

RESMED

Quattro™ FX

Quattro™ FX for Her

FULL FACE MASK

User Guide

Italiano



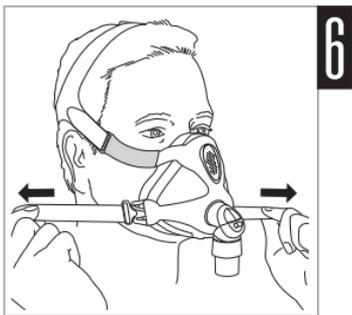
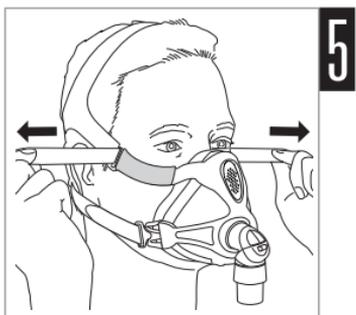
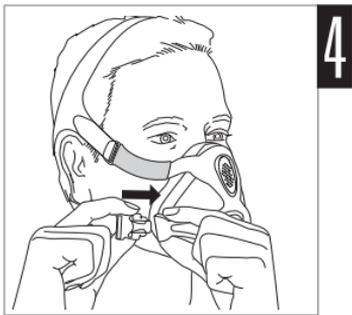
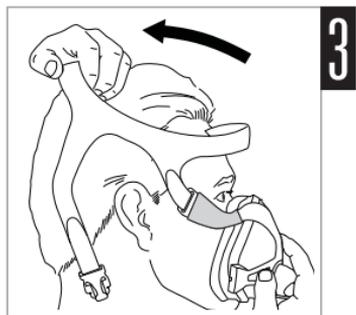
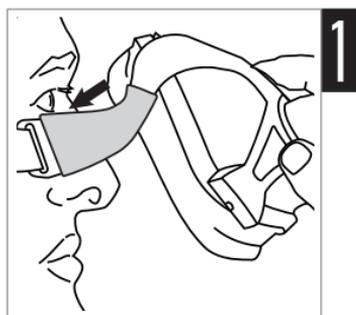
RESMED

Quattro™ FX

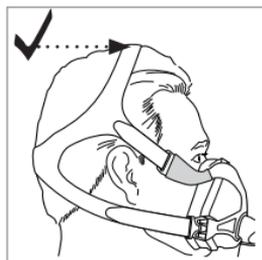
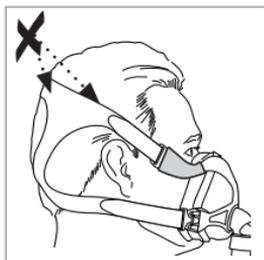
Quattro™ FX for Her

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

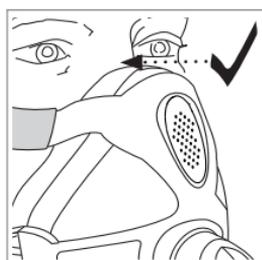
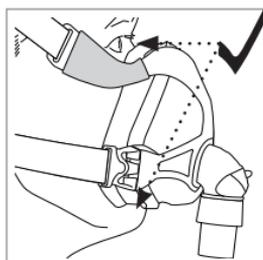
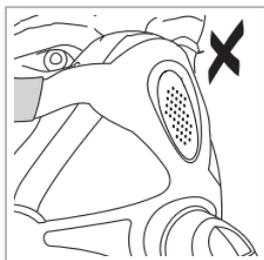
Fitting / Anlegen / Mise en place / Applicazione



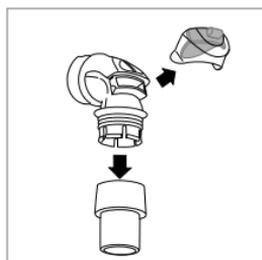
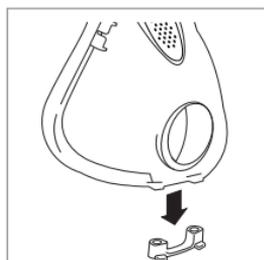
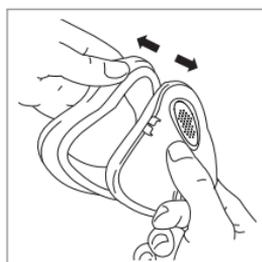
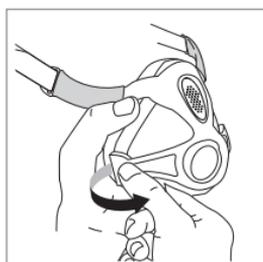
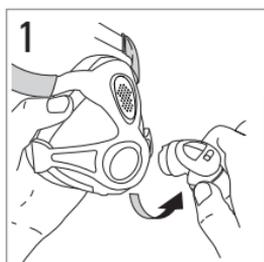
**Headgear position / Kopfbandposition /
Position du harnais / Posizione del copricapo**

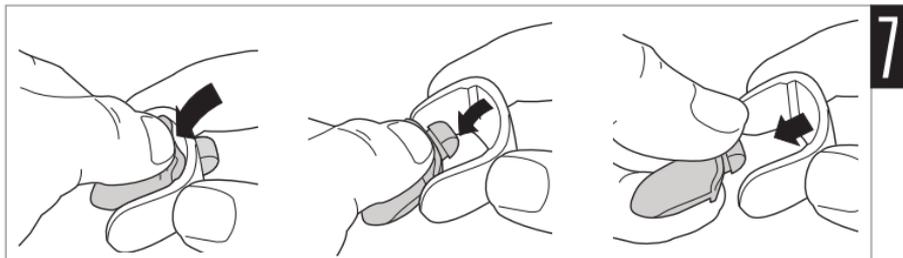


**Cushion check / Sitz der Maske / Vérification de la bulle /
Verifica cuscinetto**

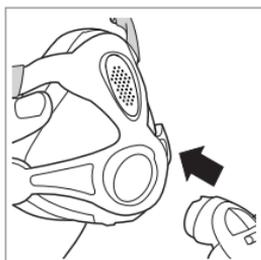
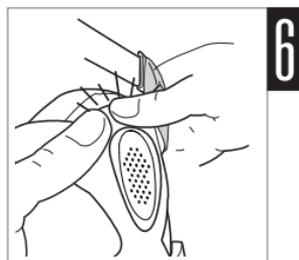
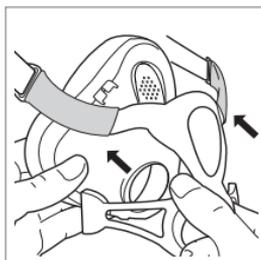
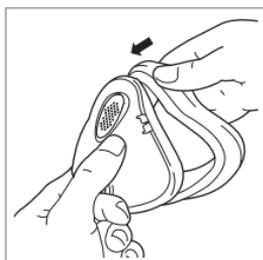
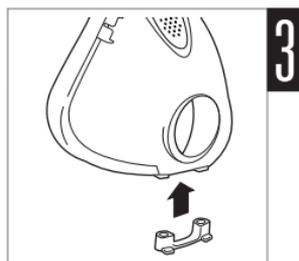
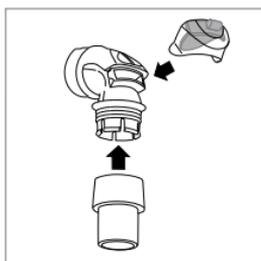
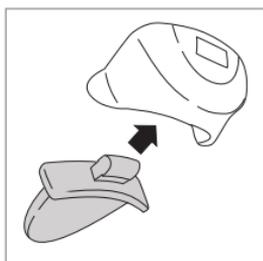


Disassembly / Auseinanderbau / Démontage / Smontaggio



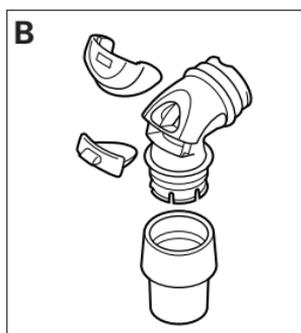
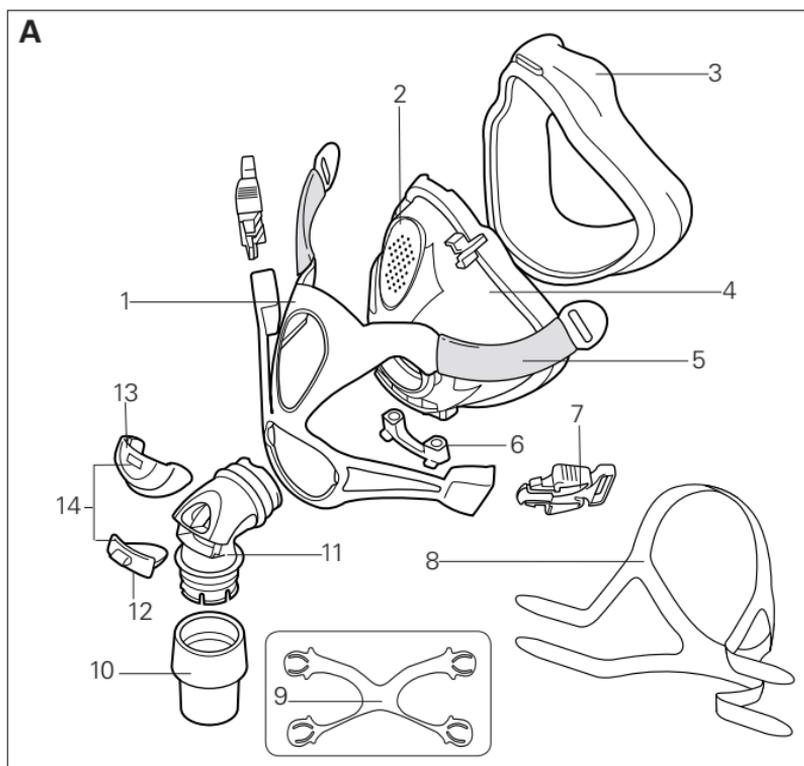


Reassembly / Zusammenbau / Remontage / Riassemblaggio



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

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 rimontarli secondo le istruzioni.

Il foro per l'aspirazione 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.



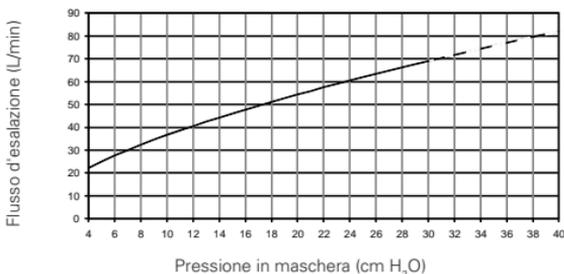
AVVERTENZE

- 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 H₂O

Espirazione a 50 L/min 0,7 cm H₂O

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 Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia
Distributed by:

EC REP

ResMed Corp 9001 Spectrum Center Boulevard San Diego CA 92123 USA.
ResMed (UK) Ltd 96 Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RY UK.
See www.resmed.com for other ResMed locations worldwide.

For patent information, see www.resmed.com/ip
Quattro is a trademark of ResMed Ltd.
Velcro is a trademark of Velcro Industries B.V.

© 2011 ResMed Ltd.

CE
0123



618242/1 2011-11

QUATTRO FX/
QUATTRO FX for Her

USER

EUR 1 - ITA



618242