



ResMed

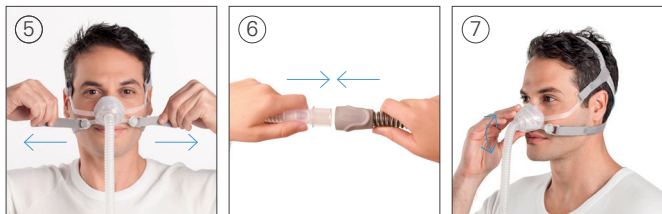
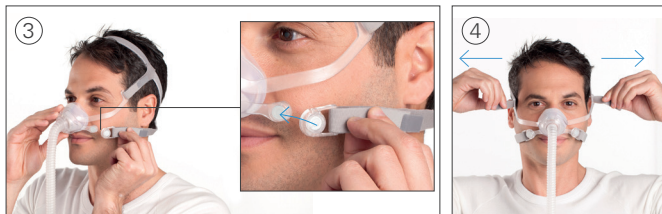
AirFit™ N10

Nasal Mask



User guide

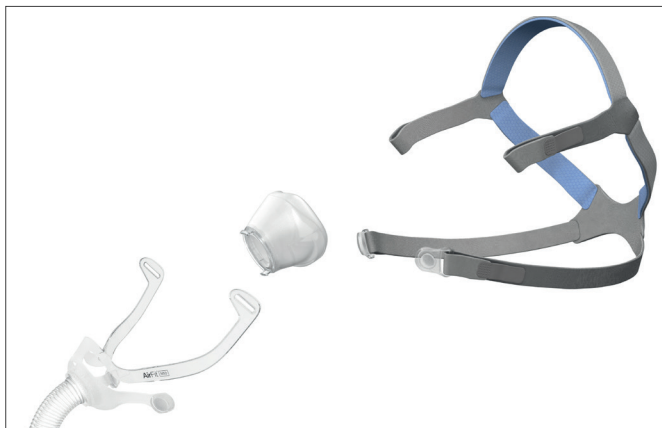
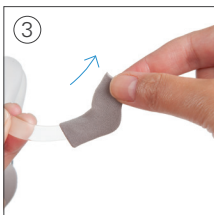
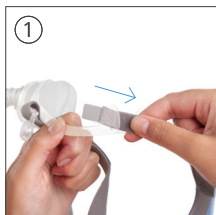
English | Français
Español | Português



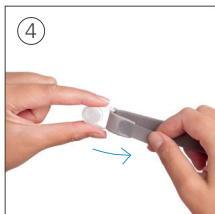
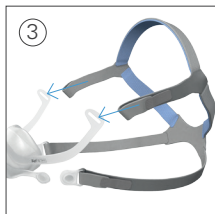
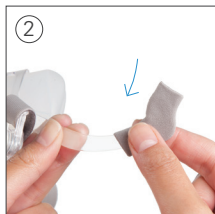
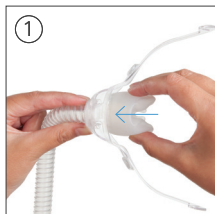
Removal / Retrait / Remoción / Remoção



Disassembly / Démontage / Desmontaje / Desmontagem



Reassembly / Remontage / Montaje / Remontagem



AirFit™ N10

Nasal Mask

Thank you for choosing the AirFit N10. This document provides the user instructions for the AirFit N10 and AirFit N10 for Her masks referred to collectively as AirFit N10 throughout this manual. AirFit N10 has blue headgear while AirFit N10 for Her has pink headgear.

Using this guide

Please read the entire guide before use. When following instructions, refer to the images at the front and back of the guide.

Intended Use

The AirFit N10 channels airflow noninvasively to a patient from a positive airway pressure (PAP) device such as a continuous positive airway pressure (CPAP) or bilevel device.

The AirFit N10 is:

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

WARNING

Magnets used in this mask are within ICNIRP guidelines for general public use. Some active medical implants—such as a pacemaker or defibrillator—may be affected by localized magnetic fields. The magnetic clips in this mask should be kept at least 2 in. (50 mm) away from any active medical implant.

Contraindications

Use of the AirFit N10 may be contraindicated in some patients with the following pre-existing conditions:

- a metallic hemostatic clip implanted in your head to repair an aneurysm
- metallic splinters in one or both eyes following a penetrating eye injury.

GENERAL WARNINGS

- The vent holes must be kept clear.
- The mask should only be used with CPAP or bilevel devices recommended by a physician or respiratory therapist.
- The mask should not be used unless the device is turned on. Once the mask is fitted, ensure the device is blowing air. 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.

- The technical specifications of the mask are provided for your clinician to check that they are compatible with the CPAP or bilevel device. If used outside specification or if used with incompatible devices, the seal and comfort of the mask may not be effective, optimum therapy may not be achieved, and leak, or variation in the rate of leak, may affect the CPAP or bilevel device function.
- Discontinue using this mask if you have ANY adverse reaction to the use of the mask, and consult your physician or sleep therapist.
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult your physician or dentist.
- As with all masks, some rebreathing may occur at low CPAP pressures.
- Refer to your CPAP or bilevel device manual for details on settings and operational information.
- Remove all packaging before using the mask.

Using your mask

When using your mask with ResMed CPAP or bilevel devices that have mask setting options, refer to the Technical specifications section in this user guide for mask selection options.

For a full list of compatible devices for this mask, see the Mask/Device Compatibility List on www.resmed.com on the **Products** page under **Service & Support**. If you do not have internet access, please contact your ResMed representative.

Fitting

1. With the gray side of the headgear facing outward and with both lower headgear straps released, align the bottom of the cushion opening with the bottom of your nose.
2. Place the mask over your nose. Hold the mask against your face and pull the headgear over your head.

Headgear check:

- ✓ Ensure the label on the headgear faces outwards when the headgear is put on.
3. Bring the lower straps below your ears. Attach the magnet clip to the outside of the frame.

4. Undo the fastening tabs on the upper headgear straps. Adjust the straps evenly until the mask sits comfortably just under the nose. Reattach the fastening tabs to the upper headgear straps.
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 free end of the short tube assembly to the device air tubing. Turn on your device so that it is blowing air.
7. Adjust the cushion and headgear until the mask sits comfortably on your nose and is not creased or twisted.

Notes:

- The upper straps are the key adjustments for seal and comfort. Ensure they are not overtightened.
- The lower straps are used to keep the cushion in the right position. They do not need to be tightened much for the mask to fit comfortably.

Removing your mask

1. Remove one or both magnets from the frame by twisting the lower headgear strap and clip away.
2. Pull the mask away from your face and back over your head.

Disassembly

1. Undo the fastening tabs on the upper headgear straps. Pull the straps out of the frame.
2. Squeeze and pull the cushion away from the frame.
3. If the soft sleeves are fitted, remove them by pulling them off of the frame.

Reassembly

1. Attach the cushion to the frame by inserting the top and bottom clips into the correct slots on the frame.
2. To fit the optional soft sleeves, pull them over the upper arms of the frame.
3. With the ResMed logo facing out, thread the top headgear straps into the frame slots from the inside out. Fold the strap over to secure.
4. To reattach the magnet clips to the headgear, thread the lower headgear straps into the slots with the clips facing down. Fold the strap over to secure.

Cleaning your mask in your home

Your mask and headgear should only be handwashed by gently rubbing in warm (approximately 86°F/30°C) water using mild soap. All components should be rinsed well with drinking quality water and allowed to air dry out of direct sunlight.

WARNING

Always follow cleaning instructions and use mild soap. Some cleaning products may damage the mask, its parts and their function, or leave harmful residual vapours that could be inhaled if not rinsed thoroughly.

CAUTION

If any visible deterioration of a system component is apparent (cracking, crazing, tears etc), the component should be discarded and replaced.

Daily/After each use:

- To optimize the mask seal, facial oils should be removed from the cushion after use.
- Handwash the separated mask components (excluding headgear and soft sleeves).
- If the vent or swivel requires cleaning, use a soft bristle brush.

Weekly:

- Handwash the headgear and soft sleeves. The headgear may be washed without being disassembled.

Reprocessing the mask between patients

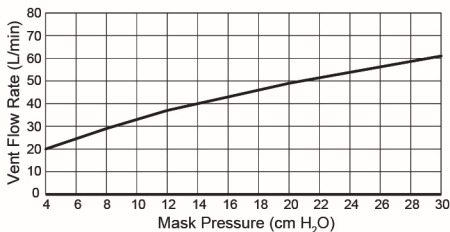
Only Sleep Lab Mask (SLM) variants of the mask are intended for multi-patient re-use. When using between patients, these masks must be reprocessed according to cleaning and disinfection instructions available on [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Troubleshooting

Problem/possible cause	Solution
Mask is too noisy.	
Vent is blocked or partially blocked.	If the vent requires cleaning, use a soft bristle brush.
Mask is incorrectly assembled.	Disassemble the mask, 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 ResMed logo 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 membrane is creased or folded.	Remove and refit your mask according to the fitting instructions. Ensure 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.
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. Check that the headgear is not twisted.
Mask may be the wrong size.	Talk to your clinician.
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.
Cushion may be dirty.	Clean cushion according to the instructions.

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
8	29
11	35
12	37
16	43
17	44
20	49
22.5	53
24	54
30	61

Dead space information	Physical dead space is the empty volume of the mask to the end of the swivel. Using the wide cushions it is 104 mL.
Therapy pressure	4 to 30 cm H ₂ O
Resistance	Drop in pressure measured (nominal) at 50 L/min: 0.4 cm H ₂ O at 100 L/min: 1.2 cm H ₂ O
Environmental conditions	Operating temperature: +41°F to +104°F (+5°C to +40°C) Operating humidity: 15% to 95% non-condensing Storage and transport temperature: -4°F to +140°F (-20°C to +60°C) Storage and transport humidity: up to 95% non-condensing
Gross dimensions	19.0" (H) x 6.10" (W) x 4.33" (D) (483 mm (H) x 155 mm (W) x 110 mm (D)) Mask fully assembled with short tube assembly (no headgear)
Mask setting options	For AirSense, AirCurve and S9: Select 'Pillows' For other devices: Select 'SWIFT' (if available), otherwise select 'MIRAGE' as the mask option.

Notes:

- The mask system does not contain BPA, PVC, DEHP or phthalates.
- This product is not made with natural rubber latex.
- The manufacturer reserves the right to change these specifications without notice.

Storage

Ensure that the mask is thoroughly clean and dry before storing it for any length of time. Store the mask in a dry place out of direct sunlight.

Disposal

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

Symbols

The following symbols may appear on your product or packaging:



Catalog number



Batch code



Humidity limitation



Temperature limitation



Fragile, handle with care



Not made with natural rubber latex



Manufacturer



European Authorized Representative



Keep away from rain



This way up



Indicates a Warning or Caution and alerts you to a possible injury or explains special measures for the safe and effective use of the device



Caution, consult accompanying documents



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

Limited warranty

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

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

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

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

AirFit™ N10

Masque nasal

Merci d'avoir choisi l'AirFit N10. Ce document indique comment utiliser les masques AirFit N10 et AirFit N10 for Her, désignés par AirFit N10 dans le présent guide. Le harnais de l'AirFit N10 est bleu, alors que celui de l'AirFit N10 for Her est rose.

Comment utiliser ce guide

Veuillez lire le guide dans son intégralité avant d'utiliser ce masque. Pour vous aider à suivre les instructions, référez-vous aux illustrations en première et dernière page de ce guide.

Usage prévu

L'AirFit N10 achemine 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 AirFit N10 est prévu pour :

- une utilisation par des patients (poids > 66 lb (30 kg)) à qui un traitement par pression positive a été prescrit;
- un usage multiple par un seul patient à domicile ou pour un usage multiple par plusieurs patients en milieu médical.

AVERTISSEMENT

Les éléments magnétiques de ce masque respectent les directives de l'ICNIRP pour une utilisation grand public. Certains implants médicaux actifs, tels que les pacemakers ou les défibrillateurs, peuvent être perturbés par les champs magnétiques environnants. Les clips magnétiques de ce masque doivent être tenus à une distance d'au moins 50 mm (2 pouces) de tout implant médical actif.

Contre-indications

L'utilisation de l'AirFit N10 peut être contre-indiqué chez certains patients présentant l'une des conditions préexistantes suivantes :

- dispositif hémostatique métallique implanté dans le crâne suite à un anévrisme;
- éclats métalliques dans un œil ou dans les deux yeux suite à un traumatisme oculaire pénétrant.

AVERTISSEMENTS D'ORDRE GÉNÉRAL

- Les orifices de ventilation ne doivent jamais être obstrués.
- Le masque doit être utilisé uniquement avec les appareils de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP recommandés par un médecin ou un kinésithérapeute respiratoire.
- Le masque ne doit être porté que si l'appareil est sous tension. Une fois le masque en place, assurez-vous 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 neuf provenant de l'appareil expulse l'air vicié par les orifices de ventilation du masque. Cependant, lorsque l'appareil ne fonctionne pas, le débit d'air propre délivré dans le masque est insuffisant et une réinhalation de l'air expiré peut se produire. Si la réinhalation d'air expiré dure plus de quelques minutes, elle peut, dans certains cas, entraîner une suffocation. Cela vaut pour la plupart des appareils de PPC et 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 d'aide inspiratoire avec PEP n'est pas en marche afin d'empêcher l'oxygène inutilisé de s'accumuler dans le boîtier de l'appareil et de créer un risque d'incendie.
- L'oxygène entretient la combustion. Veiller à ne pas fumer ni approcher de flamme nue près de l'appareil lors de l'utilisation d'oxygène. L'oxygène ne doit être utilisé que dans un endroit bien aéré.

- Lorsque l'adjonction d'oxygène est délivrée à un débit fixe, la concentration de l'oxygène inhalé varie en fonction des réglages de pression, de la respiration du patient, du masque, du point d'arrivée de l'oxygène et du niveau de fuite. Cet avertissement s'applique à la plupart des types d'appareils de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.
- Les caractéristiques techniques de votre masque sont fournies afin que votre prestataire de soins puisse vérifier que celui-ci est compatible avec votre appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP. L'utilisation du masque en dehors de ses caractéristiques ou avec des appareils incompatibles peut compromettre son étanchéité et son confort ainsi que l'efficacité du traitement, et les fuites ou des variations du niveau de fuite peuvent affecter le fonctionnement de l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.
- En cas de réaction indésirable QUELCONQUE au masque, cesser de l'utiliser et consulter un médecin ou un spécialiste du sommeil.
- L'utilisation d'un masque peut provoquer des douleurs dans les dents, les gencives ou la mâchoire ou aggraver un problème dentaire existant. Si ces symptômes apparaissent, consulter un médecin ou un dentiste.
- Comme c'est le cas avec tous les masques, une réinhalation peut se produire à une pression PPC basse.
- Consulter le guide d'utilisation de l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP pour davantage d'informations sur les réglages et le fonctionnement.
- Retirer l'intégralité de l'emballage avant d'utiliser le masque.

Utilisation de votre masque

Si vous utilisez le masque avec un appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP ResMed disposant d'une fonction de sélection du masque, veuillez consulter la partie Caractéristiques techniques de ce guide utilisateur pour davantage d'informations sur cette fonction.

Pour une liste complète des appareils compatibles avec ce masque, veuillez consulter la liste de compatibilité appareil/masque sur le site www.resmed.com dans la page **Produits** sous la rubrique **SAV et assistance**. Si vous n'avez pas accès à Internet, veuillez contacter votre représentant ResMed.

Mise en place

1. Avec la partie grise du harnais dirigée vers l'extérieur et les deux sangles inférieures du harnais détachées, alignez la partie inférieure de l'ouverture de la bulle avec le bas de votre nez.
2. Mettez le masque. Maintenez le masque sur votre visage et faites passer le harnais par-dessus votre tête.

Vérification du harnais :

- ✓ Assurez-vous que l'étiquette du harnais est bien tournée vers l'extérieur lorsque vous mettez en place le harnais.
3. Ramenez les sangles inférieures sous vos oreilles. Attachez le clip magnétique sur l'extérieur de l'entourage rigide.
 4. Défaites les bandes de fixation sur les sangles supérieures du harnais. Ajustez uniformément les sangles jusqu'à ce que le masque repose confortablement sous le nez. Rattachez les bandes de fixation aux sangles supérieures du harnais.
 5. Défaites les bandes de fixation sur les sangles inférieures du harnais. Ajustez uniformément les sangles jusqu'à ce que le masque soit stable. Attachez à nouveau les bandes de fixation.
 6. Raccordez l'extrémité libre de l'ensemble tuyau court au circuit respiratoire de l'appareil. Démarrez votre appareil pour provoquer un débit d'air.
 7. Ajustez la bulle et le harnais jusqu'à ce que le masque repose confortablement sous votre nez, sans plis ni entortillements.

Remarques :

- Le réglage des sangles supérieures est un point clé pour une étanchéité et un confort maximaux. Assurez-vous qu'elles ne sont pas trop serrées.
- Les sangles inférieures sont utilisées pour maintenir la bulle dans la bonne position. Il n'est pas nécessaire de les serrer beaucoup pour que le masque soit ajusté de façon confortable.

Retrait de votre masque

1. Retirez l'un ou les deux clips magnétiques de l'entourage rigide en tournant la sangle inférieure du harnais et en tirant.
2. Retirez le masque de votre visage et passez-le par-dessus votre tête.

Démontage

1. Défaites les bandes de fixation sur les sangles supérieures du harnais. Retirez les sangles de l'entourage rigide.
2. Pincez la bulle et retirez-la de l'entourage rigide.
3. Si les gaines souples sont en place, retirez-les de l'entourage rigide en tirant.

Remontage

1. Fixez la bulle à l'entourage rigide en insérant les clips inférieurs et supérieurs dans les fentes correspondantes sur l'entourage rigide.
2. Pour mettre en place les gaines souples (en option), insérez-les autour des bras supérieurs de l'entourage rigide et tirez.
3. Avec le logo ResMed dirigé vers l'extérieur, insérez les sangles supérieures du harnais dans les fentes de l'entourage rigide, de l'intérieur vers l'extérieur. Rabattez les sangles pour fixer le montage.
4. Pour attacher de nouveau les clips magnétiques à l'entourage rigide, insérez les sangles inférieures du harnais dans les fentes, les clips tournés vers le bas. Rabattez les sangles pour fixer le montage.

Nettoyage du masque à domicile

Nettoyez le masque et le harnais à la main en les frottant légèrement dans de l'eau tiède (30 °C/86 °F environ) à l'aide d'un savon doux. Rincez soigneusement tous les composants à l'eau potable et laissez-les sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

AVERTISSEMENT

Systématiquement respecter les instructions de nettoyage et utiliser un savon doux. Certains produits de nettoyage peuvent endommager le masque, ses composants et leur fonctionnement, ou laisser des vapeurs résiduelles nocives qui peuvent être inhalées si les composants ne sont pas correctement rincés.

ATTENTION

En cas de détérioration visible de l'un des composants du masque (par ex. fissures, fendillements, déchirures), le composant en question doit être jeté et remplacé.

Quotidien / Après chaque utilisation :

- Pour optimiser l'étanchéité du masque, retirez toute trace de sébum de la bulle après utilisation.
- Nettoyez séparément chaque composant du masque à la main (à l'exception du harnais et des gaines souples).
- Si les orifices de ventilation ou la pièce pivotante sont sales, utilisez une brosse à poils doux pour les nettoyer.

Hebdomadaire :

- Nettoyez le harnais et les gaines souples à la main. Il n'est pas nécessaire de démonter le harnais pour le nettoyer.

Retraitement du masque entre les patients

Seules les versions SLM (Sleep Lab Mask) du masque sont destinées à un usage multiple par plusieurs patients. Avant d'être utilisés par un autre patient, ces masques doivent être retraités conformément aux instructions de nettoyage et de désinfection disponibles sur [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

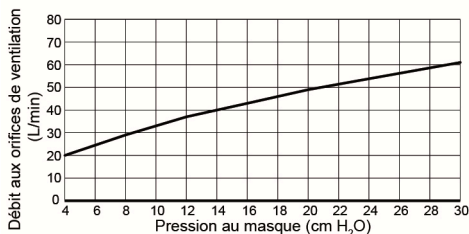
Dépannage

Problème/cause possible	Solution
Le masque fait trop de bruit.	
Les orifices de ventilation sont partiellement ou totalement obstrués.	Si les orifices de ventilation sont sales, utilisez une brosse à poils doux pour les nettoyer.
Le masque n'est pas correctement monté.	Démontez le masque et remontez-le en suivant les instructions.
Le masque fuit.	Remettez votre masque en place ou repositionnez-le. Réajustez les sangles du harnais pour rapprocher le masque de votre visage et améliorer l'étanchéité. Vérifiez que votre masque est monté correctement.
Le masque fuit au niveau du visage.	
Le masque n'est pas correctement positionné.	Assurez-vous que le logo ResMed est bien dirigé vers le bas sur la partie inférieure de la bulle, le long de votre nez.
Le masque a peut-être été mal positionné.	Retirez le masque de votre visage et repositionnez-le, en veillant à ce que les coins inférieurs du masque recouvrent entièrement votre nez. Si nécessaire, réajustez les sangles du harnais pour maintenir le masque en place.
La membrane de la bulle présente des plis.	Retirez le masque et réajustez-le en suivant les instructions. Veillez à bien mettre la bulle en place sur le nez avant de faire passer le harnais par-dessus votre tête. Évitez de faire glisser le masque sur le visage lors de la mise en place du harnais, car cela risque d'entraîner le plissage ou l'entortillement de la bulle.
Le masque n'est pas correctement serré.	Veillez à ce que les sangles du harnais ne soient ni trop serrées, ni trop lâches. Il est possible que ce masque n'ai pas besoin d'être aussi serré que les autres masques nasaux. Vérifiez que le harnais n'est pas entortillé.
Le masque n'est peut-être pas de la bonne taille.	Contactez votre prestataire de soins.

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.	Contactez votre prestataire de soins.
La bulle est peut-être sale.	Nettoyez la bulle en suivant les instructions.

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 aux orifices de ventilation peut varier.



Pression (cm H ₂ O)	Débit (l/min)
4	20
8	29
11	35
12	37
16	43
17	44
20	49
22.5	53
24	54
30	61

Informations concernant l'espace mort	L'espace mort physique correspond au volume vide entre le masque et l'extrémité de la pièce pivotante. Avec les bulles Large, il est de 104 ml.
Pression de traitement	De 4 à 30 cm H ₂ O
Résistance	Chute de pression mesurée (nominale) à 50 l/min : 0,4 cm H ₂ O à 100 l/min : 1,2 cm H ₂ O
Conditions ambiantes	Température de fonctionnement : de +5 °C à +40 °C (+41 °F à +104 °F) Humidité de fonctionnement : de 15 à 95 % sans condensation Température de stockage et de transport : de -20 °C à +60 °C (-4 °F à +140 °F) Humidité de stockage et de transport : 95 % maximum sans condensation

Dimensions brutes	19,0" (H) x 6,10"(l) x 4,33" (P) (483 mm (H) x 155 mm (l) x 110 mm (P)) Masque entièrement assemblé avec ensemble tuyau court (sans harnais)
Fonction de sélection du masque	Pour l'AirSense, l'AirCurve et la S9 : Sélectionnez « Narinaire » Pour les autres appareils : Sélectionnez « SWIFT » (si disponible), sinon sélectionnez « MIRAGE » comme option de masque.

Remarques :

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

Stockage

Veillez à ce que le masque soit complètement propre et sec avant de le ranger. Rangez le masque dans un endroit sec à l'abri de la lumière directe du soleil.

Élimination

Ce masque ne contient aucune substance dangereuse et peut être jeté avec les ordures ménagères.

Symboles

Les symboles suivants peuvent figurer sur votre produit ou sur son emballage :



Numéro de référence



Code de lot



Limites d'humidité



Limites de température



Fragile, manipuler avec précaution



N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel



Fabricant



Représentant autorisé dans l'Union européenne



Tenir à l'abri de la pluie



Haut



Indique un avertissement ou une précaution et vous met en garde contre le risque de blessure ou explique des mesures particulières permettant d'assurer une utilisation efficace et sûre de l'appareil



Lire le mode d'emploi avant utilisation



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

Garantie limitée

ResMed Pty Ltd (ci-après « ResMed ») garantit votre masque ResMed (y compris l'entourage rigide, la bulle, le harnais et le circuit respiratoire) contre tout défaut de matériaux et de main-d'œuvre pour une période de 90 jours à compter de la date d'achat ou, dans le cas d'un masque jetable, pour la période d'utilisation maximale. Seul le client initial est couvert par la présente garantie. Elle n'est pas cessible. En cas de défaillance du produit dans des conditions normales d'utilisation, ResMed, à son entière discrétion, répare ou remplace le produit défectueux ou toute pièce. La présente garantie limitée ne couvre pas : a) tout dommage résultant d'une utilisation incorrecte, d'un usage abusif ou d'une modification ou transformation opérée sur le produit; b) les réparations et l'entretien effectués par tout service de réparation sans l'autorisation expresse de ResMed; et c) tout dommage ou contamination causé par de la fumée de cigarette, de pipe, de cigare ou autre. La garantie est annulée pour les produits vendus ou revendus dans un pays autre que celui où ils ont été achetés à l'origine.

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

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

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

AirFit™ N10

Mascarilla nasal

Gracias por elegir la AirFit N10. El presente documento proporciona instrucciones para el usuario relativas a las mascarillas AirFit N10 y AirFit N10 for Her, a las cuales en la totalidad del presente manual se las denomina en forma colectiva AirFit N10. El arnés de la AirFit N10 es azul, mientras que el arnés de la AirFit N10 for Her es rosa.

Uso del presente manual

Lea la totalidad del manual antes de utilizar el sistema. Al seguir las instrucciones, consulte las imágenes que aparecen al principio y al final del manual.

Uso indicado

La AirFit N10 canaliza el flujo de aire de forma no invasiva al paciente, a partir de un equipo de presión positiva en las vías respiratorias (PAP), como por ejemplo un equipo de presión positiva y continua en las vías respiratorias (CPAP) o un equipo binivel.

La AirFit N10:

- debe utilizarse en pacientes (>30 kg (66 lb)) a los que se les haya indicado presión positiva en las vías respiratorias;
- está diseñada para que un único paciente pueda usarla en repetidas ocasiones en su domicilio o para reutilizarse en varios pacientes en hospitales o instituciones.

ADVERTENCIA

Los imanes que se usan en esta mascarilla cumplen con las directrices de la ICNIRP para uso por parte del público en general. Los campos magnéticos localizados pueden afectar algunos implantes médicos activos, como por ejemplo los marcapasos o desfibriladores. Los broches magnéticos de esta mascarilla se deben mantener a por lo menos 50 mm (2 pulg.) de distancia de cualquier implante médico activo.

Contraindicaciones

El uso de la AirFit N10 puede estar contraindicado en algunos pacientes que tengan lo que se indica a continuación:

- un broche hemostático metálico implantado en la cabeza para reparar un aneurisma;
- astillas metálicas en uno o ambos ojos luego de una lesión ocular penetrante.

ADVERTENCIAS GENERALES

- Los orificios de ventilación deben permanecer despejados.
- La mascarilla solo debe usarse con equipos CPAP o binivel recomendados por un médico o terapeuta respiratorio.
- No utilice la mascarilla a menos que el equipo esté encendido. Una vez que la mascarilla esté colocada, compruebe que el equipo esté suministrando aire. Explicación: Los equipos CPAP y binivel están diseñados para utilizarse con mascarillas (o conectores) especiales que tienen orificios de ventilación para que el aire fluya permanentemente hacia fuera de ellas. Mientras el equipo está encendido y funcionando correctamente, el aire fresco que este proporciona hace que el aire espirado salga hacia fuera de la mascarilla a través de los orificios de ventilación. No obstante, cuando el equipo no está funcionando, no se suministrará suficiente aire fresco a través de la mascarilla y es posible que se vuelva a respirar aire exhalado. Volver a respirar aire exhalado durante más de varios minutos puede, en algunas circunstancias, provocar asfixia. Esto se aplica a la mayoría de los modelos de equipos CPAP o binivel.
- Si utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones correspondientes.
- El flujo de oxígeno debe apagarse cuando el equipo CPAP o binivel no esté funcionando, para evitar que el oxígeno no utilizado se acumule dentro del equipo, lo que constituiría un riesgo de incendio.
- El oxígeno favorece la combustión. Por lo tanto, no debe utilizarse en presencia de una llama expuesta o si hay un cigarrillo encendido. Solo use oxígeno en habitaciones bien ventiladas.

- A un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará según la presión que se haya configurado, el ritmo respiratorio del paciente, la mascarilla, el punto de aplicación y el caudal de fuga. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los tipos de equipos CPAP o binivel.
- Las especificaciones técnicas de la mascarilla se brindan para que el médico compruebe que sean compatibles con el equipo CPAP o binivel. Si no se respetan las especificaciones, o si se utiliza la mascarilla con equipos incompatibles, puede que el sellado y la comodidad no sean eficaces, que no se logre el tratamiento deseado y que haya fugas o variaciones en el caudal de fuga que afecten el funcionamiento del equipo CPAP o binivel.
- Deje de utilizar esta mascarilla si presenta CUALQUIER reacción adversa a su utilización, y consulte a su médico o especialista del sueño.
- Utilizar una mascarilla puede provocar dolor en los dientes o muelas, en las encías o en la mandíbula, o agravar una afección dental ya existente. Si se presentan síntomas, consulte a su médico o dentista.
- Como ocurre con todas las mascarillas, es posible que se vuelva a respirar parte del aire exhalado cuando la presión CPAP sea baja.
- Consulte el manual del equipo CPAP o binivel para obtener información acerca de la configuración y el funcionamiento.
- Quite todo del embalaje antes de utilizar la mascarilla.

Utilización de la mascarilla

Cuando utilice la mascarilla con equipos CPAP o binivel de ResMed que tengan opciones de configuración de la mascarilla, consulte la sección Especificaciones técnicas del presente manual del usuario para ver qué opción seleccionar.

Para obtener una lista completa de los equipos compatibles con esta mascarilla, consulte la lista de compatibilidad entre mascarillas y equipos en la sección de **Servicio y asistencia** que se halla dentro de la página de **Productos** del sitio web www.resmed.com. Si no tiene acceso a Internet, comuníquese con el representante de ResMed.

Colocación

1. Con el lado de color gris mirando hacia afuera y las dos correas inferiores del arnés desabrochadas, alinee la parte inferior de la abertura de la almohadilla con la parte inferior de la nariz.
2. Colóquese la mascarilla sobre la nariz. Sostenga la mascarilla contra el rostro y póngase el arnés tirando de él por encima de la cabeza.

Revisación del arnés:

- ✓ Asegúrese de que la etiqueta situada en el arnés haya quedado mirando hacia afuera cuando el arnés esté colocado.
3. Coloque las correas inferiores por debajo de las orejas. Conecte el broche imantado al exterior del armazón.
 4. Despegue las lengüetas de sujeción de las correas superiores del arnés. Ajuste las correas de forma pareja, hasta que la mascarilla quede cómodamente apoyada justo debajo de la nariz. Vuelva a pegar las lengüetas de sujeción en las correas superiores del arnés.
 5. Despegue las lengüetas de sujeción de las correas inferiores del arnés. Ajuste las correas de forma pareja hasta que la mascarilla esté estable. Vuelva a pegar las lengüetas de sujeción.
 6. Conecte el extremo libre del conjunto del tubo corto al tubo de aire del equipo. Encienda el equipo para que suministre aire.
 7. Ajuste la almohadilla y el arnés hasta que la mascarilla quede cómodamente apoyada sobre la nariz y no esté plegada ni torcida.

Notas:

- Las correas superiores son las principales piezas que se deben ajustar para obtener sellado y comodidad. Asegúrese de que no estén demasiado apretadas.
- Las correas inferiores se usan para mantener la almohadilla en la posición correcta. No es necesario apretarlas demasiado para que la mascarilla quede cómoda.

Cómo retirar la mascarilla

1. Extraiga uno o los dos imanes del armazón, girando y separando la correa y el broche inferior del arnés.
2. Tire de la mascarilla para alejarla del rostro y pásela por encima de la cabeza.

Desmontaje

1. Despegue las lengüetas de sujeción de las correas superiores del arnés. Tire de las correas para sacarlas del armazón.
2. Apriete y tire de la almohadilla para separarla del armazón.
3. Si están colocadas las fundas blandas, extráigalas tirando de ellas para sacarlas del armazón.

Montaje

1. Conecte la almohadilla al armazón insertando los broches superior e inferior en las ranuras correctas del armazón.
2. Para colocar las fundas blandas opcionales, páselas por los brazos superiores del armazón.
3. Con el logotipo de ResMed mirando hacia afuera, pase las correas superiores del arnés por las ranuras del armazón, de adentro hacia afuera. Doble la correa hacia atrás para que quede sujeta.
4. Para volver a conectar los broches imantados al arnés, pase las correas inferiores del arnés por las ranuras, con los broches mirando hacia abajo. Doble la correa hacia atrás para que quede sujeta.

Limpieza de la mascarilla en el domicilio

La mascarilla y el arnés solo pueden lavarse a mano, frotándolos suavemente en agua caliente (aproximadamente 30 °C/86 °F), con un jabón suave. Hay que enjuagar bien todas las piezas con agua potable y dejarlas secar al aire, sin exponerlas a la luz solar directa.

ADVERTENCIA

Siga siempre las instrucciones de limpieza y utilice un jabón suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la mascarilla, sus piezas y su funcionamiento, o dejar vapores residuales perjudiciales que podrían inhalarse si no se enjuagan por completo.

PRECAUCIÓN

Si advierte algún signo de deterioro (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en una de las piezas del sistema, dicha pieza debe desecharse y sustituirse por una nueva.

Diariamente/después de cada uso:

- Para optimizar el sellado de la mascarilla, hay que eliminar la grasa facial de la almohadilla luego de utilizarla.
- Lave a mano las piezas de la mascarilla por separado (con exclusión del arnés y las fundas blandas).
- Si es necesario limpiar los orificios de ventilación o la pieza giratoria, use un cepillo de cerdas blandas.

Semanalmente:

- Lave a mano el arnés y las fundas blandas. El arnés se puede lavar sin desmontar.

Reprocesamiento de la mascarilla de un paciente a otro

Solo las variantes SLM (Sleep Lab Mask) de la mascarilla están diseñadas para utilizarse en más de un paciente. Cuando se vaya a cambiar de paciente, estas mascarillas se deben reprocesar de conformidad con las instrucciones de limpieza y desinfección disponibles en [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Solución de problemas

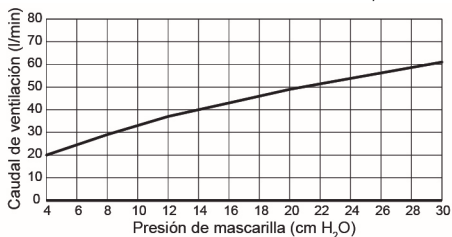
Problema/Causa posible	Solución
La mascarilla es muy ruidosa. La ventilación está obstruida o parcialmente obstruida.	Si es necesario limpiar los orificios de ventilación, utilice un cepillo de cerdas blandas.
La mascarilla no está correctamente montada.	Desmunte la mascarilla y luego vuelva a montarla según las instrucciones.
La mascarilla presenta fugas.	Vuélvase a colocar la mascarilla o ajuste su posición. Vuelva a ajustar las correas del arnés, para que la mascarilla quede más cerca del rostro y aumente el sellado. Asegúrese de que la mascarilla esté correctamente montada.

Problema/Causa posible	Solución
La mascarilla presenta fugas alrededor del rostro.	
La posición de la mascarilla no es la correcta.	Compruebe que el logotipo de ResMed esté mirando hacia abajo en la parte inferior de la almohadilla, a lo largo de la parte inferior de la nariz.
Es posible que la mascarilla no se haya colocado correctamente.	Tire de la mascarilla para alejarla del rostro y corrija su posición, asegurándose de que las esquinas inferiores de la mascarilla encierren la nariz por completo. De ser necesario, vuelva a ajustar las correas del arnés para mantener la mascarilla en el sitio correcto.
La membrana de la almohadilla está plegada o doblada.	Retire la mascarilla y vuelva a colocarla según las instrucciones de colocación. Asegúrese de colocar la almohadilla en la posición correcta sobre la nariz, antes de pasar el arnés por encima de la cabeza. No deslice la mascarilla hacia abajo por el rostro al colocarla, dado que esto podría doblar o enrollar la almohadilla.
La mascarilla no está apretada correctamente.	Asegúrese de que las correas del arnés no estén demasiado flojas ni demasiado apretadas. Verá que no es necesario apretar esta mascarilla tanto como otras mascarillas nasales. Asegúrese de que el arnés no esté torcido.
Es posible que el tamaño de la mascarilla no sea el adecuado.	Comuníquese a su médico.
La mascarilla no se ajusta correctamente.	
La mascarilla no está correctamente montada.	Desmunte la mascarilla y luego vuelva a montarla según las instrucciones.
Es posible que el tamaño de la mascarilla no sea el adecuado.	Comuníquese a su médico.
Es posible que la almohadilla esté sucia.	Limpie la almohadilla según las instrucciones.

Especificaciones técnicas

Curva de flujo/presión

La mascarilla contiene un sistema pasivo de ventilación para evitar que el paciente vuelva a respirar el aire exhalado. Debido a variaciones en la fabricación, el caudal de ventilación puede variar.



Presión (cmH ₂ O)	Flujo (l/min)
4	20
8	29
11	35
12	37
16	43
17	44
20	49
22.5	53
24	54
30	61

Información sobre el espacio muerto

El espacio muerto físico es el volumen vacío de la mascarilla hasta el extremo de la pieza giratoria. Cuando se utilizan las almohadillas anchas, es de 104 ml.

Presión de tratamiento

de 4 a 30 cm H₂O

Resistencia

Caída de presión medida (nominal)
a 50 l/min: 0,4 cm H₂O
a 100 l/min: 1,2 cm H₂O

Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento: de +5 °C a +40 °C (de +41 °F a +104 °F)
Humedad de funcionamiento: de 15% a 95% sin condensación
Temperatura de almacenamiento y transporte: de -20 °C a +60 °C (de -4 °F a +140 °F)
Humedad de almacenamiento y transporte: hasta 95% sin condensación

Dimensiones totales

19,0"(alt.)x6,10"(an.)x4,33"(prof.)
(483mm(alt.)x155mm(an.)x110mm(prof.))
Mascarilla totalmente montada, con conjunto del tubo corto (sin arnés)

Opciones de mascarilla

En los AirSense, AirCurve y S9: Seleccione "Almohadillas"
En otros equipos: Seleccione "SWIFT" (si existe esta opción), o de lo contrario seleccione "MIRAGE" como opción de mascarilla.

Notas:

- El sistema de mascarilla no contiene BPA, PVC, DEHP ni ftalatos.
- Este producto no está hecho de látex de caucho natural.
- El fabricante se reserva el derecho de modificar las presentes especificaciones sin previo aviso.

Almacenamiento

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

Eliminación

La mascarilla no contiene ninguna sustancia peligrosa y puede eliminarse con los residuos domésticos habituales.

Símbolos

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



Número de catálogo



Código de lote



Límite de humedad



Límite de temperatura



Frágil: manipular con cuidado



No hecho con látex de caucho natural



Fabricante



Representante europeo autorizado



Mantener alejado de la lluvia



Este lado hacia arriba



Indica advertencia o precaución, y avisa sobre una posible lesión o describe medidas especiales que deben adoptarse para utilizar el equipo de modo seguro y eficaz



Lea las instrucciones antes de utilizar



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

Garantía limitada

ResMed Pty Ltd (en adelante "ResMed") garantiza que su sistema de mascarilla ResMed (incluso el armazón, la almohadilla, el arnés y el tubo de la mascarilla) estará libre de todo defecto de material y mano de obra a partir de la fecha de adquisición y durante un período de 90 días o, en el caso de las mascarillas desechables, durante el período de uso máximo. Esta garantía solo tiene validez para el consumidor inicial y no es transferible. Si el producto falla en condiciones de utilización normales, ResMed reparará o reemplazará, a opción de ResMed, el producto defectuoso o cualquiera de sus componentes. Esta garantía limitada no cubre: a) ningún daño provocado por la utilización indebida, abuso, modificación o alteración del producto; b) reparaciones llevadas a cabo por cualquier organización dedicada a la reparación que no haya sido expresamente autorizada por ResMed para efectuar dichas reparaciones; y c) ningún daño o contaminación provocados por humo de cigarrillo, pipa, cigarro u otras fuentes de humo. La garantía queda anulada si el producto se vende o revende fuera de la región en la que fue comprado originalmente.

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

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

ResMed no será responsable de ningún daño incidental o emergente reclamado por haber ocurrido como resultado de la venta, instalación o utilización de cualquier producto de ResMed. Algunas regiones o estados no permiten la exclusión o limitación de los daños incidentales o emergentes, por lo que es posible que la limitación estipulada anteriormente no sea aplicable en su caso particular. La presente garantía le otorga derechos legales específicos, y es posible que usted tenga otros derechos que pueden variar de una región a otra. Para obtener más información acerca de los derechos que le otorga la presente garantía, póngase en contacto con el distribuidor de ResMed o la oficina de ResMed de su zona.

AirFit™ N10

Máscara Nasal

Obrigado por escolher a AirFit N10. Este documento fornece ao usuário instruções sobre as máscaras AirFit N10 e AirFit N10 for Her, coletivamente denominadas de AirFit N10 neste manual. A AirFit N10 apresenta arnês azul e a AirFit N10 for Her apresenta arnês cor-de-rosa.

Utilização deste manual

Leia todo o manual antes de utilizar este produto. Quando seguir as instruções, consulte as imagens na parte da frente e na parte de trás do manual.

Uso pretendido

A AirFit N10 canaliza o fluxo de ar de forma não invasiva para o paciente a partir de um dispositivo PAP (pressão positiva das vias respiratórias) como, por exemplo, um sistema CPAP (pressão contínua positiva das vias respiratórias) ou um dispositivo de dois níveis de pressão.

A AirFit N10:

- deve ser usada por pacientes (com mais de 30 kg (66 lb)) aos quais tenha sido prescrita uma terapia com pressão positiva das vias respiratórias
- foi projetada para ser reutilizada por um único paciente em ambiente doméstico ou por vários pacientes em ambiente hospitalar/institucional.

ATENÇÃO

Os ímãs usados nesta máscara obedecem as diretrizes da ICNIRP para uso público em geral. Alguns implantes médicos eletronicamente ativos, como marca-passos ou desfibriladores, poderão ser afetados pelos campos magnéticos localizados. As presilhas magnéticas da máscara devem ser mantidas a pelo menos 50 mm (2 pol.) de quaisquer implantes médicos eletronicamente ativos.

Contraindicações

O uso da AirFit N10 pode ser contraindicado para certos pacientes com as seguintes condições preexistentes:

- cliques hemostáticos metálicos implantados na cabeça para reparação de um aneurisma
- fragmentos metálicos em um ou ambos os olhos após uma lesão ocular penetrante.

AVISOS GERAIS

- Os furos de ventilação devem permanecer desobstruídos.
- A máscara só deve ser usada com dispositivos CPAP ou de dois níveis recomendados por um médico ou especialista em doenças respiratórias.
- A máscara só deve ser usada se o dispositivo estiver ligado. Depois que a máscara for ajustada, certifique-se de que o dispositivo esteja soprando ar. Explicação: os dispositivos CPAP e de dois níveis devem ser utilizados com máscaras (ou conectores) especiais que tenham respiradouros, permitindo a saída contínua de fluxo de ar da máscara. Quando o dispositivo está ligado e funcionando corretamente, o ar fresco do dispositivo elimina o ar expirado através dos orifícios de respiração. Contudo, quando o dispositivo não está em funcionamento, não é fornecido ar fresco suficiente através da máscara, e o ar expirado pode ser reinalado. A reinalação do ar expirado por um tempo superior a alguns minutos pode, em certas circunstâncias, provocar asfixia. Isso se aplica à maioria dos modelos de dispositivos CPAP ou de dois níveis.
- Tome todas as precauções ao usar oxigênio suplementar.
- O fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o dispositivo CPAP ou de dois níveis não estiver funcionando, para que o oxigênio não utilizado não se acumule no gabinete do dispositivo, gerando risco de incêndio.
- O oxigênio favorece a combustão. Não use oxigênio quando estiver fumando nem em presença de chamas desguarnecidas. Só utilize oxigênio em locais bem ventilados.

- A um fluxo de oxigênio suplementar constante, a concentração do oxigênio inalado sofre variações, dependendo dos ajustes de pressão, do padrão de respiração do paciente, da máscara, do ponto de aplicação e do índice de fuga. Este aviso se aplica à maioria dos tipos de dispositivos CPAP ou de dois níveis.
- As especificações técnicas da máscara são fornecidas ao médico para verificação de compatibilidade com o dispositivo CPAP ou de dois níveis. Se utilizados fora da especificação ou com dispositivos incompatíveis, a vedação e o conforto da máscara poderão ser ineficazes, a terapia ideal poderá não ser obtida e a função do dispositivo CPAP ou de dois níveis poderá ser afetada por fugas ou variações no índice de fuga.
- Interrompa o uso da máscara se tiver QUALQUER tipo de reação adversa ao seu uso, e consulte seu médico ou especialista em perturbações do sono.
- O uso da máscara pode causar dor nos dentes, na gengiva ou na mandíbula, ou agravar um problema odontológico existente. Se ocorrerem sintomas, consulte seu médico ou dentista.
- Como em todas as máscaras, poderá ocorrer alguma reinalação em pressões CPAP baixas.
- Consulte o manual do dispositivo CPAP ou de dois níveis para obter detalhes de ajustes e informações operacionais.
- Remova todo o material de embalagem antes de usar a máscara.

Utilização da máscara

Ao utilizar sua máscara com dispositivos ResMed CPAP ou de dois níveis com opções de máscara, consulte a seção de especificações técnicas neste manual do usuário para conhecer as opções de seleção de máscara.

Para obter uma lista completa de dispositivos compatíveis com esta máscara, consulte a Mask/Device Compatibility List (Lista de Compatibilidade entre Máscara/Dispositivo) em www.resmed.com na página **Products** (Produtos) em **Service & Support** (Serviço e Suporte). Se não tiver acesso à Internet, contate seu representante da ResMed.

Colocação

1. Com o lado cinza do arnês voltado para fora e ambas as correias inferiores do arnês liberadas, alinhe a parte inferior da abertura da almofada com a parte inferior do nariz.
2. Coloque a máscara sobre o nariz. Segure a máscara sobre o rosto e passe o arnês sobre a cabeça.

Verificação do arnês:

- ✓ Certifique-se de que a etiqueta no arnês fique voltada para fora quando o arnês for colocado.
3. Passe as correias inferiores por baixo das orelhas. Prenda a presilha magnética fora da armação.
 4. Solte as pontas de fixação das correias superiores do arnês. Ajuste as correias igualmente até que a máscara fique confortavelmente posicionada logo abaixo do nariz. Prenda novamente as pontas de fixação às correias superiores do arnês.
 5. Solte as pontas de fixação das correias inferiores do arnês. Ajuste as correias igualmente até que a máscara fique estável. Prenda novamente as pontas de fixação.
 6. Conecte a extremidade livre do conjunto de tubo curto ao tubo de ar do dispositivo. Ligue o dispositivo para que sopra ar.
 7. Ajuste a almofada e o arnês até que a máscara fique confortavelmente posicionada sobre o nariz e não fique dobrada ou torcida.

Notas

- As correias superiores são os elementos principais de ajuste para obter vedação e conforto. Certifique-se de que não estão apertadas demais.
- As correias inferiores são usadas para manter a almofada na posição certa. Elas não precisam ser muito apertadas para que a máscara se ajuste confortavelmente.

Remoção da máscara

1. Remova um ou ambos os ímãs da armação torcendo e afastando a presilha e a correia inferior do arnês.
2. Tire a máscara do rosto puxando-a por cima da cabeça.

Desmontagem

1. Solte as pontas de fixação das correias superiores do arnês. Retire as correias da armação.
2. Aperte e afaste a almofada da armação.
3. Se as luvas maleáveis estiverem presentes, puxe-as para removê-las da armação.

Remontagem

1. Prenda a almofada na armação inserindo as presilhas superior e inferior nas fendas adequadas da armação.
2. Para colocar as mangas maleáveis opcionais, puxe-as por cima dos braços superiores da armação.
3. Com o logotipo da ResMed voltado para fora, passe as correias superiores do arnês pelas fendas da armação de dentro para fora. Dobre a correia de volta para prendê-la.
4. Para fixar novamente as presilhas magnéticas no arnês, passe as correias inferiores pelas fendas, com as presilhas voltadas para baixo. Dobre a correia de volta para prendê-la.

Limpeza da máscara em ambiente domiciliar

Sempre lave a máscara e o arnês à mão esfregando-os suavemente em água morna (aproximadamente 30 °C/86 °F) e usando sabão neutro. Enxágue bem todos os componentes com água potável e deixe-os secar naturalmente sem contato direto com a luz solar.

ATENÇÃO

Siga sempre as instruções para limpeza e use sabão neutro. Alguns produtos de limpeza podem danificar a máscara, suas peças e funções, ou deixar vapores residuais prejudiciais que poderão ser inalados se não forem enxaguados completamente.

PRECAUÇÃO

Se for observado que algum componente se encontra deteriorado (quebrado, rachado, rasgado etc.), tal componente deverá ser descartado e substituído.

Diariamente/Após cada utilização:

- Para otimizar a vedação da máscara, remova a oleosidade facial da almofada após o uso.
- Lave à mão os componentes da máscara separados (exceto o arnês e as luvas maleáveis).
- Se os orifícios de ventilação ou a peça giratória precisarem de limpeza, use uma escova de cerdas macias.

Semanalmente:

- Lave à mão o arnês e as luvas maleáveis. O arnês pode ser lavado sem precisar desmontá-lo.

Reprocessamento da máscara entre pacientes

Somente as variantes da máscara SLM (Sleep Lab Mask) foram projetadas para reutilização por vários pacientes. Em caso de uso com outros pacientes, estas máscaras têm de ser reprocessadas de acordo com as instruções de limpeza e desinfecção disponíveis em [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

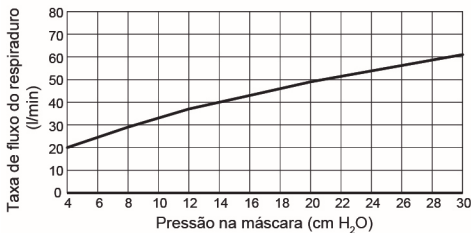
Resolução de problemas

Problema/Possível causa	Solução
A máscara faz muito ruído.	
O respiradouro está total ou parcialmente obstruído.	Se o respiradouro precisar de limpeza, use uma escova de cerdas macias.
A máscara foi montada incorretamente.	Desmonte a máscara e depois remonte de acordo com as instruções.
A máscara está vazando.	Recoloque ou reposicione a máscara. Reajuste as correias do arnês para aproximar a máscara do rosto e melhorar a vedação. Verifique se a máscara está montada corretamente.

Problema/Possível causa	Solução
A máscara apresenta fuga em torno do rosto.	
A máscara não foi posicionada corretamente.	Verifique se o logotipo da ResMed está voltado para baixo na parte inferior da almofada, ao longo da parte inferior do nariz.
A máscara pode ter sido ajustada incorretamente.	Tire a máscara do rosto e reposicione-a, certificando-se de que os cantos inferiores da máscara envolvam totalmente o nariz. Se necessário, reajuste as correias do arnês para manter a máscara no lugar certo.
A membrana da almofada está amassada ou dobrada.	Remova e reposicione a máscara conforme as instruções de ajuste. Posicione a almofada corretamente sobre o nariz antes de puxar o arnês sobre a cabeça. Não arraste a máscara pelo rosto durante a colocação, pois isso pode dobrar ou enrolar a almofada.
A máscara não foi apertada corretamente.	Certifique-se de que as correias do arnês não estejam apertadas demais ou muito soltas. Poderá achar que esta máscara não precisa ser apertada tanto quanto outras máscaras nasais. Verifique se o arnês não está torcido.
A máscara pode ser de tamanho incorreto.	Fale com seu médico.
A máscara não se ajusta corretamente.	
A máscara foi montada incorretamente.	Desmonte a máscara e depois remonte de acordo com as instruções.
A máscara pode ser de tamanho incorreto.	Fale com seu médico.
A almofada pode estar suja.	Limpe a almofada de acordo com as instruções.

Especificações técnicas

Curva de fluxo/pressão A máscara dispõe de ventilação passiva para proteção contra reinalação. Em decorrência de variações na fabricação, a taxa de fluxo dos orifícios de ventilação pode variar.



Pressão (cmH ₂ O)	Fluxo (l/min)
4	20
8	29
11	35
12	37
16	43
17	44
20	49
22.5	53
24	54
30	61

Informações sobre o espaço morto O espaço morto físico é o volume vazio da máscara até a extremidade da peça giratória. Com o uso de almofadas largas, isso significa 104 ml.

Pressão terapêutica 4 a 30 cm H₂O

Resistência Medição da queda de pressão (nominal)
a 50 l/min: 0,4 cm H₂O
a 100 l/min: 1,2 cm H₂O

Condições ambientais Temperatura operacional: +5 °C a +40 °C (+41 °F a +104 °F)
Umidade operacional: 15% a 95% sem condensação
Temperatura de armazenamento e transporte: -20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F)
Umidade de armazenamento e transporte: até 95% sem condensação

Dimensões brutas 483 mm (A) x 155 mm (L) x 110 mm (P)
(19,0" (A) x 6,10" (L) x 4,33" (P))
Máscara totalmente montada com conjunto de tubo curto (sem arnês).

Opções de configuração de máscara Para AirSense, AirCurve y S9: selecionar "Almofadas".
Para outros dispositivos: selecionar "SWIFT" (se disponível). Caso contrário, selecionar "MIRAGE" como opção de máscara.

Notas:

- O sistema de máscara não contém BPA, PVC, DEHP nem ftalatos.
- Este produto não foi feito com látex de borracha natural.
- O fabricante se reserva o direito de alterar estas especificações sem aviso prévio.

Armazenamento

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

Descarte

Esta máscara não contém qualquer substância perigosa e pode ser eliminada com o lixo doméstico.

Símbolos

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



Número de catálogo



Código do lote



Limitação de umidade



Limitação de temperatura



Frágil, manusear com cuidado



Não é feito com látex de borracha natural



Fabricante



Representante autorizado na Europa



Não deixe exposto à chuva



Este lado para cima



Indica um Aviso ou uma Precaução e alerta sobre a possibilidade de ferimentos ou explica cuidados especiais a serem tomados para o uso seguro e eficaz do dispositivo



Leia as instruções antes do uso



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

Garantia limitada

A ResMed Pty Ltd (daqui por diante, 'ResMed') garante que seu sistema de máscara ResMed (incluindo a armação da máscara, a almofada, o arnês e os tubos) está livre de defeitos de material e mão de obra por um período de 90 dias a partir da data de compra ou, no caso de máscaras descartáveis, pelo período máximo de uso. Esta garantia só está disponível para o consumidor inicial. Ela é intransferível. Se o produto apresentar defeito em condições normais de utilização, a ResMed procederá, a seu critério, ao reparo ou substituição do produto defeituoso ou de qualquer um dos seus componentes. Esta garantia limitada não cobre: a) danos provocados por uso incorreto, uso abusivo, modificação ou alteração do produto; b) consertos efetuados por empresas de assistência técnica que não tenham sido expressamente autorizadas pela ResMed para efetuar tais serviços; e c) danos ou contaminações provocado(a)s por fumaça de cigarro, cachimbo, charuto ou outras fontes. A garantia deixará de ser válida se o produto for vendido ou revendido fora da região de compra original.

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

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

A ResMed não se responsabiliza por quaisquer danos incidentais ou consequenciais alegadamente ocorridos em decorrência do(a) venda, instalação ou uso de qualquer produto ResMed. Algumas regiões ou estados não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequenciais, portanto, a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso. Esta garantia lhe concede direitos legais específicos, e você pode ainda ter outros direitos que variam de acordo com a região. Para obter mais informações sobre seus direitos de garantia, entre em contato com o revendedor local da ResMed ou os escritórios da ResMed.

**Mask components / Composants du masque /
Piezas de la mascarilla / Componentes da máscara**

A Headgear / Harnais / Arnés / Arnês

- 1 Upper headgear straps / Sangles supérieures du harnais /
Correas superiores del arnés / Correias superiores do arnês
 - 2 Lower headgear straps / Sangles inférieures du harnais /
Correas inferiores del arnés / Correias inferiores do arnês
-

B Cushion / Bulle / Almohadilla / Almofada

C Frame / Entourage rigide / Armazón / Armação

- 3 Vent / Orifice de ventilation / Ventilación / Respiradouro
 - 4 Short tube / Tuyau court / Tubo corto / Tubo curto
 - 5 Swivel / Pièce pivotante / Pieza giratoria / Peça giratória
-

B+C

**Frame system / Entourage complet / Sistema de armazón /
Sistema da armação**

- 6 Magnet clips / Clips magnétiques / Broches magnéticos / Presilhas magnéticas
 - 7 Soft sleeves / Gains souples / Fundas blandas / Mangas maleáveis
-

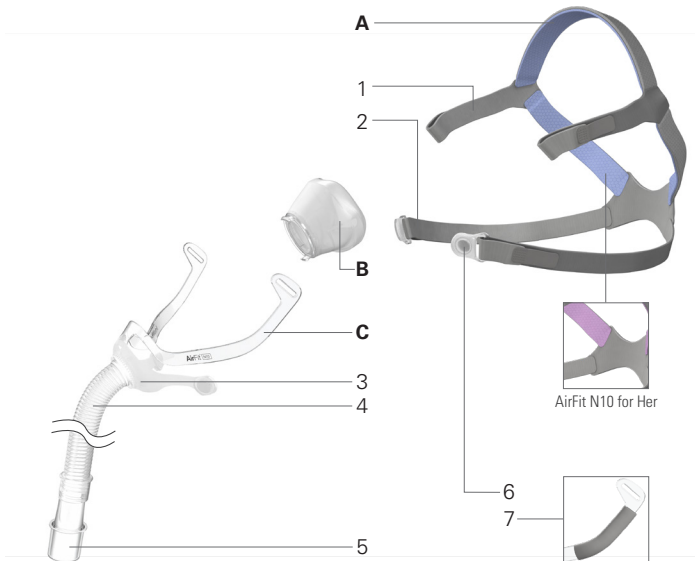
A+B+C

**Complete system / Système complet / Sistema completo /
Sistema completo**



ResMed

AirFit™ N10



ResMed Pty Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia

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

© 2020 ResMed. 628153/1 2020-07

ResMed.com



628153