 м с показателем неопределенности 3 дБ(А).

| | |
|------------------------------------|----|
| Уровень мощности | 31 |
| Уровень давления на расстоянии 1 м | 23 |

Общие размеры: Маска в сборе - без головного фиксатора.

Указан только самый большой вариант.

| | |
|---------|--------|
| Высота | 483 mm |
| Ширина | 155 mm |
| Глубина | 110 mm |

Условия эксплуатации

| | |
|---|-------------------------------|
| Диапазон рабочих температур: | от +5°C до +40°C |
| Диапазон допустимой влажности: | от 15% до 95% без конденсации |
| Температура хранения и транспортировки: | от -20°C до +60°C |
| Допустимая влажность при хранении и транспортировке | до 95% без конденсации |

Хранение

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

Утилизация

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

Символы



Номер по каталогу



Код партии



Диапазон влажности



Диапазон температур



Ломкое!
Обращаться
осторожно!



При изготовлении
натуральный
каучуковый латекс
не используется



Производитель



Уполномоченный
представитель в
Европе



Не допускайте
попадания под
дождь



Верх



Означает Внимание! или Осторожно! и предупреждает вас об опасности получения травмы или объясняет специальные меры по безопасному и эффективному использованию аппарата.



Осторожно! Смотрите сопроводительные документы.



ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Вентиляционные отверстия должны быть открытыми.
- Эта маска должна применяться только с аппаратами CPAP или двухуровневой терапии, рекомендованными врачом или специалистом по респираторным заболеваниям.
- Маску следует применять только с включенным аппаратом. После подгонки маски убедитесь, что из аппарата поступает воздух.
- При использовании дополнительного кислорода тщательно соблюдайте все необходимые меры предосторожности.
- Чтобы избежать аккумуляирования кислорода в корпусе аппарата и опасности возгорания, подача кислорода должна быть отключена, если аппарат CPAP или двухуровневой терапии не функционирует.
- Кислород поддерживает горение. Запрещается курить или пользоваться открытым пламенем при работе с кислородом. Применяйте кислород только в хорошо проветриваемых помещениях.

- При фиксированном расходе дополнительного кислорода концентрация вдыхаемого кислорода меняется в зависимости от установленного давления, типа дыхания пациента, размера маски, пункта подсоединения и интенсивности утечки. Это предупреждение относится к большинству моделей аппаратов CPAP или двухуровневой терапии.
- Технические характеристики маски предназначены для врача, чтобы проверить совместимость с аппаратом CPAP или двухуровневой терапии. При применении в условиях за пределами рекомендуемых или с несовместимыми аппаратами маска может стать негерметичной или неудобной, можно не достичь оптимального результата лечения, а утечка из маски или изменение скорости утечки может ухудшить функционирование аппарата CPAP или двухуровневой терапии.
- При возникновении ЛЮБЫХ побочных явлений следует прекратить использование маски и проконсультироваться с лечащим врачом или врачом-сомнологом.
- При применении маски могут возникнуть болезненные ощущения в зубах, деснах или челюстях, или обостриться имеющиеся стоматологические проблемы. При появлении таких симптомов обратитесь к врачу или стоматологу.
- Как и у всех масок, при низком давлении CPAP может наблюдаться некоторое повторное вдыхание.
- Информация о настройках и эксплуатации аппарата CPAP или двухуровневой терапии приведена в соответствующих руководствах.
- Перед применением маски удалите все упаковочные материалы.
- При смене пациента маска должна быть дезинфицирована и/или стерилизована.
- Не комбинируйте компоненты различных моделей масок.
- Всегда следуйте инструкциям по очистке и используйте мягкое моющее средство. Некоторые чистящие средства могут повредить маску и ее компоненты, нарушить функционирование маски или оставить вредные остаточные пары, которые могут вдыхаться, если маску тщательно не прополоскать.



ОСТОРОЖНО!

При наличии на компоненте маски каких-либо видимых повреждений (трещины, разрывы и т.п.) его необходимо выбросить и заменить.

Потребительская гарантия

ResMed признает все права потребителя, которые предоставлены Директивой ЕС 1999/44/ЕС и соответствующим национальным законодательством стран ЕС в отношении изделий, проданных на территории Европейского Союза.

Slovenčina

Tento dokument obsahuje návod na použitie pre:

- AirFit N10 (modrá náhlavná súprava) a AirFit N10 For Her (ružová náhlavná súprava) pod spoločným názvom AirFit N10.

Určené použitie

Súprava AirFit N10 neinvazívne smeruje prúdenie vzduchu k pacientovi zo zariadenia na udržiavanie pozitívneho tlaku v dýchacích cestách (PAP), ako napr. systém na udržiavanie kontinuálneho pozitívneho tlaku (CPAP) alebo dvojúrovňový systém.

Výrobok AirFit N10 je určený:

- pre pacientov (nad 30 kg), ktorí majú predpísané používanie dýchacieho prístroja na udržiavanie pozitívneho tlaku v dýchacích cestách,
- na opakované používanie pre jedného pacienta v domácom prostredí a na opakované používanie pre viacerých pacientov v nemocničnom/inštitučnom prostredí.

VÝSTRAHA

Magnety použité v tejto maske sa nachádzajú v smerniciach ICNIRP pre všeobecné verejné použitie. Lokalizované magnetické polia môžu ovplyvniť činnosť niektorých aktívnych zdravotníckych implantátov – ako napr. stimulátorov alebo defibrilátorov. Magnetické spony masky je potrebné udržiavať minimálne 50 mm od akýchkoľvek aktívnych zdravotníckych implantátov.

Kontraindikácie

Použitie AirFit N10 môže byť kontraindikované u niektorých pacientov s týmito existujúcimi stavmi:

- kovová hemostatická spona implantovaná v hlave na opravu aneuryzmy,
- kovové triesky v jednom alebo oboch očiach po penetračnom zranení oka.

Používanie masky

- Možnosti nastavenia masky nájdete v časti Technické parametre tohto návodu na používanie.
- Riadte sa pokynmi svojho lekára alebo spánkového terapeuta.
- Pri nasadzovaní, snímaní, rozoberaní alebo opätovnom zostavovaní masky postupujte podľa ilustrácií v prednej časti tohto návodu.
- Neuťahujte nadmerne pásy náhlavnej súpravy. Ak cítite únik vzduchu, je potrebné:
 - znovu nastaviť masku alebo zmeniť jej polohu,
 - upraviť náhlavnú súpravu,
 - skontrolovať správnosť zostavenia masky,
 - kontaktovať lekára alebo spánkového terapeuta pre opätovné nastavenie masky.
- Úplný zoznam kompatibilných zariadení a možnosti nastavenia masky nájdete v zozname „Mask/Device Compatibility List“ na webovej lokalite www.resmed.com na stránke **Products** v časti **Service & Support**.
- Systém masky neobsahuje prírodný kaučuk, PVC, DEHP ani ftaláty.

Domáce čistenie masky

Masku a náhlavnú súpravu umývajte len v rukách v teplej (30 °C) vode pomocou jemného mydla.

Denne/Po každom použití:

- Pre optimalizáciu tesnenia masky po použití odstráňte z podušky stopy tvárovej mastnoty.
- V rukách umyte jednotlivé súčasti masky (s výnimkou náhlavnej súpravy a mäkkých popruhov).
- Ak ventil alebo kĺb vyžadujú čistenie, použite kefku s mäkkými štetinami.

Týždenne:

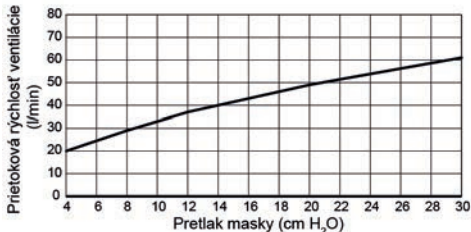
V rukách umyte náhlavnú súpravu a mäkké popruhy. Náhlavnú súpravu je možné umyť bez rozobratia.

Ošetrovanie masky pri použití na viacerých pacientoch

Pri používaní viacerými pacientmi musí byť táto maska ošetrovaná. Návod na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu nájdete na webovej stránke spoločnosti ResMed, www.resmed.com/masks/sterilization. Ak nemáte prístup k internetu, kontaktujte zástupcu spoločnosti ResMed.

Technické špecifikácie

Krivka tlaku a prietoku – Masky je proti opätovnému vdychovaniu vybavená pasívnou ventiláciou. V dôsledku výrobných odchýlok sa prietoková rýchlosť ventilácie môže líšiť.



| AirFit N10 | |
|---------------------------|------------------|
| Tlak (cmH ₂ O) | Prietok (l/min.) |
| 4 | 20 |
| 11 | 35 |
| 17 | 44 |
| 24 | 54 |
| 30 | 61 |

Mŕtvy priestor: Prázdny objem masky po kĺbe. Mŕtvy priestor masky sa mení v závislosti od veľkosti podušky.

104 mL (široká)

Terapeutický tlak (cm H₂O)

4-30

AirFit N10

Odpor: Pokles meraného tlaku (nominálny) (cm H₂O)

| | |
|----------------|-----|
| pri 50 l/min. | 0,4 |
| pri 100 l/min. | 1,2 |

Zvuk: DEKLAROVANÉ DVOJČÍSELNÉ HODNOTY EMISÍÍ HLUKU v súlade s normou ISO 4871. Zobrazená je A-vážená hladina akustického výkonu a A-vážená hladina akustického tlaku masky zo vzdialenosti 1 m a s neistotou do 3 dBA.

| | |
|-----------------------------------|----|
| Hladina výkonu | 31 |
| Hladina tlaku zo vzdialenosti 1 m | 23 |

Hrubé rozmery: Plne zložená maska – bez náhlavnej súpravy. Zobrazený je len najväčší variant.

| | |
|-------|--------|
| Výška | 483 mm |
| Šírka | 155 mm |
| Hĺbka | 110 mm |

Podmienky prostredia

| | |
|------------------------------------|------------------------------|
| Prevádzková teplota: | +5 °C až +40 °C |
| Prevádzková vlhkosť: | 15 % až 95 % bez kondenzácie |
| Teplota pri skladovaní a preprave: | -20 °C až +60 °C |
| Vlhkosť pri skladovaní a preprave: | až do 95 % bez kondenzácie |

Skladovanie

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

Likvidácia

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

Symbols



Katalógové číslo



Kód šarže



Rozsah vlhkosti



Rozsah teploty



Pozor krehké, zaobchádzajte opatrne



Vyrobené bez použitia prírodného kaučuku



Výrobca



Autorizovaný zástupca pre Európu



Chráňte pred dažďom



Touto stranou hore



Znamená výstrahu alebo upozornenie a upozorňuje na možnosť úrazu alebo vysvetľuje špeciálne opatrenia pre bezpečné a efektívne používanie pomôcky



Pozor, pozrite si sprievodnú dokumentáciu.



VŠEOBECNÉ VAROVANIA

- Vetracie otvory musia byť voľné.
- Táto maska sa smie používať iba so zariadením CPAP alebo dvojúrovňovými systémami odporúčanými lekárom alebo respiračným terapeutom.
- Masku nepoužívajte, pokiaľ zariadenie nie je zapnuté. Po nasadení masky sa presvedčte, že zariadenie fúka vzduch.
- Pri používaní kyslíka z náhradného zdroja dodržujte všetky bezpečnostné opatrenia.
- Ak zariadenie CPAP alebo dvojúrovňové zariadenie nepracuje, prítok kyslíka musí byť vypnutý, aby sa nepoužitý kyslík neakumuloval v uzávere prístroja, a nevytváral tak nebezpečenstvo požiaru.
- Kyslík podporuje horenie. Kyslík sa nesmie používať pri fajčení alebo pri otvorenom ohni. Používajte kyslík iba v dobre vetraných miestnostiach.
- Pri stabilnom prietoku kyslíka z náhradného zdroja sa koncentrácia inhalovaného kyslíka mení v závislosti od nastavenia tlaku, dýchacieho rytmu pacienta, masky, miesta aplikácie a miery úniku. Toto sa týka väčšiny typov zariadení CPAP a dvojúrovňových zariadení.
- Technické parametre masky sú určené pre vášho lekára na kontrolu kompatibility so zariadením CPAP alebo dvojúrovňovým zariadením. Ak použijete masku mimo rozsahu parametrov alebo s nekompatibilnými zariadeniami, tesnenie a pohodlie môžu byť nedostačujúce, nemusí byť dosiahnutá optimálna terapia a únik alebo výkyvy miery úniku môžu ovplyvniť funkciu zariadenia CPAP alebo dvojúrovňového zariadenia.
- V prípade AKEJKOL'VEK nepriaznivej reakcie na masku ju prestaňte používať a obráťte sa na svojho lekára alebo spánkového terapeuta.
- Používanie masky môže spôsobiť bolesti zubov, ďasien, alebo sánky, alebo zhoršiť existujúce dentálne problémy. Ak sa objavia symptómy, obráťte sa na svojho všeobecného alebo zubného lekára.
- Ako pri všetkých maskách, pri nízkom tlaku zariadenia CPAP môže dôjsť k čiastočnému opätovnému vdychovaniu.
- Podrobnosti o nastaveniach a informácie o prevádzke CPAP (zariadenie pre kontinuálny pozitívny tlak v dýchacích cestách) alebo dvojúrovňového zariadenia nájdete v príslušnom návode.
- Pred použitím masky odstráňte všetok obalový materiál.
- Ak túto masku používa viacero používateľov, musí sa pred každou zmenou používateľa dezinfikovať, resp. sterilizovať.
- Nekombinujte súčasti z iných maskových systémov.
- Vždy postupujte podľa návodu na čistenie a používajte jemné mydlo. Niektoré čistiace prostriedky môžu poškodiť masku, jej časti a ich funkciu, alebo zanechať škodlivé zvyškové výpary, ktoré by mohli byť pri nedostatočnom opláchnutí vdychnuté.

UPOZORNENIE

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

Informácie o záruke

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

Türkçe

Bu belgede şu ürünle ilgili kullanıcı talimatları yer almaktadır:

- AirFit N10 (mavi başlık) ve AirFit N10 for Her (pembe başlık) genel adıyla AirFit N10.

Kullanım Amacı

AirFit N10, hava akışını hastaya rahatsızlık vermeyecek şekilde, sürekli pozitif solunum yolu basıncı (CPAP) veya çift aşamalı cihaz gibi bir pozitif havayolu basıncı (PAP) cihazından hastaya yönlendirir.

AirFit N10:

- pozitif havayolu basıncı tedavisi öngörülen hastalarda (> 30 kg) kullanılmalıdır.
- ev ortamında tek hasta tarafından tekrar kullanıma ve hastane/kurum ortamında çok sayıda hasta tarafından yeniden kullanıma uygundur.

UYARI

Bu maskede kullanılan mıknatıslar genel amaçlı kullanıma yönelik ICNIRP yönergesine uygundur. Kalp pili veya defibrilatör gibi bazı aktif tıbbi implantlar lokal manyetik implantlardan etkilenebilir. Bu maskedeki manyetik klipsler varsa aktif tıbbi implanttan en az 50 mm uzakta tutulmalıdır.

Kontrendikasyonlar

AirFit N10 kullanımı, aşağıda sıralanan mevcut rahatsızlıkları olan bazı hastalarda kontrendike olabilir:

- bir anevrizmayı tedavi etmek için başınızın içine yerleştirilen metalik hemostatik klips
- bir penetran göz yaralanmasının ardından bir veya iki gözde metalik kıymıklar.

Maskenin kullanımı

- Maske ayar seçenekleri için bu kullanıcı kılavuzundaki Teknik özellikler bölümüne bakın.
- Doktorunuzun ya da uyku terapistinizin verdiği talimatları uygulayın.
- Maskenizi takmak, çıkarmak, sökmek veya yeniden takmak için, bu kılavuzda verilen resimlere bakın.
- Başlık kayışlarını aşırı sıkıştırmayın. Hava sızıntısı hissediyorsanız şunların yapılması gerekebilir:
 - maskenizi yeniden takın ya da yerleştirin
 - başlığınızı ayarlayın
 - maskenizin doğru olarak monte edildiğini kontrol edin
 - maskenizin yeniden takılması için doktorunuza ya da uyku terapistinize danışın.

- Bu maske ile uyumlu cihazların tam listesi ve maske ayar seçenekleri için, www.resmed.com adresinde **Ürünler** sayfasında **Hizmet ve Destek** bölümündeki "Maske/Cihaz Uyumluluk Listesi"ne bakın.
- Maske sistemi doğal kauçuk lateks, PVC, DEHP veya ftalat gibi malzemeleri içermez.

Maskenin evde temizlenmesi

Maske ve başlığı hafif sabun kullanarak ılık suda (30°C) hafifçe ovalayarak elde yıkayın.

Günlük/Her kullanımdan sonra:

- Maske sızdırmazlığını optimize etmek için, kullanımdan sonra yüz yağları yastıktan temizlenmelidir.
- Ayrılmış maske bileşenlerini (başlık ve yumuşak kollar hariç) elde yıkayın.
- Hava deliği veya halkanın temizlenmesi gerekiyorsa, yumuşak bir fırça kullanın.

Haftalık:

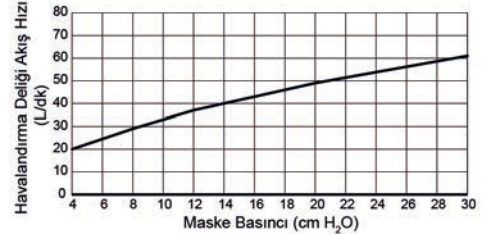
Başlığı ve yumuşak kolları elde yıkayın. Başlık sökülmeden de yıkanabilir.

Hastalar arasında maskenin yeniden işlemden geçirilmesi

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

Teknik Özellikler

Basınç akış eğrisi- Maske, yeniden solumaya karşı koruma için pasif havalandırmaya sahiptir. İmalat değişikliklerinden ötürü, havalandırma deliği akış hızı değişiklik gösterebilir.



| AirFit N10 | |
|---|-------------|
| Basınç (cmH ₂ O) | Akım (L/dk) |
| 4 | 20 |
| 11 | 35 |
| 17 | 44 |
| 24 | 54 |
| 30 | 61 |
| Ölü alan: Maskenin halkaya kadar olan kısmındaki boş hacim. Maskenin ölü alanı, yastık ebadına göre değişiklik gösterir. | |
| 104 mL (geniş) | |
| Tedavi basıncı (cm H ₂ O) | |
| 4-30 | |
| Direnç: Ölçülen basınçtaki düşüş (nominal) (cm H ₂ O) | |
| 50 L/dk'da | 0,4 |
| 100 L/dk'da | 1,2 |

AirFit N10

Ses: ISO 4871 uyarınca BEYAN EDİLEN ÇİFT RAKAMLI GÜRÜLTÜ EMİSYON DEĞERLERİ: 1 metre mesafede, 3 dBA belirsizlik ile maskenin A-ağırlıklı ses gücü seviyesi ve A-ağırlıklı ses basınç seviyesi gösterilmektedir.

Güç seviyesi 31
1 m'de basınç seviyesi 23

Brüt Boyutlar: Tamamen monte edilmiş maske – başlıksız.Sadece en büyük model gösterilmiştir

Yükseklik 483 mm
Genişlik 155 mm
Derinlik 110 mm

Ortam koşulları

Çalışma sıcaklığı: +5°C ila +40°C
Çalışma nemliliği: %15 ila %95 yoğunlaşmasız
Saklama ve taşıma sıcaklığı: -20°C ila +60°C
Saklama ve taşıma nemliliği: %15 ila %95 yoğunlaşmasız

Saklama

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

Bertaraf Etme

Bu maske hiçbir tehlikeli madde içermemektedir ve normal ev atıkları ile birlikte bertaraf edilebilir.

Semboller



Katalog numarası



Parti kodu



Nem sınırlaması



Sıcaklık sınırlaması



Kırılgandır, dikkatli taşıyın



Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir



İmalatçı



Avrupa Yetkili Temsilcisi



Yağmurdan uzak tutun



Bu taraf yukarı gelmelidir



Uyarı veya Dikkat anlamına gelir ve olası bir yaralanmaya karşı sizi ikaz eder veya cihazın güvenli ve etkili kullanımı için özel önlemleri açıklar.



Dikkat, ekinde verilen belgelere bakınız.

GENEL UYARILAR

- Havalandırma delikleri açık olmalıdır.
- Maske yalnızca bir doktor veya solunum terapisti tarafından tavsiye edilen CPAP veya çift aşamalı cihazlarla kullanılmalıdır.
- Maske, cihaz çalıştırılmadan kullanılmamalıdır. Maske takıldığında cihazın hava ülediğinden emin olun.
- Oksijen desteğini kullanırken tüm uyarılara uyun.
- CPAP cihazı veya çift aşamalı cihaz çalışmadığı zaman oksijen akımı kesilmeli, böylece kullanılmayan oksijenin cihazın içinde birikerek yangın riski oluşturması engellenmelidir.
- Oksijen yanmayı destekler. Oksijenin sigara içerken veya açık alevin olduğu ortamlarda kullanılmaması gerekir. Oksijeni yalnızca iyi havalandırılan odalarda kullanın.
- Ek oksijen akışı sabit hıza sahipken, solunan oksijen konsantrasyonu; basınç ayarları, hastanın solunum düzeni, maske, uygulama noktası ve sızma oranına göre değişkenlik gösterir. Bu uyarı, çoğu CPAP veya çift aşamalı cihaz modeli için geçerlidir.
- Klinisyen tarafından maskenin teknik özelliklerinin CPAP veya çift aşamalı cihaz ile uyumlu olup olmadığı kontrol edilmelidir. Belirtilen değerler haricinde veya uyumsuz cihazlar ile birlikte kullanıldığı takdirde, maskenin sızdırmazlığı ve konforu etkili olmayabilir, optimum tedavi elde edilemeyebilir ve sızıntı veya sızıntı akışındaki değişkenlik, CPAP veya çift aşamalı cihaz fonksiyonunu etkileyebilir.
- Maskenin kullanımı ile ilgili HERHANGİ BİR advers reaksiyon ortaya çıkarsa, maskeyi kullanmayı bırakın ve doktorunuza veya uyku terapistinize danışın.

- Maske kullanımı, diş, dişeti veya çene ağrısına neden olabilir veya ağız sağlığı ile ilgili var olan bir durumu kötüleştirebilir. Belirtiler oluşursa, doktorunuza veya dişçinize danışın.
- Tüm maskelerde olabildiği gibi, düşük CPAP basınçlarında bir miktar geri soluma olabilir.
- Ayarlar ve çalışma bilgisi için CPAP cihazı veya çift aşamalı cihazın el kitabına başvurun.
- Maskeyi kullanmadan önce ambalajı tamamen çıkarın.
- Bu maske farklı kullanıcılar arasında kullanılırsa dezenfekte ve/veya sterilize edilmelidir.
- Farklı maske sistemlerine ait bileşenleri birleştirmeyin.
- Her zaman temizlik talimatlarına uyun ve hafif sabun kullanın. Bazı temizlik ürünleri maskeye, parçalarına ve işlevine zarar verebilir veya iyice durulanmadığı takdirde solunabilecek zararlı artık buharlar bırakabilir.

DİKKAT

Herhangi bir maske parçasının gözle görülür biçimde bozulmuş (çatlak, yırtık, vb.) olması halinde, maske parçası atılmalı ve değiştirilmelidir.

Tüketici Garantisi

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

Tento dokument obsahuje pokyny pro uživatele následujících výrobků:

- AirFit N10 (modrá náhlavní souprava) a AirFit N10 for Her (růžová náhlavní souprava), dále společně označované jako AirFit N10.

Použití

Maska AirFit N10 slouží k neinvazivnímu přívodu vzduchu k pacientovi ze zařízení vytvářejícího přetlak v dýchacích cestách (PAP), např. systému CPAP (systému vytvářejícího kontinuální přetlak v dýchacích cestách) nebo dvojúrovňového systému.

Maska AirFit N10 je určena k:

- používání u pacientů (s hmotností větší než 30 kg), kterým byla předepsána léčba pomocí přetlaku v dýchacích cestách
- k vícenásobnému domácímu použití jedním pacientem i vícenásobnému použití několika pacienty v nemocnici či jiném zařízení.

UPOZORNĚNÍ

Magnety použité v této masce vyhovují požadavkům stanoveným komisí ICNIRP pro všeobecné použití. Lokalizovaná magnetická pole mohou mít vliv na některé lékařské implantáty, např. na kardiostimulátory nebo defibrilátory. Magnetické spojky v této masce by se měly nacházet ve vzdálenosti alespoň 50 mm od aktivních lékařských implantátů.

Kontraindikace

Použití AirFit N10 může být kontraindikováno u některých pacientů s následující diagnózou:

- implantovaná kovová hemostatická svorka v oblasti hlavy za účelem léčby aneurysmatu
- kovové třísky v jednom oku nebo obou očích po pronikavém poranění oka.

Použití masky

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

Čištění masky doma

Masku a náhlavní soupravu čistíte pouze ručně ve vlažné vodě (30 °C) s použitím jemného mýdla.

Denně/po každém použití:

- Pro zajištění optimální těsnosti masky je nutné z polštářku po použití odstranit kožní maz.
- Jednotlivé součásti masky ručně omyjte (kromě náhlavní soupravy a měkkých manžet).
- Pokud je nutné vyčistit odvědušňovací otvor nebo kloubové upevnění, použijte měkký kartáček.

Jednou týdně:

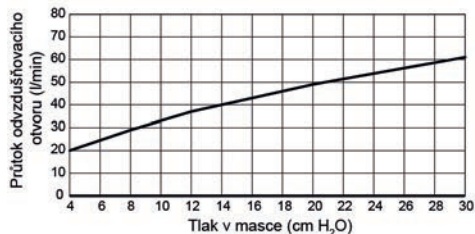
Ručně umyjte náhlavní soupravu a měkké manžety. Náhlavní soupravu je možné omýt bez rozebrání.

Opětovné ošetření masky před použitím u dalšího pacienta

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

Technické specifikace

Křivka závislosti průtoku vzduchu na tlaku – Masky je vybavena systémem pasivního odvětrávání, který brání opětovnému vdechnutí vydechaného vzduchu. V důsledku výrobních odchylek se mohou hodnoty průtoku ventilem lišit.



| AirFit N10 | |
|----------------------------|----------------|
| Tlak (cm H ₂ O) | Průtok (l/min) |
| 4 | 20 |
| 11 | 35 |
| 17 | 44 |
| 24 | 54 |
| 30 | 61 |

Mrtvý prostor: Prázdný objem masky až po kloubové upevnění. Objem mrtvého prostoru masky závisí na velikosti použitých polštářků.

| | 104 mL (široká) |
|--------------------------------------|-----------------|
| Tlak při léčbě (cm H ₂ O) | |
| | 4-30 |

AirFit N10

Odpor: Naměřený pokles tlaku (jmenovitý) (cm H₂O)

při 50 l/min 0,4

při 100 l/min 1,2

Hlučnost: DEKLAROVANÉ DVOUČÍSELNÉ HODNOTY EMISE HLUKU v souladu s normou ISO 4871. Níže je uveden akustický výkon a akustický tlak masky vážený filtrem A ve vzdálenosti 1 m s nejistotou 3 dBA.

Výkon 31

Tlak ve vzdálenosti 1 m 23

Přibližné rozměry: Plně zkompletovaná maska – bez náhlavní soupravy. Uvedena pouze největší varianta.

Výška 483 mm

Šířka 155 mm

Hloubka 110 mm

Provozní podmínky

Provozní teplota: +5 °C až +40 °C

Provozní vlhkost: 15 % až 95 % nekondenzující

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

Skladovací a přepravní vlhkost: až 95 % nekondenzující

Skladování

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

Likvidace

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

Použité symboly



Katalogové číslo



Kód šarže



Omezení týkající se vlhkosti



Omezení týkající se teploty



Křehké, zacházet opatrně



Vyrobeno bez použití přírodního latexu.



Výrobce



Autorizovaný obchodní zástupce pro Evropu



Chránit před deštěm



Tímto směrem nahoru



Označuje varování, výzvu k obezřetnosti a upozorňuje na možná zranění nebo zvláštní opatření nutná pro bezpečné a efektivní použití zařízení.



Pozor, přečtěte si původní dokumentaci.



VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ

- Dbejte na to, aby odvodňovací otvory zůstávaly nezakryté.
- Tuto masku je třeba používat pouze v kombinaci s přístroji CPAP nebo dvojúrovňovými přístroji doporučenými lékařem či respiračním specialistou.
- Masku používejte pouze v případě, že je přístroj zapnutý. Po nasazení masky se ujistěte, že z přístroje proudí vzduch.
- Při obohacování přiváděného vzduchu kyslíkem dodržujte všechna bezpečnostní opatření.
- Pokud není přístroj CPAP nebo dvojúrovňový přístroj zapnut, musí být přívod kyslíku uzavřen, aby se hromadění nevyužitého kyslíku uvnitř pláště přístroje nestalo příčinou požáru.
- Kyslík podporuje hoření. S kyslíkem nepracujte, pokud kouříte nebo se nacházíte v přítomnosti otevřeného plamene. Kyslík používejte pouze v dobře odvětrávaných místnostech.
- Při stabilním průtoku přidávaného kyslíku se koncentrace vdechovaného kyslíku bude měnit v závislosti na nastavení tlaku, dechovém rytmu pacienta, masce, místu aplikace a míře těsnosti masky. Toto upozornění se týká většiny typů přístrojů CPAP nebo dvojúrovňových přístrojů.
- Informace o technických specifikacích masky jsou určeny pro vašeho lékaře, aby podle nich mohl ověřit, zda je maska kompatibilní s příslušným přístrojem CPAP nebo dvojúrovňovým přístrojem. Pokud se maska užívá v rozporu s technickými specifikacemi nebo s nekompatibilním zařízením, nemusí být těsnost a pohodlí masky dostačující, terapie nemusí být optimální a netěsnost masky či nerovnoměrnost nechtěného úniku vzduchu může mít vliv na funkci přístroje CPAP nebo dvojúrovňového přístroje.
- Pokud se u vás vyskytne JAKÁKOLI nepříznivá reakce na používání masky, přestaňte masku používat a poraďte se se svým lékařem nebo odborníkem na problematiku spánku.
- Používání masky může způsobit bolestivost zubů, dásní nebo čelistí či zhoršit již existující zubní potíže. Pokud se takové příznaky objeví, poraďte se se svým lékařem nebo stomatologem.
- Jako u všech masek může při nízkém tlaku CPAP dojít k částečnému opětovnému vdechnutí vydechovaného vzduchu.
- Prostudujte si uživatelskou příručku k přístroji CPAP nebo dvojúrovňovému přístroji, kde najdete informace o jeho nastavení a obsluze.
- Před použitím masky odstraňte všechny obalové materiály.
- Masku je nutno před použitím následujícím pacientem dezinfikovat nebo sterilizovat.
- Nekombinujte komponenty různých masek.

- Při čištění vždy dodržujte pokyny a používejte jemné mýdlo. Některé čisticí prostředky mohou poškodit masku, její součásti a funkčnost nebo mohou zanechávat škodlivé zbytkové výpary, které by v případě, že přípravek není pečlivě opláchnut, mohly být pacientem vdechnuty.



VAROVÁNÍ

Pokud u některé ze součástí zjistíte jakékoli viditelné poškození (praskliny, trhliny atd.), danou součást dále nepoužívejte a nahradte ji součástí novou.

Spotřebitelská záruka

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

Ordering Information

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

| | | AirFit N10 | AirFit N10 for Her |
|---|---|--------------------------|--------------------|
| 1 | Headgear / Kopfband / Harnais / Copricapo / Arnés / Arnês / Hoofdband / Ιμάντες κεφαλής / Cześć nagłowna / Fejránt / Головной фиксатор / Náhlavná súprava / Başlık / Náhlavní souprava | 63260 (Std) | 63261 (S) |
| 2 | Upper headgear strap / Oberes Kopfband / Sangle supérieure du harnais / Cinghia superiore del copricapo / Correa superior del arnés / Correia superior do arnés / Bovenste hoofdband / Πάνω λουράκι ιμάντων κεφαλής / Górny pasek części nagłownej / Felső fejrántszíj / Верхний ремешок головного фиксатора / Horný náhlavný popruh / Üst başlık bandı / Horní páska náhlavní soupravy | — | — |
| 3 | Lower headgear strap / Unteres Kopfband / Sangle inférieure du harnais / Cinghia inferiore del copricapo / Correa inferior del arnés / Correia inferior do arnés / Onderste hoofdband / Κάτω λουράκι ιμάντων κεφαλής / Dolny pasek części nagłownej / Alsó fejrántszíj / Нижний ремешок головного фиксатора / Dolný náhlavný popruh / Alt başlık bandı / Spodní páska náhlavní soupravy | — | — |
| 4 | Magnet clips / Magnetclips / Clips magnétiques / Fermagli magnetici / Pinzas magnéticas / Clipes magnéticos / Magnetische klemmen / Μαγνητικά κλιπ / Klipsy magnetyczne / Mágneses csatok / Магнитные зажимы / Magnetické spony / Manyetik klipsler / Magnetické spojky | — | — |
| 5 | Cushion / Maskenkissen / Bulle / Cuscinetto / Almohadilla / Almofada / Kussentje / Μαξιλάρι / Uszczelka / Párna / Уплотнитель / Poduška / Yastık / Polštářek | 63240 (Std) 63242 (W) | 63241 (S) |

| | | AirFit N10 | AirFit N10 for Her |
|----|--|--------------------------|--------------------|
| 6 | Frame / Maskenrahmen / Entourage rigide / Telaio / Armazón / Armação / Frame / Πλαίσιο / Ramka nośna / Keret / Каркас / Rám / Çerçeve / Têlo masky | — | — |
| 7 | Vent / Luftauslassöffnung / Orifice de ventilation / Dispositivo per l'esalazione / Orificio de ventilación / Respiradouro / Luchtopeningen / Οπή αερισμού / Otwór odprowadzający powietrze / Szellőzőnyílás / Вентиляционный клапан / Vetráci otvor / Hava deliği / Větrací otvor | — | — |
| 8 | Mask tubing / Maskenschlauch / Circuit du masque / Tubo della maschera / Tubos de la mascarilla / Tubagem da máscara / Maskerslang / Σωλήνωση μάσκας / Przewody maski / Maszk csővezetéke / Шланги маски / Trubica masky / Maske hortumu / Trubice masky | — | — |
| 9 | Swivel / Drehadapter / Pièce pivotante / Giunto rotante / Pieza giratoria / Peça giratória / Draaibare kop / Στροφέας / Obrotowa końcówka połączeniowa węży / Csukló / Шарнирное соединение / Kĺb / Halka / Kloubové upevnění | — | — |
| 10 | Soft sleeves / Komforthüllen / Gaines souples / Guaine morbide / Manguitos blandos / Mangas suaves / Zachte hoezen / Μαλακά περιβλήματα / Miękkie rękawy / Puha szíjak / Мягкие рукава / Mäkké popruhy / Yumuşak kollar / Měkké manžety | — | — |
| A | Complete system / Komplettes System / Masque complet / Maschera con tutti i componenti / Sistema completo / Sistema completo / Volledig systeem / Πλήρες σύστημα / System kompletny / Teljes rendszer / Trubica masky / Maske hortumu / Trubice masky | 63215 (Std) 63217 (W) | 63216 (S) |
| B | Frame system / Maskenrahmensystem / Entourage complet / Telaio / Armazón / Sistema da armação / Framesysteem / Σύστημα πλαισίου / Ramka z osprzętem / Keretrendszer / Система каркаса / Systém rámu / Çerçeve sistemi / Têlo masky | 63230 (Std) 63232 (W) | 63231 (S) |

| | |
|-----|--|
| S | small / small / petit / small / pequena / pequena / small / μικρό / mały / kicsi / маленький / malá / küçük / malá |
| Std | standard / Standard / standard / standard / estándar / standard / standaard / κανονικό / standardowy / normál / стандартный / šstandard / standart / standardní |
| W | wide / Wide / wide / wide / ancha / grande / wide / πλατύ / szeroki / széles / широкий / široká / geniş / široká |



ResMed Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive,
Bella Vista, NSW 2153
Australia

DISTRIBUTED BY

ResMed Corp, 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego,
CA 92123 USA **EC REP** ResMed (UK) Ltd 96 Jubilee Ave
Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RW UK

See www.resmed.com for other ResMed locations worldwide. For patent information,
see www.resmed.com/ip. AirFit is a trademark of ResMed Ltd. © 2014 ResMed Ltd.
628056-Pol/1 2014-01



ResMed.com