

RESMED

Mirage Quattro™
FULL FACE MASK

User Guide

English • Svenska • Dansk • Norsk • Suomi

| | |
|----------------|---------|
| 618339/1 | 2020-06 |
| MIRAGE QUATTRO | |
| USER | |
| EUR 2 | |





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

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

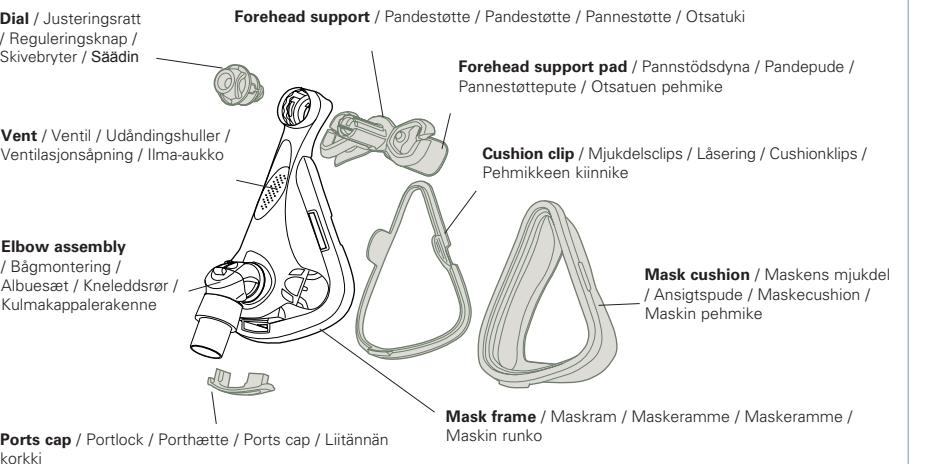
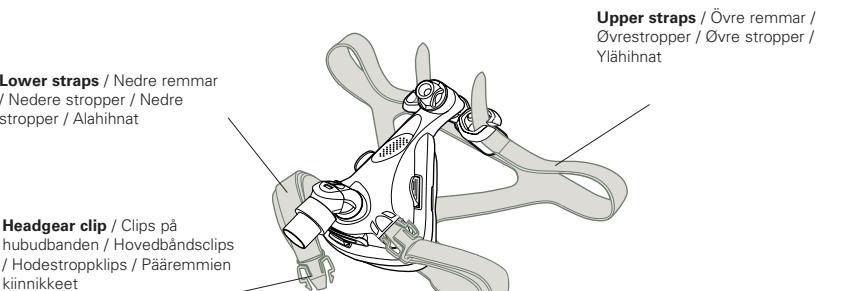
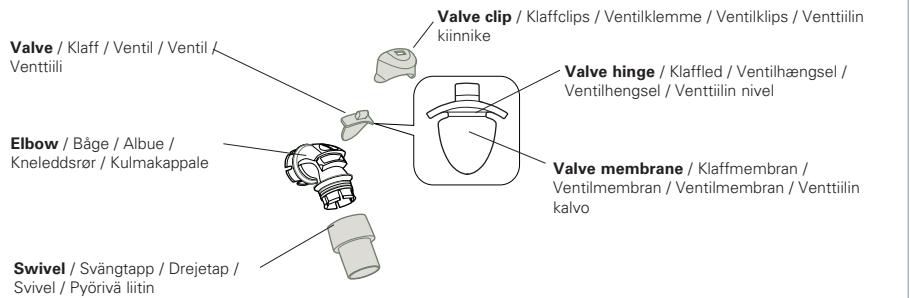
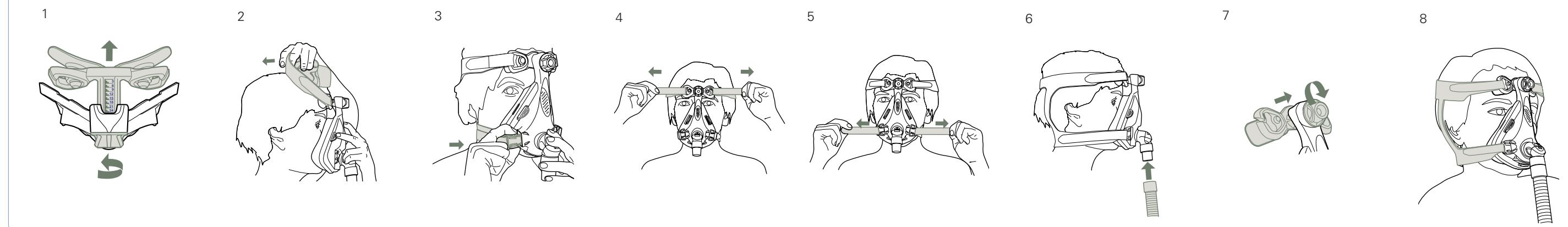
For patent information, see www.resmed.com/ip

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

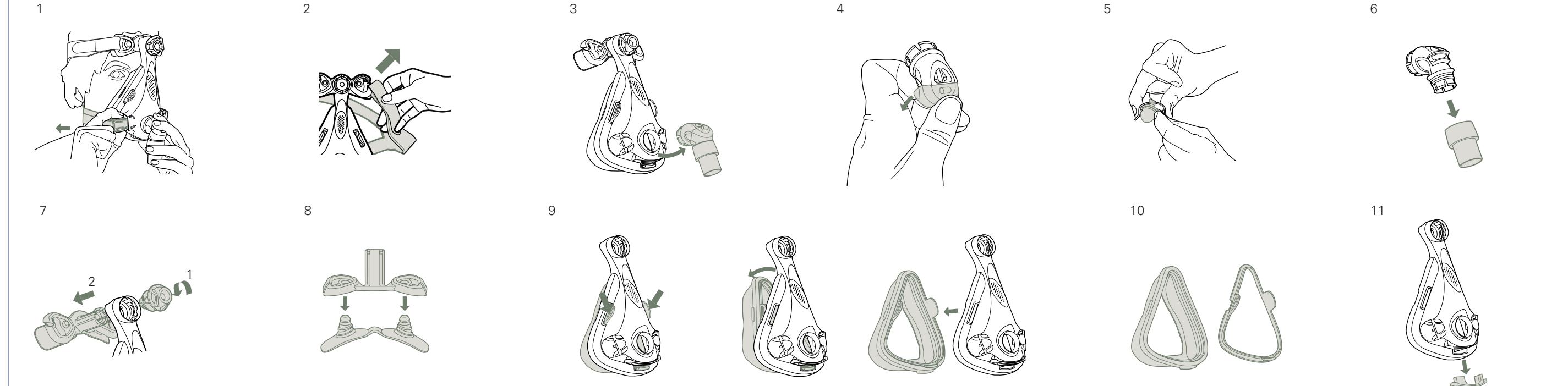
Velcro is a registered trademark of Velcro Industries B.V. STERRAD and CIDEX are trademarks of Johnson & Johnson. Alconox is a trademark of Alconox Ltd. Neodisher Medizyme is a trademark of Chemische Fabrik Dr Weigert. Aniosyme is a trademark of Laboratoires Anios.

© 2020 ResMed.

CE 0123

A Mask parts / Maskdelar / Maskedele / Maskedeler / Maskin osat**Elbow assembly** / Bågmontering / Albuesæt / Kneleddsrør / Kulmakappalerakenne**B** Fitting the mask / Mask inpassning / At tagen masken på / Tilpasser masken / Maskin sovittaminen

C Disassembly for cleaning / Ta isär masken för rengöring / Ta isär masken för rengöring / Adskillelse før rengøring / Demontering av masken før rengjøring / Maskin purkaminen puhdistusta varten



Mirage Quattro

Full Face Mask / Full Face mask / Full Face maske / Helmaske /
Kokokasvomaski

**Illustrations Sheet / Illustrationsblad / Illustrationsark /
Illustrasjonsark / Kuvasivu**

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

Obs! Läs textavsnittet tillsammans med illustrationerna på
detta blad för fullständiga anvisningar.

Bemærk: For fuldstændige anvisninger bedes du læse
tekstafsnittene i sammenhæng med illustrationerne på dette ark.

Merk! Fullstendige anvisninger får du ved å lese tekstavsnittet
sammen med illustrasjonene på dette arket.

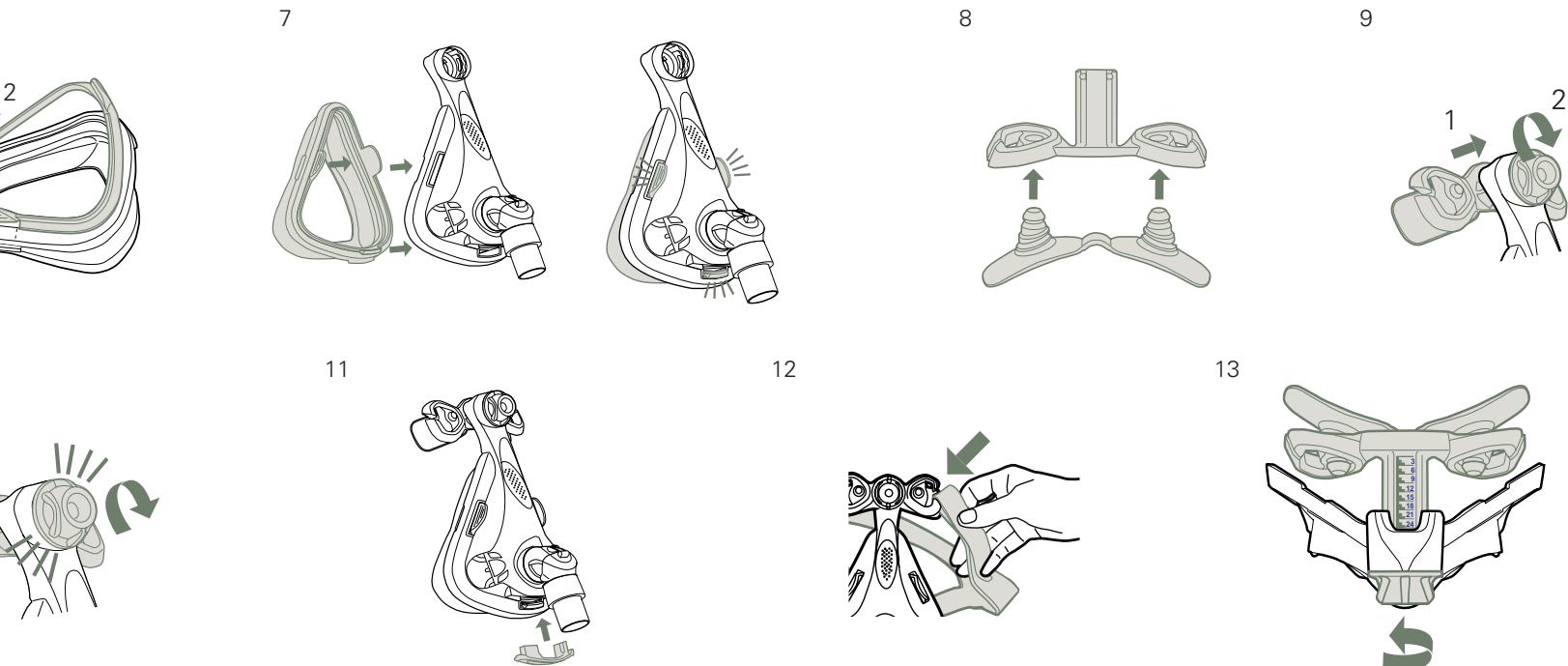
Huomautus: Jotta saisit ohjeista parhaan hyödyn, lue teksti
katsoen samalla tällä sivulla olevia kuvia.

D Reassembling the mask / Montering/ihopsättning av masken / Genmontering af masken / Sette masken sammen igjen / Maskin kokoaminen

Elbow Reassembly / Montera bågen / Genmontering af albuen / Sette kneleddet sammen igjen / Kulmakappaleen kiinnittäminen



Mask Reassembly / Montera masken / Genmontering af masken / Sette masken sammen igjen / Maskin kokoaminen



Mirage Quattro™

FULL FACE MASK

Thank you for choosing ResMed's Mirage Quattro Full Face Mask.

The Mirage Quattro is a full face mask that covers your nose and mouth. This means that you can receive effective therapy even if you breathe through your mouth.

The mask incorporates vent holes and a built-in valve so that you can continue to breathe fresh air if the airflow to your mask is impeded for any reason.

Intended Use

The Mirage Quattro 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 Quattro is to be used by adult patients (>30 kg) for whom positive airway pressure has been prescribed.

The Mirage Quattro is intended for single-patient re-use in the home environment and multipatient re-use in the hospital/institutional environment.

Before Using the Mask



WARNINGS

- The Mirage Quattro must be used under qualified supervision with patients who are unable to remove the mask by themselves. The mask may not be suitable for those predisposed to aspiration.
- The elbow and valve assembly are intended to be used with the Mirage Quattro and have specific safety functions. The mask should not be worn if the valve is damaged as it will not be able to perform its safety function. The valve should be replaced if it is damaged, distorted or torn.
- The vent holes must be kept clear.
- Follow all precautions when using supplemental oxygen.

- Any oxygen flow must be turned off when the flow generator is not operating, so that unused oxygen does not accumulate within the flow generator enclosure and create a risk of fire.
- At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask, point of application and leak rate.
- The technical specifications of the mask and flow generator are provided for your clinician to check that they are compatible. 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 flow generator function.
- Discontinue using the Mirage Quattro if you have ANY adverse reaction to any part of the mask system, and consult your physician or sleep therapist.
- Refer to your flow generator manual for details on settings and operational information.
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult your physician or dentist.

Using the Mask

Select 'Mir Full' or 'Full Face' as the mask option when using the Mirage Quattro with ResMed flow generators that have mask setting options.

Fitting the Mask

The diagrams in section A on the illustrations sheet show how the parts of the mask fit together.

The diagrams in section B show the sequence for obtaining the best fit and comfort in using your mask. Please follow these instructions carefully.

- 1 Twist the forehead support dial to Position 24, where the forehead support is fully extended (**Fig. B-1**).
- 2 Hold the mask steadily on your face (**Fig. B-2**) and pull the headgear over your head.
- 3 Bringing the lower straps below your ears, clip the headgear to the lower part of the mask frame (**Fig. B-3**).
- 4 Unfasten the Velcro®, pull the upper headgear straps evenly until they are comfortable and firm, and reattach the Velcro (**Fig. B-4**).
- 5 Repeat step 4 with the lower headgear straps (**Fig. B-5**).

- 6 Test the functioning of the valve by sealing the swivel with your hand and ensuring that you can still breathe freely.
- 7 Connect the main air tubing to the swivel (Fig. B-6). Then connect the free end of the air tubing to your flow generator and turn the flow generator on.
- 8 Lie down in your sleeping position. Twist the forehead support dial (Fig. B-7) until you feel that the mask is evenly positioned on your face. It should be comfortable, with a satisfactory seal. Gently tighten the lower headgear straps if necessary.
- 9 The fitted mask is shown in Fig. B-8.

Optimising Mask Seal and Comfort

To receive effective therapy it is important to have the best seal possible between your mask and your face. If you are experiencing leaks, please ensure that you have followed the fitting instructions carefully. Carry out a quick check after fitting your mask:

- Is the mask cushion creased? Creases can allow air to leak out of the mask.
- Have you cleaned your mask cushion recently? Oils on the cushion can affect the seal.
- Are your headgear straps overtightened? Try not to alter the upper headgear straps once they have been tightened by your clinician.
- You may need to slightly adjust the dial. Note the dial setting when comfortable.
- Does the mask seem too close to your eyes? You may need a smaller mask.

If you cannot resolve any problems, look at the Troubleshooting section, or talk to your clinician. You may require another mask size.

Removing the Mask

To remove the Mirage Quattro, disconnect one of the lower headgear clips and pull the mask and headgear up over your head.

Disassembling the Mask

See section C on the illustrations sheet.

- 1 Detach the air tubing.
- 2 Unclip the lower headgear clips (Fig. C-1) and unhook the upper headgear straps (Fig. C-2). It is not necessary to remove the headgear clips from the headgear.
- 3 Remove the elbow assembly from the mask frame (Fig. C-3). It's easier to pivot the bottom of the elbow away from the mask frame than to pull the elbow straight off.
- 4 Remove the valve clip from the elbow (Fig. C-4).

- 5 Peel the valve away from the valve clip (Fig. C-5). Do not pull on the membrane to remove the valve.
- 6 Detach the swivel from the elbow (Fig. C-6).
- 7 Note the position on the dial for the next time you use the mask.
- 8 Fully unscrew and remove the dial then pull the forehead support out of the mask frame (Fig. C-7).
- 9 Remove the forehead support pads from the forehead support (Fig. C-8).
- 10 Squeeze and push the upper side tabs on the cushion clip out of the mask frame. Pivot away from the mask, and gently pull out (Fig. C-9).
- 11 Separate the cushion from the cushion clip (Fig. C-10).
- 12 Remove the ports cap from the mask frame (Fig. C-11).

Cleaning the Mask in the Home

Notes:

- *The mask and headgear can only be cleaned by handwashing.*
- *The headgear may be washed without removing the headgear clips.*



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, causing cracks.
- Do not iron the headgear as the material is heat sensitive and will be damaged.

Daily/After Each Use

To optimise the mask seal, facial oils should be removed from the cushion before use.

Handwash the mask by gently rubbing in warm (30°C) water using mild soap or diluted dishwashing detergent.

Do not twist the valve during cleaning as this may damage or tear the valve membrane or hinge. Take care when handling the valve.

If the vent requires cleaning use a soft bristle brush.

Rinse all components well with drinking quality water and allow them to air dry out of direct sunlight. Do not soak the mask.

Weekly

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

Cleaning the Mask between Patients

The Mirage Quattro should be disinfected or sterilised when used between patients. All components, except the headgear, are validated for up to 20 disinfection or sterilisation cycles using one of the following processes:

- Thermal disinfection at a maximum temperature–time combination of 93°C for 10 minutes
- Chemical disinfection (eg, Cidex™ OPA or Cidex Plus™)
- The STERRAD™ Sterilization System (eg, 100S or NX).

The headgear should be thoroughly washed between patients, as described in “Cleaning the Mask in the Home”.

Detailed disinfection and sterilisation instructions are available from the ResMed website, www.resmed.com/masks/sterilization, and must be consulted before multipatient use.

Reassembling the Mask

See section D on the illustrations sheet.

Before reassembling the mask, check that all components are clean and dry. Check that the valve is not damaged, distorted or torn, and that none of the other components are broken or cracked. Replace any parts that are damaged. Flexible PVC contains elements that can be detrimental to the materials of the mask. If flexible PVC tubing is used continuously, the attachment port should be inspected for cracking. Replace any parts that are damaged.

Elbow Reassembly

- 1 Insert the valve into the valve clip (Fig. D-1).
- 2 Push the valve clip onto the elbow (Fig. D-2). Make sure both sides click into place (Fig. D-3).
- 3 Insert the swivel into the end of the elbow (Fig. D-4).
- 4 Insert the assembled elbow (Fig. D-5) into the mask frame.

Mask Reassembly

- 1 Fit the cushion clip into the grooved edge of the mask cushion. Fit the top section first, then work your way around, pushing the clip into the cushion (Fig. D-6). Ensure that the cushion is not twisted or distorted around the clip.
- 2 Align the cushion clip with the mask frame. Push the cushion clip into the mask frame, ensuring that all three clips click into place (Fig. D-7).
- 3 Push the forehead pads firmly into the forehead support (Fig. D-8).

- 4 Insert the forehead support into the mask frame and screw the dial clockwise onto the pole (Fig. D-9). Turn the dial until it clicks (Fig. D-10). Ensure the dial sits flush against the frame.
- 5 Insert the ports cap (Fig. D-11).
- 6 Reattach the top headgear by threading it through the loop (Fig. D-12).
- 7 Turn the dial until you reach the setting that gives you good comfort and seal (Fig. D-13).

Storage

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

Disposal

The Mirage Quattro does not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household refuse.

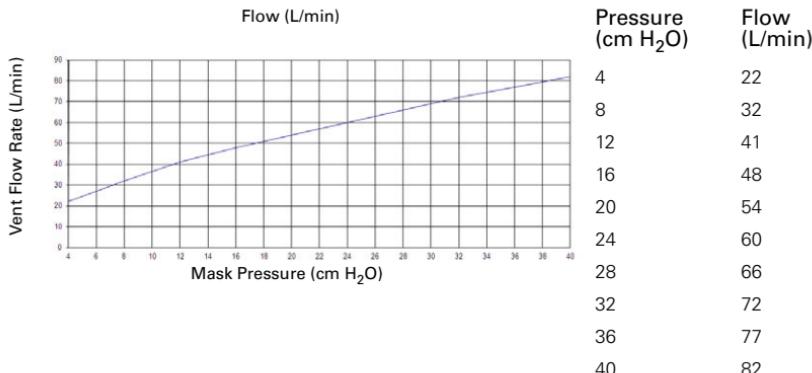
Troubleshooting

| Problem | Possible reason | Possible solution |
|---|---|--|
| Mask won't seal properly or is uncomfortable | Mask cushion may be dirty. Mask may have been fitted incorrectly or is incorrectly adjusted. Mask cushion is skewed in cushion clip. Mask cushion is misaligned or creased on face. Mask is wrong size. | Clean cushion according to instructions in "Cleaning the Mask in the Home". Carefully follow instructions in "Fitting the Mask". Check headgear and dial are not overtightened. Extend dial to apply more force to chin. Contract dial to increase force at nose bridge. Check insertion of cushion and reinset correctly. Ensure cushion is properly aligned and that there are no creases in it: undo headgear clip, check cushion and reposition the mask on your face. Talk to your clinician. |
| Mask is too noisy | Vents are blocked or partially blocked. Valve is misassembled. Cushion is not fully clipped in. Mask is assembled incorrectly. Valve is torn or distorted and is not sealing. | Clean vents according to instructions in "Cleaning the Mask in the Home". Reassemble valve. Check insertion of cushion. Reassemble mask. Replace valve. |
| Dial inserted into mask frame before forehead support | Misassembly. | Push dial base onto a hard surface until the dial comes out of the frame. |

Technical Specifications

Note: The mask system does not contain latex, PVC or DEHP materials.

Pressure–Flow Curve



Note: As a result of manufacturing variations, the vent flow rate may vary.

Dead Space Information

Dead space: the empty volume of the mask up to the swivel.

The dead space of the mask varies according to cushion size. It is 242 mL for the large size.

Standards

CE designation in accordance with EC directive 93/42/EEC, class IIa.

ISO 14971, ISO 13485, ISO 10993-1 and ISO 17510-2.

Therapy Pressure

4 to 40 cm H₂O

Inspiratory and expiratory resistance

with Anti Asphyxia Valve (AAV) open to atmosphere.

Inspiration at 50 L/min 0.8 cm H₂O

Expiration at 50 L/min 0.8 cm H₂O

Resistance

Drop in pressure measured (nominal)

at 50 L/min: 0.5 cm H₂O

at 100 L/min: 1.6 cm H₂O

Sound

The A-weighted sound power of the mask is 28 dBA.

Environmental Conditions

Operating temperature: +5°C to +40°C

Operating humidity: 10%–95% relative humidity non-condensing

Storage and transport: -20°C to +60°C

Storage and transport humidity: 10%–95% relative humidity non-condensing

Mask sizes

(Mask fully assembled with elbow assembly - no headgear)

| size | height (mm) | width (mm) | depth (mm) |
|-------------|-------------|------------|------------|
| extra small | 176 | 109 | 108 |
| small | 186 | 109 | 108 |
| medium | 196 | 109 | 108 |
| large | 206 | 109 | 108 |

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

Symbols

System and Packaging



Caution, consult accompanying documents.



Batch Code



Catalogue Number



European Authorised Representative



Does not contain natural rubber latex



Humidity limitation



Temperature limitation



Manufacturer

User Guide



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

Ordering Information

Ref. Item

Complete System

- 61208 Mirage Quattro Full Face Mask, *Extra Small* - Europe 2
- 61209 Mirage Quattro Full Face Mask, *Small* - Europe 2
- 61210 Mirage Quattro Full Face Mask, *Medium* - Europe 2
- 61211 Mirage Quattro Full Face Mask, *Large* - Europe 2

Replacement Parts

- 61270 Mask frame, *Extra Small* (1 pk)
- 61271 Mask frame, *Small* (1 pk)
- 61272 Mask frame, *Medium* (1 pk)
- 61273 Mask frame, *Large* (1 pk)
- 61274 Cushion clip, *Extra Small* (1 pk)
- 61275 Cushion clip, *Small* (1 pk)
- 61276 Cushion clip, *Medium* (1 pk)
- 61277 Cushion clip, *Large* (1 pk)
- 61282 Elbow (1 pk)
- 61286 Valve (AAV) + clip (1 pk)
- 61287 Valve (AAV) + clip (10 pk)
- 61288 Forehead support (1 pk)
- 61289 Dial (1 pk)
- 61290 Cushion + clip, *Extra Small* (1 pk)
- 61291 Cushion + clip, *Small* (1 pk)
- 61292 Cushion + clip, *Medium* (1 pk)
- 61293 Cushion + clip, *Large* (1 pk)
- 61294 Elbow assembly (elbow, valve, clip and swivel) (1 pk)
- 61295 Ports cap (2 pk)
- 61296 Ports cap (10 pk)
- 16565 Swivel (1 pk)
- 16118 Headgear, *Small* (1 pk)
- 16117 Headgear, *Standard* (1 pk)
- 16119 Headgear, *Large* (1 pk)
- 60115 Headgear clip (2 pk)
- 60116 Headgear clip, (10 pk)
- 60123 Forehead support pad (1 pk)
- 60124 Forehead support pad (10 pk)

Europe 2 – English, Swedish, Danish, Norwegian, Finnish, Hungarian, Polish, Greek.

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 Quattro™

FULL FACE MASK

Tack för att du har valt ResMeds Mirage Quattro Full Face mask.

Mirage Quattro är en mask för hela ansiktet och täcker både näsa och mun. Detta innebär att du får effektiv behandling även om du andas genom munnen. Masken är försedd med ventiler och en inbyggd klaff så att du kan fortsätta att andas in frisk luft även om luftflödet till masken avbryts av någon anledning.

Avsedd användning

Mirage Quattro levererar luftflöde till patienten non-invasivt från en övertrycksutrustning som exempelvis ett CPAP- eller bilevel-system.

Mirage Quattro bör användas av vuxna patienter (>30 kg) som har ordinerats övertrycksbehandling.

Mirage Quattro kan återanvändas av en och samma patient i hemmet och kan också användas mellan olika patienter i sjukhus-/klinisk miljö.

Innan du använder masken



VARNINGAR

- Utbildad vårdpersonal måste bevaka användning av Mirage Quattro för patienter som är oförmögna att själva ta bort masken. Masken är eventuellt inte lämplig om risk för aspiration föreligger.
- Bågen och klaffmonteringen är avsedda att användas med Mirage Quattro och har speciella säkerhetsfunktioner. Använd inte masken om klaffen är skadad eftersom klaffens säkerhetsfunktion då inte kan garanteras. En skadad, snedvriden eller trasig klaff måste bytas ut.
- Ventilöppningarna får aldrig blockeras.
- Följ alla säkerhetsföreskrifter om extra syre används.
- Syrgasflödet måste stängas av när flödesgeneratorn inte är i drift så att ej använd syrgas inte byggs upp inne i flödesgeneratorn vilket utgör en brandrisk.

- Vid en fast syrgasflödeshastighet kommer den inandade syrgaskoncentrationen att variera beroende på tryckinställningarna, patientens andningsmönster, masken, var syrgasen förs in och graden av läckage.
- Maskens och flödesgeneratorns tekniska specifikationer anges för att klinikern ska kunna avgöra om utrustningarna är kompatibla. Om masken används utanför specifikationerna eller med inkompatibla utrustningar kan maskens försegling och passform bli mindre effektiva, optimala behandlingsresultat kan inte garanteras och läckage eller varierande grad av läckage kan påverka flödesgeneratorns prestanda.
- Sluta använda Mirage Quattro om du har NÅGON reaktion mot någon del i masken och kontakta din läkare eller sömnerapeut.
- Vi hänvisar till bruksanvisningen för din flödesgenerator för mer information om flödesgeneratorinställningar och funktion.
- Användning av mask kan orsaka ömhet i tänder, tandkött eller käkar eller förvärra redan befintliga tandproblem. Kontakta läkare eller tandläkare om symptom uppstår.

Använda masken

Välj 'Mir Full' eller 'Full Face' som maskoption när du använder Mirage Quattro med ResMeds flödesgeneratorer med maskinställningsoptioner.

Passa in masken

Diagrammen i A på illustrationsbladet visar hur delarna i masken passar in med varandra.

Diagrammen i B visar hur du passar in masken för optimal passform och komfort, steg för steg. Följ dessa anvisningarna noga.

- 1 Vrid justeringsratten på pannstödet till position 24 där pannstödet är helt utvidgat (fig. B-1).
- 2 Håll masken stadigt mot ansiktet (fig. B-2) och dra huvudbandet över huvudet.
- 3 För de nedre remmarna under öronen och fäst huvudbandet vid maskramens nedre del (fig. B-3).
- 4 Lossa kardborreremmarna och dra åt de övre remmarna lika mycket på varje sida tills de sitter bekvämt och stadigt och fäst kardborreremmarna på nytt (fig. B-4).
- 5 Upprepa steg 4 med de nedre remmarna (fig. B-5).
- 6 Testa klaffens funktion genom att täcka svängtappen med ena handen och kontrollera att du fortfarande kan andas obehindrat.

- 7 Koppla huvudluftslangen till svängtappen (fig. B-6). Koppla sedan luftslangens fria ände till flödesgeneratorn och koppla på flödesgeneratorn.
- 8 Lägg dig ner i din sovställning. Vrid på justeringsratten på pannstödet (fig. B-7) tills du känner att masken sitter jämnt över ansiktet. Den bör sitta bekvämt med god försegling. Dra försiktigt åt de nedre remmarna om så behövs.
- 9 Den inpassade masken visas i fig. B-8.

Optimera maskförsegling och komfort

För att behandlingen ska bli effektiv är det viktigt att du får bästa möjliga försegling mellan masken och ansiktet. Om du känner att det läcker ut luft bör du kontrollera att du har följt alla inpassningsanvisningar. Gör en snabbkontroll av följande:

- Har maskens mjukdel veckat ihop sig? Veck kan leda till att luft läcker ut från masken.
- Har du rengjort mjukdelen nyligen? Oljerester på mjukdelen kan påverka förseglingen.
- Är remmarna alltför hårt fastspända? Försök inte justera de övre remmarna när de har dragits åt av klinikern.
- Du kanske måste justera justeringsratten något. Kom ihåg den inställning som kändes mest bekväm.
- Tycker du att masken sitter alltför nära ögonen? Du kanske behöver en mindre mask.

Se felsökningsavsnittet eller tala med din kliniker om du inte kan få bukt med problemen. Du kanske behöver en annan maskstorlek.

Ta bort masken

För att ta bort Mirage Quattro: koppla bort ett av de nedre clipsen på huvudbandet och dra upp masken och huvudbandet över huvudet.

Ta isär masken

Se C på illustrationsbladet.

- 1 Ta bort luftslangen.
- 2 Koppla bort de nedre clipsen på huvudbandet (fig. C-1) och haka av de övre remmarna (fig. C-2). Du behöver inte ta bort clipsen från huvudbandet.
- 3 Ta bort bågmonteringen från maskramen (fig. C-3). Det är lättare att vrida bort bågens nederdel från masken än att dra bort bågen direkt.
- 4 Ta bort klaffclipset från bågen (fig. C-4).
- 5 Dra bort klaffen från klaffclipset (fig. C-5). Dra inte i membranet för att ta bort klaffen.

- 6 Ta bort svängtappen från bågen (fig. C-6).
- 7 Kom ihåg inställningen på justeringsratten till nästa gång du använder masken.
- 8 Skruva helt loss och ta bort ratten och dra sedan ut pannstödet från maskramen (fig. C-7).
- 9 Ta bort dynorna från pannstödet (fig. C-8).
- 10 Kläm på och skjut ut de övre sidoflikarna på mjukdelsclipset från maskramen. Sväng bort från masken och dra ut försiktigt (fig. C-9).
- 11 Separera mjukdelen från clipset (fig. C-10).
- 12 Ta bort portlocket från maskramen (fig. C-11).

Rengöra masken i hemmet

Obs!

- Masken och huvudbandet får endast tvättas för hand.
- Du behöver inte ta bort clipsen när du tvättar huvudbandet.



VARNING

- Använd inte aromatiska lösningar eller parfymerade oljor (t.ex. eukalyptus eller eteriska oljor), blekningsmedel, alkohol eller starkt doftande produkter (t.ex. citron) för att rengöra någon av delarna i masken. Resterande ångor från sådana lösningar kan andas in om de inte har sköljts bort ordentligt. De kan också skada masken och orsaka sprickbildning.
- Materialet i huvudbandet är värmekänsligt och får inte strykas.

Dagligen/efter varje användning

För optimal masktätning bör hudoljor tas bort från maskens mjukdelar före användningen.

Tvätta masken för hand genom att gnugga den försiktigt i varmt (30° C) vatten med en mild tvål eller utspätt diskmedel.

Vrid inte klaffen under rengöringen eftersom detta kan skada eller riva klaffmembranet eller klaffleden. Handskas varsamt med klaffen.

Använd en mjuk borste om du behöver rengöra ventilen.

Skölj alla delarna ordentligt med vatten och låt dem lufttorka. Utsätt dem inte för direkt solljus. Masken får inte blötläggas.

Varje vecka

Tvätta huvudbandet för hand genom att gnugga det försiktigt i varmt (30° C) vatten med en mild tvål eller utspätt diskmedel.

Skölj huvudbandet ordentligt och låt det lufttorka. Utsätt det inte för direkt solljus.

Rengöra masken mellan olika patienter

Mirage Quattro skall desinficeras eller steriliseras när den används för flera patienter. Alla komponenter utom huvudbandet har godkänts för upp till 20 desinficerings- eller steriliseringsscykler med en av följande metoder:

- Termisk desinficering vid en kombination av max 93° C under 10 minuter
- Kemisk desinficering (t ex Cidex™ OPA eller Cidex Plus™)
- Steriliseringssystemet STERRAD™ (t.ex. 100S eller NX).

Huvudbandet ska tvättas noga mellan olika patienter, enligt beskrivningen under "Rengöra masken i hemmet".

Detaljerade instruktioner om desinficering och sterilisering finns på ResMeds webbsida, www.resmed.com/masks/sterilization, och denna måste läsas innan samma mask används för flera patienter.

Montera masken

Se D på illustrationsbladet.

Se till att alla delar är rena och torra innan du monterar masken. Se till att klaffen inte är skadad, vriden eller trasig och att inga andra komponenter är defekta eller spruckna. Byt ut defekta delar.

Flexibel PVC innehåller ämnen som kan vara skadliga för maskens material. Om flexibla PVC-slangar används löpande, ska anslutningsfästet kontrolleras för sprickbildning. Byt ut eventuellt skadade delar.

Montera bågen

- 1 Sätt in klaffen i klaffclipset (fig. D-1).
- 2 Skjut över klaffclipset på bågen (fig. D-2). Se till att båda sidorna klickar in sig på rätt plats (fig. D-3).
- 3 Sätt in svängtappen i bågens ände (fig. D-4).
- 4 Sätt in den monterade bågen (fig. D-5) på maskramen.

Montera masken

- 1 Passa in mjukdelsclipset i den räfflade kanten på mjukdelen. Passa först in överdelen och fortsätt sedan hela vägen runt medan du samtidigt skjuter över clipset på mjukdelen (fig. D-6). Se till att mjukdelen inte är snedvriden eller sitter snett runt clipset.
- 2 Rikta in clipset med maskramen. Skjut över clipset på maskramen och se till att alla tre clipsen klickar in sig på rätt plats (fig. D-7).
- 3 Skjut in dynorna på pannstödet med fast hand (fig. D-8).

- 4 Sätt fast pannstödet på maskramen och skruva fast justeringsratten medurs på stången (fig. D-9). Vrid på justeringsratten tills den klickar in sig (fig. D-10). Se till att justeringsratten sitter rakt mot ramen.
- 5 Sätt in portlocket (fig. D-11).
- 6 Sätt tillbaka överdelen på justeringsknappen genom att trä in remmen genom öglan (fig. D-12).
- 7 Vrid justeringsratten till den inställning som är både bekväm och ger en god försegling (fig. D-13).

Förvaring

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

Bortskaffning

Mirage Quattro innehåller inga farliga material och kan kasseras tillsammans med vanligt hushållsavfall.

Felsökning

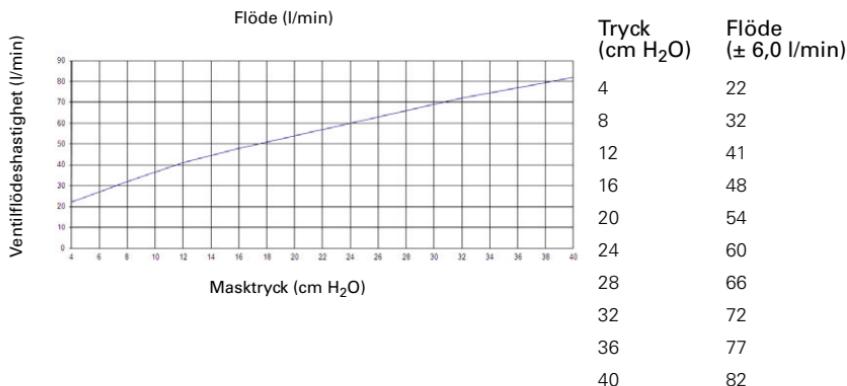
| Problem | Möjlig orsak | Möjlig lösning |
|--|--|---|
| Maskens försegling är otillräcklig eller masken är obekväm | Mjukdelen kan vara smutsig. Masken kan vara felinpassad eller feljusterad. | Rengör mjukdelen enligt anvisningarna i avsnittet "Rengöra masken i hemmet". Följ noga anvisningarna i "Passa in masken". Se till att huvudband och justeringsratten inte sitter alltför stramt. Öka inställningen på justeringsratten så att hakan hålls fast stadigare. Vrid ner inställningen på justeringsratten för ökat tryck vid näsryggen. |
| | Maskens mjukdel sitter snett i clipset. Maskens mjukdel är felinriktad eller vikt mot ansiktet. | Se till att mjukdelen sitter rätt och sätt in igen. Se till att mjukdelen sitter rätt och att det inte finns några veck: lossa clipset, kontrollera mjukdelen och sätt tillbaka masken över ansiktet. |
| | Fel maskstorlek. | Tala med klinikern. |
| Masken är alltför störande | Ventilerna är helt eller delvis blockerade. Klaffen felmonterad. Mjukdelen inte helt fastsatt. | Rengör ventilerna enligt anvisningarna i avsnittet "Rengöra masken i hemmet". Montera in klaffen på nytt. Kontrollera mjukdelens placering. |

| Problem | Möjlig orsak | Möjlig lösning |
|--|--|---|
| | Masken felmonterad. Klaffen är trasig eller snedvriden och förseglar inte längre. | Montera masken på nytt. Byt ut klaffen. |
| Du satte fast justeringsratten på maskramen innan du satte fast pannstödet | Felmontering. | Tryck justeringsrattens bottenplatta mot en hård yta tills ratten kommer ut från ramen. |

Tekniska specifikationer

Obs! Masken innehåller inga latex-, PVC- eller DEHP-material.

Tryck-/flödesdiagram



Obs! Ventilflödeshastigheten kan variera till följd av tillverkningsvariationer.

Information om dead space

Dead space är maskens tomma volym upp till svängtappen.

Maskens dead space varierar beroende på mjukdelens storlek. För storlek 'Large' är volymen 242 ml.

Standarder

CE-märkning enligt EG direktiv 93/42/EEC, klass II a.

ISO 14971, ISO 13485, ISO 10993-1 och ISO 17510-2.

Behandlingstryck

4 till 40 cm H₂O

Inandnings- och utandningsmotstånd

med anti-asfyktisk klaff (AAV) öppen mot omgivningsluften.

Inandning vid 50 l/min 0,8 cm H₂O

Utandning vid 50 l/min 0,8 cm H₂O

Motstånd

Uppmätt (nominellt) tryckfall

vid 50 l/min: 0,5 cm H₂O

vid 100 l/min: 1,6 cm H₂O

Ljudnivå

Maskens A-viktade ljudnivå är 28 dBA.

Miljöförhållanden

Drifttemperatur: +5° C till +40° C

Driftfuktighet: 10 % till 95 % relativ fuktighet, ej kondenserande

Temperatur vid förvaring och transport: -20°C till +60°C

Fuktighet vid förvaring och transport: 10 % till 95 % relativ fuktighet, ej kondenserande

Maskstorlekar

(Helt monterad mask med bågmontering – ingen huvudband)

| storlek | höjd (mm) | bredd (mm) | djup (mm) |
|-------------|-----------|------------|-----------|
| extra small | 176 | 109 | 108 |
| small | 186 | 109 | 108 |
| medium | 196 | 109 | 108 |
| large | 206 | 109 | 108 |

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

Symbolet

System och förpackning



Se upp! Läs medföljande dokument.



Partinummer



Katalognummer



Auktoriserad europeisk representant



Innehåller inte naturligt gummilatex



Fuktighetsgräns



Temperaturgräns



Tillverkare

Bruksanvisning



I denna bruksanvisning betyder denna symbol en varning eller säkerhetsföreskrift som uppmärksammar användaren på risk för personskada eller förklarar speciella åtgärder för säker och effektiv användning av utrustningen.

Beställningsinformation

Delnr. Artikel

Komplett system

- 61204 Mirage Quattro Full Face Mask, *Extra Small* - Europa 2
61205 Mirage Quattro Full Face Mask, *Small* - Europa 2
61206 Mirage Quattro Full Face Mask, *Medium* - Europa 2
61207 Mirage Quattro Full Face Mask, *Large* - Europa 2
61224 Mirage Quattro Full Face Mask, *Extra Small* - Storbritannien
61225 Mirage Quattro Full Face Mask, *Small* - Storbritannien
61226 Mirage Quattro Full Face Mask, *Medium* - Storbritannien
61227 Mirage Quattro Full Face Mask, *Large* - Storbritannien

Reservdelar

- 61270 Maskram, *Extra Small* (1 pkt)
61271 Maskram, *Small* (1 pkt)
61272 Maskram, *Medium* (1 pkt)
61273 Maskram, *Large* (1 pkt)
61274 Mjukdelsclips, *Extra Small* (1 pkt)
61275 Mjukdelsclips, *Small* (1 pkt)
61276 Mjukdelsclips, *Medium* (1 pkt)
61277 Mjukdelsclips, *Large* (1 pkt)
61282 Knärör (1 pkt)
61286 Ventil (AAV) + clips (1 pkt)
61287 Ventil (AAV) + clips (10 pkt)
61288 Pannstöd (1 pkt)
61289 Kontrollratt (1 pkt)
61290 Mjukdel + clips, *Extra Small* (1 pkt)
61291 Mjukdel + clips, *Small* (1 pkt)
61292 Mjukdel + clips, *Medium* (1 pkt)
61293 Mjukdel + clips, *Large* (1 pkt)
61294 Knärörssats (knärör, ventil, clips och svängtapp) (1 pkt)
61295 Portlock (2 pkt)
61296 Portlock (10 pkt)
16565 Svängtapp (1 pkt)
16118 Huvudband, *Small* (1 pkt)

| Delnr. | Artikel |
|--------|------------------------------------|
| 16117 | Huvudband, <i>Standard</i> (1 pkt) |
| 16119 | Huvudband, <i>Large</i> (1 pkt) |
| 60115 | Clips till huvudband (2 pkt) |
| 60116 | Clips till huvudband (10 pkt) |
| 60123 | Pannstödsdyna (1 pkt) |
| 60124 | Pannstödsdyna (10 pkt) |

Europa 2 – Engelsk, svenska, danska, norska, finska, ungerska, polska, grekiska.

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 Quattro™

FULL FACE MASK

Tak, fordi du har valgt Mirage Quattro Full Face mask fra ResMed.

Mirage Quattro er en full face maske, der dækker både næse og mund. Dette betyder, at du kan få effektiv behandling, selv når du trækker vejret gennem munden.

Masken er udstyret med lufthuller og en indbygget ventil, så du fortsat kan indånde frisk luft, selvom luftstrømmen til masken af en eller anden grund hæmmes.

Tilsigtet anvendelse

Mirage Quattro kanaliserer luftstrømmen til en patient på en ikke-invasiv måde fra et apparat, der giver positivt luftvejstryk som f.eks. et konstant positivt luftvejstryk- (CPAP) eller bi-level-system.

Mirage Quattro bør kun anvendes af voksne patienter (>30 kg), som har fået ordineret positivt luftvejstryk.

Mirage Quattro er beregnet til genanvendelse til én patient i hjemmet og til genanvendelse til flere patienter i et hospitals-/institutionsmiljø.

Inden masken tages i brug



ADVARSLER

- Mirage Quattro må ikke anvendes uden kvalificeret overvågning af patienter, der ikke selv er i stand til at fjerne masken. Ved patienter med aspirationsrisiko bør der generelt udvises forsigtighed ved brug af Full Face masker.
- Albuen og ventilen er beregnet til brug sammen med Mirage Quattro og har specifikke sikkerhedsfunktioner. Masken må ikke bruges, hvis ventilen er beskadiget, da sikkerhedsfunktionen så ikke virker. Ventilen bør udskiftes, hvis den er beskadiget, skæv eller revnet.
- Lufthullerne må ikke være blokerede.

- Alle forsigtighedsregler skal følges, når der anvendes supplerende ilt.
- Der skal slukkes for al ilttilførsel, når apparatet ikke er i drift, så ilt, der ikke er forbrugt, ikke ophobes i apparatet og skaber risiko for brand.
- Ved tilførsel af en fast mængde supplerende ilt vil den inhalerede iltkoncentration variere afhængig af trykindstillinger, patientens vejitrækningsmønster, masken, anvendelsesstedet og lækagegraden.
- De tekniske specifikationer for masken og apparatet er angivet, så din behandler kan kontrollere, om de er kompatible. Hvis systemet anvendes uden for specifikationerne eller sammen med inkompatibelt udstyr, 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 apparatets funktion.
- Afbryd brugen af Mirage Quattro, hvis maskens komponenter fremkalder uønskede virkninger AF NOGEN ART, og kontakt din behandler.
- Der henvises til manualen til apparatet for detaljerede anvisninger i indstilling og betjening.
- Brug af en maske kan medføre ømhed i tænder, gummer og kæbe og forværre eksisterende tandproblemer. Kontakt lægen eller tandlægen, hvis der opstår symptomer.

Anvendelse af masken

Vælg 'Mir Full' eller 'Full Face' for masken, når Mirage Quattro anvendes sammen med ResMed apparater med mulighed for maskeindstilling.

Tilpasning af masken

Diagrammerne i afsnit A på illustrationsarket viser, hvordan maskens dele passer sammen.

Diagrammerne i afsnit B viser, i hvilken rækkefølge masken skal tages på for at opnå bedst tilpasning og komfort. Følg anvisningerne omhyggeligt.

- 1 Drej reguleringsskappen på pandestøtten til position 24, så pandestøtten er kørt længst ud (fig. B-1).
- 2 Hold masken mod ansigtet (fig. B-2), og træk hovedbåndet op over hovedet.
- 3 Placer de nederste stropper under ørerne og clips hovedbåndet fast til den nederste del af maskerammen (fig. B-3).
- 4 Åbn Velcro®-lukningen, træk i de øverste stropper til hovedbåndet, indtil de sidder komfortabelt og tæt, og luk Velcroen igen (fig. B-4).
- 5 Gentag trin 4 for de nederste stropper til hovedbåndet (fig. B-5).

- 6 Kontrollér, at ventilen fungerer korrekt ved at lukke den grå drejetap med hånden og sikre, at du stadig kan trække vejret ubesværet.
- 7 Forbind luftslangen til drejetappen (fig. B-6). Forbind derefter den anden ende af luftslangen til apparatet, som herefter tændes.
- 8 Læg dig ned i den stilling, du normalt sover i. Drej reguleringsknappen på pandestøtten (fig. B-7), indtil du føler, at masken sidder rigtigt på ansigtet. Den bør være komfortabel med tilfredsstillende tæthed. Stram forsigtigt hovedbåndets nederste stropper, hvis det er nødvendigt. Hovedbåndet må dog på ingen måde stramme.
- 9 Den tilpassede maske er vist i fig. B-8.

Optimering af maskens tæthed og komfort

For at modtage effektiv behandling er det vigtigt, at masken slutter så tæt til ansigtet som muligt. Hvis du mærker utætheder, skal du kontrollere, om du har fulgt anvisningen i tilpasning omhyggeligt. Udfør en hurtig kontrol efter tilpasning af masken:

- Har ansigtspuden folder? Folder kan medføre, at der slipper luft ud af masken.
- Har du rengjort ansigtspuden for nylig? Olie på puden kan gå ud over tætheden.
- Er stropperne til hovedbåndet strammet for hårdt? Du bør undgå at justere de øverste stropper til hovedbåndet, når de først er blevet justeret af din behandler.
- Det kan være nødvendigt at justere reguleringsknappen en anelse. Bemærk, hvilken indstilling der er behagelig.
- Føles det, som om masken sidder for tæt på øjnene? Du har muligvis brug for en mindre maske.

Se afsnittet Fejlfinding, eller tal med din behandler, hvis du ikke kan afhjælpe problemerne. Du har muligvis brug for en anden maskestørrelse.

Sådan fjernes masken

Fjern Mirage Quattro ved at løsne hovedbåndets nederste låse-clips og trække masken og hovedbåndet op over hovedet.

Adskillelse af masken

Se afsnit C på illustrationsarket.

- 1 Tag luftslangen af.
- 2 Åbn hovedbåndets nederste låse-clips (fig. C-1), og hægt de øverste stropper på hovedbåndet af (fig. C-2). Det er ikke nødvendigt at tage hovedbåndets låse-clips af hovedbåndet.

- 3 Tag albuen af maskerammen (fig. C-3). Det er nemmere at dreje bunden af albuen væk fra maskerammen end at trække albuen af.
- 4 Tag ventilklemmen af albuen (fig. C-4).
- 5 Træk ventilen af ventilklemmen (fig. C-5). Der må ikke trækkes i selve membranen for at fjerne ventilen.
- 6 Tag drejetappen af albuen (fig. C-6).
- 7 Notér dig reguleringsknappens position til næste gang, du bruger masken.
- 8 Skru reguleringsknappen helt ud, og træk herefter pandestøtten ud af maskerammen (fig. C-7).
- 9 Tag pandepuderne af pandestøtten (fig. C-8).
- 10 Klem og skub de øverste tapper på siden af pudens låsering ud af maskerammen. Drej pudsen og pudens låsering væk fra masken, og træk forsigtigt disse ud (fig. C-9).
- 11 Skil pudsen og pudens låsering ad (fig. C-10).
- 12 Tag porthætten af maskerammen (fig. C-11).

Rengøring af masken i hjemmet

Bemærkninger:

- Masken og hovedbåndet må kun rengøres i hånden.
- Hovedbåndet kan vaskes, uden at man behøver at fjerne hovedbåndets clips.



ADVARSEL

- Der må ikke anvendes aromatiske opløsningsmedier eller parfumerede olier (f.eks. eukalyptus eller æteriske olier), blegemidler, alkohol eller produkter med en kraftig lugt (f.eks. citrusfrugt) til at rengøre maskens komponenter. Der er risiko for, at resterende dampe fra disse opløsningsmedier inhaleres, hvis masken og hovedbåndet ikke skyldes grundigt. De kan også beskadige masken og forårsage revner.
- Hovedbåndet må ikke stryges, da materialet er varmefølsomt og vil blive beskadiget.

Daglig/Efter hver brug

Hudolier fra ansigtet bør fjernes fra ansigts pudsen og pande puderne før brug, for at masken kan slutte så tæt som muligt.

Vask masken i hånden ved forsigtigt at gnubbe den i lunkent vand (30 °C) med mild sæbe eller fortyndet opvaskemiddel.

Ventilen må ikke vrides under rengøring, da dette kan beskadige eller ødelægge ventilmembranen eller -hængslet. Udvis forsigtighed, når ventilen håndteres.

Anvend en blød børste til rengøring af lufthullerne.

Skyl alle komponenterne grundigt med rent vand, og lad dem tørre på et sted, hvor de ikke udsættes for direkte sollys. Masken må ikke lægges i blød.

Hver uge

Vask hovedbåndet i hånden ved forsigtigt at gnubbe det i lunkent vand (30 °C) med mild sæbe eller fortyndet opvaskemiddel. Skyl grundigt, og lad det lufttørre, hvor det ikke udsættes for direkte sollys.

Rengøring af masken mellem hver patient

Mirage Quattro bør desinficeres eller steriliseres mellem anvendelser på forskellige patienter. Alle komponenter, bortset fra hovedbåndet, er valideret til brug med op til 20 desinfektions- eller sterilisationscyklusser, der udføres ved hjælp af en af følgende processer:

- Termisk desinfektion ved en maksimal temperatur- og tidskombination på 93° C i 10 minutter
- Kemisk desinfektion (f.eks. Cidex™ OPA eller Cidex Plus™)
- STERRAD™ sterilisationssystem (f.eks. 100S eller NX).

Hovedbåndet skal vaskes mellem anvendelserne på forskellige patienter som beskrevet i afsnittet "Rengøring af masken i hjemmet".

De detaljerede desinfektions- og sterilisationsinstruktioner, der findes på ResMeds website, www.resmed.com/masks/sterilization, skal overholdes ved anvendelse til forskellige patienter.

Genmontering af masken

Se afsnit D på illustrationsarket.

Kontrollér, at alle komponenterne er rene og tørre, inden masken samles igen.

Kontrollér, om ventilen er beskadiget, skæv eller revnet, og om andre komponenter er gået i stykker eller er revnet. Udkift alle beskadigede dele.

Fleksibel PVC indeholder elementer, der kan være skadelige for materialerne i masken. Hvis der benyttes fleksibel PVC kontinuerligt, skal fastgørelsesporen undersøges for revner. Udkift eventuelt beskadigede dele.

Genmontering af albuen

- 1 Sæt ventilen ind i ventilklemmen (fig. D-1).
- 2 Tryk ventilklemmen fast på albuen (fig. D-2). Sørg for, at begge sider klikker på plads (fig. D-3).
- 3 Sæt drejestuds'en ind i enden af albuen (fig. D-4).
- 4 Sæt det samlede vinkelstykke (fig. D-5) i maskerammen.

Genmontering af masken

- 1 Sæt pudens låsering ind i rillen på ansigtspudens kant. Tilpas den øverste del først, og fortsæt derefter hele vejen rundt, idet låseringen trykkes ind i puden (fig. D-6). Sørg for, at puden ikke sidder skævt på låseringen.
- 2 Tilpas låseringen mod maskerammen, så de flugter. Tryk låseringen ind i maskerammen; sørg for, at alle tre tappe klikker på plads (fig. D-7).
- 3 Tryk pandepuden godt fast på pandestøtten (fig. D-8).
- 4 Sæt pandestøtten ind i maskerammen, og skru reguleringsknappen højre om på stangen (fig. D-9). Drej reguleringsknappen, indtil den klikker (fig. D-10). Sørg for, at reguleringsknappen sidder helt op mod rammen.
- 5 Sæt porthætten i (fig. D-11).
- 6 Sæt de øverste stropper til hovedbåndet fast igen ved at føre dem gennem hullet (fig. D-12).
- 7 Drej reguleringsknappen, indtil du når en indstilling, der er behagelig, og hvor masken slutter tæt (fig. D-13).

Opbevaring

Sørg for, at masken er helt ren og tør, uanset hvor længe den skal opbevares. Opbevar masken på et køligt, tørt sted, hvor den ikke udsættes for direkte sollys.

Bortskaffelse

Mirage Quattro indeholder ikke farlige stoffer og kan bortsaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald.

Fejlfinding

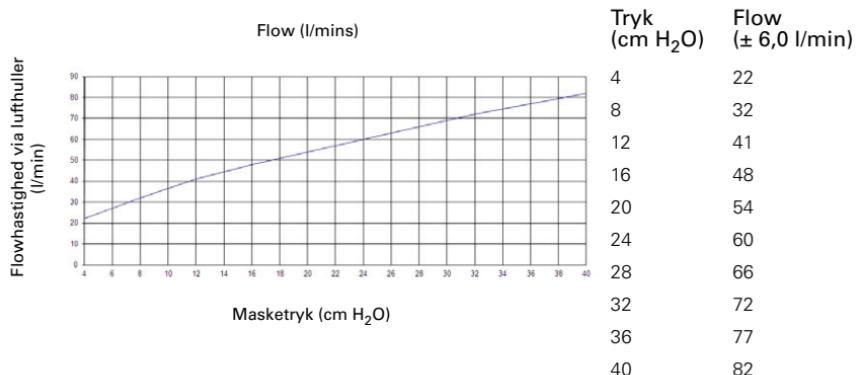
| Problem | Mulig årsag | Mulig løsning |
|--|--|--|
| Masken slutter ikke helt tæt eller er ubehagelig at have på. | Ansigtspuden er muligvis snavset. | Rengør ansigtspuden ifølge anvisningerne i "Rengøring af masken i hjemmet". |
| | Masken er ikke tilpasset korrekt eller er ikke korrekt justeret. | Følg omhyggeligt anvisningerne i "Tilpasning af masken". Sørg for, at hovedbåndet og reguleringsknappen ikke er strammet for hårdt. Skru reguleringsknappen ud for at give mere tryk på hagen. Skru reguleringsknappen ind for at give mere tryk på næsebroen. |
| | Ansigtspuden sidder skævt på låsering. | Kontrollér, om ansigtspuden er indsat korrekt, og sæt den korrekt på. |

| Problem | Mulig årsag | Mulig løsning |
|---|---|--|
| | Masken sidder ikke korrekt eller sidder foldet på ansigtet. | Sørg for, at ansigtspuden er korrekt justeret, og at den ikke har folder: Åbn hovedbåndets låse-clips, kontrollér ansigtspudens placering, og anbring masken over ansigtet igen. |
| | Maskens størrelse er forkert. | Tal med din behandler. |
| Masken er for støjende. | Lufthullerne er helt eller delvist blokerede. | Rengør lufthullerne ifølge anvisningerne i "Rengøring af masken i hjemmet". |
| | Ventilen er ikke monteret korrekt. | Genmontér ventilen. |
| | Ansigtspuden er ikke trykket helt på plads. | Kontrollér, om ansigtspuden sidder korrekt. |
| | Masken er ikke samlet korrekt. | Genmontér masken. |
| | Ventilen er revnet eller skæv og forsegler ikke. | Udskift ventilen. |
| Reguleringsknappen er skruet i maskerammen inden montering af pandestøtten. | Fejmontering. | Skub reguleringsknappens bund mod en hård overflade, indtil reguleringsknappen er fri af rammen. |

Tekniske specifikationer

Bemærk: Masken indeholder ikke materialer fremstillet af latex, PVC eller DEHP.

Tryk- og flowkurve



Bemærk: Flowhastigheden via maskelufthullerne kan variere pga. forskelle ved fremstilling.

Information om dead space

Dead space: Maskens tomme volumen op til drejetappen.

Maskens dead space varierer efter maskestørrelse. Ved størrelse large er det 242 ml.

Standarder

CE-mærkning i overensstemmelse med EU-direktiv 93/42/EØF, klasse IIa.

ISO 14971, ISO 13485, ISO 10993-1 og ISO 17510-2.

Behandlingstryk

4-40 cm H₂O

Inspiratorisk og eksspiratorisk modstand

med Anti Asphyxia Valve (AAV) åben til atmosfæren.

Inspiration ved 50 l/min. 0,8 cm H₂O

Eksspiration ved 50 l/min. 0,8 cm H₂O

Modstand

Fald i målt tryk (nominelt)

ved 50 l/min: 0,5 cm H₂O

ved 100 l/min: 1,6 cm H₂O

Lyd

Maskens A-vægtede støjniveau er 28 dBA

Miljøbetingelser

Driftstemperatur: +5 til +40 °C

Luftfugtighed under drift: 10 til 95 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

Opbevaring og transport: -20 til +60 °C

Luftfugtighed under opbevaring og transport: 10 til 95 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

Maskestørrelser

(Færdigmonteret maske med albue – uden hovedbånd)

| Størrelse | Højde (mm) | Bredde (mm) | Dybde (mm) |
|--------------|------------|-------------|------------|
| Exstra small | 176 | 109 | 108 |
| Small | 186 | 109 | 108 |
| Medium | 196 | 109 | 108 |
| Large | 206 | 109 | 108 |

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

Symboletter

System og emballage



Bemerk: Se de medfølgende dokumenter.



Partinummer



Katalognummer



Europæisk Autoriseret Repræsentant



Indeholder ikke naturligt gummilatex



Fugtighedsbegrensning



Temperaturbegrensning



Producent

Brugsvejledning



Indikerer en advarsel eller forsigtighedsregel og advarer dig om en mulig skade eller forklarer særlige forholdsregler for sikker og effektiv brug af anordningen.

Oplysning ang. bestilling

Delnummer Del

Komplet system

| | |
|-------|--|
| 61208 | Mirage Quattro Full Face Mask, <i>Extra Small</i> - Europa 2 |
| 61209 | Mirage Quattro Full Face Mask, <i>Small</i> - Europa 2 |
| 61210 | Mirage Quattro Full Face Mask, <i>Medium</i> - Europa 2 |
| 61211 | Mirage Quattro Full Face Mask, <i>Large</i> - Europa 2 |

Reservedele

| | |
|-------|---------------------------------------|
| 61270 | maskeramme, <i>Extra Small</i> (1 pk) |
| 61271 | maskeramme, <i>Small</i> (1 pk) |
| 61272 | maskeramme, <i>Medium</i> (1 pk) |
| 61273 | maskeramme, <i>Large</i> (1 pk) |
| 61274 | låsering, <i>Extra Small</i> (1 pk) |
| 61275 | låsering, <i>Small</i> (1 pk) |

| Delnummer | Del |
|-----------|--|
| 61276 | låsering, <i>Medium</i> (1 pk) |
| 61277 | låsering, <i>Large</i> (1 pk) |
| 61282 | albue (1 pk) |
| 61286 | ventil (AAV) + klemme (1 pk) |
| 61287 | ventil (AAV) + klemme (10 pk) |
| 61288 | pandestøtte (1 pk) |
| 61289 | reguleringsknap (1 pk) |
| 61290 | pude + låsering, <i>Extra Small</i> (1 pk) |
| 61291 | pude + låsering, <i>Small</i> (1 pk) |
| 61292 | pude + låsering, <i>Medium</i> (1 pk) |
| 61293 | pude + låsering, <i>Large</i> (1 pk) |
| 61294 | albuesæt (albue, ventil, klemme og tap) (1 pk) |
| 61295 | porthætte (2 pk) |
| 61296 | porthætte (10 pk) |
| 16565 | drejetap (1 pk) |
| 16118 | hovedbånd, <i>Small</i> (1 pk) |
| 16117 | hovedbånd, <i>Standard</i> (1 pk) |
| 16119 | hovedbånd, <i>Large</i> (1 pk) |
| 60115 | hovedbåndsclips (2 pk) |
| 60116 | hovedbåndsclips, (10 pk) |
| 60123 | pandepude (1 pk) |
| 60124 | pandepude (10 pk) |

Europa 2 - engelsk, svensk, dansk, norsk, finsk, ungarsk, polsk, græsk.

Forbrugergaranti

ResMed anerkender alle forbrugerrettigheder, der gives under EU-direktivet 1999/44/EG, og de relevante nationale love inden for EU for produkter, som sælges i EU.

Mirage Quattro™

HELMASKE

Takk for at du valgte ResMeds Mirage Quattro helmaske.

Mirage Quattro er et helmaske som dekker nese og munn. Dette betyr at du kan få god behandling også dersom du puster gjennom munnen.

Masken har ventilasjonshull og en innebygd ventil slik at du kan fortsette å puste inn frisk luft hvis luftstrømmen til masken av noen grunn hindres.

Tiltenkt bruk

Mirage Quattro leder luftstrømmen ikke-invasivt til en pasient fra et apparat for positivt luftveistrykk, som et CPAP-system (kontinuerlig positivt luftveistrykk) eller bilevel-system (to luftveistrykknivåer).

Mirage Quattro skal brukes av voksne pasienter (>30 kg) som er foreskrevet positivt luftveistrykk.

Mirage Quattro er beregnet på flergangsbruk av en enkeltpasient i hjemmet og flergangsbruk av flere pasienter på sykehus/institusjon.

Før masken tas i bruk



ADVARSLER

- Mirage Quattro må brukes under kvalifisert tilsyn på pasienter som selv ikke er i stand til å ta av masken. Masken egner seg ikke for de som er disponert for aspirasjon.
- Kleneddet og ventilen er beregnet på bruk sammen med Mirage Quattro og har bestemte sikkerhetsfunksjoner. Masken skal ikke brukes hvis det er skade på ventilen siden den da ikke kan utføre sin sikkerhetsfunksjon. Ventilen skal skiftes ut hvis den er skadet, forvrent eller har revner.
- Ventilasjonshullene må holdes åpne.
- Følg alle forholdsregler ved bruk av tilleggsoksygen.

- Enhver oksygentilførsel må slås av når ventilatoren ikke er i bruk, slik at ubrukt oksygen ikke tilføres ventilatorkabinetten og forårsaker brannfare.
- Hvis det brukes ekstra oksygentilførsel med konstant strøm, vil den innåndede oksygenkonsentrasjonen variere avhengig av trykkinnstilling, pasientens pustemønster, maske, tilførselspunkt og evt. lekkasje.
- De tekniske spesifikasjonene til masken og ventilatoren gis slik at klinikeren din kan kontrollere om de er kompatible. Ved bruk utenfor spesifikasjonene eller med ukompatible anordninger, kan forseglingen og komforten til masken være svekket slik optimal behandling ikke oppnås og lekkasjer eller variabel lekkasjehastighet kan påvirke ventilatorens funksjon.
- Hvis du ved bruk av Mirage Quattro får NOEN form for bivirkning fra noen del av maske, skal du slutte å bruke den og ta kontakt med legen eller sørvinterapeuten.
- Du finner mer informasjon om innstillinger og driftsinformasjon i håndboken for ventilatoren.
- Bruk av masken kan føre til sårhet i tenner, gomme eller kjeve eller forverre et eksisterende tannhelseproblem. Hvis det oppstår symptomer, skal du ta kontakt med lege eller tannlege.

Bruk av masken

Velg 'Mir Full' eller 'Hel' som maskealternativ når du bruker Mirage Quattro sammen med ResMed-ventilatorer som har alternativer for maskeinnstilling.

Tilpassing av masken

Diagrammene i del A på illustrasjonsarket viser hvordan maskedelene passer sammen.

Diagrammene i figur B viser i hvilken rekkefølge du oppnår best tilpasning og komfort ved bruk av masken. Følg disse anvisingene nøyde.

- 1 Vri pannestøtteskiven til posisjon 24, der pannestøtten er fullstendig forlenget (fig. B-1).
- 2 Hold masken i ro på ansiktet (fig. B-2) og trekk hodestroppene over hodet.
- 3 Trekk de nedre stroppene under ørene, knepp hodestroppene på den nedre delen av maskerammen (fig. B-3).
- 4 Løsne borrelåsen, trekk jevnt i de øvre hodestroppene til de sitter komfortabelt og fast og fest borrelåsen (fig. B-4).
- 5 Gjenta trinn 4 med de nedre hodestroppene (fig. B-5).
- 6 Test ventilens funksjon ved å holde tett om svivelen med hånden og kontrollere at du fremdeles kan puste fritt.

- 7 Koble hovedluftslangen til svivelen (fig. B-6). Koble den ledige enden av luftslangen til ventilatoren og slå på ventilatoren.
- 8 Legg deg i sovnstilling. Vri på pannestøtteskiven (fig. B-7) til du kjenner at masken sitter jevnt fordelt på ansiktet. Den skal sitte komfortabelt og passe tett. Stram om nødvendig varsomt de nedre stroppene.
- 9 Den påsatte masken vises i fig. B-8.

Optimering av maskeforseglings og komfort

Det er viktig at du har best mulig forseglings mellom masken og ansiktet for å oppnå god behandling. Hvis du merker lekkasje, skal du kontrollere at du har fulgt tilpasningsanvisningene riktig. Utfør en rask kontroll etter at du har tilpasset masken:

- Er det skrukker på maskecushionen? Skrukker kan åpne for luftlekkasjer fra masken.
- Har du rengjort maskecushionen nylig? Olje og fett på cushionen kan påvirke forseglingen.
- Sitter hodestroppene for stramt? Prøv ikke å endre på de øvre hodestroppene etter at klinikeren har strammet dem.
- Du kan være nødt til å justere litt på skiven. Skriv ned skiveinnstillingen som gir komfort.
- Virker det som om masken er for nær øynene dine? Du kan trenge en mindre maske.

Hvis du ikke kan løse noen av problemene, se kapitlet Feilsøking eller rádfør deg med klinikeren. Det er mulig du trenger en annen maskestørrelse.

Ta av masken

Du tar av Mirage Quattro ved å frigjøre en av de nedre hodestroppklipsene og trekke masken og hodestroppene opp og over hodet.

Demontering av masken

Se del C på illustrasjonsarket.

- 1 Koble fra luftslangen.
- 2 Løsne de nedre hodestroppklipsene (fig. C-1) og hekt av de øvre hodestroppene (fig. C-2). Det er ikke nødvendig å ta hodestroppklipsene av hodestroppene.
- 3 Ta av kleneddet fra maskerammen (fig. C-3). Det er enklere å svinge den nedre delen av kleneddet bort fra maskerammen enn å trekke kleneddet rett av.
- 4 Ta av ventilklaps fra kleneddet (fig. C-4).

- 5 Trekk ventilen av ventilklaps (fig. C-5). Du skal ikke trekke i membranen for å ta av ventilen.
- 6 Ta av svivelen fra kleneddet (fig. C-6).
- 7 Skriv ned posisjonen til skiven slik at du vet det til neste gang du bruker masken.
- 8 Skru helt ut og ta av skiven før du trekker pannestøtten ut av maskerammen (fig. C-7).
- 9 Ta pannestøtteputene av pannestøtten (fig. C-8).
- 10 Klem sammen og skyv tappene på oppsiden av cushionklips ut av maskerammen. Sving bort fra masken og trekk varsomt ut (fig. C-9).
- 11 Løsne cushionen fra cushionklips (fig. C-10).
- 12 Ta av forseglingspluggen fra maskerammen (fig. C-11).

Rengjøring av masken hjemme

Merknader:

- Masken og hodestroppen kan kun vaskes for hånd
- Hodestroppen kan vaskes uten å fjerne hodestroppklipsene.



ADVARSEL

- Du skal ikke bruke aromatbaserte oppløsninger eller oljer med duft (eukalyptus eller essensielle oljer), blekemidler, alkohol eller produkter som lukter sterkt (f.eks. sitrus) ved rengjøring av noen maskekomponent. Damp fra disse oppløsningene kan pustes inn hvis utstyret ikke skylles godt nok. De kan også skade masken slik at det oppstår sprekker.
- Hodestroppene må ikke strykes, siden materialet er varmefølsomt og vil ta skade.

Hver dag / etter hver bruk

Ansiktsfett og -olje må fjernes fra cushionen før bruk for å oppnå best mulig maskeforsegling.

Vask masken for hånd ved å gni forsiktig i varmt (30 °C) vann med mild såpe eller fortynnet oppvaskmiddel.

Du må ikke vri på ventilen under rengjøring siden dette kan påføre skade eller revner på ventilmembranen eller hengselen. Vær varsom ved håndtering av ventilen.

Hvis ventilen må rengjøres, skal du bruke en børste med myk bust.

Skyll alle komponentene godt i vann med drikkevannskvalitet og la dem lufttørke uten at de utsettes for direkte sollys. Masken skal ikke bløtlegges.

Hver uke

Vask hodestroppene for hånd ved å gni forsiktig i varmt (30 °C) vann med mild såpe eller fortynnet oppvaskmiddel. Skyll hodestroppen godt og la det luftørke. Unngå direkte sollys.

Rengjøring av masken mellom pasienter

Mirage Quattro må desinfiseres og steriliseres før den brukes av en ny pasient. Alle komponenter, bortsett fra hodestroppen, er godkjente for opp til 20 sykluser med desinfisering eller sterilisering med bruk av følgende prosesser:

- Termisk desinfisering ved maksimal kombinasjon av temperatur/tid på 93°C over 10 minutter
- Kjemisk desinfisering (f. eks Cidex™ OPA eller Cidex Plus™)
- STERRAD™ Steriliseringssystem (f. eks 100S eller NX).

Hodestroppen må vaskes nøye mellom pasienter, som beskrevet i "Rengjøring av masken hjemme".

Du finner detaljerte instruksjoner om desinfisering og sterilisering på ResMeds nettside, www.resmed.com/masks/sterilization, som må leses før utstyret brukes av pasient.

Sette masken sammen igjen

Se del D på illustrasjonsarket.

Før du setter sammen masken igjen skal du kontrollere at alle komponenter er rene og tørre. Kontroller at ventilen ikke er skadet, forvrengt eller revnet og at ingen av de andre komponentene er ødelagt eller sprukket. Skift ut eventuelle skadde deler.

Bøyelig PVC inneholder elementer som kan virke nedbrytende på materialene i masken. Hvis det benyttes fleksible PVC-slanger hele tiden, bør man inspisere koplingsporten for sprekkdannelse. Skift ut eventuelle skadde deler.

Sette kleneddet sammen igjen

- 1 Sett ventilen inn i ventilkrips (fig. D-1).
- 2 Skyv ventilkrips på kleneddet (fig. D-2). Kontroller at begge sider knepper på plass (fig. D-3).
- 3 Sett svivelen inn i enden av kleneddet (fig. D-4).
- 4 Sett det monterte kleneddet (fig. D-5) inn i maskerammen.

Sette masken sammen igjen

- 1 Sett cushionklips inn i den riflede kanten av maskecushionen. Tilpass den øverste delen først og arbeid deretter rundt og skyv klips inn i cushionen (fig. D-6). Påse at cushionen ikke er vridd eller forvrengt rundt klips.

- 2 Sett inn cushionklips med maskerammen. Skyv cushionklips inn i maskerammen, og påse at alle tre klips knepper på plass (fig. D-7).
- 3 Skyv pannestøtteputene bestemt inn i pannestøtten (fig. D-8).
- 4 Sett pannestøtten inn i maskerammen og skru skiven med urviseren på stangen (fig. D-9). Drei skiven til den knepper (fig. D-10). Påse at skiven sitter i flukt med rammen.
- 5 Sett inn forseglingspluggen (fig. D-11).
- 6 Koble til igjen det øvre hodestroppen ved å træ det gjennom løkken (fig. D-12).
- 7 Skru skiven til du når innstillingen som gir deg god komfort og forseglings (fig. D-13).

Oppbevaring

Påse at masken er grundig rengjort og tørr før langvarig oppbevaring. Oppbevar på et tørt og kjølig sted, borte fra direkte sollys.

Kassering

Mirage Quattro inneholder ikke noen farlige stoffer og kan kastes sammen med vanlig husholdningsavfall.

Feilsøking

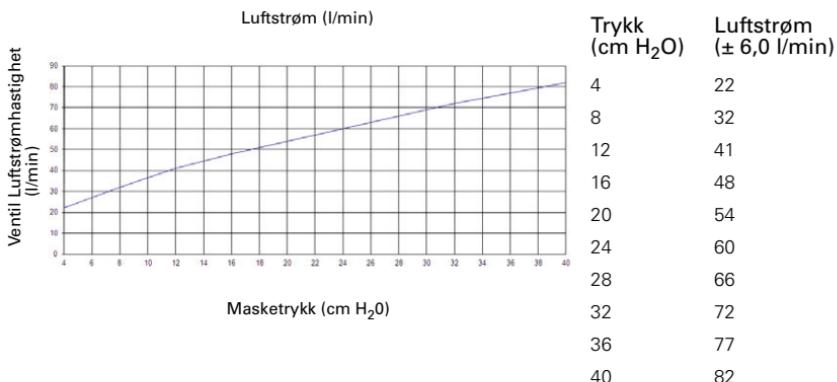
| Problem | Mulig årsak | Mulig løsning |
|---|--|--|
| Masken forsegler ikke skikkelig eller er ukomfortabel | Maskecushionen kan være skitten. | Rengjør cushionen i henhold til anvisningene i "Rengjøring av masken hjemme". |
| | Masken kan ha blitt feil tilpasset eller er feiljustert. | Følg nøyde anvisningene i "Tilpassing av masken". Kontroller at hodestropp og skiven ikke er overstrammet. Forleng skiven for å påføre mer trykk på haken. Forkort skiven for å øke trykket på neseryggen. |
| | Maskecushionen er forskjøvet i cushionklips. | Kontroller innføringen av cushionen og sett den riktig i. |
| | Maskecushionen er feil innrettet eller skrukket på ansiktet. | Påse at cushionen er riktig innrettet og at det ikke er noen skrukker i den: løsne hodestroppklipsene, kontroller cushionen og sett masken på ansiktet igjen. |
| | Masken har feil størrelse. | Rådfør deg med kliniker din. |
| Masken er for støyende | Ventilasjonsåpningene er blokkert eller delvis blokkert. | Rengjør cushionen i henhold til anvisningene i "Rengjøring av masken hjemme". |
| | Ventilen er feil satt sammen. | Sett sammen ventilen på nyt. |
| | Cushionen er ikke riktig klemt inn. | Kontroller innføringen av cushionen. |

| Problem | Mulig årsak | Mulig løsning |
|---|--|--|
| | Masken er feil satt sammen. Ventilen er revnet eller forvrengt og forsegler ikke. | Sett sammen masken på nyt. Erstatt ventilen. |
| Skive satt inn i maskerammen før pannestøtten | Feil sammensatt. | Sett skivesokkelen på et hardt underlag og skyv på den til skiven kommer ut av rammen. |

Tekniske spesifikasjoner

Merk: Masken inneholder ikke lateks, PVC-materialeller DEHP-materiale.

Trykk-Luftstrøm kurve



Merk: Som resultat av produksjonsvariasjoner kan ventilasjonsstrømhastigheten variere.

Dødromsinformasjon

Dødrom: tomrommet i masken opp til svivelen.

Dødrommet i masken varierer i henhold til cushionstørrelsen. Det er 242 ml for den største størrelsen.

Standarder

CE-betegnelse i samsvar med EF-direktivet for medisinsk utstyr, 93/42/EØF, klasse IIa.

ISO 14971, ISO 13485, ISO 10993-1 og ISO 17510-2.

Foreskrevet trykk

4 til 40 cm H₂O

Innåndings- og utåndingsmotstand

med antikvelningsventil (Anti Asphyxia Valve, AAV) åpen mot atmosfæren.

Innånding ved 50 l/min 0,8 cm H₂O

Utånding ved 50 l/min 0,8 cm H₂O

Motstand

Målt trykkfall (nominelt)

ved 50 l/min: 0,5 cm H₂O

ved 100 l/min: 1,6 cm H₂O

Lyd

Maskens lydeffektnivå (A-veid) er på 28 dBA.

Miljøbetingelser

Driftstemperatur: +5 til +40 °C

Luftfuktighet under drift: 10 til 95 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende

Oppbevaring og transport: -20 til +60 °C

Luftfuktighet under oppbevaring og transport: 10 til 95 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende

Maskestørrelser

(Maske fullstendig satt sammen med vinkelrør – ingen hodestropper)

| størrelse | høyde (mm) | bredde (mm) | dybde (mm) |
|-------------|------------|-------------|------------|
| extra small | 176 | 109 | 108 |
| small | 186 | 109 | 108 |
| medium | 196 | 109 | 108 |
| large | 206 | 109 | 108 |

Merk: Produsenten forbeholder seg retten til å endre disse spesifikasjonene uten forvarsel.

Symboler

System og emballasje



Forsiktig! Les gjennom medfølgende dokumentasjon.



Partinummer



Katalognummer



Autorisert EU-representant



Inneholder ikke naturlig gummilateks.



Luftfuktighetsbegrensning



Temperaturbegrensning



Produsent

Brukerveiledning



Angir en advarsel eller forsiktighetsregel som varsler om potensiell personskade eller redegjør for spesielle tiltak som må iverksettes for at enheten skal kunne brukes på en trygg og effektiv måte.

Bestillingsinformasjon

Delenr. Artikkell

Fullstendig system

- 61208 Mirage Quattro helmaske, *Extra Small - Europa 2*
- 61209 Mirage Quattro helmaske, *Small - Europa 2*
- 61210 Mirage Quattro helmaske, *Medium - Europa 2*
- 61211 Mirage Quattro helmaske, *Large - Europa 2*

Reservedeler

- 61270 Maskeramme, *Extra Small* (1 pk)
- 61271 Maskeramme, *Small* (1 pk)
- 61272 Maskeramme, *Medium* (1 pk)
- 61273 Maskeramme, *Large* (1 pk)
- 61274 Cushionklips, *Extra Small* (1 pk)
- 61275 Cushionklips, *Small* (1 pk)
- 61276 Cushionklips, *Medium* (1 pk)
- 61277 Cushionklips, *Large* (1 pk)
- 61282 Kneledd (1 pk)
- 61286 Ventil (AAV) + klemme (1 pk)
- 61287 Ventil (AAV) + klemme (10 pk)
- 61288 Pannestøtte (1 pk)
- 61289 Skivebryter (1 pk)
- 61290 Cushion + klips, *Extra Small* (1 pk)
- 61291 Cushion + klips, *Small* (1 pk)
- 61292 Cushion + klips, *Medium* (1 pk)
- 61293 Cushion + klips, *Large* (1 pk)
- 61294 Kneleddsenhet (Kneledd, ventil, klips og svivel) (1 pk)
- 61295 Lokk (2 pk)
- 61296 Lokk (10 pk)
- 16565 Svivel (1 pk)
- 16118 Hodestropp, *Small* (1 pk)

Norsk

| Delenr. | Artikkel |
|---------|------------------------------------|
| 16117 | Hodestropp, <i>Standard</i> (1 pk) |
| 16119 | Hodestropp, <i>Large</i> (1 pk) |
| 60115 | Hodestroppklips (2 pk) |
| 60116 | Hodestroppklips (10 pk) |
| 60123 | Pannestøttepute (1 pk) |
| 60124 | Pannestøttepute (10 pk) |

Europa 2 – engelsk, svensk, dansk, norsk, finsk, ungarsk, polsk og gresk.

Kundegaranti

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

Mirage Quattro™

KOKOKASVOMASKI

Kiitos, kun olet valinnut maskiksi ResMedin Mirage Quattro -kokokasvomaskin. Mirage Quattro on nenän ja suun peittävä kokokasvomaski. Sen ansiosta saat tehokasta hoitoa, vaikka hengittäisit suun kautta.

Maskissa on ilma-aukot ja ilmaventtiili, joten pystyt edelleen hengittämään raitista ilmaa, vaikka ilmavirtaus maskiin olisi estynyt jostain syystä.

Käyttötarkoitus

Mirage Quattro ohjaa ilmavirauksen noninvasiivisesti potilaalle hengitysteiden ylipaineahoitoa antavalta laitteelta, kuten jatkuva hengitysteiden ylipaineahoitoa antavalta CPAP-laitteelta tai kaksoispainelaitteelta.

Mirage Quattro on tarkoitettu aikuispotilaille (> 30 kg), jotka on määritetty käyttämään hengitysteiden ylipaineahoitoa.

Mirage Quattro on tarkoitettu saman potilaan toistuvaan käyttöön kotioloissa ja useamman potilaan toistuvaan käyttöön sairaalassa/hoitolaitoksessa.

Ennen maskin käyttöönottoa



VAROITUKSET

- Mirage Quattro -maskia on käytettävä ammattitaitoisen henkilökunnan valvonnassa potilailla, jotka eivät pysty itse ottamaan maskia pois kasvoiltaan. Maski ei ehkä sovi sellaisten potilaiden käyttöön, joilla on aspiraation riski.
- Kulmakappale ja venttiili on suunniteltu erityisesti Mirage Quattro - maskiin ja ne ovat turvatoimintoja. Maskia ei saa käyttää, jos venttiili on rikkoutunut, koska silloin turvatoiminto ei toimi. Venttiili on vaihdettava, jos se on rikkoutunut, väännytynyt tai repeytynyt.
- Ilmareiat on pidettävä avoimina.
- Noudata tarvittavia varotoimenpiteitä lisähappea käytettäessä.

- Hapen virtaus on katkaistava, kun virtausgeneraattori ei ole käynnissä, jotta happea ei pääsisi kertymään virtausgeneraattorin kotelon sisään ja jotta ei syntyisi tulipalon vaaraa.
- Sisäänhengitysilman happipitoisuus voi vaihdella paineasetuksista, potilaan hengitystavasta, valitusta maskista, happiliitäntäkohdasta ja ilmavuodon määristä riippuen.
- Maskin ja virtausgeneraattorin tekniset tiedot ovat lääkäriä varten, jotta hän voi tarkistaa, että ne sopivat käytettäviksi yhdessä. Jos maskia käytetään teknisistä tiedoista poikkeavalla tavalla tai muiden kuin yhteensopivien laitteiden kanssa, maskin tiiviys ja mukavuus voivat kärsiä, hoito ei ole parasta mahdollista ja ilmavuoto tai sen vaihtelut voivat vaikuttaa virtausgeneraattorin toimintaan.
- Lopeta Mirage Quattro -maskin käyttö, jos maskin jostain osasta aiheutuu JOKIN haitallinen reaktio, ja ota yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin tai hoitohenkilökuntaan.
- Katso asetuksia ja laitteen käyttöä koskevat ohjeet virtausgeneraattorin käyttöohjeesta.
- Maskin käytöstä voi aiheutua kipua hampaisiin, ikeniin tai leukaan tai se voi pahentaa hampaistossa jo ilmeneviä ongelmia. Mikäli oireita esiintyy, kysy neuvoa lääkäriltä tai hammaslääkärltä.

Maskin käyttö

Valitse maskivaihtoehdoksi 'Mir Full' tai 'Full Face', kun käytät Mirage Quattro-maskia ResMedin virtausgeneraattoreiden kanssa, joissa on maskinvalinta-asetus.

Maskin sovittaminen

Kuvasivun kohdassa **A** on esitetty, kuinka maskin osat koottaan yhteen.

Kohdassa **B** on esitetty, kuinka maski on säädetävä niin, että se on mahdollisimman tiivis ja mukava. Noudata näitä ohjeita tarkasti.

- 1 Käännä otsatuen säädin asentoon 24, jossa otsatuki on täysin ulkona (**kuva B-1**).
- 2 Pidä maskia tukevasti kasvoillasi (**kuva B-2**) ja vedä pääremmit pään yli.
- 3 Aseta alempat pääremmit korviesi alapuolelle ja kiinnitä pääremmien kiinnike maskin rungon alaosaan (**kuva B-3**).
- 4 Avaa Velcro®-tarrakiinnikkeet, vedä ylempä pääremmejä tasaisesti niin, että ne istuvat mukavasti ja lujasti, ja kiinnitä tarrakiinnikkeet (**kuva B-4**).
- 5 Toista vaihe 4 alempille pääremmeille (**kuva B-5**).
- 6 Testaa venttiilin toiminta sulkemalla pyörivän liittimen pää kädelläsi ja varmista, että voit edelleen hengittää vapaasti.

- 7 Liitä pääilmaletku pyörivään liittimeen (**kuva B-6**). Liitä sitten ilmaletkun vapaa pää virtausgeneraattoriin ja laita virtausgeneraattori päälle.
- 8 Käy makuulle tavanomaiseen nukkuma-asentoosi. Kierrä otsatuen säädintä (**kuva B-7**) kunnes tunnet, että maski on tasaisesti kasvoillasi. Maskin pitää tuntua mukavalta, mutta riittävän tiiviiltä. Kiristä alempia pääremmejä tarvittaessa.
- 9 Maski näkyy säädettyinä kuvassa B-8.

Maskin saaminen mahdollisimman tiiviaksi ja mukavaksi

Jotta hoito olisi tehokasta, on tärkeää, että maski saadaan kasvoille mahdollisimman tiiviaksi. Jos tunnet, että maskista vuotaa ilmaa, varmista, että olet noudattanut tarkasti sovitusohjeita. Kun olet saanut maskin sopivaksi, tarkista seuraavat asiat:

- Onko maskin pehmike rypysä jostain kohtaa? Ilma voi päästää vuotamaan maskista ryppylehdistä.
- Oletko puhdistanut maskin pehmikkeen hiljattain? Pehmikkeseen kertyvä ihon rasva voi vaikuttaa tiiviyteen.
- Ovatko pääremmit liian tiukalla? Älä yritys säätää ylempää pääremmejä, kun lääkärisi on kiristänyt ne sopiviksi.
- Sinun pitää ehkä säätää maskia hiukan säätimellä. Merkitse säätimen asetus muistiin, kun maski tuntuu mukavalta.
- Tuntuuko siltä, että maski on liian lähellä silmiä? Tarvitset ehkä pienemmän maskin.

Jos et pysty ratkaisemaan ongelmia, tutustu ongelmienratkaisukohtaan tai kysy neuvoa lääkäristäsi. Voi olla, että tarvitset toisenkokoinen maskin.

Maskin ottaminen pois

Ota Mirage Quattro -maski pois avaamalla toinen alempista pääremmien kiinnikkeistä ja vedä maski ja pääremmit pois pääsi yli.

Maskin purkaminen

Katso kuvasivun kohta C.

- 1 Irrota ilmaletku.
- 2 Avaa alemmat pääremmien kiinnikkeet (**kuva C-1**) ja irrota ylemmät pääremmit (**kuva C-2**). Pääremmien kiinnikkeitä ei tarvitse irrottaa pääremmeistä.
- 3 Irrota kulmakappalerakenne maskin rungosta (**kuva C-3**). On helpompi käänellä kulmakappaleen alaosa irti maskin rungosta kuin vetää kulmakappale suoraan pois.
- 4 Irrota venttiilin kiinnike kulmakappaleesta (**kuva C-4**).

- 5 Nosta venttiili irti venttiilin kiinnikkeestä (**kuva C-5**). Älä irrota venttiiliä vetämällä kalvosta.
- 6 Irrota pyörivä liitin kulmakappaleesta (**kuva C-6**).
- 7 Merkkaa ylös säätimen asento seuraavaa käytökerhoa varten.
- 8 Kierrä säädin kokonaan auki ja irrota se ja vedä otsatuki pois maskin rungosta (**kuva C-7**).
- 9 Irrota otsatuen pehmikkeet otsatuesta (**kuva C-8**).
- 10 Purista ja työnnä pehmikkeen kiinnikkeiden ylempää sivu-ulokkeita irti maskin rungosta. Käännä kiinnikkeet irti maskista ja vedä ne varovasti ulos (**kuva C-9**).
- 11 Ota pehmike irti kiinnikkeestään (**kuva C-10**).
- 12 Irrota liitännän korkki maskin rungosta (**kuva C-11**).

Maskin puhdistus kotikäytössä

Huomautukset:

- Maski ja pääremmit voidaan puhdistaa vain pesemällä ne käsin.
- Pääremmit voidaan pestää irrottamatta niiden kiinnikkeitä.



VAROITUS

- Älä käytä aromaattisia aineita sisältäviä nesteitä tai tuoksujyväjä (esim. eukalyptusöljyä tai eteerisiä öljyjä), valkaisuaineita, alkoholia tai voimakkaasti tuoksuvia aineita (esim. sitrusöljyjä) maskin minkään osien puhdistuksessa. Näistä aineista jäljelle jäävä höyryjä voi joutua sisäänhengitysilmaan, jos maskin osia ei huuhdota kunnolla. Ne voivat myös vaarioittaa maskia aiheuttamalla siihen murtumia.
- Älä silitä pääremmejä silitysraudalla, koska niiden materiaali ei kestä kuumuutta, vaan vaarioituu.

Päivittäin/jokaisen käyttökerran jälkeen

Jotta maski olisi mahdollisimman tiivis, pehmikkeestä tulisi poistaa kaikki kasvoista irronnut rasva ennen käyttöä.

Pese maski käsin hieromalla sitä varovasti lämpimässä (30 °C) vedessä, jossa on mietoa pesuainetta tai astianpesuainetta.

Älä väänä venttiiliä puhdistuksen aikana, koska venttiilin kalvo tai niveli voi vaarioitua tai revetä. Käsittele venttiiliä varoen.

Puhdista ilma-aukko tarvittaessa pehmeällä harjalla.

Huuhdo osat hyvin vesijohtovedellä ja anna niiden kuivua suoralta auringonvalolta suojauduina. Älä liota maskia.

Kerran viikossa

Pese pääremmit käsin hieromalla niitä varovasti lämpimässä (30 °C) vedessä, jossa on mietoa pesuainetta tai astianpesuainetta. Huuhtele hyvin ja anna kuivua suoralta auringonvalolta suojaattuna.

Maskin puhdistaminen toista potilasta varten

Mirage Quattro -maski on desinfioitava tai steriloitava ennen kuin sitä aiotaan käyttää toisella potilaalla. Kaikki muut osat, paitsi pääremmit, on validoitu kestävästi enintään 20 desinfointi- tai sterilointikertaa jotakin seuraavista menetelmistä käyttäen:

- Lämpödesinfointi lämpötila/aika-yhdistelmää 93°C / 10 minuuttia käyttäen
- Kemiaallinen desinfointi (esim. Cidex™ OPA tai Cidex Plus™)
- STERRAD™-sterilointimenetelmä (esim. 100S tai NX).

Ennen kuin pääremmejä aiotaan käyttää toisella potilaalla, ne on pestävä huolellisesti kohdassa "Maskin puhdistus kotikäytössä" olevien ohjeiden mukaisesti.

Tarkat desinfointi- ja steriloointiohjeet saatavissa ResMedin nettisivulta osoitteessa www.resmed.com/masks/sterilization. Ohjeisiin on perehdyttävä ennen kuin maskia aiotaan käyttää toisella potilaalla.

Maskin kokoaminen

Katso kuvasivun kohta D.

Ennen kuin kokoat maskin, tarkista, että kaikki osat ovat puhtaita ja kuivia. Tarkista, että venttiili ei ole vaurioitunut, väännyntänyt tai revennyt, ja että mikään muista osista ei ole vaurioitunut tai murtunut. Vaihda vaurioituneet osat.

Taipuisa PVC-muovi sisältää aineosia, jotka voivat vaurioittaa maskin materiaaleja. Jos maskin kanssa käytetään jatkuvasti taipuisaa PVC-letkua, on tarkastettava, ettei liitäntäkohdassa ole halkeamia. Vaihda vaurioituneet osat.

Kulmakappaleen kiinnittäminen

- 1 Laita venttiili kiinnikkeeseensä (**kuva D-1**).
- 2 Työnnä venttiilin kiinnike kulmakappaleeseen (**kuva D-2**). Varmista, että molemmat puolet napsahtavat paikalleen (**kuva D-3**).
- 3 Laita pyörivä liitin kulmakappaleen päähän (**kuva D-4**).
- 4 Laita kulmakappale koottuna (**kuva D-5**) maskin runkoon.

Maskin kokoaminen

- 1 Kiinnitä pehmikkeen kiinnike maskin pehmikkeen uritettuun reunaan. Aloita kiinnittäminen yläosasta ja jatka sitten pehmikkeen ympäri painaen kiinnike kiinni pehmikkeeseen (**kuva D-6**). Varmista, että pehmike ei jäy ryppyn tai kierteeelle kiinnikkeen kohdalta.

- 2 Kohdista pehmikkeen kiinnike maskin rungon kanssa. Työnnä pehmikkeen kiinnike maskin runkoon varmistaen, että kaikki kolme kiinnityskohtaa napsahtavat paikalleen (**kuva D-7**).
- 3 Työnnä otsapehmikkeet lujasti otsatukeen (**kuva D-8**).
- 4 Laita otsatuki paikalleen maskin runkoon ja kierrä säädintä myötäpäivään tapin ympärillä (**kuva D-9**). Käännä säädintä, kunnes se napsahtaa (**kuva D-10**). Varmista, että säädin on suorassa maskin runkoon nähdien.
- 5 Laita paikalleen liitännän korkki (**kuva D-11**).
- 6 Kiinnitä ylemmät pääremmit pujottamalla ne lenkkeihin (**kuva D-12**).
- 7 Käännä säädintä, kunnes saat näkyviin lukeman, jota käyttäen maski on mukava ja tiivis (**kuva D-13**).

Säilytys

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

Hävittäminen

Mirage Quattro -maskissa ei ole käytetty mitään vaarallisia valmistusaineita ja se voidaan hävittää tavallisen kotitalousjätteen tavoin.

Ongelmien selvittäminen

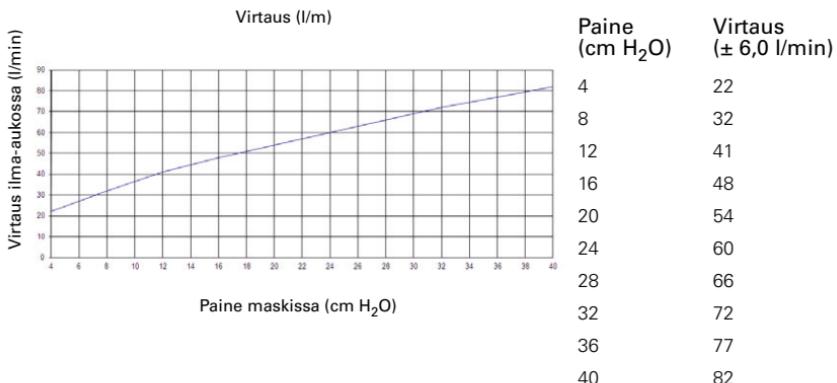
| Ongelma | Mahdollinen syy | Ratkaisuehdotus |
|--|--|---|
| Maski ei ole täysin tiivis tai tuntuu epämukavalta | Maskin pehmike voi olla likainen. | Puhdista pehmike kohdan "Maskin puhdistus kotikäytössä" ohjeiden mukaan. |
| | Maski on ehkä laitettu kasvoille väärin tai se on säädetty väärin. | Noudata tarkkaan kohdassa "Maskin sovitaminen"olevia ohjeita. Tarkista, että pääremmejä ja säädintä ei ole kiristetty liikaa. Avaa säädintä lisätäksesi leukaan kohdistuvaa puristusta. Kierrä säädintä kiinnipäin lisätäksesi nenänvarteen kohdistuvaa puristusta. |
| | Maskin pehmike on vinossa kiinnikkeessään. | Tarkista pehmikkeen kiinnity ja kiinnitä se uudestaan. |
| | Maskin pehmike ei ole kohdallaan tai se on rypysä. | Varmista, että pehmike on kohdallaan ja että siinä ei ole ryppyjä: avaa pääremmien kiinnike, tarkista pehmike ja laita maski uudelleen kasvoillesi. |
| | Maski on väärän kokoinen. | Mainitse asiasta lääkäriillesi. |
| Maskista lähtee liikaa melua | Ilma-aukot ovat kokonaan tai osittain tukossa. | Puhdista ilma-aukot kohdan "Maskin puhdistus kotikäytössä" ohjeiden mukaan. |

| Ongelma | Mahdollinen syy | Ratkaisuehdotus |
|--|---|--|
| | Venttiili on koottu väärin. | Kokoa venttiili uudelleen. |
| | Pehmikettä ei ole kiinnitetty kauttaaltaan. | Tarkista pehmikkeen kiinnitys. |
| | Maski on koottu väärin. | Kokoa maski uudelleen. |
| | Venttiili on revennyt tai väännyntyvä, eikä ole tiivis. | Vaihda venttiili. |
| Säädin on laitettu paikalleen maskin runkoon ennen otsatukea | Asennusvirhe. | Paina säätimen pohjaa kovaa alustaa vasten, kunnes säädin irtoaa rungosta. |

Tekniset tiedot

Huomautus: Maskin osat eivät sisällä lateksia tai PVC- tai DEHP-materiaaleja.

Paine/virtaus-käyrä



Huomautus: Virtaus ilma-aukossa voi vaihdella valmistusvaiheessa tehtyjen muutosten takia.

Kuollutta tilaa koskevat tiedot

Kuollut tila on maskin tyhjä tilavuus pyörivään liittimeen saakka.

Maskin kuollut tila vaihtelee pehmikkeen koon mukaan. Suurikokoisessa maskissa se on 242 ml.

Standardit

EY-direktiivin 93/42/EEC luokan IIa mukainen CE-merkintä.

ISO 14971, ISO 13485, ISO 10993-1 ja ISO 17510-2.

Hoitopaine

4 – 40 cm H₂O

Sisään- ja uloshengityksen virtausvastus,

kun antiasfyksiaventtiili(AAV) on avattuna ilmakehään.

Sisäänhengitys virtausnopeudella 50 l/min 0,8 cm H₂O

Uloshengitys virtausnopeudella 50 l/min 0,8 cm H₂O

Virtausvastus

Mitattu paineenlasku (nimellinen)

virtauksella 50 l/min: 0,5 cm H₂O

virtauksella 100 l/min: 1,6 cm H₂O

Ääniteho

Maskin A-painotettu ääniteho on 28 dBA.

Käyttöympäristö

Käytöläämpötila: +5 °C – +40 °C

Ilmankosteus: 10% – 95%:n suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoituva

Varastointi- ja kuljetusläämpötila: -20 °C – +60 °C

Säilytys- ja kuljetusilmankosteus: 10% – 95%:n suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoituva

Maskin koot

(Maski täysin koottuna kulmakappaleineen – ei pääremmejä)

| koko | korkeus (mm) | leveys (mm) | syvyys (mm) |
|----------------|--------------|-------------|-------------|
| erittäin pieni | 176 | 109 | 108 |
| pieni | 186 | 109 | 108 |
| keskikokoinen | 196 | 109 | 108 |
| suuri | 206 | 109 | 108 |

Huomautus: Valmistaja pidättää oikeuden muuttaa tietoja ilman ennakkoilmoitusta.

Symbolit

Maski ja sen pakaus



Huomio! Perehdy mukana tullesiin ohjeisiin.



Eräkoodi



Luettelonumero



Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella



Ei sisällä luonnonkumia (lateksia)



Ilmankosteusrajat



Lämpötilarajat



Valmistaja

Käyttöohje



Ilmaisee varoitusta tai huomioitavaa seikkaa ja varoittaa vammautumisen mahdollisuudesta tai ilmaisee erityistoimenpiteet laitteen turvallista ja tehokasta käytöä varten.

Tilaustiedot

Tuotenro Osa

Koko maski

- 61208 Mirage Quattro -kokokasvomaski, *Erittäin pieni* - Eurooppa 2
61209 Mirage Quattro -kokokasvomaski, *Pieni* - Eurooppa 2
61210 Mirage Quattro -kokokasvomaski, *Keskikokoinen* - Eurooppa 2
61211 Mirage Quattro -kokokasvomaski, *Suuri* - Eurooppa 2

Varaosat

- 61270 Maskin runko, *Erittäin pieni* (1 kpl)
61271 Maskin runko, *Pieni* (1 kpl)
61272 Maskin runko, *Keskikokoinen* (1 kpl)
61273 Maskin runko, *Suuri* (1 kpl)
61274 Pehmikkeen kiinnike, *Erittäin pieni* (1 kpl)
61275 Pehmikkeen kiinnike, *Pieni* (1 kpl)
61276 Pehmikkeen kiinnike, *Keskikokoinen* (1 kpl)
61277 Pehmikkeen kiinnike, *Suuri* (1 kpl)
61282 Kulmakappale (1 kpl)
61286 Venttiili (AAV) + kiinnike (1 kpl)
61287 Venttiili (AAV) + kiinnike (10 kpl)
61288 Otsatuki (1 kpl)
61289 Säädin (1 kpl)
61290 Pehmike + kiinnike, *Erittäin pieni* (1 kpl)
61291 Pehmike + kiinnike, *Pieni* (1 kpl)
61292 Pehmike + kiinnike, *Keskikokoinen* (1 kpl)
61293 Pehmike + kiinnike, *Suuri* (1 kpl)
61294 Kulmakappalesarja (kulmakappale, venttiili, kiinnike ja pyörivä liitin) (1 kpl)
61295 Liitännän korkki (2 kpl)
61296 Liitännän korkki (10 kpl)
16565 Pyörivä liitin (1 kpl)
16118 Pääremmit, *Pienet* (1 kpl)

Suomi

| Tuotenumero | Osa |
|-------------|---|
| 16117 | Pääremmit, <i>Keskikokoiset</i> (1 kpl) |
| 16119 | Pääremmit, <i>Suuret</i> (1 kpl) |
| 60115 | Pääremmien kiinnike (2 kpl) |
| 60116 | Pääremmien kiinnike (10 kpl) |
| 60123 | Otsatuen pehmike (1 kpl) |
| 60124 | Otsatuen pehmike (10 kpl) |

Eurooppa 2 – Englanti, ruotsi, tanska, norja, suomi, unkari, puola, kreikka.

Kuluttajansuojan mukainen takuu

ResMed ilmoittaa noudattavansa kaikkia Euroopan unionin alueella myytäviä tuotteita koskevia EU-direktiivin 1999/44/EG nojalla tunnustettuja kuluttajansuojaa koskevia lakeja ja Euroopan unionin jäsen maiden vastaavia kansallisia lakeja.