RESMED

Mirage Quattro™

User Guide

Italiano





RESMED

Mirage Quattro

Full Face Mask / Full Face Maske / Masque facial / Maschera ono-nasale / Mascarilla Facial / Máscara Facial / Volgelaatsmasker

Illustrations Sheet / Illustrationsblatt / Fiched'illustrations/Fogliodelleillustrazioni/Hojadefiguras/ Folheto de ilustrações / Illustratieblad

Note: For complete instructions, please read the text section in conjunction with the illustrations on this sheet.

Hinweis: Vollständige Anweisungen finden Sie im Textabschnitt und in den Illustrationen auf diesem Blatt

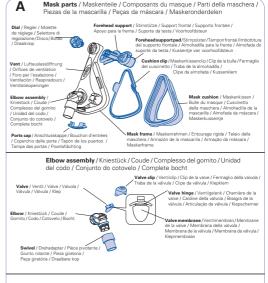
Remarque: pour les instructions complètes, veuillez lire le texte du quide avec cette fiche d'illustrations.

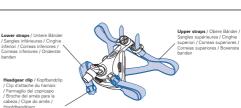
Nota: Per istruzioni complete, leggere la sezione con il testo insieme alle illustrazioni su questo foglio.

Nota: para tener instrucciones completas, lea el texto en conjunto con las figuras de esta hoia.

Nota: para obter instruções completas, leia a secção de texto acompanhando com as ilustrações neste folheto.

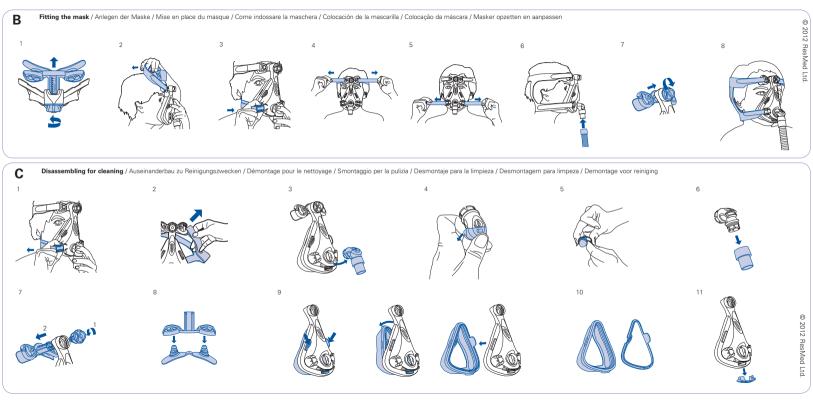
Let op: Raadpleeg voor de volledige instructies s.v.p. de desbetreffende tekst samen met de illustraties op dit blad.





handen

Hoofdhandklem



Elbow Reassembly/Wiederzusammenbaudes Kniestücks/Remontage du coude/Riassemblaggio del gomito/Volveramontar el codo / Montagem do cotovelo / Bocht in elkaar zetten



D

6

10









MaskReassembly/Wiederzusammenbauder/Maske/Remontagedumasque/Riassemblaggiodellamaschera/Volveramontar la mascarilla / Montagem da máscara / Masker in elkaar zetten



11



12



13









RESMED

Mirage Quattro™

MASCHERA ORO-NASALE

Grazie per avere scelto la maschera Mirage Quattro Full Face.

La Mirage Quattro è una maschera che copre naso e bocca. Ciò significa che si può ricevere una terapia efficace respirando anche dalla bocca.

La maschera è dotata di fori per l'esalazione e di una valvola che consentono di continuare a respirare aria ambiente anche nelle situazioni in cui il flusso alla maschera fosse impedito.

Indicazioni per l'uso

La maschera Mirage Quattro eroga in modo non invasivo al paziente il flusso d'aria proveniente da un dispositivo a pressione positiva alle vie aeree, ad esempio un sistema CPAP (a pressione positiva continua alle vie aeree) o bilevel.

La Mirage Quattro va utilizzata da pazienti adulti (>30 kg) cui sia stata prescritta una terapia a base di pressione positiva alle vie aeree.

La Mirage Quattro è una maschera monopaziente a domicilio e multipaziente in contesto ospedaliero.

Prima di utilizzare la maschera



AVVERTENZE

- La maschera Mirage Quattro va utilizzata sotto la supervisione di personale qualificato qualora il paziente non sia in grado di togliersi la maschera da solo. La maschera non è adatta ai pazienti predisposti ad aspirazione.
- Il complesso di gomito e valvola è progettato per l'uso con la maschera Mirage Quattro e svolge funzioni specifiche di tutela della sicurezza. La maschera non va indossata qualora la valvola sia danneggiata e non più in grado di svolgere tali funzioni. Sostituire la valvola se essa risulta danneggiata, deformata o lacerata.

- I fori per l'esalazione devono essere tenuti liberi da ostruzioni.
- · Seguire ogni precauzione nell'uso dell'ossigeno supplementare.
- Se si utilizza il generatore di flusso insieme ad ossigeno, è necessario spegnere l'ossigeno quando il generatore di flusso non è in funzione. In caso contrario l'ossigeno non utilizzato potrebbe accumularsi dentro l'involucro del generatore di flusso e comportare un rischio di incendio.
- Ad 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 valore delle perdite.
- Le specifiche tecniche di maschera e generatore di flusso sono fornite cosicché il medico possa verificarne la compatibilità. Usare la maschera al di fuori delle sue specifiche o con dispositivi non compatibili comporta il rischio che la sua tenuta e il suo comfort risultino inefficaci, non sia possibile conseguire un livello ottimale di terapia, e le perdite d'aria, o variazioni delle stesse, possano incidere sul funzionamento del generatore di flusso.
- Qualora si riscontri una QUALSIASI reazione allergica in seguito al contatto con componenti della maschera, interrompere l'uso della Mirage Quattro e rivolgersi al proprio medico o terapista del sonno.
- Consultare il manuale del generatore di flusso per informazioni dettagliate sulle sue impostazioni e il suo uso.
- 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.

Uso della maschera

Selezionare l'opzione di maschera 'Mir Full' o 'Full Face' quando si utilizza la maschera Mirage Quattro con generatori di flusso ResMed dotati di opzioni di selezione del tipo di maschera.

Come indossare la maschera

I diagrammi nella sezione A del foglio delle illustrazioni mostrano come le varie parti della maschera si combinano tra loro.

I diagrammi nella sezione **B** mostrano invece la procedura da seguire per ottenere il massimo della tenuta e del comfort nell'usare la maschera. Si prega di seguire queste istruzioni con cura.

1 Ruotare il selettore di regolazione del supporto frontale nella posizione 24, nella quale il supporto raggiunge la sua piena estensione (Fig. B-1).

- 2 Tenere la maschera saldamente sul viso e farsi passare il copricapo sopra la testa (Fig.B-2).
- 3 Facendosi passare le cinghie inferiori sotto le orecchie, agganciare il copricapo alla parte inferiore del telaio della maschera (Fig.B-3).
- 4 Staccare il Velcro[®], tirare le cinghie superiori del copricapo in maniera eguale fino a che sono confortevoli e ben salde, e attaccare nuovamente il Velcro (Fig.B-4).
- 5 Ripetere il passaggio 4 per le cinghie inferiori del copricapo (Fig.B-5).
- 6 Verificare il funzionamento della valvola coprendo con la mano il giunto rotante assicurandosi che si possa ancora respirare liberamente.
- 7 Connettere il tubo principale dell'aria al giunto rotante (Fig.B-6). Connettere quindi l'estremità libera del tubo al generatore di flusso, e accendere il generatore.
- 8 Sdraiarsi nella posizione in cui si prenderà sonno. Ruotare il selettore di regolazione del supporto frontale (Fig.B-7) fino ad avere individuato la posizione in cui la maschera poggia in modo uniforme sul viso. Essa deve risultare confortevole, e assicurare una tenuta sufficiente. Stringere con delicatezza le cinghie inferiori del copricapo se necessario.
- 9 Una volta indossata, la maschera avrà l'aspetto mostrato in Fig.B-8.

Ottimizzazione di tenuta e comfort della maschera

Perché si possa ricevere una terapia efficace è importante che la tenuta tra la maschera e il viso sia la migliore possibile. Se si avvertono perdite d'aria, verificare di aver seguito con attenzione le istruzioni su come indossare la maschera. Verificare rapidamente quanto segue dopo avere indossato la maschera.

- Il cuscinetto della maschera presenta delle pieghe? Le pieghe possono favorire la fuoriuscita d'aria dalla maschera.
- Il cuscinetto della maschera è stato pulito di recente? La presenza di grassi sul cuscino può incidere negativamente sulla tenuta.
- Le cinghie del copricapo sono troppo strette? È bene non regolare le cinghie superiori del copricapo una volta che sono state strette dal medico.
- Potrebbe essere necessario ruotare leggermente il selettore di regolazione.
 Prendere nota dell'impostazione che risulta confortevole.
- La maschera sembra troppo vicina agli occhi? Può essere necessario provare una maschera più piccola.

Se questi inconvenienti non possono essere risolti, consultare la sezione di Risoluzione dei problemi o rivolgersi al proprio medico. Potrebbe essere indicato il ricorso a una maschera di diversa misura.

Come rimuovere la maschera

Per rimuovere la maschera Mirage Quattro, staccare uno dei fermagli inferiori del copricapo e sfilare maschera e copricapo dalla testa.

Smontaggio della maschera

Vedere la sezione C del foglio delle illustrazioni.

- 1 Staccare il tubo dell'aria.
- 2 Sganciare i fermagli inferiori del copricapo (Fig.C-1) e le cinghie superiori del copricapo (Fig.C-2). Non è necessario staccare i fermagli dal copricapo.
- 3 Staccare il complesso del gomito dal telaio della maschera (Fig.C-3). L'operazione risulta più facile se si fa perno con la parte inferiore del gomito in senso opposto al telaio della maschera piuttosto che cercare di tirar via il gomito con un solo movimento.
- 4 Rimuovere il fermaglio della valvola dal gomito (Fig.C-4).
- 5 Staccare la valvola dal suo fermaglio (Fig.C-5). Nel farlo, non tirare facendo presa sulla membrana.
- 6 Staccare il giunto rotante dal gomito (Fig.C-6).
- 7 Prendere nota della posizione del selettore di regolazione in vista dell'uso successivo della maschera.
- 8 Svitare completamente e rimuovere il selettore di regolazione. Tirare quindi il supporto frontale fuori dal telaio della maschera (Fig.C-7).
- 9 Rimuovere le imbottiture del supporto frontale dal supporto stesso (Fig.C-8).
- 10 Comprimere e spingere le linguette laterali superiori del fermaglio del cuscinetto fuori dal telaio della maschera. Far perno in senso opposto rispetto alla maschera, e tirare delicatamente all'infuori (Fig.C-9).
- 11 Separare quindi il cuscinetto dal suo fermaglio (Fig.C-10).
- 12 Rimuovere il coperchio delle prese dal telaio della maschera (Fig.C-11).

Pulizia della maschera a domicilio

Note:

- La maschera e il copricapo possono essere puliti solo tramite lavaggio a mano.
- Per lavare il copricapo non è necessario rimuovere i suoi fermagli.



AVVERTENZE

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

 Non stirare il copricapo in quanto il materiale di cui è composto è sensibile al calore e ne risulterebbe danneggiato.

Operazioni quotidiane/dopo ciascun uso

Per ottimizzare la tenuta della maschera, rimuovere i grassi del viso dal cuscinetto prima dell'uso.

Lavare a mano la maschera strofindandola delicatamente in acqua calda (circa 30°C) usando un sapone delicato o un detergente per i piatti diluito.

Non ruotare la valvola durante la pulizia in quanto ciò potrebbe danneggiare o lacerare la sua membrana o il suo cardine. Prestare attenzione nel maneggiare la valvola.

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

Sciacquare con cura tutti i componenti in acqua potabile e lasciarli asciugare all'aria e al riparo dalla luce solare diretta. Non mettere a bagno la maschera.

Operazioni settimanali

Lavare a mano il copricapo strofindandolo delicatamente in acqua calda (circa 30°C) usando un sapone delicato o un detergente per i piatti diluito. Sciacquare bene e lasciare asciugare all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.

Pulizia della maschera tra un paziente e l'altro

Nel passaggio da un paziente a un altro la Mirage Quattro va disinfettata o sterilizzata. Tutti i componenti, ad eccezione del copricapo, sono omologati per fino a 20 cicli di disinfezione o sterilizzazione usando uno dei seguenti processi:

- Disinfezione termica a una combinazione massima di temperatura-tempo di 93°C per 10 minuti
- Disinfezione chimica (es. Cidex™ OPA o Cidex Plus™)
- Sistema di sterilizzazione STERRAD™ (es. 100S or NX).

Il copricapo va lavato a fondo tra un paziente e l'altro, come descritto nella sezione "Pulizia della maschera a domicilio".

Istruzioni dettagliate su disinfezione e sterilizzazione sono disponibili sul sito Web di ResMed all'indirizzo www.resmed.com/masks/sterilization e devono essere consultate prima dell'uso multipaziente.

Riassemblaggio della maschera

Vedere la sezione D del foglio delle illustrazioni.

Prima di riassemblare la maschera, verificare che tutti i componenti siano puliti e asciutti. Verificare che la valvola non sia danneggiata, deformata o lacerata, e che nessuno degli altri componenti sia rotto o incrinato. Sostituire eventuali parti danneggiate.

Il PVC flessibile contiene elementi che possono nuocere ai materiali della maschera. Se si fa uso continuo di tubi in PVC flessibile, la presa di connessione va esaminata onde assicurarsi che non presenti incrinature. Sostituire eventuali parti danneggiate.

Riassemblaggio del gomito

- 1 Inserire la valvola nel suo fermaglio (Fig.D-1).
- 2 Spingere il fermaglio della valvola nel gomito (Fig.D-2). Assicurarsi che entrambi i lati del fermaglio entrino con uno scatto (Fig.D-3).
- 3 Inserire il giunto rotante nell'estremità del gomito (Fig.D-4).
- 4 Inserire la valvola assemblata (Fig.D-5) nel telaio della maschera.

Riassemblaggio della maschera

- 1 Inserire il fermaglio del cuscinetto nel bordo scanalato del cuscinetto stesso. Inserire prima il lato superiore e seguire poi il contorno spingendo il fermaglio nel cuscinetto (Fig.D-6). Assicurarsi che il cuscinetto non risulti ritorto o deformato intorno al fermaglio.
- 2 Allineare il fermaglio del cuscinetto al telaio della maschera. Spingere il fermaglio del cuscinetto nel telaio della maschera, assicurandosi che tutti e tre i fermagli entrino con uno scatto (Fig.D-7).
- 3 Spingere con fermezza le imbottiture frontali nel supporto frontale (Fig.D-8).
- 4 Inserire il supporto frontale nel telaio della maschera e avvitare il selettore di regolazione in senso orario sull'asta (Fig.D-9). Ruotare il selettore di regolazione fino a che si sente lo scatto (Fig.D-10). Assicurarsi che il selettore di regolazione poggi a filo contro il telaio.
- 5 Inserire il coperchio delle prese (Fig.D-11).
- 6 Riattaccare il copricapo superiore facendolo passare attraverso i lembi (Fig.D-12).
- 7 Ruotare il selettore di regolazione fino ad avere raggiunto l'impostazione che offre un buon comfort e una buona tenuta (Fig.D-13).

Conservazione

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

Smaltimento

La maschera Mirage Quattro non contiene sostanze pericolose e può essere smaltita insieme ai normali rifiuti domestici.

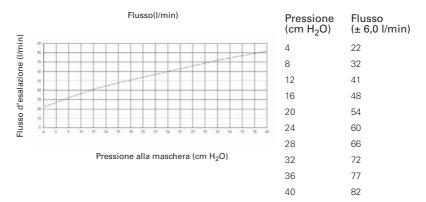
Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
La maschera ha una cattiva tenuta o è scomoda	Il cuscinetto della maschera potrebbe essere sporco.	Pulire il cuscinetto secondo le istruzioni nella sezione "Pulizia della maschera a domicilio".
	La maschera potrebbe essere stata indossata o regolata in modo scorretto.	Seguire con cura le istruzioni nella sezione "Come indossare la maschera". Verificare che copricapo e selettore di regolazione non siano eccessivamente stretti. Allargare il selettore di regolazione per aumentare la pressione sul mento. Contrarre il selettore di regolazione per aumentare la pressione sul ponte nasale.
	Il cuscinetto è mal posizionato nel suo fermaglio.	Verificare l'inserimento del cuscinetto e reinserirlo correttamente.
	Il cuscinetto della maschera è mal allineato sul viso o presenta delle pieghe.	Assicurarsi che il cuscinetto sia ben allineato e che non presenti pieghe: aprire il fermaglio del copricapo, verificare il cuscinetto e riposizionare la maschera sul viso.
	La maschera è della misura sbagliata.	Rivolgersi al proprio medico.
La maschera è troppo rumorosa	I fori per l'esalazione sono ostruiti parzialmente o del tutto.	Pulire i fori per l'esalazione secondo le istruzioni nella sezione "Pulizia della maschera a domicilio".
	La valvola è male assemblata.	Riassemblare la valvola.
	Il cuscinetto non è completamente agganciato.	Verificare l'inserimento del cuscinetto.
	La maschera è assemblata in modo scorretto.	Riassemblare la maschera.
	La valvola è lacerata o deformata e non garantisce la tenuta.	Sostituire la valvola.
Il selettore di regolazione è stato inserito nel telaio della maschera prima del supporto frontale	Cattivo assemblaggio.	Spingere la base del selettore di regolazione su una superficie dura fino a che il selettore si stacca dal telaio.

Specifiche tecniche

Nota: La maschera non contiene lattice, PVC o DEHP.

Curva di pressione–flusso



Nota: Il flusso d'esalazione potrebbe variare in seguito a variazioni di fabbricazione.

Informazioni sullo spazio morto

Lo spazio morto è il volume vuoto della maschera fino al giunto rotante.

Lo spazio morto della maschera varia secondo la misura del cuscinetto. Per le misure grandi esso è pari a 242 ml.

Standard

Designazione CE in osservanza della direttiva comunitaria 93/42/CEE, classe IIa. ISO 14971, ISO 13485, ISO 10993-1 e ISO 17510-2.

Pressione terapeutica

da 4 a 40 cm H₂O

Resistenza inspiratoria ed espiratoria

con la valvola anti asfissia aperta all'atmosfera.

Inspirazione a 50 L/min 0,8 cm H_2O

Espirazione a 50 L/min 0,8 cm $\rm H_2O$

Resistenza

Caduta di pressione misurata (nominale)

a 50 l/min: 0,5 cm $\rm H_2O$ a 100 l/min: 1,6 cm $\rm H_2O$

Segnale acustico

La potenza acustica della maschera secondo la ponderazione A è di 28 dBA.

Condizioni ambientali

Temperatura d'esercizio: tra +5°C e +40°C

Umidità d'esercizio: tra 10 e 95% umidità relativa non condensante

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

Umidità di conservazione e trasporto: tra 10 e 95% umidità relativa non condensante

Misure della maschera

(Maschera completamente assemblata completa di gomito ma senza copricapo)

misura	altezza (mm)	larghezza (mm)	profondità (mm)
extra small	176	109	108
small	186	109	108
medium	196	109	108
large	206	109	108

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

Simboli

Sistema e confezione



Attenzione, consultare la documentazione allegata.

LOT

Codice partita

REF

Numero catalogo

EC REP Rappresentante autorizzato per l'UE



Non contiene lattice di gomma naturale



Limitazione dell'umidità



Limitazione della temperatura



Realizzazione

Guida per l'utente



Indica un'avvertenza o precauzione e mette in guardia dal pericolo di lesioni o illustra le misure da prendere per garantire il buon funzionamento e la sicurezza dell'apparecchio.

Parti di ricambio e accessori

N° parte	Parte		
Sistema completo			
61204	Maschera oro-nasale Mirage Quattro, Extra Small - Europa 1		
61205	Maschera oro-nasale Mirage Quattro, Small - Europa 1		
61206	Maschera oro-nasale Mirage Quattro, Medium - Europa 1		
61207	Maschera oro-nasale Mirage Quattro, Large - Europa 1		
61220	Maschera oro-nasale Mirage Quattro, Extra Small - Francia		
61221	Maschera oro-nasale Mirage Quattro, Small - Francia		
61222	Maschera oro-nasale Mirage Quattro, Medium - Francia		
61223	Maschera oro-nasale Mirage Quattro, Large - Francia		
61224	Maschera oro-nasale Mirage Quattro, Extra Small - Regno Unito		
61225	Maschera oro-nasale Mirage Quattro, Small - Regno Unito		
61226	Maschera oro-nasale Mirage Quattro, Medium - Regno Unito		
61227	Maschera oro-nasale Mirage Quattro, Large - Regno Unito		
Parti di rican	nbio		
61270	Telaio della maschera, Extra Small (1 cfz.)		
61271	Telaio della maschera, Small (1 cfz.)		
61272	Telaio della maschera, <i>Medium</i> (1 cfz.)		
61273	Telaio della maschera, Large (1 cfz.)		
61274	Fermaglio del cuscinetto, Extra Small (1 cfz.)		
61275	Fermaglio del cuscinetto, Small (1 cfz.)		
61276	Fermaglio del cuscinetto, Medium (1 cfz.)		
61277	Fermaglio del cuscinetto, Large (1 cfz.)		
61282	Gomito (1 cfz.)		
61286	Valvola anti asfissia + fermaglio (1 cfz.)		
61287	Valvola anti asfissia + fermaglio (10 cfz.)		
61288	Supporto frontale (1 cfz.)		
61289	Disco di selezione (1 cfz.)		
61290	Cuscinetto + fermaglio, Extra Small (1 cfz.)		
61291	Cuscinetto + fermaglio, Small (1 cfz.)		
61292	Cuscinetto + fermaglio, Medium (1 cfz.)		
61293	Cuscinetto + fermaglio, Large (1 cfz.)		
61294	Gruppo del gomito (gomito, valvola, fermaglio e giunto rotante) (1 cfz.)		
61295	Coperchio delle prese per l'esalazione (2 cfz.)		
61296	Coperchio delle prese per l'esalazione (10 cfz.)		
16565	Giunto rotante (1 cfz.)		
16118	Copricapo, Small (1 cfz.)		
16117	Copricapo, Standard (1 cfz.)		

parto	
16119	Copricapo, Large (1 cfz.)
60115	Fermaglio del copricapo (2 cfz.)
60116	Fermaglio del copricapo (10 cfz.)
60123	Imbottitura supporto frontale (1 cfz.)
60124	Imbottitura supporto frontale (10 cfz.)

N° parte

Parte

Europa I – Inglese, tedesco, francese, italiano, spagnolo, portoghese, olandese.

Garanzia per il consumatore

ResMed riconosce tutti i diritti del consumatore previsto dalla direttiva UE 1999/44/EG e dalle leggi di ciascun Paese dell'UE per i prodotti commercializzati nei territori dell'Unione Europea.



Manufacturer:

ResMed Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia

Distributed by:



ResMed Corp 9001 Spectrum Center Boulevard San Diego CA 92123 USA ResMed (UK) Ltd 96 Milton Park Abingdon Oxfordshire 0X14 4RY UK See www.resmed.com for other ResMed locations worldwide. For patent information, see www.resmed.com/ip

Mirage and Mirage Quattro are trademarks of ResMed Ltd and Mirage is registered in U.S. Patent and Trademark Office.

Velcro is a registered trademark of Velcro Industries B.V. STERRAD and CIDEX are trademarks of Johnson & Johnson. Alconox is a trademark of Alconox Ltd. Neodisher Medizyme is a trademark of Chemische Fabrik Dr Weigert. Aniosyme is a trademark of Laboratoires Anios.

(E

© 2012 ResMed Ltd.

618219/2 2012-07
MIRAGE QUATTRO
USER
EUR 1 - ITA

