

ResMed

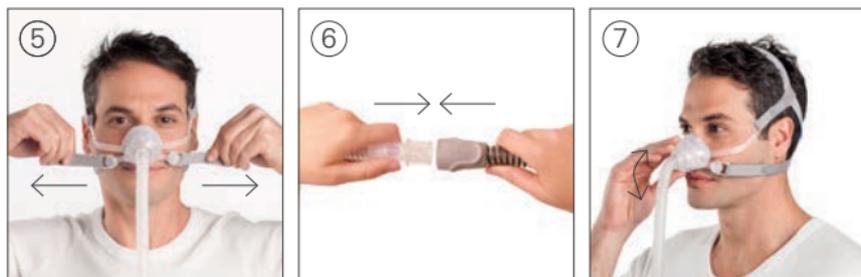
AirFit™ N10

Nasal Mask



User guide
Français

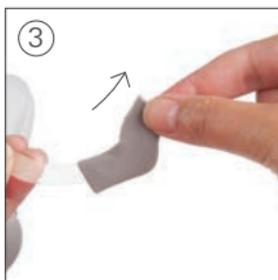
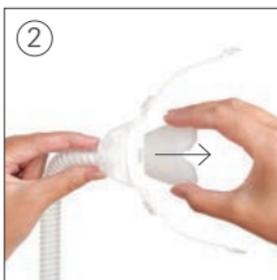
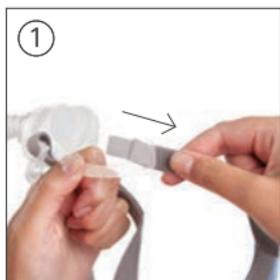
Fitting / Anlegen / Mise en place / Applicazione



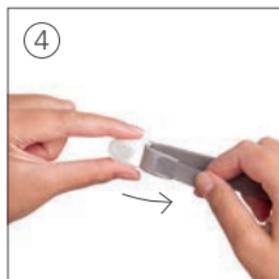
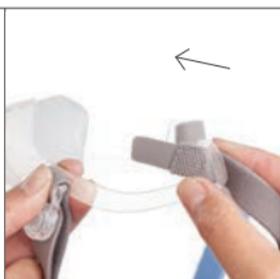
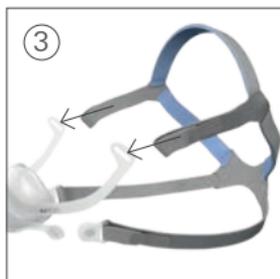
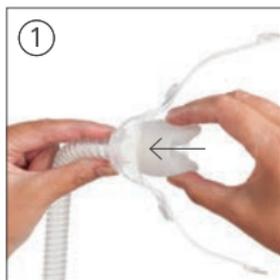
Removal / Abnehmen / Retrait / Rimozione



Disassembly / Auseinanderbau / Démontage / Smontaggio



Reassembly / Zusammenbau / Remontage / Riassemblaggio



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

Veillez 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 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). Si vous n'avez pas accès à Internet, veuillez contacter votre représentant ResMed.

Dépannage

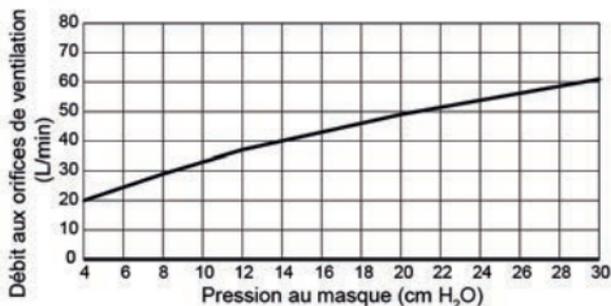
Problème/cause possible	Solution
Le masque fait trop de bruit.	
Les orifices de ventilation sont partiellement ou totalement obstrués.	Si l'orifice de ventilation est sale, utilisez une brosse à poils doux pour le nettoyer.
Le masque n'est pas correctement monté.	Démontez le masque et remontez-le en 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
Le masque fuit au niveau du visage.	
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.
Le masque est mal ajusté.	
Le masque n'est pas correctement monté.	Démontez le masque et remontez-le en suivant les instructions.
Le masque n'est peut-être pas de la bonne taille.	Contactez votre 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 ₂ 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 ₂ O
Résistance	Chute de pression mesurée (nominale) à 50 l/min : 0,4 cm H ₂ O à 100 l/min : 1,2 cm H ₂ 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.

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

		AirFit N10	AirFit N10 for Her*
A	Headgear / Kopfband / Harnais / Copricapo	63262 (S) 63260 (Std)	63261 (S)
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	Cushion / Maskenkissen / Bulle / Cuscinetto	63240 (Std) 63242 (W)	63241 (S)
C	Frame / Maskenrahmen / Entourage rigide / Telaio	63270	63270
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+C			
	Frame system / Entourage complet / Sistema de armazón / Sistema da armação	63230 (Std) 63232 (W)	63231 (S)
6	Magnet clips / Magnetclips / Clips magnétiques / Fermagli magnetici		
7	Soft sleeves / Komforthüllen / Housses souples / Guaine morbide		
A+B+C			
	Complete system / Système complet / Sistema completo / Sistema completo	63227 (S)* 63209 (Std) 63211 (W)	63210 (S)

S: Small / Small / Petit / Small

Std: Standard / Standard / Standard / Standard

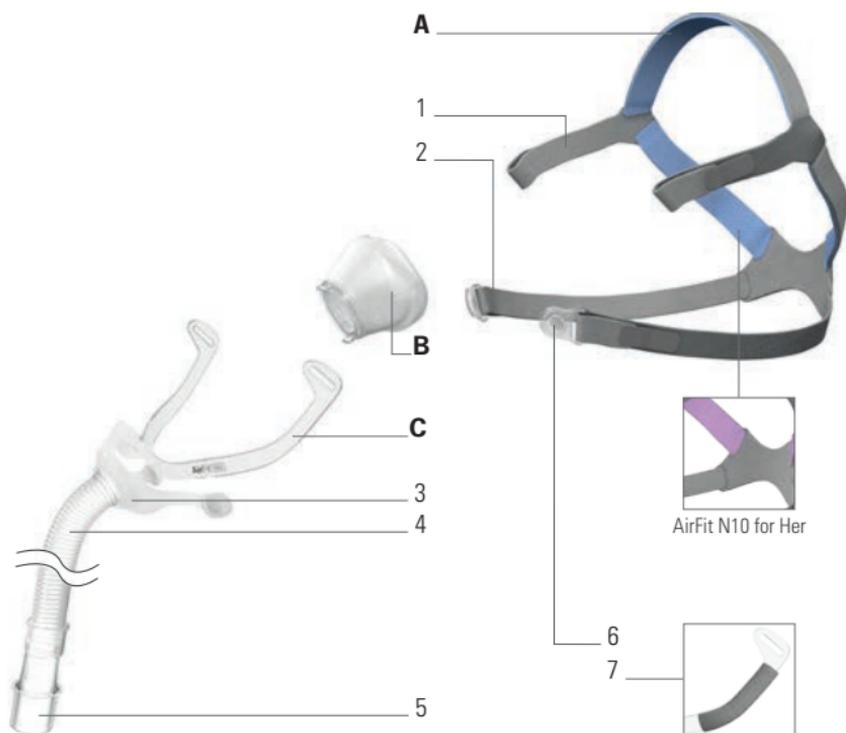
W: Wide / Wide / Large / Wide

* 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 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. 628092/2 2014-04



ResMed.com



628092