F&P Pilairo™ Q

Patient Instructions for Use

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) · 繁體中文版 (Traditional Chinese) · 简体中文版 (Simplified Chinese) · 한국어 (Korean) · 日本語 (Japanese)

REF 1856MASK Rev C 2017-03 © 2017 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Fisher & Paykel Healthcare

CE 0123

F&P Pilairo™ Q Nasal Pillow Mask

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 with sleep disorders, such as CPAP or Bi-Level equipment.
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 fabric Diffuser (**D**) is used in the Diffuser System (**H and I**).
- This mask is compatible with specified 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 functioning correctly and operated as directed. Any problems associated with the mask should never be blocked.
- **Explanation of Symbols:** 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 switched off, the machine does not push air from the CPAP or Bi-Level machine flushes the exhaled air out through the mask's exhaust holes. However, the CPAP or Bi-Level machine is not switched off, and enough fresh air will be provided through the mask, and exhaled air may be re-breathed.
- Re-breathing of exhaled air may be uncomfortable and may not be sufficient in some circumstances.
- Do not block CPAP 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 have the exhaust holes covered, as this will ensure that the gas is flowing out the exhaust holes.
- Do not use the mask if vomiting or feeling nauseous.
- Discontinue use if discomfort or irritation occurs, and consult your healthcare provider.
- Discontinue use if allergic reaction occurs. Refer to section 'Allergic reaction' in any part of the mask. Consult your physician if this occurs.
- Use with Sleep Medicine Study only has shown poor compliance with CPAP therapy in stroke patients. Careful evaluation of the patient's capabilities for CPAP therapy should be considered.
- If supplemental oxygen is used with the CPAP or Bi-Level machine, the oxygen flow must be turned off when the CPAP or Bi-Level machine is not operating. Oxygen accumulated in the CPAP or Bi-Level machine enclosure will increase a fire hazard.
- Keep ignition sources (e.g. smoking) away from anyone using oxygen with this mask.
- California residents please see Proposition 65 warning, pursuant to Proposition 65: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects or other reproductive harm. For more information, please visit: www.P65Warnings.ca.gov.

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 its instructions for use, shall be free from defects in workmanship and materials for a period of 90 days from the date of purchase. Fisher & Paykel Healthcare's official published product specifications for a period of 90 days from the date of purchase can be relied upon. This warranty is subject to the limitations and exceptions set out in detail in
www.fphcare.com/ecom/static/mask-warranty.html

DISPOSAL

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

Mask Parts

A. Silicone Seal	**F.** Male Swivel	**K.** Headgear Hooks
B. Mask Frame	**G.** Female Swivel	**L.** Adjustable Headgear
C. Elbow	**H.** Diffuser	**M.** Headgear Clips
D. Stabilizers	**I.** Diffuser Cover	**N.** Buckle
E. FlexiTube	**J.** Stretchable Headgear	

NOTE: The Elbow (**C**) is permanently attached to the Frame (**B**). It is not intended to be removed.

Fitting Your Mask with Stretchable Headgear (J)

Remove all packaging before fitting the mask.

1. Hold the Silicone Seal (**A**) away from your nose, use your fingers to carefully spread open the soft side wings of the Headgear Clips (**M**) and guide the two openings into your nostrils.
2. Hold the Mask Frame (**B**) and Elbow (**C**) area with one hand and stretch the Stretchable Headgear (**J**) over your head with the other hand.
3. The Headgear Straps (**J**) should lay on the upper lip securely into your nose.

FITTING TIP

If there are any leaks after fitting the mask, pull the Silicone Seal (**A**) away from the face while the Headgear (**J**) is still attached. This will allow the Silicone Seal (**A**) to inflate with air. Place the mask back so that the two openings on the Silicone Seal (**A**) fit securely into your nose.

WARNING

Do not release the mask until securely positioned on your face.

Fitting Your Mask with Adjustable Headgear (L)

Remove all packaging before fitting the mask.

1. Hold the Silicone Seal (**A**) away from your nose, use your fingers to carefully spread open the soft side wings of the Headgear Clips (**M**) and guide the two openings into your nostrils.
2. Hold the Mask Frame (**B**) with one hand and position the Adjustable Headgear (**L**) by pulling the bottom strap down over the head until secure. Ensure the Buckle (**N**) is positioned at the back.
3. Adjust the crown strap so that the crown area directly above each ear. Then adjust the side straps so that they comfortably sit just above each ear.

FITTING TIP

If your Pilairo Q works best when the mask is not fastened too tight. The Silicone Seal (**A**) fitted with CPAP to provide a comfortable seal.

Mask Assembly/Disassembly

NOTE: Be gentle when handling the Silicone Seal (A).

1. Push the wide edge of the Silicone Seal (**A**) over the top of the channel in the Mask Frame (**B**). Take care to insert the key into the slot in the channel.
2. Pull the bottom edge of the Silicone Seal (**A**) over the bottom of the channel in the Mask Frame (**B**). Ensure that there are no gaps around the edge.

Stretchable Headgear (J)
Fasten the Headgear Clips (**M**) onto each of the posts located at the ends of the Mask Base.

Adjustable Headgear (L)
Connect the Adjustable Headgear (**L**) using the arms each of the posts located at the ends of the Mask Frame (**B**). Ensure the Buckle (**N**) is positioned at the back.

4. Attach the assembled mask to the CPAP tube. Ensure that the Female Swivel (**G**) is removed from the Elbow (**C**) before connecting to CPAP tube.
5. To assemble the Diffuser System, place the Diffuser (**H**) in Diffuser Cover (**I**), then attach to the Elbow (**C**).

Adjustable Headgear (L) Assembly/Disassembly

Lay the Adjustable Headgear (**L**) flat, with label side facing up.

1. Loop the Crown Strap (**L**) through the Buckle (**N**).
2. Fold the side straps of the Adjustable Headgear (**L**) back on itself.
3. Loop the side straps of the Adjustable Headgear (**L**) through the Headgear Hooks (**K**).

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 (40 to 104 °F).

Before using the mask each time:

1. Inspect the diaphragm. If there is any visible deterioration (cracking, tears, etc) do not use and seek replacement part(s).
2. Inspect the exhaust holes on the Elbow (**C**). Do not use if blocked.
3. Make sure the air path through the mask is clear.

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**) OR Headgear Hooks (**K**) 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 excluding the Headgear Assembly (**J and/or L**) in soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for more details.
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 FlexiTube (**E**) from the Elbow (**C**) or Male 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 moisturizer.
- Do not soak the mask for longer than 10 minutes.
- Do not soak the mask in hot water.
- Do not store the mask in direct sunlight.

The above actions may deteriorate or damage the mask and shorten its life. If your F&P Pilairo Q Nasal Pillows Mask weakens or cracks, discontinue use and seek replacement immediately.

Oxygen/Pressure Port Connector

If pressure readings and/or supplemental oxygen are required, an Oxygen/Pressure Port Connector is available (REF 900MK452).
www.fphcare.com/ecom/static/mask-warranty.html

Technical Specifications

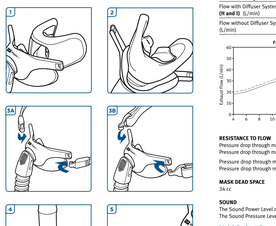
EXHAUST FLOW

The F&P Pilairo Q Nasal Pillows Mask has a unique Diffuser System that is designed to diffuse air that is expelled from the mask. This reduces the draft. The diffuser does not significantly change the amount of air flowing from the mask, therefore the mask can be used with or without the Diffuser System (**H and I**).

Pressure (cmH$_2$O) 4 5 7 9 11 13 15 17 19 21 23 25

Flow with Diffuser System (**H and I**) (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/ecom/static/ifu-resources.html

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	Pasteurization: 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	Ultrasonic bath, surface 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.

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

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

Mode d'emploi pour le patient

Le masque masque nasal à coussins d'air F&P Pilairo Q est destiné aux personnes dont le diagnostic médical prévoit l'utilisation d'un appareil CPAP ou Bi-Level pour traiter la détresse respiratoire. 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 multiples adultes en milieu hospitalier ou dans tout autre environnement clinique où il est possible de le désinfecter correctement entre patients.

Avertissements

- Utilisez uniquement les pièces de rechange du Diffuseur Pilairo Q.
- S'assurer qu'un seul diffuseur (**D**) en tissu est utilisé dans le système diffuseur (**H et I**).
- Ce masque de nez est compatible avec les appareils de PPC ou VNDP recommandés par un médecin ou thérapeute. Un masque ne doit être utilisé que si l'appareil de PPC ou Bi-Level fonctionne correctement et est utilisé comme indiqué. Aucun problème lié au masque ne doit être occulté.
- **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 débit d'air continu hors du masque. Lorsque l'appareil de PPC ou Bi-Level est arrêté, normalement, l'appareil de PPC ou Bi-Level ne pousse pas d'air. Le débit continu des orifices de sortie. Cependant, si l'appareil de PPC ou VNDP ne fonctionne pas, l'appareil n'aura donc pas de débit d'air frais pour chasser l'air expiré hors du masque. Une réinhalation peut alors se produire.
- Ne pas obstruer les orifices de sortie. Avant utilisation, vérifier que le gaz s'échappe bien par les orifices de sortie.
- 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 médecin dans ce cas.
- Utilisation par des patients victimes d'AVC : une étude a démontré que le traitement par PPC est mal toléré par ces patients. Il est nécessaire d'évaluer soigneusement si le patient a la capacité ou non à traitement par PPC avant de le lui prescrire.
- Si de l'oxygène est administré à l'appareil de PPC ou Bi-Level, 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 Bi-Level augmente le risque d'incendie.
- Maintenir les sources d'embrasement (une personne qui fume, par exemple) éloignées de toute personne utilisant ce 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 d'un médecin ou dentiste.

Déclaration de garantie

Fisher & Paykel Healthcare garantit que, s'il est utilisé conformément au mode d'emploi, le masque (hormis les mousses et les diffuseurs en matériau) sera exempt de défauts de fabrication ou de matériaux, et que ses performances seront en accord avec les spécifications 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 soumise aux limites et exceptions exposées en détail sur www.fphcare.com/ecom/static/mask-warranty.html

ÉLIMINATION

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

Pièces du masque

A. Jupe en silicone	**F.** Embout mâle	**K.** Crochets du harnais
B. Cadre du masque	**G.** Embout femelle	**L.** Harnais ajustable
C. Coude	**H.** Diffuseur	**M.** Clips du harnais
D. Stabilisateurs	**I.** Cache du diffuseur	**N.** Boucle
E. FlexiTube	**J.** Harnais Stretchwise	

REMARQUE : le coude (**C**) est fixé de manière permanente sur le cadre (**B**). Il n'est pas conçu pour être détaché.

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

Retirer l'emballage du masque avant d'utiliser le masque.

1. Tenir la jupe en silicone (**A**) éloignée de votre nez, et avec les doigts, ouvrir soigneusement les ailettes souples des clips du harnais (**M**) puis guider les deux ouvertures dans vos narines.
2. Tenir le cadre du masque (**B**) et du coude (**C**) d'une main et placer le harnais Stretchwise (**J**) sur votre tête de l'autre main.
3. Les deux coussinets (**J**) doivent reposer sur la lèvre supérieure et s'adapter parfaitement à votre nez.

CONSEIL DE MISE EN PLACE

En cas de fuites 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 gonfler d'air. Replacer le masque de façon à ce que les deux ouvertures de la jupe en silicone (**A**) s'adaptent parfaitement à votre nez.

AVERTISSEMENT

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

Fixation d'un harnais ajustable sur le masque (L)

Retirer l'emballage du masque avant d'utiliser le masque.

1. Tenir la jupe en silicone (**A**) éloignée de votre nez, et avec les doigts, ouvrir soigneusement les ailettes souples des clips du harnais (**M**) puis guider les deux ouvertures dans vos narines.
2. Tenir le cadre du masque (**B**) d'une main et positionner le harnais ajustable (**L**) en tirant la sangle inférieure sur la tête jusqu'à ce qu'il soit bien en place. S'assurer que la boucle (**N**) est positionnée à l'arrière.
3. Ajuster le harnais ajustable (**L**) de façon à ce que les coussinets se trouvent directement au-dessus de chaque oreille. Ajuster ensuite les sangles latérales pour le maintien confortable de chaque côté juste au-dessus des oreilles.

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**) équipée d'un CPAP, pour offrir une étanchéité confortable.

Montage/Démontage du masque

REMARQUE : Manipuler la jupe en silicone avec soin (A).

1. Insérer le bord supérieur de la valve de silicone (**A**) en la partie supérieur du conduit de marche de la machine (**B**). Bien insérer la clé dans la fente du canal.
2. Ramener le bord inférieur de la valve de 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.

Arrêts pour la caisse Stretchwise (J)
Accrocher les clips du harnais (**M**) ou les crochets du harnais (**K**) sur chacune des extrémités de la base du masque.

Arrêts ajustable (L)
Raccorder le harnais ajustable (**L**) à l'aide des crochets de chacune des extrémités du cadre du masque (**B**). S'assurer que la boucle (**N**) est positionnée au sommet.

4. Fixer le masque assemblé sur le tuyau de la CPAP. S'assurer que l'embout femelle (**G**) est retiré du tuyau de la PPC lors du démontage.
5. Pour assembler le système diffuseur, placer le diffuseur (**H**) dans le couvercle (**I**), puis le fixer au coude (**C**).

Montage/démontage du harnais ajustable (L)

Placer le harnais ajustable (**L**) à plat, avec l'étiquette vers le haut.

1. Passer les sangles du harnais ajustable (**L**) à travers la boucle (**N**).
2. Replier les sangles latérales du harnais ajustable (**L**) sur elles-mêmes.
3. Passer les sangles du harnais ajustable (**L**) à travers les crochets du harnais (**K**).

Mode d'emploi

- La pression de fonctionnement du masque est comprise entre 4 et 25 cmH$_2$O.
- La température de fonctionnement du masque est comprise entre 5 et 40 °C (40 et 104 °F).
- Avant toute utilisation du masque :
  1. Rechercher d'éventuels signes de détérioration éventuelle. S'il existe une quelconque détérioration visible (par ex., fissure ou déchirure), utiliser une pièce de rechange.
  2. Inspecter les trous de sortie sur le coude (**C**). Ne pas utiliser le masque si les orifices de sortie sont obstrués.
  3. Vérifier que le passage de l'air à travers le masque est libre.

REMARQUE : Si ce mode d'emploi n'est pas respecté, les performances et la sécurité du masque peuvent en être affectées.

Démontage du masque pour le nettoyer

1. Détacher les attaches (**M**) OU les crochets du harnais (**K**) du cadre du masque (**B**).
2. Retirer la jupe en silicone (**A**) du cadre du masque (**B**).
3. Retirer l'embout femelle (**G**) de l'embout mâle (**F**).

Nettoyage du masque à domicile

Après chaque utilisation :

1. Laver le masque, à l'exception du harnais, (**J et/ou L**) dans de l'eau tiède savonneuse. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes.
2. Rincer abondamment à l'eau claire, en vérifiant qu'il ne reste pas de traces de savon.
3. Laisser sécher tous les composants à l'abri du soleil avant de les remonter.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas retirer le coude (**C**) du cadre du masque (**B**). Il n'est pas conçu pour être détaché.
- Ne pas retirer le FlexiTube (**E**) du coude (**C**) ou de l'embout mâle (**F**). Il n'est pas conçu pour être détaché.
- Ne pas nettoyer le masque avec des produits contenant de l'alcool, des agents antibactériens, antiseptiques, de l'eau de Javel, du chlore ou des produits hydratants.
- Ne pas laisser tremper le masque plus de 10 minutes.
- Ne pas immerger le masque au lave-vaisselle.
- 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 se ramollit ou se craquelle, arrêter son utilisation et le remplacer immédiatement.

Raccord de pression/oxygène

Un raccord de pression/oxygène est disponible (Réf. 900MK452), le cas échéant, pour l'enrichissement en oxygène et/ou la mesure de pression.
www.fphcare.com/ecom/static/mask-warranty.html

Caractéristiques techniques

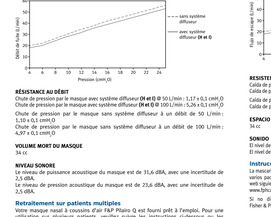
DÉBIT DE FUITE

Le masque nasal à coussins d'air F&P Pilairo Q possède un système diffuseur exclusif, qui diffuse l'air expulsé du masque. Cet permet de limiter le jet d'air expulsé. Le diffuseur 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

Débit avec système diffuseur (**H et I**) (L/min): 18 20 24 28 31 35 38 41 44 46 47 50 53

Débit sans système diffuseur (L/min): 20 22 26 30 34 37 41 44 47 50 53 56



RÉSISTANCE AU DÉBIT

Chute de pression par le masque avec système diffuseur (**H et I**) @ 50 L/min : 1,17 ± 0,1 cmH$_2$O
Chute de pression par le masque avec système diffuseur (**H et I**) @ 100 L/min : 5,26 ± 0,1 cmH$_2$O
Chute de pression par le masque sans système diffuseur à un débit de 50 L/min : 1,10 ± 0,1 cmH$_2$O
Chute de pression par le masque sans système diffuseur à un débit de 100 L/min : 4,97 ± 0,1 cmH$_2$O

VOLUME MORT DU MASQUE

34 cc

NIVEAU SONORE

Le niveau de puissance acoustique du masque est de 31,6 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.
Le niveau de pression acoustique du masque est de 23,6 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.

Retraitement sur patients multiples

Votre masque nasal à coussins d'air F&P Pilairo Q est fourni prêt à l'emploi. Pour une utilisation sur plusieurs patients, veuillez suivre les instructions ci-dessous ou les directives du site Internet suivant :
www.fphcare.com/ecom/static/ifu-resources.html

Si vous ne possédez pas de connexion Internet, veuillez contacter votre représentant Fisher & Paykel Healthcare.

PARAMÈTRES DE DÉSINFECTION THERMIQUE/CHIMIQUE DE HAUT NIVEAU

La désinfection ne sera pas totale si le nettoyage n'est pas effectué correctement.

Toutes les autres composantes	Pasteurisation : 10 minutes à 80 °C (176 °F)
J, K, L	Désinfection à chaud : 10 minutes à 80 °C (176 °F)
H	Laver à la main le harnais à l'eau tiède savonneuse. Laisser sécher à l'abri du soleil.
	Utilisation sur support unique, remplacer entre chaque patient.

- Le masque nasal à coussins d'air F&P Pilairo Q est validé pour 20 cycles de nettoyage dans les conditions décrites ci-dessus.
- Ne pas utiliser le masque s'il est endommagé.
- Clause de responsabilité : il incombe à l'utilisateur de s'assurer de l'adéquation de toute autre méthode de reconditionnement.
- Pour de plus amples informations, contacter le prestataire de soins à domicile.

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

Le traitement par PPC ou VPAP 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 ha hecho diagnósticos sobre problemas del sueño, como el tratamiento con CPAP o 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 pueda llevarse a cabo una desinfección apropiada del dispositivo antes de su uso por cada paciente.

Advertencias

- Utilice sólo piezas de repuesto del difusor Pilairo Q.
- Asegúrese de que sólo se utiliza un difusor (**D**) de tela 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. Una mascarilla no debe utilizarse siempre y cuando el equipo CPAP o BiPAP esté encendido y funcione correctamente. Los orificios de escape de la mascarilla no deben bloquearse.
- **Explicación de la advertencia:** los equipos de PPC o BiPAP están diseñados para utilizarse con mascarillas que disponen de orificios de salida que permiten la salida continua del flujo de aire al exterior de la mascarilla. Cuando el equipo CPAP/BiPAP está conectado y funciona correctamente, el flujo de aire que sale de los orificios de salida impide que el aire exhalado vuelva de nuevo de la mascarilla al equipo. Sin embargo, el equipo CPAP/BiPAP no se apaga y suministra suficiente aire fresco a través de la mascarilla, por lo que el usuario corre el riesgo de volver a respirar parte del aire exhalado. Unos minutos de uso pueden ser suficientes para eliminar todos los gases exhalados del tubo. Esto puede provocar la reinhalación.
- No obstruya los orificios de escape. Antes de utilizar la mascarilla, asegúrese siempre de que el gas salga bien a través de los orificios de salida.
- No use la mascarilla en caso de vómitos o náuseas.
- Interrumpa la utilización en caso de molestias o irritación, 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 en ese caso.
- 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 pacientes con antecedentes de accidente cerebrovascular. Se debe valorar con atención la capacidad de las capacidades del paciente antes de prescribir la terapia CPAP a estos pacientes.
- Si se utiliza oxígeno adicional con el equipo CPAP o Bi-Level, 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., cigarrillo) 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 folleto.
- La ley federal 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 los difusores de material), cuando se utilicen de acuerdo con las instrucciones de funcionamiento, no presentarán defectos de fabricación ni de materiales 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 excepciones establecidas en detalle en www.fphcare.com/ecom/static/mask-warranty.html

ELIMINACIÓN

Este dispositivo no contiene ninguna sustancia peligrosa y puede ser eliminado con la basura doméstica.

Componentes de la mascarilla

A. Silicona de sellado	**F.** Pieza giratoria macho	**K.** Enganches del arnés
B. Marco de la mascarilla	**G.** Pieza giratoria hembra	**L.** Arnés ajustable
C. Codo	**H.** Difusor	**M.** Clemes del arnés
D. Estabilizadores	**I.** Tapa del difusor	**N.** Hebilla
E. FlexiTube	**J.** Arnés para la cabeza Stretchwise	

NOTA: el codo (**C**) 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)

Retire todo el embalaje antes de usar la mascarilla.

1. Sostenga la silicona de sellado (**A**) lejos de la nariz. Utilice los dedos para abrir con cuidado las aletas blandas de la silicona de sellado (**A**) y guíe los orificios nasales hacia las fosas nasales.
2. Sostenga el marco de la mascarilla (**B**) y el codo (**C**) con una mano y con la otra estire el arnés para la cabeza Stretchwise (**J**) sobre la cabeza.
3. Las dos correas de la cabeza (**J**) deben estar bien colocadas en la nuca.

CONSEJO DE COLOCACIÓN

Si hay alguna fuga después de colocarse la mascarilla, ajuste la silicona de sellado (**A**) de la cara mientras tira de la mascarilla con el arnés para la cabeza (**J**) aún conectado. Así se infla la silicona de sellado (**A**) de aire. Coloque la mascarilla de nuevo de manera que las dos aberturas de la silicona de sellado (**A**) encajen bien en la nariz.

ADVERTENCIA

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

Colocación de la mascarilla con el arnés ajustable (L)

Retire todo el embalaje antes de usar la mascarilla.

1. Sostenga la silicona de sellado (**A**) lejos de la nariz. Utilice los dedos para abrir con cuidado las aletas blandas de la silicona de sellado (**A**) y guíe los orificios nasales hacia las fosas nasales.
2. Sostenga el marco de la mascarilla (**B**) con una mano y coloque el arnés ajustable (**L**) tirando la correa inferior hacia abajo sobre la cabeza hasta que quede bien ajustada. Asegúrese de que la hebilla (**N**) está en la parte posterior.
3. Ajuste la correa de la corona de manera que la correa de la corona se encuentren directamente encima de cada oreja. Ajuste después las correas laterales para que el arnés para la cabeza se encuentre cómodo justo por encima de cada oreja.

CONSEJO DE COLOCACIÓN

Su FlexiTube (**E**) funciona óptimamente cuando la mascarilla no está demasiado apretada. La silicona de sellado (**A**) utilizada con CPAP, para ofrecer una sensación de confort.

Montaje/desmontaje de la mascarilla

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

1. Inserte el borde superior de la silicona de sellado (**A**) en la parte superior del conducto del marco de la mascarilla (**B**). Asegúrese de que la llave encaja en la ranura del canal.
2. Tire del borde inferior de la silicona de sellado (**A**) por encima del borde de la ranura del canal del marco de la mascarilla (**B**). Asegúrese de que no haya espacios alrededor del borde.

Arnés para la cabeza Stretchwise (J)
Acople las pinzas del arnés (**M**) o los ganchos del arnés (**K**) con las conexiones de cada uno de los postes situados en los extremos de la base de la mascarilla.

Arnés ajustable (L)
Conecte el arnés ajustable (**L**) con los extremos de cada uno de los postes situados en los extremos del marco de la mascarilla (**B**). Asegúrese de que la hebilla (**N**) esté colocada en la parte posterior.

4. Conecte la mascarilla montada al tubo de CPAP. Asegúrese de que la pieza giratoria hembra (**G**) se haya retirado del tubo de PPC antes de conectarlo.
5. Para montar el sistema difusor, coloque el difusor (**H**) en la tapa del difusor (**I**), luego conéctelo al codo (**C**).

Montaje/desmontaje del arnés ajustable (L)

Extienda el arnés ajustable (**L**) en una superficie plana, con la etiqueta hacia arriba.

1. Pase las correas de la corona del arnés ajustable (**L**) a través de la hebilla (**N**).
2. Doble las correas laterales del arnés ajustable (**L**) hacia atrás sobre sí mismas.
3. Pase las correas laterales del arnés ajustable (**L**) a través de los enganches del arnés (**K**).

Instrucciones de funcionamiento

- El intervalo de presión de funcionamiento de la mascarilla es de 4 a 25 cmH$_2$O.
- El intervalo de temperatura de funcionamiento de la mascarilla es de 5 a 40 °C (40 a 104 °F).
- La temperatura de funcionamiento de la mascarilla es de 5 a 40 °C (40 a 104 °F).
- Antes de cada utilización de la mascarilla:
  1. Inspeccione el diafragma. Si hay algún deterioro visible (grietas, desgarros, etc.), no lo use y busque piezas de repuesto.
  2. Compruebe los orificios de salida en el codo (**C**). No la use si están obstruidos.
  3. Asegúrese de que el recorrido que hará el aire dentro de la mascarilla está despejado.

NOTA: si no se respetan las instrucciones de funcionamiento anteriores, el funcionamiento y la seguridad de la mascarilla pueden verse afectados.

Desmontaje para la limpieza

1. Desenganche las pinzas (**M**) O los enganches del arnés (**K**) del marco de la mascarilla (**B**).
2. Retire la silicona de sellado (**A**) del marco de la mascarilla (**B**).
3. Retire la pieza giratoria hembra (**G**) de la pieza giratoria macho (**F**).

Limpieza de la mascarilla en casa

Después de cada uso:

1. Lave la mascarilla, a excepción del conjunto del arnés (**J y/o L**) en agua tibia con jabón. No la deje en remojo durante más de 10 minutos.
2. Enjuáguela bien con agua limpia, asegurándose de que se eliminan todos los restos de jabón.
3. Antes de volver a montarlas, deje secar todas las piezas fuera del alcance de la luz solar directa.

PRECAUCIONES

- No retire el codo (**C**) del marco de la mascarilla (**B**). No se ha diseñado para que se desmontable.
- No retire el FlexiTube (**E**) del codo (**C**) o de la pieza macho (**F**). No se ha diseñado para que sea desmontable.
- No lave la mascarilla con productos que contengan alcohol, agentes antibacterianos, antisépticos, lejía, cloro ni humectantes.
- No deje la mascarilla en remojo durante más de 10 minutos.
- No lave la mascarilla en agua caliente.
- No guarde la mascarilla en un lugar donde quede expuesta directamente a la luz del sol.

Lo anteriormente señalado puede deteriorar o dañar la mascarilla y acortar su vida útil. Si la Mascarilla Nasal con Almohadillas F&P Pilairo Q se debilita o se agrieta, deje de usarla y sustituirla inmediatamente por otra.

Conector del puerto de oxígeno/presión

Si es necesario disponer de lecturas de presión y/o suplemento de aporte adicional, puede disponer de un conector de puerto de oxígeno/presión (referencia 900MK452).
www.fphcare.com/ecom/static/mask-warranty.html

Especificaciones técnicas

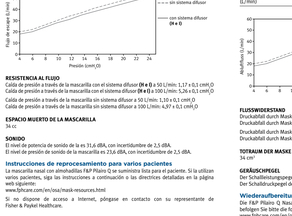
FLUJO DE ESCAPE

La Mascarilla Nasal con Almohadillas F&P Pilairo Q tiene un exclusivo sistema difusor diseñado para dispersar el aire que se expele de la mascarilla. Esto reduce las corrientes de aire. El difusor no cambia la cantidad de aire que fluye de la mascarilla de forma significativa, por lo que la mascarilla puede ser utilizada tanto con el difusor como con él (**H e I**).

Presión (cmH$_2$O) 4 5 7 9 11 13 15 17 19 21 23 25

Flujo con el sistema difusor (**H e I**) (L/min): 18 20 24 28 31 35 38 41 44 46 47 50 53

Flujo sin el sistema difusor (L/min): 20 22 26 30 34 37 41 44 47 50 53 56



Manufacturer AP
Fisher & Paykel Healthcare Ltd
15 Maurice Paykel Place
East Tamaki, Auckland 2013

PO Box 14 348, Panmure
Auckland 1741

Tel: +64 9 574 0100
Fax: +64 9 574 0158
Email: info@fphcare.co.nz
Web: www.fphcare.com

Australia (Sponsor)
Fisher & Paykel Healthcare Pty Limited
15-17 King Street, Nunawading,
Melbourne, Victoria 3131

Tel: +613 9871 4900
Fax: +613 9871 4998

Austria
Tel: 0800 29 31 23
Fax: 0800 29 31 24

Benelux
Tel: +31 40 216 3551
Fax: +31 40 216 3554

Brazil
Fisher & Paykel do Brasil
Rua Sampaio Viana, 277 cj. 21, Paraíso
04004-000, São Paulo - SP, Brazil

Tel: +55 11 2548 8002

China
代理人/售后服务机构:
费雪派克医疗保健（广州）有限公司
广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号
邮编510663

电话: +86 20 32051486
传真: +86 20 32052132

Finland
Tel: +358 (0)405 406618
Fax: +46 (0)8 36 6310

France
Tel: +33 1 6446 5201
Fax: +33 1 6446 5221

Germany
Tel: +49 7181 98599 0
Fax: +49 7181 98599 66

India
Tel: +91 80 4284 4000
Fax: +91 80 4181 6644

Ireland
Tel: 1800 409 011

Italy
Tel: +39 06 7839 2939
Fax: +39 06 7814 7709

Japan
Tel: +81 3 5117 7700
Fax: +81 3 5117 7715

Korea
Tel: +82 2 6205 6900
Fax: +82 2 6263 6901

Northern Ireland
Tel: 0800 132 189

Russia
Tel and Fax: +7 495 782 21 50

Spain
Tel: +34 902 013 346
Fax: +34 902 013 379

Sweden
Tel: +46 8 564 76 680
Fax: +46 8 36 63 10

Switzerland
Tel: 0800 83 47 63
Fax: 0800 83 47 54

Taiwan
Tel: +886 2 8751 1739
Fax: +886 2 8751 5625

Turkey
Fisher Paykel Sağlık Ürünleri
Ticaret Limited Şirketi,
Akinteri Bulvari 116/11 Sokak
No: 12-14, P.O. Box 06371 Ostim,
Ankara, Turkey

Tel: +90 312 354 34 12
Fax: +90 312 354 31 01

FORSIKTIGHETSREGLER:
Ved bruk i USA: Ifølge føderal lovgivning må dette utstyret bare selges av eller på ordre fra en lege.

UK
Fisher & Paykel Healthcare Ltd
Unit 16, Cordwallis Park
Clivemont Road, Maidenhead
Berkshire SL6 7BU, UK

Tel: +44 1628 626 136
Fax: +44 1628 626 146

USA/Canada
Tel: 1 800 446 3908
Tel: +1 949 453 4000
Fax: +1 949 453 4001

PATENTS
One or more products in this manual are covered by one or more of the following patents in the corresponding countries listed below.
Australia: *AU298252*
Europe: *EM000366601-0001, EM000366601-0002, EM000366601-0003, EM000366601-0004, EM000366601-0005, EM000366601-0006, EM000366601-0007*
USA: *D691,252, D749,045, D692,554*

One or more products in this manual are covered by one or more of the following design registrations or design patents in the corresponding countries listed below.
Australia: *AU354828*
European Community Regd. Des. Nos.: *002030595-001, 002030595-002, 002030595-003, 002030595-004, 002030595-005, 002030595-006, 002030595-007*
USA: *D691,252, D749,045, D692,554*

DANSK

F&P Pilairo™ Q nasalpudemaske

Brugsanvisning til patienten

F&P Pilairo Q nasalpudemasken er beregnet til at bruges af patienter, som har fået etableret CPAP- eller bilevel-behandling med F&P Pilairo Q. F&P Pilairo Q nasalpudemasken er beregnet til at bruges af en enkelt voksen patient hjemme og til at bruges af flere voksne patienter på hospitaler eller på anden lokalitet (f.eks. behandlingssted), hvor der kan udføres passende desinfektion af apparatet mellem patienterne.

Advarsler

- Brug kun Pilairo Q reservedele til udførelsen.
- Sørg for, at kun én luftforbinder af sivl (**O**) benyttes i luftforbindersystemet (**O og I**).
- Masken må kun anvendes med tilhørende CPAP- eller bilevel-apparater, som er blevet anbefalet af en læge eller ånderådsterapeut. En maske må ikke anvendes, medmindre CPAP-eller bilevel-apparatet er blevet indstillet til den rigtige trykindstilling af en maskinel må aldrig blokeres.
- **Forkortelse af ordet CPAP:** og bilevel-apparaterne er beregnet til at bruges med specielle masker, der har udstødningshuller for at tillade en konstant luftstrøm ud af masken. NB! CPAP-eller bilevel-apparatet er ikke designet til at registrere, om der er en eller flere af maskens dele. Kontakt læger, hvis dette er tilfældet.
- Anvendelse på patienter med utilstrækkelig åndedrætsdrift, et forsynlgnes af fisk åh spontan åndedræt eller patienter med slagtilfælde. Der skal foretages en omhyggelig overvågning af patienter med åndedrætsbesvær.
- Hvis der har opstået skade på huden, skal den skaldes, skal der skaldes for ittilfælden, skal der skal bilevel-apparatet ikke er i drift. Ilt, som hober sig op i CPAP-eller bilevel-apparatet, kan udgøre en brandfare.
- Hold antændelseskilder (f.eks. rygning) væk fra personer, der brug ilt med masken.

FORSIGTIGHEDSREGLER:

- Masken må udelukkende anvendes til dens tiltsigtede formål, som angivet i denne folder.
- Maskens åndedræs boghning må denne anondring kun sælges af en læge eller efter dennes ordinering.

Garantierklæring

Fisher & Paykel Healthcare garanterer, at masken (med undtagelse af skumgummidele og luftforbinder af tvist), er uden fejl i fremstilling og materiale, og at den vil fungere som specificeret i Fisher & Paykel Healthcares publicerede materiale i en periode på tre år fra købsdato på 90 dage fra købsdatoen, når den anvendes i henhold til brugsanvisningen. Denne garanti er ikke gældende for beskadigelser og udskiftning af dele, der er beskrevet i detaljer i www.fphcare.com/osa/osa-resource-centre/.

KONTAKTADRESSE:
Masken indeholder ikke farlige stoffer og kan bortskaffes som almindeligt affald.

Maskens dele

A. Silikonehovedgær	F. Hån-dretjour	K. Headgearens kroge
B. Maskestel	G. Hun-dretjour	L. Justerbart headgear
C. Maskepudesystem	H. Luftforbinder	M. Pandestøtte
D. Stabilisatorer	I. Luftforbinders kapsel	N. Spænde
E. Hævi-slanger	J. Headgear-klemmer	

BEMÆRK: Luftslangetilslutningen **(C)** er permanent fastgjort til stellet **(B)**. Den er ikke beregnet til at blive taget af.

Tilpasning af masken med Strechfleece headgear (J)

Først anvendelse af bugt med headgear:

1. Hold silikonehovedgæren **(A)** væk fra ansigtet, åbn forsigtigt de blade silikoneringer på silikonehovedgæren **(A)** ved fingrene, før de derefter de to åbninger ind i næsestøvlen.
2. Hold maskestellet **(B)** mod ansigtet og glem det silikonehovedgæren **(A)** ind i det bagerste af trankle den nederste ren ned over hovedet, indtil den sidder fast. Kontrollér, at spændet **(N)** er lukket.
3. Juster kronerremmen sliden, at kronerremmen er lige over hvert øre. Justér derefter sidestykkerne sliden, at headgaret sidder lige over hvert øre.

RÅD OM TILPASNING

F&P Pilairo Q-hjørner bedst, når masken ikke er strammet for meget. Silikonehovedgæren **(A)** skal være i stand til at rotere og bevæge sig frit.

Samling/adskillelse af masken

BEMÆRK: Før fastgørelse ved håndtering af silikonehjørnerør (A).

1. **Sæt den øverste kant af silikonehjørnerør (A)** ind i den øverste del af kanalen i maskestellet **(B)**. Vær omhyggelig med at indsætte nøjagtigtvæk i sidsen i kanalen.
2. Trank den nederste kant af silikonehjørnerør **(A)** ind i den nederste del af kanalen i maskestellet **(B)**. Sørg for, at der ikke er nogen åbninger rundt om kanten.

(3) **Stretchsele headgear (J)**
Fastgør headgearen til maskestellet **(B)**

(4) **Justerbart headgear (L)**
Sæt bagerste del justerbare headgear **(L)** ved brug af headgearens kroge **(K)** på hver af tappene på maskestellet **(B)**. Kontrollér, at spændet **(N)** er placeret korrekt.

4. Fastgør den samlede maske på CPAP-slangen. Se brugsanvisningen til CPAP-slangen, når den skal bruges.
5. For at sikre luftforbinderen skal man placere luftforbinderen **(H)** i luftforbinderens kapsel **(I)**, og derefter fastgøre den til luftslangetilslutningen **(C)**.

Samling/adskillelse af hjørnerør

Læg det justerbare headgear **(L)** fladt med markøren opad.

1. Før kronremmen på det justerbare headgear **(L)** gennem spænder **(N)**.
2. Før sidremmene på det justerbare headgear **(L)** tilbage på sig selv.
3. Før sidremmene på det justerbare headgear **(L)** gennem headgearens kroge **(K)**.

Brugervejledning

- Maskens arbejdstryk ligger på 4 til 35 cmH$_2$O.
- Maskens arbejdstemperatur ligger på 10 til 40 °C (50 til 104 °F).
- Hvert gang, inden masken bruges:
  1. Undersøge maskedelene visuelt, hvis der er tydelig forringelse (revner, flænger og lignende), må masken ikke bruges, og det/or fornyelse derfor) skal udskiftes.
  2. Efterse udskiftningsindikatoren **(G)**. Masken må ikke bruges, hvis hullerne er blokeret.
  3. Sørg for, at luftforbinderen gennem masken er fri.

BEMÆRK: Hvis brugsanvisningen ikke følges, kan det forringe maskens ydeevne og skiftevel.

Sådan skilles masken ad inden rengøring

1. Tag headgearets klemmer **(M)** ELLER headgearets kroge **(K)** af maskestellet **(B)**.
2. Fjern silikonehjørnerør **(A)** fra maskestellet **(B)**.
3. Fjern hun-dretjøppen **(G)** fra hån-dretjøppen **(F)**.

Rengøring af masken i hjemmet

Efter hver anvendelse:

1. Vask masken, med undtagelse af headgear-enheden **(J og/eller L)**, i lunkent sæbevand. Lad den derefter lufttørre.
2. Skyl delene grundigt i rent vand og sæg for, at alle sæberester er fjernet.
3. Lad alle delene lufttørre, væk fra direkte sollys, inden masken samles igen.

Vedligeholdelse af maskedele

- Silikonehjørnerør **(A)** må ikke fjernes fra maskestellet **(B)**. Den er ikke beregnet til at blive taget af.
- Hævi-slangerne **(E)** må ikke fjernes fra luftslangetilslutningen **(C)** eller hun-dretjøppen **(F)**. Den er ikke beregnet til at blive taget af.
- Masken må ikke rengøres med sæbevand, der indeholder alkohol, antibakterielle midler, antiseptiske midler, blegemiddel, klor eller fugtighedscreme.
- Masken må ikke lægges i blød i mere end 10 minutter.
- Masken må ikke rengøres i en opvaskemaskine.
- Masken må ikke sættes i blegemiddel.

Overskydende handlinger kan slide på masken ikke desuden og slidens forkorte dens levetid. hvis F&P Pilairo Q nasalpudemaskens bliver mar eller revnet, skal brugen standses og skal udskiftes omgående.

Ilt-/trykportskonnektor

Hvis trykmåling og/eller ekstra ilt er påkrævet, findes der en ilt-/trykportskonnektor (REF 900MC450).

www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

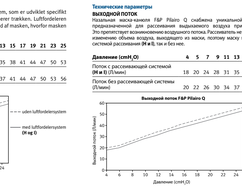
Tekniske specifikationer

USÆNDSOMHED

F&P Pilairo Q nasalpudemasken har et urisk luftforbindersystem, som er udviklet specielt til at sprede den ilt, som tilføres af masken. Den reducerer risikoen for genindånding af udåndet luft ved at sprede den luftmængde, der strømmer ud af masken, hvorfor masken både kan anvendes med eller uden luftforbinder **(O)**.

Tryk (cmH$_2$O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flow med luftforbindersystem (**O** og **I**) (L/min)	18	20	24	28	31	35	38	41	44	47	50	53
Flow uden luftforbindersystem (L/min)	20	22	26	30	34	37	41	44	47	50	53	56

F&P Pilairo Q udåndingsflow



FLOWMODSTAND

Tryktildel genem maske med luftforbindersystem **(O og I)** ved 50 L/min: 1,17 x 0,1 cmH$_2$O
Tryktildel genem maske uden luftforbindersystem ved 50 L/min: 1,10 x 0,1 cmH$_2$O
Tryktildel genem maske med luftforbindersystem ved 100 L/min: 4,97 x 0,1 cmH$_2$O

MASKENS DEAD SPACE

34 ml.

LYD

Lydeffektniveauet for masken er 31,6 dBA, med en usikkerhed på 2,5 dBA.
Lydtrykniveauet for masken er 23,6 dBA, med en usikkerhed på 2,5 dBA.

Genklargøring til flere patienter

Hvis maskedelene skal genbruges, skal de rengøres og desinficeres. Hvis den skal gentages til flere patienter, skal man følge nedenstående anvisninger efter rengøringstrinene på følgende websider:
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html
Kontakt lokalrepræsentanten for Fisher & Paykel Healthcare, hvis du ikke har adgang til internettet.

PARAMETRE FOR TERMISK/KEMISK DESINFEKTION PÅ HØJNIVEAU

Alle andre dele	Pasteurisering: 10 minutter ved 80 °C (176 °F)
J, K, L	Håndvask headgearet i lunkent sæbevand. Tørres væk fra direkte sollys.
H	Brug til én patient, udskift mellem patienter.

- F&P Pilairo Q nasalpudemasken er blevet valideret til at kunne tåle 20 cykluser ved ovenstående parametre.
- Brug ikke rengøre, hvis den er beskadiget.
- Ansvarshavende/ejer. Det er brugerens ansvar at validere eventuelle afvigelse fra den ovenstående genklargøringsmetode.
- Kontakt din læge eller pleiepersonalet for mere information.

F&P Pilairo Q nasalpudemasken er ikke tilbehørsdele er ikke fremstillet med naturlig gummilatex.
Mange syrer, af CPAP- eller bilevel-tergi giver en tør næse og hals.
Opvarmet befugtning kan reducere disse symptomer væsentligt.

DEUTSCH

Nasenmaske F&P Pilairo™ Q

Anweisungen für Patienten zur Verwendung

Nasale Maske Pilairo Q F&P Pilairo Q ist für Patienten vorgesehen, die eine CPAP- oder Bilevel-Therapie mit F&P Pilairo Q erhalten haben. Die nasale Maske F&P Pilairo Q ist für Patienten vorgesehen, die eine CPAP- oder Bilevel-Therapie mit F&P Pilairo Q erhalten haben. Die nasale Maske F&P Pilairo Q ist für die Verwendung durch einen erwachsenen Patienten zu Hause und für die Verwendung durch mehrere erwachsene Patienten in einer medizinischen Einrichtung (z. B. Krankenhaus oder Klinik), in der eine angemessene Desinfektion der Maske zwischen den Patienten durchgeführt werden kann.

Warnhinweise

- Verwenden Sie ausschließlich Ersatzteile von Pilairo Q.
- Vergewissern Sie sich, dass nur ein Luftverbindersystem aus Silikon (**O**) verwendet wird (**O** und **I**).
- Die Maske darf nur in Verbindung mit CPAP- oder Bilevel-Geräten verwendet werden, die von einem Arzt oder einer Fachkraft für Beatmungstherapie empfohlen wurden. Eine Maske darf nicht verwendet werden, wenn das CPAP- oder Bilevel-Gerät nicht auf den richtigen Druck eingestellt ist. Eine Maske darf niemals blockiert werden, wenn ein Gerät in Betrieb ist.
- **Hinweis zu CPAP:** Die Geräte CPAP und Bilevel sind für die Verwendung mit Masken ausgelegt, die Ausatemöffnungen aufweisen, um einen konstanten Luftstrom aus der Maske zu ermöglichen. Die Geräte CPAP und Bilevel sind nicht dafür ausgelegt, Undichtigkeiten an einer oder mehreren Stellen der Maske zu erkennen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn dies der Fall ist.
- Anwendung bei Patienten mit unzureichender Atemtätigkeit, die nicht spontan atmen oder Patienten, die einen Schlaganfall erlitten haben. Diese Patienten müssen sorgfältig überwacht werden.
- Wenn Hautschäden auftreten, sollte die Verwendung der Maske eingestellt werden, bis die Schäden abgeheilt sind. Wenn das Bilevel-Gerät nicht in Betrieb ist, kann sich Sauerstoff im CPAP- oder Bilevel-Gerät ansammeln und eine Brandgefahr darstellen.
- Halten Sie Zündquellen (z. B. Rauchen) von Personen fern, die Sauerstoff verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Die Maske darf nur für den vorgesehenen Zweck verwendet werden, wie in dieser Anleitung beschrieben.
- Der Verkauf dieser Maske oder ihrer Ersatzteile darf nur durch oder auf Anordnung eines Arztes erfolgen.
- Die Maske darf nicht verwendet werden, wenn sie beschädigt ist.

Garantieerklärung

Fisher & Paykel Healthcare garantiert, dass die Maske (mit Ausnahme der Schaumstoffteile und der Schläuche) frei von Material- und Herstellungsfehlern ist und dass sie für drei Jahre ab dem Kaufdatum für 90 Tage ab dem Kaufdatum bei bestimmungsgemäßer Verwendung gemäß den Anweisungen in den veröffentlichten Materialien von Fisher & Paykel Healthcare, die unter www.fphcare.com/osa/osa-resource-centre/ zu finden sind, wie vorgesehen funktioniert. Diese Garantie gilt nicht für Schäden, Verschleiß oder Ersatzteile, die durch Missbrauch, Unfall, Fahrlässigkeit, Änderungen oder Reparaturen durch nicht autorisierte Personen verursacht wurden.

KONTAKTADRESSE:
Masken sind nicht gefährlich und können entsorgt werden.

A. Silikonehaube	F. Rechter Schlauchanschluss	K. Kopfbandhaken
B. Maskenrahmen	G. Linker Schlauchanschluss	L. Verstellbares Kopfband
C. Kissensystem	H. Luftverbinder	M. Stirnstütze
D. Stabilisatoren	I. Halterung für Luftverbinder	N. Schnalle
E. Schläuche	J. Kopfbandklemmen	

HINWEIS: Der Luftschlauchanschluss **(C)** ist permanent am Rahmen **(B)** befestigt. Er ist nicht zum Abnehmen vorgesehen.

Anpassen der Maske mit Stretchsele-Kopfband (J)

Anpassen des Kopfbands zum ersten Mal:

1. Halten Sie die Silikonehaube **(A)** von Ihrem Gesicht weg und öffnen Sie vorsichtig die Silikonlaschen an der Silikonehaube **(A)**, indem Sie sie an den Fingern ziehen, bevor Sie sie in die Öffnungen des Nasenbereichs einführen.
2. Halten Sie den Maskenrahmen **(B)** an Ihr Gesicht und ziehen Sie das Kopfband **(J)** über Ihren Kopf, bis es sich an der Rückseite Ihres Kopfes befindet. Achten Sie darauf, dass die Schnalle **(N)** geschlossen ist.
3. Richten Sie die Kopfbandklemmen so aus, dass sie sich über Ihren Ohren befinden. Richten Sie dann die Seitenteile des Kopfbands so aus, dass sie sich über Ihren Ohren befinden.

Anpassen der Maske mit Kopfband für Stretchsele-Kopfband (J)

Legen Sie das Kopfband **(J)** flach mit dem Etikett nach oben hin aus.

1. Führen Sie die Kopfbandklemmen **(L)** durch die Schnallen **(N)**.
2. Führen Sie die Seitenteile des Kopfbands **(L)** zurück.
3. Führen Sie die Kopfbandklemmen **(L)** durch die Kopfbandhaken **(K)**.

Anleitung zur Verwendung

- Der Betriebsdruck der Maske liegt zwischen 4 und 35 cmH$_2$O.
- Die Betriebstemperatur der Maske liegt zwischen 10 und 40 °C (50 und 104 °F).
- Vor jeder Verwendung:
  1. Untersuchen Sie die Maskenkomponenten visuell auf deutliche Anzeichen von Verschlechterung (z. B. Risse, Einrisse und dergleichen); die Maske darf nicht verwendet werden, und sie muss ersetzt werden.
  2. Überprüfen Sie den Austauschindikator **(G)**. Die Maske darf nicht verwendet werden, wenn die Löcher blockiert sind.
  3. Vergewissern Sie sich, dass der Luftverbinder durch die Maske frei ist.

HINWEIS: Wenn die Anweisungen nicht befolgt werden, kann dies die Leistung der Maske beeinträchtigen und zu einem früheren Austausch führen.

Demontage der Maske vor der Reinigung

1. Entfernen Sie die Kopfbandklemmen **(M)** oder die Kopfbandhaken **(K)** vom Maskenrahmen **(B)**.
2. Nehmen Sie die Silikonehaube **(A)** vom Maskenrahmen **(B)** ab.
3. Ziehen Sie den Luftverbinder **(H)** aus dem Luftverbindersystem **(I)**.

Reinigung der Maske in Ihrem Zuhause

Nach jeder Verwendung:

1. Waschen Sie die Maske, mit Ausnahme der Kopfbandeinheit **(J oder L)**, in lauwarmem Seifenwasser. Lassen Sie sie anschließend an der Luft trocknen.
2. Spülen Sie die Komponenten gründlich mit klarem Wasser, um alle Seifenreste zu entfernen.
3. Lassen Sie alle Komponenten an der Luft trocknen, fern von direkter Sonneneinstrahlung, bevor Sie die Maske wieder zusammenbauen.

Wartung der Maskenkomponenten

- Die Silikonehaube **(A)** darf nicht vom Maskenrahmen **(B)** entfernt werden. Sie ist nicht zum Abnehmen vorgesehen.
- Die Schläuche **(E)** dürfen nicht vom Luftschlauchanschluss **(C)** oder vom Schlauchanschluss **(F)** entfernt werden. Sie sind nicht zum Abnehmen vorgesehen.
- Reinigen Sie die Maske nicht mit Seife, die Alkohol, antibakterielle Mittel, antiseptische Mittel, Bleichmittel, Chlor oder feuchtigkeitsspendende Cremes enthält.
- Legen Sie die Maske nicht länger als 10 Minuten in Wasser ein.
- Reinigen Sie die Maske nicht in einer Spülmaschine.
- Legen Sie die Maske nicht in Bleichmittel ein.

Übermäßiges Handeln kann Schäden an der Maske verursachen und die Lebensdauer verkürzen. Wenn die Nasenmaske F&P Pilairo Q beschädigt ist, sollte sie sofort ausgetauscht werden.

Sauerstoff- und Drucksensoranschluss

Wenn Druckmessungen und/oder zusätzlicher Sauerstoff erforderlich sind, ist ein Sauerstoff- und Drucksensoranschluss (REF 900MC450) erhältlich.

www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Technische Daten

SICHERHEIT

Die Maske F&P Pilairo Q Nasalpudemaske ist mit einem Luftverbindersystem, das speziell zur Verteilung des ausgeatmeten Sauerstoffs entwickelt wurde, ausgestattet. Dadurch wird das Risiko einer erneuten Einatmung ausgeatmeter Luft verringert, indem die Menge der aus der Maske ausströmenden Luft verringert wird. Die Maske kann mit oder ohne Luftverbinder **(O)** verwendet werden.

Druck (cmH$_2$O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Durchfluss mit Luftverbindersystem (**O** und **I**) (L/min)	18	20	24	28	31	35	38	41	44	47	50	53
Durchfluss ohne Luftverbindersystem (L/min)	20	22	26	30	34	37	41	44	47	50	53	56

F&P Pilairo Q Ausatmungsdurchfluss

STRÖMUNGSWIDERSTAND

Druckabfall über Maske mit Luftverbindersystem bei 50 L/min: 1,17 x 0,1 cmH$_2$O
Druckabfall über Maske ohne Luftverbindersystem bei 50 L/min: 1,10 x 0,1 cmH$_2$O
Druckabfall über Maske mit Luftverbindersystem bei 100 L/min: 4,97 x 0,1 cmH$_2$O

TOTRAUM DER MASKE

34 ml

GERÄUSCHPEGEL

Der akustische Leistungspegel der Maske beträgt 31,6 dBA, mit einer Unsicherheit von 2,5 dBA.
Der Schalldruckpegel der Maske beträgt 23,6 dBA, mit einer Unsicherheit von 2,5 dBA.

Reinigung für mehrere Patienten

Wenn Maskenkomponenten wiederverwendet werden sollen, müssen sie gereinigt und desinfiziert werden. Wenn sie für mehrere Patienten wiederverwendet werden sollen, müssen die folgenden Anweisungen befolgt werden, die unter den folgenden Reinigungsschritten auf den folgenden Websites zu finden sind:
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html
Wenden Sie sich an Ihren Fisher & Paykel Healthcare-Vertreter, wenn Sie keinen Internetzugang haben.

PARAMETER FÜR THERMISCHE/CHEMISCHE DESINFEKTION AUF HOHEM NIVEAU

Alle anderen Teile	Pasteurisierung: 10 Minuten bei 80 °C (176 °F)
J, K, L	Handwäsche des Kopfbandes mit Seife. Trocknen Sie es fern von direkter Sonne.
H	Nur für einen Patienten verwenden, zwischen Patienten austauschen.

- Die Maske F&P Pilairo Q wurde für bis zu 20 Zyklen unter den oben genannten Parametern validiert.
- Nicht verwenden, wenn die Maske beschädigt ist.
- Verantwortlicher/Eigentümer. Es liegt in Ihrer Verantwortung, jede Abweichung von der oben genannten Reinigungsmethode zu validieren.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Pflegedienstleister, um weitere Informationen zu erhalten.

Die Nasenmaske F&P Pilairo Q enthält keine Naturkautschuklatex-Bestandteile.
Starke Säuren, wie sie bei CPAP- oder Bilevel-Therapien vorkommen, können zu trockener Nase und trockenem Hals führen.
Durch die Verwendung von beheizter Befeuchtung können diese Symptome deutlich gelindert werden.

POLSKI

Maska F&P Pilairo™ Q Nasal Pillows

Instrukcja użytkowania dla pacjenta

Maska F&P Pilairo Q Nasal Pillows jest przeznaczona do stosowania przez osoby, u których rozpoczęto terapię CPAP lub dwupoziomową terapię ciśnieniową z użyciem maski F&P Pilairo Q. Maska F&P Pilairo Q Nasal Pillows jest przeznaczona do użycia u jednego pacjenta w warunkach domowych i u wielu pacjentów w placówkach medycznych (np. szpitalach) lub innych miejscach, w których możliwa jest odpowiednia dezynfekcja urządzenia pomiędzy pacjentami.

Ostrzeżenia

- Należy stosować wyłącznie części zamienne do dystrybucji Pilairo Q.
- Należy upewnić się, że w systemie dystrybucji **(O i I)** jest stosowany tylko jeden fabryczny dyfuzor **(O)**.
- Maska musi być stosowana wyłącznie z zaakceptowaną aparaturą CPAP lub Bi-Level, zalecaną przez lekarza lub terapeutę oddechowego. Maski nie należy stosować do urządzeń CPAP lub Bi-Level, które nie są prawidłowo ustawione na odpowiednie ciśnienie terapeutyczne. Gdy urządzenie wydychowych maski nie wolno pod żadnym pozorem blokować.
- **Wyjaśnienie skrótu CPAP:** Aparaty do CPAP i dwupoziomowej terapii Bi-Level są przeznaczone do stosowania z maskami posiadającymi otwory wydechowe, które pozwalają na ciągły wypływ powietrza na zewnątrz maski. Aparaty do CPAP i dwupoziomowej terapii Bi-Level są włączone i działają właściwie, świetle powietrze podawane przez CPAP lub Bi-Level są włączone i działają właściwie, świetle powietrze podawane przez CPAP lub Bi-Level CPAP i nie służą do wykrywania nieszczelności w jednym lub kilku miejscach maski. Jeśli wystąpią takie nieszczelności, należy skontaktować się z lekarzem. Maski nie należy stosować osobom z ograniczoną aktywnością oddechową, osobom, które nie oddychają samodzielnie lub osobom po udarach. Osoby takie należy uważnie obserwować.
- W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry należy przerwać stosowanie maski do momentu wyleczenia podrażnienia. Jeśli aparat dwupoziomowej terapii Bi-Level nie jest używany, tlen gromadzący się w aparacie CPAP lub dwupoziomowej terapii Bi-Level może stanowić zagrożenie pożarowe.
- Nie należy zbliżać źródeł zapłonu (np. papierosów) do osób korzystających z tlenu.

OSTROŻNOŚCI:

- Maska może być stosowana wyłącznie zgodnie z jej przeznaczeniem, w sposób opisany w tej broszurze.
- Sprzedaż tej maski lub jej części zamiennych wymaga zlecenia lekarza lub innej osoby uprawnionej.
- Nie należy używać maski, która jest uszkodzona.

Zasady gwarancji

Fisher & Paykel Healthcare gwarantuje, że maska (poza piankami i materiałowymi dyfuzorami), jest wolna od wad produkcyjnych i materiałowych oraz że przez okres trzech lat od daty zakupu, przez okres 90 dni od daty zakupu, będzie działać zgodnie z opisem w publikacjach firmy Fisher & Paykel Healthcare, dostępnych na stronie www.fphcare.com/osa/osa-resource-centre/. Gwarancja ta nie obejmuje uszkodzeń, zużycia ani części zamiennych, które zostały uszkodzone w wyniku niewłaściwego użytkowania, wypadku, zaniedbania, zmian lub napraw przeprowadzanych przez nieautoryzowane osoby.

ADRES KONTAKTOWY:
Maski nie są niebezpieczne i można je wyrzucić.

A. Silikonowa poduszka	F. Prawy króciec	K. Haczyki zaczepowe
B. Ramka maski	G. Lewy króciec	L. Regulowana zaczepy
C. Lewy system	H. Zaczepy	M. Podpórka czołowa
D. Stabilizatory	I. Prawy system	N. Zapinki zaczepy
E. Rurki	J. Lewy system	

NOTA: Łącznik kołowy **(C)** jest trwale połączony z ramką **(B)**. Nie można go demontować.

Dopasowywanie maski z elastyczną opaską (J)

Przed użyciem maski z opaską nagłowną:

1. Trzymając silikonową poduszkę **(A)** z dala od nosa, delikatnie rozsuń palcami miękkie boczne wypustki silikonowej uszczelki **(A)** i następnie naprowadź dwa otwory na swoje nozdrza.
2. Trzymając ramkę maski **(B)** przy twarzy, przeciągnij opaskę **(J)** przez tył głowy, tak aby opaska znalazła się za głową. Upewnij się, że klamra **(N)** jest zapięta.
3. Dwa otwory silikonowej uszczelki **(A)** powinny dokładnie pasować na twój nos.

WSKAZÓWKA OGÓLNE ZAKŁADANIA

Ilość regulacji maski zależy od indywidualnej anatomii, odrzuć silikonową uszczelkę **(A)** od twarzy przy założonej opaski **(J)**. Pozwoli to silikonowej uszczelki **(A)** wygenieć się powietrzem. Następnie, przy założonej masce, otwory silikonowej uszczelki **(A)** dokładnie pasowały na twój nos.

OSTRZEŻENIE

Nie pozwalaj masce do monitorów, aż zostanie odpowiednio umieszczona na twarzy.

Dopasowywanie maski z regulowaną uprzężą (L)

Przed użyciem maski z regulowaną uprzężą:

1. Trzymając silikonową uszczelkę **(A)** z dala od nosa, delikatnie rozsuń palcami miękkie boczne wypustki silikonowej uszczelki **(A)** i następnie naprowadź dwa otwory na swoje nozdrza.
2. Trzymając ramkę maski **(B)** przy twarzy, przeciągnij uprzęż **(L)** przez tył głowy, tak aby uprzęż znalazła się za głową. Upewnij się, że klamra **(N)** jest zapięta.
3. Dopasuj pasek okalający w taki sposób, aby pasek przylegał wygodnie do tyłu głowy.
4. Otrzymujący termistor maski **(O)** powinny być na przeciwko twojego nosa.

WSKAZÓWKA OGÓLNE ZAKŁADANIA

Ilość regulacji maski zależy od indywidualnej anatomii, gdy nie jest zbyt mocno naciągnięta. Silikonowa uszczelka **(A)** wypełnia się dzięki CPAP zapewniając komfortowe uszczelnienie.

Montaż/demontaż maski

UWAGA: Z zakładaniem/zdejmowaniem maski przed podłączeniem lub po odłączeniu.

1. Wprowadź górną krawędź silikonowej uszczelki **(A)** do górnej części kanału w ramce maski **(B)**. Uważaj, aby nie wcisnąć krawędzi nie w kanał.
2. Naciągnij dolną krawędź silikonowej uszczelki **(A)** ponad krawędzią dna kanału w ramce maski **(B)**. Upewnij się, że nie ma przerw wokół krawędzi.

(3) **Głowowe systemy stretchowe (J).**
Zamocuj opaskę nagłowną do ramki maski **(B)**.

(4) **Regulowana uprzęż (L).**
Przymocuj regulowaną uprzęż **(L)** przy pomocy haczyków uprzęży **(K)** do kaidego z końców maski **(B)**. Upewnij się, że klamra **(N)** znajduje się w górę.

5. Przyłącz zmontowaną maskę do rury zasilającej CPAP. Sprawdź się, że zamiast dokładnie **(H)** został podłączony do gniazdo **(I)** i następnie podłączony do łącznika **(C)**.

Montaż/demontaż regulowanej uprzęży (L)

Rozłożyć regulowaną uprzęż **(L)** płasko, z etykietą skierowaną do góry.

1. Przeprowadź paski regulacyjne regulowanej uprzęży **(L)** przez klamry **(N)**.
2. Przeprowadź paski regulacyjne regulowanej uprzęży **(L)** przez haczyki uprzęży **(K)**.

Instrukcja użytkowania

- Zakres ciśnienia roboczego maski wynosi 4 do 35 cmH$_2$O.
- Zakres temperatur roboczych maski wynosi 5 do 40 °C (50 do 104 °F).
- Przed każdym użyciem:
  1. Sprawdź, czy maska nie jest uszkodzona. W razie wykrycia śladów uszkodzeń (pęknięcia, przetarcia, itp.) nie należy maski i poszukaj części zamiennych.
  2. Sprawdź wskaźnik zużycia **(G)**. Jeśli są zablokowane, maski nie należy używać.
  3. Upewnij się, że drogi przepływu powietrza przez maskę jest czysty.

NOTA: Nieprzestrzeganie powyższych instrukcji użytkowania może pogorszyć pracę i obniżyć bezpieczeństwo maski.

Demontaż do czyszczenia

1. Odczep zapinki uprzęży **(N)** lub haczyki uprzęży **(K)** od ramki maski **(B)**.
2. Odłącz silikonową uszczelkę **(A)** od ramki maski **(B)**.
3. Odłącz łącznik obrotowy **(H)** od gniazda **(I)** na rurze zasilającej.

Czyszczenie maski w warunkach domowych

Po każdym użyciu:

1. Umyć maskę, z wyjątkiem opaski uprzęży **(J lub L)** w ciepłej wodzie z mydłem. Nie nanaczaj dłużej niż przez 10 minut.
2. Dokładnie wypłucz pod bieżącą wodą, zwracając uwagę, aby wypłukać wszystkie pozostałości mydła.
3. Pozostawić do wyschnięcia w miejscu nasłonecznionym, ale nie bezpośrednio na słońcu.

UWAGI

- Nie odłączaj łącznika kątowego **(C)** od ramki maski **(B)**. Jego konstrukcja nie pozwala na demontaż.
- Nie należy czyścić FlexTube **(E)** od łącznika kątowego **(C)** ani uprzęży łącznika obrotowego **(F)**, są one przeznaczone do uż