

RESMED

Mirage™ FX for Her

NASAL MASK

User Guide

English • Français • Español • Português



Você sabia?

Para que o tratamento continue a ser eficaz, um dos procedimentos mais importantes é substituir a máscara e os suprimentos.



Substitua quando...

- A almofada deixar de ser límpida e transparente.
- A almofada estiver rachada, rasgada ou danificada de alguma forma.
- O arnês estiver esticado e precisar ser apertado mais do que quando era novo.



O que fazer...

Consulte o fornecedor do equipamento para saber qual é a programação de substituição disponível através do seguro.



Mirage™ FX for Her

MÁSCARA NASAL

Obrigado por escolher a Mirage FX for Her. Leia todo o manual antes de utilizar este produto.

Uso pretendido

A Mirage FX for Her canaliza o fluxo de ar de forma não invasiva para o paciente a partir de um dispositivo CPAP (pressão contínua positiva das vias respiratórias) ou de dois níveis.

A Mirage FX for Her:

- deve ser usada por pacientes (> 30 kg / 66 lb) aos quais tenha sido prescrita uma terapia com pressão positiva das vias respiratórias
- foi projetada para ser reutilizada por um único paciente em ambiente doméstico ou para ser reutilizada por vários pacientes em ambiente hospitalar/institucional.



AVISO

- Os orifícios de ventilação devem permanecer desobstruídos
- Esta máscara só deve ser usada com dispositivos CPAP ou de dois níveis recomendados por um médico ou especialista em doenças respiratórias.
- A máscara só deve ser usada se o dispositivo estiver ligado. Depois que a máscara for ajustada, certifique-se de que o dispositivo está soprando ar.

Explicação: os dispositivos CPAP e de dois níveis foram projetados para uso com máscaras (ou conectores) especiais que dispõem de respiradouros e permitem um fluxo de ar contínuo para fora da máscara. Quando o dispositivo é ligado e está funcionando corretamente, o ar que entra no dispositivo descarrega o ar exalado através dos respiradouros da máscara. Contudo, quando o dispositivo não está em funcionamento, não é fornecido ar fresco suficiente através da máscara, e o ar exalado pode ser reinalado. Essa reinalação, se ocorrer por alguns minutos, e em certas circunstâncias, provoca asfixia. Isso se aplica à maioria dos modelos de dispositivos CPAP ou de dois níveis.

- Tome todas as precauções ao usar oxigênio suplementar.

- O fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o dispositivo CPAP ou o de dois níveis não estiver funcionando, para que o oxigênio não utilizado não se acumule no gabinete do dispositivo, gerando risco de incêndio.
- O oxigênio propicia a combustão. Não deve ser usado em presença de cigarro aceso ou chama exposta. Só use o oxigênio em cômodos bem ventilados.
- Remova todo o material de embalagem antes de usar a máscara.

Utilização da máscara

Ao utilizar sua máscara com um dispositivo CPAP ou de dois níveis ResMed com opções de configuração de máscara, consulte a seção de especificações técnicas neste manual do usuário para conhecer as opções de configuração de máscara.

Para obter uma lista completa de dispositivos compatíveis com esta máscara, consulte a Mask/Device Compatibility List (Lista de Compatibilidade entre Máscara/Dispositivo) em www.resmed.com na página **Products** (Produtos) em **Service & Support** (Serviço e Suporte). Se não tiver acesso à Internet, contate seu representante da ResMed.

Nota: *Em caso de ressecamento ou irritação nasal, é recomendável o uso de um umidificador.*

Colocação e ajuste

A seção de ilustrações de colocação e ajuste neste manual do usuário mostra a seqüência para obtenção do melhor ajuste e conforto ao utilizar a máscara.

Etapas de colocação e ajuste

Antes de colocar sua máscara, remova o cotovelo da máscara pressionando as abas laterais. Conecte o cotovelo ao tubo de ar do seu dispositivo.

1. Com as duas correias inferiores do arnês liberadas, segure a máscara sobre o rosto e passe o arnês sobre a cabeça.
2. Passe as correias inferiores por baixo das orelhas e prenda o arnês às presilhas inferiores na armação da máscara.
3. Solte o Velcro®, puxe as correias superiores do arnês uniformemente até ficarem confortáveis e volte a prender o Velcro. Não aperte excessivamente as correias.
4. Repita a etapa 3 com as correias inferiores do arnês.
5. Conecte o conjunto do cotovelo com tubo de ar à máscara, pressionando as abas laterais e empurrando-as para dentro da armação da máscara.
6. A máscara e o arnês devem ser posicionados conforme mostrado. Certifique-se de que a etiqueta do arnês esteja voltada para fora.

Remoção da máscara

Consulte as ilustrações de remoção neste manual do usuário. Para remover sua máscara, desconecte uma das presilhas inferiores do arnês e puxe a máscara e o arnês para cima, por sobre a cabeça.

Desmontagem

Consulte as ilustrações de desmontagem neste manual do usuário.

Etapas de desmontagem

1. Desprenda as correias superiores do arnês da armação da máscara, não há necessidade de soltar o Velcro.
2. Remova da máscara o conjunto do cotovelo com tubo de ar, pressionando as abas laterais e puxando-as para fora da armação da máscara. Retire o conjunto do cotovelo do tubo de ar.
3. Separe cuidadosamente a almofada da armação da máscara.

Remontagem

Consulte as ilustrações de remontagem neste manual do usuário.

Etapas de remontagem

1. Certifique-se de que a almofada está na direção correta alinhando a aba da almofada superior com o rebaixo na parte superior da máscara.
2. Puxe a almofada cuidadosamente pela frente da armação da máscara até que a almofada fique presa com firmeza na armação. As abas em ambos os lados da almofada devem ficar apoiadas na armação da máscara. Certifique-se de que a almofada não está torcida ou deformada.
3. Conecte as correias superiores do arnês à armação da máscara prendendo-as a cada uma das presilhas superiores do arnês.
4. Recoloque o conjunto do cotovelo no tubo de ar e conecte o conjunto com o tubo à máscara, pressionando as abas laterais e empurrando-as para dentro da máscara.

Limpeza da máscara em ambiente domiciliar

A máscara e o arnês só devem ser lavados a mão, delicadamente.

Diariamente/ Após cada utilização:

- Desmonte os componentes da máscara de acordo com as instruções de desmontagem.
- Limpe inteiramente os componentes separados da máscara (exceto o arnês) esfregando-os delicadamente em água morna (aprox. 30°C/86°F) e usando sabão suave.

- Para otimizar a vedação da máscara, remova a oleosidade facial da almofada após o uso.
- Use uma escova de cerdas macias para limpar o respiradouro.
- Examine cada componente e, se necessário, repita a lavagem até que esteja visualmente limpo.
- Enxágüe bem todos os componentes com água potável e deixe-os secar afastados de luz solar direta.
- Depois que todos os componentes estiverem secos, remonte de acordo com as instruções de remontagem.

Semanalmente:

- Lave o arnês à mão.

AVISO

Não utilize soluções a base de óleos aromáticos ou perfumados (p. ex., óleos de essências ou de eucalipto), alvejante, álcool ou produtos com odores fortes (p. ex., limão) para limpar os componentes da máscara. Os vapores residuais dessas soluções podem ser reinalados se não forem inteiramente enxaguados. Eles também podem danificar a máscara.

PRECAUÇÃO

Se for observado que algum componente se encontra deteriorado (quebrado, rachado, roto, etc.) ou se, após a limpeza, algum componente continuar sujo, tal componente deverá ser descartado e substituído.

Reprocessamento da máscara entre pacientes

Somente as variantes da máscara SLM (Sleep Lab Mask) foram projetadas para reutilização por vários pacientes. Em caso de uso com outros pacientes, estas máscaras têm de ser reprocessadas de acordo com as instruções de limpeza e desinfecção disponíveis em [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks).

Resolução de problemas

Problema/possível causa	Solução
-------------------------	---------

A máscara faz muito ruído.

O respiradouro está total ou parcialmente obstruído.

Se o respiradouro precisar de limpeza, use uma escova de cerdas macias.

O cotovelo foi inserido incorretamente.

Remova o cotovelo da máscara e depois remonte de acordo com as instruções.

A máscara apresenta fuga em torno do rosto.

A máscara não foi posicionada corretamente.

Afaste delicadamente a almofada do rosto para reinflá-la. Reposicione a máscara conforme as instruções.

Fuga de ar em torno da ponte do nariz.

A máscara não foi apertada corretamente.

Aperte as correias superiores do arnês. Não aperte excessivamente as correias.

Fuga de ar pelas laterais do nariz.

A máscara não foi apertada corretamente.

Aperte as correias superiores e inferiores do arnês. Não aperte excessivamente as correias.

Desligue o dispositivo CPAP ou de dois níveis e remova a máscara. Reposicione a máscara conforme as instruções.

Assegure-se de posicionar a almofada corretamente sobre o rosto antes de passar o arnês sobre a cabeça.

Não arraste a máscara pelo rosto durante a colocação, pois isso pode dobrar ou amassar a almofada.

A máscara não se ajusta corretamente.

A máscara foi montada incorretamente.

Desmonte a máscara e depois remonte de acordo com as instruções.

Problema/possível causa

A almofada pode estar suja.

Solução

Limpe a almofada de acordo com as instruções.



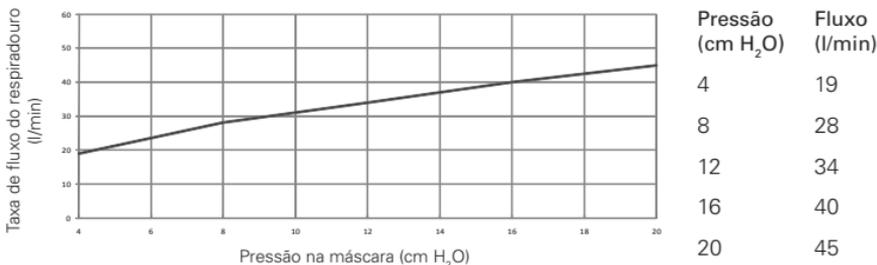
AVISO

- As especificações técnicas da máscara são fornecidas ao médico para verificação de compatibilidade com o dispositivo CPAP ou de dois níveis. Se utilizada fora da especificação ou com dispositivos incompatíveis, a vedação e o conforto da máscara poderão ser ineficazes, a terapia ideal poderá não ser obtida e a função do dispositivo CPAP ou de dois níveis poderá ser afetada por fugas ou variações no índice de fuga.
- Interrompa o uso da máscara se tiver QUALQUER reação adversa ao seu uso e consulte seu médico ou especialista em perturbações do sono.
- O uso da máscara pode causar dor nos dentes, na gengiva ou na mandíbula ou agravar um problema dental existente. Se aparecerem sintomas, consulte seu médico ou dentista.
- Como em todas as máscaras, poderá ocorrer alguma reinalação a pressões CPAP baixas.
- Consulte o manual do dispositivo CPAP ou de dois níveis para obter detalhes de ajustes e informações operacionais.
- A um fluxo de oxigênio suplementar constante, a concentração do oxigênio inalado sofre variações, segundo os ajustes de pressão, o padrão de respiração do paciente, a máscara, o ponto de aplicação e o índice de fuga. Esse aviso se aplica à maioria dos dispositivos CPAP ou de dois níveis

Especificações técnicas

Curva de pressão/fluxo

A máscara dispõe de ventilação passiva para proteção contra reinalação. Em decorrência de variações na fabricação, a taxa de fluxo do respirador pode variar.



Informações sobre o espaço morto

O espaço morto físico é o volume vazio da máscara até a extremidade da peça giratória.

FX: 93 ml

FX Pequeno: 71 ml

Pressão terapêutica

4 a 20 cm H₂O

Resistência

Medição da queda de pressão (nominal)
a 50 l/min: 0,2 cm H₂O
a 100 l/min: 1,0 cm H₂O

Condições ambientais

Temperatura operacional: +5°C a +40°C
(+41°F a +104°F)
Umidade operacional: 15% a 95% sem condensação.
Armazenamento e transporte: -20°C a +60°C
(-4°F a +140°F)
Umidade de armazenamento e transporte: até 95% sem condensação.

Dimensões brutas

Máscara completamente montada com conjunto de cotovelo – sem arnês.

FX: 138 mm (A) x 86 mm (L) x 88 mm (P)
5,43 pol (A) x 3,38 pol (L) x 3,46 pol (P)

FX Pequeno: 124 mm (A) x 82 mm (L) x 88 mm (P)
4,88 pol (A) x 3,23 pol (L) x 3,46 pol (P)

Especificações técnicas

Opções de configuração da máscara

Para S9: Seleccionar 'NASAL'

Para outros dispositivos: Seleccionar 'STANDARD', caso contrário seleccionar 'VISTA' como a opção de máscara.

Notas:

- O sistema de máscara não contém PVC, DEHP nem ftalatos.
- Este produto não contém látex de borracha natural.
- O fabricante se reserva o direito de alterar estas especificações sem aviso prévio.

Armazenamento

Assegure-se de que a máscara está bem limpa e seca antes de guardá-la por qualquer período de tempo. Guarde a máscara em local seco, ao abrigo da luz solar direta.

Descarte

Esta máscara não contém qualquer substância perigosa e pode ser eliminada com o lixo doméstico.

Símbolos

Os símbolos a seguir podem aparecer no seu produto ou embalagem:

 Precaução, consulte os documentos que acompanham o produto;

 Código do lote;  Número de catálogo;  Limite de temperatura;

 Limite de umidade;  Não contém látex de

borracha natural;  Fabricante;  Indica um aviso ou precaução,

e alerta sobre a possibilidade de ferimentos ou explica medidas especiais para o uso seguro e eficaz do dispositivo;

 Não deixe exposto à chuva;

 Este lado para cima;  Frágil, manuseie com

cuidado;  Representante Europeu Autorizado;  Somente

com prescrição (nos EUA, a lei federal limita a venda destes dispositivos a médicos ou por ordem destes).

Garantia limitada

A ResMed Pty Ltd (daqui por diante, 'ResMed') garante que seu sistema de máscara ResMed (incluindo a armação da máscara, a almofada, o arnês e os tubos) está livre de defeitos de material e mão-de-obra por um período de 90 dias a partir da data de compra ou, no caso de máscaras descartáveis, pelo período máximo de uso. Esta garantia só está disponível para o consumidor inicial. Não é transferível.

Se o produto apresentar defeito em condições normais de utilização, a ResMed efetuará, por opção própria, o reparo ou a substituição do produto defeituoso ou de qualquer um de seus componentes. Esta garantia limitada não cobre: a) danos provocados por uso incorreto, uso abusivo, modificação ou alteração do produto; b) consertos efetuados por empresas de assistência técnica que não tenham sido expressamente autorizadas pela ResMed para efetuar tais serviços; e c) danos ou contaminações provocado(a)s por fumaça de cigarro, cachimbo, charuto ou outras fontes.

A garantia deixa de ser válida se o produto for vendido, ou revendido, fora da região de compra original.

Os pedidos de reparo ou substituição de um produto defeituoso no âmbito da garantia devem ser feitos pelo consumidor original no local de compra.

Esta garantia substitui todas as outras, explícitas ou implícitas, incluindo qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou de adequabilidade para determinado fim. Algumas regiões ou estados não permitem limitações de tempo sobre a duração de uma garantia implícita, pelo que a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso. A ResMed não se responsabiliza por quaisquer danos incidentais ou consequenciais alegadamente ocorridos em decorrência do(a) venda, instalação ou uso de qualquer produto ResMed. Algumas regiões ou estados não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequenciais. Sendo assim, a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso. Esta garantia lhe concede direitos legais específicos, e você pode ainda ter outros direitos que variam de acordo com a região. Para mais informações sobre seus direitos de garantia, entre em contato com o revendedor local da ResMed ou os escritórios da ResMed.



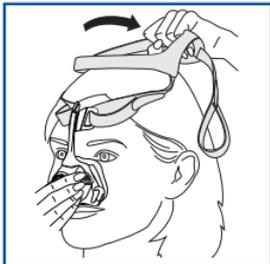
Manufacturer:

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

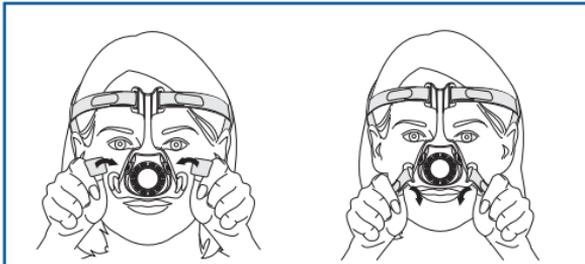
See www.resmed.com for other ResMed locations worldwide.

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

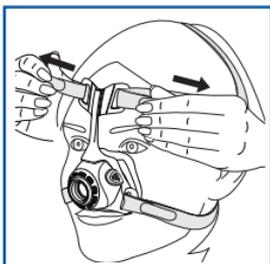
Mirage is a trademark of ResMed Pty Ltd and is registered in U.S. Patent and Trademark Office. Velcro is a trademark of Velcro Industries B.V.



1



2



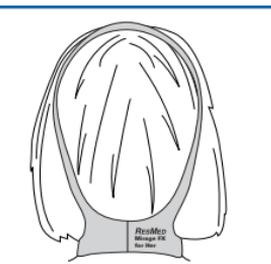
3



4



5



6

628158/1 2020-06

MIRAGE FX for HER

USER

AMER MULTI



628158