

RESMED

Mirage™ FX

NASAL MASK

User Guide

English • Deutsch • Français • Italiano

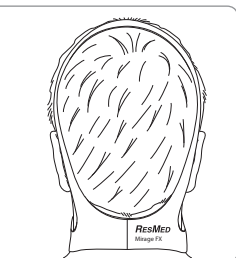
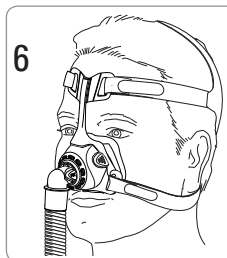
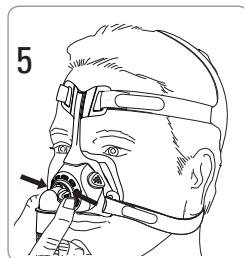
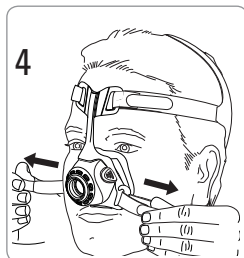
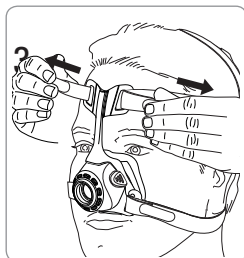
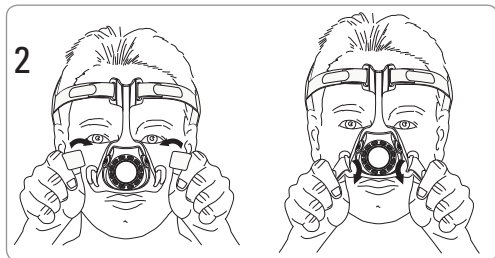
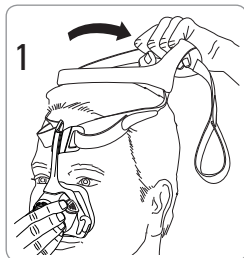


RESMED

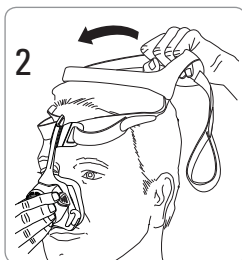
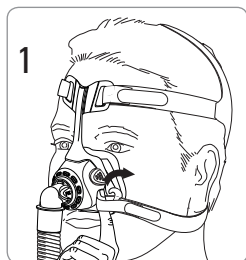
Mirage™ FX

NASAL MASK

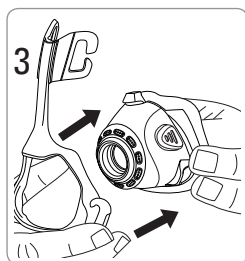
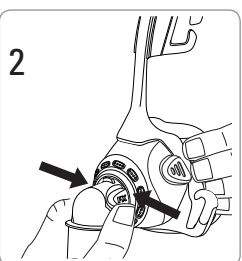
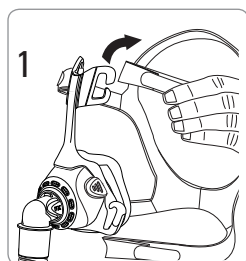
Fitting/Anlegen/Ajustement/Applicazione



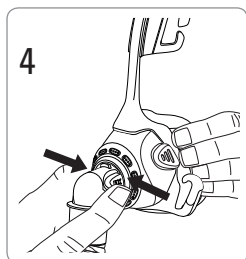
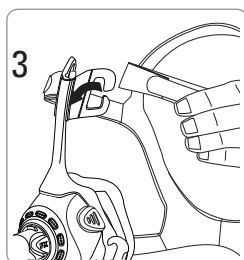
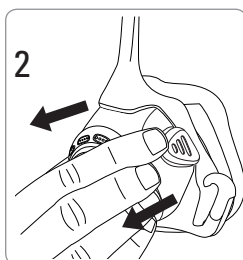
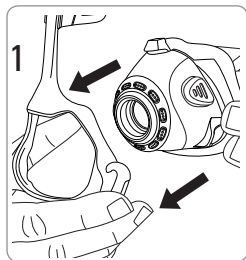
Removal/Abnehmen/Retrait/Rimozione



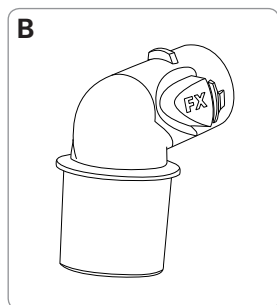
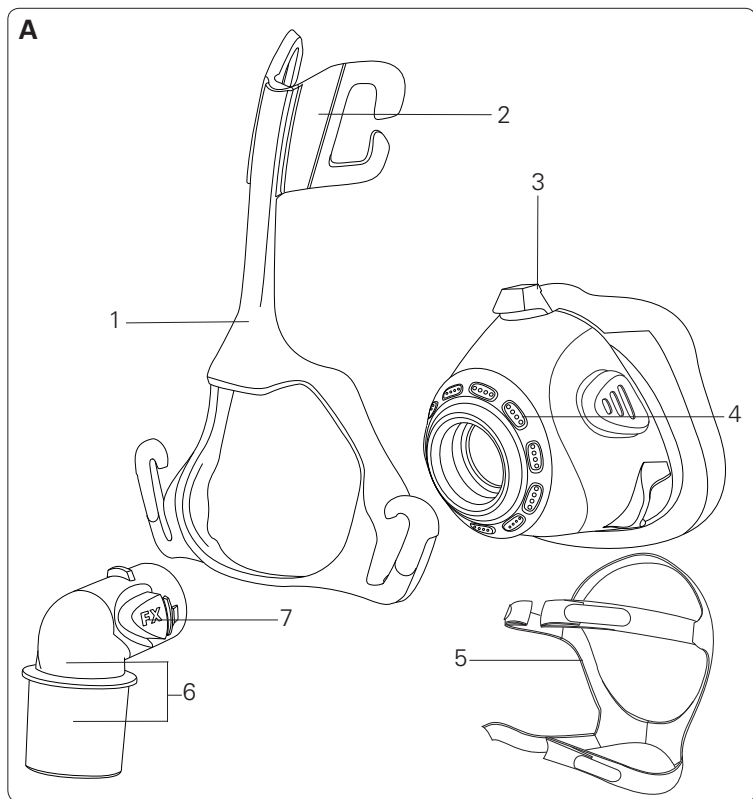
Disassembly/Auseinanderbau/Démontage/Smontaggio



Reassembly/Zusammenbau/Remontage/ Riassemblaggio



Mirage FX



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

Item/ Artikel/ Article/ Voce	Description/Beschreibung/Description/ Descrizione	Part number/ Artikelnummer/ Code produit/ Numero parte
1	Mask frame/Maskenrahmen/Entourage rigide/ Telaio della maschera	62113 62127 (W)
2	Forehead support/Stirnstütze/Support frontal/ Supporto frontale	—
3	Cushion/Maskenkissen/Bulle/Cuscinetto	62111 62125 (W)
4	Vent/Ausatemöffnung/Orifice de ventilation/ Foro per l'esalazione	—
5	Headgear/Kopfband/Harnais/Copricapo	62110 62138 (S)
6	Elbow assembly/Kniestück/Ensemble coude/ Gruppo del gomito	—
7	Elbow side tabs/ Seitliche Enriegelungsknöpfe des Kniestücks/ Pattes d'attache latérales coude/Alette laterali del gomito	—
A	Complete system/Komplettes System/ Système complet/Componenti della maschera	62100 62115 (W)
B	Elbow assembly/Kniestück/Ensemble coude/ Gruppo del gomito	62114

S Small / Small / Petit / Small

W Wide / Breit / Large / Wide

Mirage™ FX

NASAL MASK

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

Intended use

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

The Mirage FX is:

- to be used by patients (> 66 lb/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.



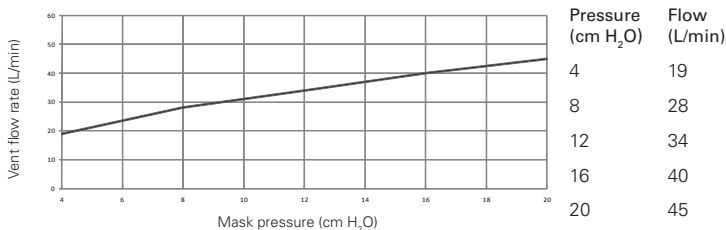
WARNING

- 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.
FX: 93 mL
FX wide: 83mL

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 DUAL-NUMBER 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.
138 mm (H) x 86 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?** Does not contain 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

NASENMASKE

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

Verwendungszweck

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

Die Mirage FX ist:

- für erwachsene 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 Schlafklinik 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.

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

Erklärung: 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 Ausatemöffnungen der Maske heraustransportiert. Ist das Gerät jedoch nicht in Betrieb, wird nur unzureichend frische Luft durch die Maske zugeführt, und es besteht das Risiko der Rückatmung. Die Rückatmung ausgeatmeter Luft über mehrere Minuten hinweg kann u. U. zum Ersticken führen. Diese Warnung bezieht sich auf die meisten CPAP- bzw. Bilevel-Modelle.

- Bei zusätzlicher Sauerstoffgabe müssen alle Sicherheitsmaßnahmen eingehalten werden.
- Wenn das CPAP- bzw. Bilevel-Gerät nicht in Betrieb ist, muss die Sauerstoffzufuhr abgeschaltet werden, so dass sich nicht verwendeter Sauerstoff nicht im Gehäuse des Gerätes ansammelt, wo er eine Feuergefahr darstellen könnte.
- Sauerstoff erhöht das Brandrisiko. Rauchen und offenes Feuer während der Verwendung von Sauerstoff müssen daher unbedingt vermieden werden. Die Sauerstoffzufuhr darf nur in gut durchlüfteten Räumen erfolgen.
- Entfernen Sie vor dem Gebrauch der Maske alles Verpackungsmaterial.

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

Verwendung der Maske

Die Maske kann mit allen Geräten mit positivem Atemwegsdruck (zum Beispiel mit CPAP- und Bilevel-Geräten) und einem Schlauchanschluss gemäß ISO 5356-1 (22mm) verwendet werden. Eine Rückatmung in das Schlauchsystem wird durch das integrierte Ausatemventil verhindert. Bitte schauen Sie für Details über Druckeinstellungen in der Gebrauchsanweisung für Ihr Gerät nach und konsultieren Sie einen Arzt oder ResMed-Vertreter bezüglich der Therapieeinstellungen.

Wenn Sie Ihre Maske mit CPAP- oder Bilevel-Geräten von ResMed verwenden, die über Maskenoptionen 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: Lebensdauer:

Sofern dieses Maskensystem bestimmungsgemäß verwendet und täglich gereinigt und gepflegt wird, beträgt die minimale Nutzungsdauer 90 Tage. Eine weitergehende Nutzung ist von einigen Faktoren abhängig: Pflege, Nutzungsintensität und Umweltbedingungen. Die Komponenten können gemäß den Kriterien für die Sichtprüfung von Produkten, beschrieben im Abschnitt „Reinigung der Maske zu Hause“ in dieser Gebrauchsanweisung, ausgetauscht werden, wenn der Nutzer es für notwendig erachtet.

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 Entriegelungsknöpfe 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 schieben Sie die Bänder über die unteren Haken am 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 sie 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 Entriegelungsknöpfe drücken und das Kniestück in den Maskenrahmen führen.

6. Maske und Kopfbänder sollten wie auf der Abbildung sitzen. Stellen Sie sicher, dass das Kopfbandeticket 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 lösen 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.

Auseinanderbau – 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 Entriegelungsknöpfe 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 Wiederausammenbau in dieser Gebrauchsanweisung.

Wiederausammenbau – Schritt für Schritt

1. Stellen Sie sicher, dass das Maskenkissen richtig ausgerichtet ist, indem Sie die Erhebung oben am Maskenkissen 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 Erhebungen beidseitig am Maskenkissen sollten am Maskenrahmen anliegen. Stellen Sie sicher, dass das Maskenkissen nicht verdreht oder verzogen ist.
3. Bringen Sie das obere Kopfband am Maskenrahmen an, indem Sie es in die beiden oberen Kopfbandhaken einschieben.

- Schließen Sie den Atemschlauch an das Kniestück an. Verbinden Sie nun Kniestück und Maskenrahmen. Drücken Sie hierfür die am Kniestück befindlichen Entriegelungsknöpfe bis das Kniestück sicher einrastet.

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 einen optimalen Sitz der Maske zu erreichen, müssen Fettrückstände vom Gesicht nach der Verwendung vom Maskenkissen entfernt werden.
- Reinigen Sie die Ausatemöffnung mit einer weichen Bürste.
- Untersuchen Sie jedes Teil und reinigen Sie es ggf. 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). Andernfalls besteht die Gefahr, dass Sie die Restdämpfe von diesen Lösungen einatmen, wenn Sie sie nicht gründlich ausspülen. Diese 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. Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation finden Sie auf der ResMed-Website unter www.resmed.com/masks/sterilization. Wenn Sie keinen Internetanschluss haben, wenden Sie sich bitte an Ihren ResMed-Vertreter.

Fehlersuche

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 sitzt nicht richtig.

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

Es treten Leckagen um die Nasen herum auf.

Die Maske sitzt nicht richtig.

Ziehen Sie die oberen und unteren Kopfbänder an. Ziehen Sie sie 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. Verschieben Sie die Maske beim Anlegen nicht auf dem Gesicht, 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.

Bitten Sie Ihren Arzt, Ihre Maskengröße mit Hilfe der Anpassungsschablone zu bestimmen. Bitte beachten Sie, dass die Größen der verschiedenen Masken nicht immer übereinstimmen.

WARNUNG

- Ihr Arzt kann anhand der technischen Daten der Maske ihre 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

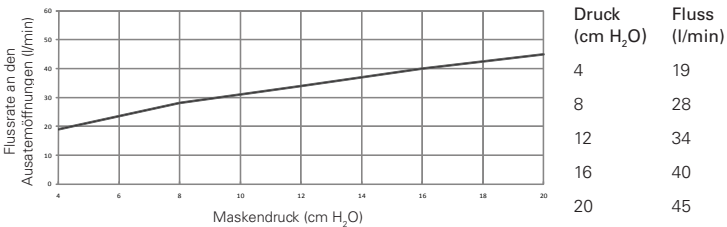
sich Leckagen bzw. Variationen der Luftaustrittsrate negativ auf die Funktion des CPAP- bzw. Bilevel-Gerätes auswirken.

- Sollten IRGENDWELCHE Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Gebrauch der Maske auftreten, stellen Sie den Gebrauch der Maske ein und konsultieren Sie Ihren Arzt oder Schlaftherapeuten.
- Masken können Zahn-, Gaumen- oder Kieferschmerzen verursachen bzw. ein bestehendes Zahnleiden verschlimmern. Wenden Sie sich in einem solchen Fall 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, ist die Konzentration des eingeatmeten Sauerstoffes je nach Druckeinstellung, Atemmuster des Patienten, Maskentyp, Zufuhrstelle und Luftaustrittsrate unterschiedlich. 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 den Ausatemöffnungen variieren.



Informationen zum Totraum

Der Totraum ist das Leervolumen der Maske bis zum Drehadapter.
FX: 93 ml
Fx breit: 83 ml

Therapie­druck

4 bis 20 cm H₂O

Technische Daten

Widerstand	Gemessene Drucksenkung (Sollwert) bei 50 l/min: 0,2 cm H ₂ O bei 100 l/min: 1,0 cm H ₂ O
Umgebungsbedingungen	Betriebstemperatur: +5 °C bis +40 °C Betriebsluftfeuchtigkeit: 15% bis 95% ohne Kondensation. Aufbewahrungs- und Transporttemperaturen: -20 °C bis +60 °C Aufbewahrungs- und Transportfeuchtigkeit: bis zu 95% ohne Kondensation
Signal	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. 138 mm (H) x 86 mm (B) x 88 mm (T)
Maskeneinstelloptionen	Beim S9: 'NASENMASKE' auswählen Bei anderen Geräten: 'STANDARD' oder 'VISTA' als Maskenoption auswählen.
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 Bestellen von Teilen finden Sie im Abschnitt „Maskenkomponenten“ dieser Gebrauchsanweisung.

Komponenten / Material

Komponente	Material
Maskenkissen	Polyamid / Silikon-Elastomer
Maskenrahmen	Polyamid / Silikon-Elastomer
Kniestück	Polypropylen TPE Polyamid
Kopfband	Polyamid Elasthan Polypropylen

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

Die folgenden Symbole erscheinen eventuell auf dem Produkt oder der Verpackung.

 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/EG sowie alle entsprechenden länderspezifischen Gesetze innerhalb der EU an.

Mirage™ FX

MASQUE NASAL

Merci d'avoir choisi le Mirage FX. Veuillez lire le manuel dans son intégralité avant d'utiliser ce masque.

Usage prévu

Le Mirage FX achemine au patient de façon non invasive le débit d'air produit par un appareil à pression positive continue (PPC) ou une VNDP.

Le Mirage FX est prévu pour :

- 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 ou 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 comme les orifices de ventilation et les valves 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 néfaste 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 peut être porté que si l'appareil est sous tension. Une fois le masque en place, assurez-vous que l'appareil produit un débit d'air.

Explication : les appareils de PPC et d'aide inspiratoire avec PEP sont conçus pour être utilisés avec des masques (ou raccords) spéciaux possédant des orifices de ventilation qui permettent l'évacuation continue de l'air hors du masque. Lorsque l'appareil est sous tension et qu'il fonctionne correctement, l'air neuf provenant de l'appareil expulse l'air vicié par les orifices de ventilation du masque. Cependant, lorsque l'appareil ne fonctionne pas, le débit d'air propre délivré dans le masque est insuffisant et une réinhalation de l'air expiré peut se produire. Si la réinhalation d'air expiré dure plus de quelques minutes, elle peut, dans certains cas, entraîner une suffocation. Cela vaut pour la plupart des appareils de PPC et d'aide inspiratoire avec PEP.

- Prendre toutes les précautions applicables lors de l'adjonction d'oxygène.
- L'arrivée d'oxygène doit être fermée lorsque l'appareil de PPC ou la VNDP n'est pas en marche afin d'empêcher l'oxygène inutilisé de s'accumuler dans le boîtier de l'appareil et de créer un risque d'incendie.
- L'oxygène est inflammable. Veillez 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 tout 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.

Utiliser votre masque

Si vous utilisez le masque avec un appareil de PPC ou une VNDP 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.

Mettre le masque 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 d'ajustement

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 fermement le masque sur votre visage et faites passer 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®. Ne serrez pas trop fort.
4. Veuillez répéter l'étape 3 pour les sangles inférieures du harnais.
5. Branchez 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.

Retirer le masque

Veuillez 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.

Démonter le masque

Veillez 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.

Remonter le masque

Veillez 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.

Nettoyage quotidien/Après chaque utilisation :

- Démontez les composants du masque en suivant les instructions de démontage.
- Nettoyez soigneusement chaque composant du masque séparément (à l'exclusion du harnais) en les 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 l'orifice de ventilation.
- Procédez à une inspection visuelle de chaque composant du masque et, si nécessaire, répétez 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-les en suivant les instructions de remontage.

Nettoyage hebdomadaire :

- 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.

Désinfecter le masque entre les patients

Le masque doit être désinfecté ou stérilisé entre chaque patient. Les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation sont disponibles dans le guide de désinfection et de stérilisation des masques que vous trouverez sur le site Web de ResMed (www.resmed.com/masks/sterilization). Si vous n'avez pas accès à Internet, veuillez contacter votre représentant ResMed.

Dépannage

Problème/cause possible

Solution

Le masque fait trop de bruit.

L'orifice de ventilation est partiellement ou totalement obstrué.

Si l'orifice de ventilation est sale, utilisez une brosse à poils doux pour le 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.

Retirez avec douceur la bulle du visage pour 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. Ne serrez pas trop fort.

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. Ne serrez pas trop fort.

Mettez l'appareil de PPC ou la VNDP hors tension et retirez le masque. Réajustez le masque en suivant les instructions.

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

Évitez de faire glisser le masque sur le visage lors de la mise en place du harnais, car cela risque d'entraîner le plissage ou l'entortillement de la bulle.

Le masque 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 de votre masque sont fournies afin que votre clinicien puisse vérifier que celui-ci est compatible avec votre appareil de PPC ou la VNDP. 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 de la VNDP.
- 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

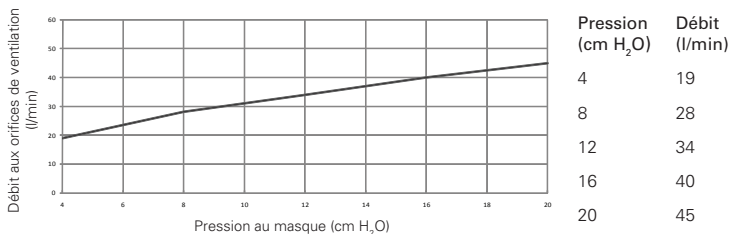
existant. Si des symptômes se manifestent, veuillez consulter votre médecin ou votre dentiste.

- 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 de la VNDP 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 une ventilation passive afin d'éviter toute réinhalation. En raison des variations de fabrication, le débit aux orifices 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.
FX : 93 ml
FX large : 83 ml

Pression 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.

Caractéristiques techniques

Conditions ambiantes	<p>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.</p>
Signal sonore	<p>VALEURS D'ÉMISSION SONORE À DEUX CHIFFRES DÉCLARÉES conformément à la norme ISO 4871. Le niveau de puissance acoustique pondéré A du masque est de 26 dBA, avec une tolérance de 3 dBA. Le niveau de pression acoustique pondéré A du masque à une distance d'1 m est de 18 dBA, avec une tolérance de 3 dBA.</p>
Dimensions brutes	<p>Masque entièrement assemblé avec l'ensemble coude – sans harnais. 138 mm (H) x 86 mm (l) x 88 mm (D)</p>
Fonction de sélection du masque	<p>Pour les appareils S9 : Sélectionner « NASAL ». Pour les autres appareils : Sélectionner « STANDARD », sinon sélectionner « VISTA » comme option du masque.</p>
Durée de vie	<p>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 « Nettoyer le masque à domicile » 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.</p>

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

Rangement





Veillez à ce que le masque soit bien 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 son emballage.

 Attention, veuillez consulter la documentation jointe ;  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 de consommateur octroyés en vertu de la directive européenne 1999/44/CE et les différentes législations nationales de l'UE sur la vente des biens de consommation au sein de l'UE.

Mirage™ FX

MASCHERA NASALE

Grazie per aver scelto la maschera Mirage FX. Leggere attentamente la guida prima dell'uso.

Indicazioni per l'uso

La maschera Mirage FX è un'interfaccia non invasiva da utilizzare con un apparecchio idoneo ad erogare un flusso d'aria a pressione positiva (CPAP o Bi-Level).

La Mirage FX è:

- indicata per essere utilizzata da pazienti con peso superiore ai 30 kg a cui sia stata prescritta una terapia ventilatoria a pressione positiva;
- di tipo monopaziente per uso domiciliare o pluriuso per uso 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 il dispositivo di esalazione e la valvola che consentono la normale respirazione e lo smaltimento dell'aria esalata. L'occlusione del dispositivo di esalazione o della valvola deve essere evitata per non compromettere la sicurezza e la qualità della terapia. Esaminare periodicamente il dispositivo 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 indossata solo quando l'apparecchio è acceso. Una volta applicata la maschera, assicurarsi che l'apparecchio eroghi aria.

Spiegazione: Gli apparecchi CPAP e bilevel sono concepiti per essere utilizzati con speciali maschere o connettori dotati di fori per l'esalazione che permettono il flusso continuo dell'aria fuori della 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 fresca 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 maggior parte degli apparecchi CPAP e bilevel.

- Seguire ogni precauzione se si utilizza ossigeno supplementare.
- È necessario interrompere il flusso di ossigeno quando il ventilatore non è in funzione. In caso contrario l'ossigeno non utilizzato potrebbe accumularsi all'interno dell'apparecchio con eventuale 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 stanze ben ventilate.
- Rimuovere completamente la confezione prima di usare 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 ventilatori 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 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 contro il viso e infilarsi il copricapo.
2. Facendo passare le cinghie inferiori sotto le orecchie, fissare il copricapo ai ganci inferiori del telaio della maschera.
3. Slacciare il Velcro®, tirare le cinghie superiori del copricapo in maniera eguale fino a che sono confortevoli, e attaccare nuovamente il Velcro. Non stringere in modo eccessivo.
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

Per la rimozione della maschera (vedi illustrazioni) sganciare il copricapo da 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 blocco del gomito dal circuito respiratorio.
3. Separare delicatamente il cuscinetto dal telaio della maschera.

Riassemblaggio

Per il riassemblaggio vedere le illustrazioni.

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.

Operazioni quotidiane/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 del foro 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, riassemblare attenendosi alle apposite istruzioni.

Operazioni settimanali:

- 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 ResMed all'indirizzo www.resmed.com/masks/sterilization. Se non si dispone di un accesso a Internet, rivolgersi al proprio rappresentante ResMed.

Risoluzione dei problemi

Problema/Possibile causa

Soluzione

La maschera è troppo rumorosa

Il foro per l'esalazione è ostruito parzialmente o del tutto.

Se il foro per l'esalazione necessita di pulizia, usare uno spazzolino a setole morbide.

Il gomito è stato inserito in modo scorretto.

Rimuovere il gomito dalla maschera e riassemblare secondo le istruzioni.

Vi sono fuoriuscite d'aria dalla maschera intorno al viso

La maschera non è posizionata correttamente.

Allontanare 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 ma non in modo eccessivo. Non stringere in modo eccessivo.

Vi sono fuoriuscite d'aria ai lati del naso

La maschera non è stata stretta correttamente.

Stringere sia le cinghie del copricapo superiori che quelle inferiori ma non in modo eccessivo. Non stringere in modo eccessivo.

Spegnere il ventilatore 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.

Il cuscinetto potrebbe essere sporco.

La maschera potrebbe essere della misura sbagliata

Smontare la maschera e rimontarla secondo le istruzioni.

Pulire il cuscinetto secondo le istruzioni.

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.

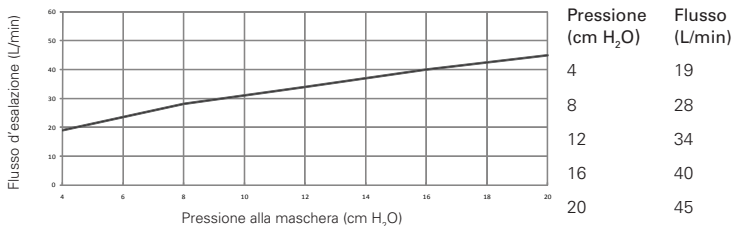
AVVERTENZA

- Le specifiche tecniche della maschera sono fornite al medico affinché possa verificarne la compatibilità con il ventilatore. Usare la maschera al di fuori dei suoi parametri di utilizzo 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 alte perdite d'aria, possano incidere sul funzionamento del ventilatore.
- Qualora si riscontri una QUALSIASI reazione avversa in seguito all'uso della maschera, interromperne l'uso e rivolgersi al proprio medico o terapeuta.
- L'uso 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 espiratorie può verificarsi la respirazione dell'aria già espirata.
- Consultare il manuale del ventilatore per informazioni dettagliate sulle sue impostazioni e il suo utilizzo.
- 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 del coefficiente di perdite. Questa avvertenza vale per la maggior parte degli apparecchi CPAP.

Specifiche tecniche

Curva di pressione-flusso

La maschera è dotata di un sistema di aerazione 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 è il volume vuoto effettivo della maschera fino alla fine del giunto girevole.

FX: 93 mL

FX wide: 83 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 d'esercizio: tra 5 e 40°C

Umidità d'esercizio: 15–95% non condensante.

Conservazione e trasporto: tra -20 e +60°C

Umidità di conservazione 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 1 m è di 18 dBA, con un margine d'incertezza di 3 dBA.

Specifiche tecniche

**Dimensioni
lorde** Maschera completamente assemblata con gruppo del gomito ma senza copricapo.
138 mm (H) x 86 mm (W) x 88 mm (D)

**Opzioni di
impostazione
della
maschera** **S9:** Selezionare 'NASALE'
Altri apparecchi: Selezionare l'opzione di maschera 'STANDARD' (se disponibile) o in alternativa 'VISTA'.

Vita di servizio La vita di servizio della maschera dipende dall'intensità di utilizzo, dalla manutenzione e dalle condizioni ambientali in cui la maschera viene utilizzata o conservata. Poiché questa maschera e i relativi componenti sono di natura modulare, è consigliato all'utente di eseguire la manutenzione e l'ispezione su base regolare, e di sostituire la maschera o qualsiasi componente se viene ritenuto necessario o attenendosi alla precauzione nella sezione 'Pulizia della maschera' di questa guida. Vedere la sezione "Componenti della maschera" di questa guida per informazioni su come ordinare le parti di ricambio.

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

Conservazione




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

Sul prodotto e sulla confezione possono comparire i seguenti simboli:

 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.



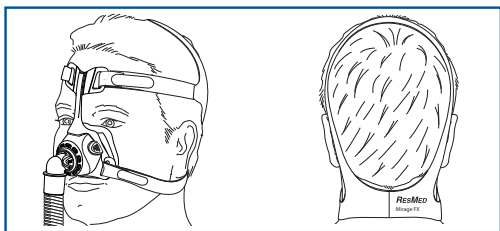
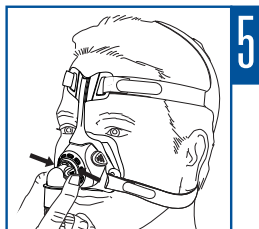
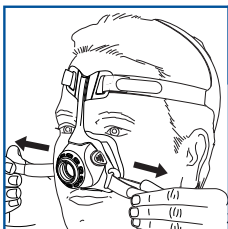
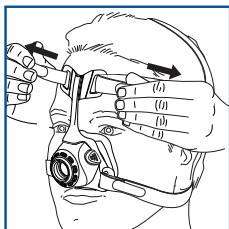
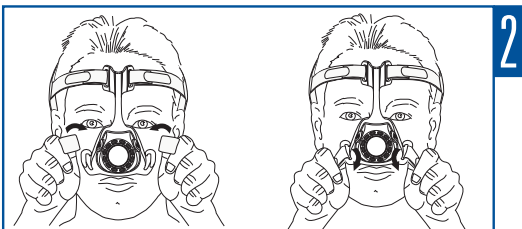
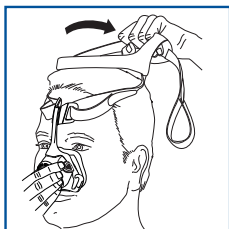
Manufacturer:

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.



628137/1 2019-05

MIRAGE FX

USER

EUROPE 1



628137