ResMed

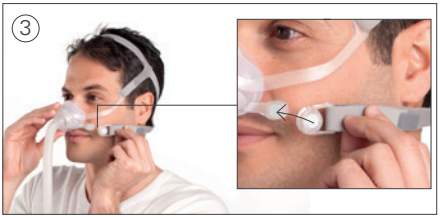
AirFit™ N10

Nasal Mask

User guide

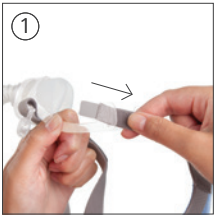
Deutsch

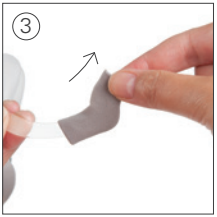
Fitting / Anlegen / Mise en place / Applicazione

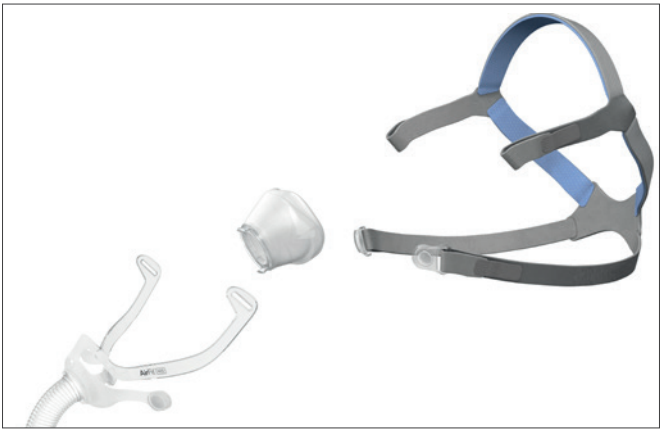


Removal / Abnehmen / Retrait / Rimozione

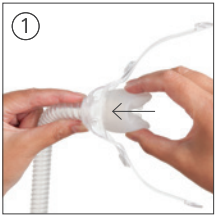
Disassembly / Auseinanderbau / Démontage / Smontaggio

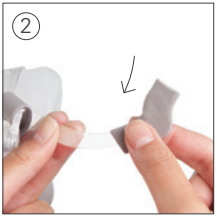


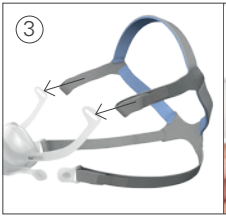




Reassembly / Zusammenbau / Remontage / Riassemblaggio







AirFit™ N10

Nasenmaske

Vielen Dank, dass Sie sich für AirFit N10 entschieden haben. Diese Gebrauchsanweisung enthält Anweisungen für AirFit N10 und AirFit N10 for Her Masken. Diese werden in dieser Gebrauchsanweisung gemeinsam als AirFit N10 bezeichnet. AirFit N10 hat ein blaues und AirFit N10 for Her ein pinkes Kopfband.

Diese Gebrauchsanweisung

Lesen Sie bitte vor dem Gebrauch die gesamte Gebrauchsanweisung. Schauen Sie sich beim Befolgen der Anweisungen die Abbildungen vorne und hinten in der Gebrauchsanweisung an.

Verwendungszweck

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

Die AirFit N10 ist:

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

⚠ WARNUNG

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

Kontraindikationen

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

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

⚠ 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.**
- **Masken dürfen nur bei eingeschaltetem Gerät verwendet werden. Stellen Sie nach dem Anlegen der Maske sicher, dass das Atemtherapiegerät Luft bereitstellt. Erklärung: CPAP- und Bilevel-Geräte sind für die Verwendung mit speziellen Masken (oder Verbindungsstücken) vorgesehen, die mit Ausatemöffnungen ausgestattet sind, um einen kontinuierlichen Luftstrom aus der Maske heraus zu gewährleisten. Wenn das Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, wird die ausgeatmete Luft durch frische Luft vom Gerät über die Ausatemöffnungen der Maske heraus transportiert. Ist das Gerät jedoch nicht in Betrieb, wird nur unzureichend frische Luft durch die Maske zugeführt, und es besteht das Risiko der Rückatmung. Die Rückatmung von ausgeatmeter Luft über mehrere Minuten kann unter bestimmten Umständen zum Ersticken führen. Diese Warnung bezieht sich auf die meisten CPAP- bzw. Bilevel-Modelle.**
- **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.

Verwendung der Maske

Die Maske kann mit allen Geräten mit positivem Atemwegsdruck (zum Beispiel mit CPAP- und Bilevel-Geräten) und einem Schlauchanschluss gemäß ISO 5356-1 (22mm) verwendet werden. Eine Rückatmung in das Schlauchsystem wird durch das integrierte Ausatemventil verhindert. Bitte schauen Sie für Details über Druckeinstellungen in der Gebrauchsanweisung für Ihr Gerät nach und konsultieren Sie einen Arzt oder ResMed-Vertreter bezüglich der Therapieeinstellungen.

Wenn Sie Ihre Maske mit CPAP- oder Bilevel-Geräten von ResMed verwenden, die über Maskenoptionen verfügen, lesen Sie sich dazu bitte den Abschnitt „Technische Daten“ in dieser Gebrauchsanweisung durch.

Mehr Informationen über die Kompatibilität von Masken und ResMed-Geräten finden Sie hier:
http://www.resmed.de/patienten/service-unterstuetzung/masken-geraetekompatibilitaet.

Wenn Sie keinen Internetanschluss haben, wenden Sie sich bitte an Ihren ResMed-Vertreter.

Hinweise: Lebensdauer: Sofern dieses Maskensystem bestimmungsgemäß verwendet und täglich gereinigt und gepflegt wird, beträgt die minimale Nutzungsdauer 90 Tage. Eine weitergehende Nutzung ist von einigen Faktoren abhängig: Pflege, Nutzungsintensität und Umweltbedingungen. Die Komponenten können gemäß den Kriterien für die Sichtprüfung von Produkten, beschrieben im Abschnitt „Reinigung der Maske zu Hause“ in dieser Gebrauchsanweisung, ausgetauscht werden, wenn der Nutzer es für notwendig erachtet.

Anpassen

1. Die graue Seite des Kopfbandes muss nach außen zeigen. Richten Sie bei geöffneten unteren Kopfbändern die untere Seite der Öffnung des Maskenkissens mit dem unteren Bereich der Nase aus.
2. Legen Sie die Maske über Ihre Nase. Halten Sie die Maske auf Ihr Gesicht und ziehen Sie das Kopfband über den Kopf.

   Überprüfen des Kopfbandes:

   ✓ Stellen Sie sicher, dass das Etikett am Kopfband beim Anlegen nach außen weist.
3. Führen Sie die unteren Bänder unterhalb der Ohren entlang. Bringen Sie den Magnetclip außen am Rahmen an.
4. Öffnen Sie die Verschlüsse an den oberen Kopfbändern. Ziehen Sie die Bänder gleichmäßig an, bis die Maske bequem auf der Nase sitzt. Bringen Sie die Verschlüsse wieder an den oberen Kopfbändern an.
5. Öffnen Sie die Verschlüsse an den unteren Kopfbändern. Ziehen Sie die Bänder gleichmäßig an, bis die Maske gut sitzt. Schließen Sie die Verschlüsse wieder.
6. Schließen Sie das freie Ende des Verbindungsschlauches an den Atemschlauch des Gerätes an. Schalten Sie das Gerät ein, sodass es Luft bereitstellt.
7. Korrigieren Sie den Sitz des Maskenkissens und der Kopfbänder, bis die Maske bequem auf der Nase sitzt und nicht geknickt oder verdreht ist.

Hinweise:

- Die Einstellung der oberen Kopfbänder ist entscheidend für Sitz und Komfort. Sie dürfen nicht zu fest angezogen werden.
- Die unteren Kopfbänder sorgen für die richtige Positionierung des Maskenkissens. Sie müssen nur leicht angezogen werden, um einen bequemen Sitz der Maske zu gewährleisten.

Abnehmen der Maske

1. Entfernen Sie einen oder beide Magnete vom Rahmen, indem Sie das untere Kopfband drehen und den Clip entfernen.
2. Ziehen Sie die Maske vom Gesicht und über Ihren Kopf.

Auseinanderbau

1. Öffnen Sie die Verschlüsse an den oberen Kopfbändern. Ziehen Sie die Bänder aus dem Rahmen.
2. Drücken Sie auf das Maskenkissen und ziehen Sie es vom Rahmen ab.
3. Wenn Komforthüllen verwendet wurden, ziehen Sie diese vom Maskenrahmen ab.

Zusammenbau

1. Befestigen Sie das Maskenkissen am Maskenrahmen, indem Sie die oberen und unteren Clips in die entsprechenden Rillen am Rahmen einführen.
2. Die optionalen Komforthüllen können über die oberen Halter des Maskenrahmens gezogen werden.
3. Achten Sie darauf, dass das ResMed-Logo nach außen zeigt und führen Sie die oberen Kopfbänder von innen durch die Schlitze am Rahmen und dann zum Fixieren wieder zurück.
4. Um die Magnetclips wieder am Kopfband zu befestigen, ziehen Sie die unteren Kopfbänder durch die Schlitze. Die Clips müssen dabei nach unten zeigen und zum Fixieren wieder zurückgeführt werden.

Reinigen der Maske zu Hause

Waschen Sie die Maskenteile und das Kopfband nur per Hand in einer warmen Seifenlauge (30 °C), indem Sie sie vorsichtig abreiben. Spülen Sie alle Teile gründlich mit Trinkwasser ab und lassen Sie sie vor direktem Sonnenlicht geschützt trocknen.

⚠ WARNUNG

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 eine der Komponenten sichtbare Verschleißerscheinungen auf (wie z. B. Brüche oder Risse), muss sie entfernt und durch eine neue ersetzt werden.

Täglich/Nach jedem Gebrauch:

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

Wöchentlich:

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

Aufbereitung der Maske für einen neuen Patienten

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

Fehlersuche

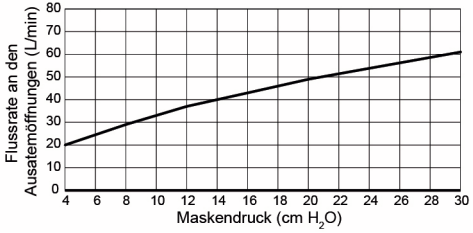
Problem/Mögliche Ursache	Lösung
Die Maske ist zu laut.	
Die Ausatemöffnung ist vollständig oder teilweise blockiert.	Verwenden Sie zur Reinigung der Ausatemöffnungen ggf. eine weiche Bürste.
Die Maske ist nicht richtig zusammengebaut.	Bauen Sie die Maske auseinander und entsprechend den Anweisungen wieder zusammen.
Es treten Maskenleckagen auf.	Passen Sie die Maske neu an oder korrigieren Sie ihren Sitz.
	Passen Sie die Kopfbänder erneut an, um die Maske etwas fester anzulegen und so eine bessere Abdichtung zu erreichen.
	Überprüfen Sie, ob Ihre Maske richtig zusammengebaut ist.
Es treten Maskenleckagen um das Gesicht herum auf.	
Die Maske sitzt nicht richtig.	Überprüfen Sie, ob das ResMed-Logo unten auf dem Maskenkissen am unteren Bereich der Nase richtig ausgerichtet ist.
Möglicherweise wurde die Maske falsch angelegt.	Nehmen Sie die Maske von Ihrem Gesicht und positionieren Sie sie erneut. Stellen Sie dabei sicher, dass die unteren Winkel der Maske Ihre Nase komplett umschließen. Passen Sie ggf. die Kopfbänder nochmals an, damit die Maske nicht verrutscht.
Die Maskenkissenmembran ist gefaltet oder zerknittert.	Nehmen Sie die Maske ab und legen Sie sie entsprechend den Anweisungen erneut an. Stellen Sie sicher, dass das Maskenkissen richtig auf der Nase sitzt, bevor Sie das Kopfband über den Kopf ziehen. Schieben Sie die Maske beim Anlegen nicht auf dem Gesicht herunter, da dies ein Falten oder Aufrollen des Maskenkissens nach sich ziehen könnte.
Die Maske ist nicht richtig festgezogen.	Stellen Sie sicher, dass die Kopfbänder nicht zu fest und nicht zu locker angezogen wurden. Diese Maske muss nicht so fest angezogen werden wie andere Nasenmasken.
	Stellen Sie sicher, dass das Kopfband nicht verdreht ist.
Sie verwenden möglicherweise die falsche Maskengröße.	Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Problem/Mögliche Ursache	Lösung
Die Maske sitzt nicht richtig.	
Die Maske ist nicht richtig zusammengebaut.	Bauen Sie die Maske auseinander und entsprechend den Anweisungen wieder zusammen.
Sie verwenden möglicherweise die falsche Maskengröße.	Wenden Sie sich an Ihren Arzt.
Das Maskenkissen ist evtl. verschmutzt.	Reinigen Sie das Maskenkissen gemäß den Anweisungen.

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 den Ausatemöffnungen variieren.



Druck (cm H_2O)	Durchfluss (l/min)
4	20
8	29
11	35
12	37
16	43
17	44
20	49
22.5	53
24	54
30	61

Informationen zum Totraum	Der Totraum ist das Leervolumen der Maske bis zum Drehadapter. Bei Verwendung von Maskenkissen der Größe Wide beträgt er 104 ml.
Therapiedruck	4 bis 30 cm H_2O
Widerstand	Gemessener Druckabfall (Sollwert) bei 50 l/min: 0,4 cm H_2O bei 100 l/min: 1,2 cm H_2O
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 zu 95 % ohne Kondensation

Signal	ANGEGEBENER ZWEIZAHL-GERÄUSCHEMISSIONSWERT gemäß ISO 4871. Der A-gewichtete Schallleistungspegel der Maske liegt bei 31 dBA (mit einem Unsicherheitsfaktor von 3 dBA). Der A-gewichtete Schalldruckpegel der Maske bei 1 m Entfernung liegt bei 23 dBA (mit einem Unsicherheitsfaktor von 3 dBA).
Abmessungen	483 mm (H) x 155 mm (B) x 110 mm (T) Voll zusammengebaute Maske mit Verbindungsschlauch (kein Kopfband)
Maskeneinstelloptionen	Bei S9: 'Polster' auswählen Bei anderen Geräten: Wählen Sie falls verfügbar „SWIFT“ oder andernfalls „MIRAGE“ als Maskenoption aus.

Komponenten / Material

Komponenten	Material
Maskenkissen	
Maskenkissen:	Silikon-Elastomer
Maskenkissen-clip:	Polyamid
Kopfband	
Textil:	Nylon / Lycra
Flexible Bänderung:	Polyurethan-Schaum
Kopfbandclip	
Kopfband-Clip:	Polyamid
Magnet:	Magnet in metallisiertem Formteil
Rahmensystem	
Rahmen:	Polyamid
Maskenschlauch:	Thermoplastisches Elastomer (TPE)
Anschluss:	Polykarbonat
Anschlussadapter:	Polypropylen
Magnet:	Magnet in metallisiertem Formteil
Komfortpolster	
Textil:	Nylon / Lycra

Hinweise:

- Das Maskensystem ist BPA-, PVC-, DEHP- und Phthalat-frei.
- Dieses Produkt enthält kein Latex aus Naturkautschuk.
- Der Hersteller behält sich das Recht vor, diese technischen Daten ohne Vorankündigung zu ändern.

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.		

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.

Mask components / Maskenkomponenten / Composants du masque / Componenti della maschera

		AirFit N10	AirFit N10 for Her*
A	**Headgear / Kopfband / Harnais / Copricapo**	**63262 (S)** **63260 (Std)**	**63261 (S)**
1	Upper headgear straps / Obere Kopfbänder / Sangles supérieures du harnais / Cinghie superiori del copricapo		
2	Lower headgear straps / Untere Kopfbänder / Sangles inférieures du harnais / Cinghie inferiori del copricapo		
B	**Cushion / Maskenkissen / Bulle / Cuscinetto**	**63240 (Std)** **63242 (W)**	**63241 (S)**
C	**Frame / Maskenrahmen / Entourage rigide / Telaio**	**63270**	**63270**
3	Vent / Luftauslassöffnung / Orifice de ventilation / Foro per l'esalazione		
4	Short tube / Verbindungsschlauch / Tuyau court / Tubo corto		
5	Swivel / Drehadapter / Pièce pivotante / Giunto rotante		
B+C			
	Frame system / Entourage complet / Sistema de armazón / Sistema da armação	**63230 (Std)** **63232 (W)**	**63231 (S)**
6	Magnet clips / Magnetclips / Clips magnétiques / Fermagli magnetici		
7	Soft sleeves / Komforthüllen / Housses souples / Guaine morbide		
A+B+C			
	Complete system / Système complet / Sistema completo / Sistema completo	**63227 (S)*** **63209 (Std)** **63211 (W)**	**63210 (S)**

S: Small / Small / Petit / Small

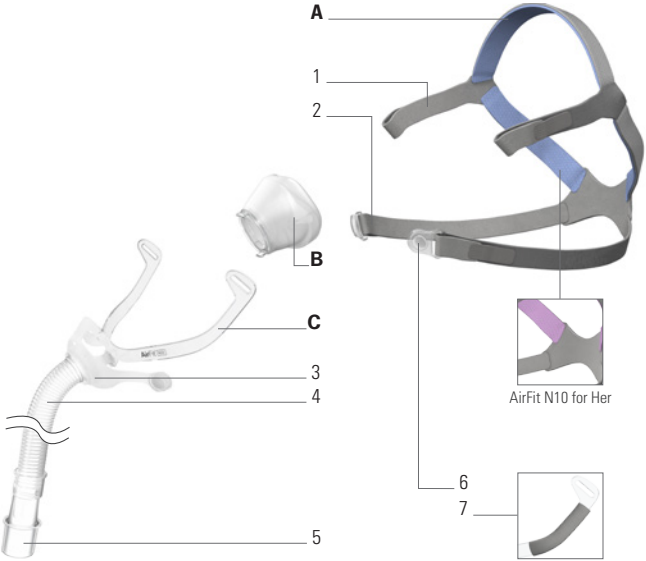
Std: Standard / Standard / Standard / Standard

W: Wide / Wide / Large / Wide

* Not available in all regions / Nicht in allen Regionen erhältlich / Non disponible dans certains pays / Non disponibile in tutti i Paesi

ResMed

AirFit™ N10



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

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. For patent information, see ResMed.com/ip.

AirFit is a trademark and/or registered trademark of the ResMed family of companies.
© 2017 ResMed. 628092/4 2017-10

CE 0123

628092

ResMed.com