



ResMed

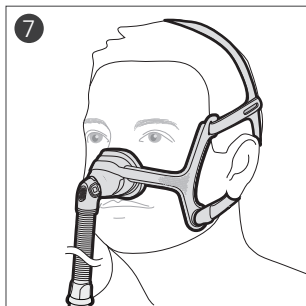
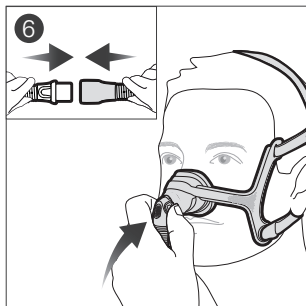
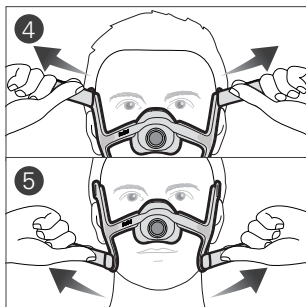
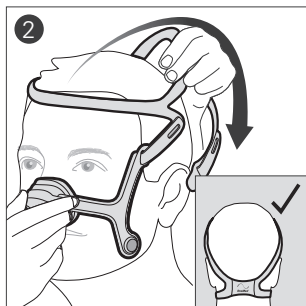
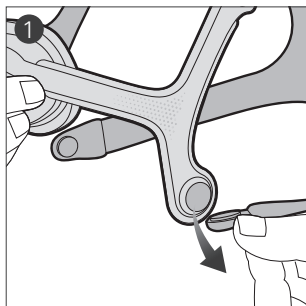
AirFit™ N20

Nasal mask

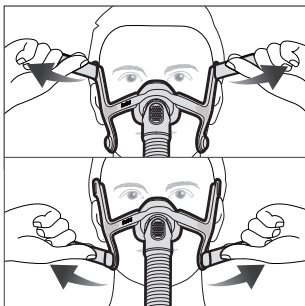
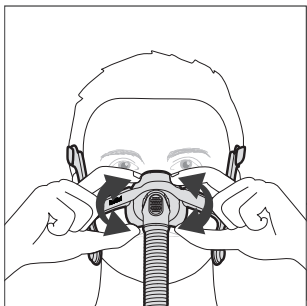


User guide
Español

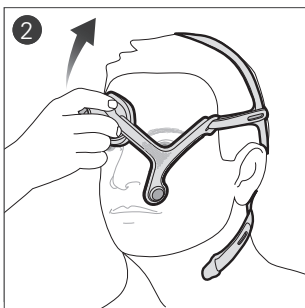
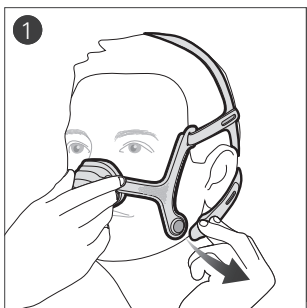
Fitting / Mise en place / Colocación / Colocação **Rx Only**



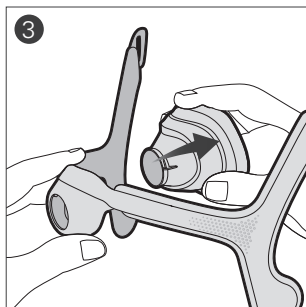
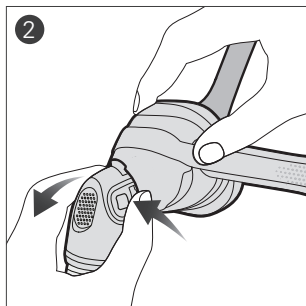
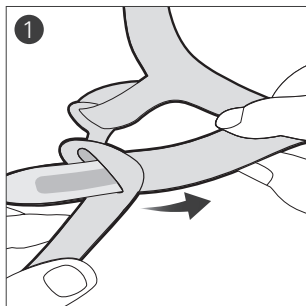
Adjustment / Ajustement / Ajuste / Ajuste



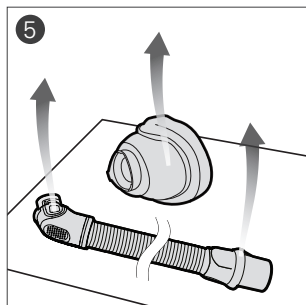
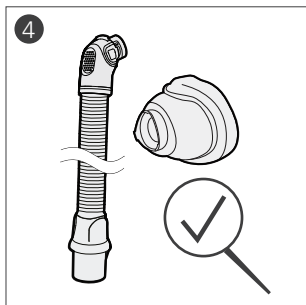
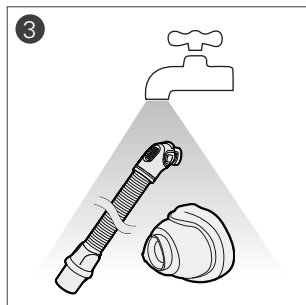
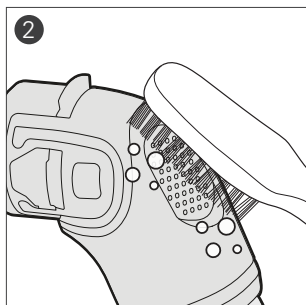
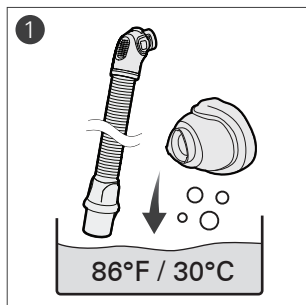
Removal / Retrait / Remoción / Remoção



Disassembly / Démontage / Desensamblado /
Desmontagem



Cleaning your mask at home / Nettoyage de votre masque à domicile / Limpieza de la mascarilla en el domicilio / Limpeza da máscara em casa





Mascarilla nasal

Gracias por elegir la AirFit N20. El presente documento proporciona instrucciones para el usuario relativas a las mascarillas AirFit N20 y AirFit N20 for Her, a las que, en el presente manual, se las denomina en forma colectiva AirFit N20.

Uso del presente manual

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

Uso indicado

La AirFit N20 canaliza el flujo de aire de forma no invasiva al paciente, a partir de un equipo de presión positiva en la vía aérea (PAP), como por ejemplo un equipo de presión positiva y continua en la vía aérea (CPAP) o un equipo binivel.

La AirFit N20:

- debe utilizarse en pacientes con un peso de más de 30 kg (66 lb) a los que se les haya recetado un tratamiento con presión positiva en la vía aérea;
- 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

Se utilizan imanes en las correas inferiores del arnés y en el armazón de la AirFit N20. Asegúrese de que el arnés y el armazón se mantengan a por lo menos 50 mm (2 ") de distancia de cualquier implante médico activo (un marcapaso o desfibrilador, por ejemplo) para evitar posibles efectos de los campos magnéticos localizados. La intensidad de los campos magnéticos es inferior a 400 mT.

Contraindicaciones

El uso de las mascarillas con piezas magnéticas está contraindicado en pacientes con las siguientes afecciones preexistentes:

- 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.
- La mascarilla no debe utilizarse a menos que el equipo se encuentre 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 una ventilación que permite 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 exhalado salga hacia fuera de la mascarilla a través de los orificios de ventilación. No obstante, cuando el equipo no está funcionando, no se suministra 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.
- Cuando el equipo CPAP o binivel no esté funcionando, el flujo de oxígeno debe estar apagado para que el oxígeno no utilizado no se acumule dentro del equipo y cree un riesgo de incendio.
- El oxígeno favorece la combustión. Por lo tanto, no debe utilizarse mientras se está fumando o en presencia de una llama expuesta. 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.
- La mascarilla debe ser utilizada bajo supervisión calificada cuando los usuarios no sean capaces de retirarla por sí mismos.
- Esta mascarilla no debe ser usada en pacientes cuyos reflejos laríngeos estén alterados o que padezcan otras afecciones que los predispongan a la aspiración en caso de regurgitación o vómitos.
- Evite conectar directamente productos de PVC flexible (p. ej. tubos de PVC) a cualquier pieza de la mascarilla. El PVC flexible contiene elementos que pueden afectar los materiales de la mascarilla, y pueden hacer que las piezas se agrieten o se rompan.
- No se deben utilizar las mascarillas CPAP nasales de la línea N20 junto con medicamentos para nebulizadores ubicados en el circuito de aire de la mascarilla o el tubo.
- La mascarilla contiene un puerto de escape que permite respirar normalmente y desempeña una función de seguridad. Si el puerto está dañado o no está presente, la mascarilla no debe utilizarse.

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 acceder a la configuración correcta.

Para obtener una lista completa de los equipos compatibles con esta mascarilla, consulte la lista de compatibilidad entre mascarillas y equipos en www.resmed.com/downloads/masks. Si no tiene acceso a Internet, póngase en contacto con su representante de ResMed.

Colocación

1. Gire ambos broches magnéticos y tire de ellos para desconectarlos del armazón.
2. Deje desabrochadas las dos correas inferiores del arnés, sostenga la máscara contra la cara y pase el arnés por encima de la cabeza.

Revisión del arnés:

Al colocar el arnés, asegúrese de que el logotipo de ResMed quede mirando hacia afuera y en el sentido correcto.

3. Pase las correas inferiores del arnés por debajo de las orejas y conecte el broche magnético al 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 sobre la nariz. Vuelva a pegar las lengüetas de sujeción.
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 tubo de aire del equipo al tubo corto. Para conectar el codo a la mascarilla, oprima los botones laterales, empuje el codo hacia dentro de la mascarilla y asegúrese de que haga clic en ambos lados.
7. La mascarilla y el arnés deben quedar colocados como se muestra en la figura.

Ajuste

En caso de que fuera necesario, ajuste ligeramente la posición de la mascarilla para lograr la mayor comodidad. Asegúrese de que la almohadilla no esté plegada y el arnés no esté torcido.

1. Encienda el equipo para que suministre aire.

Consejos para el ajuste:

- ✓ Para resolver cualquier fuga en la parte superior de la mascarilla, ajuste las correas superiores del arnés. Para fugas en la parte inferior, ajuste las correas inferiores del arnés. Ajuste solo hasta alcanzar un sellado cómodo.
- ✓ El ajuste de las correas superiores es la clave para un buen sellado y comodidad.
- ✓ No apriete las correas inferiores de más ya que sirven principalmente para mantener la almohadilla en la posición correcta.

Remoción

1. Gire ambos broches magnéticos y tire de ellos para desconectarlos del armazón.
2. Tire de la mascarilla para alejarla del rostro y pásela por encima de la cabeza.

Desensamblado

Si la mascarilla está conectada a su equipo, desconecte el tubo de aire del tubo corto.

1. Despegue las lengüetas de sujeción de las correas superiores del arnés. Tire de las correas para sacarlas del armazón.
Sugerencia: Mantenga los broches magnéticos sujetos a las correas inferiores del arnés a fin de distinguir con facilidad las correas superiores de las inferiores al volver a ensamblar.
2. Para extraer el codo de la mascarilla, oprima el botón lateral y tire del codo hacia afuera.
3. Sostenga el armazón colocando el pulgar sobre la ranura lateral. Tire de la almohadilla para separarla del armazón.

Reensamblado

1. Presione la almohadilla contra el armazón. La forma del armazón permite que inserte la almohadilla en un solo sentido.
2. Con el logotipo de ResMed del arnés mirando hacia afuera y en el sentido correcto, pase las correas superiores del arnés por las ranuras del armazón, de adentro hacia afuera. Dóblelas hacia atrás para que queden sujetas.

Limpieza de la mascarilla en el domicilio

Es importante seguir los pasos que se indican a continuación para que la mascarilla tenga un desempeño óptimo.

ADVERTENCIA

- Como parte de una higiene adecuada, siga siempre las instrucciones de limpieza y utilice un detergente líquido 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.
- Limpie la mascarilla y sus piezas de manera regular para mantener su calidad y prevenir el crecimiento de microbios que pueden ser perjudiciales para su salud.

PRECAUCIÓN

Si se advierte algún signo de deterioro visible en una pieza del sistema (grietas, rajaduras, roturas, etc.), hay que desechar la pieza y sustituirla por una nueva.

Diariamente/después de cada uso:

Antes de la limpieza, desmonte las piezas de la mascarilla de acuerdo con las instrucciones de desensamblado.

1. Sumerja y agite la almohadilla, el codo y el tubo corto en agua tibia (aproximadamente 30 °C/86 °F) usando un detergente líquido suave durante un máximo de 10 minutos.
2. Limpie las piezas con un cepillo de cerdas blandas, prestando especial atención a los orificios pequeños de ventilación del codo.
3. Enjuague a fondo las piezas bajo agua corriente, potable y tibia.

4. Revise cada una de las piezas para comprobar que se vean limpias y que no haya quedado ningún resto del detergente. De ser necesario, vuelva a lavar.
5. Deje que las piezas se sequen sin exponerlas a la luz solar directa antes de ensamblarlas.

Una vez por semana:

No es necesario quitar los broches magnéticos antes del lavado.

1. Sumerja y agite en agua tibia (aproximadamente 30 °C/86 °F) el arnés y el armazón separados, usando un detergente líquido suave durante un máximo de 10 minutos.
2. Para enjuagar las piezas, escúrralas varias veces bajo agua corriente, potable y tibia, hasta que no queden restos de detergente.
3. Escorra las piezas para quitar el exceso de agua.
4. Deje que las piezas se sequen sin exponerlas a la luz solar directa antes de ensamblarlas.

Reprocesamiento de la mascarilla de un paciente a otro

Solo las variantes SLM (Sleep Lab Mask) de la mascarilla están diseñadas para utilizarse en más de un paciente. Cuando se vaya a cambiar de paciente, estas mascarillas se deben reprocesar de conformidad con las instrucciones de limpieza y desinfección disponibles en [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Solución de problemas

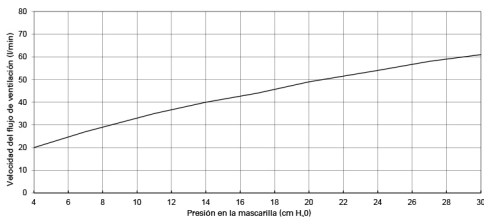
Problema/causa posible	Solución
La mascarilla es muy ruidosa.	
La ventilación está sucia.	Limpie la ventilación según las instrucciones.
La mascarilla no está correctamente ensamblada.	Desmonte la mascarilla y luego vuelva a ensamblarla según las instrucciones.
La mascarilla presenta fugas.	Vuelva a colocarse 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 ensamblada.

Problema/causa posible	Solución
La mascarilla presenta fugas alrededor del rostro.	
La posición de la mascarilla no es la correcta.	Compruebe que el indicador de tamaño de la mascarilla 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.
Es posible que la almohadilla esté sucia.	Limpie la almohadilla según las instrucciones.
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. Es posible que no necesite apretar esta mascarilla tanto como otras mascarillas nasales.
Es posible que el tamaño de la mascarilla no sea el adecuado.	Asegúrese de que el arnés no esté torcido. Comuníquese a su médico.
La mascarilla no se ajusta correctamente.	
La mascarilla no está correctamente ensamblada.	Desmunte la mascarilla y luego vuelva a ensamblarla según las instrucciones.
Es posible que el tamaño de la mascarilla no sea el adecuado.	Comuníquese a su médico.

Especificaciones técnicas

Curva de flujo/presión

La mascarilla cuenta con ventilación pasiva a modo de protección contra la reinspiración. Debido a variaciones en la fabricación, la velocidad de flujo de ventilación puede variar.



Presión (cm H ₂ O)	Flujo (l/min)
4	20
7	27
11	35
14	40
17	44
20	49
24	54
27	58
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 grandes, es de 103,3 ml.

Presión de tratamiento

De 4 a 30 cm H₂O

Resistencia

Caída de presión medida (nominal)
a 50 l/min: 0,3 cm H₂O
a 100 l/min: 1,3 cm H₂O

Condiciones ambientales

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

Sonido

VALORES DE EMISIÓN SONORA DECLARADOS MEDIANTE DOS CIFRAS según la norma ISO 4871. El nivel de potencia acústica de la mascarilla ponderado según la escala A es de 24 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA. El nivel de presión acústica de la mascarilla ponderado según la escala A a una distancia de 1 m es de 16 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA.

Dimensiones totales

13,3" (H) x 11,4" (A) x 6,4" (P)
(339 mm [H] x 291 mm [A] x 162 mm [P])
Mascarilla completamente ensamblada con conjunto del tubo corto y pieza giratoria, sin el arnés.

Comisión Internacional de Protección contra la Radiación No Ionizante (ICNIRP)	Los imanes que se usan en esta mascarilla cumplen con las directrices de la ICNIRP para uso por parte del público en general.
Vida útil	La vida útil del sistema de la mascarilla AirFit N20 depende de la intensidad con la que se lo utilice, el mantenimiento que se le dé y las condiciones ambientales en las cuales se lo use o almacene. Dado que este sistema de mascarilla y sus piezas son de naturaleza modular, se recomienda al usuario darles mantenimiento e inspeccionarlos con regularidad, y cambiar el sistema o cualquiera de sus piezas si lo considera necesario o si así lo determina en virtud de los criterios visuales de inspección del producto que se brindan en la sección "Limpieza de la mascarilla en el domicilio" de la presente guía. Consulte la sección "Piezas de la mascarilla" en la presente guía, para obtener información sobre cómo solicitar repuestos.
Opciones de configuración de la mascarilla	En el AirSense, AirCurve y S9: seleccione "Almohadillas". En otros equipos: seleccione "SWIFT" (si existe esta opción) o, de lo contrario, seleccione "MIRAGE" como opción de mascarilla.



Device Setting
Pillows

Notas:

- Este producto no está hecho con PVC, DEHP, DBP y BBP.
- 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 completamente 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 de desechos

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
	Limitación de la humedad		Límite de temperatura
	Fabricante		Representante europeo autorizado
	Mantener alejado de la lluvia		Este lado hacia arriba
	Mascarilla nasal		Configuración del equipo - Almohadillas
	Tamaño – pequeño		Tamaño – mediano
	Tamaño – grande		Frágil: manipular con cuidado
	Indica advertencia o precaución, avisa sobre una posible lesión o describe medidas especiales que deben adoptarse para utilizar el equipo de modo seguro y eficaz		
	Precaución: consulte los documentos adjuntos		
	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 (ResMed) garantiza que su sistema de mascarilla ResMed (que incluye el armazón, la almohadilla, el arnés y el tubo) estará libre de defectos 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 y las piezas de las mascarillas desechables, durante 7 días. Esta garantía solo tiene validez para el consumidor inicial. 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 piezas. Esta garantía limitada no cubre: a) ningún daño provocado por la utilización indebida, el abuso, la modificación o la alteración del producto; b) reparaciones llevadas a cabo por cualquier organización dedicada a la reparación que no haya sido expresamente autorizada por ResMed para hacer dichas reparaciones; y c) ningún daño o contaminación provocados por humo de cigarrillo, pipa, habano u otros tipos de humo. La garantía queda anulada si el producto se vende o revende fuera de la región de compra original.

Las reclamaciones de garantía en relación con productos defectuosos deben ser realizadas por el consumidor inicial en el punto de venta donde el producto fue comprado.

Esta garantía reemplaza cualquier otra garantía expresa o implícita, incluida cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito en particular. 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 se responsabilizará de ningún daño incidental ni emergente que se reclame como resultado de la venta, la instalación o el uso de cualquier producto de ResMed. Algunas regiones o estados no permiten la exclusión o la 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

**A Elbow and short tube / Coude et tuyau court / Codo y tubo corto /
Cotovelo e tubo curto**

1 Elbow / Coude / Codo / Cotovelo

2 Side buttons / Boutons latéraux / Botones laterales / Botões laterais

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 Frame / Entourage rigide / Armazón / Armação

C Cushion / Bulle / Almohadilla / Almofada

D Headgear / Harnais / Arnés / Arnês

6 Magnetic clips (2 pack) / Clips magnétiques (paquet de 2) /
Broches magnéticos (paquete de 2 unidades) /
Presilhas magnéticas (2 unidades)

7 Lower headgear straps / Sangles inférieures du harnais /
Correas inferiores del arnés / Correias inferiores do arnês

8 Upper headgear straps / Sangles supérieures du harnais /
Correas superiores del arnés / Correias superiores do arnês

A+B+C

**Frame system / Entourage complet / Sistema de armazón /
Sistema de armação**

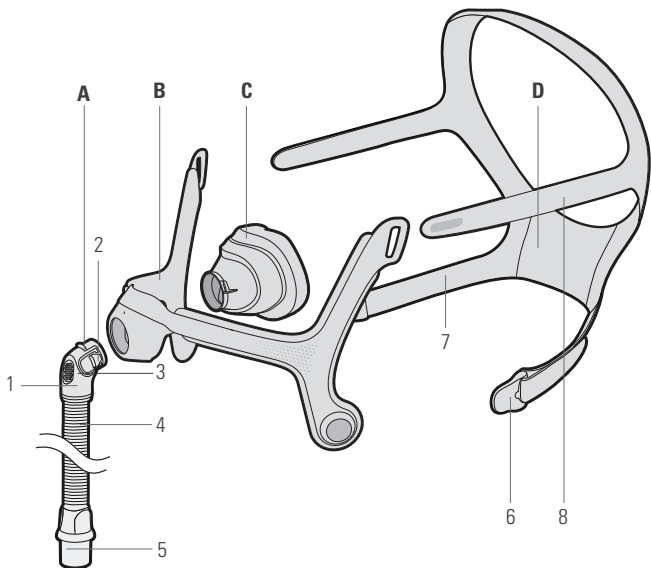
A+B+C+D

**Complete system / Masque complet / Sistema completo /
Sistema completo**



ResMed

AirFit™ N20



ResMed Ltd

MANUFACTURER 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. AirFit, AirSense and AirCurve are trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip.

© 2018 ResMed Ltd. 638129/1 2018-04

ResMed.com



638129