

# RESMED

## Ultra Mirage™ NON-VENTED FULL FACE MASK

### Clinical Guide

Español



## Ultra Mirage™

NON-VENTED FULL FACE MASK

### Illustrations Sheet / Fiche d'illustrations / Hoja de figuras / Folha de Ilustrações

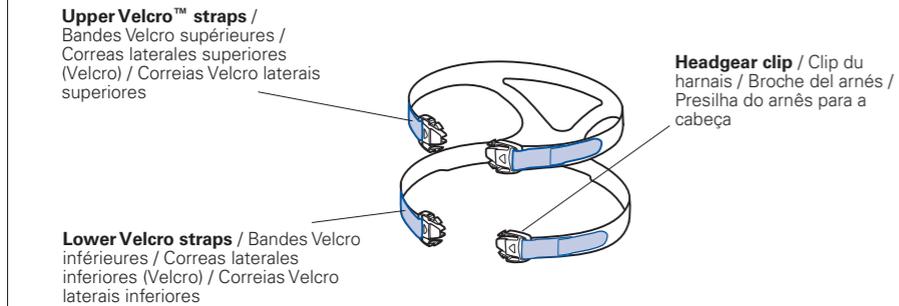
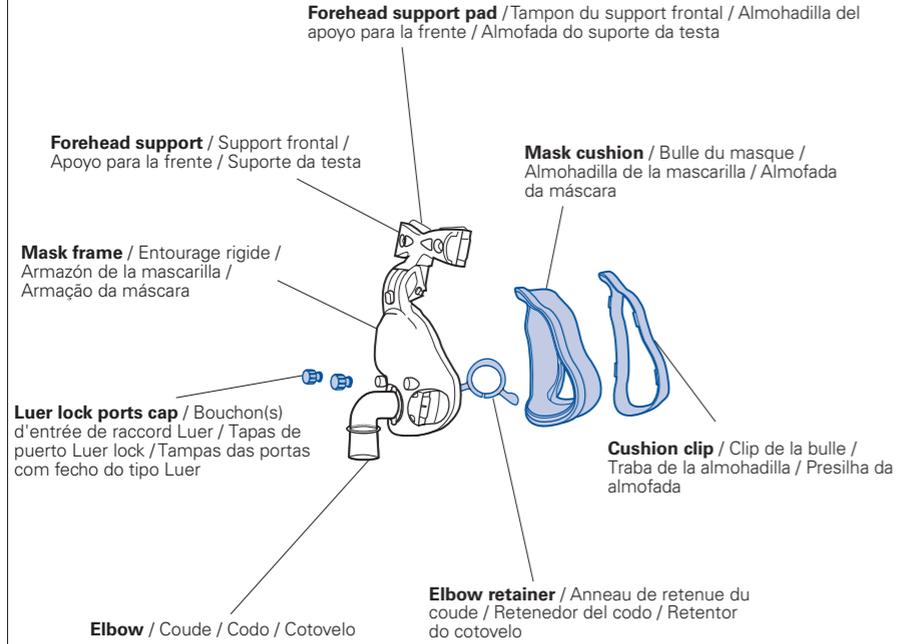
**Note:** For complete instructions, read the text section in conjunction with the illustrations on this sheet.

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

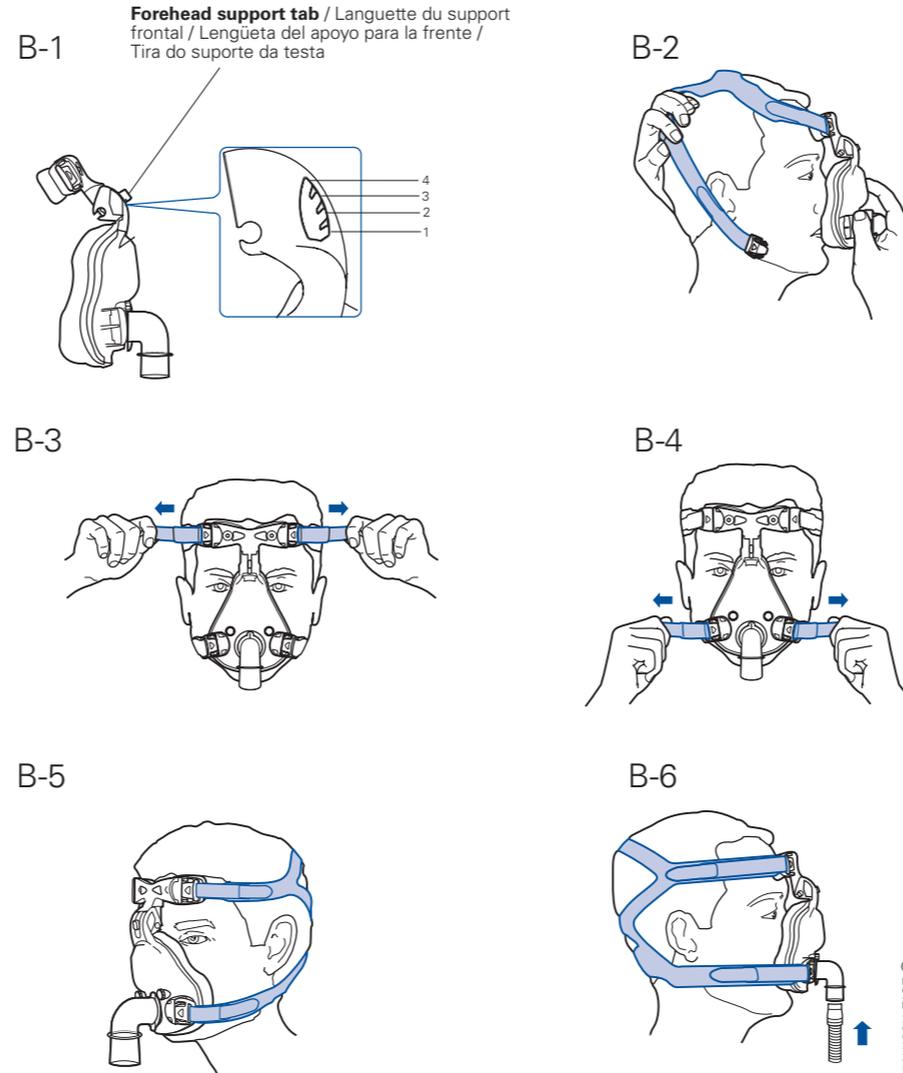
**Nota:** Para tener instrucciones completas, lea el texto en conjunto con las figuras de esta hoja.

**Nota:** Para obter as instruções completas, leia a secção de texto em conjugação com as ilustrações desta folha.

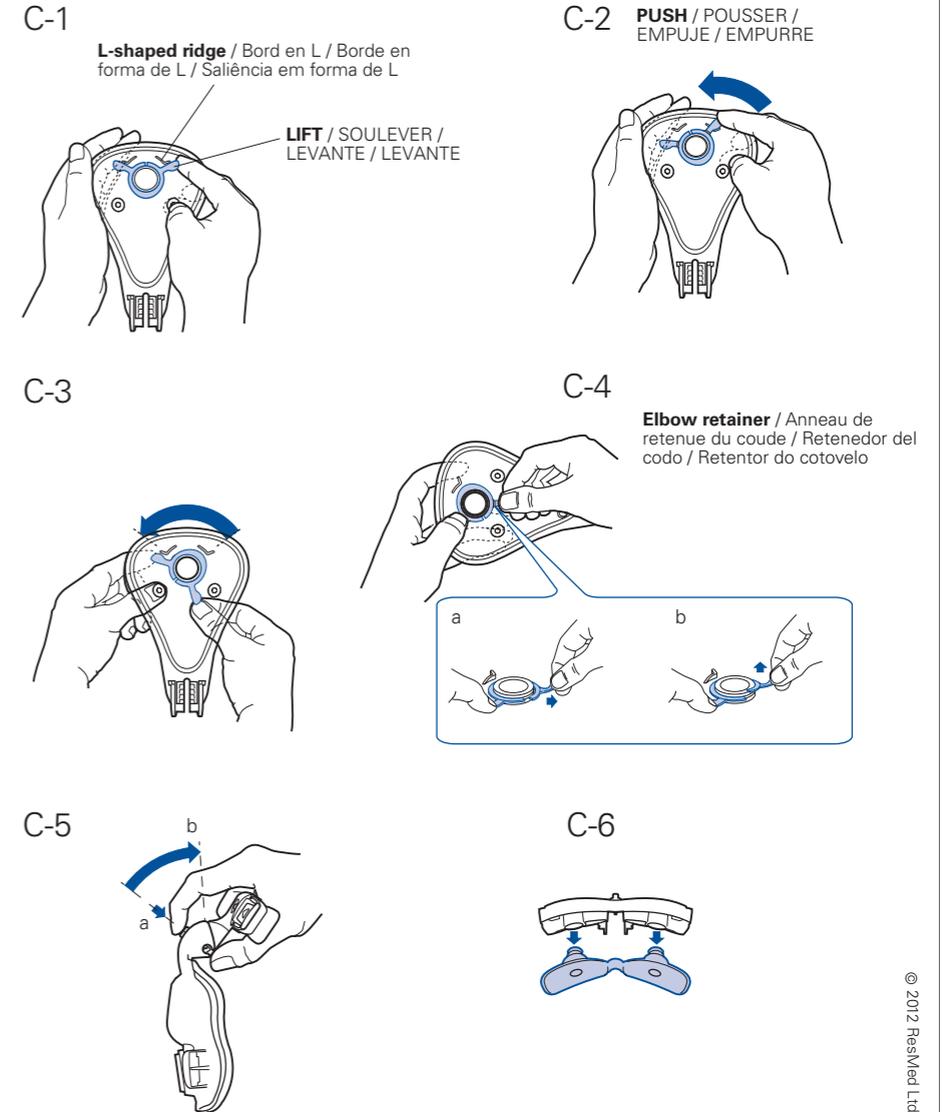
**A Mask Parts / Composants du masque / Piezas de la mascarilla / Peças da máscara**



**B Fitting the Mask / Mise en place du masque / Colocación de la mascarilla / Colocação da máscara**



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



## D Reassembling the Mask / Remontage du masque / Montaje de la mascarilla / Montagem da máscara

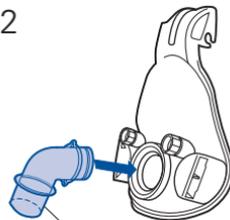
D-1

**Luer lock ports cap** / Bouchon(s)  
d'entrée de raccord Luer / Tapones de  
puerto Luer / Tampas das portas com  
fecho do tipo Luer



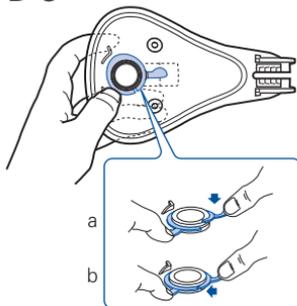
**Mask port** / Port(s) du masque /  
Puerto(s) de la mascarilla / Porta da  
máscara

D-2



**Elbow** / Coude / Codo /  
Cotovelo

D-3

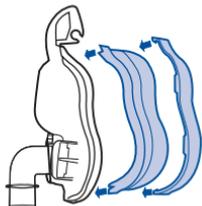


D-4

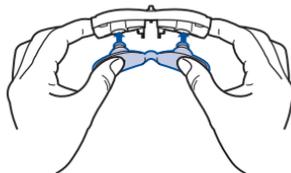
**Elbow retainer** / Anneau de  
retenue du coude / Retenedor del  
codo / Retentor do cotovelo



D-5

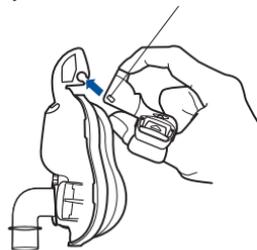


D-6



D-7

**Pivot** / Pivot /  
Pivote / Perno



## Ultra Mirage™

### MASCARILLA FACIAL SIN ORIFICIOS DE VENTILACIÓN

La Mascarilla Facial Ultra Mirage NV (sin orificios de ventilación) es un dispositivo no invasivo utilizado para canalizar el flujo de aire con o sin oxígeno suplementario.

### Uso indicado

La Mascarilla Facial Ultra Mirage NV ha sido concebida para ser utilizada con sistemas de ventilación con válvula de escape activo de gases con el fin de proporcionar asistencia ventilatoria a pacientes con insuficiencia respiratoria o problemas de respiración.

La Mascarilla Facial Ultra Mirage NV debe usarse en pacientes adultos (>66 lb/30 kg) que necesiten asistencia ventilatoria que no sea de apoyo vital.

La Mascarilla Facial Ultra Mirage NV está diseñada para que un único paciente pueda usarla en repetidas ocasiones en su domicilio o para utilizarse en varios pacientes en hospitales o instituciones.



### PRECAUCIÓN

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



### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- La Mascarilla Facial Ultra Mirage NV no debe usarse sin que exista un control por parte de personal calificado en el caso de pacientes que no puedan quitarse la mascarilla por sí mismos.
- No se debe utilizar esta mascarilla en pacientes con reflejos laríngeos reducidos u otras condiciones que lo predispongan a la aspiración en caso de regurgitar o vomitar.
- No debe tenerse puesta la mascarilla a menos que el sistema de ventilación esté encendido y funcionando correctamente.

- A un caudal fijo de oxígeno complementario (si se usa), la concentración de oxígeno inhalado variará dependiendo de los parámetros de presión, el patrón respiratorio del paciente, el tamaño de la mascarilla elegida y la cantidad de fuga de aire.

- Si se utiliza oxígeno con el ventilador, el flujo del mismo deberá cerrarse cuando el ventilador no esté funcionando.

**Explicación:** Mientras el ventilador no esté funcionando, si se deja abierto el flujo de oxígeno, el oxígeno suministrado al tubo de ventilación puede acumularse dentro del ventilador. El oxígeno acumulado dentro del ventilador conlleva un riesgo de incendio. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los tipos de ventiladores.

- Evite fumar mientras se está usando oxígeno.
- Utilizar una mascarilla puede provocar dolor en los dientes o muelas, en las encías o en la mandíbula, o agravar una afección dental ya existente. Si se presentan síntomas, consulte a su médico o dentista.

## Acerca de la mascarilla

- El sistema de la mascarilla no contiene materiales de látex, PVC o DEHP. Si el paciente presenta CUALQUIER reacción ante alguna de las partes del sistema de la mascarilla, suspenda su uso e investigue las posibles causas.
- ResMed ha teñido el codo de la Mascarilla Facial Ultra Mirage NV de azul para identificarla como mascarilla sin orificios de ventilación para ser utilizada únicamente con sistemas de ventilación no invasivos con escape activo de gases.
- La mascarilla tiene un conector hembra cónico de 22 mm estándar (ISO5356-1) para su conexión externa al ventilador.
- Consulte la sección "Especificaciones técnicas" de esta guía para obtener más información sobre la resistencia, el espacio muerto y fugas de la mascarilla.



### **PRECAUCIÓN**

La mascarilla debe limpiarse y desinfectarse o esterilizarse si va a ser utilizada entre varios pacientes. Consulte la sección "Limpieza de la mascarilla entre pacientes" para obtener más información.

## Piezas de la mascarilla

Véase la sección A de la hoja de figuras.

## Colocación de la mascarilla

**Nota:** Consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema de ventilación para obtener información detallada sobre la conexión de la mascarilla.

Véase la sección **B** de la hoja de figuras.

La Mascarilla Facial Ultra Mirage NV viene completamente montada.

- 1 Desplace la lengüeta del apoyo para la frente hasta la posición 3. (Véase la figura **B-1** para ubicar la posición 3.)
- 2 Desabroche uno de los broches inferiores del arnés. Coloque la mascarilla sobre la cara y coloque el arnés tirando de él por encima de la cabeza del paciente (**Fig. B-2**). Asegúrese de que las correas superiores pasen sobre la frente y de que las correas inferiores queden por debajo de las orejas.
- 3 Vuelva a enganchar el broche del arnés al armazón de la mascarilla.
- 4 Ajuste con suavidad las correas superiores del arnés (**Fig. B-3**).
- 5 Ajuste con suavidad las correas inferiores del arnés (**Fig. B-4**).

Las almohadillas del apoyo para la frente deben ajustarse de forma cómoda en la frente cuando la mascarilla esté colocada en su sitio. Si las almohadillas tienen ángulos y no se ajustan completamente en la frente, se debe cambiar la posición de la lengüeta del apoyo para la frente.

**Nota:** No ajuste excesivamente las correas del arnés, ya que esto puede resultar incómodo y provocar pliegues en la almohadilla y fugas por la mascarilla. La Mascarilla Facial Ultra Mirage NV ha sido diseñada para proporcionar un cierre cómodo sin necesidad de ajustar el arnés en exceso.

- 6 La mascarilla puesta debe verse así (**Fig. B-5**).
- 7 Conecte el tubo de aire principal al codo (**Fig. B-6**). Después conecte el extremo libre del tubo de aire al ventilador y enciéndalo. Si el paciente sufre fugas de aire alrededor de la almohadilla, puede que sea necesario apretar suavemente las correas del arnés.
- 8 Si el paciente no puede ajustar la mascarilla correctamente:
  - recolocque la mascarilla levantándola y colocando la almohadilla de forma cómoda sobre la cara,
  - ajuste la posición de la lengüeta del apoyo para la frente; pruebe las cuatro posiciones hasta encontrar la que mejor prevenga el riesgo de fugas, y
  - ajuste suavemente las correas del arnés.

### **Notas:**

- *Si no es posible evitar las fugas, puede que el paciente necesite otro armazón de mascarilla u otro tamaño de almohadilla.*
- *Al igual que con todos los sistemas de ventilación por mascarilla, se puede dar una fuga considerable entre la mascarilla y la cara del paciente. La fuga puede variar dependiendo de factores tales como la postura del paciente y la fase del sueño. La variación en la fuga puede afectar la ventilación del paciente de manera considerable, pudiendo incluso producir una hiperventilación o una hipoventilación profundas. La gravedad de este efecto dependerá de la capacidad del ventilador para compensar la fuga.*
- *La fuga o la variación en la fuga puede provocar una activación errónea del ventilador.*

## **Extracción de la mascarilla**

Para extraer la Mascarilla Facial Ultra Mirage NV, desabroche uno de los broches inferiores del arnés y tire de la mascarilla y del arnés hacia arriba, por encima de la cabeza del paciente.

**Nota:** *Los broches del arnés son fáciles de localizar y de desabrochar. Permiten extraer con rapidez la mascarilla de la cara en caso de emergencia.*

## **Desmontaje para la limpieza**

Véase la sección **C** de la hoja de figuras.

- 1 Desconecte la mascarilla del tubo de aire.
- 2 Desenganche los broches del arnés para separarlos del armazón de la mascarilla. No es necesario retirar los broches del arnés.
- 3 Retire los tapones de los puertos del armazón de la mascarilla.
- 4 Separe la almohadilla del armazón presionando la traba de la almohadilla en la base del armazón de la mascarilla y tirando con cuidado para separarla. Esto liberará la almohadilla y la traba de la almohadilla.  
Después, separe la almohadilla de la traba de la almohadilla.
- 5 Para separar el codo del armazón, eleve (**Fig. C-1**) y empuje (**Fig. C-2**) el ala derecha del retenedor del codo pasándola por encima del borde derecho en forma de L del armazón de la mascarilla.
- 6 Haga girar el retenedor del codo hasta la posición que se muestra en la figura **C-3**. El retenedor del codo se encuentra ahora en la posición correcta para ser retirado.
- 7 Para retirar el retenedor del codo, mantenga presionada una de las alas del retenedor mientras tira firmemente de la otra primero hacia afuera (**Fig. C-4a**) y luego hacia arriba (**Fig. C-4b**), por encima de la parte superior del codo. Retire el retenedor del codo y el codo del armazón de la mascarilla.

- 8 Para retirar el apoyo para la frente de la mascarilla, presione la lengüeta (Fig. C-5a) y desplácela hacia arriba hasta que se pueda deslizar y separar del armazón de la mascarilla (Fig. C-5b).
- 9 Tire con firmeza de la base de los tapones de las almohadillas para la frente para separar las almohadillas del apoyo para la frente (Fig. C-6).

## Limpieza de la mascarilla en el domicilio

### Notas:

- *Lávese las manos antes de limpiar la mascarilla.*
- *Es importante lavar siempre a mano el arnés.*
- *Se puede lavar el arnés sin desmontarlo de los broches.*

### Diariamente o después de cada uso

Lave los componentes de la mascarilla a mano en agua tibia (aprox. 30°C/86°F) con jabón o detergente suave. Enjuague bien los componentes y déjelos secar al aire alejados de la luz directa del sol.

*Los componentes de la mascarilla se probaron con una barra de jabón sin aroma Dove™.*

### Semanalmente

Lave el arnés a mano en agua tibia (aprox. 30°C/86°F) con jabón o detergente suave. Enjuáguelo bien y déjelo secar al aire alejado de la luz directa del sol.



### PRECAUCIÓN

- No utilice soluciones a base de lejía, cloro, alcohol o aromas, jabones hidratantes o antibacterianos, o aceites perfumados para limpiar los componentes de la mascarilla. Estas soluciones pueden causar daños o reducir la vida útil del producto.
- No exponga ninguna pieza del sistema de mascarilla o tubo de aire a la luz directa del sol, ya que esto podría deteriorar el producto.
- El arnés es sensible al calor y nunca debe plancharse.
- Si se advierte algún signo de deterioro visible (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en uno de los componentes de la mascarilla, dicho componente debería ser desechado y cambiado por uno nuevo.

## Reprocesamiento de la mascarilla entre pacientes

La mascarilla debe procesarse cada vez que se utilice entre pacientes.

Las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización se encuentran en el sitio en Internet de ResMed:

[www.resmed.com/masks/sterilization/americas](http://www.resmed.com/masks/sterilization/americas).

Si no tiene acceso a la Internet, por favor póngase en contacto con su representante de ResMed.

## Montaje de la mascarilla

Véase la sección D en la hoja de figuras.

- 1 Inserte los tapones de puerto Luer haciéndolos girar sobre los puertos de la mascarilla (Fig. D-1).
- 2 Sujete de forma conjunta el armazón de la mascarilla y el codo firmemente (Fig. D-2).
- 3 Para fijar el retenedor del codo, inserte un lado del retenedor contra la ranura del codo. Mientras mantiene presionada una de las alas del retenedor del codo (Fig. D-3a), presione la otra ala hasta que el retenedor del codo quede fijo en su posición (Fig. D-3b).

4 Haga girar el retenedor del codo hasta su posición original (Fig. D-4).

- 5 Compruebe que haya colocado correctamente el codo y el retenedor del codo tirando firmemente del codo para separarlo del armazón. Si el codo está colocado de forma correcta, no se separará del armazón.

Si el codo se separara del armazón, intente volver a colocar el retenedor del codo como se describió en los pasos 3 y 4. Si el codo vuelve a separarse del armazón al tirar de él, es probable que deba cambiar el retenedor del codo por uno nuevo.

- 6 Coloque el borde ranurado de la almohadilla sobre el armazón de la mascarilla. Encaje la sección superior primero y después siga el contorno de la mascarilla presionando la almohadilla para que se acople al armazón, asegurándose de que consiga un buen ajuste.

Después presione la traba de la almohadilla por encima de la almohadilla y contra el armazón, asegurándose de que quede fija en posición en todo su contorno (Fig. D-5).

- 7 Coloque las almohadillas para la frente en el apoyo para la frente introduciendo los tapones de las almohadillas en los dos orificios de la parte trasera del apoyo para la frente (Fig. D-6). Presione las almohadillas firmemente contra el apoyo para la frente para asegurar que las almohadillas están firmemente ajustadas en dicho apoyo.

- 8 Conecte el apoyo para la frente al armazón de la mascarilla. Introduzca los pivotes en las ranuras del armazón de la mascarilla (**Fig. D-7**). Presione la lengüeta del apoyo para la frente y deslícela hacia una de sus posiciones.
- 9 Introduzca los broches del arnés en las ranuras del armazón de la mascarilla. Una vez colocado el arnés, la etiqueta de éste debe quedar en el lado exterior y cerca del cuello del paciente.

## Desecho

La Mascarilla Facial Ultra Mirage NV no contiene sustancias peligrosas y puede desecharse junto con los residuos domésticos normales.

## Especificaciones técnicas

Al determinar los ajustes del ventilador y, en especial, el volumen corriente en el caso de los ventiladores con ciclaje de volumen, tenga en cuenta las cantidades apropiadas de espacio muerto y fuga de la mascarilla.

### Fugas accidentales de la mascarilla

Las fugas accidentales de la mascarilla incluyen las fugas producidas entre las interfaces de la estructura de la almohadilla y el codo.

Presión (cm H <sub>2</sub> O)	Fuga máxima (l/min)
4–20	6

### Espacio muerto

El espacio muerto es el volumen vacío dentro de la mascarilla hasta la altura del codo.

El espacio muerto de la mascarilla varía según el tamaño de la almohadilla, pero es inferior a 260 ml.

### Normas

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

EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 594-1, ISO 10993-1 y ISO 13485.

### Presión de funcionamiento

0 a 40 cm H<sub>2</sub>O

### Resistencia

Caída de presión medida

a 50 l/min: 0,5 cm H<sub>2</sub>O

a 100 l/min: 1,5 cm H<sub>2</sub>O

## Dimensiones

Las dimensiones de la mascarilla (mediana) son:

altura = 200 mm, anchura = 100 mm y profundidad = 100 mm

## Símbolos

### Sistema y embalaje



Caution, consult accompanying documents



Código de lote



Número de catálogo



Representante autorizado para Europa



Límite de temperatura



Límite de humedad



No contiene látex de caucho natural



Fabricante

### Manual clínico



Indica advertencia o precaución, y le avisa sobre una posible lesión o le describe medidas especiales que deben adoptarse para utilizar el dispositivo de modo seguro y eficaz.

# Información para solicitudes de envío

Núm. de Artículo  
pieza

## *Sistema*

- 60637 Sistema de Mascarilla Facial Ultra Mirage NV *Pequeña, estándar*
- 60636 Sistema de Mascarilla Facial Ultra Mirage NV *Pequeña, plana*
- 60639 Sistema de Mascarilla Facial Ultra Mirage NV *Mediana, estándar*
- 60638 Sistema de Mascarilla Facial Ultra Mirage NV *Mediana, plana*
- 60641 Sistema de Mascarilla Facial Ultra Mirage NV *Grande, estándar*
- 60640 Sistema de Mascarilla Facial Ultra Mirage NV *Grande, plana*

## *Repuestos*

- 16604 Almohadilla *Pequeña, estándar* (paq. 1)
- 16671 Almohadilla *Pequeña, plana* (paq. 1)
- 16605 Almohadilla *Mediana, estándar* (paq. 1)
- 16672 Almohadilla *Mediana, plana* (paq. 1)
- 16606 Almohadilla *Grande, estándar* (paq. 1)
- 16673 Almohadilla *Grande, plana* (paq. 1)
- 16674 Traba de la almohadilla *Pequeña* (paq. 1)
- 16675 Traba de la almohadilla *Mediana* (paq. 1)
- 16676 Traba de la almohadilla *Grande* (paq. 1)
- 60678 Codo (paq. 1)
- 60683 Retenedor del codo (paq. 1)
- 60681 Tapones de puerto Luer (paq. 2)
- 60682 Tapones de puerto Luer (paq. 10)
- 60115 Broche del arnés (paq. 2)
- 60116 Broche del arnés (paq. 10)
- 60123 Almohadilla para la frente (paq. 1)
- 60124 Almohadilla para la frente (paq. 10)
- 60675 Armazón de la mascarilla *Pequeño* (paq. 1)
- 60676 Armazón de la mascarilla *Mediano* (paq. 1)
- 60677 Armazón de la mascarilla *Grande* (paq. 1)
- 60673 Apoyo para la frente (paq. 1)
- 60917 Arnés (paq. 1)

## **Garantía limitada**

ResMed garantiza que el sistema de mascarilla ResMed, incluidos el armazón, la almohadilla, el arnés, el tubo y los demás accesorios (el “producto”) no tendrá defectos de material ni de mano de obra durante un periodo de noventa (90) días a partir de la fecha de compra por parte del consumidor inicial.

Para obtener información más detallada, consulte la Garantía.

**Manufacturer:**

ResMed Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia

**Distributed by:**

ResMed Corp 9001 Spectrum Center Boulevard San Diego CA 92123 USA

ResMed (UK) Ltd 96 Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RY UK

See [www.resmed.com](http://www.resmed.com) for other ResMed locations worldwide.



For patent information, see [www.resmed.com/ip](http://www.resmed.com/ip).

Ultra Mirage is a trademark of ResMed Ltd and Mirage is registered in U.S. Patent and Trademark Office. Dove is a trademark of Unilever. CIDEX and STERRAD are trademarks of Johnson & Johnson. Alconox is a trademark of Alconox Inc.

© 2012 ResMed Ltd.

608338/1 2012-06

Ultra Mirage NVFFM

CLINICAL

**AMER - SPA**