

RESMED

Provided for your reference by
cpapXchange.com

Mirage Swift™ II

NASAL PILLOWS SYSTEM

User Guide

English • Français • Español • Português

60893/1 06 09
Mirage Swift II
User
AMER ML



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

Mirage Swift II Nasal Pillows System

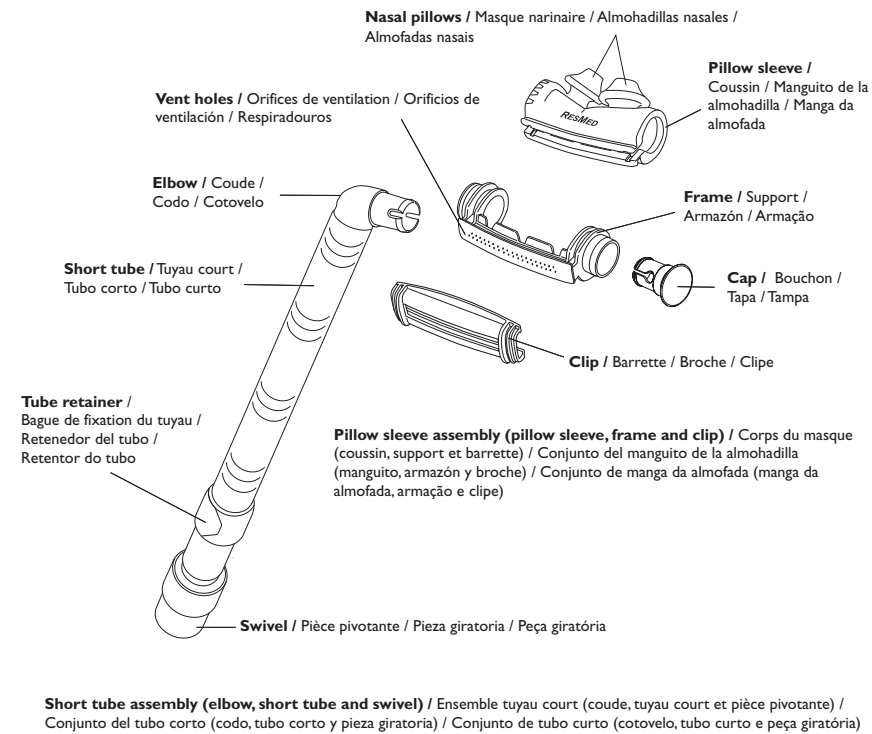
Protected by patents: AU 724360, US 6561191. Other patents pending.
Protected by design registrations: AU 301936, AU 301937, AU 301938, AU 301939, AU 301940, AU 301941, AU 301942, AU 301943, AU 302271, AU 302804, CN 200430102460.2, CN 200430102461.7, CN 200430102463.6, CN 200430102464.0, CN 200430102465.5, CN 200430102466.X, CN200430102467.4, CN 200430102468.9, EP 259056, HK 0412683.5, JP 1243021, JP 1243024, JP 1243272, JP 1243273, JP 1243274, JP 1243027, JP 1243025, JP 1242455, JP 1242456, JP1243026, JP 1243475, NZ 405576, NZ 407158, NZ 407159, NZ 407143, NZ 407144, NZ 407145, NZ 407160, NZ 407161, NZ 407162, NZ 407163. Other designs pending.

Mirage, Mirage Swift, AutoSet CS 2 and VPAP Adapt SV are trademarks of ResMed Ltd and Mirage, Swift, AutoSet CS and VPAP are registered in U.S. Patent and Trademark Office.

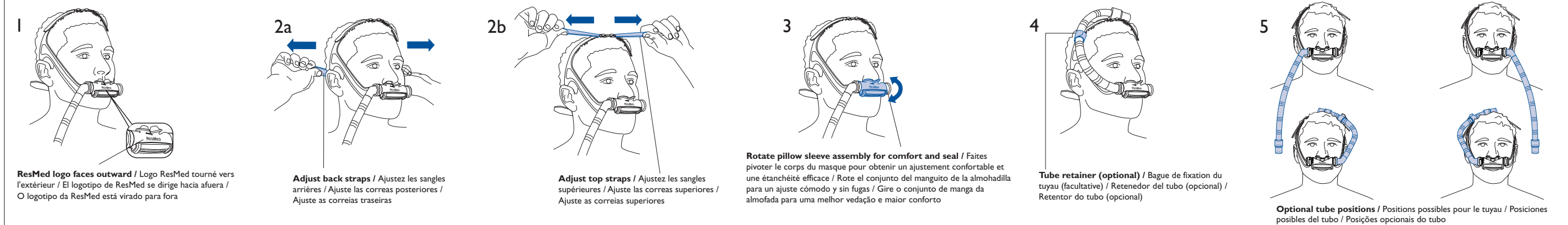
Dove is a trademark of Unilever.

© 2006 ResMed Ltd.

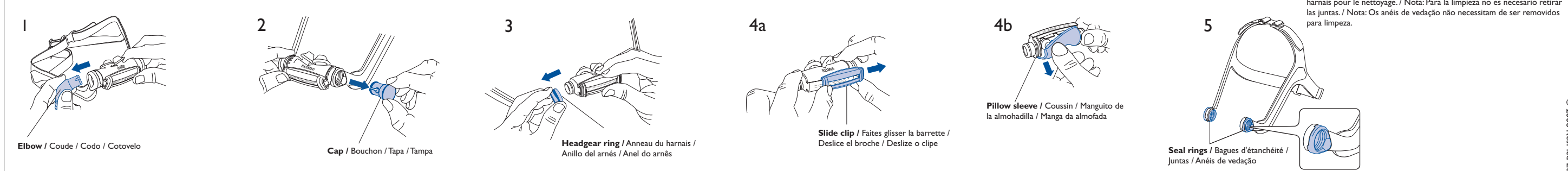
A Parts of the Mirage Swift™ II / Composants du Mirage Swift™ II / Partes del Mirage Swift™ II / Componentes do Mirage Swift™ II



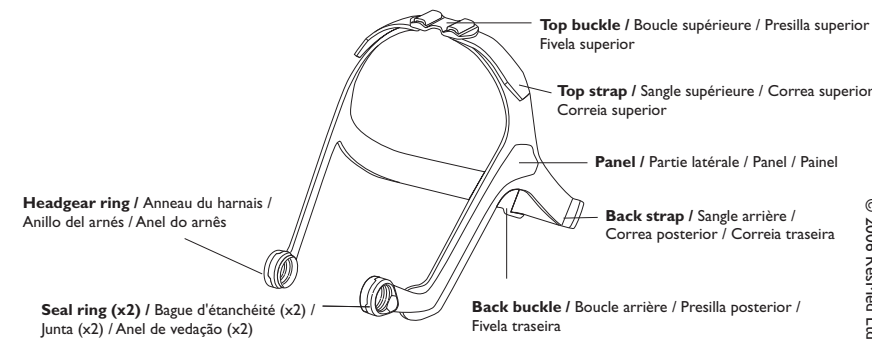
B Fitting the Mirage Swift II / Mise en place du masque narinaire Mirage Swift II / Colocación del sistema Mirage Swift II / Colocação da Mirage Swift II



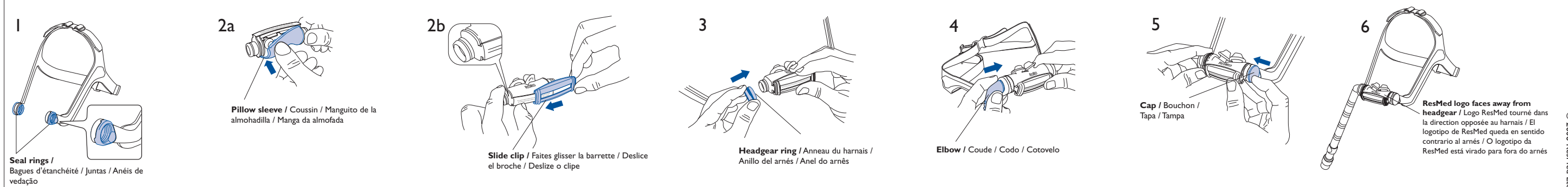
C Disassembling for Cleaning / Démontage pour le nettoyage / Desmontaje para la limpieza / Desmontagem para limpeza



Headgear / Harnais / Arnês para la cabeza / Arnês



D Reassembling the Mirage Swift II / Remontage du masque narinaire Mirage Swift II / Montaje del sistema Mirage Swift II / Como voltar a montar a Mirage Swift II



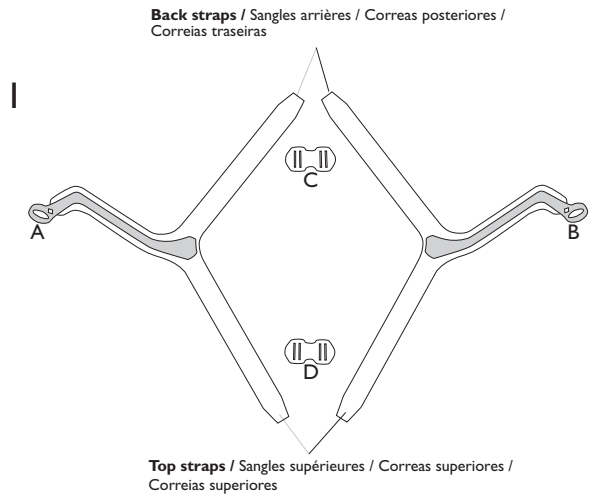
Mirage Swift™ II
NASAL PILLOWS SYSTEM

Illustrations Sheet / Fiche d'illustrations / Hoja de Figuras / Folheto de Ilustrações

Note: For complete instructions, read the text section in conjunction with the illustrations on this sheet.
Remarque : pour les instructions complètes, veuillez lire le texte du guide avec cette fiche d'illustrations.
Nota: Para tener instrucciones completas, lea el texto en conjunto con las figuras de esta hoja.
Nota: Para obter as instruções completas, leia a secção de texto em conjugação com as ilustrações deste folheto.

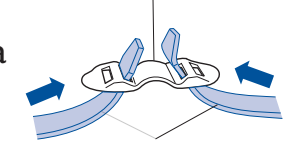
Note: The headgear does not need to be taken apart for cleaning. Headgear reassembly instructions are provided here as additional information. / **Remarque :** il n'est pas nécessaire de démonter le harnais pour le nettoyage. Les instructions de remontage sont fournies à titre indicatif. / **Nota:** El arnés no necesita ser desmontado para su limpieza. Las instrucciones para el montaje del arnés se proporcionan únicamente como información adicional. / **Nota:** Não necessita de desmontar o arnés antes de proceder à limpeza. As instruções de montagem do arnés são oferecidas como informações adicionais.

E Reassembling the Headgear / Remontage du harnais / Montaje del arnés / Como voltar a montar o arnés



Back buckle / Boucle arrière / Presilla posterior / Fivela traseira

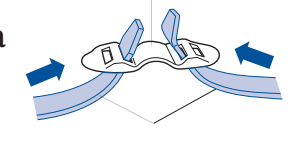
2a



Back straps / Sangles arrières / Correas posteriores / Correas traseiras

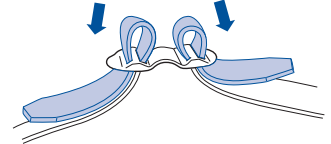
Top buckle / Boucle supérieure / Presilla superior / Fivela superior

3a

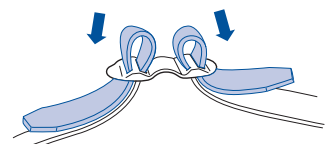


Top straps / Sangles supérieures / Correas superiores / Correas superiores

2b



3b



Mirage Swift™ II

NASAL PILLOWS SYSTEM

Thank you for choosing ResMed's Mirage Swift II Nasal Pillows System. The nasal pillows system is light, flexible and quiet. It is designed to minimize contact with your face, thus ensuring that you feel comfortable during therapy. This user guide provides you with the information you need for the correct use of your system.

Intended Use

The Mirage Swift II is intended for multipatient use by adult patients (>66 lb/30 kg) prescribed continuous positive airway pressure or bilevel therapy for use in home, hospitals or clinics.

Note: *The Mirage Swift II is not compatible for use with ResMed AutoSet CS™ 2 and VPAP™ Adapt SV devices.*



CAUTION

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

Medical Information

Note: *The Mirage Swift II does not contain latex, PVC, or DEHP materials. If you have ANY reaction to any part of the system, discontinue use and consult your sleep therapist.*



WARNINGS AND CAUTIONS

- This system should be used only with flow generators (CPAP or bilevel) recommended by your physician or respiratory therapist. It should not be used unless the flow generator is turned on and operating properly. The vent holes should never be blocked.

Explanation of the Warning: Flow generators are intended to be used with special interfaces with connectors which have vent holes (vent holes are

located on the frame—see section **A** on the illustrations sheet) or separate exhalation devices to allow continuous flow of air out of the interface. When the flow generator is turned on and functioning properly, new air from the flow generator flushes the exhaled air out through the attached exhalation port. However, when the flow generator is not operating (eg, power failure), not enough fresh air will be provided through the system, and exhaled air may be rebreathed. In this situation, remove the Mirage Swift II immediately.

- The exhaust vent flow is lower at lower system pressures (see section “Technical Specifications” for Pressure-Flow Curve details). If the system pressure during expiration is too low, there may not be enough exhaust vent flow to completely flush the air delivery hose of exhaled air before the start of the next inspiration.
- Discontinue using the Mirage Swift II if you frequently experience nasal irritation, and consult your physician.
- The Mirage Swift II must be cleaned and disinfected/sterilized if it is used between patients. See section “Cleaning the Mirage Swift II between Patients” for details.
- Do not modify the components of this system. Intentional modification of any of the components may cause injury or reduce therapy.
- If oxygen is used with the flow generator, the oxygen flow must be turned off when the flow generator is not operating.

Explanation of the Warning: When the flow generator is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the flow generator enclosure. Oxygen accumulated in the flow generator enclosure will create a risk of fire. This warning applies to most types of flow generators.

- Please refrain from smoking while oxygen is in use.

Note: *At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, interface selection and the leak rate.*

Parts of the Mirage Swift II

See section **A** on the illustrations sheet.

Fitting the Mirage Swift II

Note: *Refer to your flow generator manual for details on settings and operational information.*

See section **B** on the illustrations sheet.

- 1 Put the headgear on your head and place the nasal pillows below your nose. Make sure the top strap passes over the top of your head. **Make sure the ResMed logo on the pillow sleeve faces outward; away from your face (B-1).**
- 2 Insert the nasal pillows into your nostrils. Gently tighten the headgear straps; first the back straps (**B-2a**) and then the top straps (**B-2b**). Alternate the adjustment of each set of straps, so that the headgear panels rest between the eye and the ear. The pillow sleeve should rest comfortably above your upper lip.
- 3 Adjust the angle of the nasal pillows. To do this, rotate the pillow sleeve assembly forward or backward so that the nasal pillows sit comfortably inside your nostrils (**B-3**).
- 4 Tube Retainer (optional).
Use the tube retainer if you prefer to have the short tube assembly secured to the headgear in the up position (**B-4**).
- 5 The short tube assembly can be attached in four different ways (**B-5**).
Note: *The short tube assembly and cap can be connected to either side of the pillow sleeve. See “Disassembling for Cleaning” and “Reassembling the Mirage Swift II” for instructions on how to remove and attach the short tube assembly and cap.*
- 6 Connect one end of the main air tubing to your flow generator and the other end to the swivel. Turn your flow generator on.

Notes:

- **Flow generator mask setting:** *If available, select “Swift”; otherwise select “Mirage” as the mask option when using the Mirage Swift II with ResMed flow generators that have mask setting options.*
- **SmartStop feature:** *This feature may not operate effectively when using the Mirage Swift II with some ResMed flow generators that have the SmartStop feature. This is particularly relevant when using the small size pillow sleeve.*

If you feel air leaks, readjust the angle of the nasal pillows to get a better seal. You may need to readjust the headgear straps. Do not overtighten the headgear straps.

If you are unable to resolve any leaks you may need an alternative pillow sleeve size.

- 7 Take time to adjust the following to achieve a secure and comfortable fit:
 - headgear straps
 - angle of the pillow sleeve assembly
 - position of the short tube assembly.

Removing the Mirage Swift II

To remove the Mirage Swift II, pull the pillow sleeve assembly away from your nose and lift the headgear off your head. You do not need to loosen the headgear straps.

Disassembling for Cleaning

See section C on the illustrations sheet.

Before disassembling the Mirage Swift II, disconnect the flow generator tubing. To do this, hold the swivel and pull it away from the flow generator tubing.



CAUTION

Do not pull on the short tube or the flow generator tubing as they may get damaged.

- To disassemble the Mirage Swift II for **daily** cleaning, follow steps 1–3.
- To disassemble the Mirage Swift II for **weekly** cleaning, follow steps 1–5.

1 Detach the short tube assembly. To do this, hold the elbow and pull it away from the seal ring (C-1).

Note: *The short tube assembly cannot be taken apart.*

2 Remove the cap by pulling it away from the seal ring (C-2).

3 Detach the headgear ring from the pillow sleeve assembly. Simply pull the headgear rings from the ends of the frame (C-3).

4 Disassemble the pillow sleeve assembly. To do this, slide off the clip (C-4a) and then peel the pillow sleeve off the frame (C-4b).

Note: *When sliding the clip, hold it at one end, not in the middle.*

5 The seal rings do not need to be removed from the headgear (C-5).

Cleaning the Mirage Swift II in the Home

Notes:

- Wash your hands before cleaning the mask.
- Wash the headgear before first time use, as the dye may run. It is important to always handwash the headgear.
- The headgear may be washed without being disassembled.

Daily

Handwash the pillow sleeve assembly, short tube assembly and cap in warm (approx. 86°F/30°C) water using mild soap or detergent. Rinse the components well and allow them to air dry out of direct sunlight and heat.

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

Note: Ensure that the vent holes are not blocked. Use a soft bristle brush to clean the vent.

Weekly

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



CAUTION

- Do not use solutions containing bleach, chlorine, alcohol, aromatics, moisturizers, antibacterial agents, or scented oils to clean any part of the system or air tubing. These solutions may cause damage and reduce the life of the product.
- Exposing any part of the system or tubing to direct sunlight or heat may cause deterioration.
- If any change in performance or visible deterioration of a component is apparent (cracking, crazing, tears etc), the component should be discarded and replaced.

Cleaning the Mirage Swift II between Patients

All system components *other than* the short tube assembly can be disinfected/sterilized using validated procedures. Clinicians should refer to the *Masks Disinfection/Sterilization Guide* for details.

The short tube assembly should not be reused. It should be replaced between patients.

To clean the headgear between patients use the method described in the previous section “Cleaning the Mirage Swift II in the Home”.

Reassembling the Mirage Swift II



CAUTION

Components of the Mirage Swift II pillow sleeve assembly (pillow sleeve, frame and clip—see section A on the illustration sheet) are not compatible for use with Mirage Swift components. Combining these components from the two systems may result in rebreathing of exhaled air.

See section D on the illustrations sheet.

- 1 Make sure both seal rings are properly fitted to the headgear rings (D-1).

- 2 Assemble the pillow sleeve assembly. To do this:
 - a Wrap the pillow sleeve around the frame. Then insert the pillow sleeve edges into the groove of the frame (D-2a).
 - b Hold the clip at one end and then slide it onto the frame to secure the pillow sleeve in place (D-2b).

Note: *If the clip does not slide easily, check that the pillow sleeve edge is fitted flush to the groove of the frame.*

- 3 Attach the headgear ring to the pillow sleeve assembly. To do this, firmly push the headgear rings onto the ends of the frame (D-3). When attaching the pillow sleeve assembly make sure:
 - the headgear panels are facing out
 - the nasal pillows are pointing upwards
 - the ResMed logo faces out—away from the headgear.Make sure the pillow sleeve assembly is properly fitted to the headgear before going on to the next step.
- 4 Attach the short tube assembly to your preferred side of the pillow sleeve assembly. To do this, push the elbow into the seal ring until it clicks into place (D-4).
- 5 Insert the cap into the other seal ring until it clicks into place (D-5).
- 6 The assembled system should look like this (D-6). Make sure the ResMed logo on the pillow sleeve faces out—away from the headgear.

Additional Information

Reassembling the Headgear

See section E on the illustrations sheet.

If taken apart, the headgear has four parts:

A: Left strap; B: Right strap; C: Back buckle; D: Top buckle.

- 1 Lay out the four parts of the headgear as shown in (E-1). The panels must face up.

Note: *Before threading the straps, make sure that the buckles are positioned as shown in (E-2) and (E-3).*

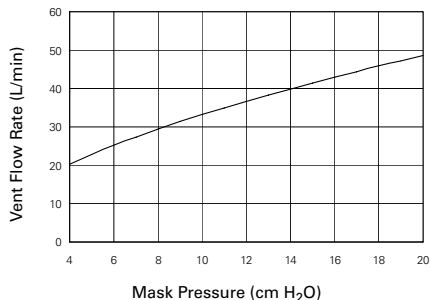
- 2 Thread the back straps through the back buckle (part C) as shown in (E-2a) and (E-2b).
- 3 Thread the top straps through the top buckle (part D) as shown in (E-3a) and (E-3b).

Disposal

The Mirage Swift II Nasal Pillows System does not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household refuse.

Technical Specifications

Pressure–Flow Curve



Pressure (cm H ₂ O)	Flow (± 6.0 L/min)
4	20
8	29
12	37
16	43
20	49

Note: As a result of manufacturing variations, the vent flow may vary from the values listed in the table.

Dead Space Information

Dead space is the empty volume of the pillow sleeve and short tube assembly up to the swivel.

The dead space of the Mirage Swift II for all pillow sleeve sizes is 91 mL.

Standards

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

EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1 and EN ISO 17510-2.

Therapy Pressure

4 to 20 cm H₂O

Resistance

Drop in measured pressure between the swivel and pillow sleeve (average for three pillow sleeve sizes):

at 50 L/min: 0.4 cm H₂O

at 100 L/min: 1.6 cm H₂O

Symbols

System and Packaging



Caution, consult accompanying documents



Lot number



Part number

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

Part No. Item

System

60512 Mirage Swift II Nasal Pillow System - AMER

Replacement Parts

60541 Pillow sleeve, *Small* (1 pk.)

60542 Pillow sleeve, *Medium* (1 pk.)

60543 Pillow sleeve, *Large* (1 pk.)

60523 Headgear buckle (4 pk.)

60524 Seal ring (10 pk.)

60525 Cap (1 pk.)

60526 Headgear (1 pk.)

60536 Frame with Clip and Cap (1 pk.)

60528 Short tube assembly (1 pk.)

60529 Short tube assembly (10 pk.)

60530 Tube retainer (3 pk.)

60537 Frame System with Pillow sleeve (excluding headgear), *Small*

60538 Frame System with Pillow sleeve (excluding headgear), *Medium*

60539 Frame System with Pillow sleeve (excluding headgear), *Large*

60540 Clip (1 pk.)

Part No. Item*Accessories*

61121	Distal pressure port (1 pk.)
61124	Distal pressure port (10 pk.)
60549	Main pressure port (1 pk.)
60550	Main pressure port (10 pk.)

Limited Warranty

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

For further details refer to the Warranty.

Mirage Swift™ II

MASQUE NARINAIRE

Merci d'avoir choisi le masque narinaire Mirage Swift II ResMed.

Ce masque narinaire est léger, flexible et silencieux. Il a été conçu pour minimiser le contact avec votre visage afin d'améliorer votre confort pendant le traitement.

Ce guide utilisateur vous donne toutes les informations dont vous avez besoin pour utiliser votre masque correctement.

Usage prévu

Le masque narinaire Mirage Swift II peut être utilisé sur plusieurs patients et est prévu pour le traitement par pression positive continue ou à deux niveaux de pression des patients adultes (poids > 66 lb/30 kg) à domicile ou en milieu hospitalier.

Remarque : le masque narinaire Mirage Swift II n'est pas compatible avec les appareils AutoSet CS™ 2 et VPAP™ Adapt SV ResMed.



ATTENTION

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

Informations médicales

Remarque : le masque narinaire Mirage Swift II ne contient pas de latex, de PVC ni de DEHP. En cas de réaction QUELCONQUE à l'un des composants du masque, arrêtez le traitement et consultez votre spécialiste du sommeil.



AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ce masque doit être utilisé uniquement avec les appareils (de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP) recommandés par votre médecin ou votre thérapeute respiratoire. Il ne doit être porté que si l'appareil est sous tension et s'il

fonctionne correctement. Les orifices de ventilation ne doivent jamais être obstrués.

Explication de cet avertissement : les appareils sont prévus pour une utilisation avec des interfaces spéciales possédant des raccords avec orifices de ventilation (les orifices de ventilation se trouvent sur le support – voir la section **A** de la fiche d'illustrations) ou avec des dispositifs de ventilation séparés afin de permettre l'écoulement continu de l'air hors de l'interface. Lorsque l'appareil est sous tension et qu'il fonctionne correctement, de l'air propre provenant de l'appareil expulse l'air expiré via les orifices de ventilation. Cependant, lorsque l'appareil n'est pas en marche (p. ex. en cas d'absence secteur), l'air peut ne pas être renouvelé dans le masque et l'air expiré peut être réinhalé. Dans ce cas, retirer le masque narinaire Mirage Swift II immédiatement.

- Le débit aux orifices de ventilation diminue avec les pressions au masque (veuillez vous référer à la section « Caractéristiques » pour de plus amples informations sur la courbe Pression/Débit). Lorsque la pression au masque est trop basse durant l'expiration, le débit aux orifices de ventilation peut s'avérer insuffisant pour expulser tout l'air expiré du circuit respiratoire avant le début de l'inspiration suivante.
- En cas d'irritation nasale fréquente, cesser d'utiliser le masque narinaire Mirage Swift II et consulter votre médecin.
- Le masque Mirage Swift II doit être nettoyé et désinfecté/stérilisé entre les patients. Voir la section « Nettoyage du masque narinaire Mirage Swift II entre patients » pour de plus amples informations.
- Ne pas modifier les composants de ce système. La modification intentionnelle d'un quelconque composant risque de causer des blessures ou de réduire l'efficacité du traitement.
- Lors de l'utilisation d'oxygène avec l'appareil, l'alimentation en oxygène doit être fermée lorsque l'appareil n'est pas en mode de fonctionnement.

Explication de cet avertissement : lorsque l'appareil n'est pas en marche et que l'alimentation en oxygène n'est pas fermée, l'oxygène délivré dans le circuit du ventilateur peut s'accumuler dans l'appareil. L'oxygène accumulé dans le boîtier d'un appareil crée un risque d'incendie. Ceci est vrai pour la plupart des appareils.

- Éviter de fumer lorsque de l'oxygène est utilisé.

Remarque : lorsque de l'oxygène additionnel est délivré à un débit fixe, la concentration de l'oxygène inhalé varie en fonction des réglages de pression, de la respiration du patient, de l'interface sélectionnée ainsi que du niveau de fuite.

Composants du masque narinaire Mirage Swift II

Voir la section **A** de la fiche d'illustrations.

Mise en place du masque narinaire Mirage Swift II

Remarque : veuillez vous reporter au manuel de l'appareil pour de plus amples informations sur les réglages et le fonctionnement.

Voir la section **B** de la fiche d'illustrations.

- 1 Mettez le harnais sur votre tête et placez le masque narinaire sous votre nez. Vérifiez que les sangles supérieures passent bien par-dessus votre tête. **Veillez à ce que le logo ResMed du coussin soit tourné vers l'extérieur et non vers votre visage (B-1).**
- 2 Positionnez le coussin du masque à l'entrée de vos narines. Serrez légèrement les sangles du harnais, d'abord celles de derrière (**B-2a**), puis celles du haut (**B-2b**). Ajustez chaque jeu de sangles l'un après l'autre de manière à ce que les parties latérales du harnais reposent entre vos yeux et vos oreilles. Le coussin du masque devrait reposer confortablement au-dessus de votre lèvre supérieure.
- 3 Ajustez l'angle de votre masque narinaire. Pour cela, faites pivoter le corps du masque vers l'avant ou l'arrière afin qu'il repose à l'entrée de vos narines sans que cela vous gêne (**B-3**).
- 4 Bague de fixation du tuyau (en option).
Vous avez la possibilité d'utiliser la bague de fixation pour fixer le tuyau court au harnais à la verticale (**B-4**).
- 5 Le tuyau court peut se fixer dans quatre positions différentes (**B-5**).
Remarque : le tuyau court et le bouchon peuvent se fixer d'un côté ou de l'autre du coussin. Voir « Démontage pour le nettoyage » et « Remontage du masque narinaire Mirage Swift II » pour les instructions de retrait et de fixation du tuyau court et du bouchon.
- 6 Raccordez une extrémité du circuit respiratoire à votre appareil et l'autre extrémité à la pièce pivotante. Mettez votre appareil en marche.

Remarques :

- **Réglage de l'appareil :** lorsque vous utilisez le masque narinaire Mirage Swift II avec des appareils ResMed possédant une fonction de sélection du masque, sélectionnez « Swift » si cette option est disponible, sinon sélectionnez « Mirage ».
- **Fonction SmartStop :** cette fonction peut ne pas fonctionner correctement sur certains appareils ResMed lorsqu'un masque Mirage Swift II est utilisé. Ceci est particulièrement vrai lorsque le coussin en taille petite est utilisé.

Si vous sentez des fuites d'air, réajustez l'angle du masque narinaire pour obtenir une meilleure étanchéité. Vous devrez peut-être réajuster les sangles du harnais. Ne les serrez pas trop !

Si les fuites persistent, essayez une autre taille de coussin.

- 7 Afin d'obtenir un ajustement à la fois stable et confortable, prenez le temps de procéder à l'ajustement des éléments suivants :
- sangles du harnais
 - angle du corps du masque
 - position du tuyau court.

Retrait du masque narinaire Mirage Swift II

Pour retirer le masque narinaire Mirage Swift II, tirez sur le corps du masque et faites passer le harnais par-dessus votre tête. Vous n'avez pas besoin de desserrer les sangles du harnais.

Démontage pour le nettoyage

Voir la section C de la fiche d'illustrations.

Avant de démonter le masque narinaire Mirage Swift II, détachez le circuit respiratoire de l'appareil. Pour cela, retirez la pièce pivotante du circuit respiratoire en tirant dessus.



ATTENTION

Ne pas tirer sur le tuyau court ni sur le circuit respiratoire de l'appareil au risque de les endommager.

- Pour démonter le masque narinaire Mirage Swift II avant de le nettoyer **chaque jour**, suivez les étapes 1 à 3.
- Pour démonter le masque narinaire Mirage Swift II avant de le nettoyer **chaque semaine**, suivez les étapes 1 à 5.

1 Détachez le tuyau court. Pour cela, retirez le coude de la bague d'étanchéité en tirant dessus (C-1).

Remarque : *les éléments du tuyau à air court ne peuvent pas être désolidarisés.*

2 Retirez le bouchon de la bague d'étanchéité en tirant dessus (C-2).

3 Retirez l'anneau du harnais du corps du masque. Tirez simplement sur les anneaux du harnais pour les retirer des extrémités du support (C-3).

4 Démontez le corps du masque. Pour cela, faites glisser la barrette (C-4a) pour la retirer et dégagez le coussin du support (C-4b).

Remarque : *lorsque vous faites glisser la barrette, tenez-la par le bout et non par le milieu.*

5 Vous n'avez pas besoin de retirer les bagues d'étanchéité du harnais (C-5).

Nettoyage du masque narinaire Mirage Swift II à domicile

Remarques :

- *Lavez-vous les mains avant de nettoyer le masque.*
- *Lavez le harnais avant la première utilisation car il risque de déteindre. Il est important de toujours laver le harnais à la main.*
- *Il n'est pas nécessaire de démonter le harnais pour le nettoyer.*

Quotidien

Nettoyez le corps du masque, le tuyau court et le bouchon à la main dans de l'eau tiède (env. 86°F/30°C) à l'aide d'un savon ou d'un détergent doux. Rincez tous les composants soigneusement et laissez-les sécher à l'abri de la lumière directe du soleil et de toute source de chaleur.

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

Remarque : *vérifiez que les orifices de ventilation ne sont pas obstrués. Utilisez une brosse à poils doux pour nettoyer les orifices.*

Hebdomadaire

Lavez le harnais, la bague de fixation du tuyau et les composants à la main dans de l'eau tiède (86°F/30°C) à l'aide d'un savon ou d'un détergent doux. Rincez tous les composants soigneusement et laissez-les sécher à l'abri de la lumière directe du soleil et de toute source de chaleur.



ATTENTION

- Ne pas utiliser de solutions contenant de l'eau de Javel, du chlore, de l'alcool ou des aromates, ni des agents hydratants ou antibactériens ni d'huiles parfumées pour nettoyer les composants du masque ou le circuit respiratoire. Ils risquent d'endommager le produit et de réduire sa durée de vie.
- L'exposition d'un quelconque composant du masque ou du circuit respiratoire à la lumière directe du soleil ou à la chaleur peut endommager le composant en question.
- En cas de performance aléatoire ou de détérioration visible d'un des composants (p. ex. fissures, fendillements, déchirures, etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé.

Nettoyage du masque narinaire Mirage Swift II entre patients

Tous les composants du masque, à l'exception du tuyau court, peuvent être désinfectés/stérilisés en suivant les procédures validées correspondantes. Les cliniciens doivent se référer au *Guide de désinfection/stérilisation des masques* pour de plus amples informations.

Le tuyau court ne peut pas être réutilisé. Il doit être remplacé entre chaque patient.

Pour nettoyer le harnais entre chaque patient, utilisez la méthode décrite à la section précédente intitulée « Nettoyage du masque narinaire Mirage Swift II à domicile ».

Remontage du masque narinaire Mirage Swift II



ATTENTION

Les composants du corps du masque Mirage Swift II (coussin, support et barrette – voir section A de la fiche d'illustrations) ne peuvent pas être utilisés avec les composants du masque narinaire Mirage Swift.

L'utilisation combinée des composants de ces deux masques peut entraîner une réinhalation de l'air expiré.

Voir la section D de la fiche d'illustrations.

- 1 Vérifiez que les deux bagues d'étanchéité sont correctement en place sur les anneaux du harnais (D-1).

- 2 Remontez le corps du masque. Pour cela :
 - a Passez le coussin sur le support. Ensuite, glissez les bords du coussin dans la rainure du support (D-2a).
 - b Tenez la barrette par une extrémité, puis faites-la glisser sur le support pour maintenir le coussin en place (D-2b).

Remarque : *si la barrette ne glisse pas facilement, vérifiez que les bords du coussin sont bien à niveau avec la rainure du support.*
- 3 Fixez l'anneau du harnais au corps du masque. Pour cela, passez les deux extrémités du support dans les anneaux du harnais (D-3) en poussant fermement. Lors de la fixation du corps du masque, vérifiez que :
 - les parties latérales du harnais sont tournées vers l'extérieur ;
 - le coussin pointe vers le haut ;
 - le logo ResMed est tourné vers l'extérieur, dans la direction opposée au harnais.

Vérifiez que le corps du masque est correctement fixé au harnais avant de passer à l'étape suivante.
- 4 Fixez le tuyau court du côté du corps du masque que vous avez choisi. Pour cela, introduisez le coude dans la bague d'étanchéité jusqu'à ce qu'il se verrouille en position (D-4).
- 5 Mettez le bouchon dans l'autre bague d'étanchéité jusqu'à ce qu'il se verrouille en position (D-5).
- 6 Une fois assemblé, votre masque devrait se présenter comme indiqué (D-6). Vérifiez que le logo ResMed du coussin est bien tourné vers l'extérieur, dans la direction opposée au harnais.

Informations supplémentaires

Remontage du harnais

Voir la section E de la fiche d'illustrations.

Une fois démonté, le harnais se compose de quatre pièces :

A : Sangle gauche ; B : Sangle droite ; C : Boucle arrière ; D : Boucle supérieure.

- 1 Posez les quatre pièces du harnais comme indiqué (E-1). Les parties latérales doivent être tournées vers le haut.

Remarque : *avant de passer les sangles dans les boucles, vérifiez que ces dernières sont positionnées comme indiqué aux figures (E-2) et (E-3).*

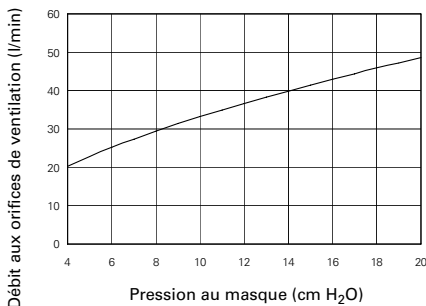
- 2 Faites passer les sangles arrières dans la boucle arrière (pièce C) comme indiqué aux figures (E-2a) et (E-2b).
- 3 Faites passer les sangles supérieures dans la boucle supérieure (pièce D) comme indiqué aux figures (E-3a) et (E-3b).

Élimination

Le masque narinaire Mirage Swift II ne contient aucune substance dangereuse et peut être jeté avec les ordures ménagères.

Caractéristiques

Courbe Pression/Débit



Pression (cm H ₂ O)	Débit (± 6,0 l/min)
4	20
8	29
12	37
16	43
20	49

Remarque : en raison des variations de fabrication, le débit aux orifices de ventilation peut différer des valeurs indiquées dans le tableau.

Information concernant l'espace mort

L'espace mort correspond au volume vide du coussin et du tuyau court jusqu'à la pièce pivotante.

L'espace mort pour toutes les tailles de coussin du Mirage Swift II est de 91 ml.

Normes

Marquage CE conformément à la directive CE 93/42/CEE, Classe IIa.
EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1 et EN ISO 17510-2.

Pression de traitement

4 à 20 cm H₂O

Résistance

Chute de pression mesurée entre la pièce pivotante et le coussin (moyenne pour trois tailles de coussin) :

à 50 l/min : 0,4 cm H₂O

à 100 l/min : 1,6 cm H₂O

Symboles

Masque et emballage



Attention, veuillez consulter la documentation jointe



Numéro de lot



Code produit

Guide utilisateur



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

Informations de commande

Code produit Article

Masque

60512 Masque narinaire Mirage Swift II - AMER

Pièces de rechange

60541 Coussin, *Petit* (par 1)
 60542 Coussin, *Médium* (par 1)
 60543 Coussin, *Large* (par 1)
 60523 Boucle du harnais (par 4)
 60524 Bague d'étanchéité (par 10)
 60525 Bouchon (par 1)
 60526 Harnais (par 1)
 60536 Support avec barrette et bouchon (par 1)
 60528 Tuyau à air court (par 1)
 60529 Tuyau à air court (par 10)
 60530 Bague de fixation (par 3)
 60537 Support avec coussin (sans harnais), *Petit*
 60538 Support avec coussin (sans harnais), *Médium*
 60539 Support avec coussin (sans harnais), *Large*
 60540 Barrette (par 1)

Code produit	Article
--------------	---------

Accessoires

61121	Port de pression distal (par 1)
61124	Port de pression distal (par 10)
60549	Port de pression principal (par 1)
60550	Port de pression principal (par 10)

Garantie limitée

ResMed garantit votre masque ResMed, y compris ses composants – support, coussin, harnais, circuit respiratoire et autres accessoires (« Produit ») – contre tout défaut de matériaux et de main-d'œuvre pour une période de quatre-vingt-dix jours (90) à compter de la date d'achat par le client d'origine. Pour plus de détails, veuillez vous référer à la garantie.

Sistema Mirage Swift™ II

SISTEMA DE ALMOHADILLAS NASALES

Gracias por escoger el sistema de almohadillas nasales Mirage Swift II de ResMed.

Este sistema de almohadillas nasales es ligero, flexible y silencioso. Está diseñado para minimizar el contacto con la cara y, en consecuencia, garantiza su comodidad durante el tratamiento.

La presente guía del usuario proporciona la información necesaria para la correcta utilización del sistema.

Uso indicado

El sistema Mirage Swift II está diseñado para ser usado por parte de múltiples pacientes adultos (>66 lb / 30 kg) a los que se ha prescrito un tratamiento binivel o de presión positiva continua en las vías respiratorias en hospitales, clínicas o en su propio domicilio.

Nota: El sistema Mirage Swift II no es compatible con los dispositivos de ResMed AutoSet CS™ 2 y VPAP™ Adapt SV.



PRECAUCIÓN

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

Información médica

Nota: El sistema Mirage Swift II no contiene látex, PVC ni DEHP. Si presenta CUALQUIER TIPO de reacción a alguna parte del sistema, interrumpa su uso y consulte a su terapeuta del sueño.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este sistema sólo se debe usar con generadores de aire (binivel o CPAP) recomendados por su médico o terapeuta respiratorio. Sólo se debe utilizar si el generador de aire está encendido y su funcionamiento es correcto. Los orificios de ventilación nunca deben estar obstruidos.

Explicación de la advertencia: Los generadores de aire están diseñados para utilizarse con interfaces especiales que dispongan de conectores con orificios de ventilación (situados en el armazón, consulte la sección **A** de la hoja de figuras) o dispositivos para la exhalación independientes que permitan la salida de un flujo de aire continuo de la interfaz. Mientras el generador de aire esté encendido y su funcionamiento sea correcto, el aire fresco del generador empujará el aire espirado a través del puerto de exhalación adjunto. Sin embargo, cuando el generador de aire no esté en funcionamiento (por ejemplo, a causa de un corte en el suministro eléctrico), el sistema no proporcionará suficiente aire fresco y es posible que se vuelva a respirar el aire espirado. Ante esta situación, retire el sistema Mirage Swift II de inmediato.

- El flujo de salida es menor a presiones menores del sistema (consulte la sección “Especificaciones técnicas” para obtener más detalles acerca de la curva de presión-flujo). Si la presión del sistema durante la espiración es demasiado baja, puede que no haya un flujo de salida suficiente como para expeler totalmente el aire espirado del tubo de suministro de aire antes del comienzo de la siguiente inspiración.
- Si experimenta irritación nasal con frecuencia, suspenda el uso del sistema Mirage Swift II y consulte a su médico.
- Es necesario limpiar y desinfectar/esterilizar el sistema Mirage Swift II si lo utilizan diversos pacientes. Consulte la sección “Limpieza del sistema Mirage Swift II para su utilización por parte de distintos pacientes” para obtener más detalles.
- No modifique los componentes de este sistema. La modificación intencional de cualquiera de los componentes puede ocasionar lesiones o disminuir la eficacia del tratamiento.
- Si se utiliza oxígeno con el generador de aire, es necesario apagar el flujo de oxígeno cuando el generador de aire no esté en funcionamiento.

Explicación de la advertencia: Cuando el generador de aire no está en funcionamiento y el flujo de oxígeno se deja encendido, el oxígeno suministrado al tubo del ventilador se puede acumular dentro del generador

de aire. Este oxígeno acumulado en el interior constituye un riesgo de incendio. Esta advertencia se aplica a la mayoría de tipos de generadores de aire.

- Evite fumar mientras se está usando oxígeno.

Nota: *A un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado presentará diferencias en función de las configuraciones de presión programadas, el ritmo respiratorio del paciente, la interfaz elegida y el volumen de fuga.*

Piezas del sistema Mirage Swift II

Consulte la sección A de la hoja de figuras.

Colocación del sistema Mirage Swift II

Nota: *Consulte el manual de su generador de aire para obtener más detalles acerca de las configuraciones y la información de funcionamiento.*

Consulte la sección B de la hoja de figuras.

- 1 Coloque el arnés en la cabeza y las almohadillas nasales debajo de la nariz. Verifique que la correa superior pase por la parte superior de la cabeza. **Asegúrese de que el logotipo de ResMed del manguito de la almohadilla se dirija hacia afuera, en sentido contrario a su cara (B-1).**
- 2 Inserte las almohadillas nasales en las narinas. Ajuste suavemente las correas del arnés; primero las posteriores (**B-2a**) y luego las delanteras (**B-2b**). Alterne el ajuste de las correas de manera que los paneles del arnés se apoyen entre el ojo y la oreja. El manguito de la almohadilla debe quedar apoyado de forma cómoda entre el labio superior y la nariz.
- 3 Ajuste el ángulo de las almohadillas nasales. Para ello, gire el conjunto del manguito de la almohadilla hacia adelante o hacia atrás de modo que las almohadillas nasales se apoyen cómodamente dentro de las narinas (**B-3**).
- 4 Retenedor del tubo (opcional).
Use el retenedor del tubo en caso de que prefiera tener el conjunto del tubo corto adosado al arnés en la posición superior (**B-4**).
- 5 El conjunto del tubo corto se puede acoplar de cuatro maneras distintas (**B-5**).

Nota: *El conjunto del tubo corto y la tapa se pueden conectar a ambos lados del manguito de la almohadilla. Consulte “Desmontaje para efectuar la limpieza” y “Procedimiento para volver a montar el sistema Mirage Swift II” para obtener instrucciones sobre cómo retirar y acoplar el conjunto del tubo corto y la tapa.*

- 6 Conecte un extremo del tubo de aire principal al generador de aire y el otro extremo a la pieza giratoria. Ponga en marcha el generador de aire.

Notas:

- **Configuración de la mascarilla del generador de aire:** Si está disponible, seleccione la opción "Swift"; de lo contrario, seleccione "Mirage" como opción de la mascarilla cuando utilice el sistema Mirage Swift II con generadores de aire de ResMed que dispongan de opciones de configuración de la mascarilla.
- **Función SmartStop:** El funcionamiento de esta opción puede presentar anomalías cuando el sistema Mirage Swift II se utilice con algunos generadores de aire de ResMed que dispongan de la función SmartStop. Se trata de una circunstancia especialmente pertinente cuando se está utilizando el manguito de la almohadilla de tamaño pequeño.

Si percibe fugas de aire, vuelva a ajustar el ángulo de las almohadillas nasales hasta lograr un mejor ajuste a prueba de fugas. Es probable que tenga que volver a ajustar las correas del arnés. Dichas correas no deben quedar demasiado apretadas.

Si no puede solucionar las fugas, entonces tal vez necesite otro tamaño de manguito.

- 7 Tómese el tiempo necesario para ajustar los siguientes elementos para lograr un ajuste seguro y cómodo:
- las correas del arnés
 - el ángulo del conjunto del manguito de la almohadilla
 - la posición del conjunto del tubo corto.

Procedimiento para retirar el sistema Mirage Swift II

Para retirarlo, tire del conjunto del manguito de la almohadilla para separarlo de la nariz y saque el arnés. No es necesario aflojar las correas del arnés.

Desmontaje para efectuar la limpieza

Consulte la sección C de la hoja de figuras.

Antes de desmontar el sistema Mirage Swift II, desconecte el tubo del generador de aire. Para ello, sujete la pieza giratoria y sepárela del tubo del generador de aire.

PRECAUCIÓN

No tire del tubo corto ni del tubo del generador de aire, ya que podrían resultar dañados.

- Para desmontar el sistema Mirage Swift II y efectuar la limpieza **diaria**, siga los pasos 1–3.
 - Para desmontar el sistema Mirage Swift II y efectuar la limpieza **semanal**, siga los pasos 1–5.
- 1 Separe el conjunto del tubo corto. Para ello, sujete el codo y sepárelo de la junta (C-1).

Nota: *El conjunto del tubo corto no se puede desmontar.*

- 2 Retire la tapa separándola de la junta (C-2).
- 3 Separe el anillo del arnés del conjunto del manguito de la almohadilla. Basta con tirar de los anillos del arnés desde los extremos del armazón (C-3).
- 4 Desmonte el conjunto del manguito de la almohadilla. Para ello, deslice el broche (C-4a) y luego separe el manguito del armazón (C-4b).

Nota: *Cuando deslice el broche, sujételo por un extremo, nunca por el medio.*

- 5 No es necesario retirar las juntas del arnés (C-5).

Limpieza del sistema Mirage Swift II en el hogar

Notas:

- *Lávese las manos antes de limpiar la mascarilla.*
- *Lave el arnés antes de usarlo por primera vez, ya que puede desteñir. Es importante lavar siempre a mano el arnés.*
- *Puede lavar el arnés sin tener que desmontarlo.*

Diaria

Lave a mano el conjunto del manguito de la almohadilla, el conjunto del tubo corto y la tapa en agua templada (aprox. 86°F/30°C), con jabón o detergente suave. Enjuague bien los componentes y déjelos secar al aire alejados de la luz directa del sol y de fuentes de calor.

Los componentes del sistema se probaron con una barra de jabón sin aroma Dove™.

Nota: *Verifique que los orificios de ventilación no estén obstruidos. Utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiarlos.*

Semanal

Lave a mano el arnés, el retenedor del tubo y todos los componentes en agua templada (aprox. 86°F/30°C), con jabón o detergente suave. Enjuague bien los componentes y déjelos secar al aire alejados de la luz directa del sol y de fuentes de calor.



PRECAUCIÓN

- No utilice soluciones que contengan lejía, cloro, alcohol, sustancias aromáticas, hidratantes, agentes antibacterianos ni aceites perfumados para limpiar las piezas del sistema ni los tubos de aire. Estas soluciones pueden causar daños o reducir la vida útil del producto.
- La exposición de cualquier pieza o tubo del sistema a la luz solar directa o a fuentes de calor puede provocar su deterioro.
- Si se advierte alguna modificación en el funcionamiento o algún signo de deterioro visible (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en uno de los componentes, dicho componente debería ser desechado y sustituido por uno nuevo.

Limpieza del sistema Mirage Swift II para su utilización por parte de distintos pacientes

Todos los componentes del sistema *aparte del* conjunto del tubo pequeño se pueden desinfectar/esterilizar mediante procedimientos validados. Para obtener más detalles, los médicos deben consultar la *Guía de desinfección/esterilización de las mascarillas*.

El conjunto del tubo corto no se debe reutilizar. Es necesario sustituirlo cada vez que se cambie de paciente.

Para limpiar el arnés para que lo utilice otro paciente, sírvase del método que se describe en la sección anterior "Limpieza del sistema Mirage Swift II en el hogar".

Procedimiento para volver a montar el sistema Mirage Swift II

PRECAUCIÓN

Los componentes del conjunto del manguito de la almohadilla del sistema Mirage Swift II (manguito, armazón y broche, consulte la sección A de la hoja de figuras) no son compatibles con los componentes del sistema Mirage Swift. La combinación de los componentes de estos dos sistemas puede suponer la reinhalación del aire espirado.

Consulte la sección D de la hoja de figuras.

- 1 Verifique que ambas juntas estén correctamente colocadas en los anillos del arnés (D-1).
- 2 Monte el conjunto del manguito de la almohadilla. Para ello:
 - a Envuelva el manguito alrededor del armazón. A continuación, inserte los bordes del manguito en la ranura del armazón (D-2a).
 - b Sujete el broche por un extremo y luego deslícelo sobre el armazón para fijar el manguito en su lugar (D-2b).

Nota: Si el broche no se desliza con facilidad, verifique que el borde del manguito esté alineado con la ranura del armazón.

- 3 Fije el anillo del arnés al conjunto del manguito de la almohadilla. Para ello, empuje con firmeza los anillos sobre los extremos del armazón (D-3). Al acoplar el conjunto del manguito de la almohadilla, verifique que:
 - los paneles del arnés queden hacia fuera
 - las almohadillas nasales queden mirando hacia arriba
 - el logotipo de ResMed quede en sentido contrario al arnés.Antes de proceder al siguiente paso, verifique que el conjunto del manguito de la almohadilla esté correctamente acoplado al arnés.
- 4 Conecte el conjunto del tubo corto en el lado del conjunto del manguito que usted prefiera. Para ello, empuje el codo sobre la junta hasta que se ajuste en su lugar (D-4).
- 5 Inserte la tapa en la otra junta hasta que se ajuste en su lugar (D-5).
- 6 El sistema montado debería presentar este aspecto (D-6). Verifique que el logotipo de ResMed del manguito de la almohada quede en sentido contrario al arnés.

Información adicional

Procedimiento para volver a montar del arnés

Consulte la sección E de la hoja de figuras.

Si se desmonta, el arnés tiene cuatro partes:

A: Correa izquierda; B: Correa derecha; C: Presilla posterior; D: Presilla superior.

1 Despliegue las cuatro partes del arnés como se muestra en (E-1).

Los paneles deben estar hacia arriba.

Nota: Antes de enhebrar las correas, verifique que las presillas estén posicionadas tal como se muestra en (E-2) y (E-3).

2 Enhebre las correas posteriores en la presilla posterior (parte C) tal como se muestra en (E-2a) y (E-2b).

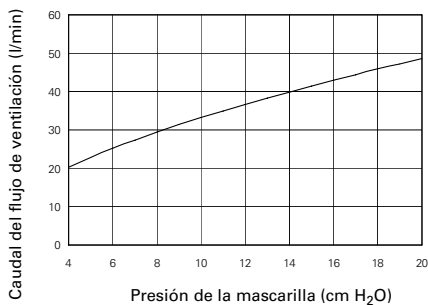
3 Enhebre las correas superiores en la presilla superior (parte D) tal como se muestra en (E-3a) y (E-3b).

Eliminación

El sistema de almohadillas nasales Mirage Swift II no contiene sustancias peligrosas y se puede desechar junto con los residuos domésticos normales.

Especificaciones técnicas

Curva de presión/flujo



Presión (cm H ₂ O)	Flujo (± 6,0 l/min)
4	20
8	29
12	37
16	43
20	49

Nota: Como consecuencia de variaciones en la fabricación, el flujo de ventilación puede presentar diferencias respecto a los valores que se recogen en la tabla.

Información sobre el espacio muerto

El espacio muerto es el volumen vacío dentro del manguito de la almohadilla y dentro del conjunto del tubo corto hasta la altura de la pieza giratoria.

El espacio muerto del sistema Mirage Swift II es de 91 ml para todos los tamaños de manguitos.

Normas

Designación CE conforme a la directiva CE 93/42/CEE, clase IIa.

EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1 y EN ISO 17510-2.

Presión del tratamiento

De 4 a 20 cm H₂O

Resistencia

Caída de presión medida entre la pieza giratoria y el manguito de la almohadilla (media para tres tamaños del manguito de la almohadilla):

a 50 l/min: 0,4 cm H₂O

a 100 l/min: 1,6 cm H₂O

Símbolos

Sistema y embalaje



Precaución, consultar la documentación adjunta



Número de lote



Número de pieza

Guía del usuario



Indica una advertencia o precaución y le alerta de posibles lesiones o explica medidas especiales para una utilización segura y eficaz del dispositivo.

Información de pedido

Núm. de Artículo
pieza

Sistema

60512 Sistema de almohadillas nasales Mirage Swift II - AMER

Repuestos

60541 Manguito de la almohadilla *pequeño* (paq. 1)
60542 Manguito de la almohadilla *mediano* (paq. 1)
60543 Manguito de la almohadilla *grande* (paq. 1)
60523 Presilla del arnés (paq. 4)
60524 Junta (paq. 10)
60525 Tapa (paq. 1)
60526 Arnés (paq. 1)
60536 Armazón con broche y tapa (paq. 1)
60528 Conjunto del tubo corto (paq. 1)
60529 Conjunto del tubo corto (paq. 10)
60530 Retenedor del tubo (paq. 3)
60537 Sistema de armazón con manguito de la almohadilla (excluido el arnés)
pequeño
60538 Sistema de armazón con manguito de la almohadilla (excluido el arnés)
mediano
60539 Sistema de armazón con manguito de la almohadilla (excluido el arnés)
grande
60540 Broche (paq. 1)

Accesorios

61121 Puerto de presión distal (paq. 1)
61124 Puerto de presión distal (paq. 10)
60549 Puerto de presión principal (paq. 1)
60550 Puerto de presión principal (paq. 10)

Garantía limitada

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

Mirage Swift™ II

SISTEMA DE ALMOFADAS NASAIS

Obrigado por ter escolhido o sistema de almofadas nasais Mirage Swift II da ResMed.

O sistema de almofadas nasais é leve, flexível e silencioso. Este sistema foi projetado para minimizar o contato com a face, proporcionando um maior conforto durante a terapia.

Este guia do usuário fornece as informações necessárias para a correta utilização do sistema.

Função

A máscara Mirage Swift II destina-se a vários pacientes e deve ser usada por pacientes adultos (>66 lb / 30 kg) aos quais tenha sido prescrito o tratamento por pressão contínua e positiva das vias respiratórias ou por sistemas de dois níveis no hospital, na clínica ou no domicílio.

Nota: *O Mirage Swift II não pode ser usado em conjunto com os dispositivos ResMed AutoSet CS™ 2 e VPAP™ Adapt SV.*



PRECAUÇÃO

Nos EUA, por lei federal, este dispositivo só pode ser adquirido por médicos ou por ordem dos mesmos.

Informações Médicas

Nota: *O Mirage Swift II não contém materiais em látex, PVC ou DEHP. Se apresentar QUALQUER reação a alguma peça do sistema, deixe de usá-lo e consulte seu especialista em perturbações do sono.*



ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Este sistema só deverá ser utilizado com geradores de fluxo (CPAP ou de dois níveis) recomendados por seu médico ou especialista em doenças respiratórias. O sistema só deverá ser usado quando o gerador de fluxo estiver ligado e funcionando corretamente. Os orifícios de ventilação jamais deverão ser bloqueados.

Explicação da advertência: Os geradores de fluxo devem ser utilizados com interfaces especiais com conectores que possuam orifícios de ventilação (localizados na armação – ver seção **A** no folheto de ilustrações) ou portas de exalação independentes de modo a proporcionarem uma saída de fluxo contínuo de ar da máscara. Quando o gerador de fluxo está ligado e funcionando corretamente, o ar fresco proveniente do gerador de fluxo elimina o ar expirado através da porta de ventilação da máscara. Contudo, quando o gerador de fluxo não se encontra em funcionamento (p. ex., devido a uma falha de energia), o ar fresco não é fornecido em quantidade suficiente através do sistema, e o ar exalado pode ser reinalado. Se isso acontecer, remova o sistema Mirage Swift II imediatamente.

- O fluxo através da porta de exalação é menor quando as pressões no sistema são mais baixas (consulte a seção “Especificações Técnicas” para mais informações sobre a curva de pressão/fluxo). Se a pressão no sistema durante a exalação for demasiadamente baixa, poderá não haver fluxo de ar suficiente através do orifício de ventilação para expelir completamente o ar exalado do tubo de fornecimento de ar antes do início da próxima inspiração.
- Deixe de usar o sistema Mirage Swift II se apresentar irritação nasal com frequência, e entre em contato com seu médico.
- O sistema Mirage Swift II deve ser limpo e desinfetado/esterilizado caso seja utilizado por vários pacientes. Consulte a seção “Limpeza do sistema Mirage Swift II entre pacientes” para obter mais informações.
- Não modifique os componentes deste sistema. A modificação intencional de qualquer componente pode causar lesões ou reduzir a terapia.
- Se o gerador de fluxo usar oxigênio, o fluxo do gás deverá ser desligado quando o gerador não estiver em operação.

Explicação da advertência: Quando o gerador de fluxo não está em funcionamento e o fluxo de oxigênio é mantido, o oxigênio fornecido através dos tubos do ventilador pode se acumular dentro do gerador de fluxo. O acúmulo de oxigênio no gerador de fluxo gera riscos de incêndio. Este aviso se aplica à maioria dos modelos de geradores de fluxo.

- Não fume durante a utilização de oxigênio.

Nota: Caso seja utilizado um fluxo de oxigênio suplementar constante, a concentração de oxigênio inspirado variará dependendo dos ajustes de pressão, do padrão respiratório do paciente, da escolha do tamanho da máscara, e da fuga através da mesma.

Componentes do Mirage Swift II

Ver seção A no folheto de ilustrações.

Colocação do Mirage Swift II

Nota: Consulte o manual do seu gerador de fluxo para mais informações sobre os parâmetros e informações de funcionamento.

Ver seção B no folheto de ilustrações.

- 1 Coloque o arnês sobre a cabeça e ajuste as almofadas nasais abaixo do nariz. Certifique-se de que a correia superior passa sobre o topo da cabeça. **Certifique-se de que o logotipo da ResMed na manga da almofada está voltado para fora em relação à face (B-1).**
- 2 Introduza as almofadas nasais nas narinas. Com cuidado, aperte as correias do arnês; primeiro as correias traseiras (**B-2a**) e em seguida as correias superiores (**B-2b**). Ajuste os grupos de correias alternadamente, de modo que os painéis do arnês se assentem entre o olho e a orelha. A manga da almofada deve repousar confortavelmente acima do lábio superior.
- 3 Ajuste o ângulo das almofadas nasais. Para isso, gire o conjunto da manga da almofada para frente ou para trás de modo que as almofadas nasais se assentem confortavelmente dentro das narinas (**B-3**).
- 4 Retentor do Tubo (opcional).
Use o retentor do tubo se preferir que o conjunto de tubo curto se prenda ao arnês na vertical (**B-4**).
- 5 O conjunto de tubo curto pode ser preso de quatro maneiras diferentes (**B-5**).
Nota: O conjunto de tubo curto e a tampa podem ser conectados a qualquer dos lados da manga da almofada. Consultar “Desmontagem para limpeza” e “Montagem do sistema Mirage Swift II” para obter instruções sobre como colocar e retirar o conjunto de tubo curto e a tampa.
- 6 Conecte uma das extremidades do tubo de ar principal ao seu gerador de fluxo e a outra extremidade à peça giratória. Ligue o gerador de fluxo.

Notas:

- **Parâmetro de máscara no gerador de fluxo:** Selecione “Swift” se esta se encontrar disponível, caso contrário, selecione “Mirage” como opção de máscara quando usar o sistema Mirage Swift II com geradores de fluxo da ResMed que tenham opções de máscaras.
- **Função SmartStop:** Esta função pode não funcionar eficazmente quando o sistema Mirage Swift II for usado com certos geradores de fluxo da ResMed que possuem a função SmartStop. Este fato é particularmente relevante se a manga de almofada pequena for utilizada.

Se sentir fugas de ar, volte a ajustar o ângulo das almofadas nasais para obter uma melhor vedação. Poderá ser necessário reajustar as correias superiores. Não aperte as correias do arnês em demasia.

Se não conseguir resolver o problema de fuga, poderá ser necessário usar um tamanho de manga de almofada diferente.

- 7 Faça os ajustes a seguir com cuidado para obter um encaixe confortável e seguro:
- correias do arnês
 - ângulo do conjunto da manga da almofada
 - posição do conjunto de tubo curto.

Remoção do Mirage Swift II

Para remover o Mirage Swift II, remova o conjunto da manga da almofada, afastando-o do nariz, e retire o arnês da cabeça. Não é necessário desapertar as correias do arnês.

Desmontagem para limpeza

Ver a seção C no folheto de ilustrações.

Antes de desmontar o Mirage Swift II, desconecte os tubos do gerador de fluxo. Para isso, segure a peça giratória e retire-a dos tubos do gerador de fluxo.



PRECAUÇÃO

Não puxe pelo tubo curto nem pelo gerador de fluxo para evitar danos.

- Para desmontar o Mirage Swift II para limpeza **diária**, siga os passos 1-3.
 - Para desmontar o Mirage Swift II para limpeza **semanal**, siga os passos 1-5.
- 1 Separe o conjunto de tubo curto. Para isso, segure o cotovelo e retire-o do anel de vedação (C-1).

Nota: O conjunto de tubo curto não pode ser desmontado.

- 2 Remova a tampa puxando-a para fora do anel de vedação (C-2).

- 3 Desprenda o anel do arnês do conjunto da manga da almofada. Para isso, basta puxar os anéis do arnês das extremidades da armação (C-3).
- 4 Desmonte o conjunto da manga da almofada. Para isso, retire o clipe (C-4a) e em seguida remova a manga da almofada da armação (C-4b).
Nota: Ao retirar o clipe, segure-o numa das extremidades, e não na parte central.
- 5 Os anéis de vedação não precisam ser removidos do arnês (C-5).

Limpeza do sistema Mirage Swift II em casa

Notas:

- Lave suas mãos antes de realizar a limpeza da máscara.
- Lave o arnês antes de utilizá-lo pela primeira vez, pois a tinta poderá escorrer. É importante sempre lavar o arnês à mão.
- O arnês pode ser lavado sem ser desmontado.

Diariamente

Lave à mão o conjunto da manga da almofada, o conjunto de tubo curto e a tampa em água morna (aprox. 86°F / 30°C) utilizando sabão ou detergente suave. Enxágüe bem os componentes e deixe-os secar fora da luz direta do sol e longe do calor.

Os componentes do sistema foram testados com o uso do sabonete de beleza Dove™ sem perfume.

Nota: *Certifique-se de que os orifícios de ventilação não se encontram obstruídos. Use uma escova de pêlos suaves para limpar o orifício de ventilação.*

Semanalmente

Lave à mão o arnês, o retentor do tubo e todos os componentes em água morna, (aprox. 86°F / 30°C) utilizando sabão ou detergente suave. Enxágüe bem os componentes e deixe-os secar fora da luz direta do sol e longe do calor.



PRECAUÇÃO

- Não utilize soluções com bases de água sanitária, cloro, álcool ou aromáticas, agentes hidratantes ou antibacterianos ou óleos perfumados na limpeza das peças do sistema de máscara ou dos tubos de ar. Tais substâncias podem danificar o produto e reduzir sua vida útil.
- A exposição de qualquer uma das partes do sistema ou dos tubos à luz solar direta pode deteriorar o produto.

- Se for observada alguma alteração no desempenho ou sinais visíveis de deterioração de um componente (quebrado, rachado, rompido, etc.), este deve ser substituído.

Limpeza do sistema Mirage Swift II entre pacientes

Todos os componentes do sistema, *com exceção* do conjunto de tubo curto, podem ser desinfetados/esterilizados usando-se os procedimentos validados. O pessoal médico deve consultar o *Guia de Desinfecção/Esterilização de Máscaras* para mais informações.

O conjunto de tubo curto não deve ser reutilizado. Deve ser substituído quando o sistema for utilizado por outros pacientes.

Para limpar o arnês entre pacientes, use o método descrito na seção anterior “Limpeza do sistema Mirage Swift II em casa”.

Montagem do sistema Mirage Swift II



PRECAUÇÃO

Os componentes da manga da almofada do Mirage Swift II (manga da almofada, armação e clipe – ver seção A no folheto de ilustrações) não são compatíveis com os componentes do Mirage Swift. A combinação dos componentes dos dois sistemas pode resultar na respiração de ar exalado.

Ver a seção D no folheto de ilustrações.

- 1 Certifique-se de que os dois anéis de vedação se encontram adequadamente instalados nos anéis do arnês (D-1).
- 2 Monte o conjunto da manga da almofada. Para isso:
 - a Enrole a manga da almofada à volta da armação. Em seguida, introduza as extremidades da manga da almofada no sulco da armação (D-2a).
 - b Segure uma extremidade do clipe e em seguida empurre-o sobre a armação para prender a manga da almofada no lugar (D-2b).

Nota: *Se o clipe não deslizar facilmente, verifique que a extremidade da manga da almofada está bem assentada sobre o sulco da armação.*

- 3 Fixe o anel do arnês ao conjunto da manga da almofada. Para isso, empurre firmemente os anéis do arnês sobre as extremidades da armação (D-3). Ao fixar o conjunto de manga de almofada, certifique-se do seguinte:
 - os painéis do arnês estão voltados para fora
 - as almofadas nasais estão voltadas para cima
 - o logotipo da ResMed está voltado para fora – em relação ao arnês.

Certifique-se de que o conjunto da manga da almofada está bem instalado no arnês antes de passar ao passo seguinte.

- 4 Fixe o conjunto de tubo curto ao seu lado preferido do conjunto de manga da almofada. Para isso, empurre o cotovelo para dentro do anel de vedação até ouvir o clique do encaixe (D-4).
- 5 Introduza a tampa no outro anel de vedação até ouvir o clique do encaixe (D-5).
- 6 Quando montado, o sistema terá o aspecto seguinte (D-6). Certifique-se de que o logotipo da ResMed na manga da almofada está voltado para fora – em relação ao arnês.

Informações Adicionais

Remontagem do Arnês

Ver seção E no folheto de ilustrações.

Quando desmontado, o arnês é composto de quatro partes:

A: Correia esquerda; B: Correia direita; C: Fivela traseira; D: Fivela superior.

- 1 Disponha os quatro componentes do arnês tal como ilustrado na figura (E-1). Os painéis devem estar voltados para cima.

Nota: Antes de introduzir as correias, certifique-se de que as fivelas estão posicionadas conforme a ilustração em (E-2) e (E-3).

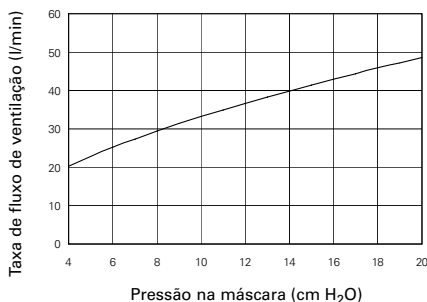
- 2 Introduza as correias traseiras na fivela traseira (parte C) tal como a ilustração em (E-2a) e (E-2b).
- 3 Introduza as correias superiores na fivela superior (parte D) tal como a ilustração em (E-3a) e (E-3b).

Descarte

O Sistema de Almofadas Nasais Mirage Swift II não contém substâncias perigosas e pode ser eliminado com o lixo doméstico.

Especificações Técnicas

Curva de Pressão/Fluxo



Pressão (cm H ₂ O)	Fluxo (± 6,0 l/min)
4	20
8	29
12	37
16	43
20	49

Nota: Como resultado de diferenças de fabricação, o fluxo de ventilação poderá não ser igual aos valores listados no quadro.

Informação sobre espaço morto

O espaço morto é o volume vazio da manga da almofada e conjunto de tubo curto até à peça giratória.

O espaço morto do sistema Mirage Swift II para todos os tamanhos de mangas de almofada é de 91 ml.

Normas

Designação CE de acordo com a diretiva 93/42/EEC, classe IIa.
EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1 e EN ISO 17510-2.

Pressão de Terapia

4 a 20 cm H₂O

Resistência

Medição da queda de pressão entre a peça giratória e a manga da almofada (média para três tamanhos de manga de almofada):

a 50 l/min: 0,4 cm H₂O

a 100 l/min: 1,6 cm H₂O

Símbolos

Sistema e Embalagem



Atenção, consulte os documentos que acompanham este manual



Número de lote



Número da peça

Manual do Usuário



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

Informações sobre Pedidos

Número Item
da Peça

Sistema

60512 Sistema de Almofadas Nasais Mirage Swift II – AMER

Peças de Reposição

60541 Manga da almofada, *pequena* (1 emb.)

60542 Manga da almofada, *média* (1 emb.)

60543 Manga da almofada, *grande* (1 emb.)

60523 Fivela para arnês (4 emb.)

60524 Anel de vedação (10 emb.)

60525 Tampa (1 emb.)

60526 Arnês (1 emb.)

60536 Armação com clipe e tampa (1 emb.)

60528 Conjunto de tubo curto (1 emb.)

60529 Conjunto de tubo curto (10 emb.)

60530 Retentor do tubo (3 emb.)

60537 Sistema de armação com manga da almofada (excluindo arnês) – *pequeno*

60538 Sistema de armação com manga da almofada (excluindo arnês) – *médio*

60539 Sistema de armação com manga da almofada (excluindo arnês) – *grande*

60540 Clipe (1 emb.)

Número da Peça	Item
----------------	------

Acessórios

61121	Porta de pressão distal (1 emb.)
61124	Porta de pressão distal (10 emb.)
60549	Porta de pressão principal (1 emb.)
60550	Porta de pressão principal (10 emb.)

Garantia Limitada

A ResMed garante que seu sistema ResMed, incluindo todos os componentes: armação, manga da almofada, arnês, tubos e outros acessórios (“Produto”) está livre de defeitos de material e mão-de-obra durante um período de 90 (noventa) dias a partir da data de compra pelo consumidor original.

Para mais informações, consulte a Garantia.