



Quattro™ FX

Quattro™ FX for Her

FULL FACE MASK

User Guide

English • Deutsch • Français • Italiano



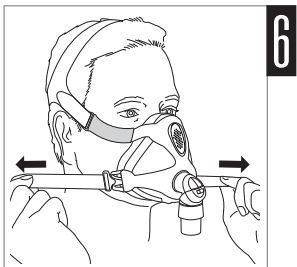
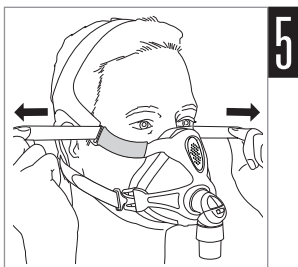
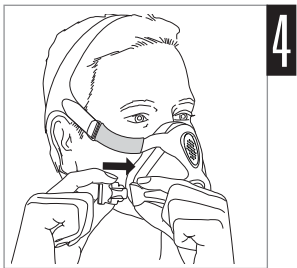
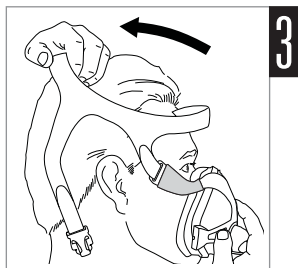
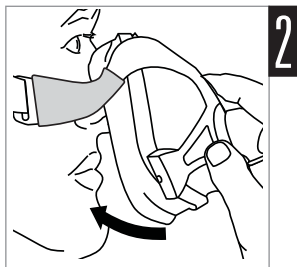
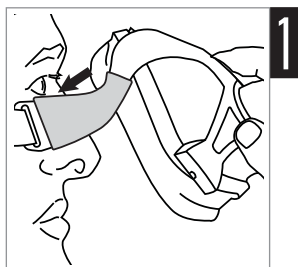
RESMED

Quattro™ FX

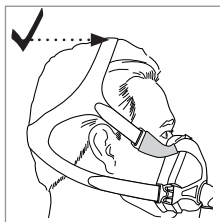
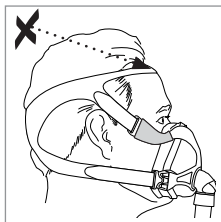
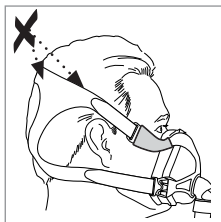
Quattro™ FX for Her

FULL FACE MASK / FULL FACE MASKE /
MASQUE FACIAL / MASCHERA ORO-NASALE

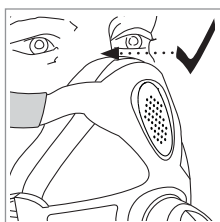
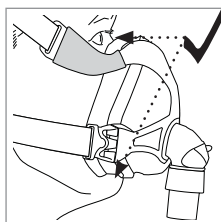
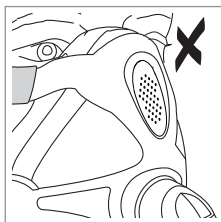
Fitting / Anlegen / Mise en place / Applicazione



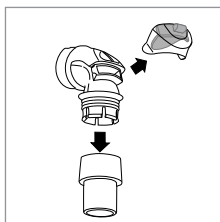
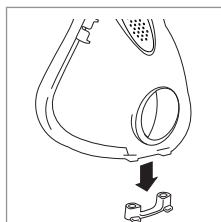
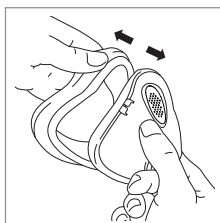
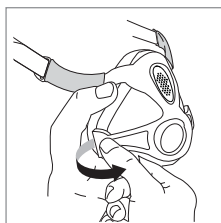
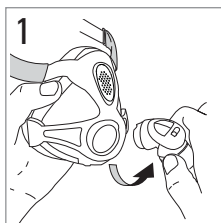
Headgear position / Kopfbandposition / Position du harnais / Posizione del copricapo

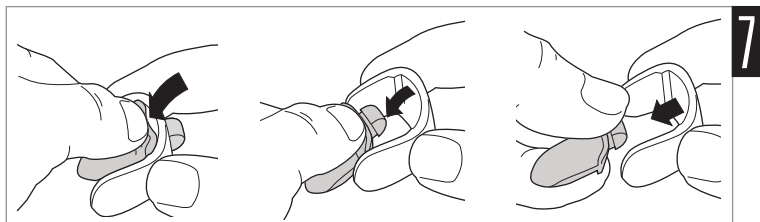


Cushion check / Sitz der Maske / Vérification de la bulle / Verifica cuscinetto

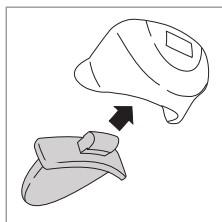


Disassembly / Auseinanderbau / Démontage / Smontaggio

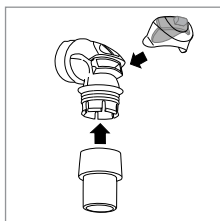




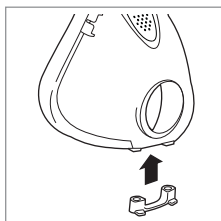
Reassembly / Zusammenbau / Remontage / Riassemblaggio



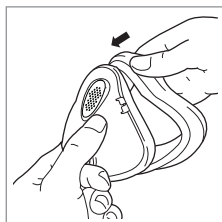
1



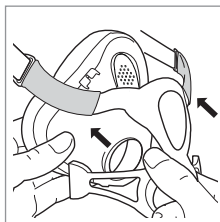
2



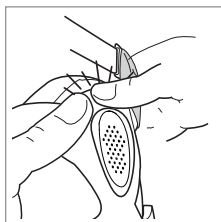
3



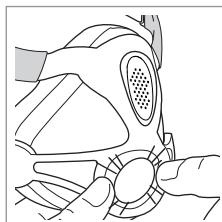
4



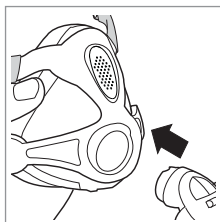
5



6



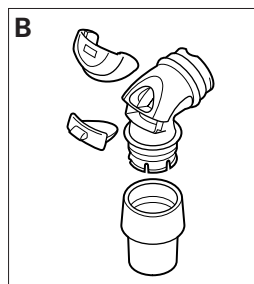
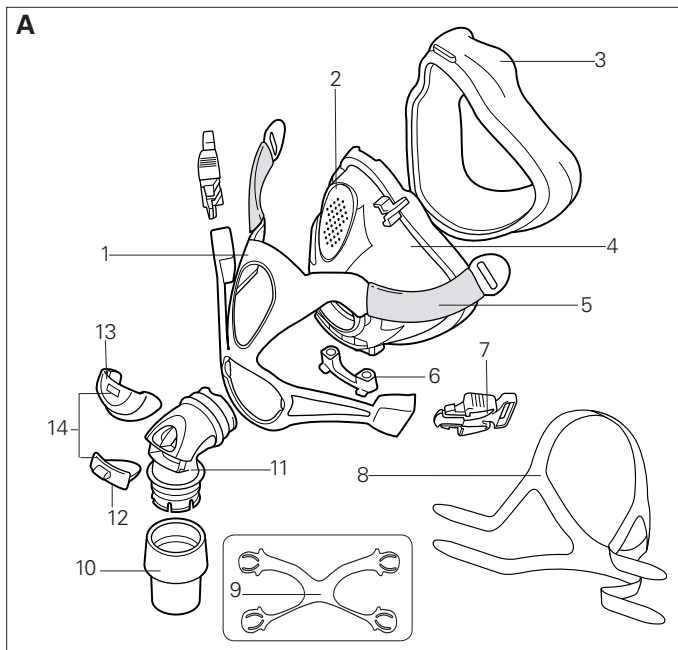
7



8

Quattro FX

Quattro FX for Her



Mask components / Maskenkomponenten / Composants du masque / Componenti della maschera

Item / Artikel / Article / Elemento	Description / Beschreibung / Description / Descrizione	Part number / Artikelnummer / Code produit / Codice prodotto	
		Quattro FX	Quattro FX for Her
1	Spring frame* / Flexi-Rahmen* / Entourage flexible* / Telaio elastico*	61759 (S) 61760 (M) 61761 (L)	62510 (S) 62511 (M)
2	Vent / Luftauslassöffnung / Orifice de ventilation / Foro per l'esalazione	—	
3	Cushion / Maskenkissen / Bulle / Cuscinetto	61721 (S) 61722 (M) 61723 (L)	
4	Frame / Maskenrahmen / Entourage rigide / Telaio	61730 (S) 61731 (M) 61732 (L)	62513 (S) 62514 (M)
5	Soft sleeves / Komforthüllen / Gaines souples / Guaine morbide	61758	62516
6	Ports cap / Anschlusskappe / Bouchon d'entrées / Coperchio delle prese	16570 (2) 16571 (10)	
7	Headgear clip / Kopfband-Clip / Clip d'attache du harnais / Fermaglio del copricapo	61353 (2)	62515 (2)
8	Headgear / Kopfband / Harnais / Copricapo	61734 (S) 61733 (M) 61738 (L)	62506 (S) 62507

Item / Artikel / Article / Elemento	Description / Beschreibung / Description / Descrizione	Part number / Artikelnummer / Code produit / Codice prodotto	Quattro FX Quattro FX for Her
9	Spring frame support / Flexi- Rahmenstütze / Support de l'entourage flexible / Supporto del telaio elastico	—	
10	Swivel / Drehadapter / Pièce pivotante / Giunto rotante	16565	
11	Elbow / Kniestück / Coude / Gomito	61282	
12	Valve / Ventil / Valve / Valvola	—	
13	Valve clip / Ventilclip / Clip de la valve / Fermaglio della valvola	61283 (1) 61284 (5)	
14	Valve & clip / Ventil und Clip / Valve et clip / Valvola e fermaglio	61286 (1) 61287 (10)	
A	Complete system / Komplettes System / Système complet / Maschera con tutti i componenti	61703 (S) 61704 (M) 61705 (L)	62518 (S) 62519 (M)
B	Elbow assembly / Kniestück / Ensemble coude / Gruppo del gomito	61294	

* Includes 1, & 5 / Einschl. 1, und 5 / Comprend les composants 1 et 5 /
Comprende 1, e 5

S Small / Small / Petit / Small

M Medium / Medium / Médium / Medium

L Large / Large / Grand / Large

Quattro™ FX

Quattro™ FX for Her

FULL FACE MASK

Thank you for choosing the Quattro FX/Quattro FX for Her. Please read the entire manual before use.

Intended use

The Quattro FX/Quattro FX for Her channels airflow noninvasively to a patient from a continuous positive airway pressure (CPAP) or bilevel device.

The Quattro FX/Quattro FX for Her is:

- to be used by adult patients (> 30 kg) for whom positive airway pressure has been prescribed
- intended for single-patient re-use in the home environment and multipatient re-use in the hospital/institutional environment.



WARNING

- The mask must be used under qualified supervision for users who are unable to remove the mask by themselves. The mask may not be suitable for those predisposed to aspiration.
- The elbow and valve assembly have specific safety functions. The mask should not be worn if the valve is damaged as it will not be able to perform its safety function. The valve should be replaced if it is damaged, distorted or torn.
- The vent holes must be kept clear.
- This mask should only be used with CPAP or bilevel devices recommended by a physician or respiratory therapist.
- The mask should not be used unless the device is turned on. Once the mask is fitted, ensure the device is blowing air.

Explanation: CPAP and bilevel devices are intended to be used with special masks (or connectors) which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the device is turned on and functioning properly, new air from the device flushes the exhaled air out through the mask vent holes. However, when the device is not operating, insufficient fresh air will be provided through the mask, and the exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can, in some circumstances, lead to suffocation. This applies to most models of CPAP or bilevel devices.

- Follow all precautions when using supplemental oxygen.
- Oxygen flow must be turned off when the CPAP or bilevel device is not operating, so that unused oxygen does not accumulate within the device enclosure and create a risk of fire.
- Oxygen supports combustion. Oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame. Only use oxygen in well ventilated rooms.
- Remove all packaging before using the mask.
- Ensure the soft sleeves are fitted at all times during use.

Using your mask

When using your mask with ResMed CPAP or bilevel devices that have mask setting options, refer to the Technical specifications section in this user guide for mask selection options.

For a full list of compatible devices for this mask, see the Mask/Device Compatibility List on www.resmed.com on the **Products** page under **Service & Support**. If you do not have internet access, please contact your ResMed representative.

Notes:

- *If you experience airway dryness or irritation, using a humidifier is recommended.*

Fitting

Prior to fitting your mask, remove the spring frame support from the rear of your mask and retain for future use. The Fitting illustrations section in this guide show the sequence for obtaining the best fit and comfort in using your mask.

Fitting steps

1. With both lower headgear clips released, position your mask at an angle against your face, ensuring that the top of the cushion contacts your nasal bridge first.
2. Keeping the upper position of the mask in place, swing the lower half of the mask down against your face so that it rests halfway between your bottom lip and chin.
3. Hold the mask firmly against your face and pull the headgear over your head.
4. Bringing the lower straps below your ears, clip the headgear into the lower part of the spring frame.

5. Unfasten the Velcro®, pull the upper headgear straps evenly until they are comfortable and firm, and reattach the Velcro.
6. Repeat step 5 with the lower headgear straps.

Headgear and Cushion Check

- Ensure your headgear is positioned correctly. Refer to the Headgear check illustrations in this guide.
- The Quattro FX/Quattro FX for Her cushion is designed to sit mid-bridge. Refer to the Cushion check illustrations for correct positioning.

Removing your mask

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

Disassembly

Before disassembling your mask, detach the air tubing and unclip the lower headgear clips from the spring frame. Refer to the disassembly illustrations in this guide.

Disassembly steps

1. Remove the elbow assembly from the mask.
2. Gently pull the spring frame away from the frame. Remove the soft sleeves from the spring frame.
3. Gently separate the cushion from the frame.
4. Remove the ports cap.
- 5-6. Remove the valve clip and detach the swivel from the elbow.
7. Peel the valve away from the valve clip. Do not pull on the membrane to remove the valve.

Reassembly

Refer to the reassembly illustrations in this guide.

Reassembly Steps

1. Insert the valve into the clip.
2. Push the valve clip onto the elbow and insert the swivel into the end of the elbow.
3. Replace the ports cap.
4. Fit the cushion into the channel of the frame. Fit the top section first, then work your way around, pushing the cushion into the frame. Ensure that the cushion is not twisted or distorted around the frame.
5. Replace the soft sleeves onto the spring frame and align the spring frame with the frame.
6. Starting at the top, gently push and click the spring frame into the frame.
7. Gently push and click each side of the lower spring frame into the frame.
8. Replace the elbow into the mask assembly.

Cleaning your mask in the home

Your mask and headgear should only be gently handwashed.

Daily/After each use:

- Disassemble the mask components according to the disassembly instructions.
- Thoroughly clean the separated mask components (excluding headgear), by gently rubbing in warm (approximately 30°C) water using mild soap.
- To optimise the mask seal, facial oils should be removed from the cushion after use.
- Use a soft bristle brush to clean the vent.
- Inspect each component and if required, repeat washing until visually clean.
- Rinse all components well with drinking quality water and allow to air dry out of direct sunlight.
- When all components are dry, reassemble according to the reassembly instructions.

Weekly:

- Handwash the headgear. It may be washed without being disassembled.
- Handwash the soft sleeves.



WARNING

Do not use aromatic-based solutions or scented oils (eg, eucalyptus or essential oils), bleach, alcohol or products that smell strongly (eg, citrus) to clean any of the mask components. Residual vapours from these solutions can be inhaled if not rinsed thoroughly. They may also damage the mask, causing cracks.



CAUTION

- If any visible deterioration of a system component is apparent (cracking, crazing, tears etc), the component should be discarded and replaced.
- Avoid connecting flexible PVC products (eg, PVC tubing) directly to any part of the mask. Flexible PVC contains elements that can be detrimental to the materials of the mask, and may cause the components to crack or break.

Reprocessing the mask between patients

This mask should be reprocessed when used between patients. Cleaning, disinfection and sterilisation instructions are available from the ResMed website, www.resmed.com/masks/sterilization. If you do not have internet access, please contact your ResMed representative.

Troubleshooting

Problem/possible cause	Solution
------------------------	----------

Mask is uncomfortable	
------------------------------	--

Headgear straps are too tight.	The cushion membrane is designed to inflate against your face to provide a comfortable seal with low headgear tension. Adjust straps evenly. Ensure that the headgear straps are not too tight and that the cushion is not crushed or creased.
Mask could be the wrong size.	Talk to your clinician to have your face size checked against fitting template. Note that sizing across different masks is not always the same. The cushion is designed to sit mid-bridge.
Headgear is touching top of ears.	Remove and refit your mask according to the instructions. Check that the top and bottom headgear straps are correctly positioned. Ensure that the Velcro tab is correctly aligned with headgear material and not cutting into top of ear.
Cushion is riding up the face during use.	Check headgear positions against the instructions. Headgear should not be worn too far back on the head. Headgear may be the wrong size. If the problem persists, talk to your clinician.
Spring frame is sitting too close to the eyes.	Your mask could be the wrong size. Talk to your clinician to have your face size checked against the fitting template.

Mask is too noisy	
--------------------------	--

Ports cap or elbow incorrectly inserted.	Remove the ports cap and elbow from the mask, then reassemble according to the instructions.
Vent is blocked or partially blocked.	Clean with a soft bristle brush until the vent is clear.

Problem/possible cause Solution

Mask leaks around the face

Cushion membrane is creased or folded.	Turn off the CPAP or bilevel device and remove mask. Refit your mask according to the instructions. Ensure you position the cushion correctly on your face before pulling headgear over your head. Do not slide mask down the face during fitting as this may lead to folding or curling of the cushion.
Cushion incorrectly inserted into frame.	Remove cushion from frame and reinsert starting at the top. Line up raised section on cushion with recess in top of frame. Ensure the alignment markers at bottom corners of the cushion line up with the indent features on frame. Ensure cushion membrane looks even before refitting. If the problem persists, talk to your clinician.
Mask could be the wrong size.	Talk to your clinician to have your face size checked against fitting template. Note that sizing across different masks is not always the same. The cushion is designed to sit mid-bridge.
Spring frame incorrectly fitted to frame.	Remove the spring frame from the frame, then reassemble according to the instructions.



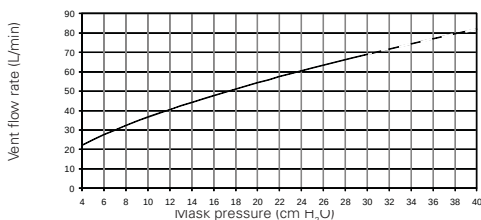
WARNING

- The technical specifications of the mask are provided for your clinician to check that they are compatible with the CPAP or bilevel device. If used outside specification or if used with incompatible devices, the seal and comfort of the mask may not be effective, optimum therapy may not be achieved, and leak, or variation in the rate of leak, may affect the CPAP or bilevel device function.
- Discontinue using this mask if you have ANY adverse reaction to the use of the mask, and consult your physician or sleep therapist.
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult your physician or dentist.
- As with all masks, some rebreathing may occur at low CPAP pressures.
- Refer to your CPAP or bilevel device manual for details on settings and operational information.
- At a fixed rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration varies, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask, point of application and leak rate. This warning applies to most types of CPAP devices.

Technical specifications

Pressure-flow curve

The mask contains passive venting to protect against rebreathing. As a result of manufacturing variations, the vent flow rate may vary.



Pressure (cm H ₂ O)	Flow (L/min)
4	22
8	32
12	41
16	48
20	54
24	60
28	66
30	69

Dead space information

Physical dead space is the empty volume of the mask to the end of the swivel. Using the large cushions it is 243 mL.

Therapy pressure

4 to 30 cm H₂O

Sound

DECLARED DUAL-NUMBER NOISE EMISSION VALUES in accordance with ISO 4871. The A-weighted sound power level of the mask is 27 dBA, with uncertainty 3 dBA. The A-weighted sound pressure level of the mask at a distance of 1 m is 19 dBA, with uncertainty 3 dBA.

Resistance with Anti Asphyxia Valve (AAV) closed to atmosphere.

Drop in pressure measured (nominal)
at 50 L/min: 0.1 cm H₂O
at 100 L/min: 0.5 cm H₂O

Inspiratory and expiratory resistance with Anti Asphyxia Valve (AAV) open to atmosphere.

Inspiration at 50 L/min	0.7 cm H ₂ O
Expiration at 50 L/min	0.7 cm H ₂ O

Environmental conditions

Operating temperature: +5°C to +40°C
Operating humidity: 15% to 95% non-condensing.
Storage and transport: -20°C to +60°C
Storage and transport humidity: up to 95% non-condensing.

Gross dimensions

Mask fully assembled with elbow assembly – no headgear.

Small:	121mm (H) x 176 mm (W) x 144 mm (D)
Medium:	130 mm (H) x 176 mm (W) x 144 mm (D)
Large:	140 mm (H) x 176 mm (W) x 144 mm (D)

Mask setting options

Select 'MIR FULL' (if available), otherwise select 'FULL FACE' as the mask option.

Notes:

- The mask system does not contain PVC, DEHP or phthalates.
- This product does not contain natural rubber latex.
- The manufacturer reserves the right to change these specifications without notice.

Storage

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

To maintain optimum care of your mask, ensure the spring frame support is fitted when travelling.

Disposal

This mask does not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household refuse.

Symbols

 Caution, consult accompanying documents;  Batch number;  Catalogue Number;  European Authorised Representative;  Temperature limitation;  Humidity limitation;  Does not contain natural rubber latex;  Manufacturer;  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;  Keep away from rain;  This way up;  Fragile, handle with care.

Consumer Warranty

ResMed acknowledges all consumer rights granted under the EU Directive 1999/44/EG and the respective national laws within the EU for products sold within the European Union.

Quattro™ FX

Quattro™ FX for Her

FULL FACE MASKE

Vielen Dank, dass Sie sich für die Quattro FX/Quattro FX for Her entschieden haben.

Lesen Sie bitte vor dem Gebrauch die gesamte Gebrauchsanweisung.

Verwendungszweck

Die Quattro FX/Quattro FX for Her führt dem Patienten Luft von einem CPAP- oder Bilevel-Gerät auf nicht-invasive Weise zu.

Die Quattro FX/Quattro FX for Her ist:

- für erwachsene Patienten (>30 kg) vorgesehen, denen positiver Atemwegsdruck verschrieben wurde
- für den wiederholten Gebrauch durch einen einzelnen Patienten zu Hause sowie durch mehrere Patienten in der Klinik oder Schlafklinik geeignet.



WARNUNG

- Wird die Maske bei Patienten verwendet, die nicht in der Lage sind, die Maske selbst abzunehmen, ist die Überwachung durch qualifiziertes Pflegepersonal erforderlich. Die Maske ist eventuell nicht für Patienten geeignet, die unter Zuständen leiden, die zur Aspiration prädisponieren.
- Kniestück und Sicherheitsventil üben bestimmte Sicherheitsfunktionen aus. Die Maske darf nicht benutzt werden, wenn das Sicherheitsventil beschädigt ist, da es ansonsten diese Sicherheitsfunktion nicht ausüben kann. Ist das Sicherheitsventil beschädigt, verdreht oder gerissen, muss es ausgewechselt werden.
- Die Ausatemöffnungen dürfen nicht blockiert sein.
- Diese Maske darf nur mit dem von Ihrem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlenen CPAP- oder Bilevel-System verwendet werden.
- Masken dürfen nur bei eingeschaltetem Gerät verwendet werden. Stellen Sie nach dem Anlegen der Maske sicher, dass das Gerät Luft bereitstellt.

Erklärung: CPAP- und Bilevel-Geräte sind für die Verwendung mit speziellen Masken (oder Verbindungsstücken) vorgesehen, die mit Ausatemöffnungen ausgestattet sind, um einen kontinuierlichen Luftstrom aus der Maske heraus zu gewährleisten. Wenn das Gerät

eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, wird die ausgeatmete Luft durch frische Luft vom Gerät über die Ausatemöffnungen der Maske heraustransportiert. Ist das Gerät jedoch nicht in Betrieb, wird nur unzureichend frische Luft durch die Maske zugeführt, und es besteht das Risiko der Rückatmung. Die Rückatmung ausgeatmeter Luft über mehrere Minuten hinweg kann u. U. zum Erstickten führen. Diese Warnung bezieht sich auf die meisten CPAP- bzw. Bilevel-Modelle.

- Bei zusätzlicher Sauerstoffgabe müssen alle Sicherheitsmaßnahmen eingehalten werden.
- Wenn das CPAP- bzw. Bilevel-Gerät nicht in Betrieb ist, muss die Sauerstoffzufuhr abgeschaltet werden, so dass sich nicht verwendeter Sauerstoff nicht im Gehäuse des Geräts ansammelt, wo er eine Feuergefahr darstellen könnte.
- Sauerstoff erhöht das Brandrisiko. Rauchen und offenes Feuer während der Verwendung von Sauerstoff müssen daher unbedingt vermieden werden. Die Sauerstoffzufuhr darf nur in gut durchlüfteten Räumen erfolgen.
- Entfernen Sie vor dem Gebrauch der Maske alles Verpackungsmaterial.
- Vergewissern Sie sich stets, dass die Komforthüllen ordnungsgemäß angebracht sind.

Verwendung der Maske

Wenn Sie Ihre Maske mit CPAP- oder Bilevel-Geräten von ResMed verwenden, die über Maskeneinstelloptionen verfügen, lesen Sie sich dazu bitte den Abschnitt „Technische Daten“ in dieser Gebrauchsanweisung durch.

Eine vollständige Liste der kompatiblen Geräte für diese Maske finden Sie in der Kompatibilitätsliste Maske/Gerät unter www.resmed.com auf der Seite **Produkte** unter **Service und Unterstützung**. Wenn Sie keinen Internetanschluss haben, wenden Sie sich bitte an Ihren ResMed-Vertreter.

Hinweise:

- *Die SmartStop-Funktion ist evt. beeinträchtigt, wenn diese Maske mit einigen CPAP- oder Bilevel-Geräten verwendet wird, die diese Funktion aufweisen.*
- *Sollte es zu Trockenheit oder Reizungen der Atemwege kommen, empfiehlt sich die Verwendung eines Atemluftbefeuchters.*

Anlegen der Maske

Nehmen Sie vor dem Anlegen Ihrer Maske die Flexi-Rahmenstütze vom Hinterteil der Maske ab und bewahren Sie sie für später auf. Der Abschnitt mit den Darstellungen zum Anlegen in dieser Gebrauchsanweisung zeigt die Reihenfolge, die für besten Sitz und Komfort bei der Verwendung der Maske sorgt.

Anlegen – Schritt für Schritt

1. Halten Sie die Maske mit geöffneten unteren Kopfbandclips angewinkelt an Ihr Gesicht. Der obere Teil des Maskenkissens sollte dabei den Nasenrücken zuerst berühren.
2. Während Sie den oberen Teil der Maske in dieser Position belassen, legen Sie die untere Hälfte der Maske an Ihr Gesicht an, so dass sie in der Mitte zwischen Ihrer Unterlippe und Ihrem Kinn aufliegt.
3. Halten Sie die Maske auf Ihr Gesicht und ziehen Sie das Kopfband über den Kopf.
4. Führen Sie die unteren Bänder unter Ihren Ohren entlang, befestigen Sie das Kopfband am unteren Teil des Flexi-Rahmens.
5. Öffnen Sie die Velcro®-Verschlüsse, ziehen Sie die oberen Kopfbänder gleichmäßig an, bis sie bequem und gut sitzen, und schließen Sie die Velcro-Verschlüsse wieder.
6. Wiederholen Sie Schritt 5 mit den unteren Kopfbändern.

Überprüfen von Kopfband und Maskenkissen

- Vergewissern Sie sich, dass das Kopfband richtig sitzt. Sehen Sie sich die Darstellungen zum Überprüfen des Kopfbandes in dieser Gebrauchsanweisung an.
- Das Quattro FX/Quattro FX for Her Maskenkissen sollte mittig auf dem Nasenrücken sitzen. Informationen zur richtigen Positionierung finden Sie in den Darstellungen zum Sitz des Maskenkissens.

Abnehmen der Maske

Nehmen Sie die Maske ab, indem Sie die unteren Kopfbandclips öffnen und die Maske zusammen mit dem Kopfband über den Kopf ziehen.

Auseinanderbau der Maske

Nehmen Sie vor dem Auseinandernehmen der Maske den Atemschlauch und die unteren Kopfbandclips vom Flexi-Rahmen ab. Sehen Sie sich die Darstellungen zum Auseinanderbau der Maske in dieser Gebrauchsanweisung an.

Auseinanderbau – Schritt für Schritt

1. Nehmen Sie das Kniestück von der Maske ab.
2. Ziehen Sie dann vorsichtig den Flexi-Rahmen vom Maskenrahmen. Nehmen Sie die Komforthüllen vom Flexi-Rahmen ab.
3. Entfernen Sie das Maskenkissen vorsichtig vom Maskenrahmen.
4. Entfernen Sie die Anschlusskappe.
- 5–6. Entfernen Sie den Ventilclip und nehmen Sie den Drehadapter vom Kniestück ab.
7. Ziehen Sie das Ventil vom Ventilclip ab. Ziehen Sie nicht an der Membran, wenn Sie das Ventil abnehmen.

Zusammenbau

Weitere Informationen finden Sie in den Darstellungen zum Wiedierzusammenbau in dieser Gebrauchsanweisung.

Wiedierzusammenbau – Schritt für Schritt

1. Legen Sie das Ventil in den Clip.
2. Schieben Sie den Ventilclip auf das Kniestück und drücken Sie den Drehadapter auf das Ende des Kniestücks.
3. Stecken Sie die Anschlusskappe erneut ein.
4. Setzen Sie das Maskenkissen in die Rille des Maskenrahmens. Legen Sie den oberen Abschnitt zuerst an und drücken Sie dann das Kissen rundherum in den Maskenrahmen ein. Stellen Sie sicher, dass das Maskenkissen um den Maskenrahmen herum nicht verdreht oder verformt ist.
5. Stecken Sie die Komforthüllen erneut auf den Flexi-Rahmen und richten Sie den Flexi-Rahmen am Maskenrahmen aus.
6. Fangen Sie oben an und drücken und klicken Sie vorsichtig den Flexi-Rahmen in den Maskenrahmen.
7. Drücken und klicken Sie vorsichtig beide Seiten des Flexi-Rahmens in den Maskenrahmen.

8. Setzen Sie das Kniestück in die zusammengebaute Maske ein.

Reinigen der Maske zu Hause

Waschen Sie die Maskenteile und das Kopfband vorsichtig und nur per Hand.

Täglich/Nach jedem Gebrauch:

- Nehmen Sie die Maske entsprechend den Anweisungen auseinander.
- Waschen Sie die einzelnen Maskenteile (mit Ausnahme des Kopfbandes) gründlich per Hand in einer warmen Seifenlauge (30 °C).
- Um einen optimalen Sitz der Maske zu erreichen, müssen Fettrückstände auf der Haut nach der Verwendung vom Maskenkissen entfernt werden.
- Reinigen Sie die Ausatemöffnung mit einer weichen Bürste.
- Untersuchen Sie jedes Teil und reinigen Sie es ggf. erneut, bis es sichtbar sauber ist.
- Spülen Sie alle Teile gründlich mit Trinkwasser ab und lassen Sie sie vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.
- Wenn alle Teile trocken sind, bauen Sie die Maske entsprechend den Anweisungen wieder zusammen.

Wöchentlich:

- Waschen Sie das Kopfband per Hand. Das Kopfband kann gewaschen werden, ohne dass es vorher auseinandergebaut werden muss.
- Waschen Sie die Komforthüllen per Hand.



WARNUNG

Verwenden Sie zur Reinigung der Maskenteile keine aromatischen Lösungen oder Duftöle (z. B. Eukalyptus- oder ätherische Öle), Bleichmittel, Alkohol oder stark riechende Produkte (z. B. Zitrus). Andernfalls besteht die Gefahr, dass Sie die Restdämpfe von diesen Lösungen einatmen, wenn Sie sie nicht gründlich ausspülen. Sie können außerdem die Maske beschädigen und Risse verursachen.



VORSICHT

- Weist eines der Maskenteile sichtbare Verschleißerscheinungen auf (wie z. B. Brüche oder Risse), muss es entfernt und durch ein neues ersetzt werden.

- Vermeiden Sie das direkte Anschließen flexibler PVC-Produkte (z. B. PVC-Schlauch) an die Teile dieser Maske. Flexible PVC-Produkte enthalten Bestandteile, die das Material der Maske beschädigen und zu Rissen oder Brüchen in den Komponenten führen können.

Aufbereitung der Maske für einen neuen Patienten

Vor Verwendung durch einen neuen Patienten sollte die Maske aufbereitet werden. Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation finden Sie auf der ResMed-Website unter www.resmed.com/masks/sterilization. Wenn Sie keinen Internetanschluss haben, wenden Sie sich bitte an Ihren ResMed-Vertreter.

Fehlersuche

Problem/ Mögliche Ursache	Lösung
Die Maske ist unbequem.	
Die Kopfbänder sind zu stramm.	Die Kissenmembran bläst sich gegen das Gesicht auf und sorgt so für eine gute Abdichtung auch bei geringer Kopfbandspannung. Ziehen Sie die Bänder gleichmäßig an. Stellen Sie sicher, dass die Kopfbänder nicht zu stramm angezogen sind und dass das Maskenkissen nicht zerknittert ist.
Sie verwenden möglicherweise die falsche Maskengröße.	Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an den Lieferanten Ihrer Maske, damit Ihnen geholfen werden kann. Bitte beachten Sie, dass die Größen der verschiedenen Masken nicht immer übereinstimmen. Das Maskenkissen sollte mittig auf dem Nasenrücken sitzen.
Das Kopfband sitzt auf den Ohren auf.	Nehmen Sie die Maske ab und legen Sie sie entsprechend den Anweisungen erneut an. Stellen Sie sicher, dass die oberen und unteren Kopfbänder richtig positioniert sind. Stellen Sie sicher, dass der Klettverschluss richtig mit dem Kopfbandmaterial ausgerichtet ist und nicht an den Ohren einschneidet.

Problem/ Mögliche Ursache

Das Maskenkissen rutscht am Gesicht hoch.

Der Flexi-Rahmen sitzt zu nah an den Augen.

Lösung

Vergleichen Sie die Kopfbandpositionen mit den Anweisungen. Das Kopfband sollte nicht zu weit nach hinten auf dem Kopf getragen werden. Sie verwenden möglicherweise die falsche Kopfbandgröße. Wird das Problem dadurch nicht behoben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Sie verwenden möglicherweise die falsche Maskengröße. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Lieferanten Ihrer Maske, damit Ihnen geholfen werden kann.

Die Maske ist zu laut.

Anschlusskappe bzw. Kniestück sind nicht richtig eingesetzt.

Nehmen Sie die Anschlusskappe bzw. das Kniestück von der Maske ab und bringen Sie beide Teile entsprechend den Anweisungen wieder an.

Die Ausatemöffnung ist vollständig oder teilweise blockiert.

Reinigen Sie die Ausatemöffnung mit einer weichen Bürste, um die Blockierung zu beseitigen.

Es treten Maskenleckagen um das Gesicht herum auf.

Die Maskenkissenmembran ist gefaltet oder zerknittert.

Schalten Sie das CPAP- oder Bilevel-Gerät aus und nehmen Sie die Maske ab. Legen Sie die Maske entsprechend den Anweisungen wieder an. Stellen Sie sicher, dass das Maskenkissen richtig auf dem Gesicht sitzt, bevor Sie das Kopfband über den Kopf ziehen. Schieben Sie die Maske beim Anlegen nicht auf dem Gesicht herunter, da dies ein Falten oder Aufrollen des Maskenkissens nach sich ziehen könnte.

Problem/ Mögliche Ursache

Das Maskenkissen ist nicht richtig in den Maskenrahmen eingesetzt.

Sie verwenden möglicherweise die falsche Maskengröße.

Der Flexi-Rahmen ist nicht richtig am Maskenrahmen angebracht.

Lösung

Nehmen Sie das Maskenkissen vom Maskenrahmen ab und setzen Sie es erneut ein. Beginnen Sie von oben. Richten Sie den erhobenen Teil des Maskenkissens mit der Vertiefung oben im Maskenrahmen aus. Stellen Sie sicher, dass die Ausrichtungsmarkierungen in den unteren Ecken des Maskenkissens mit den Vertiefungen auf dem Maskenrahmen ausgerichtet sind. Die Maskenkissenmembran muss vor dem erneuten Anlegen gerade sein. Wird das Problem dadurch nicht behoben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Lieferanten Ihrer Maske, damit Ihnen geholfen werden kann. Bitte beachten Sie, dass die Größen der verschiedenen Masken nicht immer übereinstimmen.
Das Maskenkissen sollte mittig auf dem Nasenrücken sitzen.

Nehmen Sie den Flexi-Rahmen vom Maskenrahmen ab und bringen Sie beide Teile entsprechend den Anweisungen wieder an.



WARNUNG

- Ihr Arzt kann anhand der technischen Daten der Maske ihre Kompatibilität mit dem CPAP- bzw. Bilevel-Gerät überprüfen. Werden die technischen Daten der Maske nicht beachtet bzw. wird die Maske mit inkompatiblen Atemtherapiegeräten verwendet, können Sitz, Komfort und Therapie beeinträchtigt werden. Außerdem können sich Leckagen bzw. Leckagevariationen negativ auf die Funktion des CPAP- bzw. Bilevel-Gerätes auswirken.
- Sollten IRGENDWELCHE Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Gebrauch der Maske auftreten, stellen Sie den Gebrauch der Maske ein und konsultieren Sie Ihren Arzt oder Schlaftherapeuten.
- Masken können Zahn-, Gaumen- oder Kieferschmerzen verursachen bzw. ein bestehendes Zahnleiden verschlimmern. Wenden Sie sich in einem solchen Fall an Ihren Arzt oder Zahnarzt.

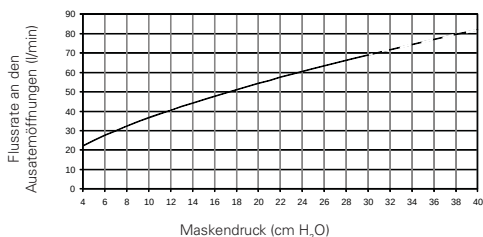
- Wie bei allen Masken besteht bei niedrigen CPAP-Druckwerten das Risiko der Rückatmung.
- Informationen zu Einstellungen und Betrieb finden Sie in der Gebrauchsanweisung Ihres CPAP- bzw. Bilevel-Gerätes.
- Wird eine konstante Menge an zusätzlichem Sauerstoff zugeführt, ist die Konzentration des eingeatmeten Sauerstoffs je nach Druckeinstellung, Atemmuster des Patienten, Maskentyp, Zufuhrstelle und Luftaustrittsrate unterschiedlich. Diese Warnung trifft auf die meisten Arten von CPAP-Atemtherapiegeräten zu.

Technische Daten

Druck-Fluss-Kurve

Die Maske verfügt über einen passiven Luftauslass zum Schutz gegen Rückatmung. Aufgrund von Schwankungen im Herstellungsprozess kann die Flussrate an den Ausatemöffnungen variieren.

Druck (cm H ₂ O)	Luftfluss (l/min)
4	22
8	32
12	41
16	48
20	54
24	60
28	66
30	69



Informationen zum Totraum

Der Totraum ist das Leervolumen der Maske bis zum Drehadapter. Bei der Kissengröße Large beträgt er 243 ml.

Therapiedruck

4 bis 30 cm H₂O

Signal

ANGEGEBENER ZWEIZAHL-GERÄUSCHEMISSIONSWERT gemäß ISO 4871. Der A-gewichtete Schalldruckpegel der Maske liegt bei 27 dBA (mit einem Unsicherheitsfaktor von 3 dBA). Der A-gewichtete Schalldruckpegel der Maske bei 1 m Entfernung liegt bei 19 dBA (mit einem Unsicherheitsfaktor von 3 dBA).

Widerstand mit der Umgebung gegenüber geschlossenem Anti-Asphyxie-Ventil (AAV).

Gemessene Drucksenkung (Sollwert)
bei 50 l/min: 0,1 cm H₂O
bei 100 l/min: 0,5 cm H₂O

Inspirations- widerstand und Expirations- widerstand mit der Umgebung gegenüber geöffnetem Anti- Asphyxie-Ventil (AAV).	Inspiration bei 50 l/min	0,7 cm H ₂ O
	Expiration bei 50 l/min	0,7 cm H ₂ O
Umgebungs- bedingungen	Betriebstemperatur: +5 °C bis +40 °C Betriebsluftfeuchtigkeit: 15 % bis 95 % ohne Kondensation. Lagerungs- und Transporttemperaturen: -20 °C bis +60 °C Aufbewahrungs- und Transportfeuchtigkeit: bis zu 95 % ohne Kondensation	
Abmessungen	Voll zusammengebaute Maske mit Kniestück – kein Kopfband.	
	Small:	121 mm (H) x 176 mm (B) x 144 mm (T)
	Medium:	130 mm (H) x 176 mm (B) x 144 mm (T)
	Large:	140 mm (H) x 176 mm (B) x 144 mm (T)
Maskeneinstell- optionen	Wählen Sie „MIR FULL“ (falls verfügbar) oder „FULL FACE“ als Maskenoption aus.	

Hinweise:

- Das Maskensystem ist PVC-, DEHP- und Phthalat-frei.
- Dieses Produkt enthält kein Latex aus Naturkautschuk.
- Der Hersteller behält sich das Recht vor, diese technischen Daten ohne Vorankündigung zu ändern.

Aufbewahrung

Stellen Sie vor jeder Aufbewahrung sicher, dass die Maske sauber und trocken ist. Bewahren Sie die Maske an einem trockenen Ort und vor direktem Sonnenlicht geschützt auf.

Um Ihre Maske zu schützen, stellen Sie sicher, dass die Flexi-Rahmenstütze beim Transport angebracht ist.

Entsorgung

Die Maske enthält keine Gefahrstoffe und kann mit dem normalen Haushaltsabfall entsorgt werden.

Symbole

 Achtung: Lesen Sie bitte die beiliegenden Unterlagen;
 Chargecode;  Artikelnummer;  Autorisierte Vertretung in der EU;
 Temperaturbeschränkung;  Luftfeuchtigkeitsgrenzen;
 Enthält kein Latex aus Naturkautschuk;  Hersteller;  Dieses Symbol deutet auf eine Warnung oder einen Vorsichtshinweis hin und macht Sie auf mögliche Verletzungsgefahren aufmerksam bzw. erklärt besondere Maßnahmen für den sicheren und wirksamen Gebrauch der Maske;
 Vor Regen schützen;  Diese Seite nach oben;  Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben.

Gewährleistung

ResMed erkennt für alle innerhalb der EU verkauften Produkte alle Kundenrechte gemäß der EU-Richtlinie 1999/44/EWG sowie alle entsprechenden länderspezifischen Gesetze innerhalb der EU an.

Quattro™ FX

Quattro™ FX for Her

MASQUE FACIAL

Merci d'avoir choisi le Quattro FX/Quattro FX for Her. Veuillez lire le manuel entièrement avant d'utiliser ce masque.

Usage prévu

Le Quattro FX/Quattro FX for Her achemine au patient de façon non invasive le débit d'air

produit par un appareil de pression positive continue (PPC) ou d'aide inspiratoire avec PEP.

Le Quattro FX/Quattro FX for Her est prévu :

- pour une utilisation par des patients adultes (> 30 kg) à qui une pression positive a été prescrite ;
- pour un usage multiple par un seul patient à domicile ou pour un usage multiple par plusieurs patients en milieu médical.



AVERTISSEMENT

- Le masque doit être utilisé sous le contrôle d'une personne qualifiée lorsque le patient n'est pas en mesure de l'enlever de lui-même. Le masque peut ne pas convenir aux patients sujets aux vomissements.
- L'ensemble coude et valve possède des caractéristiques de sécurité spécifiques. Le masque ne doit pas être porté si la valve est endommagée, auquel cas elle 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.
- Le masque ne peut être porté que si l'appareil est sous tension. Une fois le masque en place, assurez-vous que l'appareil produit un débit d'air.

Explication : les appareils de PPC et d'aide inspiratoire avec PEP sont conçus pour être utilisés avec des masques (ou raccords) spéciaux possédant des orifices de ventilation qui permettent l'évacuation continue de l'air hors du masque. Lorsque l'appareil est sous tension et qu'il fonctionne correctement, l'air neuf provenant de l'appareil expulse l'air vicié par les orifices de ventilation du masque.

Cependant, lorsque l'appareil ne fonctionne pas, le débit d'air propre délivré dans le masque est insuffisant et une réinhalation de l'air expiré peut se produire. Si la réinhalation d'air expiré dure plus de quelques minutes, elle peut, dans certains cas, entraîner une suffocation. Cela vaut pour la plupart des appareils de PPC et d'aide inspiratoire avec PEP.

- Prendre toutes les précautions applicables lors de l'adjonction d'oxygène.
- L'arrivée d'oxygène doit être fermée lorsque l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP 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.
- L'oxygène est inflammable. Veillez à ne pas fumer ni approcher de flamme nue de l'appareil lors de l'utilisation d'oxygène. L'oxygène ne doit être utilisé que dans un endroit bien aéré.
- Retirer tout l'emballage avant d'utiliser le masque.
- Veiller à ce que les sangles souples soient en place lors de l'utilisation du masque.

Utilisation du masque

Si vous utilisez le masque avec un appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP ResMed disposant d'une fonction de sélection du masque, veuillez consulter la partie Caractéristiques de ce manuel utilisateur pour davantage d'informations sur cette fonction.

Pour une liste complète des appareils compatibles avec ce masque, veuillez consulter la liste de compatibilité entre les masques et les appareils sur le site www.resmed.com dans la page **Produits** sous la rubrique **SAV et assistance**. Si vous n'avez pas accès à Internet, veuillez contacter votre représentant ResMed.

Remarques :

- *En cas d'irritation ou de sécheresse des voies respiratoires, l'utilisation d'un humidificateur est recommandée.*

Mise en place

Avant de mettre votre masque, enlevez le support d'entourage flexible à l'arrière de votre masque et conservez-le pour utilisation ultérieure. La séquence de mise en place est illustrée dans la section des illustrations d'ajustement de ce manuel afin d'obtenir un ajustement et un confort optimaux pour l'utilisation du masque.

Procédure d'ajustement

1. Détachez les deux clips inférieurs du harnais et placez le masque en position inclinée par rapport à votre visage, en veillant à ce que le haut de la bulle touche d'abord l'arête de votre nez.
2. Tout en maintenant la partie supérieure du masque en place, abaissez la partie inférieure du masque afin qu'il repose à mi-chemin entre votre lèvre inférieure et votre menton.
3. Maintenez le masque fermement sur votre visage et faites passer le harnais par-dessus votre tête.
4. Placez les sangles inférieures sous vos oreilles et fixez le harnais à la partie inférieure de l'entourage élastique.
5. Défaites les bandes Velcro®, tirez sur les sangles supérieures du harnais de façon égale jusqu'à ce qu'elles soient confortables et fermes et rattachez les bandes Velcro.
6. Veuillez répéter l'étape 5 pour les sangles inférieures du harnais.

Vérification du harnais et de la bulle

- Vérifiez que le harnais est correctement en place. Veuillez consulter les illustrations de vérification du harnais que vous trouverez dans ce manuel utilisateur.
- La bulle du Quattro FX/Quattro FX for Her a été conçue pour reposer au milieu de l'arête nasale. Veuillez consulter les illustrations de vérification de la bulle pour vous assurer du positionnement correcte de cette dernière.

Retrait de votre masque

Pour enlever votre masque, déconnectez les clips inférieurs du harnais et faites passer le masque et le harnais par-dessus la tête.

Démontage

Avant de démonter votre masque, détachez le circuit respiratoire et les clips inférieurs du harnais de l'entourage flexible. Veuillez consulter les illustrations de démontage de ce manuel.

Procédure de démontage

1. Retirez l'ensemble coude du masque.
2. Tirez légèrement sur l'entourage flexible pour le détacher de l'entourage rigide. Retirez les sangles souples de l'entourage flexible.
3. Retirez la bulle de l'entourage avec précaution.
4. Retirez le bouchon d'entrées.
- 5–6. Retirez le clip de la valve et détachez la pièce pivotante du coude.
7. Détachez la valve du clip de la valve. Ne tirez pas sur la membrane pour retirer la valve.

Remontage

Veuillez consulter les illustrations de remontage que vous trouverez dans ce manuel.

Procédure de remontage

1. Insérez la valve dans le clip.
2. Fixez le clip de la valve au coude en poussant, puis insérez la pièce pivotante dans l'extrémité du coude.
3. Remettez le bouchon d'entrées en place.
4. Mettez la bulle dans la rainure prévue à cet effet sur l'entourage rigide. Commencez par monter la partie supérieure et poursuivez tout autour du masque en poussant la bulle sur l'entourage. Veillez à ce que la bulle ne soit ni entortillée ni tordue autour de l'entourage rigide.
5. Remplacez les sangles souples de l'entourage flexible et alignez celui-ci avec l'entourage rigide.
6. En commençant par le haut, poussez doucement et disposez l'entourage flexible dans l'entourage rigide.
7. Poussez et disposez doucement chaque côté de l'entourage flexible inférieur dans l'entourage rigide.
8. Fixez à nouveau le coude à l'ensemble masque.

Nettoyage du masque à domicile

Nettoyez votre masque et votre harnais exclusivement à la main et en douceur.

Quotidien/Après chaque utilisation :

- Démontez les composants du masque en suivant les instructions de démontage.
- Nettoyez soigneusement chaque composant du masque séparément (à l'exclusion du harnais) en les frottant légèrement dans de l'eau tiède (environ 30 °C) avec un savon doux.
- Pour optimiser l'étanchéité du masque, retirez toute trace de sébum de la bulle après utilisation.
- Utilisez une brosse à poils doux pour nettoyer l'orifice de ventilation.
- Procédez à une inspection visuelle de chaque composant du masque et, si nécessaire, répétez l'opération de nettoyage jusqu'à ce que les composants vous semblent propres.
- Rincez tous les composants soigneusement à l'eau potable et laissez-les sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Lorsque tous les composants sont secs, remontez-les en suivant les instructions de remontage.

Hebdomadaire :

- Nettoyez le harnais à la main. Il n'est pas nécessaire de le démonter pour le nettoyer.
- Nettoyez les sangles souples à la main.



AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser de solutions ou 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 nettoyage 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.



ATTENTION

- En cas de détérioration visible d'un des composants du masque (par ex. fissures, fendillements, déchirures, etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé.
- Éviter de raccorder des produits en PVC flexible (par ex. un tube en PVC) directement aux composants de ce masque. Le PVC souple contient des éléments qui peuvent altérer les matériaux du masque et entraîner leur fissuration ou leur rupture.

Retraitement du masque entre les patients

Le masque doit être retiré entre les patients. Les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation sont disponibles dans le Guide de désinfection et de stérilisation des masques que vous trouverez sur le site Web de ResMed (www.resmed.com/masks/sterilization). Si vous n'avez pas accès à Internet, veuillez contacter votre représentant ResMed.

Dépannage

Problème/ cause possible

Solution

Le masque n'est pas confortable.

Les sangles du harnais sont trop serrées.

La membrane de la bulle est conçue pour se gonfler et reposer sur le visage afin d'assurer une étanchéité confortable sans serrage excessif du harnais. Ajustez les sangles à la même hauteur. Vérifiez que les sangles du harnais ne sont pas trop serrées, que la bulle n'est pas écrasée et qu'elle ne présente aucun pli.

Le masque n'est peut-être pas de la bonne taille.

Contactez votre clinicien pour qu'il vérifie la taille de votre visage par rapport au gabarit du masque. La taille requise peut varier d'un modèle de masque à un autre. La bulle du est conçue pour reposer au milieu de l'arête nasale.

Le harnais touche le sommet des oreilles.

Retirez le masque et réajustez-le en suivant les instructions. Vérifiez que les sangles inférieures et supérieures du harnais sont bien en place. Vérifiez que la bande Velcro est bien alignée avec le tissu du harnais et ne scie pas le sommet de l'oreille.

Problème/ cause possible

Solution

La bulle remonte sur le visage en cours d'utilisation.

Vérifiez la position du harnais par rapport aux instructions. Le harnais ne doit pas être porté trop en arrière. Le harnais n'est peut-être pas de la bonne taille. Si le problème persiste, parlez-en à votre clinicien.

L'entourage flexible est trop près de vos yeux.

Le masque n'est peut-être pas de la bonne taille. Contactez votre clinicien pour qu'il vérifie la taille de votre visage par rapport au gabarit du masque.

Le masque fait trop de bruit.

Bouchon d'entrées ou coude mal inséré.

Retirez le bouchon d'entrées et le coude du masque et remontez-les en suivant les instructions.

L'orifice de ventilation est partiellement ou totalement obstrué.

Nettoyez-le à l'aide d'une brosse à poils doux pour éliminer l'obstruction.

Le masque fuit au niveau du visage.

La membrane de la bulle présente des plis.

Mettez l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP hors tension et retirez le masque. Réajustez votre masque en suivant les instructions. Veillez à bien mettre la bulle en place sur le visage avant de faire passer le harnais par-dessus votre tête. Évitez de faire glisser le masque sur le visage lors de la mise en place du harnais, car cela risque d'entraîner le plissage ou l'entortillement de la bulle.

La bulle est mal insérée dans l'entourage rigide.

Retirez la bulle de l'entourage rigide et insérez-la de nouveau en commençant par le haut. Alignez la partie relevée de la bulle avec la cavité située en haut de l'entourage rigide. Veillez à ce que les repères d'alignement situés aux coins inférieurs de la bulle soient alignés sur les encoches de l'entourage rigide. Veillez à ce que la membrane ne soit pas de travers avant de la remettre en place. Si le problème persiste, parlez-en à votre clinicien.

Problème/ cause possible

Le masque n'est peut-être pas de la bonne taille.

L'entourage flexible n'est pas correctement disposé dans l'entourage rigide.

Solution

Contactez votre clinicien pour qu'il vérifie la taille de votre visage par rapport au gabarit du masque. La taille requise peut varier d'un modèle de masque à un autre. La bulle du est conçue pour reposer au milieu de l'arête nasale.

Enlevez l'entourage flexible de l'entourage rigide puis réassemblez-les en suivant les instructions.



AVERTISSEMENT

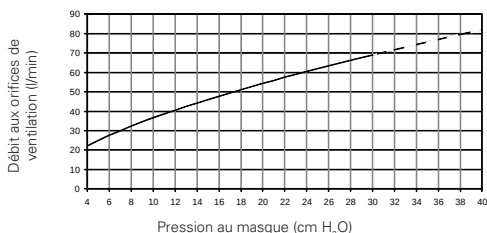
- Les caractéristiques de votre masque sont fournies afin que votre clinicien puisse vérifier que celui-ci est compatible avec votre appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP. L'utilisation du masque en dehors de ses caractéristiques ou avec des appareils incompatibles peut compromettre son étanchéité et son confort ainsi que l'efficacité du traitement, et les fuites ou la variation du niveau de fuites peuvent affecter le fonctionnement de l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.
- En cas de réaction indésirable QUELCONQUE au masque, cesser d'utiliser le masque et consulter un médecin ou un spécialiste du sommeil.
- L'utilisation d'un masque peut provoquer des douleurs dans les dents, les gencives ou la mâchoire ou aggraver un problème dentaire existant. Si des symptômes se manifestent, veuillez consulter votre médecin ou votre dentiste.
- Comme c'est le cas avec tous les masques, une réinhalation peut se produire à une pression PPC basse.
- Consulter le manuel d'utilisation de l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP pour davantage d'informations sur les réglages et le fonctionnement.
- Lorsque l'adjonction d'oxygène est délivrée 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. Cet avertissement vaut pour la plupart des appareils de PPC.

Caractéristiques

Courbe Pression/Débit

Le masque possède une ventilation passive afin d'éviter toute réinhalation. En raison des variations de fabrication, le débit aux orifices de ventilation peut varier.

Pression (cm H ₂ O)	Débit (l/min)
4	22
8	32
12	41
16	48
20	54
24	60
28	66
30	69



Informations concernant l'espace mort

L'espace mort physique correspond au volume vide du masque jusqu'à l'extrémité de la pièce pivotante. Pour les bulles de taille Large, il est de 243 ml.

Pression de traitement

De 4 à 30 cm H₂O

Signal sonore

VALEURS D'ÉMISSION SONORE À DEUX CHIFFRES DÉCLARÉES conformément à la norme ISO 4871 : Le niveau de puissance acoustique pondéré A du masque est 27 dBA, avec une incertitude de 3 dBA. Le niveau de pression acoustique pondéré A du masque à une distance d'1 m est 19 dBA, avec une incertitude de 3 dBA.

Résistance avec la valve anti-asphyxie (VAA) fermée.

Chute de pression mesurée (nominale)
à 50 l/min : 0,1 cm H₂O
à 100 l/min : 0,5 cm H₂O

Résistance inspiratoire et expiratoire avec la valve anti-asphyxie (VAA) ouverte.

Inspiration à 50 l/min	0,7 cm H ₂ O
Expiration à 50 l/min	0,7 cm H ₂ O

Conditions ambiantes

Température de fonctionnement : de +5 °C à +40 °C
Humidité de fonctionnement : de 15 à 95 % sans condensation.
Température de stockage et de transport : de -20 °C à +60 °C
Humidité de stockage et de transport : 95 % maximum sans condensation.

Dimensions brutes	Masque entièrement assemblé avec l'ensemble coude – sans harnais.
Small :	121 mm (H) x 176 mm (l) x 144 mm (D)
Médium :	130 mm (H) x 176 mm (l) x 144 mm (D)
Large :	140 mm (H) x 176 mm (l) x 144 mm (D)
Fonction de sélection du masque	Sélectionnez « MIR FULL » (si disponible) ou « FACIAL » comme option de masque.

Remarques :

- *Le masque ne contient pas de PVC, de DEHP ni de phtalates.*
- *Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.*
- *Le fabricant se réserve le droit de modifier ces caractéristiques sans notification préalable.*

Rangement

Veillez à ce que le masque soit bien propre et sec avant de le ranger. Rangez le masque dans un endroit sec à l'abri de la lumière directe du soleil. Pour maintenir votre masque dans un état optimal, assurez-vous que le support de l'entourage flexible est monté pendant vos déplacements.

Élimination

Ce masque ne contient aucune substance dangereuse et peut être jeté avec les ordures ménagères.

Symboles

 Attention, veuillez consulter la documentation jointe ;  Code de lot ;  Référence ;  Représentant autorisé dans l'Union européenne ;  Limites de température ;  Limites d'humidité ;  Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel ;  Fabricant ;  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 ;  Tenir à l'abri de la pluie ;  Haut ;  Fragile, manipuler avec précaution.

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.

Quattro™ FX

Quattro™ FX for Her

MASCHERA ORO-NASALE

Grazie per aver scelto la maschera Quattro FX/Quattro FX for Her. Leggere interamente il manuale prima dell'uso.

Indicazioni per l'uso

La maschera Quattro FX/Quattro FX for Her eroga in modo non invasivo al paziente il flusso d'aria proveniente da un dispositivo a pressione positiva continua alle vie respiratorie (CPAP) o bilevel.

La maschera Quattro FX/Quattro FX for Her:

- va utilizzata da pazienti adulti (>30 kg) cui sia stata prescritta una terapia a base di pressione positiva alle vie respiratorie;
- è di tipo monopaziente nell'uso a domicilio e multipaziente in contesto ospedaliero.



AVVERTENZE

- La maschera non deve essere utilizzata senza la supervisione di personale qualificato qualora il paziente non sia in grado di togliersi la maschera da solo. La maschera non è adatta ai pazienti che necessitano di aspirazione.
- Il gomito e il gruppo della valvola svolgono funzioni di sicurezza specifiche. La maschera non va indossata qualora la valvola sia danneggiata e non più in grado di svolgere tali funzioni. Sostituire la valvola se essa risulta danneggiata, deformata o lacerata.
- I fori per l'esalazione devono essere tenuti liberi da ostruzioni.
- La maschera va utilizzata solo con gli apparecchi CPAP o bilevel consigliati da un medico o terapeuta della respirazione.
- La maschera va indossata solo quando l'apparecchio è acceso. Una volta applicata la maschera, assicurarsi che l'apparecchio eroghi aria.

Spiegazione: Gli apparecchi CPAP e bilevel sono concepiti per essere utilizzati con speciali maschere o connettori dotati di fori per l'esalazione che permettono il flusso continuo dell'aria fuori della maschera. Quando l'apparecchio è acceso e funziona correttamente, il flusso da esso generato permette di espellere l'aria espirata attraverso tali fori. Tuttavia, quando l'apparecchio non è in funzione, il flusso d'aria fresca attraverso la maschera diventa insufficiente e

può verificarsi la reinalazione dell'aria precedentemente espirata. L'inspirazione per più di qualche minuto dell'aria già espirata può, in alcuni casi, causare il soffocamento. Questo vale per la maggior parte degli apparecchi CPAP e bilevel.

- Seguire ogni precauzione nell'uso dell'ossigeno supplementare.
- È necessario chiudere l'ossigeno quando l'apparecchio CPAP o bilevel non è in funzione. In caso contrario l'ossigeno non utilizzato potrebbe accumularsi dentro l'involucro dell'apparecchio e comportare un rischio di incendio.
- L'ossigeno favorisce la combustione. Non utilizzare ossigeno mentre si fuma o in presenza di fiamme libere. Usare l'ossigeno solo in stanze ben ventilate.
- Rimuovere completamente la confezione prima di usare la maschera.
- Assicurarsi che le guaine morbide siano stabilmente fissate durante l'uso.

Uso della maschera

Se si fa uso di apparecchi CPAP o bilevel ResMed dotati di opzioni di impostazione della maschera, vedere la sezione Specifiche tecniche in questa Guida per l'utente per il parametro da impostare.

Per un elenco completo dei dispositivi compatibili con questa maschera, vedere la Mask/Device Compatibility List (tabella compatibilità maschera/apparecchio) sul sito www.resmed.com, sotto **Products** (prodotti) alla voce **Service & Support** (assistenza e supporto). Se non si dispone di un accesso a Internet, rivolgersi al proprio rappresentante ResMed.

Note:

- *In caso di secchezza o irritazione delle vie respiratorie, si consiglia l'uso di un umidificatore.*

Applicazione

Prima di indossare la maschera, rimuovere il supporto del telaio elastico dal retro della maschera e conservarlo per gli usi futuri. La sezione con le illustrazioni su come indossare la maschera di questa guida per l'utente mostra la procedura da seguire per ottenere il massimo della tenuta e del comfort.

Come indossare la maschera

1. A fermagli inferiori del copricapo sganciati, posizionare la maschera contro il viso in modo da formare un angolo acuto, assicurandosi che la parte superiore del cuscinetto venga a contatto per prima cosa con il ponte nasale.
2. Tenendo ferma la parte superiore della maschera, abbassare quella inferiore contro il viso in modo che poggi a metà tra il labbro inferiore e il mento.
3. Tenere la maschera in modo fermo contro il viso e infilare il copricapo.
4. Facendosi passare le cinghie inferiori sotto le orecchie, agganciare il copricapo alla parte inferiore del telaio elastico.
5. Staccare il Velcro®, tirare le cinghie superiori del copricapo in modo uniforme fino a sentirle comode e ferme, quindi riattaccare il Velcro.
6. Ripetere il punto 5 con le cinghie inferiori del copricapo.

Verifica di copricapo e cuscinetto

- Assicurarsi che il copricapo sia posizionato correttamente. Vedere le illustrazioni per la verifica del copricapo in questa guida per l'utente.
- Il cuscinetto della maschera Quattro FX/Quattro FX for Her va posizionato a metà del ponte nasale. Vedere le illustrazioni per la verifica del cuscinetto per il suo corretto posizionamento.

Come rimuovere la maschera

Per rimuovere la maschera, sganciare i fermagli inferiori del copricapo e sfilare maschera e copricapo dalla testa.

Smontaggio

Prima di smontare la maschera, staccare il tubo dell'aria e sganciare i fermagli inferiori del copricapo dal telaio elastico. Vedere le illustrazioni per lo smontaggio in questa guida per l'utente.

Procedura di smontaggio

1. Staccare il gruppo del gomito dalla maschera.
2. Separare con delicatezza il supporto elastico dal telaio. Rimuovere le guaine morbide dal telaio elastico.
3. Separare delicatamente il cuscinetto dal telaio.
4. Rimuovere il coperchio delle prese.

- 5-6. Rimuovere il fermaglio della valvola e staccare il giunto rotante dal gomito.
7. Staccare la valvola dal suo fermaglio.
Nel farlo, non tirare facendo presa sulla membrana.

Riassemblaggio

Vedere le illustrazioni per il riassemblaggio in questa guida per l'utente.

Procedura di riassemblaggio

1. Inserire la valvola nel suo fermaglio.
2. Inserire il fermaglio della valvola sul gomito e inserire il giunto rotante nell'estremità del gomito.
3. Rimettere il coperchio delle prese.
4. Inserire il cuscinetto nella scanalatura del telaio. Inserire prima la sezione superiore e seguire poi il contorno spingendo il cuscinetto nel telaio. Assicurarsi che il cuscinetto non risulti ritorto o deformato intorno al telaio.
5. Inserire nuovamente le guaine morbide sul supporto elastico e allinearle con il telaio.
6. Partendo dall'alto, spingere delicatamente ed agganciare il supporto elastico nel telaio.
7. Spingere delicatamente ed agganciare ogni lato del telaio elastico inferiore nel telaio.
8. Inserire nuovamente il gomito nella maschera assemblata

Pulizia della maschera a domicilio

Maschera e copricapo vanno lavati delicatamente a mano.

Operazioni quotidiane/dopo ciascun uso:

- Smontare i componenti della maschera attenendosi alle apposite istruzioni.
- Lavare a fondo a mano i componenti della maschera separati in precedenza (escluso il copricapo) strofinandoli delicatamente in acqua tiepida (circa 30°C) usando un sapone delicato.
- Per ottimizzare la tenuta della maschera, rimuovere i grassi del viso dal cuscinetto dopo l'uso.
- Usare una spazzola a setole morbide per la pulizia del foro per l'esalazione.
- Ispezionare ciascun componente e, se necessario, ripetere il lavaggio fino a che esso risulti visibilmente pulito.
- Sciacquare con cura tutti i componenti in acqua potabile e lasciarli asciugare all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.

- Una volta che tutti i componenti sono asciutti, riassemblare attenendosi alle apposite istruzioni.

Operazioni settimanali:

- Lavare a mano il copricapo. Esso può essere lavato senza essere smontato.
- Lavare a mano le guaine morbide.



AVVERTENZE

Per la pulizia di tutti i componenti della maschera è sconsigliato l'uso di soluzioni a base di aromi (ad es. eucalipto oppure oli essenziali), candeggina e alcool, o prodotti dall'aroma pungente (ad es. di agrumi). In mancanza di un risciacquo estremamente accurato i vapori residui di queste soluzioni rischierebbero di essere inalati. Le soluzioni possono inoltre danneggiare la maschera, causando incrinature.



ATTENZIONE

- In caso di deterioramento visibile (ad esempio incrinatura, cavillatura, strappo ecc.) di un componente, esso va gettato e sostituito.
- Si sconsiglia di connettere direttamente a una qualsiasi parte della maschera prodotti in PVC flessibile (ad esempio tubi in PVC). Il PVC flessibile contiene elementi che possono risultare dannosi per i materiali di cui è composta la maschera, e può causare l'incrinatura o rottura dei componenti.

Rigenerazione della maschera tra un paziente e l'altro

La maschera va rigenerata prima di utilizzarla con un nuovo paziente. Le istruzioni per pulizia, disinfezione e sterilizzazione sono disponibili sul sito ResMed all'indirizzo www.resmed.com/masks/sterilization. Se non si dispone di un accesso a Internet, rivolgersi al proprio rappresentante ResMed.

Risoluzione dei problemi

Problema/ Possibile causa

Soluzione

La maschera è scomoda

Le cinghie del copricapo sono troppo strette.

La membrana del cuscinetto è realizzata in modo da gonfiarsi contro il viso e assicurare una tenuta confortevole senza che si debba stringere molto il copricapo. Regolare le cinghie in modo uniforme. Assicurarsi che le cinghie del copricapo non siano troppo strette e che il cuscinetto non sia eccessivamente compresso e non presenti pieghe.

La maschera potrebbe essere della misura sbagliata.

Rivolgersi al medico perché verifichi la misura del viso tramite l'apposita sagoma. Si tenga presente che le misure possono variare tra una maschera e l'altra. Il cuscinetto della maschera va posizionato a metà del ponte nasale.

Il copricapo è a contatto con la punta delle orecchie.

Togliere e risistemare la maschera secondo le istruzioni. Verificare che le cinghie superiori e inferiori del copricapo siano posizionate correttamente. Assicurarsi che la linguetta di velcro sia correttamente allineata con il tessuto del copricapo e non venga a contatto con la punta delle orecchie.

Il cuscinetto si sposta su per il viso durante l'uso.

Verificare le posizioni del copricapo in base alle istruzioni. Il copricapo non va indossato eccessivamente all'indietro. Il copricapo potrebbe essere della misura sbagliata. Se il problema persiste, rivolgersi al proprio medico.

Il supporto elastico è posizionato troppo vicino agli occhi.

La maschera potrebbe essere della misura sbagliata. Rivolgersi al medico perché verifichi la misura del viso tramite l'apposita sagoma.

La maschera è troppo rumorosa

Il coperchio delle prese o il gomito non è inserito correttamente.

Rimuovere coperchio delle prese e gomito dalla maschera, e riassemblyarli secondo le istruzioni.

Il foro per l'esalazione è ostruito parzialmente o del tutto.

Pulire con una spazzola a setole morbide fino ad avere rimosso l'ostruzione.

**Problema/
Possibile causa**

Soluzione

Vi sono fuoriuscite d'aria dalla maschera intorno al viso

La membrana del cuscinetto presenta pieghe o è ripiegata su se stessa.

Spegnere l'apparecchio CPAP o bilevel e togliersi la maschera. Togliere e risistemare la maschera secondo le istruzioni. Assicurarsi di posizionare correttamente il cuscinetto sul viso prima di tirare il copricapo sopra la testa. Non spostare la maschera verso il basso a contatto del viso mentre la si indossa in quanto potrebbe provocare pieghe o arricciamenti del cuscinetto.

Cuscinetto inserito nel telaio in modo scorretto.

Estrarre il cuscinetto dal telaio e reinserirlo a partire dalla cima. Allineare la sezione in rilievo del cuscinetto con la scanalatura sul lato superiore del telaio. Assicurarsi che i segni di allineamento negli angoli inferiori del cuscinetto siano allineati con le tacche sul telaio. Assicurarsi che la membrana del cuscinetto abbia un aspetto uniforme prima della riapplicazione. Se il problema persiste, rivolgersi al proprio medico.

La maschera potrebbe essere della misura sbagliata.

Rivolgersi al medico perché verifichi la misura del viso tramite l'apposita sagoma. Si tenga presente che le misure possono variare tra una maschera e l'altra. Il cuscinetto della maschera va posizionato a metà del ponte nasale.

Il supporto elastico è stato montato sul telaio in modo errato.

Rimuovere il supporto elastico dal telaio, quindi rimontarlo seguendo le istruzioni.



AVVERTENZE

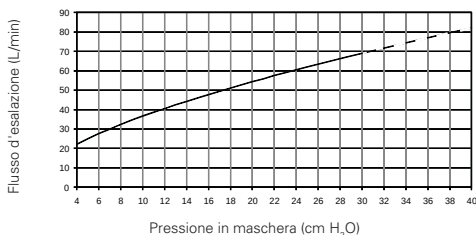
- Le specifiche tecniche della maschera sono fornite al medico affinché possa verificarne la compatibilità con l'apparecchio CPAP o bilevel. Usare la maschera al di fuori dei suoi parametri di utilizzo o con dispositivi non compatibili comporta il rischio che la sua tenuta e il suo comfort risultino inefficaci, che non sia possibile conseguire un livello ottimale di terapia e che le perdite d'aria, o variazioni delle stesse, possano incidere sul funzionamento dell'apparecchio CPAP o bilevel.
- Qualora si riscontri una QUALSIASI reazione avversa in seguito all'uso della maschera, interromperne l'uso e rivolgersi al proprio medico o terapeuta del sonno.
- L'uso di una maschera può causare dolore a denti, gengive o mascella, o aggravare problemi odontoiatrici preesistenti. Se si riscontrano sintomi, rivolgersi al proprio medico o dentista.
- Come per tutte le maschere, alle basse pressioni CPAP può verificarsi la respirazione dell'aria già espirata.
- Consultare il manuale dell'apparecchio CPAP o bilevel per informazioni dettagliate sulle sue impostazioni e il suo uso.
- Con un flusso fisso di ossigeno supplementare, la concentrazione dell'ossigeno inspirato varia a seconda delle impostazioni di pressione, dell'andamento della respirazione del paziente, della maschera, del punto di applicazione e del coefficiente di perdite. Questa avvertenza vale per la maggior parte degli apparecchi CPAP.

Specifiche tecniche

Curva di pressione-flusso

La maschera è dotata di un sistema di aerazione passivo al fine di scongiurare il rischio di respirazione dell'aria precedentemente esalata. Il flusso d'esalazione potrebbe variare in seguito a variazioni di fabbricazione.

Pressione (cm H ₂ O)	Flusso (L/min)
4	22
8	32
12	41
16	48
20	54
24	60
28	66
30	69



Informazioni sullo spazio morto

Lo spazio morto è il volume vuoto effettivo della maschera fino alla fine del giunto rotante. Per i cuscinetti di misura Large questo volume è pari a 243 mL.

Pressione terapia

tra 4 e 30 cm H₂O

Emissioni acustiche

NUMERO BINARIO EMISSIONI ACUSTICHE DICHIARATE secondo la norma ISO 4871. La potenza acustica della maschera secondo la ponderazione A è di 27 dBA, con un margine d'errore di 3 dBA. Il livello di pressione acustica della maschera secondo la ponderazione A alla distanza di 1 m è di 19 dBA, con un margine d'errore di 3 dBA.

Resistenza con valvola anti asfissia chiusa all'atmosfera.

Caduta di pressione misurata (nominale)
a 50 L/min: 0,1 cm H₂O
a 100 L/min: 0,5 cm H₂O

Resistenza inspiratoria ed espiratoria con la valvola anti asfissia aperta all'atmosfera.

Inspirazione a 50 L/min	0,7 cm H ₂ O
Espirazione a 50 L/min	0,7 cm H ₂ O

Condizioni ambientali

Temperatura d'esercizio: tra 5 e 40°C
Umidità d'esercizio: 15–95% non condensante.
Conservazione e trasporto: tra -20 e +60°C
Umidità di conservazione e trasporto: fino al 95% non condensante.

Dimensioni lorde	Maschera completamente assemblata con gruppo del gomito ma senza copricapo.
Small:	121 mm (A) x 176 mm (L) x 144 mm (P)
Medium:	130 mm (A) x 176 mm (L) x 144 mm (P)
Large:	140 mm (A) x 176 mm (L) x 144 mm (P)
Opzioni di impostazione della maschera	Come opzione della maschera, selezionare "MIR FULL" (se disponibile), altrimenti selezionare "FULL FACE".

Note:

- La maschera non contiene PVC, DEHP o ftalati.
- Questo prodotto non contiene lattice di gomma naturale.
- Il produttore si riserva il diritto di modificare queste specifiche senza preavviso.

Conservazione

Assicurarsi che la maschera sia ben pulita e asciutta prima di metterla da parte per periodi prolungati. Conservare la maschera in luogo asciutto, al riparo dalla luce solare diretta.

Per garantire una durata ottimale della maschera, assicurarsi che il supporto del telaio elastico sia montato durante gli spostamenti.

Smaltimento

La maschera non contiene sostanze pericolose e può essere smaltita insieme ai normali rifiuti domestici.

Simboli

 Attenzione, consultare la documentazione allegata;  Codice partita;

 Numero catalogo;  Rappresentante autorizzato per l'UE;

 Limitazione della temperatura;  Limitazione dell'umidità;

 Non contiene lattice di gomma naturale;  Fabbricante;

 Indica un'avvertenza o precauzione e mette in guardia dal pericolo di lesioni o illustra le misure da prendere per garantire il buon funzionamento e la sicurezza dell'apparecchio;  Tenere al riparo dalla pioggia;  Alto;

 Fragile, maneggiare con cura.

Garanzia per il consumatore

ResMed riconosce tutti i diritti del consumatore previsti dalla direttiva UE 1999/44/CE e dalle leggi di ciascun Paese dell'UE per i prodotti commercializzati nei territori dell'Unione Europea.



Manufacturer:

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

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

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

Quattro is a trademark of ResMed Pty Ltd.

Velcro is a trademark of Velcro Industries B.V.

© 2020 ResMed.

CE 0123



618322/1 2020-06

QUATTRO FX/
QUATTRO FX for Her

USER

EUR 1



618322