



ResMed

AirFit™ N20

AirTouch™ N20

Nasal mask



Device Setting

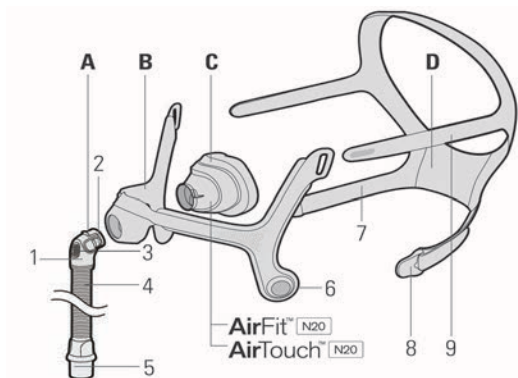
Pillows



User guide

English | Deutsch | Français |

Italiano | Nederlands | العربية



- | | | | |
|----------|----------------------|----------|-----------------------|
| 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 /AirTouch. These masks are identical - except for the interchangeable AirFit silicone cushion and AirTouch 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 nasal masks channel airflow non-invasively to a patient from a positive airway pressure (PAP) device such as a continuous positive airway pressure (CPAP) or bilevel device.

The N20 is:

- to be used by patients weighing more than 30 kg for whom positive airway pressure has been prescribed
- intended for single-patient re-use in the home environment and multi-patient re-use in the hospital/institutional environment.

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 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.
- 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

GENERAL WARNINGS

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.
- For any serious incidents that occur in relation to this device, these should be reported to ResMed and the competent authority in your country.

Clinical benefits

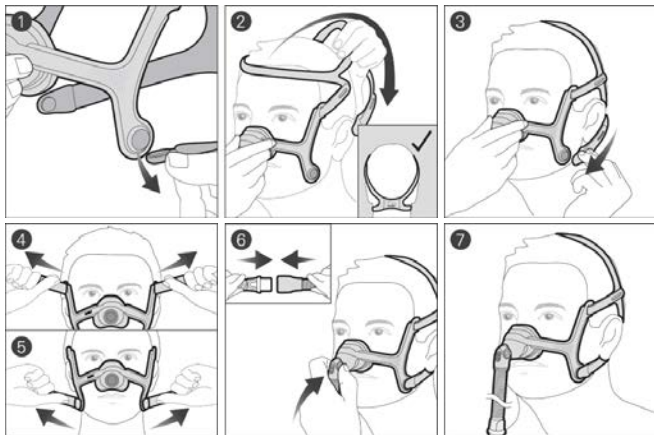
The clinical benefit of vented masks is the provision of effective therapy delivery from a therapy device to the patient.

Intended patient population/medical conditions

Obstructive pulmonary diseases (eg, Chronic Obstructive Pulmonary Disease), restrictive pulmonary diseases (eg, diseases of the lung parenchyma, diseases of the chest wall, neuromuscular diseases), central

respiratory regulation diseases, obstructive sleep apnoea (OSA) and obesity hypoventilation syndrome (OHS).

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.

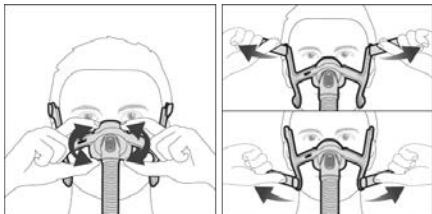
Headgear check:

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



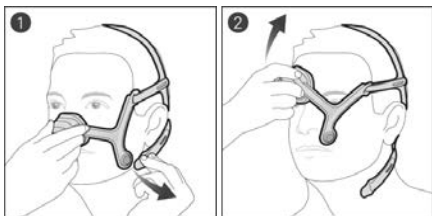
If necessary, slightly adjust the position of the mask for the most comfortable fit. Ensure that the headgear is not twisted and for the AirFit N20 the cushion is not creased.

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.

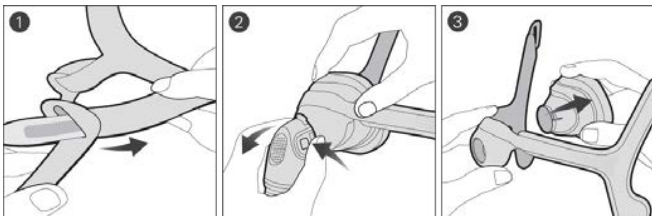
Removing your mask



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 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 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.

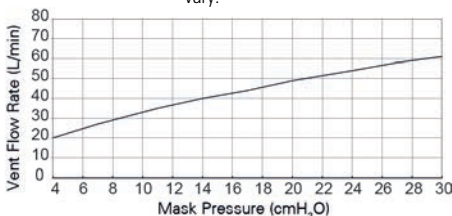
Troubleshooting

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)		
	339 mm x 291 mm x 162 mm	339 mm x 291 mm x 170 mm
Environmental Conditions		
Operating temperature:	5°C to 40°C	
Operating humidity:	15% to 95% RH non-condensing	
Storage and transport temperature:	-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 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.

Note: The manufacturer reserves the right to change these specifications without notice.

Reprocessing the mask between patients

Reprocess this mask when using between patients. Reprocessing instructions are 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 do 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:



Importer



Medical device



Nasal mask



Device setting - Pillows



Not made with natural rubber latex



Clean with alcohol-free wipes only



Do not submerge in liquids



Size - small



Size - medium



Size - large

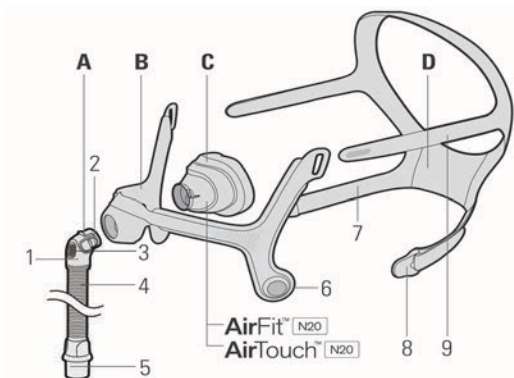


Magnetic resonance (MR) environment unsafe

See symbols glossary at [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Consumer warranty

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



- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|------------------------|
| A | Kniestück und Verbindungsschlauch | 4 | Verbindungsschlauch |
| B | Maskenrahmen | 5 | Drehadapter |
| C | Maskenkissen | 6 | Magnet am Maskenrahmen |
| D | Kopfband | 7 | Untere Kopfbänder |
| 1 | Kniestück | 8 | Magnetclip |
| 2 | Seitlich angebrachte Tasten | 9 | Obere Kopfbänder |
| 3 | Ausatemöffnung | | |

Vielen Dank, dass Sie sich für AirFit N20 /AirTouch N20 entschieden haben. Diese Masken sind bis auf das austauschbare AirFit N20-Silikonkissen und AirTouch N20-Schaumstoffkissen identisch. Je nach Komfort-, Stabilitäts- und Dichtungspräferenzen resultiert dies in zwei Maskenoptionen. Diese Masken sind möglicherweise nicht in allen Ländern verfügbar.

Verwendungszweck

Die AirFit N20 und AirTouch N20 Nasenmasken führen dem Patienten auf nicht-invasive Weise einen Luftfluss von einem PAP-Gerät (positiver Atemwegsdruck) wie z. B. einem CPAP- oder BiLevel-Gerät zu.

Die N20 ist:

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

AirTouch N20 Maskenkissen

Das AirTouch N20 Maskenkissen ist für den wiederholten Gebrauch durch nur einen Patienten im häuslichen Umfeld bzw. im Krankenhaus vorgesehen und sollte einmal monatlich ausgewechselt werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Masken mit magnetischen Komponenten sind für die Verwendung durch Patienten kontraindiziert, wenn diese oder Personen, die während der Verwendung der Maske in engem körperlichen Kontakt stehen, an den folgenden Symptomen leiden:

- Aktive medizinische Implantate, die mit Magneten interagieren (z. B. Herzschrittmacher, implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICD), Neurostimulatoren, Shunts für Liquorausfluss (Cerebrospinalflüssigkeit CSF), Insulin-/Infusionspumpen)
- Metallische Implantate/Gegenstände, die ferromagnetisches Material enthalten (z. B. Clips zur Behandlung von Aneurysmen oder zur Unterbrechung des Blutflusses, Spiralen zur Behandlung von Embolien, Stents, Ventile/Klappen, Elektroden, Implantate zur Wiederherstellung des Hörvermögens oder des Gleichgewichts mit implantierten Magneten, Augenimplantate, Metallsplitter im Auge).

Hinweis für blinde und sehbehinderte Anwender

Für blinde und sehbehinderte ist eine elektronische Version dieser Gebrauchsanweisung online auf den Produktinformationsseiten von ResMed.de verfügbar.

Verwendung der Maske

Die Maske kann mit allen Geräten mit positivem Atemwegsdruck (zum Beispiel mit CPAP- und BiLevel-Geräten) verwendet werden, die eine vorgeschriebene Luftauslasskonfiguration und einem Schlauchanschluss gemäß ISO 5356-1 (22 mm) aufweisen. Informationen zu den

Druckeinstellungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Atemtherapiegerätes. Hinsichtlich der Therapieeinstellungen müssen Sie sich an einen Arzt oder Fachhändler wenden.

Wenn Sie Ihre Maske mit CPAP- oder BiLevel-Geräten von ResMed verwenden, die über Maskenoptionen verfügen, lesen Sie sich dazu bitte den Abschnitt „Technische Daten“ in dieser Gebrauchsanweisung durch. Informationen zur Kompatibilität von Masken mit Therapiegeräten von ResMed finden Sie unter [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Wenn Sie keinen Internetanschluss haben, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen ResMed Ansprechpartner.

Hinweis: Lebensdauer: Sofern dieses Maskensystem bestimmungsgemäß verwendet und täglich gereinigt und gepflegt wird, beträgt die minimale Nutzungsdauer 90 Tage. Eine weitergehende Nutzung ist von einigen Faktoren abhängig: Pflege, Nutzungsintensität und Umweltbedingungen. Der Nutzer kann die Komponenten bei Bedarf entsprechend den Kriterien für die Sichtprüfung im Kapitel „Reinigung der Maske zu Hause“ dieser Gebrauchsanweisung auswechseln.

WARNUNG

Halten Sie die Magnete der Maske in einem Sicherheitsabstand von mindestens 15 cm zu Implantaten oder medizinischen Geräten, die durch magnetische Interferenzen negativ beeinflusst werden könnten. Diese Warnung gilt für Sie und alle Personen, die in engem physischen Kontakt mit Ihrer Maske stehen. Die Magnete befinden sich im Rahmen und in den unteren Kopfbandclips und haben eine Magnetfeldstärke von bis zu 400 mT. Wenn die Maske getragen wird, verbinden sie sich und sichern die Maske, können sich aber im Schlaf versehentlich lösen.

Implantate/Medizinprodukte, einschließlich der unter Kontraindikationen aufgeführten, können nachteilig beeinflusst werden, wenn sie ihre Funktion unter externen Magnetfeldern verändern oder ferromagnetische Materialien enthalten, die Magnetfelder anziehen/abstoßen (einige metallische Implantate, z. B. Kontaktlinsen mit Metall, Zahnimplantate, metallische Schädelplatten, Schrauben, Bohrlochabdeckungen und Knochenersatzvorrichtungen). Wenden Sie sich an Ihren Arzt und den Hersteller Ihres Implantats/anderen medizinischen Geräts, um Informationen über die möglichen schädlichen Auswirkungen von

Magnetfeldern zu erhalten.

ALLGEMEINE WARNUNGEN

- Die Maske darf nur bei eingeschaltetem Therapiegerät verwendet werden. Stellen Sie nach dem Anlegen der Maske sicher, dass das Gerät Luft bereitstellt. Erklärung: CPAP- und BiLevel-Geräte sind für die Verwendung mit speziellen Masken (oder Verbindungsstücken) vorgesehen, die mit Ausatemöffnungen ausgestattet sind, um einen kontinuierlichen Luftstrom aus der Maske heraus zu gewährleisten. Wenn das Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, wird die ausgeatmete über die Ausatemöffnungen aus der Maske heraustransportiert. Ist das Gerät jedoch nicht in Betrieb, wird nur unzureichend frische Luft durch die Maske zugeführt, und es besteht das Risiko der Rückatmung. Die Rückatmung von ausgeatmeter Luft über mehrere Minuten hinweg kann unter bestimmten Umständen zum Erstickten führen. Dies gilt für die meisten CPAP- oder BiLevel-Gerätemodelle.
- Bei zusätzlicher Sauerstoffgabe müssen alle Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden.
- Wenn das CPAP- bzw. BiLevel-Gerät nicht in Betrieb ist, muss die Sauerstoffzufuhr abgeschaltet werden, damit sich nicht verwendeter Sauerstoff nicht im Gehäuse des Gerätes ansammelt, wo er eine Feuergefahr darstellen könnte.
- Sauerstoff erhöht das Brandrisiko. Rauchen und offenes Feuer während der Verwendung von Sauerstoff müssen daher unbedingt vermieden werden. Die Sauerstoffzufuhr darf nur in gut belüfteten Räumen erfolgen.
- Wird eine konstante Menge an zusätzlichem Sauerstoff zugeführt, variiert die Konzentration des eingeatmeten Sauerstoffs je nach Druckeinstellung, Atemmuster des Patienten, Maskentyp, Zufuhrstelle und Leckagerate. Diese Warnung bezieht sich auf die meisten CPAP- bzw. BiLevel-Geräte.
- Beenden Sie die Verwendung dieser Maske, wenn Sie IRGENDWELCHE unerwünschten Reaktionen auf die Verwendung der Maske haben, und konsultieren Sie Ihren Arzt oder Schlafmediziner.
- Die Verwendung einer Maske kann Zahn-, Zahnfleisch- oder Kieferschmerzen verursachen oder ein bestehendes Zahnleiden verschlimmern. Wenn Symptome auftreten, wenden Sie sich an

ALLGEMEINE WARNUNGEN

Ihren Arzt oder Zahnarzt.

- Wie bei allen Masken besteht bei niedrigen CPAP-Druckwerten das Risiko der Rückatmung.
- Informationen zu Einstellungen und Betrieb finden Sie in der Gebrauchsanweisung Ihres CPAP- bzw. BiLevel-Gerätes.
- Entfernen Sie vor dem Gebrauch der Maske sämtliches Verpackungsmaterial.
- Die Maske muss unter qualifizierter Aufsicht für Benutzer verwendet werden, die die Maske nicht selbst abnehmen können.
- Die Maske darf nicht bei Patienten eingesetzt werden, die unter beeinträchtigten Larynxreflexen oder anderen Zuständen leiden, die bei Verdauungsstörungen (Regurgitation) oder Erbrechen zur Aspiration neigen.
- Flexible PVC-Produkte (z. B. PVC-Schlauch) dürfen nicht direkt an dieser Maske angeschlossen werden. Flexible PVC-Produkte enthalten Bestandteile, die das Material der Maske beschädigen und zu Rissen oder Brüchen in den Komponenten führen können.
- Die N20-Serie Nasenmasken sind nicht für den gleichzeitigen Gebrauch mit Zerstäubermedikamenten im Luftweg der Maske bzw. des Atemschlauches ausgelegt.
- Die Maske ist mit einem Anti-Asphyxie-Ventil (AAV) ausgestattet, um eine normale Atmung zu ermöglichen. Wenn dieses Anti-Asphyxie-Ventil (AAV) beschädigt ist oder fehlt, darf die Maske nicht verwendet werden.
- Um eine normale Atmung und das Ausstoßen der ausgeatmeten Luft durch die Ausatemöffnung zu gewährleisten, weist die Maske Sicherheitsmerkmale auf (Ausatemöffnungen). Um die Sicherheit und Qualität der Therapie zu gewährleisten, dürfen die Ausatemöffnungen nicht verdeckt oder verstopft sein. Überprüfen Sie regelmäßig die Ausatemöffnungen, um sicherzustellen, dass sie sauber, frei von Verstopfungen und nicht beschädigt sind.
- Es dürfen nur kompatible CPAP- oder BiLevel-Atemtherapiegeräte und Zubehörteile verwendet werden. Die technischen Daten der Maske werden für medizinisches Fachpersonal bereitgestellt, damit sie kompatible Geräte ermitteln können. Die Verwendung zusammen mit inkompatiblen Medizinprodukten kann die Sicherheit oder die Leistung der Maske beeinträchtigen.

ALLGEMEINE WARNUNGEN

- Die Maske eignet sich nicht für die Magnetresonanz und muss außerhalb von MRT-Scannerräumen aufbewahrt werden.
- Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Gerät müssen ResMed und den zuständigen Behörden in Ihrem Land gemeldet werden.

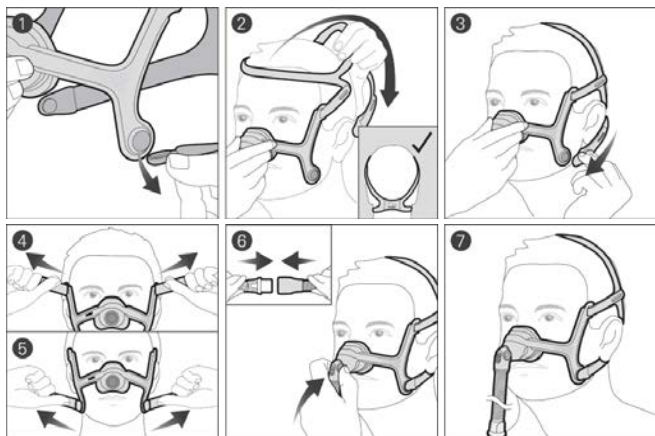
Klinische Vorteile

Masken mit Luftauslassöffnungen ermöglichen die Bereitstellung einer wirksamen Therapie von einem Therapiegerät an den Patienten.

Zielpatientenpopulation/Erkrankungen

Obstruktive Lungenerkrankungen (z. B. chronisch obstruktive Lungenerkrankung), restriktive Lungenerkrankungen (z. B. Lungenparenchymerkrankungen, Brustwanderkrankungen, neuromuskuläre Erkrankungen), Erkrankungen der zentralen Atemregulation, obstruktive Schlafapnoe (OSA) und Adipositas-Hypoventilationssyndrom (OHS).

Maske anlegen



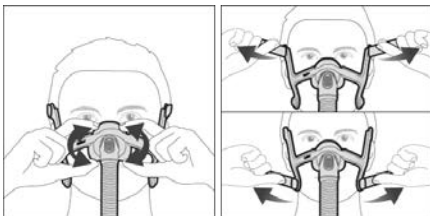
1. Drehen und ziehen Sie die Magnetclips vom Rahmen.
2. Halten Sie die Maske mit geöffneten unteren Kopfbändern an Ihr Gesicht und ziehen Sie das Kopfband über den Kopf.

Überprüfen des Kopfbandes:

Stellen Sie sicher, dass das ResMed-Logo am Kopfband beim Anlegen nach außen und oben weist.

3. Führen Sie die unteren Bänder unter Ihren Ohren entlang und befestigen Sie den Magnetclip am Maskenrahmen.
4. Öffnen Sie die Verschlüsse an den oberen Kopfbändern. Ziehen Sie die Bänder gleichmäßig an, bis die Maske bequem auf der Nase sitzt. Schließen Sie die Verschlüsse wieder.
5. Öffnen Sie die Verschlüsse an den unteren Kopfbändern. Ziehen Sie die Bänder gleichmäßig an, bis die Maske gut sitzt. Schließen Sie die Verschlüsse wieder.
6. Schließen Sie den Atemschlauch am Verbindungsschlauch an. Befestigen Sie das Kniestück an der Maske, indem Sie auf die beiden seitlich angebrachten Laschen drücken und das Kniestück in die Maske schieben. Es muss auf beiden Seiten einrasten.
7. Maske und Kopfbänder sollten wie auf der Abbildung sitzen.

Maske anpassen



Passen Sie den Maskensitz bei Bedarf geringfügig an, um die Maske so bequem wie möglich zu machen. Stellen Sie sicher, dass das Kopfband nicht verdreht ist und das Maskenkissen der AirFit N20 Maske keine Falten aufweist.

1. Schalten Sie das Gerät ein, sodass es Luft bereitstellt.

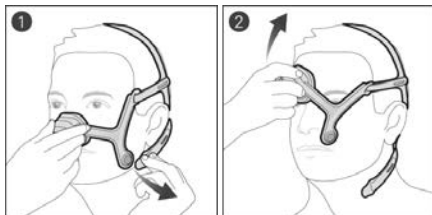
Tipps für die Anpassung:

- ✓ Um Probleme mit Leckagen oben an der Maske zu beheben, passen Sie die oberen Kopfbänder an. Für den unteren Teil der

Maske können die unteren Kopfbänder verstellt werden. Verstellen Sie sie nur so weit, bis ein bequemer Sitz erreicht ist.

- ✓ Die Anpassung des oberen Kopfbands ist der Schlüssel zu Abdichtung und Komfort.
- ✓ Ziehen Sie die unteren Bänder nicht zu fest an. Sie dienen hauptsächlich zur Positionierung des Maskenkissens.

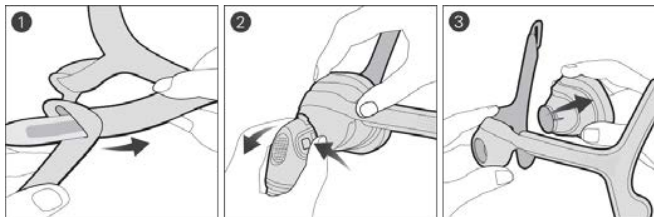
Abnehmen der Maske



1. Drehen und ziehen Sie die Magnetclips vom Rahmen.
2. Ziehen Sie die Maske vom Gesicht und über Ihren Kopf.

Auseinanderbau der Maske vor der Reinigung

Falls die Maske am Gerät angeschlossen ist, trennen Sie den Atemschlauch des Gerätes vom Verbindungsschlauch.



1. Öffnen Sie die Verschlüsse an den oberen Kopfbändern und ziehen Sie diese vom Maskenrahmen ab. Lassen Sie die Magnetclips an den unteren Kopfbändern.
2. Entfernen Sie das Kniestück von der Maske, indem Sie auf die seitlich angebrachte Lasche drücken und das Kniestück von der Maske wegziehen.

3. Halten Sie den Rahmen, indem Sie Ihren Daumen über den Seitenschlitz legen. Ziehen Sie das Maskenkissen vom Rahmen ab.

Zusammenbau der Maske

1. Drücken Sie das Maskenkissen auf den Rahmen. Aufgrund der Rahmenform kann das Maskenkissen nur in eine Richtung eingesetzt werden.
2. Achten Sie darauf, dass das ResMed-Logo nach außen und oben zeigt und führen Sie die oberen Kopfbänder von innen durch die Schlitze am Rahmen. Schlagen Sie sie zum Sichern um.

Reinigung der Maske zu Hause

Es ist wichtig, dass Sie die folgenden Anweisungen befolgen, um eine optimale Maskenleistung zu gewährleisten.

WARNUNG

- Befolgen Sie stets die Reinigungsanweisungen und verwenden Sie ein mildes flüssiges Reinigungsmittel. Einige Reinigungsprodukte können die Maske oder ihre Bestandteile beschädigen und die Funktion beeinträchtigen oder schädliche Restdämpfe hinterlassen. Die Maske darf nicht im Geschirrspüler oder der Waschmaschine gereinigt werden. Ozon- oder UV-Licht-Produkte wurden nicht für die Verwendung mit der Maske validiert und können zu Verfärbungen oder Schäden führen.
- Die Maske und ihre Komponenten müssen regelmäßig gereinigt werden, um ihre Qualität zu erhalten und das Wachstum von Krankheitserregern zu verhindern.
- Sichtbare Kriterien für die Produktinspektion: Wenn eine sichtbare Verschlechterung einer Maskenkomponente erkennbar ist (Bruchstellen, Risse usw.), sollte die Komponente ausgesondert und ersetzt werden.

Nachdem Sie die Maske auseinandergebaut haben, reinigen Sie die Komponenten wie folgt.

AirFit N20 Maskenkissen, Kniestück und Verbindungsschlauch (Täglich/Nach jedem Gebrauch)

1. Weichen Sie das AirFit N20 Maskenkissen, das Kniestück und den Verbindungsschlauch in warmem Wasser (ca. 30 °C) und einem milden Reinigungsmittel bis zu 10 Minuten lang ein und bewegen Sie die Komponenten dabei.
2. Reinigen Sie die Komponenten mit einer weichen Bürste und achten Sie dabei insbesondere auf die kleinen Ausatemöffnungen auf dem Kniestück.
3. Spülen Sie alle Komponenten gründlich mit warmem laufenden Trinkwasser ab.
4. Unterziehen Sie jede Komponente einer Sichtprüfung, um sicherzustellen, dass sie sauber ist und keine Reinigungsmittelrückstände aufweist. Wiederholen Sie ggf. den Reinigungsvorgang.
5. Lassen Sie die Komponenten vor dem Zusammenbau vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.

Kopfband, Maskenrahmen (Wöchentlich)

Die Magnetclips auf dem Maskenrahmen können mitgewaschen werden.

1. Weichen Sie das Kopfband und den Maskenrahmen in warmem Wasser (ca. 30 °C) und einem milden Reinigungsmittel bis zu 10 Minuten lang ein und bewegen Sie die Komponenten dabei.
2. Spülen Sie die Komponenten ab, indem Sie sie wiederholt unter warmem fließenden Trinkwasser zusammendrücken, bis alle Reinigungsmittelrückstände beseitigt sind.
3. Drücken Sie das überschüssige Wasser aus den Komponenten.
4. Lassen Sie die Komponenten vor dem Zusammenbau vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.

AirTouch N20 Maskenkissen (nach Bedarf)

VORSICHT

- Das Maskenkissen darf nicht in Flüssigkeit getaucht werden. Flüssigkeit kann das Maskenkissen beschädigen und die Maskenleistung beeinträchtigen.
- Das Maskenkissen muss ausgewechselt werden, wenn es in Flüssigkeit getaucht oder stark verschmutzt ist.

- **Verwenden Sie keine Haushaltsreinigungsmittel oder Reinigungsgeräte für das Maskenkissen.**

Das AirTouch N20 Maskenkissen muss nicht täglich gereinigt werden. Es wird empfohlen, das Maskenkissen einmal monatlich auszuwechseln. Weist das Teil sichtbare Verschleißerscheinungen auf, muss es entsorgt und ersetzt werden. Wischen Sie das Schaumgummikissen ggf. von außen mit CPAP- oder ähnlichen alkoholfreien Reinigungstüchern ab, und lassen Sie es trocknen. Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung sowohl bei der Verwendung als auch bei der Aufbewahrung.

Eine Desinfektion ist nicht erforderlich, wenn die Maske von einem einzelnen Patienten zu Hause verwendet wird.

Fehlerbehebung

Problem/Mögliche Ursache	Lösung
Die Maske ist zu laut.	
Die Ausatemöffnung ist verschmutzt.	Reinigen Sie die Ausatemöffnung gemäß den Anweisungen.
Die Maske ist nicht richtig zusammengebaut.	Bauen Sie die Maske auseinander und entsprechend den Anweisungen wieder zusammen.
Kniestück und den Verbindungsschlauch falsch angebracht	Nehmen Sie das Kniestück und den Verbindungsschlauch vom Maskenrahmen ab und bauen Sie sie gemäß den Anweisungen wieder zusammen.
Es treten Maskenleckagen auf.	Passen Sie die Maske neu an oder korrigieren Sie ihren Sitz. Passen Sie die Kopfbänder erneut an, um die Maske etwas fester anzulegen und so eine bessere Abdichtung zu erreichen. Überprüfen Sie, ob Ihre Maske richtig zusammengebaut ist.
Es treten Maskenleckagen um das Gesicht herum auf.	
Die Maske sitzt nicht richtig.	Überprüfen Sie, ob die Größenanzeige unten auf dem Maskenkissen unter der Nase nach unten weist.

Problem/Mögliche Ursache	Lösung
Möglicherweise wurde die Maske falsch angelegt.	Nehmen Sie die Maske von Ihrem Gesicht und positionieren Sie sie erneut. Stellen Sie dabei sicher, dass die unteren Winkel der Maske Ihre Nase komplett umschließen. Passen Sie ggf. die Kopfbänder nochmals an, damit die Maske nicht verrutscht.
Das Maskenkissen ist evtl. verschmutzt.	Reinigen Sie das Maskenkissen gemäß den Anweisungen.
(Nur für AirFit N20) Die Maskenkissenmembran ist zerknittert oder gefaltet.	Nehmen Sie die Maske ab und legen Sie sie entsprechend den Anweisungen erneut an. Stellen Sie sicher, dass das Maskenkissen richtig auf der Nase sitzt, bevor Sie das Kopfband über den Kopf ziehen. Ziehen Sie die Maske beim Anlegen nicht auf dem Gesicht herunter, da dies ein Falten oder Aufrollen des Maskenkissens nach sich ziehen könnte.
Das Maskenkissen sitzt nicht richtig.	Legen Sie die Maske erneut an. Wenn die Leckage anhält, schalten Sie das Therapiegerät aus, korrigieren Sie den Sitz des Maskenkissens und schalten Sie das Therapiegerät erneut ein.
(Nur für AirTouch N20) Die Lebensdauer des Maskenkissens ist fast abgelaufen.	Die Leistung des Maskenkissens kann zum Ende der Lebensdauer des Schaumstoffes hin abnehmen. Passen Sie die Kopfbänder an. Wenn das Problem dennoch bestehen bleibt, wechseln Sie das Maskenkissen aus.
Die Maske ist nicht richtig festgezogen.	Stellen Sie sicher, dass die Kopfbänder nicht zu fest und nicht zu locker angezogen wurden. Diese Maske muss nicht so fest angezogen werden wie andere Nasenmasken. Stellen Sie sicher, dass das Kopfband nicht verdreht ist.
Sie verwenden möglicherweise die falsche Maskengröße.	Wenden Sie sich an Ihren Versorger, damit er anhand der Anpassschablone Ihre Maskengröße bestimmen kann. Bitte beachten Sie, dass die Größen der verschiedenen Masken nicht immer übereinstimmen.

Problem/Mögliche Ursache

Lösung

Die Maske sitzt nicht richtig.

Die Maske ist nicht richtig zusammengebaut.

Bauen Sie die Maske auseinander und entsprechend den Anweisungen wieder zusammen.

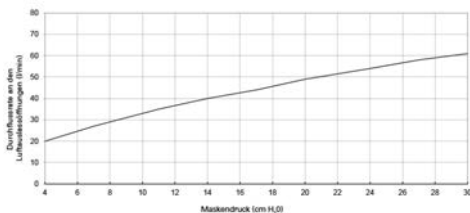
Sie verwenden möglicherweise die falsche Maskengröße.

Wenden Sie sich an Ihren Versorger, damit er anhand der Anpassschablone Ihre Maskengröße bestimmen kann. Bitte beachten Sie, dass die Größen der verschiedenen Masken nicht immer übereinstimmen.

Technische Daten

Druck-Flow-Kurve

Die Maske verfügt über einen passiven Luftauslass zum Schutz gegen Rückatmung. Aufgrund von Schwankungen im Herstellungsprozess kann die Flussrate an der Luftauslassöffnung variieren.



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

	AirFit N20	AirTouch N20
Therapiedruck	4 bis 30 cm H ₂ O	4 bis 30 cm H ₂ O
Totraum: Der Totraum ist das Leervolumen der Maske bis zum Drehadapter. Bei der Kissengröße Large beträgt er:		
	103 ml (Large)	103 ml (Large)
Widerstand: Gemessener Druckabfall (Sollwert)		
bei 50 l/min	0,3 cm H ₂ O	0,4 cm H ₂ O
bei 100 l/min	1,3 cm H ₂ O	1,4 cm H ₂ O

	AirFit N20	AirTouch N20
Geräusche: ANGEGEBENE ZWEIZAHL-GERÄUSCHEMISSIONSWERTE gemäß ISO 4871. Der A-gewichtete Schallleistungspegel und der A-gewichtete Schalldruckpegel der Maske bei 1 m Entfernung mit einem Unsicherheitsfaktor von 3 dBA sind aufgeführt.		
Leistungspegel	24 dBA	24 dBA
Druckpegel	16 dBA	16 dBA
Bruttoabmessungen: Vollständig zusammengebaute Maske mit Verbindungsschlauch und Drehadapter, ohne Kopfband (H x B x T)		
	339 mm x 291 mm x 162 mm	339 mm x 291 mm x 170 mm
Bruttogewicht des Maskensystems		
Small	78.5 g	81.2 g
Medium	80.0 g	81.8 g
Large	81.6 g	82.8 g
* einschließlich Kopfband (ohne Verpackung)		
Umgebungsbedingungen		
Temperatur im Betrieb: 5 °C bis 40 °C		
Luftfeuchtigkeit im Betrieb: 15 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit (ohne Kondensation)		
Aufbewahrung- und Transporttemperaturen: -20°C bis +60°C		
Aufbewahrungs- und Transportfeuchtigkeit: bis zu 95 % relative Luftfeuchtigkeit (ohne Kondensation)		
Internationale Kommission für den Schutz vor nichtionisierender Strahlung (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection – ICNIRP)		
Die in dieser Maske verwendeten Magneten entsprechen den ICNIRP-Richtlinien für den allgemeinen öffentlichen Gebrauch. Die statische Magnetfeldstärke beträgt weniger als 400 mT an der Bauteiloberfläche und weniger als 0,5 mT in 50 mm Entfernung.		
Nutzungsdauer		
Die Lebensdauer des Maskensystems hängt von der Nutzungsintensität, der Wartung und den Umgebungsbedingungen ab, unter denen die Maske verwendet und gelagert wird. Da dieses Maskensystem und seine Komponenten modular sind, wird empfohlen, sie regelmäßig zu warten und zu inspizieren und gegebenenfalls bzw. entsprechend den Kriterien für die Sichtprüfung im Kapitel „Reinigung der Maske zu Hause“ dieser Gebrauchsanweisung auszuwechseln.		
Maskenoptionen		
Für AirSense, AirCurve oder S9: Wählen Sie "Pillows" (Nasenpolster) aus. Für andere Geräte: Wählen Sie "SWIFT" (falls vorhanden) und ansonsten "MIRAGE" als Maskenoption aus.		



Device Setting
Pillows

Kompatible Geräte: Eine vollständige Liste der mit dieser Maske kompatiblen Geräte finden Sie in der Kompatibilitätsliste Maske/Gerät unter [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). Wenn Sie keinen Internetanschluss haben, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen ResMed Ansprechpartner.

Hinweis: Der Hersteller behält sich das Recht vor, diese technischen Daten ohne Vorankündigung zu ändern.

Maskenkomponente/Material

Komponente	Material
AirFit N20 Nasenkisseneinheit	Flüssiger Silikonkautschuk, Polycarbonat, Silikonkautschuk-Farbe
AirTouch N20 Nasenkissen	Polyurethanschaum, flüssiger Silikonkautschuk, Polycarbonat, Silikonkautschuk-Farbe
Kopfband (inkl. Kopfbandclip)	Polyamid, UBL, Magnet, Polyurethanschaum, Polyurethan-Wärmeaustausch, Polycottonfaden
AirFit N20 Rahmeneinheit	Polypropylen, Polycarbonat, Magnet
Kniestück mit Ausatemöffnungen + kurzer Schlauch	Polypropylen, thermoplastisches Elastomer, Polycarbonat

Bestellinformationen für Maskenkomponenten

Kniestück und Schlauch	63565	
Kopfband	AirFit N20: 63558 – Standard for Her 63560 – Small 63561 – Standard 63562 – Large	
Maskenrahmen	63566 63567 – for Her	
Magnetclip (2er-Pack)	63564	
Maskenkissen	AirFit N20: 63550 – Small 63551 – Medium 63552 – Large	AirTouch N20: 63950 – Small 63951 – Medium 63952 – Large

Komplettes System

AirFit N20

63509 - Small - EU1
63510 - Small - for her - EU1
63511- Medium -EU1
63512 - Large - EU1

AirTouch N20

63909 Small - EU1
63911 Medium - EU1
63912 Large - EU1

63504 - Small - SLM
63505 - Small - for her - SLM
63506 - Medium - SLM
63507 - Large SLM

Nicht alle Produkte sind in jedem Land/jeder Region verfügbar.

Aufbereitung der Maske für einen neuen Patienten

Die Maske muss zwischen Patienten aufbereitet werden. Anweisungen zur Wiederaufbereitung finden Sie unter [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Aufbewahrung

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

Entsorgung

Die Maske und Verpackung enthalten keine Gefahrstoffe und können mit dem normalen Haushaltsabfall entsorgt werden.

Symbole

Die folgenden Symbole erscheinen eventuell auf dem Produkt oder der Verpackung:



Importeur



Medizinprodukt



Nasal mask

Nasenmaske



Device setting
Pillows

Geräteeinstellung –
Nasenpolster



Nicht aus
Naturkautschuklatex
hergestellt



Nur mit alkoholfreien
Reinigungstüchern reinigen



Nicht in Flüssigkeiten
eintauchen



Größe – Small



Größe – Medium



Größe – Large

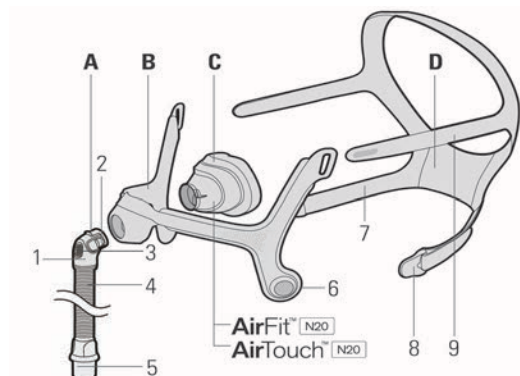


Unsicher für die Magnetresonanztomographie (MR)

Siehe Symbolglossar unter [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Gewährleistung

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



- | | | | |
|---|------------------------|---|--------------------------------|
| 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 | Orifice de ventilation | | |

Merci d'avoir choisi l'AirFit /AirTouch. Ces masques sont identiques à l'exception de la bulle en silicone de l'AirFit et de la bulle en mousse de l'AirTouch 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. Ces masques ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Usage prévu

Les masques nasaux AirFit N20 et AirTouch N20 acheminent au patient de façon non invasive le débit d'air produit par un appareil à pression positive tel qu'un appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.

Le N20 est conçu pour :

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

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 comportant des composants magnétiques sont contre-indiqués si les patients, ou quiconque en contact physique étroit avec eux lorsqu'ils utilisent le masque, possèdent un des éléments suivants :

- Implants médicaux actifs qui interagissent avec les aimants (par exemple, stimulateurs cardiaques, défibrillateurs automatiques implantables (DAI), neurostimulateurs, dérivations du liquide céphalorachidien (LCR), pompes à insuline ou à perfusion).
- Implants/objets métalliques contenant un matériau ferromagnétique (par exemple, clips pour anévrisme ou dispositifs d'interruption de débit, spirales d'embolisation, stents, 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 de sécurité d'au moins 150 mm des implants ou dispositifs médicaux susceptibles d'être perturbés par une interférence magnétique. Cet avertissement s'applique à vous ou à toute personne en contact physique étroit avec votre masque. Les aimants sont situés dans l'entourage rigide et dans les clips des sangles inférieures du harnais, avec un champ magnétique d'une valeur pouvant atteindre 400 mT. Ils s'associent pour fixer le masque lorsque celui-ci est porté, mais peuvent se détacher par inadvertance pendant le sommeil.

Les implants et 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 ou repoussent les champs magnétiques (comme certains implants métalliques, par exemple les lentilles de contact contenant du métal, les implants dentaires, les plaques crâniennes métalliques, les vis, les panneaux de protection des trous de trépan et les substituts osseux). Adressez-vous à votre médecin et au fabricant de votre implant ou dispositif médical pour plus d'informations sur les effets négatifs potentiels des champs magnétiques.

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- 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 d'aide inspiratoire avec PEP sont conçus pour être utilisés avec des masques (ou raccords) spéciaux possédant des orifices de ventilation qui permettent l'évacuation continue de l'air hors du masque. Lorsque l'appareil est sous tension et qu'il fonctionne correctement, l'air propre provenant de l'appareil expulse l'air expiré par les orifices de ventilation du masque. Cependant, lorsque l'appareil n'est pas allumé, le débit d'air propre délivré au 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 d'aide inspiratoire avec PEP.
- Prendre toutes les précautions applicables lors de l'adjonction d'oxygène.
- L'arrivée d'oxygène doit être fermée lorsque l'appareil de PPC ou à deux niveaux de 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 ni approcher de flamme nue de l'appareil lors de l'utilisation d'oxygène. L'oxygène ne doit être utilisé que dans un endroit bien aéré.
- Lorsque l'adjonction d'oxygène est délivrée à un débit fixe, la concentration de l'oxygène inhalé varie en fonction des réglages de pression, de la respiration du patient, du masque, du point d'arrivée de l'oxygène et du niveau de fuite. Cet avertissement s'applique à la plupart des appareils de PPC ou à deux niveaux de pression.

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- En cas de réaction indésirable QUELCONQUE au masque, cesser d'utiliser le masque et consulter votre médecin traitant ou un spécialiste du sommeil.
- L'utilisation d'un masque peut provoquer des douleurs dans les dents, les gencives ou la mâchoire ou aggraver un problème dentaire existant. Si de tels symptômes apparaissent, consulter un médecin ou un dentiste.
- Comme c'est le cas avec tous les masques, une réinhalation peut se produire à une pression PPC basse.
- Consulter le manuel utilisateur de l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP pour davantage d'informations sur les réglages et le fonctionnement.
- Retirez l'intégralité de l'emballage avant d'utiliser le masque.
- Le masque doit être utilisé sous le contrôle d'une personne qualifiée si le patient n'est pas en mesure de le retirer lui-même.
- 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 altérer les matériaux du masque et entraîner leur fissuration ou leur rupture.
- La gamme N20 de masques nasaux de PPC n'est pas destinée à être utilisée en même temps que 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 d'options de sécurité, les orifices de ventilation, qui permettent une respiration normale et l'évacuation de l'air expiré. Les orifices de ventilation ne doivent pas être obstrués pour éviter un effet défavorable en matière de sécurité et de qualité du traitement. Il est nécessaire d'inspecter régulièrement les orifices de ventilation afin de veiller à ce qu'ils demeurent propres, en bon état et dégagés.

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- N'utiliser 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 ne peut pas être utilisé en toute sécurité dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et doit rester à l'extérieur des salles d'IRM.
- Signalez tout incident grave en rapport avec ce dispositif à ResMed et à l'autorité compétente de votre pays.

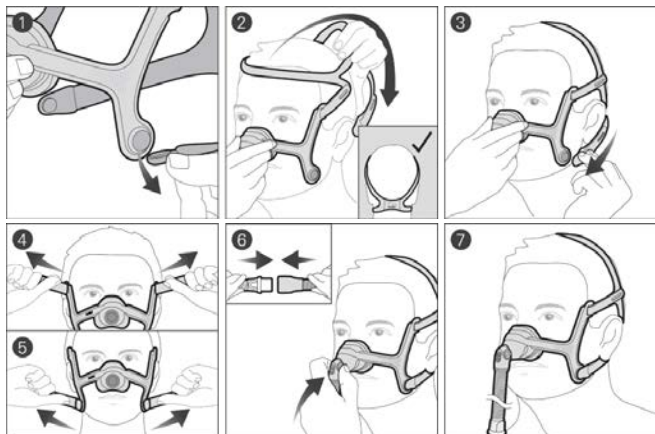
Bénéfices cliniques

Les masques à fuite intentionnelle fournissent une interface efficace entre l'appareil de traitement et le patient.

Populations de patients/pathologies prises en charge

Bronchopneumopathies obstructives (p. ex. bronchopneumopathie chronique obstructive), syndromes pulmonaires restrictifs (p. ex. maladies pulmonaires parenchymateuses, maladies de la paroi thoracique, maladies neuromusculaires), troubles de la régulation du centre respiratoire, apnée obstructive du sommeil (OSA) et syndrome obésité-hypoventilation (SOH).

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.

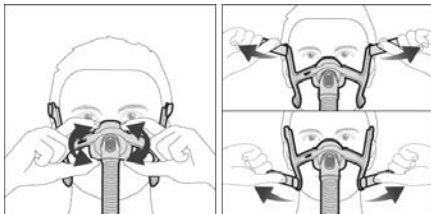
Vérification du harnais :

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



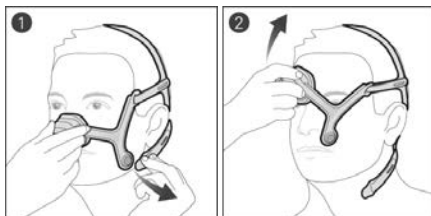
Le cas échéant, ajustez légèrement la position du masque pour un confort maximal. Vérifiez que le harnais n'est pas tordu et que la bulle de l'AirFit N20 n'est pas froissée.

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.

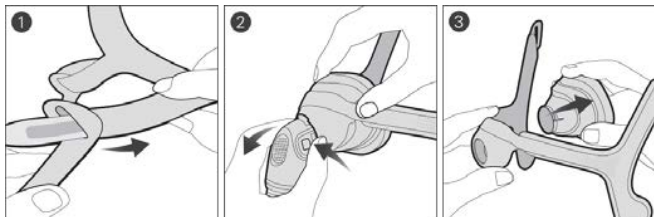
Retrait de votre masque



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 avant le nettoyage

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



1. Détachez les languettes 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

- Veiller à toujours respecter les instructions de nettoyage et à n'utiliser qu'un détergent liquide doux. Certains produits de nettoyage risquent d'endommager le masque, ses pièces et leur fonctionnement ou laisser des vapeurs résiduelles nocives. Ne

pas nettoyer le masque au lave-linge 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 du masque ou l'endommager.

- Nettoyer régulièrement votre masque et ses composants pour maintenir la qualité de votre masque et éviter la croissance 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 (p. ex. fissures, craquelure, déchirures, etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé.

Une fois que le masque est démonté, nettoyez les composants de la façon suivante.

Bulle, coude et tuyau court de l'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 (environ 30 °C) pendant 10 minutes.
2. Nettoyez les composants à l'aide d'une brosse à poils doux, en prenant soin de 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 dépourvus 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.

Harnais, entourage rigide (hebdomadairement)

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 (environ 30 °C) pendant 10 minutes au maximum.
2. Pour rincer les composants, immergez-les dans une 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 de l'AirTouch N20 (le cas échéant)

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/des appareils de nettoyage ménagers.

Il n'est pas nécessaire de nettoyer la bulle de l'AirTouch N20 chaque jour. 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

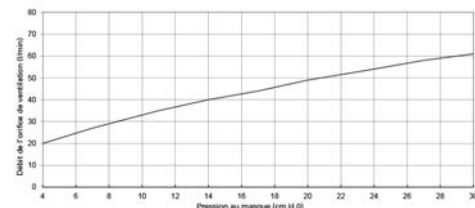
Problème/Cause possible	Solution
Le masque fait trop de bruit.	
L'orifice de ventilation est sale.	Nettoyez l'orifice en suivant les instructions.
Le masque n'est pas correctement monté.	Démontez le masque et remontez-le en suivant les instructions.
Coude et tuyau court mal installés	Retirez le coude et le tuyau court de l'entourage rigide masque, puis remontez-les en suivant les instructions.
Le masque présente des fuites.	
	Réajustez votre masque 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.

Problème/Cause possible	Solution
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.
Le masque a peut-être été mal mis en place.	Éloignez 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 uniquement) La membrane de la bulle est froissée ou pliée.	Nettoyez la bulle en suivant les instructions. Retirez le masque et réajustez-le en suivant les instructions de mise en place. Veillez à bien positionner la bulle sur votre 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 positionnée.	Repositionnez le masque contre le visage S'il y a toujours une fuite, éteignez l'appareil, repositionnez la bulle puis remettez l'appareil en marche.
(Pour l'AirTouch N20 uniquement) La bulle est à la fin de sa vie.	Sa performance risque de se détériorer lorsque la mousse atteint la fin de sa durée de vie. Ajustez votre harnais et si le problème persiste, remplacez la bulle.
Le masque n'est pas correctement serré.	Assurez-vous que les sangles du harnais ne sont ni trop lâches, ni trop serrées. Il est possible que ce masque n'ai pas besoin d'être aussi serré que les autres masques nasaux. Assurez-vous que le harnais n'est pas entortillé.
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.

Problème/Cause possible	Solution
Le masque est mal ajusté.	
Le masque n'est pas correctement monté.	Démontez le masque et remontez-le en suivant les instructions.
Le masque n'est peut-être pas de la bonne taille.	Adressez-vous à votre clinicien pour vérifier la taille de votre visage par rapport au gabarit. La taille adéquate n'est pas toujours la même en fonction des masques.

Caractéristiques techniques

Courbe pression/débit	Le masque possède des orifices d'expiration passive en guise de protection contre la réinhalation. En raison des différences de fabrication, le débit de l'orifice 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 entre le masque et 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 d'1 m, avec une incertitude de 3 dBA, sont indiqués.		
Niveau de puissance	24 dBA	24 dBA
Niveau de pression	16 dBA	16 dBA

	AirFit N20	AirTouch N20
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 mm x 162 mm	339 mm x 291 mm x 170 mm

Conditions ambiantes

Température de fonctionnement : de 5°C à 40°C

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

Température de stockage et de transport : de -20 °C à +60 °C

Humidité de stockage et de transport : 95 % HR maximum 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 du produit indiqués dans la section « Nettoyage de votre masque à domicile » de ce manuel.

Options de réglage du 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 obtenir la liste complète des appareils compatibles avec ce masque, veuillez consulter la liste de compatibilité appareil/masque sur le site [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). Si vous n'avez pas d'accès Internet, veuillez contacter votre revendeur ResMed.

Remarque : Le fabricant se réserve le droit de modifier ces caractéristiques sans notification préalable.

Retraitement du masque entre les patients

Ce masque doit être retiré avant d'être utilisé par un autre patient. Les instructions de retraitement sont 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 figurer sur votre produit ou sur son emballage :



Importateur



Appareil médical



Nasal mask

Masque nasal



Device Setting
Pillows

Réglages de l'appareil - Coussins



N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel



Nettoyer avec des lingettes sans alcool uniquement



Ne pas submerger dans des liquides



Taille - petite



Taille - moyenne



Taille - large

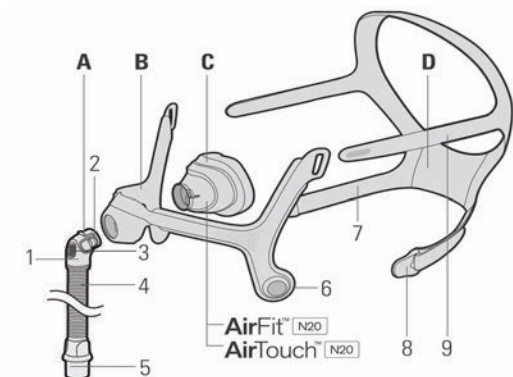


Environnement de la résonance magnétique (RM) dangereux

Consultez le glossaire des symboles à la page [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Garantie consommateur

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



- | | | | |
|---|------------------------------|---|---------------------------------|
| A | Gomito e tubo corto | 4 | Tubo corto |
| B | Telaio | 5 | Giunto rotante |
| C | Cuscinetto | 6 | Magnete del telaio |
| D | Reggimaschera | 7 | Cinghie inferiori del copricapo |
| 1 | Gomito | 8 | Fermaglio magnetico |
| 2 | Pulsanti laterali | 9 | Cinghie superiori del copricapo |
| 3 | Dispositivo per l'esalazione | | |

Grazie per aver scelto AirFit /AirTouch. Queste maschere sono identiche – ad eccezione del cuscinetto in silicone AirFit e del cuscinetto in gommapiuma, AirTouch entrambi intercambiabili. Questo permette di scegliere tra due tipi di maschera in base alle preferenze in fatto di comfort, stabilità e tenuta. Queste maschere potrebbero non risultare disponibili in tutte le regioni.

Indicazioni per l'uso

Le maschere nasali AirFit N20 e AirTouch N20 incanalano verso il paziente in modo non invasivo il flusso d'aria proveniente da un apparecchio PAP

(a pressione positiva alle vie respiratorie), come ad esempio un sistema CPAP (a pressione positiva continua alle vie respiratorie) o bilevel.

La maschera N20 è:

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

Cuscinetto dell'AirTouch N20

Il cuscinetto dell'AirTouch N20 è stato pensato per il riutilizzo da parte di un singolo paziente a domicilio e in ambito ospedaliero/sanitario, e si consiglia di sostituirlo ogni mese.

CONTROINDICAZIONI

Le maschere con componenti magnetici sono controindicate per l'uso da parte di pazienti laddove essi o le persone a stretto contatto fisico con loro, durante l'uso della maschera, presentino:

- Impianti medici attivi che interagiscono con i magneti (ad es. pacemaker, defibrillatori-cardioversori impiantabili, neurostimolatori, shunt del liquido cerebrospinale, pompe per insulina/infusione)
- Impianti/oggetti metallici contenenti materiale ferromagnetico (ad es. clip per aneurismi/apparecchi di interruzione del flusso, bobine emboliche, stent, valvole, elettrodi, impianti per ripristinare l'udito o l'equilibrio con l'impianto di magneti, impianti oculari, schegge metalliche nell'occhio)

AVVERTENZA

Tenere i magneti della maschera a una distanza di sicurezza di almeno 150 mm da impianti o dispositivi medici che potrebbero essere disturbati da interferenze magnetiche. Questa avvertenza vale per l'utente o per chiunque si trovi a stretto contatto fisico con la maschera. I magneti si trovano nel telaio e nelle clip inferiori del reggimaschera, con un'intensità di campo magnetico fino a 400 mT. Quando si indossa la maschera, essi si attaccano in modo da tenere la maschera in posizione, ma potrebbero staccarsi inavvertitamente durante il sonno.

Gli impianti/dispositivi medici, compresi quelli elencati tra le controindicazioni, possono essere influenzati negativamente se cambiano funzione in presenza di campi magnetici esterni o se contengono materiali ferromagnetici che attraggono o respingono i campi magnetici (alcuni impianti metallici, ad es. lenti a contatto con metallo, impianti dentali, placche craniche metalliche, viti, coprifori, e apparecchi sostitutivi dell'osso). Per informazioni sui potenziali effetti negativi dei campi magnetici, consultare il proprio medico e il produttore dell'impianto/altro dispositivo medico.

AVVERTENZE GENERALI

- La maschera va utilizzata solo quando l'apparecchio è acceso. Una volta indossata la maschera, assicurarsi che l'apparecchio eroghi aria. Spiegazione: I sistemi CPAP e bilevel sono concepiti per essere utilizzati con speciali maschere, o connettori, che presentano fori di esalazione tali da permettere la fuoriuscita continua di aria dalla maschera. Quando l'apparecchio è acceso e funziona correttamente, il flusso da esso generato permette di espellere l'aria espirata attraverso tali fori. Tuttavia, quando l'apparecchio non è in funzione, il flusso d'aria attraverso la maschera diventa insufficiente e può verificarsi la reinalazione dell'aria precedentemente espirata. L'inspirazione per più di qualche minuto dell'aria già espirata può, in alcuni casi, causare il soffocamento. Questo vale per la gran parte degli apparecchi CPAP o bilevel.
- Seguire ogni precauzione nell'uso dell'ossigeno supplementare.
- È necessario chiudere l'ossigeno quando l'apparecchio CPAP o bilevel non è in funzione. In caso contrario l'ossigeno non utilizzato potrebbe accumularsi all'interno dell'apparecchio e comportare un rischio d'incendio.
- L'ossigeno favorisce la combustione. Non utilizzare ossigeno mentre si fuma o in presenza di fiamme libere. Usare l'ossigeno solo in ambienti ben ventilati.
- A un flusso fisso di ossigeno supplementare, la concentrazione dell'ossigeno inspirato varia a seconda delle impostazioni di pressione, dell'andamento della respirazione del paziente, della maschera, del punto di applicazione e dell'entità delle perdite. Questa avvertenza vale per la maggior parte delle tipologie di apparecchi CPAP o bilevel.
- Qualora si riscontri una QUALSIASI reazione avversa in seguito

AVVERTENZE GENERALI

all'uso della maschera, interromperne l'uso e rivolgersi al proprio medico o terapeuta.

- L'utilizzo di una maschera può causare dolore a denti, gengive o mascella, o aggravare problemi odontoiatrici preesistenti. Se si riscontrano sintomi, rivolgersi al proprio medico o dentista.
- Come per tutte le maschere, alle basse pressioni CPAP può verificarsi la respirazione dell'aria già espirata.
- Consultare il manuale dell'apparecchio CPAP o bilevel per informazioni dettagliate sulle sue impostazioni e il suo uso.
- Rimuovere tutti gli imballaggi prima di utilizzare la maschera.
- La maschera non deve essere utilizzata senza la supervisione di personale qualificato qualora il paziente non sia in grado di togliersi la maschera da solo.
- La maschera non deve essere utilizzata su pazienti con riflessi laringei ridotti o che presentino altre patologie tali da comportare il rischio di aspirazione in caso di rigurgito o vomito.
- Si sconsiglia di connettere direttamente a una qualsiasi parte della maschera prodotti in PVC flessibile (ad esempio tubi in PVC). Il PVC flessibile contiene elementi che possono risultare dannosi per i materiali di cui è composta la maschera, e può causare l'incrinatura o rottura dei componenti.
- Le maschere nasali CPAP della linea N20 non sono indicate per l'uso insieme a farmaci per aerosol che interessino il percorso d'aria della maschera o del circuito.
- I dispositivi di sicurezza della maschera comprendono una presa per l'esalazione che consente la respirazione normale. La maschera non va indossata qualora questo dispositivo sia danneggiato o assente.
- La maschera è dotata di elementi di sicurezza, come i fori di esalazione, che consentono la normale respirazione e lo smaltimento dell'aria espirata. L'occlusione dei fori di esalazione deve essere evitata per non compromettere la sicurezza e la qualità della terapia. Esaminare periodicamente i fori di esalazione per accertarsi che siano puliti, liberi da ostruzioni e non danneggiati.
- Utilizzare esclusivamente accessori e dispositivi terapeutici CPAP o bi-level compatibili. Le specifiche tecniche della maschera sono fornite agli operatori sanitari per individuare i dispositivi

AVVERTENZE GENERALI

compatibili. L'uso con dispositivi medici non compatibili può ridurre la sicurezza o alterare le prestazioni della maschera.

- La maschera non è sicura per la risonanza magnetica (RM) e deve essere tenuta fuori dalle sale scanner per RMI.
- Eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione a questo dispositivo devono essere segnalati a ResMed e all'autorità competente del proprio paese.

Benefici clinici

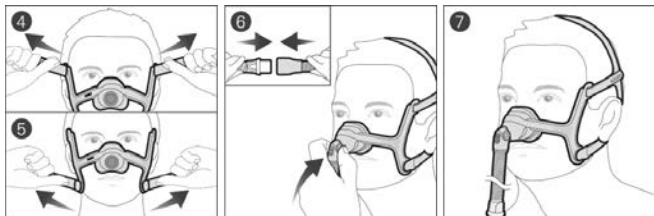
Il principale vantaggio delle maschere di tipo vented dal punto di vista clinico è l'efficacia nell'erogazione della terapia dal dispositivo al paziente.

Tipologie di pazienti e patologie

Pneumopatie ostruttive (ad esempio, pneumopatia ostruttiva cronica), pneumopatie restrittive (ad esempio, patologie del parenchima polmonare, patologie della parete toracica, malattie neuromuscolari), patologie della regolazione respiratoria centrale, sindrome delle apnee ostruttive del sonno (OSAS) e sindrome obesità-ipoventilazione (OHS).

Applicazione della maschera





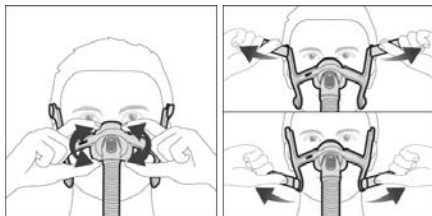
1. Ruotare e tirare entrambi i fermagli magnetici dal telaio.
2. A cinghie inferiori del copricapo slacciate, tenere la maschera ferma sul viso e infilarsi il copricapo.

Verifica del copricapo:

Quando si indossa il copricapo, assicurarsi che il logo ResMed sul copricapo sia dritto e rivolto verso l'esterno.

3. Fare passare le cinghie inferiori sotto le orecchie e fissare il fermaglio magnetico al telaio.
4. Slacciare le alette di chiusura delle cinghie superiori del copricapo. Regolare le cinghie in modo uniforme finché la maschera risulta posizionata in modo confortevole appena sotto il naso. Chiudere di nuovo le alette di chiusura.
5. Slacciare le alette di chiusura delle cinghie inferiori del copricapo. Regolare le cinghie in modo uniforme finché la maschera risulta stabile. Chiudere di nuovo le alette di chiusura.
6. Collegare il tubo dell'aria dell'apparecchio al tubo corto. Fissare il gomito alla maschera premendo i pulsanti laterali e spingendo il gomito nella maschera, assicurandosi che scatti su entrambi i lati.
7. Maschera e copricapo devono essere posizionati come illustrato nella figura.

Regolazione della maschera



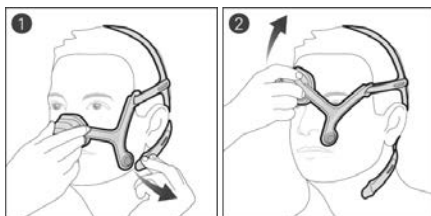
Se necessario, regolare leggermente la posizione della maschera per una tenuta più confortevole. Assicurarsi che il copricapo non sia attorcigliato e che, nel caso della maschera AirFit N20, il cuscinetto non presenti grinze.

1. Accendere l'apparecchio in modo da avviare il flusso d'aria.

Suggerimenti per la regolazione:

- ✓ Per risolvere eventuali perdite nella parte superiore della maschera, regolare le cinghie superiori del copricapo. Per la parte inferiore, regolare le cinghie inferiori del copricapo. Regolare solo quanto basta per ottenere una tenuta confortevole.
- ✓ Una buona regolazione della cinghia superiore è essenziale per la tenuta e il comfort.
- ✓ Non stringere eccessivamente le cinghie inferiori perché servono principalmente a mantenere il cuscinetto in posizione.

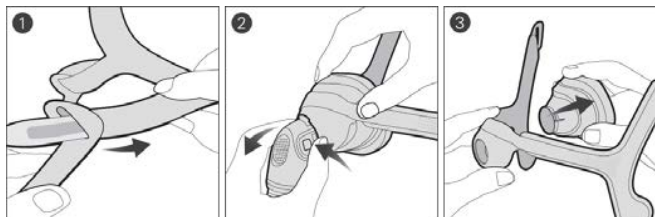
Rimozione della maschera



1. Ruotare e tirare entrambi i fermagli magnetici dal telaio.
2. Allontanare la maschera dal viso e sfilarla dalla testa.

Smontaggio della maschera per la pulizia

Se la maschera è collegata all'apparecchio, scollegare il tubo dell'aria dell'apparecchio dal tubo corto.



1. Allentare le linguette di fissaggio sulle cinghie superiori del copricapo e separarle dal telaio. Tenere i fermagli magnetici attaccati alle cinghie inferiori del copricapo.
2. Rimuovere il gomito dalla maschera premendo il pulsante laterale e tirando il gomito
3. Afferrare il telaio posizionando il pollice sopra la fessura laterale. Rimuovere il cuscinetto dal telaio.

Riassemblaggio della maschera

1. Spingere il cuscinetto nel telaio. La forma del telaio è tale per cui è possibile inserire il cuscinetto in un solo modo.
2. Assicurandosi che il logo ResMed sul copricapo sia dritto e rivolto verso l'esterno, infilare le cinghie superiori del copricapo nelle fessure del telaio dall'interno. Ripiegarle per fissarle.

Pulizia della maschera a domicilio

È importante adottare la procedura seguente per assicurare le prestazioni ottimali della maschera.

AVVERTENZA

- Attenersi sempre alle istruzioni per la pulizia e utilizzare esclusivamente un sapone liquido neutro. Alcuni prodotti per la pulizia possono danneggiare la maschera, i suoi componenti e le loro funzioni, o lasciare vapori residui nocivi. Non pulire la maschera in lavastoviglie o in lavatrice. I prodotti a base di ozono

o luce UV non sono stati approvati per l'uso con la maschera e potrebbero causare scolorimento o danni.

- Pulire regolarmente la maschera e i relativi componenti per mantenerne la qualità e impedire il proliferare di germi che possono influire negativamente sulla salute.
- Criteri visivi di ispezione del prodotto: eliminare e sostituire il componente qualora si notino deterioramenti visibili di un componente della maschera (crepe, scolorimento, strappi, ecc.).

Dopo aver smontato la maschera, pulire i componenti come segue.

Cuscinetto dell'AirFit N20, gomito e tubo corto (ogni giorno/dopo ciascun uso)

1. Immergere e agitare il cuscinetto dell'AirFit N20, il gomito e il tubo corto in acqua tiepida (circa 30°C) utilizzando un detergente liquido delicato per un massimo di 10 minuti.
2. Pulire i componenti con uno spazzolino a setole morbide, prestando particolare attenzione ai forellini per l'esalazione del gomito.
3. Sciacquare a fondo i componenti sotto un getto d'acqua potabile tiepida.
4. Esaminare ciascun componente al fine di assicurare che sia visibilmente pulito e non vi siano residui di detergente. Se necessario, ripetere il lavaggio.
5. Lasciar asciugare i componenti al riparo dalla luce solare diretta prima di riassembliarli.

Copricapo, telaio (ogni settimana)

I fermagli magnetici del telaio possono rimanere applicati durante il lavaggio.

1. Immergere e agitare il copricapo e il telaio disgiunti in acqua tiepida (circa 30°C) utilizzando un detergente liquido delicato per un massimo di 10 minuti.
2. Per sciacquare i componenti, strizzarli ripetutamente sotto un getto d'acqua potabile tiepida fino ad avere eliminato i residui di detergente.
3. Strizzare i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso.
4. Lasciar asciugare i componenti al riparo dalla luce solare diretta prima di riassembliarli.

Cuscinetto dell'AirTouch N20 (secondo la necessità)

ATTENZIONE

- Il cuscinetto non deve essere immerso in liquidi poiché si potrebbe danneggiare, influenzando sulle prestazioni della maschera.
- Eliminare il cuscinetto se risulta immerso in liquido o eccessivamente sporco.
- Non esporre il cuscinetto a prodotti o dispositivi per la pulizia domestica.

Non è necessario pulire il cuscinetto dell'AirTouch N20 ogni giorno. Si consiglia tuttavia di sostituirlo ogni mese. In caso di deterioramento visibile del cuscinetto, esso va gettato e sostituito. Se necessario, strofinare la superficie esterna del cuscinetto in gommapiuma con salviette apposite per sistemi CPAP o salviette prive di alcool simili, e lasciar asciugare. Non conservare o lasciare il cuscinetto in luogo esposto alla luce solare diretta.

Risoluzione dei problemi

Problema/Possibile causa	Soluzione
La maschera è troppo rumorosa.	
Il dispositivo per l'esalazione è sporco.	Pulire il dispositivo per l'esalazione attenendosi alle istruzioni.
La maschera è stata assemblata in modo scorretto.	Smontare la maschera e rimontarla secondo le istruzioni.
Gomito e circuito corto installato in modo non corretto	Rimuovere il gomito e il circuito corto dal telaio della maschera e rimontare secondo le istruzioni.
Vi sono perdite d'aria dalla maschera.	Indossare nuovamente o riposizionare la maschera. Regolare le cinghie del copricapo in modo da avvicinare la maschera al viso e migliorare la tenuta. Verificare che la maschera sia assemblata correttamente.

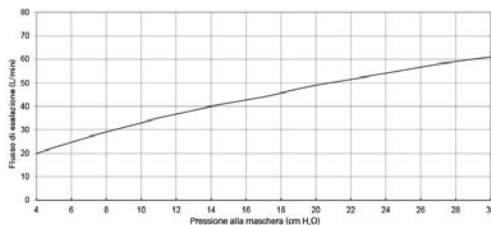
Problema/Possibile causa	Soluzione
Vi sono fuoriuscite d'aria intorno al viso.	
La maschera non è posizionata correttamente.	Verificare che l'indicatore della misura della maschera sia rivolto verso il basso sulla parte inferiore del cuscinetto, lungo la parte inferiore del naso.
La maschera potrebbe essere stata applicata in modo scorretto.	Allontanare la maschera dal viso e riposizionarla, assicurandosi che i suoi angoli inferiori coprano interamente il naso. Se necessario, regolare nuovamente le cinghie del copricapo in modo da posizionare correttamente la maschera.
Il cuscinetto potrebbe essere sporco. (Solo AirFit N20) La membrana del cuscinetto presenta pieghe o è ripiegata su se stessa.	Pulire il cuscinetto secondo le istruzioni. Togliere la maschera e indossarla nuovamente attenendosi alle apposite istruzioni. Prestare attenzione a posizionare correttamente il cuscinetto sul naso prima di tirare il copricapo sopra la testa. Non spostare la maschera verso il basso a contatto del viso mentre la si indossa in quanto questo potrebbe provocare pieghe o arricciamenti del cuscinetto.
Il cuscinetto non è posizionato correttamente.	Riposizionare la maschera sul viso. Se le fuoriuscite persistono, spegnere l'apparecchio, reinserire il cuscinetto e riaccendere l'apparecchio.
(Solo AirTouch N20) Il cuscinetto è in procinto di consumarsi.	Le prestazioni del cuscinetto potrebbero diminuire quando il suo materiale è in procinto di consumarsi. Regolare il copricapo e se il problema persiste, sostituire il cuscinetto.
La maschera non è stata stretta correttamente.	Assicurarsi che le cinghie del copricapo non siano troppo strette o allentate. È possibile che non sia necessario stringere questa maschera tanto quanto altre maschere nasali. Assicurarsi che il copricapo non sia attorcigliato.

Problema/Possibile causa	Soluzione
La maschera potrebbe essere della misura sbagliata.	Rivolgersi al medico perché verifichi la misura del viso tramite l'apposito misuratore. Si tenga presente che le misure possono variare tra una maschera e l'altra.
La maschera ha una cattiva tenuta.	
La maschera è stata assemblata in modo scorretto.	Smontare la maschera e rimontarla secondo le istruzioni.
La maschera potrebbe essere della misura sbagliata.	Rivolgersi al proprio medico perché verifichi la misura del viso tramite l'apposito misuratore. Si tenga presente che le misure possono variare tra una maschera e l'altra.

Specifiche tecniche

Curva di pressione-flusso

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



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

	AirFit N20	AirTouch N20
Pressione terapeutica	Tra 4 e 30 cm H ₂ O.	Tra 4 e 30 cm H ₂ O.
Spazio morto: Lo spazio morto fisico è il volume vuoto della maschera fino alla fine del giunto rotante. Per il cuscinetto di misura Large questo volume è pari a	103 ml (Large)	103 ml (Large)
Resistenza: Caduta di pressione misurata (nominale)		
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.

AirFit N20**AirTouch N20**

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

Livello di potenza

24 dBA

24 dBA

Livello di pressione

16 dBA

16 dBA

Dimensioni lorde: Maschera completamente assemblata con gruppo tubo corto e giunto rotante, escluso il copricapo (H x W x D)

339 mm x 291 mm x

339 mm x 291 mm x

162 mm

170 mm

Condizioni ambientali

Temperatura di esercizio: da 5°C a 40°C

Umidità di esercizio: 15–95% di umidità relativa non condensante

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

Umidità di stoccaggio e trasporto: fino al 95% di umidità relativa non condensante

ICNIRP (Commissione Internazionale per la Protezione dalle Radiazioni Non Ionizzanti)

Gli elementi magnetici utilizzati in questa maschera rientrano nei parametri ICNIRP per l'uso generico. L'intensità del campo magnetico statico è inferiore a 400 mT sulla superficie del componente e inferiore a 0,5 mT a una distanza di 50 mm.

Vita di servizio

La vita di servizio della maschera dipende dall'intensità di utilizzo, dalla manutenzione e dalle condizioni ambientali in cui la maschera viene utilizzata o conservata. Poiché questa maschera e i relativi componenti sono di natura modulare, è consigliato all'utente di eseguire la manutenzione e l'ispezione su base regolare, e di sostituire la maschera o qualsiasi componente se viene ritenuto necessario o in base ai "criteri visivi di ispezione del prodotto" presenti nella sezione "Pulizia della maschera a domicilio" di questa guida.

Opzioni di impostazione della maschera

Per AirSense, AirCurve o S9: Selezionare 'Cuscinetti'.

Per altri apparecchi: Selezionare l'opzione di maschera 'SWIFT' (se disponibile) o in alternativa 'MIRAGE'.



Device Setting

Pillows

Apparecchi compatibili: Per l'elenco completo degli apparecchi compatibili con questa maschera, vedere la tabella di compatibilità sul sito www.resmed.com/downloads/masks. Se non si dispone di accesso a Internet, rivolgersi al proprio rappresentante ResMed.

Nota: Il fabbricante si riserva il diritto di modificare queste specifiche senza preavviso.

Rigenerazione della maschera tra un paziente e l'altro

Rigenerare la maschera quando viene utilizzata tra un paziente e l'altro. Le istruzioni per la rigenerazione sono disponibili presso [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks).

Conservazione

Assicurarsi che i cuscinetti nasali siano ben puliti e asciutti prima di metterli da parte per periodi prolungati. Conservare i cuscinetti nasali in luogo asciutto, al riparo dalla luce solare diretta.

Smaltimento

Questa maschera e la confezione non contengono sostanze pericolose e possono essere smaltite insieme ai normali rifiuti domestici.

Simboli

Sul prodotto e sulla confezione possono comparire i seguenti simboli:



Importatore



Dispositivo medico



Maschera nasale



Impostazioni dell'apparecchio -
Olive nasali



Non realizzato con lattice di
gomma naturale



Pulire unicamente con salviette
prive di alcool



Non immergere in alcun
liquido



Misura - Small



Misura - Medium



Misura - Large

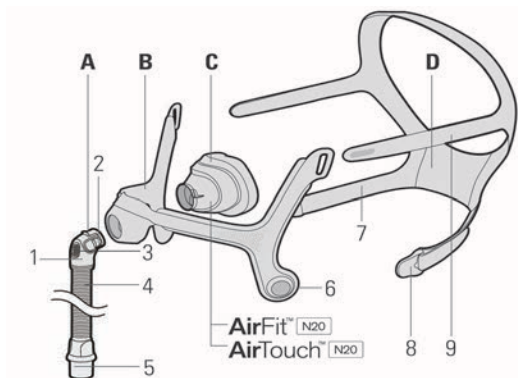


Non sicuro per la risonanza magnetica

Vedere il glossario dei simboli alla pagina web [ResMed.com/symbols](https://www.ResMed.com/symbols).

Garanzia per il consumatore

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



- | | | | |
|----------|----------------------|----------|-----------------------------------|
| A | Bocht en korte slang | 4 | Korte slang |
| B | Frame | 5 | Draaibare kop |
| C | Kussentje | 6 | Framemagneet |
| D | Hoofdbandage | 7 | Onderste banden van het hoofdstel |
| 1 | Elleboog | 8 | Magnetische klem |
| 2 | Zijknoppen | 9 | Bovenste banden van het hoofdstel |
| 3 | Ventilatiegedeelte | | |

Hartelijk dank dat u voor de AirFit /AirTouch hebt gekozen. Deze maskers zijn identiek, met uitzondering van het verwisselbare AirFit-siliconenkussentje en AirTouch-schuimrubberkussentje. Zo hebt u twee keuzen voor uw masker, afhankelijk van het comfort, de stabiliteit en de afdichting die u wenst. Deze maskers zijn mogelijk niet in alle landen verkrijgbaar.

Beoogd gebruik

De neusmaskers AirFit N20 en AirTouch N20 leiden op niet-invasieve wijze de luchtstroom naar een patiënt vanuit een apparaat voor positieve

overdrukbeademing (PAP) zoals een CPAP- (Continuous Positive Airway Pressure) of bilevel-apparaat.

De N20:

- is geschikt voor gebruik door patiënten van > 30 kg aan wie positieve drukbeademing is voorgeschreven
- is bedoeld voor herhaald thuisgebruik door één patiënt en voor herhaald gebruik in een ziekenhuis/instelling door meerdere patiënten.

AirTouch N20-kussentje

Het AirTouch N20-kussentje is bedoeld voor hergebruik door één patiënt zowel in de thuis- als ziekenhuis/instellingsomgeving en het wordt aanbevolen het elke maand te vervangen.

CONTRA-INDICATIES

Maskers met magnetische onderdelen zijn gecontra-indiceerd voor gebruik door patiënten wanneer zij, of iemand die tijdens het gebruik van het masker in nauw lichamelijk contact staat, het volgende hebben:

- Actieve medische implantaten die interageren met magneten (bijv. pacemakers, implanteerbare cardioverter-defibrillatoren (ICD's), neurostimulatoren, cerebrospinale-vloeistofshunts (CSF-shunts), insuline-/infuuspompen)
- Metalen implantaten/voorwerpen die ferromagnetisch materiaal bevatten (bijv. aneurysmaclips/hulpmiddelen voor het onderbreken van de luchtstroom, embolische spoelen, stents, kleppen, elektroden, implantaten om het gehoor of het evenwicht te herstellen met geïmplanteerde magneten, oogimplantaten, metaalsplinters in het oog)

WAARSCHUWING

Houd de maskermagneten op een veilige afstand van ten minste 150 mm van implantaten of medische hulpmiddelen die door magnetische interferentie negatief kunnen worden beïnvloed. Deze waarschuwing geldt voor u of iedereen die in nauw lichamelijk contact staat met uw masker. De magneten bevinden zich in het frame en in de onderste clips van de hoofdbandage, met een magnetische veldsterkte tot 400 mT. Bij het dragen van het masker worden ze aan elkaar gekoppeld om het masker vast te zetten, maar ze kunnen per ongeluk losraken tijdens het slapen.

Implantaten/medische hulpmiddelen, inclusief die worden vermeld in de contra-indicaties, kunnen nadelig worden beïnvloed als ze onder externe magnetische velden van functie veranderen of ferromagnetische materialen bevatten die magnetische velden aantrekken/afstoten (sommige metalen implantaten, bijv. contactlenzen met metaal, tandheelkundige implantaten, metalen schedelplaten, schroeven, afdekkingen voor boorgaten en botssubstituten). Raadpleeg uw arts en de fabrikant van uw implantaat/ander medisch hulpmiddel voor informatie over potentiële nadelige effecten van magnetische velden.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

- Het masker mag alleen worden gebruikt als het apparaat is ingeschakeld. Controleer of het apparaat lucht blaast zodra het masker is opgezet. Uitleg: CPAP- en bilevel-apparaten zijn bedoeld voor gebruik met speciale maskers (of connectors) die ventilatieopeningen hebben voor een continue luchtstroom uit het masker. Wanneer het apparaat is ingeschakeld en juist werkt, zorgt de nieuwe lucht uit het apparaat ervoor dat de uitgeademde lucht via de ventilatieopeningen in het masker naar buiten stroomt. Wanneer het apparaat echter niet in werking is, wordt er onvoldoende verse lucht geleverd via het masker en kan het gebeuren dat uitgeademde lucht opnieuw ingeademd wordt. Het langer dan enkele minuten opnieuw inademen van uitgeademde lucht kan, onder bepaalde omstandigheden, tot verstikking leiden. Dit geldt voor de meeste modellen van CPAP- en bilevel-apparaten.
- Volg alle voorzorgsmaatregelen op bij toediening van extra zuurstof.
- De zuurstoftoevoer moet altijd worden uitgeschakeld als het CPAP- of bilevel-apparaat niet aanstaat, zodat er geen brandgevaar ontstaat doordat ongebruikte zuurstof zich in de behuizing van het apparaat ophoopt.
- Zuurstof bevordert verbranding. Gebruik geen zuurstof terwijl u rookt of in de nabijheid van open vuur bent. Gebruik zuurstof alleen in goed eventileerde ruimten.
- Als er een constante hoeveelheid extra zuurstof wordt toegediend, varieert de concentratie van de ingeademde zuurstof, dit is afhankelijk van de drukinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, het soort masker, het toedieningspunt en de mate

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

van lekkage. Deze waarschuwing is van toepassing op vrijwel alle typen CPAP- of bilevel-apparaten.

- Stop met het gebruik van dit masker bij ELKE negatieve reactie op het gebruik van het masker en raadpleeg uw arts of slaaptherapeut.
- Het gebruik van een masker kan pijn aan de tanden, het tandvlees of de kaak veroorzaken of bestaande tandheelkundige problemen verergeren. Als er symptomen optreden, raadpleeg uw arts of tandarts.
- Zoals bij alle maskers, kan er bij lage CPAP-drukwaarden opnieuw uitgeademde lucht ingeademd worden.
- Raadpleeg de handleiding van uw CPAP- of bilevel-apparaat voor meer informatie over de instellingen en de werking.
- Verwijder al het verpakkingsmateriaal voordat u het masker gaat gebruiken.
- Het masker mag niet zonder gekwalificeerd toezicht worden gebruikt door patiënten die het masker niet zelf kunnen afzetten.
- Dit masker is niet bedoeld voor gebruik door patiënten met verminderde laryngale reflexen of andere aandoeningen waarbij men een neiging tot aspiratie heeft bij regurgitatie of braken.
- Vermijd rechtstreekse aansluiting van flexibele PVC-producten (zoals PVC-slangen) op enig onderdeel van het masker. Flexibel PVC bevat elementen die schadelijk kunnen zijn voor het materiaal van het masker, en kan ertoe leiden dat de onderdelen barsten of breken.
- De N20-reeks van CPAP-neusmaskers is niet bedoeld voor gelijktijdig gebruik met vernevelaarmedicijnen in het luchttraject van het masker of de slang.
- Het masker bevat een uitlaatpoortveiligheidsfunctie om normale ademhaling mogelijk te maken. Het masker mag niet gedragen worden zijn als deze veiligheidsfunctie beschadigd is of ontbreekt.
- Het masker heeft veiligheidsvoorzieningen, de uitlaatventilatieopeningen, om normaal ademen en afvoer van uitgeademde lucht mogelijk te maken. Voorkom verstopping van de uitlaatventilatieopeningen om nadelige gevolgen voor de veiligheid en kwaliteit van de therapie te vermijden. Controleer regelmatig of de ventilatieopeningen schoon, niet verstopt en niet beschadigd zijn.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

- Gebruik alleen compatibele CPAP- of bi-level-therapieapparaten of -accessoires. Op basis van de vermelde technische specificaties van het masker kunnen zorgverleners of artsen identificeren welke apparaten compatibel zijn. Gebruik in combinatie met incompatibele medische apparaten kan de veiligheid of de goede werking van het masker in gedrang brengen.
- Het masker is niet geschikt voor magnetische resonantie (MR) en moet buiten de MRI-scannerruimtes blijven.
- Elk ernstig incident dat zich met dit apparaat voordoet, dient te worden gemeld aan ResMed en de bevoegde autoriteit in uw land.

Klinische voordelen

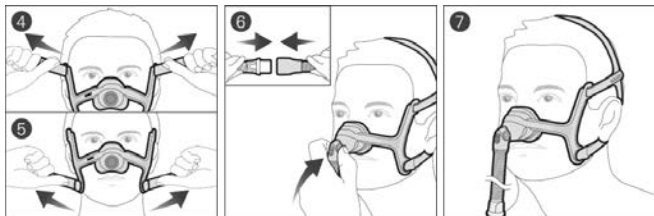
Het klinische voordeel van geventileerde maskers is dat de patiënt effectief een therapie kan worden toegediend door middel van een therapeutisch apparaat.

Beoogde patiëntenpopulatie/medische aandoeningen

Obstructieve longziekten (bijv. chronische obstructieve longziekte), restrictieve longziekten (bijv. longparenchymziekten, aandoeningen van de borstkaswand, neuromusculaire aandoeningen), centrale ademhalingsregulatie, obstructieve slaapapneu (OSA) en obesitas-hypoventilatiesyndroom (OHS).

Uw masker opzetten





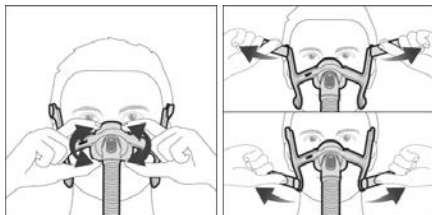
1. Draai en trek beide magnetische klemmen weg van het frame.
2. Zorg dat de onderste hoofdstelbanden los zijn, houd het masker tegen uw gezicht en trek het hoofdstel over uw hoofd.

Controle hoofdstel:

Controleer of het ResMed-logo op het hoofdstel naar buiten is gericht en rechtop staat wanneer u het hoofdstel omdoet.

3. Trek de onderste banden onder uw oren en bevestig de magnetische klem aan het frame.
4. Maak de bevestigingslipjes op de bovenste hoofdstelbanden los. Stel de banden gelijkmatig af tot het masker comfortabel, net over de neus zit. Maak de bevestigingslipjes weer vast.
5. Maak de bevestigingslipjes op de onderste hoofdstelbanden los. Stel de banden gelijkmatig af tot het masker stabiel is. Maak de bevestigingslipjes weer vast.
6. Sluit de luchtslang van het apparaat aan op de korte slang. Bevestig de bocht aan het masker door op de zijknoppen te drukken en de bocht in het masker te duwen. Zorg dat dit aan beide zijden vastklikt.
7. In de afbeelding kunt u zien hoe uw masker en hoofdstel horen te zitten.

Uw masker aanpassen



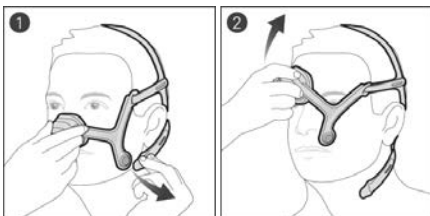
Pas, indien nodig, de positie van het masker aan voor de meest comfortabele pasvorm. Controleer of het hoofdstel niet gedraaid is en, bij de AirFit N20, of het kussentje niet gekreukeld is.

1. Schakel uw apparaat in zodat het lucht blaast.

Aanpassingstips:

- ✓ Om lekken in het bovenste gedeelte van het masker op te lossen, stelt u de bovenste hoofdstelbanden af. Voor het onderste gedeelte stelt u de onderste hoofdstelbanden af. Stel slechts genoeg af voor een comfortabele afdichting.
- ✓ De afstelling van de bovenste hoofdstelbanden is van cruciaal belang voor de afdichting en het comfort.
- ✓ Stel de onderste hoofdstelbanden niet te strak af omdat ze hoofdzakelijk dienst doen om het kussentje op zijn plaats te houden.

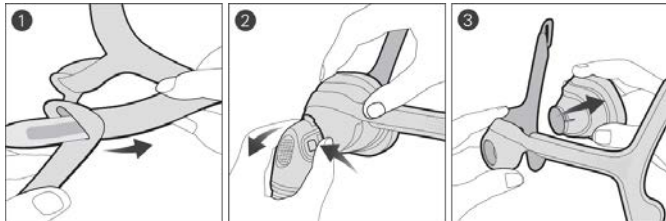
Het masker afzetten



1. Draai en trek beide magnetische klemmen weg van het frame.
2. Trek het masker weg van uw gezicht en naar achter over uw hoofd.

Uw masker demonteren om het te reinigen

Als het masker wordt aangesloten op uw apparaat, koppelt u de luchtslang van het apparaat los van de korte slang.



1. Maak de bevestigingslipjes van de bovenste hoofdstelbanden los en trek ze van het frame. Laat de magnetische klemmen op de onderste hoofdstelbanden zitten.
2. Verwijder de bocht van het masker door de zijknop in te drukken en de bocht weg te trekken.
3. Houd het frame vast door uw duim over de sleuf aan de zijkant te plaatsen. Trek het kussentje uit het frame.

Uw masker opnieuw in elkaar zetten

1. Duw het kussentje in het frame. Het frame heeft een bepaalde vorm waarin u het kussentje slechts op één manier kunt plaatsen.
2. Met het ResMed-logo op het hoofdstel naar buiten gericht en rechtopstaand, leidt u de bovenste hoofdstelbanden vanaf de binnenkant door de sleuven van het frame. Vouw ze om zodat u ze vast kunt zetten.

Uw masker thuis reinigen

Voor een optimale werking van uw masker is het belangrijk de onderstaande stappen te volgen.

WAARSCHUWING

- Volg altijd de reinigingsinstructies en gebruik alleen een mild vloeibaar reinigingsmiddel. Sommige reinigingsmiddelen kunnen schade toebrengen aan het masker, onderdelen van het masker en hun functie, of schadelijke restdampen achterlaten. Was het

masker niet in een vaatwasser of wasmachine. Producten met ozon of uv-licht zijn niet gevalideerd voor gebruik met het masker en kunnen leiden tot verkleuring of beschadiging.

- Reinig uw masker en de onderdelen ervan regelmatig om de kwaliteit van uw masker te behouden en de groei van bacteriën die een negatieve invloed op uw gezondheid kunnen hebben, te voorkomen.
- Visuele criteria voor productinspectie: als er sprake is van zichtbare gebreken van een maskeronderdeel (scheuren, haarscheuren, barsten enz.), moet het onderdeel worden weggegooid en vervangen.

Reinig na demontage van het masker de onderdelen als volgt.

AirFit N20-kussentje, bocht en korte slang (dagelijks/na elk gebruik)

1. Schud het AirFit N20-kussentje, de bocht en de korte slang heen en weer terwijl ze zijn ondergedompeld in warm water (ongeveer 30°C) met een mild vloeibaar reinigingsmiddel gedurende 10 minuten.
2. Reinig de onderdelen met een zachte borstel. Let vooral op de kleine ventilatieopeningen in de bocht.
3. Spoel de onderdelen goed af onder warm stromend kraanwater.
4. Controleer visueel of alle onderdelen schoon zijn en vrij van zeepresten. Was de onderdelen indien nodig opnieuw.
5. Laat de onderdelen uit direct zonlicht drogen voordat u ze monteert.

Hoofdstel, frame (wekelijks)

De magnetische klemmen op het frame mogen blijven zitten tijdens het reinigen.

1. Schud het losgemaakte hoofdstel en frame heen en weer terwijl ze zijn ondergedompeld in warm water (ongeveer 30°C) met een mild vloeibaar reinigingsmiddel gedurende 10 minuten.
2. Knijp de onderdelen meermaals uit onder warm stromend kraanwater om ze af te spoelen tot er geen zeepresten meer zichtbaar zijn.
3. Knijp de onderdelen uit om overtollig water te verwijderen.
4. Laat de onderdelen uit direct zonlicht drogen voordat u ze monteert.

AirTouch N20-kussentje (indien nodig)

VOORZICHTIG

- Het kussentje mag niet ondergedompeld worden in vloeistof, aangezien dit schade kan veroorzaken aan het kussentje en de prestaties van het masker negatief kan beïnvloeden.
- Werp het kussentje weg als het ondergedompeld is (geweest) in vloeistof of sterk vervuild is.
- Gebruik geen huishoudelijke reinigingsproducten of -apparaten om het kussentje te reinigen.

U hoeft het AirTouch N20-kussentje niet dagelijks te reinigen. Het wordt aanbevolen het kussentje elke maand te vervangen. Als er sprake is van zichtbare verslechtering van het kussentje, moet u het weggooien en vervangen. Veeg indien nodig de buitenkant van het schuimrubberkussentje schoon met CPAP-doekjes of soortgelijke alcoholvrije doekjes en laat het drogen. Plaats of berg het kussentje niet op in direct zonlicht.

Probleemoplossing

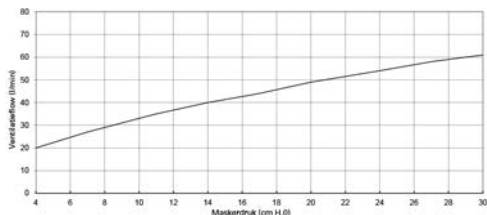
Probleem/mogelijke oorzaak	Oplossing
Het masker maakt te veel lawaai.	
Het ventilatiegedeelte is vuil.	Reinig de ventilatiegedeelte volgens de instructies.
Het masker is verkeerd gemonteerd.	Demonteer het masker en monteer het opnieuw volgens de bijbehorende instructies.
Bocht en korte slang verkeerd gemonteerd	Verwijder de bocht en de korte slang van het maskerframe en breng ze weer aan volgens de instructies.
Het masker lekt.	Zet uw masker opnieuw op en stel het opnieuw af. Stel de hoofdstelbanden opnieuw af om het masker dichter bij het gezicht te brengen en de afdichting te verbeteren. Controleer of uw masker juist gemonteerd is.

Probleem/mogelijke oorzaak	Oplossing
Het masker lekt rondom het gezicht.	
Het masker is niet goed geplaatst.	Controleer of de indicator voor de maskergrootte omlaag is gericht op de onderkant van het kussentje, langs de onderkant van uw neus.
Mogelijk is het masker niet goed afgesteld.	Trek het masker weg van uw gezicht en plaats het opnieuw. Zorg ervoor dat de onderste hoeken van het masker uw neus volledig omsluiten. Stel indien nodig de hoofdstelbanden opnieuw af om het masker op de juiste plaats te houden.
Het kussentje kan vuil zijn.	Reinig het kussentje volgens de instructies.
(Alleen voor AirFit N20) De bekleding van het kussentje is gekreukeld of geplooid.	Zet uw masker af en vervolgens weer op volgens de bijbehorende instructies voor opzetten. Zorg ervoor dat u het kussentje correct over uw neus plaatst voordat u het hoofdstel over uw hoofd trekt. Verschuif het masker niet langs uw gezicht naar beneden tijdens het opzetten, aangezien dit ervoor kan zorgen dat er vouwen in het kussentje komen of dat het kussentje omkrult.
Het kussentje is niet goed geplaatst.	Pas de positie van het masker op uw gezicht aan. Als de lekkage niet is verholpen, zet u het apparaat uit, plaatst u het kussentje goed en zet u het apparaat weer aan.
(Alleen voor AirTouch N20) Het kussentje nadert het einde van zijn levensduur.	De prestaties van het kussentje kunnen afnemen tegen het einde van de levensduur van het schuimrubber. Stel uw hoofdstel af en vervang het kussentje indien het probleem aanhoudt.
De banden van het masker zijn niet goed aangetrokken.	Zorg dat de hoofdstelbanden niet te strak of te los zitten. U zult mogelijk merken dat dit masker niet evenveel wordt aangetrokken als andere neusmaskers.
	Controleer of het hoofdstel niet gedraaid is.

Probleem/mogelijke oorzaak	Oplossing
Het masker kan de verkeerde maat hebben.	Vraag uw arts om de grootte van uw gezicht te meten met behulp van de maatsjabloon. Let wel dat de maataanduidingen van verschillende maskers niet altijd hetzelfde zijn.
Het masker past niet goed.	
Het masker is verkeerd gemonteerd.	Demonteer het masker en monteer het opnieuw volgens de bijbehorende instructies.
Het masker kan de verkeerde maat hebben.	Vraag uw arts om de grootte van uw gezicht te meten met behulp van de maatsjabloon. Let wel dat de maataanduidingen van de verschillende maskers niet altijd hetzelfde zijn.

Technische specificaties

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



Druk (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
Therapiedruk	4 tot 30 cm H ₂ O	4 tot 30 cm H ₂ O
Dode ruimte: Met fysieke 'dode ruimte' wordt het lege volume van het masker tot het uiteinde van de draaibare kop bedoeld. Als het grote kussentje wordt gebruikt, is dit	103 ml (Large)	103 ml (Large)

	AirFit N20	AirTouch N20
Weerstand: Drukval in gemeten druk (nominaal)		
bij 50 l/min	0,3 cm H ₂ O	0,4 cm H ₂ O
bij 100 l/min	1,3 cm H ₂ O	1,4 cm H ₂ O
Geluid: VERKLAARDE GELUIDSEMISSIEWAARDEN UITGEDRUKT IN TWEE CIJFERS in overeenstemming met ISO 4871. Het A-gewogen geluidsvermogensniveau en het A-gewogen geluidsdrukniveau van het masker, op een afstand van 1 m, met een meetonzekerheid van 3 dBA, zijn hier weergegeven.		
Vermogensniveau	24 dBA	24 dBA
Drukniveau	16 dBA	16 dBA
Bruto-afmetingen: Compleet masker inclusief korte slang-assemblage en draaibare kop, zonder het hoofdstel (H x B x D)		
	339 mm x 291 mm x 162 mm	339 mm x 291 mm x 170 mm

Omgevingsvoorwaarden

Bedrijfstemperatuur: 5°C tot 40°C

Bedrijfsvochtigheid: 15% tot 95% RV niet-condenserend

Opslag- en transporttemperatuur: -20°C tot +60°C

Opslag- en transportvochtigheid: max. 95% RV niet-condenserend

International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP)

De magneten die in dit masker zijn gebruikt, vallen binnen de ICNIRP-richtlijnen voor algemeen publiek gebruik. De sterkte van het magnetisch veld is minder dan 400 mT bij het onderdeeloppervlak en minder dan 0,5 mT op een afstand van 50 mm.

Levensduur

De levensduur van het maskersysteem hangt af van de gebruikintensiteit, het onderhoud en de omgevingsomstandigheden waarbij het masker wordt gebruikt of wordt opgeslagen. Aangezien dit maskersysteem en zijn onderdelen een modulaire opbouw hebben, wordt het aanbevolen dat de gebruiker het op reguliere basis onderhoudt en inspecteert en het maskersysteem of enige onderdelen vervangt indien dit noodzakelijk geacht wordt of noodzakelijk is volgens de zichtbare criteria voor productinspectie in het gedeelte 'Uw masker thuis reinigen' van deze handleiding.

Maskerinstellingsopties

voor AirSense, AirCurve of S9: Selecteer 'Pillows' (Kussentjes).

Voor andere apparaten: Selecteer 'SWIFT' (indien beschikbaar), of anders 'MIRAGE' als maskeroptie.



Device Setting
Pillows

Compatibele apparaten: Raadpleeg voor een volledige lijst met apparaten die compatibel met dit masker zijn, de Mask/Device Compatibility List (compatibiliteitslijst masker/apparaat) op [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). Neem contact op met uw ResMed-vertegenwoordiger als u geen internettoegang hebt.

NB: De fabrikant behoudt zich het recht voor om deze specificaties zonder kennisgeving te wijzigen.

Masker gereedmaken voor volgende patiënt

Maak dit masker opnieuw gereed als u het voor verschillende patiënten gebruikt. Instructies voor opnieuw gereed maken zijn beschikbaar op [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Opbergen

Zorg ervoor dat het masker helemaal schoon en droog is voordat u het voor langere tijd opbergt. Bewaar het masker op een droge plek waar geen direct zonlicht is.

Weggoaien

Dit masker en de verpakking ervan bevatten geen schadelijke stoffen en kunnen met het normale huishoudafval worden verwijderd.

Symbolen

De volgende symbolen kunnen op uw product of op de verpakking worden weergegeven:



Importeur



Medisch apparaat



Nasal mask

Neusmasker



Device Setting
Pillows

Apparaatinstelling - Kussentjes



Niet met latex van natuurlijk rubber gemaakt



Uitsluitend reinigen met alcoholvrije doekjes



Niet onderdompelen in vloeistoffen



Maat - klein (S)



Maat - middelgroot (M)



Maat - groot (L)

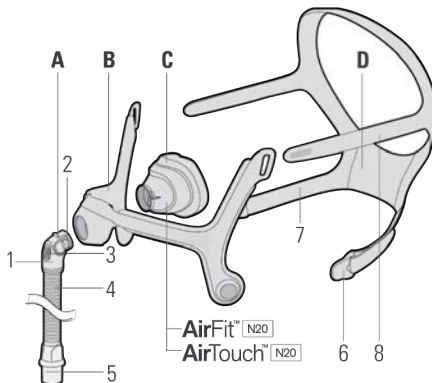


Onveilig in omgeving van magnetische resonantie (MR)

Zie de verklarende lijst van symbolen op [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Consumentengarantie

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



4	الأنبوب القصير	A	المرفق والأنبوب القصير
5	الوصلة الدوارة	B	الإطار
6	مغناطيس الإطار	C	الوسادة
7	أشرطة غطاء الرأس السفلية	D	غطاء الرأس
8	المشبك المغناطيسي	1	المرفق
9	أشرطة غطاء الرأس العلوية	2	الأزرار الجانبية
		3	فتحة التهوية

شكراً لك لاختيارك AirFit™ N20/AirTouch™ N20. هذان القناعان متطابقان - باستثناء وسادة AirFit N20 السيليكون القابلة للتبادل ووسادة AirTouch N20 الفوم. ويقدم ذلك اختياريين للقناع، اعتماداً على ما تفضل من راحة واستقرار ومنع التسرب. هذان القناعان ربما لا يكونان متاحين في جميع البلاد.

الاستخدام المُخصَّص

AirFit N20 و AirTouch N20 يدفعان الهواء من دون إدخال أي أدوات داخل جسم المريض من جهاز ضغط مجرى هواء إيجابي (PAP) مثل جهاز ضغط مجرى هواء إيجابي متواصل (CPAP) أو جهاز ثنائي المستوى.

- يُستخدم بواسطة المرضى الذين يزنون أكثر من 30 كجم والذين وصف لهم علاج ضغط مجرى الهواء الإيجابي
- مخصص لإعادة الاستخدام بواسطة مريض واحد في بيئة المنزل وإعادة الاستخدام بواسطة مرضى متعددين في بيئة المستشفى/مؤسسة.

وسادة AirTouch N20

وسادة AirTouch N20 مصممة لإعادة استخدامها بواسطة مريض واحد في المنزل وبيئات المستشفى/المؤسسة كليهما ويوصى باستبدالها شهريًا.

موانع الاستخدام

- يُمنع استخدام الأقنعة ذات المكونات المغناطيسية من قبل المرضى الذين يستخدمون هم، أو أي شخص على اتصال جسدي وثيق بهم خلال استخدام القناع، ما يأتي:
- غرسات طبية نشطة تتفاعل مع المغناطيسات (على سبيل المثال، أجهزة تنظيم ضربات القلب، وأجهزة إزالة الرجفان ومقوم نظم القلب القابلة للزرع (ICD)، والمحفزات العصبية، وتحويلات السائل النخاعي (CSF)، ومضخات الأنسولين/الحقن)
- الغرسات المعدنية/الأشياء التي تحتوي على مواد مغناطيسية حديدية (على سبيل المثال، مشابك تمدد الأوعية الدموية/ أجهزة اضطراب التدفق، والملفات الصمعية، والدعامات، والصمامات، والأقطاب الكهربائية، والغرسات لاستعادة السمع أو التوازن من خلال المغناطيسات المزروعة، والغرسات العينية، والشظايا المعدنية في العين).

تحذير

احتفظ بمغناطيس القناع على مسافة آمنة لا تقل عن 6 بوصات (150 مم) بعيدًا عن الغرسات أو الأجهزة الطبية التي قد تتأثر سلبًا بالتداخل المغناطيسي. ينطبق هذا التحذير عليك أو على أي شخص على اتصال جسدي وثيق بقناعك. توجد المغناطيسات في الإطار ومشابك غطاء الرأس السفلية، مع شدة مجال مغناطيسي تصل إلى 400 مللي تسلا. عند ارتدائها، فإنها تتصل لتأمين القناع ولكن قد تنفصل عن غير قصد خلال النوم.

قد تتأثر الغرسات/الأجهزة الطبية، بما في ذلك تلك المدرجة ضمن موانع الاستخدام، سلبًا إذا غيرت وظيفتها بموجب مجالات مغناطيسية خارجية أو إذا كانت تحتوي على مواد مغناطيسية حديدية تجذب/تتنافر مع المجالات المغناطيسية (بعض الغرسات المعدنية، على سبيل المثال، العدسات اللاصقة التي تتضمن مكونات معدنية، وغرسات الأسنان، وصفائح الجمجمة المعدنية والبراغي، وأغطية ثقب الجمجمة والأجهزة البديلة للعظام). استشر طبيبك والشركة المصنعة لجهازك المزروع/الجهاز الطبي الآخر للحصول على معلومات حول الآثار الضارة المحتملة للمجالات المغناطيسية.

تحذيرات عامة

- يجب عدم استخدام القناع إلا عند تشغيل الجهاز. وبمجرد ارتداء القناع، تأكد من أن الجهاز ينفخ هواء. الشرح: أجهزة CPAP والأجهزة ثنائية المستوى تكون مخصصة للاستخدام مع الأقنعة الخاصة (أو وصلات) التي لها ثقب تهوية للسماح بتدفق متواصل من الهواء خارج القناع. وعند تشغيل الجهاز وعندما يعمل كما ينبغي، يدفع الهواء الجديد من الجهاز هواء الزفير إلى الخارج من خلال ثقب تهوية

⚠ تحذيرات عامة

- القناع. ومع ذلك، عندما لا يعمل الجهاز، لن يتم توفير هواء نقي كافٍ خلال القناع، وقد يحدث إعادة تنفس هواء الزفير. وإعادة تنفس هواء الزفير لمدة أطول من عدة دقائق يمكن، في بعض الظروف، أن يؤدي إلى الاختناق. وينطبق ذلك على معظم أجهزة CPAP أو الأجهزة ثنائية المستوى.
- اتبع جميع الاحتياطات عند استخدام الأكسجين التكميلي.
- يجب غلق تدفق الأكسجين عند عدم تشغيل CPAP أو الجهاز ثنائي المستوى، حتى لا يتجمع الأكسجين غير المستخدم داخل غلاف الجهاز ويتسبب في خطر نشوب حريق.
- يساعد الأكسجين على الاشتعال. ويجب عدم استخدام الأكسجين أثناء التنخين أو في وجود لهب مكشوف. استخدم الأكسجين فقط في غرف جيدة التهوية.
- عند معدل ثابت لتدفق الأكسجين التكميلي، يختلف تركيز الأكسجين المستنشق، اعتماداً على ضبطات الضغط، وأسلوب تنفس المريض، والقناع، وموضع الاستخدام ومعدل التسرب. ينطبق هذا التحذير على معظم أنواع CPAP أو الأجهزة ثنائية المستوى.
- توقف عن استخدام هذا القناع إذا كان لديك أي تفاعل ضار من استخدام القناع، واستشر طبيبك أو اختصاصي علاج النوم.
- قد يسبب استخدام قناع في ألم الأسنان أو اللثة أو الفك أو يفاقم حالة موجودة للأسنان. وإذا حدثت هذه الأعراض، فاستشر طبيبك أو طبيب أسنان.
- كما هو الحال مع جميع الأقنعة، قد يحدث بعض إعادة التنفس عند ضغوط CPAP المنخفضة.
- ارجع إلى دليل CPAP أو الجهاز ثنائي المستوى لمعرفة التفاصيل عن الإعدادات ومعلومات التشغيل.
- أزل جميع مواد التغليف قبل استخدام القناع.
- يجب استخدام القناع تحت إشراف شخص مؤهل للمستخدمين الذين لا يستطيعون نزع القناع بأنفسهم.
- هذا القناع غير مخصص للمرضى الذين لديهم منعكسات حجرية علية أو حالات أخرى والمعرضين لاستنشاق مواد غريبة في حالة النقيء أو الاستفراغ.
- تجنب توصيل منتجات PVC المرنة (مثلاً أنابيب PVC) مباشرة بأي جزء من القناع. يحتوي PVC المرن على عناصر يمكن أن تكون ضارة بمواد القناع، ويمكن أن تسبب تشقق المكونات أو انكسارها.
- إن مجموعة N20 الخاصة بأقنعة CPAP الأنفية ليست مصممة لاستخدامها في وقت واحد مع أدوية الرذاذ التي تكون في ممر هواء القناع/الأنبوب.
- يحتوي القناع على خاصية أمان منفذ الزفير لتمكين التنفس الطبيعي. ولا يجب ارتداء القناع إذا كانت هذه الخاصية تالفة أو مفقودة.
- يحتوي القناع على ميزات أمان، وهي عبارة عن فتحات تهوية العادم، لتمكين التنفس الطبيعي والزفير. يجب منع انسداد فتحات تهوية العادم لتجنب التأثير السلبي على سلامة العلاج وجودته. افحص بانتظام فتحات التهوية للتأكد من أنها نظيفة وغير تالفة.
- استخدم فقط أجهزة علاج ضغط مجرى الهواء الإيجابي المستمر (CPAP) أو أجهزة العلاج ثنائية المستوى المتوافقة أو الملحقات. وتتوفر المواصفات التقنية للقناع للعاملين في مجال الرعاية الصحية لتحديد الأجهزة المتوافقة. واستخدامها مع أجهزة طبية غير متوافقة يمكن أن ينقص السلامة أو يغير أداء القناع.
- القناع غير آمن في بيئة الرنين المغناطيسي (MR) ويجب الاحتفاظ به خارج غرف ماسح التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).
- في حالة وقوع أي حوادث خطيرة ذات صلة بهذا الجهاز، يجب إبلاغ ResMed والجهة المختصة في بلدك بها.

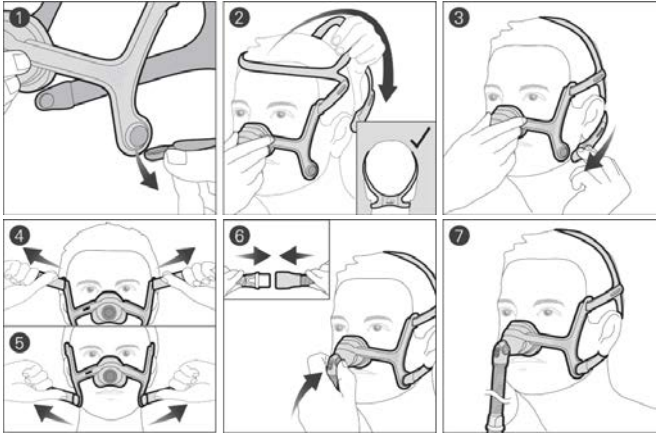
الفوائد السريرية

الفائدة السريرية للأقنعة ذات التهوية هي توفير علاج فعال من جهاز علاج إلى المريض.

مجموعة المرضى/الحالات الطبية المخصص لها القناعان

أمراض الانسداد الرئوي (مثلاً مرض الانسداد الرئوي المزمن)، أمراض الانسداد الرئوي المقيد (مثلاً أمراض متن الرئة، أمراض جدار الصدر، الأمراض العصبية العضلية)، أمراض التنظيم التنفسي المركزي، انقطاع النفس الانسدادي النومي (OSA) ومتلازمة نقص التهوية المصاحبة للسمنة (OHS).

تجهيز القناع



1. لف واسحب المشبكين المغنطيسيين معاً بعيداً عن الإطار.
2. مع شريطي غطاء الرأس السفليين مفكوكين، أمسك القناع أمام وجهك واسحب غطاء الرأس على رأسك.

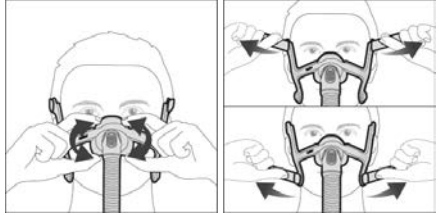
فحص غطاء الرأس:

تأكد من أن شعار ResMed على غطاء الرأس يكون وجهته للخارج ويكون لأعلى عند ارتداء غطاء الرأس.

3. حرك الشريطين السفليين تحت أذنيك، ووصل المشبك المغنطيسي بالإطار.
4. فك عروتي التثبيت في شريطي غطاء الرأس العلويين. اضبط الشريطين بالتساوي إلى أن يستقر القناع على نحو مريح على الأنف مباشرة. أعد توصيل عروتي التثبيت.
5. فك عروتي التثبيت في شريطي غطاء الرأس السفليين. اضبط الشريطين بالتساوي إلى أن يستقر القناع. أعد توصيل عروتي التثبيت.

6. وصل أنابيب هواء الجهاز بالأنبوب القصير. ركب المرفق بالقناع بضغط الزرين الجانبيين ودفع المرفق داخل القناع، وتأكد من أنه يصدر صوت طقة في كلا الجانبين.
7. يجب أن يكون وضع قناعك وغطاء الرأس كما يوضح الشكل.

ضبط القناع



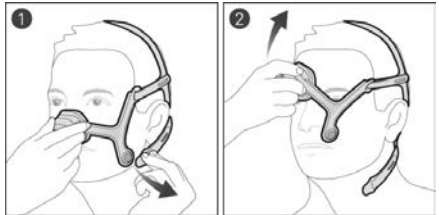
عند الضرورة، اضبط وضع القناع قليلاً بحيث يكون مريحاً لأقصى درجة عندما ترتديه. تأكد من أن غطاء الرأس لا يكون ملتويًا وبالنسبة إلى القناع AirFit N20 أن الوسادة لا تكون متجعدة.

1. شغل الجهاز بحيث ينفخ هواء.

نصائح للضبط:

- ✓ لحل مشكلة أي تسربات في الجزء العلوي من القناع، اضبط شريطي غطاء الرأس العلويين. وللجزء السفلي، اضبط شريطي غطاء الرأس السفليين. اضبط فقط بما يكفي لمنع التسرب وضمان الراحة.
- ✓ يكون ضبط الشريط العلوي هو الأساس لمنع التسرب والراحة.
- ✓ لا تضيق الشريطين السفليين بشدة لأن وظيفتهما في المقام الأول هي إبقاء الوسادة في موضعها.

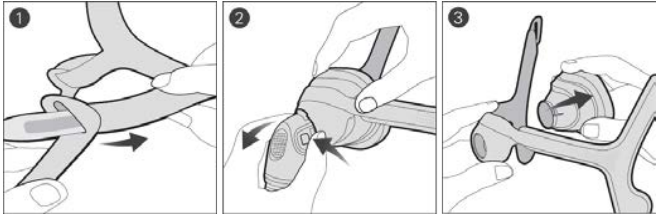
نزع القناع



1. لف واسحب المشبكين المغنطيسيين معاً بعيداً عن الإطار.
2. اسحب القناع بعيداً عن وجهك وأرجعه إلى الوراء على رأسك.

تفكيك القناع للتنظيف

إذا كان القناع موصلاً بجهازك، فافصل أنابيب هواء الجهاز من الأنبوب القصير.



1. فك لساني التثبيت في شريطي غطاء الرأس العلويين واسحبهما من الإطار. اترك المشبكين المغنطيسيين مركبين بشريطي غطاء الرأس السفليين.
2. فك المرفق من القناع بضغط الزر الجانبي وسحب المرفق.
3. أمسك الإطار بوضع إبهامك فوق الفتحة الجانبية. اسحب الوسادة بعيداً عن الإطار.

إعادة تجميع القناع

1. اضغط الوسادة داخل الإطار. والإطار له شكل يسمح لك بإدخال الوسادة فقط في اتجاه واحد.
2. مع التأكد من أن شعار ResMed على غطاء الرأس تكون وجهته للخارج ولأعلى، أدخل شريطي غطاء الرأس العلويين في فتحتي الإطار من الداخل. اطوهما لإحكام تثبيتهما.

تنظيف قناعك في المنزل

من المهم اتباع الخطوات أدناه للحصول على أفضل أداء لقناعك.

⚠ تحذير

- اتبع تعليمات التنظيف دائماً واستخدم فقط منظفاً سائلاً لطيفاً. بعض منتجات التنظيف ربما تضر بالقناع وأجزائه ووظائفها، أو تترك أبخرة متبقية ضارة. لا تستخدم غسالة أطباق أو غسالة ملابس لتنظيف القناع. لم يتم التحقق من صحة استخدام منتجات الأوزون أو ضوء الأشعة فوق البنفسجية مع القناع وقد يؤدي استخدامها إلى تغير اللون أو التلف.
 - نظف بانتظام قناعك ومكوناته للحفاظ على جودة قناعك ومنع نمو الجراثيم التي يمكن أن تؤثر سلباً في صحتك.
 - معايير فحص المنتج بالنظر: إذا كان هناك أي تلف ظاهري بأحد مكونات القناع (تشقق، تصدع، تمزقات، وما إلى ذلك)، يجب التخلص من مكون القناع واستبداله.
- بمجرد أن تفكك القناع، نظف المكونات كالاتي.

وسادة AirFit N20، المرفق والأنبوب القصير (يوميًا/بعد كل استخدام)

1. انقع وحرك وسادة AirFit N20 والمرفق والأنبوب القصير في ماء دافئ (تقريبًا 30 درجة مئوية) باستخدام منظف سائل لطيف لمدة تصل إلى 10 دقائق.
2. نظف المكونات باستخدام فرشاة ذات شعر ناعم، وانتبه خصوصًا لتقريب التهوية الصغيرة في المرفق.
3. اشطف المكونات جيدًا تحت ماء صالح للشرب دافئ وجارٍ.
4. افحص كل مكون لضمان نظافته وأنه لا يوجد به بقايا من المنظف. وإذا استدعت الحاجة، كرر الغسل.
5. اترك المكونات لتجف بعيدًا عن ضوء الشمس المباشر قبل تجميعها.

غطاء الرأس، الإطار (أسبوعيًا)

يمكن ترك المشبكين المغنطيسيين في الإطار عند غسله.

1. انقع وحرك غطاء الرأس والإطار المنفصلين في ماء دافئ (تقريبًا 30 درجة مئوية) باستخدام منظف سائل لطيف لمدة تصل إلى 10 دقائق.
2. لشطف المكونات، اعصرها بشكلٍ متكرر تحت ماء صالح للشرب دافئ وجارٍ حتى يتخلصوا من بقايا المنظف.
3. اعصر المكونات للتخلص من الماء الزائد.
4. اترك المكونات لتجف بعيدًا عن ضوء الشمس المباشر قبل تجميعها.

وسادة AirTouch N20 (حسب الحاجة)



- لا يجب غمر الوسادة في سائل إذ قد يتسبب ذلك في تلف الوسادة ويؤثر في أداء القناع.
 - تخلص من الوسادة إذا تم غمرها في سائل أو كانت متسخة بشدة.
 - لا تعرض الوسادة لمنتجات تنظيف منزلية أو أجهزة تنظيف.
- أنت لا تحتاج إلى تنظيف وسادة AirTouch N20 كل يوم. ويوصى باستبدال وسادتك كل شهر. وفي حالة ظهور أي تلف واضح للعين بالوسادة، يجب التخلص من الوسادة واستبدالها. إذا تطلب الأمر، امسح الوسادة الغوم من الخارج بمناديل CPAP أو بمناديل مائية خالية من الكحول واتركها لتجف. لا تخزن الوسادة أو تضعها في ضوء الشمس المباشر.

تحري العطل وإصلاحه

المشكلة/السبب المحتمل

الحل

القناع مزعج جدا.

ثقوب التهوية متسخة.

القناع مجمع بطريقة خاطئة.

المرفق والأنبوب القصير غير مركبين على النحو الصحيح.

القناع يسرب.

نظف ثقوب التهوية طبقاً للتعليمات.

فكك القناع، ثم أعد تجميعه طبقاً للتعليمات.

فك المرفق والأنبوب القصير من إطار قناعك، ثم أعد تجميعهما طبقاً للتعليمات.

أعد ارتداء القناع أو صحح وضعه.

أعد ضبط أشرطة غطاء الرأس لجعل القناع أقرب إلى الوجه وتحسين إحكامه لمنع التسرب.

تأكد من أن قناعك يكون مجمعاً على النحو الصحيح.

القناع يسرب حول الوجه.

القناع غير موضوع على النحو الصحيح.

القناع ربما تم ارتداؤه على نحو غير صحيح.

تأكد من أن مابين مقاس القناع تكون وجهته لأسفل في الجزء السفلي من الوسادة مع الجزء السفلي لأنفك.

اسحب القناع من على وجهك وأعد وضعه، وتأكد من أن الركنتين السفليتين للقناع يطوقان أنفك بالكامل. وعند الضرورة، أعد ضبط أشرطة غطاء الرأس لإبقاء القناع في المكان الصحيح.

نظف الوسادة طبقاً للتعليمات.

انزع قناعك وارتديه مرة أخرى طبقاً لتعليمات الارتداء. تأكد من أنك تضع الوسادة على النحو الصحيح على أنفك قبل سحب غطاء الرأس على رأسك. لا تجعل القناع ينزلق على وجهك أثناء ارتدائه حيث أن ذلك قد يتسبب في انطواء أو تجعد الوسادة.

أعد وضع القناع على وجهك. إذا استمر التسرب، أوقف تشغيل الجهاز، وأعد تنظيم الوسادة ثم شغل الجهاز مرة أخرى.

قد يتدهور أداء الوسادة عندما يقترب الفوم من نهاية عمره الافتراضي. اضبط غطاء الرأس وإذا استمرت المشكلة، استبدل الوسادة.

تأكد من أن أشرطة غطاء الرأس ليست ضيقة بشدة أو مرتخية جداً. وربما تجد أن القناع لا يحتاج إلى تضيق بشدة بنفس القدر مثل الأقنعة الأنفية الأخرى.

تأكد من أن غطاء الرأس لا يكون ملتويًا.

تحدث إلى طبيبك المعالج لكي يقارن مقاس وجهك بنماذج معايرة الملائمة. ولاحظ أن المقاس في الأقنعة المختلفة لا يكون واحدًا دائمًا.

قد تكون الوسادة متسخة.
(للقناع AirFit N20 فقط) يكون غشاء الوسادة متجعداً أو مطوياً.

الوسادة غير موضوعة على النحو الصحيح.

(للقناع AirTouch N20 فقط) الوسادة على وشك انتهاء عمرها الافتراضي.

القناع لم يتم تضيقه على النحو الصحيح.

مقاس القناع ربما لا يكون مضبوطاً.

القناع غير ملائم عند ارتداؤه كما ينبغي.

القناع مجمع بطريقة خاطئة.

مقاس القناع ربما لا يكون مضبوطاً.

فكك القناع، ثم أعد تجميعه طبقاً للتعليمات.

تحديث إلى طبيبك المعالج لكي يقارن مقاس وجهك بنماذج

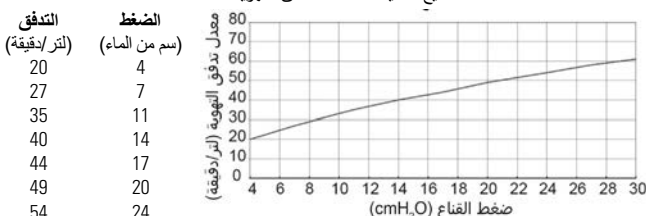
معايير الملائمة، ولاحظ أن المقاس في الأقنعة المختلفة لا

يكون دائماً هو نفسه.

المواصفات الفنية

منحنى الضغط-التدفق

يحتوي القناع على تهوية سلبية للحماية من إعادة التنفس. ونتيجة لاختلافات التصنيع، قد يختلف معدل تدفق التهوية.



AirTouch N20

AirFit N20

4 إلى 30 سم من الماء

4 إلى 30 سم من الماء

ضغط العلاج

الحيز الهامد: الحيز الهامد المادي هو الحجم الفارغ من القناع حتى نهاية الوصلة الدوارة. وباستخدام الوسادة الكبيرة يكون

103 مليلتر (كبير)

103 مليلتر (كبير)

المقاومة: الهبوط في الضغط المقاس (اسمي)

0.4 سم من الماء

0.3 سم من الماء

بسعة 50 لتر/دقيقة

1.4 سم من الماء

1.3 سم من الماء

بسعة 100 لتر/دقيقة

الصوت: قيم معلنة لانبعاثات الضوضاء من رقمين طبقاً لمعيار ISO 4871. يكون مستوى قوة الصوت المرجح أ ومستوى ضغط الصوت المرجح أ للقناع على مسافة 1 متر، مع عدم تيقن يبلغ 3 ديسيبل أ، موضحة كالآتي.

مستوى القوة 24 ديسيبل أ

24 ديسيبل أ

16 ديسيبل أ

مستوى الضغط 16 ديسيبل أ

الأبعاد الإجمالية: القناع مجمع كاملاً مع مجموعة الأنابيب القصير والوصلة الدوارة، باستثناء غطاء الرأس (ارتفاع × عرض × عمق)

339 مم × 291 مم × 170 مم

مم

339 مم × 291 مم × 162 مم

الأحوال البيئية

درجة حرارة التشغيل: 5 درجات مئوية إلى 40 درجة مئوية

رطوبة التشغيل: 15% إلى 95% رطوبة نسبية لا تتكثف

درجة حرارة التخزين والنقل: -20 درجة مئوية إلى +60 درجة مئوية

رطوبة التخزين والنقل: حتى 95% رطوبة نسبية لا تتكثف

اللجنة الدولية للحماية من الإشعاع غير المؤين (ICNIRP)

تضع المغناطيسات المستخدمة في هذا القناع إطار توجيهات اللجنة الدولية للحماية من الإشعاع غير المؤين (ICNIRP) للاستخدام العام. تكون شدة المجال المغناطيسي الثابت أقل من 400 ملي تسلا عند سطح المكون وأقل من 0.5 ملي تسلا على مسافة بوصتين (50) مم.

عمر الخدمة

يتوقف عمر خدمة نظام القناع على كثافة الاستخدام والصيانة والأحوال البيئية لاستخدام أو تخزين القناع. وحيث إن نظام هذا القناع ومكوناته تكون ذات طبيعة تركيبيه، فإنه يوصى بأن يتولى المستخدم صيانتها وفحصها بصفة منتظمة ويستبدل نظام القناع أو أي مكونات إذا كان ضرورياً أو وفق "المعايير المرئية لفحص المنتج" في قسم "تنظيف قناعك في المنزل" بهذا الدليل.

خيارات إعداد القناع

لأقنعة AirSense أو AirCurve أو S9: اختر "Pillows".

للأجهزة الأخرى: اختر "SWIFT" (إذا كان متاحاً)، وإلا فاختر "MIRAGE" كخيار للقناع.



Device Setting

Pillows

الأجهزة المتوافقة: للاطلاع على قائمة كاملة بالأجهزة المتوافقة لهذا القناع، انظر قائمة توافق القناع/الأجهزة على [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks). وإذ لم يكن لديك وصول إلى الإنترنت، فيُرجى الاتصال بوكيل ResMed.

ملحوظة: تحتفظ الشركة المصنعة بحق تغيير هذه المواصفات من دون إشعار.

إعادة معالجة القناع بين المرضى

أعد معالجة هذا القناع عند استخدامه بين المرضى. توجد تعليمات المعالجة على موقع الويب [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks).

التخزين

تأكد من نظافة القناع بالكامل وجفافه قبل تخزينه لأي مدة من الوقت. وخرن القناع في مكان جاف بعيداً عن ضوء الشمس المباشر.

التخلص من القناع

لا يحتوي هذا القناع وعبوة تغليفه على أي مواد خطيرة ويمكن التخلص منه مع نفاياتك المنزلية العادية.

الرموز

الرموز الآتية قد تظهر على منتجك أو عبوته:

جهاز طبي		مستورد	
إعداد الجهاز - الوسائد		القناع الأنفي	
نظف بمناديل خالية من الكحول فقط		غير مصنوع من لثي مطاطي طبيعى	
المقاس - صغير		لا تغمره في السوائل	
المقاس - كبير		المقاس - متوسط	
		بيئة الرنين المغناطيسي (MR) غير آمنة	

انظر مسرد الرموز على [ResMed.com/symbols](https://www.ResMed.com/symbols).

ضمان المستهلك

تقر شركة ResMed بجميع حقوق المستهلك الممنوحة بموجب توجيهات الاتحاد الأوروبي رقم EC/44/1999 والقوانين الوطنية ذات الصلة السارية في الاتحاد الأوروبي للمنتجات المباعة داخل الاتحاد الأوروبي.



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. 638389/1 2024-07

ResMed.com

CE 0123



638389