



ResMed

CPAPXCHANGE

SLEEP WELL TONIGHT

AirFit™ N20

AirTouch™ N20

Nasal mask



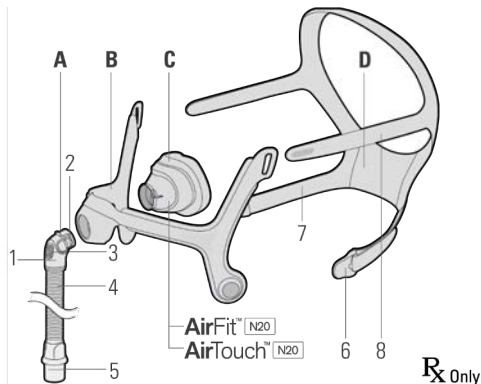
Device Setting

Pillows



User guide

English | Français
Español | Português



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

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

Intended use

The AirFit N20 and AirTouch N20 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 66 lb (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.

WARNING

Magnets are used in the lower headgear straps and the frame of the mask. Ensure the headgear and frame is kept at least 2" (50 mm) away from any active medical implant (eg, Pacemaker or defibrillator) to avoid possible effects from localized magnetic fields. The magnetic field strength is less than 400 mT.

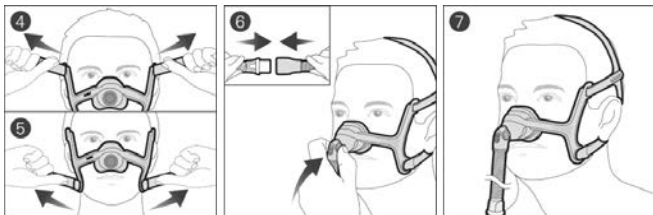
Contraindications

Use of masks with magnetic components is contraindicated in 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.

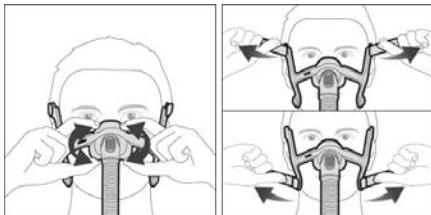
Fitting your mask





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

Adjusting your mask



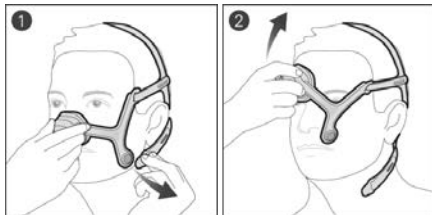
If necessary, slightly adjust the position of the mask for the most comfortable fit. Ensure that the headgear is not twisted and for the AirFit N20 the cushion is not creased.

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

Adjustment tips:

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

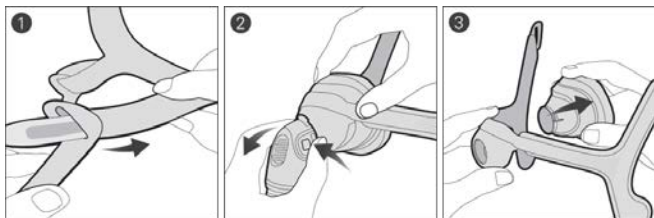
Removing your mask



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

Disassembling your mask for cleaning

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



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

Reassembling your mask

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

Cleaning your mask at home

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

WARNING

- As part of good hygiene, always follow cleaning instructions and use a mild liquid detergent. Some cleaning products may damage the mask, its parts and their function, or leave harmful residual vapors that could be inhaled if not rinsed thoroughly.
- 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.

CAUTION

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

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

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

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

Headgear, frame (Weekly)

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

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

AirTouch N20 cushion (as required)

CAUTION

- The cushion must not be submerged in liquid as this may damage the cushion and affect mask performance.
- Discard the cushion if it is submerged in liquid or heavily soiled.
- Do not expose the cushion to domestic cleaning products or cleaning devices.

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

Troubleshooting

Problem/possible cause	Solution
Mask is too noisy.	
Vent is dirty.	Clean the vent according to the instructions.
Mask is incorrectly assembled.	Disassemble the mask, then reassemble according to the instructions.
Elbow and short tube incorrectly installed	Remove the elbow and short tube from your mask frame, then reassemble according to the instructions.
Mask is leaking.	Refit or reposition your mask. Readjust the headgear straps to bring the mask closer to the face and improve your seal. Check that your mask is assembled correctly.
Mask leaks around face.	
Mask is not positioned correctly.	Check that the mask size indicator is facing downward on the bottom of the cushion along the bottom of your nose.
Mask may have been fitted incorrectly.	Pull the mask away from your face and reposition, ensuring that the lower corners of the mask fully enclose your nose. If necessary, readjust the headgear straps to keep the mask in the right place.
Cushion may be dirty. (For AirFit N20 only) Cushion membrane is creased or folded.	Clean the cushion according to the instructions. 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, resettle 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. Check that the headgear is not twisted.

Problem/possible cause	Solution
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.
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..

GENERAL WARNINGS

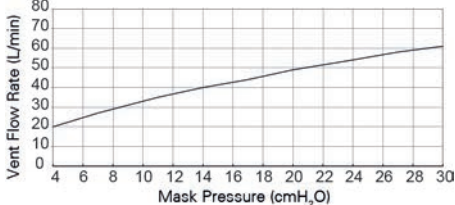
- The vent holes must be kept clear.
- The mask should only be used with CPAP or bilevel devices recommended by a physician or respiratory therapist.
- The mask should not be used unless the device is turned on. Once the mask is fitted, ensure the device is blowing air. Explanation: CPAP and bilevel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

GENERAL WARNINGS

- 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 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.

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

	AirFit N20	AirTouch N20
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	15 dBA	15 dBA
Gross dimensions: Mask fully assembled with the short tube assembly and swivel, excluding the headgear (H x W x D)		
	13.3" x 11.4" x 6.4" (339 mm x 291 mm x 162 mm)	13.3" x 11.4" x 6.7" (339 mm x 291 mm x 170 mm)

Environmental Conditions

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

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

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

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

International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP)

Magnets used in this mask are within ICNIRP guidelines for general public use.

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. If you do not have internet access, please contact your ResMed representative.

Notes:

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

Reprocessing the mask between patients

Only Sleep Lab Mask (SLM) variants of the mask system are intended for multi-patient re-use. When using between patients, these masks must be reprocessed according to instructions available on 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 does not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household refuse.

Symbols

The following symbols may appear on your product or packaging:



Catalog number



Batch code



Humidity limitation



Temperature limitation



Fragile, handle with care



Not made with natural rubber latex



Manufacturer



European Authorized Representative



Keep away from rain



This way up



Nasal mask



Device setting - Pillows



Do not use if package damaged



Discard once signs of deterioration forms



Clean with alcohol-free wipes



Do not submerge in liquids



Size - small



Size - medium



Size - large



Caution, consult accompanying documents



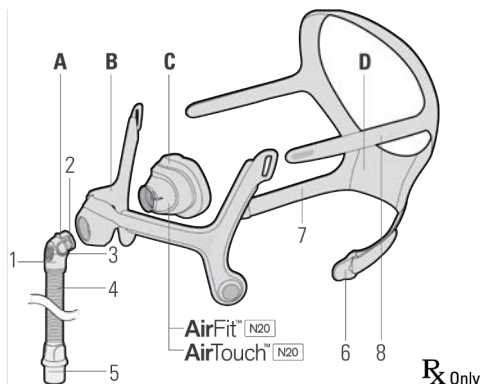
Prescription only (In the US, Federal law restricts these devices to sale by or on the order of a physician.)

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.



- | | | | |
|---|----------------------|---|------------------------------|
| A | Coude et tuyau court | 3 | Orifice de ventilation |
| B | Entourage rigide | 4 | Tuyau court |
| C | Bulle | 5 | Pièce pivotante |
| D | Harnais | 6 | Clip magnétique |
| 1 | Coude | 7 | Sangle inférieure du harnais |
| 2 | Boutons latéraux | 8 | Sangle supérieure du harnais |

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

Usage prévu

L'AirFit et l'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 masque N20 est destiné à :

- une utilisation par des patients pesant plus de 30 kg (66 lb) 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.

AVERTISSEMENT

Des aimants sont utilisés dans les sangles inférieures du harnais et dans l'entourage rigide de l'N20. Vérifier que le harnais et l'entourage rigide sont maintenus à une distance minimale de 50 mm (2 po) de tout implant médical actif (par ex. un pacemaker ou un défibrillateur) afin d'éviter les effets possibles des champs magnétiques localisés. La force du champ magnétique est inférieure à 400 mT.

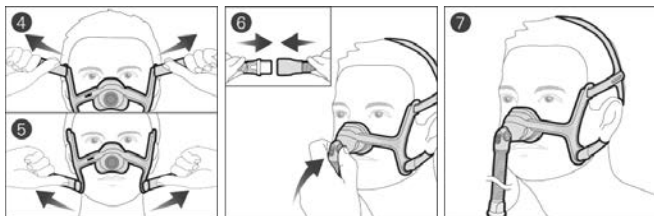
Contre-indications

L'utilisation de masques avec des composants magnétiques est contre-indiquée chez les patients présentant les pathologies ou états pré-existants suivants :

- dispositif hémostatique métallique implanté dans le crâne suite à un anévrisme;
- présence d'éclats métalliques dans un œil ou les deux yeux.

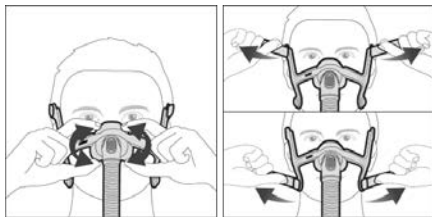
Ajustement de votre masque





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

Ajustement de votre masque



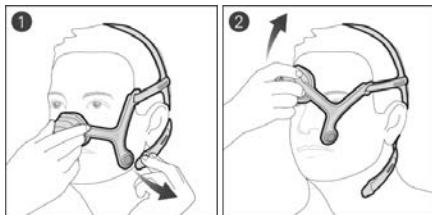
Le cas échéant, ajustez légèrement la position du masque pour un confort maximal. Assurez-vous que le harnais n'est pas entortillé. Si vous utilisez l'AirFit N20, assurez-vous également que la bulle ne présente aucun pli.

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

Conseils d'ajustement :

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

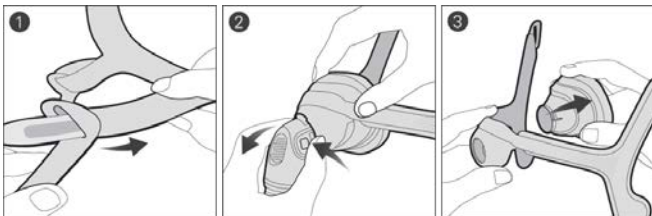
Retrait de votre masque



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

Démontage de votre masque pour le nettoyage

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



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

Remontage de votre masque

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

Nettoyage de votre masque à domicile

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

AVERTISSEMENT

- Pour une bonne hygiène, veuillez toujours suivre les instructions de nettoyage et utiliser un détergent liquide 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.
- Nettoyez régulièrement votre masque et ses composants pour maintenir leur qualité et éviter la croissance de germes potentiellement nuisibles à votre santé.

ATTENTION

Critères visuels d'inspection du produit : En cas de détérioration visible de l'un des composants du système (p. ex. fissures, fendillements, déchirures, etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé.

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

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

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

Masque, entourage rigide (hebdomadaire)

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

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

Bulle AirTouch N20 (au besoin)

ATTENTION

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

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

Dépannage

Problème/Cause possible	Solution
Le masque fait trop de bruit.	
L'orifice de ventilation est sale.	Nettoyez l'orifice de ventilation en suivant les instructions.
Le masque n'est pas correctement monté.	Démontez le masque et remontez-le en suivant les instructions.

Problème/Cause possible	Solution
Le coude et le tuyau court ne sont pas correctement montés.	Retirez le coude et le tuyau court de l'entourage du masque, puis remontez-les en suivant les instructions.
Le masque fuit.	Remettez votre masque en place ou repositionnez-le. Réajustez les sangles du harnais pour rapprocher le masque de votre visage et améliorer l'étanchéité. Vérifiez que vous avez correctement monté votre masque.
Le masque fuit au niveau du visage.	
Le masque n'est pas correctement placé.	Assurez-vous que l'indicateur de taille du masque est bien dirigé vers le bas sur la partie inférieure de la bulle sur le bas de votre nez.
Le masque a peut-être été mal positionné.	Retirez le masque de votre visage et repositionnez-le, en veillant à ce que les coins inférieurs du masque recouvrent entièrement votre nez. Si nécessaire, réajustez les sangles du harnais pour maintenir le masque en place.
La bulle est peut-être sale. (Pour l'AirFit N20 seulement) La membrane de la bulle présente des plis.	Nettoyez la bulle en suivant les instructions. Retirez le masque et réajustez-le en suivant les instructions. Veillez à bien mettre la bulle en place sur le nez avant de faire passer le harnais par-dessus votre tête. Évitez de faire glisser le masque sur le visage lors de la mise en place du harnais, car cela risque d'entraîner le plissage ou l'entortillement de la bulle.
La bulle n'est pas correctement placée.	Remplacez le masque contre votre visage. S'il y a toujours une fuite, éteignez l'appareil, repositionnez la bulle puis remettez l'appareil en marche.
(Pour l'AirTouch N20 seulement) La durée de vie de la bulle est presque terminée.	La performance de la bulle risque de se détériorer à la fin de la durée de vie de la mousse qui la compose. Ajustez votre harnais et si le problème persiste, remplacez la bulle.
Le masque n'est pas correctement serré.	Veillez à ce que les sangles du harnais ne soient ni trop serrées, ni trop lâches. Il est possible que ce masque n'a pas besoin d'être aussi serré que les autres masques nasaux. Vérifiez que le harnais n'est pas entortillé.

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

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, s'assurer que l'appareil produit un débit d'air. Explication : Les appareils de PPC et d'aide inspiratoire avec PEP sont conçus pour une utilisation avec des masques (ou raccords) spéciaux possédant des orifices de ventilation qui permettent l'écoulement continu de l'air hors du masque. Lorsque l'appareil est sous tension et qu'il fonctionne correctement, 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 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 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 est combustible. Veiller à ne pas fumer près de l'appareil ni l'approcher de flamme nue lors de l'utilisation d'oxygène. L'adjonction d'oxygène ne doit avoir lieu que dans des salles bien aérées.



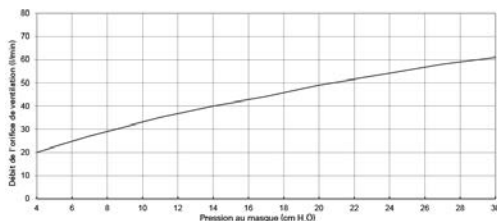
AVERTISSEMENTS D'ORDRE GÉNÉRAL

- 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 la variation du niveau de fuites 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.
- Le masque doit être utilisé sous le contrôle d'une personne qualifiée si le patient n'est pas en mesure de l'enlever de lui-même.
- Ce masque ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une altération du réflexe laryngé ou d'autres pathologies les prédisposant à une aspiration en cas de régurgitation ou de vomissement.
- Éviter de raccorder des produits en PVC souple (par ex. un circuit en PVC) directement aux composants de ce masque. Le PVC souple contient des éléments qui peuvent endommager les matériaux du masque et entraîner leur fissuration ou leur rupture.
- La gamme N20 de masques nasaux de PPC n'est pas destinée à être utilisée conjointement à des médicaments normalement administrés par nébuliseur qui se trouvent dans tout composant du passage de l'air du masque ou du tuyau.
- Le masque possède un port d'évacuation de sécurité pour permettre une respiration normale. Le masque ne doit pas être utilisé si cette fonctionnalité de sécurité est endommagée ou absente.

Caractéristiques techniques

Courbe de pression/débit

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



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

	AirFit N20	AirTouch N20
Pression de traitement	De 4 à 30 cm H ₂ O	De 4 à 30 cm H ₂ O

Espace mort : L'espace mort physique correspond au volume vide du masque jusqu'à l'extrémité de la pièce pivotante. Pour les bulles de taille Large, il est de
103 ml (Large)

Résistance : Chute de pression mesurée (nominale)

À 50 l/min	0,3 cm H ₂ O	0,4 cm H ₂ O
À 100 l/min	1,3 cm H ₂ O	1,4 cm H ₂ O

Niveau sonore : VALEURS D'ÉMISSION SONORE À DEUX CHIFFRES DÉCLARÉES

conformément à la norme ISO 4871. Les niveaux de puissance et de pression acoustiques pondérés A du masque, mesurés à une distance de 1 m, avec une incertitude de 3 dBA, sont indiqués

Niveau de puissance	24 dBA	24 dBA
Niveau de pression	15 dBA	15 dBA

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

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

Conditions ambiantes

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

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

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

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

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

Les éléments magnétiques de ce masque respectent les directives de la CIPRNI pour une utilisation grand public.

Durée de vie

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

Fonctions de sélection du type de masque

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

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



Device Setting
Pillows

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

Remarques :

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

Retraitement du masque entre les patients

Seules les versions 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 disponibles sur 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 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		Numéro 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
	Masque nasal		Réglage de l'appareil - Coussins
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		À jeter dès l'apparition des premiers signes de détérioration
	Nettoyer à l'aide de serviettes sans alcool		Ne pas immerger
	Taille - small		Taille - medium
	Taille - large		Attention, veuillez consulter la documentation jointe
	Sur ordonnance uniquement (selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu aux États-Unis que par un médecin ou sur prescription médicale).		

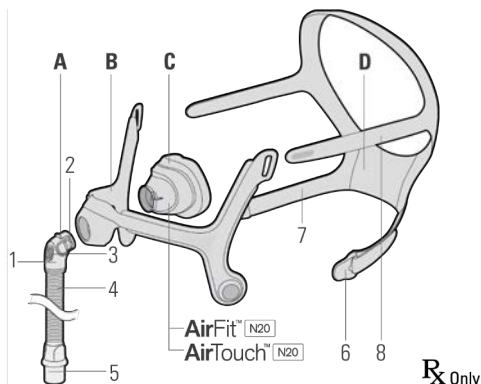
Garantie limitée

ResMed Pty Ltd (ci-après « ResMed ») garantit votre masque ResMed (y compris l'entourage rigide, la bulle, le harnais et le circuit respiratoire) contre tout défaut de matériaux et de main-d'œuvre pour une période de 90 jours à compter de la date d'achat ou, dans le cas d'un masque jetable, pour la période d'utilisation maximale. Seul le client initial est couvert par la présente garantie. Celle-ci 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 effectuées 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.

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



- | | | | |
|----------|-------------------|----------|---------------------------|
| A | Codo y tubo corto | 3 | Ventilación |
| B | Armazón | 4 | Tubo corto |
| C | Almohadilla | 5 | Pieza giratoria |
| D | Arnés | 6 | Broche magnético |
| 1 | Codo | 7 | Correa inferior del arnés |
| 2 | Botones laterales | 8 | Correa superior del arnés |

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

Uso indicado

La AirFit N20 y la AirTouch N20 canalizan el flujo de aire de forma no invasiva al paciente, a partir de un equipo de presión positiva en la vía aérea (PAP), como por ejemplo un equipo de presión positiva y continua en la vía aérea (CPAP) o un equipo binivel.

La N20:

- debe utilizarse en pacientes con un peso de más de 30 kg (66 lb) a los que se les haya recetado un tratamiento con presión positiva en la vía aérea;
- 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.

Almohadilla de la AirTouch N20

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



ADVERTENCIA

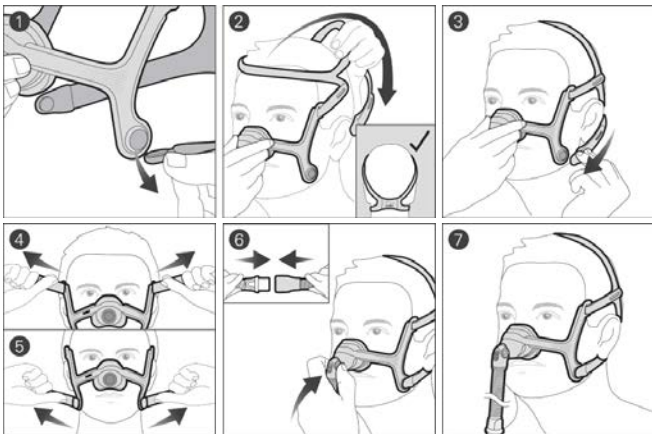
Se utilizan imanes en las correas inferiores del arnés y en el armazón de la N20. Asegúrese de que el arnés y el armazón se mantengan por lo menos a 50 mm (2 pulg.) de distancia de cualquier implante médico activo (p. ej. un marcapaso o desfibrilador), para evitar posibles efectos provocados por los campos magnéticos localizados. La intensidad de los campos magnéticos es inferior a 400 mT.

Contraindicaciones

El uso de las mascarillas con componentes magnéticos está contraindicado en pacientes que tengan las siguientes afecciones preexistentes:

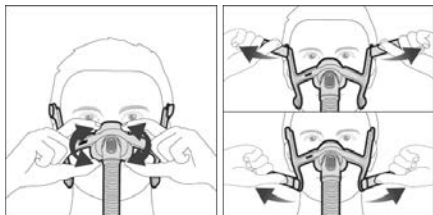
- un broche hemostático metálico implantado en la cabeza para reparar un aneurisma;
- esquirlas metálicas en uno o ambos ojos.

Colocación de la mascarilla



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

Ajuste de la mascarilla



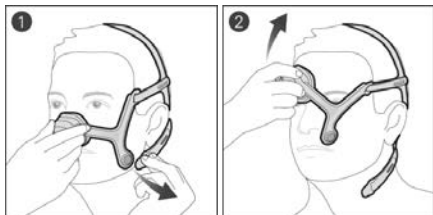
En caso de que fuera necesario, ajuste ligeramente la posición de la mascarilla para lograr la mayor comodidad. Asegúrese de que el arnés no quede torcido y de que la almohadilla de la AirFit N20 no esté plegada.

1. Encienda el equipo para que suministre aire.

Consejos para el ajuste:

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

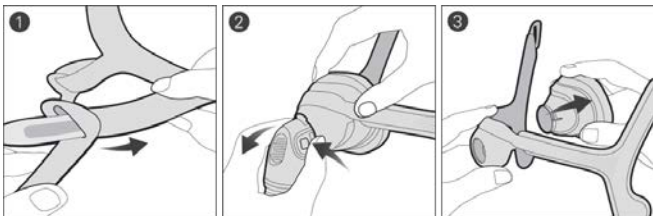
Cómo retirar la mascarilla



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

Desmontaje de las mascarillas para la limpieza

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



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

Montaje de la mascarilla

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

Limpieza de la mascarilla en el domicilio

Es importante seguir los pasos que se indican a continuación para que la mascarilla tenga un desempeño óptimo.

ADVERTENCIA

- Como parte de una higiene adecuada, siga siempre las instrucciones de limpieza y utilice un detergente líquido 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.

- Limpie la mascarilla y sus piezas de manera regular para mantener su calidad y prevenir el crecimiento de microbios que pueden ser perjudiciales para su salud.

PRECAUCIÓN

Criterios visuales para la inspección de productos: si se advierte algún signo de deterioro visible en una pieza del sistema (grietas, rajaduras, roturas, etc.), hay que desechar la pieza y sustituirla por una nueva.

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

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

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

Arnés y armazón (semanal)

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

1. Sumerja y agite en agua tibia (aproximadamente 30 °C/86 °F) el arnés y el armazón separados, usando un detergente líquido suave durante un máximo de 10 minutos.
2. Para enjuagar las piezas, escúrralas varias veces bajo agua corriente, potable y tibia, hasta que no queden restos de detergente.
3. Escorra las piezas para quitar el exceso de agua.
4. Deje que las piezas se sequen sin exponerlas a la luz solar directa antes de ensamblarlas.

Almohadilla de la AirTouch N20 (según sea necesario)

PRECAUCIÓN

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

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

Solución de problemas

Problema/causa posible	Solución
La mascarilla es muy ruidosa.	
La ventilación está sucia.	Limpie la ventilación según las instrucciones.
La mascarilla no ha sido ensamblada correctamente.	Desmonte la mascarilla y luego vuelva a ensamblarla según las instrucciones.

Problema/causa posible	Solución
El codo y el tubo corto no se han instalado correctamente.	Retire el codo y el tubo corto del armazón de su mascarilla y vuelva a ensamblarlos según las instrucciones.
La mascarilla presenta fugas.	Vuelva a colocarse 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 ensamblada.
La mascarilla presenta fugas alrededor del rostro.	
La mascarilla no está colocada en la posición correcta.	Compruebe que el indicador de tamaño de la mascarilla esté 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.
Es posible que la almohadilla esté sucia.	Limpie la almohadilla según las instrucciones.
(Para la AirFit N20 únicamente) 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 colocada en la posición correcta.	Vuélvase a colocar la mascarilla sobre el rostro. Si sigue habiendo una fuga, apague el equipo, reubique la almohadilla y vuelva a prender el equipo.
(Para la AirFit N20 únicamente) La almohadilla se acerca al final de su vida útil.	El desempeño de la almohadilla puede deteriorarse a medida que la espuma se acerca al final de su vida útil. Ajuste el arnés y, si el problema persiste, reemplace la almohadilla.

Problema/causa posible	Solución
La mascarilla no está apretada correctamente.	Asegúrese de que las correas del arnés no estén demasiado flojas ni demasiado apretadas. Es posible que no necesite apretar esta mascarilla tanto como otras mascarillas nasales.
Es posible que el tamaño de la mascarilla no sea el adecuado.	Asegúrese de que el arnés no esté torcido. Hable con el médico para que compruebe cuál es el tamaño que se ajusta a su rostro con el modelo de ajuste. Tenga en cuenta que el tamaño que debe utilizar puede diferir entre las distintas mascarillas.
La mascarilla no se ajusta correctamente.	
La mascarilla no ha sido ensamblada correctamente.	Desmonte la mascarilla y luego vuelva a ensamblarla según las instrucciones.
Es posible que el tamaño de la mascarilla no sea el adecuado.	Hable con su médico para que use el modelo de ajuste a fin de comprobar cuál es el tamaño que se ajusta a su rostro. Tenga en cuenta que el tamaño que debe utilizar puede diferir entre las distintas mascarillas.



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.
- La mascarilla no debe utilizarse a menos que el equipo se encuentre 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 una ventilación que permite 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 exhalado salga hacia fuera de la mascarilla a través de los orificios de ventilación. No obstante, cuando el equipo no está funcionando, no se suministra 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.
- Cuando el equipo CPAP o binivel no esté funcionando, el flujo de oxígeno debe estar apagado para que el oxígeno no utilizado no se acumule dentro del equipo y cree un riesgo de incendio.



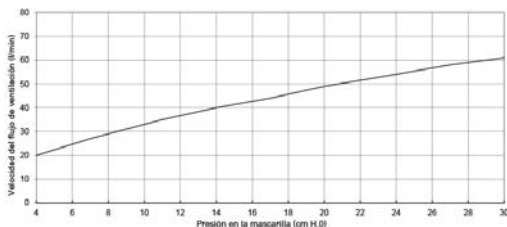
ADVERTENCIAS GENERALES

- El oxígeno favorece la combustión. Por lo tanto, no debe utilizarse mientras se está fumando o en presencia de una llama expuesta. Solo use oxígeno en habitaciones bien ventiladas.
- A un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará según 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.
- La mascarilla debe ser utilizada bajo supervisión calificada cuando los usuarios no sean capaces de retirarla por sí mismos.
- Esta mascarilla no debe utilizarse en pacientes cuyos reflejos laríngeos estén alterados o que padezcan otras afecciones que los predispongan a la aspiración en caso de regurgitación o vómitos.
- Evite conectar directamente productos de PVC flexible (p. ej. tubos de PVC) a cualquier pieza de la mascarilla. El PVC flexible contiene elementos que pueden afectar los materiales de la mascarilla, y pueden hacer que las piezas se agrieten o se rompan.
- No se deben utilizar las mascarillas CPAP nasales de la línea N20 junto con medicamentos para nebulizadores ubicados en el circuito de aire de la mascarilla o el tubo.
- La mascarilla contiene un puerto de escape que permite respirar normalmente y desempeña una función de seguridad. Si el puerto está dañado o no está presente, la mascarilla no debe utilizarse.

Especificaciones técnicas

Curva de flujo/presión

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



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

	AirFit N20	AirTouch N20
Presión de tratamiento	De 4 a 30 cm H ₂ O	De 4 a 30 cm H ₂ O
Espacio muerto: el espacio muerto físico es el volumen vacío de la mascarilla hasta el extremo de la pieza giratoria. Cuando se utiliza la almohadilla grande, es de	103 ml (grande)	103 ml (grande)
Resistencia: caída de presión medida (nominal)		
a 50 l/min	0,3 cm H ₂ O	0,4 cm H ₂ O
a 100 l/min	1,3 cm H ₂ O	1,4 cm H ₂ O
Sonido: VALORES DE EMISIÓN SONORA DECLARADOS MEDIANTE DOS CIFRAS según la norma ISO 4871. Se indican el nivel de potencia acústica y el nivel de presión acústica de la mascarilla ponderados según la escala A a una distancia de 1 m, con una incertidumbre de 3 dBA.		
Nivel de potencia	24 dBA	24 dBA
Nivel de presión	15 dBA	15 dBA
Dimensiones totales: mascarilla completamente ensamblada con conjunto del tubo corto y pieza giratoria, sin el arnés (altura x ancho x profundidad)		
	13,3" x 11,4" x 6,4"	13,3" x 11,4" x 6,7"
	(339 mm x 291 mm x 162 mm)	(339 mm x 291 mm x 170 mm)
Condiciones ambientales		
Temperatura de funcionamiento: de 5 °C a 40 °C (de 41 °F a 104 °F)		
Humedad de funcionamiento: de 15 % a 95 % de HR sin condensación		
Temperatura de almacenamiento y transporte: de -20 °C a +60 °C (de -4 °F a +140 °F)		
Humedad de almacenamiento y transporte: hasta 95 % de HR sin condensación		

Comisión Internacional de Protección contra la Radiación No Ionizante (ICNIRP)

Los imanes que se usan en esta mascarilla cumplen con las directrices de la ICNIRP para uso por parte del público en general.

Vida útil

La vida útil del sistema de la mascarilla depende de la intensidad con la que se lo utilice, el mantenimiento que se le dé y las condiciones ambientales en las cuales se lo use o almacene. Dado que este sistema de mascarilla y sus piezas son de naturaleza modular, se recomienda al usuario darles mantenimiento e inspeccionarlos con regularidad, y cambiar el sistema o cualquiera de sus piezas si lo considera necesario o si así lo determina en virtud de los criterios visuales de inspección del producto que se brindan en la sección “Limpieza de la mascarilla en el domicilio” de la presente guía.

Opciones de configuración de la mascarilla

Para el AirSense, AirCurve o S9: seleccione “Almohadillas”.

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



Device Setting
Pillows

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

Notas:

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

Reprocesamiento de la mascarilla de un paciente a otro

Solo las variantes SLM (para usar en laboratorios del sueño) del sistema 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 disponibles en [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Almacenamiento

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

Eliminación

La mascarilla 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



Limitación de la humedad



Límite de temperatura



Frágil: manipular con cuidado



No hecho con látex de caucho natural



Fabricante



Representante europeo autorizado



Mantener alejado de la lluvia



Este lado hacia arriba



Mascarilla nasal



Configuración del equipo - Almohadillas



No utilizar si el embalaje está dañado



Desechar una vez que aparezcan signos de deterioro



Limpiar con toallitas sin alcohol



No sumergir en líquido



Tamaño – pequeño



Tamaño – mediano



Tamaño – grande



Precaución: consulte los documentos adjuntos



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

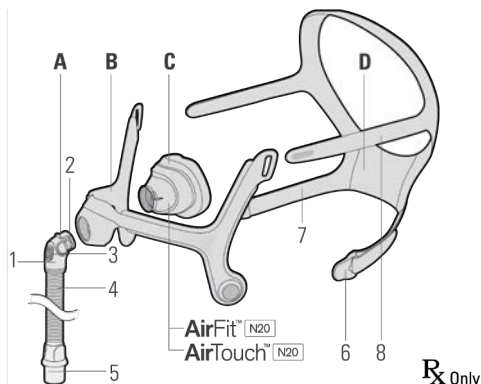
Garantía limitada

ResMed Pty Ltd (en adelante “ResMed”) garantiza que su sistema de mascarilla ResMed (incluidos 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 máximo de uso. 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 piezas. Esta garantía limitada no cubre: a) ningún daño provocado por la utilización indebida, el abuso, la modificación o la alteración del producto; b) reparaciones llevadas a cabo por cualquier organización dedicada a la reparación que no haya sido expresamente autorizada por ResMed para hacer dichas reparaciones, y c) ningún daño o contaminación provocados por humo de cigarrillo, pipa, habano u otros tipos de humo. La garantía queda anulada si el producto se vende o revende fuera de la región de compra original.

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

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

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



- | | | | |
|----------|-----------------------|----------|---------------------------|
| A | Cotovelo e tubo curto | 3 | Respiradouro |
| B | Armação | 4 | Tubo curto |
| C | Almofada | 5 | Peça giratória |
| D | Arnês | 6 | Presilha magnética |
| 1 | Cotovelo | 7 | Correia inferior do arnês |
| 2 | Botões laterais | 8 | Correia superior do arnês |

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

Uso previsto

As máscaras AirFit N20 e AirTouch N20 canalizam o fluxo de ar de forma não invasiva para o paciente a partir de um dispositivo PAP (pressão positiva nas vias respiratórias) como, por exemplo, um sistema CPAP (pressão positiva contínua nas vias respiratórias) ou um dispositivo de dois níveis de pressão.

A N20:

- deve ser usada por pacientes pesando mais de 30 kg (66 lb) que tenham recebido prescrição de pressão positiva das vias respiratórias;
- foi projetada para ser reutilizada por um único paciente em ambiente doméstico e por vários pacientes em ambiente hospitalar/institucional.

Almofada AirTouch N20

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

AVISO

São utilizados ímãs nas correias inferiores do arnês e na armação da N20. Mantenha o arnês e a armação a no mínimo 50 mm (2") de distância de qualquer implante médico ativo (por exemplo, marca-passo ou desfibrilador) para evitar os possíveis efeitos de campos magnéticos localizados. A intensidade do campo magnético é inferior a 400 mT.

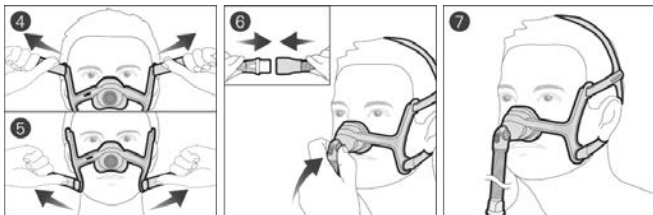
Contraindicações

O uso de máscaras com componentes magnéticos é contraindicado em pacientes que já apresentem as seguintes condições:

- cliques hemostáticos metálicos implantados na cabeça para reparação de um aneurisma;
- fragmentos metálicos em um ou em ambos os olhos.

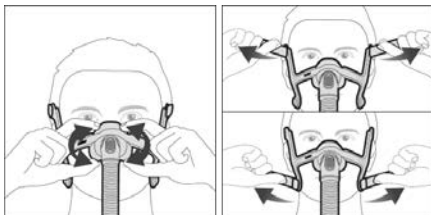
Colocação da máscara





1. Gire e puxe as duas presilhas magnéticas para fora da armação.
2. Com as duas correias inferiores do arnês liberadas, segure a máscara sobre o rosto e passe o arnês sobre a cabeça. Certifique-se de que o logotipo da ResMed no arnês fique voltado para fora e na vertical quando o arnês for colocado.
3. Passe as correias inferiores do arnês por baixo das orelhas e prenda a presilha magnética à armação.
4. Solte as pontas de fixação das correias superiores do arnês. Ajuste as correias igualmente até que a máscara fique confortavelmente posicionada logo acima do nariz. Prenda novamente as pontas de fixação.
5. Solte as pontas de fixação das correias inferiores do arnês. Ajuste as correias igualmente até que a máscara fique estável. Prenda novamente as pontas de fixação.
6. Conecte o tubo de ar do dispositivo ao tubo curto. Prenda o cotovelo à máscara, pressionando os botões laterais e empurrando o cotovelo para dentro da máscara, garantindo o encaixe em ambos os lados.
7. A máscara e o arnês devem ser posicionados conforme mostrado na ilustração.

Ajuste da máscara



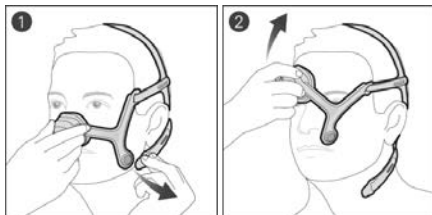
Se necessário, ajuste ligeiramente a posição da máscara para garantir a acomodação mais confortável. Certifique-se de que o arnês não esteja torcido e que a almofada da AirFit N20 não esteja dobrada.

1. Ligue o dispositivo para que sobre ar.

Dicas de ajuste:

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

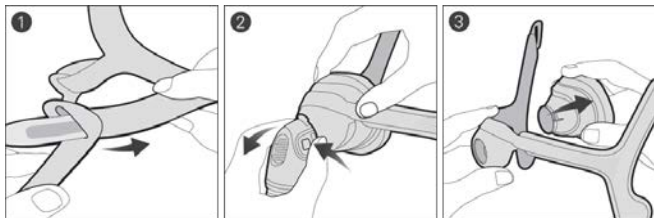
Remoção da máscara



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

Desmontagem da máscara para limpeza

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



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

Remontagem da máscara

1. Empurre a almofada na armação. A armação tem um formato que permite inserir a almofada apenas de uma maneira.
2. Com o logotipo da ResMed no arnês voltado para fora e na vertical, passe as correias superiores do arnês pelas fendas da armação de dentro para fora. Dobre-as para prender.

Limpeza da máscara em casa

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

AVISO

- Para manter uma boa higiene, siga sempre as instruções de limpeza e use um detergente líquido suave. 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.
- Limpe regularmente sua máscara e seus componentes para manter a qualidade de sua máscara e para impedir a proliferação de germes que podem afetar negativamente sua saúde.

PRECAUÇÃO

Crítérios visíveis para inspeção do produto: Se for observado que algum componente se encontra deteriorado (quebrado, rachado, rompido etc.), tal componente deverá ser descartado e substituído. Assim que você desmontar a máscara, limpe os componentes da seguinte forma.

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

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

Arnês, armação (semanalmente)

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

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

Almofada da AirTouch N20 (conforme necessário)



PRECAUÇÃO

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

Não precisa limpar a almofada da AirTouch N20 todos os dias. Recomenda-se substituir a almofada mensalmente. Se for observado que alguma parte da almofada está deteriorada, a almofada deverá ser descartada e substituída. Se for necessário, limpe a parte externa da almofada de espuma com lenços CPAP ou lenços similares sem álcool e deixe secar. Não armazene nem coloque a almofada sob a luz solar direta.

Resolução de problemas

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

Problema/causa possível	Solução
(Somente para AirTouch N20) A vida útil da almofada está se aproximando do fim	O desempenho da almofada poderá se deteriorar com a aproximação do fim da vida útil da espuma. Ajuste o arnês e, se o problema persistir, substitua a almofada.
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.	Peça a seu médico que compare o tamanho do seu rosto com o modelo de ajuste. Observe que máscaras diferentes podem ter tamanhos diferentes.
A máscara não se ajusta corretamente.	
A máscara foi montada incorretamente.	Desmonte a máscara e depois remonte de acordo com as instruções.
A máscara pode ser de tamanho incorreto.	Peça a seu médico que compare o tamanho do seu rosto com o modelo de ajuste. Observe que máscaras diferentes podem ter tamanhos diferentes.



AVISOS GERAIS

- Os orifícios do respiradouro 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 estiver ligado e funcionando corretamente, o ar renovado do dispositivo elimina o ar expirado na máscara através dos orifícios do respiradouro. 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.
- Siga todas as precauções ao usar oxigênio suplementar.
- O fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o dispositivo CPAP ou de dois níveis não estiver funcionando, para que o oxigênio não utilizado não se acumule no gabinete do dispositivo, gerando risco de incêndio.

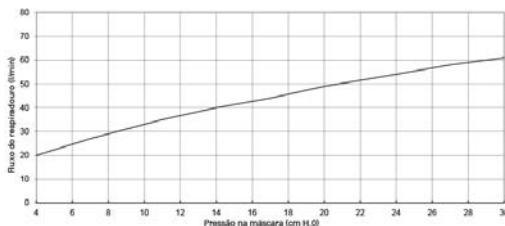
AVISOS GERAIS

- O oxigênio favorece a combustão. O oxigênio não deve ser utilizado na presença de pessoas que estejam fumando ou de uma chama ativa. Só utilize oxigênio em locais bem ventilados.
- A um fluxo de oxigênio suplementar constante, a concentração do oxigênio inalado sofre variações dependendo dos ajustes de pressão, do padrão respiratório do paciente, da máscara, do ponto de aplicação e do índice de fuga. Este aviso se aplica à maioria dos tipos de dispositivos CPAP ou 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 uso do produto e consulte seu médico ou terapeuta do sono.
- O uso da máscara pode deixar os dentes, a gengiva ou a mandíbula doloridos, ou agravar algum problema odontológico existente. Se aparecerem sintomas, consulte seu médico ou dentista.
- Como em todas as máscaras, poderá ocorrer alguma reinalação em pressões CPAP baixas.
- Consulte o manual do dispositivo CPAP ou de dois níveis para obter detalhes de ajustes e informações operacionais.
- Remova todo o material de embalagem antes de usar a máscara.
- Usuários que não consigam remover a máscara sozinhos devem usar a máscara sob a supervisão de pessoas qualificadas.
- Esta máscara não deve ser usada em pacientes com reflexos laríngeos prejudicados ou outros estados que facilitem a aspiração no caso de regurgitação ou vômito.
- Evite conectar produtos flexíveis de PVC (por exemplo, tubos) diretamente a qualquer parte da máscara. O PVC flexível contém elementos que podem danificar os materiais da máscara, provocando fissuras ou rupturas nos componentes.
- As máscaras nasais de CPAP da linha N20 não devem ser usadas concomitantemente com medicamentos administrados por nebulizadores que ficam na passagem de ar da máscara/do tubo.
- A máscara contém uma porta de exalação que exerce uma função de segurança para permitir a respiração normal. A máscara não deve ser usada no caso dessa função de segurança estar danificada ou retirada.

Especificações técnicas

Curva de fluxo/pressão

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



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

	AirFit N20	AirTouch N20
Pressão terapêutica	4 a 30 cm H ₂ O	4 a 30 cm H ₂ O
Espaço morto: O espaço morto físico é o volume vazio da máscara até a extremidade da peça giratória. Com o uso de almofadas grandes, o valor é de 103 ml (grande)		103 ml (grande)
Resistência: Medição da queda de pressão (nominal)		
a 50 l/min	0,3 cm H ₂ O	0,4 cm H ₂ O
a 100 l/min	1,3 cm H ₂ O	1,4 cm H ₂ O
Som: VALORES DE EMISSÃO DE RUÍDO DE DOIS DÍGITOS DECLARADOS em conformidade com a norma ISO 4871. São apresentados o nível de potência sonora ponderado em A e o nível de pressão sonora ponderado em A da máscara a uma distância de 1 m, com incerteza de 3 dBA.		
Nível de potência	24 dBA	24 dBA
Nível da pressão	15 dBA	15 dBA
Dimensões brutas: Máscara totalmente montada com o conjunto do tubo curto e a peça giratória, exceto o arnês (A x L x C)		
	339 mm x 291 mm x 162 mm (13,3" x 11,4" x 6,4")	339 mm x 291 mm x 170 mm (13,3" x 11,4" x 6,7")
Condições ambientais		
Temperatura operacional:	5°C a 40°C (41°F a 104°F)	
Umidade operacional:	15% a 95% de UR sem condensação	
Temperatura de armazenamento e transporte:	-20°C a +60°C (-4°F a +140°F)	
Umidade de armazenamento e transporte:	até 95% de UR sem condensação	

Comissão Internacional de Proteção Contra Radiação Não Ionizante (ICNIRP)

Os ímãs usados nesta máscara obedecem às diretrizes da ICNIRP para uso pelo público em geral.

Vida útil

A vida útil do sistema de máscara depende da intensidade de uso, da manutenção e das condições ambientais nas quais a máscara é utilizada ou armazenada. Como o sistema de máscara e seus componentes têm natureza modular, é recomendável que o usuário os conserve e examine regularmente e substitua o sistema ou qualquer componente em caso de necessidade ou de acordo com os critérios visuais para inspeção de produtos na seção "Limpeza da máscara em casa" deste guia.

Opções de configuração da máscara

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

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



Device Setting
Pillows

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

Observações:

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

Reprocessamento da máscara entre pacientes

Somente as variantes SLM (Sleep Lab Mask) do sistema de máscara 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 disponíveis em [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Armazenamento

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

Eliminação

Esta máscara 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 europeu autorizado



Não deixe exposto à chuva



Este lado para cima



Máscara nasal



Configuração do dispositivo - Almofadas



Não utilize se a embalagem estiver danificada



Descarte assim que se formarem sinais de deterioração



Limpe com lenços sem álcool



Não mergulhe em líquidos



Tamanho – pequeno



Tamanho – médio



Tamanho – grande



Precauções, consulte documentos anexos



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

Garantia limitada

A ResMed Pty Ltd (daqui por diante, "ResMed") garante que seu sistema de máscara ResMed (incluindo a armação da máscara, a almofada, o arnês e os tubos) está livre de defeitos de material e mão de obra por um período de 90 dias a partir da data de compra ou, no caso de máscaras descartáveis, pelo período máximo de uso. Esta garantia só está disponível para o consumidor inicial. Não é transferível. Se o produto apresentar defeito em condições normais de utilização, a ResMed efetuará, por opção própria, o reparo ou a substituição do produto defeituoso ou de qualquer um de seus componentes. Esta garantia limitada não cobre: a) 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 provocadas por fumaça de cigarro, cachimbo, charuto ou outras fontes. A garantia deixa de ser válida se o produto for vendido, ou revendido, fora da região de compra original.

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

Esta garantia substitui todas as outras, explícitas ou implícitas, incluindo qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou de adequabilidade para determinado fim.

Algumas regiões ou estados não permitem limitações de tempo sobre a duração de uma garantia implícita, pelo que a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso.

A ResMed não será responsabilizada por quaisquer danos incidentais ou consequentes reivindicados como decorrentes da venda, instalação ou uso de qualquer produto ResMed.

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



MANUFACTURER

ResMed Pty Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australia

See [ResMed.com](https://www.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](https://www.ResMed.com/ip). © 2019 ResMed Pty Ltd. 638185/1 2019-09

[ResMed.com](https://www.ResMed.com)



638185



Urgent Field Safety Notice

ResMed Masks with Magnets - Potential Magnetic Interference with Certain Medical Devices

PATIENT LETTER

Reference: MWM-2023-FSN-01

Date: 20 November 2023

Dear Patient,

ResMed is providing you with important information regarding our masks with magnets, which may interact with some implants or certain medical devices. It is important that you understand the information contained in this letter, take action if necessary, and keep it for future reference.

In response to new information from latest industry practices and global safety data, ResMed is **updating the Contraindications and Warnings** in our User Guides to instruct patients on the safe use of **ResMed masks with magnets**.

- Contraindications: conditions under which the mask is not to be used.
- Warnings: identify a possible hazard and provide information on how to safely use the mask.

General Product Description

These masks are used to deliver air to a patient from a positive airway pressure (PAP) device.

Magnets are used in some ResMed masks to provide a simple and easy way for patients to attach and detach the headgear to the mask frame when regularly fitting the mask for use. This can be notably beneficial to patients with disabilities, including those facing dexterity or vision impairment.

Which masks are affected?

The following ResMed masks contain magnets, please note that mask availability may differ in each country. If you do not use one of the masks identified below, this letter does not apply to you.

Mask type	Affected masks
Full face mask	AirFit F20, AirFit F20 for Her AirTouch F20, AirTouch F20 for Her AirFit F30 AirFit F30i
Nasal mask	AirFit N10, AirFit N10 for Her AirFit N20, AirFit N20 for Her AirTouch N20, AirTouch N20 for Her
Non vented mask	AirFit F20 NV

See **Appendix A** for more information on identifying your ResMed mask and the specific location of the magnets.



What has changed?

ResMed is updating the **Contraindications** and **Warning** relating to magnetic interference, in its User Guides for all masks with magnets.

Updated 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 (i.e., pacemakers, implantable cardioverter defibrillators (ICD), neurostimulators, cerebrospinal fluid (CSF) shunts, insulin/infusion pumps)
- Metallic implants/objects containing ferromagnetic material (i.e., 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)

Updated Warning

Keep the mask magnets at a safe distance of at least 6 inches (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 400mT. 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, e.g., 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.

Patient Safety Information

ResMed's masks with magnets are safe when used in accordance with the updated Instructions for Use including the **Contraindications** and **Warnings**.

When a magnet comes close to certain medical implants/devices (less than 6 inches / 150mm) there is potential for magnetic interference to change:

- the function of an implant/medical device
- the position of implants made of ferromagnetic material

In rare circumstances, this can lead to serious injury or death.

Contraindicated patients can avoid the potential harm from magnetic interference by using an alternative mask without magnets. All other patients using ResMed masks with magnets can continue to use the mask following the updated Instructions for Use.

From 2014 to November 2023, ResMed has sold tens of millions of masks with magnets globally. In this time, ResMed has submitted five (5) reports of serious harm (medical intervention /hospitalization) that were potentially related to magnetic interference with an implanted device (including implantable cardioverter defibrillators (ICD) and cerebrospinal fluid (CSF) shunts) to relevant Regulatory Authorities. No permanent injuries or deaths have been reported.



Actions to be taken by you

Contraindicated patients using a ResMed mask with magnets

If you, or anyone in close physical contact while using the mask (e.g. bed partner), have an active medical implant or metallic implanted object that is identified within the **Contraindications** above:

- Replace your mask containing magnets with an alternative mask without magnets in a timely manner. Contact your mask provider for alternative mask options.
Note, ResMed is making our masks without magnets available to your mask provider for replacement.
- If an alternative mask is not available, consult your physician/doctor for appropriate next steps regarding your therapy.
- Dispose of the mask with magnets after you receive an alternative mask.

Note, not all models or variants of medical devices listed in the contraindications are affected by external magnetic fields. If you are not sure whether a medical device/implant falls under the Contraindications, or you require additional information on the potential adverse effects of magnetic fields for your particular device, please contact your physician/doctor.

All other patients using a ResMed mask with magnets

If you are NOT contraindicated from using a ResMed mask with magnets, you may continue to use the mask, ensuring you follow all user instructions, including the updates described in this letter.

- Importantly, ResMed masks with magnets are to be kept at least 6 inches (150mm) away from implants or medical devices that may be adversely affected by magnetic interference, as described in the updated **Warning**.

For more information regarding these changes please visit www.resmed.com/magnetupdate.

Reporting an Adverse Event

If you have experienced an adverse event related to the use of ResMed masks with magnets, please visit www.resmed.com/contact or contact your mask provider. Alternatively, adverse events experienced with the use of this product may be reported to the FDA's MedWatch Adverse Event Reporting program either [online](#), or by regular mail or by fax. 1-800-332-1088 to request a form.

Manufacturer

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australia

We appreciate your support and consider this action necessary to ensure that all patients are aware of these updates. If you have any questions or concerns or would like more information, please contact your mask provider or physician/doctor.

Sincerely,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Dawn Y. Haake", with a horizontal line extending to the right.

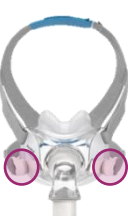
Dawn Y. Haake
Chief Quality Officer

APPENDIX A - RESMED MASKS WITH MAGNETS

Note, product availability may differ in each country.

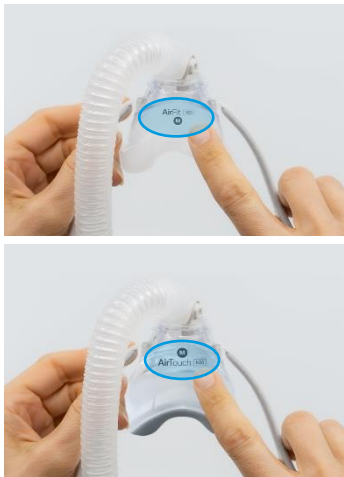


Magnet
locations

Products Affected	Location of Model Name	Location of Magnets
AirFit™ F30i		
AirFit™ F30 Full face mask		
AirFit™ F20 Full face mask AirFit™ F20 Full face mask for Her AirTouch™ F20 Full face mask AirTouch™ F20 Full face mask for Her	 	 

APPENDIX A - RESMED MASKS WITH MAGNETS (CONTINUED)

Note, product availability may differ in each country.

Products Affected	Location of Model Name	Location of Magnets
AirFit™ N20 Nasal mask AirFit™ N20 Nasal mask for Her AirTouch™ N20 Nasal mask AirTouch™ N20 Nasal mask for Her		
AirFit™ F20 NV		
AirFit™ N10 Nasal mask AirFit™ N10 Nasal mask for Her		