ResMed

AirFit™ N20
AirTouch™ N20

Nasal mask

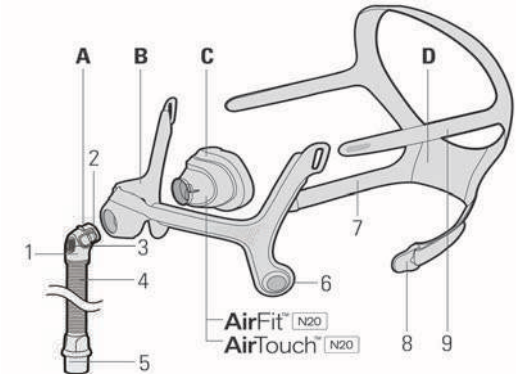
Device Setting
Pillows





User guide

English | Deutsch | Français |
Italiano | Nederlands | العربية



A	Gomito e tubo corto	4	Tubo corto
B	Telaio	5	Giunto rotante
C	Cuscinetto	6	Magnete del telaio
D	Reggimaschera	7	Cinghie inferiori del copricapo
1	Gomito	8	Fermaglio magnetico
2	Pulsanti laterali	9	Cinghie superiori del copricapo
3	Dispositivo per l'esalazione		

Grazie per aver scelto AirFit /AirTouch. Queste maschere sono identiche – ad eccezione del cuscinetto in silicone AirFite del cuscinetto in gommapiuma, AirTouchentrambi intercambiabili. Questo permette di scegliere tra due tipi di maschera in base alle preferenze in fatto di comfort, stabilità e tenuta. Queste maschere potrebbero non risultare disponibili in tutte le regioni.

Indicazioni per l'uso

Le maschere nasali AirFit N20 e AirTouch N20 incanalano verso il paziente in modo non invasivo il flusso d'aria proveniente da un apparecchio PAP

(a pressione positiva alle vie respiratorie), come ad esempio un sistema CPAP (a pressione positiva continua alle vie respiratorie) o bilevel.

La maschera N20 è:

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

Cuscinetto dell'AirTouch N20

Il cuscinetto dell'AirTouch N20 è stato pensato per il riutilizzo da parte di un singolo paziente a domicilio e in ambito ospedaliero/sanitario, e si consiglia di sostituirlo ogni mese.

CONTROINDICAZIONI

Le maschere con componenti magnetici sono controindicate per l'uso da parte di pazienti laddove essi o le persone a stretto contatto fisico con loro, durante l'uso della maschera, presentino:

- Impianti medici attivi che interagiscono con i magneti (ad es. pacemaker, defibrillatori-cardioversori impiantabili, neurostimolatori, shunt del liquido cerebrospinale, pompe per insulina/infusione)
- Impianti/oggetti metallici contenenti materiale ferromagnetico (ad es. clip per aneurismi/apparecchi di interruzione del flusso, bobine emboliche, stent, valvole, elettrodi, impianti per ripristinare l'udito o l'equilibrio con l'impianto di magneti, impianti oculari, schegge metalliche nell'occhio)

⚠ AVVERTENZA

Tenere i magneti della maschera a una distanza di sicurezza di almeno 150 mm da impianti o dispositivi medici che potrebbero essere disturbati da interferenze magnetiche. Questa avvertenza vale per l'utente o per chiunque si trovi a stretto contatto fisico con la maschera. I magneti si trovano nel telaio e nelle clip inferiori del reggimaschera, con un'intensità di campo magnetico fino a 400 mT. Quando si indossa la maschera, essi si attaccano in modo da tenere la maschera in posizione, ma potrebbero staccarsi inavvertitamente durante il sonno.

Gli impianti/dispositivi medici, compresi quelli elencati tra le controindicazioni, possono essere influenzati negativamente se cambiano funzione in presenza di campi magnetici esterni o se contengono materiali ferromagnetici che attraggono o respingono i campi magnetici (alcuni impianti metallici, ad es. lenti a contatto con metallo, impianti dentali, placche craniche metalliche, viti, coprifori, e apparecchi sostitutivi dell'osso). Per informazioni sui potenziali effetti negativi dei campi magnetici, consultare il proprio medico e il produttore dell'impianto/altro dispositivo medico.

⚠ AVVERTENZE GENERALI

- La maschera va utilizzata solo quando l'apparecchio è acceso. Una volta indossata 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 di 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 gran parte degli apparecchi CPAP o bilevel.
- Seguire ogni precauzione nell'uso dell'ossigeno supplementare.
- È necessario chiudere l'ossigeno quando l'apparecchio CPAP o bilevel non è in funzione. In caso contrario l'ossigeno non utilizzato potrebbe accumularsi all'interno dell'apparecchio e comportare un rischio d'incendio.
- L'ossigeno favorisce la combustione. Non utilizzare ossigeno mentre si fuma o in presenza di fiamme libere. Usare l'ossigeno solo in ambienti ben ventilati.
- 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 dell'entità delle perdite. Questa avvertenza vale per la maggior parte delle tipologie di apparecchi CPAP o bilevel.
- Qualora si riscontri una QUALSIASI reazione avversa in seguito

⚠ AVVERTENZE GENERALI

all'uso della maschera, interromperne l'uso e rivolgersi al proprio medico o terapista.

- 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 dell'apparecchio CPAP o bilevel per informazioni dettagliate sulle sue impostazioni e il suo uso.
- Rimuovere tutti gli imballaggi prima di utilizzare la maschera.
- La maschera non deve essere utilizzata senza la supervisione di personale qualificato qualora il paziente non sia in grado di togliersi la maschera da solo.
- La maschera non deve essere utilizzata su pazienti con riflessi laringei ridotti o che presentino altre patologie tali da comportare il rischio di aspirazione in caso di rigurgito o vomito.
- Si sconsiglia di connettere direttamente a una qualsiasi parte della maschera prodotti in PVC flessibile (ad esempio tubi in PVC). Il PVC flessibile contiene elementi che possono risultare dannosi per i materiali di cui è composta la maschera, e può causare l'incrinatura o rottura dei componenti.
- Le maschere nasali CPAP della linea N20 non sono indicate per l'uso insieme a farmaci per aerosol che interessino il percorso d'aria della maschera o del circuito.
- I dispositivi di sicurezza della maschera comprendono una presa per l'esalazione che consente la respirazione normale. La maschera non va indossata qualora questo dispositivo sia danneggiato o assente.
- La maschera è dotata di elementi di sicurezza, come i fori di esalazione, che consentono la normale respirazione e lo smaltimento dell'aria espirata. L'occlusione dei fori di esalazione deve essere evitata per non compromettere la sicurezza e la qualità della terapia. Esaminare periodicamente i fori di esalazione per accertarsi che siano puliti, liberi da ostruzioni e non danneggiati.
- Utilizzare esclusivamente accessori e dispositivi terapeutici CPAP o bi-level compatibili. Le specifiche tecniche della maschera sono fornite agli operatori sanitari per individuare i dispositivi

compatibili. L'uso con dispositivi medici non compatibili può ridurre la sicurezza o alterare le prestazioni della maschera.
- La maschera non è sicura per la risonanza magnetica (RM) e deve essere tenuta fuori dalle sale scanner per RMI.
- Eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione a questo dispositivo devono essere segnalati a ResMed e all'autorità competente del proprio paese.

Benefici clinici

Il principale vantaggio delle maschere di tipo vented dal punto di vista clinico è l'efficacia nell'erogazione della terapia dal dispositivo al paziente.

Tipologie di pazienti e patologie

Pneumopatie ostruttive (ad esempio, pneumopatia ostruttiva cronica), pneumopatie restrittive (ad esempio, patologie del parenchima polmonare, patologie della parete toracica, malattie neuromuscolari), patologie della regolazione respiratoria centrale, sindrome delle apnee ostruttive del sonno (OSAS) e sindrome obesità-ipoventilazione (OHS).

Applicazione della maschera

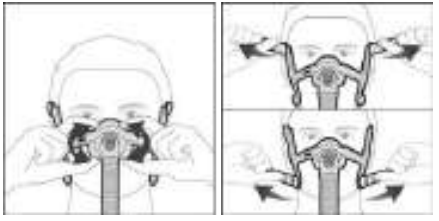




1. Ruotare e tirare entrambi i fermagli magnetici dal telaio.
2. A cinghie inferiori del copricapo slacciate, tenere la maschera ferma sul viso e infilarsi il copricapo.

   Verifica del copricapo:
   Quando si indossa il copricapo, assicurarsi che il logo ResMed sul copricapo sia dritto e rivolto verso l'esterno.
3. Fare passare le cinghie inferiori sotto le orecchie e fissare il fermaglio magnetico al 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. Chiudere di nuovo le alette di chiusura.
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. Collegare il tubo dell'aria dell'apparecchio al tubo corto. Fissare il gomito alla maschera premendo i pulsanti laterali e spingendo il gomito nella maschera, assicurandosi che scatti su entrambi i lati.
7. Maschera e copricapo devono essere posizionati come illustrato nella figura.

Regolazione della maschera



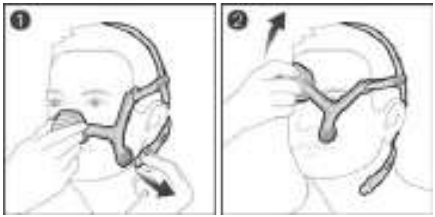
Se necessario, regolare leggermente la posizione della maschera per una tenuta più confortevole. Assicurarsi che il copricapo non sia attorcigliato e che, nel caso della maschera AirFit N20, il cuscinetto non presenti grinze.

1. Accendere l'apparecchio in modo da avviare il flusso d'aria.

   Suggerimenti per la regolazione:

   - ✓ Per risolvere eventuali perdite nella parte superiore della maschera, regolare le cinghie superiori del copricapo. Per la parte inferiore, regolare le cinghie inferiori del copricapo. Regolare solo quanto basta per ottenere una tenuta confortevole.
   - ✓ Una buona regolazione della cinghia superiore è essenziale per la tenuta e il comfort.
   - ✓ Non stringere eccessivamente le cinghie inferiori perché servono principalmente a mantenere il cuscinetto in posizione.

Rimozione della maschera



1. Ruotare e tirare entrambi i fermagli magnetici dal telaio.
2. Allontanare la maschera dal viso e sfilarla dalla testa.

Smontaggio della maschera per la pulizia

Se la maschera è collegata all'apparecchio, scollegare il tubo dell'aria dell'apparecchio dal tubo corto.



1. Allentare le linguette di fissaggio sulle cinghie superiori del copricapo e separarle dal telaio. Tenere i fermagli magnetici attaccati alle cinghie inferiori del copricapo.
2. Rimuovere il gomito dalla maschera premendo il pulsante laterale e tirando il gomito
3. Afferrare il telaio posizionando il pollice sopra la fessura laterale. Rimuovere il cuscinetto dal telaio.

Riassemblaggio della maschera

1. Spingere il cuscinetto nel telaio. La forma del telaio è tale per cui è possibile inserire il cuscinetto in un solo modo.
2. Assicurandosi che il logo ResMed sul copricapo sia dritto e rivolto verso l'esterno, infilare le cinghie superiori del copricapo nelle fessure del telaio dall'interno. Ripiegarle per fissarle.

Pulizia della maschera a domicilio

È importante adottare la procedura seguente per assicurare le prestazioni ottimali della maschera.

⚠ AVVERTENZA

- **Attenersi sempre alle istruzioni per la pulizia e utilizzare esclusivamente un sapone liquido neutro. Alcuni prodotti per la pulizia possono danneggiare la maschera, i suoi componenti e le loro funzioni, o lasciare vapori residui nocivi. Non pulire la maschera in lavastoviglie o in lavatrice. I prodotti a base di ozono**

o luce UV non sono stati approvati per l'uso con la maschera e potrebbero causare scolorimento o danni.
- Pulire regolarmente la maschera e i relativi componenti per mantenerne la qualità e impedire il proliferare di germi che possono influire negativamente sulla salute.
- Criteri visivi di ispezione del prodotto: eliminare e sostituire il componente qualora si notino deterioramenti visibili di un componente della maschera (crepe, scoloramento, strappi, ecc.).

Dopo aver smontato la maschera, pulire i componenti come segue.

Cuscinetto dell'AirFit N20, gomito e tubo corto (ogni giorno/dopo ciascun uso)

1. Immergere e agitare il cuscinetto dell'AirFit N20, il gomito e il tubo corto in acqua tiepida (circa 30°C) utilizzando un detergente liquido delicato per un massimo di 10 minuti.
2. Pulire i componenti con uno spazzolino a setole morbide, prestando particolare attenzione ai forellini per l'esalazione del gomito.
3. Sciacquare a fondo i componenti sotto un getto d'acqua potabile tiepida.
4. Esaminare ciascun componente al fine di assicurare che sia visibilmente pulito e non vi siano residui di detergente. Se necessario, ripetere il lavaggio.
5. Lasciar asciugare i componenti al riparo dalla luce solare diretta prima di riassemblarli.

Copricapo, telaio (ogni settimana)

I fermagli magnetici del telaio possono rimanere applicati durante il lavaggio.

1. Immergere e agitare il copricapo e il telaio disgiunti in acqua tiepida (circa 30°C) utilizzando un detergente liquido delicato per un massimo di 10 minuti.
2. Per sciacquare i componenti, strizzarli ripetutamente sotto un getto d'acqua potabile tiepida fino ad avere eliminato i residui di detergente.
3. Strizzare i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso.
4. Lasciar asciugare i componenti al riparo dalla luce solare diretta prima di riassemblarli.

Cuscinetto dell'AirTouch N20 (secondo la necessità)

⚠ ATTENZIONE

- Il cuscinetto non deve essere immerso in liquidi poiché si potrebbe danneggiare, influendo sulle prestazioni della maschera.
- Eliminare il cuscinetto se risulta immerso in liquido o eccessivamente sporco.
- Non esporre il cuscinetto a prodotti o dispositivi per la pulizia domestica.

Non è necessario pulire il cuscinetto dell'AirTouch N20 ogni giorno. Si consiglia tuttavia di sostituirlo ogni mese. In caso di deterioramento visibile del cuscinetto, esso va gettato e sostituito. Se necessario, strofinare la superficie esterna del cuscinetto in gommapiuma con salviette apposite per sistemi CPAP o salviette prive di alcool similari, e lasciar asciugare. Non conservare o lasciare il cuscinetto in luogo esposto alla luce solare diretta.

Risoluzione dei problemi

Problema/Possibile causa	Soluzione
La maschera è troppo rumorosa.	
Il dispositivo per l'esalazione è sporco.	Pulire il dispositivo per l'esalazione attenendosi alle istruzioni.
La maschera è stata assemblata in modo scorretto.	Smontare la maschera e riassemblarla secondo le istruzioni.
Gomito e circuito corto installato in modo non corretto	Rimuovere il gomito e il circuito corto dal telaio della maschera e riassemblare secondo le istruzioni.
Vi sono perdite d'aria dalla maschera.	Indossare nuovamente o riposizionare la maschera.
	Regolare le cinghie del copricapo in modo da avvicinare la maschera al viso e migliorare la tenuta.
	Verificare che la maschera sia assemblata correttamente.

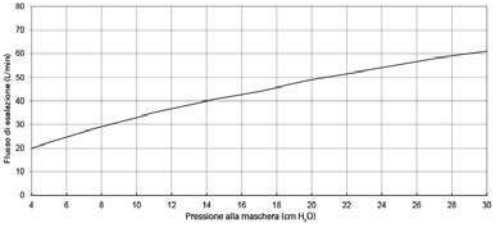
Problema/Possibile causa	Soluzione
Vi sono fuoriuscite d'aria intorno al viso.	
La maschera non è posizionata correttamente.	Verificare che l'indicatore della misura della maschera sia rivolto verso il basso sulla parte inferiore del cuscinetto, lungo la parte inferiore del naso.
La maschera potrebbe 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.
Il cuscinetto potrebbe essere sporco.	Pulire il cuscinetto secondo le istruzioni.
(Solo AirFit N20) 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 correttamente il cuscinetto sul naso prima di tirare il copricapo sopra la testa. 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.
Il cuscinetto non è posizionato correttamente.	Riposizionare la maschera sul viso. Se le fuoriuscite persistono, spegnere l'apparecchio, reinserire il cuscinetto e riaccendere l'apparecchio.
(Solo AirTouch N20) Il cuscinetto è in procinto di consumarsi.	Le prestazioni del cuscinetto potrebbero diminuire quando il suo materiale è in procinto di consumarsi. Regolare il copricapo e se il problema persiste, sostituire il cuscinetto.
La maschera non è stata stretta correttamente.	Assicurarsi che le cinghie del copricapo non siano troppo strette o allentate. È possibile che non sia necessario stringere questa maschera tanto quanto altre maschere nasali. Assicurarsi che il copricapo non sia attorcigliato.

Problema/Possibile causa	Soluzione
La maschera potrebbe essere della misura sbagliata.	Rivolgersi al medico perché verifichi la misura del viso tramite l'apposito misuratore. Si tenga presente che le misure possono variare tra una maschera e l'altra.
La maschera ha una cattiva tenuta.	
La maschera è stata assemblata in modo scorretto.	Smontare la maschera e riassemblarla secondo le istruzioni.
La maschera potrebbe essere della misura sbagliata.	Rivolgersi al proprio medico perché verifichi la misura del viso tramite l'apposito misuratore. Si tenga presente che le misure possono variare tra una maschera e l'altra.

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_2O)	Flusso (l/min)
4	20
7	27
11	35
14	40
17	44
20	49
24	54
27	58
30	61

	AirFit N20	AirTouch N20
Pressione terapeutica	Tra 4 e 30 cm H_2O.	Tra 4 e 30 cm H_2O.
Spazio morto: Lo spazio morto fisico è il volume vuoto della maschera fino alla fine del giunto rotante. Per il cuscinetto di misura Large questo volume è pari a	103 ml (Large)	103 ml (Large)
Resistenza: Caduta di pressione misurata (nominale)		
a 50 l/min	0,3 cm H_2O.	0,4 cm H_2O.
a 100 l/min	1,3 cm H_2O.	1,4 cm H_2O.

	AirFit N20	AirTouch N20
Emissioni acustiche: VALORI NUMERO BINARIO EMISSIONI ACUSTICHE DICHIARATE come da norma ISO 4871. I livelli di potenza e pressione acustica della maschera secondo la ponderazione A alla distanza di 1 m e con un margine d'incertezza di 3 dBA sono mostrati.		
Livello di potenza	24 dBA	24 dBA
Livello di pressione	16 dBA	16 dBA
Dimensioni lorde: Maschera completamente assemblata con gruppo tubo corto e giunto rotante, escluso il copricapo (H x W x D)		
	339 mm x 291 mm x 162 mm	339 mm x 291 mm x 170 mm

Condizioni ambientali

Temperatura di esercizio: da 5°C a 40°C
Umidità di esercizio: 15–95% di umidità relativa non condensante
Temperatura di stoccaggio e trasporto: da -20°C a +60°C
Umidità di stoccaggio e trasporto: fino al 95% di umidità relativa non condensante

ICNIRP (Commissione Internazionale per la Protezione dalle Radiazioni Non Ionizzanti)

Gli elementi magnetici utilizzati in questa maschera rientrano nei parametri ICNIRP per l'uso generico. L'intensità del campo magnetico statico è inferiore a 400 mT sulla superficie del componente e inferiore a 0,5 mT a una distanza di 50 mm.

Vita di servizio

La vita di servizio della maschera dipende dall'intensità di utilizzo, dalla manutenzione e dalle condizioni ambientali in cui la maschera viene utilizzata o conservata. Poiché questa maschera e i relativi componenti sono di natura modulare, è consigliato all'utente di eseguire la manutenzione e l'ispezione su base regolare, e di sostituire la maschera o qualsiasi componente se viene ritenuto necessario o in base ai "criteri visivi di ispezione del prodotto" presenti nella sezione "Pulizia della maschera a domicilio" di questa guida.

Opzioni di impostazione della maschera

Per AirSense, AirCurve o S9: Selezionare 'Cuscinetti'.
Per altri apparecchi: Selezionare l'opzione di maschera 'SWIFT' (se disponibile) o in alternativa 'MIRAGE'.



Apparecchi compatibili: Per l'elenco completo degli apparecchi compatibili con questa maschera, vedere la tabella di compatibilità sul sito www.resmed.com/downloads/masks. Se non si dispone di accesso a Internet, rivolgersi al proprio rappresentante ResMed.

Nota: Il fabbricante si riserva il diritto di modificare queste specifiche senza preavviso.

Rigenerazione della maschera tra un paziente e l'altro

Rigenerare la maschera quando viene utilizzata tra un paziente e l'altro. Le istruzioni per la rigenerazione sono disponibili presso ResMed.com/downloads/masks.

Conservazione

Assicurarsi che i cuscinetti nasali siano ben puliti e asciutti prima di metterli da parte per periodi prolungati. Conservare i cuscinetti nasali in luogo asciutto, al riparo dalla luce solare diretta.

Smaltimento

Questa maschera e la confezione non contengono sostanze pericolose e possono essere smaltite insieme ai normali rifiuti domestici.

Simboli

Sul prodotto e sulla confezione possono comparire i seguenti simboli:



Importatore



Dispositivo medico



Maschera nasale



Impostazioni dell'apparecchio - Olive nasali



Non realizzato con lattice di gomma naturale



Pulire unicamente con salviette prive di alcool



Non immergere in alcun liquido



Misura - Small



Misura - Medium



Misura - Large



Non sicuro per la risonanza magnetica

Vedere il glossario dei simboli alla pagina web ResMed.com/symbols.

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.

ResMed

MANUFACTURER
ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australia

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. AirFit, AirTouch, AirSense, AirCurve and S9 are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip. © 2024 ResMed. 638389/1 2024-07

ResMed.com

CE 0123

638389