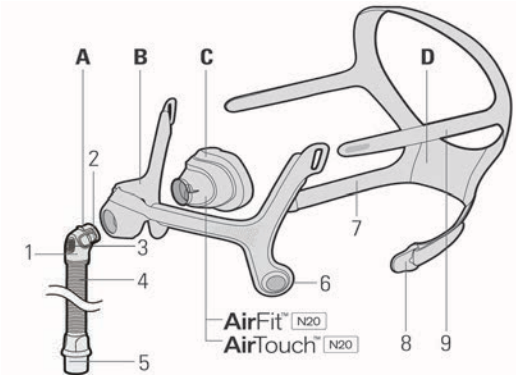


A	Coude et tuyau court	4	Tuyau court
B	Entourage rigide	5	Pièce pivotante
C	Bulle	6	Aimant de l'entourage rigide
D	Harnais	7	Sangles inférieures du harnais
1	Coude	8	Clip magnétique
2	Boutons latéraux	9	Sangles supérieures du harnais
3	Orifice de ventilation		

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

Usage prévu

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

Le N20 est conçu pour :

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

Bulle AirTouch N20

La bulle AirTouch N20 est conçue pour un usage multiple par un seul patient, au domicile et en milieu médical. Il est recommandé de remplacer la bulle chaque mois.

CONTRE-INDICATIONS

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

- Implants médicaux actifs qui interagissent avec les aimants (par exemple, stimulateurs cardiaques, défibrillateurs automatiques implantables (DAI), neurostimulateurs, dérivations du liquide céphalorachidien (LCR), pompes à insuline ou à perfusion).
- Implants/objets métalliques contenant un matériau ferromagnétique (par exemple, clips pour anévrisme ou dispositifs d'interruption de débit, spirales d'embolisation, stents, valves, électrodes, implants destinés à restaurer l'audition ou l'équilibre avec des aimants implantés, implants oculaires, éclats métalliques dans l'œil).

⚠ AVERTISSEMENT

Maintenez les aimants du masque à une distance de sécurité d'au moins 150 mm des implants ou dispositifs médicaux susceptibles d'être perturbés par une interférence magnétique. Cet avertissement s'applique à vous ou à toute personne en contact physique étroit avec votre masque. Les aimants sont situés dans l'entourage rigide et dans les clips des sangles inférieures du harnais, avec un champ magnétique d'une valeur pouvant atteindre 400 mT. Ils s'associent pour fixer le masque lorsque celui-ci est porté, mais peuvent se détacher par inadvertance pendant le sommeil.

Les implants et dispositifs médicaux, y compris ceux énumérés dans les contre-indications, peuvent être affectés de manière négative s'ils changent de fonction sous l'effet de champs magnétiques externes

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

⚠ AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- Le masque ne doit être porté que si l'appareil est sous tension. Une fois le masque en place, s'assurer que l'appareil produit un débit d'air. Explication : les appareils de PPC et d'aide inspiratoire avec PEP sont conçus pour être utilisés avec des masques (ou raccords) spéciaux possédant des orifices de ventilation qui permettent l'évacuation continue de l'air hors du masque. Lorsque l'appareil est sous tension et qu'il fonctionne correctement, l'air propre provenant de l'appareil expulse l'air expiré par les orifices de ventilation du masque. Cependant, lorsque l'appareil n'est pas allumé, le débit d'air propre délivré au masque est insuffisant et une réinhalation de l'air expiré peut se produire. Si la réinhalation de l'air expiré dure plus de quelques minutes, elle peut, dans certains cas, entraîner une suffocation. Cela s'applique à la plupart des modèles d'appareils de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.
- Prendre toutes les précautions applicables lors de l'adjonction d'oxygène.
- L'arrivée d'oxygène doit être fermée lorsque l'appareil de PPC ou à deux niveaux de pression n'est pas en marche afin d'empêcher l'oxygène inutilisé de s'accumuler dans le boîtier de l'appareil et de créer un risque d'incendie.
- L'oxygène est combustible. Veiller à ne pas fumer ni approcher de flamme nue de l'appareil lors de l'utilisation d'oxygène. L'oxygène ne doit être utilisé que dans un endroit bien aéré.
- Lorsque l'adjonction d'oxygène est délivrée à un débit fixe, la concentration de l'oxygène inhalé varie en fonction des réglages de pression, de la respiration du patient, du masque, du point d'arrivée de l'oxygène et du niveau de fuite. Cet avertissement s'applique à la plupart des appareils de PPC ou à deux niveaux de pression.

⚠ AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- En cas de réaction indésirable QUELCONQUE au masque, cesser d'utiliser le masque et consulter votre médecin traitant ou un spécialiste du sommeil.
- L'utilisation d'un masque peut provoquer des douleurs dans les dents, les gencives ou la mâchoire ou aggraver un problème dentaire existant. Si de tels symptômes apparaissent, consulter un médecin ou un dentiste.
- Comme c'est le cas avec tous les masques, une réinhalation peut se produire à une pression PPC basse.
- Consulter le manuel utilisateur de l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP pour davantage d'informations sur les réglages et le fonctionnement.
- Retirez l'intégralité de l'emballage avant d'utiliser le masque.
- Le masque doit être utilisé sous le contrôle d'une personne qualifiée si le patient n'est pas en mesure de le retirer lui-même.
- Ce masque ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une altération du réflexe laryngé ou d'autres pathologies les prédisposant à une aspiration en cas de régurgitation ou de vomissement.
- Éviter de raccorder des produits en PVC souple (par ex. un circuit en PVC) directement aux composants de ce masque. Le PVC souple contient des éléments qui peuvent altérer les matériaux du masque et entraîner leur fissuration ou leur rupture.
- La gamme N20 de masques nasaux de PPC n'est pas destinée à être utilisée en même temps que des médicaments normalement administrés par nébuliseur qui se trouvent dans tout composant du passage de l'air du masque ou du tuyau.
- Le masque possède un port d'évacuation de sécurité pour permettre une respiration normale. Le masque ne doit pas être utilisé si cette fonctionnalité de sécurité est endommagée ou absente.
- Le masque est doté d'options de sécurité, les orifices de ventilation, qui permettent une respiration normale et l'évacuation de l'air expiré. Les orifices de ventilation ne doivent pas être obstrués pour éviter un effet défavorable en matière de sécurité et de qualité du traitement. Il est nécessaire d'inspecter régulièrement les orifices de ventilation afin de veiller à ce qu'ils demeurent propres, en bon état et dégagés.

⚠ AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- N'utiliser que des accessoires ou des appareils de traitement par PPC ou à deux niveaux de pression compatibles. Le masque est accompagné de ses caractéristiques techniques pour permettre aux professionnels de santé d'identifier les appareils compatibles. Utiliser le masque avec des appareils médicaux non compatibles peut amoindrir la sécurité ou altérer les performances du masque.
- Le masque ne peut pas être utilisé en toute sécurité dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et doit rester à l'extérieur des salles d'IRM.
- Signalez tout incident grave en rapport avec ce dispositif à ResMed et à l'autorité compétente de votre pays.

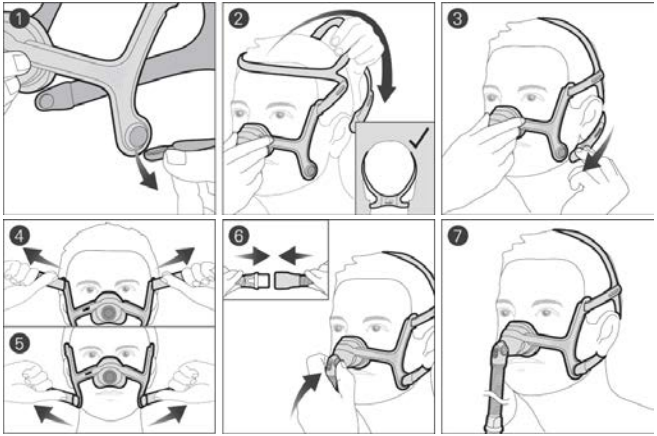
Bénéfices cliniques

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

Populations de patients/pathologies prises en charge

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

Ajustement de votre masque

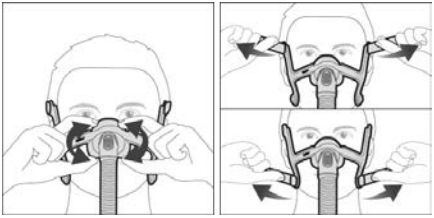


1. Tournez les clips magnétiques et détachez-les de l'entourage rigide.
2. Avec les deux sangles inférieures du harnais détachées, maintenez le masque sur votre visage et passez le harnais par-dessus votre tête.

   Vérification du harnais :
   Assurez-vous que le logo ResMed du harnais est bien tourné vers l'extérieur et droit lorsque vous mettez en place le harnais.
3. Ramenez les sangles inférieures sous vos oreilles puis attachez le clip magnétique à l'entourage rigide.
4. 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



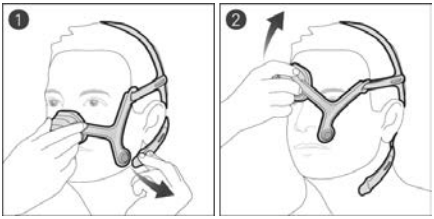
Le cas échéant, ajustez légèrement la position du masque pour un confort maximal. Vérifiez que le harnais n'est pas tordu et que la bulle de l'AirFit N20 n'est pas froissée.

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

   Conseils d'ajustement :

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

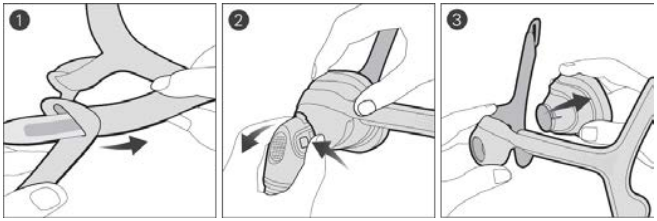
Retrait de votre masque



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

Démontage de votre masque avant le nettoyage

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



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

Remontage de votre masque

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

Nettoyage de votre masque à domicile

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

pas nettoyer le masque au lave-linge ou au lave-vaisselle. Les produits à base d'ozone ou de lumière UV n'ont pas été validés pour une utilisation avec le masque et peuvent entraîner une décoloration du masque ou l'endommager.
- Nettoyer régulièrement votre masque et ses composants pour maintenir la qualité de votre masque et éviter la croissance de germes potentiellement nuisibles à votre santé.
- Critères visuels d'inspection du produit : en cas de détérioration visible de l'un des composants du masque (p. ex. fissures, craquelure, déchirures, etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé.

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

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

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

Harnais, entourage rigide (hebdomadairement)

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

1. Séparez le harnais et l'entourage rigide, puis immergez-les et agitez-les dans un détergent liquide doux dilué à l'eau tiède (environ 30 °C) pendant 10 minutes au maximum.
2. Pour rincer les composants, immergez-les dans une eau potable tiède et essorez-les plusieurs fois, jusqu'à ce qu'ils ne présentent plus de traces de détergent.
3. Essorez les composants pour éliminer l'excès d'eau.

4. Laissez les composants sécher à l'abri de la lumière directe du soleil avant le remontage.

Bulle de l'AirTouch N20 (le cas échéant)

⚠ ATTENTION

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

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

Dépannage

Problème/Cause possible	Solution
Le masque fait trop de bruit.	
L'orifice de ventilation est sale.	Nettoyez l'orifice en suivant les instructions.
Le masque n'est pas correctement monté.	Démontez le masque et remontez-le en suivant les instructions.
Coude et tuyau court mal installés	Retirez le coude et le tuyau court de l'entourage rigide masque, puis remontez-les en suivant les instructions.
Le masque présente des fuites.	Réajustez votre masque ou repositionnez-le.
	Réajustez les sangles du harnais pour rapprocher le masque de votre visage et améliorer l'étanchéité.
	Vérifiez que vous avez correctement monté votre masque.

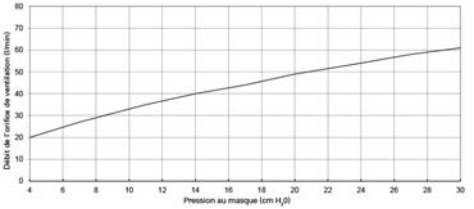
Problème/Cause possible	Solution
Le masque fuit au niveau du visage.	
Le masque n'est pas correctement placé.	Assurez-vous que l'indicateur de taille du masque est bien dirigé vers le bas sur la partie inférieure de la bulle, sur le bas de votre nez.
Le masque a peut-être été mal mis en place.	Éloignez le masque de votre visage et repositionnez-le, en veillant à ce que les coins inférieurs du masque recouvrent entièrement votre nez. Si nécessaire, réajustez les sangles du harnais pour maintenir le masque en place.
La bulle est peut-être sale.	Nettoyez la bulle en suivant les instructions.
(Pour l'AirFit N20 uniquement) La membrane de la bulle est froissée ou pliée.	Retirez le masque et réajustez-le en suivant les instructions de mise en place. Veillez à bien positionner la bulle sur votre nez avant de faire passer le harnais par-dessus votre tête. Évitez de faire glisser le masque sur le visage lors de la mise en place du harnais, car cela risque d'entraîner le plissage ou l'entortillement de la bulle.
La bulle n'est pas correctement positionnée.	Repositionnez le masque contre le visage S'il y a toujours une fuite, éteignez l'appareil, repositionnez la bulle puis remettez l'appareil en marche.
(Pour l'AirTouch N20 uniquement) La bulle est à la fin de sa vie.	Sa performance risque de se détériorer lorsque la mousse atteint la fin de sa durée de vie. Ajustez votre harnais et si le problème persiste, remplacez la bulle.
Le masque n'est pas correctement serré.	Assurez-vous que les sangles du harnais ne sont ni trop lâches, ni trop serrées. Il est possible que ce masque n'ai pas besoin d'être aussi serré que les autres masques nasaux. Assurez-vous que le harnais n'est pas entortillé.
Le masque n'est peut-être pas de la bonne taille.	Contactez votre clinicien pour qu'il vérifie la taille de votre visage par rapport au gabarit du masque. La taille adéquate n'est pas toujours la même en fonction des masques.

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

Caractéristiques techniques

Courbe pression/débit

Le masque possède des orifices d'expiration passive en guise de protection contre la réinhalation. En raison des différences de fabrication, le débit de l'orifice de ventilation peut varier.



Pression (cm H_2O)	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_2O	de 4 à 30 cm H_2O
Espace mort : L'espace mort physique correspond au volume vide entre le masque et l'extrémité de la pièce pivotante. Pour les bulles de taille Large, il est de	103 ml (Large)	103 ml (Large)
Résistance : Chute de pression mesurée (nominale)		
À 50 l/min :	0,3 cm H_2O	0,4 cm H_2O
À 100 l/min :	1,3 cm H_2O	1,4 cm H_2O
Niveau sonore : VALEURS D'ÉMISSION SONORE À DEUX CHIFFRES DÉCLARÉES conformément à la norme ISO 4871. Les niveaux de puissance et de pression acoustiques pondérés A du masque, mesurés à une distance d'1 m, avec une incertitude de 3 dBA, sont indiqués.		
Niveau de puissance	24 dBA	24 dBA
Niveau de pression	16 dBA	16 dBA

	AirFit N20	AirTouch N20
Dimensions brutes : Masque totalement assemblé avec l'ensemble du tuyau court et la pièce pivotante, à l'exclusion du harnais (H x l x P)	339 mm x 291 mm x 162 mm	339 mm x 291 mm x 170 mm

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

Commission internationale de protection contre les rayonnements non ionisants (CIPRNI)
Les éléments magnétiques de ce masque respectent les directives de la CIPRNI pour une utilisation grand public. L'intensité du champ magnétique statique est inférieure à 400 mT à la surface du composant et inférieure à 0,5 mT à une distance de 50 mm.

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

Options de réglage du masque
Pour AirSense, AirCurve ou S9 : sélectionnez « Coussins ».
Pour les autres appareils : sélectionnez « SWIFT » (si disponible), sinon sélectionnez « MIRAGE » comme réglage de masque.



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

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

Retraitement du masque entre les patients

Ce masque doit être retraité avant d'être utilisé par un autre patient. Les instructions de retraitement sont 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 et son emballage ne contiennent aucune substance dangereuse et peuvent être jetés avec les ordures ménagères.

Symboles

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



Importateur



Appareil médical



Masque nasal



Réglages de l'appareil - Coussins



N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel



Nettoyer avec des lingettes sans alcool uniquement



Ne pas submerger dans des liquides



Taille - petite



Taille - moyenne



Taille - large



Environnement de la résonance magnétique (RM) dangereux

Consultez le glossaire des symboles à la page ResMed.com/symbols.

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.