

RESMED

Mirage™ SoftGel

NASAL MASK

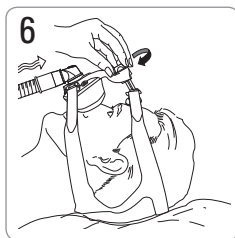
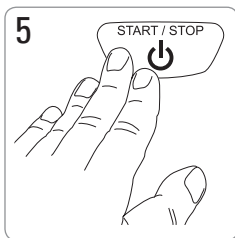
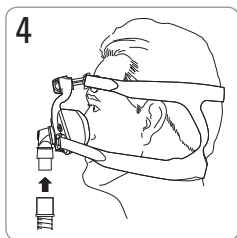
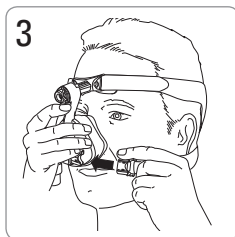
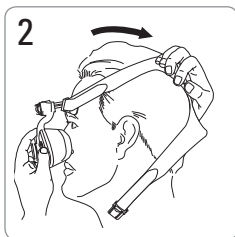
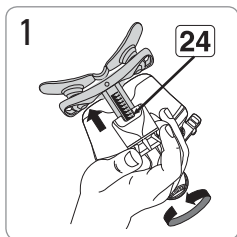
User Guide

Français

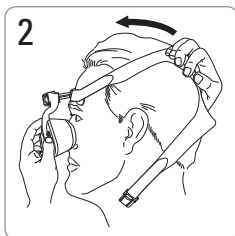
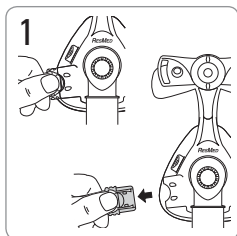


Mirage™ SoftGel

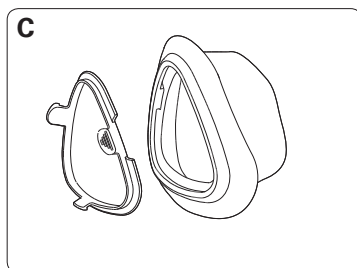
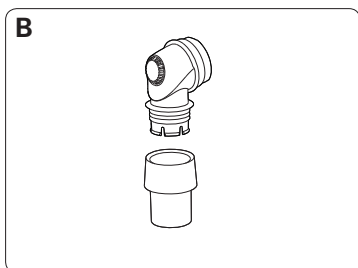
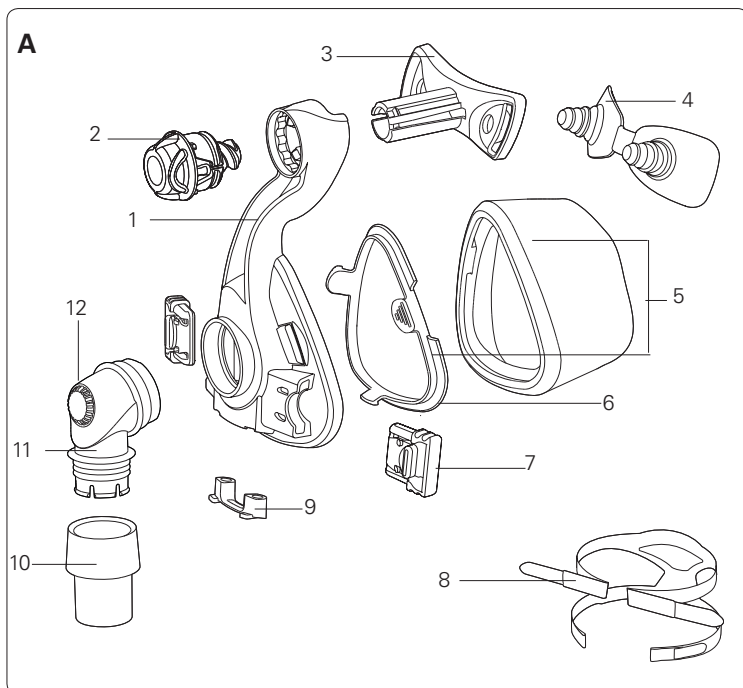
Fitting / Anlegen / Mise en place / Applicazione



Removal / Abnehmen der Maske / Retrait / Rimozione della maschera



Mirage SoftGel



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

Item / Artikel / Article / Articolo / Artikel	Description / Beschreibung / Description / Descrizione / Beschrijving	Part number / Artikelnummer / Code produit / Numero parte / Onderdeelnummer
1	Mask frame / Maskenrahmen / Entourage rigide / Telaio della maschera / Maskerframe	60180 (St) 60193 (S)
2	Dial / Drehregler / Molette de réglage / Selettore di regolazione / Draaiknop	61289
3	Forehead support / Stirnstütze / Support frontal / Supporto frontale / Voorhoofdsteun	16393
4	Forehead support pad / Stirnpolster / Tampon frontal / Imbottitura del supporto frontale / Kussentje van voorhoofdsteun	60123 (1) 60124 (10)
5	SoftGel Cushion & clip / Maskenkissen und Clip / Bulle et clip / Cuscinetto e fermaglio / Kussentje en klem	61631 (S) 61632 (M) 61633 (L) 61634 (LV)
6	Cushion clip / Maskenkissen-Clip / Clip de la bulle / Fermaglio del cuscinetto / Klem voor kussentje	60176 (St) 60197 (S)
7	Headgear clip / Kopfband-Clip / Clip d'attache du harnais / Fermaglio del copricapo / Hoofdbandklem	16569 (2) 16734 (10)
8	Headgear / Kopfband / Harnais / Copricapo / Hoofdband	16118 (S) 16117 (M) 16119 (L)
9	Ports cap / Anschlusskappe / Bouchon d'entrées / Coperchio delle prese / Poortkap	16570 (2) 16571 (10)
10	Swivel / Drehadapter / Pièce pivotante / Giunto rotante / Draaibare kop	16565
11	Elbow / Kniestück / Coude / Gomito / Bocht	16387
12	Vent / Luftauslassöffnung / Orifice de ventilation / Foro per l'esalazione / Ventilatieopening	-

A	Complete system / Komplettes System / Masque complet / Maschera con tutti i componenti / Volledig systeem	61605 (S) 61606 (M) 61607 (L) 61608 (LW)
B	Elbow assembly / Kniestück mit Drehadapter / Coude / Complesso del gomito / Complete bocht	16399
Also available / Außerdem erhältlich / Également disponible / Altri prodotti		
C	Acriva LT Cushion & clip / Maskenkissen und Clip / Bulle et clip / Cuscinetto e fermaglio / Kussentje en klem	60198 (S) 60177 (M) 60178 (L) 60179 (LW)

S Small / Small / Petit / Small / Small

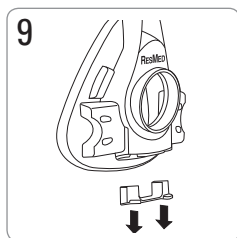
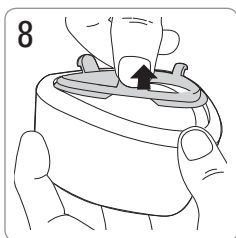
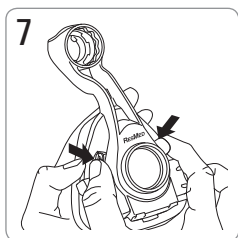
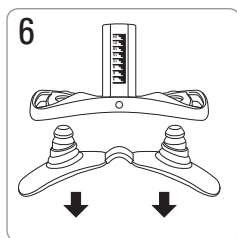
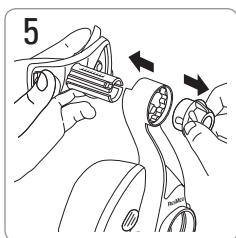
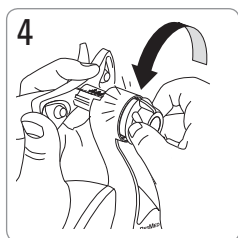
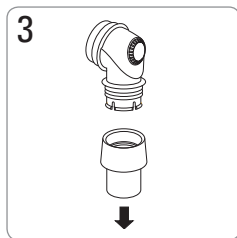
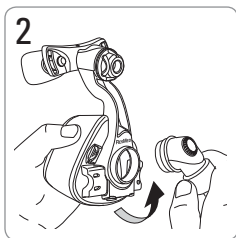
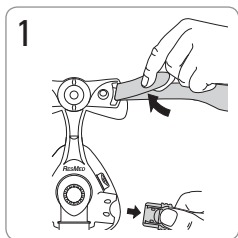
M Medium / Medium / Médium / Medium / Medium

L Large / Large / Grand / Large / Large

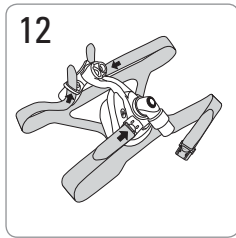
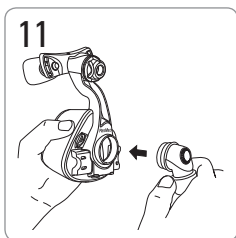
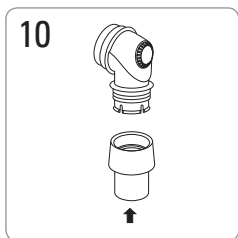
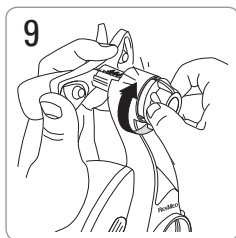
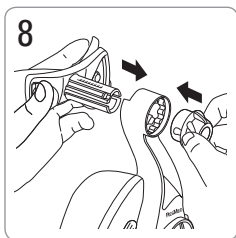
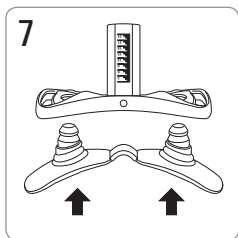
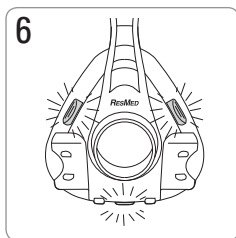
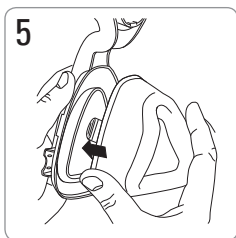
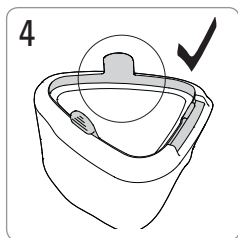
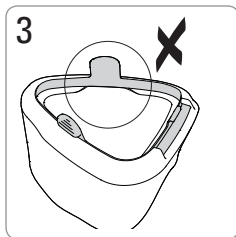
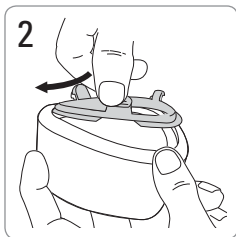
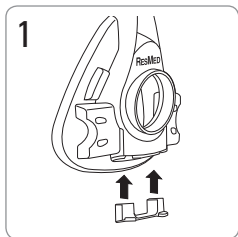
LW Large Wide / Large Wide / Large Wide / Grande larga / Large Wide

St Standard / Standard / Standard / Standard / Standaard

Disassembly / Auseinanderbau / Démontage / Smontaggio



Reassembly / Zusammenbau / Remontage / Riassemblaggio



Mirage™ SoftGel

MASQUE NASAL

Merci d'avoir choisi le Mirage SoftGel.

Le Mirage SoftGel est le premier masque de la gamme ResMed offrant deux options de bulle de haute performance (Mirage SoftGel et Mirage Activa LT) sur le même entourage rigide durable.

Pour plus d'informations, veuillez consulter la section Informations utilisateur sur l'Activa LT du manuel utilisateur.

Usage prévu

Le Mirage SoftGel achemine au patient de façon non-invasive le débit d'air produit par un appareil à pression positive tel qu'un appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.

Le Mirage SoftGel est prévu :

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

Utilisation du masque

En cas d'utilisation du masque avec un appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP ResMed disposant d'une fonction de sélection du masque, veuillez consulter la partie Caractéristiques de ce manuel utilisateur pour davantage d'informations relatives à cette fonction.

Pour une liste complète des appareils compatibles avec ce masque, veuillez consulter la liste de compatibilité entre les masques et les appareils sur le site www.resmed.com dans la page **Produits** sous la rubrique **SAV et assistance**. Si vous n'avez pas accès à Internet, veuillez contacter votre représentant ResMed.

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



AVERTISSEMENT

- Les orifices de ventilation ne doivent jamais être obstrués.
- Le masque ne doit être porté que si l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP est sous tension et fonctionne correctement.
- Prenez toutes les précautions applicables lors de l'adjonction d'oxygène.

- L'arrivée d'oxygène doit être fermée lorsque l'appareil n'est pas en marche afin d'empêcher l'oxygène inutilisé de s'accumuler dans le boîtier de l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP et de créer un risque d'incendie.
- Lorsque de l'oxygène supplémentaire est délivré à un débit fixe, la concentration de l'oxygène inhalé varie en fonction des réglages de pression, de la respiration du patient, du masque, du point d'arrivée de l'oxygène ainsi que du niveau de fuites.
- Les caractéristiques de votre masque sont fournies afin que votre prestataire de soins puisse vérifier que celui-ci est compatible avec votre appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP. L'utilisation du masque en dehors de ses caractéristiques ou avec des appareils incompatibles peut compromettre son étanchéité et son confort ainsi que l'efficacité du traitement, et les fuites ou la variation du niveau de fuites peuvent affecter le fonctionnement de l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.
- Cessez d'utiliser ce masque en cas de réaction indésirable QUELCONQUE à l'un des composants du masque et consultez votre médecin traitant ou votre spécialiste du sommeil.
- L'utilisation d'un masque peut provoquer des douleurs dans les dents, les gencives ou la mâchoire ou aggraver un problème dentaire existant. Si des symptômes se manifestent, veuillez consulter votre médecin ou votre dentiste.
- Comme c'est le cas avec tous les masques, une réinhalation peut se produire à une pression PPC basse.
- Veuillez consulter le manuel d'utilisation de votre appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP pour davantage d'informations sur les réglages et le fonctionnement.
- Retirez tout l'emballage avant utilisation du masque.

Nettoyage du masque à domicile

Nettoyez le masque et le harnais à la main en les frottant légèrement dans de l'eau tiède (30°C environ) à l'aide d'un savon doux. Rincez soigneusement tous les composants à l'eau potable et laissez-les sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

Quotidien/Après chaque utilisation :

- Pour optimiser l'étanchéité du masque, toute trace de sébum doit être retirée de la bulle après utilisation.
- Nettoyez chaque composant du masque à la main (à l'exception du harnais).
- Si les orifices sont sales, utilisez une brosse à poils doux pour les nettoyer.

Hebdomadaire :

- Nettoyez le harnais à la main. Il n'est pas nécessaire de le démonter pour le nettoyer.

 **AVERTISSEMENT**

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

 **ATTENTION**

- En cas de détérioration visible d'un des composants du masque (par ex. fissures, fendillements, déchirures ou détérioration de la bulle provoquant une fuite de gel, etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé.
- Éviter de raccorder des produits en PVC souple (par ex. un tube en PVC) directement aux composants de ce masque. Le PVC souple contient des éléments qui peuvent altérer les matériaux du masque et entraîner leur fissuration ou leur rupture.

Désinfection du masque entre les patients

Le masque doit être désinfecté ou stérilisé entre chaque patient.

Les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation sont disponibles dans le Guide de désinfection et de stérilisation des masques que vous trouverez sur le site Web de ResMed, www.resmed.com/masks/sterilization.

Si vous n'avez pas accès à Internet, veuillez contacter votre représentant ResMed.

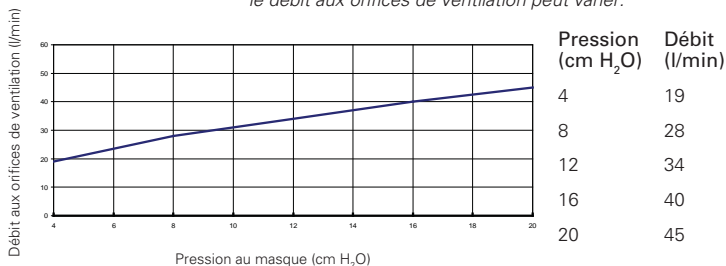
Dépannage

Problème/cause possible	Solution
Le masque n'est pas confortable.	
Les sangles du harnais sont trop serrées.	Ajustez les sangles à la même hauteur. Le support frontal participe au maintien du masque, et doit être positionné de façon appropriée.
Le masque est trop serré.	Dévissez la molette de réglage.
Le masque fait trop de bruit.	
Le clip de la bulle n'est pas inséré correctement.	Retirez la bulle de l'entourage rigide et insérez-la de nouveau en commençant par le haut. Vérifiez que le clip de la bulle est inséré dans la bulle et que celle-ci est bien fixée à l'entourage rigide. Si le problème persiste, parlez-en à votre prestataire.
Bouchon d'entrées ou coude mal inséré.	Retirez le bouchon d'entrées et le coude du masque et remontez-le en suivant les instructions.
Les orifices de ventilation sont partiellement ou totalement obstrués.	Si les orifices de ventilation sont sales, utilisez une brosse à poils doux pour les nettoyer.
Le masque fuit au niveau du visage.	
Le masque est mal positionné.	Retirez avec douceur la bulle du visage pour qu'elle se regonfle. Remettez le masque en place en suivant les instructions.
Il y a une fuite d'air au niveau de l'arrête nasale.	Vissez la molette de réglage.
Il y a une fuite d'air au niveau de la lèvre supérieure.	Dévissez la molette de réglage et/ou serrez les sangles inférieures.
Le masque est mal ajusté.	
La bulle n'est peut-être pas de la bonne taille.	Contactez votre prestataire.
Le masque n'est pas correctement monté.	Démontez le masque et remontez-le en suivant les instructions.
La bulle est peut-être sale.	Nettoyez la bulle en suivant les instructions.
Impossible d'insérer le support frontal dans l'entourage rigide du masque.	
La molette de réglage a été insérée dans l'entourage rigide avant le support frontal.	Appuyez à l'arrière de la molette de réglage avec une surface dure pour la faire sortir de l'entourage rigide. Remontez l'appui frontal en suivant les instructions.

Caractéristiques

Courbe Pression/Débit

Le masque possède une ventilation passive afin d'éviter toute réinhalation. En raison des variations de fabrication, le débit aux orifices de ventilation peut varier.



Informations concernant l'espace mort

L'espace mort physique correspond au volume vide entre le masque et l'extrémité de la pièce pivotante. Avec les coussins Large, il est de 145 ml.

Pression de traitement

4 à 20 cm H₂O

Résistance

Chute de pression mesurée (nominale)
à 50 l/min : 0,3 cm H₂O
à 100 l/min : 0,9 cm H₂O

Niveau acoustique

VALEURS D'ÉMISSION SONORE A DEUX CHIFFRES DÉCLARÉES CONFORMÉMENT À LA NORME ISO 4871

Le niveau de puissance acoustique pondéré A du masque est 29 dBA, avec une tolérance de 3 dBA.

Le niveau de pression acoustique pondéré A du masque à une distance d'1 m est 22 dBA, avec une tolérance de 3 dBA.

Conditions ambiantes

Température de fonctionnement : de +5°C à +40°C
Humidité de fonctionnement : de 15 % à 95 % d'humidité relative (sans condensation)
Température de stockage et de transport : de -20°C à +60°C
Humidité de stockage et de transport : 95 % au maximum d'humidité relative sans condensation

Dimensions brutes

Grand:

Masque entièrement assemblé – sans harnais
155 mm (H) x 91 mm (l) x 118 mm (D)

Fonction de sélection du masque

Sélectionnez « ACTIVA » (si disponible), sinon sélectionnez « STANDARD » comme réglage de masque.

Remarques :

- Le masque ne contient pas de latex, de PVC ni de DEHP.
- Le fabricant se réserve le droit de modifier ces caractéristiques sans notification préalable.













Rangement

Veillez à ce que le masque soit bien propre et sec avant de le ranger. Rangez le masque dans un endroit sec à l'abri de la lumière directe du soleil.

Élimination

Ce masque ne contient aucune substance dangereuse et peut être jeté avec les ordures ménagères.

Symboles

 Attention, veuillez consulter la documentation jointe ;  Code de lot ;  Référence ;  Représentant autorisé dans l'Union européenne ;  Limites de température ;  Limites d'humidité ;  Ne contient pas de latex ;  Fabricant ;  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 ;  Tenir à l'abri de la pluie ;  Haut ;  Fragile, manipuler avec précaution.

Garantie consommateur

ResMed reconnaît tous les droits de consommateur octroyés en vertu de la Directive européenne 1999/44/CE et les différentes législations nationales de l'UE sur la vente des biens de consommation au sein de l'UE.

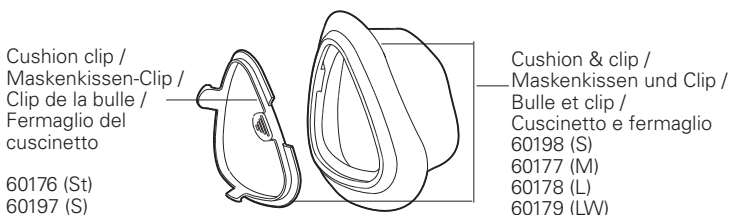
RESMED

Mirage Activa™ LT

NASAL MASK / NASENMASKE / MASQUE NASAL /
MASCHERA NASALE

User information

English • Deutsch • Français • Italiano



English

Please read this information in conjunction with your Mirage™ SoftGel User Guide when changing your Mirage SoftGel cushion to the Mirage Activa LT cushion.

Intended use

The Mirage Activa LT channels airflow noninvasively to a patient from a positive airway pressure device such as a continuous positive airway pressure (CPAP) or bilevel system.

The Mirage Activa LT is:

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

Troubleshooting

Problem/possible cause	Solution
------------------------	----------

Mask is uncomfortable

Cushion incorrectly inflated.	With the air turned off, adjust the straps so that you can insert two fingers between your cheek and the lower headgear strap.
-------------------------------	--

Technical specifications

Dead space information	The dead space of the mask varies according to cushion size. It is 185 mL for the Medium size.
Resistance	Drop in pressure measured (nominal) at 50 L/min: 0.1 cm H ₂ O at 100 L/min: 0.7 cm H ₂ O
Sound	DECLARED DUAL-NUMBER NOISE EMISSION VALUES in accordance with ISO 4871. The A-weighted sound power level of the mask is 30 dBA, with uncertainty 3 dBA. The A-weighted sound pressure level of the mask at a distance of 1 m is 22 dBA, with uncertainty 3 dBA.
Gross dimensions	Mask fully assembled – no headgear. S 141 mm (H) x 91 mm (W) x 107 mm (D) M, L, LW: 154 mm (H) x 95 mm (W) x 117 mm (D)
Mask setting options	Select 'Activa' (if available) or 'Standard' as the mask option when using the Mirage Activa LT with ResMed devices that have mask setting options.

Deutsch

Lesen Sie diese Informationen bitte als Ergänzung zu Ihrer Mirage™ SoftGel Gebrauchsanweisung, wenn Sie vom Mirage SoftGel Maskenkissen zum Mirage Activa LT Maskenkissen wechseln.

Verwendungszweck

Die Mirage Activa LT führt dem Patienten auf nicht-invasive Weise einen Luftfluss von einem PAP-Atemtherapiegerät wie z. B. einem CPAP- oder Bilevel-Gerät zu.

Die Mirage Activa LT ist:

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

Fehlersuche

Problem/Mögliche Ursache	Lösung
--------------------------	--------

Maske ist unbequem

Maskenkissen ist nicht richtig aufgeblasen.	Stellen Sie die Bänder bei abgeschaltetem Luftfluss so ein, dass Sie zwei Finger zwischen Ihre Wange und das untere Kopfband schieben können.
---	---

Technische Daten

Informationen zum Totraum

Der Totraum der Maske ist je nach Maskenkissengröße unterschiedlich. Bei Maskenkissengröße Medium beträgt er 185 ml.

Widerstand

Gemessene Drucksenkung (Sollwert)
bei 50 l/min: 0,1 cm H₂O
bei 100 l/min: 0,7 cm H₂O

Geräuschpegel

ANGEGEBENER ZWEIZAHL-GERÄUSCHEMISSIONSWERT nach ISO 4871. Der A-gewichtete Schalldruckpegel der Maske liegt bei 30 dBA (mit einem Unsicherheitsfaktor von 3 dBA). Der A-gewichtete Schalldruckpegel der Maske bei 1 m Entfernung liegt bei 22 dBA (mit einem Unsicherheitsfaktor von 3 dBA).

Abmessungen

Die Maske wird vollständig zusammengebaut und ohne Kopfband geliefert.

S	141 mm (H) x 91 mm (B) x 107 mm (T)
M, L, LW:	154 mm (H) x 95 mm x (B) x 117 mm (T)

Maskeneinstelloptionen

Wählen Sie (falls vorhanden) „Activa“ und ansonsten „Standard“ als Maskenoption aus, wenn Sie die Mirage Activa LT zusammen mit ResMed-Geräten benutzen, die über Maskeneinstelloptionen verfügen.

Français

Veuillez lire ces informations en conjonction avec le guide utilisateur Mirage™ SoftGel lors du remplacement de la bulle Mirage SoftGel par la bulle Mirage Activa LT.

Usage prévu

Le Mirage Activa LT achemine au patient de façon non-invasive le débit d'air produit par un appareil à pression positive tel un appareil de PPC ou de VNDP. Le Mirage Activa LT est prévu :

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

Stratégie de dépannage

Problème/cause possible Solution

Le masque n'est pas confortable

La bulle n'est pas correctement gonflée.

Lorsque le débit d'air est fermé, ajustez les sangles de manière à pouvoir insérer deux doigts entre votre joue et la sangle inférieure du harnais.

Caractéristiques

Informations concernant l'espace mort

L'espace mort du masque varie en fonction de la taille de la bulle. Pour la taille Medium, il est de 185 ml.

Résistance

Chute de pression mesurée (nominale)
à 50 l/min : 0,1 cm H₂O
à 100 l/min : 0,7 cm H₂O

Niveau acoustique

VALEURS D'ÉMISSION SONORE À DEUX CHIFFRES DÉCLARÉES conformes à la norme ISO 4871. Le niveau acoustique pondéré A du masque est de 30dBA avec une incertitude de 3 dBA. Le niveau de pression acoustique pondéré A du masque à une distance d'1 m est de 22 dBA, avec une incertitude de 3 dBA.

Dimensions brutes

Masque entièrement assemblé – sans harnais.
S 141 mm (H) x 91 mm (W) x 107 mm (D)
M, L, LW : 154 mm (H) x 95 mm (W) x 117 mm (D)

Fonction de sélection du masque

Sélectionnez « Activa » (si disponible), sinon sélectionnez « Standard » comme réglage lors de l'utilisation de Mirage Activa LT avec les appareils ResMed ayant des options de réglage du masque.

Italiano

Leggere questo libretto informativo insieme alla Guida per l'utente di Mirage™ SoftGel nel passaggio dal cuscinetto Mirage SoftGel al cuscinetto Mirage Activa LT.

Indicazioni per l'uso

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

La Mirage Activa LT:

- va utilizzata da pazienti adulti (>30 kg) cui sia stata prescritta una terapia a base di pressione positiva alle vie respiratorie;
- è di tipo monopaziente nell'uso a domicilio e multipaziente in contesto ospedaliero.

Risoluzione dei problemi

Problema/Possibile causa Soluzione

La maschera è scomoda

Il cuscinetto è stato gonfiato in modo non corretto.

Ad aria spenta, regolare le cinghie in modo da poter inserire due dita tra la guancia e la cinghia inferiore del copricapo.

Specifiche tecniche

Informazioni sullo spazio morto

Lo spazio morto della maschera varia secondo la misura del cuscinetto. Per la misura Medium esso è pari a 185 mL.

Resistenza

Caduta di pressione misurata (nominale)
a 50 L/min: 0,1 cm H₂O
a 100 L/min: 0,7 cm H₂O

Potenza acustica

NUMERO BINARIO EMISSIONI ACUSTICHE
DICHARATE come da norma ISO 4871. La potenza acustica della maschera secondo la ponderazione A è di 30 dBA, con un margine di errore di 3 dBA. Il livello di pressione acustica della maschera secondo la ponderazione A alla distanza di 1 m è di 22 dBA, con un margine di errore di 3 dBA.

Dimensioni lorde

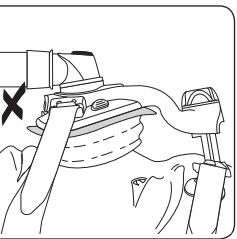
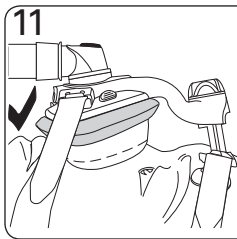
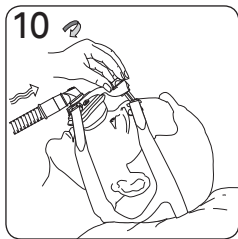
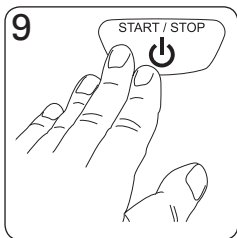
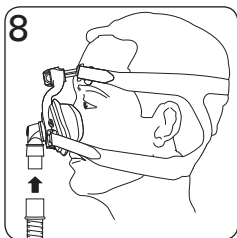
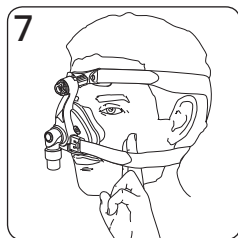
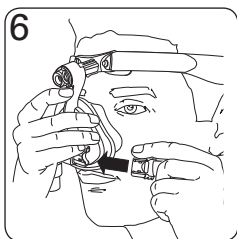
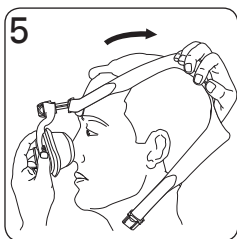
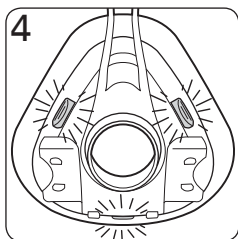
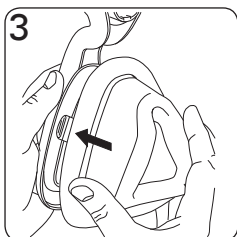
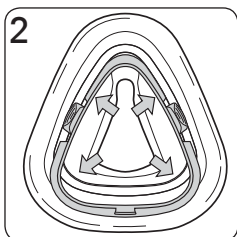
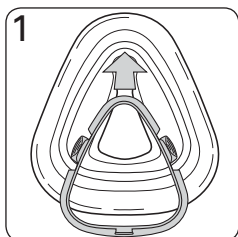
S
M, L, LW:

Maschera completamente assemblata – senza copricapo.
141 mm (H) x 91 mm (W) x 107 mm (D)
154 mm (H) x 95 mm (W) x 117 mm (D)

Opzioni di impostazione della maschera

Selezionare l'opzione di maschera 'Attiva' (se disponibile) o 'Standard' quando si utilizza la Mirage Activa LT con apparecchi ResMed dotati di opzioni d'impostazione della maschera.

**Fitting and assembly / Anpassung und Zusammenbau /
Ajustement et montage / Applicazione e assemblaggio**





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

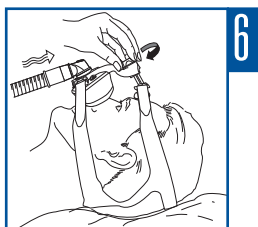
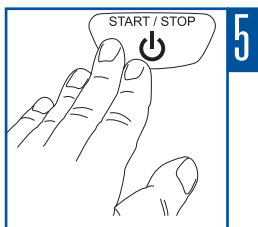
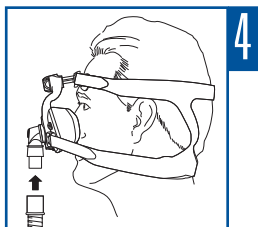
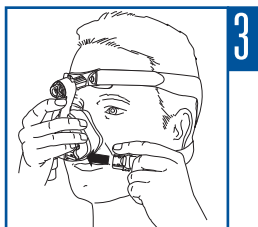
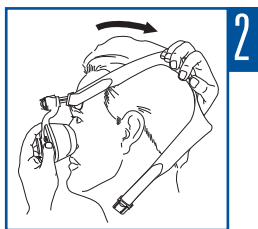
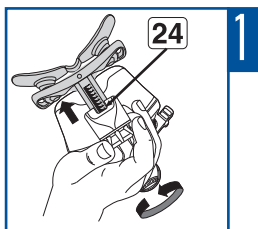
See www.resmed.com for other ResMed locations worldwide.

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

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

© 2011 ResMed Ltd.





618210/1 2011-10
MIRAGE SOFTGEL
USER
EUR1-FRE



618210