



ResMed

Provided for your reference by

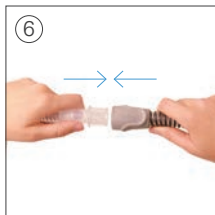
cpapXchange.com

AirFit™ N10

Nasal Mask



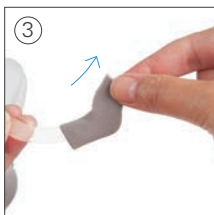
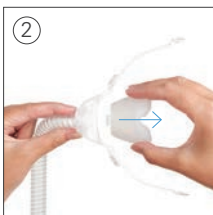
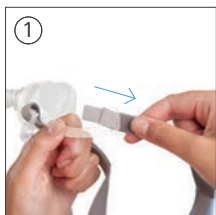
User guide
Español



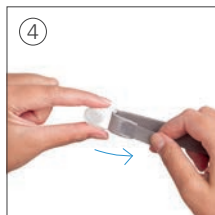
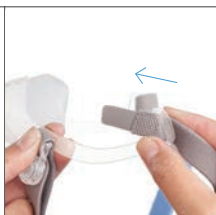
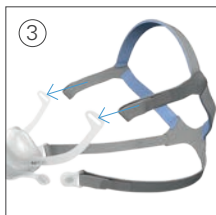
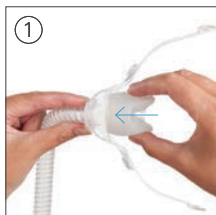
Removal / Retrait / Remoción / Remoção



Disassembly / Démontage / Desmontaje / Desmontagem



Reassembly / Remontage / Montaje / Remontagem



AirFit™ N10

Mascarilla nasal

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

Uso del presente manual

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

Uso indicado

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

La AirFit N10:

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

ADVERTENCIA

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

Contraindicaciones

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

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

ADVERTENCIAS GENERALES

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

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

Utilización de la mascarilla

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

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

Colocación

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

Revisación del arnés:

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

Notas:

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

Cómo retirar la mascarilla

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

Desmontaje

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

Montaje

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

Limpieza de la mascarilla en el domicilio

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

ADVERTENCIA

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

PRECAUCIÓN

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

Diariamente/después de cada uso:

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

Semanalmente:

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

Reprocesamiento de la mascarilla de un paciente a otro

La mascarilla debe reprocesarse cuando pase de un paciente a otro. Puede obtener instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización en el sitio web de ResMed, www.resmed.com/masks/sterilization/americas. Si no tiene acceso a Internet, comuníquese con el representante de ResMed.

Solución de problemas

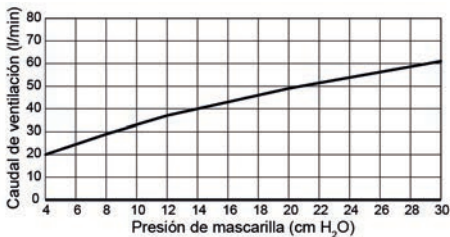
Problema/Causa posible	Solución
La mascarilla es muy ruidosa.	
La ventilación está obstruida o parcialmente obstruida.	Si es necesario limpiar los orificios de ventilación, utilice un cepillo de cerdas blandas.
La mascarilla no está correctamente montada.	Desmunte la mascarilla y luego vuelva a montarla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

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

Especificaciones técnicas

Curva de flujo/presión

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



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

Información sobre el espacio muerto

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

Presión de tratamiento

de 4 a 30 cm H₂O

Resistencia

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

Condiciones ambientales

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

Dimensiones totales

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

Opciones de mascarilla

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

Notas:

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

Almacenamiento

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

Eliminación

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

Símbolos

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



Número de catálogo



Código de lote



Límite de humedad



Límite de temperatura



Frágil: manipular con cuidado



No hecho con látex de caucho natural



Fabricante



Representante europeo autorizado



Mantener alejado de la lluvia



Este lado hacia arriba



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



Lea las instrucciones antes de utilizar



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

Garantía limitada

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

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

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

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

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

	AirFit N10	AirFit N10 for Her
A Headgear / Harnais / Arnés / Arnês	63260 (Std)	63261 (S)
1 Upper headgear straps / Sangles supérieures du harnais / Correas superiores del arnés / Correias superiores do arnês		
2 Lower headgear straps / Sangles inférieures du harnais / Correas inferiores del arnés / Correias inferiores do arnês		
B Cushion / Bulle / Almohadilla / Almofada	63240 (Std) 63242 (W)	63241 (S)
C Frame / Entourage rigide / Armazón / Armação	63270	63270
3 Vent / Orifice de ventilation / Ventilación / Respiradouro		
4 Short tube / Tuyau court / Tubo corto / Tubo curto		
5 Swivel / Pièce pivotante / Pieza giratoria / Peça giratória		
B+C		
Frame system / Entourage complet / Sistema de armazón / Sistema da armação	63230 (Std) 63232 (W)	63231 (S)
6 Magnet clips / Clips magnétiques / Broches magnéticos / Presilhas magnéticas		
7 Soft sleeves / Gainses souples / Fundas blandas / Mangas maleáveis		
A+B+C		
Complete system / Système complet / Sistema completo / Sistema completo	63200 (Std) 63202 (W)	63201 (S)

S: Small / Petit / Pequeño / Pequeno

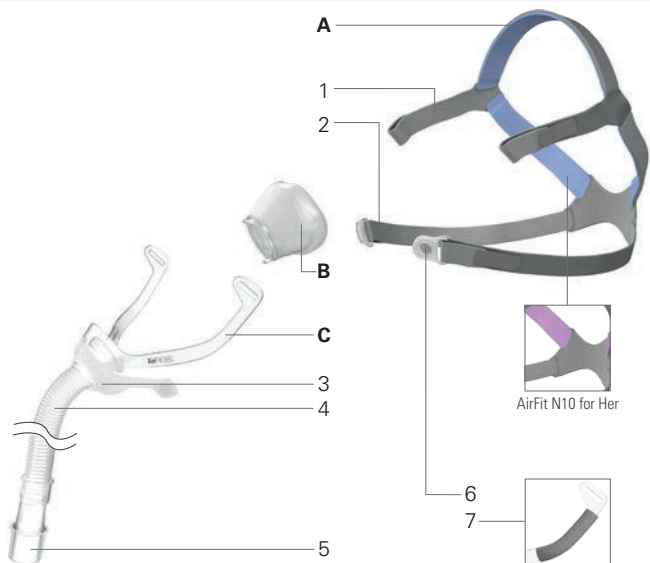
Std: Standard / Standard / Estándar / Padrão

W: Wide / Large / Ancho / Largo



ResMed

AirFit™ N10



ResMed Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153
Australia

DISTRIBUTED BY

ResMed Corp 9001 Spectrum Center Boulevard San Diego CA 92123 USA
EC REP ResMed (UK) Ltd 96 Jubilee Ave Milton Park Abingdon
Oxfordshire OX14 4RW UK

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

© 2014 ResMed Ltd. 628051/4 2014-04

ResMed.com



628051