

RESMED

Mirage Quattro™

FULL FACE MASK

User Guide

English • Deutsch • Français • Italiano •
Español • Português • Nederlands

618219/3 2017-09
MIRAGE QUATTRO
USER
EUR 1



618219



Manufacturer:

ResMed 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 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.

© 2017 ResMed Ltd.

Mirage Quattro

Full Face Mask / Full Face Maske / Masque facial / Maschera ono-nasale /
Mascarilla Facial / Máscara Facial / Volgelaatsmasker

Illustrations Sheet / Illustrationsblatt / Fiched'illustrations / Foglio delle illustrazioni / Hoja de figuras / Folheto de ilustrações / Illustratieblad

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

Hinweis: Vollständige Anweisungen finden Sie im Textabschnitt und in den Illustrationen auf diesem Blatt.

Remarque: pour les instructions complètes, veuillez lire le texte du guide avec cette fiche d'illustrations.

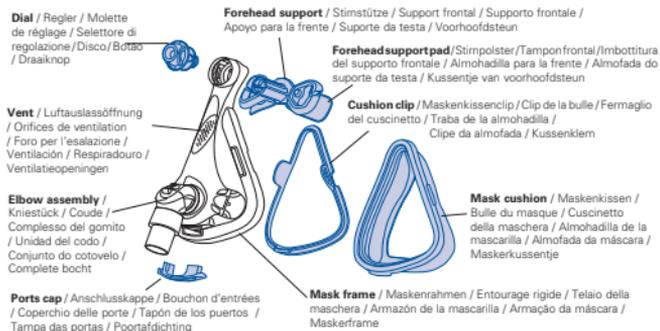
Nota: Per istruzioni complete, leggere la sezione con il testo insieme alle illustrazioni su questo foglio.

Nota: para tener instrucciones completas, lea el texto en conjunto con las figuras de esta hoja.

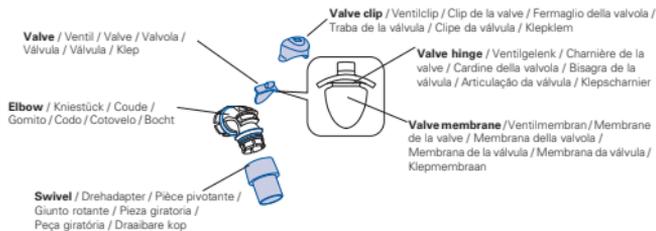
Nota: para obter instruções completas, leia a secção de texto acompanhando com as ilustrações neste folheto.

Let op: Raadpleeg voor de volledige instructies s.v.p. de desbetreffende tekst samen met de illustraties op dit blad.

A Mask parts / Maskenteile / Composants du masque / Parti della maschera / Piezas de la mascarilla / Peças da máscara / Maskeronderdelen

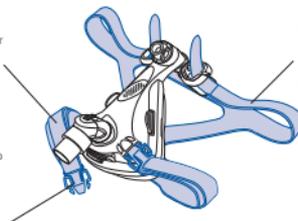


Elbow assembly / Kniestück / Coude / Complesso del gomito / Unidad del codo / Conjunto do cotovelo / Complete bocht

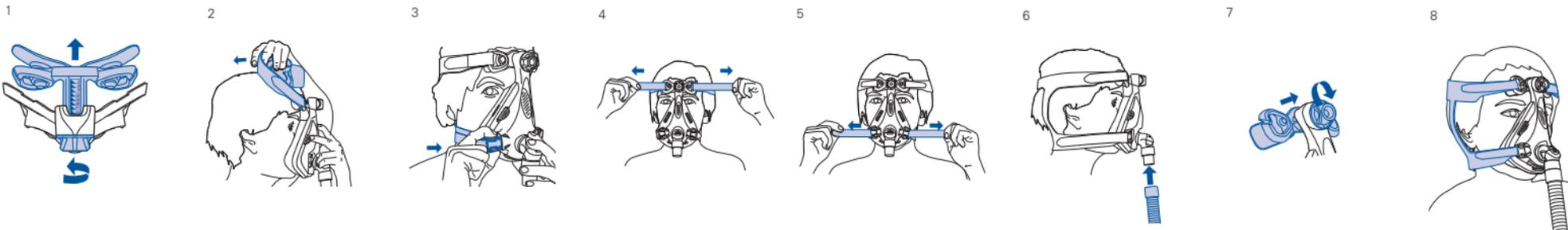
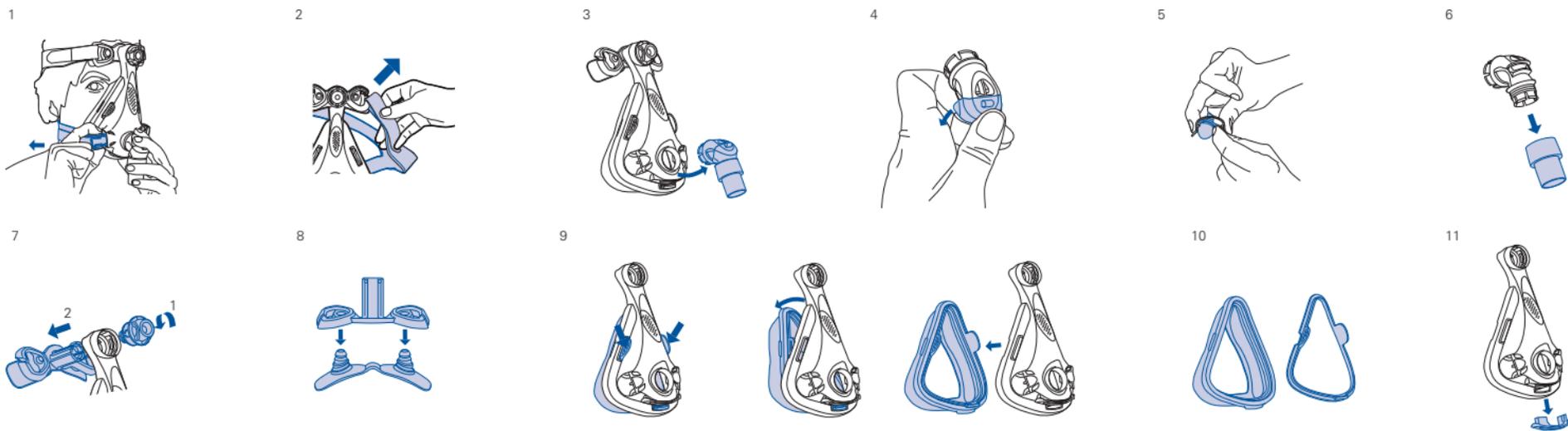


Lower straps / Untere Bänder / Sangles inférieures / Cinghie inferiori / Correas inferiores / Correas inferiores / Onderste banden

Headgear clip / Kopfbandsclip / Clip d'attache du harnais / Fermaglio del copricapo / Broche del arnés para la cabeza / Clipse do arnés / Hoofdbandklem



Upper straps / Obere Bänder / Sangles supérieures / Cinghie superiori / Correas superiores / Correas superiores / Bovenste banden

B**Fitting the mask** / Anlegen der Maske / Mise en place du masque / Come indossare la maschera / Colocación de la mascarilla / Colocação da máscara / Masker opzetten en aanpassen**C****Disassembling for cleaning** / Auseinanderbau zu Reinigungszwecken / Démontage pour le nettoyage / Smontaggio per la pulizia / Desmontaje para la limpieza / Desmontagem para limpeza / Demontage voor reiniging

D

Reassembling the mask /Wiederzusammenbau der Maske / Remontage du masque /Riassemblaggio della maschera /Para volver a montar la mascarilla / Montagem da máscara / Compleet masker in elkaar zetten

Elbow Reassembly /Wiederzusammenbau des Kniestücks / Remontage du coude /Riassemblaggio del gomito /Volver a montar el codo / Montagem do cotovelo / Bocht in elkaar zetten

1



2



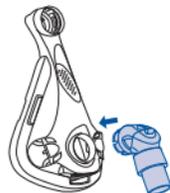
3



4

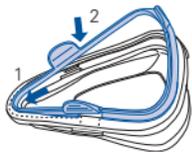


5

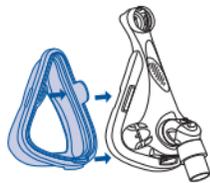


Mask Reassembly /Wiederzusammenbau der Maske / Remontage du masque /Riassemblaggio della maschera /Volver a montar la mascarilla / Montagem da máscara / Masker in elkaar zetten

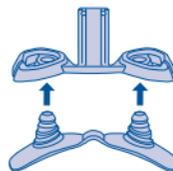
6



7



8



9



10



11



12



13



Mirage Quattro™

MASQUE FACIAL

Merci d'avoir choisi le masque facial Mirage Quattro de ResMed.

Le Mirage Quattro est un masque facial qui couvre à la fois votre nez et votre bouche. Cela signifie que même si vous respirez par la bouche, vous pouvez recevoir un traitement efficace.

Le masque comprend des orifices de ventilation et une valve anti-asphyxie qui vous permettent de continuer à respirer de l'air frais en cas de blocage de l'arrivée d'air à votre masque.

Usage prévu

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

Le Mirage Quattro est prévu pour une utilisation par des patients adultes (> 30 kg) à qui une pression positive a été prescrite.

Le Mirage Quattro est prévu pour un usage multiple par un seul patient à domicile ou pour un usage multiple par plusieurs patients en milieu hospitalier.

Avant d'utiliser le masque



AVERTISSEMENTS

- Le Mirage Quattro doit être utilisé sous le contrôle d'une personne qualifiée lorsque le patient n'est pas en mesure d'enlever le masque de lui-même. Le masque peut ne pas convenir aux patients sujets aux vomissements.
- L'ensemble coude/valve est prévu pour une utilisation avec le Mirage Quattro et possède des caractéristiques de sécurité spécifiques. Le masque ne doit pas être porté si la valve est endommagée, auquel cas le masque n'est pas en mesure de remplir sa fonction de sécurité. La valve doit être remplacée si elle est endommagée, déformée ou déchirée.

- Les orifices de ventilation ne doivent jamais être obstrués.
- Prendre toutes les précautions applicables lors de l'utilisation d'oxygène additionnel.
- L'arrivée d'oxygène doit être fermée lorsque l'appareil n'est pas en marche afin d'empêcher l'oxygène inutilisé de s'accumuler dans le boîtier de l'appareil et de créer un risque d'incendie.
- 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, du masque, du point d'arrivée de l'oxygène ainsi que du niveau de fuites.
- Les caractéristiques de votre masque et de votre appareil sont fournies afin que votre clinicien puisse vérifier qu'ils sont compatibles. L'utilisation du masque en dehors de ses caractéristiques ou avec des appareils incompatibles peut compromettre son étanchéité et son confort ainsi que l'efficacité du traitement, ou la variation du niveau de fuites peut affecter le fonctionnement de l'appareil.
- Cesser d'utiliser le Mirage Quattro en cas d'une quelconque réaction indésirable à l'un des composants du masque et consulter votre médecin ou votre spécialiste du sommeil.
- Voir le manuel de l'appareil pour de plus amples informations sur les réglages et le fonctionnement.\
- L'utilisation d'un masque peut provoquer des douleurs dans les dents, les gencives ou la mâchoire ou aggraver un problème dentaire existant. En cas de symptômes, consulter un médecin ou un dentiste.

Utilisation du masque

Lorsque vous utilisez le masque Mirage Quattro sur des appareils ResMed disposant d'une fonction de sélection du masque, sélectionnez l'option masque « Facial ».

Mise en place du masque

Les diagrammes de la section **A** de la fiche d'illustrations vous indiquent comment les composants de votre masque s'emboîtent les uns dans les autres.

Les diagrammes de la section **B** vous indiquent comment mettre votre masque en place pour obtenir le meilleur ajustement et le meilleur confort possibles. Veuillez suivre ces instructions à la lettre.

- 1 Tournez la molette de réglage du support frontal jusqu'à la position 24. Le support est alors étiré au maximum (Fig. B-1).
- 2 Maintenez le masque sur votre visage (Fig. B-2) et faites passer le harnais par-dessus votre tête.

- 3 Ramenez les sangles inférieures sous vos oreilles et fixez le harnais à la partie inférieure du masque (Fig. B-3).
- 4 Desserrez les bandes Velcro[®], tirez sur les deux sangles supérieures du harnais en même temps jusqu'à ce qu'elles soient bien en place tout en étant confortables et rattachez les bandes Velcro (Fig. B-4).
- 5 Répétez l'étape 4 avec les sangles inférieures du harnais (Fig. B-5).
- 6 Testez le fonctionnement de la valve en bouchant la pièce pivotante avec votre main et en vous assurant que vous pouvez toujours respirer librement.
- 7 Raccordez le circuit respiratoire principal à la pièce pivotante (Fig. B-6). Raccordez ensuite l'extrémité libre du circuit respiratoire à votre appareil et mettez ce dernier sous tension.
- 8 Allongez-vous dans la position dans laquelle vous dormez normalement. Tournez la molette de réglage du support frontal (Fig. B-7) jusqu'à ce que vous ayez l'impression que le masque repose uniformément sur votre visage. Il devrait être confortable, avec une étanchéité satisfaisante. Serrez légèrement les sangles inférieures du harnais si nécessaire.
- 9 Le masque mis en place est représenté à la Fig. B-8.

Optimisation de l'étanchéité et du confort du masque

Pour que votre traitement soit efficace, il est important d'avoir une étanchéité aussi bonne que possible entre votre masque et votre visage. Si vous êtes confronté à des fuites, vérifiez que vous avez bien suivi les instructions de mise en place. Vérifiez les points suivants rapidement après avoir mis votre masque en place :

- Y a-t-il des plis au niveau de la bulle du masque ? Les plis peuvent laisser l'air s'échapper du masque.
- Avez-vous nettoyé la bulle de votre masque récemment ? Le sébum sur la bulle peut affecter l'étanchéité.
- Les sangles de votre harnais sont-elles trop serrées ? Essayez de ne pas changer le serrage des sangles supérieures du harnais une fois que votre technicien les a ajustées.
- Vous devez peut-être ajuster la molette de réglage du support frontal. Notez le réglage une fois que le masque est bien en place.
- Avez-vous l'impression que le masque est trop près de vos yeux ? Vous avez peut-être besoin d'un masque plus petit.

Si vous ne réussissez pas à résoudre un problème, reportez-vous à la section Dépannage ou contactez votre prestataire de soins. Vous avez peut-être besoin d'une autre taille de masque.

Retrait du masque

Pour retirer le Mirage Quattro, détachez un des clips inférieurs du harnais et tirez sur le masque et le harnais pour les faire passer par-dessus votre tête.

Démontage du masque

Voir la section C de la fiche d'illustrations.

- 1 Détachez le circuit respiratoire.
- 2 Détachez les clips inférieurs du harnais (Fig. C-1) et décrochez les sangles supérieures du harnais (Fig. C-2). Il n'est pas nécessaire de démonter les clips du harnais.
- 3 Retirez le coude de l'entourage rigide (Fig. C-3). Il est plus facile de tourner le coude pour le retirer de l'entourage rigide que de tirer dessus sans tourner.
- 4 Retirez du coude le clip de la valve (Fig. C-4).
- 5 Enlevez la valve de son clip (Fig. C-5). Ne tirez pas sur la membrane pour enlever la valve.
- 6 Détachez la pièce pivotante du coude (Fig. C-6).
- 7 Notez la position de la molette de réglage pour la prochaine fois que vous utiliserez votre masque.
- 8 Dévissez complètement la molette de réglage pour la retirer et pour ensuite retirer le support frontal de l'entourage rigide (Fig. C-7).
- 9 Enlevez le tampon frontal du support frontal (Fig. C-8).
- 10 Pressez les pattes d'attache supérieures du clip de la bulle et poussez dessus pour détacher la bulle de l'entourage rigide. Faites pivoter la bulle vers l'arrière et tirez légèrement pour la désolidariser du masque (Fig. C-9).
- 11 Démontez le clip de la bulle (Fig. C-10).
- 12 Retirez le bouchon d'entrées de l'entourage rigide (Fig. C-11).

Nettoyage du masque à domicile

Remarques:

- Le masque et le harnais ne peuvent être nettoyés qu'à la main.
- Il est possible de nettoyer le harnais sans avoir à détacher ses clips.



AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser de solutions à base d'aromates ou d'huiles parfumées (par ex. de l'essence d'eucalyptus ou des huiles essentielles), d'eau de Javel, d'alcool ou de produits fortement parfumés (par ex. au citron) pour le lavage des composants du masque. Les vapeurs résiduelles de

ces produits peuvent être inhalées si les composants ne sont pas correctement rincés. Ces produits peuvent également endommager le masque et provoquer des fissures.

- Ne pas repasser le harnais au risque d'endommager le matériau dans lequel il est fabriqué, celui-ci étant sensible à la chaleur.

Quotidien/Après chaque utilisation

Pour optimiser l'étanchéité du masque, toute trace de sébum doit être retirée de la bulle avant utilisation.

Nettoyez le masque à la main en le frottant légèrement dans de l'eau tiède (30°C) à l'aide d'un savon doux ou d'un liquide vaisselle dilué.

Ne tordez pas la valve pendant le nettoyage au risque d'endommager ou de déchirer la membrane ou la charnière de la valve. Manipulez la valve avec précaution.

Si les orifices sont sales, utilisez une brosse à poils doux pour les nettoyer.

Rincez tous les composants soigneusement à l'eau potable et laissez-les sécher à l'abri de la lumière directe du soleil. Ne laissez pas le masque tremper.

Hebdomadaire

Nettoyez le harnais à la main en le frottant légèrement dans de l'eau tiède (30°C) à l'aide d'un savon doux ou d'un liquide vaisselle dilué. Rincez soigneusement et laissez-le sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

Nettoyage du masque entre les patients

Le masque Mirage Quattro doit être désinfecté ou stérilisé entre chaque patient. Tous les composants, à l'exception du harnais, ont été validés pour 20 cycles de désinfection ou stérilisation maximum à l'aide de l'une des procédures suivantes :

- Désinfection thermique avec une combinaison température maximale/durée de 93°C pendant 10 minutes
- Désinfection chimique (p. ex. Cidex™ OPA ou Cidex Plus™)
- Le système de stérilisation STERRAD™ (p. ex. 100S ou NX).

Le harnais doit être nettoyé soigneusement entre chaque patient comme indiqué dans la section « Nettoyage du masque à domicile ».

Vous trouverez des instructions de désinfection et de stérilisation détaillées sur le site Internet de ResMed, www.resmed.com/masks/sterilization. Vous devez obligatoirement lire ces instructions avant une utilisation sur plusieurs patients.

Remontage du masque

Voir la section D de la fiche d'illustrations.

Avant de remonter le masque, vérifiez que tous les composants sont bien propres et secs. Vérifiez que la valve n'est pas endommagée et qu'aucun des composants restants n'est cassé ou fissuré. Remplacez tout composant endommagé.

Le PVC souple contient des éléments qui peuvent être défavorables aux matériaux du masque. Si un circuit respiratoire en PVC souple est utilisé en permanence, vous devez inspecter le port de fixation pour vous assurer qu'il est exempt de fissures. Remplacez tout composant endommagé.

Remontage du coude

- 1 Introduisez la valve dans son clip (**Fig. D-1**).
- 2 Mettez le clip de la valve en place sur le coude en poussant (**Fig. D-2**). Veillez à ce que les deux côtés se verrouillent en position (**Fig. D-3**).
- 3 Introduisez la pièce pivotante dans l'extrémité du coude (**Fig. D-4**).
- 4 Introduisez le coude assemblé (**Fig. D-5**) dans l'entourage rigide.

Remontage du masque

- 1 Mettez le clip de la bulle dans le bord à rainure de la bulle. Commencez par monter la partie supérieure et poursuivez tout autour de la bulle en poussant le clip pour le fixer à la bulle (**Fig. D-6**). Veillez à ce que la bulle ne soit ni entortillée ni tordue autour du clip.
- 2 Alignez le clip de la bulle avec l'entourage rigide. Poussez le clip sur l'entourage rigide pour le fixer, en vous assurant que les trois clips se verrouillent en position (**Fig. D-7**).
- 3 Poussez fermement sur le tampon frontal pour le fixer au support frontal (**Fig. D-8**).
- 4 Introduisez le support frontal dans l'entourage rigide et vissez la molette de réglage sur le montant (**Fig. D-9**). Tournez la molette de réglage jusqu'à ce qu'elle se verrouille en position (**Fig. D-10**). Vérifiez que la molette de réglage est bien à niveau avec l'entourage.
- 5 Mettez le bouchon d'entrées en place (**Fig. D-11**).
- 6 Rattachez le haut du harnais en le faisant passer dans la boucle (**Fig. D-12**).
- 7 Tournez la molette de réglage jusqu'à ce que vous atteigniez la position qui vous procure un bon niveau de confort et d'étanchéité (**Fig. D-13**).

Rangement

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

Elimination

Le Mirage Quattro ne contient aucune substance dangereuse et peut être jeté avec les ordures ménagères.

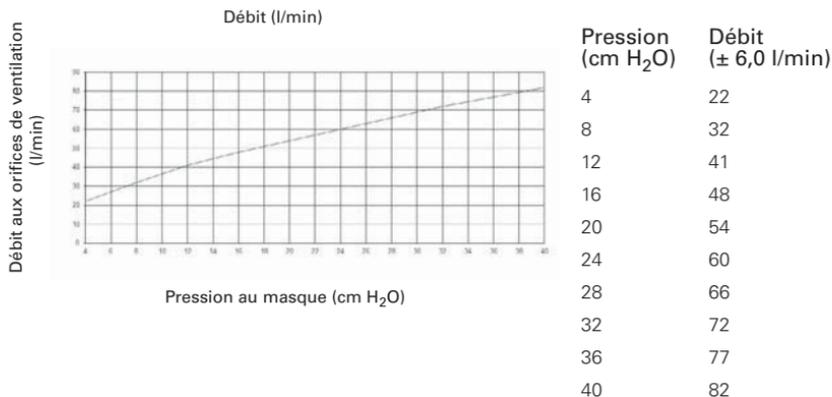
Dépannage

Problème	Raison possible	Solution possible
Le masque n'est pas étanche ou est inconfortable.	La bulle du masque est peut-être sale.	Nettoyez la bulle conformément aux instructions de la section « Nettoyage du masque à domicile ».
	Le masque n'a peut-être pas été correctement mis en place ou n'est pas correctement ajusté.	Suivez les instructions de la section « Mise en place du masque » à la lettre. Vérifiez que le harnais et la molette de réglage ne sont pas trop serrés. Dévissez la molette pour exercer plus de pression sur le menton. Serrez la molette pour augmenter la pression exercée sur l'arête du nez.
	La bulle du masque a été mise en biais dans le clip.	Vérifiez la position de la bulle et introduisez-la à nouveau correctement.
	La bulle du masque est décalée par rapport au visage ou présente des plis au niveau de la surface de contact avec le visage.	Veillez à ce que la bulle soit correctement alignée et exempte de plis : détachez le clip du harnais, vérifiez la bulle et repositionnez le masque sur votre visage.
	La taille de votre masque n'est pas la bonne.	Contactez votre prestataire de soins.
Le masque fait trop de bruit.	Les orifices de ventilation sont totalement ou partiellement obstrués.	Nettoyez les orifices de ventilation conformément aux instructions de la section « Nettoyage du masque à domicile ».
	La valve est mal montée.	Remontez la valve.
	La bulle n'est pas complètement fixée au clip.	Vérifiez l'insertion de la bulle.
	Le masque n'est pas correctement monté.	Remontez le masque.
	La valve est déchirée ou déformée et ne forme pas de joint étanche.	Remplacez la valve.
La molette de réglage a été fixée à l'entourage rigide avant le support frontal.	Mauvais montage.	Poussez la base de la molette sur une surface dure jusqu'à ce qu'elle se détache de l'entourage.

Caractéristiques

Remarque : le masque ne contient pas de latex, de PVC ni de DEHP.

Courbe Pression/Débit



Remarque : en raison des variations de fabrication, le débit aux orifices de ventilation peut varier.

Information concernant l'espace mort

Espace mort : volume vide entre le masque et la pièce pivotante.

L'espace mort du masque varie en fonction de la taille de la bulle. Il est de 242 ml pour la taille Large.

Normes

Marquage CE conformément à la directive CE 93/42/CEE, Classe IIa.

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

Pression de traitement

4 à 40 cm H₂O

Résistance inspiratoire et expiratoire

avec la valve anti-asphyxie (VAA) ouverte.

Inspiration à 50 l/min 0,8 cm H₂O

Expiration à 50 l/min 0,8 cm H₂O

Résistance

Chute de pression mesurée (nominale)

à 50 l/min : 0,5 cm H₂O

à 100 l/min : 1,6 cm H₂O

Niveau acoustique

Le niveau acoustique pondéré A du masque est 28 dBA.

Conditions ambiantes

Température de fonctionnement : +5°C à +40°C

Humidité de fonctionnement : 10 à 95 % d'humidité relative (sans condensation)

Stockage et transport : -20°C à +60°C

Humidité de stockage et de transport : 10 à 95 % d'humidité relative (sans condensation)

Dimensions du masque

(Masque entièrement assemblé avec le coude – sans harnais)

taille	hauteur (mm)	largeur (mm)	profondeur (mm)
très petit	176	109	108
petit	186	109	108
médium	196	109	108
large	206	109	108

Remarque : le fabricant se réserve le droit de modifier ces caractéristiques sans notification préalable.

Symboles

Masque et emballage



Attention, veuillez consulter la documentation jointe.



Code de lot



Référence



Représentant autorisé dans l'Union européenne



Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel



Limites d'humidité



Limites de température



Fabricant

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

Système complet

61204	Masque facial Mirage Quattro, <i>Très petit</i> - Europe 1
61205	Masque facial Mirage Quattro, <i>Petit</i> - Europe 1
61206	Masque facial Mirage Quattro, <i>Médium</i> - Europe 1
61207	Masque facial Mirage Quattro, <i>Large</i> - Europe 1
61220	Masque facial Mirage Quattro, <i>Très petit</i> - France
61221	Masque facial Mirage Quattro, <i>Petit</i> - France
61222	Masque facial Mirage Quattro, <i>Médium</i> - France
61223	Masque facial Mirage Quattro, <i>Large</i> - France
61224	Masque facial Mirage Quattro, <i>Très petit</i> - Royaume-Uni
61225	Masque facial Mirage Quattro, <i>Petit</i> - Royaume-Uni
61226	Masque facial Mirage Quattro, <i>Médium</i> - Royaume-Uni
61227	Masque facial Mirage Quattro, <i>Large</i> - Royaume-Uni

Pièces de rechange

61270	Entourage rigide, <i>Très petit</i> (par 1)
61271	Entourage rigide, <i>Petit</i> (par 1)
61272	Entourage rigide, <i>Médium</i> (par 1)
61273	Entourage rigide, <i>Large</i> (par 1)
61274	Clip de la bulle, <i>Très petit</i> (par 1)
61275	Clip de la bulle, <i>Petit</i> (par 1)
61276	Clip de la bulle, <i>Médium</i> (par 1)
61277	Clip de la bulle, <i>Large</i> (par 1)
61282	Coude (par 1)
61286	Valve (VAA) + clip (par 1)
61287	Valve (VAA) + clip (par 10)
61288	Support frontal (par 1)
61289	Molette de réglage (par 1)
61290	Bulle + clip, <i>Très petite</i> (par 1)
61291	Bulle + clip, <i>Petite</i> (par 1)
61292	Bulle + clip, <i>Médium</i> (par 1)
61293	Bulle + clip, <i>Large</i> (par 1)
61294	Ensemble coude (coude, valve, clip et pièce pivotante) (par 1)
61295	Bouchon d'entrées (par 2)
61296	Bouchon d'entrées (par 10)
16565	Pièce pivotante (par 1)
16118	Harnais, <i>Petit</i> (par 1)
16117	Harnais, <i>Standard</i> (par 1)

Code produit	Article
16119	Harnais, <i>Large</i> (par 1)
60115	Clip du harnais (par 2)
60116	Clip du harnais (par 10)
60123	Tampon du support frontal (par 1)
60124	Tampon du support frontal (par 10)

Europe 1 – Anglais, allemand, français, italien, espagnol, portugais, néerlandais.

Garantie consommateur

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