ENGLISH | FRANCAIS | ESPAÑOL | NEDERLANDS | ITALIANO | PORTUGUÊS | SUOMI | SVENSKA | NORSK

F&P Pilairo™ Q Nasal Pillow Mask

Patient Instructions for Use

Patient Instructions for Use

The F&P Pilairo Q Nasal Pillows Mask is intended to be used by individuals who have been diagnosed by a physician or healthcare provider (HCP) as Bi-Level equipment recommended. The F&P Pilairo Q Nasal Pillows Mask is intended for single-patient adult use in the home and multiple-patient adult use in the hospital or other clinical setting where proper disinfection of the device can occur between patient uses.

Warnings

- Only use Pilairo Q Diffuser spare parts.
- Ensure only one Pilairo Diffuser (B) is used in the Diffuser System (H and I).
- This mask should not with accompanying CPAP or Bi-Level equipment recommended by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the CPAP or Bi-Level machine is turned on and operating properly. Serious injury or discomfort will result the mask should never be blocked.

Explanation of Warnings: CPAP and Bi-Level machines are intended to be used with special masks, which have exhaust holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP or Bi-Level machine is turned on and operating properly, new air from the CPAP or Bi-Level machine flushes the exhaled air out through the mask's exhaust holes. However, when the CPAP or Bi-Level machine is not operating, not enough fresh air will be provided through the mask, and exhaled air may be re-breathed. re-breathing of exhaled air may lead to suffocation if the mask is used for some circumstances.

In the case of current pressures the flow through the exhaust holes may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some re-breathing may occur.

Do not block the exhaust holes. Blocking the exhaust holes may prevent the exhaust holes.

Do not use in the vicinity of vomiting or feeling nauseous.

- Discontinue use if discomfort or irritation occurs, and consult your healthcare provider.
- Discontinue using the mask if the mask no longer seems to any part of the mask. Consult your physician if this occurs.
- Use with Stokes Patientec Oxy-Lite pulse oxi has shown poor compliance with CPAP therapy in stroke patients. Careful evaluation of the patient's capabilities for CPAP therapy should be performed.
- If anyone, CPAP or Bi-Level machine, the oxygen flow must be turned off. Oxygen flow must be turned off if Bi-Level machine is not operating. Oxygen accumulated in the CPAP or Bi-Level machine can result in fire, explosion and injury.
- Keep ignition sources (e.g. smoking) away from anyone using oxygen with this mask.

CAUTIONS

- Use the mask only for its intended use as directed in this booklet.
- US Federal law restricts this device to sale by, or on order of, a physician.

Warranty Statement

Fisher & Paykel Healthcare warrants that the mask (excluding foams and material diffusers), when used in accordance with the instructions for use, shall be free from defects in workmanship and materials and will perform in accordance with Fisher & Paykel Healthcare's official published specifications for a period of 90 days from the date of purchase by the end user. This warranty is subject to the limitations and exclusions set out in full at www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

DISPOSAL

The device does not contain any hazardous substances and may be disposed of with general waste.

English | Français (French) | Español (Spanish) | Deutsch (German) | Nederlands (Dutch) | Italiano (Italian) | Português (Portuguese) | Svenska (Swedish) | Suomi (Finnish) | Norsk (Norwegian) | Dansk (Danish) | Русский (Russian) | Polski (Polish) | Türkçe (Turkish) | Ελληνικά (Greek) | العربية (Arabic) | 简体中文版 (Simplified Chinese) | 繁體中文版 (Traditional Chinese) | 한국어 (Korean) | 日本語 (Japanese)

REF 1858008 REV9 2013-08 © Fisher & Paykel Healthcare

Fisher & Paykel HEALTHCARE

CE 0123

Masque nasal à coussins d'air F&P Pilairo™ Q

Mode d'emploi pour le patient

Le masque nasal à coussins d'air F&P Pilairo Q est destiné aux personnes dont le diagnostic général médical a été établi par un médecin ou un prestataire de soins médicaux de pression. Le masque nasal à coussins d'air F&P Pilairo Q est conçu pour une utilisation à domicile sur un patient adulte unique ou sur des patients adultes multiples en milieu hospitalier ou dans tout autre environnement clinique où il est possible de le désinfecter correctement entre chaque utilisation.

Avertissements

- Utilisez uniquement les pièces de rechange du diffuseur Pilairo Q.
- S'assurer qu'un seul diffuseur (B) en tissu est utilisé dans le système diffuseur (H et I).
- Ce masque ne doit pas être utilisé avec des appareils de PPC ou VNDP recommandés par un médecin ou thérapeute. Un masque ne doit être utilisé que si l'appareil de PPC ou VNDP est allumé et fonctionne correctement. Sinon, des blessures graves ou des inconforts se produiront.

Explication de l'avertissement : les appareils de PPC ou VNDP ont été conçus pour être utilisés avec des masques spécifiques dont les orifices de sortie laissent échapper un flux d'air continu. Lorsque l'appareil de PPC ou VNDP est allumé et fonctionne normalement, l'air neuf en provenance de l'appareil de PPC ou VNDP fait circuler à travers les orifices de sortie. Cependant, si l'appareil de PPC ou VNDP ne fonctionne pas, l'apport d'air frais pour le masque est insuffisant et l'air expiré peut être réinspiré. Une situation comme celle-ci peut provoquer des étouffements.

En cas de pression faible, le débit d'air dans le tuyau peut ne pas être suffisant pour éliminer tout l'air expiré pendant plusieurs minutes peut provoquer la suffocation.

Ne pas obstruer les orifices de sortie. Avant utilisation, vérifier que le jeu d'échappement est bien libre.

Ne pas utiliser le masque en cas de vomissements ou de nausées.

- Interrompre l'utilisation en cas de gêne ou d'irritation et consulter son prestataire de soins.
- Interrompre l'utilisation du masque en cas de réaction allergique à l'un de ses composants. Consulter un prestataire de soins médicaux.
- Utilisation par des patients victimes d'AVC : une étude a démontré que le traitement par PPC est mal toléré par certains patients. Il est nécessaire de bien évaluer les aptitudes à recevoir un traitement par PPC avant de le lui prescrire.
- Si de l'oxygène est utilisé en parallèle avec un appareil de PPC ou VNDP, le débit d'oxygène doit être arrêté si l'appareil n'est pas en fonctionnement. L'oxygène accumulé dans le circuit de l'appareil de PPC ou VNDP est un risque d'incendie.
- Maintenir toute sources d'embrasement (une personne qui fume, par exemple) éloignées de toute personne utilisant le masque à oxygène.

PRÉCAUTIONS

- Utiliser le masque uniquement pour l'usage pour lequel il est prévu, spécifié dans ce livret.
- Les lois fédérales américaines n'autorisent la vente de cet appareil que sur prescription médicale ou commandé par un médecin.

Déclaration de garantie

Fisher & Paykel Healthcare garantit que, s'il est utilisé conformément au mode d'emploi, le masque (hormis les différentes mousses et les diffuseurs en tissu) ne présente ni de défauts liés à la fabrication ou des matériaux, et que ses performances seront en accord avec les spécifications officielles publiées officiellement par Fisher & Paykel Healthcare, pendant une période de 90 jours à partir de la date d'achat par l'utilisateur final. Cette garantie est assujettie à des restrictions et à des exceptions détaillées dans www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

L'appareil ne contient pas de substance dangereuse et peut être jeté avec les ordures ménagères.

Pièces du masque

A. Jupe en silicone
B. Cadre du masque
C. Coude
D. Stabilisateurs
E. Flexi'Tube
F. Embout mâle
G. Embout femelle
H. Diffuseur
I. Tapa del difusor
J. Arnés para la cabeza Stretchwise

REMARQUE : le coude (C) est fixé de manière permanente sur le cadre (B).

Fixation d'un harnais Stretchwise sur le masque (J)

1. Tenir la jupe en silicone (A) étoilée vers le haut, face à vous.
2. Tenir la jupe en silicone (A) étoilée de votre nez, et avec les doigts, ouvrir soigneusement les deux ouvertures du cadre (B) en tirant sur les deux ouvertures dans vos narines.
3. Tenir la zone du cadre du masque (B) et du coude (C) d'une main et placer le harnais Stretchwise (J) sur votre tête et l'autre main.
4. Les deux ouvertures du cadre (B) doivent se trouver à l'adaptateur parallèle à votre nez.

CONSEIL DE MISE EN PLACE :
En cas de doute, tenir après la mise en place du masque, tirer sur la jupe en silicone (A) pour l'éloigner du visage avec le harnais (J) toujours attaché. Ceci permet à la jupe en silicone (A) de se plaquer à votre visage. Ajuster le harnais (J) et placer pour que les deux ouvertures de la jupe en silicone (A) s'adaptent parfaitement à votre nez.

AVERTISSEMENT

Ne pas fâcher le masque jusqu'à ce qu'il soit parfaitement positionné sur votre visage.

Fixation d'un harnais multi-réglable (K)

1. Tenir l'extrémité du harnais (K) vers le haut, face à votre visage.
2. Tenir la jupe en silicone (A) étoilée de votre nez, et avec les doigts, ouvrir soigneusement les deux ouvertures du cadre (B) en tirant sur les deux ouvertures dans vos narines.
3. Tenir la zone du cadre du masque (B) et du coude (C) d'une main et placer le harnais Stretchwise (J) sur votre tête de l'autre main.
4. Les deux ouvertures du cadre (B) doivent se trouver à l'adaptateur parallèle à votre nez.

CONSEIL DE MISE EN PLACE :
En cas de doute après la mise en place du masque, tirer sur la jupe en silicone (A) pour l'éloigner du visage avec le harnais (J) toujours attaché. Ceci permet à la jupe en silicone (A) de se plaquer à votre visage. Ajuster le harnais (K) et placer pour que les deux ouvertures de la jupe en silicone (A) s'adaptent parfaitement à votre nez.

AVERTISSEMENT

Ne pas fâcher le masque jusqu'à ce qu'il soit parfaitement positionné sur votre visage.

Fixation d'un harnais multi-réglable (K)

1. Tenir l'extrémité du harnais (K) vers le haut, face à votre visage.
2. Tenir la jupe en silicone (A) étoilée de votre nez, et avec les doigts, ouvrir soigneusement les deux ouvertures du cadre (B) en tirant sur les deux ouvertures dans vos narines.
3. Tenir la zone du cadre du masque (B) et du coude (C) d'une main et placer le harnais multi-réglable (K) de l'autre main.
4. Ajuster le harnais multi-réglable (K) pour que les sangles supérieures se trouvent directement au-dessus de chaque oreille. Ajuster ensuite les sangles latérales pour le positionner sur le haut du lobe juste au-dessus de chaque oreille.

CONSEIL DE MISE EN PLACE
Votre F&P Pilairo Q fonctionne au mieux lorsque le masque n'est pas trop serré. La jupe en silicone (A) doit rester étoilée et doit rester en place sans avoir de deuxième contact.

Masque prêt à l'emploi

REMARQUE : Ne pas enlever la jupe en silicone avec les doigts.

1. Insérer la jupe en silicone (A) dans le cadre (B) en faisant du coul dans le cadre du masque (B). Bien insérer la clé dans la logement du canal.
2. Ramener le bord inférieur de la jupe en silicone (A) sur le bord de la partie inférieure du canal dans le cadre du masque (B). S'assurer qu'il ne reste aucun espace autour du bord.

Harnais Stretchwise (J)

Attacher les attachures du harnais (J) sur chacune des deux extrémités de la coque du masque.

1. Attacher les attachures du harnais (J) sur chacune des deux extrémités de la coque du masque.
2. Attach the assembly mask to the CPAP tube. Ensure that the Female Swivel (G) is removed from the CPAP/bi-level machine assembly.
3. To assemble the Diffuser System, place the Diffuser (H) in Diffuser Cover (I), then attach to the Elbow (C).

Adjustable Headgear (L) Assembly/Disassembly

1. Use the Adjustable Headgear (L), with label side facing up.
2. Loop the Crown Straps of the Adjustable Headgear (L) through the Buckle (N).
3. Fold the side straps of the Adjustable Headgear (L) back on itself.
4. Loop the side straps of the Adjustable Headgear (L) through the Headgear Hooks (O).

Operating Instructions

- The operating pressure range of the mask is 4 to 25 cmH$_2$O.
- The operating temperature range of the mask is 5 to 40 °C (60 to 104 °F).
- Before using the mask each time:
  - i. Inspect it for damage. If there is any visible deterioration (cracking, tears, etc) do not use and seek replacement.
  - ii. Inspect the exhaust holes on the Elbow (C). Do not use if blocked.
  - iii. Make sure that the swivel joints move freely.

NOTE: Failure to follow the operating instructions above may compromise the performance and safety of the mask.

Disassembly for Cleaning

1. Unhook the Headgear Clips (M) of Headgear Hooks (O) from the Mask Frame (B).
2. Remove the Silicone Seal (A) from the Mask Frame (B).
3. Remove the Female Swivel (G) from the Male Swivel (F).

Cleaning Your Mask at Home

After each use:

1. Wash your mask according the Headgear Assembly (J and/or L) in soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for more than 10 minutes.
2. Rinse thoroughly with fresh water, ensuring that all soap residues are removed.
3. Leave all parts to dry out of direct sunlight before reassembling.

CAUTIONS

- Do not remove the Elbow (C) from the Mask Frame (B). It is not intended to be detachable.
- Do not remove the Flexi'Tube (D) from the Elbow (C) or Mask Swivel (F). It is not intended to be detachable.
- Do not clean the mask with products containing alcohol, anti-bacterial agents, antiseptic, bleach, chlorine or moisturizers.
- Do not soak the mask for longer than 10 minutes.
- Do not clean the mask in a dishwasher.
- Do not clean the mask in direct sunlight.
- Conserver à l'abri du soleil.

Les actions ci-dessus peuvent détériorer ou endommager le masque et raccourcir sa durée d'utilisation. Si le masque nasal à coussins d'air F&P Pilairo Q est remplit ou se craquelle, arrêter son utilisation et le remplacer immédiatement.

Raccord de pression/oxygène

Un raccord de pression/oxygène est disponible (Réf. 900HC452), le cas échéant, pour l'enrichissement en oxygène et/ou la mesure de pression.
www.fphcare.com/osa/masque-nasal/masque-nasal-pilairo-q

Caractéristiques techniques

ÉCART DE FUITE
Le masque nasal à coussins d'air F&P Pilairo Q possède un système diffuseur exclusif, qui diffuse l'air expulsé du masque. Ceci permet de limiter le jet d'air expulsé. Le diffuseur se modifiant pas considérablement la quantité d'air qui s'écoule hors du masque, le masque peut par conséquent être utilisé avec ou sans le système diffuseur (H et I).

Pression (cmH$_2$O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flow with Diffuser System (L/min)	18	20	24	28	31	35	38	41	44	47	50	53
Flow without Diffuser System (L/min)	20	22	26	30	34	37	41	44	47	50	53	56

RESISTANCE TO FLOW
Pressure drop through mask with Diffuser System (H and I) @ 50 L/min: 1.17 ± 0.1 cmH$_2$O
Pressure drop through mask with Diffuser System (H and I) @ 100 L/min: 5.26 ± 0.1 cmH$_2$O

Pressure drop through mask without Diffuser System @ 50 L/min: 1.10 ± 0.1 cmH$_2$O
Pressure drop through mask without Diffuser System @ 100 L/min: 4.97 ± 0.1 cmH$_2$O

MASK DEAD SPACE
34 cc

SOUND
The Sound Power Level of the mask is 31.6 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.
The Sound Pressure Level of the mask is 23.6 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.

Multi-Patient Reprocessing

Your F&P Pilairo Q Nasal Pillows Mask is provided patient-ready. To reuse between patients please follow the instructions below or follow the guidelines on the following website: www.fphcare.com/en/osa/mask-reprocessing

If you do not have Internet access, please contact your Fisher & Paykel Healthcare representative.

HIGH-LEVEL THERMAL/CHEMICAL DISINFECTION PARAMETERS

Failure to properly clean this device may result in inadequate disinfection.

All other parts	Pasteurisation: 10 minutes at 80 °C (176 °F)
J, K, L	Hand wash the Headgear in soap dissolved in lukewarm water. Dry out of direct sunlight.
H	Single patient use, replace between patients.

- The F&P Pilairo Q Nasal Pillows Mask has been validated to withstand 20 cycles of the above parameters.
- Do not use if damaged.
- Disclaimer: It is the user's responsibility to qualify any deviations from the recommended method of reprocessing.
- Contact your local Homecare Provider for additional information.

The F&P Pilairo Q Nasal Pillows Mask and accessories are not made with natural rubber latex.

Many people find CPAP or Bi-Level therapy causes dryness of the nose and throat. Heated humidification can substantially reduce these symptoms.

Les masques nasal à coussins d'air F&P Pilairo Q et ses accessoires ne sont pas fabriqués en latex naturel.

Le traitement par PPC ou VNDP provoque une sécheresse du nez et de la gorge chez de nombreuses personnes. L'humidification chauffée permet de réduire ces symptômes de manière significative.

Mascarilla Nasal con Almohadillas F&P Pilairo™ Q

Instrucciones de uso para el paciente

La Mascarilla Nasal con Almohadillas F&P Pilairo Q está diseñada para personas a las que su médico les diagnosticó una afección médica que requiere un equipo de presión Bi-Level. La Mascarilla Nasal con Almohadillas F&P Pilairo Q es de uso exclusivo para un paciente adulto en su domicilio o para varios pacientes en el hospital u otros entornos clínicos donde puede llevarse a cabo una desinfección apropiada del dispositivo entre de su uso por cada paciente.

Advertencias

- Utilice sólo piezas de repuesto del difusor Pilairo Q.
- Compruebe que sólo se utiliza un difusor de tela (B) en el sistema difusor (H e I).
- Esta mascarilla solo debe usarse junto con el equipo autorizado CPAP o BiPAP recomendado por su médico o fisioterapeuta. No debe usar una si no está utilizando siempre y cuando el equipo CPAP o BiPAP está encendido y funcione correctamente. Los orificios de escape de la mascarilla no deben estar obstruidos.

Explicación de la advertencia: los equipos CPAP/BiPAP están diseñados para ser utilizados con mascarillas con orificios de escape, que dejan escapar un flujo de aire continuo. Cuando el equipo CPAP/BiPAP está conectado y funciona correctamente, el aire nuevo que proporciona el equipo CPAP/BiPAP hace que el aire exhalado salga por los orificios de escape de la mascarilla. Sin embargo, si el equipo CPAP/BiPAP no funciona correctamente, no se proporcionará suficiente aire fresco a través de la mascarilla, por lo que el usuario corre el riesgo de volver a respirar el aire espirado. Volver a respirar el aire espirado puede conducir a asfixia en determinadas circunstancias.

En caso de presiones bajas, el flujo de aire que pasa por los orificios de escape puede resultar insuficiente para eliminar todos los gases exhalados del tubo. Este puede provocar cierta asfixia.

No obstruya los orificios de escape. Antes de utilizar la mascarilla, asegúrese siempre de que el jueu salga libre por los orificios de escape.

No use la mascarilla en caso de vómitos o náuseas.

- Interrumpa el uso en caso de molestias o irritaciones, y consulte con su médico.
- Deje de usar la mascarilla si sufre una reacción alérgica a cualquier parte de sus componentes. Consulte a su médico.
- Empleo en pacientes con antecedentes de accidente cerebrovascular: los resultados de un estudio demuestran un cumplimiento terapéutico muy escaso del tratamiento con CPAP por parte de algunos pacientes. Es necesario realizar una evaluación cuidadosa de las capacidades del paciente antes de prescribir la terapia CPAP a estos pacientes.
- Si se utilizan oxígeno y un equipo CPAP/BiPAP, debe cerrar el flujo de oxígeno cuando el equipo no se encuentre en funcionamiento. El oxígeno acumulado en el equipo CPAP/BiPAP puede originar un incendio.
- Mantenga toda fuente de ignición (p. ej., cigarrillos) alejada de cualquiera que utilice oxígeno con esta mascarilla.

PRECAUCIONES

- Utilice la mascarilla únicamente para los fines para los que ha sido diseñada y de acuerdo con lo indicado en este.
- Las leyes federales de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.

Declaración de garantía

Fisher & Paykel Healthcare garantiza que las mascarillas de Fisher & Paykel Healthcare (sin incluir las espumas y las difusoras de tela) no presentan defectos de fabricación o de materiales y funcionarán de acuerdo con las especificaciones oficiales publicadas por Fisher & Paykel Healthcare, durante un período de 90 días a partir de la fecha de compra por parte del usuario final. Esta garantía está sujeta a las limitaciones y exclusiones establecidas en el sitio www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

ELIMINACIÓN DE DESECHOS

El producto no contiene ningún sustancia peligrosa y puede ser eliminado con la basura doméstica.

Elementos de la mascarilla

A. Cuerpo de silicona
B. Marco de la mascarilla
C. Codo
D. Estabilizadores
E. Flexi'Tube
F. Macho giratorio
G. Hembra giratoria
H. Difusor
I. Tapa del difusor
J. Arnés para la cabeza Stretchwise

NOTA: el codo (D) está fijado de forma permanente en el marco (B). No está diseñado para que se pueda retirar.

Colocación de la mascarilla con el arnés para la cabeza Stretchwise (J)

1. Tome la jupa de silicona (A) flexible hacia usted.
2. Sostenga la jupa de silicona (A) hacia la nariz. Utilice los dedos para abrir con cuidado las aletas laterales de la jupa de silicona (A) y ajuste la jupa de silicona (A) en las fosas nasales.
3. Sostenga el marco de la mascarilla (B) y el codo (D) con una mano y con la otra extire el arnés para cabeza Stretchwise (J) y colóquelo.
4. Los dos orificios de la salida de silicona (A) deben estar bien colocados en la nariz.

CONSEJO DE COLOCACIÓN:
Si hay alguna fuga después de colocarse la mascarilla, aleje la salina de silicona (A) de la nariz con el arnés para cabeza Stretchwise (J) unido. Esto permitirá que la salina de silicona (A) se ajuste a la nariz. Coloque la mascarilla de nuevo de manera que las dos aberturas de la salina de silicona (A) se ajusten a la nariz. Ajuste el arnés para cabeza.

ADVERTENCIA
No sujete la mascarilla hasta que se encuentre bien colocada sobre la cara.

Colocación de la mascarilla con el arnés para la cabeza Stretchwise (J)

Retire todo el embalaje antes de usar la mascarilla.

1. Sostenga la mascarilla por la tela de la nariz. Utilice los dedos para abrir con cuidado las aletas laterales de la salina de silicona (A) y tenga introducca los dedoras en las fosas nasales.
2. Sostenga el marco de la mascarilla (B) y el codo (D) con una mano y con la otra extire el arnés para cabeza Stretchwise (J) y colóquelo.
3. Los dos orificios de la salida de silicona (A) deben estar bien colocados en la nariz.

Montaje/desmontaje de la mascarilla

NOTA: manipule la salina de silicona (A) con suavidad.

1. Inserte el borde superior de la salina de silicona (A) en la parte superior del conducto del marco de la mascarilla (B). Asegúrese de que la salina de silicona (A) quede bien.
2. Tire del borde inferior de la salina de silicona (A) por encima del borde de la parte inferior del conducto del marco de la mascarilla (B). Asegúrese de que no quede ningún espacio alrededor del borde.

Arnés para la cabeza Stretchwise (J)

Asegúrese de que las tiras del arnés para la cabeza (J) no se enrosquen.

1. Asegúrese de que las tiras del arnés para la cabeza (J) no se enrosquen.
2. Fije las tiras del arnés para la cabeza (J) a cada uno de los postes ubicados en los extremos de la base de la mascarilla