



**ResMed**

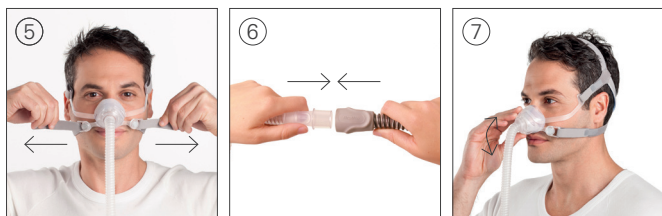
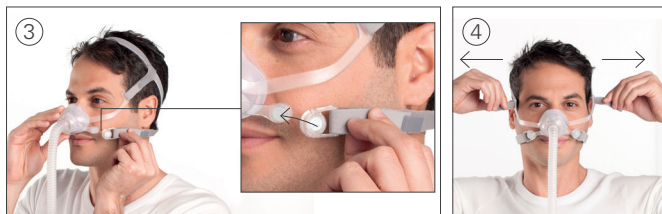
**AirFit™** N10

Nasal Mask



User guide  
English | Deutsch  
Français | Italiano

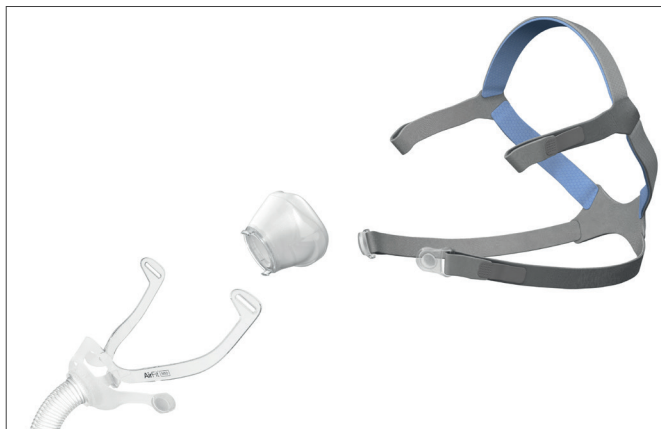
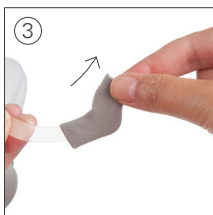
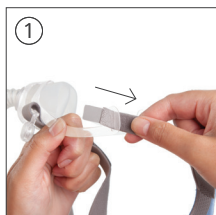
## Fitting / Anlegen / Mise en place / Applicazione



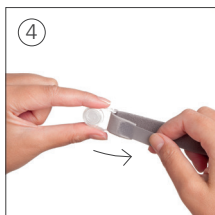
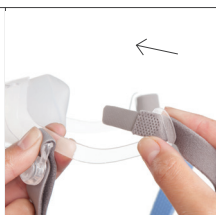
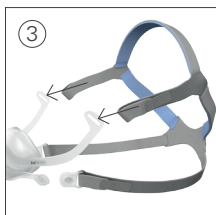
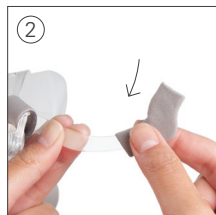
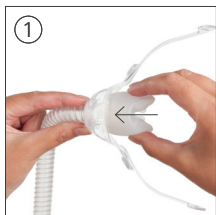
## Removal / Abnehmen / Retrait / Rimozione



## Disassembly / Auseinanderbau / Démontage / Smontaggio



# Reassembly / Zusammenbau / Remontage / Riassemblaggio



# AirFit™ N10

Nasal Mask

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

## Using this guide

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

## Intended Use

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

The AirFit N10 is:

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

## WARNING

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

## Contraindications

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

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

## GENERAL WARNINGS

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

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

## Using your mask

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

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

## Fitting

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

### Headgear check:

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

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

#### **Notes:**

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

## **Removing your mask**

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

## **Disassembly**

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

## **Reassembly**

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



## Cleaning your mask in your home

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

### **WARNING**

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

### **CAUTION**

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

#### **Daily/After each use:**

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

#### **Weekly:**

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

## Reprocessing the mask between patients

This mask should be reprocessed when used between patients. Cleaning, disinfection and sterilisation instructions are available from the ResMed website, [www.resmed.com/masks/sterilization](http://www.resmed.com/masks/sterilization). If you do not have internet access, please contact your ResMed representative.

# Troubleshooting

## Problem/possible cause

## Solution

---

### Mask is too noisy.

Vent is blocked or partially blocked.

If the vent requires cleaning, use a soft bristle brush.

Mask is incorrectly assembled.

Disassemble the mask, then reassemble according to the instructions.

Mask is leaking.

Refit or reposition your mask.

Readjust the headgear straps to bring the mask closer to the face and improve your seal.

Check that your mask is assembled correctly.

---

### Mask leaks around face.

Mask is not positioned correctly.

Check that the ResMed logo is facing downward on the bottom of the cushion along the bottom of your nose.

Mask may have been fitted incorrectly.

Pull the mask away from your face and reposition, ensuring that the lower corners of the mask fully enclose your nose. If necessary, readjust the headgear straps to keep the mask in the right place.

Cushion membrane is creased or folded.

Remove and refit your mask according to the fitting instructions. Ensure you position the cushion correctly over your nose before pulling the headgear over your head. Do not slide the mask down your face during fitting as this may lead to folding or curling of the cushion.

Mask is not tightened correctly.

Ensure that the headgear straps are not overtightened or too loose. You may find that this mask does not need to be tightened as much as other nasal masks.

Check that the headgear is not twisted.

Mask may be the wrong size.

Talk to your clinician.

---

### Mask does not fit properly.

Mask is incorrectly assembled.

Disassemble the mask, then reassemble according to the instructions.

Mask may be the wrong size.

Talk to your clinician.

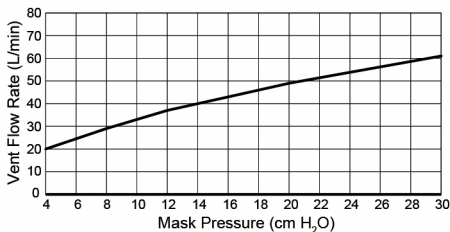
Cushion may be dirty.

Clean cushion according to the instructions.

---

## Technical Specifications

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



Pressure (cm H <sub>2</sub> O)	Flow (L/min)
4	20
8	29
11	35
12	37
16	43
17	44
20	49
22.5	53
24	54
30	61

<b>Dead space information</b>	Physical dead space is the empty volume of the mask to the end of the swivel. Using the wide cushions it is 104 mL.
<b>Therapy pressure</b>	4 to 30 cm H <sub>2</sub> O
<b>Resistance</b>	Drop in pressure measured (nominal) at 50 L/min: 0.4 cm H <sub>2</sub> O at 100 L/min: 1.2 cm H <sub>2</sub> O
<b>Environmental conditions</b>	Operating temperature: +5°C to +40°C Operating humidity: 15% to 95% non-condensing Storage and transport temperature: -20°C to +60°C Storage and transport humidity: up to 95% non-condensing
<b>Sound</b>	DECLARED DUAL-NUMBER NOISE EMISSION VALUES in accordance with ISO 4871. The A-weighted sound power level of the mask is 31 dBA, with uncertainty of 3 dBA. The A-weighted sound pressure level of the mask at a distance of 1 m is 23 dBA, with uncertainty of 3 dBA.
<b>Gross dimensions</b>	483 mm (H) x 155 mm (W) x 110 mm (D) Mask fully assembled with short tube assembly (no headgear)
<b>Mask setting options</b>	For S9: Select 'Pillows' For other devices: Select 'SWIFT' (if available), otherwise select 'MIRAGE' as the mask option.

**Notes:**

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

**Storage**

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

**Disposal**

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

## Symbols

---



Catalog number



Batch code



Humidity limitation



Temperature limitation



Fragile, handle with care



Not made with natural rubber latex



Manufacturer



European Authorized Representative



Keep away from rain



This way up



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



Caution, consult accompanying documents.

---

## Consumer Warranty

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

# AirFit™ N10

Nasenmaske

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

## Diese Gebrauchsanweisung

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

## Verwendungszweck

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

Die AirFit N10 ist:

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

## WARNUNG

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

## Kontraindikationen

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

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

## ALLGEMEINE WARNUNGEN

- Die Ausatemöffnungen dürfen nicht blockiert sein.
- Diese Maske darf nur mit dem von Ihrem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlenen CPAP- oder Bilevel-System verwendet werden.
- Masken dürfen nur bei eingeschaltetem Gerät verwendet werden. Stellen Sie nach dem Anlegen der Maske sicher, dass das Atemtherapiegerät Luft bereitstellt. Erklärung: CPAP- und Bilevel-Geräte sind für die Verwendung mit speziellen Masken (oder Verbindungsstücken) vorgesehen, die mit Ausatemöffnungen ausgestattet sind, um einen kontinuierlichen Luftstrom aus der Maske heraus zu gewährleisten. Wenn das Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, wird die ausgeatmete Luft durch frische Luft vom Gerät über die Ausatemöffnungen der Maske heraus transportiert. Ist das Gerät jedoch nicht in Betrieb, wird nur unzureichend frische Luft durch die Maske zugeführt, und es besteht das Risiko der Rückatmung. Die Rückatmung von ausgeatmeter Luft über mehrere Minuten kann unter bestimmten Umständen zum Ersticken führen. Diese Warnung bezieht sich auf die meisten CPAP- bzw. Bilevel-Modelle.
- Bei zusätzlicher Sauerstoffgabe müssen alle Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden.
- Wenn das CPAP- bzw. Bilevel-Gerät nicht in Betrieb ist, muss die Sauerstoffzufuhr abgeschaltet werden, sodass sich nicht verwendeter Sauerstoff nicht im Gehäuse des Gerätes ansammelt, wo er eine Feuergefahr darstellen könnte.
- Sauerstoff fördert die Verbrennung. Rauchen und offenes Feuer während der Verwendung von Sauerstoff müssen daher unbedingt vermieden werden. Die Sauerstoffzufuhr darf nur in gut belüfteten Räumen erfolgen.

- Wird eine konstante Menge an zusätzlichem Sauerstoff zugeführt, ist die Konzentration des eingeatmeten Sauerstoffs je nach Druckeinstellung, Atemmuster des Patienten, Maskentyp, Zufuhrstelle und Luftaustrittsrate unterschiedlich. Diese Warnung bezieht sich auf die meisten CPAP- bzw. Bilevel-Geräte.
- Ihr Arzt kann anhand der technischen Daten der Maske deren Kompatibilität mit dem CPAP- bzw. Bilevel-Gerät überprüfen. Werden die technischen Daten der Maske nicht beachtet bzw. wird die Maske mit inkompatiblen Atemtherapiegeräten verwendet, können Sitz, Komfort und Therapie beeinträchtigt werden. Außerdem können sich Leckagen bzw. Leckagevariationen negativ auf die Funktion des CPAP- bzw. Bilevel-Gerätes auswirken.
- Sollten IRGENDWELCHE Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Gebrauch der Maske auftreten, stellen Sie den Gebrauch der Maske ein und konsultieren Sie Ihren Arzt oder Schlaftherapeuten.
- Masken können Zahn-, Gaumen- oder Kieferschmerzen verursachen bzw. ein bestehendes Zahnleiden verschlimmern. Wenden Sie sich in einem solchen Fall an Ihren Arzt oder Zahnarzt.
- Wie bei allen Masken besteht bei niedrigen CPAP-Druckwerten das Risiko der Rückatmung.
- Informationen zu Einstellungen und Betrieb finden Sie in der Gebrauchsanweisung Ihres CPAP- bzw. Bilevel-Gerätes.
- Entfernen Sie vor dem Gebrauch der Maske alles Verpackungsmaterial.

## Verwendung der Maske

Die Maske kann mit allen Geräten mit positivem Atemwegsdruck (zum Beispiel mit CPAP- und Bilevel-Geräten) und einem Schlauchanschluss gemäß ISO 5356-1 (22mm) verwendet werden. Eine Rückatmung in das Schlauchsystem wird durch das integrierte Ausatemventil verhindert.

Bitte schauen Sie für Details über Druckeinstellungen in der Gebrauchsanweisung für Ihr Gerät nach und konsultieren Sie einen Arzt oder ResMed-Vertreter bezüglich der Therapieeinstellungen.

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



Mehr Informationen über die Kompatibilität von Masken und ResMed-Geräten finden Sie hier:

<http://www.resmed.de/patienten/service-unterstuetzung/masken-geraetekompatibilitaet>.

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

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

## Anpassen

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

### Überprüfen des Kopfbandes:

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

## Hinweise:

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

## Abnehmen der Maske

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

## Auseinanderbau

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

## Zusammenbau

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

## Reinigen der Maske zu Hause

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

## **WARNUNG**

Befolgen Sie stets die Reinigungsanweisungen und verwenden Sie eine milde Seife. Einige Reinigungsprodukte können die Maske oder ihre Bestandteile beschädigen und die Funktion beeinträchtigen oder schädliche Restdämpfe hinterlassen, die eingeatmet werden, wenn die Maske nicht gründlich abgespült wurde.

## **VORSICHT**

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

### **Täglich/Nach jedem Gebrauch:**

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

### **Wöchentlich:**

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

## **Aufbereitung der Maske für einen neuen Patienten**

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

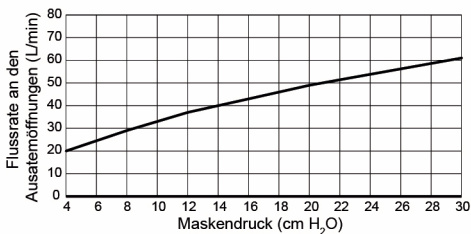
## Fehlersuche

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

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

## Technische Daten

**Druck-Fluss-Kurve** Die Maske verfügt über einen passiven Luftauslass zum Schutz gegen Rückatmung. Aufgrund von Schwankungen im Herstellungsprozess kann die Flussrate an den Ausatemöffnungen variieren.



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

<b>Informationen zum Totraum</b>	Der Totraum ist das Leervolumen der Maske bis zum Drehadapter. Bei Verwendung von Maskenkissen der Größe Wide beträgt er 104 ml.
<b>Therapie­druck</b>	4 bis 30 cm H <sub>2</sub> O
<b>Widerstand</b>	Gemessener Druckabfall (Sollwert) bei 50 l/min: 0,4 cm H <sub>2</sub> O bei 100 l/min: 1,2 cm H <sub>2</sub> O
<b>Umgebungsbedingungen</b>	Betriebstemperatur: +5 °C bis +40 °C Betriebsluftfeuchtigkeit: 15% bis 95% (ohne Kondensation) Aufbewahrungs- und Transporttemperaturen: -20 °C bis +60 °C Aufbewahrungs- und Transportfeuchtigkeit: bis zu 95 % ohne Kondensation

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

## Komponenten / Material

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

### Hinweise:

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

## Aufbewahrung

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

## Entsorgung

Die Maske enthält keine Gefahrstoffe und kann mit dem normalen Haushaltsabfall entsorgt werden.

## Symbole



Artikelnummer



Chargencode



Luftfeuchtigkeitsgrenzen



Temperaturbegrenzung



Zerbrechlich. Mit Vorsicht handhaben.



Enthält kein Latex aus Naturkautschuk



Hersteller



Autorisierter Vertreter in Europa



Vor Regen schützen



In diese Richtung



Dieses Symbol deutet auf eine Warnung oder einen Vorsichtshinweis hin und macht Sie auf mögliche Verletzungsgefahren aufmerksam bzw. erklärt besondere Maßnahmen für den sicheren und wirksamen Gebrauch der Maske.



Lesen Sie bitte vor der Inbetriebnahme die Gebrauchsanweisung.

## **Gewährleistung**

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



# AirFit™ N10

Masque Nasal

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

## Utilisation de ce guide

Veuillez lire le guide dans son intégralité avant d'utiliser cet appareil. Les instructions doivent être lues en consultant les illustrations au début et à la fin de ce guide.

## Usage prévu

L'AirFit N10 achemine au patient de façon non-invasive le débit d'air produit par un appareil à pression positive tel qu'un appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.

L'AirFit N10 est prévu pour :

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

## AVERTISSEMENT

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

## Contre-indications

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

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

## AVERTISSEMENTS D'ORDRE GÉNÉRAL

- Les orifices de ventilation ne doivent jamais être obstrués.
- Le masque doit être utilisé uniquement avec les appareils de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP recommandés par un médecin ou un kinésithérapeute respiratoire.
- Le masque ne doit être porté que si l'appareil est sous tension. Une fois le masque en place, assurez-vous que l'appareil produit un débit d'air. Explication : les appareils de PPC et d'aide inspiratoire avec PEP sont conçus pour être utilisés avec des masques (ou raccords) spéciaux possédant des orifices de ventilation qui permettent l'évacuation continue de l'air hors du masque. Lorsque l'appareil est sous tension et qu'il fonctionne correctement, l'air neuf provenant de l'appareil expulse l'air vicié par les orifices de ventilation du masque. Cependant, lorsque l'appareil ne fonctionne pas, le débit d'air propre délivré dans le masque est insuffisant et une réinhalation de l'air expiré peut se produire. Si la réinhalation d'air expiré dure plus de quelques minutes, elle peut, dans certains cas, entraîner une suffocation. Cela vaut pour la plupart des appareils de PPC et d'aide inspiratoire avec PEP.
- Prendre toutes les précautions applicables lors de l'adjonction d'oxygène.
- L'arrivée d'oxygène doit être fermée lorsque l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP n'est pas en marche afin d'empêcher l'oxygène inutilisé de s'accumuler dans le boîtier de l'appareil et de créer un risque d'incendie.
- L'oxygène est inflammable. Veiller à ne pas fumer ni approcher de flamme nue de l'appareil lors de l'utilisation d'oxygène. L'oxygène ne doit être utilisé que dans un endroit bien aéré.

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

## Utilisation de votre masque

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

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

## Mise en place

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

### Vérification du harnais :

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

### Remarques :

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

## Retrait de votre masque

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

## Démontage

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

## Remontage

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

## Nettoyage de votre masque à domicile

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

### AVERTISSEMENT

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

### ATTENTION

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

## Quotidien/après chaque utilisation :

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

## Hebdomadaire :

- Nettoyez le harnais et les sangles souples à la main. Le harnais peut être nettoyé sans être démonté.

## Retraitement du masque entre les patients

Ce masque doit être retraité entre les patients. Les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation sont disponibles dans le Guide de désinfection et de stérilisation que vous trouverez sur le site Web de ResMed ([www.resmed.com/masks/sterilization](http://www.resmed.com/masks/sterilization)). Si vous n'avez pas accès à Internet, veuillez contacter votre représentant ResMed.

## Dépannage

Problème/cause possible	Solution
-------------------------	----------

---

### Le masque fait trop de bruit.

Les orifices de ventilation sont partiellement ou totalement obstrués.

Si l'orifice de ventilation est sale, utilisez une brosse à poils doux pour le nettoyer.

Le masque n'est pas correctement monté.

Démontez le masque et remontez-le en suivant les instructions.

Le masque présente des fuites.

Réajustez votre masque ou remettez-le en place.

Réajustez les sangles du harnais pour rapprocher le masque de votre visage et améliorer l'étanchéité.

Vérifiez que vous avez correctement monté votre masque.

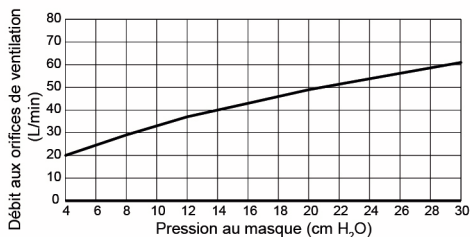
---

Problème/cause possible	Solution
<b>Le masque fuit au niveau du visage.</b>	
Le masque n'est pas correctement placé.	Assurez-vous que le logo ResMed est bien dirigé vers le bas sur la partie inférieure de la bulle, le long de votre nez.
Le masque a peut-être été mal mis en place.	Éloignez le masque de votre visage et repositionnez-le, en veillant à ce que les coins inférieurs du masque recouvrent entièrement votre nez. Si nécessaire, réajustez les sangles du harnais pour maintenir le masque en place.
La membrane de la bulle présente des plis.	Retirez le masque et réajustez-le en suivant les instructions de mise en place. Veillez à bien positionner la bulle sur votre nez avant de faire passer le harnais par-dessus votre tête. Évitez de faire glisser le masque sur le visage lors de la mise en place du harnais, car cela risque d'entraîner le plissage ou l'entortillement de la bulle.
Le masque n'est pas correctement serré.	Assurez-vous que les sangles du harnais ne sont ni trop lâches, ni trop serrées. Il est possible que ce masque n'ai pas besoin d'être aussi serré que les autres masques nasaux. Assurez-vous que le harnais n'est pas entortillé.
Le masque n'est peut-être pas de la bonne taille.	Contactez votre prestataire de soins.
<b>Le masque est mal ajusté.</b>	
Le masque n'est pas correctement monté.	Démontez le masque et remontez-le en suivant les instructions.
Le masque n'est peut-être pas de la bonne taille.	Contactez votre prestataire de soins.
La bulle est peut-être sale.	Nettoyez la bulle en suivant les instructions.

## Caractéristiques

### Courbe pression/débit

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



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

### Informations concernant l'espace mort

L'espace mort physique correspond au volume vide entre le masque et l'extrémité de la pièce pivotante. Avec les bulles Large, il est de 104 ml.

### Pression de traitement

De 4 à 30 cm H<sub>2</sub>O

### Résistance

Chute de pression mesurée (nominale)  
à 50 l/min : 0,4 cm H<sub>2</sub>O  
à 100 l/min : 1,2 cm H<sub>2</sub>O

### Conditions ambiantes

Température de fonctionnement : +5 °C à +40 °C  
Humidité de fonctionnement : de 15 à 95 % sans condensation  
Température de stockage et de transport : -20 °C à +60 °C  
Humidité de stockage et de transport : 95 % maximum sans condensation

### Signal sonore

VALEURS D'ÉMISSION SONORE À DEUX CHIFFRES DÉCLARÉES conformément à la norme ISO 4871. Le niveau de puissance acoustique pondéré A du masque est de 31 dBA avec une incertitude de 3 dBA. Le niveau de pression acoustique pondéré A du masque à une distance d'1 m est de 23 dBA avec une incertitude de 3 dBA.

### Dimensions brutes

483 mm (H) x 155 mm (W) x 110 mm (D)  
Masque entièrement assemblé avec ensemble tuyau court (sans harnais)

### Fonction de sélection du masque

Pour la S9 : sélectionnez « Narinaire »  
Pour les autres appareils : sélectionnez « SWIFT » (si disponible), sinon sélectionnez « MIRAGE » comme option de masque.



**Remarques :**

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

**Stockage**

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

**Élimination**

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

## Symboles

---



Numéro de référence



Code du lot

---



Limites d'humidité



Limites de température

---



Fragile, manipuler avec précaution



N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel

---



Fabricant



Représentant autorisé dans l'Union européenne

---



Tenir à l'abri de la pluie



Haut

---



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

---



Lire le mode d'emploi avant utilisation

---

## Garantie consommateur

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

# AirFit™ N10

Maschera nasale

Grazie per avere scelto AirFit N10. Questo documento contiene le istruzioni per l'uso delle maschere AirFit N10 e AirFit N10 for Her (di seguito semplicemente AirFit N10). AirFit N10 ha un copricapo blu mentre AirFit N10 for Her ha un copricapo rosa.

## Utilizzo di questa guida

Si prega di leggere attentamente la guida prima dell'uso. Nel seguire le istruzioni, consultare le immagini all'inizio e alla fine della guida.

## Indicazioni per l'uso

La maschera AirFit N10 eroga verso il paziente in modo non invasivo il flusso d'aria proveniente da un dispositivo a pressione positiva per le vie aeree (PAP), ad esempio un sistema CPAP (a pressione positiva continua per le vie aeree) o bilevel.

La maschera AirFit N10 è:

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

## AVVERTENZA

Gli elementi magnetici utilizzati in questa maschera rientrano nei parametri ICNIRP per l'uso generico. Alcuni impianti medici attivi—come pacemaker o defibrillatori—possono essere disturbati da campi magnetici localizzati. I fermagli magnetici in questa maschera vanno tenuti ad almeno 5 cm da eventuali impianti medici attivi.

## Controindicazioni

L'uso della maschera AirFit N10 può essere controindicato nei pazienti che presentano:

- impianto di clip emostatica metallica nel cranio in seguito ad aneurisma;
- presenza di frammenti metallici negli occhi a seguito di una lesione oculare di tipo penetrativo.

## AVVERTENZE GENERALI

- I fori di esalazione devono essere tenuti liberi da ostruzioni.
- La maschera va utilizzata solo con gli apparecchi CPAP o bilevel consigliati da un medico o terapeuta della respirazione.
- La maschera va utilizzata solo quando l'apparecchio è acceso. Una volta applicata la maschera, assicurarsi che l'apparecchio eroghi aria. Spiegazione: I sistemi CPAP e bilevel sono concepiti per essere utilizzati con speciali maschere o connettori che presentano fori di esalazione tali da permettere la fuoriuscita continua dell'aria dalla maschera. Quando l'apparecchio è acceso e funziona correttamente, il flusso da esso generato permette di espellere l'aria espirata attraverso tali fori. Tuttavia, quando l'apparecchio non è in funzione, il flusso d'aria attraverso la maschera diventa insufficiente e può verificarsi la reinalazione dell'aria precedentemente espirata. L'inspirazione per più di qualche minuto dell'aria già espirata può, in alcuni casi, causare il soffocamento. Questo vale per la maggior parte degli apparecchi CPAP e bilevel.
- Seguire ogni precauzione nell'uso dell'ossigeno supplementare.
- È necessario chiudere l'ossigeno quando il ventilatore non è in funzione. In caso contrario l'ossigeno non utilizzato potrebbe accumularsi all'interno dell'apparecchio e comportare un rischio di incendio.
- L'ossigeno favorisce la combustione. Non utilizzare ossigeno mentre si fuma o in presenza di fiamme libere. Utilizzare l'ossigeno solo in stanze ben ventilate.

- A un flusso fisso di ossigeno supplementare, la concentrazione dell'ossigeno inspirato varia a seconda delle impostazioni di pressione, dell'andamento della respirazione del paziente, della maschera, del punto di applicazione e del coefficiente di perdite. Questa avvertenza vale per la maggior parte delle tipologie di apparecchi CPAP e bilevel.
- Le specifiche tecniche della maschera in questo documento sono fornite per consentire al medico di verificare la compatibilità della maschera con il ventilatore. Usare la maschera al di fuori dei suoi parametri di utilizzo o con dispositivi non compatibili comporta il rischio che la sua tenuta e il suo comfort risultino inefficaci, che non sia possibile conseguire un livello ottimale di terapia, e che le perdite d'aria, o variazioni delle stesse, possano incidere sul funzionamento del ventilatore.
- Qualora si riscontri una QUALSIASI reazione avversa in seguito all'uso della maschera, interromperne l'uso e rivolgersi al proprio medico o terapeuta del sonno.
- L'utilizzo di una maschera può causare dolore a denti, gengive o mascella, o aggravare problemi odontoiatrici preesistenti. Se si riscontrano sintomi, rivolgersi al proprio medico o dentista.
- Come per tutte le maschere, alle basse pressioni CPAP può verificarsi la respirazione dell'aria già espirata.
- Consultare il manuale del ventilatore per informazioni dettagliate sulle sue impostazioni e il suo utilizzo.
- Rimuovere completamente la confezione prima di usare la maschera.

## Utilizzo della maschera

Se si fa uso di ventilatori dotati di opzioni di impostazione della maschera, vedere la sezione Specifiche tecniche in questa Guida per l'utente per il parametro da impostare.

Per l'elenco completo degli apparecchi compatibili con questa maschera, vedere la tabella di compatibilità sul sito [www.resmed.com](http://www.resmed.com), sotto **Prodotti** alla voce **Servizio e Assistenza** e cliccare sul link **Mask/Device Compatibility List**. Se non si dispone di un accesso a Internet, rivolgersi al proprio rappresentante ResMed.

## Applicazione

1. Assicurandosi che il lato grigio del copricapo sia rivolto all'infuori, e che entrambe le cinghie inferiori siano slacciate, allineare la parte inferiore dell'apertura del cuscinetto con la base del naso.
2. Sistemarsi la maschera sul naso. Tenere la maschera saldamente sul viso e infilarsi il copricapo.

### Verifica del copricapo:

- ✓ Assicurarsi che l'etichetta sul copricapo sia rivolta verso l'esterno nell'indossare il copricapo.
3. Le cinghie inferiori devono trovarsi sotto le orecchie. Fissare il fermaglio magnetico all'esterno del telaio.
  4. Slacciare le alette di chiusura delle cinghie superiori del copricapo. Regolare le cinghie in modo uniforme finché la maschera risulta posizionata in modo confortevole appena sotto il naso. Riallacciare le alette di chiusura alle cinghie superiori del copricapo.
  5. Slacciare le alette di chiusura delle cinghie inferiori del copricapo. Regolare le cinghie in modo uniforme finché la maschera risulta stabile. Chiudere di nuovo le alette di chiusura.
  6. Connettere l'estremità libera del gruppo del circuito corto al circuito dell'aria dell'apparecchio. Accendere l'apparecchio in modo da avviare il flusso d'aria.
  7. Sistemare il cuscinetto e il copricapo in modo che la maschera poggia sul naso in modo confortevole, senza presentare arricciature o torsioni.

### Note:

- La regolazione delle cinghie superiori è fondamentale per ottenere livelli ottimali di tenuta e comfort. Assicurarsi che esse non vengano strette in modo eccessivo.
- Le cinghie inferiori vengono utilizzate invece per tenere il cuscinetto nella posizione corretta. Non occorre stringerle molto perché la maschera risulti comoda.

## Rimozione della maschera

1. Rimuovere dal copricapo uno dei fermagli magnetici o entrambi torcendo la cinghia inferiore del copricapo in modo da separare il fermaglio.
2. Allontanare la maschera dal viso e sfilarla dalla testa.

## Smontaggio

1. Slacciare le alette di chiusura delle cinghie superiori del copricapo. Sfilare le cinghie dal telaio.
2. Comprimere e rimuovere il cuscinetto dal telaio.
3. Se le guaine morbide sono applicate, rimuoverle sfilandole dal telaio.

## Riassemblaggio

1. Fissare i cuscinetti al telaio inserendo i fermagli superiore e inferiore nelle fessure corrette del telaio stesso.
2. Per applicare le guaine morbide opzionali, infilarle sui bracci superiori del telaio.
3. Assicurandosi che il logo ResMed sia rivolto all'infuori, infilare le cinghie superiori del copricapo nelle fessure del telaio, dall'interno verso l'esterno. Ripiegare l'estremità della cinghia su se stessa per chiudere.
4. Per fissare di nuovo i fermagli magnetici al copricapo, inserire le cinghie inferiori del copricapo nelle fessure, con i fermagli rivolti verso il basso. Ripiegare l'estremità della cinghia su se stessa per chiudere.

## Pulizia della maschera a domicilio

Maschera e copricapo vanno lavati esclusivamente a mano strofinandoli delicatamente in acqua tiepida (circa 30 °C) usando un sapone neutro. Sciacquare con cura tutti i componenti in acqua potabile e lasciarli asciugare all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.

### **AVVERTENZA**

Attenersi sempre alle istruzioni per la pulizia e usare un sapone neutro. Alcuni prodotti per la pulizia possono danneggiare la maschera, i suoi componenti e le loro funzioni, o lasciare vapori residui nocivi che potrebbero finire con l'essere inalati se la maschera non viene sciacquata abbastanza a fondo.

### **PRECAUZIONE**

In caso di deterioramento visibile di un componente (ad esempio incrinatura, crepatura, strappo ecc.), esso va gettato e sostituito.

## Operazioni quotidiane/dopo ciascun uso:

- Per ottimizzare la tenuta della maschera, rimuovere i grassi del viso dal cuscinetto dopo l'uso.
- Lavare a mano i componenti della maschera separatamente (esclusi il copricapo e le guaine morbide).
- Se il dispositivo di esalazione o il giunto rotante necessitano di pulizia, usare uno spazzolino a setole morbide.

## Operazioni settimanali:

- Lavare a mano il copricapo e le guaine morbide. Il copricapo può essere lavato senza essere smontato.

## Rigenerazione della maschera tra un paziente e l'altro

La maschera va rigenerata prima di utilizzarla con un nuovo paziente. Le istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione sono disponibili sul sito ResMed all'indirizzo [www.resmed.com/masks/sterilization](http://www.resmed.com/masks/sterilization). Se non si dispone di un accesso a Internet, rivolgersi al proprio rappresentante ResMed.

## Risoluzione dei problemi

Problema/Possibile causa	Soluzione
<b>La maschera è troppo rumorosa.</b>	
Il dispositivo di esalazione è parzialmente o completamente ostruito.	Se il dispositivo di esalazione necessita di pulizia, usare uno spazzolino a setole morbide.
La maschera è stata assemblata in modo scorretto.	Smontare la maschera e riassemblarla secondo le istruzioni.
Vi sono perdite d'aria dalla maschera.	Indossare nuovamente o riposizionare la maschera. Regolare le cinghie posteriori in modo da avvicinare la maschera al viso e migliorare la tenuta. Verificare che la maschera sia assemblata correttamente.

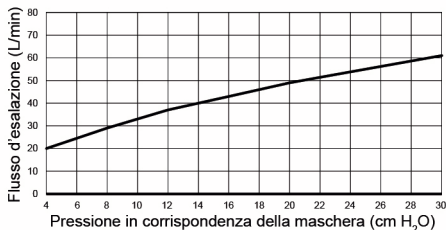


Problema/Possibile causa	Soluzione
<b>Vi sono fuoriuscite d'aria intorno al viso.</b>	
La maschera non è posizionata correttamente.	Verificare che il logo ResMed sia rivolto verso il basso sulla parte inferiore del cuscinetto, lungo il ponte nasale.
La maschera potrebbe essere stata applicata in modo scorretto.	Allontanare la maschera dal viso e riposizionarla, assicurandosi che i suoi angoli inferiori coprano interamente il naso. Se necessario, regolare nuovamente le cinghie del copricapo in modo da posizionare correttamente la maschera.
La membrana del cuscinetto presenta pieghe o è ripiegata su se stessa.	Togliere la maschera e indossarla nuovamente attenendosi alle apposite istruzioni. Prestare attenzione a posizionare il cuscinetto in modo corretto sul naso prima di infilarsi il copricapo. Non spostare la maschera verso il basso a contatto del viso mentre la si indossa in quanto questo potrebbe provocare pieghe o arricciamenti del cuscinetto.
La maschera non è stata stretta correttamente.	Assicurarsi che le cinghie del copricapo non siano né troppo strette né troppo lasche. Si noterà probabilmente che questa maschera non ha bisogno di essere stretta tanto quanto altre maschere nasali. Assicurarsi che il copricapo non sia attorcigliato.
La maschera potrebbe essere della misura sbagliata.	Rivolgersi al proprio medico.
<b>La maschera ha una cattiva tenuta.</b>	
La maschera è stata assemblata in modo scorretto.	Smontare la maschera e rimontarla secondo le istruzioni.
La maschera potrebbe essere della misura sbagliata.	Rivolgersi al proprio medico.
Il cuscinetto potrebbe essere sporco.	Pulire il cuscinetto secondo le istruzioni.

## Specifiche tecniche

### Curva di pressione-flusso

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



Pressione (cm H <sub>2</sub> O)	Flusso (L/min)
4	20
8	29
11	35
12	37
16	43
17	44
20	49
22.5	53
24	54
30	61

### Informazioni sullo spazio morto

Lo spazio morto è il volume vuoto della maschera fino alla fine del giunto rotante. Per i cuscinetti di misura Wide questo volume è pari a 104 mL.

### Pressione terapeutica

Tra 4 e 30 cm H<sub>2</sub>O

### Resistenza

Caduta di pressione misurata (nominale)  
a 50 L/min: 0,4 cm H<sub>2</sub>O  
a 100 L/min: 1,2 cm H<sub>2</sub>O

### Condizioni ambientali

Temperatura d'esercizio: Tra 5°C e 40°C  
Umidità d'esercizio: 15-95% non condensante  
Temperatura di stoccaggio e trasporto: Tra -20 e +60°C  
Umidità di stoccaggio e trasporto: Fino al 95% non condensante

### Emissioni acustiche

VALORE DOPPIO DICHIARATO DELLE EMISSIONI ACUSTICHE come da norma ISO ISO4871. La potenza acustica della maschera secondo la ponderazione A è di 31 dBA, con un margine d'incertezza di 3 dBA. Il livello di pressione acustica della maschera secondo la ponderazione A alla distanza di 1 m è di 23 dBA, con un margine d'incertezza di 3 dBA.

### Dimensioni lorde

483 mm (H) x 155 mm (W) x 110 mm (D)  
Maschera completamente assemblata con gruppo del circuito corto (senza copricapo)

---

<b>Opzioni di impostazione della maschera</b>	S9: Selezionare 'Cuscinetti' Altri apparecchi: Selezionare 'SWIFT' (se disponibile) o in alternativa 'MIRAGE'.
---	---

---

#### **Note:**

- La maschera non contiene BPA, PVC, DEHP o ftalati.
- Il prodotto non contiene lattice di gomma naturale.
- Il produttore si riserva il diritto di modificare queste specifiche senza preavviso.

## **Stoccaggio**

Assicurarsi che la maschera sia ben pulita e asciutta prima di metterla da parte per periodi prolungati. Conservare la maschera in luogo asciutto, al riparo dalla luce solare diretta.

## **Smaltimento**

La maschera non contiene sostanze pericolose e può essere smaltita insieme ai normali rifiuti domestici.

## Simboli

---



Codice prodotto



Codice partita

---



Limitazione dell'umidità



Limitazione della temperatura

---



Fragile, maneggiare con cura



Non contiene lattice di gomma naturale

---



Produttore



Rappresentante autorizzato per l'Europa

---



Tenere al riparo dalla pioggia



Alto

---



Indica un'avvertenza o precauzione e mette in guardia dal pericolo di lesioni o illustra le misure da prendere per garantire il buon funzionamento e la sicurezza dell'apparecchio

---



Leggere le istruzioni prima dell'uso

---

## Garanzia per il consumatore

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

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

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

S: Small / Small / Petit / Small

Std: Standard / Standard / Standard / Standard

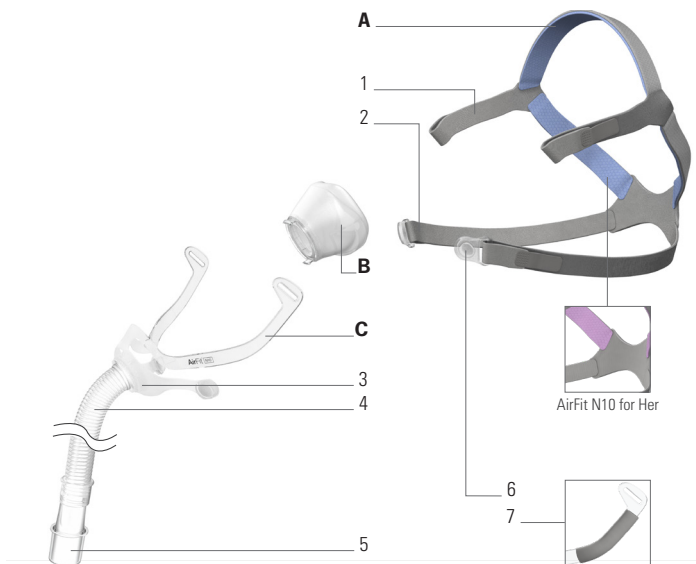
W: Wide / Wide / Large / Wide

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



**ResMed**

**AirFit™** N10



**ResMed Pty Ltd**

MANUFACTURER 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, NSW 2153 Australia

See [ResMed.com](http://ResMed.com) for other ResMed locations worldwide. For patent information, see [ResMed.com/ip](http://ResMed.com/ip).

AirFit is a trademark and/or registered trademark of the ResMed family of companies.

© 2020 ResMed. 628169/1 2020-07

[ResMed.com](http://ResMed.com)

**CE** 0123



628169