



ResMed

AirFit™ N20

AirTouch™ N20

Nasal mask



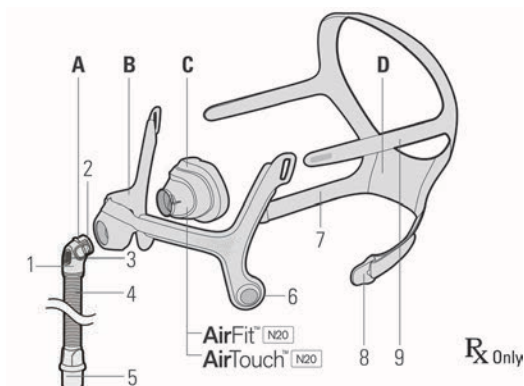
Device Setting

Pillows



User guide

English | Français
Español | Português



- | | | | |
|---|----------------------|---|-----------------------|
| A | Elbow and short tube | 4 | Short tube |
| B | Frame | 5 | Swivel |
| C | Cushion | 6 | Frame Magnet |
| D | Headgear | 7 | Lower headgear straps |
| 1 | Elbow | 8 | Magnetic clip |
| 2 | Side buttons | 9 | Upper headgear straps |
| 3 | Vent | | |

Thank you for choosing the AirFit N20 /AirTouch N20. These masks are identical - except for the interchangeable AirFit N20 silicone cushion and AirTouch N20 foam cushion. This offers two choices for your mask, depending on your preferred comfort, stability and seal. These masks may not be available in all countries.

Intended use

The AirFit N20 and AirTouch N20 masks each have two product variants:

- The AirFit N20 and AirTouch N20 variants are intended for single-patient reuse in the home environment

- The AirFit N20 SLM (Sleep Lab Masks) and AirTouch N20 SLM variants are intended for multi-patient reuse in the hospital/institutional environment.

These masks are intended for patients weighing more than 66 lb (30 kg), who have been prescribed non-invasive CPAP or bilevel positive airway pressure (PAP) therapy. The Sleep Lab Masks are the only variants that are validated and intended for multi-patient reprocessing and must be reprocessed if reused between patients.

AirTouch N20 cushion

The AirTouch N20 cushion is intended for single patient re-use in both the home and hospital/institutional environment and recommended to be replaced monthly.

CONTRAINDICATIONS

Masks with magnetic components are contraindicated for use by patients where they, or anyone in close physical contact while using the mask, have the following:

- Active medical implants that interact with magnets (ie, pacemakers, implantable cardioverter defibrillators (ICD), neurostimulators, cerebrospinal fluid (CSF) shunts, insulin/infusion pumps)
- Metallic implants/objects containing ferromagnetic material (ie, aneurysm clips/flow disruption devices, embolic coils, stents, valves, electrodes, implants to restore hearing or balance with implanted magnets, ocular implants, metallic splinters in the eye).

WARNING

Keep the mask magnets at a safe distance of at least 6" (150 mm) away from implants or medical devices that may be adversely affected by magnetic interference. This warning applies to you or anyone in close physical contact with your mask. The magnets are in the frame and lower headgear clips, with a magnetic field strength of up to 400 mT. When worn, they connect to secure the mask but may inadvertently detach while asleep.

Implants/medical devices, including those listed within contraindications, may be adversely affected if they change function under external magnetic fields or contain ferromagnetic materials that attract/repel to magnetic fields (some metallic implants, eg, contact lenses with metal, dental implants, metallic cranial plates, screws, burr hole covers, and bone substitute devices). Consult your physician and manufacturer of your implant/other medical device for information on the potential adverse effects of magnetic fields.

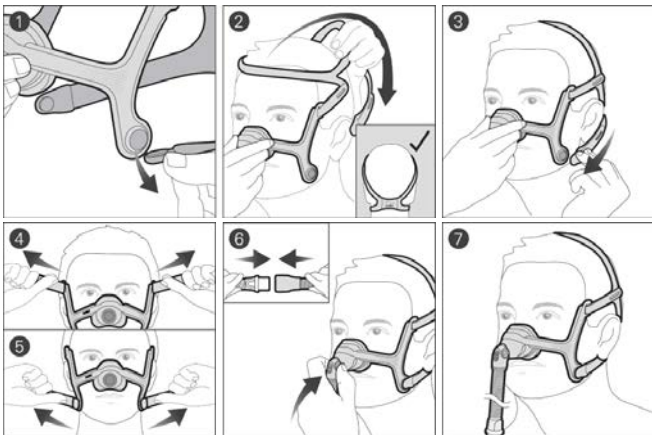
GENERAL WARNINGS

- The mask should not be used unless the device is turned on. Once the mask is fitted, ensure the device is blowing air. Explanation: CPAP and bilevel devices are intended to be used with special masks (or connectors) which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the device is turned on and functioning properly, new air from the device flushes the exhaled air out through the mask vent holes. However, when the device is not operating, insufficient fresh air will be provided through the mask, and the exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can, in some circumstances, lead to suffocation. This applies to most models of CPAP or bilevel devices.
- Follow all precautions when using supplemental oxygen.
- Oxygen flow must be turned off when the CPAP or bilevel device is not operating, so that unused oxygen does not accumulate within the device enclosure and create a risk of fire.
- Oxygen supports combustion. Oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame. Only use oxygen in well ventilated rooms.
- At a fixed rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration varies, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask, point of application and leak rate. This warning applies to most types of CPAP or bilevel devices.
- 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.

GENERAL WARNINGS

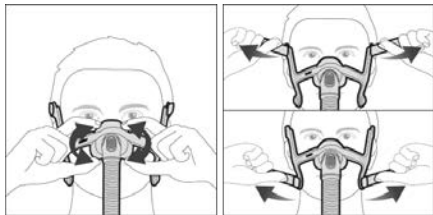
- As with all masks, some rebreathing may occur at low CPAP pressures.
- Refer to your CPAP or bilevel device manual for details on settings and operational information.
- Remove all packaging before using the mask.
- The mask must be used under qualified supervision for users who are unable to remove the mask by themselves.
- This mask is not for use on patients with impaired laryngeal reflexes or other conditions predisposing to aspiration in the event of regurgitation or vomiting.
- Avoid connecting flexible PVC products (eg, PVC tubing) directly to any part of the mask. Flexible PVC contains elements that can be damaging to the materials of the mask, and may cause the components to crack or break.
- The N20 line of nasal CPAP masks are not intended to be used simultaneously with nebulizer medications that are in the air path of the mask/tube.
- The mask contains an exhaust port safety feature to enable normal breathing. The mask should not be worn if this safety feature is damaged or missing.
- The mask contains safety features, the exhaust vent holes, to enable normal breathing and exhaust exhaled breath. Occlusion of the exhaust vent holes needs to be prevented to avoid having an adverse effect on the safety and quality of the therapy. Regularly inspect the vent holes to ensure they are kept clean, clear of blockages and are not damaged.
- Only use compatible CPAP or bi-level therapy devices or accessories. The technical specifications of the mask are provided for healthcare professionals to identify compatible devices. Use in combination with incompatible medical devices can decrease the safety or alter the performance of the mask.
- The mask is Magnetic Resonance (MR) unsafe and must be kept outside of MRI scanner rooms.

Fitting your mask



1. Twist and pull both magnetic clips away from the frame.
2. With both lower headgear straps released, hold the mask against your face and pull the headgear over your head. Ensure that the ResMed logo on the headgear is facing outwards and is upright when the headgear is put on.
3. Bring the lower straps below your ears, and attach the magnetic clip to the frame.
4. Undo the fastening tabs on the upper headgear straps. Adjust the straps evenly until the mask sits comfortably just over the nose. Reattach the fastening tabs.
5. Undo the fastening tabs on the lower headgear straps. Adjust the straps evenly until the mask is stable. Reattach the fastening tabs.
6. Connect the device air tubing to the short tube. Attach the elbow to the mask by pressing the side buttons and pushing the elbow into the mask, ensuring it clicks in on both sides.
7. Your mask and headgear should be positioned as shown in the illustration.

Adjusting your mask



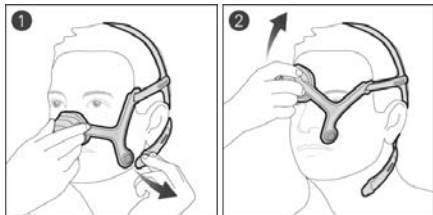
If necessary, slightly adjust the position of the mask for the most comfortable fit. Ensure that the headgear is not twisted and for the AirFit N20 the cushion is not creased.

1. Turn on your device so that it is blowing air.

Adjustment tips:

- ✓ To resolve any leaks at the upper part of the mask, adjust the upper headgear straps. For the lower part, adjust the lower headgear straps. Adjust only enough for a comfortable seal.
- ✓ The upper strap adjustment is the key to seal and comfort.
- ✓ Do not overtighten the lower straps because they mainly serve to keep the cushion in position.

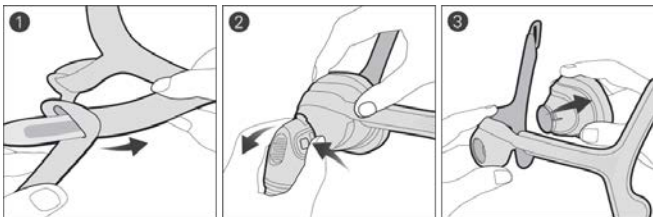
Removing your mask



1. Twist and pull both magnetic clips away from the frame.
2. Pull the mask away from your face and back over your head.

Disassembling your mask for cleaning

If the mask is connected to your device, disconnect the device air tubing from the short tube.



1. Undo the fastening tabs on the upper headgear straps and pull them from the frame. Keep the magnetic clips attached to the lower headgear straps.
2. Remove the elbow from the mask by pressing the side button and pulling the elbow away.
3. Hold the frame by placing your thumb over the side slot. Pull the cushion away from the frame.

Reassembling your mask

1. Push the cushion into the frame. The frame has a shape that allows you to insert the cushion only one way.
2. With the ResMed logo on the headgear facing outside and upright, thread the upper headgear straps into the frame slots from the inside. Fold them over to secure.

Cleaning your mask at home

It is important to follow the steps below to get the best performance out of your mask.

WARNING

- Always follow cleaning instructions and only use a mild liquid detergent. Some cleaning products may damage the mask, its parts and their function, or leave harmful residual vapours. Do not use a dishwasher or washing machine to clean the mask. Ozone or UV light products have not been validated for use with the mask and may lead to discoloration or damage.

- Regularly clean your mask and its components to maintain the quality of your mask and to prevent the growth of germs that can adversely affect your health.
- Visual criteria for product inspection: If any visible deterioration of a mask component is apparent (cracking, crazing, tears, etc), the component should be discarded and replaced.

Once you have disassembled the mask, clean the components as follows.

AirFit N20 cushion, elbow and short tube (Daily/After each use)

1. Soak and agitate the AirFit N20 cushion, elbow and short tube in warm water (approximately 86°F/30°C) using a mild liquid detergent for up to 10 minutes.
2. Clean the components with a soft bristle brush, paying particular attention to the small vent holes on the elbow.
3. Thoroughly rinse the components under warm flowing drinking quality water.
4. Inspect each component to ensure that they are visually clean and free of detergent residue. If required, repeat washing.
5. Allow the components to dry out of direct sunlight before assembling.

Headgear, frame (Weekly)

The magnetic clips on the frame can be left on for washing.

1. Soak and agitate the separated headgear and frame in warm water (approximately 86°F/30°C) using a mild liquid detergent for up to 10 minutes.
2. To rinse the components, repeatedly squeeze them under warm flowing drinking quality water until it is free of detergent residue.
3. Squeeze the components to remove excess water.
4. Allow the components to dry out of direct sunlight before assembling.

AirTouch N20 cushion (as required)

CAUTION

- The cushion must not be submerged in liquid as this may damage the cushion and affect mask performance.
- Discard the cushion if it is submerged in liquid or heavily soiled.

- Do not expose the cushion to domestic cleaning products or cleaning devices.

You do not need to clean the AirTouch N20 cushion every day. It is recommended to replace your cushion every month. If any visible deterioration of the cushion is apparent, the cushion should be discarded and replaced. If required, wipe the outside of the foam cushion with CPAP wipes or similar alcohol-free wipes and allow to dry. Do not store or place the cushion in direct sunlight.

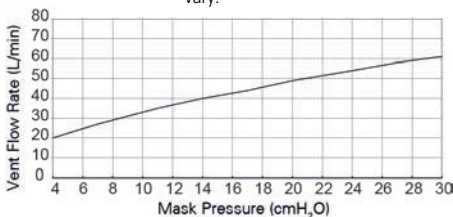
Troubleshooting

Problem/possible cause	Solution
Mask is too noisy.	
Vent is dirty.	Clean the vent according to the instructions.
Mask is incorrectly assembled.	Disassemble the mask, then reassemble according to the instructions.
Elbow and short tube incorrectly installed	Remove the elbow and short tube from your mask frame, then reassemble according to the instructions.
Mask is leaking.	Refit or reposition your mask. Readjust the headgear straps to bring the mask closer to the face and improve your seal.
	Check that your mask is assembled correctly.
Mask leaks around face.	
Mask is not positioned correctly.	Check that the mask size indicator is facing downward on the bottom of the cushion along the bottom of your nose.
Mask may have been fitted incorrectly.	Pull the mask away from your face and reposition, ensuring that the lower corners of the mask fully enclose your nose. If necessary, readjust the headgear straps to keep the mask in the right place.
Cushion may be dirty.	Clean the cushion according to the instructions.

Problem/possible cause	Solution
(For AirFit N20 only) Cushion membrane is creased or folded.	Remove and refit your mask according to the fitting instructions. Ensure that you position the cushion correctly over your nose before pulling the headgear over your head. Do not slide the mask down your face during fitting as this may lead to folding or curling of the cushion.
Cushion is not positioned correctly.	Reposition the mask on your face. If leak continues, turn off device, resettlement your cushion and then turn device back on.
(For AirTouch N20 only) Cushion is nearing the end of its life	Cushion performance may deteriorate as the foam nears the end of its lifespan. Adjust your headgear and if the problem persists, replace the cushion.
Mask is not tightened correctly.	Ensure that the headgear straps are not overtightened or too loose. You may find that this mask does not need to be tightened as much as other nasal masks.
Mask may be the wrong size.	Check that the headgear is not twisted. Talk to your clinician to have your face size checked against the fitting template. Note that sizing across different masks is not always the same.
Mask does not fit properly.	
Mask is incorrectly assembled.	Disassemble the mask, then reassemble according to the instructions.
Mask may be the wrong size.	Talk to your clinician to have your face size checked against the fitting template, Note that sizing across different masks is not always the same.

Technical specifications

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



Pressure (cm H ₂ O)	Flow (L/min)
4	20
7	27
11	35
14	40
17	44
20	49
24	54
27	58
30	61

	AirFit N20	AirTouch N20
Therapy pressure	4 to 30 cm H ₂ O	4 to 30 cm H ₂ O
Dead space: Physical dead space is the empty volume of the mask to the end of the swivel. Using the large cushion it is		
	103 mL (Large)	103 mL (Large)
Resistance: Drop in pressure measured (nominal)		
at 50 L/min	0.3 cm H ₂ O	0.4 cm H ₂ O
at 100 L/min	1.3 cm H ₂ O	1.4 cm H ₂ O
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	24 dBA	24 dBA
Pressure level	16 dBA	16 dBA
Gross dimensions: Mask fully assembled with the short tube assembly and swivel, excluding the headgear (H x W x D)		
	13.3" x 11.4" x 6.4" (339 mm x 291 mm x 162 mm)	13.3" x 11.4" x 6.7" (339 mm x 291 mm x 170 mm)

Environmental Conditions

Operating temperature: 41°F to 104°F (5°C to 40°C)

Operating humidity: 15% to 95% RH non-condensing

Storage and transport temperature: -4°F to +140°F (-20°C to +60°C)

Storage and transport humidity: up to 95% RH non-condensing

International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP)

Magnets used in this mask are within ICNIRP guidelines for general public use. The static magnetic field strength is less than 400 mT at component surface and less than 0.5 mT at 2" (50 mm) distance.

Service Life

The service life of the mask system is dependent on the intensity of usage, maintenance, and environmental conditions to which the mask is used or stored. As this mask system and its components are modular in nature, it is recommended that the user maintain and inspect it on a regular basis, and replace the mask system or any components if deemed necessary or according to the 'visual criteria for product inspection' in the 'Cleaning your mask at home' section of this guide.

Mask Setting options

For AirSense, AirCurve or S9: Select 'Pillows'.

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



Device Setting
Pillows

Compatible devices: For a full list of compatible devices for this mask, see the Mask/Device Compatibility List at [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). If you do not have internet access, please contact your ResMed representative.

Notes:

- This product is not made with PCV, DEHP, DBP or BBP.
- This product is not made with natural rubber latex.
- The manufacturer reserves the right to change these specifications without notice.

Reprocessing the mask between patients

Only Sleep Lab Mask variants of the mask system are intended for multi-patient re-use. This variant is identified by the "SLM" acronym on the packaging label and a Unique Device Identifier labeling on the mask.

When using between patients, these masks must be reprocessed according to instructions available on [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

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

Symbols

The following symbols may appear on your product or packaging:



Catalog number



Batch code



Humidity limitation



Temperature limitation



Fragile, handle with care



Not made with natural rubber latex



Manufacturer



European Authorized Representative



Keep away from rain



This way up



Nasal mask



Device setting - Pillows



Do not use if package damaged



Discard once signs of deterioration forms



Clean with alcohol-free wipes



Do not submerge in liquids



Size - small



Size - medium



Size - large



Magnetic resonance (MR) environment unsafe



Caution, consult accompanying documents



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

Limited warranty

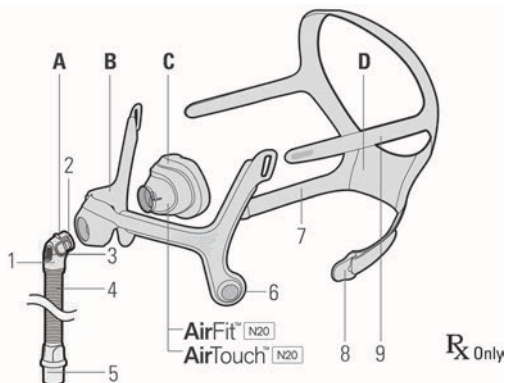
ResMed Pty Ltd (hereafter 'ResMed') warrants that your ResMed mask system (including mask frame, cushion, headgear and tubing) will be free from defects in material and workmanship from the date of purchase for 90 days, or in the case of disposable masks and disposable mask components for 7 days. This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

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

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

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

Visit [ResMed.com](https://www.ResMed.com) for the latest information on ResMed's Limited Warranty.



- | | | | |
|----------|----------------------|----------|--------------------------------|
| A | Coude et tuyau court | 4 | Tuyau court |
| B | Entourage rigide | 5 | Pièce pivotante |
| C | Bulle | 6 | Aimant de l'entourage rigide |
| D | Harnais | 7 | Sangles inférieures du harnais |
| 1 | Coude | 8 | Clip magnétique |
| 2 | Boutons latéraux | 9 | Sangles supérieures du harnais |
| 3 | Évent | | |

Merci d'avoir choisi l'AirFit N20 /AirTouch N20. Ces masques sont identiques, à l'exception de la bulle en silicone de l'AirFit N20 et de la bulle en mousse de l'AirTouch N20 qui sont toutes les deux interchangeables. Vous disposez ainsi de deux options pour votre masque au gré de vos préférences en matière de confort, de stabilité et d'étanchéité. Certains de ces masques ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Utilisation prévue

Les masques AirFit N20 et AirTouch N20 sont tous deux disponibles en deux versions :

- Les versions AirFit N20 et AirTouch N20 sont prévues pour un usage multiple par un seul patient à domicile
- Les masques SLM (Sleep Lab Masks) AirFit N20 et AirTouch N20 leurs versions sont prévus pour un usage multiple par plusieurs patients à l'hôpital ou en milieu médical.

Ces masques sont prévus pour les patients pesant plus de 30 kg (66 lb), pour qui un traitement par PPC non invasif ou par pression positive (PPC) à deux niveaux a été prescrit. Les masques de laboratoire du sommeil sont les seules versions validées et prévues pour un retraitement sur plusieurs patients et doivent être retraités s'ils font l'objet d'un usage multiple entre plusieurs patients.

Bulle AirTouch N20

La bulle AirTouch N20 est conçue pour un usage multiple par un seul patient, au domicile et en milieu médical. Il est recommandé de remplacer la bulle chaque mois.

CONTRE-INDICATIONS

Les masques à composants magnétiques sont contre-indiqués pour les patients lorsque ceux-ci, ou toute personne en contact physique étroit avec le masque, présentent les éléments suivants :

- Implants médicaux actifs qui interagissent avec les aimants (par exemple, stimulateurs cardiaques, défibrillateur cardioverters implantables [DCI], neurostimulateurs, dérivations du liquide céphalorachidien [LCR], pompes à insuline/perfusions).
- Implants/objets métalliques contenant un matériau ferromagnétique (par exemple, pinces d'anévrisme/dispositifs de rupture de flux, bobines emboliques, endoprothèses, valves, électrodes, implants destinés à restaurer l'audition ou l'équilibre avec des aimants implantés, implants oculaires, éclats métalliques dans l'œil).

AVERTISSEMENT

Maintenez les aimants du masque à une distance sûre d'au moins 150 mm (6 pouces) des implants ou des dispositifs médicaux susceptibles d'être affectés par les interférences magnétiques. Cet avertissement s'applique à vous ou à toute personne en contact physique étroit avec votre masque. Les aimants se trouvent dans l'entourage rigide et dans les attaches inférieures du harnais, avec un champ magnétique pouvant atteindre 400 mT. Lorsque le masque est porté, ils sont raccordés pour le fixer, mais peuvent se détacher par inadvertance pendant le sommeil.

Les implants/dispositifs médicaux, y compris ceux énumérés dans les contre-indications, peuvent être affectés de manière négative s'ils changent de fonction sous l'effet de champs magnétiques externes ou s'ils contiennent des matériaux ferromagnétiques qui attirent/repoussent les champs magnétiques (certains implants métalliques, par exemple les lentilles de contact en métal, les implants dentaires, les plaques crâniennes métalliques, les vis, les couvercles de trous de trépan et les dispositifs de substitution osseuse). Adressez-vous à votre médecin et le fabricant de votre implant ou autre dispositif médical pour obtenir des informations sur les effets indésirables potentiels des champs magnétiques.

AVERTISSEMENTS D'ORDRE GÉNÉRAL

- Le masque ne doit être porté que si l'appareil est sous tension. Une fois le masque en place, s'assurer que l'appareil produit un débit d'air. Explication : Les appareils de PPC et à double pression sont conçus pour une utilisation avec des masques (ou raccords) spéciaux possédant des orifices de ventilation qui permettent l'écoulement continu de l'air hors du masque. Lorsque l'appareil est sous tension et qu'il fonctionne correctement, de l'air propre provenant de l'appareil expulse l'air expiré via les orifices de ventilation du masque. Cependant, lorsque l'appareil ne fonctionne pas, le débit d'air propre délivré dans le masque est insuffisant et une réinhalation de l'air expiré peut se produire. Si la réinhalation de l'air expiré dure plus de quelques minutes, elle peut, dans certains cas, entraîner une suffocation. Cela s'applique à la plupart des modèles d'appareils de PPC ou à double pression.
- Prenez toutes les précautions applicables lors de l'adjonction d'oxygène.

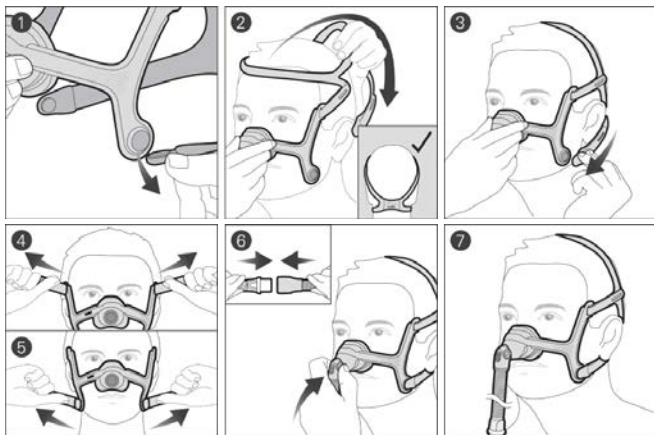
AVERTISSEMENTS D'ORDRE GÉNÉRAL

- L'arrivée d'oxygène doit être fermée lorsque l'appareil de PPC ou à double pression n'est pas en marche afin d'empêcher l'oxygène inutilisé de s'accumuler dans le boîtier de l'appareil et de créer un risque d'incendie.
- L'oxygène est combustible. Veiller à ne pas fumer près de l'appareil ni l'approcher de flamme nue lors de l'utilisation d'oxygène.
L'adjonction d'oxygène ne doit avoir lieu que dans des salles bien aérées.
- Lorsque l'adjonction d'oxygène est délivrée à un débit fixe, la concentration de l'oxygène inhalé varie en fonction des réglages de pression, de la respiration du patient, du masque, du point d'arrivée de l'oxygène et du niveau de fuite. Cet avertissement s'applique à la plupart des types d'appareils de PPC ou à double pression .
- Cessez d'utiliser ce masque en cas de réaction indésirable QUELCONQUE à l'un des composants du masque et consultez votre médecin ou votre 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, consultez un médecin ou un dentiste.
- Comme c'est le cas avec tous les masques, une réinhalation peut se produire à une pression PPC basse.
- Consulter le guide d'utilisation de l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP pour davantage d'informations sur les réglages et le fonctionnement.
- 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 l'enlever de lui-même.
- Ce masque ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une altération du réflexe laryngé ou d'autres pathologies les prédisposant à une aspiration en cas de régurgitation ou de vomissement.
- Éviter de raccorder des produits en PVC souple (par ex. un circuit en PVC) directement aux composants de ce masque. Le PVC souple contient des éléments qui peuvent endommager les matériaux du masque et entraîner leur fissuration ou leur rupture.

AVERTISSEMENTS D'ORDRE GÉNÉRAL

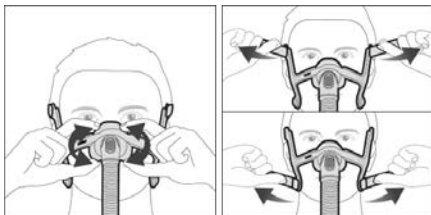
- La gamme N20 de masques nasaux de PPC n'est pas destinée à être utilisée conjointement à des médicaments normalement administrés par nébuliseur qui se trouvent dans tout composant du passage de l'air du masque ou du tuyau.
- Le masque possède un port d'évacuation de sécurité pour permettre une respiration normale. Le masque ne doit pas être utilisé si cette fonctionnalité de sécurité est endommagée ou absente.
- Le masque est doté de dispositifs de sécurité – les orifices de ventilation – afin de permettre à la personne de respirer normalement et d'évacuer l'air expiré. L'obstruction des orifices de ventilation doit être à tout prix évitée pour ne pas affecter la sécurité et la qualité du traitement. Inspectez régulièrement les orifices de ventilation pour veiller à leur propreté, leur bon état et leur dégagement.
- N'utilisez que des accessoires ou des appareils de traitement par PPC ou à deux niveaux de pression compatibles. Le masque est accompagné de ses caractéristiques techniques pour permettre aux professionnels de santé d'identifier les appareils compatibles. Utiliser le masque avec des appareils médicaux non compatibles peut amoindrir la sécurité ou altérer les performances du masque.
- Le masque n'est pas sûr pour la résonance magnétique (RM) et doit être conservé à l'extérieur des salles d'IRM.

Ajustement de votre masque



1. Tournez les clips magnétiques et détachez-les de l'entourage rigide.
2. Avec les deux sangles inférieures du harnais détachées, maintenez le masque sur votre visage et passez le harnais par-dessus votre tête. Assurez-vous que le logo ResMed du harnais est bien tourné vers l'extérieur et droit lorsque vous mettez en place le harnais.
3. Ramenez les sangles inférieures sous vos oreilles puis attachez le clip magnétique à l'entourage rigide.
4. Défaitez les bandes de fixation sur les sangles supérieures du harnais. Ajustez uniformément les sangles jusqu'à ce que le masque repose confortablement sur le nez. Attachez à nouveau les bandes de fixation.
5. Défaitez les bandes de fixation des sangles inférieures du harnais. Ajustez uniformément les sangles jusqu'à ce que le masque soit stable. Attachez à nouveau les bandes de fixation.
6. Branchez le circuit respiratoire de l'appareil au tuyau court. Pour raccorder le coude au masque, appuyez sur les boutons latéraux et enclenchez le coude dans le masque en vérifiant le bon emboîtement des deux côtés.
7. Votre masque et harnais doivent être positionnés comme indiqué par l'illustration.

Ajustement de votre masque



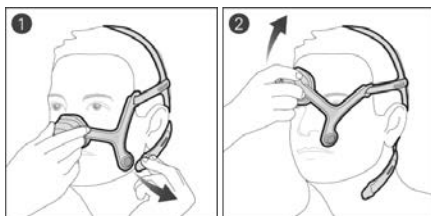
Le cas échéant, ajustez légèrement la position du masque pour un confort maximal. Assurez-vous que le harnais n'est pas entortillé. Si vous utilisez l'AirFit N20, assurez-vous également que la bulle ne présente aucun pli.

1. Démarrez votre appareil pour provoquer un débit d'air.

Conseils d'ajustement :

- ✓ Pour supprimer les fuites au niveau de la partie supérieure du masque, ajustez les sangles supérieures du harnais. Pour la partie inférieure, ajustez les sangles inférieures. L'ajustement doit viser une étanchéité confortable.
- ✓ L'ajustement des sangles supérieures est la clé pour la qualité de l'étanchéité et du confort.
- ✓ Ne serrez pas excessivement les sangles inférieures car elles servent principalement à maintenir la bulle en place.

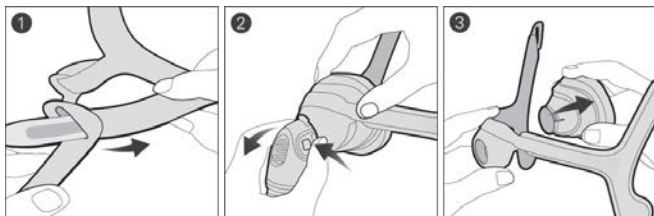
Retrait de votre masque



1. Tournez les clips magnétiques et détachez-les de l'entourage rigide.
2. Retirez le masque de votre visage et passez-le par-dessus votre tête.

Démontage de votre masque pour le nettoyage

Si le masque est branché à votre appareil, débranchez le circuit respiratoire de l'appareil du tuyau court.



1. Détachez les bandes de fixation des sangles supérieures du harnais et retirez-les de l'entourage rigide. Laissez les clips magnétiques sur les sangles inférieures du harnais.
2. Pour retirer le coude du masque, appuyez sur les boutons latéraux et tirez sur le coude.
3. Tenez l'entourage rigide en plaçant votre pouce sur la fente latérale. Séparez la bulle de l'entourage rigide.

Remontage de votre masque

1. Enfoncez la bulle dans l'entourage rigide. La forme de l'entourage rigide vous permet d'insérer la bulle d'une seule façon.
2. Avec le logo ResMed du harnais dirigé vers l'extérieur et droit, insérez les sangles supérieures du harnais dans les fentes de l'entourage rigide, de l'intérieur vers l'extérieur. Rabattez-les pour fixer le montage.

Nettoyage de votre masque à domicile

Veillez à respecter les étapes suivantes pour une performance optimale de votre masque.

AVERTISSEMENT

- Veillez à toujours respecter les instructions de nettoyage et à n'utiliser qu'un détergent doux. Certains produits de nettoyage risquent d'endommager le masque, ses pièces et leur fonctionnement ou de laisser des vapeurs résiduelles nocives. Ne nettoyez pas le masque à la machine à laver ou au lave-

vaisselle. Les produits à base d'ozone ou de lumière UV n'ont pas été validés pour une utilisation avec le masque et peuvent entraîner une décoloration ou des dommages.

- Nettoyez régulièrement votre masque et ses composants pour maintenir leur qualité et éviter la prolifération de germes potentiellement nuisibles à votre santé.
- Critères visuels d'inspection du produit : En cas de détérioration visible de l'un des composants du masque (fissures, fendillements, déchirures, etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé.

Une fois le masque démonté, nettoyez-en les composants de la manière suivante.

Bulle, coude et tuyau court AirFit N20 (quotidiennement/après chaque utilisation)

1. Immergez et agitez la bulle, le coude et le tuyau court de l'AirFit N20 dans un détergent liquide doux dilué à l'eau tiède (à 86 °F/30 °C environ) pendant 10 minutes.
2. Nettoyez les composants à l'aide d'une brosse à poils doux, en veillant à particulièrement bien nettoyer les petits orifices de ventilation qui se trouvent sur le coude.
3. Rincez soigneusement les composants sous une eau potable tiède.
4. Procédez à un contrôle visuel de chaque composant afin de vérifier qu'ils sont propres et ne présentent pas de traces de détergent. Si nécessaire, répétez l'opération de nettoyage.
5. Laissez les composants sécher à l'abri de la lumière directe du soleil avant le remontage.

Masque, entourage rigide (hebdomadaire)

Il n'est pas nécessaire d'enlever les clips magnétiques de l'entourage rigide pour le lavage.

1. Séparez le harnais et l'entourage rigide, puis immergez-les et agitez-les dans un détergent liquide doux dilué à l'eau tiède (à 86 °F/30 °C environ) pendant 10 minutes.
2. Pour rincer les composants, rincez-les à l'eau potable tiède et essorez-les plusieurs fois, jusqu'à ce qu'ils ne présentent plus de traces de détergent.
3. Essorez les composants pour éliminer l'excès d'eau.
4. Laissez les composants sécher à l'abri de la lumière directe du soleil avant le remontage.

Bulle AirTouch N20 (au besoin)

ATTENTION

- La bulle ne doit pas être submergée dans un liquide au risque de l'endommager et d'affecter la performance du masque.
- La bulle doit être jetée si submergée dans un liquide ou en cas de saleté excessive.
- La bulle ne doit pas être nettoyée avec des produits d'entretien ou des appareils de nettoyage ménagers.

Il n'est pas nécessaire de nettoyer la bulle de l'AirTouch N20 tous les jours. Il est recommandé de remplacer la bulle chaque mois. En cas de détérioration visible la bulle doit être jetée et remplacée. Le cas échéant, vous pouvez essuyer l'extérieur de la bulle en mousse avec des lingettes nettoyantes pour masque PPC ou des lingettes similaires sans alcool. Laissez ensuite sécher la bulle. La bulle ne doit pas être rangée ni posée à la lumière directe du soleil.

Dépannage

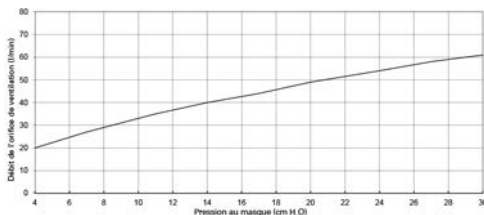
Problème/Cause possible	Solution
Le masque fait trop de bruit.	
L'orifice de ventilation est sale.	Nettoyez l'orifice de ventilation en suivant les instructions.
Le masque n'est pas correctement monté.	Démontez le masque et remontez-le en suivant les instructions.
Le coude et le tuyau court ne sont pas correctement montés.	Retirez le coude et le tuyau court de l'entourage du masque, puis remontez-les en suivant les instructions.
Le masque fuit.	Remettez votre masque en place ou repositionnez-le. Réajustez les sangles du harnais pour rapprocher le masque de votre visage et améliorer l'étanchéité. Vérifiez que vous avez correctement monté votre masque.
Le masque fuit au niveau du visage.	
Le masque n'est pas correctement placé.	Assurez-vous que l'indicateur de taille du masque est bien dirigé vers le bas sur la partie inférieure de la bulle sur le bas de votre nez.

Problème/Cause possible	Solution
Le masque a peut-être été mal positionné.	Retirez le masque de votre visage et repositionnez-le, en veillant à ce que les coins inférieurs du masque recouvrent entièrement votre nez. Si nécessaire, réajustez les sangles du harnais pour maintenir le masque en place.
La bulle est peut-être sale. (Pour l'AirFit N20 seulement) La membrane de la bulle présente des plis.	Nettoyez la bulle en suivant les instructions. Retirez le masque et réajustez-le en suivant les instructions. Veillez à bien mettre la bulle en place sur le nez avant de faire passer le harnais par-dessus votre tête. Évitez de faire glisser le masque sur le visage lors de la mise en place du harnais, car cela risque d'entraîner le plissage ou l'entortillement de la bulle.
La bulle n'est pas correctement placée.	Remplacez le masque contre votre visage. S'il y a toujours une fuite, éteignez l'appareil, repositionnez la bulle puis remettez l'appareil en marche.
(Pour l'AirTouch N20 seulement) La durée de vie de la bulle est presque terminée.	La performance de la bulle risque de se détériorer à la fin de la durée de vie de la mousse qui la compose. Ajustez votre harnais et si le problème persiste, remplacez la bulle.
Le masque n'est pas correctement serré.	Veillez à ce que les sangles du harnais ne soient ni trop serrées, ni trop lâches. Il est possible que ce masque n'a pas besoin d'être aussi serré que les autres masques nasaux.
Le masque n'est peut-être pas de la bonne taille.	Vérifiez que le harnais n'est pas entortillé. Contactez votre clinicien pour qu'il vérifie la taille de votre visage par rapport au gabarit du masque. La taille adéquate n'est pas toujours la même en fonction des masques.
Le masque est mal ajusté.	
Le masque n'est pas correctement monté.	Démontez le masque et remontez-le en suivant les instructions.

Problème/Cause possible	Solution
Le masque n'est peut-être pas de la bonne taille.	Contactez votre clinicien pour qu'il vérifie la taille de votre visage par rapport au gabarit du masque. La taille adéquate n'est pas toujours la même en fonction des masques.

Caractéristiques techniques

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



Pression (cm H ₂ O)	Débit (l/min)
4	20
7	27
11	35
14	40
17	44
20	49
24	54
27	58
30	61

	AirFit N20	AirTouch N20
Pression de traitement	De 4 à 30 cm H ₂ O	De 4 à 30 cm H ₂ O
Espace mort : L'espace mort physique correspond au volume vide du masque jusqu'à l'extrémité de la pièce pivotante. Pour les bulles de taille Large, il est de		
	103 ml (Large)	103 ml (Large)
Résistance : Chute de pression mesurée (nominale)		
À 50 l/min	0,3 cm H ₂ O	0,4 cm H ₂ O
À 100 l/min	1,3 cm H ₂ O	1,4 cm H ₂ O
Niveau 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 de 1 m, avec une incertitude de 3 dBA, sont indiqués		
Niveau de puissance	24 dBA	24 dBA
Niveau de pression	16 dBA	16 dBA

Dimensions brutes : Masque totalement assemblé avec l'ensemble du tuyau court et la pièce pivotante, à l'exclusion du harnais (H x L x P)

339 mm x 291	339 mm x 291
mm x 162 mm	mm x 170 mm
(13,3 po x 11,4 po x	(13,3 po x 11,4 po x
6,4 po)	6,7 po)

Conditions ambiantes

Température de fonctionnement : De 5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F)

Humidité de fonctionnement : De 15 % à 95 % HR sans condensation

Température de stockage et de transport : De -20 °C à +60 °C (-4 °F à +140 °F)

Humidité de stockage et de transport : jusqu'à 95 % HR sans condensation

Commission internationale de protection contre les rayonnements non ionisants (CIPRNI)

Les éléments magnétiques de ce masque respectent les directives de la CIPRNI pour une utilisation grand public. L'intensité du champ magnétique statique est inférieure à 400 mT à la surface du composant et inférieure à 0,5 mT à une distance de 50 mm.

Durée de vie

La durée de vie du masque dépend de son utilisation, de l'entretien et des conditions ambiantes dans lesquelles le masque est utilisé et rangé. Compte tenu de la nature modulaire du masque et de ses composants, il est recommandé à l'utilisateur d'entretenir et d'inspecter régulièrement le masque et de le remplacer ou de remplacer tout composant le cas échéant ou conformément aux critères visuels d'inspection de produit indiqués dans la section « Nettoyage de votre masque à domicile » de ce guide.

Fonctions de sélection du type de masque

Pour AirSense, AirCurve ou S9 : Sélectionnez « Coussins ».

Pour les autres appareils : Sélectionnez « SWIFT » (si disponible), sinon sélectionnez « MIRAGE » comme réglage de masque.



Device Setting
Pillows

Appareils compatibles : Pour une liste complète des appareils compatibles avec ce masque, veuillez consulter la liste de compatibilité appareil/masque sur le site www.ResMed.com/downloads/masks. Si vous n'avez pas d'accès Internet, veuillez contacter votre revendeur ResMed.

Remarques :

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

Retraitement du masque entre les patients

Seules les versions du système de masque Sleep Lab Mask sont destinées à un usage multiple par plusieurs patients. Cette version est identifiée par l'acronyme « SLM » sur l'étiquette de l'emballage et par un identifiant unique sur le masque.

Avant d'être utilisés par un autre patient, ces masques doivent être retraités conformément aux consignes disponibles sur [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

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 et son emballage ne contiennent aucune substance dangereuse et peuvent être jetés avec les ordures ménagères.

Symboles

Les symboles suivants peuvent apparaître sur le produit ou l'emballage.



Numéro de catalogue



Numéro de lot



Limites d'humidité



Limite de température



Fragile – Manipuler avec précaution



N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel



Fabricant



Représentant autorisé dans l'Union européenne



Tenir à l'abri de la pluie



Haut



Masque nasal



Réglage de l'appareil - Coussins



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



À jeter dès l'apparition des premiers signes de détérioration



Nettoyer à l'aide de serviettes sans alcool



Ne pas immerger



Taille - petite



Taille – moyenne



Taille – large



Environnement dangereux de la résonance magnétique (RM)



Attention, veuillez consulter la documentation jointe



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

Garantie limitée

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

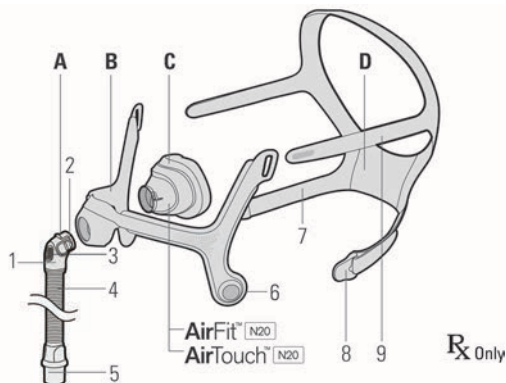
activé ou tout autre gaz. La garantie est annulée pour les produits vendus ou revendus dans un pays autre que celui où ils ont été achetés à l'origine.

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

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

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

Veuillez consulter [ResMed.com](https://www.resmed.com) pour les dernières mises à jour de la garantie limitée de ResMed.



- | | | | |
|----------|-------------------|----------|------------------------------|
| A | Codo y tubo corto | 4 | Tubo corto |
| B | Armazón | 5 | Pieza giratoria |
| C | Almohadilla | 6 | Imán del armazón |
| D | Arnés | 7 | Correas inferiores del arnés |
| 1 | Codo | 8 | Broche magnético |
| 2 | Botones laterales | 9 | Correas superiores del arnés |
| 3 | Ventilación | | |

Gracias por elegir AirFit N20/AirTouch N20. Estas mascarillas son idénticas, excepto por la almohadilla de silicona que posee la AirFit N20 y la almohadilla de espuma que posee la AirTouch N20, que son intercambiables. Esto ofrece dos opciones para la mascarilla, según la comodidad, la estabilidad y el sellado que usted prefiera. Es posible que estas mascarillas no estén disponibles en todos los países.

Uso previsto

Cada una de las mascarillas AirFit N20 y AirTouch N20 tienen dos variantes de producto:

- Las variantes AirFit N20 y AirTouch N20 están pensadas para la reutilización en un solo paciente en el entorno doméstico.
- Las variantes AirFit N20 SLM (mascarillas para laboratorios del sueño) y AirTouch N20 SLM están pensadas para su reutilización en varios pacientes en el entorno hospitalario o institucional.

Estas mascarillas están destinadas a pacientes que pesen más de 30 kg (66 lb) y a los que se les haya prescrito un tratamiento no invasivo con presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) o presión positiva en las vías respiratorias binivel (PAP). Las mascarillas para laboratorios del sueño son las únicas variantes validadas y pensadas para el reprocesamiento en varios pacientes, y deben reprocesarse si se reutilizan entre pacientes.

Almohadilla de la AirTouch N20

La almohadilla de la AirTouch N20 está diseñada para ser utilizada en repetidas ocasiones por un mismo paciente en su domicilio o en hospitales e instituciones, y es recomendable cambiarla una vez por mes.

CONTRAINDICACIONES

El uso de mascarillas con componentes magnéticos está contraindicado cuando el paciente o una persona que esté en contacto físico estrecho con él mientras usa la mascarilla tenga lo siguiente:

- Implantes médicos activos que interactúan con imanes (es decir, marcapasos, desfibriladores cardioversores implantables (DCI), neuroestimuladores, derivaciones de líquido cefalorraquídeo (LCR), bombas de infusión/insulina)
- Implantes/objetos metálicos que contienen material ferromagnético (es decir, clips de aneurisma/dispositivos de interrupción del flujo, bobinas embólicas, stents, válvulas, electrodos, implantes para restaurar la audición o el equilibrio con imanes implantados, implantes oculares, astillas metálicas en el ojo)

ADVERTENCIA

Mantenga los imanes de la mascarilla a una distancia segura de al menos 6 pulgadas (150 mm) de los implantes o dispositivos médicos que puedan verse afectados negativamente por la interferencia magnética. Esta advertencia se aplica a usted o a cualquier persona que esté en contacto físico estrecho con su mascarilla. Los imanes se encuentran en el armazón y en los clips inferiores del arnés, con una intensidad de campo magnético de hasta 400 mT. Cuando se usan, se conectan para asegurar la mascarilla, pero pueden soltarse inadvertidamente mientras duerme.

Los implantes/dispositivos médicos, incluidos los enumerados dentro de las contraindicaciones, pueden verse afectados de forma negativa si cambian de función bajo campos magnéticos externos o contienen materiales ferromagnéticos que atraen/repelen los campos magnéticos (algunos implantes metálicos, por ejemplo, lentes de contacto con metal, implantes dentales, placas craneales metálicas, tornillos, cubiertas de orificios de trepanación y dispositivos de sustitución ósea). Consulte a su médico y al fabricante de su implante u otro dispositivo médico para obtener información sobre los posibles efectos adversos de los campos magnéticos.

ADVERTENCIAS GENERALES

- La mascarilla no debe utilizarse, a menos que el equipo se encuentre encendido. Una vez que la mascarilla esté colocada, compruebe que el equipo suministre aire. Explicación: los equipos que proporcionan presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) o binivel están diseñados para utilizarse con mascarillas (o conectores) especiales que tienen orificios de ventilación que permiten que el aire fluya de manera continua hacia fuera de las mascarillas. Cuando el equipo está encendido y funcionando correctamente, el aire fresco que proporciona hace que el aire exhalado salga de la mascarilla a través de los orificios de ventilación. No obstante, cuando el equipo no esté en funcionamiento, no se suministrará suficiente aire fresco a través de la mascarilla, y es posible que se vuelva a inspirar el aire exhalado. Volver a inspirar el aire exhalado durante varios minutos puede, en algunas circunstancias, provocar

ADVERTENCIAS GENERALES

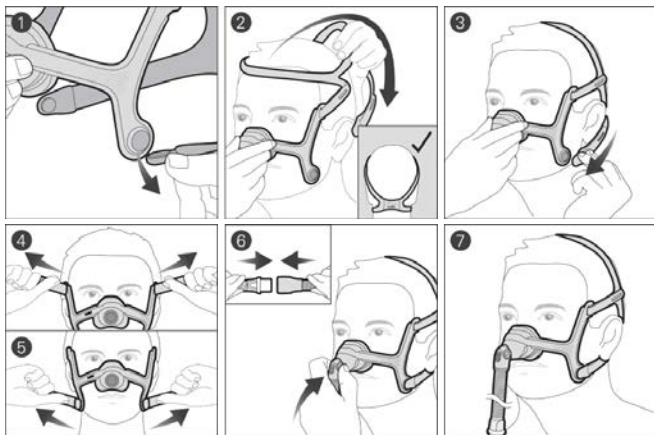
asfixia. Esto se aplica a la mayoría de los modelos de equipos de CPAP o binivel.

- Si utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones.
- El flujo de oxígeno debe apagarse cuando el equipo de CPAP o binivel no esté funcionando para evitar que el oxígeno no utilizado se acumule dentro de dicho equipo, lo que constituiría un riesgo de incendio.
- El oxígeno favorece la combustión. Por lo tanto, no debe utilizarse mientras se está fumando o en presencia de una llama expuesta. Solo use oxígeno en habitaciones bien ventiladas.
- A un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará según los ajustes de la presión, el patrón respiratorio del paciente, la mascarilla, el punto de aplicación y el caudal de fuga. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los tipos de equipos de CPAP o binivel.
- Deje de utilizar esta mascarilla si presenta CUALQUIER reacción adversa a su utilización y consulte a su médico o especialista en medicina del sueño.
- Utilizar una mascarilla puede provocar dolor en los dientes, en las encías o en la mandíbula, o agravar una afección dental ya existente. Si se presentan síntomas, consulte al médico o al odontólogo.
- Como ocurre con todas las mascarillas, si la presión del CPAP es baja, se puede volver a inspirar parte del aire exhalado.
- Consulte el manual del equipo de CPAP o binivel para obtener información acerca de los ajustes y el funcionamiento.
- Quite todo del embalaje antes de utilizar la mascarilla.
- La mascarilla debe utilizarse bajo supervisión calificada cuando los usuarios no sean capaces de retirarla por sí mismos.
- Esta mascarilla no debe utilizarse en pacientes cuyos reflejos laríngeos estén alterados o que padezcan otras afecciones que los predispongan a la aspiración en caso de regurgitación o vómitos.
- Evite conectar directamente productos de PVC flexible (p. ej., tubos de PVC) a cualquier pieza de la mascarilla. El PVC flexible contiene elementos que pueden afectar los materiales de la mascarilla y pueden hacer que las piezas se agrieten o se rompan.

ADVERTENCIAS GENERALES

- No deben utilizarse las mascarillas de CPAP nasales de la línea N20 junto con medicamentos para nebulizadores ubicados en el circuito de aire de la mascarilla o del tubo.
- La mascarilla contiene un puerto de escape que permite respirar normalmente y desempeña una función de seguridad. Si esta función está dañada o no está presente, no debe utilizarse la mascarilla.
- La mascarilla tiene funciones de seguridad, los orificios de ventilación, para que se pueda respirar normalmente y expulsar el aire exhalado. Es necesario evitar que los orificios de ventilación se obstruyan para no perjudicar la seguridad y la calidad del tratamiento. Inspeccione con regularidad los orificios de ventilación para cerciorarse de que estén limpios, no tengan obstrucciones y no estén dañados.
- Utilice solo accesorios o equipos de tratamiento binivel o CPAP que sean compatibles. Las especificaciones técnicas de la mascarilla se proporcionan para que los profesionales de salud puedan determinar qué equipos son compatibles. Usarla con equipos médicos incompatibles puede disminuir la seguridad o alterar el rendimiento de la mascarilla.
- La mascarilla no es segura para resonancia magnética (RM) y se debe mantener fuera de las salas de escáneres de RM.

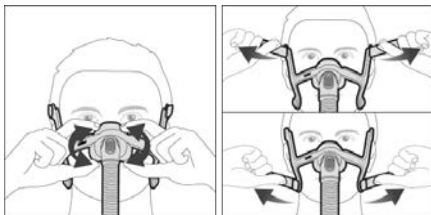
Colocación de la mascarilla



1. Gire ambos broches magnéticos y tire de ellos para desconectarlos del armazón.
2. Deje desabrochadas las dos correas inferiores del arnés, sostenga la mascarilla contra el rostro y pase el arnés por encima de la cabeza. Al colocar el arnés, asegúrese de que el logotipo de ResMed quede mirando hacia afuera y en el sentido correcto.
3. Pase las correas inferiores del arnés por debajo de las orejas y conecte el broche magnético al armazón.
4. Despegue las lengüetas de sujeción de las correas superiores del arnés. Ajuste las correas de forma pareja, hasta que la mascarilla quede cómodamente apoyada justo sobre la nariz. Vuelva a pegar las lengüetas de sujeción.
5. Despegue las lengüetas de sujeción de las correas inferiores del arnés. Ajuste las correas de forma pareja hasta que la mascarilla esté estable. Vuelva a pegar las lengüetas de sujeción.
6. Conecte el tubo de aire del equipo al tubo corto. Para conectar el codo a la mascarilla, oprima los botones laterales, empuje el codo hacia dentro de la mascarilla y asegúrese de que haga clic en ambos lados.
- 7.

7. La mascarilla y el arnés deben quedar colocados como se muestra en la figura.

Ajuste de la mascarilla



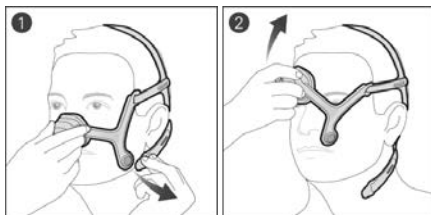
En caso de que fuera necesario, ajuste ligeramente la posición de la mascarilla para lograr la mayor comodidad. Asegúrese de que el arnés no quede torcido y de que la almohadilla de la AirFit N20 no esté plegada.

1. Encienda el equipo para que suministre aire.

Consejos para el ajuste:

- ✓ Para resolver cualquier fuga en la parte superior de la mascarilla, ajuste las correas superiores del arnés. Para resolver las fugas de la parte inferior, ajuste las correas inferiores del arnés. Ajuste solo hasta alcanzar un sellado cómodo.
- ✓ El ajuste de las correas superiores es la clave para un buen sellado y comodidad.
- ✓ No apriete las correas inferiores de más ya que sirven principalmente para mantener la almohadilla en la posición correcta.

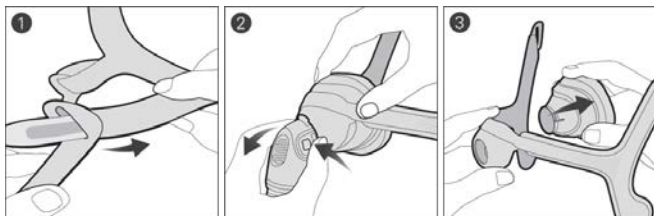
Cómo retirar la mascarilla



1. Gire ambos broches magnéticos y tire de ellos para desconectarlos del armazón.
2. Tire de la mascarilla para alejarla del rostro y pásela por encima de la cabeza.

Desmontaje de las mascarillas para la limpieza

Si la mascarilla está conectada a su equipo, desconecte el tubo de aire del tubo corto.



1. Despegue las lengüetas de sujeción de las correas superiores del arnés y tire de ellas para retirarlas del armazón. Mantenga los broches magnéticos unidos a las correas inferiores del arnés.
2. Para extraer el codo de la mascarilla, oprima el botón lateral y tire del codo hacia afuera.
3. Sostenga el armazón colocando el pulgar sobre la ranura lateral. Tire de la almohadilla para separarla del armazón.

Montaje de la mascarilla

1. Presione la almohadilla contra el armazón. La forma del armazón permite que inserte la almohadilla en un solo sentido.
2. Con el logotipo de ResMed del arnés mirando hacia afuera y en el sentido correcto, pase las correas superiores del arnés por las ranuras del armazón, de adentro hacia afuera. Dóblelas hacia atrás para que queden sujetas.

Limpieza de la mascarilla en el hogar

Es importante seguir los pasos que se indican a continuación para obtener el mejor desempeño de la mascarilla.

ADVERTENCIA

- Siga siempre las instrucciones de limpieza y utilice únicamente un detergente líquido suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la mascarilla, sus piezas y su funcionamiento, o dejar vapores residuales dañinos. No lave la mascarilla en un lavavajillas o una lavadora. Los productos de ozono o luz ultravioleta no han sido validados para utilizarse con la mascarilla y pueden provocar decoloración o daños.
- Limpie la mascarilla y sus piezas con regularidad para preservar su calidad y evitar la presencia de gérmenes que pueden ser perjudiciales para la salud.
- Criterios visuales para la inspección del producto: Si advierte algún signo de deterioro visible en una pieza de la mascarilla (como grietas, rajaduras, roturas, etc.), se debe desechar la pieza y sustituirla por una nueva.

Una vez que haya desmontado la mascarilla, limpie las piezas de la siguiente manera.

Almohadilla, codo y tubo corto de la AirFit N20 (diariamente/después de cada uso)

1. Sumerja y agite la almohadilla, el codo y el tubo corto de la AirFit N20 en agua tibia (aproximadamente 30 °C/86 °F) usando un detergente líquido suave durante un máximo de 10 minutos.
2. Limpie las piezas con un cepillo de cerdas blandas, prestando especial atención a los orificios pequeños de ventilación del codo.
3. Enjuague a fondo las piezas bajo agua corriente, potable y tibia.
4. Revise cada una de las piezas para comprobar que se vean limpias y que no haya quedado ningún resto del detergente. De ser necesario, vuelva a lavar.
5. Deje que las piezas se sequen sin exponerlas a la luz solar directa antes de ensamblarlas.

Arnés y armazón (semanal)

No es necesario quitar los broches magnéticos del armazón antes del lavado.

1. Sumerja y agite en agua tibia (aproximadamente 30 °C/86 °F) el arnés y el armazón separados, usando un detergente líquido suave durante un máximo de 10 minutos.

2. Para enjuagar las piezas, escúrralas varias veces bajo agua corriente, potable y tibia, hasta que no queden restos de detergente.
3. Escorra las piezas para quitar el exceso de agua.
4. Deje que las piezas se sequen sin exponerlas a la luz solar directa antes de ensamblarlas.

Almohadilla de la AirTouch N20 (según sea necesario)

PRECAUCIÓN

- No hay que sumergir la almohadilla en líquido, dado que esto puede provocarle daños que afecten el desempeño de la mascarilla.
- Deseche la almohadilla si fue sumergida en líquido o está muy sucia.
- No exponga la almohadilla a productos de limpieza ni a artefactos de limpieza domésticos.

No es necesario limpiar la almohadilla de la AirTouch N20 todos los días. Se recomienda reemplazar la almohadilla una vez por mes. Si se advierte algún signo de deterioro en la almohadilla, esta se debe desechar y sustituir por una nueva. De ser necesario, pase toallitas para CPAP o toallitas semejantes sin alcohol por el exterior de la almohadilla de espuma y déjela secar. No guarde ni coloque la almohadilla bajo la luz solar directa.

Solución de problemas

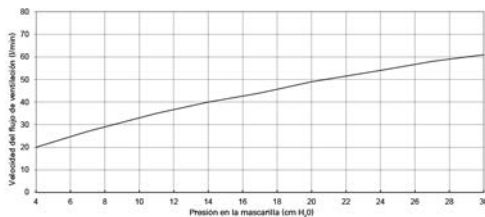
Problema o causa posible	Solución
La mascarilla es muy ruidosa.	
La ventilación está sucia.	Limpie la ventilación según las instrucciones.
La mascarilla no está montada correctamente.	Desmonte la mascarilla y, luego, vuelva a montarla según las instrucciones.
El codo y el tubo corto no están instalados correctamente.	Retire el codo y el tubo corto del armazón de la mascarilla y vuelva a montarlos siguiendo las instrucciones.

Problema o causa posible	Solución
La mascarilla presenta fugas.	Vuelva a colocarse la mascarilla o ajuste la posición. Vuelva a ajustar las correas del arnés para que la mascarilla quede más cerca del rostro y aumente el sellado. Asegúrese de que la mascarilla esté correctamente montada.
La mascarilla presenta fugas alrededor del rostro.	
La mascarilla no está colocada en la posición correcta.	Compruebe que el indicador de tamaño de la mascarilla esté hacia abajo en la parte inferior de la almohadilla, a lo largo de la parte inferior de la nariz.
Es posible que la mascarilla no se haya colocado correctamente.	Tire de la mascarilla para alejarla del rostro y corrija su posición. Asegúrese de que las esquinas inferiores de la mascarilla encierren la nariz por completo. De ser necesario, vuelva a ajustar las correas del arnés para mantener la mascarilla en el sitio correcto.
Es posible que la almohadilla esté sucia. (Solo para AirFit N20) La membrana de la almohadilla está plegada o doblada.	Límpiala de acuerdo con las instrucciones. Retire la mascarilla y vuelva a colocarla según las instrucciones de colocación. Asegúrese de colocar la almohadilla en la posición correcta sobre la nariz antes de pasar el arnés por encima de la cabeza. Al colocar la mascarilla, no la deslice hacia abajo por el rostro, dado que esto podría doblar o enrollar la almohadilla.
La almohadilla no está colocada en la posición correcta.	Vuelva a colocarse la mascarilla en el rostro. Si sigue habiendo una fuga, apague el equipo, reubique la almohadilla y vuelva a encenderlo.
(Solo para AirTouch N20) La almohadilla se acerca al final de su vida útil.	El desempeño de la almohadilla puede deteriorarse a medida que se acerca el final de la vida útil de la espuma. Ajuste el arnés y, si el problema persiste, reemplace la almohadilla.

Problema o causa posible	Solución
La mascarilla no está ajustada correctamente.	Asegúrese de que las correas del arnés no estén demasiado flojas ni demasiado apretadas. Es posible que no necesite apretar esta mascarilla tanto como otras mascarillas nasales.
Es posible que el tamaño de la mascarilla no sea el adecuado.	Asegúrese de que el arnés no esté torcido. Hable con su médico clínico para que compruebe el tamaño del rostro en relación con el modelo de ajuste. Tenga en cuenta que el tamaño que debe utilizar puede diferir entre las distintas mascarillas.
La mascarilla no calza correctamente.	
La mascarilla no está montada correctamente.	Desmonte la mascarilla y, luego, vuelva a montarla según las instrucciones.
Es posible que el tamaño de la mascarilla no sea el adecuado.	Hable con su médico clínico para que compruebe el tamaño del rostro en relación con el modelo de ajuste. Tenga en cuenta que el tamaño que debe utilizar puede diferir entre las distintas mascarillas.

Especificaciones técnicas

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



Presión (cm H ₂ O)	Flujo (l/min)
4	20
7	27
11	35
14	40
17	44
20	49
24	54
27	58
30	61

	AirFit N20	AirTouch N20
Presión de tratamiento	De 4 a 30 cm H ₂ O	De 4 a 30 cm H ₂ O
Espacio muerto: el espacio muerto físico es el volumen vacío de la mascarilla hasta el extremo de la pieza giratoria. Cuando se utiliza la almohadilla grande, es de		
	103 ml (grande)	103 ml (grande)
Resistencia: caída de presión medida (nominal)		
a 50 l/min	0,3 cm H ₂ O	0,4 cm H ₂ O
a 100 l/min	1,3 cm H ₂ O	1,4 cm H ₂ O
Sonido: VALORES DE EMISIÓN SONORA DECLARADOS MEDIANTE DOS CIFRAS según la norma ISO 4871. Se indican el nivel de potencia acústica y el nivel de presión acústica de la mascarilla ponderados según la escala A a una distancia de 1 m, con una incertidumbre de 3 dBA.		
Nivel de potencia	24 dBA	24 dBA
Nivel de presión	16 dBA	16 dBA
Dimensiones totales: mascarilla completamente ensamblada con conjunto del tubo corto y pieza giratoria, sin el arnés (altura x ancho x profundidad)		
	13,3" x 11,4" x 6,4"	13,3" x 11,4" x 6,7"
	(339 mm x 291 mm x 162 mm)	(339 mm x 291 mm x 170 mm)
Condiciones ambientales		
Temperatura de funcionamiento: de 5 °C a 40 °C (de 41 °F a 104 °F)		
Humedad de funcionamiento: de 15 % a 95 % de HR sin condensación		
Temperatura de almacenamiento y transporte: de -20 °C a +60 °C (de -4 °F a +140 °F)		
Humedad de almacenamiento y transporte: hasta 95 % de HR sin condensación		
Comisión Internacional sobre Protección Frente a Radiaciones No Ionizantes (ICNIRP)		
Los imanes que se usan en esta mascarilla cumplen con las directrices de la ICNIRP para uso por parte del público en general. La intensidad del campo magnético estático es inferior a 400 mT en la superficie del componente e inferior a 0,5 mT a 50 mm de distancia.		
Vida útil		
La vida útil del sistema de la mascarilla depende de la intensidad con la que se lo utilice, el mantenimiento que se le dé y las condiciones ambientales en las cuales se lo use o almacene. Dado que este sistema de mascarilla y sus piezas son de naturaleza modular, se recomienda al usuario darles mantenimiento e inspeccionarlos con regularidad, y cambiar el sistema o cualquiera de sus piezas si lo considera necesario o si así lo determina en virtud de los criterios visuales de inspección del producto que se brindan en la sección "Limpieza de la mascarilla en el domicilio" de la presente guía.		

Opciones de configuración de la mascarilla

Para el AirSense, AirCurve o S9: seleccione "Almohadillas".

En otros equipos: seleccione "SWIFT" (si existe esta opción) o, de lo contrario, seleccione "MIRAGE" como opción de mascarilla.



Device Setting

Pillows

Equipos compatibles: Para obtener una lista completa de los equipos compatibles con esta mascarilla, consulte la lista de compatibilidad entre mascarillas y equipos en [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). Si no tiene acceso a Internet, comuníquese con el representante de ResMed.

Notas:

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

Reprocesamiento de la mascarilla entre pacientes

Solo las variantes de la mascarilla para laboratorio del sueño del sistema de la mascarilla están diseñadas para utilizarse en más de un paciente. Esta variante se identifica con las siglas "SLM" en la etiqueta del envase y un etiquetado de Identificador Único de Dispositivo en la mascarilla.

Al utilizarlas entre pacientes, estas mascarillas se deben reprocesar de conformidad con las instrucciones que se brindan en [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Almacenamiento

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

Eliminación

La mascarilla y el embalaje no contienen ninguna sustancia peligrosa y pueden eliminarse con los residuos domésticos habituales.

Símbolos

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



Número de catálogo



Código de lote



Límite de humedad



Límite de temperatura



Frágil: manipular con cuidado



No hecho con látex de caucho natural



Fabricante



Representante europeo autorizado



Mantener alejado de la lluvia



Este lado hacia arriba



Mascarilla nasal



Configuración del equipo: almohadillas



No usar si el embalaje está dañado



Descartar en cuanto aparezcan signos de deterioro



Limpiar con toallitas sin alcohol



No sumergir en líquidos



Tamaño: pequeño



Tamaño: mediano



Tamaño: grande



Entorno de resonancia magnética (RM) inseguro



Precaución: Consulte los documentos adjuntos



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

Garantía limitada

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

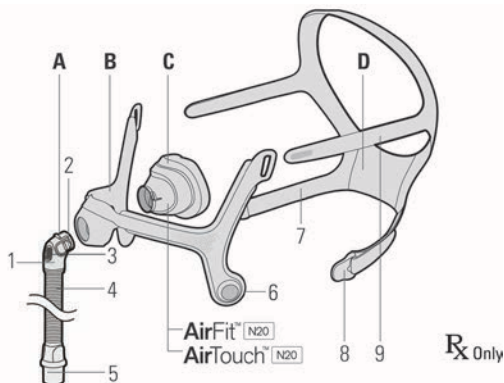
Las reclamaciones de garantía con respecto a productos defectuosos deben ser realizadas por el consumidor original en el punto de compra.

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

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

póngase en contacto con el distribuidor de ResMed o la sucursal de ResMed de su zona.

Visite ResMed.com para obtener la información más reciente sobre la garantía limitada de ResMed.



- | | | | |
|----------|-----------------------|----------|------------------------------|
| A | Cotovelo e tubo curto | 4 | Tubo curto |
| B | Armação | 5 | Peça giratória |
| C | Almofada | 6 | Ímã da armação |
| D | Arnês | 7 | Correias inferiores do arnês |
| 1 | Cotovelo | 8 | Presilha magnética |
| 2 | Botões laterais | 9 | Correias superiores do arnês |
| 3 | Ventilação | | |

Agradecemos por escolher a AirFit N20/AirTouch N20. Estas máscaras são idênticas, exceto pela almofada de silicone intercambiável da AirFit N20 e a almofada de espuma da AirTouch N20. Isso oferece duas opções para sua máscara, dependendo do seu conforto, estabilidade e vedação de preferência. Estas máscaras podem não estar disponíveis em todos os países.

Uso previsto

As máscaras AirFit N20 e AirTouch N20 têm, cada uma, duas variantes de produto:

- As variantes AirFit N20 e AirTouch N20 destinam-se à reutilização em um único paciente no ambiente domiciliar

- As variantes SLM (máscara para laboratório do sono, do inglês Sleep Lab Mask) AirFit N20 e AirTouch N20 destinam-se à reutilização por vários pacientes em ambiente hospitalar/institucional.

Essas máscaras são destinadas para pacientes que pesam mais de 30 kg, que receberam prescrição de terapia não invasiva com CPAP ou terapia binível com pressão positiva nas vias respiratórias (PAP). As Máscaras para laboratório do sono são as únicas variantes que foram validadas e projetadas para o reprocessamento entre vários pacientes e devem ser reprocessadas se reutilizadas entre pacientes.

Almofada AirTouch N20

A almofada AirTouch N20 foi projetada para uso repetido por um único paciente, tanto em ambiente doméstico quanto hospitalar/institucional, e recomenda-se substituí-la mensalmente.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso de máscaras com componentes magnéticos está contraindicado para pacientes, ou qualquer pessoa em contato próximo enquanto a máscara é usada, que possuam o seguinte:

- Implantes médicos ativos que interagem com ímãs (por exemplo, marca-passo, cardioversor desfibrilador implantável (CDI), neuroestimuladores, derivações para líquido cefalorraquidiano (LCR), bombas de insulina/infusão)
- Implantes/objetos metálicos que contenham material ferromagnético (por exemplo, clips de aneurisma/dispositivos de interrupção de fluxo, molas de embolização, stents, válvulas, eletrodos, implantes para restaurar a audição ou o equilíbrio com ímãs implantados, implantes oculares, fragmentos metálicos no olho).

AVISO

Deixe os ímãs da máscara a uma distância segura de pelo menos 150 mm de implantes ou dispositivos médicos que possam ser afetados adversamente pela interferência magnética. Esse aviso se aplica a você e a qualquer pessoa em contato próximo com a sua máscara. Os ímãs ficam na armação e nas presilhas inferiores do arnês, com um campo de força magnético de até 400 mT. Quando usados, eles se conectam para segurar a máscara, mas podem inadvertidamente se desconectar durante o sono.

Implantes/dispositivos médicos, incluindo aqueles listados nas contraindicações, podem ser negativamente afetados se mudarem de função em campos magnéticos externos ou tiverem materiais ferromagnéticos que atraem/repelem campos magnéticos (alguns implantes metálicos, por exemplo, lentes de contato com metal, implantes dentários, placas cranianas metálicas, parafusos, tampas do orifício de trepanação e dispositivos de substituto ósseo). Consulte o seu médico ou o fabricante do seu implante/outra dispositivo médico para obter informações sobre os possíveis efeitos adversos dos campos magnéticos.

AVISOS GERAIS

- A máscara só deve ser usada se o dispositivo estiver ligado. Depois que a máscara for ajustada, certifique-se de que o dispositivo esteja soprando ar. Explicação: os dispositivos CPAP e binível devem ser utilizados com máscaras (ou conectores) especiais que tenham respiradouros, permitindo a saída contínua de fluxo de ar da máscara. Quando o dispositivo estiver ligado e funcionando corretamente, o ar renovado do dispositivo elimina o ar expirado na máscara através dos orifícios do respirador. Contudo, quando o dispositivo não está em funcionamento, não é fornecido ar fresco suficiente através da máscara, e o ar expirado pode ser reinalado. Essa reinalação, se ocorrer por alguns minutos, e em certas circunstâncias, provoca asfixia. Isso se aplica à maioria dos modelos de dispositivos CPAP ou de dois níveis.
- Siga todas as precauções ao usar oxigênio suplementar.
- O fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o dispositivo CPAP ou de dois níveis não estiver funcionando, para que o oxigênio não utilizado não se acumule no gabinete do dispositivo, gerando risco de incêndio.
- O oxigênio favorece a combustão. O oxigênio não deve ser utilizado na presença de pessoas que estejam fumando ou de uma chama ativa. Só utilize oxigênio em locais bem ventilados.
- A um fluxo de oxigênio suplementar constante, a concentração do oxigênio inalado sofre variações dependendo dos ajustes de pressão, do padrão respiratório do paciente, da máscara, do ponto de aplicação e do índice de fuga. Este aviso se aplica à maioria dos tipos de dispositivos CPAP ou binível.

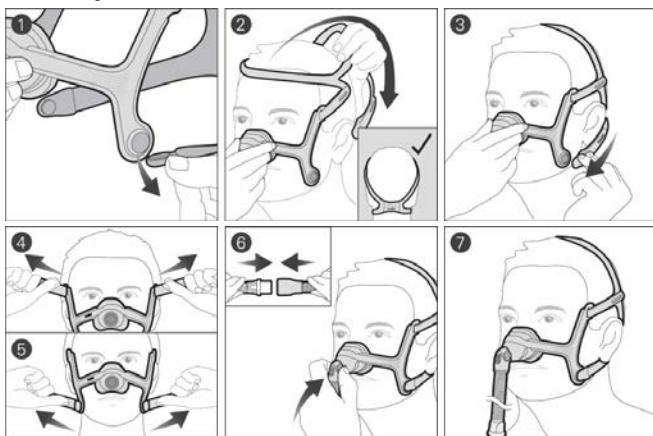
AVISOS GERAIS

- Interrompa o uso da máscara se tiver QUALQUER tipo de reação adversa ao uso do produto e consulte seu médico ou terapeuta do sono.
- O uso da máscara pode causar dor nos dentes, na gengiva ou na mandíbula ou agravar um problema dental existente. Se ocorrerem sintomas, consulte seu médico ou dentista.
- Como em todas as máscaras, poderá ocorrer alguma reinalação em pressões CPAP baixas.
- Consulte o manual do dispositivo CPAP ou de dois níveis para obter detalhes de ajustes e informações operacionais.
- Remova todo o material de embalagem antes de usar a máscara.
- Usuários que não consigam remover a máscara sozinhos devem usar a máscara sob a supervisão de pessoas qualificadas.
- Esta máscara não deve ser usada em pacientes com reflexos laríngeos prejudicados ou outros estados que facilitem a aspiração no caso de regurgitação ou vômito.
- Evite conectar produtos flexíveis de PVC (por exemplo, tubos) diretamente a qualquer parte da máscara. O PVC flexível contém elementos que podem danificar os materiais da máscara, provocando fissuras ou rupturas nos componentes.
- As máscaras nasais de CPAP da linha N20 não devem ser usadas concomitantemente com medicamentos administrados por nebulizadores que ficam na passagem de ar da máscara/do tubo.
- A máscara contém uma porta de exalação que exerce uma função de segurança para permitir a respiração normal. A máscara não deve ser usada no caso dessa função de segurança estar danificada ou retirada.
- A máscara contém recursos de segurança, orifícios de respiradouro e válvulas antiasfixia, para permitir que o paciente respire e exale o ar normalmente. Evite a oclusão dos orifícios de respiradouro para impedir a ocorrência de eventos adversos na segurança e qualidade do tratamento. Inspeção frequentemente os orifícios de respiradouro para garantir que estejam limpos, sem bloqueios e não danificados.

AVISOS GERAIS

- Utilize apenas dispositivos e acessórios terapêuticos CPAP ou de dois níveis compatíveis. As especificações técnicas da máscara são fornecidas para profissionais de saúde para identificar dispositivos compatíveis. O uso em combinação com dispositivos médicos incompatíveis pode diminuir a segurança ou alterar o desempenho da máscara.
- A máscara não é segura para ressonância magnética (RM) e deve ser mantida fora das salas de ressonância magnética.

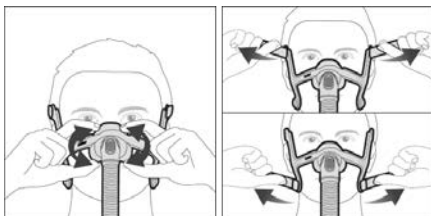
Colocação da máscara



1. Gire e puxe as duas presilhas magnéticas para fora da armação.
2. Com as duas correias inferiores do arnês liberadas, segure a máscara sobre o rosto e passe o arnês sobre a cabeça. Certifique-se de que o logotipo da ResMed no arnês fique voltado para fora e na vertical quando o arnês for colocado.
3. Passe as correias inferiores do arnês por baixo das orelhas e prenda a presilha magnética à armação.

4. Solte as pontas de fixação das correias superiores do arnês. Ajuste as correias igualmente até que a máscara fique confortavelmente posicionada logo acima do nariz. Prenda novamente as pontas de fixação.
5. Solte as pontas de fixação das correias inferiores do arnês. Ajuste as correias igualmente até que a máscara fique estável. Prenda novamente as pontas de fixação.
6. Conecte o tubo de ar do dispositivo ao tubo curto. Prenda o cotovelo à máscara, pressionando os botões laterais e empurrando o cotovelo para dentro da máscara, garantindo o encaixe em ambos os lados.
7. A máscara e o arnês devem ser posicionados conforme mostrado na ilustração.

Ajuste da máscara



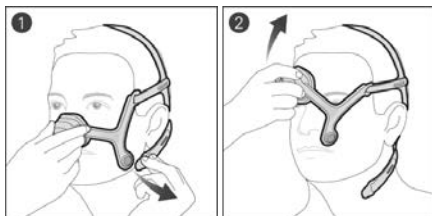
Se necessário, ajuste ligeiramente a posição da máscara para garantir a acomodação mais confortável. Certifique-se de que o arnês não esteja torcido e que a almofada da AirFit N20 não esteja dobrada.

1. Ligue o dispositivo para que sopre ar.

Dicas de ajuste:

- ✓ Para eliminar fugas na parte superior da máscara, ajuste as correias superiores do arnês. Para a parte inferior, ajuste as correias inferiores do arnês. Ajuste apenas o suficiente para uma vedação confortável.
- ✓ O ajuste da correia superior é fundamental para vedação e conforto.
- ✓ Não aperte demais as correias inferiores porque elas servem principalmente para manter a almofada no lugar.

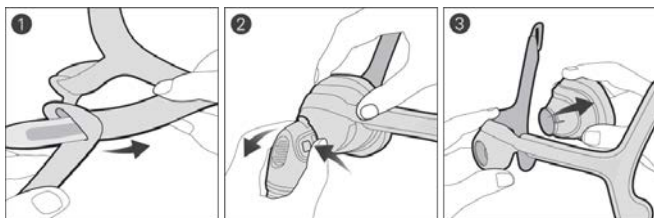
Remoção da máscara



1. Gire e puxe as duas presilhas magnéticas para fora da armação.
2. Tire a máscara do rosto, puxando-a por cima da cabeça.

Desmontagem da máscara para limpeza

Se a máscara estiver conectada ao seu dispositivo, desconecte o tubo de ar do dispositivo pelo tubo curto.



1. Solte as pontas de fixação nas correias superiores do arnês e puxe para liberá-las da armação. Mantenha as presilhas magnéticas fixadas nas correias inferiores do arnês.
2. Remova o cotovelo da máscara pressionando o botão lateral e puxando o cotovelo.
3. Segure a armação colocando o seu polegar sobre a fenda lateral. Retire a almofada da armação.

Remontagem da máscara

1. Empurre a almofada na armação. A armação tem um formato que permite inserir a almofada apenas de uma maneira.

2. Com o logotipo da ResMed no arnês voltado para fora e na vertical, passe as correias superiores do arnês pelas fendas da armação de dentro para fora. Dobre-as para prender.

Limpeza da máscara em casa

É importante seguir as etapas abaixo para obter o melhor desempenho da sua máscara.

AVISO

- Siga sempre as instruções de limpeza e use apenas detergente líquido neutro. Alguns produtos de limpeza podem danificar a máscara, suas peças e funções, ou deixar vapores residuais nocivos. Não use máquinas de lavar louça ou roupa para limpar a máscara. Os produtos à base de ozônio ou luz UV não foram validados para uso com a máscara e podem causar descoloração ou danos.
- Limpe regularmente sua máscara e seus componentes para manter a qualidade de sua máscara e para impedir a proliferação de germes que podem afetar negativamente sua saúde.
- Critérios visuais para inspeção do produto: Se for observado que algum componente da máscara se encontra deteriorado (quebrado, rachado, com rasgos etc.), este deverá ser descartado e substituído.

Assim que você desmontar a máscara, limpe os componentes da seguinte forma.

Almofada, cotovelo e tubo curto da AirFit N20 (diariamente/após cada utilização)

1. Mergulhe e agite a almofada, o cotovelo e o tubo curto da AirFit N20 em água morna (cerca de 30°C/86°F) usando um detergente líquido suave por até 10 minutos.
2. Limpe os componentes com uma escova de cerdas macias, prestando especial atenção aos pequenos orifícios do respiradouro no cotovelo.
3. Enxague inteiramente os componentes em água potável corrente morna.
4. Inspeção cada componente para assegurar que estão visualmente limpos e livres de resíduos de detergente. Se necessário, repita a lavagem.

5. Antes de montar, deixe todos os componentes secarem sem contato direto com a luz solar.

Arnês, armação (semanalmente)

As presilhas magnéticas na armação não precisam ser retiradas para a lavagem.

1. Mergulhe e agite o arnês e a armação separados em água morna (cerca de 30°C/86°F) usando um detergente líquido suave por até 10 minutos.
2. Para enxaguar os componentes, comprima-os repetidamente em água potável corrente morna até que a água não apresente qualquer resíduo de detergente.
3. Comprima os componentes para remover o excesso de água.
4. Antes de montar, deixe todos os componentes secarem sem contato direto com a luz solar.

Almofada da AirTouch N20 (conforme necessário)

PRECAUÇÃO

- A almofada não deve ser imersa em líquido, pois isso pode danificá-la e afetar o desempenho da máscara.
- Descarte a almofada se tiver sido imersa em um líquido ou estiver muito suja.
- Não exponha a almofada a produtos de limpeza ou dispositivos de limpeza domésticos.

Não precisa limpar a almofada da AirTouch N20 todos os dias.

Recomenda-se substituir a almofada mensalmente. Se for observado que alguma parte da almofada está deteriorada, a almofada deverá ser descartada e substituída. Se for necessário, limpe a parte externa da almofada de espuma com lenços CPAP ou lenços similares sem álcool e deixe secar. Não armazene nem coloque a almofada sob a luz solar direta.

Solução de problemas

Problema/causa possível	Solução
A máscara faz muito ruído.	
O respiradouro está sujo.	Limpe o respiradouro de acordo com as instruções.

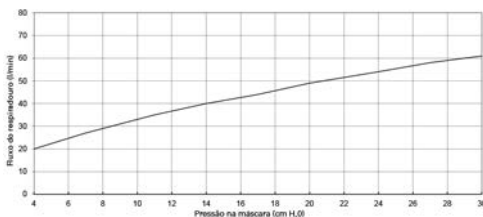
Problema/causa possível	Solução
A máscara foi montada incorretamente.	Desmonte a máscara e depois remonte de acordo com as instruções.
Cotovelo e tubo curto instalados incorretamente	Remova o cotovelo e o tubo curto da armação da máscara e depois remonte de acordo com as instruções.
A máscara está vazando.	Recoloque ou reposicione a máscara. Reajuste as correias do arnês para aproximar a máscara do rosto e melhorar a vedação. Verifique se a máscara está montada corretamente.
A máscara apresenta fuga em torno do rosto.	
A máscara não foi posicionada corretamente.	Verifique se o indicador do tamanho da máscara está voltado para baixo na parte inferior da almofada, ao longo da parte inferior do nariz.
A máscara pode ter sido ajustada incorretamente.	Tire a máscara do rosto e reposicione-a, certificando-se de que os cantos inferiores da máscara envolvam totalmente o nariz. Se necessário, reajuste as correias do arnês para manter a máscara no lugar certo.
A almofada pode estar suja.	Limpe a almofada de acordo com as instruções.
(Somente para AirFit N20) A membrana da almofada está amassada ou dobrada.	Remova e reposicione a máscara conforme as instruções de ajuste. Posicione a almofada corretamente sobre o nariz antes de puxar o arnês sobre a cabeça. Não arraste a máscara pelo rosto durante a colocação, pois isso pode dobrar ou enrolar a almofada.
A almofada não foi posicionada corretamente.	Reposicione a máscara no seu rosto. Se o vazamento continuar, desligue o dispositivo, reajuste a almofada e religue o dispositivo.
(Somente para AirTouch N20) A vida útil da almofada está se aproximando do fim	O desempenho da almofada poderá se deteriorar com a aproximação do fim da vida útil da espuma. Ajuste o arnês e, se o problema persistir, substitua a almofada.

Problema/causa possível	Solução
A máscara não foi apertada corretamente.	Certifique-se de que as correias do arnês não estejam apertadas demais ou muito soltas. Poderá achar que esta máscara não precisa ser apertada tanto quanto outras máscaras nasais.
A máscara pode ser de tamanho incorreto.	Verifique se o arnês não está torcido. Peça a seu médico que compare o tamanho do seu rosto com o modelo de ajuste. Observe que máscaras diferentes podem ter tamanhos diferentes.
A máscara não se ajusta corretamente.	
A máscara foi montada incorretamente.	Desmonte a máscara e depois remonte de acordo com as instruções.
A máscara pode ser de tamanho incorreto.	Peça a seu médico que compare o tamanho do seu rosto com o modelo de ajuste. Observe que máscaras diferentes podem ter tamanhos diferentes.

Especificações técnicas

Curva de fluxo/pressão

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



Pressão (cm H ₂ O)	Fluxo (l/min)
4	20
7	27
11	35
14	40
17	44
20	49
24	54
27	58
30	61

	AirFit N20	AirTouch N20
Pressão terapêutica	4 a 30 cm H ₂ O	4 a 30 cm H ₂ O
Espaço morto: O espaço morto físico é o volume vazio da máscara até a extremidade da peça giratória. Com o uso de almofadas grandes, o valor é de	103 ml (grande)	103 ml (grande)
Resistência: Medição da queda de pressão (nominal)		
a 50 l/min	0,3 cm H ₂ O	0,4 cm H ₂ O
a 100 l/min	1,3 cm H ₂ O	1,4 cm H ₂ O
Som: VALORES DE EMISSÃO DE RUÍDO DE DOIS DÍGITOS DECLARADOS em conformidade com a norma ISO 4871. São apresentados o nível de potência sonora ponderado em A e o nível de pressão sonora ponderado em A da máscara a uma distância de 1 m, com incerteza de 3 dBA.		
Nível de potência	24 dBA	24 dBA
Nível da pressão	16 dBA	16 dBA
Dimensões brutas: Máscara totalmente montada com o conjunto do tubo curto e a peça giratória, exceto o arnês (A x L x C)	339 mm x 291 mm x 162 mm (13,3" x 11,4" x 6,4")	339 mm x 291 mm x 170 mm (13,3" x 11,4" x 6,7")
Condições ambientais		
Temperatura operacional: 5°C a 40°C (41°F a 104°F)		
Umidade operacional: 15% a 95% de UR sem condensação		
Temperatura de armazenamento e transporte: -20°C a +60°C (-4°F a +140°F)		
Umidade de armazenamento e transporte: até 95% de UR sem condensação		
Comissão Internacional de Proteção Contra Radiação Não Ionizante (ICNIRP)		
Os ímãs usados nesta máscara obedecem às diretrizes da ICNIRP para uso pelo público em geral. A intensidade do campo magnético estático é inferior a 400 mT na superfície do componente e inferior a 0,5 mT a 50 mm de distância.		
Vida útil		
A vida útil do sistema de máscara depende da intensidade de uso, da manutenção e das condições ambientais nas quais a máscara é utilizada ou armazenada. Como o sistema de máscara e seus componentes têm natureza modular, é recomendável que o usuário os conserve e examine regularmente e substitua o sistema ou qualquer componente em caso de necessidade ou de acordo com os critérios visuais para inspeção de produtos na seção "Limpeza da máscara em casa" deste guia.		

Opções de configuração da máscara

Para AirSense, AirCurve ou S9: Selecione "Almofadas".

Para outros dispositivos: Selecione "SWIFT" (se disponível). Caso não esteja disponível, use "MIRAGE".



Device Setting

Pillows

Dispositivos compatíveis: Para obter uma lista completa de dispositivos compatíveis com esta máscara, consulte a Lista de Compatibilidade entre Máscara/Dispositivo em [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). Se você não tiver acesso à Internet, entre em contato com seu representante da ResMed.

Observações:

- Este produto não é feito com PVC, DEHP, DBP ou BBP.
- Este produto não é feito com látex de borracha natural.
- O fabricante se reserva o direito de alterar estas especificações sem aviso prévio.

Reprocessamento da máscara entre pacientes

Somente as variantes do sistema de Máscara para laboratório do sono destinam-se à reutilização por vários pacientes. Esta variante é identificada pela sigla "SLM" no rótulo da embalagem e um identificador exclusivo de dispositivo na máscara.

Em caso de uso em outros pacientes, estas máscaras têm de ser reprocessadas de acordo com as instruções disponíveis em [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Armazenamento

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

Eliminação

Esta máscara e embalagem não contêm substâncias perigosas e podem ser descartadas juntamente com o lixo doméstico normal.

Símbolos

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



Número de catálogo



Código do lote



Limitação de umidade



Limitação de temperatura



Frágil, manusear com cuidado



Não é feito com látex de borracha natural



Fabricante



Representante europeu autorizado



Não deixar tomar chuva



Este lado para cima



Máscara nasal



Configuração do dispositivo – Almofadas



Não utilize se a embalagem estiver danificada



Descarte assim que se formarem sinais de deterioração



Limpe com lenços sem álcool



Não mergulhe em líquidos



Tamanho – pequeno



Tamanho – médio



Tamanho – grande



Não seguro para ambiente de ressonância magnética (RM)



Precauções, consulte documentos anexos



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

Garantia limitada

A ResMed Pty Ltd (daqui por diante “ResMed”) garante que seu sistema de máscara ResMed (incluindo a armação da máscara, a almofada, o arnês e os tubos) está livre de defeitos de material e mão de obra por um período de 90 dias a partir da data de compra ou, no caso de máscaras descartáveis ou de componentes descartáveis, pelo período de 7 dias. Esta garantia só está disponível para o consumidor inicial. Não é transferível. Durante o período da garantia, se o produto apresentar defeito em condições normais de utilização, a ResMed efetuará, por opção própria, o reparo ou a substituição do produto defeituoso ou de qualquer um de seus componentes. Esta garantia limitada não cobre: a) qualquer dano resultante de utilização inadequada, abuso, modificação ou alteração do produto; b) reparações efetuadas por qualquer empresa de assistência técnica que não tenha sido expressamente autorizada pela ResMed para esse tipo de reparos; c) qualquer dano ou contaminação causado por fumaça de cigarros, cachimbos, charutos ou outros; e d) qualquer dano provocado pela exposição a ozônio, oxigênio ativado ou outros gases. A garantia deixa de ser válida se o produto for vendido, ou revendido, fora da região de compra original.

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

Esta garantia substitui todas as outras, explícitas ou implícitas, incluindo qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou de adequabilidade para determinado fim. Algumas regiões ou estados não permitem limitações de tempo sobre a duração de uma garantia implícita, pelo que a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso.

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

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



MANUFACTURER

ResMed Pty Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australia

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. AirFit, AirTouch, AirSense, AirCurve and S9 are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip. © 2024 ResMed. 638388/1 2024-06

ResMed.com



638388