

RESMED

Log on now to www.myresmed.com
to find useful tips on managing your treatment.

Mirage Swift™ II

NASAL PILLOWS SYSTEM

User Guide

Español



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) 96 Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RY UK
ResMed Offices Australia, Austria, Belgium, Brazil, China, Finland, France, Germany, Greece, Hong Kong, India, Ireland, Italy, Japan, Malaysia, Mexico, Netherlands, New Zealand, Norway, Portugal, Singapore, South Africa, Spain, Sweden, Switzerland, UK, USA (see www.resmed.com for contact details).

Mirage Swift II Nasal Pillows System

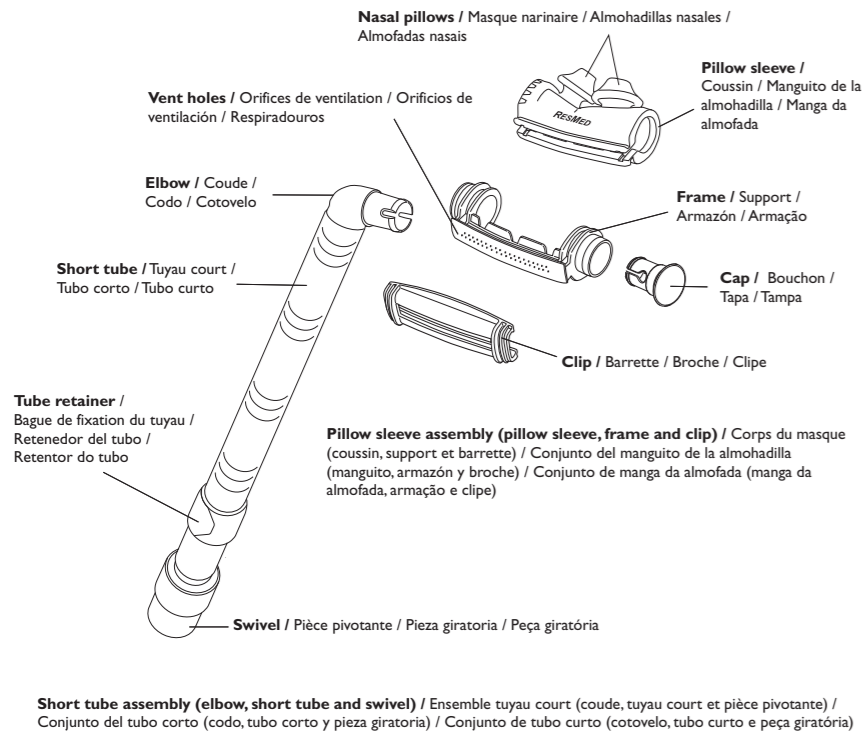
Protected by patents: AU 785376, DE 20321468.4, DE 20321469.2, DE 20321470.6, DE 20321471.4, DE 20321472.2, EP 1314445, NZ 562417, NZ 562418, NZ 562419, NZ 553756, NZ 553757, NZ 553822, NZ 553824, NZ 553825, US 6581594, US 6823865, US 7159587, US 7318437. Other patents pending.

Protected by design registrations: AU 301936, AU 301937, AU 301938, AU 301939, AU 301940, AU 301941, AU 301942, AU 301943, AU 302271, AU 302804, AU 311482, AU 311483, AU 311484, AU 311485, CN 200430102460.2, CN 200430102461.7, CN 200430102462.1, CN 200430102463.6, CN 200430102464.0, CN 200430102465.5, CN 200430102466.X, CN 200430102467.4, CN 200430102468.9, CN 200630138503.1, CN 200630138504.6, CN 200730158310.7, EP 259056, EU 604632, HK 0412683.5, JP 1243021, JP 1243024, JP 1243272, JP 1243273, JP 1243274, JP 1243027, JP 1243025, JP 1242455, JP 1242456, JP 1243026, JP 1243475, JP 1303347, JP 1303348, JP 1312331, JP 1312517, JP 1312518, NZ 405576, NZ 407158, NZ 407159, NZ 407143, NZ 407144, NZ 407145, NZ 407155, NZ 407160, NZ 407161, NZ 407162, NZ 407163, NZ 407164, NZ 408220, NZ 408221, NZ 408222, US D542912, US D545961, US D546441, US D549323, US D556899, US D556900, US D557409, US D557410, US D557800, US D561893, US D562729, US D562976. Other designs pending.

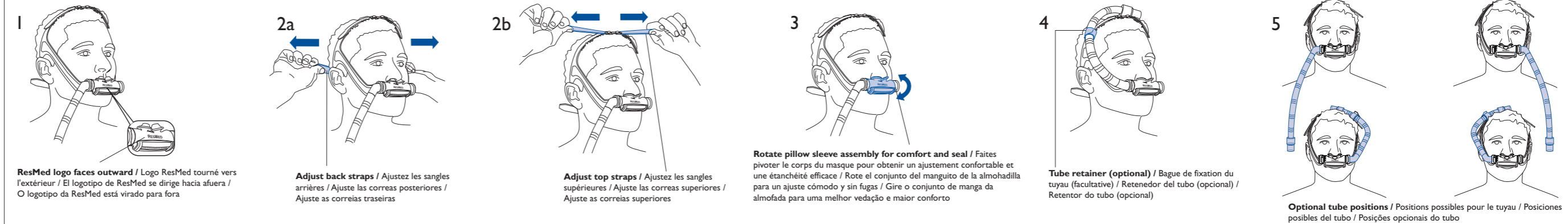
Mirage, Mirage Swift, AutoSet CS 2 and VPAP Adapt SV are trademarks of ResMed Ltd and Mirage, Swift, AutoSet CS and VPAP are registered in U.S. Patent and Trademark Office.

Dove is a trademark of Unilever.

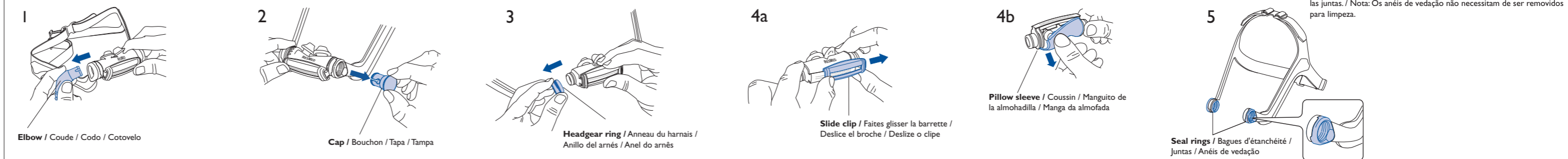
A Parts of the Mirage Swift™ II / Composants du Mirage Swift™ II / Partes del Mirage Swift™ II / Componentes do Mirage Swift™ II



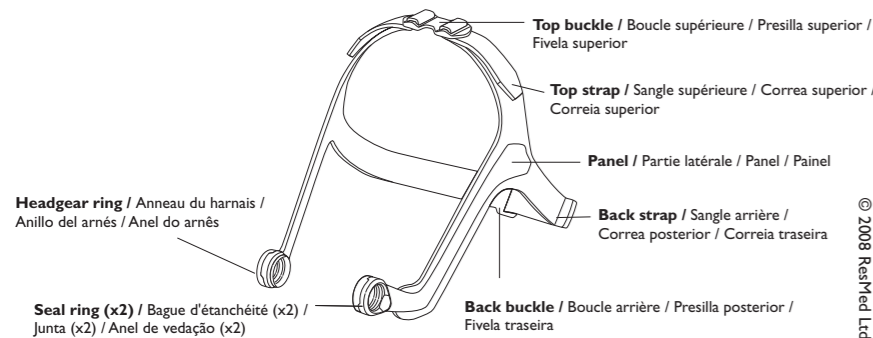
B Fitting the Mirage Swift II / Mise en place du masque narinaire Mirage Swift II / Colocación del sistema Mirage Swift II / Colocação da Mirage Swift II



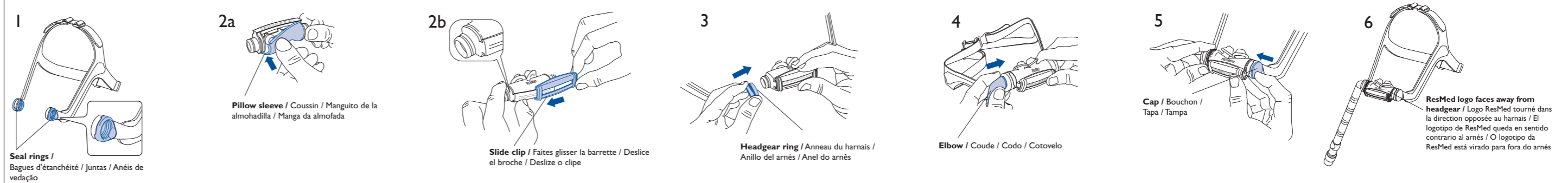
C Disassembling for Cleaning / Démontage pour le nettoyage / Desmontaje para la limpieza / Desmontagem para limpeza



Headgear / Harnais / Arnés para la cabeza / Arnés



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.

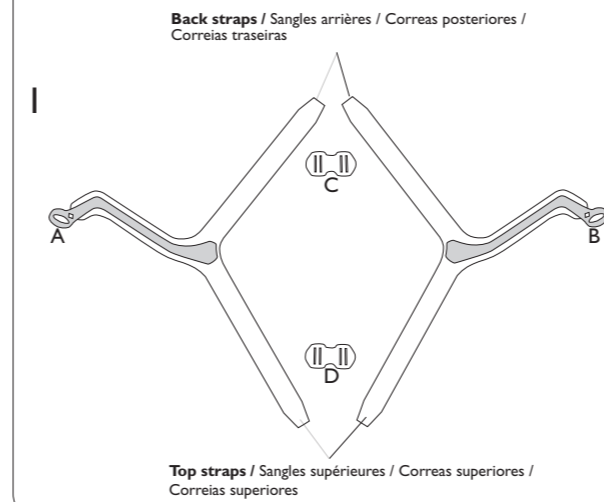
Remarque : pour les instructions complètes, veuillez lire le texte du guide avec cette fiche d'illustrations.

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

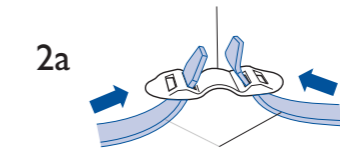
Nota: Para obter as instruções completas, leia a secção de texto em conjugação com as ilustrações deste folheto.

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

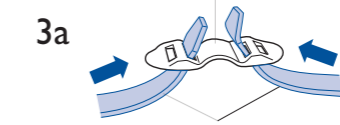


Back buckle / Boucle arrière / Presilla posterior / Fivela traseira

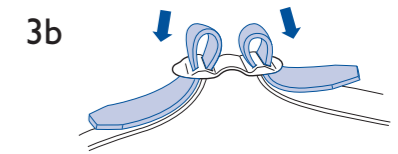
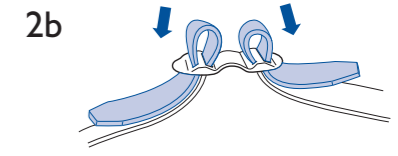


Back straps / Sangles arrières / Correas posteriores / Correas traseiras

Top buckle / Boucle supérieure / Presilla superior / Fivela superior



Top straps / Sangles supérieures / Correas superiores / Correas superiores



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 “Reprocesamiento del Mirage Swift II entre 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.

Reprocesamiento del Mirage Swift II entre pacientes

El sistema de almohadillas nasales 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.

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

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).

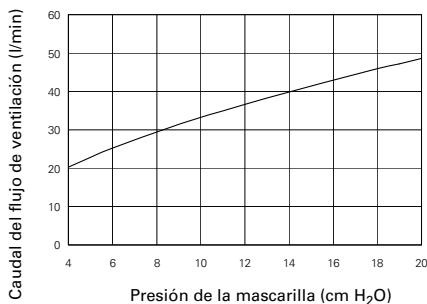
3 Enhebre las correas superiores en la presilla superior (parte D) tal como se muestra en (E-3a) y (E-3b).

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 (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.