

RESMED

Mirage™ FX for Her

NASAL MASK

User Guide

Italiano

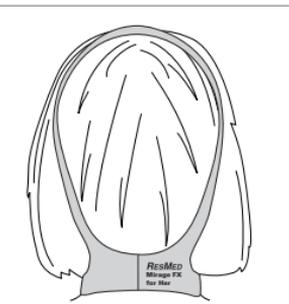
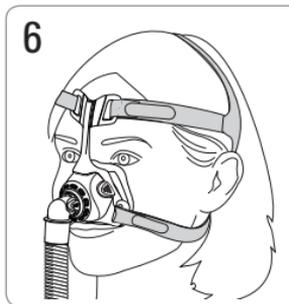
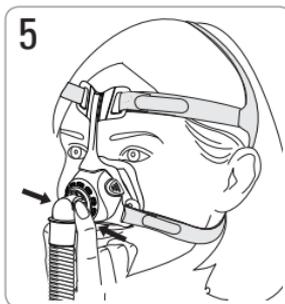
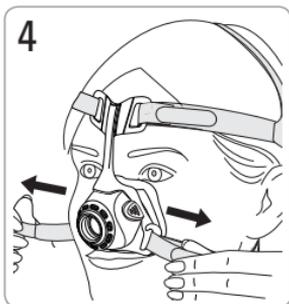
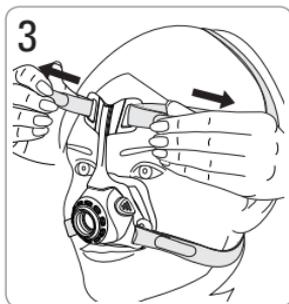
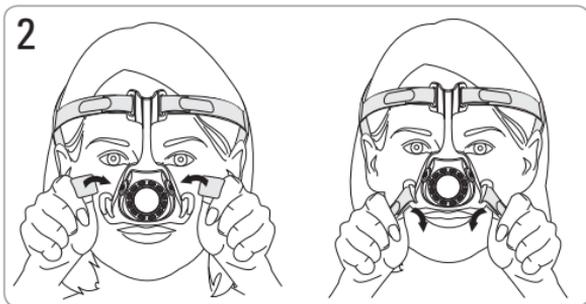
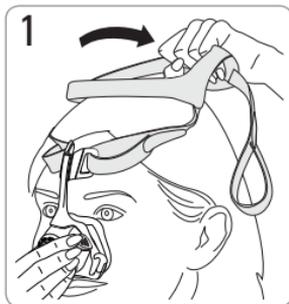


RESMED

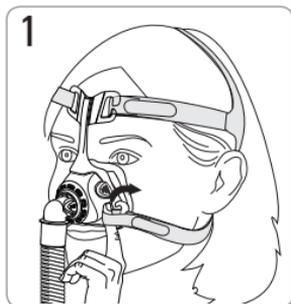
Mirage™ FX for Her

NASAL MASK

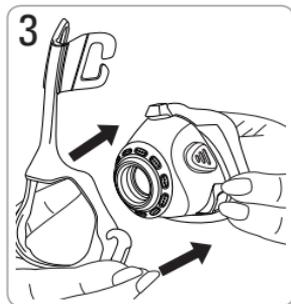
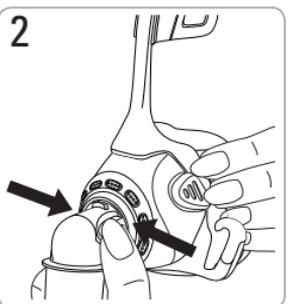
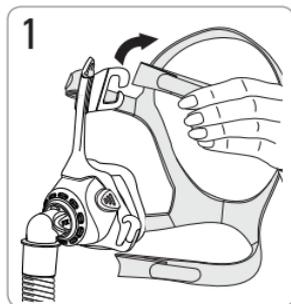
Fitting/Anlegen/Ajustement/Applicazione



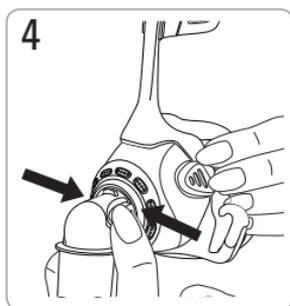
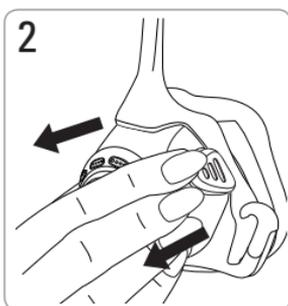
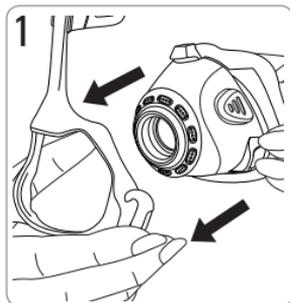
Removal/Abnehmen/Retrait/Rimozione



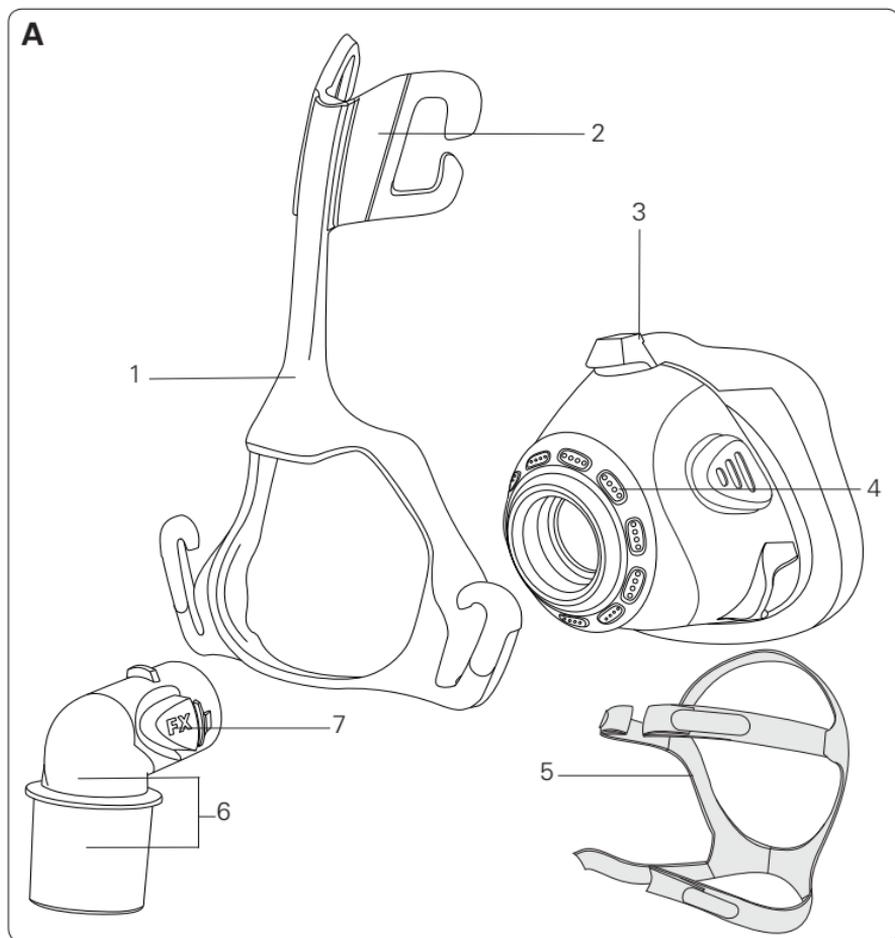
Disassembly/Auseinanderbau/Démontage/Smontaggio



Reassembly/Zusammenbau/Remontage/Riassemblaggio



Mirage FX for Her



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	62143
2	Forehead support/Stirnstütze/Support frontal/ Supporto frontale	—
3	Cushion/Maskenkissen/Bulle/Cuscinetto	62136
4	Vent/Ausatemöffnung/Orifice de ventilation/ Foro per l'esalazione	—
5	Headgear/Kopfband/Harnais/Copricapo	62129
6	Elbow assembly/Kniestück/Ensemble coude/ Gruppo del gomito	—
7	Elbow side tabs/ Seitliche Entriegelungsknöpfe des Kniestücks/ Pattes d'attache latérales coude/Alette laterali del gomito	—
A	Complete system/Komplettes System/ Système complet/Componenti della maschera	62132
B	Elbow assembly/Kniestück/Ensemble coude/ Gruppo del gomito	62114

Mirage™ FX for Her

MASCHERA NASALE

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

Indicazioni per l'uso

La maschera Mirage FX for Her 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 for Her è:

- indicata per essere utilizzata da pazienti con peso superiore ai (> 66 lb/30 kg) a cui sia stata prescritta una terapia ventilatoria a pressione positiva;
- di tipo monopaziente per uso domiciliare o pluriuso per uso ospedaliero.



AVVERTENZA

- I fori per l'esalazione devono essere tenuti liberi da ostruzioni.
- La maschera va utilizzata solo con gli apparecchi CPAP o bilevel consigliati da un medico o terapista 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.

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 compatibilità maschera/apparecchio sul sito www.resmed.com, sotto **Products** alla voce **Service & Support** e cliccare sul link Mask/Device Compatibility per poter scaricare la tabella. Se non si dispone di un 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. Staccare il Velcro®, tirare le cinghie superiori del copricapo in maniera eguale fino a che risultino confortevoli, e attaccare nuovamente il Velcro.
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.

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. Spegnerne 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.

Smontare la maschera e rimontarla secondo le istruzioni.

Il cuscinetto potrebbe essere sporco.

Pulire il cuscinetto secondo le istruzioni.

AVVERTENZA

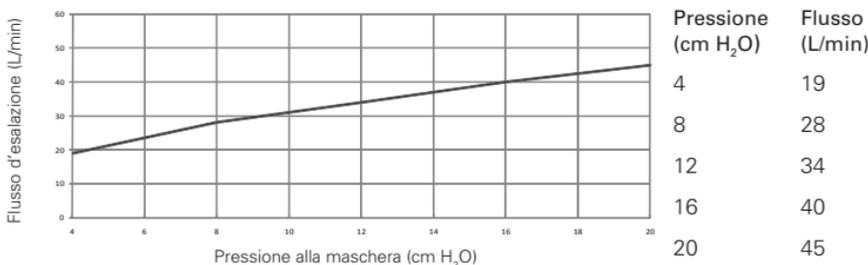
- Le specifiche tecniche della maschera sono fornite al medico affinché possa verificarne la compatibilità con il ventilatore. Usare la maschera al di fuori dei suoi parametri di utilizzo o con dispositivi non compatibili comporta il rischio che la sua tenuta e il suo comfort risultino inefficaci, che 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 terapista.
- 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 dall'entità delle perdite.

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. Esso è pari a 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

Specifiche tecniche

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.
Dimensioni lorde	Maschera completamente assemblata con gruppo del gomito ma senza copricapo. 124 mm (H) x 82 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'.

Note:

- *La maschera non contiene PVC, DEHP o ftalati.*
- *Questo prodotto non contiene lattice di gomma naturale.*
- *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 non contiene sostanze pericolose e può essere smaltita insieme ai normali rifiuti domestici.

Simboli

Sul prodotto e sulla confezione possono comparire i seguenti simboli:

 Attenzione, consultare la documentazione allegata;
 Numero partita;  Codice prodotto; ;  Rappresentante autorizzato per l'UE  Limitazione della temperatura;  Limitazione dell'umidità;  Non contiene lattice;  Fabbricante;  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;  Tenere al riparo dalla pioggia;  Alto;  Fragile, maneggiare con cura.

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 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 OX14 4RY UK.

See www.resmed.com for other ResMed locations worldwide.

For patent information, see www.resmed.com/ip

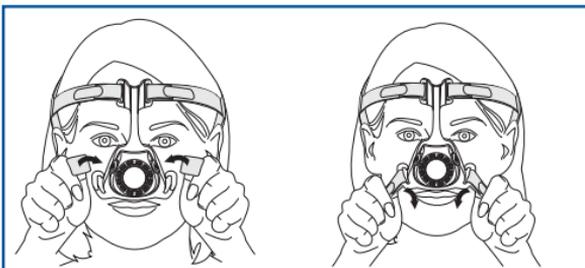
Mirage is a trademark of ResMed Ltd and is registered in U.S. Patent and Trademark Office. Velcro is a trademark of Velcro Industries B.V.

© 2012 ResMed Ltd.





1



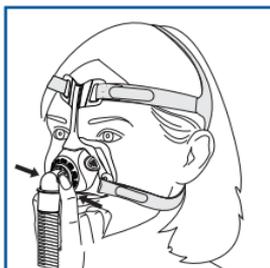
2



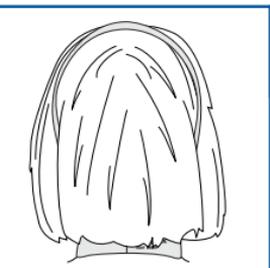
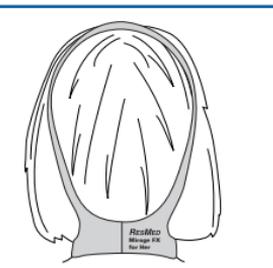
3



4



5



6

628028/2 2012-11
MIRAGE FX for HER
USER
EUROPE 1 - ITA



628028