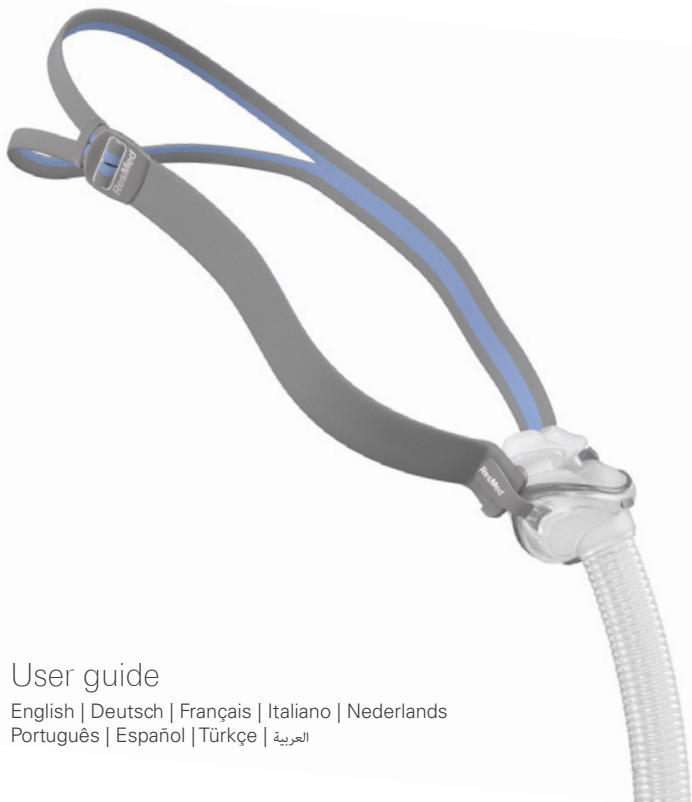




**ResMed**

**AirFit™** P10

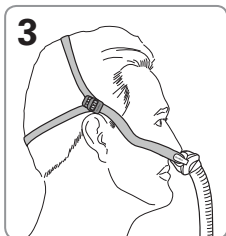
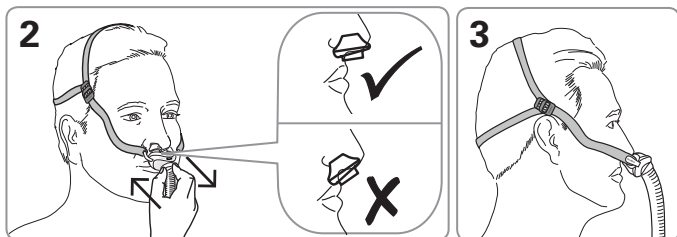
Nasal pillows system



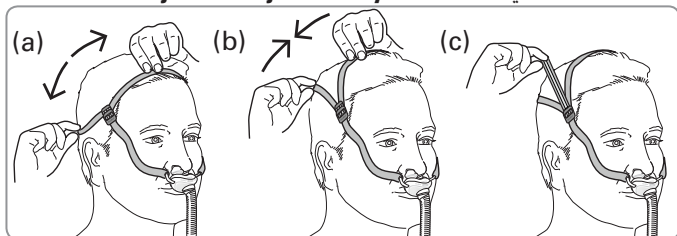
## User guide

English | Deutsch | Français | Italiano | Nederlands  
Português | Español | Türkçe | العربية

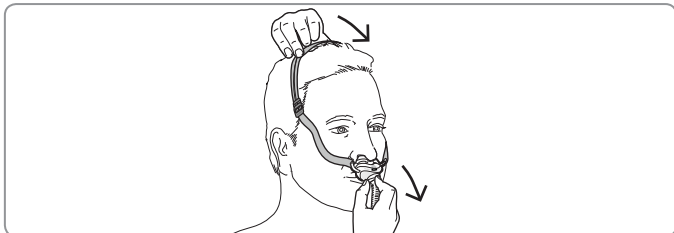
**Fitting / Anlegen / Mise en place /  
Applicazione / Opzetten / Colocação / Colocación /  
Maskenin Takılması / النزع**



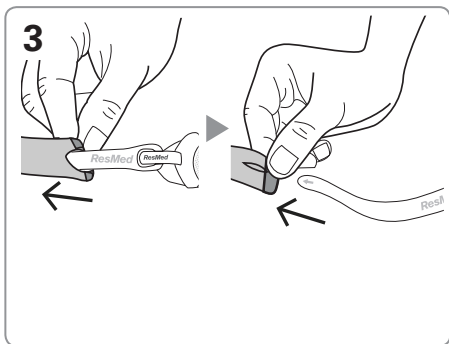
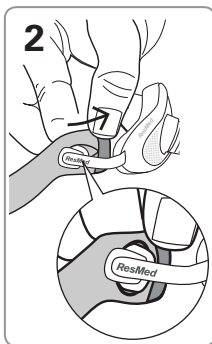
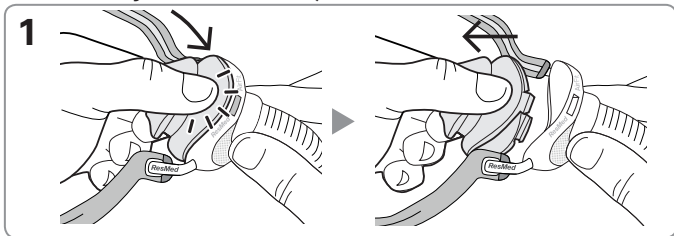
**Adjustment / Anpassen / Ajustement / Regolazione /  
Afstellen / Ajuste / Ajuste / Ayarlama / التفكيك**



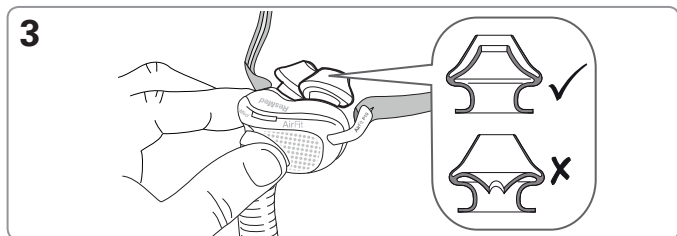
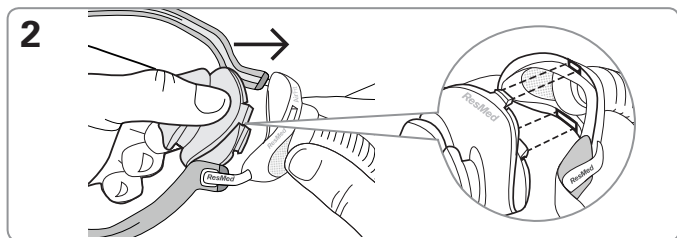
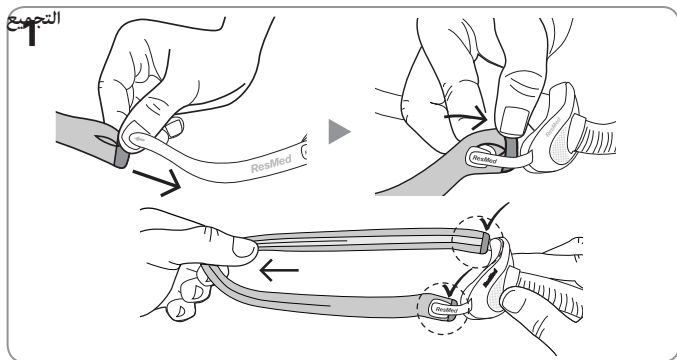
**Removal / Abnehmen / Retrait / Rimozione /  
Afnemen / Remoção / Retirada / Çıkarma / الارتداء**



**Disassembly / Auseinanderbau / Démontage /  
Smontaggio / Demontieren / Desmontagem /  
Desmontaje / Sökme / الضبط**



Reassembly / Zusammenbau / Remontage /  
Riassemblaggio / Opnieuw monteren / Nova  
montagem / Nuevo montaje / Yeniden montaj / إعادة



## **AirFit™ P10**

Sistema de almohadillas nasales

Le agradecemos que haya elegido la AirFit P10. Este documento proporciona al usuario instrucciones para las mascarillas AirFit P10 y AirFit P10 for Her, denominadas conjuntamente AirFit P10 en este manual. La AirFit P10 tiene un arnés azul, mientras que la AirFit P10 for Her tiene un arnés rosa.

### **Uso de este manual**

Lea por completo el manual antes de usar el equipo. Al seguir las instrucciones, consulte las imágenes que figuran al principio y al final del manual.

### **Indicaciones de uso**

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

La AirFit P10 está indicada para:

- pacientes que pesen más de 30 kg a los que se les haya prescrito una presión positiva en las vías respiratorias;
- el uso en repetidas ocasiones por un único paciente en su domicilio o el uso en repetidas ocasiones por varios pacientes en hospitales o instituciones.

### **Beneficios clínicos**

El beneficio clínico de las mascarillas con ventilación es que suministran un tratamiento efectivo desde el dispositivo de tratamiento al paciente.

### **Población de pacientes/condiciones médicas para los que está indicada**

Enfermedades pulmonares obstructivas (p. ej. la enfermedad pulmonar obstructiva crónica), enfermedades pulmonares restrictivas (p. ej. las enfermedades de la parénquima pulmonar, enfermedades de la pared torácica o enfermedades neuromusculares), trastornos del centro de

control de la respiración, apnea obstructiva del sueño (AOS) y síndrome de hipoventilación por obesidad (SHO).

## ADVERTENCIAS GENERALES

- 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.
- Los orificios de ventilación deben mantenerse despejados.
- La mascarilla solo se debe utilizar con los dispositivos CPAP o binivel que recomiende el médico o 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. Explicación: los dispositivos CPAP y binivel están indicados para ser usados con mascarillas (o conectores) especiales cuyos orificios de ventilación permiten un flujo continuo de aire hacia fuera de la mascarilla. Mientras el dispositivo esté encendido y funcionando correctamente, el aire nuevo del dispositivo desplaza el aire espirado hacia fuera a través de los orificios de ventilación de la mascarilla. No obstante, cuando el dispositivo no está funcionando, no se suministrará suficiente aire nuevo a través de la mascarilla y es posible que se vuelva a respirar aire espirado. El volver a respirar el aire espirado durante más de unos minutos puede provocar en algunas circunstancias la asfixia. Esto es válido para la mayoría de los modelos de dispositivos CPAP o binivel.
- Si se utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones necesarias.
- Cuando el dispositivo CPAP o 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 mientras se está fumando o en presencia de una llama expuesta. Utilice oxígeno únicamente en salas 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 dispositivos 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 al funcionamiento del dispositivo CPAP o binivel.

- Deje de usar la mascarilla si presenta CUALQUIER reacción adversa que se derive del uso de aquella, y consulte a su médico o a su terapeuta del sueño.
- El uso de la 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 sus parámetros de configuración y funcionamiento.
- La mascarilla no ha sido concebida para usarse simultáneamente con medicaciones para nebulizador que estén en el trayecto del aire de la mascarilla o el tubo.
- Retire todos los materiales de embalaje antes de usar la mascarilla.

**Nota:** Todas las incidencias graves que se produzcan en relación con este dispositivo deben comunicarse a ResMed y a la autoridad competente de su país.

## Uso de la mascarilla

Cuando use la mascarilla con dispositivos CPAP o binivel de ResMed que tengan opciones de configuración de la mascarilla, consulte la sección de especificaciones técnicas en este manual para opciones de configuración de la mascarilla.

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

### Notas:

- Esta mascarilla no es compatible con los dispositivos ResMed AutoSet CS™ 2 y VPAP™ Adapt SV.

- Es posible que SmartStart no funcione correctamente al usar esta mascarilla con ciertos dispositivos CPAP o binivel que tengan esta función.
- Se recomienda el uso de un humidificador si experimenta sequedad o irritación nasal.

## Colocación

1. Sostenga las almohadillas frente a la nariz, asegúrese de que el tamaño de la almohadilla (por ejemplo, M) con los indicadores de izquierda (L) y derecha (R) están colocados correctamente hacia la nariz y después acerque las almohadillas nasales hacia las fosas nasales (la L en la izquierda y la R en la derecha). Pase el arnés por encima de la cabeza sujetando la tira inferior y estirándola por detrás de la cabeza. La tira superior debe quedar ajustada de forma cómoda en la parte superior de la cabeza.

**Consejo:** En el armazón hay unos logotipos en relieve para que sepa si se está colocando la mascarilla correctamente en la oscuridad.

2. Retire la mascarilla de la cara y vuelva a colocársela para un ajuste cómodo. Asegúrese de que ambas almohadillas nasales quedan bien introducidas en las fosas nasales y en posición vertical.
3. Por último, conecte el extremo del tubo de la mascarilla al tubo de aire del dispositivo. Ya ha ajustado la mascarilla y puede empezar a usarla. Cuando el dispositivo esté en funcionamiento, se nota un poco de aire por los orificios de ventilación. Para revisar los orificios de ventilación, acerque un dedo pero no los tape totalmente.

## Ajuste

En caso de fuga por la mascarilla, ajuste el arnés apretándolo por la hebilla. Ajuste solo lo suficiente para lograr un sellado cómodo sin apretarlo demasiado. Puede que tenga que ajustar el arnés ya que se estira con el paso del tiempo.

## Retirada

Para quitarse la mascarilla, tire de la mascarilla y del arnés agarrándolos de la tira y pásela por encima de la cabeza.

## Desmontaje

1. Sostenga el tubo de la mascarilla por arriba, apriete las almohadillas y tire de ellas para separarlas del armazón.
2. Para desenganchar el arnés del estabilizador, tire del tapón para destapar el ojal.
3. Retire la correa del extremo del estabilizador.

## Nuevo montaje

1. Con el lado gris hacia afuera, introduzca cada tira del arnés en los estabilizadores por los ojales. Para fijarlas, pase el extremo de cada tira por los enganches. Sujetando las tiras, tire del arnés del estabilizador para asegurarse de que está bien enganchado. Compruebe que el arnés no esté retorcido.
2. Para fijar las almohadillas al armazón de la mascarilla, introduzca las trabas superior e inferior en las ranuras correspondientes (la traba más corta en la ranura superior y la más larga en la inferior) del armazón de la mascarilla. Ya está su mascarilla lista de nuevo.
3. Asegúrese de que las caras interiores de las almohadillas nasales no están arrugadas ni aplastadas. Si lo están, apriete cada almohadilla para que vuelva a la forma correcta.

## Limpieza de la mascarilla en el domicilio

Tanto la mascarilla como el arnés sólo deben lavarse a mano suavemente. Los orificios de ventilación de la mascarilla pueden decolorarse con el paso del tiempo debido al polvo. Para que la mascarilla funcione bien y sea segura, siga las instrucciones de limpieza indicadas en este manual.

### ADVERTENCIA

Siga en todo momento las instrucciones de limpieza y utilice un jabón suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la mascarilla y sus piezas, afectar a 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, rajaduras, roturas, etc.) en alguna pieza del sistema, esta deberá ser desechada y sustituida por una nueva.

- Evite la conexión directa de productos de PVC flexible (p. ej., tubos de PVC) con cualquier pieza de la mascarilla. El PVC flexible contiene elementos que pueden perjudicar los materiales de la mascarilla, y pueden hacer que los componentes se agrieten o rompan.
- Al ponerse la mascarilla, no apriete demasiado el arnés, pues puede provocar rojeces y heridas alrededor de la almohadilla.
- No planche el arnés, ya que está compuesto de un material sensible al calor y puede dañarse.

#### **Diariamente/después de cada uso:**

- Desmonte las almohadillas del armazón de acuerdo con las instrucciones de desmontaje.
- Limpie a fondo las piezas de la mascarilla separadas (excepto el arnés), frotándolas suavemente en agua templada (30 °C aproximadamente) con un jabón suave.
- Para optimizar el sellado de la mascarilla, debe eliminarse la grasa facial de las almohadillas después del uso.
- Use un cepillo de cerdas blandas para limpiar el orificio de ventilación.
- Revise cada pieza y vuelva a lavarla si es necesario hasta que todas estén 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, incluido los orificios de ventilación, vuelva a montar la mascarilla siguiendo las instrucciones de nuevo montaje.

#### **Semanalmente:**

- Ponga al arnés en remojo en agua tibia con un detergente líquido suave.
- Lave el arnés a mano con un cepillo de cerdas blandas.
- Aclare bien el arnés bajo el grifo.
- Deje secar el arnés al aire y alejado de la luz directa del sol.

## Reprocesamiento de la mascarilla entre un paciente y otro

Reprocese esta mascarilla entre un paciente y otro. Puede descargar las instrucciones para reprocesar en [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

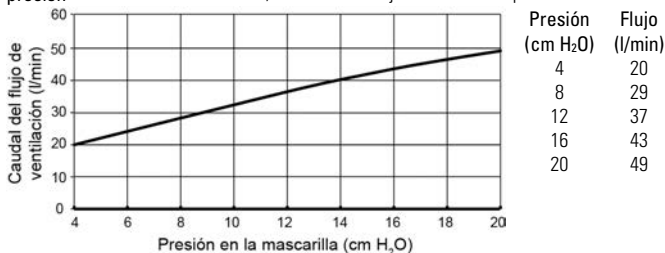
### Solución de problemas

Problema/causa posible	Solución
<b>Las almohadillas no quedan bien selladas, le molesta la mascarilla o le deja marcas rojas</b>	
Puede que las almohadillas se hayan ajustado o colocado mal o que el arnés se haya ajustado mal.	Compruebe que ha introducido las almohadillas nasales en el lado correspondiente: izquierdo (L) y derecho (R) (el lado de la L en la fosa nasal izquierda y el de la R, en la derecha). Siga atentamente las instrucciones de colocación. Vuelva a ajustar el arnés para asegurarse de que le queda cómodo.
La posición de una o ambas caras internas de las almohadillas no es correcta.	Apriete los laterales de la almohadilla para liberar la cara interna. La posición correcta se muestra en las instrucciones de nuevo montaje.
Las almohadillas no tienen el tamaño correcto.	Hable con su médico.
Puede que las almohadillas estén sucias.	Límpielas conforme a las instrucciones.
El arnés está demasiado flojo.	Ajuste el arnés tirando de este a través de la hebilla. Ajuste solo lo suficiente para lograr un sellado cómodo sin apretarlas demasiado. Puede que tenga que ajustar el arnés ya que se estira con el paso del tiempo.
Los orificios de ventilación están bloqueados o sucios/descoloridos.	Si es necesario limpiar los orificios de ventilación, utilice un cepillo de cerdas blandas. Los orificios de ventilación pueden perder el color con el paso del tiempo, pero esto no supone un problema de seguridad. Para que la mascarilla funcione bien y sea segura, siga las instrucciones de limpieza indicadas en este manual.
Los orificios de ventilación están húmedos.	Asegúrese de que los orificios de ventilación quedan secos tras la limpieza y en caso de exceso de condensación.

Problema/causa posible	Solución
<b>La mascarilla es muy ruidosa</b>	
El sistema se ha montado de forma incorrecta.	Desmante la mascarilla y luego vuelva a montarla siguiendo las instrucciones.
La mascarilla tiene una fuga de aire.	Reajuste la mascarilla o vuelva a colocársela. Ajustese el arnés. Compruebe que la mascarilla esté bien montada.

## Especificaciones técnicas

**Curva de flujo en función de la presión** 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.



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

**Presión del tratamiento** de 4 a 20 cm H<sub>2</sub>O

**Resistencia** caída de la presión medida (nominal)  
a 50 l/min: 0,4 cm H<sub>2</sub>O  
a 100 l/min: 1,4 cm H<sub>2</sub>O

**Sonido** VALORES DECLARADOS DISOCIADOS DE EMISIÓN DE RUIDO, conforme a ISO 4871. El nivel de potencia acústica ponderada A de la mascarilla es de 21 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA. El nivel de presión acústica ponderada A de la mascarilla a una distancia de 1 m es de 13 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA.

<b>Condiciones ambientales</b>	Temperatura de funcionamiento: de +5 °C a +40 °C Humedad de funcionamiento: del 15 % al 95 % sin condensación Temperatura de almacenamiento y transporte: de -20 °C a +60 °C Humedad de almacenamiento y transporte: hasta un 95 % de humedad relativa sin condensación
<b>Dimensiones totales</b>	590 mm (alto) x 149 mm (ancho) x 30 mm (profundo) Mascarilla completamente montada con el conjunto del tubo corto (sin arnés)
<b>Opciones de configuración de la mascarilla</b>	<b>Para el S9:</b> Seleccione "Almohadillas" <b>Para otros dispositivos:</b> Seleccione "SWIFT" (si está disponible), de lo contrario, seleccione "MIRAGE" como opción de mascarilla.

**Nota:** El fabricante se reserva el derecho de cambiar estas especificaciones sin previo aviso.

## Almacenamiento








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

## Eliminación

Ni la mascarilla ni el envase contienen sustancias peligrosas, y pueden desecharse junto con sus residuos domésticos normales.

## Símbolos

Podrían aparecer los siguientes símbolos en el producto o en el envase:

	Mascarilla con almohadillas nasales		Polipropileno reciclable
	Talla – Extrapequeña		Talla – Pequeña
	Talla – Mediana		Talla – Grande
	Importador		Dispositivo médico

**LATEX?** No está hecho de látex de goma natural

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