RESMED

Mirage™ FX for Her

NASAL MASK

User Guide

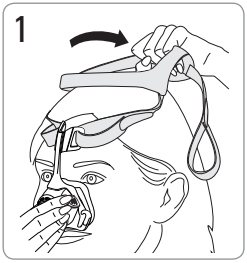
English • Svenska • Dansk • Norsk • Suomi

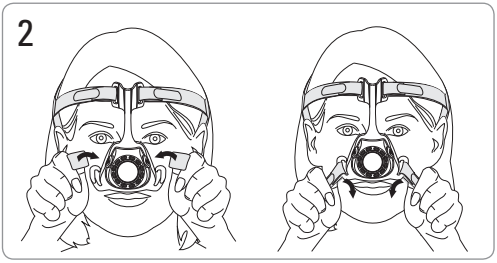
ResMed

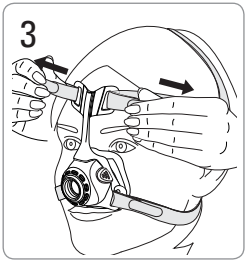
Mirage™ FX

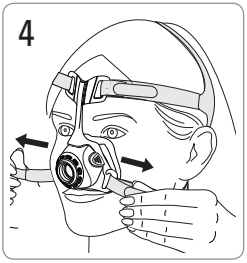
NASAL MASK

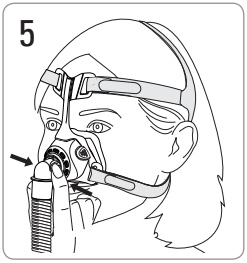
Fitting/Maskinpassning/Tilpasning/Tilpasning/Sovitusohje

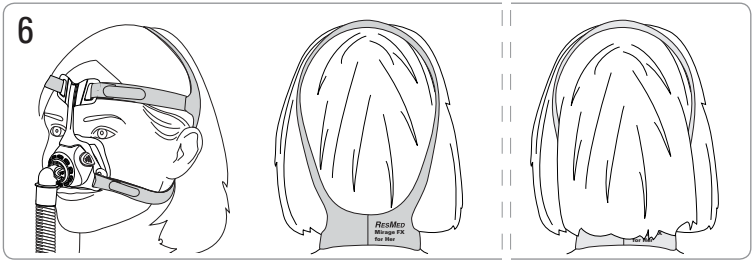




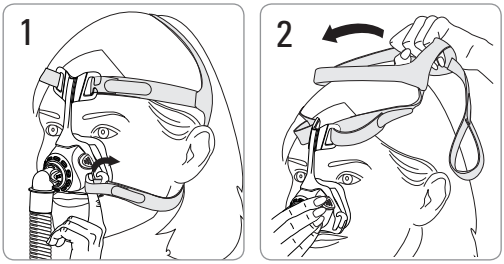




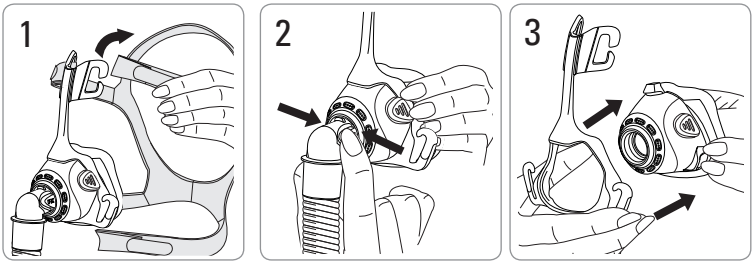




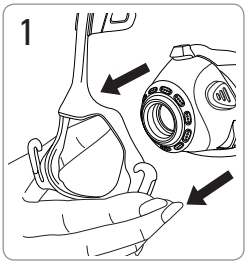
Removal/Borttagning/Fjernelse/Fjerning/Irrottaminen

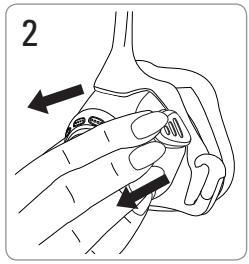


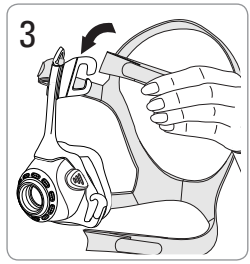
Disassembly/Demontering/Adskillelse/Demontering/ Purkaminen

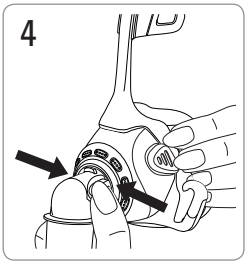


Reassembly/Montering/Samling/Ny montering/ Kokoaminen

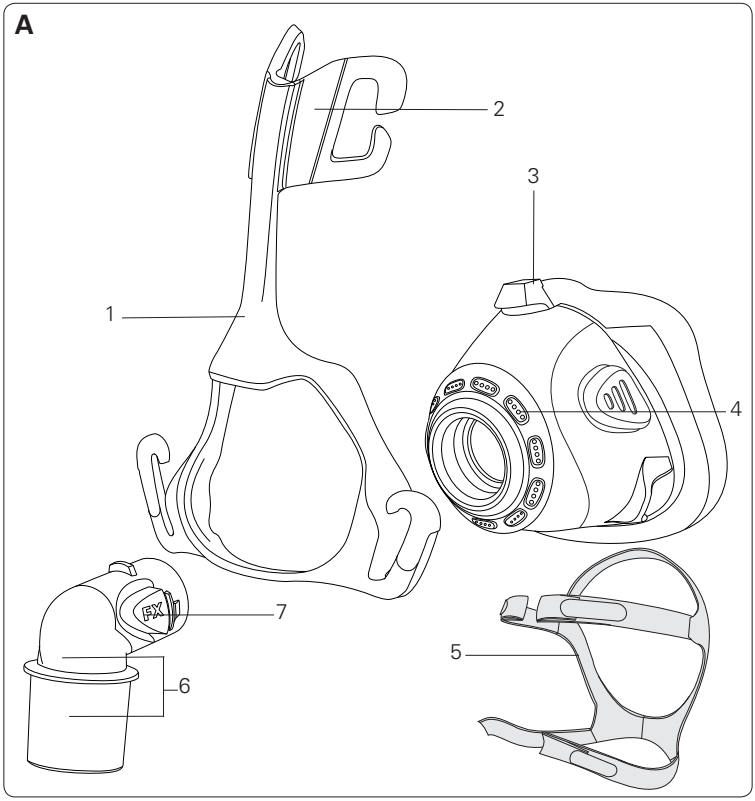


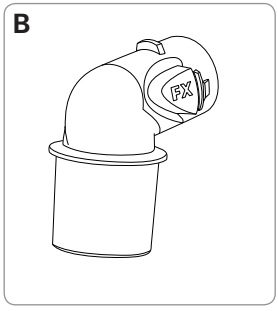






Mirage FX for Her





Mask components/Maskkomponenter/Maskedele/ Maskens komponenter/Maskin osat

Item/ Produkt/ Nr./ Artikkel/ Osa	Description/Beskrivning/Beskrivelse/ Beskrivelse/Nimitys	Part number/ Artikelnummer/ Delnummer/ Delenummer/ Tuotenumero
1	Mask frame/Maskstomme/Maskeramme/ Maskeramme/Maskin runko	62143
2	Forehead support/Pannstöd/Pandestøtte/ Pannestøtte/Otsatuki	—
3	Cushion/Mjukdel/Pude/Pute/Pehmike	62136
4	Vent/Ventil/Lufthul/Ventileringsåpning/ Ilma-aukko	—
5	Headgear/Huvudband/Hovedbånd/Hodestropper/ Pääremmit	62129
6	Elbow assembly/Knärörsmontering/Vinkelstykke/ Vinkelrørenhet/Kulmakappale	—
7	Elbow side tabs/Sidoflikar för knärör/Sidetappe på vinkelstykke/Tapper på vinkelrørside/ Kulmakappaleen sivukielekkeet	—
A	Complete system/Komplett system/Komplet maske/Fullstendig system/Maski täydellisenä	62133
B	Elbow assembly/Knärörsmontering/Vinkelstykke/ Vinkelrørenhet/Kulmakappale	62114

Mirage™ FX for Her

NASAL MASK

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

Intended use

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

- to be used by patients (> 66 lb/30 kg) for whom positive airway pressure has been prescribed
- intended for single-patient re-use in the home environment and multipatient re-use in the hospital/institutional environment.

Clinical benefits

The clinical benefit of vented masks is the provision of effective therapy delivery from a therapy device to the patient.

Intended patient population/medical conditions

Obstructive pulmonary diseases (eg, Chronic Obstructive Pulmonary Disease), restrictive pulmonary diseases (eg, diseases of the lung parenchyma, diseases of the chest wall, neuromuscular diseases), central respiratory regulation diseases, obstructive sleep apnoea (OSA) and obesity hypoventilation syndrome (OHS).

⚠ WARNING

- The mask contains safety features, eg, exhaust vent and valve, to enable normal breathing and exhaust exhaled breath. Occlusion of the exhaust vent or valve needs to be prevented to avoid having an adverse effect on the safety and quality of the therapy. Regularly inspect the vent and valve to ensure it is kept clean, clear of blockages and is not damaged.
- This mask should only be used with CPAP or bilevel devices. recommended by a physician or respiratory therapist.
- The mask should not be used unless the device is turned on. Once the mask is fitted, ensure the device is blowing air.

Explanation: CPAP and bilevel devices are intended to be used with special masks (or connectors) which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the device is turned on and functioning properly, new air from the device flushes the exhaled air out through the mask vent holes. However, when the device is not operating, insufficient fresh air will be provided through the mask, and the exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can, in some circumstances, lead to suffocation. This applies to most models of CPAP or bilevel devices.

- Follow all precautions when using supplemental oxygen.
- Oxygen flow must be turned off when the CPAP or bilevel device is not operating, so that unused oxygen does not accumulate within the device enclosure and create a risk of fire.
- Oxygen supports combustion. Oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame. Only use oxygen in well ventilated rooms.
- Remove all packaging before using the mask.

Note: *For any serious incidents that occur in relation to this device, these should be reported to ResMed and the competent authority in your country.*

Using your mask

When using your mask with ResMed CPAP or bilevel devices that have mask setting options, refer to the Technical specifications section in this user guide for mask setting options.

For a full list of compatible devices for this mask, see the Mask/Device Compatibility List on www.resmed.com/downloads/masks. If you do not have internet access, please contact your ResMed representative.

Note: *If you experience nasal dryness or irritation, using a humidifier is recommended.*

Fitting

The fitting illustrations section in this user guide show the sequence for obtaining the best fit and comfort when using your mask.

Fitting steps

Prior to fitting your mask, remove the elbow from the mask by pressing the side tabs. Connect the elbow to your device air tubing.

1. With both lower headgear straps released, hold the mask against your face and pull the headgear over your head.

2. Bringing the lower straps below your ears, loop the headgear into the lower hooks on the mask frame.
3. Unfasten the Velcro®, pull the upper headgear straps evenly until they are comfortable and reattach the Velcro. Do not overtighten.
4. Repeat step 3 with the lower headgear straps.
5. Attach the combined elbow assembly and air tubing to the mask by pressing the side-tabs and pushing into mask frame.
6. Your mask and headgear should be positioned as shown. Ensure the headgear label is facing outwards.

Removing the mask

Refer to the removal illustrations section in this user guide. To remove your mask, disconnect one of the lower headgear hooks and pull the mask and headgear up over your head.

Disassembly

Refer to the disassembly illustrations in this user guide.

Disassembly steps	
1.	Unhook the upper headgear straps from the mask frame, there is no need to undo the Velcro.
2.	Remove the combined elbow assembly and air tubing from the mask by pressing the side-tabs and pulling away from the mask frame. Remove the elbow assembly from the air tubing.
3.	Gently separate the cushion from the mask frame.

Reassembly

Refer to the reassembly illustrations in this user guide.

Reassembly steps	
1.	Ensure the cushion is oriented correctly by aligning the top cushion tab with the recess in the top of the mask.
2.	Gently pull the cushion through the front of the mask frame until the cushion locks securely into the mask frame. The tabs on either side of the cushion should be sitting against the mask frame. Ensure the cushion is not twisted or distorted.

3. Attach the top headgear straps to the mask frame by looping onto each of the upper headgear hooks.
4. Replace the elbow assembly into the air tubing and attach the combined elbow assembly and air tubing to the mask by pressing the side-tabs and pushing into the mask.

Cleaning your mask in the home

Your mask and headgear should only be gently handwashed.

Daily/After each use:

- Disassemble the mask components according to the disassembly instructions.
- Thoroughly clean the separated mask components (excluding headgear), by gently rubbing in warm (approximately 86°F/30°C) water using mild soap.
- To optimise the mask seal, facial oils should be removed from the cushion after use.
- Use a soft bristle brush to clean the vent.
- Inspect each component and if required, repeat washing until visually clean.
- Rinse all components well with drinking quality water and allow to air dry out of direct sunlight.
- When all components are dry, reassemble according to the reassembly instructions.

Weekly:

- Handwash the headgear.

⚠ WARNING

Do not use aromatic-based solutions or scented oils (eg, eucalyptus or essential oils), bleach, alcohol or products that smell strongly (eg, citrus) to clean any of the mask components. Residual vapours from these solutions can be inhaled if not rinsed thoroughly. They may also damage the mask.

⚠ CAUTION

If any visible deterioration of a system component is apparent (cracking, crazing, tears etc), or, if after cleaning, any component remains unclean, the component should be discarded and replaced.

Reprocessing the mask between patients

This mask should be reprocessed when used between patients. Cleaning, disinfection and sterilisation instructions are available from the ResMed website, www.resmed.com/masks/sterilization. If you do not have internet access, please contact your ResMed representative.

Troubleshooting

Problem/possible cause	Solution
Mask is too noisy	
Vent is blocked or partially blocked.	If the vent requires cleaning, use a soft bristle brush.
Elbow incorrectly inserted.	Remove the elbow from the mask and then reassemble according to the instructions.
Mask leaks around the face	
Mask not positioned correctly.	Gently pull the cushion away from the face to reinflate. Reposition your mask according to the instructions.
Air leaking around the bridge of the nose.	
Mask is not tightened correctly.	Tighten top headgear straps. Do not overtighten.
Air leaking around the sides of the nose	
Mask is not tightened correctly.	Tighten both upper and lower headgear straps. Do not overtighten. Turn off the CPAP or bilevel device and remove mask. Refit the mask according to the instructions. Ensure you position the cushion correctly on the face before pulling headgear over the head. Do not slide mask down the face during fitting as this may lead to folding or curling of the cushion.

The mask does not fit properly	
Mask is incorrectly assembled.	Disassemble the mask, then reassemble according to the instructions.
Cushion may be dirty.	Clean cushion according to the instructions.
Mask may be the wrong size	Talk to your clinician to have your face size checked against the fitting template. Note that sizing across different masks is not always the same.

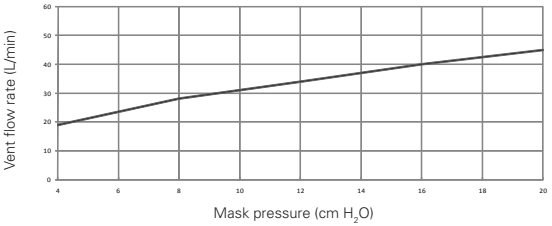
⚠ WARNING

- The technical specifications of the mask are provided for your clinician to check that they are compatible with the CPAP or bilevel device. If used outside specification or if used with incompatible devices; the seal and comfort of the mask may not be effective; optimum therapy may not be achieved; and leak, or variation in the rate of leak may affect the CPAP or bilevel device function.
- Discontinue using this mask if you have ANY adverse reaction to the use of the mask, and consult your physician or sleep therapist.
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult your physician or dentist.
- As with all masks, some rebreathing may occur at low CPAP pressures.
- Refer to your CPAP or bilevel device manual for details on settings and operational information.
- At a fixed rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration varies, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask, point of application and leak rate. This warning applies to most types of CPAP devices.

Technical specifications

Pressure–flow curve

The mask contains passive venting to protect against rebreathing. As a result of manufacturing variations, the vent flow rate may vary.



Pressure (cm H_2O)	Flow (L/min)
4	19
8	28
12	34
16	40
20	45

Dead space information	Physical dead space is the empty volume of the mask to the end of the swivel. FX: 71 mL
Therapy pressure	4 to 20 cm H_2O
Resistance	Drop in pressure measured (nominal) at 50 L/min: 0.2 cm H_2O at 100 L/min: 1.0 cm H_2O
Environmental conditions	Operating temperature: +5°C to +40°C Operating humidity: 15% to 95% non-condensing. Storage and transport: -20°C to +60°C Storage and transport humidity: up to 95% non-condensing.
Sound	DECLARED DUAL-NUMBER NOISE EMISSION VALUES in accordance with ISO 4871. The A-weighted sound power level of the mask is 26 dBA, with uncertainty 3 dBA. The A-weighted sound pressure level of the mask at a distance of 1m is 18 dBA, with uncertainty 3 dBA.
Gross dimensions	Mask fully assembled with elbow assembly – no headgear. 124 mm (H) x 82 mm (W) x 88 mm (D)
Mask setting options	**For S9:** Select 'NASAL' **For other devices:** Select 'STANDARD', otherwise select 'VISTA' as the mask option.

Technical specifications

Service life	The service life of the mask system is dependent on the intensity of usage, maintenance, and environmental conditions to which the mask is used or stored. As this mask system and its components are modular in nature, it is recommended that the user maintain and inspect it on a regular basis, and replace the mask system or any components if deemed necessary or according to the 'Caution' in the 'Cleaning your mask in the home' section of this guide. Refer to the 'Mask components' section of this guide for information of how to order replacement parts.

Note: *The manufacturer reserves the right to change these specifications without notice.*

Storage

Ensure that the mask is thoroughly clean and dry before storing it for any length of time. Store the mask in a dry place out of direct sunlight.

Disposal

This mask and packaging does not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household refuse.

Symbols

The following symbols may appear on your product or packaging.

⚠ Caution, consult accompanying documents; **LATEX?** Not made with natural rubber latex; Importer; **MD** Medical device.

See symbols glossary at ResMed.com/symbols.

Consumer Warranty

ResMed acknowledges all consumer rights granted under the EU Directive 1999/44/EG and the respective national laws within the EU for products sold within the European Union.

Mirage™ FX for Her

NASAL MASK

Tack för att du har valt Mirage FX for Her. Läs hela bruksanvisningen innan du använder masken.

Avsedd användning

Mirage FX for Her kanaliserar luftflöde non-invasivt till patienten från en övertrycks- (CPAP) eller bilevelapparat.
Mirage FX for Her:

- ska användas av patienter (> 66 lb/30 kg) som har ordinerats övertrycksbehandling
- kan återanvändas av en och samma patient i hemmet och mellan olika patienter på sjukhus eller i klinisk miljö.

Kliniska fördelar

De kliniska fördelarna med ventilerade masker är att patienten erhåller effektiv behandling från en behandlingsapparat.

Avsedd patientpopulation/medicinska tillstånd

Obstruktiva lungsjukdomar (t.ex. kronisk obstruktiv lungsjukdom), restriktiva lungsjukdomar (t.ex. sjukdomar som påverkar lungornas parenkym, sjukdomar i bröstväggen, neuromuskulära sjukdomar), sjukdomar som påverkar den centrala andningsregleringen, obstruktiv sömnapné (OSA) och obesitas hypoventilationssyndrom (OHS).

⚠ VARNING

- Masken har säkerhetsfunktioner i form av ventilhål för utandningsluft och en ventil, som möjliggör normal andning och släpper ut utandad luft. Ventilhålen eller ventilen får inte blockeras, annars riskerar behandlingens säkerhet och kvalitet att påverkas negativt. Undersök ventilhålen och ventilen regelbundet för att bekräfta att de är rena, samt att de inte har blockerats eller skadats.
- Denna mask ska endast användas med CPAP- eller bilevelapparater som rekommenderats av en läkare eller andningsterapeut.

- Använd bara masken när apparaten är påkopplad. Se till att apparaten blåser ut luft när masken är tillpassad.
  Förklaring: CPAP- och bilevelapparater är avsedda att användas med speciella masker (eller kopplingsdon) som är försedda med ventilöppningar som möjliggör ett kontinuerligt luftflöde ut från masken. När apparaten är påkopplad och fungerar ordentligt kommer ny luft från apparaten att driva bort redan utandad luft genom maskens ventilöppningar. När apparaten däremot inte drivs kommer en otillräcklig mängd ny luft att tillföras genom masken och den utandade luften kan komma att andas in på nytt. Återinandning av utandad luft under längre tid än ett par minuter kan under vissa omständigheter leda till kvävning. Detta är fallet med de flesta CPAP- eller bilevelapparater.
- Följ alla säkerhetsföreskrifter om du använder extra syrgas.
- Syrgasflödet måste stängas av när CPAP- eller bilevelapparaten inte är i drift, så att oanvänd syrgas inte ansamlas inne i apparaten vilket kan utgöra en brandrisk.
- Syrgas påskyndar förbränning. Syrgas får inte användas vid rökning eller i närheten av öppen låga. Använd bara syrgas i välventilerade rum.
- Ta bort all förpackning innan du använder masken.

Obs! *Samtliga allvarliga incidenter med koppling till denna apparat ska anmälas till ResMed och behörig myndighet i ditt land.*

Använda masken

Se de tekniska specifikationerna för information om val av mask när du använder din mask med ResMeds CPAP- eller bilevelapparater som har maskinställningsalternativ.

För en fullständig förteckning över apparater som är kompatibla med denna mask hänvisas till kompatibilitetslistan för mask/apparat på www.resmed.com/downloads/masks. Var god kontakta din ResMed-representant om du inte har tillgång till internet.

Obs!*Om du blir uttorkad eller irriterad i näsan rekommenderar vi att du använder en befuktare.*

Masktillpassning

Tillpassningsavsnittet i denna bruksanvisning visar de steg du bör följa för optimal passform och komfort när du använder masken.

Tillpassningssteg

Innan du tillpassar masken tar du bort knäröret från masken genom att trycka på sidoflikarna. Koppla knäröret till apparatens luftslang.

1. Lösgör båda de nedre remmarna på huvudbandet och håll masken mot ansiktet. Dra huvudbandet över huvudet.
2. För de nedre remmarna under öronen och trä huvudbandet in i de nedre hakarna på maskstommen.
3. Öppna Velcro® fliken och dra åt de övre remmarna lika mycket på varje sida tills de sitter bekvämt och fäst sedan fliken på nytt. Dra inte åt för hårt.
4. Upprepa steg 3 med huvudbandets nedre remmar.
5. Tryck på sidoflikarna ock skjut över och sätt fast den kombinerade knärörsmonteringen/luftslangen vid maskstommen.
6. Masken och huvudbandet bör sitta som visas på illustrationen. Se till att etiketten på huvudbandet är utåtvänd.

Ta bort masken

Se borttagningsillustrationerna i bruksanvisningen. För att ta bort masken: koppla bort en av huvudbandets nedre hakar och dra masken och huvudbandet över huvudet.

Demontering

Se demonteringsillustrationerna i bruksanvisningen.

Demonteringssteg

1. Haka loss huvudbandets övre remmarna från maskstommen. Du behöver inte öppna velcro-banden.
2. Tryck på sidoflikarna och dra sedan bort den kombinerade knärörsmonteringen/luftslangen från maskstommen. Ta bort knärörsmonteringen från luftslangen.
3. Separera försiktigt mjukdelen från maskstommen.

Montering

Se monteringsillustrationerna i bruksanvisningen.

Monteringssteg	
1.	Rikta in fliken överst på mjukdelen med fördjupningen överst på masken så att mjukdelen sitter korrekt.
2.	Dra försiktigt mjukdelen genom framsidan på maskstommen tills mjukdelen sitter stadigt och korrekt. Flikarna på mjukdelens båda sidor bör sitta mot maskstommen. Se till att mjukdelen inte är vriden eller sitter snett.
3.	Sätt fast huvudbandets övre remmar vid maskstommen genom att trä dem genom de övre hakarna på huvudbandet.
4.	Sätt tillbaka knärörsmonteringen vid luftslangen. Tryck på sidoflikarna och skjut över och sätt sedan fast den kombinerade knärörsmonteringen/luftslangen på masken.

Rengöra masken i hemmet

Masken och huvudbandet bör endast handtvättas försiktigt.

Dagligen/Efter varje användning:

- Ta isär maskkomponenterna enligt demonteringsanvisningarna.
- Rengör de separerade maskkomponenterna ordentligt (med undantag för huvudbandet) genom att gnugga dem försiktigt i varmt (c:a 30° C) vatten och en mild tvål.
- Ta bort ansiktsoljor från mjukdelen efter användningen för optimal maskförsegling.
- Använd en mjuk borste för att rengöra ventilen.
- Inspektera varje komponent och rengör på nytt vid behov tills du ser att komponenten är helt ren.
- Skölj alla komponenterna ordentligt med vatten och låt dem lufttorka men inte i direkt solljus.
- När alla komponenterna är torra monterar du masken på nytt enligt anvisningarna.

Varje vecka:

- Tvätta huvudbandet för hand.

⚠ VARNING

Använd inte aromatiska lösningar eller parfymerade oljor (t.ex. eukalyptus eller eteriska oljor), blekningsmedel, alkohol eller

starkt doftande produkter (t.ex. citrus) för att rengöra någon av maskkomponenterna. Resterande ångor från sådana lösningar kan andas in om de inte har sköljts bort ordentligt. De kan också skada masken.

⚠ SE UPP!

Om du märker någon uppenbar försämring hos någon systemkomponent (sprickor, repor, revor etc.) eller om någon del fortfarande är smutsig efter rengöringen bör den kasseras och bytas ut.

Hantering av masken mellan olika patienter

Masken måste rengöras och färdigställas när den används mellan olika patienter. Anvisningar om rengöring, desinfektion och sterilisering finns på ResMeds webbplats, www.resmed.com/masks/sterilization. Var god kontakta din ResMed representant om du inte har tillgång till internet.

Felsökning

Problem/Möjlig orsak	Lösning
Masken är alltför högljudd.	
Ventilen är helt eller delvis blockerad.	Använd en mjuk borste om du behöver rengöra ventilen.
Knäröret felaktigt insatt.	Ta bort knäröret från masken och montera sedan tillbaka enligt anvisningarna.
Masken läcker runt ansiktet.	
Masken sitter fel.	Dra försiktigt bort mjukdelen från ansiktet för att blåsa upp igen. Tillpassa masken på nytt enligt anvisningarna.
Luftläckage runt näsryggen.	
Masken sitter inte tillräckligt stramt.	Dra åt de övre remmarna på huvudbandet. Dra inte åt för hårt.
Luftläckage längs med näsan.	
Masken sitter inte tillräckligt stramt.	Dra åt både de övre och de nedre remmarna. Dra inte åt för hårt.

	Koppla bort CPAP- eller bilevelapparaten och ta bort masken. Tillpassa masken på nytt enligt anvisningarna. Se till att du placerar in mjukdelen korrekt mot ansiktet innan du drar huvudbandet över huvudet. Dra inte ner masken över ansiktet under inpassningen eftersom mjukdelen då kan veckas eller skrynklas.
Masken ej korrekt inpassad.	
Masken är felmonterad.	Demontera masken och montera den sedan på nytt enligt anvisningarna.
Mjukdelen kan vara smutsig.	Rengör mjukdelen enligt anvisningarna.
Masken har eventuellt fel storlek	Tala med klinikern så att din ansiktsform mäts med en inpassningsmall. Kom ihåg att storleken kan variera mellan olika masktyper.

⚠ VARNING

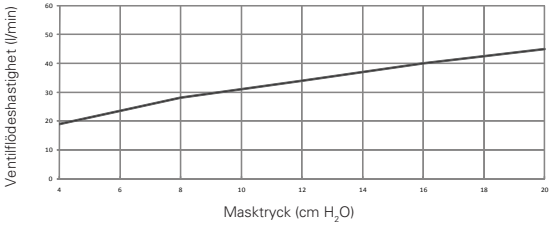
- Maskens tekniska specifikationer anges för att klinikern ska kunna kontrollera om de är kompatibla med CPAP- eller bilevelapparaten. Om masken används utanför specifikationerna eller med inkompatibla apparater, kan maskens tätning och komfort bli mindre effektiva, optimal behandling kan inte garanteras och läckage eller varierande grad av läckage kan påverka CPAP- eller bilevelapparatens prestanda.
- Sluta använda masken om du får NÅGON oönskad reaktion vid användningen och rådgör med din läkare eller sömnterapeut.
- Användning av mask kan orsaka ömhet i tänder, tandkött eller käkar eller förvärra redan befintliga tandproblem. Kontakta läkare eller tandläkare om symptom uppstår.
- Som är fallet med alla masker kan en viss återinandning uppstå vid låga CPAP-tryck.
- Vi hänvisar till bruksanvisningen för din CPAP- eller bilevelapparat för mer information om inställningar och användning.

- Vid en fast flödeshastighet av extra syrgas kommer inandad syrgaskoncentration att variera med hänsyn till tryckinställningarna, patientens andningsmönster, masken, var i systemet syrgasen förs in och graden av läckage. Denna varning gäller för de flesta CPAP-apparater.

Tekniska specifikationer

Tryck-/ flödeskurva

Masken innehåller en passiv ventilationsanordning som skydd mot återinandning. Ventilationsflödeshastigheten kan variera till följd av tillverkningsvariationer.



Tryck (cm H_2O)	Flöde (l/min)
4	19
8	28
12	34
16	40
20	45

Information om dead space	Fysisk dead space är maskens tomma volym upp till änden av sviveln. FX: 71 ml
Behandlingstryck	4 till 20 cm H_2O
Motstånd	Uppmätt (nominellt) tryckfall vid 50 l/min: 0,2 cm H_2O vid 100 l/min: 1,0 cm H_2O
Miljöförhållanden	Drifttemperatur: +5° C till +40° C Driftfuktighet: 15 % till 95 % ej kondenserande. Förvarings- och transporttemperatur: -20° till +60° C Fuktighet vid förvaring och transport: upp till 95 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande.
Ljud	DEKLARERADEVÄRDEPAR FÖR LJUDEFFEKTNIVÅER i överensstämmelse med ISO 4871. Maskens A-viktade ljudeffektnivå är 26 dBA, med osäkerhet 3 dBA. Maskens A-viktade ljudtrycksnivå vid ett avstånd på 1 m är 18 dBA, med osäkerhet 3 dBA.

Tekniska specifikationer

Brutto-dimensioner	Helt monterad mask med knärör – inget huvudband 124 mm (H) x 82 mm (B) x 88 mm (D)
Maskinställnings-alternativ	**För S9:** Välj NASAL **För andra utrustningar:** Välj STANDARD, eller annars VISTA som maskalternativ.
Livslängd	Livslängden för masksystemet beror på hur ofta det används, underhåll och de omgivningsförhållanden som masken används eller lagras i. Eftersom masksystemet och komponenterna är ett modulärt system rekommenderar vi att användaren underhåller och inspekterar systemet regelbundet. Masksystemet eller komponenterna ska bytas ut om det behövs eller enligt vad som anges under Se upp! i avsnittet "Rengöra masken i hemmet" i denna guide. Se avsnittet "Maskkomponenter" i denna guide for information om hur man beställer nya delar.

Obs! *Tillverkaren förbehåller sig rätten att ändra dessa specifikationer utan varsel.*

Förvaring

Se till att masken är ordentligt rengjord och torr innan den förvaras för en längre period. Förvara masken på en torr plats skyddad mot direkt solljus.

Bortskaffning

Masken och förpackningen innehåller inga farliga ämnen och kan slängas tillsammans med vanligt hushållsavfall.

Symboler

Följande symboler kan visas på produkten eller förpackningen.

⚠ Se upp! Läs medföljande dokument; **LATEX?** Tillverkas ej med naturligt gummilatex; Importör; **MD** Medicinteknisk produkt.

Se symbolförklaring på ResMed.com/symbols.

Konsumentgaranti

ResMed accepterar alla konsumenträttigheter i EU-direktiv 1999/44/EG och i respektive nationella lagstiftningar inom EU, för produkter som säljs inom den Europeiska unionen.

Mirage™ FX for Her

NASAL MASK

Tak, fordi du har valgt Mirage FX for Her-næsemasken. Hele brugervejledningen skal læses, inden masken tages i brug.

Tilsigtet anvendelse

Mirage FX for Her-masken kanaliserer luftstrøm noninvasivt til en patient fra et bilevel- eller CPAP-apparat (continuous positive airway pressure – kontinuerligt positivt luftvejstryk).
Mirage FX for Her-masken er:

- beregnet til patienter (> 66 lb/30 kg), som har fået ordineret positivt luftvejstryk.
- beregnet til genanvendelse til en enkelt patient i hjemmet og til genanvendelse til flere patienter i et hospitals-/institutionsmiljø.

Kliniske fordele

De kliniske fordele ved ventilerede masker er den effektive behandling, der sker mellem behandlingsenheden og patienten.

Tilsigtet patientgruppe/medicinske tilstande

Obstruktive lungesygdomme (f.eks. kronisk obstruktiv lungesygdom), restriktive lungesygdomme (f.eks. sygdomme i lungeparenkymet, sygdomme i thoraxvæggen, neuromuskulære sygdomme), sygdomme i det centrale respiratoriske drev, obstruktiv søvnapnø (OSA) og Obesity Hypoventilationsyndromet (OHS).

⚠ ADVARSEL

- Masken er udstyret med sikkerhedsfunktioner, f.eks. udåndings-ventilhuller og ventil, for at sikre normal vejrtrækning og drive udåndet luft ud. Tillukning af udåndingsventilhullerne eller ventilerne skal forhindres for at undgå indvirkning på sikkerheden og behandlingskvaliteten. Efterse ventilationshullerne og ventilerne regelmæssigt for at sikre, at de er rene, frie for blokeringer og ikke er beskadigede.
- Denne maske må kun bruges med CPAP- eller bilevel-apparater, der er anbefalet af en læge eller en specialist.
- Masken bør ikke bruges, medmindre der er tændt for apparatet. Efter tilpasning af masken bør det sikres, at apparatet blæser luft.

Forklaring: CPAP- og bilevel-apparater er beregnet til brug med specielle masker (eller studse), som har lufthuller, så der konstant strømmer luft ud af masken. Når der er tændt for apparatet, og det fungerer, som det skal, skyller ny luft fra apparatet den udåndede luft ud gennem maskens huller. Når apparatet derimod ikke er i gang, vil der ikke blive leveret tilstrækkelig frisk luft gennem masken, og den udåndede luft kan blive indåndet igen. Genindånding af udåndet luft i mere end nogle få minutter kan i visse tilfælde medføre kvælning. Dette gælder for de fleste typer CPAP- eller bilevel-apparater.

- Alle forsigtighedsregler skal følges, når der anvendes supplerende ilt.
- Der skal slukkes for ilttilførslen, når CPAP- eller bilevel-apparatet ikke er i drift, således at ubrugt ilt ikke akkumuleres i CPAP- eller bilevel-apparatet og skaber risiko for brand.
- Ilt nærer forbrænding. Der må ikke anvendes ilt, mens der ryges eller ved tilstedeværelse af åben ild. Der må kun bruges iltsupplement i vel-ventilerede rum.
- Fjern al emballage, før masken tages i brug.

Bemærk: *Alle alvorlige hændelser, der indtræffer i forbindelse med dette apparat, skal rapporteres til ResMed og den relevante myndighed i dit land.*

Brug af masken

Når masken bruges sammen med ResMed CPAP- eller bilevel-apparater, der har maskeindstillingsmuligheder, henvises der til indstillingsmulighederne i afsnittet Tekniske specifikationer i denne brugervejledning.
For en fuldstændig liste over apparater, der er kompatible med denne maske, henvises til listen på www.resmed.com/downloads/masks. Kontakt din ResMed-repræsentant, hvis du ikke har adgang til Internettet.
Bemærk: *Hvis du oplever tørhed eller irritation i næsen, anbefales det, at du bruger en fugter.*

Tilpasning

Det illustrede afsnit om tilpasning i denne brugervejledning viser fremgangsmåden til at få masken til at sidde godt og komfortabelt.

Anvisning i tilpasning

Inden masken tilpasses, skal du tage vinkelstykket af masken ved at klemme på de to sidetappe. Sæt vinkelstykket på apparatets luftslange.

1. Åbn begge de nederste hovedbåndsstropper; hold masken mod ansigtet med fast hånd, og træk hovedbåndet over hovedet.

2. Før de nederste stropper ned under ørerne, og sæt hovedbåndet fast i de nederste kroge på maskerammen.
3. Åbn Velcro®-lukningen, træk jævnt i de øverste hovedbåndsstropper, indtil de sidder komfortabelt, og luk velcroen igen. Sørg for ikke at stramme for hårdt.
4. Gentag anvisningen i trin 3 med de nederste hovedbåndsstropper.
5. Sæt luftslangen med monteret vinkelstykke fast på masken ved at klemme på sidetappene og trykke ind mod maskerammen.
6. Masken og hovedbåndet skal sidde som vist på billedet. Kontrollér, at etiketten på hovedbåndet vender udad.

Sådan fjernes masken

Der henvises til illustrationerne til fjernelse af masken i denne brugervejledning. Masken fjernes ved at tage en af de nederste hovedbåndskroge af og trække masken og hovedbåndet op over hovedet.

Adskillelse

Der henvises til illustrationerne til adskillelse i denne brugervejledning

Anvisning i adskillelse

1. Tag de øverste hovedbåndsstropper af maskerammen; velcroen behøver ikke åbnes.
2. Tag luftslangen med monteret vinkelstykke af masken ved at klemme på sidetappene og trække den væk fra maskerammen. Tag vinkelstykket af luftslangen.
3. Tag forsigtigt puden af maskerammen.

Samling

Der henvises til illustrationerne til samling i denne brugervejledning

Anvisning i samling

1. Kontrollér, at puden vender rigtigt ved at rette den øverste pudetap ind med fordybningen oven i masken.
2. Træk forsigtigt puden gennem den forreste del af maskerammen, til puden låses godt på plads i maskerammen. Tappene på begge sider af puden skal sidde mod maskerammen. Kontrollér, at puden ikke er snoet eller vredet.

3. Sæt de øverste hovedbåndsstropper fast på masken ved at sætte dem i hver sin krog.
4. Sæt vinkelstykket i luftslangen igen, og forbind luftslangen med monteret vinkelstykke til masken ved at klemme på sidetappene og presse ind mod masken.

Rengøring af masken i hjemmet

Masken og hovedbåndet må kun forsigtigt vaskes i hånden.

Daglig/efter hver brug:

- Maskedelene tages fra hinanden som anvist i afsnittet Adskillelse.
- Rengør de adskilte maskedele grundigt (bortset fra hovedbåndet) ved forsigtigt at skrubbe dem med varmt (ca. 30 °C) vand og mild sæbe.
- Naturlige fedtstoffer fra ansigtet bør fjernes fra puden efter brug, for at masken kan slutte så tæt som muligt.
- Anvend en blød børste til rengøring af lufthullerne.
- Inspicér hver enkelt del, og vask dem igen, hvis det er nødvendigt, så de er helt rene.
- Skyl alle delene grundigt med rent drikkevand, og lad dem tørre på et sted, hvor de ikke udsættes for direkte sollys.
- Når alle delene er tørre, samles de som anvist i afsnittet Samling.

Hver uge:

- Håndvask hovedbåndet.

⚠ ADVARSEL

Der må ikke anvendes aromatiske opløsninger eller parfumerede olier (f.eks. eukalyptus- eller æteriske olier), blegemidler, alkohol eller produkter med en kraftig lugt (f.eks. citrusfrugt) til at rengøre maskedelene. Der er risiko for, at resterende dampe fra disse opløsninger inhaleres, hvis maskedelene ikke skylles grundigt. De kan også skade masken.

⚠ FORSIGTIG

Hvis der er nogen synlig form for skade på en maskedel (revner, krakeleringer, rifter osv.), eller hvis en maskedel ikke kan gøres ren, skal den pågældende del kasseres og udskiftes med en ny.

Behandling af masken mellem hver patient

Ved genbrug skal masken behandles mellem hver patient. Anvisning i rengøring, desinficering og sterilisering står på ResMed-webstedet www.resmed.com/masks/sterilization. Kontakt en ResMed-repræsentant, hvis du ikke har adgang til Internettet.

Fejlfinding

Problem/mulig årsag	Løsning
Masken er for støjende.	
Lufthullet er helt eller delvist blokeret.	Anvend en blød børste til rengøring af lufthullerne.
Vinkelstykket er ikke sat rigtigt i.	Tag vinkelstykket af masken, og sæt det dernæst i som anvist i vejledningen.
Masken er utæt rundt om ansigtet.	
Masken er ikke anbragt rigtigt.	Træk forsigtigt puden væk fra ansigtet for at genoppuste den. Sæt masken på plads igen som anvist i vejledningen.
Luften lækker omkring næseryggen.	
Masken er ikke strammet nok.	Stram de øverste hovedbåndsstropper. Sørg for ikke at stramme for hårdt.
Luften lækker omkring siden af næsen.	
Masken er ikke strammet nok.	Stram både de øverste og nederste hovedbåndsstropper. Sørg for ikke at stramme for hårdt. Sluk for CPAP- eller bilevel-apparatet, og tag masken af. Tag masken på igen som anvist i vejledningen. Sørg for, at du placerer puden korrekt på ansigtet, før du trækker hovedbåndet over hovedet. Skub ikke masken ned over ansigtet under tilpasning, da det kan føre til, at puden foldes eller bliver krøllet.

Masken sidder ikke rigtigt.	
Masken er ikke korrekt samlet.	Skil masken ad, og saml den igen som anvist i vejledningen.
Puden kan være snavset.	Rens puden som anvist i vejledningen.
Masken kan være af en forkert størrelse	Tal med behandleren om at få din ansigtsstørrelse opmålt ifølge tilpasningsskabelonen. Bemærk, at størrelsen ikke altid er ens for forskellige masker.

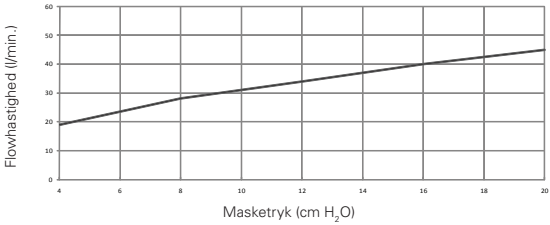
⚠ ADVARSEL

- De tekniske specifikationer for masken er angivet, så behandleren kan kontrollere, at masken er kompatibel med CPAP- eller bilevel-apparatet. Hvis udstyret anvendes uden for specifikationerne eller sammen med inkompatible apparater, er der mulighed for, at masken ikke slutter tæt og ikke er så behagelig at have på, at optimal behandling ikke kan opnås, og at lækage eller variation i lækagegraden har en negativ indflydelse på CPAP- eller bilevel-apparatets funktion.
- Afbryd brugen af masken, hvis der er NOGEN SOM HELST bivirkning ved at bruge den, og søg hjælp hos lægen eller søvnterapeuten.
- Brug af maske kan medføre ømhed i tænder, gummer og kæbe og forværre eksisterende tandproblemer. Kontakt din læge eller tandlæge, hvis du får symptomer.
- Som med alle masker kan en vis genindånding forekomme ved lave CPAP-tryk.
- Der henvises til oplysninger om indstillinger og drift i vejledningen til CPAP- eller bilevel-apparatet.
- Ved tilførsel af en fast mængde supplerende ilt varierer den inhalerede iltkoncentration afhængigt af trykindstillinger, patientens vejrtrækningsmønster, masken, anvendelsesstedet og lækagegraden. Denne advarsel gælder for de fleste typer af CPAP-apparater.

Tekniske specifikationer

Tryk- og flowkurve

Masken har passiv ventilation for at beskytte mod genindånding. Flowhastigheden via lufthul kan variere pga. forskelle ved fremstilling.



Tryk (cm H_2O)	Flow (l/min.)
4	19
8	28
12	34
16	40
20	45

Oplysninger om dødrum	Fysisk dødrum er maskens tomme volumen op til drejestudsen. FX: 71 ml
Behandlingstryk	4–20 cm H_2O
Modstand	Fald i målt tryk (nominelt) ved 50 l/min.: 0,2 cm H_2O ved 100 l/min.: 1,0 cm H_2O
Miljøforhold	Driftstemperatur: 5–40 °C Luftfugtighed under drift: 15–95 % uden kondens. Opbevaring og transport: -20–+60 °C Luftfugtighed under opbevaring og transport: op til 95 % uden kondens.
Støjniveau	DEKLAREREDE TOCIFREDE VÆRDIER FOR STØJ i overensstemmelse med ISO 4871. Maskens A-vægtede støjniveau er 26 dBA med en usikkerhed på 3 dBA. Maskens A-vægtede lydtryksniveau i en afstand af 1 m er 18 dBA med en usikkerhed på 3 dBA.
Dimensioner	Færdigsamlet maske med vinkelstykke – uden hovedbånd 124 mm (H) x 82 mm (B) x 88 mm (D)
Maskeindstillings-muligheder	**S9-apparat:** Vælg "NASAL" **Andre apparater:** Vælg "STANDARD"; ellers skal der vælges "VISTA" som maskeindstilling.

Tekniske specifikationer

Levetid	Levetiden for maskesystemet afhænger af hvor intensiv brugen er, vedligeholdelse og de omgivelsesbetingelser, som masken anvendes under. Da dette maskesystem og dets dele er modulære, anbefales det at brugeren vedligeholder og efterser det på regelmæssig basis, og udskifter maskesystemet eller enhver del af det, hvis det anses for nødvendigt eller i henhold til forsigtighedsregeln i afsnittet "Rengøring af masken i hjemmet" i denne vejledning. Der henvises til afsnittet "Maskens dele" i denne vejledning vedrørende bestilling af reservedele.

Bemærk: *Producenten forbeholder sig ret til at ændre disse specifikationer uden varsel.*

Opbevaring

Sørg for, at masken er helt ren og tør, før den opbevares i længere tid. Opbevar masken på et tørt sted, hvor den ikke udsættes for direkte sollys.

Bortskaffelse

Denne maske og emballagen indeholder ingen farlige stoffer og kan bortskaffes med husholdningsaffaldet.

Symbolforklaring

Følgende symboler kan forekomme på produktet eller emballagen dertil.

⚠ Forsigtig, se de medfølgende dokumenter; LATEX? Ikke lavet af naturgummilatex; Importør; MD Medicinsk udstyr.

Se symbolordliste på ResMed.com/symbols.

Forbrugergaranti

ResMed anerkender alle forbrugerrettigheder iht. EU-direktiv 1999/44/EF og de respektive nationale love i EU ang. produkter, der sælges i EU.

Mirage™ FX for Her

NESEMASKE

Takk for at du valgte Mirage FX for Her. Les hele håndboken før bruk.

Tiltenkt bruk

Mirage FX for Her kanaliserer luftstrøm ikke-invasivt til en pasient fra et CPAP-apparat (kontinuerlig positivt luftveistrykksystem) eller bilevel-apparat.
Mirage FX for Her:

- skal brukes av pasienter (> 66 lb/30 kg) som positivt luftveistrykk er foreskrevet for.
- er tiltenkt gjenbruk på samme pasient i hjemmemiljø og gjenbruk på flere pasienter i sykehus-/institusjonsmiljø.

Kliniske fordeler

Den kliniske fordelen med ventilerte masker er å levere effektiv behandling fra et behandlingsapparat til pasienten.

Tiltenkt pasientgruppe / medisinske forhold

Obstruktiv lungesykdom (f.eks. kronisk obstruktiv lungesykdom), restriktive lungesykdommer (f.eks. lungeparenkymsykdommer, brystveggsykdommer, nevromuskulære sykdommer), svikt i sentral respirasjonsstyring, obstruktiv søvnapné (OSA) og adipositas hypoventilasjonssyndrom (OHS).

⚠ ADVARSEL

- Masken har sikkerhetsanordninger, f.eks. ekspirasjonsventilhull og ventiler, for å gjøre det mulig å puste normalt og blåse ut ekspirerte åndedrag. Tilstopping på ekspirasjonsventilhullene eller ventilene må forhindres for å unngå en negativ effekt på behandlingens sikkerhet og kvalitet. Inspiser ventilasjonshullene og ventilene regelmessig for å forsikre deg om at de holdes rene, fri for blokkering og ikke er skadet.
- Denne masken skal kun brukes med CPAP- eller bilevel-apparater som er anbefalt av en lege eller respirasjonsterapeut.
- Masken skal ikke brukes med mindre apparatet er slått på. Når masken er tilpasset kontrollerer du at apparatet blåser luft. **Forklaring**: CPAP- og bilevel-apparater er beregnet på å bli brukt med spesielle masker (eller koblinger) som har ventilasjonshull til kontinuerlig gjennomstrømning av luft gjennom masken. Når apparatet er slått på og fungerer som det skal, presser den nye

luften fra apparatet den utåndede luften ut gjennom maskens ventilasjonshull. Når apparatet ikke er i drift, tilføres derimot ikke nok frisk luft gjennom masken, og utåndet luft kan derfor pustes inn på nytt. Innånding på nytt av utåndet luft i mer enn noen minutter kan i noen tilfeller føre til kvelning. Dette gjelder for de fleste modeller av CPAP- eller bilevel-apparater.

- Følg alle forholdsregler ved bruk av tilleggsoksygen.
- Oksygentilførselen må slås av når CPAP- eller bilevel-apparatet ikke er i bruk, slik at ubrukt oksygen ikke ansamles i apparatet og utgjør en brannfare.
- Oksygen støtter forbrenning. Oksygen skal ikke brukes under røyking eller i nærheten av åpen ild. Oksygentilførselen skal bare brukes i godt ventilerte rom.
- Fjern all emballasje før du begynner å bruke masken.

Merk: *For alvorlige hendelser som oppstår i tilknytning til denne enheten – disse bør rapporteres til ResMed og den vedkommende myndigheten i landet ditt.*

Slik bruker du masken

Når du bruker masken sammen med et ResMed CPAP- eller bilevel-apparat som har maskeinnstillingsalternativer, se de tekniske spesifikasjonene i denne brukerveiledningen for maskeinnstillingsalternativer.
Du finner en full liste med kompatible enheter for denne masken under Kompatibilitetsliste for maske/enhet på www.resmed.com/downloads/masks. Hvis du ikke har Internett-tilgang, kan du ta kontakt med din ResMed-representant.
Merk: *Hvis du blir tørr i nesen eller får irritasjon i nesen, anbefaler vi at du bruker en fukter.*

Tilpasning

Avsnittet med illustrasjoner av tilpasning i denne brukerveiledningen viser fremgangsmåten for å få best mulig tilpasning og komfort ved bruk av masken.

Trinn for tilpasning
Før du tar på masken, ta av vinkelrøret fra masken ved å trykke på sidetappene. Koble vinkelrøret til apparatets luftslange.

1. Med begge nedre hodestroppene åpne, hold masken godt mot ansiktet og trekk hodestroppene over hodet.

2. Før de nedre stroppene under ørene og hemp hodestroppene på de nedre krokene på maskerammen.
3. Løsne borrelåsen av merket Velcro®, trekk jevnt i de øvre hodestroppene til de sitter behagelig og fest borrelåsen igjen. Ikke trekk for hardt til.
4. Gjenta trinn 3 med de nedre hodestroppene.
5. Koble det kombinerte vinkelrøret og luftslangen til masken ved å trykke på sidetappene og skyve inn i maskerammen.
6. Masken og hodestroppene skal plasseres som vist. Påse at hodestroppmerket vender utover.

Ta av masken

Se avsnittet med illustrasjoner for fjerning i denne brukerveiledningen. Du tar av masken ved å frigjøre en av de nedre hodestroppkrokene og trekke masken og hodestroppene opp og over hodet.

Demontering

Se illustrasjonene for demontering i denne brukerveiledningen.

Trinn for demontering

1. Frigjør de øvre hodestroppene fra maskerammen. Det er ikke nødvendig å løsne borrelåsen (Velcro).
2. Koble fra den kombinerte vinkelrørenheten og luftslangen fra masken ved å trykke på sidetappene og trekke bort fra maskerammen. Koble fra vinkelrørenheten fra luftslangen.
3. Skill varsomt puten fra maskerammen.

Ny montering

Se illustrasjonene for ny montering i denne brukerveiledningen.

Trinn for montering

1. Kontroller at puten vender riktig vei ved å rette inn den øvre putetappen med innfellingen øverst på masken.
2. Trekk varsomt puten gjennom fronten av maskerammen til puten låses fast i maskerammen. Tappene på hver side av puten skal sitte mot maskerammen. Påse at puten ikke er vridd eller forvrengt.

3. Fest de øvre hodestroppene til maskerammen ved å hempe dem på hver av de øvre hodestroppkrokene.
4. Sett vinkelrørenheten inn i luftslangen og koble den kombinerte vinkelrørenheten og luftslangen til masken ved å trykke på sidetappene og skyve dem inn i masken.

Rengjøring av masken hjemme

Masken og hodestroppene skal bare vaskes varsomt for hånd.

Hver dag / etter hver bruk:

- Demonter maskens komponenter i henhold til demonteringsanvisningene.
- Rengjør grundig de atskilte maskekomponentene (unntatt hodestroppene), ved å gni dem varsomt i mildt såpevann som er omtrent 30 °C varmt.
- Ansiktsfett og -olje må fjernes fra puten etter bruk for å oppnå best mulig maskeforsegling.
- Bruk en børste med myk bust til å rengjøre ventileringsåpningen.
- Kontroller hver komponent og vask om nødvendig på nytt til du ser at komponentene er rene.
- Skyll alle komponentene godt i springvann og la dem lufttørke borte fra direkte sollys.
- Når alle komponenter er tørre, monter dem igjen i henhold til anvisningene for montering.

Ukentlig:

- Vask hodestroppene for hånd.

⚠ ADVARSEL

Du skal ikke bruke aromatisk baserte løsninger eller parfymerte oljer (f.eks. eukalyptusolje eller eteriske oljer), blekemidler, alkohol eller produkter som avgir sterk lukt (f.eks. sitron eller appelsin) til rengjøring av noen av maskens komponenter. Restdamp fra disse løsningene kan innåndes hvis komponentene ikke skylles godt. De kan også skade masken.

⚠ FORSIKTIG

Hvis noen komponent i systemet er synlig forringet (har sprekker, krakelering, revner osv.) eller den fremdeles er uren etter rengjøring, skal komponenten kasseres og skiftes.

Desinfisering av masken mellom pasienter

Denne masken skal desinfiseres når den brukes mellom pasienter. Instruksjoner om rengjøring, desinfisering og sterilisering er tilgjengelige på ResMeds nettside, www.resmed.com/masks/sterilization. Hvis du ikke har Internett-tilgang kan du ta kontakt med ResMeds representant.

Feilsøking

Problem / mulig årsak	Løsning
Masken er for støyende	
Ventileringsåpningen er blokkert eller delvis blokkert.	Hvis pusteapparatet trenger rengjøring, kan du bruke en børste med myk bust.
Vinkelrør er feil satt inn.	Koble fra vinkelrøret fra masken og monter på nytt i henhold til anvisningene.
Masken lekker rundt ansiktet	
Masken er ikke riktig plassert.	Trekk puten forsiktig bort fra ansiktet slik at den blåser seg opp. Sett på masken igjen etter anvisningene.
Luftlekkasje rundt neseryggen	
Masken er ikke riktig strammet.	Stram de øvre hodestroppene. Ikke trekk for hardt til.
Luftlekkasje rundt sidene av nesen	
Masken er ikke riktig strammet.	Stram både de øvre og nedre hodestroppene. Ikke trekk for hardt til. Slå av CPAP- eller bilevel-apparatet og ta av masken. Sett masken på igjen etter anvisningene. Pass på at puten er riktig plassert på ansiktet før du trekker hopestroppene over hodet. Ikke la masken gli nedover ansiktet under tilpasningen ettersom dette kan føre til at puten klemmes eller brettes.

Masken passer ikke	
Masken er montert feil.	Demonter masken og sett den sammen igjen etter anvisningene.
Puten kan være skitten.	Rengjør puten etter anvisningene.
Masken kan ha feil størrelse	Snakk med klinikeren for å få størrelsen på ansiktet ditt kontrollert mot tilpasningsmalen. Merk at størrelsene på de ulike maskene ikke alltid er de samme.

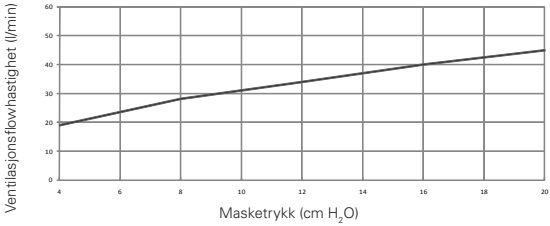
⚠ ADVARSEL

- De tekniske spesifikasjonene for masken blir gitt til klinikeren for å kontrollere at de er kompatible med CPAP- eller bilevel-apparatet. Ved bruk utenfor spesifikasjonene eller med ukompatibelt utstyr, kan forseglingen og komforten til masken være svekket slik at optimal behandling ikke oppnås, og lekkasjer eller variabel lekkasjegrad kan påvirke CPAP- eller bilevel-apparatets funksjon.
- Ikke bruk masken hvis du har NOEN SOM HELST negative reaksjoner ved bruk av masken og rådfør deg med legen eller søvnterapeuten.
- Bruk av masken kan føre til sårhet i tenner, gomme eller kjeve eller forverre en eksisterende tannhelseproblematikk. Hvis det oppstår symptomer, skal du ta kontakt med lege eller tannlege.
- Som med alle masker kan det oppstå noe gjeninnånding av utpustet luft ved lave CPAP-trykk.
- Se i bruksanvisningen for CPAP- eller bilevel-apparatet for mer informasjon om innstillinger og driftsinformasjon.
- Med en fast flowhastighet for tilført oksygen vil den innåndede oksygenkonsentrasjonen variere, avhengig av trykkinnstillingene, pasientens åndedrettsmønster, valg av maske, plassering og lekkasjegrad. Denne advarselen gjelder for de fleste modeller av CPAP-apparater.

Tekniske spesifikasjoner

Trykk- og flowkurve	*Masken har passiv ventilasjon for å hindre gjeninnånding av brukt luft. Som resultat av produksjonsvariasjoner kan ventilasjonsflowhastigheten variere.*

Tekniske spesifikasjoner



Trykk (cm H_2O)	Flow (l/min)
4	19
8	28
12	34
16	40
20	45

Dødroms-informasjon	Fysisk dødrom er det tomme volumet i masken opptil enden av svivelen. FX: 71 ml
Foreskrevet trykk	4 til 20 cm H_2O
Motstand	Målt trykkfall (nominelt) ved 50 l/min: 0,2 cm H_2O ved 100 l/min: 1,0 cm H_2O
Miljøbetingelser	Driftstemperatur: +5 til +40 °C Luftfuktighet under bruk: 15 % til 95 % ikke-kondenserende. Oppbevaring og transport: -20 til +60 °C Luftfuktighet under oppbevaring og transport: Opptil 95 % ikke-kondenserende.
Lyd	ERKLÆRTE DOBLE STØYUTSLIPPSVERDIER i henhold til ISO 4871. Maskens A-veide lydeffektnivå er 26 dBA, med usikkerhet på 3 dBA. Maskens A-veide lydtrykknivå ved en avstand på 1 m er 18 dBA, med usikkerhet på 3 dBA.
Brutto-dimensjoner	Maske fullstendig satt sammen med vinkelrør – ingen hodestropper. 124 mm (H) x 82 mm (B) x 88 mm (D)
Maskens innstillings-alternativer	**For S9:** Velg 'NESE' **Når det gjelder andre apparater:** Velg 'STANDARD'. Hvis ikke, velger du 'VISTA' som maskealternativ.

Tekniske spesifikasjoner

Levetid	Levetiden til maskesystemet avhenger av hvor intenst det brukes, vedlikeholdet og miljøforholdene der masken brukes og oppbevares. Ettersom dette maskesystemet og dets komponenter er modulære, anbefales det at brukeren vedlikeholder og inspiserer det jevnlig og at maskesystemet eller dets komponenter skiftes når det anses nødvendig eller i henhold til Forsiktig i avsnittet «Rengjøring av masken hjemme» i denne veiledningen. Se avsnittet «Maskekomponenter» i denne veiledningen for informasjon om hvordan du bestiller reservedeler.

Merk: *Produsenten forbeholder seg retten til å forandre disse spesifikasjonene uten varsel.*

Oppbevaring

Påse at masken er grundig rengjort og tørr før du oppbevarer den i et lengre tidsrom. Oppbevar masken på et tørt sted ute av direkte sollys.

Kassering

Denne masken og emballasjen inneholder ingen farlige stoffer og kan kasseres sammen med vanlig husholdningsavfall.

Symboler

Følgende symboler kan finnes på produktet eller emballasjen.

⚠ Forsiktig, se medfølgende dokumenter; **LATEX?** Ikke laget med naturgummilateks; Importør; **MD** Medisinsk utstyr.

Se symboloversikt på ResMed.com/symbols.

Forbrukergaranti

ResMed vedkjenner seg alle kunderettigheter som er gitt under EU-direktiv 1999/44/EF og de respektive nasjonale lovene i EU når det gjelder produkter som selges innenfor EU.

Mirage™ FX for Her

NENÄMASKI

Kiitos, kun olet valinnut käyttöösi Mirage FX for Her -maskin. Lue koko käyttöohje ennen kuin alat käyttää maskia.

Käyttötarkoitus

Mirage FX for Her ohjaa ilmavirtauksen potilaalle noninvasiivisesti jatkuvaa hengitysteiden ylipainehoitoa (CPAP) antavalta laitteelta tai kaksoispainelaitteelta.
Mirage FX for Her on:

- tarkoitettu käytettäväksi potilaille (> 66 lb/30 kg), joille on määrätty hengitysteiden ylipainehoitoa
- tarkoitettu saman potilaan toistuvaan käyttöön kotioloissa ja useamman potilaan toistuvaan käyttöön sairaalassa/hoitolaitoksessa.

Kliiniset hyödyt

Ilma-aukollisten maskien kliininen hyöty perustuu siihen, että niitä käyttäen potilas saa hoitolaitteelta hoitoa tehokkaasti.

Potilaat/sairaudet, joiden hoitoon maski on tarkoitettu

Obstruktiiviset keuhkosairaudet (esim. keuhkoahtaumatauti), restriktiiviset keuhkosairaudet (esim. keuhkoparenkyymisairaudet, rintakehän sairaudet, neuromuskulaariset sairaudet), sentraaliset hengityksen säätelyn häiriöt, obstruktiivinen uniapnea ja obesiteetti-hypoventilaatio-oireyhtymä (OHS).

⚠ VAROITUS

- Maskissa on turvallisuuteen liittyviä toimintoja, esim. poistoilmareiät ja venttiili, jotta maskia käytettäessä voidaan hengittää normaalisti ja uloshengitetty ilma poistuu maskista. Poistoilmareikien tai venttiilin tukkeutuminen on estettävä, jotta varmistetaan, etteivät maskin turvallisuus ja hoidon laatu vaarannu. Tarkista poistoilmareiät ja venttiili säännöllisesti varmistaaksesi, että ne ovat puhtaat ja ettei niissä ole tukoksia tai vaurioita.
- Tätä maskia tulee käyttää vain yhdessä lääkärin tai hoitohenkilökunnan suosittelemien CPAP- tai kaksoispainelaitteiden kanssa.
- Maskia saa käyttää vain, kun laite on päällä. Kun maski on laitettu kasvoille, on varmistettava, että laite puhaltaa ilmaa.

Selitys: CPAP- ja kaksoispainelaitteiden kanssa on tarkoitus käyttää erikoismaskeja (tai -liittimiä), joissa olevien ilma-aukkojen kautta ilma pääsee virtaamaan jatkuvasti ulos. Kun laite on päällä ja toimii kunnolla, laitteesta tuleva ilma saa uloshengitetyn ilman virtaamaan pois maskin ilma-aukkojen kautta. Jos laite ei kuitenkaan ole päällä, maskin kautta tulee liian vähän raitista ilmaa ja potilas saattaa hengittää uudelleen uloshengitysilmaa. Jos uloshengitettyä ilmaa hengitetään uudelleen muutamaa minuuttia kauemmin, seurauksena voi olla joissain tapauksissa tukehtuminen. Tämä pätee useimpiin CPAP- tai kaksoispainelaitemalleihin.

- Noudata tarvittavia varotoimenpiteitä lisähappea käytettäessä.
- Hapen virtaus on laitettava pois päältä, kun CPAP- tai kaksoispainelaite ei ole päällä, jotta virtaava happi ei pääsisi kertymään laitteen kotelon sisään eikä aiheuttaisi tulipalon vaaraa.
- Happi edesauttaa palamista. Happea ei saa käyttää tupakoitaessa tai avotulen läheisyydessä. Käytä lisähappea vain hyvin ilmastoiduissa tiloissa.
- Poista kaikki pakkausmateriaali ennen kuin alat käyttää maskia.

Huomautus: *Mikäli laitteeseen liittyen ilmenee vakavia tilanteita, niistä on raportoitava ResMedille ja kunkin maan asianomaiselle viranomaiselle.*

Maskin käyttö

Kun käytät maskia ResMedin CPAP- tai kaksoispainelaitteen kanssa, jossa on maskinvalintatoiminto, katso maskinvalintavaihtoehdot tämän käyttöohjeen Tekniset tiedot -kohdasta.

Täydellisen luettelon tämän maskin kanssa yhteensopivista laitteista näet Maskien/laitteiden vastaavuus -kohdasta osoitteesta www.resmed.com/downloads/masks. Jos käytössäsi ei ole Internet-yhteyttä, ota yhteys paikalliseen ResMed-edustajaan.

Huomautus: *Jos nenässä tuntuu kuivumista tai ärsytystä, on suositeltavaa käyttää kostutinta.*

Sovitusohje

Tämän käyttöohjeen sovituskuvien kohdassa esitetään, miten maski saadaan parhaiten sopivaksi ja mukavaksi.

Sovituksen vaiheet

Ennen kuin alat sovittaa maskia, ota pois kulmakappale maskista painamalla sivukielekkeitä. Liitä kulmakappale laitteesta tulevaan ilmaletkuun.

1. Katso, että molemmat pääremmien alemmat hihnat ovat irti. Pidä maskia kasvojasi vasten ja vedä pääremmit pään yli.
2. Sijoita alemmat hihnat korviesi alapuolelle ja laita pääremmin hihnojen silmukat maskin rungon alempiin koukkuihin.
3. Avaa Velcro®-tarrakiinnikkeet ja vedä pääremmien ylempiä hihnoja tasaisesti, kunnes ne istuvat mukavasti, ja kiinnitä sitten tarrakiinnikkeet. Älä kiristä hihnoja liikaa.
4. Toista vaihe 3 pääremmien alemmille hihnoille.
5. Kiinnitä kulmakappale ja siihen liitetty ilmaletku maskiin painamalla sivukielekkeitä alas ja työntämällä kulmakappale maskin runkoon.
6. Maskin ja pääremmien pitäisi nyt olla kuvan mukaisesti. Katso, että pääremmien tuotemerkki on ulospäin.

Maskin ottaminen pois

Katso tässä käyttöohjeessa olevat maskin pois ottamiseen liittyvät kuvat. Ota maski pois irrottamalla toinen alemmista pääremmien koukuista ja vedä maski ja pääremmit pois pääsi yli.

Purkaminen

Katso tässä käyttöohjeessa olevat maskin purkamiseen liittyvät kuvat.

Purkamisvaiheet

1. Irrota ylemmät pääremmien hihnat koukuistaan maskin rungossa. Tarrakiinnikkeitä ei tarvitse avata.
2. Irrota kulmakappale ja siihen liitetty ilmaletku maskista painamalla sivukielekkeitä alas ja vetämällä kulmakappale pois maskin rungosta. Irrota kulmakappale ilmaletkusta.
3. Ota pehmike varovasti irti maskin rungosta.

Kokoaminen

Katso tässä käyttöohjeessa olevat maskin kokoamiseen liittyvät kuvat.

Kokoamisvaiheet

1. Katso, että pehmike tulee oikein päin kohdistamalla pehmikkeen yläreunan uloke maskin yläosassa olevan kolon kanssa.
2. Vedä pehmike varovasti maskin rungon etuosan läpi, kunnes se kiinnittyy kunnolla maskin runkoon. Pehmikkeen kummallakin sivulla olevien ulokkeiden tulee olla maskin runkoa vasten. Katso, ettei pehmike jää ryppyyn tai kierteelle.
3. Kiinnitä pääremmien ylemmät hihnat maskin runkoon pujottamalla niiden silmukat ylempiin pääremmien koukkuihin.
4. Laita kulmakappale takaisin paikalleen ilmaletkuun ja liitä kulmakappale ja siihen kiinnitetty letku maskiin painamalla kulmakappaleen sivukielekkeitä ja työntämällä se maskiin.

Maskin puhdistaminen kotikäytössä

Maskin ja pääremmit saa pestä vain varovasti käsin.

Päivittäin/jokaisen käyttökerran jälkeen:

- Pura maski osiin purkamisohjeiden mukaisesti.
- Puhdista maskin puretut osat (muut paitsi pääremmit) huolellisesti hieroen niitä varovasti lämpimässä (noin 30 °C) vedessä, jossa on mietoa saippuaa.
- Jotta maski olisi mahdollisimman tiivis, pehmikkeestä tulisi poistaa kaikki kasvoista irronnut rasva käytön jälkeen.
- Puhdista ilma-aukko pehmeällä harjalla.
- Tarkista jokainen osa ja toista pesu, kunnes osat näyttävät puhtailta.
- Huuhdo osat hyvin vesijohtovedellä ja anna niiden kuivua suoralta auringonvalolta suojattuina.
- Kun kaikki osat ovat kuivat, kokoa maski kokoamisohjeiden mukaisesti.

Kerran viikossa:

- Pese pääremmit käsin.

⚠ VAROITUS

Älä käytä aromaattisia aineita sisältäviä nesteitä tai tuoksuöljyjä (esim. eukalyptusöljyä tai eteerisiä öljyjä), valkaisuaineita, alkoholia tai voimakkaasti tuoksuvia aineita (esim. sitrusöljyjä) maskin minkään osien puhdistuksessa. Näistä aineista jäljelle jääviä höyryjä voi joutua sisäänhengitysilmaan, jos maskin osia ei huuhdota kunnolla. Ne voivat myös vaurioittaa maskia.

⚠ HUOMIO

Jos maskin osissa näkyy selviä vaurioita (halkeamia, säröjä, murtumia tms.) tai jos jotain osaa ei saa puhtaaksi, osa on poistettava käytöstä ja korvattava uudella.

Maskin käsittely toista potilasta varten

Maski tulee käsitellä perusteellisesti ennen kuin se annetaan toiselle potilaalle. Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiohjeita on saatavissa ResMedin nettisivuilta osoitteesta www.resmed.com/masks/sterilization. Jos käytössäsi ei ole Internet-yhteyttä, ota yhteyttä paikalliseen ResMed-edustajaan.

Ongelmien selvittäminen

Ongelma/mahdollinen syy	Toimenpide
Maskista lähtee liikaa melua	
Ilma-aukko on tukossa tai osittain tukossa.	Puhdista ilma-aukko tarvittaessa pehmeällä harjalla.
Kulmakappale on laitettu väärin paikalleen.	Irrota kulmakappale maskista ja laita se takaisin paikalleen ohjeiden mukaan.
Maskista vuotaa ilmaa kasvojen ympäriltä	
Maskia ei ole aseteltu kunnolla kasvoille.	Vedä pehmikettä varovasti pois kasvoiltasi, jotta se täyttyy uudelleen ilmalla. Asettele maski takaisin kasvoille ohjeiden mukaisesti.
Maskista vuotaa ilmaa nenänvarren kohdalta	
Maskia ei ole säädetty tiiviiksi.	Kiristä ylempiä pääremmien hihnoja. Älä kiristä hihnoja liikaa.

Maskista vuotaa ilmaa nenän sivuilta	
Maskia ei ole säädetty tiiviiksi.	Kiristä ylempiä ja alempia pääremmien hihnoja. Älä kiristä hihnoja liikaa. Laita CPAP- tai kaksoispainelaite pois päältä ja ota maski pois. Sovita maski uudelleen ohjeiden mukaisesti. Varmista, että pehmike tulee kasvoille oikein ennen kuin vedät pääremmit pään yli. Älä vedä maskia kasvoja pitkin alas, kun laitat maskin kasvoillesi, koska pehmike voi silloin taittua tai jäädä kasaan.
Maski ei istu kunnolla	
Maski on koottu väärin.	Pura maski osiin ja kokoa se uudelleen ohjeiden mukaisesti.
Pehmike voi olla likainen.	Puhdista pehmike ohjeiden mukaisesti.
Maski voi olla väärän kokoinen	Puhu asiasta lääkärillesi, jotta hän voi tarkistaa kasvojesi koon sovitusmallia käyttäen. Huomaa, etteivät eri maskien koot vastaa aina toisiaan.

⚠ VAROITUS

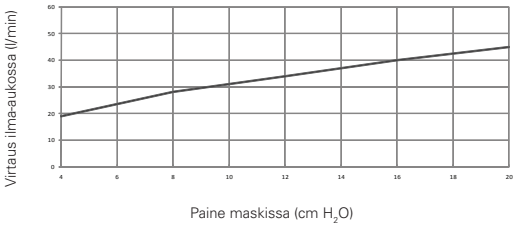
- Maskin tekniset tiedot ovat lääkäriä varten, jotta hän voi tarkistaa, että ne ovat yhteensopivat käyttämäsi CPAP- tai kaksoispainelaitteen kanssa. Jos maskia käytetään ohjeista poikkeavalla tavalla tai muiden kuin yhteensopivien laitteiden kanssa, maskin tiiviys ja mukavuus voivat kärsiä, hoito ei ole parasta mahdollista ja ilmavuoto tai sen määrän vaihtelut voivat vaikuttaa CPAP- tai kaksoispainelaitteen toimintaan.
- Lopeta tämän maskin käyttö, jos maskin käyttämisestä aiheutuu MIKÄ TAHANSA haitallinen reaktio, ja ota yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin tai hoitohenkilökuntaan.
- Maskin käytöstä voi aiheutua kipua hampaisiin, ikeniin tai leukaan tai se voi pahentaa hampaistossa jo ilmeneviä ongelmia. Mikäli oireita

esiintyy, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai hammaslääkäriltäsi.

- Tätä maskia, kuten kaikkia maskeja käytettäessä, voidaan joutua hengittämään jonkin verran uloshengitysilmaa alhaisilla CPAP-paineilla.
- Katso asetuksia ja käyttöä koskevat tiedot CPAP- tai kaksoispainelaitteen käyttöohjeesta.
- Kiinteällä virtausnopeudella sisäänhengitysilman happipitoisuus vaihtelee paineasetuksista, potilaan hengitystavasta, valitusta maskista, happiliitäntäkohdasta ja ilmavuodon määrästä riippuen. Tämä varoitus koskee useimpia CPAP-laitetyyppejä.

Tekniset tiedot

Paine/virtaus-käyrä *Maskissa on passiivinen tuuletus (ilma-aukko) estämässä uloshengitysilman uudelleenhengittämistä. Ilma-aukon virtausarvot voivat vaihdella valmistusvaiheessa tehtyjen muutosten takia.*



Paine (cm H_2O)	Ilmavirtaus (l/min)
4	19
8	28
12	34
16	40
20	45

Kuollutta tilaa koskevat tiedot	Maskin kuollut tila on fyysisesti tyhjä tila pyörivän liittimen päähän saakka. FX: 71 ml
Hoitopaine	4 – 20 cm H_2O
Virtausvastus	Mitattu paineenlasku (nimellinen) virtauksella 50 l/min: 0,2 cm H_2O virtauksella 100 l/min: 1,0 cm H_2O

Tekniset tiedot

Käyttöympäristö	Käyttölämpötila: +5 – +40 °C Käyttöympäristön ilmankosteus: 15–95 %, ei kondensoituva. Säilytys- ja kuljetuslämpötila: -20–+60 °C Ilmankosteus säilytyksen ja kuljetuksen aikana: enintään 95 %, ei kondensoituva
Ääni	ILMOITETUT KAKSINUMEROISET MELUPÄÄSTÖARVOT ISO 4871 -standardin mukaisesti. Maskin A-painotettu äänentehotaso on 26 dBA (epävarmuudella 3 dBA). Maskin A-painotettu äänenpainetaso 1 metrin etäisyydellä on 18 dBA (epävarmuudella 3 dBA).
Ulkomitat	Maski täysin koottuna kulmakappaleineen – ei pääremmejä. 124 mm (K) x 82 mm (L) x 88 mm (S)
Maskin asetusvaihtoehdot	**S9-laite:** Valitse 'NASAL' (NENÄ(MASKI)) **Muut laitteet:** Valitse maskivaihtoehdoksi 'STANDARD' tai muissa tapauksissa 'VISTA'.
Maskin käyttöikä	Maskin käyttöikä riippuu käytön määrästä, maskin kunnossapidosta ja ympäristöstä, jossa maskia käytetään tai säilytetään. Maski ja sen osat koostuvat moduuleista ja siksi on suositeltavaa, että käyttäjä huoltaa maskia ja tarkastaa sen säännöllisesti sekä vaihtaa maskin tai sen osia tarvittaessa tai tämän käyttöohjeen kappaleessa 'Maskin puhdistaminen kotikäytössä' olevan Huomio-kohdan mukaisesti. Maskin varaosien tilaamista koskevat ohjeet käyvät ilmi tämän käyttöohjeen 'Maskin osat' -kohdasta.

Huomautus: *Valmistaja pidättää oikeuden muuttaa tietoja ilman ennakkoilmoitusta.*

Säilytys

Varmista, että maski on täysin puhdas ja kuiva ennen kuin pistät sen säilytykseen pidemmäksi aikaa. Säilytä maskia kuivassa paikassa suojattuna suoralta auringonvalolta.

Hävittäminen

Tämä maski ja sen pakkaus eivät sisällä mitään vaarallisia valmistusaineita, ja ne voidaan hävittää tavallisen talousjätteen tapaan.

Symbolit

Tuotteessa tai sen pakkauksessa voi esiintyä seuraavia symboleja.

⚠ Huomio, perehdy mukana tulleisiin ohjeisiin; **LATEX?** Tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumista (lateksista); Maahantuoja; **MD** Terveydenhoitolaite.

Katso symbolien selitykset osoitteesta ResMed.com/symbols.

Kuluttajatakuu

ResMed ilmoittaa noudattavansa kaikkia Euroopan unionin alueella myytäviä tuotteita koskevia EU-direktiivin 1999/44/EY nojalla tunnustettuja kuluttajasuojaa koskevia lakeja ja Euroopan unionin jäsenmaiden vastaavia kansallisia lakeja.

Manufacturer:
ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia

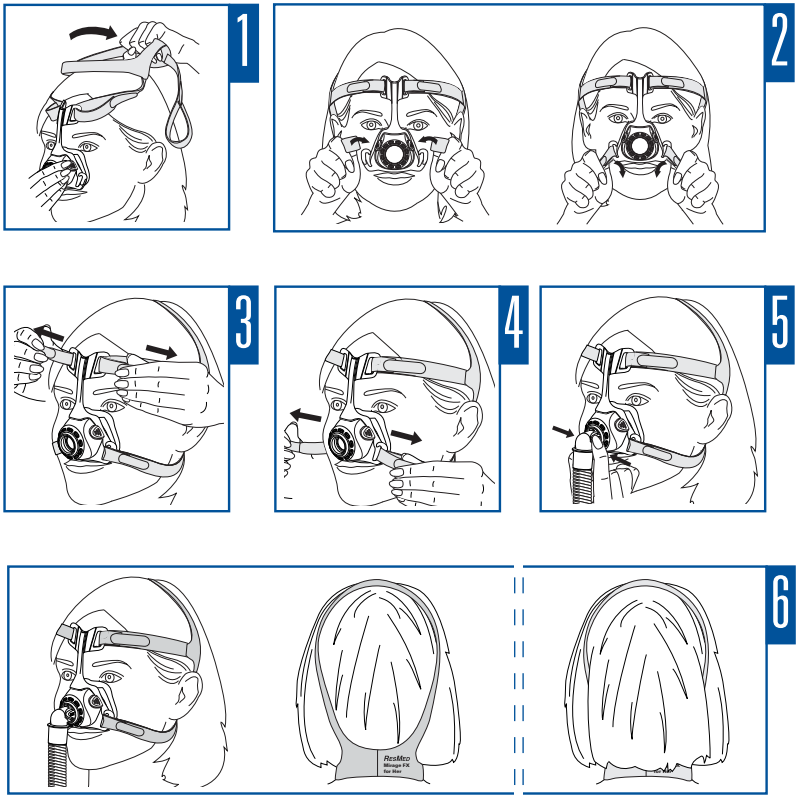
See ResMed.com for other ResMed locations worldwide.

For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip.

Mirage is a trademark and/or registered trademark of the ResMed family of companies. Velcro is a trademark of Velcro Industries B.V.

© 2019 ResMed Pty Ltd.

CE 0123



628141/1 2019-05

MIRAGE FX for Her

USER

EUROPE 2

628141