

RESMED

Quattro™ FX NV

NON-VENTED FULL FACE MASK

User Guide

English • Français • Español • Português



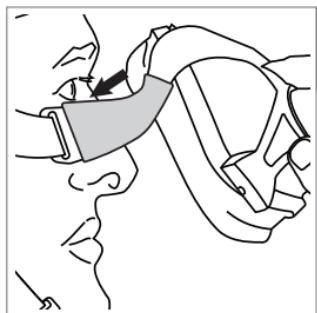
RESMED

Quattro™ FX NV

R_X Only

NON-VENTED FULL FACE MASK / NON-VENTILÉ MASQUE FACIAL / NO-VENTILADA MASCARILLA FACIAL / NÃO-VENTILADA MÁSCARA FACIAL

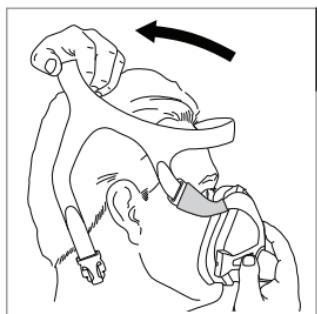
Fitting / Mise en place / Colocación / Colocação e ajuste



1



2



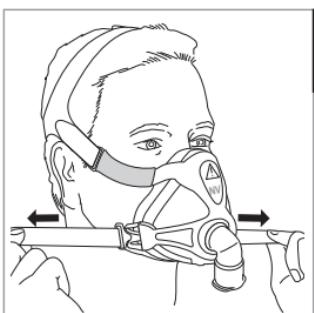
3



4

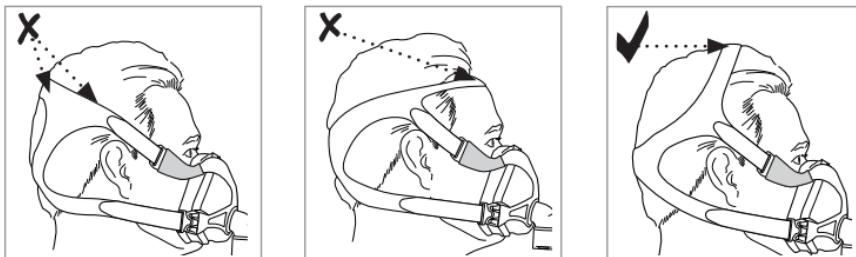


5

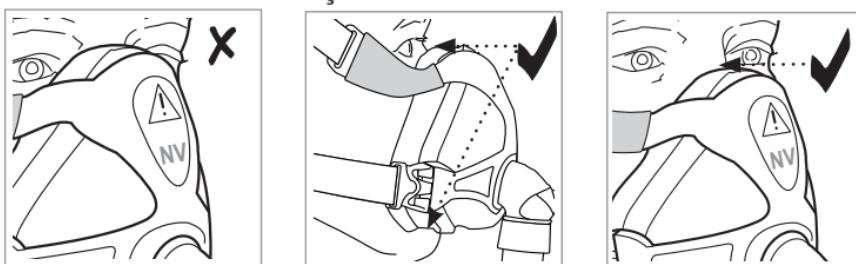


6

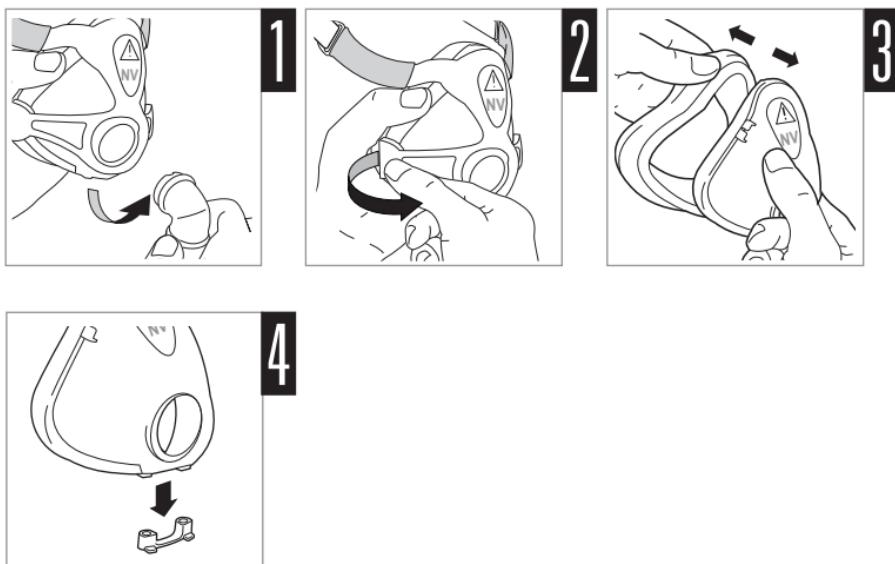
Headgear position / Position du harnais / Posición del arnés / Posição do arnês



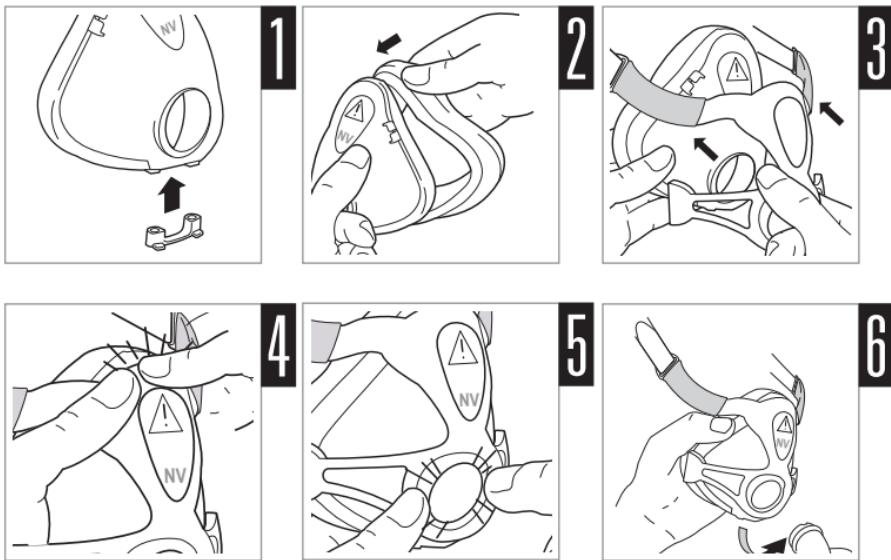
Cushion check / Vérification de la bulle / Revision de la almohadilla / Verificação da almofada



Disassembly / Démontage / Desmontaje / Desmontagem

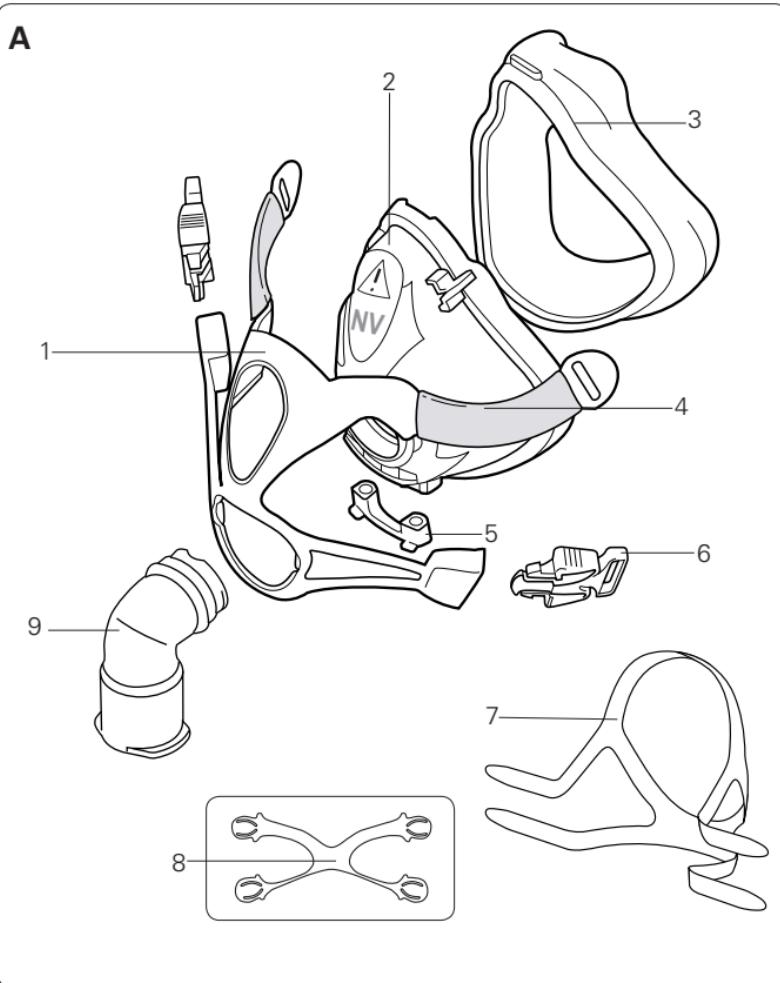


Reassembly / Remontage / Montaje / Remontagem



Quattro FX NV

NON-VENTED



Mask components / Composants du masque / Piezas de la mascarilla / Componentes da máscara

Item / Article / Artículo / Item	Description / Description / Descripción / Descrição
1	Spring frame / Entourage flexible / Armazón elástico / Armação flexível
2	Frame / Entourage rigide / Armazón / Armação
3	Cushion / Bulle / Almohadilla / Almofada
4	Soft sleeves / Gaines souples / Fundas blandas / Luvas maleáveis
5	Ports cap / Bouchon d'entrées / Tapón de los puertos / Tampa das portas
6	Headgear clip / Clip d'attache du harnais / Broche del arnés / Presilha do arnês
7	Headgear / Harnais / Arnés / Arnês
8	Spring frame support / Support de l'entourage flexible / Soporte del armazón elástico / Suporte da armação flexível
9	Elbow / Coude / Codo / Cotovelo
A	Complete System / Système complet / Sistema completo / Sistema completo

Quattro™ FX NV

NON-VENTED FULL FACE MASK

Thank you for choosing the Quattro FX Non-Vented (NV) mask.

The Quattro FX NV channels airflow noninvasively to a patient with or without supplemental oxygen.

Intended use

The Quattro FX NV is intended to be used with active-exhaust-valve ventilator systems, to provide ventilatory assistance to patients with respiratory insufficiency and respiratory failure.

The Quattro FX NV is:

- to be used by adult patients (> 66 lb/30 kg) requiring non-life-support ventilatory assistance.
- intended for single-patient re-use in the home or multipatient re-use in the hospital/institutional environment.



WARNING

- This mask must not be used without qualified supervision for patients who are unable to remove the mask themselves.
- This mask is not for use on patients with impaired laryngeal reflexes or other conditions predisposing to aspiration in the event of regurgitation or vomiting.
- The mask should not be worn unless the ventilator system is turned on and operating properly.
- At a fixed rate of supplemental oxygen flow (if used), the inhaled oxygen concentration will vary depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask size selection and leak rate.
- If oxygen is used with the ventilator, the oxygen flow must be turned off when the ventilator is not operating, so that unused oxygen does not accumulate within the device enclosure and create a risk of fire.
- 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.
- Remove all packaging before using the mask.
- Ensure the soft sleeves are fitted at all times during use.

Using your mask

ResMed has tinted the Quattro FX NV elbow blue to identify it as a non-vented mask.

The Quattro FX NV has a standard female 22mm tapered fitting for external connection to the ventilator.

Refer to the Technical specifications section in this user guide for information about mask leak, dead space and resistance.

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 user guide
- The Quattro FX 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 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.

Reassembly

Refer to the reassembly illustrations in this guide.

Reassembly steps

1. Replace the ports cap.
2. 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.
3. Replace the soft sleeves onto the spring frame and align the spring frame with the frame.
4. Starting at the top, gently push and click the spring frame into the frame.
5. Gently push and click each side of the lower spring frame into the frame.
6. Replace the elbow into the mask assembly.

Cleaning your mask in the home

Your mask and headgear should only be handwashed by gently rubbing in warm (approximately 86°F/30°C) water using mild soap. All components should be rinsed well with drinking quality water and allowed to air dry out of direct sunlight.

Daily/After each use:

- To optimize the mask seal, facial oils should be removed from the cushion after use.
- Handwash the separated mask components (excluding headgear).

Weekly:

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



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/americas. 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 Quattro FX 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.

Mask leaks around the face

Cushion membrane is creased or folded.

Turn off the device and remove mask. Refit the mask according to the instructions.

Ensure you position the cushion correctly on the face before pulling headgear over the 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 Quattro FX 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.

Technical specifications

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 H ₂ O
Environmental conditions	Operating temperature: +41°F to +104°F (+5°C to +40°C) Operating humidity: 15% to 95% non-condensing. Storage and transport: -4°F to +140°F (-20°C to +60°C) Storage and transport humidity: up to 95% non-condensing.
Gross dimensions	Mask fully assembled – no headgear. Small: 4.76" (H) x 6.93" (W) x 5.67" (D) 121mm (H) x 176 mm (W) x 144 mm (D) Medium: 5.12" (H) x 6.93" (W) x 5.67" (D) 130 mm (H) x 176 mm (W) x 144 mm (D) Large: 5.51" (H) x 6.93" (W) x 5.67" (D) 140 mm (H) x 176 mm (W) x 144 mm (D)

Notes:

- *The mask system does not contain latex, PVC or DEHP materials.*
- *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 traveling.

Disposal

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

Symbols

 Caution, consult accompanying documents;  Lot number;
 REF Part number;  Temperature limitation;  Humidity limitation;
 Does not contain 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;  Rx Prescription only (In
the US, Federal law restricts these devices to sale by or on the order of a
physician.).

Limited warranty

ResMed Pty Ltd (hereafter 'ResMed') warrants that your ResMed mask system (including mask frame, cushion, headgear and tubing) shall be free from defects in material and workmanship from the date of purchase for the period of 90 days or in the case of disposable masks the maximum use period.

This warranty is only available to the initial consumer. It is not transferable. If the product fails under conditions of normal use, ResMed will repair or replace, at its option, the defective product or any of its components.

This limited warranty does not cover: a) any damage caused as a result of improper use, abuse, modification or alteration of the product; b) repairs carried out by any service organization that has not been expressly authorized by ResMed to perform such repairs; and c) any damage or contamination due to cigarette, pipe, cigar or other smoke.

Warranty is void on product sold, or resold, outside the region of original purchase.

Warranty claims on defective product must be made by the initial consumer at the point of purchase.

This warranty replaces all other expressed or implied warranties, including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Some regions or states do not allow limitations on how long an implied warranty lasts, so the above limitation may not apply to you.

ResMed shall not be responsible for any incidental or consequential damages claimed to have resulted from the sale, installation or use of any ResMed product. Some regions or states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation may not apply to you. This warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights which vary from region to region. For further information on your warranty rights, contact your local ResMed dealer or ResMed office.

Quattro™ FX NV

NON-VENTILÉ MASQUE FACIAL

Merci d'avoir choisi le masque Quattro FX Non-Ventilé (NV). Le Quattro FX NV achemine le débit d'air au patient de façon non invasive, avec ou sans adjonction d'oxygène.

Usage prévu

Le Quattro FX NV est prévu pour une utilisation avec des systèmes de ventilation non invasifs à valve expiratoire externe, dans le but de procurer une assistance ventilatoire aux patients souffrant d'insuffisance respiratoire.

Le Quattro FX NV est prévu :

- pour une utilisation chez les patients adultes ($> 66 \text{ lb} / > 30 \text{ kg}$) requérant une suppléance ventilatoire non fonctionnelle.
- pour un usage multiple par un seul patient à domicile ou pour un usage multiple par plusieurs patients en milieu médical.



AVERTISSEMENT

- Ce masque ne doit pas être utilisé sans le contrôle d'une personne qualifiée si le patient n'est pas en mesure d'enlever le masque de lui-même.
- Ce masque ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une altération du réflexe laryngé ou d'autres pathologies les prédisposant à une aspiration en cas de régurgitation ou de vomissement.
- Le masque ne doit être porté que si le ventilateur est sous tension et s'il fonctionne correctement.
- Lorsque de l'oxygène supplémentaire (le cas échéant) est délivré à un débit fixe, la concentration de l'oxygène inhalé varie en fonction des réglages de pression, de la fréquence respiratoire du patient, de la taille du masque sélectionné ainsi que du taux de fuite.
- En cas d'utilisation d'oxygène avec le ventilateur, l'alimentation en oxygène doit être fermée lorsque le ventilateur n'est pas en cours de fonctionnement, afin d'éviter une accumulation d'oxygène inutilisé dans l'appareil et de prévenir tout risque d'incendie.
- 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. En présence de symptômes, consulter un médecin ou un dentiste.
- Retirer tout l'emballage avant d'utiliser le masque.
- Veiller à ce que les gaines souples soient toujours en place lors de l'utilisation du masque.

Utilisation du masque

Le coude du Quattro FX NV est teinté en bleu afin de l'identifier comme masque non ventilé.

Le Quattro FX NV possède un raccord femelle conique standard de 22 mm (0,87") pour raccordement externe au ventilateur.

Veuillez vous référer à la section « Caractéristiques » de ce guide utilisateur pour les informations concernant les fuites au masque, l'espace mort et la résistance.

Mise en place

Avant de mettre votre masque, enlevez le support de l'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 guide 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. Défaitez 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 position du harnais que vous trouverez dans ce guide utilisateur.
- La bulle du Quattro FX 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 correct 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 guide.

Procédure de démontage

1. Retirez le coude du masque.
2. Tirez légèrement sur l'entourage flexible pour le détacher de l'entourage rigide. Retirez les gaines souples de l'entourage flexible.
3. Retirez la bulle de l'entourage rigide avec précaution.
4. Retirez le bouchon d'entrées.

Remontage

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

Procédure de remontage

1. Remettez le bouchon d'entrées en place.
2. 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.
3. Remplacez les gaines souples de l'entourage flexible et alignez celui-ci avec l'entourage rigide.
4. En commençant par le haut, poussez doucement et disposez l'entourage flexible dans l'entourage rigide.
5. Poussez et disposez doucement chaque côté de l'entourage flexible inférieur dans l'entourage rigide.
6. Fixez à nouveau le coude à l'ensemble masque.

Nettoyage du masque à domicile

Nettoyez le masque et le harnais à la main en le frottant légèrement dans de l'eau tiède (86 °F/30 °C environ) à l'aide d'un savon doux. Rincez soigneusement tous les composants à l'eau potable et laissez-les sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

Quotidien/Après chaque utilisation :

- Pour optimiser l'étanchéité du masque, toute trace de sébum doit être retirée de la bulle après utilisation.
- Nettoyez chaque composant du masque à la main (à l'exception du harnais).

Hebdomadaire :

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



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 de l'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 souple (par ex. un tube en PVC) directement à l'un des composants de ce masque. Le PVC souple contient des éléments qui peuvent altérer les matériaux du masque et entraîner leur fissuration ou leur rupture.

Retraitements du masque entre les patients

Le masque doit être traité entre les patients.

Les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation sont disponibles sur le site Web de ResMed : www.resmed.com/masks/sterilization/americas. 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 Quattro FX 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.

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.

Le masque fuit au niveau du visage.

La membrane de la bulle présente des plis.

La bulle est mal insérée dans l'entourage rigide.

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

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

Éteignez l'appareil et retirez le masque. Réajustez le masque en suivant les instructions. Veillez à bien mettre la bulle en place sur votre 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.

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.

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 Quattro FX est conçue pour reposer au milieu de l'arête nasale.

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

Caractéristiques techniques

Informations concernant l'espace mort	L'espace mort physique correspond au volume vide entre le masque et 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 H ₂ O
Conditions ambiantes	Température de fonctionnement : +41 °F à +104 °F (+5 °C à +40 °C) Humidité de fonctionnement : de 15 à 95 % sans condensation. Température de stockage et de transport : de -4 °F à +140 °F (de -20 °C à +60 °C) Humidité de stockage et de transport : 95 % maximum sans condensation.
Dimensions brutes	Masque entièrement assemblé – sans harnais Small : 4,76" (H) x 6,93" (I) x 5,67" (D) 121 mm (H) x 176 mm x (I) x 144 mm (D) Médium : 5,51" (H) x 6,93" (I) x 5,67" (D) 130 mm (H) x 176 mm (I) x 144 mm (D) Large : 5,12" (H) x 6,93" (I) x 5,67" (D) 140 mm (H) x 176 mm (I) x 144 mm (D)

Remarques :

- *Le masque ne contient pas de latex, de PVC ni de DEHP.*
- *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 ; Numéro de lot ;
 Code produit ; Limites de température ; Limites d'humidité;
 Ne contient pas de latex; 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 ; Sur ordonnance uniquement (selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu aux États-Unis que par un médecin ou sur prescription médicale).

Garantie limitée

ResMed Pty Ltd (ci-après « ResMed ») garantit votre masque ResMed (y compris l'entourage rigide, la bulle, le harnais et le circuit respiratoire) contre tout défaut de matériaux et de main-d'œuvre pour une période de 90 jours à compter de la date d'achat ou, dans le cas d'un masque jetable, pour la période d'utilisation maximale.

Seul le client initial est couvert par la présente garantie. Elle n'est pas cessible. En cas de défaillance du produit dans des conditions normales d'utilisation, ResMed, à son entière discrétion, répare ou remplace le produit défectueux ou toute pièce.

La présente garantie limitée ne couvre pas : a) tout dommage résultant d'une utilisation incorrecte, d'un usage abusif ou d'une modification ou transformation opérée sur le produit ; b) les réparations et l'entretien effectués par tout service de réparation sans l'autorisation expresse de ResMed ; et c) tout dommage ou contamination causé par de la fumée de cigarette, de pipe, de cigare ou autre.

La garantie est annulée pour les produits vendus ou revendus dans un pays autre que celui où ils ont été achetés à l'origine.

Les réclamations au titre de la garantie pour les produits défectueux doivent être présentées au lieu d'achat par le client initial.

La présente garantie remplace toute autre garantie expresse ou implicite, y compris toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Certains pays ou états n'autorisent pas les limitations de durée pour les garanties implicites ; il est donc possible que la limitation susmentionnée ne s'applique pas à votre cas.

ResMed ne peut être tenue pour responsable de tout dommage accessoire ou indirect résultant de la vente, de l'installation ou de l'utilisation de tout produit ResMed. Certains pays ou états n'autorisent ni l'exclusion ni la limitation des dommages accessoires ou indirects ; il est donc possible que la limitation susmentionnée ne s'applique pas à votre cas. La présente garantie vous octroie des droits reconnus par la loi. Vous pouvez également détenir d'autres droits qui varient en fonction du pays où vous habitez. Pour de plus amples informations sur vos droits de garantie, veuillez contacter votre fournisseur ou ResMed.

Quattro™ FX NV

NO-VENTILADA MASCARILLA FACIAL

Gracias por elegir la mascarilla Quattro FX No-Ventilada (NV). La Quattro FX NV canaliza el flujo de aire de modo no invasivo a un paciente, con o sin oxígeno suplementario.

Uso indicado

La Quattro FX NV está diseñada para ser utilizada con respiradores que posean válvulas de escape activas, para suministrar asistencia ventilatoria a pacientes con insuficiencia respiratoria.

La Quattro FX NV:

- debe utilizarse en pacientes adultos (> 30 kg/66 lb) que requieran asistencia ventilatoria que no sea de apoyo vital.
- está diseñada para que un único paciente pueda usarla en repetidas ocasiones en su domicilio, o para reutilizarse en varios pacientes en hospitales o instituciones.



ADVERTENCIA

- Esta mascarilla no debe ser utilizada sin supervisión calificada cuando los pacientes no sean capaces de retirarla por sí mismos.
- Esta mascarilla no debe ser usada en pacientes cuyos reflejos laríngeos estén alterados o que padeczan otras afecciones que los predispongan a la aspiración en caso de regurgitación o vómitos.
- No se coloque la mascarilla a menos que el respirador esté encendido y funcionando correctamente.
- A un caudal fijo de oxígeno suplementario (si este se utiliza), la concentración de oxígeno inhalado variará según los valores de presión programados, el ritmo respiratorio del paciente, el tamaño de mascarilla elegido y el caudal de fuga.
- Si se utiliza oxígeno con el respirador, el flujo de oxígeno debe apagarse cuando el respirador no esté funcionando, para evitar que el oxígeno no utilizado se acumule dentro del equipo, lo que constituiría un riesgo de incendio.
- Deje de utilizar esta mascarilla si presenta CUALQUIER reacción adversa a su utilización, y consulte a su médico o especialista de sueño.

- Utilizar una mascarilla puede provocar dolor en los dientes o muelas, en las encías o en la mandíbula, o agravar una afección dental ya existente. Si se presentan síntomas, consulte a su médico o dentista.
- Quite todo del embalaje antes de utilizar la mascarilla.
- Asegúrese de que las fundas blandas estén colocadas en todo momento durante la utilización de la mascarilla.

Utilización de la mascarilla

ResMed ha pintado de azul el codo de la Quattro FX NV, para identificarla como mascarilla no ventilada.

La Quattro FX NV posee un conector hembra cónico estándar de 22 mm, para conectarla de forma externa al respirador.

Consulte la sección Especificaciones técnicas del presente manual del usuario, para obtener información acerca de las fugas por la mascarilla, el espacio muerto y la resistencia.

Colocación

Antes de colocarse la mascarilla, retire el soporte del armazón elástico de la parte posterior de la mascarilla y guárdelo para usarlo en el futuro.

El presente manual posee una sección con figuras que ilustran los pasos que se deben seguir para colocar la mascarilla y obtener el mejor ajuste y comodidad al utilizarla.

Pasos de colocación

1. Deje desabrochados los dos broches inferiores del arnés, y coloque la mascarilla en una posición inclinada contra su rostro, apoyando primero la parte superior de la almohadilla sobre el caballete.
2. Mantenga la parte superior de la mascarilla apoyada en su sitio, y empuje la mitad inferior de la mascarilla contra el rostro, de modo que quede apoyada a mitad de camino entre el labio inferior y el mentón.
3. Sostenga la mascarilla con firmeza contra el rostro y póngase el arnés tirando de él por encima de la cabeza.
4. Pase las correas inferiores por debajo de las orejas y abroche el arnés en la parte inferior del armazón elástico.
5. Quite el Velcro®, tire de las correas superiores del arnés de manera pareja hasta que queden cómodas y firmes, y vuelva a ajustar el Velcro.
6. Repita el paso 5 con las correas inferiores del arnés.

Revisión del arnés y de la almohadilla

- Compruebe que el arnés esté colocado en la posición correcta. Consulte las figuras que ilustran la revisación del arnés en el presente manual.
- La almohadilla de la Quattro FX está diseñada para apoyarse a mitad de camino sobre el caballete. Consulte las figuras que ilustran la revisación de la almohadilla para colocarla en la posición correcta.

Cómo retirar la mascarilla

Para quitarse la mascarilla, abra los broches inferiores del arnés, y tire del arnés y de la mascarilla hacia arriba, por encima de la cabeza.

Desmontaje

Antes de desmontar la mascarilla, desconecte el tubo de aire y abra los broches inferiores del arnés para separarlos del armazón elástico. Consulte las figuras que ilustran el desmontaje en el presente manual.

Pasos para desmontar la mascarilla

1. Retire el codo de la mascarilla.
2. Tire con suavidad del armazón elástico para separarlo del armazón. Retire las fundas blandas del armazón elástico.
3. Separe con suavidad la almohadilla del armazón.
4. Retire el tapón de los puertos.

Montaje

Consulte las figuras que ilustran el montaje en el presente manual.

Pasos para montar la mascarilla

1. Vuelva a colocar el tapón de los puertos.
2. Coloque la almohadilla en la ranura del armazón. Coloque la parte superior en primer lugar, y luego vaya colocando el resto empujando la almohadilla hacia dentro del armazón. Asegúrese de que la almohadilla no quede torcida ni deformada en ninguna parte del armazón.
3. Vuelva a colocar las fundas blandas sobre el armazón elástico, y alinee el armazón elástico con el armazón.
4. Comenzando por la parte superior, empuje el armazón elástico con suavidad contra el armazón, hasta que encaje en su lugar.

5. Empuje con suavidad ambos lados de la parte inferior del armazón elástico contra el armazón, hasta que encajen en su lugar.
6. Vuelva a colocar el codo en el conjunto de la mascarilla.

Limpieza de la mascarilla en el domicilio

La mascarilla y el arnés sólo pueden lavarse a mano, frotándolos suavemente en agua caliente (aproximadamente 30 °C/86 °F), con un jabón suave. Hay que enjuagar bien todas las piezas con agua potable y dejarlas secar al aire, sin exponerlas a la luz solar directa.

Diariamente/después de cada uso:

- Para optimizar el sellado de la mascarilla, hay que eliminar la grasa facial de la almohadilla luego de utilizarla.
- Lave a mano las piezas de la mascarilla por separado (excluyendo el arnés).

Semanalmente:

- Lave a mano el arnés. Se puede lavar sin desmontar.



ADVERTENCIA

- No utilice soluciones aromáticas ni aceites perfumados (como eucalipto o aceites esenciales), lejía, alcohol o productos de fuerte olor (p. ej.: cítricos) para limpiar ninguna de las piezas de la mascarilla. Los vapores residuales de estas soluciones pueden inhalarse si no se enjuagan por completo. También pueden dañar la mascarilla y causar grietas.



PRECAUCIÓN

- Si advierte algún signo de deterioro (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en una de las piezas del sistema, dicha pieza debe desecharse y sustituirse por una nueva.
- Evite conectar directamente productos de PVC flexible (p. ej. tubos de PVC) a cualquier pieza de la mascarilla. El PVC flexible contiene elementos que pueden afectar los materiales de la mascarilla, y pueden hacer que las piezas se agrieten o se rompan.

Reprocesamiento de la mascarilla de un paciente a otro

La mascarilla debe reprocesarse cuando pase de un paciente a otro.

Puede obtener instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización en el sitio web de ResMed, www.resmed.com/masks/sterilization/americas. Si no tiene acceso a Internet, comuníquese con el representante de ResMed.

Solución de problemas

Problema/Causa posible Solución

La mascarilla es incómoda

Las correas del arnés están muy ajustadas.

La membrana de la almohadilla está diseñada para inflarse contra el rostro, a efectos de brindar un sellado cómodo sin que el arnés quede muy tirante. Ajuste las correas de modo parejo. Compruebe que las correas del arnés no estén demasiado tirantes y que la almohadilla no esté arrugada o aplastada.

Es posible que el tamaño de la mascarilla no sea el adecuado.

Hable con el médico para que compruebe cuál es el tamaño que se ajusta a su rostro con el modelo de ajuste. Tenga en cuenta que los tamaños de las diferentes mascarillas no siempre coinciden. La almohadilla de la Quattro FX está diseñada para apoyarse a mitad de camino sobre el caballete.

El arnés está tocando la parte superior de las orejas.

Retire la mascarilla y vuelva a colocarla según las instrucciones. Compruebe que las correas superiores e inferiores del arnés estén colocadas en la posición correcta. Compruebe que la lengüeta de Velcro esté correctamente alineada con el material del arnés y que no esté tocando la parte superior de la oreja.

La almohadilla se desplaza hacia arriba por el rostro durante el uso.

Compruebe que la posición del arnés sea la que se indica en las instrucciones. El arnés no debe quedar demasiado atrás en la cabeza. Es posible que el tamaño del arnés no sea el adecuado. Si el problema persiste, hable con el médico.

El armazón elástico está colocado muy cerca de los ojos.

Es posible que el tamaño de la mascarilla no sea el adecuado. Hable con el médico para que compruebe cuál es el tamaño que se ajusta a su rostro con el modelo de ajuste.

La mascarilla es muy ruidosa

El tapón de los puertos o el codo están mal insertados.

Retire el tapón de los puertos y el codo de la mascarilla, y vuelva a montarlos según las instrucciones.

La mascarilla presenta fugas alrededor del rostro

La membrana de la almohadilla está arrugada o doblada.

Apague el equipo y quite la mascarilla. Vuelva a colocarse la mascarilla según las instrucciones. Asegúrese de colocar la almohadilla correctamente sobre el rostro antes de tirar del arnés por encima de la cabeza.

No deslice la mascarilla hacia abajo por el rostro al colocarla, dado que esto podría doblar o enrollar la almohadilla.

La almohadilla no está correctamente insertada en el armazón.

Retire la almohadilla del armazón y vuelva a insertarla comenzando por la parte superior. Alinee la parte saliente de la almohadilla con la parte cóncava situada en la parte superior del armazón. Compruebe que las marcas de alineación situadas en las esquinas inferiores de la almohadilla estén alineadas con las muescas del armazón. Compruebe que la membrana de la almohadilla esté alisada antes de volver a colocarla. Si el problema persiste, hable con el médico.

Es posible que el tamaño de la mascarilla no sea el adecuado.

Hable con el médico para que compruebe cuál es el tamaño que se ajusta a su rostro con el modelo de ajuste. Tenga en cuenta que los tamaños de las diferentes mascarillas no siempre coinciden. La almohadilla de la Quattro FX está diseñada para apoyarse a mitad de camino sobre el caballete.

El armazón elástico no está bien colocado en el armazón.

Retire el armazón elástico del armazón, y luego vuelva a ensamblarlos conforme a las instrucciones.

Especificaciones técnicas

Información sobre el espacio muerto	El espacio muerto es el volumen vacío de la mascarilla hasta el extremo de la pieza giratoria. Cuando se utilizan las almohadillas grandes, es de 243 ml.
Presión de tratamiento	de 4 a 30 cm H ₂ O
Condiciones ambientales	Temperatura de funcionamiento: de +5 °C a +40 °C (de +41 °F a 104 °F) Humedad de funcionamiento: de 15% a 95% sin condensación Almacenamiento y transporte: de -20 °C a +60 °C (de -4 °F a 140 °F) Humedad de almacenamiento y transporte: hasta 95% sin condensación
Dimensiones totales	Mascarilla completamente montada (sin arnés) Pequeña: 121 mm (Al) x 176 mm (An) x 144 mm (P) 4,76" (Al) x 6,93" (An) x 5,67" (P) Mediana: 130 mm (Al) x 176 mm (An) x 144 mm (P) 5,12" (Al) x 6,93" (An) x 5,67" (P) Grande: 140 mm (Al) x 176 mm (An) x 144 mm (P) 5,51" (Al) x 6,93" (An) x 5,67" (P)

Notas:

- *El sistema de la mascarilla no contiene materiales de látex, PVC o DEHP*
- *El fabricante se reserva el derecho de modificar las presentes especificaciones sin previo aviso.*

Almacenamiento

Asegúrese de que la mascarilla esté limpia y seca antes de guardarla durante cualquier período de tiempo. Guarde la mascarilla en un lugar seco, fuera de la luz solar directa.

Para proteger la mascarilla de la mejor manera posible, asegúrese de que el soporte del armazón elástico esté colocado cuando vaya a trasladarla.

Eliminación

La mascarilla no contiene ninguna sustancia peligrosa y puede eliminarse con la basura doméstica habitual.

Símbolos

Precaución: consulte los documentos adjuntos; Número de lote;
 Número de pieza; Límite de temperatura; Límite de humedad;
 No contiene látex; Fabricante; Indica advertencia o precaución, y avisa sobre una posible lesión o describe medidas especiales que deben adoptarse para utilizar el equipo de modo seguro y eficaz; Mantener alejado de la lluvia; Este lado hacia arriba; Frágil, manipular con cuidado;
 Sólo con receta (en EE.UU., la ley federal exige que estos equipos sean vendidos únicamente por un médico o por su orden).

Garantía limitada

ResMed Pty Ltd (en adelante "ResMed") garantiza que su sistema de mascarilla ResMed (incluso el armazón, la almohadilla, el Arnés y el tubo de la mascarilla) estará libre de todo defecto de material y mano de obra a partir de la fecha de adquisición y durante un período de 90 días o, en el caso de las mascarillas desechables, durante el período de uso máximo.

Esta garantía sólo tiene validez para el consumidor inicial. No es transferible. Si el producto falla en condiciones de utilización normales, ResMed reparará o reemplazará, a opción suya, el producto defectuoso o cualquiera de sus componentes.

Esta garantía limitada no cubre: a) ningún daño provocado por la utilización indebida, abuso, modificación o alteración del producto; b) reparaciones llevadas a cabo por cualquier organización dedicada a la reparación que no haya sido expresamente autorizada por ResMed para efectuar dichas reparaciones; y c) ningún daño o contaminación provocados por humo de cigarrillo, pipa, cigarro u otras fuentes de humo.

La garantía queda anulada si el producto se vende o revende fuera de la región en la que fue comprado originalmente.

Las reclamaciones de garantía en relación con productos defectuosos deben ser realizadas por el consumidor inicial en el punto de venta donde el producto fue comprado.

Esta garantía reemplaza cualquier otra garantía expresa o implícita, incluyendo cualquier garantía implícita de comerciabilidad o aptitud para un fin determinado. Algunas regiones o estados no permiten limitaciones respecto de la duración de una garantía implícita, por lo que es posible que la limitación estipulada anteriormente no sea aplicable en su caso particular.

ResMed no será responsable de ningún daño incidental o emergente reclamado por haber ocurrido como resultado de la venta, instalación o utilización de cualquier producto de ResMed. Algunas regiones o estados no permiten la exclusión o limitación de los daños incidentales o emergentes, por lo que es posible que la limitación estipulada anteriormente no sea aplicable en su caso particular. La presente garantía le otorga derechos legales específicos, y es posible que usted tenga otros derechos que pueden variar de una región a otra. Para obtener más información acerca de los derechos que le otorga la presente garantía, póngase en contacto con su distribuidor local de ResMed o con una oficina de ResMed.

Quattro™ FX NV

NÃO-VENTILADA MÁSCARA FACIAL

Obrigado por escolher a máscara Quattro FX Não-Ventilada (NV). A Quattro FX NV canaliza o fluxo de ar de modo não invasivo para um paciente com ou sem oxigênio suplementar.

Uso previsto

A Quattro FX NV foi prevista para uso em sistemas de ventilação com válvula de expiração ativa, para oferecer assistência ventilatória a pacientes com insuficiência respiratória.

A Quattro FX NV:

- deve ser utilizada por pacientes adultos (> 30 kg / 66 lb) que precisam de assistência ventilatória não vital.
- foi prevista para ser reutilizada por um único paciente em sua residência ou para ser reutilizada por vários pacientes em ambiente hospitalar/institucional.



AVISO

- Esta máscara não deve ser usada sem supervisão qualificada com pacientes incapazes de remover a máscara por conta própria.
- Esta máscara não deve ser usada em pacientes com reflexos laríngeos prejudicados ou outros estados que facilitem a aspiração no caso de regurgitação ou vômito.
- A máscara só deve ser usada quando o sistema de ventilação estiver ligado e funcionando corretamente.
- Caso seja utilizado um fluxo de oxigênio suplementar constante, a concentração do oxigênio inspirado variará segundo as configurações de pressão, o padrão respiratório do paciente, a opção de tamanho de máscara e o índice de fuga.
- Caso o ventilador seja utilizado com oxigênio, o fluxo do gás deve ser desligado quando o aparelho não estiver funcionando, para que o oxigênio não utilizado não se acumule no gabinete do ventilador, gerando risco de incêndio.
- Interrompa o uso da máscara se tiver QUALQUER reação adversa ao seu uso, e consulte seu médico ou especialista em perturbações do sono.

- O uso da máscara pode causar dor nos dentes, na gengiva ou na mandíbula ou agravar um problema dental existente. Se ocorrerem sintomas, consulte seu médico ou dentista.
- Remova todo o material de embalagem antes de usar a máscara.
- Certifique-se de que as luvas maleáveis estão sempre instaladas durante o uso.

Utilização da máscara

A ResMed empregou uma coloração azul no cotovelo da Quattro FX NV para identificá-la como uma máscara não ventilada.

A Quattro FX NV possui um conector cônico fêmea padrão de 22 mm para conexão externa ao ventilador.

Consulte a seção de especificações técnicas neste manual do usuário para obter informações sobre fuga pela máscara, espaço morto e resistência.

Colocação e ajuste

Antes de colocar sua máscara, remova o suporte da armação flexível da parte de trás da máscara e guarde para uso posterior.

A seção de ilustrações de colocação e ajuste neste manual mostra a seqüência para obtenção do melhor ajuste e conforto ao utilizar a máscara.

Etapas de colocação e ajuste

1. Com as duas presilhas inferiores do arnês liberadas, incline a máscara em relação ao rosto, assegurando-se de que a parte superior da almofada encoste primeiro na ponte nasal.
2. Mantendo essa posição, bixe a parte inferior da máscara sobre o rosto, posicionando-a entre o lábio inferior e o queixo.
3. Segure a máscara com firmeza sobre o rosto e passe o arnês sobre a cabeça.
4. Passe as correias inferiores por baixo das orelhas e prenda o arnês à parte inferior da armação flexível.
5. Solte o Velcro®, puxe as correias superiores do arnês uniformemente até ficarem confortáveis e firmes, e volte a prender o Velcro.
6. Repita a etapa 5 com as correias inferiores do arnês.

Verificação do arnês e da almofada

- Certifique-se de que o arnês está posicionado corretamente. Consulte as ilustrações de verificação do arnês neste manual do usuário.
- A almofada da Quattro FX foi projetada para se apoiar no meio da ponte nasal. Consulte as ilustrações de verificação da almofada para ver o posicionamento correto.

Remoção da máscara

Para remover a máscara, desconecte as presilhas inferiores do arnês e puxe a máscara e o arnês para cima, por sobre a cabeça.

Desmontagem

Antes de desmontar a máscara, desconecte o tubo de ar e desprenda as presilhas inferiores do arnês da armação flexível. Consulte as ilustrações de desmontagem neste manual.

Etapas de desmontagem

1. Remova o cotovelo da máscara.
2. Puxe cuidadosamente a armação flexível, afastando-a da armação. Remova as luvas maleáveis da armação flexível.
3. Separe cuidadosamente a almofada da armação.
4. Remova a tampa das portas.

Remontagem

Consulte as ilustrações de remontagem neste manual.

Etapas de remontagem

1. Recoloque a tampa das portas.
2. Encaixe a almofada no canal da armação. Encaixe primeiro a seção superior e depois siga empurrando a almofada para dentro da armação. Certifique-se de que a almofada não está torcida ou deformada em torno da armação.
3. Recoloque as luvas maleáveis na armação flexível e alinhe a armação flexível à armação.
4. Começando por cima, empurre cuidadosamente a armação flexível para dentro da armação, até ouvir um clique de encaixe.
5. Empurre cuidadosamente cada lado da parte inferior da armação flexível para dentro da armação, até ouvir um clique de encaixe.
6. Reinsira o cotovelo no conjunto da máscara.

Limpeza da máscara em ambiente domiciliar

Sempre lave a máscara e o arnês à mão esfregando-os suavemente em água morna (aprox. 30°C/86°F) e usando sabão suave. Enxágüe bem todos os componentes com água potável e deixe-os secar naturalmente sem contato direto com a luz solar.

Diariamente/Após cada utilização:

- Para otimizar a vedação da máscara, remova a oleosidade facial da almofada após o uso.
- Lave à mão os componentes separados da máscara (exceto o arnês).

Semanalmente:

- Lave o arnês à mão. Não é preciso desmontá-lo.



AVISO

- Não utilize soluções a base de óleos aromáticos ou perfumados (p. ex., óleos de essências ou de eucalipto), alvejante, álcool ou produtos com odores fortes (p. ex., limão) para limpar os componentes da máscara. Os vapores residuais dessas soluções podem ser reinalados se não forem inteiramente enxaguados. Elas também podem danificar a máscara, provocando fissuras.



PRECAUÇÃO

- Se for observado que algum componente se encontra deteriorado (quebrado, rachado, roto, etc.), tal componente deverá ser descartado e substituído.
- Evite conectar produtos flexíveis de PVC (p. ex., tubos) diretamente a alguma parte da máscara. O PVC flexível contém elementos que podem deteriorar o material da máscara, provocando fissuras ou rupturas nos componentes.

Reprocessamento da máscara entre pacientes

Esta máscara deve ser reprocessada quando usada entre pacientes.

As instruções de limpeza, desinfecção e esterilização estão disponíveis no website da ResMed: www.resmed.com/masks/sterilization/americas. Se não tiver acesso à Internet, contate seu representante da ResMed.

Resolução de problemas

Problema/ Possível causa

Solução

A máscara está desconfortável

As correias do arnês
estão muito apertadas.

A membrana da almofada foi projetada para inflar ao contato com o rosto para fornecer uma vedação confortável com baixa tensão do arnês. Ajuste as correias igualmente. Assegure-se de que as correias do arnês não estão apertadas demais e que a almofada não está amassada ou dobrada.

O tamanho da máscara
pode estar errado.

Peça a seu médico que compare o tamanho do seu rosto com o modelo de ajuste. Observe que máscaras diferentes podem ter tamanhos diferentes. A almofada da Quattro FX foi projetada para se apoiar no meio da ponte nasal.

O arnês está tocando
a parte de cima das
orelhas.

Remova e reposicione a máscara conforme as instruções. Verifique se as correias superiores e inferiores do arnês estão posicionadas corretamente. Certifique-se de que a tira de Velcro está corretamente alinhada ao material do arnês e não atravessada sobre a parte de cima da orelha.

A almofada está subindo pelo rosto durante o uso.

Verifique a posição do arnês em relação às instruções. O arnês não deve ser usado muito para trás na cabeça. O tamanho do arnês pode estar errado. Se o problema persistir, converse com seu médico.

A armação maleável foi colocada muito próxima dos olhos.

O tamanho da máscara pode estar errado. Peça a seu médico que compare o tamanho do seu rosto com o modelo de ajuste.

A máscara faz muito ruído

Tampa das portas ou cotovelo inserido(a) incorretamente.

Remova a tampa das portas e o cotovelo da máscara e remonte de acordo com as instruções.

A máscara apresenta fuga em torno do rosto

A membrana da almofada está amassada ou dobrada.

Desligue o dispositivo e remova a máscara. Reposicione a máscara conforme as instruções. Assegure-se de posicionar a almofada corretamente sobre o rosto antes de passar o arnês sobre a cabeça.

Não arraste a máscara pelo rosto durante a colocação, pois isso pode dobrar ou amassar a almofada.

Almofada inserida incorretamente na armação.

Remova a almofada da armação e reintroduza começando por cima. Alinhe a parte elevada da almofada com o rebaixo na parte superior da armação. Assegure-se de que os marcadores de alinhamento nos cantos inferiores da almofada estão alinhados com os rebaixos na armação. Assegure-se de que a membrana da almofada está uniforme antes de reencaixá-la. Se o problema persistir, converse com seu médico.

O tamanho da máscara pode estar errado.

Peça a seu médico que compare o tamanho do seu rosto com o modelo de ajuste. Observe que máscaras diferentes podem ter tamanhos diferentes. A almofada da Quattro FX foi projetada para se apoiar no meio da ponte nasal.

Armação flexível encaixada incorretamente na armação da máscara.

Remova a armação flexível da armação e, em seguida, remonte de acordo com as instruções.

Especificações técnicas

Informações sobre o espaço morto	O espaço morto físico é o volume vazio da máscara até a extremidade da peça giratória. Com o uso de almofadas grandes, isso significa 243 ml.
Pressão de terapia	4 a 30 cm H ₂ O
Condições ambientais	Temperatura operacional: +5°C a +40°C (+41°F a +104°F) Umidade operacional: 15% a 95% sem condensação. Armazenamento e transporte: -20°C a +60°C (-4°F a +140°F) Umidade de armazenamento e transporte: até 95% sem condensação.
Dimensões brutas	Máscara totalmente montada – sem arnês.
Pequena:	121 mm (A) x 176 mm (L) x 144 mm (P) 4,76 pol (A) x 6,93 pol (L) x 5,67 pol (P)
Média:	130 mm (A) x 176 mm (L) x 144 mm (P) 5,12 pol (A) x 6,93 pol (L) x 5,67 pol (P)
Grande:	140 mm (A) x 176 mm (L) x 144 mm (P) 5,51 pol (A) x 6,93 pol (L) x 5,67 pol (P)

Notas:

- A máscara não contém componentes de látex, PVC ou DEHP.
- O fabricante se reserva o direito de alterar estas especificações sem aviso prévio.

Armazenamento

Assegure-se de que a máscara está bem limpa e seca antes de guardá-la por qualquer período de tempo. Guarde a máscara em local seco, ao abrigo da luz solar direta.

Para garantir o máximo de proteção à máscara, certifique-se de instalar o suporte da armação flexível antes de viajar.

Descarte

Esta máscara não contém qualquer substância perigosa e pode ser eliminada com o lixo doméstico.

Símbolos

Precaução, consulte os documentos que acompanham o produto;
 Número do lote; Código do produto; Limite de temperatura;
 Limite de umidade; Não contém látex; Fabricante; Indica um aviso ou precaução e alerta sobre a possibilidade de ferimentos ou explica medidas especiais para o uso seguro e eficaz do dispositivo; Não deixe exposto à chuva; Este lado para cima; Frágil, manuseie com cuidado;
 Somente com prescrição (nos EUA, a lei federal limita a venda destes dispositivos a médicos ou por ordem destes).

Garantia limitada

A ResMed (daqui por diante, 'ResMed') garante que seu sistema de máscara ResMed (incluindo a armação da máscara, a almofada, o arnês e os tubos) está livre de defeitos de material e mão-de-obra por um período de 90 dias a partir da data de compra ou, no caso de máscaras descartáveis, pelo período máximo de uso.

Esta garantia só está disponível para o consumidor inicial. Não é transferível. Se o produto apresentar defeito em condições normais de utilização, a ResMed efetuará, por opção própria, o reparo ou a substituição do produto defeituoso ou de qualquer um de seus componentes.

Esta garantia limitada não cobre: a) danos provocados por uso incorreto, uso abusivo, modificação ou alteração do produto; b) consertos efetuados por empresas de assistência técnica que não tenham sido expressamente autorizadas pela ResMed para efetuar tais serviços; e c) danos ou contaminações provocado(a)s por fumaça de cigarro, cachimbo, charuto ou outras fontes.

A garantia deixa de ser válida se o produto for vendido, ou revendido, fora da região de compra original.

Os pedidos de reparo ou substituição de um produto defeituoso no âmbito da garantia devem ser feitos pelo consumidor original no local de compra. Esta garantia substitui todas as outras, explícitas ou implícitas, incluindo qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou de adequabilidade para determinado fim. Algumas regiões ou estados não permitem limitações de tempo sobre a duração de uma garantia implícita, pelo que a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso.

A ResMed não se responsabiliza por quaisquer danos incidentais ou conseqüenciais alegadamente ocorridos em decorrência da(a) venda, instalação ou uso de qualquer produto ResMed. Algumas regiões ou estados não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou conseqüenciais. Sendo assim, a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso. Esta garantia lhe concede direitos legais específicos, e você pode ainda ter outros direitos que variam de acordo com a região. Para mais informações sobre seus direitos de garantia, entre em contato com o revendedor local da ResMed ou os escritórios da ResMed.

**Manufacturer:**

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

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

Quattro FX NV

Protected by patents: AU 777033, EP 1187649, EP 1640034, NZ 538699, US 6439230, US 7669599.

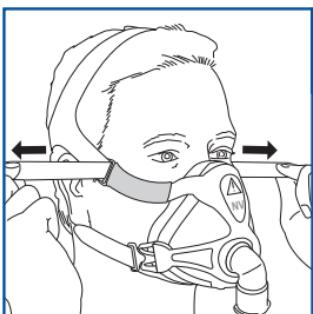
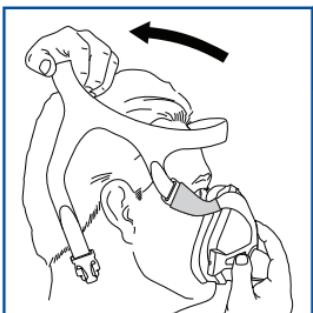
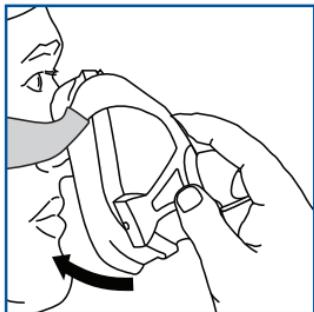
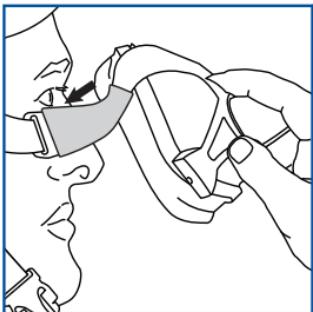
Other patents pending.

Design registrations pending.

Quattro is a trademark of ResMed Pty Ltd.

Velcro is a trademark of Velcro Industries B.V.

© 2020 ResMed.



618361/1 2020-06
QUATTRO FX NV
USER
AMER MUL



618361