ResMed

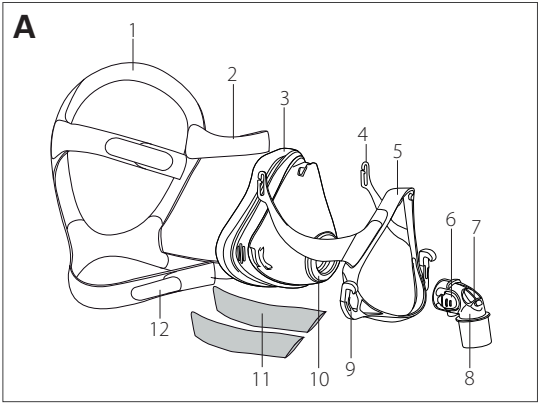
AirFit™ F10

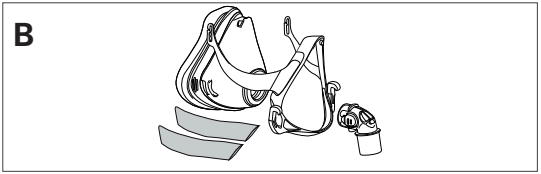
Full Face Mask

User Guide

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

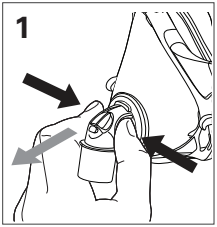
AirFit™ F10

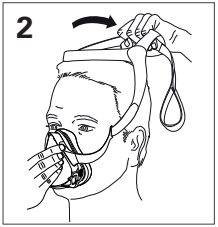


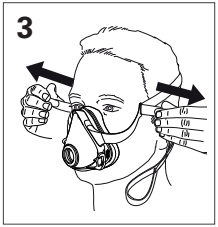


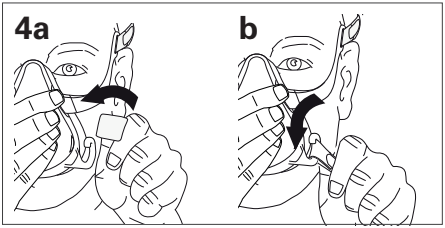
AirFit™ F10

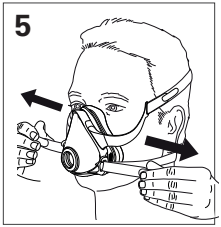
Fitting / Anlegen / Mise en place / Applicazione / Colocación / Colocação / Opzetten / Τοποθέτηση της μάσκας / Zakładanie maski / A maszk felhelyezése / Установка маски / Nastavenie masky / Maskenin Takılması / Nasazení masky



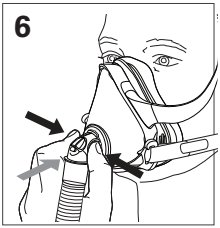


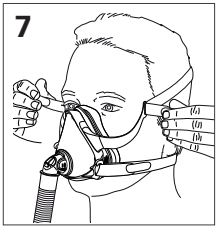


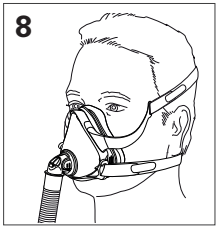




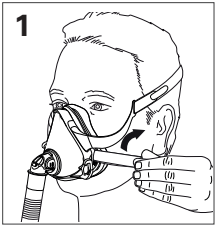
AirFit™ F10

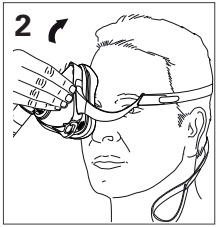






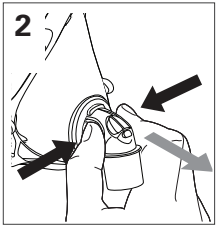
Removal / Abnehmen / Retrait / Rimozione / Para quitarla / Remoção / Afnemen / Αφαίρεση / Zdejmowanie / Levétel / Снятие маски / Snímanie / Çıkarma / Sejmutí masky

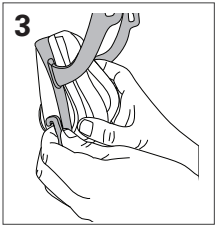


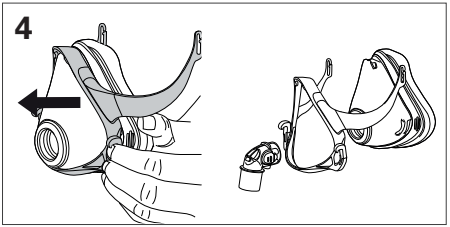


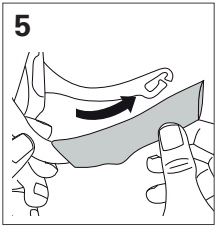
AirFit™ F10

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



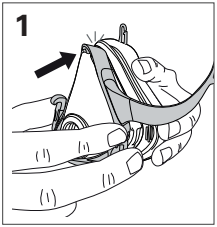


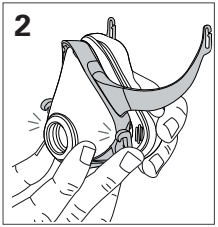


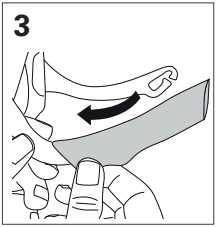


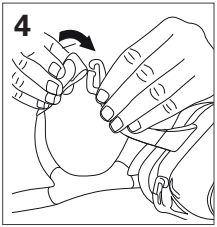
AirFit™ F10

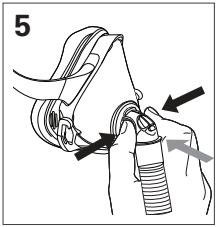
Reassembly / Zusammenbau / Remontage / Riassemblaggio / Montaje / Montagem / Opnieuw monteren / Επανασυναρμολόγηση / Składanie / Összeszerelés / Повторная сборка / Opätovné zloženie / Yeniden Montaj / Opětovné sestavení











English

This document provides the user instructions for:

- AirFit F10 (blue headgear) and AirFit F10 for Her (pink headgear) collectively referred to as AirFit F10.

Intended Use

The AirFit F10 is a noninvasive accessory used for channeling airflow (with or without supplemental oxygen) to a patient from a positive airway pressure (PAP) device such as a continuous positive airway pressure (CPAP) or bilevel system. The AirFit F10 is:

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

Using the mask

- Refer to the Technical specifications section in this user guide for mask setting options.
- Follow the instructions provided by your physician or sleep therapist.
- To fit, 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.
- Use a standard conical connector if pressure readings and/or supplemental oxygen are required.

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:

- Disassemble the mask components according to the disassembly instructions.
- Handwash the separated mask components (excluding headgear and soft sleeves).
- To optimise the mask seal, facial oils should be removed from the cushion after use.
- Use a soft bristle brush to clean the vent.
- Inspect each component and, if required, repeat washing until visually clean.
- Rinse all components well with drinking quality water and allow to air dry out of direct sunlight.
- When all components are dry, reassemble according to the reassembly instructions.

Weekly:

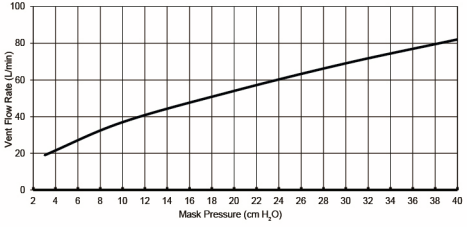
Handwash the headgear and soft sleeves.

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 F10
Pressure (cm H_2O)	**Flow** (L/min)
3	19
4	22
8	32
10	37
12	41
16	48
20	54
24	60
28	66
30	69
32	72
36	77
40	82
Deadspace: Empty volume of mask to swivel. The deadspace of the mask varies according to cushion size.	
	<222 mL (Large)
Therapy pressure (cm H_2O)	
	3-40
Resistance: Drop in pressure measured (nominal) (cm H_2O)	
at 50 L/min	0.2
at 100 L/min	0.9
Inspiratory and Expiratory Resistance (cm H_2O)	
Inspiration	0.6
Expiration	1.0

	AirFit F10
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	28 dBA
Pressure level at 1 m	20 dBA
Anti Asphixia Valve (AAV) open-to-atmosphere pressure	
	≤1.6 cm H_2O
Anti Asphixia Valve (AAV) closed-to-atmosphere pressure	
	≤1.8 cm H_2O
Gross Dimensions: Mask fully assembled – no headgear.Largest variant only shown.	
Height	140 mm
Width	146 mm
Depth	142 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

REF CATALOG NUMBER	Catalog number	LOT BATCH CODE	Batch code
95 % 0 HUMIDITY LIMITATION	Humidity limitation	60°C 140°F -20°C -4°F TEMPERATURE LIMITATION	Temperature limitation
FRAGILE, HANDLE WITH CARE	Fragile, handle with care	LATEX NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	Not made with natural rubber latex
MANUFACTURER	Manufacturer	EC REP	European Authorized Representative
KEEP DRY	Keep away from rain	THIS WAY UP	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.
- The mask must be used under qualified supervision for users who are unable to remove the mask by themselves. The mask may not be suitable for those predisposed to aspiration.
- The elbow and valve assembly have specific safety functions. They allow you to breathe fresh air if the airflow from your CPAP or bilevel device to your mask is impeded. The mask should not be worn if the valve is damaged as it will not be able to perform its safety function. The valve or elbow should be replaced if the valve is damaged, distorted or torn.

- 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 F10 (blaues Kopfband) und AirFit F10 for Her (rosa Kopfband), die gemeinsam als AirFit F10 bezeichnet werden.

Verwendungszweck

Die AirFit F10 ist ein Zubehörteil, das dem Patienten Luft mit oder ohne zusätzlichem Sauerstoff auf nicht-invasive Weise von einem PAP-Gerät (positiver Atemwegsdruck), wie z. B. einem CPAP- oder Bilevel-Gerät, zuführt.

Die AirFit F10 ist:

- für erwachsene Patienten (mit einem Gewicht von > 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 Schlafklinik geeignet.

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.
- Verwenden Sie einen konischen Standardkonnektor, wenn Sie Druckmessungen bzw. zusätzliche Sauerstoffgabe benötigen.

Reinigung der Maske zu Hause

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

Täglich/Nach jedem Gebrauch:

- Nehmen Sie die Maske entsprechend den Anweisungen auseinander.
- Waschen Sie die einzelnen Maskenkomponenten (außer Kopfband und Komfortpolster) von Hand.
- Um einen optimalen Sitz der Maske zu erreichen, müssen Fettrückstände auf der Haut nach der Verwendung vom Maskenkissen entfernt werden.
- Reinigen Sie die Ausatemöffnung mit einer weichen Bürste.
- Untersuchen Sie jedes Teil und reinigen Sie es ggf. erneut, bis es sichtbar sauber ist.
- Spülen Sie alle Teile gründlich mit Trinkwasser ab und lassen Sie sie vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.
- Wenn alle Teile trocken sind, bauen Sie die Maske entsprechend den Anweisungen wieder zusammen.

Wöchentlich:

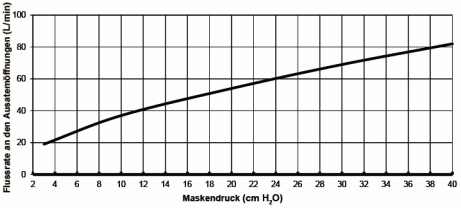
Waschen Sie das Kopfband und die Komfortpolster von Hand.

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 F10
Druck (cm H_2O)	**Durchfluss** (l/min)
3	19
4	22
8	32
10	37
12	41
16	48
20	54
24	60
28	66
30	69
32	72
36	77
40	82
Totraum: Leervolumen der Maske bis zum Drehadapter. Der Totraum der Maske ist je nach Maskenkissengröße unterschiedlich.	
	<222 ml (Large)
Therapiedruck (cm H_2O)	
	3-40
Widerstand: Gemessener Druckabfall (Sollwert) (cm H_2O)	
bei 50 l/min	0,2
bei 100 l/min	0,9
Inspiratorischer und exspiratorischer Druck (cm H_2O)	
Inspiration	0,6
Exspiration	1,0

	AirFit F10
Geräuschpegel: ANGEGEBENER ZWEIZAHL-GERÄUSCHEMISSIONSWERT gemäß ISO 4871. Der A-gewichtige Schallleistungspegel und der A-gewichtete Schalldruckpegel der Maske bei 1 m Entfernung mit einem Unsicherheitsfaktor von 3 dBA sind aufgeführt.	
Leistungspegel	28 dBA
Druckpegel bei 1 m	20 dBA
Druck beim gegenüber der Umgebung geöffneten Anti-Asphyxie-Ventil (AAV)	
	≤1,6 cm H_2O
Druck beim gegenüber der Umgebung geschlossenen Anti-Asphyxie-Ventil (AAV)	
	≤1,8 cm H_2O
Abmessungen: Vollständig zusammengebaute Maske ohne Kopfband. Nur größte Variante angezeigt	
Höhe	140 mm
Breite	146 mm
Tiefe	142 mm
Umgebungsbedingungen	
Betriebstemperatur:	+5 °C bis +40 °C
Betriebsluftfeuchtigkeit:	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

REF CATALOG NUMBER	Artikelnummer	LOT BATCH CODE	Chargencode
95 % 0 HUMIDITY LIMITATION	Luftfeuchtigkeitsgrenzen	60°C 140°F -20°C -4°F TEMPERATURE LIMITATION	Temperaturbegrenzung
FRAGILE. HANDLE WITH CARE	Zerbrechlich. Mit Vorsicht handhaben.	LATEX NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	Enthält kein Latex aus Naturkautschuk
MANUFACTURER	Hersteller	EC REP	Autorisierter Vertreter in Europa
KEEP DRY	Vor Regen schützen	THIS WAY UP	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.
- Wird die Maske bei Patienten verwendet, die nicht in der Lage sind, die Maske selbst abzunehmen, ist die Überwachung durch qualifiziertes Pflegepersonal erforderlich. Die Maske ist eventuell nicht für Patienten geeignet, bei denen das Risiko der Aspiration besteht.
- Kniestück und Sicherheitsventil üben bestimmte Sicherheitsfunktionen aus. Sie ermöglichen Ihnen das Einatmen frischer Luft, wenn der Luftfluss von Ihrem CPAP- oder Bilevel-Gerät blockiert wird. Die Maske darf nicht benutzt werden, wenn das Sicherheitsventil beschädigt ist, da es ansonsten diese Sicherheitsfunktion nicht ausüben kann. Das Sicherheitsventil bzw. Kniestück müssen ausgewechselt werden, wenn das Sicherheitsventil beschädigt, verdreht oder gerissen ist.
- 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 F10 (harnais bleu) et AirFit F10 for Her (harnais rose) désignés par AirFit F10 dans le présent document.

Usage prévu

L'appareil AirFit F10 est un accessoire non invasif utilisé pour acheminer au patient le débit d'air (avec ou sans adjonction d'oxygène) produit par un appareil à pression positive tel qu'un appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.
L'appareil AirFit F10 est prévu pour :

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

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.
- Utilisez un raccord conique standard si des relevés de pression et/ou un apport additionnel en oxygène sont nécessaires.

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 :

- Démontez les composants du masque en suivant les instructions de démontage.
- Nettoyez séparément chaque composant du masque à la main (à l'exception du harnais et des sangles souples).
- Pour optimiser l'étanchéité du masque, retirez toute trace de sébum de la bulle après utilisation.
- Utilisez une brosse à poils doux pour nettoyer les orifices de ventilation.
- Procédez à un contrôle visuel de chaque composant du masque et, si nécessaire, répétez l'opération de nettoyage jusqu'à ce que les composants vous semblent propres.
- Rincez soigneusement tous les composants à l'eau potable et laissez-les sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Lorsque tous les composants sont secs, remontez le masque en suivant les instructions de remontage.

Hebdomadaire :

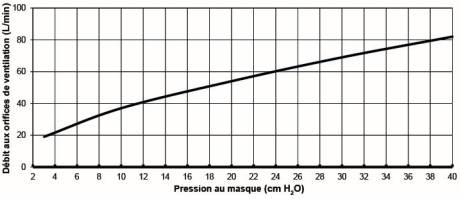
Nettoyez le harnais et les housses souples à la main.

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 : l*e 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 F10
Pression (cm H_2O)	Débit **(l/min)**
3	19
4	22
8	32
10	37
12	41
16	48
20	54
24	60
28	66
30	69
32	72
36	77
40	82
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.	
	< 222 ml (Large)
Pression de traitement (cm H_2O)	
	3 à 40
Résistance : chute de pression mesurée (nominale) (cm H_2O)	
À 50 l/min :	0,2
À 100 l/min :	0,9
Résistance inspiratoire et expiratoire (cm H_2O)	
Inspiration	0,6
Expiration	1,0

	AirFit F10
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	28 dBA
Niveau de pression à 1 m	20 dBA
Pression avec valve anti-asphyxie (VAA) ouverte	
	≤ 1,6 cm H_2O
Pression avec valve anti-asphyxie (VAA) fermée	
	≤ 1,8 cm H_2O
Dimensions brutes : masque entièrement assemblé, sans harnais. Seul le modèle le plus grand est montré.	
Hauteur	140 mm
Largeur	146 mm
Profondeur	142 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

REF CATALOG NUMBER	Numéro de référence	LOT BATCH CODE	Code du lot
95 % 0 HUMIDITY LIMITATION	Limites d'humidité	-20°C -4°F -60°C 140°F TEMPERATURE LIMITATION	Limites de température
FRAGILE, HANDLE WITH CARE	Fragile, manipuler avec précaution	LATEX NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
MANUFACTURER	Fabricant	EC REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne
KEEF DRY	Tenir à l'abri de la pluie	THIS WAY UP	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.
- Le masque doit être utilisé sous le contrôle d'une personne qualifiée si le patient n'est pas en mesure de le retirer lui-même. Le masque peut ne pas convenir aux patients sujets aux aspirations trachéo-bronchiques.
- L'ensemble coude et valve possède des caractéristiques de sécurité spécifiques. Ces deux éléments vous permettent de respirer de l'air frais si le débit d'air de votre appareil de PPC ou de VNDP est entravé. Le masque ne doit pas être porté si la valve est endommagée, auquel cas elle n'est pas en mesure de remplir sa fonction de sécurité. La valve ou le coude doit être remplacé si la valve est endommagée, déformée ou déchirée.
- 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 F10 (copricapo blu) e AirFit F10 for Her (copricapo rosa), di seguito entrambi indicati con il nome AirFit F10.

Indicazioni per l'uso

La maschera AirFit F10 è un accessorio non invasivo studiato per incanalare verso il paziente - con o senza ossigeno supplementare - il flusso d'aria proveniente da dispositivi come ad esempio gli apparecchi a pressione positiva per le vie aeree (CPAP) o bilevel.

La AirFit F10 è:

- indicata per l'uso da parte di pazienti di peso superiore a 30 kg cui sia stata prescritta la pressione positiva per le vie aeree;
- riutilizzabile da un singolo paziente a domicilio e da più pazienti in contesto ospedaliero.

Uso della maschera

- Per dettagli sulle opzioni d'impostazione della maschera, si rimanda alla sezione Specifiche tecniche di questa guida per l'utente.
- Seguire le istruzioni fornite dal medico o dal terapista del sonno.
- Per indossare, togliere, smontare o riassemblare la maschera, vedere le illustrazioni all'inizio di questa guida.
- Non stringere eccessivamente le cinghie del copricapo. Se si percepiscono perdite d'aria, adottare le seguenti misure:
  - indossare nuovamente o riposizionare la maschera;
  - sistemare meglio il copricapo;
  - verificare che la maschera sia assemblata correttamente;
  - rivolgersi al medico o terapista 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.
- Utilizzare un raccordo conico standard se si richiedono l'ossigeno supplementare e/o le letture della pressione.

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:

- Smontare i componenti della maschera attenendosi alle apposite istruzioni.
- Lavare a mano i componenti della maschera separatamente (esclusi il copricapo e le guaine morbide).
- Per ottimizzare la tenuta della maschera, rimuovere i grassi del viso dal cuscinetto dopo l'uso.
- Usare una spazzola a setole morbide per la pulizia del dispositivo di esalazione.

- Ispezionare ciascun componente e, se necessario, ripetere il lavaggio fino a che esso visivamente risulta pulito.
- Sciacquare con cura tutti i componenti in acqua potabile e lasciarli asciugare all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.
- Una volta che tutti i componenti sono asciutti, riassemblare attenendosi alle apposite istruzioni.

Operazioni settimanali:

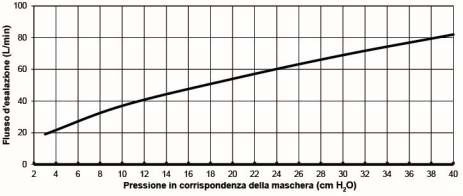
Lavare a mano il copricapo e le guaine morbide.

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.*



	AirFit F10
Pressione (cm H_2O)	**Flusso** (L/min)
3	19
4	22
8	32
10	37
12	41
16	48
20	54
24	60
28	66
30	69
32	72
36	77
40	82
Spazio morto: Volume vuoto della maschera fino al giunto rotante. Lo spazio morto della maschera varia secondo la misura del cuscinetto.	
	<222 mL (Large)
Pressione terapeutica (cm H_2O)	
	3-40
Resistenza: Caduta di pressione misurata (nominale) (cm H_2O)	
a 50 L/min:	0,2
a 100 L/min:	0,9
Resistenza inspiratoria ed espiratoria (cm H_2O)	
Inspirazione	0,6
Espirazione	1,0

	AirFit F10
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	28 dBA
Livello di pressione a 1 m	20 dBA
Pressione della valvola anti-asfissia aperta all'atmosfera	
	≤1,6 cm H_2O
Pressione della valvola anti-asfissia chiusa all'atmosfera	
	≤1,8 cm H_2O
Dimensioni lorde: Maschera completamente assemblata – senza copricapo. Mostrata solo la variante maggiore.	
Altezza	140 mm
Larghezza	146 mm
Profondità	142 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

REF CATALOG NUMBER	Codice prodotto	LOT BATCH CODE	Codice partita
95 % 0 HUMIDITY LIMITATION	Limitazione dell'umidità	-60°C 140°F -20°C -4°F TEMPERATURE LIMITATION	Limitazione della temperatura
FRAGILE, HANDLE WITH CARE	Fragile, maneggiare con cura	LATEX NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	Non contiene lattice di gomma naturale
MANUFACTURER	Produttore	EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Europa
KEEP DRY	Tenere al riparo dalla pioggia	THIS WAY UP	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 terapista 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 terapista 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 non deve essere utilizzata senza la supervisione di personale qualificato qualora il paziente non sia in grado di togliersi la maschera da solo. La maschera non è adatta ai pazienti soggetti ad aspirazione.
- Il gomito e il gruppo della valvola svolgono funzioni di sicurezza specifiche. Essi consentono di respirare aria qualora il flusso generato dall'apparecchio CPAP o bilevel verso la maschera venga impedito. La maschera non va indossata qualora la valvola sia danneggiata e non più in grado di svolgere tali funzioni. Sostituire la valvola o il gomito se la risultano danneggiati, deformati o lacerati.
- 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 F10 (arnés azul) y AirFit F10 for Her (arnés rosa), a los que se hace referencia conjuntamente como AirFit F10.

Uso indicado

La AirFit F10 es un accesorio no invasivo que sirve para dirigir el flujo de aire (con y sin oxígeno suplementario) al paciente desde un dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias (PAP), como por ejemplo un sistema de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) o un sistema binivel.

La AirFit F10:

- 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 su uso en repetidas ocasiones por un único paciente en su domicilio y para su uso en repetidas ocasiones por varios pacientes en hospitales o instituciones.

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.
- Utilice un conector cónico estándar si se precisa de lecturas de presión y/u oxígeno suplementario.

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:

- Desmonte las piezas de la mascarilla conforme a las instrucciones de desmontaje.
- Lave a mano los distintos componentes de la mascarilla (menos el arnés y los manguitos blandos).
- Para optimizar el sellado de la mascarilla, debe eliminarse la grasa facial de la almohadilla después del uso.
- Use un cepillo de cerdas blandas para limpiar los orificios de ventilación.
- Examine todas las piezas y vuelva a lavarlas en caso de ser necesario hasta que todas parezcan limpias.
- Aclare bien todas las piezas con agua potable y déjelas secar al aire alejadas de la luz directa del sol.
- Cuando todas las piezas estén secas, vuelva a montar la mascarilla siguiendo las instrucciones de montaje.

Semanalmente:

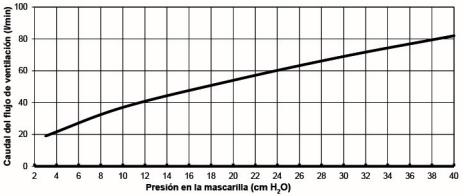
Lave a mano el arnés y los manguitos blandos.

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 F10
Presión (cm H_2O)	**Flujo** (l/min)
3	19
4	22
8	32
10	37
12	41
16	48
20	54
24	60
28	66
30	69
32	72
36	77
40	82

	AirFit F10
Espacio muerto: volumen vacío desde la mascarilla hasta la pieza giratoria. El espacio muerto de la mascarilla varía según el tamaño de la almohadilla.	
	< 222 ml (Grande)
Presión de tratamiento: (cm H_2O)	
	3-40
Resistencia: caída en la presión medida (nominal) (cm H_2O)	
A 50 l/min	0,2
A 100 l/min	0,9
Resistencia inspiratoria y espiratoria (cm H_2O)	
Inspiración	0,6
Espiración	1,0
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	28 dBA
Nivel de presión a 1 m	20 dBA
Presión con la válvula antiasfixia (VAA) abierta a la atmósfera	
	≤1,6 cm H_2O
Presión con la válvula antiasfixia (VAA) cerrada a la atmósfera	
	≤1,8 cm H_2O
Dimensiones totales: mascarilla completamente montada, sin arnés. Solo se muestra la variante más grande.	
Altura	140 mm
Anchura	146 mm
Profundidad	142 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

REF CATALOG NUMBER	Número de catálogo	LOT BATCH CODE	Código de lote
95 % 0 HUMIDITY LIMITATION	Limitación de humedad	60°C 140°F -20°C -4°F TEMPERATURE LIMITATION	Limitación de temperatura
FRAGILE. HANDLE WITH CARE	Frágil, manipular con cuidado	LATEX NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	No está hecho de látex de goma natural

MANUFACTURER	Fabricante	EC REP	Representante autorizado en la UE
KEEP DRY	Mantener alejado de la lluvia	THIS WAY UP	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.
- La mascarilla debe utilizarse bajo supervisión cualificada en el caso de los usuarios que no puedan quitarse la mascarilla por sí mismos. Es posible que la mascarilla no sea apropiada para los usuarios que tengan una predisposición a la aspiración.
- El codo y la válvula tienen funciones de seguridad específicas. Le permiten respirar aire fresco si el flujo de aire del dispositivo CPAP o binivel a la mascarilla está obstruido. No deberá utilizarse la mascarilla si la válvula está dañada, ya que no podrá cumplir con su función de seguridad. Reemplace la válvula o el codo si la válvula está dañada, deformada o agrietada.
- 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 F10 (arnês azul) e a AirFit F10 for Her (arnês cor-de-rosa), referidas colectivamente como AirFit F10.

Fim a que se destina

A AirFit F10 é um acessório não invasivo utilizado para canalizar o fluxo de ar (com ou sem oxigénio suplementar) para um paciente a partir de um dispositivo de pressão positiva nas vias aéreas (PAP), tal como um sistema de pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) ou um sistema de dois níveis de pressão.

A AirFit F10 destina-se a:

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

Utilização da máscara

- Consulte as opções de configuração da máscara na secção de especificações técnicas deste manual do utilizador.
- Siga as instruções fornecidas pelo seu médico ou pelo médico de doenças do sono.
- Para 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.
- Utilize um conector cónico padrão se forem necessárias leituras de pressão e/ou oxigénio suplementar.

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:

- Desmonte os componentes da máscara de acordo com as instruções de desmontagem.
- Lave manualmente os componentes da máscara separados (excepto o arnês e as mangas suaves).
- Para optimizar a vedação da máscara, os óleos faciais devem ser removidos da almofada após a utilização.
- Use uma escova de cerdas macias para limpar o respiradouro.
- Inspeccione todos os componentes e, se for necessário, repita a lavagem até que fiquem visivelmente limpos.
- Enxagúe bem todos os componentes com água potável e deixe-os secar afastados da luz solar directa.
- Quando todos os componentes estiverem secos, volte a montar de acordo com as instruções de nova montagem.

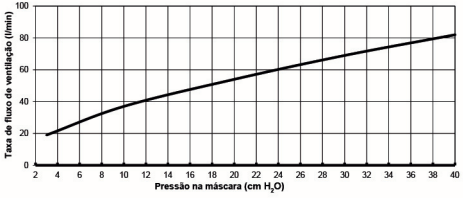
Semanalmente:
Lave manualmente o arnês e as mangas suaves.

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 F10
Pressão (cmH_2O)	**Fluxo** (l/min)
3	19
4	22
8	32
10	37
12	41
16	48
20	54
24	60
28	66
30	69
32	72
36	77
40	82
Espaço morto: volume vazio da máscara à peça giratória. O espaço morto da máscara varia consoante o tamanho da almofada.	
	<222 ml (Grande)
Pressão de terapia (cm H_2O)	
	3-40
Resistência: medição da queda de pressão (nominal) (cm H_2O)	
a 50 l/min	0,2
a 100 l/min	0,9
Resistência inspiratória e expiratória (cm H_2O)	
Inspiração	0,6
Expiração	1,0

	AirFit F10
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	28 dBA
Nível de pressão a 1 m	20 dBA
Pressão com a válvula anti-asfixia (VAA) aberta para a atmosfera	
	≤1,6 cm H_2O
Pressão com a válvula anti-asfixia (VAA) fechada para a atmosfera	
	≤1,8 cm H_2O
Dimensões gerais: Máscara totalmente montada - sem arnês. Só é apresentada a variante de maiores dimensões.	
Altura	140 mm
Largura	146 mm
Profundidade	142 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

REF CATALOG NUMBER	Número de catálogo	LOT BATCH CODE	Código de lote
95 % 0 HUMIDITY LIMITATION	Limite de humidade	60°C 140°F -20°C -4°F TEMPERATURE LIMITATION	Limite de temperatura
FRAGILE- HANDLE WITH CARE	Frágil, manusear com cuidado	LATEX NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	Não é feito com látex de borracha natural
MANUFACTURER	Fabricante	EC REP	Representante autorizado na Europa
KEEF DRY	Manter abrigado da chuva	THIS WAY UP	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.

- A máscara deve ser usada sob supervisão qualificada em pacientes que não sejam capazes de remover a máscara por si próprios. A máscara pode não ser adequada para pacientes com condições que predispõem a aspiração.
- O conjunto de cotovelo e válvula dispõe de funções de segurança específicas. Permitem-lhe respirar ar puro se o fluxo de ar do dispositivo CPAP ou de dois níveis de pressão para a sua máscara sofrer qualquer impedimento. A máscara não deve ser colocada se a válvula estiver danificada porque não poderá cumprir a sua função de segurança. A válvula ou o cotovelo devem ser substituídos se a válvula estiver danificada, deformada ou rompida.
- 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 F10 (blauwe hoofdband) en de AirFit F10 for Her (roze hoofdband), die beide AirFit F10 worden genoemd.

Beoogd gebruik

De AirFit F10 is een niet-invasief accessoire dat wordt gebruikt om een luchtstroom (met of zonder extra zuurstof) naar een patiënt te leiden vanuit een apparaat voor positieve drukbeademing (PAP) zoals een CPAP- (Continuous Positive Airway Pressure) of bilevel-systeem.

De AirFit F10:

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

Gebruik van het masker

- Raadpleeg het onderdeel Technische specificaties in deze gebruikershandleiding voor maskerinstellingsopties.
- 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 luchtlekkage 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 maskerinstellingsopties, 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.
- Gebruik een standaard conische aansluiting als gemeten drukwaarden en/of extra zuurstof zijn vereist.

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:

- Demonteer de maskeronderdelen volgens de bijbehorende instructies.
- Was de losgemaakte onderdelen van het masker met de hand (met uitzondering van de hoofdband en de zachte hoezen).
- Om het masker optimaal te laten aansluiten, moet het kussentje na gebruik worden gereinigd om vet van de gezichtshuid te verwijderen.
- Gebruik een zachte borstel voor het reinigen van de luchtopeningen.
- Controleer elk onderdeel en reinig het indien nodig opnieuw totdat het zichtbaar schoon is.
- Spoel alle onderdelen goed met leidingwater af en laat ze uit direct zonlicht aan de lucht drogen.
- Monteer alle maskeronderdelen zodra ze droog zijn opnieuw volgens de bijbehorende instructies.

Wekelijks:

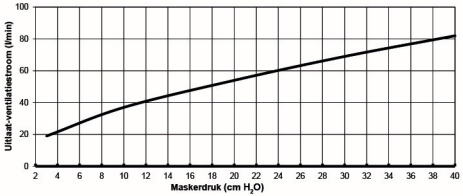
Was de hoofdband en de zachte hoezen met de hand.

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 ontluchting als bescherming tegen het opnieuw inademen van uitgeademde lucht. Door verschillen in fabricage kan de ventilatieflow variëren.*



	AirFit F10
Druk (cm H_2O)	Flow **(l/min)**
3	19
4	22
8	32
10	37
12	41
16	48
20	54
24	60
28	66
30	69
32	72
36	77
40	82

	AirFit F10
Dode ruimte: Het lege volume van het masker tot de draaibare kop. De dode ruimte van het masker varieert afhankelijk van de kussenmaat.	
	<222 ml (large)
Therapiedruk (cm H_2O)	
	3-40
Weerstand: Drukval in gemeten druk (nominaal) (cm H_2O)	
bij 50 l/min	0,2
bij 100 l/min	0,9
Inademings- en uitademingsdruk (cm H_2O)	
Inademing	0,6
Uitademing	1,0
Geluid: VERKLAARDE GELUIDSEMISSIEWAARDEN VANAF TIEN in overeenstemming met ISO 4871. Het A-gewogen geluidsvermogensniveau en het A-gewogen geluidsdrukniveau van het masker, op een afstand van 1 m, met een meetonzekerheid van 3 dBa, zijn hier weergegeven.	
Vermogensniveau	28 dBa
Drukniveau op 1 m	20 dBa
Druk bij open anti-verstikkingsklep (AAV)	
	≤1,6 cm H_2O
Druk bij gesloten anti-verstikkingsklep (AAV)	
	≤1,8 cm H_2O
Bruto-afmetingen: Masker volledig in elkaar gezet – zonder hoofdband. Alleen de grootste variant is weergegeven.	
Hoogte	140 mm
Breedte	146 mm
Diepte	142 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

REF CATALOG NUMBER	Catalogusnummer	LOT BATCH CODE	Partijnummer
95 % 0 HUMIDITY LIMITATION	Vochtigheidsgrens	60°C 140°F -20°C -4°F TEMPERATURE LIMITATION	Temperatuurgrenzen
FRAGILE, HANDLE WITH CARE	Voorzichtig, breekbaar	LATEX NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	Niet met latex van natuurlijk rubber gemaakt

MANUFACTURER	Fabrikant	EC REP	Erkende vertegenwoordiger voor Europa
KEEP DRY	Uit de regen houden	THIS WAY UP	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 slaaptherapeut.
- Het gebruik van een masker kan pijn aan de tanden, het tandvlees of de kaak veroorzaken of bestaande tandheelkundige problemen verergeren. Als er symptomen optreden, raadpleeg uw arts of tandarts.
- Zoals bij alle maskers, kan er bij lage CPAP-drukwaarden 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.
- Het masker mag niet zonder gekwalificeerd toezicht worden gebruikt door patiënten die het masker niet zelf kunnen afzetten. Het masker kan ongeschikt zijn voor mensen met een neiging tot aspiratie.
- De bocht en de klepconstructie hebben specifieke veiligheidsfuncties. Ze stellen u in staat om frisse lucht in te ademen als de luchtstroom van uw CPAP- of bilevelapparaat naar uw masker wordt belemmerd. Het masker mag niet worden gedragen als de klep is beschadigd, aangezien deze dan zijn veiligheidsfunctie niet kan uitvoeren. De klep of bocht dient te worden vervangen indien de klep is beschadigd, ontwricht of scheuren vertoont.
- 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 F10 (μπλε ιμάντες κεφαλής) και AirFit F10 for Her (ροζ ιμάντες κεφαλής) τα οποία συλλογικά αναφέρονται ως AirFit F10.

Προοριζόμενη χρήση

Το AirFit F10 είναι ένα μη επεμβατικό παρελκόμενο που χρησιμοποιείται για να κατευθύνει τη ροή του αέρα (με ή χωρίς συμπληρωματικό οξυγόνο) σε έναν ασθενή από μια συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγών (PAP) όπως ένα σύστημα συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP) ή ένα σύστημα δύο επιπέδων.

Το AirFit F10:

- προορίζεται για χρήση από ασθενείς (με βάρος >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.

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
  - επικοινωνήσετε 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.

- Χρησιμοποιήστε έναν τυπικό κωνικό συνδετήρα εάν απαιτούνται ενδείξεις πίεσης ή/και συμπληρωματικό οξυγόνο.

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:

- Αποσυναρμολογήστε τα εξαρτήματα της μάσκας σύμφωνα με τις οδηγίες αποσυναρμολόγησης.
- Πλύνετε στο χέρι τα χωριστά εξαρτήματα της μάσκας (εκτός από τους ιμάντες κεφαλής και τα μαλακά περιβλήματα).

- Για να βελτιστοποιηθεί η εφαρμογή της μάσκας, οι λιπαρές ουσίες του προσώπου πρέπει να αφαιρούνται από το μαξιλάρι μετά τη χρήση.
- Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να καθαρίσετε το άνοιγμα εξαερισμού.
- Επιθεωρήστε οπτικά κάθε εξάρτημα και, αν χρειάζεται, επαναλάβετε την πλύση μέχρι να καθαρίσει.

- Ξεπλύντε καλά όλα τα εξαρτήματα με πόσιμο νερό και αφήστε τα να στεγνώσουν στον αέρα, μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- Αφού στεγνώσουν όλα τα εξαρτήματα, επανασυναρμολογήστε τη μάσκα σύμφωνα με τις οδηγίες επανασυναρμολόγησης.

Σε εβδομαδιαία βάση:

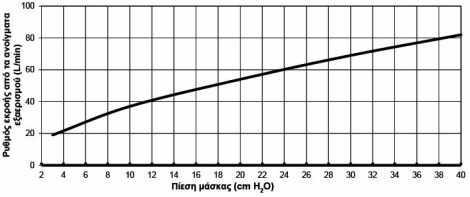
Πλύντε στο χέρι τους ιμάντες κεφαλής και τα μαλακά περιβλήματα.

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, παρακαλείστε 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 F10
Πίεση (cmH_2O)	**Ροή** (L/min)
3	19
4	22
8	32
10	37
12	41
16	48
20	54
24	60
28	66
30	69
32	72
36	77
40	82
Νεκρός όγκος: Κενός χώρος της μάσκας έως τον στροφέα. Ο νεκρός όγκος της μάσκας ποικίλλει ανάλογα με το μέγεθος του μαξιλαριού.	
	<222 mL (Μεγάλη)
Πίεση θεραπείας (cm H_2O)	
	3-40
Αντίσταση: Μετρηθείσα πτώση πίεσης (ονομαστική) (cm H_2O)	
στα 50 L/min	0,2
στα 100 L/min	0,9
Εισπνευστική και εκπνευστική αντίσταση (cm H_2O)	
Εισπνοή	0,6
Εκπνοή	1,0

	AirFit F10
Ήχος: ΔΗΛΩΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ ΜΕ ΔΥΟ ΑΡΙΘΜΟΥΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΠΟΜΠΗ ΘΟΡΥΒΟΥ κατά ISO 4871. Απεικονίζονται η A-σταθμισμένη στάθμη ακουστικής ισχύος και η A-σταθμισμένη στάθμη ακουστικής πίεσης της μάσκας, σε απόσταση 1 m, με αβεβαιότητα 3 dBA.	
Στάθμη ισχύος	28 dBA
Στάθμη πίεσης στο 1 m	20 dBA
Πίεση με την αντιασφυκτική βαλβίδα (AAV) ανοικτή προς την ατμόσφαιρα	
	≤1,6 cm H_2O
Πίεση με την αντιασφυκτική βαλβίδα (AAV) κλειστή προς την ατμόσφαιρα	
	≤1,8 cm H_2O
Ολικές διαστάσεις: Μάσκα πλήρως συναρμολογημένη - χωρίς ιμάντες κεφαλής. Απεικονίζεται η μεγαλύτερη παραλλαγή μόνο.	
Ύψος	140 mm
Πλάτος	146 mm
Βάθος	142 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

REF CATALOG NUMBER	Αριθμός καταλόγου	LOT BATCH CODE	Κωδικός παρτίδας
95 0 HUMIDITY LIMITATION	Περιορισμός υγρασίας	60°C 140°F -20°C -4°F TEMPERATURE LIMITATION	Περιορισμός θερμοκρασίας
FRAGILE. HANDLE WITH CARE	Εύθραυστο, να το χειρίζεστε με προσοχή	LATEX NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ
MANUFACTURER	Κατασκευαστής	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση

KEEP DRY	Να κρατηθεί μακριά από βροχή	THIS WAY UP	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 πυρκαγιάς.

- Το οξυγόνο ενισχύει την καύση. Το οξυγόνο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά το κάπνισμα ή όταν υπάρχει γυμνή φλόγα. Χρησιμοποιείτε οξυγόνο μόνο σε καλά αεριζόμενες αίθουσες.
- Με σταθερό ρυθμό 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 ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ 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 σαγόνι ή μπορεί να επιδεινώσει ένα οδοντιατρικό πρόβλημα που ήδη υπάρχει. Αν εμφανιστούν συμπτώματα, συμβουλευθείτε τον ιατρό σας ή τον οδοντίατρό σας.
- Όπως ισχύει για όλες τις μάσκες, ενδέχεται να σημειωθεί μερική επανεισπνοή σε χαμηλές πιέσεις CPAP.
- Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της συσκευής CPAP ή δύο επιπέδων για λεπτομέρειες σχετικά με τις ρυθμίσεις και τη λειτουργία της.
- Αφαιρέστε ολόκληρη τη συσκευασία πριν χρησιμοποιήσετε τη μάσκα.
- Η μάσκα αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται υπό την επίβλεψη κατάλληλα εκπαιδευμένων ατόμων σε χρήστες οι οποίοι δεν είναι σε θέση να βγάλουν τη μάσκα μόνοι τους. Η μάσκα μπορεί να μην είναι κατάλληλη για άτομα με προδιάθεση για αναρρόφηση.
- Η γωνία και η βαλβίδα έχουν ειδικές λειτουργίες ασφαλείας. Σας επιτρέπουν να αναπνέετε καθαρό αέρα όταν εμποδίζεται η ροή αέρα από τη συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων προς τη μάσκα σας. Η μάσκα δεν πρέπει να φορεθεί αν η βαλβίδα έχει υποστεί ζημιά επειδή δεν θα είναι σε θέση να εκτελεί τη λειτουργία ασφαλείας. Η βαλβίδα ή η γωνία πρέπει να αντικατασταθεί αν η βαλβίδα υποστεί ζημιά, παραμορφωθεί ή σκιστεί.
- 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 F10 (niebieska część nagłowna) i AirFit F10 for Her (różowa część nagłowna), które zbiorczo są określane nazwą AirFit F10.

Przeznaczenie

AirFit F10 to nieinwazyjne akcesorium przeznaczone do kierowania powietrza (wzbogaconego tlenem lub nie) do dróg oddechowych pacjenta z urządzenia wytwarzającego dodatnie ciśnienie (PAP), np. z systemu wentylacji spontanicznej ciągłym ciśnieniem dodatnim (CPAP) lub systemu do terapii dwupoziomowej.

Produkt AirFit F10:

- jest przeznaczony dla pacjentów (masa ciała powyżej 30 kg), którym zalecono stosowanie dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych;
- jest przeznaczony do wielokrotnego stosowania u jednego pacjenta w środowisku domowym oraz do wielokrotnego stosowania u wielu pacjentów w szpitalu/zakładzie opieki zdrowotnej.

Użytkowanie maski

- Informacje na temat opcji ustawień maski zawiera sekcja niniejszej instrukcji dotycząca danych technicznych.
- Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza lub specjalisty w zakresie terapii snu.
- W celu zakładania, 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.
- Jeśli wymagane są odczyty wartości ciśnienia i/lub wymagane jest podawanie dodatkowego tlenu, należy użyć standardowego złącza stożkowego.

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:

- Rozmontować elementy maski zgodnie z instrukcją demontażu.
- Ręcznie umyć rozdzielone elementy maski (z wyjątkiem części nagłownej i miękkich rękawów).
- Aby zapewnić optymalną szczelność, należy po użyciu maski usunąć z powierzchni uszczelki tłuszcz z naskórka.
- Wyczyścić odpowietrznik szczoteczką o miękkim włosiu.
- Sprawdzić każdy element i w razie potrzeby powtarzać mycie do czasu uzyskania widocznej czystości.
- Wszystkie elementy wypłukać starannie w wodzie o jakości wody pitnej i pozostawić do wyschnięcia w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
- Po wyschnięciu wszystkich elementów, złożyć je ponownie zgodnie z instrukcjami ponownego montażu.

Co tydzień:

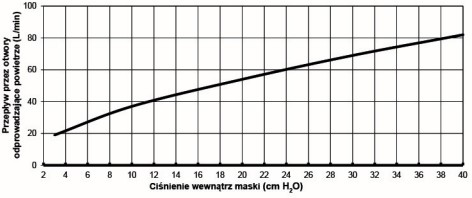
Część nagłowną i miękkie rękawy należy wyczyścić ręcznie.

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 F10
Ciśnienie (cmH_2O)	**Przepływ** (l/min)
3	19
4	22
8	32
10	37
12	41
16	48
20	54
24	60
28	66
30	69
32	72
36	77
40	82
Objętość martwa: Pusta objętość maski do obrotowej końcówki. Objętość martwa maski zależy od rozmiaru uszczelki.	
	<222 ml (Duża)
Ciśnienie podczas terapii (cm H_2O)	
	3-40
Opór: Mierzony spadek ciśnienia (wartość nominalna) (cm H_2O)	
przy 50 l/min	0,2
przy 100 l/min	0,9
Opór wdechowy i wydechowy (cm H_2O)	
Wdech	0,6
Wydech	1,0

	AirFit F10
Dźwięk: DEKLAROWANE DWUCYFROWE WARTOŚCI EMISJI HAŁASU zgodne z normą ISO 4871. Przedstawiono średni ważony poziom mocy akustycznej oraz średni (ważony wg krzywej A) poziom ciśnienia akustycznego maski w odległości 1 metra przy niepewności pomiarowej rzędu 3 dBA.	
Poziom mocy	28 dBA
Poziom ciśn. ak. w odl. 1 m	20 dBA
Ciśnienie w zaworze zapobiegającym uduszeniu (AAV) otwartym dla powietrza atmosferycznego	
	≤1,6 cm H_2O
Ciśnienie w zaworze zapobiegającym uduszeniu (AAV) zamkniętym dla powietrza atmosferycznego	
	≤1,8 cm H_2O
Wymiary brutto: Maska w pełni złożona — bez części nagłownej. Pokazany został tylko największy model.	
Wysokość	140 mm
Szerokość	146 mm
Głębokość	142 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

REF CATALOG NUMBER	Numer katalogowy	LOT BATCH CODE	Kod partii
95 0 HUMIDITY LIMITATION	Ograniczenia zakresu wilgotności	60°C 140°F -20°C -4°F TEMPERATURE LIMITATION	Ograniczenia zakresu temperatur
FRAGILE, HANDLE WITH CARE	Delikatne, traktować ostrożnie	LATEX NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	Wyprodukowano bez użycia lateksu kauczuku naturalnego
MANUFACTURER	Producent	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Europie

KEEP DRY	Chronić przed deszczem	THIS WAY UP	Tą stroną do góry

Ten znak oznacza ostrzeżenie lub przestrogę 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.
- Maska powinna być używana wyłącznie z urządzeniami CPAP lub urządzeniami do leczenia dwupoziomowego zaleconymi przez lekarza lub terapeutę oddechowego.
- Nie należy używać maski, jeśli urządzenie nie zostało włączone. Po dopasowaniu maski upewnić się, że nadmuchuje ona powietrze.
- Jeśli używany jest tlen dodatkowy, należy stosować wszelkie środki ostrożności.
- W czasie, gdy 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 nieszczelności. 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 usunąć całe jej opakowanie.
- W przypadku osób, które nie są w stanie samodzielnie zdjąć maski, maska może być użytkowana wyłącznie pod nadzorem odpowiednio wykwalifikowanej osoby. Maska może nie być odpowiednia dla pacjentów mających tendencje do zachłystywania się.
- Zespół kolanka i zaworu pełni określone funkcje zabezpieczające. Funkcje te umożliwiają pacjentowi wdychanie świeżego powietrza w sytuacji, gdy dopływ powietrza z urządzenia CPAP lub urządzenia do terapii dwupoziomowej będzie utrudniony. Nie należy używać maski z uszkodzonym zaworem, gdyż uszkodzenie spowoduje, że zawór nie będzie spełniał swoich funkcji zabezpieczających. Jeśli doszło do uszkodzenia, zgniecenia lub rozerwania zaworu, należy wymienić zawór lub kolanko.
- Maskę należy zdezynfekować i/lub wysterylizować, 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 F10 (kék fejpánt) és AirFit F10 for Her (rózsaszín fejpánt), közös néven AirFit F10.

Felhasználási terület

Az AirFit F10 egy olyan nem invazív tartozék, amelyet arra használnak, hogy egy pozitív légnyomású (PAP) készülékből – mint pl. a folyamatos pozitív légúti nyomású (CPAP) vagy két nyomásszintű rendszer – légáramlást biztosítson a beteg felé (kiegészítő oxigénnel vagy anélkül).

Az AirFit F10:

- olyan betegek számára ajánlott, akiknek pozitív nyomású lélegeztetést írtak elő (és testtömegük meghaladja a 30 kg-t)
- otthoni környezetben egyetlen beteg általi ismételt használatra, kórházi/intézményi környezetben pedig több beteg általi ismételt használatra szolgál.

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. Levegőszivárgás 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.
- Nyomásleolvasáshoz és/vagy kiegészítő oxigénhez használjon szabványos kúpos csatlakozót.

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:

- Szerelje szét alkotórészeire a maszkot a szétszerelésre vonatkozó utasítások szerint.
- Kézi mosással tisztítsa meg a maszk szétszerelt alkotórészeit (a fejpánt és a puha szíjak kivételével).
- Használat után az arcbőrből származó zsírt el kell távolítani a párnáról a maszk szigetelésének optimalizálása érdekében.
- A szelep tisztításához használjon puha sörtéjű kefét.
- Szemrevételezéssel vizsgáljon meg minden alkotórészt, hogy tiszta-e, és ha szükséges, ismételje meg a mosást.
- Minden alkotórészt alaposan öblítsen át ivóvíz minőségű vízzel, és hagyja őket levegőn megszáradni, közvetlen napfénytől védett helyen.
- Ha minden alkotórész megszáradt, szerelje össze őket az összeszerelési utasításoknak megfelelően.

Hetente:

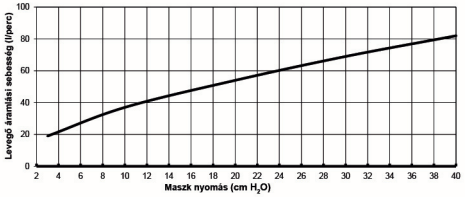
Kézi mosással tisztítsa meg a fejpántot és a puha szíjakat.

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 F10
Nyomás (H_2Ocm)	**Áramlás** (l/perc)
3	19
4	22
8	32
10	37
12	41
16	48
20	54
24	60
28	66
30	69
32	72
36	77
40	82

	AirFit F10
Holttér: a maszknak a csuklóig terjedő üres térfogata. A maszk holttere függ a párna méretétől.	
	< 222 ml (nagy)
Terápiás nyomás (H_2Ocm)	
	3–40
Ellenállás: Mért nyomáscsökkenés (névleges) (H_2Ocm)	
50 l/percnél	0,2
100 l/percnél	0,9
Belégzési és kilégzési ellenállás (H_2Ocm)	
Belégzési	0,6
Kilégzési	1,0
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	28 dBA
Nyomásszint 1 m távolságban	20 dBA
Nyomás a légkör felé nyitott fulladásgátló szeleppel (Anti Asphyxia Valve, AAV)	
	≤1,6 H_2Ocm
Nyomás a légkör felé zárt fulladásgátló szeleppel (Anti Asphyxia Valve, AAV)	
	≤1,8 H_2Ocm

	AirFit F10
Külső méretek: Teljesen összeszerelt maszk – fejpánt nélkül. Az ábrán a legnagyobb változat látható.	
Magasság	140 mm
Szélesség	146 mm
Mélység	142 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 megszárításáról. A maszkot száraz, közvetlen napfénytől védett helyen kell tárolni.

Hulladékkezelés

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

Szimbólumok

REF CATALOG NUMBER	Katalógusszám	LOT BATCH CODE	Tételszám
95 % 0 HUMIDITY LIMITATION	Páratartalomra vonatkozó korlátozások	60°C 140°F -20°C -4°F TEMPERATURE LIMITATION	Hőmérsékletre vonatkozó korlátozások
FRAGILE. HANDLE WITH CARE	Óvatosan kezelni, törékeny!	LATEX NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	Nem természetes latexgumival készült
MANUFACTURER	Gyártó	EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Unióban
KEEP DRY	Nedvességtől óvni!	THIS WAY UP	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 alvásterapeutájával.
- 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.
- Olyan felhasználóknál, akik nem képesek önállóan levenni a maszkot, a maszk használata kizárólag szakképzett személy felügyelete mellett megengedett. Előfordulhat, hogy a maszk nem alkalmas olyan személy kezelésére, akinél aspiráció veszélye áll fenn.
- A könyök- és szelepszerelvények speciális biztonsági funkciót látnak el. Ezek teszik lehetővé, hogy friss levegőt lélegezzen be, ha a CPAP vagy két nyomásszintű készülékből érkező levegő áramlása megszakadna. A maszkot nem szabad használni, ha a szelep megrongálódott, mert ilyen esetben a szelep nem képes betölteni biztonsági funkcióját. Ha a szelep megrongálódott, deformálódott vagy elszakadt, akkor a szelepet vagy könyököt ki kell cserélni.
- 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 F10 (синий головной фиксатор) и AirFit F10 for Her (розовый головной фиксатор), вместе именуемых AirFit F10.

Предназначение

AirFit F10 представляет собой принадлежность для неинвазивного применения, используемую для направления потока воздуха (с дополнительным кислородом или без него) к пациенту от аппарата для создания положительного давления в дыхательных путях (PAP), например, системы для поддержания постоянно положительного давления (CPAP) или системы двухуровневой терапии.

Изделие AirFit F10 предназначено:

- для использования пациентами (весом >30 кг), которым предписано лечение методом создания положительного давления в дыхательных путях
- для повторного использования одним пациентом в домашних условиях и для повторного использования многими пациентами в больницах и других лечебных учреждениях.

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 Compatability 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.
- Если необходимы показатели давления и/или дополнительный кислород, используйте стандартный конический коннектор.

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:

- Разберите маску в соответствии с инструкциями по разборке.
- Отдельные части маски (за исключением головного фиксатора и мягкого рукава) мойте вручную.
- Для достижения наилучшего прилегания маски после использования удалите кожный жир с уплотнителя.
- Для чистки дыхательного клапана используйте щетку с мягким ворсом.

- Осмотрите каждый компонент и, если необходимо, снова промойте до тех пор, пока они не будут выглядеть чистыми.
- Сполосните все части маски питьевой водой и высушите на воздухе, не подвергая воздействию прямого солнечного света.
- Когда все компоненты высохнут, соберите маску в соответствии с инструкциями по сборке.

Еженедельно:

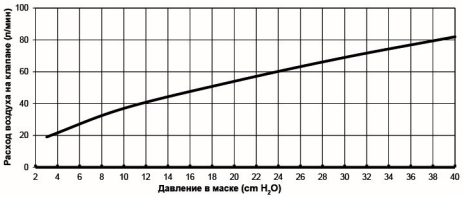
Мойте головной фиксатор и мягкий рукав вручную.

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 вдыхания. В результате отклонений при изготовлении расход в клапане может варьировать.



	AirFit F10
Давление (см H_2O)	**Расход** (л/мин)
3	19
4	22
8	32
10	37
12	41
16	48
20	54
24	60
28	66
30	69
32	72
36	77
40	82
Мертвое пространство: объем пустой маски до поворотного соединителя. Мертвое пространство маски зависит от размера уплотнителя.	
	<222 мл (Большой)

	AirFit F10
Лечебное давление (см H_2O)	
	3-40
Сопротивление: измеренное падение давления (номинальное) (см H_2O)	
при 50 л/мин	0,2
при 100 л/мин	0,9
Сопротивление вдоху и выдоху (см H_2O)	
Вдох	0,6
Выдох	1,0
Шум: ЗАЯВЛЕННЫЕ ДВУХЧИСЛОВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ШУМОИЗЛУЧЕНИЯ соответствуют стандарту ISO 4871. Приведены корректированные по шкале A уровень звуковой мощности и уровень звукового давления маски на расстоянии 1 м с показателем неопределенности 3 дБ(A).	
Уровень мощности	28 дБ(A)
Уровень давления на расстоянии 1 м	20 дБ(A)
Давление при антиасфиксийном клапане, сообщающемся с атмосферой	
	≤1,6 см H_2O
Давление при антиасфиксийном клапане, несообщающемся с атмосферой	
	≤1,8 см H_2O
Общие размеры: Маска в сборе - без головного фиксатора. Указан только самый большой вариант.	
Высота	140 мм
Ширина	146 мм
Глубина	142 мм

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

FRAGILE HANDLE WITH CARE	Ломкое! Обращаться осторожно!	LATEX NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	При изготовлении натуральный каучуковый латекс не используется
MANUFACTURER	Производитель	EC REP	Уполномоченный представитель в Европе
KEEP DRY	Не допускайте попадания под дождь	THIS WAY UP	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 аккумулирования 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.
- Если пациент не в состоянии сам снять маску, то ее следует использовать только под компетентным наблюдением. Маска не пригодна для пациентов, предрасположенных к аспирации.
- Угловой патрубок и клапан в сборе имеют специальные функции безопасности. Они позволяют дышать атмосферным воздухом в случае возникновения препятствия на пути потока воздуха от аппарата CPAP или двухуровневой терапии в маску. Нельзя использовать маску при повреждении клапана, так как он не способен выполнять свою функцию безопасности. Если клапан поврежден, деформирован или порван, необходимо заменить угловой патрубок или клапан.
- 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/EC и соответствующим национальным законодательством стран ЕС в отношении изделий, проданных на территории Европейского Союза.

Slovenčina

Tento dokument obsahuje návod na použitie pre:

- AirFit F10 (modrá náhlavná súprava) a AirFit F10 For Her (ružová náhlavná súprava) pod spoločným názvom AirFit F10.

Určené použitie

AirFit F10 je neinvazívny doplnok na smerovanie vzduchového prúdu (s kyslíkom z náhradného zdroja alebo bez neho) 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 F10 je určený:

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

Používanie masky

- Možnosti nastavenia masky nájdete v časti Technické parametre tohto návodu na používanie.
- Riaďte 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.
- Ak potrebujete získať hodnoty tlaku a/alebo kyslík z náhradného zdroja, použite štandardný kónický konektor.

Domáce čistenie masky

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

Denne/Po každom použití:

- Rozoberte komponenty masky podľa návodu na rozoberanie.
- V rukách umyte jednotlivé súčasti masky (s výnimkou náhlavnej súpravy a mäkkých popruhov).
- Pre optimalizáciu tesnenia masky po použití odstráňte z podušky stopy tvárovej mastnoty.
- Na čistenie ventilu použite kefku s mäkkými štetinami.
- Skontrolujte každý komponent a ak je to potrebné, čistenie opakujte, pokiaľ komponent nie je viditeľne čistý.
- Všetky komponenty dôkladne opláchnite pitnou vodou a nechajte vyschnúť na vzduchu mimo priameho slnečného svetla.
- Keď sú všetky komponenty suché, znovu ich zostavte podľa návodu na opätovné zloženie.

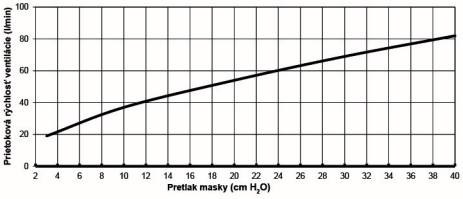
Týždenne:
V rukách umyte náhlavnú súpravu a mäkké popruhy.

Ošetrovanie masky pri použití na viacerých pacientoch

Pri používaní viacerými pacientmi musí byť táto maska ošetrená. 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 – *Maska je proti opätovnému vdychovaniu vybavená pasívnou ventiláciou. V dôsledku výrobných odchýlok sa prietoková rýchlosť ventilácie môže líšiť.*



	AirFit F10
Tlak (cmH_2O)	**Prietok** (l/min.)
3	19
4	22
8	32
10	37
12	41
16	48
20	54
24	60
28	66
30	69
32	72
36	77
40	82
Mŕtvy priestor: Prázdny objem masky po kĺb. Mŕtvy priestor masky sa mení v závislosti od veľkosti podušky.	
	< 222 ml (veľká)
Terapeutický tlak (cm H_2O)	
	3 – 40
Odpor: Pokles meraného tlaku (nominálny) (cm H_2O)	
pri 50 l/min.	0,2
pri 100 l/min.	0,9
Nádychový a výdychový odpor (cm H_2O)	
Nádych	0,6
Výdych	1,0

	AirFit F10
Zvuk: DEKLAROVANÉ DVOJČÍSELNÉ HODNOTY EMISIÍ 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	28 dBA
Hladina tlaku zo vzdialenosti 1 m	20 dBA
Tlak pri otvorení ventilu proti uduseniu (AAV)	
	≤1,6 cm H_2O
Tlak pri zatvorení ventilu proti uduseniu (AAV)	
	≤1,8 cm H_2O
Hrubé rozmery: Plne zložená maska – bez náhlavnej súpravy. Zobrazený je len najväčší variant.	
Výška	140 mm
Šírka	146 mm
Hĺbka	142 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.

Symboly

REF CATALOG NUMBER	Katalógové číslo	LOT BATCH CODE	Kód šarže
95 % 0 HUMIDITY LIMITATION	Rozsah vlhkosti	60°C 140°F -20°C -4°F TEMPERATURE LIMITATION	Rozsah teploty
FRAGILE: HANDLE WITH CARE	Pozor krehké, zaobchádzajte opatrne	LATEX NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	Vyrobené bez použitia prírodného kaučuku
MANUFACTURER	Výrobca	EC REP	Autorizovaný zástupca pre Európu
KEEP DRY	Chráňte pred dažďom	THIS WAY UP	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, prietok 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 AKEJKOĽVEK 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.
- Používatelia, ktorí si nedokážu masku sami sňať, musia masku používať pod kvalifikovaným dohľadom. Maska môže byť nevhodná pre osoby s predispozíciou k aspirácii.
- Zostavy kolena a ventilu majú špecifické bezpečnostné funkcie. Umožňujú dýchať čerstvý vzduch, ak je prietok vzduchu z CPAP alebo dvojúrovňového systému do vašej masky znížený. Masku si nenasadzujte, ak je ventil poškodený, keďže v takom prípade nebude môcť plniť svoju bezpečnostnú funkciu. Koleno alebo ventil treba vymeniť, ak je ventil poškodený, deformovaný alebo roztrhnutý.

- 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 vdýchnuté.

⚠ 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 F10 (mavi başlık) ve AirFit F10 for Her (pembe başlık) genel adıyla AirFit F10.

Kullanım Amacı

AirFit F10, hava akışını (oksijen desteği kullanarak veya kullanmadan) sürekli pozitif solunum yolu basıncı (CPAP) veya çift aşamalı sistem gibi bir pozitif havayolu basıncı (PAP) cihazından hastaya yönlendiren noninvazif bir aksesuardır.

AirFit F10:

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

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.
- Basınç değerleri ve/veya oksijen desteği gerekiyorsa standart konik konektör kullanın.

Maskenin evde temizlenmesi

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

Günlük/Her kullanımdan sonra:

- Maske bileşenlerini sökme talimatlarına göre sökün.
- Ayrılmış maske bileşenlerini (başlık ve yumuşak kollar hariç) elde yıkayın.
- Maske sızdırmazlığını optimize etmek için, kullanımdan sonra yüz yağları yastıktan temizlenmelidir.
- Hava deliğini temizlemek için yumuşak bir fırça kullanın.
- Her bir bileşeni gözden geçirin ve gerekli olması halinde temiz hale geldiği görülene dek yıkama işlemini tekrarlayın.
- Parçaları, içme suyu kalitesindeki suyla iyice durulayın ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak bir yerde kendi kendine kurumaya bırakın.
- Tüm bileşenler kuruduktan sonra, yeniden montaj talimatlarına göre yeniden monte edin.

Haftalık:

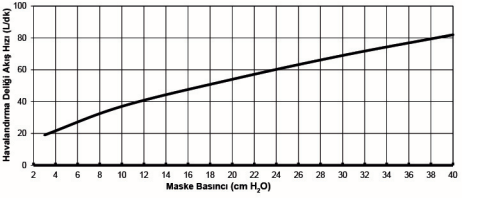
Başlığı ve yumuşak kolları elde yıkayın.

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 değişkenlik gösterebilir.*



	AirFit F10
Basınç (cmH_2O)	**Akım** (L/dk)
3	19
4	22
8	32
10	37
12	41
16	48
20	54
24	60
28	66
30	69
32	72
36	77
40	82
Ölü alan: Maskenin halkaya kadar olan kısmındaki boş hacim. Maskenin ölü alanı, yastık ebadına göre değişiklik gösterir.	
	<222 mL (Büyük)
Tedavi basıncı (cm H_2O)	
	3-40
Direnç: Ölçülen basınçtaki düşüş (nominal) (cm H_2O)	
50 L/dk'da	0,2
100 L/dk'da	0,9
İnspiratuar ve Ekspiratuar Direnç (cm H_2O)	
İnspirasyon	0,6
Ekspirasyon	1,0

	AirFit F10
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	28 dBA
1 m'de basınç seviyesi	20 dBA
Asfeksi Önleyici Valf (AAV) atmosfere açık basıncı	
	≤1,6 cm H_2O
Asfeksi Önleyici Valf (AAV) atmosfere kapalı basıncı	
	≤1,8 cm H_2O
Brüt Boyutlar: Tamamen monte edilmiş maske – başlıksız.Sadece en büyük model gösterilmiştir	
Yükseklik	140 mm
Genişlik	146 mm
Derinlik	142 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:	%95'e kadar yoğunlaşmasız

Saklama

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

Bertaraf Etme

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

Semboller

REF CATALOG NUMBER	Katalog numarası	LOT BATCH CODE	Parti kodu
95 % 0 HUMIDITY LIMITATION	Nem sınırlaması	60°C 140°F -20°C -4°F TEMPERATURE LIMITATION	Sıcaklık sınırlaması
FRAGILE, HANDLE WITH CARE	Kırılgandır, dikkatli taşıyın	LATEX NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir
MANUFACTURER	İmalatçı	EC REP	Avrupa Yetkili Temsilcisi
KEEP DRY	Yağmurdan uzak tutun	THIS WAY UP	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 üflediğinden emin olun.
- Oksijen desteğini kullanırken tüm uyarılara uyun.
- CPAP cihazı veya çift aşamalı cihaz çalışmadığı zaman oksijen akımı kesilmeli, böylece kullanılmayan oksijenin cihazın içinde birikerek yangın riski oluşturması engellenmelidir.
- Oksijen yanmayı destekler. Oksijenin sigara içerken veya açık alevin olduğu ortamlarda kullanılmaması gerekir. Oksijeni yalnızca iyi havalandırılan odalarda kullanın.
- Ek oksijen 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.
- Maske, kendi başına çıkarma imkanı olmayan kullanıcılarda yetkili gözetim altında kullanılmalıdır. Maske, aspirasyona eğilimli olan kişiler için uygun olmayabilir.
- Dirsek ve valf tertibatının özel güvenlik fonksiyonları mevcuttur. Bunlar, CPAP veya çift aşamalı cihazınızdan maskeye hava akışında bir engel oluştuğu takdirde temiz hava solumanızı sağlar. Valf hasarlı olduğunda güvenlik fonksiyonunu yerine getiremeyeceği için maske takılmamalıdır. Valf hasarlı, bükülmüş veya yırtılmış ise valf veya dirsek değiştirilmelidir.
- 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.

Česky

Tento dokument obsahuje pokyny pro uživatele následujících výrobků:

- AirFit F10 (modrá náhlavní souprava) a AirFit F10 for Her (růžová náhlavní souprava), dále společně označované jako AirFit F10.

Použití

Maska AirFit F10 je neinvazivní příslušenství určené k přívodu vzduchu (obohaceného i neobohaceného kyslíkem) 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 F10 je určena k:

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

Použití masky

- Informace o možnostech nastavení masky najdete v této uživatelské příručce v oddíle Technické specifikace.
- Dbejte pokynů svého lékaře nebo odborníka na problematiku spánku.
- Při nasazování, snímání, rozebírání a sestavování masky postupujte dle nákresů 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.
- Pokud je nutné provádět měření tlaku, popř. pokud je vyžadováno obohacování kyslíkem, použijte standardní kuželovou spojku.

Čištění masky doma

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

Denně/po každém použití:

- Masku rozeberte dle pokynů v uživatelské příručce.
- Jednotlivé součásti masky ručně omyjte (kromě náhlavní soupravy a měkkých manžet).
- Pro zajištění optimální těsnosti masky je nutné z polštářku po použití odstranit kožní maz.
- Pomocí měkkého kartáčku očistěte ventil.
- Každou součást zkontrolujte a v případě potřeby ji očistěte znovu, dokud nebude na pohled čistá.
- Všechny součásti důkladně opláchněte pitnou vodou a nechte je oschnout mimo dosah přímého slunečního záření.
- Po úplném oschnutí jednotlivé součásti znovu sestavte dle pokynů k opětovnému sestavení masky.

Jednou týdně:

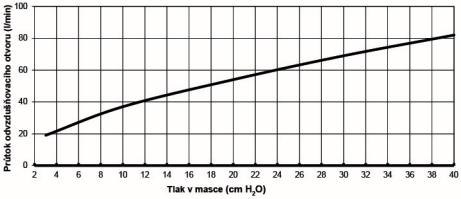
Ručně umyjte náhlavní soupravu a měkké manžety.

Opětovné ošetření masky před použitím u dalšího pacienta

Před použitím u dalšího pacienta je nutné masku znovu ošetřit. Pokyny pro čistění, 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 – *Maska je vybavena systémem pasivního odvětrávání, který brání opětovnému vdechnutí vydechovaného vzduchu. V důsledku výrobních odchylek se mohou hodnoty průtoku ventilem lišit.*



	AirFit F10
Tlak (cm H_2O)	**Průtok** (l/min)
3	19
4	22
8	32
10	37
12	41
16	48
20	54
24	60
28	66
30	69
32	72
36	77
40	82
Mrtvý prostor: Prázdný objem masky až po kloubové upevnění. Objem mrtvého prostoru masky závisí na velikosti použitých polštářků.	
	< 222 ml (velká)
Tlak při léčbě (cm H_2O)	
	3-40
Odpor: Naměřený pokles tlaku (jmenovitý) (cm H_2O)	
při 50 l/min	0,2
při 100 l/min	0,9
Odpor při vdechu a výdechu (cm H_2O)	
Vdech	0,6
Výdech	1,0

	AirFit F10
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	28 dBA
Tlak ve vzdálenosti 1 m	20 dBA
Tlak při otevřeném ventilu proti asfyxii (AAV), kdy je přívod okolního vzduchu otevřen	
	≤1,6 cm H_2O
Tlak při uzavřeném ventilu proti asfyxii (AAV), kdy je přívod okolního vzduchu uzavřen	
	≤1,8 cm H_2O
Přibližné rozměry: Plně zkompletovaná maska – bez náhlavní soupravy. Uvedena pouze největší varianta.	
Výška	140 mm
Šířka	146 mm
Hloubka	142 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

REF CATALOG NUMBER	Katalogové číslo	LOT BATCH CODE	Kód šarže
95 0 HUMIDITY LIMITATION	Omezení týkající se vlhkosti	60°C 140°F -20°C -4°F TEMPERATURE LIMITATION	Omezení týkající se teploty
FRAGILE: HANDLE WITH CARE	Křehké, zacházet opatrně	LATEX NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	Vyrobeno bez použití přírodního latexu.
MANUFACTURER	Výrobce	EC REP	Autorizovaný obchodní zástupce pro Evropu
KEEP DRY	Chránit před deštěm	THIS WAY UP	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 průvodní dokumentaci.

VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ

- Dbejte na to, aby odvzdušňovací 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.
- Uživatelé, kteří si nemohou masku sami sejmout, musí masku užívat pod odborným dohledem. Maska nemusí být vhodná pro osoby s predispozicí k aspiraci.

- Mechanismus ramena a ventilu je vybaven speciálními bezpečnostními funkcemi. V případě, že je přívod vzduchu do masky z přístroje typu CPAP nebo dvojúrovňového přístroje omezen, vám tyto funkce umožňují dýchat okolní vzduch. Maska by se neměla používat, pokud je ventil poškozen, protože v takovém případě nemůže plnit svoji bezpečnostní funkci. Je-li ventil poškozen, zdeformován nebo natržen, je třeba ventil nebo rameno vyměnit.
- 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 nahraďte 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 F10	AirFit F10 for Her
1	Headgear / Kopfband / Harnais / Copricapo / Arnés / Arnês / Hoofdband / Ιμάντες κεφαλής / Część nagłowna / Fejpánt / Головной фиксатор / Náhlavná súprava / Başlık / Náhlavní souprava	63165 (S) 63164 (Std) 63166 (L)	63167 (S)
2	Upper headgear straps / Obere Kopfbänder / Sangles supérieures du harnais / Cinghie superiori del copricapo / Correas superiores del arnés / Correias superiores do arnês / Bovenste hoofdbanden / Πάνω λουράκια ιμάντων κεφαλής / Górne paski części nagłownej / Felső fejpántszíjak / Верхние ремешки головного фиксатора / Horné náhlavné popruhy / Üst başlık bantları / Horní pásky náhlavní soupravy	—	—
3	Cushion / Maskenkissen / Bulle / Cuscinetto / Almohadilla / Almofada / Kussentje / Μαξιλάρι / Uszczelka / Párna / Уплотнитель / Poduška / Yastık / Polštářek	62737 (S) 62738 (M) 62739 (L)	62736 (XS) 62737 (S) 62738 (M)
4	Upper frame hooks / Obere Kopfbandhaken / Crochets supérieurs de l'entourage rigide / Ganci superiori del telaio / Ganchos superiores del armazón / Ganchos superiores da armação / Bovenste framehaakjes / Άγκιστρα πάνω πλαισίου / Górne haczyki ramki nośnej / Felső kereten lévő kampók / Верхние крючки каркаса / Horné háky rámu / Üst çerçeve kancaları / Horní háčky na těle masky	—	—
5	Frame / Maskenrahmen / Entourage rigide / Telaio / Armazón / Armação / Frame / Πλαίσιο / Ramka nośna / Keret / Каркас / Rám / Çerçeve / Tělo masky	63137 (XS/S) 63138 (M/L)	63137 (XS/S) 63138 (M/L)

		AirFit F10	AirFit F10 for Her
6	Side buttons / Seitlich angebrachte Knöpfe / Boutons latéraux / Pulsanti laterali / Botones laterales / Botões laterais / Zijknoppen / Πλευρικά κουμπιά / Przyciski boczne / Oldalsó gombok / Боковые кнопки / Bočné gombíky / Yan düğmeler / Postranní tlačítka	—	—
7	Valve / Ventil / Valve / Valvola / Válvula / Válvula / Klep / Βαλβίδα / Zawór / Szelep / Клапан / Ventil / Valf / Ventil	—	—
8	Elbow / Kniestück / Coude / Gomito / Codo / Cotovelo / Bocht / Γωνία / Kolanko / Könyök / Угловой патрубок / Koleno / Dirsek / Rameno	—	—
9	Lower frame hooks / Untere Kopfbandhaken / Crochets inférieurs de l'entourage rigide / Ganci inferiori del telaio / Ganchos inferiores del armazón / Ganchos inferiores da armação / Onderste framehaakjes / Αγκιστρα κάτω πλαισίου / Dolne haczyki ramki nośnej / Alsó kereten lévő kampók / Верхние крючки каркаса / Dolné háky rámu / Alt çerçeve kancaları / Spodní háčky na těle masky	—	—
10	Vent / Ausatemöffnung / Orifice de ventilation / Dispositivo per l'esalazione / Orificio de ventilación / Respiradouro / Ventilatiegedeelte / Άνοιγμα εξαερισμού / Otwór odprowadzający powietrze / Szellőzőnyílás / Дыхательный клапан / Vetrací otvor / Hava deliği / Odvzdušňovací otvor	—	—
11	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	—	—
12	Lower headgear straps / Untere Kopfbänder / Sangles inférieures du harnais / Cinghie inferiori del copricapo / Correas inferiores del arnés / Correias inferiores do arnês / Onderste hoofdbanden / Κάτω λουράκια ιμάντων κεφαλής / Dolne paski części nagłownej / Alsó fejpántszíjak / Нижние ремешки головного фиксатора / Dolné náhlavné popruhy / Alt başlık bantları / Spodní pásky náhlavní soupravy	—	—

		AirFit F10	AirFit F10 for Her
A	Complete system / Komplettes System / Masque complet / Maschera con tutti i componenti / Sistema completo / Sistema completo / Volledig systeem / Πλήρες σύστημα / System kompletny / Teljes rendszer / Полная система / Kompletný systém / Komple Sistem / Kompletní systém	63113 (S) 63114 (M) 63115 (L)	63148 (XS) 63149 (S) 63150 (M)
B	Frame system / Maskenrahmensystem / Entourage complet / Telaio / Armazón / Sistema da armação / Framesysteem / Σύστημα πλαισίου / Ramka z osprzętem / Keretrendszer / Система каркаса / Systém rámu / Çerçeve sistemi / Tělo masky	63161 (S) 63162 (M) 63163 (L)	63160 (XS) 63161 (S) 63162 (M)

XS extra small / extra small / très petit / extra small / extra pequeña / extra pequena / extra small / πάρα πολύ μικρό / bardzo mały / extra kicsi / очень маленький / extra malá / ekstra küçük / extra malá

S small / small / petit / small / pequeña / pequena / small / μικρό / mały / kicsi / маленький / malá / küçük / malá

M medium / medium / médium / medium / mediana / média / medium / μεσαίο / średni / közepes / средний / stredná / orta / střední

L large / large / grand / large / grande / grande / large / μεγάλο / duży / nagy / большой / veľká / büyük / velká

Std standard / Standard / standard / standard / estándar / standard / standaard / κανονικό / standardowy / normál / стандартный / štandard / standart / standardní

ResMed

MANUFACTURER
ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, NSW 2153 Australia

CE 0123

See www.resmed.com for other ResMed locations worldwide. For patent information, see www.resmed.com/ip. AirFit is a trademark of ResMed.

© 2017 ResMed. 618274/2 2017-07

618274

ResMed.com