

RESMED

Ultra Mirage™ NON-VENTED FULL FACE MASK

Clinical Guide

English • Français • Español • Português

608140/2 06 11
Ultra Mirage NVFFM
CLINICAL
AMER ML



ResMed Ltd (Manufacturer) 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia
ResMed Corp (US Designated Agent) 14040 Danielson Street Poway CA 92064-6857 USA
ResMed (UK) Ltd (EU Authorized Representative) 65 Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RX UK
ResMed Offices Australia, Austria, Brazil, Finland, France, Germany, Hong Kong, Japan, Malaysia, Netherlands, New Zealand, Singapore, Spain, Sweden, Switzerland, UK, USA (see www.resmed.com for contact details).

Ultra Mirage Non-vented Full Face Mask

Protected by patents: AU 710733, AU 741003, AU 766623, AU 775051, CA 2261790, DE 29724224, EP 0956069, EP 1187647, EP 1187650, EP 1479406, JP 3686609, NZ 513052, NZ 526165, NZ 526166, NZ 526168, US 6112746, US 6119693, US 6357441, US 6374826, US 6463931, US 6513526, US 6532961, US 6581602, US 6634358, US 6701927, US 6860269, US 6871649, US 7069933. Other patents pending. Protected by design registrations: AU 157902, AU 302719, CN 200330102703.8, CN 200330102704.2, EP 098348, JP 1212687, JP 1214582, US D493885, US D519207.

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

Dove is a trademark of Unilever. CIDEX and STERRAD are trademarks of Johnson & Johnson. Alconox is a trademark of Alconox Inc.

A Mask Parts / Composants du masque / Piezas de la mascarilla / Peças da máscara

Forehead support pad / Tampon du support frontal / Almohadilla del apoyo para la frente / Almofada do suporte da testa

Forehead support / Support frontal / Apoyo para la frente / Suporte da testa

Mask cushion / Bulle du masque / Almohadilla de la mascarilla / Almofada da máscara

Mask frame / Entourage rigide / Armazón de la mascarilla / Armação da máscara

Luer lock ports cap / Bouchon(s) d'entrée de raccord Luer / Tapas de puerto Luer lock / Tampas das portas com fecho do tipo Luer

Cushion clip / Clip de la bulle / Traba de la almohadilla / Presilha da almofada

Elbow retainer / Anneau de retenue du coude / Retenedor del codo / Retentor do cotovelo

Elbow / Coude / Codo / Cotovelo

Upper Velcro™ straps / Bandes Velcro supérieures / Correas laterales superiores (Velcro) / Correias Velcro laterais superiores

Headgear clip / Clip du harnais / Broche del arnés / Presilha do arnés para a cabeça

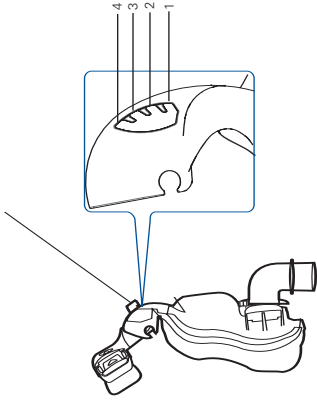
Lower Velcro straps / Bandes Velcro inférieures / Correas laterales inferiores (Velcro) / Correias Velcro laterais inferiores

© 2006 ResMed Ltd.

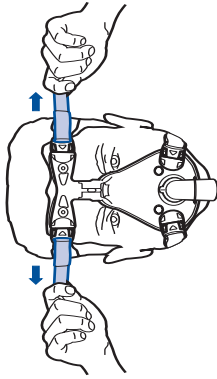
B Fitting the Mask / Mise en place du masque / Colocación de la mascarilla / Colocação da máscara

B-1

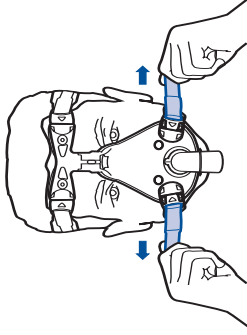
Forehead support tab / Languette du support frontal / Lengüeta del apoyo para la frente / Tira do suporte da testa



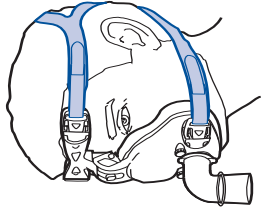
B-3



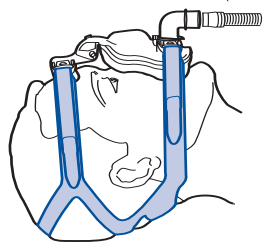
B-4



B-5



B-6

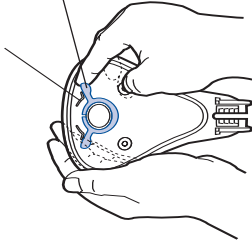


© 2006 ResMed Ltd.

C Disassembling for Cleaning / Démontage pour le nettoyage / Desmontaje para la limpieza / Desmontagem para limpeza

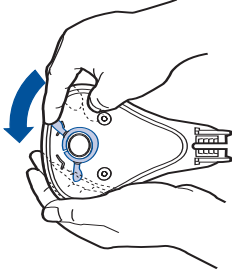
C-1

L-shaped ridge / Bord en L / Borde en forma de L / Saliência em forma de L

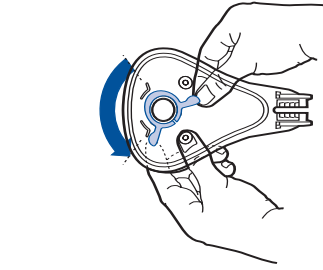


C-2

PUSH / POUSSER / EMPUJE / EMPURRE

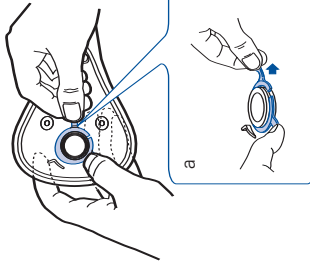


C-3

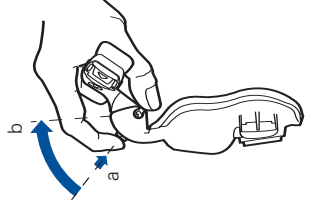


C-4

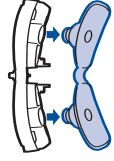
Elbow retainer / Anneau de retenue du coude / Retenedor del codo / Retentor do cotovelo



C-5



C-6



© 2006 ResMed Ltd.

Ultra Mirage™
NON-VENTED FULL FACE MASK

Illustrations Sheet / Fiche d'illustrations / Hoja de figuras / Folha de ilustrações

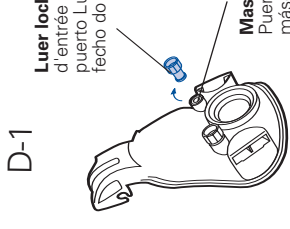
Note: For complete instructions, read the text section in conjunction with the illustrations on this sheet.

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

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

Nota: Para obter as instruções completas, leia a secção de texto em conjugação com as ilustrações desta folha.

D Reassembling the Mask / Remontage du masque / Montaje de la mascarilla / Montagem da máscara

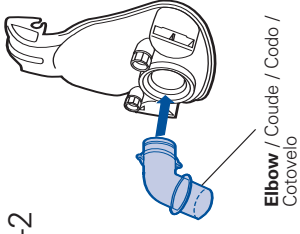


D-1

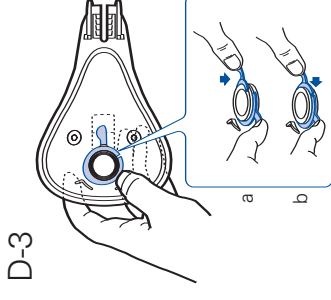
Luer lock ports cap / Bouchon(s)
d'entrée de raccord Luer / Tapones de puerto Luer / Tampas das portas com fecho do tipo Luer

Mask port / Port(s) du masque / Puerto(s) de la mascarilla / Porta da máscara

D-2



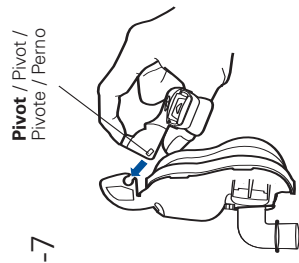
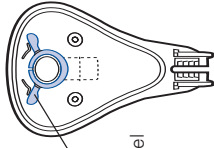
Elbow / Coude / Codo / Cotovelo



D-3

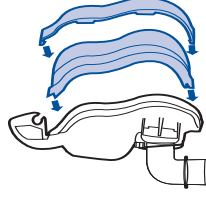
Elbow retainer / Anneau de retenue du coude / Retenedor del codo / Retenedor do cotovelo

D-4

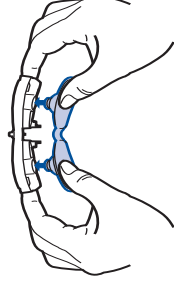


Pivot / Pivot / Pivote / Perno

D-7



D-5



D-6

Ultra Mirage™

NON-VENTED FULL FACE MASK

The Ultra Mirage NV (non-vented) Full Face Mask is a non-invasive device used for channelling air flow with or without supplemental oxygen.

Intended Use

The Ultra Mirage NV Full Face Mask is intended to be used with active-exhaust-valve ventilator systems, to provide ventilatory assistance to patients with respiratory insufficiency and respiratory failure.

The Ultra Mirage NV Full Face Mask is to be used on adult patients (>66 lb/30 kg), requiring non-life-support ventilatory assistance.

The Ultra Mirage NV Full Face Mask is intended for single-patient re-use in the home or multipatient re-use in the hospital/institutional environment.



CAUTION

In the USA, federal law restricts this device to sale by, or on the order of, a physician.



WARNINGS AND CAUTIONS

- The Ultra Mirage NV Full Face Mask, must not be used without qualified supervision for patients who are unable to remove the mask by themselves.
- This mask is not for use on patients with impaired laryngeal reflexes or other conditions predisposing to aspiration in the event of regurgitation or vomiting.
- The mask should not be worn unless the ventilator system is turned on and operating properly.
- At a fixed rate of supplemental oxygen flow (if used), the inhaled oxygen concentration will vary depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask size selection and the mask leak.

- If oxygen is used with the ventilator, the oxygen flow must be turned off when the ventilator is not operating.
Explanation: When the ventilator is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the ventilator enclosure. Oxygen accumulated in the ventilator enclosure will create a risk of fire. This warning applies to most types of ventilators.
- Please refrain from smoking while oxygen is in use.

About the Mask

- The mask system does not contain latex, PVC or DEHP materials. If the patient has ANY reaction to any part of the mask system, discontinue use and investigate the possible causes.
- ResMed has tinted the Ultra Mirage NV Full Face Mask elbow blue to identify it as a non-vented mask for use with active exhaust non-invasive ventilator systems only.
- The mask has a standard female 22 mm tapered fitting (ISO5356-1) for external connection to the ventilator.
- Refer to the section “Technical Specifications” of this guide for information about mask leak, dead space and resistance.



CAUTION

The mask must be cleaned and disinfected/sterilized if it is used between patients. Refer to the section “Cleaning the Mask between Patients” for details.

Parts of the Mask

See section A on the illustrations sheet.

Fitting the Mask

Note: Refer to the *relevant ventilator system operating instructions for detailed information about connecting the mask.*

See section B on the illustrations sheet.

The Ultra Mirage NV Full Face Mask is supplied fully assembled.

- 1 Move the forehead support tab to Position 3. (Refer illustration **B-1** for location of Positon 3.)
- 2 Disconnect one lower headgear clip. Place the mask on the face and pull the headgear over the patient’s head (**B-2**). Ensure that the upper straps pass across the forehead and the lower straps below the ears.
- 3 Reattach the headgear clip to the mask frame.
- 4 Gently tighten the upper headgear straps (**B-3**).

5 Gently tighten the lower headgear straps (B-4).

The pads of the forehead support should sit comfortably on the forehead when the mask is in place. If the pads are at an angle and not completely seated on the forehead, change the position of the forehead support tab.

Note: Do not overtighten the headgear straps as this may cause discomfort, cushion creases and mask leak. The Ultra Mirage NV Full Face Mask has been designed to provide a comfortable seal without the need to overtighten the headgear.

6 The fitted mask should look like this (B-5).

7 Connect the main air tubing to the elbow (B-6). Then connect the free end of the air tubing to the ventilator and turn the ventilator on. If the patient experiences air leaks around the cushion, it may be necessary to gently tighten the headgear straps.

8 If the patient is unable to get a proper seal:

- reposition the mask by lifting it and placing the cushion comfortably on the face.
- adjust the position of the forehead support tab by testing all four positions and finding the one that best prevents leaks.
- gently tighten the headgear straps.

Notes:

- If it is not possible to resolve any leaks, your patient may require another mask frame and/or another cushion size.
- As with all mask ventilation systems, significant leak may occur between the mask and the patient's face. The leak may vary depending on such factors as the patient's position and sleep stage. Variation in leak may significantly affect patient ventilation, potentially producing profound hypoventilation or hyperventilation. The magnitude of this effect depends on the ventilator's ability to compensate for leak.
- Leak or variation in the leak may cause mistripping of the ventilator.

Removing the Mask

To remove the Ultra Mirage NV Full Face Mask, disconnect one of the lower headgear clips and pull the mask and headgear up over the patient's head.

Note: The headgear clips are easy to locate and disconnect. They allow the quick removal of the mask from the face in the event of an emergency.

Disassembling for Cleaning

See section C on the illustrations sheet.

- 1 Detach the mask from the air tubing.
- 2 Disconnect the headgear clips to release them from the mask frame. It is not necessary to remove the headgear clips from the headgear.
- 3 Remove the port caps from the mask frame.
- 4 Detach the cushion assembly from the mask frame by depressing the cushion clip at the base of the mask frame and gently pulling it off. This releases the cushion and cushion clip.
Then, separate the cushion from the cushion clip.
- 5 To detach the elbow from the frame, lift (C-1) and push (C-2) the right wing of the elbow retainer over the right L-shaped ridge on the mask frame.
- 6 Rotate the elbow retainer to the position shown in C-3. The elbow retainer is now in the correct position for removal.
- 7 To remove the elbow retainer, hold one wing of the elbow retainer down, and firmly pull the other wing out (C-4a) and then up (C-4b) over the top of the elbow. Remove the elbow retainer and elbow from the mask frame.
- 8 To remove the forehead support from the mask, press the tab (C-5a) and move it upwards until it is possible to slide it off the mask frame (C-5b).
- 9 Pull firmly at the base of the forehead support pad plugs to release the pads from the forehead support (C-6).

Cleaning the Mask in the Home

Notes:

- Wash your hands before cleaning the mask.
- It is important to always handwash the headgear.
- The headgear may be washed without being disassembled from the headgear clips.

Daily/After each use

Handwash the mask components in warm (approx. 86°F/30°C) water using mild soap or detergent. Rinse the components well and allow them to air dry out of direct sunlight.

The mask components have been tested using Dove™ Unscented beauty bar.

Weekly

Handwash the headgear in warm (approx. 86°F/30°C) water using mild soap or detergent. Rinse well and allow it to air dry out of direct sunlight.

CAUTION

- Do not use bleach, chlorine, alcohol, or aromatic-based solutions, moisturizing or antibacterial soaps, or scented oils to clean any of the mask components. These solutions may cause damage and reduce the life of the product.
- Do not expose any part of the mask system or tubing to direct sunlight as it may cause the product to deteriorate.
- The headgear is sensitive to heat and must not be ironed.
- If any visible deterioration of a mask component is apparent (cracking, crazing, tears, etc), the mask component should be discarded and replaced.

Cleaning the Mask between Patients

All mask components can be disinfected/sterilized using validated procedures. The following table presents a summary of the validated procedures for disinfection/sterilization of the system. Refer to the website www.resmed.com/masks/sterilization/americas for details.

Methods	Pre-disinfection/ sterilization	Disinfection/Sterilization
Chemical	Detergent eg, Alconox™	Solution (any one) <ul style="list-style-type: none"> • Ortho-phthalaldehyde 0.55% (eg, CIDEX™ OPA) • Glutaraldehyde 3.4% (eg, CIDEX Plus™)
Thermal	Detergent eg, Alconox	Temperature-time (any one) <ul style="list-style-type: none"> • 158°F (70°C) for 100 minutes • 167°F (75°C) for 30 minutes • 176°F (80°C) for 10 minutes • 194°F (90°C) for 1 minute
STERRAD™	Detergent eg, Alconox	System STERRAD Sterilization System
Notes:		
<ul style="list-style-type: none"> • Testing by ResMed has shown that the components can withstand 15 cycles of disinfection/sterilization for the methods listed in the table. • When using detergents, disinfectants or sterilization agents, always follow the manufacturer's instructions. 		

To clean the headgear between patients use the method described in the previous section "Cleaning the Mask in the Home".

Reassembling the Mask

See section D on the illustrations sheet.

- 1 Twist the luer lock port caps onto the mask ports (D-1).
- 2 Hold the mask frame and the elbow firmly together (D-2).
- 3 To attach the elbow retainer, fit one side of the elbow retainer against the groove of the elbow. While holding one wing of the elbow retainer down (D-3a), press the other wing down until the elbow retainer clicks into place (D-3b).
- 4 Rotate the elbow retainer to its original position (D-4).
- 5 Check that you have fitted the elbow and elbow retainer correctly by firmly pulling the elbow away from the frame. If the elbow is fitted correctly, it should not separate from the frame.
If the elbow comes away from the frame, try refitting the elbow retainer as described in Steps 3 and 4. If the elbow still comes away from the frame when you pull on it, you may need to replace the elbow retainer with a new one.
- 6 Fit the grooved edge of the mask cushion to the mask frame. Fit the top section first, then work your way around the mask, pushing the cushion onto the frame, ensuring a good seal has been achieved.
Then push the cushion clip over the cushion and onto the mask frame, ensuring it clicks into place in all locations (D-5).
- 7 Attach the forehead pads to the forehead support by inserting the pad plugs into the two holes on the back of the forehead support (D-6). Push the pads firmly against the forehead support to ensure that the pads fit securely into the forehead support.
- 8 Connect the forehead support to the mask frame. Slide the pivots into the pivot slot on the mask frame (D-7). Depress the forehead support tab and move it into any of the tab positions.
- 9 Insert the headgear clips into the slots on the mask frame. The headgear label should face outward and be near the patient's neck when fitted.

Disposal

The Ultra Mirage NV Full Face Mask does not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household refuse.

Technical Specifications

When determining ventilator settings, and in particular the tidal volume for volume cycled ventilators, make appropriate allowances for mask dead space and leak.

Unintentional Mask Leak

The Unintentional Mask Leak comprises leak between the cushion-frame and elbow-frame interfaces.

Pressure (cm H ₂ O)	Maximum Leak (L/min)
4-20	6

Dead Space

Dead space is the empty volume of the mask up to the elbow.

The dead space of the mask varies according to cushion sizes but is less than 260 mL.

Standards

CE designation in accordance with EC directive 93/42/EEC, class IIa.
EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 594-1, ISO 10993-1 and ISO 13485.

Operating Pressure

0 to 40 cm H₂O

Resistance

Drop in pressure measured
at 50 L/min: 0.5 cm H₂O
at 100 L/min: 1.5 cm H₂O

Dimensions

The dimensions of the mask (Medium) are:
H = 200mm, W = 100mm and D = 100mm

Symbols

System and Packaging



Caution, consult accompanying documents



Lot number



Part number



Temperature limitation



Humidity limitation



Does not contain latex

Clinical Guide



Indicates a Warning or Caution and alerts you to a possible injury or explains special measures for the safe and effective use of the device.

Ordering Information

Part No.	Item
<i>System</i>	
60637	UM NVFFM System <i>Small, Standard</i>
60636	UM NVFFM System <i>Small, Shallow</i>
60639	UM NVFFM System <i>Medium, Standard</i>
60638	UM NVFFM System <i>Medium, Shallow</i>
60641	UM NVFFM System <i>Large, Standard</i>
60640	UM NVFFM System <i>Large, Shallow</i>
<i>Replacement Parts</i>	
16604	Cushion, <i>Small, Standard</i> (1 pk.)
16671	Cushion, <i>Small, Shallow</i> (1 pk.)
16605	Cushion, <i>Medium, Standard</i> (1 pk.)
16672	Cushion, <i>Medium, Shallow</i> (1 pk.)
16606	Cushion, <i>Large, Standard</i> (1 pk.)
16673	Cushion, <i>Large, Shallow</i> (1 pk.)

Part No.	Item
16674	Cushion clip, <i>Small</i> (1 pk.)
16675	Cushion clip, <i>Medium</i> (1 pk.)
16676	Cushion clip, <i>Large</i> (1 pk.)
60678	Elbow (1 pk.)
60683	Elbow retainer (1 pk.)
60681	Luer lock ports caps (2 pk.)
60682	Luer lock ports caps (10 pk.)
60115	Headgear clip (2 pk.)
60116	Headgear clip (10 pk.)
60123	Forehead pad (1 pk.)
60124	Forehead pad (10 pk.)
60675	Mask Frame, <i>Small</i> (1 pk.)
60676	Mask Frame, <i>Medium</i> (1 pk.)
60677	Mask Frame, <i>Large</i> (1 pk.)
60673	Forehead Support (1 pk.)
60917	Headgear (1 pk.)

Limited Warranty

ResMed warrants that your ResMed mask system, including its components: mask frame, cushion, headgear, tubing and other accessories (“Product”) shall be free from defects in material and workmanship for a period of ninety (90) days from the date of purchase by the initial consumer.

For further details refer to the Warranty.

Ultra Mirage™

MASQUE FACIAL NON VENTILÉ (SANS FUITE INTENTIONNELLE)

Le masque facial Ultra Mirage NV (non ventilé) sans fuite intentionnelle est une interface non invasive utilisée pour l'apport d'air sous pression au patient, avec ou sans oxygène additionnel.

Usage prévu

Le masque facial Ultra Mirage NV est prévu pour une utilisation avec des systèmes de ventilation non invasifs à valve expiratoire externe, dans le but d'assister les patients insuffisants respiratoires.

Le masque facial Ultra Mirage NV doit être utilisé pour les patients adultes (> 66 lb/30 kg) requérant une suppléance ventilatoire non fonctionnelle.

Le masque facial Ultra Mirage NV est prévu pour un usage multiple par un seul patient à domicile ou pour un usage multiple par plusieurs patients en milieu hospitalier.

ATTENTION

Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu aux U.S.A. que par un médecin ou sur prescription médicale.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Le masque facial Ultra Mirage NV ne doit pas être utilisé sans le contrôle d'une personne qualifiée, si le patient n'est pas en mesure d'enlever le masque de lui-même.
- Ce masque ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une altération du réflexe laryngé ou d'autres conditions les prédisposant à une aspiration en cas de régurgitation ou de vomissement.
- Le masque ne doit être porté que si le ventilateur est sous tension et s'il fonctionne correctement.

- Lorsque de l'oxygène additionnel (le cas échéant) est délivré à un débit fixe, la concentration de l'oxygène inhalé varie en fonction des réglages de pression, de la fréquence respiratoire du patient, de la taille de masque sélectionnée ainsi que du niveau de fuites non intentionnelles au masque.
- Si de l'oxygène est utilisé avec le ventilateur, l'alimentation en oxygène doit être fermée lorsque le ventilateur n'est pas en mode de fonctionnement.
Explication : lorsque le ventilateur n'est pas en marche et que l'alimentation en oxygène n'est pas fermée, l'oxygène délivré dans le circuit du ventilateur peut s'accumuler dans l'appareil et créer un risque d'incendie. Cet avertissement vaut pour la plupart des ventilateurs.
- Éviter de fumer lorsque de l'oxygène est utilisé.

À propos du masque

- Le masque ne contient pas de latex, de PVC ni de DEHP. En cas de réaction QUELCONQUE à l'un des composants du masque, arrêtez le traitement et recherchez les causes possibles d'une telle réaction.
- ResMed a teinté le coude du masque facial Ultra Mirage NV en bleu pour vous aider à identifier qu'il s'agit d'un masque « non ventilé » (sans fuite intentionnelle) destiné uniquement à être utilisé avec des systèmes de ventilation non invasifs à valve expiratoire externe.
- Le masque possède un raccord femelle conique standard de 22 mm (ISO5356-1) pour raccordement externe au ventilateur.
- Veuillez vous référer à la section « Caractéristiques » de ce guide pour les informations concernant les fuites au masque, l'espace mort et la résistance.

ATTENTION

Le masque doit être nettoyé et désinfecté/stérilisé entre les patients. Veuillez vous référer à la section « Nettoyage du masque entre les patients » pour plus de détails.

Composants du masque

Voir la section A de la fiche d'illustrations.

Mise en place du masque

Remarque : pour des informations détaillées sur le raccordement du masque, veuillez vous référer au mode d'emploi du ventilateur.

Voir la section B de la fiche d'illustrations.

Le masque facial Ultra Mirage NV est fourni entièrement assemblé.

- 1 Mettez la languette du support frontal dans la position 3. (Veuillez vous référer à l'illustration **B-1** pour l'emplacement de la position 3.)
- 2 Détachez un des clips inférieurs du harnais. Mettez le masque sur le visage et passez le harnais par-dessus la tête du patient (**B-2**). Veillez à ce que les sangles supérieures reposent sur le front et à ce que les sangles inférieures passent sous les oreilles.
- 3 Fixez à nouveau le clip du harnais à l'entourage rigide.
- 4 Serrez légèrement les sangles supérieures du harnais (**B-3**).
- 5 Serrez légèrement les sangles inférieures du harnais (**B-4**).

Les tampons du support frontal devraient reposer confortablement sur le front du patient lorsque le masque est en place. S'ils sont inclinés et ne reposent pas entièrement sur le front, changez la position du support frontal.

Remarque : *ne serrez pas trop les sangles du harnais au risque de rendre le masque inconfortable, de créer des plis dans la bulle ou d'entraîner des fuites. Le masque facial Ultra Mirage NV a été conçu pour procurer une étanchéité confortable sans serrage excessif des sangles du harnais.*

- 6 Une fois ajusté, le masque devrait se présenter comme indiqué (**B-5**).
- 7 Raccordez le circuit respiratoire principal au coude (**B-6**). Raccordez ensuite l'extrémité libre du circuit respiratoire au ventilateur et mettez celui-ci en marche. En cas de fuites au niveau de la bulle, il peut s'avérer nécessaire de légèrement serrer les sangles du harnais.
- 8 Si le patient ne parvient pas à obtenir une étanchéité appropriée :
 - repositionnez le masque en le soulevant et en plaçant la bulle confortablement sur le visage.
 - ajustez la position du support frontal en testant les quatre positions disponibles pour trouver celle qui permet le mieux d'éviter les fuites.
 - serrez légèrement les sangles du harnais.

Remarques :

- Si vous ne réussissez pas à remédier aux fuites, cela peut signifier que votre patient a besoin d'un autre entourage rigide et/ou d'une autre taille de bulle.
- Comme c'est le cas avec tous les systèmes de ventilation par masque, des fuites importantes peuvent apparaître entre le masque et le visage du patient. La fuite peut varier en fonction de certains facteurs, tels que la position du patient ou sa phase de sommeil. Les variations de fuite peuvent perturber significativement la ventilation apportée au patient et même

entraîner une hyperventilation ou hyperventilation importante. L'ampleur de ces effets dépend de la capacité du ventilateur à compenser les fuites.

- *Les fuites, ou toute variation de fuite, peuvent entraîner un déclenchement intempestif du ventilateur.*

Retrait du masque

Pour retirer le masque facial Ultra Mirage NV, détachez l'un des clips inférieurs du harnais et tirez sur le masque et le harnais pour les faire passer par-dessus la tête du patient.

Remarque : *les clips du harnais sont faciles à trouver et à détacher. Ils permettent de retirer le masque rapidement en cas d'urgence.*

Démontage pour le nettoyage

Voir la section C de la fiche d'illustrations.

- 1 Détachez le circuit respiratoire du masque.
- 2 Détachez les clips du harnais pour les libérer de l'entourage rigide. Il n'est pas nécessaire de démonter les clips du harnais.
- 3 Retirez les bouchons d'entrée des ports de l'entourage rigide.
- 4 Détachez la bulle de l'entourage rigide en appuyant sur le clip se trouvant à sa base, et en tirant légèrement la bulle.
Ensuite, détachez le clip de la bulle.
- 5 Pour détacher le coude de l'entourage rigide, soulevez l'aile droite de l'anneau de retenue du coude (C-1) et poussez-la (C-2) par-dessus le bord droit en L de l'entourage rigide.
- 6 Faites tourner l'anneau de retenue du coude pour le mettre dans la position indiquée à la Figure C-3. L'anneau de retenue du coude est maintenant dans la position correcte pour son retrait.
- 7 Pour retirer l'anneau de retenue du coude, maintenez une de ses ailes en place en appuyant dessus et tirez l'autre vers l'extérieur (C-4a), puis vers le haut (C-4b) pour la faire passer par-dessus le coude. Retirez l'anneau de retenue du coude et le coude de l'entourage rigide.
- 8 Pour retirer le support frontal du masque, appuyez sur la languette (C-5a), puis déplacez le support frontal vers le haut jusqu'à ce qu'il soit possible de le retirer de l'entourage rigide (C-5b).
- 9 Tirez fermement sur la base des tiges du tampon du support frontal pour retirer le tampon du support (C-6).

Nettoyage du masque à domicile

Remarques:

- Lavez-vous les mains avant de nettoyer le masque.
- Il est important de toujours laver le harnais à la main.
- Il est possible de nettoyer le harnais sans avoir à le détacher de ses clips.

Quotidien/Après chaque utilisation

Lavez les composants du masque à la main dans de l'eau tiède (env. 86°F/30°C) à l'aide d'un savon ou d'un détergent doux. Rincez tous les composants soigneusement et laissez-les sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

Les composants du masque ont été testés à l'aide d'un savon sans parfum Dove™.

Hebdomadaire

Lavez le harnais à la main dans de l'eau tiède (env. 86°F/30°C) à l'aide d'un savon ou d'un détergent doux. Rincez soigneusement et laissez-le sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

ATTENTION

- Ne pas utiliser d'eau de Javel, de chlore, d'alcool, de solutions à base d'aromates, ni de savons hydratants ou antibactériens, ni d'huiles parfumées pour le lavage des composants du masque. Ils risquent d'endommager le produit et de réduire sa durée de vie.
- Ne pas exposer les composants du masque ni le circuit respiratoire à la lumière directe du soleil au risque de les abîmer.
- Le harnais est sensible à la chaleur et ne doit pas être repassé.
- En cas de détérioration visible d'un des composants du masque (par ex. fissures, fendillements, déchirures, etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé.

Nettoyage du masque entre les patients

Tous les composants du masque peuvent être désinfectés/stérilisés suivant les procédures validées.

Le tableau suivant donne un récapitulatif des procédures validées de désinfection/stérilisation pour le masque. Veuillez vous référer au site Internet www.resmed.com/masks/sterilization/americas pour plus de détails.

Méthodes	Pré-désinfection/ stérilisation	Désinfection/Stérilisation
Chimique	Détergent par ex., Alconox™	<i>Solution (au choix)</i> <ul style="list-style-type: none"> Ortho-phthalaldéhyde à 0,55 % (par ex. CIDEX™ OPA) Glutaraldéhyde à 3,4 % (par ex. CIDEX Plus™)
Thermique	Détergent par ex., Alconox	<i>Température-durée (au choix)</i> <ul style="list-style-type: none"> 100 minutes à 158°F (70°C) 30 minutes à 167°F (75°C) 10 minutes à 176°F (80°C) 1 minute à 194°F (90°C).
STERRAD™	Détergent par ex., Alconox	Système Appareil de stérilisation STERRAD
Remarques : <ul style="list-style-type: none"> Les essais réalisés par ResMed ont montré que les composants peuvent résister à 15 cycles de désinfection/stérilisation suivant les méthodes listées dans ce tableau. Suivez impérativement les instructions du fabricant lors de l'utilisation de détergents, de désinfectants ou d'agents de stérilisation. 		

Pour nettoyer le harnais entre les patients, suivez l'une des méthodes décrites dans la section précédente « Nettoyage du masque à domicile ».

Remontage du masque

Voir la section D de la fiche d'illustrations.

- 1 Vissez les bouchons d'entrée des raccords Luer sur les ports du masque (D-1).
 - 2 Tenez bien en place l'entourage rigide avec le coude inséré (D-2).
 - 3 Pour fixer l'anneau de retenue du coude, mettez un côté de l'anneau contre la rainure du coude. Tout en maintenant une des ailes de l'anneau de retenue du coude en place (D-3a), appuyez sur l'autre jusqu'à ce que l'anneau se verrouille en place (D-3b).
 - 4 Faites tourner l'anneau pour le mettre dans sa position initiale (D-4).
 - 5 Vérifiez que le coude et l'anneau de retenue sont bien en place en tirant fermement sur le coude. Vous pouvez considérer que le coude est correctement en place s'il ne se détache pas de l'entourage rigide.
- Si le coude se détache de l'entourage rigide, essayez de remettre en place l'anneau de retenue du coude comme indiqué aux étapes 3 et 4. Si le coude se détache toujours de l'entourage rigide lorsque vous tirez dessus, vous devrez peut-être remplacer l'anneau de retenue du coude par un nouvel anneau.
- 6 Fixez le bord à rainure de la bulle du masque à l'entourage rigide. Commencez par monter la section supérieure, puis le contour du masque tout en poussant la bulle sur l'entourage rigide et en vous assurant d'obtenir une bonne étanchéité.

Fixez ensuite le clip de la bulle à l'entourage rigide en le faisant passer par-dessus la bulle tout en vous assurant qu'il se verrouille partout en position (D-5).

- 7 Fixez le tampon frontal au support frontal en insérant les tiges du tampon dans les deux trous prévus à cet effet au dos du support frontal (D-6). Pressez fermement le tampon contre le support frontal pour vous assurer qu'il est bien en place.
- 8 Remettez le support frontal sur l'entourage rigide. Mettez les pivots dans les fentes de l'entourage rigide prévues à cet effet (D-7). Appuyez sur la languette du support frontal et mettez-la dans la position qui vous convient.
- 9 Insérez les clips du harnais dans les fentes de l'entourage rigide prévues à cet effet. L'étiquette du harnais doit être tournée vers l'extérieur et se trouver près du cou du patient lorsque le masque est en place.

Élimination

Le masque facial Ultra Mirage NV ne contient aucune matière dangereuse et peut être jeté avec les ordures ménagères.

Caractéristiques

Lors de la détermination des réglages du ventilateur, et en particulier du volume courant pour les ventilateurs dont le cycle dépend du volume, vous devez tenir compte de l'espace mort du masque et des fuites.

Fuites au masque non intentionnelles

Les fuites au masque non intentionnelles sont celles qui se produisent entre la bulle et l'entourage ou entre le coude et l'entourage.

Pression (cm H ₂ O)	Fuite maximale (l/min)
4-20	6

Espace mort

L'espace mort correspond au volume vide entre le masque et le coude. L'espace mort du masque varie en fonction de la taille de bulle mais est inférieur à 260 ml.

Normes

Marquage CE conformément à la directive CE 93/42/CEE, Classe IIa.
EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 594-1, ISO 10993-1 et ISO 13485.

Pression de fonctionnement

0 à 40 cm H₂O

Résistance

Chute de pression mesurée

à 50 l/min : 0,5 cm H₂O

à 100 l/min : 1,5 cm H₂O

Dimensions

Les dimensions du masque (Médium) sont les suivantes :

H = 200 mm, l = 100 mm et P = 100 mm

Symboles

Masque et emballage



Attention, veuillez consulter la documentation jointe



Numéro de lot



Code produit



Limites de température



Limites d'humidité



Ne contient pas de latex

Guide clinique



Indique un avertissement ou une précaution et vous met en garde contre le risque de blessure ou explique des mesures particulières permettant d'assurer une utilisation efficace et sûre de l'appareil.

Informations de commande

Code produit	Article
<i>Masque</i>	
60637	Masque facial Ultra Mirage NV <i>Petit, Standard</i>
60636	Masque facial Ultra Mirage NV <i>Petit, Shallow</i>
60639	Masque facial Ultra Mirage NV <i>Médium, Standard</i>
60638	Masque facial Ultra Mirage NV <i>Médium, Shallow</i>
60641	Masque facial Ultra Mirage NV <i>Large, Standard</i>
60640	Masque facial Ultra Mirage NV <i>Large, Shallow</i>
<i>Pièces de rechange</i>	
16604	Bulle, <i>Petite, Standard</i> (par 1)
16671	Bulle, <i>Petite, Shallow</i> (par 1)
16605	Bulle, <i>Médium, Standard</i> (par 1)
16672	Bulle, <i>Médium, Shallow</i> (par 1)
16606	Bulle, <i>Large, Standard</i> (par 1)
16673	Bulle, <i>Large, Shallow</i> (par 1)
16674	Clip de la bulle, <i>Petit</i> (par 1)
16675	Clip de la bulle, <i>Médium</i> (par 1)
16676	Clip de la bulle, <i>Large</i> (par 1)
60678	Coude (par 1)
60683	Anneau de retenue du coude (par 1)
60681	Bouchons d'entrée des raccords Luer (par 2)
60682	Bouchons d'entrée des raccords Luer (par 10)
60115	Clip du harnais (par 2)
60116	Clip du harnais (par 10)
60123	Tampon frontal (par 1)
60124	Tampon frontal (par 10)
60675	Entourage rigide, <i>Petit</i> (par 1)
60676	Entourage rigide, <i>Médium</i> (par 1)
60677	Entourage rigide, <i>Large</i> (par 1)
60673	Support frontal (par 1)
60917	Harnais (par 1)

Garantie limitée

ResMed garantit votre masque ResMed, y compris ses composants, à savoir l'entourage rigide, la bulle, le harnais, le circuit respiratoire et les autres accessoires (« Produit »), contre tout défaut de matériaux et de main-d'œuvre pour une période de quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date d'achat par le client d'origine.

Pour plus de détails, veuillez vous référer à la garantie.

Ultra Mirage™

MASCARILLA FACIAL SIN ORIFICIOS DE VENTILACIÓN

La Mascarilla Facial Ultra Mirage NV (sin orificios de ventilación) es un dispositivo no invasivo utilizado para canalizar el flujo de aire con o sin oxígeno suplementario.

Uso indicado

La Mascarilla Facial Ultra Mirage NV ha sido concebida para ser utilizada con sistemas de ventilación con válvula de escape activo de gases con el fin de proporcionar asistencia ventilatoria a pacientes con insuficiencia respiratoria o problemas de respiración.

La Mascarilla Facial Ultra Mirage NV debe usarse en pacientes adultos

(>66 lb/30 kg) que necesiten asistencia ventilatoria que no sea de apoyo vital.

La Mascarilla Facial Ultra Mirage NV está diseñada para que un único paciente pueda usarla en repetidas ocasiones en su domicilio o para utilizarse en varios pacientes en hospitales o instituciones.

PRECAUCIÓN

En EE.UU., la ley federal exige que este dispositivo sea vendido únicamente por un médico o por su orden.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- La Mascarilla Facial Ultra Mirage NV no debe usarse sin que exista un control por parte de personal calificado en el caso de pacientes que no puedan quitarse la mascarilla por sí mismos.
- No se debe utilizar esta mascarilla en pacientes con reflejos laríngeos reducidos u otras condiciones que lo predispongan a la aspiración en caso de regurgitar o vomitar.
- No debe tenerse puesta la mascarilla a menos que el sistema de ventilación esté encendido y funcionando correctamente.

- A un caudal fijo de oxígeno complementario (si se usa), la concentración de oxígeno inhalado variará dependiendo de los parámetros de presión, el patrón respiratorio del paciente, el tamaño de la mascarilla elegida y la cantidad de fuga de aire.
- Si se utiliza oxígeno con el ventilador, el flujo del mismo deberá cerrarse cuando el ventilador no esté funcionando.
- **Explicación:** Mientras el ventilador no esté funcionando, si se deja abierto el flujo de oxígeno, el oxígeno suministrado al tubo de ventilación puede acumularse dentro del ventilador. El oxígeno acumulado dentro del ventilador conlleva un riesgo de incendio. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los tipos de ventiladores.
- Evite fumar mientras se está usando oxígeno.

Acerca de la mascarilla

- El sistema de la mascarilla no contiene materiales de látex, PVC o DEHP. Si el paciente presenta CUALQUIER reacción ante alguna de las partes del sistema de la mascarilla, suspenda su uso e investigue las posibles causas.
- ResMed ha teñido el codo de la Mascarilla Facial Ultra Mirage NV de azul para identificarla como mascarilla sin orificios de ventilación para ser utilizada únicamente con sistemas de ventilación no invasivos con escape activo de gases.
- La mascarilla tiene un conector hembra cónico de 22 mm estándar (ISO5356-1) para su conexión externa al ventilador.
- Consulte la sección "Especificaciones técnicas" de esta guía para obtener más información sobre la resistencia, el espacio muerto y fugas de la mascarilla.

PRECAUCIÓN

La mascarilla debe limpiarse y desinfectarse o esterilizarse si va a ser utilizada entre varios pacientes. Consulte la sección "Limpieza de la mascarilla entre pacientes" para obtener más información.

Piezas de la mascarilla

Véase la sección A de la hoja de figuras.

Colocación de la mascarilla

Nota: Consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema de ventilación para obtener información detallada sobre la conexión de la mascarilla. Véase la sección B de la hoja de figuras.

La Mascarilla Facial Ultra Mirage NV viene completamente montada.

- 1 Desplace la lengüeta del apoyo para la frente hasta la posición 3. (Véase la figura **B-1** para ubicar la posición 3.)
- 2 Desabroche uno de los broches inferiores del arnés. Coloque la mascarilla sobre la cara y coloque el arnés tirando de él por encima de la cabeza del paciente (**Fig. B-2**). Asegúrese de que las correas superiores pasen sobre la frente y de que las correas inferiores queden por debajo de las orejas.
- 3 Vuelva a enganchar el broche del arnés al armazón de la mascarilla.
- 4 Ajuste con suavidad las correas superiores del arnés (**Fig. B-3**).
- 5 Ajuste con suavidad las correas inferiores del arnés (**Fig. B-4**).

Las almohadillas del apoyo para la frente deben ajustarse de forma cómoda en la frente cuando la mascarilla esté colocada en su sitio. Si las almohadillas tienen ángulos y no se ajustan completamente en la frente, se debe cambiar la posición de la lengüeta del apoyo para la frente.

Nota: *No ajuste excesivamente las correas del arnés, ya que esto puede resultar incómodo y provocar pliegues en la almohadilla y fugas por la mascarilla. La Mascarilla Facial Ultra Mirage NV ha sido diseñada para proporcionar un cierre cómodo sin necesidad de ajustar el arnés en exceso.*

- 6 La mascarilla puesta debe verse así (**Fig. B-5**).
- 7 Conecte el tubo de aire principal al codo (**Fig. B-6**). Después conecte el extremo libre del tubo de aire al ventilador y enciéndalo. Si el paciente sufre fugas de aire alrededor de la almohadilla, puede que sea necesario apretar suavemente las correas del arnés.
- 8 Si el paciente no puede ajustar la mascarilla correctamente:
 - recoloque la mascarilla levantándola y colocando la almohadilla de forma cómoda sobre la cara,
 - ajuste la posición de la lengüeta del apoyo para la frente; pruebe las cuatro posiciones hasta encontrar la que mejor prevenga el riesgo de fugas, y
 - ajuste suavemente las correas del arnés.

Notas:

- *Si no es posible evitar las fugas, puede que el paciente necesite otro armazón de mascarilla u otro tamaño de almohadilla.*
- *Al igual que con todos los sistemas de ventilación por mascarilla, se puede dar una fuga considerable entre la mascarilla y la cara del paciente. La fuga puede variar dependiendo de factores tales como la postura del paciente y la fase del sueño. La variación en la fuga puede afectar la ventilación del paciente de manera considerable, pudiendo incluso producir una*

hiperventilación o una hipoventilación profundas. La gravedad de este efecto dependerá de la capacidad del ventilador para compensar la fuga.

- La fuga o la variación en la fuga puede provocar una activación errónea del ventilador.

Extracción de la mascarilla

Para extraer la Mascarilla Facial Ultra Mirage NV, desabroche uno de los broches inferiores del arnés y tire de la mascarilla y del arnés hacia arriba, por encima de la cabeza del paciente.

Nota: Los broches del arnés son fáciles de localizar y de desabrochar. Permiten extraer con rapidez la mascarilla de la cara en caso de emergencia.

Desmontaje para la limpieza

Véase la sección C de la hoja de figuras.

- 1 Desconecte la mascarilla del tubo de aire.
- 2 Desenganche los broches del arnés para separarlos del armazón de la mascarilla. No es necesario retirar los broches del arnés.
- 3 Retire los tapones de los puertos del armazón de la mascarilla.
- 4 Separe la almohadilla del armazón presionando la traba de la almohadilla en la base del armazón de la mascarilla y tirando con cuidado para separarla. Esto liberará la almohadilla y la traba de la almohadilla.
- 5 Después, separe la almohadilla de la traba de la almohadilla.
- 6 Para separar el codo del armazón, eleve (Fig. C-1) y empuje (Fig. C-2) el ala derecha del retenedor del codo pasándola por encima del borde derecho en forma de L del armazón de la mascarilla.
- 7 Haga girar el retenedor del codo hasta la posición que se muestra en la figura C-3. El retenedor del codo se encuentra ahora en la posición correcta para ser retirado.
- 8 Para retirar el retenedor del codo, mantenga presionada una de las alas del retenedor mientras tira firmemente de la otra primero hacia afuera (Fig. C-4a) y luego hacia arriba (Fig. C-4b), por encima de la parte superior del codo. Retire el retenedor del codo y el codo del armazón de la mascarilla.
- 9 Para retirar el apoyo para la frente de la mascarilla, presione la lengüeta (Fig. C-5a) y desplácela hacia arriba hasta que se pueda deslizar y separar del armazón de la mascarilla (Fig. C-5b).
- 9 Tire con firmeza de la base de los tapones de las almohadillas para la frente para separar las almohadillas del apoyo para la frente (Fig. C-6).

Limpieza de la mascarilla en el domicilio

Notas:

- *Lávese las manos antes de limpiar la mascarilla.*
- *Es importante lavar siempre a mano el Arnés.*
- *Se puede lavar el Arnés sin desmontarlo de los broches.*

Diariamente o después de cada uso

Lave los componentes de la mascarilla a mano en agua tibia (aprox. 30°C/86°F) con jabón o detergente suave. Enjuague bien los componentes y déjelos secar al aire alejados de la luz directa del sol.

Los componentes de la mascarilla se probaron con una barra de jabón sin aroma Dove™.

Semanalmente

Lave el Arnés a mano en agua tibia (aprox. 30°C/86°F) con jabón o detergente suave. Enjuáguelo bien y déjelo secar al aire alejado de la luz directa del sol.

! PRECAUCIÓN

- No utilice soluciones a base de lejía, cloro, alcohol o aromas, jabones hidratantes o antibacterianos, o aceites perfumados para limpiar los componentes de la mascarilla. Estas soluciones pueden causar daños o reducir la vida útil del producto.
- No exponga ninguna pieza del sistema de mascarilla o tubo de aire a la luz directa del sol, ya que esto podría deteriorar el producto.
- El Arnés es sensible al calor y nunca debe plancharse.
- Si se advierte algún signo de deterioro visible (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en uno de los componentes de la mascarilla, dicho componente debería ser desechado y cambiado por uno nuevo.

Limpieza de la mascarilla entre pacientes

Todos los componentes de la mascarilla pueden desinfectarse o esterilizarse utilizando los procedimientos recomendados y comprobados.

La tabla siguiente muestra un resumen de los procedimientos recomendados y comprobados para desinfectar o esterilizar el sistema. Para obtener más información, consulte el sitio en Internet www.resmed.com/masks/sterilization/americas.

Métodos	Previo a la desinfección o esterilización	Desinfección o esterilización
Químicos	Detergente p. ej., Alconox™	Solución (cualquiera) • Ortóftalaldehído 0,55% (p. ej., CIDEX™ OPA) • Glutaraldehído 3,4% (p. ej., CIDEX Plus™)
Térmicos	Detergente p. ej., Alconox	Tiempo de temperatura (cualquiera) • 70 °C (158 °F) durante 100 minutos o • 75 °C (167 °F) durante 30 minutos o • 80 °C (176 °F) durante 10 minutos o • 90 °C (194 °F) durante 1 minuto.
STERRAD™	Detergente p. ej., Alconox	Sistema Sistema de esterilización STERRAD
Notas:		
<ul style="list-style-type: none"> Las pruebas realizadas por ResMed han demostrado que los componentes pueden soportar 15 ciclos de desinfección o esterilización con los métodos indicados en la tabla. Siga siempre las instrucciones del fabricante para la utilización de detergentes, desinfectantes o agentes esterilizantes. 		

Para limpiar el arnés entre pacientes, emplee el método descrito en la sección previa “Limpieza de la mascarilla en el domicilio.”

Montaje de la mascarilla

Véase la sección D en la hoja de figuras.

- 1 Inserte los tapones de puerto Luer haciéndolos girar sobre los puertos de la mascarilla (Fig. D-1).
- 2 Sujete de forma conjunta el armazón de la mascarilla y el codo firmemente (Fig. D-2).
- 3 Para fijar el retenedor del codo, inserte un lado del retenedor contra la ranura del codo. Mientras mantiene presionada una de las alas del retenedor del codo (Fig. D-3a), presione la otra ala hasta que el retenedor del codo quede fijo en su posición (Fig. D-3b).
- 4 Haga girar el retenedor del codo hasta su posición original (Fig. D-4).
- 5 Compruebe que haya colocado correctamente el codo y el retenedor del codo tirando firmemente del codo para separarlo del armazón. Si el codo está colocado de forma correcta, no se separará del armazón.

Si el codo se separara del armazón, intente volver a colocar el retenedor del codo como se describió en los pasos 3 y 4. Si el codo vuelve a separarse del armazón al tirar de él, es probable que deba cambiar el retenedor del codo por uno nuevo.

- 6 Coloque el borde ranurado de la almohadilla sobre el armazón de la mascarilla. Encaje la sección superior primero y después siga el contorno de la mascarilla presionando la almohadilla para que se acople al armazón, asegurándose de que consigue un buen ajuste.

Después presione la traba de la almohadilla por encima de la almohadilla y contra el armazón, asegurándose de que quede fija en posición en todo su contorno (Fig. D-5).

- 7 Coloque las almohadillas para la frente en el apoyo para la frente introduciendo los tapones de las almohadillas en los dos orificios de la parte trasera del apoyo para la frente (Fig. D-6). Presione las almohadillas firmemente contra el apoyo para la frente para asegurar que las almohadillas están firmemente ajustadas en dicho apoyo.
- 8 Conecte el apoyo para la frente al armazón de la mascarilla. Introduzca los pivotes en las ranuras del armazón de la mascarilla (Fig. D-7). Presione la lengüeta del apoyo para la frente y deslicela hacia una de sus posiciones.
- 9 Introduzca los broches del arnés en las ranuras del armazón de la mascarilla. Una vez colocado el arnés, la etiqueta de éste debe quedar en el lado exterior y cerca del cuello del paciente.

Desecho

La Mascarilla Facial Ultra Mirage NV no contiene sustancias peligrosas y puede desecharse junto con los residuos domésticos normales.

Especificaciones técnicas

Al determinar los ajustes del ventilador y, en especial, el volumen corriente en el caso de los ventiladores con ciclaje de volumen, tenga en cuenta las cantidades apropiadas de espacio muerto y fuga de la mascarilla.

Fugas accidentales de la mascarilla

Las fugas accidentales de la mascarilla incluyen las fugas producidas entre las interfaces de la estructura de la almohadilla y el codo.

Presión (cm H ₂ O)	Fuga máxima (l/min)
4–20	6

Espacio muerto

El espacio muerto es el volumen vacío dentro de la mascarilla hasta la altura del codo.

El espacio muerto de la mascarilla varía según el tamaño de la almohadilla, pero es inferior a 260 ml.

Normas

Designación CE conforme a la directiva CE 93/42/CEE, clase IIa.
EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 594-1, ISO 10993-1 y ISO 13485.

Presión de funcionamiento

0 a 40 cm H₂O

Resistencia

Caída de presión medida
a 50 l/min: 0,5 cm H₂O
a 100 l/min: 1,5 cm H₂O

Dimensiones

Las dimensiones de la mascarilla (mediana) son:
altura = 200 mm, anchura = 100 mm y profundidad = 100 mm

Símbolos

Sistema y embalaje



Precaución: consulte los documentos adjuntos



Número de lote



Número de pieza



Límite de temperatura



Límite de humedad



No contiene látex

Manual clínico



Indica advertencia o precaución, y le avisa sobre una posible lesión o le describe medidas especiales que deben adoptarse para utilizar el dispositivo de modo seguro y eficaz.

Información para solicitudes de envío

Núm. de pieza	Artículo
<i>Sistema</i>	
60637	Sistema de Mascarilla Facial Ultra Mirage NV <i>Pequeña, estándar</i>
60636	Sistema de Mascarilla Facial Ultra Mirage NV <i>Pequeña, plana</i>
60639	Sistema de Mascarilla Facial Ultra Mirage NV <i>Mediana, estándar</i>
60638	Sistema de Mascarilla Facial Ultra Mirage NV <i>Mediana, plana</i>
60641	Sistema de Mascarilla Facial Ultra Mirage NV <i>Grande, estándar</i>
60640	Sistema de Mascarilla Facial Ultra Mirage NV <i>Grande, plana</i>
<i>Repuestos</i>	
16604	Almohadilla <i>Pequeña, estándar</i> (paq. 1)
16671	Almohadilla <i>Pequeña, plana</i> (paq. 1)
16605	Almohadilla <i>Mediana, estándar</i> (paq. 1)
16672	Almohadilla <i>Mediana, plana</i> (paq. 1)
16606	Almohadilla <i>Grande, estándar</i> (paq. 1)
16673	Almohadilla <i>Grande, plana</i> (paq. 1)
16674	Traba de la almohadilla <i>Pequeña</i> (paq. 1)
16675	Traba de la almohadilla <i>Mediana</i> (paq. 1)
16676	Traba de la almohadilla <i>Grande</i> (paq. 1)
60678	Codo (paq. 1)
60683	Retenedor del codo (paq. 1)
60681	Tapones de puerto Luer (paq. 2)
60682	Tapones de puerto Luer (paq. 10)
60115	Broche del arnés (paq. 2)
60116	Broche del arnés (paq. 10)
60123	Almohadilla para la frente (paq. 1)
60124	Almohadilla para la frente (paq. 10)
60675	Armazón de la mascarilla <i>Pequeño</i> (paq. 1)
60676	Armazón de la mascarilla <i>Mediano</i> (paq. 1)
60677	Armazón de la mascarilla <i>Grande</i> (paq. 1)
60673	Apoyo para la frente (paq. 1)
60917	Arnés (paq. 1)

Garantía limitada

ResMed garantiza que el sistema de mascarilla ResMed, incluidos el armazón, la almohadilla, el arnés, el tubo y los demás accesorios (el “producto”) no tendrá defectos de material ni de mano de obra durante un período de noventa (90) días a partir de la fecha de compra por parte del consumidor inicial. Para obtener información más detallada, consulte la Garantía.

Ultra Mirage™

MÁSCARA FACIAL NÃO VENTILADA

A Máscara Facial Não Ventilada Ultra Mirage é um dispositivo não invasivo utilizado para canalizar o fluxo de ar com ou sem suplemento de oxigênio.

Função

A Máscara Facial Não Ventilada Ultra Mirage deve ser utilizada com sistemas de ventilação de válvula exaustora ativa, a fim de proporcionar ventilação auxiliar a pacientes com insuficiência ou falha respiratória.

A Máscara Facial Não Ventilada Ultra Mirage deve ser utilizada em pacientes adultos (pesando mais de 66 lb / 30 kg), que necessitem de ventilação suplementar não vital.

A Máscara Facial Não Ventilada Ultra Mirage é projetada para reutilização no ambiente doméstico (um paciente), ou no ambiente hospitalar / institucional (vários pacientes).

PRECAUÇÃO

Nos EUA, a lei federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- A Máscara Facial Não Ventilada Ultra Mirage não deve ser utilizada, sem supervisão qualificada, por pacientes que sejam incapazes de remover a máscara sozinhos.
- A máscara não deve ser utilizada em pacientes que apresentem deficiência de reflexos laríngeos ou outras condições que possam provocar aspiração no caso de regurgitação ou vômito.
- A máscara não deve ser usada sem que o sistema de ventilação esteja ligado e operando adequadamente.

- Caso seja utilizado um fluxo de oxigênio suplementar constante, a concentração de oxigênio inspirado variará dependendo dos ajustes de pressão, do padrão respiratório do paciente, da escolha do tamanho da máscara, e da fuga através da mesma.
- Caso haja utilização de oxigênio com o ventilador, deve-se desligar o fluxo de oxigênio quando o ventilador não estiver operando.
- **Explicação:** quando o ventilador não estiver em funcionamento e o fluxo de oxigênio estiver ligado, o oxigênio canalizado para o tubo do ventilador pode se acumular dentro do corpo do ventilador. O oxigênio acumulado dentro do corpo do ventilador gera risco de incêndio. Esta advertência se aplica à maioria dos ventiladores.
- Favor abster-se de fumar durante a utilização de oxigênio.

Sobre a Máscara

- A máscara não contém materiais feitos de látex, PVC ou DEHP. Se o paciente apresentar QUALQUER reação a algum componente da máscara, o uso da mesma deve ser interrompido, e devem-se investigar as causas possíveis.
- A ResMed fabricou o cotovelo da Máscara Facial Não Ventilada Ultra Mirage em cor azul para identificá-la como uma máscara não ventilada para ser utilizada apenas com sistemas de ventilação não invasivos com exaustão ativa.
- A máscara possui um ajuste cônico fêmea padrão de 22 mm (ISO5356-1) para conectá-la externamente ao ventilador.
- Consulte a seção “Especificações Técnicas” deste manual para obter informações sobre a fuga da máscara, espaço morto e resistência.

! PRECAUÇÃO

A máscara tem que ser limpa e desinfetada/esterilizada se for utilizada entre pacientes. Consulte a seção "Limpeza da Máscara entre Pacientes" para obter mais informações.

Peças da Máscara

Consulte a seção A na folha de ilustrações.

Colocação da Máscara

Nota: Consulte as instruções de operação pertinentes ao sistema de ventilação para obter informações detalhadas sobre a conexão da máscara. Consulte a seção **B** na folha de ilustrações.

A Máscara Facial Não Ventilada Ultra Mirage é fornecida inteiramente montada.

- 1 Move a tira do suporte da testa para a Posição 3. (Consulte a ilustração **B-1** para localizar a Posição 3.)
- 2 Desconecte uma das presilhas inferiores do Arnês. Ponha a máscara no rosto do paciente e coloque o Arnês na cabeça (**B-2**). Assegure-se que as tiras superiores passem através da testa e as tiras inferiores passem sob as orelhas do paciente.
- 3 Volte a prender a presilha do Arnês à armação da máscara.
- 4 Aperte suavemente as tiras superiores do Arnês (**B-3**).
- 5 Aperte suavemente as tiras inferiores do Arnês (**B-4**).
As almofadas do suporte da testa devem repousar confortavelmente na testa do paciente quando a máscara estiver ajustada no lugar. Se as almofadas estiverem tortas ou mal ajustadas à testa do paciente, mude a posição da tira do suporte da testa.

Nota: não aperte em excesso as tiras do Arnês, pois isto pode causar desconforto, vincos e fugas. A Máscara Facial Não Ventilada Ultra Mirage foi projetada para proporcionar uma vedação confortável sem a necessidade de se dar um aperto excessivo.

- 6 Após o ajuste, a máscara deverá ter a aparência da figura (**B-5**).
- 7 Conecte o tubo de ar principal ao cotovelo (**B-6**). Em seguida, conecte a extremidade livre do tubo de ar ao ventilador e ligue-o. Se houver fuga de ar em torno da almofada, pode ser necessário um ligeiro aperto às tiras do Arnês.
- 8 Caso a vedação não esteja adequada:
 - Erga um pouco a máscara e posicione a almofada confortavelmente no rosto.
 - Ajuste a posição da tira do suporte da testa atuando nas quatro posições até descobrir aquela que melhor impede as fugas.
 - Aperte delicadamente as tiras do Arnês.

Notas:

- Se não for possível impedir as fugas, poderá ser necessário uma outra armação para a máscara e/ou uma almofada de tamanho diferente.

- *Isto porque podem ocorrer fugas significativas entre a máscara e o rosto do paciente em qualquer sistema de ventilação. A intensidade da fuga pode variar dependendo de fatores tais como a posição do paciente e o estágio do sono. A variação da fuga pode afetar bastante a ventilação do paciente, podendo produzir hipoventilação ou hiperventilação profundas. A magnitude deste efeito depende da capacidade do ventilador de compensar a fuga.*
- *A fuga ou a variação do mesmo pode originar mau funcionamento do ventilador.*

Remoção da Máscara

Para remover a Máscara Facial Não Ventilada Ultra Mirage, solte uma das presilhas inferiores do Arnês e puxe o equipamento por cima da cabeça do paciente.

Nota: *As presilhas do Arnês são fáceis de localizar e de soltar, permitindo uma rápida remoção da máscara do rosto do paciente em caso de emergência.*

Desmontagem para Limpeza

Consulte a seção C na folha de ilustrações.

- 1 Separe a máscara do tubo de ar.
- 2 Desconecte as presilhas do Arnês para soltá-las da armação da máscara. Não é necessário remover as presilhas do Arnês.
- 3 Remova as tampas das portas da armação da máscara.
- 4 Separe o conjunto das almofadas da armação da máscara pressionando a presilha da almofada localizada na base da armação da máscara, e puxe com delicadeza. Este procedimento solta a almofada e a presilha. Em seguida, separe a almofada da presilha.
- 5 Para separar o cotovelo da armação, erga (C-1) e empurre (C-2) a aba direita do retentor do cotovelo por sobre a saliência em formato de L da armação da máscara.
- 6 Gire o retentor do cotovelo até a posição mostrada na figura C-3. O retentor está agora na posição correta para sua remoção.
- 7 Para remover o retentor do cotovelo, mantenha abaixada uma das abas do retentor, e puxe firmemente a outra aba para fora (C-4a) e para cima (C-4b) por sobre o topo do cotovelo. Remova o retentor do cotovelo e o cotovelo da armação da máscara.
- 8 Para remover o suporte da testa, pressione a tira (C-5a) e mova-a para cima até que se possa deslizá-la para fora da armação da máscara (C-5b).
- 9 Puxe com firmeza a base dos tampões da almofada do suporte da testa para soltar as almofadas do suporte da testa (C-6).

Limpeza da Máscara no Lar

Notas:

- *Lave suas mãos antes de realizar a limpeza da máscara.*
- *É importante sempre lavar o Arnês à mão.*
- *O Arnês pode ser lavado sem ser desmontado das presilhas.*

Diariamente / Após cada utilização

Lave os componentes da máscara em água morna (aproximadamente 86°F / 30°C) utilizando sabão ou detergente suave. Enxágue bem os componentes e deixe-os secar ao ar, longe da luz solar direta.

Os componentes da máscara foram testados com o uso do sabonete de beleza Dove™ Unscented (sem perfume).

Semanalmente

Lave os componentes da máscara em água morna (aproximadamente 86°F / 30°C) utilizando sabão ou detergente suave. Enxágue bem os componentes e deixe-os secar ao ar, longe da luz solar direta.

! PRECAUÇÃO

- Não utilize água sanitária, cloro, álcool ou soluções aromáticas, sabões antibacterianos ou umedecedores, ou óleos perfumados para limpar os componentes da máscara, pois tais substâncias podem danificar o produto e reduzir sua vida útil.
- As partes do sistema da máscara ou do tubo de ar não devem ser diretamente expostas à luz solar, pois isto pode causar a deterioração do produto.
- O Arnês é sensível ao calor e não deve ser passado a ferro.
- Se houver qualquer deterioração aparente de algum componente da máscara (rachaduras, fendas, rasgos, etc), o mesmo deverá ser substituído.

Limpeza da Máscara entre Pacientes

Todos os componentes podem ser desinfetados / esterilizados através de procedimentos recomendados.

A tabela abaixo apresenta um resumo dos procedimentos recomendados para a desinfecção e esterilização do sistema. Consulte o site www.resmed.com/masks/sterilization/americas para obter mais detalhes.

Métodos	Pré-desinfecção e Pré-esterilização	Desinfecção e Esterilização
Método Químico	<i>Detergente</i> (por exemplo, Alconox™)	<i>Solução (qualquer uma delas)</i> <ul style="list-style-type: none"> • Ortoftaldeído a 0,55% (por exemplo, CIDEX™ OPA) • Glutaraldeído a 3,4% (por exemplo, CIDEX Plus™)
Método Térmico	<i>Detergente</i> (por exemplo, Alconox)	<i>Temperatura-tempo (qualquer um deles)</i> <ul style="list-style-type: none"> • 158° F (70° C) por 100 minutos • 167° F (75° C) por 30 minutos • 176° F (80° C) por 10 minutos • 194° F (90° C) por 1 minuto
STERRAD™	<i>Detergente</i> (por exemplo, Alconox)	Sistema de Esterilização STERRAD

Notas:

- *Os testes realizados pela ResMed demonstraram que os componentes podem suportar 15 ciclos de desinfecção / esterilização pelos métodos mostrados na tabela.*
- *Ao se utilizarem detergentes, desinfetantes ou agentes esterilizantes, as instruções do fabricante devem ser sempre seguidas.*

Para a limpeza do arnés após a utilização por um paciente, use o método descrito na seção “Limpeza da Máscara no Lar”.

Montagem da Máscara

Consulte a seção D na folha de ilustrações.

- 1 Gire as tampas das portas com fecho do tipo Luer nas portas da máscara (D-1).
- 2 Junte firmemente a armação da máscara e o cotovelo (D-2).
- 3 Para prender o retentor do cotovelo, posicione um dos lados do retentor na ranhura do cotovelo. Mantenha uma das abas do retentor do cotovelo abaixada (D-3a) e pressione a outra aba para baixo até que o retentor se ajuste no local (D-3b).
- 4 Gire o retentor até sua posição original (D-4).
- 5 Verifique se o cotovelo e o retentor estão presos corretamente, puxando firmemente o cotovelo para fora da armação da máscara. Se o cotovelo estiver bem preso, não irá se soltar.
Se ele se soltar, tente prender o retentor novamente conforme descrito nas Etapas 3 e 4. Se o cotovelo ainda se soltar da armação da máscara ao ser puxado, pode ser necessária a substituição do retentor do cotovelo.
- 6 Ajuste a extremidade sulcada da almofada da máscara à armação da máscara. Prenda a parte superior em primeiro lugar, em seguida empurre a almofada sobre a armação, assegurando uma boa vedação.
A seguir, empurre a presilha da almofada sobre a mesma e sobre a armação da máscara, assegurando-se que ela esteja ajustada em todos os setores (D-5).

- 7 Prenda as almofadas da testa ao suporte inserindo as tampas das almofadas nos dois orifícios localizados na parte traseira do suporte da testa (D-6). Empurre as almofadas firmemente contra o suporte da testa para assegurar um ajuste adequado.
- 8 Prenda o suporte da testa à armação da máscara. Deslize os pernos para dentro das ranhuras da armação da máscara (D-7). Pressione a tira do suporte da testa e mova-o até uma das posições de ajuste.
- 9 Insira as presilhas do arnês nas ranhuras da armação da máscara. O rótulo do arnês deve estar virado para fora e estar próximo ao pescoço do paciente quando ajustado.

Descarte

A Máscara Facial Não Ventilada Ultra Mirage não contém substâncias perigosas e pode ser descartada juntamente com o lixo doméstico.

Especificações Técnicas

Quando da determinação dos ajustes do ventilador, em particular o volume do fluxo de ventilação, deve haver tolerâncias para o espaço morto da máscara e fugas.

Fuga Acidental da Máscara

Este sistema engloba a fuga entre as interfaces armação-almofada e cotovelo-armação.

Pressão (cm H ₂ O)	Fuga Máxima (l/min)
4-20	6

Espaço Morto

O espaço morto é o volume vazio que vai da máscara até o cotovelo.

O espaço morto varia de acordo com o tamanho das almofadas, mas é menor que 260 ml.

Normas

Designação CE de acordo com a diretiva 93/42/EEC, classe IIa.

EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 594-1, ISO 10993-1 e ISO 13485.

Pressão de Funcionamento

0 a 40 cm H₂O

Resistência


Queda de pressão medida
a 50 l/min: 0,5 cm H₂O
a 100 l/min: 1,5 cm H₂O


Dimensões


As dimensões da máscara (média) são:
Altura = 200 mm, Largura = 100 mm e Profundidade = 100 mm


Símbolos


Sistema e Embalagem

 Atenção, consulte os documentos que acompanham este manual

 Número de lote


 Número da peça

 Limitação de temperatura

 Limitação de umidade

 Não contém látex

Guia Clínico

 Indica Advertência ou Precaução, alertando o usuário para possíveis ferimentos, e define medidas especiais para a utilização segura e eficaz do dispositivo.

Informações sobre Pedidos

Número da Peça	Item
<i>Sistema</i>	
60637	Sistema UM NVFFM Pequeno, Padrão
60636	Sistema UM NVFFM Pequeno, Fino
60639	Sistema UM NVFFM Médio, Padrão
60638	Sistema UM NVFFM Médio, Fino
60641	Sistema UM NVFFM Grande, Padrão

Número da Peça	Item
60640	Sistema UM NVFFM Grande, Fino
<i>Peças de Reposição</i>	
16604	Almofada Pequena, Padrão (1 cx.)
16671	Almofada Pequena, Fina (1 cx.)
16605	Almofada Média, Padrão (1 cx.)
16672	Almofada Média, Fina (1 cx.)
16606	Almofada Grande, Padrão (1 cx.)
16673	Almofada Grande, Fina (1 cx.)
16674	Presilha da almofada Pequena (1 cx.)
16675	Presilha da almofada Média (1 cx.)
16676	Presilha da almofada Grande (1 cx.)
60678	Cotovelo (1 cx.)
60683	Retentor de cotovelo (1 cx.)
60681	Tampas das portas com fecho do tipo Luer (2 cx.)
60682	Tampas das portas com fecho do tipo Luer (10 cx.)
60115	Presilha do Arnês (2 cx.)
60116	Presilha do Arnês (10 cx.)
60123	Almofada para testa (1cx.)
60124	Almofada para testa (10 cx.)
60675	Armação da máscara, Pequena (1 cx.)
60676	Armação da máscara, Média (1 cx.)
60677	Armação da máscara, Grande(1 cx.)
60673	Suporte para testa (1 cx.)
60917	Arnês (1 cx.)

Garantia Limitada

A ResMed garante que seu sistema de máscara ResMed, incluindo os componentes: armação, almofada, Arnês, tubo e outros acessórios ("Produto") estará livre de defeitos de material e mão-de-obra por um período de noventa (90) dias a partir da data de compra pelo consumidor inicial.

Para saber mais detalhes, consulte a Garantia.

