

RESMED

Mirage™ FX / Mirage™ FX for Her

NASAL MASK

User Guide

English • Deutsch • Français • Italiano • Español • Português •
Nederlands • Ελληνικά • Polski • Magyar •
Русский • Slovenčina • Türkçe • Český

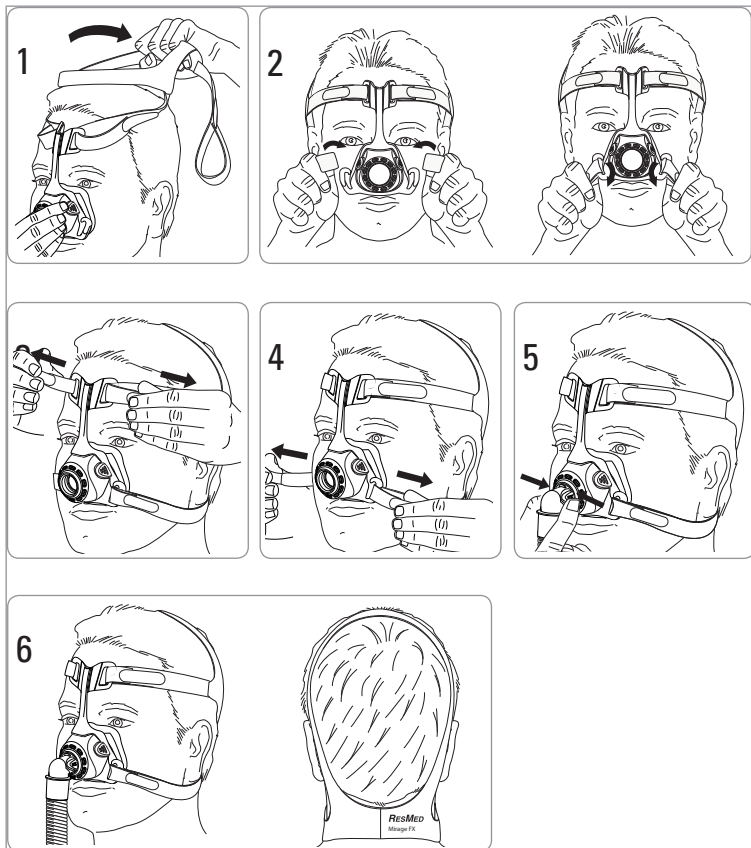


RESMED

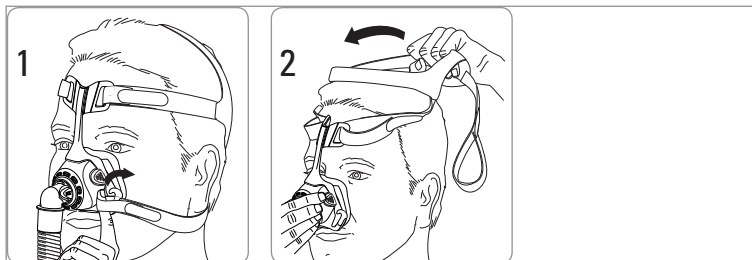
Mirage™ FX / Mirage™ FX for Her

NASAL MASK

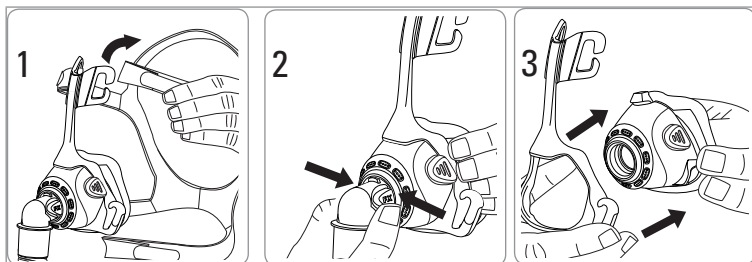
Fitting / Anlegen / Mise en place / Applicazione /
Colocación / Colocação / Orzpetten / Τοποθέτηση της
μάσκας / Zakładanie / A maszk felhelyezése / Надевание /
Nasadzovanie / Maskenin takılması / Nasazení masky



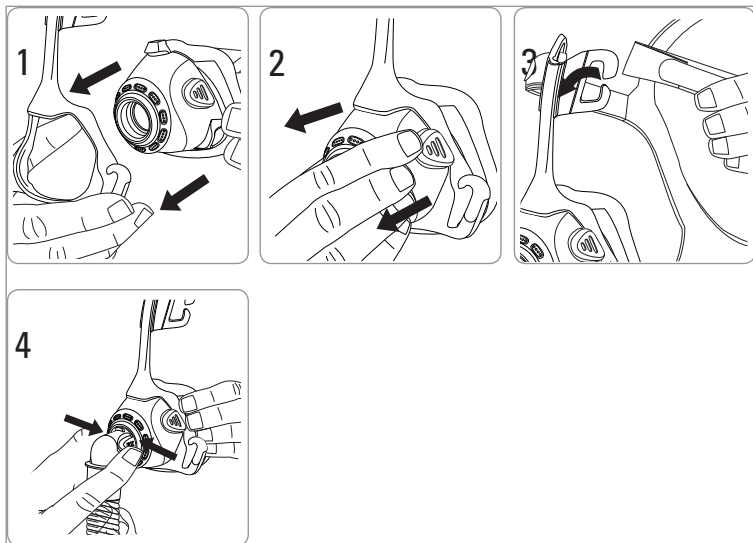
**Removal / Abnehmen / Retrait / Rimozione / Para
quitarla / Remoção / Afzetten / Αφαίρεση / Zdejmowanie /
A maszk eltávolítása / Снятие / Snímanie / Çıkarma /
Sejmutí masky**



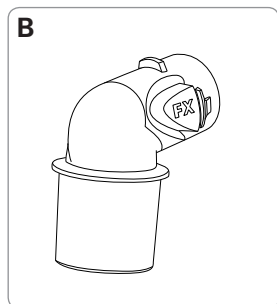
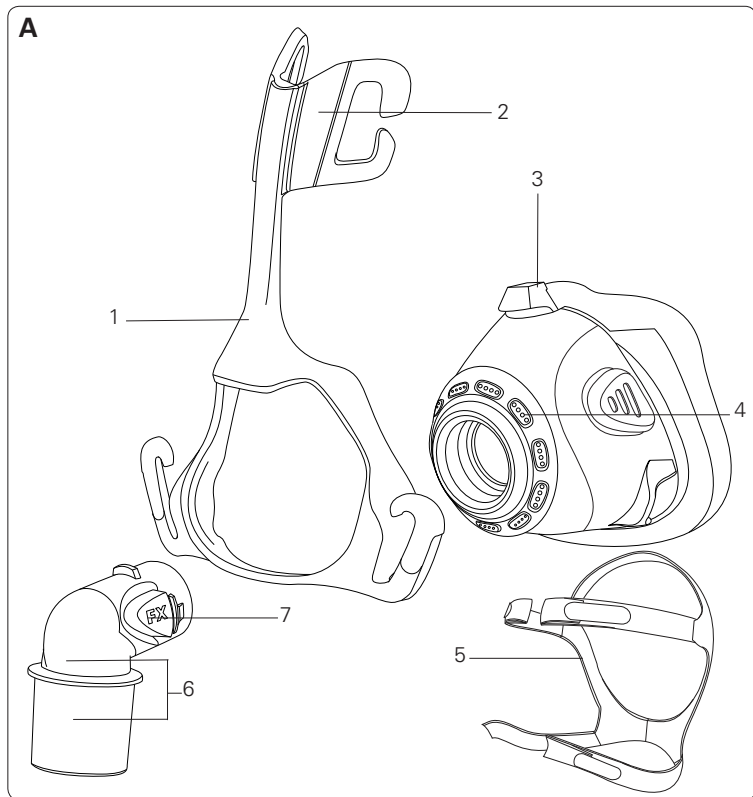
**Disassembly / Auseinanderbau / Démontage /
Smontaggio / Desmontaje / Desmontagem /
Demonteren / Αποσυναρμολόγηση / Demontaž /
Szétszerelés / Разборка / Rozobratie / Sökme /
Demontáž masky**



**Reassembly / Zusammenbau / Remontage /
Riassemblaggio / Nuevo montaje / Nova montagem /
Ornieuw monteren / Επανασυναρμολόγηση /
Ponowny montaż / Ismételt összeszerelés / Повторная
сборка / Orätovné zostavenie / Yeniden montaj /
Orëtovné sestavení masky**



Mirage FX / Mirage FX for Her



Mask components / Maskenkomponenten / Composants du masque / Componenti della maschera / Piezas de la mascarilla / Componentes da máscara / Maskeronderdelen / Εξαρτήματα της μάσκας / Elementy maski / A maszk alkatrészei / Компоненты маски / Komponenty masky / Maske bileşenleri / Součásti masky

		Mirage FX	Mirage FX for Her
1	Mask frame / Maskenrahmen / Entourage rigide / Telaio della maschera / Armazón de la mascarilla / Armação da máscara / Maskerframe / Πλαίσιο μάσκας / Ramka maski / A maszk kerete / Корпус маски / Rám masky / Maske çerçevesi / Tělo masky	62113 62127 (W)	62143
2	Forehead support / Stirnstütze / Support frontal / Supporto frontale / Apoio para la frente / Suporte da testa / Voorhoofdsteen / Στήριγμα μετώπου / Wspornik czołowy / Homloktámasz / Лобный упор / Čelná podpora / Alın desteği / Držák čelní příchytky	—	—
3	Cushion / Maskenkissen / Bulle / Cuscinetto / Almohadilla / Almofada / Kussentje / Μαξιλάρι / Uszczelka / Párna / Уплотнитель / Poduška / Yastık / Polštářek	62111 62125 (W)	62136
4	Vent / Ausatemöffnung / Orifice de ventilation / Fori per l'esalazione / Orificios de ventilación / Respiradouro / Ventilatiegedeelte / Άνοιγμα εξαερισμού / Otwór odprowadzający powietrze / Kifúnó nyílás / Порт сброса воздуха / Vetrací otvor / Hava deliği / Větrací otvor	—	—
5	Headgear / Kopfband / Harnais / Copricapo / Arnés / Arnês / Hoofdstel / Ιμάντες κεφαλής / Część nagłowna / Fejránt / Головной фиксатор / Náhlavná súprava / Başlık / Náhlavní souprava	62110 62138 (S)	62129
6	Elbow assembly / Kniestück-Baugruppe / Ensemble coude / Gruppo del gomito / Conjunto del codo / Conjunto do cotovelo / Complete bocht / Συγκρότημα γωνιακού εξαρτήματος / Zespól kolanka / Kőnyökídom-szerelvény / Углового патрубок в сборе / Sústava kolena / Dirsek takımı / Rameno masky	—	—

		Mirage FX	Mirage FX for Her
7	Elbow side tabs / Seitliche Knöpfe des Kniestücks / Pattes d'attache latérales coude / Alette laterali del gomito / Lengüetas laterales del codo / Patilhas laterais do cotovelo / Vergrendelknoppen bocht / Πλευρικές προεξοχές γωνιακού εξαρτήματος / Вoczne zapadki kolanka / A kõnyök oldalsó fülei / Боковые зажимы углового патрубка / Bočné kolíky kolena / Dirsek yan çıkıntıları / Postranní příchytky	—	—
A	Complete system / Komplettes System / Masque complet / Sistema completo / Sistema completo / Sistema completo / Volledig systeem / Πλήρες σύστημα / Cały system / Teljes rendszer / Полная система / Komplettný systém / Komple sistem / Kompletní systém	62102 62117 (W)	62139
B	Elbow Assembly / Kniestück-Baugruppe / Ensemble coude / Gruppo del gomito / Conjunto del codo / Conjunto do cotovelo / Complete bocht / Συγκρότημα γωνιακού εξαρτήματος / Zespól kolanka / Kõnyökidom-szerelvény / Угловой патрубок в сборе / Sústava kolena / Dirsek Takımı / Rameno masky	62114	62114

S Small / Small / Petit / Small / Pequeña / Pequena / Small / Μικρό / Mała / Kicsi / Маленькая / Malá / Küçük / malá
W Wide / Wide / Large / Wide / Ancha / Grande / Wide / Πλατύ / Szeroka / Széles / Широкая / Široká / Geniş / široká

Mirage™ FX / Mirage™ FX for Her

NASAL MASK

Thank you for choosing the Mirage FX / Mirage FX for Her. Please read the entire manual before use.

Intended use

The Mirage FX / Mirage FX for Her channels airflow noninvasively to a patient from a continuous positive airway pressure (CPAP) or bilevel device.

The Mirage FX / Mirage FX for Her is:

- to be used by patients (> 30 kg) for whom positive airway pressure has been prescribed
- intended for single-patient re-use in the home environment and multipatient re-use in the hospital/institutional environment.

Clinical benefits

The clinical benefit of vented masks is the provision of effective therapy delivery from a therapy device to the patient.

Intended patient population/medical conditions

Obstructive pulmonary diseases (eg, Chronic Obstructive Pulmonary Disease), restrictive pulmonary diseases (eg, diseases of the lung parenchyma, diseases of the chest wall, neuromuscular diseases), central respiratory regulation diseases, obstructive sleep apnoea (OSA) and obesity hypoventilation syndrome (OHS).



WARNING

- The mask contains safety features, eg, exhaust vent and valve, to enable normal breathing and exhaust exhaled breath. Occlusion of the exhaust vent or valve needs to be prevented to avoid having an adverse effect on the safety and quality of the therapy. Regularly inspect the vent and valve to ensure it is kept clean, clear of blockages and is not damaged.
- This mask should only be used with CPAP or bilevel devices recommended by a physician or respiratory therapist.
- The mask should not be used unless the device is turned on. Once the mask is fitted, ensure the device is blowing air.

Explanation: CPAP and bilevel devices are intended to be used with special masks (or connectors) which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the device is turned on and functioning properly, new air from the device flushes the exhaled air out through the mask vent holes. However, when the device is not operating, insufficient fresh air will be provided through the mask, and the exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can, in some circumstances, lead to suffocation. This applies to most models of CPAP or bilevel devices.

- Follow all precautions when using supplemental oxygen.
- Oxygen flow must be turned off when the CPAP or bilevel device is not operating, so that unused oxygen does not accumulate within the device enclosure and create a risk of fire.
- Oxygen supports combustion. Oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame. Only use oxygen in well ventilated rooms.
- Remove all packaging before using the mask.

Note: For any serious incidents that occur in relation to this device, these should be reported to ResMed and the competent authority in your country.

Using your mask

When using your mask with ResMed CPAP or bilevel devices that have mask setting options, refer to the Technical specifications section in this user guide for mask setting options.

For a full list of compatible devices for this mask, see the Mask/Device Compatibility List on www.resmed.com/downloads/masks. If you do not have internet access, please contact your ResMed representative.

Note:

If you experience nasal dryness or irritation, using a humidifier is recommended.

Fitting

The fitting illustrations section in this user guide show the sequence for obtaining the best fit and comfort when using your mask.

Fitting steps

Prior to fitting your mask, remove the elbow from the mask by pressing the side tabs. Connect the elbow to your device air tubing.

1. With both lower headgear straps released, hold the mask against your face and pull the headgear over your head.
2. Bringing the lower straps below your ears, loop the headgear into the lower hooks on the mask frame.
3. Unfasten the Velcro®, pull the upper headgear straps evenly until they are comfortable and reattach the Velcro. Do not overtighten.
4. Repeat step 3 with the lower headgear straps.
5. Attach the combined elbow assembly and air tubing to the mask by pressing the side-tabs and pushing into mask frame.
6. Your mask and headgear should be positioned as shown. Ensure the headgear label is facing outwards.

Removing the mask

Refer to the removal illustrations section in this user guide. To remove your mask, disconnect one of the lower headgear hooks and pull the mask and headgear up over your head.

Disassembly

Refer to the disassembly illustrations in this user guide.

Disassembly steps

1. Unhook the upper headgear straps from the mask frame, there is no need to undo the Velcro.
2. Remove the combined elbow assembly and air tubing from the mask by pressing the side-tabs and pulling away from the mask frame. Remove the elbow assembly from the air tubing.
3. Gently separate the cushion from the mask frame.

Reassembly

Refer to the reassembly illustrations in this user guide.

Reassembly steps

1. Ensure the cushion is oriented correctly by aligning the top cushion tab with the recess in the top of the mask.
2. Gently pull the cushion through the front of the mask frame until the cushion locks securely into the mask frame. The tabs on either side of the cushion should be sitting against the mask frame. Ensure the cushion is not twisted or distorted.
3. Attach the top headgear straps to the mask frame by looping onto each of the upper headgear hooks.
4. Replace the elbow assembly into the air tubing and attach the combined elbow assembly and air tubing to the mask by pressing the side-tabs and pushing into the mask.

Cleaning your mask in the home

Your mask and headgear should only be gently handwashed.

Daily/After each use:

- Disassemble the mask components according to the disassembly instructions.
- Thoroughly clean the separated mask components (excluding headgear), by gently rubbing in warm (approximately 86°F/30°C) water using mild soap.
- To optimise the mask seal, facial oils should be removed from the cushion after use.
- Use a soft bristle brush to clean the vent.
- Inspect each component and if required, repeat washing until visually clean.
- Rinse all components well with drinking quality water and allow to air dry out of direct sunlight.
- When all components are dry, reassemble according to the reassembly instructions.

Weekly:

- Handwash the headgear.

WARNING

Do not use aromatic-based solutions or scented oils (eg, eucalyptus or essential oils), bleach, alcohol or products that smell strongly (eg, citrus) to clean any of the mask components. Residual vapours from these solutions can be inhaled if not rinsed thoroughly. They may also damage the mask.

CAUTION

If any visible deterioration of a system component is apparent (cracking, crazing, tears etc), or, if after cleaning, any component remains unclean, the component should be discarded and replaced.

Reprocessing the mask between patients

This mask should be reprocessed when used between patients. Cleaning, disinfection and sterilisation instructions are available from the ResMed website, www.resmed.com/downloads/masks. If you do not have internet access, please contact your ResMed representative.

Troubleshooting

Problem/possible cause	Solution
Mask is too noisy	
Vent is blocked or partially blocked.	If the vent requires cleaning, use a soft bristle brush.
Elbow incorrectly inserted.	Remove the elbow from the mask and then reassemble according to the instructions.
Mask leaks around the face	
Mask not positioned correctly.	Gently pull the cushion away from the face to reinflate. Reposition your mask according to the instructions.
Air leaking around the bridge of the nose.	
Mask is not tightened correctly.	Tighten top headgear straps. Do not overtighten.

Air leaking around the sides of the nose

Mask is not tightened correctly.

Tighten both upper and lower headgear straps. Do not overtighten.

Turn off the CPAP or bilevel device and remove mask. Refit the mask according to the instructions.

Ensure you position the cushion correctly on the face before pulling headgear over the head.

Do not slide mask down the face during fitting as this may lead to folding or curling of the cushion.

The mask does not fit properly

Mask is incorrectly assembled.

Disassemble the mask, then reassemble according to the instructions.

Cushion may be dirty.

Clean cushion according to the instructions.

Mask may be the wrong size

Talk to your clinician to have your face size checked against the fitting template. Note that sizing across different masks is not always the same.



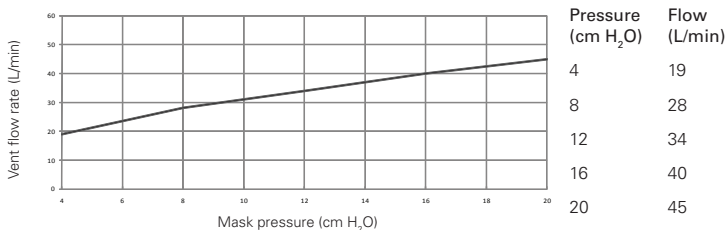
WARNING

- The technical specifications of the mask are provided for your clinician to check that they are compatible with the CPAP or bilevel device. If used outside specification or if used with incompatible devices; the seal and comfort of the mask may not be effective; optimum therapy may not be achieved; and leak, or variation in the rate of leak may affect the CPAP or bilevel device function.
- Discontinue using this mask if you have ANY adverse reaction to the use of the mask, and consult your physician or sleep therapist.
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult your physician or dentist.
- As with all masks, some rebreathing may occur at low CPAP pressures.
- Refer to your CPAP or bilevel device manual for details on settings and operational information.

- At a fixed rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration varies, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask, point of application and leak rate. This warning applies to most types of CPAP devices.

Technical specifications

Pressure-flow curve *The mask contains passive venting to protect against rebreathing. As a result of manufacturing variations, the vent flow rate may vary.*



Dead space information Physical dead space is the empty volume of the mask to the end of the swivel.
Mirage FX: 93 mL (FX), 83mL (FX Wide)
Mirage FX for Her: 71 mL

Therapy pressure 4 to 20 cm H₂O

Resistance Drop in pressure measured (nominal)
 at 50 L/min: 0.2 cm H₂O
 at 100 L/min: 1.0 cm H₂O

Environmental conditions Operating temperature: +5°C to +40°C
 Operating humidity: 15% to 95% non-condensing.
 Storage and transport: -20°C to +60°C
 Storage and transport humidity: up to 95% non-condensing.

Sound DECLARED DUALNUMBER NOISE EMISSION VALUES in accordance with ISO 4871. The A-weighted sound power level of the mask is 26 dBA, with uncertainty 3 dBA. The A-weighted sound pressure level of the mask at a distance of 1m is 18 dBA, with uncertainty 3 dBA.

Gross dimensions	Mask fully assembled with elbow assembly – no headgear. Mirage FX: 138 mm (H) x 86 mm (W) x 88 mm (D) Mirage FX for Her: 124 mm (H) x 82 mm (W) x 88 mm (D)
Mask setting options	For S9: Select 'NASAL' For other devices: Select 'STANDARD', otherwise select 'VISTA' as the mask option.
Service life	The service life of the mask system is dependent on the intensity of usage, maintenance, and environmental conditions to which the mask is used or stored. As this mask system and its components are modular in nature, it is recommended that the user maintain and inspect it on a regular basis, and replace the mask system or any components if deemed necessary or according to the 'Caution' in the 'Cleaning your mask in the home' section of this guide. Refer to the 'Mask components' section of this guide for information of how to order replacement parts.

Note: The manufacturer reserves the right to change these specifications without notice.

Storage




Ensure that the mask is thoroughly clean and dry before storing it for any length of time. Store the mask in a dry place out of direct sunlight.

Disposal

This mask and packaging does not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household refuse.

Symbols

The following symbols may appear on your product or packaging.

 Caution, consult accompanying documents; **LATEX?** Not made with natural rubber latex;  Importer;  Medical device.

See symbols glossary at [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Consumer Warranty

ResMed acknowledges all consumer rights granted under the EU Directive 1999/44/EG and the respective national laws within the EU for products sold within the European Union.

Mirage™ FX/Mirage™ FX for Her

NASENMASKE

Vielen Dank, dass Sie sich für die Mirage FX/Mirage FX for Her entschieden haben. Lesen Sie bitte vor dem Gebrauch die gesamte Gebrauchsanweisung.

Verwendungszweck

Die Mirage FX/Mirage FX for Her führt dem Patienten Luft von einem CPAP- oder Bilevel-Gerät auf nicht-invasive Weise zu.

Die Mirage FX/Mirage FX for Her ist:

- für Patienten (>30 kg) vorgesehen, denen positiver Atemwegsdruck verschrieben wurde.
- für den wiederholten Gebrauch durch einen einzelnen Patienten zu Hause sowie durch mehrere Patienten in der Klinik oder im Schlaflabor geeignet.

Klinische Vorteile

Masken mit Luftauslassöffnungen ermöglichen die Bereitstellung einer wirksamen Therapie von einem Therapiegerät an den Patienten.

Zielpatientenpopulation/Erkrankungen

Obstruktive Lungenerkrankungen (z. B. chronisch obstruktive Lungenerkrankung), restriktive Lungenerkrankungen (z. B. Lungenparenchymerkrankungen, Brustwanderkrankungen, neuromuskuläre Erkrankungen), Erkrankungen der zentralen Atemregulation, obstruktive Schlafapnoe (OSA) und Adipositas-Hypoventilationssyndrom (OHS).



WARNUNG

- Um eine normale Atmung und das Ausstoßen der ausgeatmeten Luft durch die Ausatemöffnung zu gewährleisten, weist die Maske Sicherheitsmerkmale auf (Ausatemöffnung und Ventil). Um die Sicherheit und Qualität der Therapie zu gewährleisten, dürfen die Ausatemöffnung und das Ventil nicht verdeckt oder verstopft sein. Überprüfen Sie regelmäßig die Ausatemöffnung und das Ventil, um sicherzustellen, dass sie sauber, frei von Verstopfungen und nicht beschädigt sind.
- Diese Maske darf nur mit dem von Ihrem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlenen CPAP- oder Bilevel-System verwendet werden.

- Die Maske darf nur bei eingeschaltetem Therapiegerät verwendet werden. Stellen Sie nach dem Anlegen der Maske sicher, dass das Gerät Luft bereitstellt.

Erläuterung: CPAP- und BiLevel-Geräte sind für die Verwendung mit speziellen Masken (oder Verbindungsstücken) vorgesehen, die mit Ausatemöffnungen ausgestattet sind, um einen kontinuierlichen Luftstrom aus der Maske heraus zu gewährleisten. Wenn das Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, wird die ausgeatmete Luft durch frische Luft vom Gerät über die Luftauslassöffnungen der Maske heraus transportiert. Ist das Gerät jedoch nicht in Betrieb, wird nur unzureichend frische Luft durch die Maske zugeführt, und es besteht das Risiko der Rückatmung ausgeatmeter Luft. Die Rückatmung ausgeatmeter Luft über mehrere Minuten kann unter bestimmten Umständen zum Erstickten führen. Dies gilt für die meisten CPAP- oder BiLevel-Gerätemodelle.

- Bei zusätzlicher Sauerstoffgabe müssen alle Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden.
- Wenn das CPAP- bzw. BiLevel-Gerät nicht in Betrieb ist, muss die Sauerstoffzufuhr abgeschaltet werden, damit sich nicht verwendeter Sauerstoff nicht im Gehäuse des Gerätes ansammelt, wo er eine Feuergefahr darstellen könnte.
- Sauerstoff fördert die Verbrennung. Rauchen und offenes Feuer während der Verwendung von Sauerstoff müssen daher unbedingt vermieden werden. Die Sauerstoffzufuhr darf nur in gut belüfteten Räumen erfolgen.
- Entfernen Sie vor dem Gebrauch der Maske sämtliches Verpackungsmaterial.

Hinweis: *Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Gerät müssen ResMed und den zuständigen Behörden in Ihrem Land gemeldet werden.*

Verwendung der Maske

Wenn Sie Ihre Maske mit CPAP- oder Bilevel-Geräten von ResMed verwenden, die über Maskeneinstelloptionen verfügen, lesen Sie sich dazu bitte den Abschnitt „Technische Daten“ in dieser Gebrauchsanweisung durch.

Eine vollständige Liste der mit dieser Maske kompatiblen Geräte finden Sie in der Kompatibilitätsliste Maske/Gerät unter www.resmed.com/downloads/masks. Wenn Sie keinen Internetanschluss haben, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen ResMed Ansprechpartner.

Hinweis:

Sollte es zu Trockenheit der Nase oder Nasenreizungen kommen, empfiehlt sich die Verwendung eines Atemluftbefeuchters.

Anlegen

Der Abschnitt mit den Darstellungen zum Anlegen in dieser Gebrauchsanweisung zeigt die Reihenfolge, die für besten Sitz und Komfort bei der Verwendung der Maske sorgt.

Anlegen - Schritt für Schritt

Nehmen Sie vor dem Anlegen Ihrer Maske das Kniestück von der Maske ab, indem Sie auf die seitlichen Knöpfe drücken. Schließen Sie das Kniestück an den Atemschlauch des Gerätes an.

1. Halten Sie die Maske mit geöffneten unteren Kopfbändern an Ihr Gesicht und ziehen Sie das Kopfband über den Kopf.
2. Führen Sie die unteren Bänder unter Ihren Ohren entlang und schlingen Sie die Bänder um die unteren Haken auf dem Maskenrahmen.
3. Öffnen Sie die Velcro®-Verschlüsse, ziehen Sie die oberen Kopfbänder gleichmäßig an, bis sie bequem sitzen, und schließen Sie die Velcro-Verschlüsse wieder. Ziehen Sie die Bänder nicht zu stramm an.
4. Wiederholen Sie Schritt 3 mit den unteren Kopfbändern.
5. Bringen Sie Kniestück und Atemschlauch an der Maske an, indem Sie auf die seitlichen Laschen drücken und das Kniestück in den Maskenrahmen drücken.
6. Maske und Kopfbänder sollten wie auf der Abbildung sitzen. Stellen Sie sicher, dass das Kopfbandetikett nach außen weist.

Abnehmen der Maske

Schauen Sie sich die Abbildungen zum Abnehmen der Maske in dieser Gebrauchsanweisung an. Nehmen Sie die Maske ab, indem Sie einen der unteren Kopfbandhaken öffnen und die Maske zusammen mit dem Kopfband über den Kopf ziehen.

Auseinanderbau

Schauen Sie sich die Abbildungen zum Auseinanderbau der Maske in dieser Gebrauchsanweisung an.

Auseinandernehmen - Schritt für Schritt

1. Nehmen Sie die oberen Kopfbänder vom Maskenrahmen ab. Der Velcro-Verschluss muss dazu nicht geöffnet werden.
2. Nehmen Sie Kniestück und Atemschlauch von der Maske ab, indem Sie auf die seitlichen Knöpfe drücken und das Kniestück vom Maskenrahmen ziehen. Nehmen Sie das Kniestück vom Atemschlauch ab.
3. Trennen Sie vorsichtig das Maskenkissen vom Maskenrahmen.

Zusammenbau

Weitere Informationen finden Sie in den Darstellungen zum Wiederzusammenbau in dieser Gebrauchsanweisung.

Zusammenbau – Schritt für Schritt

1. Stellen Sie sicher, dass das Maskenkissen richtig ausgerichtet ist, indem Sie die obere Maskenkissenlasche mit der Vertiefung oben in der Maske ausrichten.
2. Ziehen Sie das Maskenkissen vorsichtig durch die Vorderseite des Maskenrahmens, bis das Maskenkissen sicher in den Maskenrahmen einrastet. Die Laschen auf beiden Seiten des Maskenkissens sollten am Maskenrahmen anliegen. Stellen Sie sicher, dass das Maskenkissen nicht verdreht oder verzogen ist.
3. Bringen Sie die oberen Kopfbänder am Maskenrahmen an, indem Sie diese um die beiden oberen Kopfbandhaken schlingen.
4. Bringen Sie das Kniestück am Atemschlauch an und beide zusammen an der Maske, indem Sie die seitlichen Knöpfe drücken und das Kniestück in den Maskenrahmen führen.

Reinigen der Maske zu Hause

Waschen Sie die Maskenteile und das Kopfband vorsichtig und nur per Hand.

Täglich/nach jedem Gebrauch:

- Nehmen Sie die Maske entsprechend den Anweisungen auseinander.
- Waschen Sie die einzelnen Maskenteile (mit Ausnahme des Kopfbandes) gründlich per Hand in einer warmen Seifenlauge (30 °C).
- Um eine optimale Maskendichtigkeit zu erreichen, müssen Hautfette nach der Verwendung vom Maskenkissen entfernt werden.
- Reinigen Sie die Ausatemöffnung mit einer weichen Bürste.
- Untersuchen Sie jedes Teil und reinigen Sie es wenn nötig erneut, bis es sichtbar sauber ist.
- Spülen Sie alle Teile gründlich mit Trinkwasser ab und lassen Sie sie vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.
- Wenn alle Teile trocken sind, bauen Sie die Maske entsprechend den Anweisungen wieder zusammen.

Wöchentlich:

- Waschen Sie das Kopfband per Hand.



WARNUNG

Verwenden Sie zur Reinigung der Maskenteile keine aromatischen Lösungen oder Duftöle (z. B. Eukalyptus- oder ätherische Öle), Bleichmittel, Alkohol oder stark riechende Produkte (z. B. Zitrus). Restdämpfe dieser Lösungen können eingeatmet werden, wenn diese nicht gründlich ausgespült wurden. Sie können außerdem die Maske beschädigen.



VORSICHT

Weist eine der Systemkomponenten sichtbare Verschleißerscheinungen auf (Risse, Brüche usw.) oder ist selbst nach dem Reinigen noch nicht sauber, muss sie ausgewechselt und entsorgt werden.

Aufbereitung der Maske für einen neuen Patienten

Vor Verwendung durch einen neuen Patienten sollte die Maske aufbereitet werden. Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsanleitungen stehen auf der ResMed Website unter www.resmed.com/downloads/masks zur Verfügung. Wenn Sie keinen Internetanschluss haben, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen ResMed Ansprechpartner.

Fehlerbehebung

Problem/Mögliche Ursache

Lösung

Die Maske ist zu laut.

Die Ausatemöffnung ist vollständig oder teilweise blockiert.

Verwenden Sie zur Reinigung der Ausatemöffnung ggf. eine weiche Bürste.

Kniestück ist nicht richtig eingesetzt.

Nehmen Sie das Kniestück von der Maske ab und bauen Sie es gemäß den Anweisungen wieder zusammen.

Es treten Maskenleckagen um das Gesicht herum auf.

Maske sitzt nicht richtig.

Ziehen Sie das Maskenkissen vorsichtig vom Gesicht weg, damit es sich erneut aufblasen kann. Legen Sie die Maske entsprechend den Anweisungen erneut an.

Es treten Maskenleckagen um die Nasenwurzel herum auf.

Die Maske ist nicht richtig festgezogen.

Ziehen Sie die oberen Kopfbänder an.
Ziehen Sie die Bänder nicht zu stramm an.

Es treten Leckagen um die Nasen herum auf.

Die Maske ist nicht richtig festgezogen.

Ziehen Sie die oberen und unteren Kopfbänder an. Ziehen Sie die Bänder nicht zu stramm an.

Schalten Sie das CPAP- oder Bilevel-Gerät aus und nehmen Sie die Maske ab. Legen Sie die Maske entsprechend den Anweisungen wieder an. Stellen Sie sicher, dass das Maskenkissen richtig auf dem Gesicht sitzt, bevor Sie das Kopfband über den Kopf ziehen. Schieben Sie die Maske beim Anlegen nicht auf dem Gesicht herunter, da dies ein Falten oder Aufrollen des Maskenkissens nach sich ziehen könnte.

Die Maske sitzt nicht richtig.

Die Maske ist nicht richtig zusammengebaut.

Bauen Sie die Maske auseinander und entsprechend den Anweisungen wieder zusammen.

Das Maskenkissen ist evtl. verschmutzt.

Reinigen Sie das Maskenkissen gemäß den Anweisungen.

Sie verwenden möglicherweise die falsche Maskengröße.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an den Lieferanten Ihrer Maske, damit Ihnen geholfen werden kann. Bitte beachten Sie, dass die Größen der verschiedenen Masken nicht immer übereinstimmen.



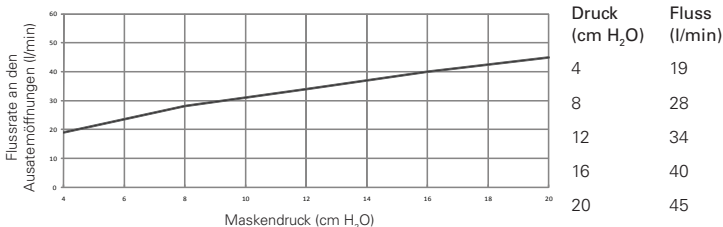
WARNUNG

- Ihr Arzt kann anhand der technischen Daten der Maske deren Kompatibilität mit dem CPAP- bzw. BiLevel-Gerät überprüfen. Werden die technischen Daten der Maske nicht beachtet bzw. wird die Maske mit inkompatiblen Atemtherapiegeräten verwendet, können Sitz, Komfort und Therapie beeinträchtigt werden. Außerdem können sich Leckagen bzw. Variationen der Luftaustrittsrate negativ auf die Funktion des CPAP- bzw. Bilevel-Gerätes auswirken.
- Beenden Sie die Verwendung dieser Maske, wenn Sie IRGENDWELCHE unerwünschten Reaktionen auf die Verwendung der Maske haben, und konsultieren Sie Ihren Arzt oder Schlaftherapeuten.
- Die Verwendung einer Maske kann Zahn-, Zahnfleisch- oder Kieferschmerzen verursachen oder ein bestehendes Zahnleiden verschlimmern. Wenn Symptome auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Zahnarzt.
- Wie bei allen Masken besteht bei niedrigen CPAP-Druckwerten das Risiko der Rückatmung.
- Informationen zu Einstellungen und Betrieb finden Sie in der Gebrauchsanweisung Ihres CPAP- bzw. BiLevel-Gerätes.
- Wird eine konstante Menge an zusätzlichem Sauerstoff zugeführt, variiert die Konzentration des eingeatmeten Sauerstoffs je nach Druckeinstellung, Atemmuster des Patienten, Maskentyp, Zufuhrstelle und Leckagerate. Diese Warnung trifft auf die meisten Arten von CPAP-Atemtherapiegeräten zu.

Technische Daten

Druck-Fluss-Kurve

Die Maske verfügt über einen passiven Luftauslass zum Schutz gegen Rückatmung. Aufgrund von Schwankungen im Herstellungsprozess kann die Flussrate an der Luftauslassöffnung variieren.



Informationen zum Totraum

Der Totraum ist das Leervolumen der Maske bis zum Drehadapter.

Mirage FX: 93 ml (FX), 83 ml (FX Wide)

Mirage FX for Her: 71 ml

Therapiedruck

4 bis 20 cm H₂O

Widerstand

Gemessener Druckabfall (Sollwert)

bei 50 l/min: 0,2 cm H₂O

bei 100 l/min: 1,0 cm H₂O

Umgebungsbedingungen

Temperatur im Betrieb: +5 °C bis +40°C

Luftfeuchtigkeit im Betrieb: 15 % bis 95 % (ohne Kondensation).

Aufbewahrung und Transport: -20°C bis +60°C

Lagerungs- und Transportfeuchtigkeit: bis zu 95 % ohne Kondensation.

Geräusche

ANGEGEBENER ZWEIZAHL-

GERÄUSCHEMISSIONSWERT gemäß ISO 4871. Der A-gewichtete Schalldruckpegel der Maske liegt bei 26 dBA (mit einem Unsicherheitsfaktor von 3 dBA).

Der A-gewichtete Schalldruckpegel der Maske bei 1 m Entfernung liegt bei 18 dBA (mit einem Unsicherheitsfaktor von 3 dBA).

Abmessungen	Voll zusammengebaute Maske mit Kniestück – kein Kopfband Mirage FX: 138 mm (H) x 86 mm (B) x 88 mm (T) Mirage FX for Her: 124 mm (H) x 82 mm (B) x 88 mm (T)
Maskeneinstelloptionen	Für S9: Wählen Sie „NASAL“ aus. Für andere Geräte: Wählen Sie „STANDARD“ oder „VISTA“ als Maskenoption aus.
Lebensdauer	Die Lebensdauer des Maskensystems hängt von der Nutzungsintensität, der Wartung und den Umgebungsbedingungen ab, unter denen die Maske verwendet und gelagert wird. Da dieses Maskensystem und seine Komponenten modular sind, wird empfohlen, sie regelmäßig zu warten und zu inspizieren und gegebenenfalls bzw. entsprechend den Vorsichtshinweisen im Abschnitt „Reinigung der Maske zu Hause“ dieser Gebrauchsanweisung auszuwechseln. Anweisungen zum Auswechseln von Teilen finden Sie im Abschnitt „Maskenkomponenten“ dieser Gebrauchsanweisung.

Hinweis: Der Hersteller behält sich das Recht vor, diese technischen Daten ohne Vorankündigung zu ändern.

Aufbewahrung




Stellen Sie vor jeder Aufbewahrung sicher, dass die Maske sauber und trocken ist. Bewahren Sie die Maske an einem trockenen Ort und vor direktem Sonnenlicht geschützt auf.

Entsorgung

Die Maske und Verpackung enthalten keine Gefahrstoffe und können mit dem normalen Haushaltsabfall entsorgt werden.

Symbole

Auf Ihrem Produkt oder der Verpackung können folgende Symbole angezeigt werden:

 Vorsicht, beiliegende Unterlagen beachten; **LATEX?** Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt;  Importeur;  Medizinprodukt.

Siehe Symbolglossar unter [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Gewährleistung

ResMed erkennt für alle innerhalb der EU verkauften Produkte alle Kundenrechte gemäß der EU-Richtlinie 1999/44/EWG sowie alle entsprechenden länderspezifischen Gesetze innerhalb der EU an.

Mirage™ FX / Mirage™ FX for Her

MASQUE NASAL

Merci d'avoir choisi Mirage FX / Mirage FX for Her. Veuillez lire le manuel dans son intégralité avant d'utiliser cet appareil.

Usage prévu

Le Mirage FX / Mirage FX for Her achemine au patient de façon non invasive le débit d'air produit par un appareil à pression positive continue (PPC) ou d'aide inspiratoire avec PEP.

Le Mirage FX / Mirage FX for Her est destiné à :

- une utilisation par des patients adultes (> 30 kg) à qui une pression positive a été prescrite ;
- un usage multiple par un seul patient à domicile et un usage multiple par plusieurs patients en milieu médical.

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).



AVERTISSEMENT

- Le masque est doté d'options de sécurité (orifices de ventilation et valves anti-asphyxie) qui permettent une respiration normale et l'évacuation de l'air expiré. Les orifices de ventilation et les valves 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 et les valves afin de veiller à ce qu'ils demeurent propres, en bon état et dégagés.
- Ce masque ne doit être utilisé qu'avec des appareils de PPC et d'aide inspiratoire avec PEP recommandés par un médecin ou un thérapeute respiratoire.

- Le masque ne doit être porté que si l'appareil est allumé. 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 une utilisation avec des masques (ou raccords) spéciaux possédant des orifices de ventilation qui permettent l'écoulement continu de l'air hors du masque. Lorsque l'appareil est allumé et qu'il fonctionne correctement, l'air propre provenant de l'appareil évacue 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 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 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.
- Retirer l'intégralité de l'emballage avant d'utiliser le masque.

Remarque : tous les incidents graves impliquant cet appareil doivent être signalés à ResMed et à l'organisme compétent dans votre pays.

Utilisation de votre masque

Si vous utilisez le masque avec un appareil de PPC ou une aide inspiratoire avec PEP ResMed disposant d'une fonction de sélection du masque, veuillez consulter la partie Caractéristiques 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/downloads/masks. Si vous n'avez pas d'accès Internet, veuillez contacter votre revendeur ResMed.

Remarque : en cas de sécheresse ou d'irritation nasale, il est recommandé d'utiliser un humidificateur.

Mise en place

Les illustrations de ce manuel utilisateur indiquent comment mettre en place le masque afin d'obtenir un ajustement et un confort optimaux lors de son utilisation.

Procédure de mise en place

Avant de mettre votre masque, enlevez le coude du masque en appuyant sur les pattes d'attache latérales. Raccordez le coude au circuit respiratoire de votre appareil.

1. Avec les deux sangles inférieures du harnais détachées, maintenez le masque sur votre visage et passez le harnais par-dessus votre tête.
2. En faisant passer les sangles inférieures sous vos oreilles, attachez le harnais en formant une boucle dans les crochets inférieurs de l'entourage rigide du masque.
3. Défaites les bandes Velcro®, tirez sur les sangles supérieures du harnais de façon égale jusqu'à ce qu'elles soient confortables et rattachez les bandes Velcro®. Veillez à ne pas les serrer excessivement.
4. Répétez l'étape 3 pour les sangles inférieures du harnais.
5. Raccordez l'ensemble coude et circuit respiratoire au masque en appuyant sur les pattes d'attache latérales et en poussant sur l'entourage du masque.
6. Le masque et le harnais doivent être positionnés comme indiqué sur l'illustration. Assurez-vous que l'étiquette du harnais est bien dirigée vers l'extérieur.

Retrait du masque

Veillez consulter les illustrations de retrait que vous trouverez dans ce manuel utilisateur. Pour retirer votre masque, détachez l'un des crochets inférieurs du harnais et faites passer le masque et le harnais par-dessus votre tête.

Démontage

Veuillez consulter les illustrations de démontage que vous trouverez dans ce manuel utilisateur.

Procédure de démontage

1. Décrochez les sangles supérieures du harnais de l'entourage rigide du masque (il n'est pas nécessaire de défaire les bandes Velcro®).
2. Retirez l'ensemble coude et circuit respiratoire du masque en appuyant sur les pattes d'attache latérales et en tirant pour le retirer de l'entourage rigide. Retirez l'ensemble coude du circuit respiratoire.
3. Retirez la bulle de l'entourage avec précaution.

Remontage

Veuillez consulter les illustrations de remontage que vous trouverez dans ce manuel utilisateur.

Procédure de remontage

1. Assurez-vous que la bulle est correctement orientée en alignant la patte d'attache supérieure de la bulle avec la cavité située en haut de l'entourage rigide.
2. Tirez la bulle avec précaution à l'intérieur de l'entourage rigide jusqu'à ce que celle-ci soit bien verrouillée sur l'entourage. Les pattes situées de chaque côté de la bulle doivent être appuyées contre l'entourage rigide. Assurez-vous que la bulle n'est ni entortillée ni tordue.
3. Attachez les sangles supérieures du harnais sur l'entourage rigide du masque en formant une boucle sur chacun des crochets supérieurs du harnais.
4. Remplacez l'ensemble coude dans le circuit respiratoire et attachez l'ensemble coude et circuit respiratoire au masque en appuyant sur les pattes d'attache latérales et en poussant.

Nettoyer le masque à domicile

Nettoyez votre masque et votre harnais exclusivement à la main et avec précaution.

Quotidien/Après chaque utilisation :

- Démontez les composants du masque en suivant les instructions de démontage.

- Nettoyez soigneusement chaque composant séparément (à l'exclusion du harnais) en le frottant légèrement dans de l'eau tiède (environ 30 °C) avec un savon doux.
- Pour optimiser l'étanchéité du masque, retirez toute trace de sébum de la bulle après utilisation.
- Utilisez une brosse à poils doux pour nettoyer les orifices de ventilation.
- Procéder à un contrôle visuel de chaque composant du masque et, si nécessaire, répéter l'opération de nettoyage jusqu'à ce que les composants vous semblent propres.
- Rincez soigneusement tous les composants à l'eau potable et laissez-les sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Lorsque tous les composants sont secs, remontez le masque en suivant les instructions de remontage.

Chaque semaine :

- Nettoyez le harnais à la main.

**AVERTISSEMENT**

Ne pas utiliser de solutions ou d'huiles parfumées (par ex. de l'essence d'eucalyptus ou des huiles essentielles), d'eau de Javel, d'alcool ou de produits fortement parfumés (par ex. au citron) pour le nettoyage des composants du masque. Les vapeurs résiduelles de ces produits peuvent être inhalées si les composants ne sont pas correctement rincés. Elles peuvent également endommager le masque.

**ATTENTION**

En cas de détérioration visible d'un des composants du système (par ex. fissures, fendillements, déchirures, etc.), ou, si une fois nettoyé, l'un des composants est toujours sale, celui-ci doit être jeté et remplacé.

Retraitement du masque entre les patients

Ce masque doit être retiré entre les patients. Les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation sont disponible auprès du site Web de ResMed à www.resmed.com/downloads/masks. Si vous n'avez pas d'accès Internet, veuillez contacter votre revendeur ResMed.

Dépannage

Problème/Cause possible

Solution

Le masque fait trop de bruit.

Les orifices de ventilation sont partiellement ou totalement obstrués.

Si les orifices de ventilation sont sales, utilisez une brosse à poils doux pour les nettoyer.

Le coude est mal inséré.

Retirez le coude du masque et remontez-le en suivant les instructions.

Le masque fuit au niveau du visage.

Le masque est mal positionné.

Tirez légèrement sur la bulle pour l'éloigner du visage afin qu'elle se regonfle. Remettez le masque en place en suivant les instructions.

Il y a une fuite d'air au niveau de l'arrête du nez.

Le masque n'est pas correctement serré.

Serrez les sangles supérieures du harnais. Veillez à ne pas les serrer excessivement.

Il y a une fuite d'air au niveau des ailes du nez.

Le masque n'est pas correctement serré.

Serrez les sangles supérieures et inférieures du harnais. Veillez à ne pas les serrer excessivement.

Mettez l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP hors tension et retirez le masque. Réajustez le masque en suivant les instructions.

Veillez à bien mettre la bulle en place sur le visage avant de faire passer le harnais par-dessus la 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 est mal ajusté.

Le masque n'est pas correctement monté.

Démontez le masque et remontez-le en suivant les instructions.

La bulle est peut-être sale.

Nettoyez la bulle en suivant les instructions.

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.



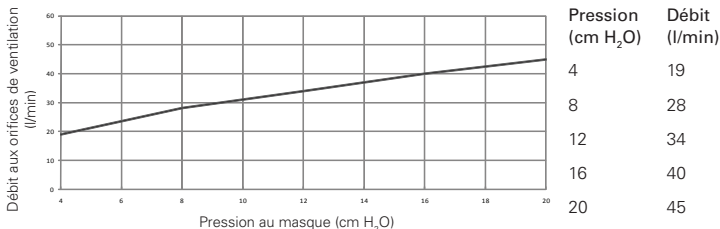
AVERTISSEMENT

- Les caractéristiques techniques du masque sont fournies afin que votre médecin puisse en vérifier la compatibilité avec l'appareil de PPC ou à 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 la variation du niveau de fuites peuvent affecter le fonctionnement de l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.
- 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 à d'aide inspiratoire avec PEP pour davantage d'informations sur les réglages et le fonctionnement.
- 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 vaut pour la plupart des appareils de PPC.

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.



Informations concernant l'espace mort

L'espace mort physique correspond au volume vide entre le masque et l'extrémité de la pièce pivotante.

Mirage FX : 93 ml (FX), 83 ml (FX Wide)

Mirage FX for Her : 71 ml

Pression de traitement

de 4 à 20 cm H₂O

Résistance

Chute de pression mesurée (nominale)

À 50 l/min : 0,2 cm H₂O

À 100 l/min : 1,0 cm H₂O

Conditions ambiantes

Température de fonctionnement : de +5°C à +40°C

Humidité de fonctionnement : de 15 à 95 % sans condensation

Température de stockage et de transport de -20 °C à +60 °C

Humidité de stockage et de transport : 95 % maximum sans condensation

Niveau 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 26 dBA, avec une incertitude de 3 dBA. Le niveau de pression acoustique pondéré A du masque à une distance d'1 m est 18 dBA, avec une incertitude de 3 dBA.

Dimensions brutes	Masque entièrement assemblé avec ensemble coude (sans harnais) Mirage FX : 138 mm (H) x 86 mm (l) x 88 mm (P) Mirage FX for Her : 124 mm (H) x 82 mm (l) x 88 mm (P)
Options de réglage du masque	Pour S9 : Sélectionnez « NASAL ». Pour les autres appareils : Sélectionnez « STANDARD » ou « VISTA » comme option de masque.
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 au paragraphe « Attention » de la section « Nettoyage de votre masque » de ce manuel. Veuillez consulter la section « Composants du masque » de ce manuel pour plus de renseignements sur les procédures de commande des pièces de rechange.

Remarque : le fabricant se réserve le droit de modifier ces caractéristiques techniques 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 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 :

 Attention veuillez consulter la documentation jointe ; **LATEX?** Ce produit n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel ;  Importateur ;

 Appareil médical.

Reportez-vous au glossaire des symboles sur [ResMed.com/symbols](https://www.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.

Mirage™ FX / Mirage™ FX for Her

MASCHERA NASALE

Grazie per avere scelto la Mirage FX / Mirage FX for Her. Leggere attentamente la guida prima dell'uso.

Indicazioni per l'uso

La maschera Mirage FX / Mirage FX for Her eroga in modo non invasivo al paziente il flusso d'aria proveniente da un dispositivo a pressione positiva continua per le vie aeree (CPAP) o bilevel.

La Mirage FX / Mirage FX for Her è

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

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).



AVVERTENZA

- La maschera è dotata di elementi di sicurezza come i fori di esalazione e la valvola che consentono la normale respirazione e lo smaltimento dell'aria esalata. L'occlusione dei fori di esalazione o della valvola deve essere evitata per non compromettere la sicurezza e la qualità della terapia. Esaminare periodicamente i fori di esalazione e la valvola per accertarsi che siano puliti, liberi da ostruzioni e integri.
- La maschera va utilizzata solo con gli apparecchi CPAP o bilevel consigliati da un medico o terapeuta della respirazione.
- La maschera va utilizzata solo quando l'apparecchio è acceso. Una volta applicata 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 per l'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 se si utilizza ossigeno supplementare.
- È necessario spegnere l'ossigeno quando l'apparecchio CPAP o bilevel non è in funzione. In caso contrario l'ossigeno non utilizzato potrebbe accumularsi dentro l'involucro dell'apparecchio e comportare un rischio di 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.
- Rimuovere tutti gli imballaggi prima di utilizzare la maschera.

Nota: Qualora si verificassero gravi incidenti in relazione a questo dispositivo, informare ResMed e le autorità competenti nel proprio Paese.

Utilizzo della maschera

Se si utilizzano la maschera con apparecchi CPAP o bilevel ResMed dove è possibile impostare il tipo di maschera, controllare nella sezione "Specifiche tecniche" di questa guida, il parametro corretto da impostare.

Per l'elenco completo dei dispositivi 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:

In caso di secchezza o irritazione nasale, si consiglia l'utilizzo di un umidificatore.

Applicazione

La sezione di questa guida con le illustrazioni su come indossare la maschera mostra la procedura corretta da seguire per ottenere il massimo della tenuta e del comfort.

Come indossare la maschera

Prima di indossare la maschera, rimuovere il gomito premendo sulle alette laterali. Connettere il gomito al circuito respiratorio dell'apparecchio.

1. A cinghie inferiori del copricapo slacciate, tenere la maschera ferma sul viso e infilarci il copricapo.
2. Facendo passare le cinghie inferiori sotto le orecchie, fissare il copricapo ai ganci inferiori del telaio della maschera.
3. Staccare il Velcro[®], tirare le cinghie superiori del copricapo in maniera eguale fino a che risultino confortevoli, e attaccare nuovamente il Velcro. Non stringere eccessivamente le cinghie.
4. Ripetere il passaggio 3 con le cinghie inferiori del copricapo.
5. Fissare alla maschera il gruppo del gomito e il circuito respiratorio connessi tra loro premendo le alette laterali e spingendoli nel telaio della maschera.
6. Maschera e copricapo una volta assemblati dovrebbero essere posizionati come in figura. Assicurarsi che l'etichetta del copricapo sia rivolta verso l'esterno.

Rimozione della maschera

Vedere le illustrazioni per la rimozione in questa guida per l'utente. Per rimuovere la maschera, staccare uno dei ganci inferiori del copricapo e sfilare maschera e copricapo dalla testa.

Smontaggio

Vedere le illustrazioni per lo smontaggio in questa guida per l'utente.

Procedura di smontaggio

1. Sganciare le cinghie superiori del copricapo dal telaio della maschera. Non occorre slacciare il Velcro.
2. Rimuovere dalla maschera il gruppo del gomito e il circuito respiratorio connessi tra loro premendo le alette laterali e estraendoli dal telaio della maschera. Disconnettere il gruppo del gomito dal circuito respiratorio.
3. Separare delicatamente il cuscinetto dal telaio della maschera.

Riassemblaggio

Vedere le illustrazioni per il riassemblaggio in questa guida per l'utente.

Procedura di riassemblaggio

1. Assicurarsi che il cuscinetto sia orientato correttamente allineando la sua aletta superiore alla rientranza nella parte superiore della maschera.
2. Tirare delicatamente il cuscinetto attraverso la parte anteriore del telaio della maschera fino a che risulti ben posizionato e non più in grado di muoversi. Le alette ai lati del cuscinetto dovrebbero poggiare contro il telaio della maschera. Assicurarsi che il cuscinetto non risulti ripiegato o deformato.
3. Allacciare le cinghie superiori del copricapo al telaio della maschera fissandole a ciascuno dei ganci superiori del copricapo.
4. Connettere di nuovo il gruppo del gomito al circuito respiratorio e fissarli di nuovo alla maschera premendo le alette laterali e inserendoli nel telaio.

Pulizia della maschera a domicilio

Maschera e copricapo vanno lavati delicatamente a mano.

Pulizia quotidiana/dopo ciascun uso:

- Smontare i componenti della maschera attenendosi alle apposite istruzioni.
- Lavare a fondo a mano i componenti della maschera separati in precedenza (escluso il copricapo) strofinandoli delicatamente in acqua tiepida (circa 30°C) usando un sapone delicato.
- Per ottimizzare la tenuta della maschera, rimuovere i residui di grasso del viso dal cuscinetto dopo l'utilizzo.
- Usare una spazzola a setole morbide per la pulizia dei fori per l'esalazione.

- Ispezionare ciascun componente e, se necessario, ripetere il lavaggio fino a che esso risulti visivamente pulito.
- Sciacquare con cura tutti i componenti in acqua potabile e lasciarli asciugare all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.
- Una volta che tutti i componenti sono asciutti, rimontare attenendosi alle apposite istruzioni.

Pulizia settimanale:

- Lavare a mano il copricapo.

**AVVERTENZA**

Per la pulizia di tutti i componenti della maschera è sconsigliato l'uso di soluzioni a base di aromi (ad es. eucalipto oppure oli essenziali), candeggina e alcool, o prodotti dall'aroma pungente (ad es. di agrumi). In mancanza di un risciacquo estremamente accurato i vapori residui di queste soluzioni rischierebbero di essere inalati. Le soluzioni possono inoltre danneggiare la maschera.

**ATTENZIONE**

Qualora un componente del sistema rechi segni di deterioramento (ad esempio incrinatura, cavillatura, strappo, ecc.), o risulti ancora sporco dopo la pulizia, esso andrà gettato e sostituito.

Rigenerazione della maschera tra un paziente e l'altro

La maschera va rigenerata prima di utilizzarla con un nuovo paziente. Le istruzioni per pulizia, disinfezione e sterilizzazione sono disponibili sul sito Web ResMed all'indirizzo www.resmed.com/downloads/masks. Se non si dispone di accesso a Internet, rivolgersi al proprio rappresentante ResMed.

Risoluzione dei problemi

Problema/Possibile causa	Soluzione
--------------------------	-----------

La maschera è troppo rumorosa

I fori per l'esalazione sono ostruiti parzialmente o del tutto.	Se i fori per l'esalazione necessitano di pulizia, usare uno spazzolino a setole morbide.
Il gomito è stato inserito in modo scorretto.	Rimuovere il gomito dalla maschera e rimontare secondo le istruzioni.

Vi sono fuoriuscite d'aria dalla maschera intorno al viso

La maschera non è posizionata correttamente.	Allontanare via delicatamente il cuscinetto dal viso per rigonfiarlo. Riposizionare la maschera seguendo le apposite istruzioni.
--	--

Vi sono fuoriuscite d'aria intorno al ponte nasale

La maschera non è stata stretta correttamente.	Stringere le cinghie superiori del copricapo. Non stringere eccessivamente le cinghie.
--	--

Vi sono fuoriuscite d'aria ai lati del naso

La maschera non è stata stretta correttamente.	Stringere sia le cinghie superiori sia quelle inferiori del copricapo. Non stringere eccessivamente le cinghie. Spegnerne l'apparecchio CPAP o bilevel e rimuovere la maschera. Riposizionare la maschera secondo le istruzioni. Aver cura di posizionare il cuscinetto in modo corretto sul viso prima di infilarsi il copricapo. Non spostare la maschera verso il basso a contatto del viso mentre la si indossa in quanto potrebbe provocare pieghe o arricciamenti del cuscinetto.
--	--

La maschera ha una cattiva tenuta

La maschera è stata assemblata in modo scorretto.

Smontare la maschera e rimontarla secondo le istruzioni.

Il cuscinetto potrebbe essere sporco.

Pulire il cuscinetto secondo le istruzioni.

La maschera potrebbe essere della misura sbagliata.

Rivolgersi al medico perché verifichi la misura del viso tramite l'apposita sagoma. Si tenga presente che le misure possono variare tra una maschera e l'altra.



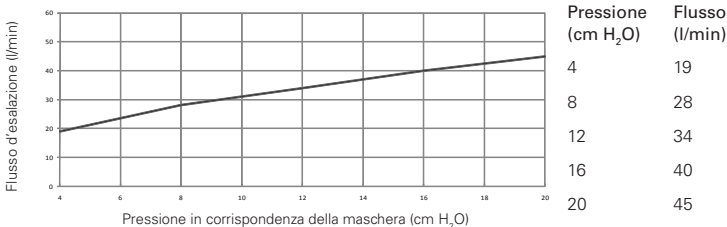
AVVERTENZA

- Le specifiche tecniche della maschera sono fornite cosicché il medico possa verificarne la compatibilità con l'apparecchio CPAP o bilevel. Usare la maschera al di fuori delle sue specifiche tecniche o con dispositivi non compatibili comporta il rischio che la sua tenuta e il suo comfort risultino inefficaci, che non sia possibile conseguire un livello ottimale di terapia, e che le perdite d'aria, o variazioni delle stesse, possano incidere sul funzionamento dell'apparecchio CPAP o bilevel.
- Qualora si riscontri una **QUALSIASI** reazione avversa in seguito all'uso della maschera, interromperne l'uso e rivolgersi al proprio medico o terapeuta.
- 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.
- 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 dall'entità delle perdite. Questa avvertenza vale per la maggior parte degli apparecchi CPAP.

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.



Informazioni sullo spazio morto

Lo spazio morto fisico è il volume vuoto della maschera fino alla fine del giunto rotante.

Mirage FX: 93 ml (FX), 83 ml (FXWide)

Mirage FX for Her: 71 ml

Pressione terapeutica

Tra 4 e 20 cm H₂O.

Resistenza

Caduta di pressione misurata (nominale)

a 50 l/min: 0,2 cm H₂O.

a 100 l/min: 1,0 cm H₂O.

Condizioni ambientali

Temperatura di esercizio: tra +5°C e +40°C.

Umidità di esercizio: 15–95% non condensante.

Temperatura di stoccaggio e trasporto: tra -20°C e +60°C.

Umidità di stoccaggio e trasporto: fino al 95% non condensante.

Emissioni acustiche

VALORE DOPPIO DICHIARATO DELLE EMISSIONI ACUSTICHE come da norma ISO 4871. La potenza acustica della maschera secondo la ponderazione A è di 26 dBA, con un margine d'incertezza di 3 dBA. Il livello di pressione acustica della maschera secondo la ponderazione A alla distanza di 1m è di 18 dBA, con un margine d'incertezza di 3 dBA.

Dimensioni lorde	<p>Maschera completamente assemblata con gruppo del gomito ma senza copricapo.</p> <p>Mirage FX: 138 mm (H) x 86 mm (W) x 88 mm (D).</p> <p>Mirage FX for Her: 124 mm (H) x 82 mm (W) x 88 mm (D).</p>
Opzioni di impostazione della maschera	<p>Per S9: Selezionare 'NASAL' (nasale)</p> <p>Per altri apparecchi: Selezionare l'opzione di maschera 'STANDARD' o in alternativa 'VISTA'.</p>
Vita di servizio	<p>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 alle precauzioni nella sezione 'Pulizia della maschera a domicilio' di questa guida. Vedere la sezione 'Componenti della maschera' di questa guida per informazioni su come ordinare le parti di ricambio.</p>

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

Stoccaggio




Assicurarsi che la maschera sia ben pulita e asciutta prima di metterla da parte per periodi prolungati. Conservare la maschera in luogo asciutto, al riparo dalla luce solare diretta.

Smaltimento

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

Simboli

I seguenti simboli possono apparire sul prodotto o sulla confezione:

 Precauzione, consultare la documentazione allegata; **LATEX?** Non realizzato con lattice di gomma naturale;  Importatore;  Dispositivo medico. Vedere il glossario dei simboli presso [ResMed.com/symbols](https://www.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.

Mirage™ FX / Mirage™ FX for Her

MASCARILLA NASAL

Le agradecemos que haya elegido la Mirage FX / Mirage FX for Her. Lea por completo el manual antes de usar el equipo.

Indicaciones de uso

La mascarilla Mirage FX / Mirage FX for Her dirige el flujo de aire de forma no invasiva al paciente a partir de un dispositivo de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) o de un dispositivo binivel.

La mascarilla Mirage FX / Mirage FX for Her:

- está indicada para pacientes que pesen más de 30 kg a los que se les haya prescrito una presión positiva en las vías respiratorias
- está indicada para el uso en repetidas ocasiones por un único paciente en su domicilio o el uso en repetidas ocasiones por varios pacientes en hospitales o instituciones.

Beneficios clínicos

El beneficio clínico de las mascarillas con ventilación es que suministran un tratamiento efectivo desde el dispositivo de tratamiento al paciente.

Población de pacientes/condiciones médicas para los que está indicada

Enfermedades pulmonares obstructivas (p. ej. la enfermedad pulmonar obstructiva crónica), enfermedades pulmonares restrictivas (p. ej. las enfermedades de la parénquima pulmonar, enfermedades de la pared torácica o enfermedades neuromusculares), trastornos del centro de control de la respiración, apnea obstructiva del sueño (AOS) y síndrome de hipoventilación por obesidad (SHO).



ADVERTENCIA

- La mascarilla está dotada de características de seguridad, como los orificios de ventilación y la válvula para la salida del aire, para que la respiración y la salida del aire exhalado sean normales. Se debe evitar que se obstruyan tanto los orificios de ventilación como la válvula para la salida del aire, y así impedir que ello afecte negativamente a la seguridad y a la calidad del tratamiento. Revise habitualmente los orificios de ventilación y la válvula para asegurarse de que están limpios, sin obstrucciones y sin daños.

- Esta mascarilla solo se debe utilizar con los dispositivos CPAP o binivel que recomiende un médico o terapeuta respiratorio.
- La mascarilla no debe usarse si el dispositivo no está encendido. Una vez puesta la mascarilla, asegúrese de que el dispositivo esté emitiendo aire.

Explicación: los dispositivos CPAP y binivel están indicados para ser usados con mascarillas (o conectores) especiales cuyos orificios de ventilación permiten un flujo continuo de aire hacia fuera de la mascarilla. Mientras el dispositivo esté encendido y funcionando correctamente, el aire nuevo del dispositivo desplaza el aire espirado hacia fuera a través de los orificios de ventilación de la mascarilla. No obstante, cuando el dispositivo no está funcionando, no se suministrará suficiente aire nuevo a través de la mascarilla y es posible que se vuelva a respirar aire espirado. El volver a respirar el aire espirado durante más de unos minutos puede provocar en algunas circunstancias la asfixia. Esto es válido para la mayoría de los modelos de dispositivos CPAP o binivel.

- Si se utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones necesarias.
- Cuando el dispositivo CPAP o el binivel no estén funcionando, debe desconectarse el flujo de oxígeno para que el oxígeno no utilizado no se acumule dentro del dispositivo, lo que constituiría 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. Utilice oxígeno únicamente en salas bien ventiladas.
- Retire todos los materiales de embalaje antes de usar la mascarilla.

Nota: En caso de que se produzcan incidentes graves relacionados con este dispositivo, debe comunicárselo a ResMed y a la autoridad competente de su país.

Uso de la mascarilla

Cuando use la mascarilla con dispositivos CPAP o binivel de ResMed que tengan opciones de configuración de la mascarilla, consulte la sección de especificaciones técnicas en este manual para opciones de configuración de la mascarilla.

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

Nota:

Se recomienda el uso de un humidificador si experimenta sequedad o irritación nasal.

Colocación

Las ilustraciones para la colocación en este manual del usuario muestran la secuencia para obtener el mejor ajuste y la mayor comodidad cuando se use la mascarilla.

Pasos para la colocación

Antes de colocarse la mascarilla, despegue el codo de la mascarilla presionando las lengüetas laterales. Conecte el codo al tubo de aire del dispositivo.

1. Habiendo desabrochado las dos correas inferiores del arnés, sujete la mascarilla sobre la cara y póngase el arnés por encima de la cabeza.
2. Pase las correas inferiores por debajo de las orejas y enganche el arnés en los ganchos inferiores del armazón de la mascarilla.
3. Desabroche el Velcro®, tire de forma pareja de las correas superiores del arnés hasta que le queden cómodas y vuelva a cerrar el velcro. No las apriete demasiado.
4. Repita el paso 3 con las correas inferiores del arnés.
5. Conecte el conjunto del codo unido al tubo de aire con la mascarilla, presionando las lengüetas laterales y empujándolos hacia dentro del armazón de la mascarilla.
6. La mascarilla y el arnés deberán quedar colocados tal y como se muestra. Asegúrese de que la etiqueta del arnés quede hacia afuera.

Para quitarse la mascarilla

Consulte en este manual la sección de ilustraciones para quitarse la mascarilla. Para quitarse la mascarilla desenganche una de las correas inferiores del arnés del gancho correspondiente y tire de la mascarilla y del arnés para pasarlo por encima de la cabeza.

Desmontaje

Consulte en este manual las ilustraciones de desmontaje.

Pasos para el desmontaje

1. Desenganche las correas superiores del arnés del armazón de la mascarilla. No es necesario desabrochar el velcro.
2. Desacople el conjunto del codo unido al tubo de aire de la mascarilla presionando en las lengüetas laterales y tirando del codo para separarlo del armazón de la mascarilla. Separe el conjunto del codo del tubo de aire.
3. Separe con cuidado la almohadilla del armazón de la mascarilla.

Nuevo montaje

Consulte en este manual las ilustraciones de montaje.

Pasos para el montaje

1. Asegúrese de que la almohadilla tenga la orientación correcta poniendo la lengüeta superior de la almohadilla a la altura del hueco en la parte superior de la mascarilla.
2. Tire suavemente de la almohadilla a través de la parte delantera del armazón de la mascarilla hasta que la almohadilla quede bien acoplada al armazón. Las lengüetas de la almohadilla, una en cada lado, deben quedar pegadas al armazón de la mascarilla. Asegúrese de que la almohadilla no quede retorcida ni deformada.
3. Sujete las correas superiores del arnés al armazón de la mascarilla enganchándolas en los ganchos superiores del arnés.
4. Vuelva a conectar el conjunto del codo con el tubo de aire y acople el conjunto del codo unido al tubo de aire a la mascarilla presionando las lengüetas laterales y empujando hacia la mascarilla.

Limpieza de la mascarilla en el domicilio

Tanto la mascarilla como el arnés sólo deben lavarse a mano suavemente.

Diariamente/Después de cada uso:

- Desmonte las piezas de la mascarilla conforme a las instrucciones de desmontaje.
- Limpie a fondo las piezas de la mascarilla separadas (excepto el arnés), frotándolas suavemente en agua templada (30 °C aproximadamente) con un jabón suave.
- Para optimizar el sellado de la mascarilla, se debe quitar la grasa facial de la almohadilla después del uso.

- Use un cepillo de cerdas blandas para limpiar el orificio de ventilación.
- Examine cada pieza y vuelva a lavar en caso de ser necesario hasta que todas se vean limpias.
- Aclare bien todas las piezas con agua potable y déjelas secar al aire alejadas de la luz directa del sol.
- Cuando todas las piezas estén secas, vuelva a montar la mascarilla siguiendo las instrucciones de montaje.

Semanalmente:

- Lave a mano el arnés.

**ADVERTENCIA**

No utilice soluciones aromáticas ni aceites perfumados (como eucalipto o esencias), lejía, alcohol ni productos de olor fuerte (p. ej. cítricos) para limpiar las piezas de la mascarilla. De no aclararlos bien, se podrían inhalar los vapores residuales de estas soluciones. También podrían dañar la mascarilla.

**PRECAUCIÓN**

Si se observa el deterioro de una pieza del sistema (grietas, microfisuras, roturas, etc.), o si después de la limpieza una de las piezas sigue sucia, dicha pieza debería desecharse y cambiarse por otra nueva.

Reprocesamiento de la mascarilla entre un paciente y otro

La mascarilla debe reprocesarse cuando se pasa de un paciente a otro. Puede obtener instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización en la página web de ResMed, www.resmed.com/downloads/masks. Si no tiene acceso a internet, póngase en contacto con su representante de ResMed.

Solución de problemas

Problema/causa posible Solución

La mascarilla es muy ruidosa.

Los orificios de ventilación están obstruidos total o parcialmente.

Si es necesario limpiar los orificios de ventilación, utilice un cepillo de cerdas blandas.

El codo está insertado incorrectamente.

Separe el codo de la mascarilla y vuelva a montarlo siguiendo las instrucciones correspondientes.

La mascarilla tiene fugas por la cara.

La mascarilla no está colocada correctamente.

Tire con suavidad de la almohadilla separándola de la cara para que se vuelva a inflar. Vuelva a colocarse la mascarilla conforme a las instrucciones correspondientes.

Hay fugas de aire por el puente de la nariz.

La mascarilla no está ajustada correctamente.

Apriete las correas superiores del arnés. No las apriete demasiado.

Hay fugas de aire por los lados de la nariz.

La mascarilla no está ajustada correctamente.

Apriete tanto las correas superiores del arnés como las inferiores. No las apriete demasiado.

Apague el dispositivo CPAP o binivel y quítese la mascarilla. Vuelva a ajustar la mascarilla siguiendo las instrucciones. Asegúrese de colocar la almohadilla correctamente antes de tirar del arnés por encima de la cabeza.

No deslice la mascarilla sobre la cara durante su colocación, ya que podría hacer que la almohadilla se doble o se enrosque.

La mascarilla no puede colocarse bien.

La mascarilla no está montada correctamente.

Desmonte la mascarilla y luego vuelva a montarla siguiendo las instrucciones.

Puede que la almohadilla esté sucia.

Limpie la almohadilla conforme a las instrucciones.

La talla de la mascarilla podría no ser la correcta.

Hable con su médico para que compruebe el tamaño de su cara con la plantilla de tallas. Debe recordar que el ajuste puede variar de una mascarilla a otra.



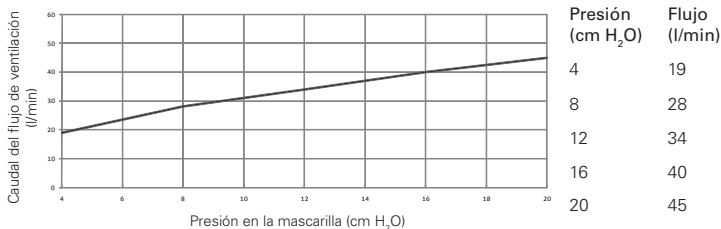
ADVERTENCIA

- Se proporcionan las especificaciones técnicas de la mascarilla para que su médico compruebe que son compatibles con las del dispositivo CPAP o binivel. Si no se siguen las especificaciones, o si la mascarilla se utiliza con dispositivos incompatibles: puede que el sellado y la comodidad de la mascarilla no sean los deseados; puede que el tratamiento no sea óptimo; y puede que haya fugas o variaciones en el caudal de fuga que afecten al funcionamiento del dispositivo CPAP o binivel.
- Deje de usar la mascarilla si presenta CUALQUIER reacción adversa que se derive del uso de la mascarilla, y consulte a su médico o a su terapeuta del sueño.
- El uso de la mascarilla puede causar dolores en los dientes, las encías o la mandíbula, o agravar una afección dental ya existente. Si experimenta síntomas, consulte al médico o al dentista.
- Como ocurre con todas las mascarillas, a bajas presiones de CPAP puede darse cierto grado de reinspiración.
- Consulte el manual de su dispositivo CPAP o binivel para más información sobre sus parámetros de configuración y funcionamiento.
- 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 equipo CPAP.

Especificaciones técnicas

Curva de presión / flujo

La mascarilla contiene orificios de ventilación pasiva para proteger de la reinspiración. Debido a variaciones en la fabricación, el caudal del flujo de ventilación puede variar.



Información sobre el espacio muerto

El espacio muerto físico es el volumen vacío de la mascarilla hasta el extremo de la pieza giratoria.

Mirage FX: 93 ml (FX), 83 ml (FX ancha)

Mirage FX for Her: 71 ml

Presión del tratamiento

de 4 a 20 cm H₂O

Resistencia

Caída de presión medida (nominal)

a 50 l/min: 0,2 cm H₂O

a 100 l/min: 1,0 cm H₂O

Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento: de +5 °C a +40 °C

Humedad de funcionamiento: 15% a 95% sin condensación

Temperatura de almacenamiento y transporte: de -20 °C a +60 °C

Humedad de almacenamiento y transporte: hasta un 95 % sin condensación.

Sonido

VALORES DECLARADOS DISOCIADOS DE EMISIÓN DE RUIDO, conforme a ISO 4871. El nivel de potencia acústica ponderada A de la mascarilla es de 26 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA. El nivel de presión acústica ponderada A de la mascarilla a una distancia de 1m es de 18 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA.

Dimensiones totales	Mascarilla completamente montada con el conjunto del codo (sin arnés) Mirage FX: 138 mm (alto) x 86 mm (ancho) x 88 mm (profundo) Mirage FX for Her: 124 mm (alto) x 82 mm (ancho) x 88 mm (profundo)
Opciones de configuración de la mascarilla	Para el S9: Seleccione "NASAL" Para otros dispositivos: Seleccione "STANDARD" si está disponible, de lo contrario, seleccione "VISTA" como opción de mascarilla.
Vida útil	La vida útil del sistema de la mascarilla depende de la intensidad del uso, del mantenimiento y de las condiciones ambientales en las que se use o se almacene la mascarilla. Como este sistema de la mascarilla y sus piezas son modulares por naturaleza, se recomienda que el usuario les dé mantenimiento y las inspeccione habitualmente, y que reemplace el sistema de la mascarilla o cualquier pieza si lo considera necesario o si así se indica en "Precaución" en el apartado "Limpieza de la mascarilla en el domicilio" de este manual. Consulte el apartado "Piezas de la mascarilla" de este manual para obtener información sobre cómo solicitar piezas de recambio.

Nota: El fabricante se reserva el derecho a cambiar estas especificaciones sin previo aviso.

Almacenamiento




Asegúrese de que la mascarilla está bien limpia y seca antes de guardarla durante un tiempo considerable. Guarde la mascarilla en un lugar seco y alejado de la luz directa del sol.

Gestión de residuos

Ni la mascarilla ni el envase contienen sustancias peligrosas, y pueden desecharse junto con sus residuos domésticos normales.

Símbolos

Podrían aparecer los siguientes símbolos en el producto o en el embalaje:

 Atención, consulte los documentos adjuntos; **LATEX?** No contiene látex de goma natural;  Importador;  Dispositivo médico.

Consulte el glosario de símbolos en [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Garantía del consumidor

ResMed reconoce todos los derechos del consumidor otorgados según la directiva de la UE 1999/44/CE y las leyes nacionales respectivas en la UE para los productos vendidos dentro de la Unión Europea.

Mirage™ FX/Mirage™ FX for Her

MÁSCARA NASAL

Obrigado por ter escolhido a Mirage FX/Mirage FX for Her. Leia este manual na íntegra antes de usar a máscara.

Utilização pretendida

A Mirage FX/Mirage FX for Her canaliza o fluxo de ar para o paciente, de forma não invasiva, a partir de um dispositivo de pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) ou de dois níveis de pressão.

A Mirage FX/Mirage FX for Her destina-se a:

- ser utilizada por pacientes (> 30 kg) a quem tenha sido prescrita pressão positiva nas vias aéreas;
- ser utilizada repetidamente por um único paciente em casa ou repetidamente por vários pacientes num hospital/clínica.

Benefícios clínicos

O benefício clínico das máscaras ventiladas é o fornecimento de terapia eficaz ao paciente a partir de um dispositivo de terapia.

População de pacientes alvo/condições médicas

Doenças pulmonares obstrutivas (ex.: Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica), doenças pulmonares restritivas (ex.: doenças do parênquima pulmonar, doenças da parede torácica, doenças neuromusculares), doenças de regulação respiratória central, apneia obstrutiva do sono (AOS) e síndrome de hipoventilação na obesidade (SHO).



AVISO

- A máscara possui elementos de segurança, como por exemplo o respiradouro de ventilação e a válvula, para permitir respiração normal e respiração exalada. É necessário prevenir a obstrução do respiradouro de ventilação ou da válvula para evitar efeitos adversos ao nível da segurança e da qualidade da terapia. Inspeccione regularmente o respiradouro e a válvula para assegurar que estão limpos, sem obstruções e sem danos.
- Esta máscara só deve ser usada com dispositivos CPAP ou de dois níveis recomendados por um médico ou terapeuta de doenças respiratórias.

- A máscara só deverá ser usada quando o dispositivo estiver ligado. Após a colocação da máscara, verifique se o dispositivo fornece ar. **Explicação:** os dispositivos CPAP e os dispositivos de dois níveis destinam-se a ser utilizados com máscaras (ou conectores) especiais que contêm respiradouros para permitir a saída de um fluxo contínuo de ar da máscara. Quando o dispositivo estiver ligado e a funcionar corretamente, o ar fresco do dispositivo elimina o ar exalado através dos respiradouros da máscara. Todavia, quando o dispositivo não está a funcionar, não é fornecido ar fresco suficiente através da máscara e o ar exalado pode ser respirado de novo. A reinalação de ar exalado por um período superior a alguns minutos pode, em algumas circunstâncias, provocar asfixia. Isto aplica-se à maioria dos modelos de dispositivos CPAP ou de dois níveis de pressão.
- Tome todas as precauções ao usar oxigénio suplementar.
- O fluxo de oxigénio tem de ser desligado quando o dispositivo CPAP ou de dois níveis de pressão não estiver a funcionar, para que não se acumule oxigénio não utilizado no dispositivo e não se crie risco de incêndio.
- O oxigénio favorece a combustão. O oxigénio não deve ser utilizado enquanto estiver a fumar ou na presença de uma chama. Utilize o oxigénio apenas em locais bem ventilados.
- Remova a totalidade da embalagem antes de utilizar a máscara.

Nota: *Em caso de incidentes graves que possam ocorrer relacionados com este dispositivo, os mesmos devem ser reportados à ResMed e à entidade competente no seu país.*

Utilização da máscara

Quando utilizar a máscara com dispositivos CPAP ou de dois níveis de pressão da ResMed que possuam opções de configuração da máscara, consulte a secção de Especificações técnicas do presente manual do utilizador para conhecer essas opções.

Para obter uma lista completa de dispositivos compatíveis com esta máscara, consulte a Lista de Compatibilidades entre Máscaras/Dispositivos em www.resmed.com/downloads/masks. Se não tiver acesso à Internet, contacte o seu representante da ResMed.

Nota:

Se sentir secura ou irritação nasal, é recomendável usar um humidificador.

Colocação

A secção de ilustrações de colocação neste manual do utilizador apresenta a sequência utilizada para obter o melhor ajuste e conforto ao usar a máscara.

Passos para a colocação

Antes de colocar a máscara, retire o cotovelo da máscara pressionando as patilhas laterais. Ligue o cotovelo à tubagem de ar do dispositivo.

1. Com as correias inferiores do arnês soltas, segure a máscara junto ao rosto e passe o arnês sobre a cabeça.
2. Puxando as correias inferiores por baixo das orelhas, prenda o arnês aos ganchos inferiores da armação da máscara.
3. Desaperte o Velcro®, puxe as correias superiores do arnês uniformemente até ficarem confortáveis e volte a prender o Velcro. Não aperte demasiado.
4. Repita o passo 3 com as correias inferiores do arnês.
5. Prenda o conjunto do cotovelo com tubo de ar à máscara, pressionando as abas laterais e empurrando-as para dentro da armação da máscara.
6. A máscara e o arnês deverão ficar posicionados da forma indicada. Certifique-se de que a etiqueta do arnês fica virada para fora.

Remoção da máscara

Consulte a secção das ilustrações de remoção neste manual do utilizador. Para retirar a máscara, solte um dos ganchos inferiores do arnês e puxe a máscara e o arnês para cima, sobre a cabeça.

Desmontagem

Consulte as ilustrações de desmontagem neste manual do utilizador.

Passos para a desmontagem

1. Solte as correias superiores do arnês da armação da máscara, não havendo necessidade de desapertar o Velcro.
2. Retire o conjunto do cotovelo e tubagem de ar combinados da máscara pressionando as patilhas laterais e afastando da armação da máscara. Retire o conjunto do cotovelo da tubagem de ar.
3. Separe cuidadosamente a almofada da armação da máscara.

Nova montagem

Consulte as ilustrações de nova montagem neste manual do utilizador.

Passos para a nova montagem

1. Certifique-se de que a almofada está corretamente orientada alinhando a patilha superior da almofada com o recesso existente na parte superior da máscara.
2. Puxe cuidadosamente a almofada através da parte dianteira da armação da máscara até que fique bem presa. As patilhas de ambos os lados da almofada devem ficar encostadas à armação da máscara. Certifique-se de que a almofada não fica torcida nem deformada.
3. Fixe as correias superiores do arnês à armação da máscara prendendo-as a cada um dos ganchos superiores do arnês.
4. Volte a colocar o conjunto do cotovelo na tubagem de ar e fixe o conjunto do cotovelo e tubagem de ar combinados à máscara, pressionando as patilhas laterais e empurrando contra a máscara.

Limpeza da máscara em casa

A máscara e o arnês só devem ser lavados à mão, com muito cuidado.

Diariamente/após cada utilização:

- Desmonte os componentes da máscara de acordo com as instruções de desmontagem.
- Limpe bem os diferentes componentes da máscara (excluindo o arnês), esfregando-os cuidadosamente em água morna (aproximadamente 30 °C) com detergente suave.
- Para otimizar a vedação da máscara, os óleos faciais devem ser removidos da almofada após a utilização.
- Use uma escova de cerdas macias para limpar o respiradouro.
- Inspeccione todos os componentes e, se for necessário, repita a lavagem até que fiquem visivelmente limpos.
- Enxague bem todos os componentes com água potável e deixe-os secar afastados da luz solar direta.
- Quando todos os componentes estiverem secos, volte a montar de acordo com as instruções de nova montagem.

Semanalmente:

- Lave o arnês à mão.

AVISO

Não recorra a soluções com bases aromáticas ou óleos perfumados (ex.: óleos essenciais ou de eucalipto), lixívia, álcool ou produtos com odores fortes (ex.: limão) para limpar qualquer um dos componentes da máscara. Pode ocorrer inalação de vapores residuais destas soluções se não houver um bom enxaguamento. Esses vapores podem igualmente danificar a máscara.

PRECAUÇÃO

Se for observada a deterioração de qualquer um dos componentes da máscara (fissuras, fendas, ruturas, etc.) ou se, após a limpeza, qualquer componente continuar sujo, esse componente deve ser descartado e substituído.

Reprocessamento da máscara entre pacientes

Esta máscara deve ser reprocessada quando utilizada entre pacientes. As instruções de limpeza, desinfecção e esterilização estão disponíveis no website da ResMed, www.resmed.com/downloads/masks. Se não tiver acesso à Internet, contacte o seu representante da ResMed.

Deteção e resolução de problemas

Problema/causa possível	Solução
--------------------------------	----------------

A máscara é demasiado ruidosa

O respiradouro está bloqueado na totalidade ou parcialmente.	Se o respiradouro necessitar de limpeza, use uma escova de cerdas macias.
--	---

O cotovelo foi inserido incorretamente.	Retire o cotovelo da máscara e, em seguida, volte a montar de acordo com as instruções.
---	---

A máscara apresenta fugas junto ao rosto

A máscara não foi posicionada corretamente.	Afaste cuidadosamente a almofada do rosto para voltar a encher. Reposicione a máscara de acordo com as instruções.
---	--

Fuga de ar junto à cana do nariz

A máscara não está corretamente apertada.

Aperte as correias superiores do Arnês. Não aperte demasiado.

Fuga de ar junto às partes laterais do nariz

A máscara não está corretamente apertada.

Aperte as correias superiores e inferiores do Arnês. Não aperte demasiado.

Desligue o dispositivo CPAP ou de dois níveis de pressão e retire a máscara.

Reajuste a máscara de acordo com as instruções.

Certifique-se de que posiciona corretamente a almofada no rosto antes de passar o Arnês sobre a cabeça.

Não faça deslizar a máscara pelo rosto abaixo ao ajustar pois poderá dobrar ou enrolar a almofada.

A máscara não se ajusta devidamente

A máscara está incorretamente montada.

Desmonte a máscara e, em seguida, volte a montar de acordo com as instruções.

A almofada pode estar suja.

Limpe a almofada de acordo com as instruções.

A máscara pode não ser do tamanho certo.

Fale com o seu médico para verificar o tamanho do seu rosto com base no modelo de ajuste. Fazemos notar que os tamanhos podem variar de máscara para máscara.



AVISO

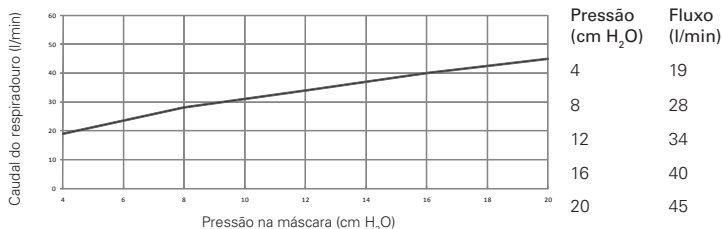
- As especificações técnicas da máscara são fornecidas para que o médico possa verificar se são compatíveis com o dispositivo CPAP ou de dois níveis de pressão. Se não for utilizada de acordo com as especificações ou se for utilizada com dispositivos incompatíveis, é possível que a vedação e conforto da máscara não sejam eficazes, que não se obtenha uma terapia ótima e que fugas ou variações na taxa de fuga possam afetar o funcionamento do dispositivo CPAP ou de dois níveis de pressão.
- Deixe de utilizar a máscara se sofrer QUALQUER reação adversa à sua utilização e consulte o seu médico ou terapeuta de sono.

- A utilização de uma máscara pode causar sensibilidade ao nível dos dentes, das gengivas ou da maxila ou agravar um problema dentário existente. Em caso de sintomas, deve consultar um médico ou dentista.
- Tal como com todas as máscaras, poder-se-á dar a ocorrência de uma certa reinalação a baixas pressões de CPAP.
- Consulte o manual do dispositivo CPAP ou de dois níveis de pressão para obter informações sobre os respetivos parâmetros e funcionamento.
- Aquando da existência de um caudal fixo do fluxo de oxigénio suplementar, a concentração de oxigénio inalado pode variar consoante os parâmetros de pressão, o padrão respiratório do paciente, a máscara, o ponto de aplicação e a taxa de fuga. Este aviso aplica-se à maioria dos tipos de dispositivos de CPAP.

Especificações técnicas

Curva de Pressão/Fluxo

A máscara possui ventilação passiva para impedir a reinalação. Em resultado de variações ocorridas no fabrico, o caudal do respiradouro pode variar.



Informação acerca do espaço morto

O espaço físico morto é o volume vazio da máscara até à extremidade da peça giratória.

Mirage FX: 93 mL (FX), 83 mL (FX grande)

Mirage FX for Her: 71 mL

Pressão de terapia

4 a 20 cm H₂O

Resistência

Medição da queda de pressão (nominal)

a 50 l/min: 0,2 cm H₂O

a 100 l/min: 1,0 cm H₂O

Condições ambientais	<p>Temperatura de funcionamento: +5 °C a +40 °C Humidade de funcionamento: 15% a 95% sem condensação Armazenamento e transporte: -20 °C a +60 °C Humidade de armazenamento e transporte: até 95% sem condensação.</p>
Som	<p>VALORES DECLARADOS DE EMISSÃO SONORA EXPRESSOS POR UM NÚMERO DUPLO em conformidade com a ISO 4871. O nível de potência acústica com ponderação da escala A da máscara é de 26 dBA, com uma margem de erro de 3 dBA. O nível de pressão acústica com ponderação da escala A da máscara a uma distância de 1m é de 18dBA, com uma margem de erro de 3 dBA.</p>
Dimensões gerais totais	<p>Máscara totalmente montada com conjunto do cotovelo - sem arnês. Mirage FX: 138 mm (A) x 86 mm (L) x 88 mm (P) Mirage FX for Her: 124 mm (A) x 82 mm (L) x 88 mm (P)</p>
Opções de configuração da máscara	<p>Para a S9: Selecione "NASAL" Para outros dispositivos: Selecione "STANDARD"; caso contrário selecione "VISTA" como opção de máscara.</p>
Vida útil	<p>A vida útil do sistema de máscara depende da intensidade de uso, da manutenção e das condições ambientais em que a máscara é utilizada ou armazenada. Como este sistema de máscara e os seus componentes têm natureza modular, é recomendável que o utilizador os conserve e examine regularmente e substitua o sistema ou qualquer componente em caso de necessidade ou de acordo com o indicado em "Precaução" da secção "Limpeza da máscara" deste manual. Consulte a secção "Componentes da máscara" deste manual para obter informações sobre como encomendar peças de substituição.</p>

Nota: O fabricante reserva-se o direito de alterar estas especificações sem aviso prévio.

Armazenamento




Assegure-se de que a máscara está bem limpa e seca antes de a guardar por um longo período de tempo. Guarde a máscara num local seco, ao abrigo da luz solar direta.

Eliminação

Esta máscara e a embalagem não contêm qualquer substância perigosa e podem ser descartadas juntamente com o lixo doméstico.

Símbolos

Os símbolos que se seguem poderão constar no produto ou na embalagem.

 Precaução, consulte os documentos anexos; **LATEX?** Não é feito com látex de borracha natural;  Importador;  Dispositivo médico.

Ver glossário de símbolos em [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Garantia do consumidor

A ResMed reconhece todos os direitos do consumidor consagrados na Diretiva 1999/44/CE da UE e na respetiva legislação nacional dentro da UE para produtos comercializados na União Europeia.

Mirage™ FX / Mirage™ FX for Her

NEUSMASKER

Dank u voor uw keuze voor de Mirage FX / Mirage FX for Her. Lees voor gebruik de hele handleiding door.

Beoogd gebruik

De Mirage FX / Mirage FX for Her leidt op niet-invasieve wijze de luchtstroom naar een patiënt vanuit een CPAP- (Continuous Positive Airway Pressure) of bilevel-apparaat.

De Mirage FX / Mirage FX for Her:

- is geschikt voor gebruik door patiënten (> 30 kg) aan wie positieve drukbeademing is voorgeschreven
- is bedoeld voor herhaald thuisgebruik door één patiënt en voor hergebruik door meerdere patiënten in een ziekenhuis of instelling.

Klinische voordelen

Het klinische voordeel van geventileerde maskers is dat de patiënt effectief een therapie kan worden toegediend door middel van een therapeutisch apparaat.

Beoogde patiëntenpopulatie/medische aandoeningen

Obstructieve longziekten (bijv. chronische obstructieve longziekte), restrictieve longziekten (bijv. longparenchymziekten, aandoeningen van de borstkaswand, neuromusculaire aandoeningen), centrale ademhalingsregulatie, obstructieve slaapapneu (OSA) en obesitas-hypoventilatiesyndroom (OHS).



WAARSCHUWING

- Het masker heeft veiligheidsvoorzieningen, bijvoorbeeld een uitlaatventilatiegedeelte en -klep, om normaal ademen en afvoer van uitgedemde lucht mogelijk te maken. Voorkom verstopping van het uitlaatventilatiegedeelte of de ventilatieklep om nadelige gevolgen voor de veiligheid en kwaliteit van de therapie te vermijden. Controleer regelmatig of het ventilatiegedeelte en de klep schoon, niet verstopt en niet beschadigd zijn.
- Dit masker mag alleen worden gebruikt met CPAP- of bilevel-apparaten die worden aanbevolen door een arts of ademtherapeut.

- Het masker mag alleen worden gebruikt als het apparaat is ingeschakeld. Controleer of het apparaat lucht blaast zodra het masker is opgezet.

Toelichting: CPAP- en bilevel-apparaten zijn bedoeld voor gebruik met speciale maskers (of connectors) die ventilatieopeningen hebben voor een continue luchtstroom uit het masker. Wanneer het apparaat is ingeschakeld en juist werkt, zorgt de nieuwe lucht uit het apparaat ervoor dat de uitgeademde lucht via de ventilatieopeningen in het masker naar buiten stroomt. Wanneer het apparaat echter niet in werking is, wordt er onvoldoende verse lucht geleverd via het masker en kan het gebeuren dat uitgeademde lucht opnieuw ingeademd wordt. Het langer dan enkele minuten opnieuw inademen van uitgeademde lucht kan, onder bepaalde omstandigheden, tot verstikking leiden. Dit geldt voor de meeste modellen van CPAP- en bilevel-apparaten.

- Volg alle voorzorgsmaatregelen op bij toediening van extra zuurstof.
- De zuurstoftoevoer moet altijd worden uitgeschakeld als het CPAP- of bilevel-apparaat niet aanstaat, zodat er geen brandgevaar ontstaat doordat ongebruikte zuurstof zich in de behuizing van het apparaat ophoopt.
- Zuurstof bevordert verbranding. Gebruik geen zuurstof terwijl u rookt of in de nabijheid van open vuur. Gebruik zuurstof alleen in goed geventileerde ruimten.
- Verwijder al het verpakkingsmateriaal voordat u het masker gaat gebruiken.

NB: *Ernstige incidenten met dit apparaat moeten aan ResMed en de bevoegde autoriteit in uw land worden gemeld.*

Gebruik van uw masker

Indien u uw masker met ResMed CPAP- of bilevel-apparaten gebruikt die over maskeringsopties beschikken, raadpleeg dan het hoofdstuk Technische specificaties in deze gebruikershandleiding voor maskeringsopties. Raadpleeg voor een volledige lijst met apparaten die compatibel met dit masker zijn, de Mask/Device Compatibility List (compatibiliteitslijst masker/apparaat) op www.resmed.com/downloads/masks. Neem contact op met uw ResMed-vertegenwoordiger als u geen internettoegang hebt.

NB:

Als u last van een droge of geïrriteerde neus hebt, raden we het gebruik van een bevochtiger aan.

Het masker opzetten

In het onderdeel met illustraties voor het opzetten in deze gebruikershandleiding staan de opeenvolgende handelingen voor het bereiken van een optimale pasvorm en optimaal comfort tijdens het gebruik van uw masker.

Stappen voor het opzetten

Verwijder voordat u uw masker opzet, de bocht van het masker door de vergrendelknoppen in te drukken. Sluit de bocht op de luchtslang van uw apparaat aan.

1. Zorg dat de onderste hoofdbanden los zijn, houd het masker tegen uw gezicht en trek het hoofdstel over uw hoofd.
2. Trek de onderste banden onder uw oren door naar voren en haak de uiteinden van de banden om de haken onderaan het maskerframe.
3. Maak het Velcro® klittenband los, trek de bovenste banden van het hoofdstel gelijkmatig aan totdat ze comfortabel zitten en maak het klittenband weer vast. Trek ze niet te strak aan.
4. Herhaal stap 3 met de onderste hoofdbanden.
5. Sluit de complete bocht met bevestigde luchtslang op het masker aan door de vergrendelknoppen in te drukken en de bocht met bevestigde slang in het maskerframe te drukken.
6. In de illustratie kunt u zien hoe uw masker en hoofdstel horen te zitten. Let erop dat het etiket van het hoofdstel naar buiten gericht is.

Het masker afzetten

Raadpleeg het onderdeel met de illustraties voor het afzetten in deze gebruikershandleiding. U kunt uw masker afzetten door een van de onderste haken van het hoofdstel los te maken en het masker en het hoofdstel over uw hoofd te trekken.

Demonteren

Raadpleeg de illustraties voor demontage in deze gebruikershandleiding.

Stappen voor het demonteren

1. Maak de bovenste banden van het hoofdstel van het maskerframe los; het Velcro klittenband hoeft niet losgemaakt te worden.
2. Verwijder de complete bocht met bevestigde slang van het masker door de vergrendelknoppen in te drukken en hem van het maskerframe af te trekken. Koppel de complete bocht van de luchtslang los.
3. Haal het kussentje voorzichtig van het maskerframe af.

Opnieuw monteren

Raadpleeg de illustraties voor het opnieuw monteren in deze gebruikershandleiding.

Stappen voor het opnieuw monteren

1. Let erop dat het kussentje juist gericht is. Het uitstekende vlak aan de bovenkant van het kussentje dient op één lijn te liggen met de uitsparing aan de bovenkant van het masker.
2. Trek het kussentje voorzichtig door de voorkant van het maskerframe totdat het kussentje stevig in het maskerframe vastzit. De uitstekende vlakken aan weerszijden van het kussentje dienen tegen het maskerframe te rusten. Zorg ervoor dat het kussentje niet verdraaid of vervormd is.
3. Bevestig de bovenste hoofdbanden aan het maskerframe door de uiteinden van de banden over de haken bovenaan het hoofdstel te schuiven.
4. Koppel de complete bocht weer aan de luchtslang en bevestig de complete bocht met bevestigde slang aan het masker door de vergrendelknoppen van de bocht in te drukken en de bocht met bevestigde slang in het maskerframe te drukken.

Uw masker thuis reinigen

Het masker en het hoofdstel mogen uitsluitend gereinigd worden door ze voorzichtig met de hand te wassen.

Dagelijks/na ieder gebruik:

- Demonteer de maskeronderdelen volgens de bijbehorende instructies.

- Reinig de gedemonteerde maskeronderdelen (met uitzondering van het hoofdstel) grondig door ze voorzichtig in warm water (ongeveer 30°C) met een milde zeep schoon te wrijven.
- Om het masker optimaal te laten aansluiten, moet het kussentje na gebruik worden gereinigd om vet van de gezichtshuid te verwijderen.
- Gebruik een zachte borstel voor het reinigen van het ventilatiegedeelte.
- Controleer elk onderdeel en reinig ze indien nodig opnieuw totdat ze zichtbaar schoon zijn.
- Spoel alle onderdelen goed met leidingwater af en laat ze uit direct zonlicht aan de lucht drogen.
- Monteer alle maskeronderdelen zodra ze droog zijn opnieuw volgens de bijbehorende instructies.

Wekelijks:

- Was het hoofdstel met de hand.



WAARSCHUWING

Gebruik geen oplossingen op aromatische basis of geuoliën (zoals eucalyptus of etherische oliën), bleekmiddel, alcohol of sterk ruikende producten (zoals citrus) voor het reinigen van de onderdelen van het masker. Restdampen van deze oplossingen zouden kunnen worden ingeademd als er niet grondig is gespoeld. Ze kunnen ook het masker aantasten.



VOORZICHTIG

Als er sprake is van zichtbare verslechtering van een onderdeel van het systeem (scheuren, haarscheuren, barsten, enz.), of als een onderdeel niet meer schoon wordt, moet dit worden weggegooid en vervangen.

Masker gereedmaken voor volgende patiënt

Als dit masker voor meerdere patiënten wordt gebruikt, moet het voor elke volgende patiënt weer gereed worden gemaakt. Instructies voor reiniging, desinfectie en sterilisatie zijn verkrijgbaar op de ResMed-website, www.resmed.com/downloads/masks. Neem contact op met uw ResMed-vertegenwoordiger als u geen internettoegang hebt.

Probleemoplossing

Probleem/mogelijke
oorzaak

Oplossing

Het masker maakt te veel lawaai

Het ventilatiegedeelte is geheel of gedeeltelijk verstopt.

Als het ventilatiegedeelte moet worden schoongemaakt, gebruik hiervoor dan een zachte borstel.

De bocht is verkeerd geplaatst.

Koppel de bocht van het masker los en monteer de onderdelen vervolgens opnieuw volgens de instructies.

Het masker lekt rondom het gezicht

Het masker is niet correct geplaatst.

Trek het kussentje zachtjes van het gezicht af, zodat er weer lucht onder kan komen. Plaats uw masker vervolgens opnieuw volgens de bijbehorende instructies.

Er lekt lucht rondom de neusbrug

De banden van het masker zijn niet goed aangetrokken.

Trek de bovenste hoofdbanden aan. Trek ze niet te strak aan.

Er lekt lucht langs weerszijden van de neus

De banden van het masker zijn niet goed aangetrokken.

Trek zowel de bovenste als de onderste hoofdbanden aan. Trek ze niet te strak aan.

Schakel het CPAP- of bilevel-apparaat uit en zet het masker af. Zet het masker vervolgens opnieuw op volgens de bijbehorende instructies.

Zorg ervoor dat u het kussentje correct op het gezicht plaatst voordat u het hoofdstel over het hoofd trekt.

Verschuif het masker niet langs het gezicht naar beneden tijdens het opzetten, want dit kan ervoor zorgen dat er vouwen in het kussentje komen of dat het kussentje omkruilt.

Het masker past niet goed

Het masker is verkeerd gemonteerd.

Demonteer het masker en monteer het opnieuw volgens de bijbehorende instructies.

Het kussentje kan vuil zijn.

Reinig het kussentje volgens de instructies.

Het masker kan de verkeerde maat hebben.

Vraag uw arts om de grootte van uw gezicht te meten met behulp van de pasmal. Let wel dat de maataanduidingen van de verschillende maskers niet altijd hetzelfde zijn.



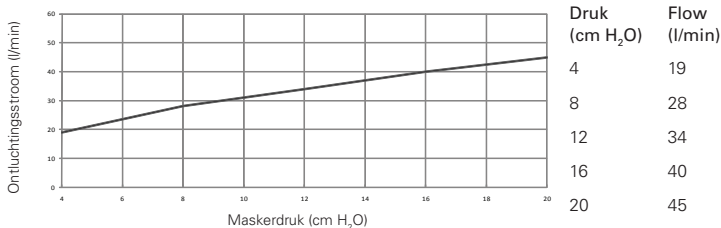
WAARSCHUWING

- Uw arts kan aan de hand van de technische specificaties van het masker nagaan of het compatibel is met het CPAP- of bilevel-apparaat. Gebruik van het masker buiten de specificaties of samen met incompatibele apparatuur kan ertoe leiden dat: het masker niet goed afsluit of niet comfortabel zit; de optimale therapie niet wordt verkregen; en lekkage of variaties in de mate van lekkage de werking van het CPAP- of bilevel-apparaat aantasten.
- Stop met het gebruik van dit masker bij ELKE negatieve reactie op het gebruik van het masker en raadpleeg uw arts of slaaptherapeut.
- Het gebruik van een masker kan pijn aan de tanden, het tandvlees of de kaak veroorzaken of bestaande tandheelkundige problemen verergeren. Als er symptomen optreden, raadpleeg uw arts of tandarts.
- Zoals bij alle maskers, kan er bij lage CPAP-drukwaarden opnieuw uitgeademde lucht ingeademd worden.
- Raadpleeg de handleiding van uw CPAP- of bilevel-apparaat voor meer informatie over de instellingen en de werking.
- Als er een constante hoeveelheid extra zuurstof wordt toegediend, varieert de concentratie van de ingeademde zuurstof, afhankelijk van de drukinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, het soort masker, het toedieningspunt en de mate van lekkage. Deze waarschuwing is van toepassing op de meeste typen CPAP-apparaten.

Technische specificaties

Druk/flow-curve

Het masker maakt gebruik van passieve ontluchting als bescherming tegen het opnieuw inademen van uitgeademde lucht. Door verschillen in fabricage kan de ontluchtingsstroom variëren.



Informatie over dode ruimte

Met fysieke 'dode ruimte' wordt het lege volume van het masker tot het uiteinde van de draaibare kop bedoeld.

Mirage FX: 93 ml (FX), 83 ml (FX Wide)

Mirage FX for Her: 71 ml

Therapiedruk

4 tot 20 cm H₂O

Weerstand

Drukval in gemeten druk (nominaal)

bij 50 l/min: 0,2 cm H₂O

bij 100 l/min: 1,0 cm H₂O

Omgevingsvoorwaarden

Bedrijfstemperatuur: +5°C tot +40°C

Bedrijfsvochtigheid: 15% tot 95% niet-condenserend

Opslag- en transporttemperatuur: -20°C tot +60°C

Opslag- en transportvochtigheid: tot max. 95% niet-condenserend

Geluid

VERKLAARDE GELUIDSEMISSIEWAARDEN

UITGEDRUKT IN TWEE CIJFERS in overeenstemming met ISO 4871. Het A-gewogen geluidsvermogensniveau van het masker is 26 dBA, met een meetonzekerheid van 3 dBA. Het A-gewogen geluidsdrukniveau van het masker op een afstand van 1 m is 18 dBA, met een meetonzekerheid van 3 dBA.

Bruto-afmetingen	Compleet masker inclusief complete bocht – zonder hoofdstel. Mirage FX: 138 mm (H) x 86 mm (B) x 88 mm (D) Mirage FX for Her: 124 mm (H) x 82 mm (B) x 88 mm (D)
Masker-instellings-opties	Voor S9: Selecteer 'NASAL' Voor andere apparaten: Selecteer 'STANDARD', of anders 'VISTA', als maskeroptie.
Levensduur	De levensduur van het maskersysteem hangt af van de gebruiksintensiteit, het onderhoud en de omgevingsomstandigheden waarbij het masker wordt gebruikt of wordt opgeslagen. Aangezien dit maskersysteem en zijn onderdelen een modulaire opbouw hebben, wordt het aanbevolen dat de gebruiker het op reguliere basis onderhoudt en inspecteert en het maskersysteem of enige onderdelen vervangt indien dit noodzakelijk geacht wordt of noodzakelijk is volgens Voorzichtig in het gedeelte 'Uw masker thuis reinigen' van deze handleiding. Raadpleeg het gedeelte 'Maskeronderdelen' in deze handleiding voor informatie over het bestellen van vervangingsonderdelen.

NB: De fabrikant behoudt zich het recht voor om deze specificaties zonder kennisgeving te wijzigen.

Opbergen




Zorg ervoor dat het masker helemaal schoon en droog is voordat u het voor langere tijd opbergt. Bewaar het masker op een droge plek waar geen direct zonlicht is.

Verwijdering

Dit masker en de verpakking ervan bevatten geen schadelijke stoffen en kunnen met het normale huishoudafval worden verwijderd.

Symbolen

De volgende symbolen kunnen op uw product of op de verpakking worden weergegeven.

 Voorzichtig, raadpleeg bijbehorende documenten; **LATEX?** Niet met latex van natuurlijk rubber gemaakt;  Importeur;  Medisch apparaat.

Zie de verklarende lijst van symbolen op [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Consumentengarantie

ResMed erkent alle consumentenrechten die in de EU-richtlijn 1999/44/EG en de respectievelijke landelijke wetten binnen de EU staan m.b.t. producten die binnen de Europese Unie worden verkocht.

Mirage™ FX / Mirage™ FX for Her

ΡΙΝΙΚΗ ΜΑΣΚΑ

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε τη μάσκα Mirage FX / Mirage FX for Her. Παρακαλείστε να διαβάσετε ολόκληρο το εγχειρίδιο προσεκτικά πριν από τη χρήση.

Προοριζόμενη χρήση

Η Mirage FX / Mirage FX for Her κατευθύνει τη ροή του αέρα με μη επεμβατικό τρόπο σε έναν ασθενή από μια συσκευή συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP) ή δύο επιπέδων.

Η Mirage FX / Mirage FX for Her:

- προορίζεται για χρήση από ασθενείς (>30 kg) για τους οποίους έχει οριστεί θεραπεία θετικής πίεσης αεραγωγών
- προορίζεται για επαναλαμβανόμενη χρήση από έναν ασθενή στο σπίτι και για επαναλαμβανόμενη χρήση από πολλούς ασθενείς σε περιβάλλον νοσοκομείου/ιδρύματος.

Κλινικά οφέλη

Το κλινικό όφελος των масκών με ανοίγματα εξαερισμού είναι η παροχή αποτελεσματικής θεραπείας από μια συσκευή θεραπείας στον ασθενή.

Ενδειγμένος πληθυσμός ασθενών/ιατρικές παθήσεις

Αποφρακτικές πνευμονικές παθήσεις (π.χ., χρόνια αποφρακτικά πνευμονικά νοσήματα), περιοριστικές πνευμονικές παθήσεις (π.χ. νοσήματα του πνευμονικού παρεγχύματος, νοσήματα του θωρακικού τοιχώματος, νευρομυϊκές παθήσεις), παθήσεις κεντρικής αναπνευστικής ρύθμισης, αποφρακτική άπνοια ύπνου (ΑΑΥ) και σύνδρομο υποαερισμού παχυσαρκίας (ΣΥΠ).



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η μάσκα περιέχει χαρακτηριστικά ασφαλείας, π.χ. άνοιγμα αερισμού και βαλβίδα, ώστε να παρέχει τη δυνατότητα για κανονική αναπνοή και έξοδο της εκπνοής. Η απόφραξη του ανοίγματος αερισμού ή της βαλβίδας πρέπει να αποτραπεί για να αποφευχθεί η δυσμενής επίδραση στην ασφάλεια και την ποιότητα της θεραπείας. Ελέγχετε τακτικά το άνοιγμα αερισμού και τη βαλβίδα για να εξασφαλίσετε ότι διατηρούνται καθαρά, δεν υπάρχουν αποφράξεις και δεν έχουν υποστεί ζημιά.
- Αυτή η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με συσκευές CPAP ή δύο επιπέδων που συνιστώνται από ιατρό ή θεραπευτή σε αναπνευστικά θέματα.

- Η μάσκα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται παρά μόνον όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη. Μόλις τοποθετηθεί η μάσκα, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή παρέχει αέρα.

Επεξήγηση: Οι συσκευές CPAP και δύο επιπέδων προορίζονται για χρήση με ειδικές μάσκες (ή συνδετήρες) που διαθέτουν ανοίγματα εξαερισμού ώστε να είναι δυνατή η συνεχής ροή του αέρα έξω από τη μάσκα. Όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη και λειτουργεί σωστά, νέος αέρας από τη συσκευή εκτοπίζει τον εκπνεόμενο αέρα από τα ανοίγματα εξαερισμού της μάσκας. Όταν όμως η συσκευή δεν λειτουργεί, δεν παρέχεται επαρκής ποσότητα νέου αέρα στη μάσκα, με ενδεχόμενο κίνδυνο επανεισπνοής του εκπνεόμενου αέρα. Η επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από μερικά λεπτά μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να οδηγήσει σε ασφυξία. Αυτό ισχύει για τα περισσότερα μοντέλα συσκευών CPAP ή δύο επιπέδων.

- Εφαρμόζετε όλες τις προφυλάξεις όταν χρησιμοποιείτε συμπληρωματικό οξυγόνο.
- Η ροή οξυγόνου πρέπει να απενεργοποιείται όταν η συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων δεν λειτουργεί, ώστε το οξυγόνο που δεν έχει χρησιμοποιηθεί να μη συσσωρεύεται μέσα στο περίβλημα της συσκευής και να αποφεύγεται ο κίνδυνος πυρκαγιάς.
- Το οξυγόνο ενισχύει την καύση. Το οξυγόνο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά το κάπνισμα ή όταν υπάρχει γυμνή φλόγα. Χρησιμοποιείτε οξυγόνο μόνο σε καλά αεριζόμενες αίθουσες.
- Απομακρύνετε ολόκληρη τη συσκευασία πριν χρησιμοποιήσετε τη μάσκα.

Σημείωση: Οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά που συμβαίνουν σε σχέση με αυτή τη συσκευή, θα πρέπει να αναφέρονται στην ResMed και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

Χρήση της μάσκας

Όταν χρησιμοποιείτε τη μάσκα σας με συσκευές CPAP ή δύο επιπέδων της ResMed οι οποίες διαθέτουν επιλογές ρύθμισης μάσκας, ανατρέξτε στην ενότητα "Τεχνικές προδιαγραφές" του παρόντος οδηγού για τις επιλογές ρύθμισης της μάσκας.

Για τον πλήρη κατάλογο των συσκευών που είναι συμβατές με αυτήν τη μάσκα, ανατρέξτε στον κατάλογο συμβατότητας για μάσκες/συσκευές στη διεύθυνση www.resmed.com/downloads/masks. Εάν δεν έχετε πρόσβαση στο διαδίκτυο, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της ResMed.

Σημείωση:

Αν νιώθετε ξηρότητα ή ερεθισμό στη μύτη, συνιστάται να χρησιμοποιήσετε υγραντήρα.

Τοποθέτηση

Η ενότητα με τις εικόνες τοποθέτησης σε αυτές τις οδηγίες χρήσης δείχνουν τα βήματα επίτευξης της βέλτιστης εφαρμογής και άνεσης κατά τη χρήση της μάσκας.

Βήματα τοποθέτησης

Πριν τοποθετήσετε τη μάσκα σας, αφαιρέστε το γωνιακό εξάρτημα από τη μάσκα πιέζοντας τις πλευρικές προεξοχές. Συνδέστε το γωνιακό εξάρτημα στη σωλήνωση αέρα της συσκευής σας.

1. Με τα κάτω λουράκια των ιμάντων κεφαλής ελευθερωμένα, τοποθετήστε τη μάσκα σας στο πρόσωπό σας και τραβήξτε τους ιμάντες κεφαλής πάνω από το κεφάλι σας.
2. Φέρνοντας τα κάτω λουράκια κάτω από τα αφτιά σας, στερεώστε τους ιμάντες κεφαλής στα κάτω άγκιστρα του πλαισίου της μάσκας.
3. Ξεσφίξτε το Velcro®, τραβήξτε τα πάνω λουράκια των ιμάντων κεφαλής ομοιόμορφα μέχρι να είναι άνετα και σφίξτε πάλι το Velcro. Μην σφίξετε υπερβολικά.
4. Επαναλάβετε το βήμα 3 με τα κάτω λουράκια των ιμάντων κεφαλής.
5. Συνδέστε το συνδυασμένο συγκρότημα γωνιακού εξαρτήματος και τη σωλήνωση αέρα στη μάσκα πιέζοντας τις πλευρικές προεξοχές και ωθώντας ώστε να εισέλθει στο πλαίσιο της μάσκας.
6. Η μάσκα και οι ιμάντες κεφαλής πρέπει να τοποθετηθούν όπως απεικονίζεται. Βεβαιωθείτε ότι η ετικέτα των ιμάντων κεφαλής είναι στραμμένη προς τα έξω.

Αφαίρεση της μάσκας

Ανατρέξτε στην ενότητα με τις εικόνες αφαίρεσης σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Για να αφαιρέσετε τη μάσκα σας, αποσυνδέστε ένα από τα κάτω άγκιστρα των ιμάντων κεφαλής και τραβήξτε τη μάσκα και τους ιμάντες κεφαλής πάνω από το κεφάλι σας.

Αποσυναρμολόγηση

Ανατρέξτε στις εικόνες αποσυναρμολόγησης σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Βήματα αποσυναρμολόγησης

1. Απαγκιστρώστε τα πάνω λουράκια των ιμάντων κεφαλής από το πλαίσιο της μάσκας, δεν χρειάζεται να ξεσφίξετε το Velcro.
2. Αφαιρέστε το συνδυασμένο συγκρότημα γωνιακού εξαρτήματος και τη σωλήνωση αέρα από τη μάσκα πιέζοντας τις πλευρικές προεξοχές και τραβώντας μακριά από το πλαίσιο της μάσκας. Αφαιρέστε το συγκρότημα του γωνιακού εξαρτήματος από τη σωλήνωση αέρα.
3. Απομακρύνετε απαλά το μαξιλάρι από το πλαίσιο της μάσκας.

Επανασυναρμολόγηση

Ανατρέξτε στις εικόνες επανασυναρμολόγησης σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Βήματα επανασυναρμολόγησης

1. Βεβαιωθείτε ότι ο προσανατολισμός του μαξιλαριού είναι σωστός ευθυγραμμίζοντας την επάνω προεξοχή του μαξιλαριού με την εσοχή στο επάνω μέρος της μάσκας.
2. Τραβήξτε απαλά το μαξιλάρι από την πρόσθια πλευρά του πλαισίου της μάσκας μέχρι να ασφαλίσει το μαξιλάρι μέσα στο πλαίσιο της μάσκας. Οι προεξοχές και στις δύο πλευρές του μαξιλαριού πρέπει να στηρίζονται στο πλαίσιο της μάσκας. Βεβαιωθείτε ότι το μαξιλάρι δεν έχει συστραφεί ή παραμορφωθεί.
3. Συνδέστε τα επάνω λουράκια των ιμάντων κεφαλής στο πλαίσιο της μάσκας αγκιστρώνοντάς τα στα επάνω άγκιστρα των ιμάντων κεφαλής.
4. Επανατοποθετήστε το συγκρότημα γωνιακού εξαρτήματος στη σωλήνωση αέρα και συνδέστε το συνδυασμένο συγκρότημα γωνιακού εξαρτήματος και τη σωλήνωση αέρα στη μάσκα πιέζοντας τις πλευρικές προεξοχές και ωθώντας ώστε να εισέλθει στο πλαίσιο της μάσκας.

Καθαρισμός της μάσκας στο σπίτι

Η μάσκα και οι ιμάντες κεφαλής πρέπει να πλένονται απαλά στο χέρι μόνο.

Καθημερινά/Μετά από κάθε χρήση:

- Αποσυναρμολογήστε τα εξαρτήματα της μάσκας σύμφωνα με τις οδηγίες αποσυναρμολόγησης.
- Καθαρίστε επιμελώς τα χωριστά εξαρτήματα της μάσκας (εκτός από τους ιμάντες κεφαλής), τρίβοντας απαλά σε ζεστό νερό (περίπου 30°C), χρησιμοποιώντας ήπιον σαπούνι.

- Για να βελτιστοποιηθεί η εφαρμογή της μάσκας, οι λιπαρές ουσίες του προσώπου πρέπει να αφαιρούνται από το μαξιλάρι μετά τη χρήση.
- Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να καθαρίσετε το άνοιγμα εξερισμού.
- Επιθεωρήστε οπτικά κάθε εξάρτημα και, αν χρειάζεται, επαναλάβετε την πλύση μέχρι να καθαρίσει.
- Ξεπλύντε καλά όλα τα εξαρτήματα με πόσιμο νερό και αφήστε τα να στεγνώσουν στον αέρα, μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- Αφού στεγνώσουν όλα τα εξαρτήματα, επανασυναρμολογήστε τη μάσκα σύμφωνα με τις οδηγίες επανασυναρμολόγησης.

Σε εβδομαδιαία βάση:

- Πλύντε στο χέρι τους ιμάντες κεφαλής.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιείτε αρωματικά διαλύματα ή αρωματικά έλαια (π.χ. ευκάλυπτο ή αιθέρια έλαια), χλωρίνη, οινόπνευμα ή προϊόντα με έντονη οσμή (π.χ. εσπεριδοειδή) για να καθαρίσετε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα της μάσκας. Οι ατμοί που παραμένουν από αυτά τα διαλύματα ενδέχεται να εισπνευσθούν αν το εξάρτημα δεν εκπλυθεί επιμελώς. Η μάσκα επίσης μπορεί να υποστεί ζημιά.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Αν υπάρχει εμφανής ζημιά σε κάποιο εξάρτημα του συστήματος (ρωγμή, ράγισμα, σκίσιμο κλπ) ή, αν μετά τον καθαρισμό, κάποιο εξάρτημα εξακολουθεί να μην είναι καθαρό, το εξάρτημα θα πρέπει να απορριφθεί και να αντικατασταθεί.

Επανεπεξεργασία της μάσκας πριν χρησιμοποιηθεί από άλλον ασθενή

Η μάσκα αυτή πρέπει να υποβάλλεται πάλι σε επεξεργασία όταν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί από άλλον ασθενή. Οι οδηγίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο της ResMed, στη διεύθυνση www.resmed.com/downloads/masks. Εάν δεν έχετε πρόσβαση στο διαδίκτυο, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της ResMed.

Επίλυση προβλημάτων

Πρόβλημα/πιθανή αιτία Επίλυση

Η μάσκα κάνει υπερβολικό θόρυβο

Το άνοιγμα εξαερισμού είναι φραγμένο ή μερικώς φραγμένο.

Αν το άνοιγμα εξαερισμού χρειάζεται καθαρισμό, χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες.

Το γωνιακό εξάρτημα δεν έχει εισαχθεί σωστά.

Αφαιρέστε το γωνιακό εξάρτημα από τη μάσκα και κατόπιν επανασυναρμολογήστε σύμφωνα με τις οδηγίες.

Η μάσκα παρουσιάζει διαρροή στις επιφάνειες επαφής με το πρόσωπο

Η μάσκα δεν έχει τοποθετηθεί σωστά.

Απομακρύνετε προσεκτικά το μαξιλάρι από το πρόσωπο για να το φουσκώσετε πάλι. Επανατοποθετήστε τη μάσκα σύμφωνα με τις οδηγίες.

Διαρροή αέρα γύρω από τη γέφυρα της μύτης

Η μάσκα δεν εφαρμόζει σωστά.

Σφίξτε τα επάνω λουράκια των ιμάντων κεφαλής. Μη σφίξετε υπερβολικά.

Διαρροή αέρα στις πλευρές της μύτης

Η μάσκα δεν εφαρμόζει σωστά.

Σφίξτε τα επάνω και κάτω λουράκια των ιμάντων κεφαλής. Μη σφίξετε υπερβολικά.

Απενεργοποιήστε τη συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων και αφαιρέστε τη μάσκα. Εφαρμόστε πάλι τη μάσκα σύμφωνα με τις οδηγίες. Βεβαιωθείτε ότι τοποθετήσατε το μαξιλάρι σωστά στο πρόσωπό σας πριν τραβήξετε τους ιμάντες κεφαλής πάνω από το κεφάλι σας. Μη σύρετε τη μάσκα στο πρόσωπό σας κατά την τοποθέτηση γιατί το μαξιλάρι μπορεί να διπλωθεί ή να συστραφεί.

Η μάσκα δεν εφαρμόζει σωστά

Η μάσκα δεν έχει συναρμολογηθεί σωστά.

Αποσυναρμολογήστε τη μάσκα και κατόπιν επανασυναρμολογήστε την σύμφωνα με τις οδηγίες.

Το μαξιλάρι μπορεί να είναι ακάθατο.

Καθαρίστε το μαξιλάρι σύμφωνα με τις οδηγίες.

Το μέγεθος της μάσκας μπορεί να μην είναι το σωστό

Ζητήστε από τον ιατρό σας να ελεγχθεί το μέγεθος του προσώπου σας ως προς το πρότυπο εφαρμογής. Σημειώστε ότι τα μεγέθη σε διαφορετικές μάσκες δεν είναι πάντοτε ίδια.



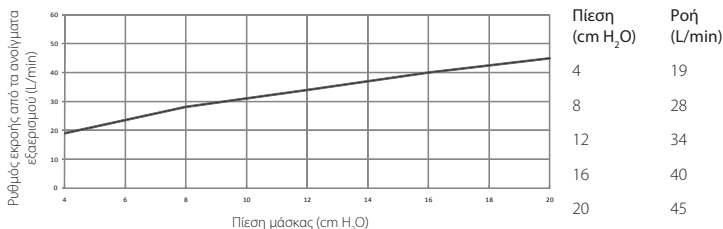
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Οι τεχνικές προδιαγραφές της μάσκας παρέχονται για να ελεγχθούν από τον ιατρό σας και να επιβεβαιωθεί η συμβατότητά τους με τη συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων. Σε περίπτωση χρήσης εκτός προδιαγραφών ή με ακατάλληλες συσκευές, η εφαρμογή και η άνεση της μάσκας ενδέχεται να μην είναι ικανοποιητικές, η βέλτιστη θεραπεία μπορεί να μην επιτευχθεί και η διαρροή ή οι διακυμάνσεις του ρυθμού διαρροής μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία της συσκευής CPAP ή δύο επιπέδων.
- Διακόψτε τη χρήση αυτής της μάσκας εάν προκύψει ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ανεπιθύμητη αντίδραση από τη χρήση της μάσκας και συμβουλευτείτε τον ιατρό σας ή τον θεραπευτή ύπνου.
- Η χρήση μάσκας ενδέχεται να προκαλέσει πόνο στα δόντια, στα ούλα ή στη γνάθο ή μπορεί να επιδεινώσει ένα οδοντιατρικό πρόβλημα που ήδη υπάρχει. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, συμβουλευθείτε τον ιατρό σας ή τον οδοντίατρό σας.
- Όπως ισχύει για όλες τις μάσκες, ενδέχεται να σημειωθεί μερική επανεισπνοή σε χαμηλές πιέσεις CPAP.
- Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της συσκευής CPAP ή δύο επιπέδων για λεπτομέρειες σχετικά με τις ρυθμίσεις και τη λειτουργία της.
- Με σταθερό ρυθμό ροής συμπληρωματικού οξυγόνου, η συγκέντρωση του εισπνεόμενου οξυγόνου παρουσιάζει διακυμάνσεις, ανάλογα με τις ρυθμίσεις πίεσης, την αναπνοή του ασθενούς, τη μάσκα, το σημείο εφαρμογής και το ρυθμό διαρροής. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τους περισσότερους τύπους συσκευών CPAP.

Τεχνικές προδιαγραφές

Καμπύλη πίεσης-ροής

Η μάσκα διαθέτει παθητικό εξαερισμό για προστασία έναντι επανεισπνοής. Ο ρυθμός εκροής από τα ανοίγματα εξαερισμού ενδέχεται να ποικίλλει λόγω κατασκευαστικών διαφορών.



Πληροφορίες για το νεκρό όγκο

Φυσικός νεκρός όγκος είναι ο κενός χώρος της μάσκας μέχρι το άκρο του στροφέα.

Mirage FX: 93 mL (FX), 83 mL (FX Wide)

Mirage FX for Her: 71 mL

Πίεση θεραπείας

4 έως 20 cm H₂O

Αντίσταση

Μετρηθείσα πτώση πίεσης (ονομαστική)

στα 50 L/min: 0,2 cm H₂O

στα 100 L/min: 1,0 cm H₂O

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Θερμοκρασία λειτουργίας: +5°C έως +40°C

Υγρασία λειτουργίας: 15% έως 95% χωρίς συμπύκνωση υδρατμών.

Φύλαξη και μεταφορά: -20°C έως +60°C

Υγρασία φύλαξης και μεταφοράς: έως 95% χωρίς συμπύκνωση.

Ήχος

ΔΗΛΩΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ ΜΕ ΔΥΟ ΑΡΙΘΜΟΥΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΠΟΜΠΗ

ΘΟΡΥΒΟΥ κατά ISO 4871. Η Α-σταθμισμένη στάθμη ισχύος θορύβου της μάσκας είναι 26 dBA, με αβεβαιότητα 3 dBA.

Η Α-σταθμισμένη στάθμη πίεσης θορύβου της μάσκας σε απόσταση 1 m είναι 18 dBA, με αβεβαιότητα 3 dBA.

Ολικές διαστάσεις	Μάσκα πλήρως συναρμολογημένη με συγκρότημα γωνιακού εξαρτήματος - χωρίς ιμάντες κεφαλής. Mirage FX: 138 mm (Υ) x 86 mm (Π) x 88 mm (B) Mirage FX for Her: 124 mm (Υ) x 82 mm (Π) x 88 mm (B)
Επιλογές ρύθμισης μάσκας	Για την S9: Επιλέξτε 'NASAL' (Ρινική) Για άλλες συσκευές: Επιλέξτε 'STANDARD', αλλιώς επιλέξτε 'VISTA' ως επιλογή μάσκας.
Διάρκεια ζωής	Η διάρκεια ζωής του συστήματος μάσκας εξαρτάται από την ένταση χρήσης, τη συντήρηση και τις συνθήκες του περιβάλλοντος στο οποίο η μάσκα χρησιμοποιείται ή αποθηκεύεται. Επειδή αυτό το σύστημα μάσκας και τα εξαρτήματά του έχουν αρθρωτό χαρακτήρα, συνιστάται ο χρήστης να τα συντηρεί και να τα επιθεωρεί σε τακτική βάση, και να αντικαταστήσει το σύστημα μάσκας ή οποιαδήποτε εξαρτήματα εάν κριθεί απαραίτητο ή είναι σύμφωνο με την επισήμανση 'ΠΡΟΣΟΧΗ' στην ενότητα 'Καθαρισμός της μάσκας σας στο σπίτι' του παρόντος οδηγού. Ανατρέξτε στην ενότητα 'Εξαρτήματα της μάσκας' του παρόντος οδηγού για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο παραγγελίας ανταλλακτικών.

Σημείωση: Ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα αλλαγής αυτών των προδιαγραφών χωρίς προειδοποίηση.

Φύλαξη




Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα είναι απολύτως καθαρή και στεγνή πριν από τη φύλαξή της για οποιοδήποτε χρονικό διάστημα. Φυλάσσετε τη μάσκα σε ξηρό χώρο, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Απορριψη

Η μάσκα αυτή και η συσκευασία της δεν περιέχουν επικίνδυνες ουσίες και μπορούν να απορριφθούν μαζί με τα συνήθη οικιακά απορρίμματα.

Σύμβολα

Τα παρακάτω σύμβολα μπορεί να εμφανίζονται στο προϊόν σας ή στη συσκευασία.

 Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα **LATEX?** Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό ελαστικό λάτεξ  Εισαγωγέας  Ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Δείτε το γλωσσάρι συμβόλων στη διεύθυνση [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Εγγύηση καταναλωτή

Η ResMed αναγνωρίζει όλα τα δικαιώματα των καταναλωτών τα οποία προβλέπονται από την κατευθυντήρια οδηγία 1999/44/EG της Ευρωπαϊκής Ένωσης και από την αντίστοιχη εθνική νομοθεσία εντός της ΕΕ για προϊόντα τα οποία πωλούνται εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Mirage™ FX / Mirage™ FX for Her

MASKA NOSOWA

Dziękujemy za wybór maski Mirage FX / Mirage FX for Her. Przed rozpoczęciem korzystania z produktu należy zapoznać się z całym podręcznikiem.

Przeznaczenie

Maska Mirage FX / Mirage FX for Her podaje pacjentowi w sposób nieinwazyjny strumień powietrza z systemu stałego dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych (CPAP) lub z urządzenia do leczenia dwupoziomowego.

Maska Mirage FX / Mirage FX for Her:

- jest przeznaczona dla pacjentów (masa ciała powyżej 30 kg), którym zalecono stosowanie dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych;
- jest przeznaczona do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta w warunkach domowych i do wielokrotnego użytku przez wielu pacjentów w warunkach szpitalnych i zakładach opieki zdrowotnej.

Korzyści kliniczne

Korzyść kliniczna ze stosowania masek z wylotami wydychanego powietrza polega na pośredniczeniu między urządzeniem terapeutycznym a pacjentem w skutecznej realizacji terapii.

Docelowa populacja pacjentów/stany chorobowe

Obturacyjne choroby płuc (np. przewlekła obturacyjna choroba płuc), restrykcyjne choroby płuc (np. choroby mięszu płuc, choroby ścian klatki piersiowej, choroby nerwowo-mięśniowe), choroby wpływające na ośrodkową regulację oddychania, obturacyjny bezdech senny (OSA — obstructive sleep apnoea) i zespół hipowentylacji otłych (OHS — obesity hypoventilation syndrome).



OSTRZEŻENIE

- Maska jest wyposażona w zabezpieczenia, na przykład w otwór odprowadzający powietrze i zawór, które umożliwiają normalne oddychanie i odprowadzają wydychane powietrze. Nie należy dopuszczać do zatkania otworu odprowadzającego powietrze ani zaworu, ponieważ może to mieć niekorzystny wpływ na bezpieczeństwo i jakość terapii. Otwór odprowadzający powietrze i zawór należy regularnie sprawdzać, aby dbać o ich czystość i drożność, a także sprawdzać je pod kątem uszkodzeń.

- Ta maska powinna być używana wyłącznie z urządzeniami CPAP lub urządzeniami do leczenia dwupoziomowego zaleconymi przez lekarza lub terapeutę oddechowego.
- Nie należy używać maski, jeśli urządzenie nie zostało włączone. Po dopasowaniu maski upewnić się, że nadmuchiwa ona powietrze.

Wyjaśnienie: Urządzenia CPAP i urządzenia do leczenia dwupoziomowego są przeznaczone do użytku razem ze specjalnymi maskami (lub złączkami), które są wyposażone w otwory odprowadzające powietrze umożliwiające ciągły przepływ powietrza przez maskę. Kiedy urządzenie jest włączone i działa poprawnie, świeża porcja powietrza z urządzenia wypycha wydychane powietrze przez otwory odprowadzające w masce. Jeśli jednak urządzenie nie działa, maska nie będzie podawać dostatecznej ilości świeżego powietrza, a wydychane powietrze może być ponownie wdychane. Ponowne oddychanie wydychanym powietrzem przez dłużej niż kilka minut może w pewnych okolicznościach doprowadzić do uduszenia. Dotyczy to większości modeli urządzeń CPAP lub urządzeń do leczenia dwupoziomowego.

- Jeśli stosowana jest suplementacja tlenem, należy przestrzegać wszelkich środków ostrożności.
- W czasie, gdy system CPAP lub urządzenie do leczenia dwupoziomowego jest wyłączone, należy wyłączyć dopływ tlenu, aby nie dopuścić do gromadzenia się niezużytego tlenu pod obudową urządzenia. Gromadzenie się tlenu może grozić pożarem.
- Tlen ułatwia zapłon i podtrzymuje spalanie. Nie wolno stosować tlenu podczas palenia tytoniu lub w obecności otwartego płomienia. Tlen może być stosowany wyłącznie w pomieszczeniach z odpowiednią wentylacją.
- Przed użyciem maski usunąć całe opakowanie.

Uwaga: Wszelkie poważne incydenty występujące w związku z tym wyrobem powinny być zgłaszane firmie ResMed i właściwym organom w kraju użytkownika.

Korzystanie z maski

Jeśli maska jest używana z systemami CPAP lub urządzeniami do leczenia dwupoziomowego ResMed, w których dostępne są opcje ustawień maski, należy zapoznać się z rozdziałem Specyfikacja techniczna niniejszego podręcznika, w którym opisano opcje ustawień maski.

Pełny wykaz urządzeń zgodnych z maską zawiera lista masek i urządzeń kompatybilnych na stronie www.resmed.com/downloads/masks. W przypadku braku dostępu do Internetu prosimy o skontaktowanie się z przedstawicielem firmy ResMed.

Uwaga:

Jeśli podczas korzystania z maski pojawia się wrażenie suchości w nosie lub podrażnienia, zalecane jest stosowanie nawilżacza.

Zakładanie

Ilustracje przedstawiające zakładanie maski w niniejszym podręczniku określają taką kolejność postępowania, która zapewni uzyskanie najlepszego dopasowania i komfortu podczas korzystania z maski.

Etapy zakładania

Przed założeniem maski należy odłączyć od niej kolanko, naciskając zapadki boczne. Podłączyć kolanko do rury przewodzącej powietrze.

1. Po zwolnieniu obu dolnych pasków części nagłownej przyłożyć maskę do twarzy i naciągnąć część nagłowną na głowę.
2. Przeprowadzając dolne paski pod uszami, połączyć część nagłowną z dolnymi haczykami na ramce maski.
3. Odpiąć rzepy Velcro®, równomiernie naciągnąć górne paski części nagłownej do wygodnej pozycji, a następnie ponownie zapiąć rzepy. Nie ścisnąć zbyt mocno.
4. Czynności opisane w czynności 3 powtórzyć dla dolnych pasków części nagłownej.
5. Dołączyć do maski połączony zespół kolanka i rury przewodzącej powietrze — w tym celu nacisnąć zapadki boczne i wepchnąć kolanko do ramki maski.
6. Maską i część nagłowną powinny być ustawione w sposób przedstawiony na rysunku. Upewnić się, że etykieta na części nagłownej jest skierowana na zewnątrz.

Zdejmowanie maski

Zapoznać się z ilustracjami w niniejszej instrukcji przedstawiającymi zdejmowanie maski. W celu zdjęcia maski należy odłączyć jeden z dolnych haczyków mocujących część nagłowną, a następnie zdjąć maskę razem z częścią nagłowną, ciągnąc je do góry.

Demontaż

Zapoznać się z ilustracjami w niniejszej instrukcji przedstawiającymi demontaż maski.

Etapy demontażu

1. Odłączyć górne paski części nagłownej od ramki maski (nie ma potrzeby odpinania rzepów).
2. Odłączyć od maski połączony zespół kolanka i rury przewodzącej powietrze, naciskając zapadki boczne i odciągając zespół od ramki maski. Odłączyć zespół kolanka od rury przewodzącej powietrze.
3. Delikatnie oddzielić uszczelkę od ramki maski.

Ponowny montaż

Zapoznać się z ilustracjami w niniejszej instrukcji przedstawiającymi ponowny montaż maski.

Etapy ponownego montażu

1. Upewnić się, że uszczelka jest poprawnie ustawiona — w tym celu ustawić zapadkę na górnej części uszczelki w jednej linii z wgłębieniem na górze maski.
2. Ostrożnie przeciągnąć uszczelkę przez przednią część ramki maski, bezpiecznie mocując ją w ramce maski. Zapadki po bokach uszczelki powinny przylegać do ramki maski. Upewnić się, że uszczelka nie jest skrzywiona ani zniekształcona.
3. Dołączyć górne paski części nagłownej do ramki maski, zahaczając je przez każdy z górnych haczyków ramki.
4. Połączyć zespół kolanka z rurą przewodzącą powietrze i dołączyć połączone elementy do maski, naciskając zapadki boczne i wpychając kolanko do maski.

Czyszczenie maski w domu

Maska i część nagłowna mogą być tylko delikatnie myte ręcznie.

Codziennie/po każdym użyciu:

- Rozmontować elementy maski zgodnie z instrukcją demontażu.
- Dokładnie wyczyścić rozdzielone elementy maski (oprócz części nagłownej), delikatnie szorując je w ciepłej wodzie (o temperaturze około 30°C) z użyciem łagodnego mydła.
- Aby zapewnić optymalną szczelność, należy po użyciu maski usunąć z powierzchni uszczelki tłuszcz z naskórka.
- Otwór odprowadzający powietrze należy czyścić szczoteczką o miękkim włosiu.

- Sprawdzić każdy element i w razie potrzeby powtarzać mycie do czasu uzyskania widocznej czystości.
- Wszystkie elementy wypłukać starannie w wodzie o jakości wody pitnej i pozostawić do wyschnięcia w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
- Po wyschnięciu wszystkich elementów złożyć je ponownie zgodnie z instrukcjami ponownego montażu.

Co tydzień:

- Umyć ręcznie część nagłówną.



OSTRZEŻENIE

Do czyszczenia maski i jej elementów nie wolno używać roztworów substancji aromatycznych ani olejków zapachowych (np. eukaliptusowy, olejki eteryczne), wybielaczy, alkoholu ani produktów o silnym zapachu (np. cytrusowym). Opary tych substancji mogą nie zostać do końca wypłukane i przedostać się do płuc pacjenta. Takie substancje mogą również spowodować uszkodzenie maski.



PRZESTROGA

Jeśli widoczne są jakiegokolwiek objawy zużycia elementu systemu (pęknięcia, drobne pęknięcia uszczelki, naderwania itp.) lub jeśli po czyszczeniu jakiś element nadal jest zanieczyszczony, taki element należy wyrzucić i wymienić.

Przygotowanie maski do użycia przez kolejnego pacjenta

Zanim zostanie użyta przez następnego pacjenta, maskę należy oczyścić. Instrukcje czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji są dostępne na stronie ResMed, www.resmed.com/downloads/masks. W przypadku braku dostępu do Internetu prosimy o skontaktowanie się z przedstawicielem firmy ResMed.

Rozwiązywanie problemów

Problem/możliwa przyczyna

Rozwiązanie

Maska jest zbyt hałaśliwa

Otwór odprowadzający powietrze jest całkowicie lub częściowo niedrożny.

Zabrudzony otwór odprowadzający powietrze można czyścić szczoteczką o miękkim włosiu.

Kolanko jest wprowadzone niepoprawnie.

Wyjąć kolanko z maski, a następnie ponownie zamontować, stosując się do instrukcji.

Maska nie przylega szczelnie do twarzy

Maska jest niepoprawnie ustawiona.

Ostrożnie odciągnąć uszczelkę od twarzy, aby ponownie napełnić ją powietrzem. Założyć maskę zgodnie z instrukcjami.

Nieszczelność w pobliżu nasady nosa

Maska nie jest odpowiednio dociśnięta.

Docisnąć maskę, korzystając z górnych pasków części nagłowej. Nie ścisnąć zbyt mocno.

Nieszczelność po bokach nosa

Maska nie jest odpowiednio dociśnięta.

Docisnąć maskę, korzystając z górnych i dolnych pasków części nagłowej. Nie ścisnąć zbyt mocno.

Wyłączyć system CPAP lub urządzenie do leczenia dwupoziomowego i zdjąć maskę. Założyć maskę zgodnie z instrukcjami.

Przed nałożeniem części nagłowej na głowę upewnić się, że uszczelka jest poprawnie ustawiona na twarzy.

Podczas zakładania nie należy przesuwania maski w dół, ponieważ może to spowodować zagięcie lub zawinięcie się uszczelki.

Maska nie pasuje

Maska została niepoprawnie zmontowana.

Zdemontować maskę, a następnie zmontować ją ponownie zgodnie z instrukcjami.

Możliwe, że uszczelka jest zanieczyszczona.

Wyczyścić uszczelkę zgodnie z instrukcjami.

Możliwe, że stosowana jest maska w niewłaściwym rozmiarze.

Należy skontaktować się z lekarzem w celu porównania kształtu i rozmiarów twarzy z szablonem służącym do doboru maski. Należy zwrócić uwagę, że typoszeregi rozmiarów różnych typów masek nie zawsze są takie same.



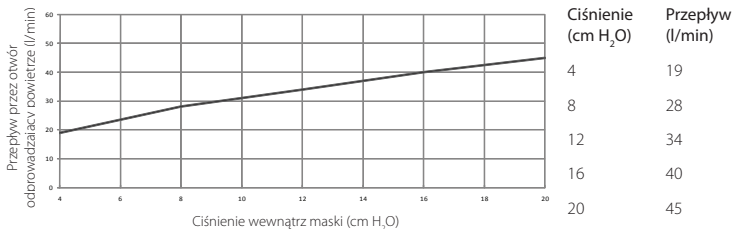
OSTRZEŻENIE

- Specyfikacja techniczna maski przeznaczona jest przede wszystkim dla lekarza, który może sprawdzić, czy maska jest zgodna z systemem CPAP lub urządzeniem do leczenia dwupoziomowego. W przypadku użycia niezgodnego ze specyfikacją lub w połączeniu z niekompatybilnymi urządzeniami szczelność i wygoda noszenia maski może ulec pogorszeniu, terapia może nie być w pełni efektywna, a nieuszczelnienie lub zmiany stopnia nieuszczelnienia mogą mieć wpływ na funkcjonowanie systemu CPAP lub urządzenia do terapii dwupoziomowej.
- W przypadku wystąpienia JAKICHKOLWIEK niepożądanych reakcji na korzystanie z maski należy zaprzestać jej używania i skontaktować się ze swym lekarzem lub specjalistą w zakresie terapii snu.
- Stosowanie maski może spowodować bolesność zębów, dziąseł lub żuchwy bądź pogorszyć istniejące schorzenia stomatologiczne. Jeśli wystąpią objawy, należy zasięgnąć porady lekarza lub dentysty.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich innych masek, przy niskich ciśnieniach CPAP może dojść do ponownego wdychania wydychanego powietrza.
- Właściwe ustawienia i zasady użytkowania urządzenia CPAP lub urządzenia do leczenia dwupoziomowego zostały przedstawione w instrukcji dołączonej do urządzenia.
- W przypadku stosowania stałego przepływu wzbogacającego powietrze tlenem, stężenie wdychanego tlenu jest uzależnione od ustawionego ciśnienia, rytmu i głębokości oddechu pacjenta, samej maski, miejsca jej przyłożenia i stopnia nieuszczelnienia. To ostrzeżenie dotyczy większości modeli urządzeń CPAP.

Dane techniczne

Krzywa zależności ciśnienia i przepływu

Maska jest wyposażona w układ pasywnego odprowadzania powietrza, co zapobiega ponownemu wdychaniu wydychanego powietrza. Z uwagi na różnice w produkcji wartości przepływu przez otwór odprowadzający powietrze mogą się różnić od podanych.



Informacje dotyczące objętości martwej

Objętość martwa to pusta objętość maski do końca obrotowego złącza.

Mirage FX: 93 ml (FX), 83 ml (FX szeroka)

Mirage FX for Her: 71 ml

Ciśnienie terapeutyczne

od 4 do 20 cm H₂O

Opór

Zmierzony spadek ciśnienia (znamionowy)
przy 50 l/min: 0,2 cm H₂O
przy 100 l/min: 1,0 cm H₂O

Warunki środowiskowe

Temperatura robocza: od +5°C do +40°C

Wilgotność robocza: od 15% do 95%, bez kondensacji.

Temperatura w trakcie przechowywania i transportu: od -20°C do +60°C

Wilgotność przechowywania i transportu: do 95%, bez kondensacji.

Poziom głośności

DEKLAROWANE DWULICZBOWE WARTOŚCI EMISJI HAŁASU zgodne z normą ISO 4871. Poziom mocy akustycznej maski (ważony wg krzywej A) wynosi 26 dBA, przy niepewności wynoszącej 3 dBA. Poziom ciśnienia akustycznego maski (ważony wg krzywej A) w odległości 1 m wynosi 18 dBA, przy niepewności wynoszącej 3 dBA.

Wymiary brutto	Maska całkowicie złożona wraz z kolankiem — bez części nagłownej. Mirage FX: 138 mm (W) x 86 mm (S) x 88 mm (G) Mirage FX for Her: 124 mm (W) x 82 mm (S) x 88 mm (G)
Opcje ustawień maski	Dla S9: wybrać opcję „NASAL” W przypadku innych urządzeń: wybrać „STANDARD”; w przeciwnym razie wybrać „VISTA” jako opcję dla maski.
Okres eksploatacji	Przewidywany okres eksploatacji systemu maski zależy od intensywności użytkowania, konserwacji i warunków środowiskowych, w jakich maska jest używana lub przechowywana. Ponieważ opisywany system maski i jego części składowe mają charakter modułarny, zaleca się, aby użytkownik regularnie je konserwował i kontrolował, a także wymieniał system maski lub jego części składowe, jeśli uzna to za konieczne lub zgodnie z „Przestrożką” z sekcji „Czyszczenie maski w domu” niniejszego podręcznika. Informacje o sposobie zamawiania części zamiennych można znaleźć w sekcji „Elementy maski” niniejszego podręcznika.

Uwaga: Producent zastrzega sobie prawo zmiany tych danych technicznych bez uprzedniego powiadomienia.

Przechowywanie



Jeśli maska będzie przechowywana przez pewien czas, należy upewnić się, że jest czysta i sucha. Przechowywać maskę w suchym miejscu, nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Utylizacja

Ta maska i jej opakowanie nie zawierają żadnych substancji niebezpiecznych i można je wyrzucić razem ze zwykłymi odpadami komunalnymi.

Symbole

Na produkcie lub opakowaniu mogą się znajdować następujące symbole.

 Przewaga — patrz dołączona dokumentacja; **LATEX?** Wyprodukowano bez użycia lateksu kauczuku naturalnego;  Importer;  Wyrób medyczny.

Patrz słownik symboli na stronie [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Gwarancja dla użytkownika

Firma ResMed uznaje wszystkie prawa klientów określone przez dyrektywę Unii Europejskiej 1999/44/WE oraz odpowiednie prawa krajów Unii Europejskiej dotyczące produktów sprzedawanych na obszarze Unii.

Mirage™ FX / Mirage™ FX for Her

ORRMASZK

Köszönjük, hogy a Mirage FX / Mirage FX for Her terméket választotta. Kérjük, hogy használat előtt olvassa végig a teljes kézikönyvet.

Alkalmazási terület

A Mirage FX / Mirage FX for Her nem invazív úton biztosítja a légáramlást a beteg felé egy folyamatos pozitív légnyomást biztosító (CPAP) vagy két nyomásszintű készülékből.

A Mirage FX / Mirage FX for Her:

- olyan, > 30 kg testtömegű betegek számára ajánlott, akiknek pozitív nyomású lélegeztetést írtak elő,
- otthoni környezetben egyetlen beteg általi ismételt használatra, kórházi/intézményi környezetben pedig több beteg általi ismételt használatra tervezték.

Klinikai előnyök

A szelepes maszk klinikai előnye, hogy egy terápiás eszközből hatékony kezelést biztosít a betegeknek.

Céltott betegpopuláció/betegségek

Obstruktív tüdőbetegségek (pl. krónikus obstruktív tüdőbetegség), restriktív tüdőbetegségek (pl. a tüdőparenchyma betegségei, a mellkasfal betegségei, neuromuszkuláris betegségek), központi légzésszabályozási betegségek, obstruktív alvási apnoe (OSA), illetve obesitas okozta hypoventilációs syndroma (OHS).



VIGYÁZAT!

- A maszk biztonsági funkciókkal rendelkezik (pl. kifúvó nyílás vagy szelep), amelyek lehetővé teszik a normál légzést, és kivezetik a kilélegzett levegőt. A kifúvó nyílás vagy szelep elzáródását meg kell akadályozni, mert az negatívan befolyásolhatja a kezelés biztonságát és minőségét. Rendszeresen ellenőrizze a nyílás és a szelep tisztaságát és sértetlenségét, valamint a levegő útjának akadálytalanságát.
- Ezt a maszkot kizárólag orvos vagy légzésterapeuta által ajánlott CPAP vagy két nyomásszintű készülékekkel szabad használni.
- A maszkot csak akkor szabad használni, ha a készülék be van kapcsolva. Miután felhelyezte a maszkot, győződjön meg arról, hogy a készülék fújja a levegőt.

Magyarázat: A CPAP és két nyomásszintű készülékeket speciális maszkokkal (vagy csatlakozókkal) történő használatra tervezték, amelyek szellőzőnyílásai révén a levegő folyamatosan áramolhat ki a maszkból. Amikor a készülék be van kapcsolva és megfelelően működik, akkor a belőle érkező friss levegő a maszk szellőzőnyílásain keresztül kiszorítja a maszkból a kilélegzett levegőt. Ha azonban a készülék nem működik, akkor nem kerül a maszkba megfelelő mennyiségű friss levegő, és a kilélegzett levegőt a beteg újra belélegezheti. A kilélegzett levegő néhány percnél hosszabb ideig történő visszalélegzése bizonyos körülmények között fulladáshoz vezet. Ez a CPAP vagy két nyomásszintű készülékek legtöbb típusára érvényes.

- Kiegészítő oxigén használata esetén minden óvintézkedést tartson be.
- Ha a CPAP készülék vagy a kétszintű eszköz nem működik, az oxigénáramlást ki kell kapcsolni, hogy a fel nem használt oxigén ne halmozódjon fel a készülék burkolatában, mert ott tűzveszélyt okozhat.
- Az oxigén segíti az égést. Oxigén használata esetén dohányzás és nyílt láng használata tilos. Oxigénadagolás kizárólag jól szellőző helyiségekben végezhető.
- A maszk használata előtt teljesen távolítsa el róla a csomagolóanyagot.

Megjegyzés: A készülék használatával kapcsolatban bekövetkezett bármely súlyosabb balesetet jelenteni kell a ResMed vállalatnak, valamint az adott országban illetékes hatósági szervnek.

A maszk használata

Ha a maszkot maszkbeállítási lehetőségekkel ellátott ResMed CPAP vagy két nyomásszintű eszközökkel együtt használja, akkor a maszk beállítási lehetőségeinek tekintetében olvassa el a jelen útmutató Műszaki jellemzők c. szakaszát.

A maszkkal kompatibilis készülékek teljes listájának megtekintéséhez tekintse át a www.resmed.com/downloads/masks oldalon a Mask/Device Compatibility List (Maszk-/készülékkompatibilitási lista) menüpontot. Ha nem rendelkezik internet-hozzáféréssel, kérjük, forduljon a ResMed képviselőjéhez.

Megjegyzés:

Ha az orr kiszáradását vagy irritációját észleli, akkor párástító berendezés használata ajánlott.

Felhelyezés

A jelen használati útmutatóban található, a maszk felhelyezését bemutató ábrákon látható a maszkfelhelyezés lépéseinek sorrendje, amelyek segítségével a maszk legjobb és legkényelmesebb illeszkedése érhető el annak viselése során.

A felhelyezés lépései

A maszk felhelyezése előtt az oldalsó fülek összenyomásával távolítsa el róla a könyökidomot. Csatlakoztassa a könyökidomot a készülék légvezetékéhez.

1. Engedje ki mindkét alsó fejpántszíjat, majd tartsa a maszkot az arca elé, és húzza a fejére a fejpántot.
2. Az alsó szíjakat vezesse el a füle alatt, és fűzze be a fejpántot a maszk keretének alsó gyűrűibe.
3. Nyissa ki a tépőzárát (Velcro®), és egyenletesen húzza meg a felső fejpántszíjakat addig, amíg azok kényelmesen tartanak, majd zárja vissza a tépőzárát. Ne állítsa túl szorosra.
4. Ismételje meg a 3. lépést az alsó fejpántszíjakkal.
5. Csatlakoztassa a maszkhoz az összeszerelt könyökidom-szerelvényt és légvezetéket az oldalsó füleket összenyomva és a szerelvényt belenyomva a maszk keretébe.
6. A maszknak és a fejpántnak a bemutatott módon kell elhelyezkednie. Gondoskodjon róla, hogy a fejpánt címkéje kifelé nézzen.

A maszk eltávolítása

Lásd a jelen útmutatóban található, a maszk eltávolítására vonatkozó ábrákat. A maszk eltávolításához csatlakoztassa le az alsó fejpántkapocs egyikét, és húzza át a maszkot és a fejpántot a feje felett.

Szétszerelés

Lásd a jelen útmutatóban található, a maszk szétszerelésére vonatkozó ábrákat.

A szétszerelés lépései

1. Fűzze ki a felső fejpántszíjakat a maszk keretéből; a tépőzárát ehhez nem kell kinyitni.
2. Az oldalsó fülek összenyomásával és a könyökszerelvény maszkkeretből történő kihúzásával távolítsa el az összeszerelt könyökszerelvényt és légvezetéket. Távolítsa el a könyökszerelvényt a légvezetékéről.
3. Óvatosan válassza le a párnát a maszk keretéről.

Ismételt összeszerelés

Lásd a jelen útmutatóban található, a maszk ismételt összeszerelésére vonatkozó ábrákat.

Az ismételt összeszerelés lépései

1. Győződjön meg róla, hogy a párna megfelelően helyezkedik-e el, azaz a párna felső füle egy vonalban van-e a maszk tetején lévő bemélyedéssel.
2. Finoman húzza át a párnát a maszk keretének elülső részén annyira, hogy a párna biztonságosan rögzüljön a maszk keretébe. A párna két oldalán lévő füleknek a maszk keretére kell illeszkedniük. Gondoskodjon róla, hogy a párna ne legyen megcsavarodva vagy deformálódva.
3. Csatlakoztassa a felső fejpántszíjakat a maszk keretéhez oly módon, hogy átfűzi azokat a felső fejpántkapcsokon.
4. Helyezze vissza a könyökszerelvényt a légvezetékbe, majd csatlakoztassa az összeszerelt könyökszerelvényt és légvezetékét a maszkhoz úgy, hogy belenyomja a maszkba, miközben az oldalsó füleket összenyomja.

A maszk tisztítása otthoni körülmények között

A maszkot és a fejpántot kizárólag finoman, kézzel szabad mosni.

Naponta / minden egyes használat után:

- Szerelje szét alkotórészeire a maszkot a szétszerelésre vonatkozó útmutatás szerint.
- Óvatosan dörzsölve alaposan tisztítsa meg a maszk szétszerelt alkotórészeit (a fejpánt kivételével) enyhe mosószeres, meleg (kb. 30 °C) vízzel.
- Használat után az arcbőről származó zsírt el kell távolítani a párnáról a maszk szigetelésének optimalizálása érdekében.
- A szelep tisztításához használjon puha sörtéjű kefét.
- Szemrevételezéssel vizsgáljon meg minden alkotórészt, hogy tiszta-e, és ha szükséges, ismétlje meg a mosást.
- Minden alkotórészt alaposan öblítsen át ivóvíz minőségű vízzel, és hagyja őket levegőn megszáradni, közvetlen napfénytől védett helyen.
- Ha minden alkatrész megszáradt, szerelje össze őket az összeszerelési utasításoknak megfelelően.

Hetente:

- Tisztítsa meg a fejpántot kézi mosással.

VIGYÁZAT!

A maszk egyik alkotórészének tisztításához se használjon aromás oldószert vagy illatosított olajokat (pl. eukaliptusz vagy esszenciális olajok), fehérítőt, alkoholt vagy erős illatú anyagokat (pl. citrus). Az ilyen oldatok visszamaradt gőzei belélegzésre kerülhetnek, ha nem elég alapos az öblítés. Ezen túlmenően károsíthatják is a maszkot.

FIGYELEM!

Ha a rendszer bármely alkotórészén látható sérülés (pl. repedés, zúzódás, szakadás stb.) van, vagy ha tisztítás után bármely alkotórész szennyezett marad, azt az alkotórészt ki kell dobni és újra kell cserélni.

A maszk fertőtlenítése két különböző páciens általi használat között

A maszkot két különböző beteg közötti használat esetén fertőtleníteni kell. A tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra vonatkozó utasítások megtalálhatók a ResMed weboldalán: www.resmed.com/downloads/masks. Ha nem rendelkezik internet-hozzáféréssel, kérjük, forduljon a ResMed képviselőjéhez.

Hibaelhárítás

Probléma / lehetséges ok	Megoldás
---------------------------------	-----------------

A maszk túl zajos

A szelep részben vagy teljesen eltömődött.	Ha a szelep tisztítása szükségessé válik, használjon puha sörtéjű keféet.
A könyökidom nem megfelelően lett behelyezve.	Távolítsa el a könyökidomot a maszkból, majd az utasításoknak megfelelően ismételtlen szerelje össze a rendszert.

Szivárgás észlelhető a maszk és az arc között

A maszk nem illeszkedik megfelelően.	Finoman húzza el a párnát az arctól, hogy ismét felfújódjon. Helyezze vissza a maszkot az utasításoknak megfelelően.
--------------------------------------	--

Légszivárgás az orrnyereg körül

A maszk nincs megfelelően megszorítva.	Húzza meg a felső fejpántszíjakat. Ne állítsa túl szorosra.
--	---

Légszivárgás az orr két oldala mellett

A maszk nincs megfelelően megszorítva.

Húzza meg a felső és alsó fejpántszíjat is. Ne állítsa túl szorosra.

Kapcsolja ki a CPAP vagy a két nyomásszintű készüléket, és távolítsa el a maszkot. Illessze vissza a maszkot az utasításoknak megfelelően. Mielőtt a fejpántot a fejre húzná, győződjön meg arról, hogy a párnázást megfelelően helyezte-e el a gyermek arcán. A felhelyezéskor ne csúsztassa le a maszkot az arcán, mivel ez a párna meggyűrődéséhez vagy megcsavarodásához vezethet.

A maszk nem illeszkedik megfelelően

A maszk összeszerelése hibás.

Szerelje szét a maszkot, majd az utasításoknak megfelelően szerelje össze.

Lehetséges, hogy a párna szennyezett.

Tisztítsa meg a párnát az utasításoknak megfelelően.

Előfordulhat, hogy a maszk nem megfelelő méretű.

Beszéljen az orvosával, hogy ellenőrizze az arcméretét az illesztési sablonhoz képest. Vegye figyelembe, hogy a különböző maszkok méretezése nem mindig azonos.



VIGYÁZAT!

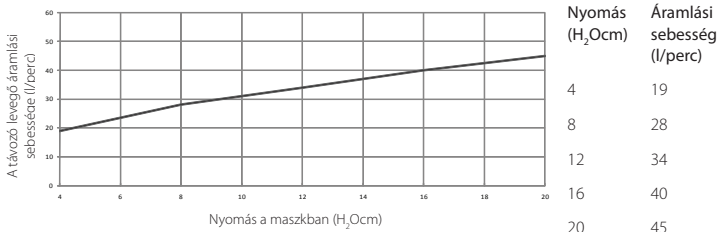
- A maszk műszaki jellemzői kezelőorvosa rendelkezésére állnak, így ellenőrizhető, hogy kompatibilis-e a CPAP vagy a két nyomásszintű készülékkel. Ha az eszközt nem a műszaki leírásnak megfelelő feltételek szerint, vagy inkompatibilis készülékekkel használják, a maszk szigetelésének hatékonysága és komfortérzete csökkenhet, esetleg nem érhető el optimális terápia, szivárgás léphet fel, illetve a szivárgás vagy a változó mértékű szivárgás befolyásolhatja a CPAP vagy a két nyomásszintű készülék működését.
- Ne használja tovább a maszkot, ha annak használatával kapcsolatban BÁRMILYEN nemkívánatos reakciót észlel, és lépjen kapcsolatba orvosával vagy alvásterapeutájával.
- A maszk használata esetenként fog-, íny- vagy állkapocsfájdalmat okozhat, vagy súlyosbíthat egy fennálló fogproblémát. Ha tüneteket észlel, kérje kezelőorvosa vagy fogorvosa tanácsát.
- Mint minden maszknál, alacsony CPAP nyomás esetén bizonyos mértékű visszalégzés történhet.

- A CPAP és a két nyomásszintű készülék beállításának és működésének részletes leírása az adott készülék kézikönyvében található.
- Rögzített áramlási sebességű kiegészítő oxigén esetén a belélegzett oxigén koncentrációja a nyomásbeállításoktól, a páciens légzési jellemzőitől, a maszktól, az alkalmazási ponttól és a levegőszükség mértékétől függően eltérő lehet. Ez a figyelmeztetés a legtöbb típusú CPAP készülékre érvényes.

Műszaki jellemzők

Nyomás- légáram görbe

A visszalégzés elleni védelem céljából a maszkot passzív szellőzéssel látták el. A gyártási eltérések miatt a távozó levegő áramlási sebessége eltérő lehet.



Holttérre vonatkozó információ

A fizikai holtter az üres maszk térfogata a forgócsatlakozó végéig számítva.

Mirage FX: 93 ml (FX), 83 ml (FX Wide)

Mirage FX for Her: 71 ml

Terápiás nyomás

4 és 20 H₂Ocm között

Ellenállás

Mért nyomáscsökkenés (névleges)

50 l/perc értéknél: 0,2 H₂Ocm

100 l/perc értéknél: 1,0 H₂Ocm

Környezeti feltételek

Üzemi hőmérséklet: +5 °C és +40 °C között

Üzemi páratartalom: 15% és 95% között, nem lecsapódó.

Tárolási és szállítási hőmérséklet: -20 °C és +60 °C között

Tárolási és szállítási páratartalom: legfeljebb 95%, nem lecsapódó.

Hang

KÖZZÉTETT KÉT SZÁMJEGYŰ ZAJKIBOCSÁTÁSI ÉRTÉKEK az ISO 4871 szerint. A maszk „A” súlyozású hangteljesítményszintje 26 dBA, bizonytalanság: 3 dBA. A maszk „A” súlyozású hangnyomásszintje 1 m-es távolságban 18 dBA, bizonytalanság: 3 dBA.

Teljes maszk mérete	A teljesen összeszerelt maszk könyökidommal (fejpánt nélkül). Mirage FX: 138 mm (Ma) x 86 mm (Sz) x 88 mm (Mé) Mirage FX for Her: 124 mm (Ma) x 82 mm (Sz) x 88 mm (Mé)
Maszkbeállítási lehetőségek	S9 esetében: Válassza a „NASAL” opciót. Egyéb készülékek esetében: Válassza a „STANDARD” opciót, egyéb esetben válassza a „VISTA” opciót a maszkhoz.
Élettartam	A maszkrendszer élettartama függ a használat intenzitásától, a karbantartástól és a termék használata, illetve tárolása során fennálló környezeti körülményektől. Mivel ez a maszkrendszer és alkatrészei moduláris felépítésűek, ajánlott rendszeresen karbantartani és ellenőrizni őket, és szükség esetén, illetve a jelen útmutató „A maszk otthoni tisztítása” fejezetében szereplő „Figyelem!” leírásának megfelelően cserélni a maszkrendszert és annak alkatrészeit. Az alkatrészek utánrendelésével kapcsolatban „A maszk alkatrészei” című fejezetben talál információt.

Megjegyzés: A gyártó fenntartja a jogot az itt ismertetett műszaki jellemzők előzetes értesítés nélküli módosítására.

Tárolás




Tárolás előtt gondoskodjon a maszk alapos megtisztításáról és teljes megszáritásáról. A maszkot száraz, közvetlen napfénytől védett helyen kell tárolni.

Ártalmatlanítás

A maszk és csomagolása nem tartalmaz semmilyen veszélyes anyagot, és a normál háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítható.

Szimbólumok

A terméken és a csomagoláson a következő szimbólumok lehetnek feltüntetve:

 Figyelem! Olvassa el a mellékelt dokumentumokat; **LATEX?** Nem tartalmaz természetes gumilatexet;  Beszállító;  Orvostechnikai eszköz.

A szimbólumok jegyzékét lásd: [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Fogyasztói jótállás

A ResMed elismer minden, az 1999/44/EK jelű EU irányelvben és az Európai Unión belül értékesített termékekre vonatkozó nemzeti törvények által előírt fogyasztói jogot.

Mirage™ FX / Mirage™ FX for Her

НОСОВАЯ МАСКА

Благодарим Вас за выбор маски Mirage FX / Mirage FX for Her. Перед применением прочитайте руководство полностью.

Назначение

Mirage FX / Mirage FX for Her неинвазивно направляет воздушный поток пациенту от аппарата для создания постоянного положительного давления (CPAP) или двухуровневой терапии.

Маска Mirage FX / Mirage FX for Her предназначена:

- для применения пациентами (весом >30 кг), которым предписано положительное давление в дыхательных путях
- для многократного использования одним пациентом в домашних условиях и многократного использования несколькими пациентами в больницах и других лечебных учреждениях.

Клиническая польза

Клиническая польза вентилируемой маски - обеспечение эффективной доставки терапии от аппарата к пациенту.

Целевая популяция пациентов/заболевания

Обструктивные болезни легких (например, хроническая обструктивная болезнь легких), рестриктивные болезни легких (например, заболевания легочной паренхимы, болезни грудной стенки, нервно-мышечные заболевания), нарушения центральной регуляции дыхания, синдром обструктивного апноэ во сне (СОАС) и синдром ожирения-гиповентиляции (СОГ).



ВНИМАНИЕ!

- В маске имеются средства обеспечения безопасности, такие как порт сброса воздуха и клапан, обеспечивающие нормальное дыхание и выпуск выдыхаемого воздуха. Необходимо избегать закупорки порта сброса воздуха или клапана во избежание неблагоприятного воздействия на безопасность и качество терапии. Регулярно осматривайте порт и клапан, чтобы убедиться, что они чистые, не заблокированы и не повреждены.
- Данная маска должна применяться только с аппаратами CPAP или двухуровневой терапии, рекомендованными врачом или специалистом по респираторным заболеваниям.

- Маску следует использовать только при включенном аппарате. После надевания маски убедитесь, что из аппарата поступает воздух.
Пояснение: аппараты CPAP и и двухуровневой терапии предназначены для использования со специальными масками (или коннекторами), в которых имеются отверстия порта, позволяющие воздуху постоянно выходить из маски. Если аппарат включен и функционирует нормально, свежий воздух из аппарата вытесняет выдыхаемый воздух через отверстия порта маски. Если же аппарат не работает, в маску не поступает достаточно свежего воздуха, и может происходить повторное вдыхание выдыхаемого воздуха. Повторное вдыхание выдыхаемого воздуха дольше чем несколько минут может в некоторых случаях привести к удушью. Это относится к большинству моделей аппаратов CPAP или двухуровневой терапии.
- При использовании дополнительного кислорода тщательно соблюдайте все необходимые меры предосторожности.
- Чтобы избежать аккумуляирования кислорода в корпусе аппарата и опасности возгорания, подача кислорода должна быть отключена, если аппарат CPAP или двухуровневой терапии не функционирует.
- Кислород поддерживает горение. Нельзя использовать кислород во время курения или в присутствии открытого пламени. Применяйте кислород только в хорошо проветриваемых помещениях.
- Перед применением маски удалите всю упаковку.

Примечание: обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным прибором, необходимо сообщать компании ResMed и компетентным органам в вашей стране.

Применение маски

При применении маски с аппаратами CPAP или двухуровневой терапии фирмы ResMed, имеющих варианты настройки маски, информацию о вариантах настройки маски смотрите в разделе Технические спецификации данного руководства. Полный список аппаратов, совместимых с данной маской, смотрите в Mask/Device Compatibility List на сайте www.resmed.com/downloads/masks. Если вы не имеете доступа к Интернету, обратитесь к представителю фирмы ResMed в вашем регионе.

Примечание:

Если у вас возникли сухость или раздражение в носу, рекомендуется применять увлажнитель.

Надевание

На рисунках раздела о надевании маски данного руководства показана последовательность действий для достижения наилучшего прилегания и комфорта при использовании маски.

Последовательность надевания

Перед надеванием маски отсоедините угловой патрубок, нажав на боковые зажимы. Подсоедините угловой патрубок к дыхательной трубке вашего аппарата.

1. Оставив оба нижних ремешка головного фиксатора свободными, держите маску у лица и натяните головной фиксатор на голову.
2. Опустив нижние ремешки ниже ушей, наденьте петли головного фиксатора на нижние крючки корпуса маски.
3. Расстегните липучки Velcro®, потяните равномерно верхние ремешки головного фиксатора, пока не почувствуете себя комфортно, и снова застегните липучки Velcro. Не затягивайте слишком туго.
4. Повторите шаги пункта 3 для нижних ремешков головного фиксатора.
5. Подсоедините к маске сборный узел из углового патрубка в сборе и дыхательной трубки, нажав на боковые зажимы и вставив его в корпус.
6. Маска и головной фиксатор должны располагаться как показано на рисунке. Этикетка головного фиксатора должна смотреть наружу.

Снятие

Смотрите раздел с рисунками по снятию маски данного руководства. Для снятия маски отсоедините один из нижних крючков головного фиксатора и стяните маску и головной фиксатор с головы.

Разборка

Смотрите раздел с рисунками по разборке маски данного руководства.

Последовательность разборки

1. Отстегните верхние ремешки головного фиксатора от корпуса маски, расстегивать липучки Velcro не обязательно.
2. Отсоедините от маски сборный узел из углового патрубка в сборе и дыхательной трубки, нажав на боковые зажимы и вытащив его из корпуса маски. Отсоедините угловой патрубок в сборе от дыхательной трубки.
3. Осторожно отделите уплотнитель от корпуса маски.

Повторная сборка

Смотрите раздел с рисунками по сборке маски данного руководства.

Последовательность сборки

1. Убедитесь, что уплотнитель правильно ориентирован, совместив язычок вверх уплотнителя с углублением вверх маски.
2. Осторожно вытяните уплотнитель через переднюю часть корпуса маски, пока он не зафиксируется в корпусе. Выступы с обеих сторон уплотнителя должны упираться в корпус маски. Уплотнитель не должен быть перекручен или деформирован.
3. Подсоедините верхние ремешки головного фиксатора к корпусу маски, надев их петли на крючки для верхних ремешков.
4. Соедините угловой патрубков в сборе с дыхательной трубкой и подсоедините этот сборный узел к маске, нажав на зажимы и вставив его в маску.

Чистка маски в домашних условиях

Маску и головной фиксатор можно осторожно мыть только вручную.

Ежедневно/после каждого использования:

- Разберите компоненты маски в соответствии с инструкциями по разборке.
- Тщательно почистите отдельные компоненты маски (кроме головного фиксатора), осторожно протерев в теплой (примерно 30°C) воде с мягким моющим средством.
- Для достижения наилучшего прилегания маски удалите кожный жир с уплотнителя после использования.
- Для чистки порта сброса воздуха используйте щетку с мягким ворсом.
- Осмотрите каждый компонент и, если необходимо, повторите мытье, пока не будет выглядеть чистым.
- Хорошо прополощите все компоненты в питьевой воде и высушите на воздухе, избегая попадания прямых солнечных лучей.
- Когда все компоненты высохнут, соберите маску в соответствии с инструкциями по сборке.

Еженедельно:

- Вручную мойте головной фиксатор.

ВНИМАНИЕ!

Для чистки маски или ее частей не используйте ароматизированные растворы или ароматические масла (например эвкалиптовое или иные эфирные масла), отбеливатель, алкоголь или резко пахнущие вещества (например лимонные). Возможно вдыхание остаточных паров от таких растворов, если тщательно не прополоскать. Они также могут повредить маску.

ОСТОРОЖНО!

При обнаружении видимого износа компонента системы (растрескивание, поверхностные трещины, разрывы и т.п.) или, если после чистки какой-либо компонент остается грязным, его следует выбросить и заменить.

Обработка маски перед использованием ее другим пациентом

Данная маска должна пройти обработку перед использованием ее другим пациентом. Инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации находятся на сайте компании ResMed, www.resmed.com/downloads/masks. Если вы не имеете доступа к Интернету, обратитесь к представителю фирмы ResMed в вашем регионе.

Устранение неисправностей

Проблема/возможная причина

Решение

Маска производит слишком сильный шум

Порт сброса воздуха полностью или частично заблокирован.

Если нужно очистить порт, используйте для этого щетку с мягким ворсом.

Угловой патрубок вставлен неправильно.

Снимите угловой патрубок с маски и снова вставьте в соответствии с инструкцией.

Утечка воздуха из маски в районе лица

Маска размещена неправильно.

Осторожно оттяните уплотнитель от лица, чтобы повторно надуть. Снова разместите маску в соответствии с инструкциями.

Утечка воздуха в районе переносицы

Маска затянута неправильно.

Подтяните верхние ремешки головного фиксатора. Не затягивайте слишком туго.

Утечка воздуха сбоку носа

Маска затянута неправильно.

Подтяните верхние и нижние ремешки головного фиксатора. Не затягивайте слишком туго.

Выключите аппарат СРАР или двухуровневой терапии и снимите маску. Вновь наденьте маску в соответствии с инструкциями. Перед тем как надеть головной фиксатор, расположите уплотнитель на лице правильно.

Во время надевания не сдвигайте маску вниз по лицу, так как уплотнитель может загнуться или завернуться.

Маска не прилегает так, как следует

Маска собрана неправильно.

Разберите маску и снова соберите в соответствии с инструкциями.

Уплотнитель может быть грязным.

Почистите уплотнитель в соответствии с инструкциями.

Маска может быть неподходящего размера

Обратитесь к вашему врачу с просьбой сверить размер вашего лица с подгоночным шаблоном. Имейте в виду, что размеры у различных масок не всегда одинаковы.



ВНИМАНИЕ!

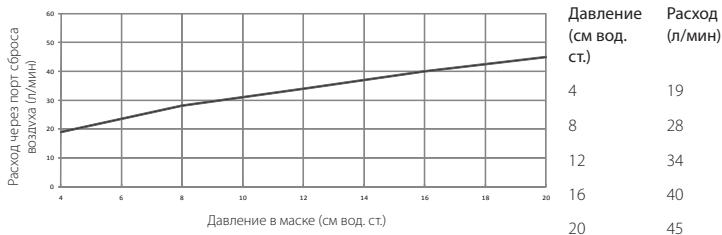
- Технические характеристики маски предназначены для врача, чтобы проверить совместимость с аппаратом СРАР или двухуровневой терапии. При использовании в условиях, не соответствующих характеристикам, или с несовместимыми приборами могут быть нарушены плотность прилегания и комфорт, может не быть достигнут оптимальный результат лечения, а утечка или колебание скорости утечки может отрицательно влиять на функционирование аппарата СРАР или двухуровневой терапии.
- При возникновении ЛЮБОЙ нежелательной реакции прекратите использование маски и проконсультируйтесь с лечащим врачом или врачом-сомнологом.
- При применении маски могут возникнуть болезненные ощущения в зубах, деснах или челюстях, или обостриться имеющиеся стоматологические проблемы. При появлении таких симптомов обратитесь к лечащему врачу или стоматологу.

- Как и у всех масок при низком давлении CPAP может происходить повторное вдыхание.
- Информацию о настройках и эксплуатации аппарата CPAP или двухуровневой терапии смотрите в соответствующих руководствах.
- При фиксированном расходе дополнительного кислорода концентрация вдыхаемого кислорода меняется в зависимости от установленного давления, типа дыхания пациента, размера маски, места подсоединения и интенсивности утечки. Это предупреждение относится к большинству моделей аппаратов CPAP терапии.

Технические характеристики

Зависимость давления-расход

Маска имеет пассивный порт для защиты от повторного вдыхания. В результате отклонений при изготовлении расход через порт сброса воздуха может варьировать.



Информация о мертвом пространстве

Физическое мертвое пространство представляет собой незаполненный объем маски до конца шарнирного соединения.

Mirage FX: 93 мл (FX), 83 мл (FX Широкая)

Mirage FX for Her: 71 мл

Лечебное давление

от 4 до 20 см вод. ст.

Сопротивление

Снижение измеряемого давления (номинального)
при 50 л/мин: 0,2 см вод. ст.
при 100 л/мин: 1,0 см вод. ст.

Условия окружающей среды

Диапазон рабочих температур: от +5°C до +40°C
Диапазон рабочей влажности: от 15% до 95% без конденсации
Хранение и транспортировка: от -20 до +60 °C
Влажность при хранении и транспортировке: до 95% без конденсации.

Шум	ЗАЯВЛЕННЫЕ ДВУХЧИСЛОВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ШУМОВОЙ ХАРАКТЕРИСТИКИ в соответствии со стандартом ISO 4871. Корректированный по шкале А уровень звуковой мощности маски равен 26 дБА с показателем неопределенности 3 дБА. Корректированные по шкале А уровень звукового давления маски на расстоянии 1 м равен 18 дБА с показателем неопределенности 3 дБА.
Габаритные размеры	Полностью собранная маска с угловым патрубком в сборе без головного фиксатора. Mirage FX: 138 мм (В) x 86 мм (Ш) x 88 мм (Г) Mirage FX for Her: 124 мм (В) x 82 мм (Ш) x 88 мм (Г)
Варианты настройки маски	Для S9: выберите «NASAL» (НОСОВАЯ) Для других аппаратов: выберите «STANDARD» (СТАНДАРТНАЯ), в противном случае в качестве варианта маски выберите «VISTA» (ВИСТА).
Срок службы	Срок службы системы маски зависит от интенсивности ее использования, обслуживания и условий окружающей среды, в которых маска используется или хранится. Так как данная система маски и ее компоненты являются модульными, пользователю рекомендуется регулярно проводить ее обслуживание и осмотр и заменять систему маски или любые компоненты, если это представляется необходимым или в соответствии с параграфом «ОСТОРОЖНО!» в разделе «Чистка маски в домашних условиях» данного руководства. Информацию о том, как заказать запасные части, смотрите в разделе «Компоненты маски» данного руководства.

Примечание: производитель оставляет за собой право изменять данные спецификации без уведомления.

Хранение




Перед тем как поместить маску на хранение на любой срок, ее следует тщательно очистить и просушить. Храните маску в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

Утилизация

Данная маска и упаковка не содержат каких-либо опасных веществ, их можно утилизировать как обычный бытовой мусор.

Символы

На изделие или его упаковку могут быть нанесены следующие символы:

 Осторожно! Смотрите сопроводительные документы; **LATEX?** При изготовлении натуральный каучуковый латекс не используется;  Импортер;  Медицинское изделие.

Смотрите глоссарий символов на [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Потребительская гарантия

ResMed признает все права потребителя, предоставляемые Директивой ЕС 1999/44/EG и соответствующими национальными законодательствами стран ЕС для изделий, проданных на территории Европейского Союза.

Mirage™ FX/Mirage™ FX for Her

NOSO VÁ MASKA

Ďakujeme, že ste si vybrali masku Mirage FX/Mirage FX for Her. Pred použitím si prečítajte celú príručku.

Určené použitie

Maska Mirage FX/Mirage FX for Her neinvazívne smeruje prúd vzduchu smerom k pacientovi z kontinuálneho pozitívneho vzduchového tlakového zariadenia (CPAP) alebo dvojúrovňového zariadenia.

Mirage FX/Mirage FX for Her je:

- pre pacientov (nad 30 kg), ktorí majú predpísané používanie dýchacieho prístroja s pozitívnym pretlakom v dýchacích cestách
- na opakované používanie pre jedného pacienta v domácom prostredí a na opakované používanie pre viacerých pacientov v nemocničnom/inštitučnom prostredí.

Klinické prínosy

Klinickým prínosom masiek s vetracími otvormi je poskytnutie účinnej aplikácie liečby z terapeutického zariadenia pacientovi.

Určená populácia pacientov/zdravotné stavy

Obštrukčné pľúcne ochorenia (napr. chronická obštrukčná choroba pľúc), reštriktívne pľúcne ochorenia (napr. ochorenia pľúcneho parenchýmu, ochorenia hrudnej steny, neuromuskulárne ochorenia), ochorenia centrálnej regulácie dýchania, obštrukčné spánkové apnoe (OSA) a syndróm hypoventilácie pri obezite (OHS).



VÝSTRAHA

- Maska obsahuje bezpečnostné funkcie, napr. výfukový otvor a ventil, ktoré umožňujú normálne dýchanie a vypúšťajú vydychovaný vzduch. Treba zabrániť upchatiu výfukového otvoru alebo ventilu, aby nedošlo k nepriaznivému vplyvu na bezpečnosť a kvalitu liečby. Pravidelne kontrolujte otvor a ventil a uistite sa, že sú čisté a že nie sú upchaté a poškodené.
- Táto maska sa smie používať iba so zariadením CPAP alebo dvojúrovňovými systémami odporúčanými lekárom alebo respiračným terapeutom.
- Masku nepoužívajte, pokiaľ zariadenie nie je zapnuté. Po nasadení masky sa presvedčte, že zariadenie fúka vzduch.

Vysvetlenie: Zariadenie CPAP a dvojúrovňové zariadenia sú určené na použitie so špeciálnymi maskami (alebo konektormi), ktoré majú vetracie otvory umožňujúce nepretržitý prietok vzduchu z masky. Keď je zariadenie zapnuté a správne funguje, nový vzduch zo zariadenia vytláča vydýchnutý vzduch von cez vetracie otvory v maske. Keď však zariadenie nefunguje, cez masku sa bude privádzať nedostatočný čerstvý vzduch a vydýchnutý vzduch môže byť znova vdýchnutý. Opakované vdychovanie vydýchnutého vzduchu trvajúce dlhšie ako niekoľko minút môže za určitých okolností viesť k uduseniu. Toto platí pre väčšinu modelov CPAP alebo dvojúrovňových zariadení.

- Pri používaní kyslíka z náhradného zdroja dodržujte všetky bezpečnostné opatrenia.
- Ak zariadenie pre kontinuálny pozitívny pretlak v dýchacích cestách (CPAP) alebo dvojúrovňové zariadenie nepracuje, prietok kyslíka musí byť vypnutý, aby sa nepoužitý kyslík neakumuloval v uzávere zariadenia a nevytváral tak nebezpečenstvo požiaru.
- Kyslík podporuje horenie. Kyslík sa nesmie používať pri fajčení ani pri otvorenom ohni. Používajte kyslík iba v dobre vetraných miestnostiach.
- Pred použitím masky odstráňte všetok obalový materiál.

Poznámka: V prípade závažných udalostí, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s týmto zariadením, je potrebné danú udalosť oznámiť spoločnosti ResMed a príslušnému orgánu vo vašej krajine.

Použitie masky

Pokiaľ používate vašu masku so zariadením ResMed CPAP alebo s dvojúrovňovými zariadeniami s možnosťami nastavenia masky, pozrite si informácie o možnostiach nastavenia masky v časti Technické parametre v tejto používateľskej príručke. Kompletný zoznam kompatibilných zariadení pre túto masku nájdete v zozname Mask/Device Compatibility List na www.resmed.com/downloads/masks. Ak nemáte prístup k internetu, kontaktujte zástupcu spoločnosti ResMed.

Poznámka:

Ak sa u vás vyskytne vysušenie alebo podráždenie nosovej sliznice, odporúčame použiť zvlhčovač.

Nasadzovanie

Časť so sprievodnými ilustráciami k nasadzovaniu masky v tejto používateľskej príručke názorne zobrazuje, ako masku čo najlepšie a najpohodľnejšie nasadiť.

Postup pri nasadzovaní

Pred nasadením masky odstráňte z masky koleno zatlačením bočných kolíkov. Pripojte koleno k vzduchovej trubici prístroja.

1. Uvoľnite oba spodné popruhy náhlavnej súpravy, pritlačte masku na tvár a pretiahnite náhlavnú súpravu cez hlavu.
2. Stiahnite si spodné popruhy pod uši a zaveste náhlavnú súpravu do spodných hákov na ráme masky.
3. Uvoľnite suchý zips Velcro®, rovnomerne ťahajte horné popruhy náhlavnej súpravy až do pohodľnej polohy a znovu zapnite suchý zips. Neťahajte príliš silno.
4. Opakujte krok 3 so spodnými popruhmi náhlavnej súpravy.
5. Zatlačením bočných kolíkov a vtlačení do rámu masky pripojte k maske sústavu kolena spojenú so vzduchovou trubicou.
6. Vaša maska a náhlavná súprava musia byť v rovnakej polohe ako na ilustrácii. Uistite sa, že značenie náhlavnej súpravy je otočené smerom von.

Snímanie masky

Pozrite si časť so sprievodnými ilustráciami k snímaniu masky v tejto používateľskej príručke. Aby ste si masku sňali, odopnite jeden zo spodných hákov náhlavnej súpravy a ťahajte masku a náhlavnú súpravu vrchom cez hlavu.

Rozobratie

Pozrite si sprievodné ilustrácie k rozobratiu masky v tejto používateľskej príručke.

Postup pri rozobraní

1. Uvoľnite horné popruhy náhlavnej súpravy z hákov rámu masky. Nie je pri tom nutné rozopínať suchý zips.
2. Zatlačením bočných kolíkov a ťahaním smerom od rámu masky odpojte od masky sústavu kolena spojenú so vzduchovou trubicou. Odpojte sústavu kolena od vzduchovej trubice.
3. Jemne oddeľte podušku od rámu masky.

Opätovné zostavenie

Pozrite si sprievodné ilustrácie k opätovnému zostaveniu masky v tejto používateľskej príručke.

Postup pri opätovnom zostavovaní

1. Zarovnajzte horný kolík podušky s priehlbínou v hornej časti masky, aby bola poduška v správnej polohe.
2. Podušku jemne pretiahnite prednou časťou rámu masky, až kým sa poduška bezpečne neuzamkne v ráme masky. Kolíky na oboch stranách podušky musia sedieť v ráme masky. Uistite sa, že poduška nie je skrútená ani zdeformovaná.
3. Zavesením horných popruhov náhlavnej súpravy na každý horný hák náhlavnej súpravy ich pripnite k rámu masky.
4. Znovu zaveďte sústavu kolena do vzduchovej trubice a takto spojenú sústavu kolena so vzduchovou trubicou pripojte k maske zatlačením bočných kolíkov a vtlačením do masky.

Čistenie masky v domácom prostredí

Vašu masku a náhlavnú súpravu len jemne umyte v rukách.

Denne/Po každom použití:

- Rozoberte komponenty masky podľa návodu na rozoberanie.
- Dôkladne vyčistite oddelené komponenty masky (okrem náhlavnej súpravy) jemným trením v teplej vode (asi 30 °C) s použitím jemného mydla.
- Pre optimalizáciu tesnenia masky po použití odstráňte z podušky stopy tvárovej mastnoty.
- Na čistenie ventilu použite kefku s mäkkými štetinami.
- Skontrolujte každý komponent a ak je to potrebné, čistenie opakujte, pokiaľ komponent nie je viditeľne čistý.
- Všetky komponenty dôkladne opláchnite pitnou vodou a nechajte vyschnúť na vzduchu mimo priameho slnečného svetla.
- Keď sú všetky komponenty suché, znovu ich zostavte podľa návodu na opätovné zloženie.

Týždenne:

- Umyte náhlavnú súpravu v rukách.

VÝSTRAHA

Nepoužívajte roztoky na aromatickej báze ani vonné oleje (napr. eukalyptové alebo esenciálne oleje), bieliace prostriedky, alkohol ani silne voňajúce výrobky (napr. citrusové) na čistenie ktorejkoľvek súčasti masky. Ak sa maska dôkladne neprepláchna, môže dôjsť k inhalácii reziduálnych výparov týchto roztokov. Tiež môžu masku poškodiť.

UPOZORNENIE

Ak je viditeľné akékoľvek poškodenie nejakého komponentu masky (prasknutie, trhliny, diery atď.) alebo ak po vyčistení ktorýkoľvek komponent zostáva znečistený, daný komponent masky treba odstrániť a nahradiť novým.

Ošetrovanie masky pri použití na viacerých pacientoch

Pri používaní viacerými pacientmi musí byť táto maska ošetrovaná. Návod na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu nájdete na webovej stránke spoločnosti ResMed, www.resmed.com/downloads/masks. Ak nemáte prístup k internetu, kontaktujte zástupcu spoločnosti ResMed.

Odstraňovanie problémov

Problém/možná príčina

Riešenie

Maska je príliš hlučná

Vetrací otvor je zablokovaný alebo čiastočne zablokovaný.

Ak vetrací otvor vyžaduje čistenie, použite kefku s mäkkými štetinami.

Koleno je nasadené nesprávne.

Odpojte koleno od masky a potom ho opätovne zostavte podľa návodu.

Unikajúci vzduch medzi maskou a tvárou

Maska nie je v správnej polohe.

Jemne odtiahnite podušku od tváre, aby znovu nabrala pôvodný tvar. Znovu si masku nasadte podľa návodu.

Unikajúci vzduch okolo nosového chrbtu

Maska nie je správne utiahnutá.

Utiahnite horné popruhy náhlavnej súpravy. Neutahujte príliš silno.

Unikajúci vzduch po stranách nosa

Maska nie je správne utiahnutá.

Utiahnite horné aj spodné popruhy náhlavnej súpravy. Neutahujte príliš silno.

Vypnite CPAP alebo dvojúrovňové zariadenie a zložte masku. Znovu masku nasadte podľa návodu.

Pred natiahnutím náhlavnej súpravy cez hlavu sa uistite, že poduška je na tvári v správnej polohe.

Pri nasadzovaní masku neťahajte dolu po tvári. Môže tak dôjsť k prehnutiu alebo zvinutiu podušky.

Maska správne nesedí

Maska je nesprávne zostavená.

Masku rozoberte. Potom opätovne zostavte podľa návodu.

Poduška môže byť znečistená.

Vyčistite podušku podľa návodu.

Maska môže mať nesprávnu veľkosť

Požiadajte vášho lekára, aby vám podľa šablóny pre nasadzovanie skontroloval veľkosť tváre. Uvádžanie veľkostí pri rôznych maskách nie je vždy rovnaké.



VÝSTRAHA

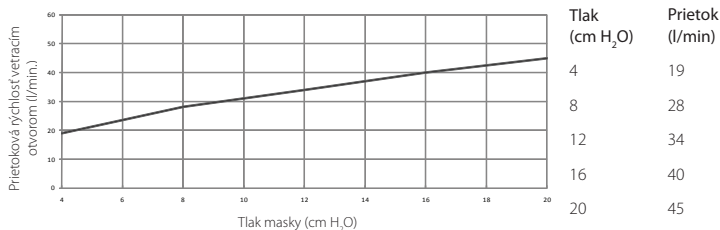
- Technické parametre masky sú určené pre vášho lekára na kontrolu kompatibility so zariadením CPAP alebo dvojúrovňovým zariadením. Ak použijete masku mimo rozsahu parametrov alebo s nekompatibilnými zariadeniami, tesnenie a pohodlie môžu byť nedostačujúce, nemusí byť dosiahnutá optimálna terapia, a únik alebo výkyvy miery úniku môžu ovplyvniť funkciu zariadenia CPAP alebo dvojúrovňového zariadenia.
- V prípade AKEJKOLVEK nepriaznivej reakcie na masku ju prestaňte používať a obráťte sa na svojho lekára alebo spánkového terapeuta.
- Používanie masky môže spôsobiť bolesti zubov, ďasien, alebo sánky, prípadne zhoršiť existujúce dentálne problémy. Ak sa objavia symptómy, obráťte sa na svojho všeobecného alebo zubného lekára.
- Ako pri všetkých maskách, pri nízkom tlaku zariadenia CPAP môže dôjsť k čiastočnému opätovnému vdychovaniu.
- Podrobnosti o nastaveniach a informácie o prevádzke CPAP (zariadenie pre kontinuálny pozitívny tlak v dýchacích cestách) alebo dvojúrovňového zariadenia nájdete v príslušnom návode.

- Pri stabilnom prietoku kyslíka z náhradného zdroja sa koncentrácia inhalovaného kyslíka mení v závislosti od nastavenia tlaku, dýchacieho rytmu pacienta, masky, miesta aplikácie a miery úniku. Toto sa týka väčšiny typov zariadení CPAP a dvojúrovňových zariadení.

Technické parametre

Krivka tlak-prietok

Maska obsahuje pasívne vetranie ako ochranu proti opätovnému vdýchnutiu. v dôsledku výrobných odchýlok sa prietoková rýchlosť ventilácie môže líšiť.



Informácie o nevyužitom priestore

Fyzický nevyužitý priestor je prázdny objem masky ku koncu kľbu.
 Mirage FX: 93 ml (FX), 83 ml (FX široká)
 Mirage FX for Her: 71 ml

Terapeutický tlak

4 až 20 cm H₂O

Odpor

Pokles meraného tlaku (nominálny)
 pri 50 l/min.: 0,2 cm H₂O
 pri 100 l/min.: 1,0 cm H₂O

Podmienky okolitého prostredia

Prevádzková teplota: +5 °C až +40 °C
 Prevádzková vlhkosť: 15 % až 95 % bez kondenzácie.
 Teplota pri skladovaní a preprave: -20 °C až +60 °C
 Vlhosť pri skladovaní a preprave: až do 95 %, nekondenzujúca.

Hluk

DEKLAROVANÉ DVOJČÍSELNÉ HODNOTY EMISÍÍ HLUKU v súlade s normou ISO 4871. A-vážená hladina akustického výkonu masky je 26 dBA, s neistotou 3 dBA. A-vážená hladina akustického tlaku masky vo vzdialenosti 1 m je 18 dBA, s odchýlkou 3 dBA.

Hrubé rozmery	Plne zostavená maska so sústavou kolena – bez náhlavnej súpravy. Mirage FX: 138 mm (V) x 86 mm (Š) x 88 mm (H) Mirage FX for Her: 124 mm (V) x 82 mm (Š) x 88 mm (H)
Možnosti nastavenia masky	Pre S9: Zvoľte „NASAL“ Pre iné zariadenia Zvoľte „STANDARD“, inak zvoľte „VISTA“ ako možnosť masky.
Životnosť	Životnosť systému masky závisí od intenzity používania, údržby a podmienok prostredia, v ktorom sa maska používa alebo skladuje. Keďže tento systém masky a jeho komponenty sú vo svojej podstate modulárne, odporúča sa, aby používateľ pravidelne vykonával ich údržbu a kontrolu a vymenil systém masky alebo ktorékoľvek komponenty, ak to bude potrebné, alebo podľa upozornenia v časti „Čistenie masky v domácom prostredí“ v tejto príručke. Informácie o objednávaní náhradných dielov nájdete v časti „Komponenty masky“ v tejto príručke.

Poznámka: Výrobca si vyhradzuje právo meniť tieto špecifikácie bez oznámenia.

Skladovanie




Pred skladovaním na dlhšiu dobu sa presvedčte, či je maska úplne čistá a suchá. Masku skladujte na suchom mieste mimo priameho slnečného svetla.

Likvidácia

Táto maska a obal neobsahujú žiadne nebezpečné látky a môžu sa likvidovať spolu s bežným domácim odpadom.

Symbody

Na produkte alebo obale sa môžu objavovať nasledujúce symboly.

 Pozor, pozrite si sprievodnú dokumentáciu; **LATEX?** Vyrobené bez použitia prírodného kaučuku;  Dovožca;  Zdravotnícka pomôcka.

Pozri slovník symbolov na stránke ResMed.com/symbols.

Informácie o záruke

Spoločnosť ResMed uznáva všetky práva spotrebiteľov ustanovené smernicou EÚ 1999/44/ES a príslušnými štátnymi zákonmi v rámci EÚ, ktoré sa týkajú výrobkov predávaných v rámci Európskej únie.

Mirage™ FX / Mirage™ FX for Her

BURUN MASKESİ

Mirage FX / Mirage FX for Her 'i seçtiğiniz için teşekkür ederiz. Lütfen kullanmadan önce tüm kılavuzu okuyun.

Kullanım amacı

Mirage FX / Mirage FX for Her, hava akışını hastaya rahatsızlık vermeyecek şekilde sürekli pozitif havayolu basıncı (CPAP) veya çift aşamalı cihazdan hastaya yönlendirir.

Mirage FX / Mirage FX for Her

- pozitif hava basıncı tedavisi öngörülen hastalarda (>30 kg) kullanılmalıdır.
- ev ortamında tek hasta tarafından tekrar kullanıma ve hastane/kurum ortamında çok sayıda hasta tarafından yeniden kullanıma uygundur.

Klinik faydalar

Havalandırılmalı maskelerin klinik faydaları, tedavi cihazından hastaya etkili bir şekilde tedavi uygulanmasıdır.

Hedeflenen hasta grubu/tıbbi koşullar

Obstrüktif akciğer hastalıkları (ör. Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı), restriktif akciğer hastalıkları (ör. akciğer parankimi hastalıkları, göğüs duvarı hastalıkları, sinir-kas hastalıkları), merkezi solunum düzenlemesi hastalıkları, obstrüktif uyku apnesi (OSA) ve obezite hipoventilasyon sendromu (OHS).



UYARI

- Maskede normal solunumu sağlamak ve verilen nefesi boşaltmak için boşaltma çıkışı ve valf gibi güvenlik özellikleri bulunmaktadır. Tedavinin güvenliği ve kalitesine olumsuz bir etkisi olmaması için boşaltma çıkışı veya valfin tıkanması önlenmelidir. Hava çıkışı ve valfi düzenli olarak kontrol ederek temiz olduklarından ve herhangi bir tıkanma veya hasar olmadığından emin olun.
- Bu maske yalnızca bir doktor veya solunum terapisti tarafından tavsiye edilen CPAP veya çift aşamalı cihazlarla kullanılmalıdır.
- Maske, cihaz çalıştırılmadan kullanılmamalıdır. Maske takıldığında cihazın hava üflediğinden emin olun.

Açıklama: CPAP ve çift aşamalı cihazlar, maskeden sürekli olarak hava akımına izin verecek hava deliklerine sahip özel maskeler (veya konektörler) ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz açık konumda ve düzgün çalışırken cihazdan gelen yeni hava dışarı solunan havayı maskenin açıklık deliklerinden dışarı atmaktadır. Ancak, cihaz çalışmadığında, maskeden yetersiz temiz hava tedarik edilecektir ve dışarı solunan hava tekrar solunabilir. Dışarı solunan havanın birkaç dakikadan fazla yeniden solunması, bazı durumlarda, boğulmaya neden olabilir. Bu durum çoğu CPAP veya çift aşamalı cihaz modeli için geçerlidir.

- Oksijen desteğini kullanırken tüm uyarılara uyun.
- CPAP cihazı veya çift aşamalı cihaz çalışmadığı zaman oksijen akımı kesilmeli, böylece kullanılmayan oksijenin cihazın içinde birikerek yangın riski oluşturması engellenmelidir.
- Oksijen tutuşmayı destekler. Sigara içerken veya açık bir alev varlığında oksijen kullanılmamalıdır. Oksijeni yalnızca iyi havalandırılan odalarda kullanın.
- Maskeyi kullanmadan önce ambalajı tamamen çıkarın.

Not: Bu cihazla ilgili olarak ortaya çıkan tüm ciddi durumlar ResMed'e ve ülkenizdeki yetkili kuruma rapor edilmelidir.

Maskenin kullanımı

Maskenizi ResMed CPAP veya maske ayar seçenekleri bulunan çift aşamalı cihazlarla birlikte kullanırken, maske ayar seçenekleri için bu kılavuzun Teknik özellikler bölümüne bakın.

Bu maske ile uyumlu cihazların tam listesi için, www.resmed.com/downloads/masks adresindeki Maske/Cihaz Uyumluluk Listesine bakınız. İnternet erişiminiz yoksa lütfen ResMed temsilciniz ile irtibata geçiniz.

Not:

Burnunuzda kuruma veya tahriş varsa, nemlendirici kullanılması tavsiye edilir.

Maskenin Takılması

Bu kullanım kılavuzunda bulunan maskenin takılması ile ilgili resimler, maskenizi kullanırken en iyi sonucu almanız için takip etmeniz gereken sırayı göstermektedir.

Takma adımları

Maskenizi takmadan önce, yandaki çıkıntılara basarak dirseği maskeden çıkarın. Dirseği cihazınızın hava borusuna bağlayın.

1. Her iki alt başlık bantları serbest haldeyken, maskeyi yüzünüze doğru tutun ve başlığı başınızın üstüne doğru çekin.
2. Alt bantları kulaklarınızın altına getirerek, başlığı maske çerçevesi üzerindeki alt kancalara geçirin.
3. Velcro®'yu çözün, üst başlık bantlarını eşit olarak düzgünce oturana kadar çekin ve Velcro'yu tekrar bağlayın. Aşırı sıkıştırmayın.
4. 3. adımı alt başlık bantları ile tekrarlayın.
5. Yandaki çıkıntılara basarak ve maske çerçevesine doğru iterek birleşik dirsek tertibatı ve hava borusunu maskeye tutturun.
6. Maskeniz ve başlık resimde gösterildiği şekilde durmalıdır. Başlık etiketi mutlaka dışarıya doğru bakmalıdır.

Maskenin çıkarılması

Bu kullanım kılavuzundaki çıkarma resimlerine bakın. Maskenizi çıkartmak için, alt başlık kancalarından birini çözün ve maskeyi başınızın üzerine kaldırın.

Sökme

Bu kullanım kılavuzundaki sökme resimlerine bakın.

Sökme adımları

1. Üst başlık bantlarını maske çerçevesinden çıkarın, Velcro'yu çözmeye gerek yoktur.
2. Yandaki çıkıntılara basarak ve maske çerçevesinden dışarıya doğru çekerek birleşik dirsek tertibatı ve hava borusunu maskeden çıkarın. Dirsek tertibatını hava borusundan çıkarın.
3. Yastığı yavaşça maske çerçevesinden ayırın.

Yeniden montaj

Bu kullanım kılavuzundaki yeniden montaj resimlerine bakın.

Yeniden montaj adımları

1. Yastığın üstündeki çıkıntıyı maskenin üzerindeki girintiye hizalayarak yastığın doğru yöne bakmasını sağlayın.
2. Yastık maske çerçevesine sağlam bir şekilde kenetlenene kadar yastığı maske çerçevesinin önünden yavaşça çekin. Yastığın her iki tarafındaki çıkıntılar maske çerçevesine tam olarak oturmalıdır. Yastığın bükülmemesi veya bozulmamasına dikkat edin.
3. Üst başlık bantlarını üst başlık kancalarına düğümleyerek maske çerçevesine bağlayın.
4. Dirsek tertibatını hava borusuna yerleştirin ve yandaki çıkıntılara basarak ve maske çerçevesine doğru iterek birleşik dirsek tertibatı ve hava borusunu maskeye tutturun.

Maskenizin evde temizlenmesi

Maskeniz ve başlık sadece elde yıkanmalıdır.

Günlük/Her kullanımdan sonra:

- Maske bileşenlerini sökme talimatlarına göre sökün.
- Ayrılan maske bileşenlerini (başlık hariç) yumuşak sabun kullanarak ılık suda (yaklaşık 86°F/30°C) hafifçe ovalamak suretiyle iyice temizleyin.
- Maske sızdırmazlığını optimize etmek için, kullanımdan sonra yüz yağları yastıktan temizlenmelidir.
- Hava deliğini temizlemek için yumuşak kıllı bir fırça ile fırçalayın.
- Her bir bileşeni gözden geçirin ve gerekli olması halinde temiz hale geldiği görülene dek yıkama işlemini tekrarlayın.
- Parçaları, içme suyu kalitesindeki suyla iyice durulayın ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak bir yerde kendi kendine kurumaya bırakın.
- Tüm bileşenler kuruduktan sonra, yeniden montaj talimatlarına göre yeniden monte edin.

Haftalık:

- Başlığı elde yıkayın.

UYARI

Maske parçalarını temizlemek için aromatik-bazlı solüsyonlar veya kokulu yağlar (ör. okaliptüs veya özlü yağlar), çamaşır suyu, alkol veya kuvvetli kokuya sahip (limon kokusu gibi) ürünler kullanmayın. İyi durulanmaz ise bu solüsyonların kalıntıları solunabilir. Ayrıca maskeye zarar verebilirler.

TEDBİRLER

Herhangi bir sistem parçasının gözle görülür biçimde bozulmuş (çatlak, çizik, yırtık vb.) olması veya temizlikten sonra herhangi bir parçanın temizlenmemiş kalması halinde, maske parçası atılmalı ve değiştirilmelidir.

Hastalar arasında maskenin yeniden işlemden geçirilmesi

Bu maske, farklı hastalar arasında kullanıldığında yeniden işleme tabi tutulmalıdır. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatı ResMed websitesi www.resmed.com/downloads/masks adresinde mevcuttur. İnternet erişiminiz yoksa lütfen ResMed temsilciniz ile irtibata geçiniz.

Sorun Giderme

Problem/olası neden	Çözüm
Maske çok gürültülü	
Hava deliği tıkalı veya kısmen tıkalıdır.	Hava deliğinin temizlenmesi gerekiyorsa, yumuşak bir fırça kullanın.
Dirsek yanlış takılmıştır.	Dirseği maskeden çıkarın ve talimatlara uygun olarak yeniden takın.
Maske yüzün etrafında sızıntı yapıyor	
Maske doğru yerleştirilmemiştir.	Yeniden hava doldurmak için yastığı hafifçe yüzden ayırın. Maskenizi talimatlara göre yeniden yerleştirin.
Burun kemiği etrafından hava sızıntısı	
Maske doğru sıkılmamıştır.	Üst başlık bantlarını sıkın. Aşırı sıkıştırmayın.

Burun kenarları etrafından hava sızıntısı

Maske doğru sıkılmamıştır.

Üst ve alt başlık bantlarını sıkın. Aşırı sıkıştırmayın.

CPAP veya çift aşamalı cihazı kapatın ve maskeyin çıkarın. Maskenizi talimatlara göre yeniden takın.

Başlığı başın üstüne doğru çekmeden önce, yastığı yüze doğru biçimde yerleştirdiğinizden emin olun.

Yastığın katlanması veya kıvrılmasına neden olabileceği için, takma işlemi sırasında maskeyi yüzden aşağıya doğru kaydırmayın.

Maske tam oturmuyor

Maske yanlış monte edilmiştir.

Maske parçalarını sökün ve talimatlara uygun olarak tekrar monte edin.

Yastık kirlili olabilir.

Yastığı talimatlara göre temizleyin.

Maskenin bedeni yanlış olabilir.

Maskenin takılmasına ilişkin olarak yüz bedeninizin giyme şablonuna karşı kontrol edilmesi için klinisyeninizle iletişime geçin. Farklı maskelerin beden ölçümünün her zaman aynı şekilde yapılmadığını unutmayın.



UYARI

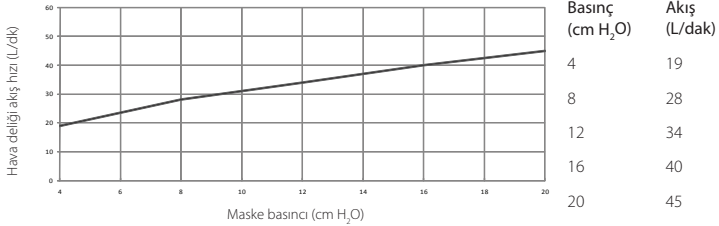
- Klinisyen tarafından maskenin teknik özelliklerinin CPAP veya çift aşamalı cihaz ile uyumlu olup olmadığı kontrol edilmelidir. Belirtilen değerler haricinde veya uyumsuz cihazlar ile birlikte kullanıldığı takdirde, maskenin sızdırmazlığı ve konforu etkili olmayabilir, optimum tedavi elde edilemeyebilir ve sızıntı veya sızıntı akışındaki değişkenlik, CPAP veya çift aşamalı cihaz fonksiyonunu etkileyebilir.
- Maskenin kullanımı ile ilgili HERHANGİ BİR advers reaksiyon ortaya çıkarsa, maskeyi kullanmayı bırakın ve doktorunuza veya uyku terapistine danışın.
- Maske kullanımı, diş, diş eti veya çene ağrısına neden olabilir veya ağız sağlığı ile ilgili var olan bir durumu kötüleştirebilir. Belirtiler oluşursa, doktorunuza veya diş hekiminize danışın.
- Tüm maskelerde olabildiği gibi, düşük CPAP basınçlarında bir miktar geri soluma olabilir.
- Ayarlar ve çalışma bilgisi için CPAP cihazı veya çift aşamalı cihazın el kitabına başvurun.

- Ek oksijen akışı sabit hızla sahipken, solunan oksijen konsantrasyonu; basınç ayarları, hastanın solunum düzeni, maske, uygulama noktası ve sızma oranına göre değişkenlik gösterir. Bu uyarı, çoğu CPAP cihaz modeli için geçerlidir.

Teknik özellikler

Basınç-akış eğrisi

Maske, yeniden solumaya karşı koruma için pasif havalandırmaya sahiptir. İmalat değişikliklerinden ötürü, havalandırma deliği akış hızı değişkenlik gösterebilir.



Ölü alan bilgisi

Fiziksel ölü alan, maskede halka ucuna doğru bulunan boş hacimdir.

Mirage FX: 93 mL (FX), 83mL (FX Wide)

Mirage FX for Her: 71 mL

Tedavi basıncı

4 ila 20 cm H₂O

Rezistans

Ölçülen basınçtaki düşüş (nominal)

50 L/dk'da: 0,2 cm H₂O

100 L/dk'da: 1,0 cm H₂O

Ortam koşulları

Çalışma sıcaklığı: +5°C ila +40°C

Çalışma nemi: %15 ila %95 yoğunlaşmasız

Saklama ve taşıma sıcaklığı: -20°C ila +60°C

Saklama ve nakliye nemliliği: yoğunlaşmasız %95'e kadar.

Ses

ISO 4871 uyarınca BEYAN EDİLEN

ÇİFT RAKAMLI GÜRÜLTÜ EMİSYON DEĞERLERİ: Maskenin A-ağırlıklı ses gücü seviyesi 26 dBA, belirsizlik 3 dBA'dır. 1 metre mesafede maskenin A-ağırlıklı ses basıncı seviyesi 18dBA, belirsizlik 3 dBA'dır.

Brüt boyutlar	Maske, dirsek takımıyla birlikte tam olarak monte edildiğinde – (başlıksız). Mirage FX: 138 mm (Y) x 86 mm (G) x 88 mm (D) Mirage FX for Her 124 mm (Y) x 82 mm (G) x 88 mm (D)
Maske ayar seçenekleri	S9 için: 'NASAL'ı seçin. Diğer cihazlarda: Maske seçeneği olarak 'STANDARD'ı, aksi takdirde 'VISTA'yı seçin.
Kullanım ömrü	Maske sisteminin kullanım ömrü; kullanım yoğunluğu, bakım ve maskenin kullanıldığı veya depolandığı çevre koşullarına bağlıdır. Bu maske sistemi ve bileşenleri modüler niteliğe sahip olduğu için, kullanıcının düzenli olarak bakım ve kontrolünü yapması ve gerekli görülmesi halinde ya da bu kılavuzun 'Maskenizin evde temizlenmesi' bölümündeki 'Tedbirler'e göre maske sistemi veya bileşenlerini değiştirmesi tavsiye edilir. Yedek parçaların siparişi hakkında bilgi almak için lütfen bu kılavuzun 'Maske bileşenleri' bölümüne bakınız.

Not: Üretici bu özellikleri önceden haber vermeksizin değiştirme hakkını saklı tutar.

Saklama




Belirli bir süre saklamadan önce maskenin tamamen temiz ve kuru olduğundan emin olun. Maskeyi, doğrudan güneş ışığına maruz bırakmadan kuru bir yerde saklayın.

Bertaraf

Bu maske ve ambalajı hiçbir tehlikeli madde içermemektedir ve normal ev atıkları ile birlikte atılabilir.

Semboller

Aşağıdaki semboller ürününüzde veya ambalajında görülebilir:

 Dikkat, beraberinde gelen belgelere başvurun; **LATEX?** Doğal kauçuk latexten yapılmamıştır;  İthalatçı;  Tıbbi cihaz.

Sembol sözlüğü için bkz. ResMed.com/symbols.

Tüketici Garantisi

ResMed, Avrupa Birliği dahilinde satılan ürünler için 1999/44/EG sayılı AB Direktifi ve AB dahilindeki ilgili ulusal kanunlar kapsamında sağlanan tüm tüketici haklarını kabul eder.

Mirage™ FX / Mirage™ FX for Her

NOSNÍ MASKA

Děkujeme vám, že jste si vybrali masku Mirage FX / Mirage FX for Her. Před použitím se prosím seznamte s celým návodem k použití.

Určené použití

Maska Mirage FX / Mirage FX For Her slouží k neinvazivnímu přívodu vzduchu k pacientovi ze zařízení vytvářejícího kontinuální přetlak v dýchacích cestách (systém CPAP) nebo dvojúrovňového (bilevel) systému.

Maska Mirage FX / Mirage FX for Her:

- je určena k používání u pacientů (>30 kg), kterým byla předepsána léčba pomocí přetlaku v dýchacích cestách.
- je určena k vícenásobnému domácímu použití jedním pacientem i vícenásobnému použití několika pacienty v nemocnici či jiném zařízení.

Klinické přínosy

Klinickým přínosem ventilovaných masek je poskytnutí účinné léčby z léčebného zařízení pacientovi.

Populace pacientů / zdravotní stavy, k jejichž léčbě je maska určena

Obstrukční plicní onemocnění (např. chronická obstrukční plicní choroba), restriktivní plicní onemocnění (např. onemocnění plicního parenchymu, onemocnění hrudní stěny, neuromuskulární onemocnění), onemocnění centrální regulace dýchání, obstrukční spánková apnoe (OSA) a hypoventilační syndrom při obezitě (OHS).



VAROVÁNÍ

- Maska obsahuje bezpečnostní prvky, např. výdechové otvory a ventily, které umožňují normální dýchání a odvod vydechaného vzduchu. Je třeba zabránit ucpání výdechových otvorů nebo ventilů, aby nedošlo k nepříznivému vlivu na bezpečnost a kvalitu léčby. Otvory a ventily pravidelně kontrolujte, aby zůstaly čisté a volné a aby se předešlo jejich poškození.
- Tuto masku je třeba používat pouze v kombinaci s přístroji CPAP nebo dvojúrovňovými přístroji doporučenými lékařem či respiračním specialistou.
- Masku používejte pouze v případě, že je přístroj zapnutý. Po nasazení masky se ujistěte, že z přístroje proudí vzduch.

Vysvětlení: Přístroj CPAP je určen k použití v kombinaci se speciálními maskami (nebo konektory), které mají ventilační otvory, jež umožňují nepřetržitý odvod vzduchu z masky. Když je přístroj zapnutý a pracuje správně, čerstvý vzduch z přístroje vytlačí vydechaný vzduch ventilačními otvory z masky ven. Pokud však přístroj není v činnosti, maskou nebude procházet dostatečné množství čerstvého vzduchu a může docházet k vdechování dříve vydechnutého vzduchu. Opakované vdechování vydýchaného vzduchu po dobu delší než několik minut může za určitých okolností vést k udušení. Toto platí pro většinu modelů přístrojů CPAP a přístrojů pro dvojúrovňovou terapii.

- Při obohacování přiváděného vzduchu kyslíkem dodržujte všechna bezpečnostní opatření.
- Pokud není přístroj CPAP nebo dvojúrovňový přístroj zapnut, musí být přívod kyslíku uzavřen, aby nedošlo k požáru v důsledku hromadění nevyužitého kyslíku uvnitř přístroje.
- Kyslík podporuje hoření. Kyslík se nesmí používat při kouření nebo v přítomnosti otevřeného plamene. Kyslík používejte pouze v dobře odvětrávaných místnostech.
- Před použitím masky odstraňte všechny obalové materiály.

Pozn.: *Závažné incidenty, které se vyskytnou v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba nahlásit společnosti ResMed a příslušnému orgánu ve vaší zemi.*

Použití masky

Při použití masky se systémem ResMed CPAP nebo dvojúrovňovými přístroji, které umožňují nastavení masky, najdete informace o možnostech nastavení masky v této uživatelské příručce v oddíle Technické specifikace.

Kompletní výčet zařízení kompatibilních s touto maskou je uveden na internetové stránce www.resmed.com/downloads/masks. Pokud nemáte přístup na internet, obraťte se prosím na místního zástupce společnosti ResMed.

Pozn.:

Pokud budete mít při použití masky potíže se suchým a podrážděným nosem, doporučujeme použít zvlhčovač.

Nasazení masky

Nákresy uvedené v této uživatelské příručce v oddíle Nasazení masky zobrazují postup, který vám zajistí nejlepší nasazení a pohodlné užívání masky.

Postup při nasazování masky

Před nasazením masky odpojte stisknutím postranních příchytok rameno od masky. Připevněte rameno masky ke vzduchové trubici vašeho přístroje.

1. Uvolněte obě dolní pásky náhlavní soupravy, přidržte si masku na obličejí a přetáhněte si náhlavní soupravu přes hlavu.
2. Dolní pásky stáhněte pod uši a náhlavní soupravu připevněte do úchytek na spodní straně těla masky.
3. Uvolněte suchý zip Velcro®, rovnoměrně zatáhněte za horní pásky náhlavní soupravy tak, aby byly pohodlně utažené, a suchý zip opět připevněte. Neutahujte pásky příliš silně.
4. Krok 3 zopakujte s dolními páskami náhlavní soupravy.
5. Stisknutím postranních příchytok a zatlačením ramene do těla masky připevněte k masce rameno masky se vzduchovou trubicí.
6. Masky a náhlavní souprava by měly být připevněny tak jako na obrázku. Ujistěte se, že štítek náhlavní soupravy směřuje ven.

Sejmutí masky

Viz nákresy sejmutí masky v této uživatelské příručce. Masku sejmete tak, že odpojíte jednu ze spodních úchytek náhlavní soupravy a masku a náhlavní soupravu stáhnete směrem nahoru přes hlavu.

Rozebrání masky

Viz nákresy demontáže masky v této uživatelské příručce.

Postup při demontáži masky

1. Odepněte horní pásky náhlavní soupravy od těla masky. Suchý zip Velcro není třeba rozepínat.
2. Stisknutím postranních příchytok a vytažením ramene z těla masky odpojte rameno se vzduchovou trubicí od masky. Odpojte mechanismus ramene od vzduchové trubice.
3. Opatrně vyjměte z těla masky polštářek.

Opětovné sestavení masky

Viz nákresy opětovného sestavení masky v této uživatelské příručce.

Postup při opětovném sestavování masky

1. Ujistěte se, že je polštářek umístěn ve správném směru - horní výstupek na polštářku se musí nacházet proti drážce v horní části masky.
2. Polštářek opatrně protáhněte přední částí těla masky, až bezpečně zapadne na své místo. Příchytky po obou stranách polštářku by měly přiléhat k tělu masky. Zkontrolujte, zda polštářek není shrnutý nebo pomačkaný.
3. Pomocí horních úchytek na náhlavní soupravě připevněte horní pásky náhlavní soupravy k tělu masky.
4. Mechanismus ramena opět připojte ke vzduchové trubici a oboje připojte k masce stisknutím postranních příchytek a zatlačením ramene do masky.

Čištění masky doma

Masku a náhlavní soupravu čistěte pouze jemným ručním omytím.

Denně / po každém použití:

- Masku rozeberte dle pokynů v uživatelské příručce.
- Jednotlivé díly masky pečlivě omyjte (s výjimkou náhlavní soupravy) teplou vodou (přibližně 30 °C) a jemným mýdlem.
- Pro zajištění optimální těsnosti masky je nutné z polštářku po použití odstranit kožní maz.
- Pomocí měkkého kartáčku ventilační otvor očistěte.
- Každou součást zkontrolujte a v případě potřeby ji očistěte znovu, dokud nebude na pohled čistá.
- Všechny součásti důkladně opláchněte pitnou vodou a nechte je oschnout mimo dosah přímého slunečního záření.
- Po úplném oschnutí jednotlivé součásti znovu sestavte dle pokynů k opětovnému sestavení masky.

Jednou týdně:

- Ručně omyjte náhlavní soupravu.

VAROVÁNÍ

K čištění součástí masky nepoužívejte aromatické roztoky ani vonné oleje (např. eukalyptový olej nebo esenciální oleje), bělicí prostředky, alkohol nebo silně aromatické výrobky (např. s vůní citrusů). Pokud masku řádně neopláchnete, může dojít k vdechnutí reziduálních výparů čisticích prostředků. Tyto látky by mohly masku poškodit.

UPOZORNĚNÍ

Pokud u některé ze součástí zjistíte jakékoli viditelné poškození (praskliny, trhliny atd.), nebo pokud některou součást nelze úplně zbavit nečistot, součást vyřadte a dále ji nepoužívejte.

Opětovné ošetření masky před použitím u dalšího pacienta

Před použitím u dalšího pacienta je nutné masku znovu ošetřit. Pokyny pro čištění, desinfekci a sterilizaci jsou uvedeny na internetových stránkách ResMed, www.resmed.com/downloads/masks. Pokud nemáte přístup na internet, obraťte se prosím na místního zástupce společnosti ResMed.

Řešení problémů

Problém / možná příčina

Řešení

Maska je příliš hlučná.

Ventil je částečně nebo zcela ucpán.

Pokud je nutné ventil vyčistit, použijte měkký kartáček.

Rameno masky je nesprávně zavedeno.

Vyjměte rameno z masky a znovu jej připojte k masce dle pokynů uvedených v uživatelské příručce.

Maska na tváři netěsní.

Maska není správně nasazena.

Zlehka odtáhněte polštářek od tváře a nechte ho znovu nafouknout. Dle pokynů uvedených v uživatelské příručce opravte nasazení masky.

Unikání vzduchu v místech u kořene nosu.

Maska není dostatečně utažena.

Utáhněte horní pásky náhlavní soupravy. Neutahujte pásky příliš silně.

Unikání vzduchu v místech vedle nosu.

Maska není dostatečně utažena.

Utáhněte horní i spodní pásky náhlavní soupravy. Neutahujte pásky příliš silně.

Vypněte přístroj CPAP nebo dvojúrovňový přístroj a masku sejměte. Masku znovu nasadte dle pokynů v uživatelské příručce.

Předtím, než náhlavní soupravu přetáhnete přes hlavu, se přesvědčte, zda je polštářek ve správné poloze.

Při nasazování neposunujte masku po obličej směrem dolů, protože by mohlo dojít k zahnutí nebo svinutí polštářku

Maska správně nesedí.

Maska je nesprávně sestavena.

Masku rozeberte a znovu sestavte podle pokynů v uživatelské příručce.

Polštářek může být znečištěný.

Polštářek dle pokynů vyčistěte.

Nevhodná velikost masky.

Požádejte svého lékaře, aby vám pomoci šablony změřil velikost obličeje. Upozorňujeme, že velikosti u různých typů masek nejsou vždy stejné.



VAROVÁNÍ

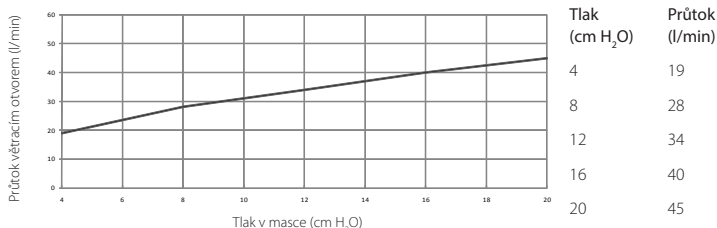
- Informace o technických specifikacích masky jsou určeny pro vašeho lékaře, aby podle nich mohl ověřit, zda je maska kompatibilní s příslušným přístrojem CPAP nebo dvojúrovňovým přístrojem. Pokud se maska užívá v rozporu s technickými specifikacemi nebo s nekompatibilním zařízením, nemusí být těsnost a pohodlí masky dostačující, terapie nemusí být optimální a netěsnost masky či nerovnoměrnost nechťeného úniku vzduchu může mít vliv na funkci přístroje CPAP nebo dvojúrovňového přístroje.
- Pokud se u vás vyskytne JAKÁKOLI nepříznivá reakce na používání masky, přestaňte masku používat a poraďte se se svým lékařem nebo odborníkem na problematiku spánku.
- Používání masky může způsobit bolestivost zubů, dásní nebo čelistí či zhoršit již existující zubní potíže. Pokud se takové příznaky objeví, poraďte se se svým lékařem nebo stomatologem.
- Jako u všech masek může při nízkém tlaku CPAP dojít k částečnému opětovnému vdechnutí vydechovaného vzduchu.

- Prostudujte si uživatelskou příručku k přístroji CPAP nebo dvojúrovňovému přístroji, kde najdete informace o jeho nastavení a obsluze.
- Při stabilním průtoku přidávaného kyslíku se koncentrace vdechovaného kyslíku bude měnit v závislosti na nastavení tlaku, dechovém rytmu pacienta, masce, místu aplikace a míře těsnosti masky. Toto varování se týká většiny typů přístrojů CPAP.

Technické parametry

Křivka závislosti průtoku vzduchu na tlaku

Maska je vybavena systémem pasivního odvětrávání, který brání opětovnému vdechnutí vydechaného vzduchu. V důsledku výrobních odchylek se mohou hodnoty průtoku ventilem lišit.



Informace o nevyužitém prostoru

Fyzicky nevyužitý prostor je prázdný objem masky po konec otočného kloubu.

Mirage FX: 93 ml (FX), 83 ml (FX Wide)

Mirage FX for Her: 71 ml

Terapeutický tlak

4–20 cm H₂O

Odpor

Naměřený pokles tlaku (jmenovitý)

při 50 l/min: 0,2 cm H₂O

při 100 l/min: 1,0 cm H₂O

Požadavky na okolní prostředí

Provozní teplota: +5 °C až +40 °C

Provozní vlhkost: 15 % až 95 % nekondenzující

Skladování a přeprava: -20 °C až +60 °C

Vlhkost při skladování a přepravě: až 95 % nekondenzující.

Hlučnost

DEKLAROVANÉ DVOUČÍSELNÉ HODNOTY EMISE HLUKU v souladu s normou ISO 4871. Akustický výkon masky vážený filtrem A je 26 dBA s nejistotou 3 dBA. Akustický výkon masky vážený filtrem A ve vzdálenosti 1 m je 18 dBA s nejistotou 3 dBA.

Hrubé rozměry	Plně zkompletovaná maska s ramenem (bez náhlavní soupravy) Mirage FX: 138 mm (v) x 86 mm (š) x 88 mm (h) Mirage FX for Her: 124 mm (v) x 82 mm (š) x 88 mm (h)
Možnosti nastavení masky	Pro S9: Zvolte „NASAL“ (nosní) Pro ostatní masky: Zvolte „STANDARD“ (standardní), jinak zvolte jako nastavení masky „VISTA“.
Životnost	Životnost masky závisí na intenzitě jejího používání, údržbě a prostředí, ve kterém se maska používá nebo skladuje. Vzhledem k tomu, že jsou maska i její součásti modulární, doporučujeme, aby uživatel masku pravidelně kontroloval a v případě nutnosti nebo na základě informací uvedených v „Upozornění“ v části „Čištění masky doma“ této příručky provedl výměnu masky nebo jejích součástí. Informace o objednávání náhradních dílů naleznete v této příručce v oddílu „Součásti masky“.

Pozn.: Výrobce si vyhrazuje právo změnit tyto technické parametry bez předchozího upozornění.

Skladování




Před dlouhodobějším skladováním zkontrolujte, zda byla maska důkladně očištěna a zda je suchá. Masku skladujte na suchém místě mimo dosah přímého slunečního světla.

Likvidace

Tato maska ani její obal neobsahují žádné nebezpečné látky a můžete je zlikvidovat spolu s běžným domácím odpadem.

Symbody

Na výrobku nebo na obalu se mohou nacházet následující symboly.

 Pozor, přečtěte si průvodní dokumentaci; **LATEX?** Vyrobeno bez použití přírodního latexu;  Dovožce;  Zdravotnický prostředek.

Viz seznam symbolů na stránce ResMed.com/symbols.

Spotřebitelská záruka

ResMed uznává ve vztahu ke svým výrobkům prodávaným v Evropské unii veškerá práva spotřebitele stanovená směrnicí Evropského parlamentu a Rady 1999/44/ES a příslušnými zákony jednotlivých členských zemí EU.



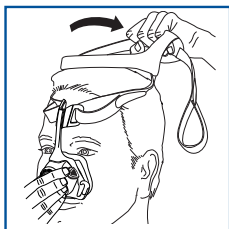
Manufacturer:

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

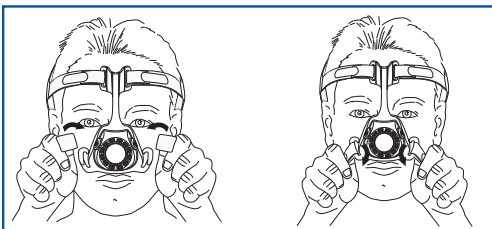
See ResMed.com for other ResMed locations worldwide.

For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip.

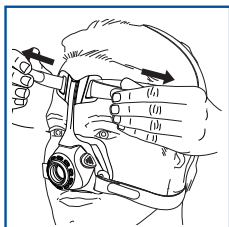
Mirage is a trademark and/or registered trademark of the ResMed family of companies. Velcro is a trademark of Velcro Industries B.V.



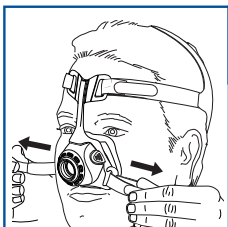
1



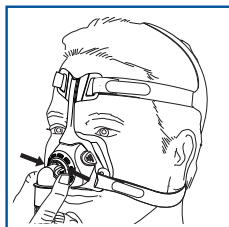
2



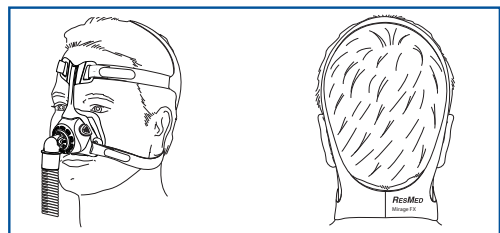
3



4



5



6

628139/1 2019-09

MIRAGE FX /
MIRAGE FX for HER

USER

EUR3



628139