

Rx only

CE 0123

REF 185048495 REV C 2023-09 © 2023 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com

**Australia (AU)** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 **Brazil (BR)** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo - SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China (CN)** 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G12栋301号 电话: +86 20 32053486 **France (FR)** [EC REP] Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Email: c.s@fphcare.fr **Germany (DE)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 **Hong Kong (HK)** Tel: +852 2116 0032 **India (IN)** Tel: +91 80 2309 6400 **Japan (JP)** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea (KR)** Tel: +82 2 6205 6900 **Mexico (MX)** Tel: +52 55 9130 1626 **Poland (PL)** Fisher & Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o., Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: +48 664 846 464 **Russia (RU)** Tel: +7 495 782 21 50 **Switzerland (CH)** [CH REP] Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Säntisstrasse 2, 9501 Wil / SG, Switzerland Tel: 0800 83 47 63 **Taiwan (TW)** Tel: +886 2 8751 1739 **Turkey (TR)** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 **UK (GB)** [UK REP] Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 **USA (US)/Canada (CA)** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000

**Austria (AT)** Tel: 0800 29 31 23 **Benelux (BE NL LU)** Tel: +31 40 216 3555 **Denmark (DK)** Tel: +45 70 26 37 70 **Finland (FI)** Tel: +358 9 251 66 123 **Ireland (IE)** Tel: 1800 409 011 **Italy (IT)** Tel: +39 06 7839 2939 **Norway (NO)** Tel: +47 21 60 13 53 **Spain (ES)** Tel: +34 902 013 346 **Sweden (SE)** Tel: +46 8 564 76 680

**F&P Vitera**

Use and Care Guide

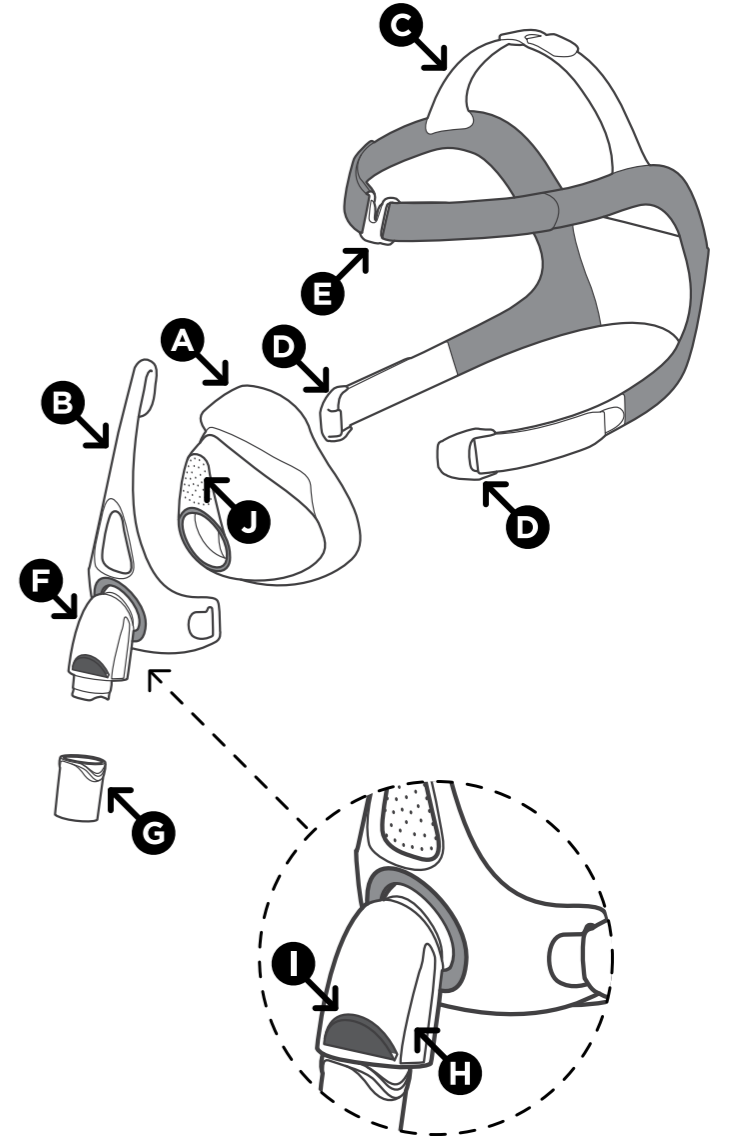
Thank you for choosing your F&P Vitera™.

This is your mask Use and Care Guide. Please read this entire guide before you first use your mask. Following the steps in the guide, and referring to the images and diagrams will assist you with assembly, fitting and daily use of your F&P Vitera Full Face Mask.



Full-face Mask

i



English

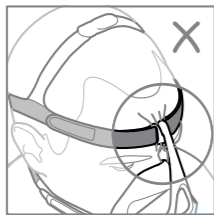
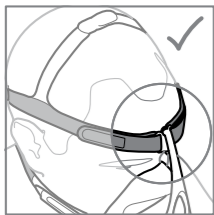
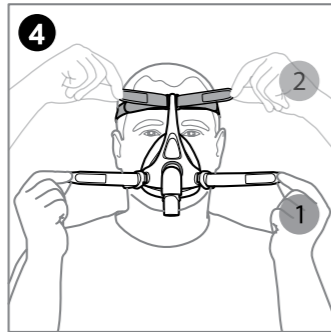
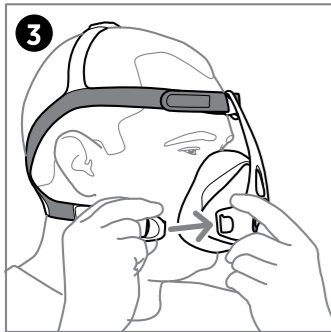
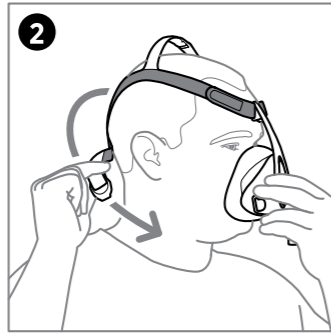
Français Canadien  
(French Canadian)

Español (Spanish)

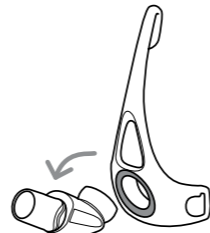
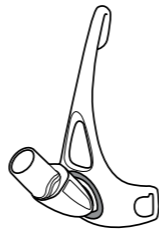
**Fisher & Paykel**  
HEALTHCARE

A

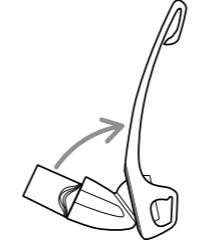
**ii FITTING YOUR MASK**



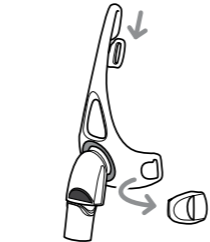
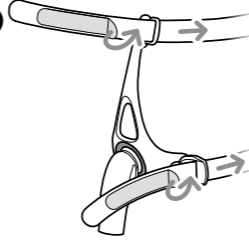
**1**



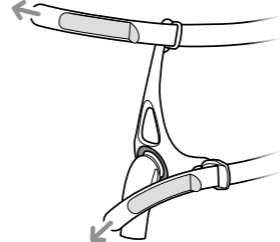
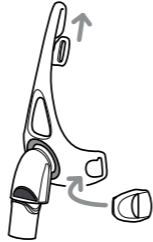
**2**



**3**



**4**



**PAGE LANGUAGE**

---

- 4 English
- 8 Français Canadien (French Canadian)
- 12 Español (Spanish)

## INTENDED USE

The F&P Vitera Full Face mask is intended to be used by adults weighing  $\geq 66$  lbs (30 kgs) who have been prescribed non-invasive positive airway pressure therapy such as CPAP or Bi-Level by a physician. The Vitera Full Face mask is intended for single-patient use in the home.

**⚠ Warning:** Do not use the mask outside of the intended purpose as this may result in a range of harms, some of which are severe.

## CONTRAINDICATIONS

None.

## SIDE EFFECTS

After using the F&P Vitera Full Face mask, you may experience:

- Difficulty sleeping
- Facial irritation (pressure sores, skin redness, skin dryness and/or abrasion)
- Oral pain (toothache and/or gum soreness)
- Dental Deformation
- Claustrophobia and/or anxiety
- Eye dryness, swelling, and/or redness

If you experience any of the above side effects, including any not listed in this User Instruction, discontinue using the F&P Vitera Full Face mask and consult your physician immediately.

Any other serious incidents must be reported to the competent authority and your Fisher & Paykel Healthcare representative.

## OPERATING INSTRUCTIONS

- The operating pressure range of your mask is 4 to 30 cmH<sub>2</sub>O.
- The operating temperature range of your mask is 5 °C to 40 °C (41 °F to 104 °F).

**⚠ Warning:** Before using the mask each time:

- Make sure the air path through the mask is free from blockages that may prevent or restrict airflow as this may result in excessive carbon dioxide inhalation or suffocation.
- Inspect the Exhaust Holes **J**. Ensure air is flowing through the exhaust and do not use if blocked as this may result in excessive carbon dioxide inhalation or suffocation.
- Inspect the Silicone Flap **I** to ensure it is moving freely. If it is not, this may result in excessive carbon dioxide inhalation or suffocation.
- Inspect the Elbow Side Vents **H** to ensure they are not blocked. If they are blocked this may result in excessive carbon dioxide inhalation or suffocation.

**⚠ Caution:** Before using the mask each time:

- Inspect it for damage or deterioration. If there is any visible deterioration (cracking, tears, etc), do not use the mask and seek replacement part(s) from your healthcare provider as using the mask may result in lacerations or compromised therapy.
- Inspect the mask for soiling and dust and, if present, follow the cleaning instructions to remove the soiling or dust as this may result in a range of harms, some of which are severe.

**Note:** Please refer to the Warnings and Cautions **⚠** within this guide. Failure to follow the operating instructions above may compromise the performance and safety of the mask.

## **i** Mask parts

Please refer to the diagrams on the front panel.

- A** Seal
- B** Frame
- C** Headgear
- D** Headgear Clips
- E** Forehead Clip
- F** Elbow
- G** Swivel
- H** Elbow Side Vents
- I** Silicone Flap
- J** Exhaust Holes

## **ii** Fitting Your Mask

### Remove all packaging before using your mask

Refer to the fitting images on the inside front cover of this guide.

1. Hold the front of the mask with one hand and the Headgear **C** with the other. Ensure that one Headgear Clip **D** is unhooked from the Frame **B**.
2. Place the Seal **A** onto your face and guide the Headgear **C** over your head.
3. Hook the unattached Headgear Clip **D** onto the Frame **B**.
4. Gently tighten the Headgear straps of the Headgear **C** starting with the bottom straps, followed by loosely fitting the blue forehead straps.

**⚠ Caution:** Failure to follow fitting instructions or using the incorrect mask size may result in pressure sores or excessive leak causing eye injury.

**⚠ Warning:** Do not over tighten the mask as this may result in facial deformation or suffocation if aspiration of liquid, such as vomit, occurs.

The mask, when fitted correctly, should be able to be pulled away from the mouth without adjusting the headgear straps or disconnecting the Headgear Clips.

### Useful Tips:

- If you are experiencing mask leaks, you may need to lift the Seal **A** off your face and reposition it.
- Ensure the Headgear straps are not fastened too tightly.
- The blue forehead straps should rest horizontally just above the ears. If required, the crown strap can be adjusted to achieve this.
- For easy mask removal, rotate Headgear Clip **D** downward to unhook Headgear **C**.

### iii Disassembly for cleaning

1. Unhook the Headgear Clips **D** from the Frame **B**.
2. Slide the Forehead Clip **E** downwards towards the Seal **A**.
3. Remove the Seal **A** from the Frame **B**.
4. Remove the Swivel **G** from the Elbow **F**.

### iv Cleaning your mask at home

#### Wash your mask (excluding the Headgear **C**) after each use:

1. Hand-wash your mask in soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for more than 10 minutes.
2. Rinse thoroughly in fresh water, ensuring that all soap residue has been removed.
3. Inspect all parts to ensure they are visually clean. If necessary, repeat the cleaning steps until all parts are visually clean.
4. Leave all parts to dry out of direct sunlight before reassembling.

#### Wash your Headgear **C** after 7 days use:

1. Hand-wash your Headgear **C** in soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for more than 10 minutes.
2. Rinse thoroughly in fresh water, ensuring that all soap residue has been removed.
3. Inspect all parts to ensure they are visually clean. If necessary, repeat the cleaning steps until all parts are visually clean.
4. Leave all parts to dry out of direct sunlight before reassembling.

**Note:** It is not necessary to remove the Headgear Clips **D** or the Forehead Clip **E** when cleaning the Headgear **C**.

**Warning:** Do not pull on or attempt to remove the Silicone Flap **A** from the Elbow **F**, or attempt to disassemble the Elbow **F**. It is not intended to be disassembled. Disassembly may result in excessive carbon dioxide inhalation or suffocation.

#### Cleaning Cautions:

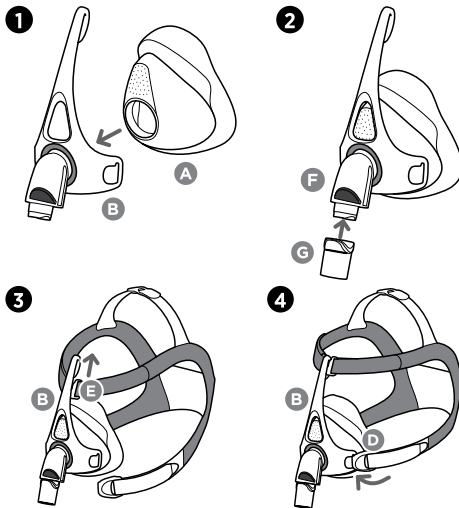
- Do not remove the Elbow **F** from the Frame **B**. It is not intended to be detachable by the home user. If the Elbow **F** is removed it may result in compromised therapy. If removed unintentionally, refer to the advanced assembly/disassembly instructions.
- Failure to fully disassemble the mask may compromise the effectiveness of cleaning and may result in a range of harms, some of which are severe.
- Only clean the mask with cleaning products specified in the cleaning instructions of this guide, as any other products may result in an adverse reaction if cleaning residue is left behind.
- Do not clean the mask with products containing alcohol, anti-bacterial agents, antiseptic, bleach, chlorine or moisturizer as these may compromise the function of the mask.
- Do not clean the mask in a dishwasher as this may compromise the function of the mask.
- Do not store your mask in direct sunlight as this may compromise the function of the mask.

**The above actions may deteriorate or damage the mask and shorten its life. If there is any visible deterioration do not use your mask and seek replacement part(s).**

### v Mask Assembly

1. Push the Seal **A** firmly into place on the Frame **B**.
2. Push the Swivel **G** onto the Elbow **F**.
3. Slide the Forehead Clip **E** onto the top of the Frame **B**.
4. Hook the Headgear Clips **D** onto the Frame **B**.

**Mask Assembly Tip:**  
Check the Swivel **G** is not stuck in the PAP device tube.



## SYMBOL DEFINITIONS

	Catalogue number		Prescription only
	CE Marking		Unique Device Indicator
	Batch code		Medical Device
	Single Patient Multiple Use		Consult instructions for use
	Humidity Limitation		Temperature limitation
	Use by date		Caution/Warning
	Date of manufacture		Manufacturer
	Small seal size		Small headgear size
	Medium seal size		Medium-Large headgear size
	Large seal size		EU Representative
	Importer		Switzerland Authorised Representative
	Distributor		

## Technical information

### OXYGEN/PRESSURE PORT CONNECTOR

If pressure readings and/or additional oxygen are required, the Fisher and Paykel Oxygen/Pressure Port Connector is available (REF 900HC452). Please contact your healthcare provider.

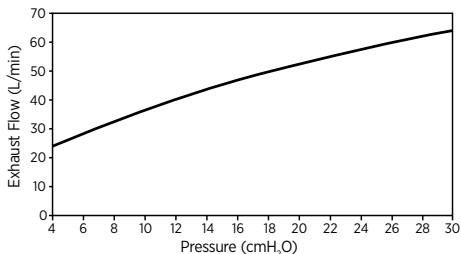
**⚠ Warning:** Mask use with supplemental oxygen will create a risk of fire. Do not smoke, or be in the vicinity of someone smoking, or any other ignition source while using supplemental oxygen with your mask. This may result in ignition of the oxygen, leading to serious burns or death.

### F&P VITERA EXHAUST FLOW INFORMATION

The F&P Vitera Full Face mask has exhaust holes to expel the air that you exhale from the mask. It is important that these exhaust holes are not blocked by any object. This controlled leak ensures all exhaled CO<sub>2</sub> is expelled from the mask.

Pressure (cmH <sub>2</sub> O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Flow (L/min)	24	28	32	36	40	43	47	50	53	55	58	60	62	64

Due to manufacturing variations, the exhaust flow rates may vary from the nominal values shown above.



### Resistance to flow:

Pressure drop through mask at 50 L/min: 0.25±0.15 cmH<sub>2</sub>O

Pressure drop through mask at 100 L/min: 0.55±0.25 cmH<sub>2</sub>O

### Mask Dead Space:

Small = 246 cm<sup>3</sup> Medium = 271 cm<sup>3</sup> Large = 322 cm<sup>3</sup>

### Inspiratory and Expiratory Resistance:

Inspiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 1.09±0.25 cmH<sub>2</sub>O

Expiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 0.82±0.25 cmH<sub>2</sub>O

The opening to atmosphere pressure of the Non-Rebreathing Valve is <0.56 cmH<sub>2</sub>O

The closing to atmosphere pressure of the Non-Rebreathing Valve is <2.16 cmH<sub>2</sub>O

### Sound:

The sound power level of mask is 29.8 dBA, with uncertainty 2.5 dBA. The sound pressure level of the mask is 21.8 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.

### MATERIALS LIST

The F&P Vitera Full Face Mask and accessories are not made with natural rubber latex or DEHP.

**⚠ Caution:** If you are allergic or intolerant to any of the following materials, consult your physician before using the F&P Vitera Full Face Mask, as this may cause an adverse reaction:

Component:	Material:
Frame	Polycarbonate
Elbow	Polycarbonate / Silicone
Swivel	Polycarbonate
Seal	Silicone / Polycarbonate
Headgear	Nylon / Spandex / Polyurethane Foam
Forehead Clip	Polypropylene
Headgear clips	Polypropylene / Thermoplastic Elastomer

### ADDITIONAL INFORMATION

For single patient reuse, the mask should be replaced no later than 12 months after the date of first use. Store dry mask in clean conditions out of direct sunlight. Storage temperature: -20 to 50 °C (-4 to 122 °F)

## ADVANCED ASSEMBLY/DISASSEMBLY

Please refer to the diagrams on the inside cover of this guide.

- 1 To disassemble the Elbow from the Frame:**
  - Position the Elbow so it is facing upward.
  - Pull the Elbow downward, away from Frame, until Elbow pops out.
- 2 To assemble Elbow back into Frame:**
  - Position the Elbow so it is facing upward.
  - Push the Elbow at an angle and rotate into the Frame until the Elbow pops in.
- 3 To disassemble Headgear Clips and Forehead Clip from the Headgear:**
  - Lie the flexed tabs flat against the Headgear strap and glide them through the Headgear Clip and Forehead Clip opening.
  - Unhook the Headgear Clips from Frame and slide the Forehead Clip down from the Frame.
- 4 To assemble Headgear Clips and Forehead Clip with the Headgear:**
  - Hook the Headgear Clips back onto the Frame and slide the Forehead Clip up onto the top of the Frame.
  - Thread the bottom straps of the Headgear through the Headgear Clip opening.
  - Thread the blue forehead straps of the Headgear through the Forehead Clip opening.

## ⚠️ ADDITIONAL WARNINGS

- This mask is not suitable for life support ventilation as this may result in death.
- Do not use the mask without supervision on patients who are unable to remove the mask themselves as this may result in excessive carbon dioxide inhalation or suffocation if vomiting occurs.
- Do not use the mask if you are feeling nauseous or vomiting as this may result in excessive carbon dioxide inhalation or suffocation if vomiting occurs.
- Only use the mask within the specified pressure range. Use outside of this range may result in excessive carbon dioxide inhalation, suffocation or excessive leak which may result in an eye injury.
- Do not share your mask with another person when using it at home as it may result in the transfer of biological agents such as viruses or bacteria.
- Your mask should only be used with approved PAP equipment recommended by your physician or respiratory therapist. Using the mask with any other medical device could decrease the safety or alter the performance of the mask.
- Do not use this mask unless the PAP device is turned on and operating properly as this may result in excessive carbon dioxide inhalation or suffocation.
- Do not administer drugs or medications into the device or breathing tube, with the exception of supplemental oxygen, as it may impact the efficacy of the medicine.
- When using this mask with other 22mm connector (ISO-5356-1) compatible PAP devices (Including F&P Oxygen/Pressure Port Connector REF 900HC452): Refer to the user instructions for that device as there may be additional warnings that if not followed may result in a range of harms, some of which are severe.

## ⚠️ ADDITIONAL CAUTIONS

Before using the mask each time:

- Discontinue use and consult your healthcare provider or physician if you are experiencing:
  - Discomfort or irritation near your eyes as this may result in an eye injury.
  - Excessive leaks between the mask seal and your face as this may result in compromised therapy.
  - An adverse reaction after using the mask, including an allergic reaction.

## WARRANTY STATEMENT

Fisher & Paykel Healthcare warrants that the mask (excluding foams), when used in accordance with its instructions for use, shall be free from defects in workmanship and materials and will perform in accordance with Fisher & Paykel Healthcare's official published product specifications for a period of 90 days from the date of purchase by the end user. This warranty is subject to the limitations and exceptions set out in detail in [www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask](http://www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask)

## DISPOSAL

Your mask does not contain any hazardous material and may be disposed of with general waste or following hospital procedure.

## INTELLECTUAL PROPERTY INFORMATION

F&P, Vitera and VentiCool are trademarks of Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

For patent information, see [www.fphcare.com/ip](http://www.fphcare.com/ip)

## DOMAINE D'UTILISATION

Le masque facial F&P Vitera est conçu pour être utilisé par des adultes pesant  $\geq 30$  kg (66 lb) à qui un médecin a prescrit un traitement non invasif par pression positive continue, tel que la PPC ou la thérapie à deux niveaux. Le masque facial F&P Vitera est conçu pour une utilisation à domicile sur un seul patient.

**⚠ Avertissement :** N'utilisez pas le masque en dehors de l'utilisation prévue, car cela peut entraîner toute une série de blessures, parfois graves.

## CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

## EFFETS INDÉSIRABLES

Suite à l'utilisation du masque facial F&P Vitera, les manifestations suivantes sont possibles :

- Troubles du sommeil
- Irritation du visage (ecchymoses, rougeurs de la peau, sécheresse et/ou abrasion de la peau)
- Douleur buccale (mal aux dents et/ou aux gencives)
- Déformation de la dentition
- Claustrophobie et/ou anxiété
- Sécheresse, gonflement et/ou rougeur des yeux

Si un ou plusieurs effets indésirables ci-dessus ou d'autres effets non répertoriés dans ces instructions sont constatés, cessez d'utiliser le masque facial F&P Vitera et consultez un médecin immédiatement.

Tout autre incident grave doit être signalé aux autorités compétentes et à votre représentant local Fisher & Paykel Healthcare.

## MODE D'EMPLOI

- La pression de fonctionnement du masque est comprise entre 4 et 30 cmH<sub>2</sub>O.
- La température de fonctionnement du masque est comprise entre 5 et 40 °C (41 et 104 °F).

**⚠ Avertissement :** Avant toute utilisation du masque :

- Assurez-vous que le passage de l'air à travers le masque ne présente pas d'obstructions susceptibles d'empêcher ou de restreindre le flux d'air, car cela pourrait entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone ou une suffocation.
- Inspectez les orifices de fuite **1**. Assurez-vous que l'air circule par les orifices de fuite et n'utilisez pas le produit s'ils sont obstrués, car cela pourrait entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone ou une suffocation.
- Inspectez la bande en silicone **1** pour vous assurer qu'elle bouge librement. Si ce n'est pas le cas, cela pourrait entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone ou une suffocation.
- Inspectez les orifices latéraux du coude **1** pour vérifier qu'ils ne sont pas obstrués. En cas d'obstruction, cela pourrait entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone ou une suffocation.

**⚠ Mise en garde :** Avant toute utilisation du masque :

- Vérifiez qu'il n'est pas endommagé ou détérioré. En cas de détérioration visible (fissures, déchirures, etc.), n'utilisez pas le masque et procurez-vous une ou des pièces de rechange auprès de votre prestataire de soins à domicile, car l'utilisation du masque pourrait entraîner des lacerations ou compromettre le traitement.
- Inspectez le masque pour vérifier s'il est sale et poussiéreux, et le cas échéant, suivez les instructions de nettoyage pour éliminer les saletés ou la poussière, car cela peut entraîner toute une série de blessures, parfois graves.

**Remarque :** Veuillez consulter la section Avertissements et mises en garde **⚠** du présent guide. Le non-respect de ce mode d'emploi peut compromettre la performance et la sécurité du masque.

## i Pièces du masque

Veuillez vous reporter aux schémas de la première section.

- A** Corps
- B** Cadre
- C** Harnais
- D** Attaches du harnais
- E** Attache frontale
- F** Coude
- G** Raccord pivotant
- H** Orifices latéraux du coude
- I** Bande en silicone
- J** Orifices de fuite

## ii Mise en place du masque

**Retirez l'ensemble de l'emballage avant d'utiliser le masque**

Consultez le schéma de mise en place sur la deuxième de couverture du présent guide.

1. Tenez la partie avant du masque d'une main et le harnais **C** de l'autre. Vérifiez qu'une attache du harnais **D** est décrochée du cadre **B**.
2. Placez le corps **A** sur le visage et passez le harnais **C** par-dessus la tête.
3. Accrochez l'attache du harnais **D** qui n'était pas encore fixée sur le cadre **B**.
4. Serrez délicatement les sangles du harnais **C** en commençant par les sangles inférieures, puis mettez en place sans trop les serrer les sangles frontales bleues.

**⚠ Mise en garde :** Le non-respect des instructions de mise en place ou l'utilisation d'un masque de taille incorrecte peuvent entraîner des ecchymoses ou des fuites excessives susceptibles de provoquer des lésions oculaires.

**⚠ Avertissement :** Ne serrez pas trop le masque, car cela peut entraîner une déformation du visage ou une suffocation en cas d'aspiration de liquide, comme des vomissements, par exemple. Lorsqu'il est correctement mis en place, le masque doit pouvoir être écarté de la bouche sans devoir ajuster les sangles ni détacher les attaches du harnais.

## Conseils utiles :

- Si votre masque présente des fuites, vous devrez peut-être soulever le corps **A** de votre visage et le repositionner.
- Vérifiez que les sangles du harnais ne sont pas trop serrées.
- Les sangles frontales bleues doivent être placées horizontalement juste au-dessus des oreilles. Au besoin, ajustez la sangle crânienne pour y parvenir.
- Pour faciliter le retrait du masque, tournez l'attache du harnais **D** vers le bas pour décrocher le harnais **C**.

## iii Démontage du masque pour le nettoyage

1. Débranchez les attaches du harnais **D** du cadre **B**.
2. Faites glisser l'attache frontale **E** vers le bas, en direction du corps **A**.
3. Retirez le corps **A** du cadre **B**.
4. Retirez le raccord pivotant **G** du coude **F**.

## iv Nettoyage du masque à domicile

### Lavez le masque (à l'exception du harnais C) après chaque utilisation :

1. Lavez le masque à la main à l'eau tiède savonneuse. Ne le laissez pas tremper plus de 10 minutes.
2. Rincez abondamment à l'eau claire en vérifiant qu'il ne reste pas de traces de savon.
3. Inspectez toutes les pièces pour vérifier qu'elles sont visiblement propres. Au besoin, répétez les étapes de nettoyage jusqu'à ce que toutes les pièces soient visiblement propres.
4. Avant de les remonter, laissez sécher toutes les pièces à l'abri de la lumière directe du soleil.

### Lavez le harnais C après 7 jours d'utilisation :

1. Lavez le harnais C à la main à l'eau tiède savonneuse. Ne le laissez pas tremper plus de 10 minutes.
2. Rincez abondamment à l'eau claire en vérifiant qu'il ne reste pas de traces de savon.
3. Inspectez toutes les pièces pour vérifier qu'elles sont visiblement propres. Au besoin, répétez les étapes de nettoyage jusqu'à ce que toutes les pièces soient visiblement propres.
4. Avant de les remonter, laissez sécher toutes les pièces à l'abri de la lumière directe du soleil.

**Remarque :** Il n'est pas nécessaire de retirer les attaches du harnais D ou l'attache frontale E pendant le nettoyage du harnais C.

**⚠ Avertissement :** Veuillez ne pas tirer ou tenter de retirer la bande en silicone 1 du coude F, ni tenter de démonter le coude F. Il n'est pas conçu pour être démonté. Le démontage peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone ou une suffocation.

### ⚠ Précautions de nettoyage :

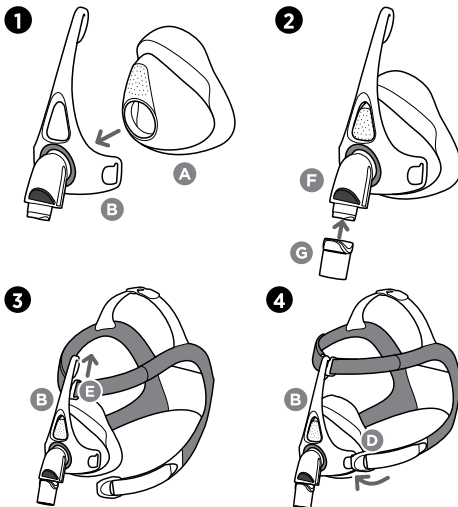
- Ne retirez pas le coude F du cadre B. Il n'est pas conçu pour être retiré par l'utilisateur à domicile. Le retrait du coude F peut compromettre le traitement. En cas de retrait involontaire, reportez-vous aux instructions de montage/démontage avancé.
- Le fait de ne pas démonter complètement le masque peut compromettre l'efficacité du nettoyage et peut entraîner toute une série de blessures, parfois graves.
- Ne nettoyez le masque qu'avec les produits de nettoyage spécifiés dans les instructions de nettoyage du présent guide, car tout autre produit peut entraîner une réaction indésirable si des résidus de produit de nettoyage sont laissés sur le masque.
- Ne nettoyez pas le masque avec des produits contenant de l'alcool, des agents antibactériens, des antiseptiques, de l'eau de Javel, du chlore ou des produits hydratants, car ils risquent de compromettre le fonctionnement du masque.
- Ne nettoyez pas le masque au lave-vaisselle, car cela pourrait compromettre son fonctionnement.
- Ne stockez pas le masque à la lumière directe du soleil, car cela pourrait compromettre son fonctionnement.

**Les actions ci-dessus peuvent détériorer ou endommager le masque et raccourcir sa durée d'utilisation. S'il existe une quelconque détérioration visible, n'utilisez pas le masque et procurez-vous une ou des pièces de rechange.**

## v Montage du masque

1. Poussez le corps A fermement en place sur le cadre B.
2. Poussez le raccord pivotant G sur le coude F.
3. Faites glisser l'attache frontale E sur le dessus du cadre B.
4. Accrochez les attaches du harnais C sur le cadre B.

Conseil pour le montage du masque : Vérifiez que le raccord pivotant G n'est pas bloqué dans le circuit de PPC.



## DÉFINITIONS DES SYMBOLES

	Référence		Uniquement sur ordonnance
	Marquage CE		Identifiant unique du dispositif
	Code de lot		Dispositif médical
	Usage multiple sur un seul patient		Consultez le mode d'emploi
	Limites d'humidité		Limites de température
	Date limite d'utilisation		Mise en garde/ Avertissement
	Date de fabrication		Fabricant
	Corps, taille petite		Harnais, taille petite
	Corps, taille moyenne		Harnais, taille moyenne à grande
	Corps, taille grande		Représentant UE
	Importateur		Représentant autorisé pour la Suisse
	Distributeur		

## Renseignements techniques

### RACCORD D'OXYGÈNE/DE PRESSION

Le raccord d'oxygène/de pression Fisher and Paykel est disponible (REF. 900HC452), le cas échéant, pour les mesures de pression et/ou un complément d'oxygène. Veuillez communiquer avec votre prestataire de soins à domicile.

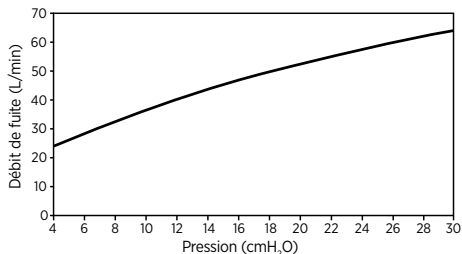
**⚠ Avertissement :** L'utilisation du masque avec un complément d'oxygène crée un risque d'incendie. Ne fumez pas et éloignez-vous de toute personne qui fume ou de toute autre source d'inflammation lors de l'utilisation d'un complément d'oxygène avec le masque. Il peut en résulter une inflammation de l'oxygène entraînant des brûlures graves, voire mortelles.

### RENSEIGNEMENTS RELATIFS AU DÉBIT DE FUITE DU MASQUE F&P VITERA

Le masque facial F&P Vitera comporte des orifices de fuite permettant d'évacuer l'air expiré du masque. Ces orifices de fuite ne doivent pas être obstrués par quoi que ce soit. Cette fuite contrôlée permet d'expulser tout le CO<sub>2</sub> expiré du masque.

Pression (cmH <sub>2</sub> O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Débit (L/min)	24	28	32	36	40	43	47	50	53	55	58	60	62	64

En raison de variations de fabrication, les taux de débit de fuite peuvent varier par rapport aux valeurs nominales indiquées ci-dessus.



### Résistance au débit :

Chute de pression par le masque à un débit de 50 L/min : 0,25 ± 0,15 cmH<sub>2</sub>O

Chute de pression par le masque à un débit de 100 L/min : 0,55 ± 0,25 cmH<sub>2</sub>O

### Espace mort du masque :

Petit = 246 cm<sup>3</sup> Moyen = 271 cm<sup>3</sup> Grand = 322 cm<sup>3</sup>

### Résistance inspiratoire et expiratoire :

La résistance inspiratoire du masque (avec la valve unidirectionnelle) est de 1,09 ± 0,25 cmH<sub>2</sub>O

La résistance expiratoire du masque (avec la valve unidirectionnelle) est de 0,82 ± 0,25 cmH<sub>2</sub>O

L'ouverture à la pression atmosphérique de la valve unidirectionnelle est <0,56 cmH<sub>2</sub>O

La fermeture à la pression atmosphérique de la valve unidirectionnelle est <2,16 cmH<sub>2</sub>O

### Niveau sonore :

Le niveau de puissance acoustique du masque est de 29,8 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.

Le niveau de pression acoustique du masque est de 21,8 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.

### LISTE DES MATÉRIAUX

Le masque facial F&P Vitera et ses accessoires ne contiennent ni latex naturel ni DEHP.

**⚠ Mise en garde :** En cas d'allergie ou d'intolérance à l'un des matériaux suivants, consultez un médecin avant d'utiliser le masque facial F&P Vitera, car cela peut provoquer une réaction indésirable :

Composants :	Matériaux :
Cadre	Polycarbonate
Coude	Polycarbonate/Silicone
Raccord pivotant	Polycarbonate
Corps	Silicone/Polycarbonate
Harnais	Nylon/Élasthanne/Mousse de polyuréthane
Attache frontale	Polypropylène
Attaches du harnais	Polypropylène/Élastomère thermoplastique

### RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES

Le masque est à usage multiple sur un seul patient. Il doit être remplacé au plus tard 12 mois après la date de la première utilisation. Rangez le masque sec dans un endroit propre à l'abri de la lumière directe du soleil. Température de stockage : -20 à 50 °C (-4 à 122 °F)

## MONTAGE/DÉMONTAGE AVANCÉ

Veillez vous reporter aux schémas figurant sur la deuxième de couverture du présent guide.

### 1 Pour démonter le coude du cadre :

- Positionnez le coude de sorte qu'il soit orienté vers le haut.
- Tirez le coude vers le bas, en l'écartant du cadre, jusqu'à ce que le coude se dégage.

### 2 Pour monter le coude dans le cadre :

- Positionnez le coude de sorte qu'il soit orienté vers le haut.
- Poussez le coude en angle et faites-le pivoter dans le cadre jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

### 3 Pour démonter les attaches du harnais et l'attache frontale du harnais :

- Remettez les languettes pliées à plat contre la sangle du harnais et faites-les glisser à travers les ouvertures de l'attache du harnais et de l'attache frontale.
- Dérochez les attaches du harnais du cadre et faites glisser l'attache frontale hors du cadre.

### 4 Pour monter les attaches du harnais et l'attache frontale sur le harnais :

- Raccrochez les attaches du harnais sur le cadre et faites glisser l'attache frontale jusque sur le haut du cadre.
- Faites passer les sangles inférieures du harnais dans l'ouverture de l'attache du harnais.
- Faites passer les sangles frontales bleues du harnais dans l'ouverture de l'attache frontale.

## ⚠ AVERTISSEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

- Ce masque ne convient pas à la ventilation artificielle, car cela peut entraîner la mort.
- N'utilisez pas le masque sans surveillance chez les patients incapables de le retirer par eux-mêmes, car cela peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone ou une suffocation en cas de vomissements.
- N'utilisez pas le masque en cas de nausées ou de vomissements, car cela peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone ou une suffocation en cas de vomissements.
- Utilisez le masque uniquement dans la plage de pression spécifiée. L'utilisation en dehors de cette plage peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone, une suffocation ou une fuite excessive susceptibles de provoquer une lésion oculaire.
- Ne partagez pas le masque avec une autre personne lors de son utilisation à domicile, car cela peut entraîner le transfert d'agents biologiques tels que des virus ou des bactéries.
- Le masque ne doit être utilisé qu'avec des appareils de PPC homologués et recommandés par un médecin ou inhalothérapeute. L'utilisation du masque avec tout autre dispositif médical pourrait diminuer la sécurité ou altérer la performance du masque.
- N'utilisez pas ce masque à moins que le dispositif de PPC ne soit allumé et ne fonctionne correctement, car cela pourrait entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone ou une suffocation.
- N'administrez pas de médicaments dans le dispositif ou le circuit respiratoire, à l'exception d'un complément d'oxygène, car cela peut avoir un impact sur l'efficacité du médicament.
- Lors de l'utilisation de ce masque avec d'autres dispositifs de PPC compatibles avec un raccord de 22 mm (ISO-5356-1) (y compris un raccord d'oxygène/de pression F&P RÉF. 900HC452) : reportez-vous au mode d'emploi de ce dispositif, car il peut comporter des avertissements supplémentaires qui, s'ils ne sont pas respectés, peuvent entraîner toute une série de blessures, parfois graves.

## ⚠ MISES EN GARDE SUPPLÉMENTAIRES

Avant toute utilisation du masque :

- Interrompez l'utilisation et consultez votre prestataire de soins à domicile ou votre médecin dans les cas suivants :
  - Présence d'une gêne ou d'une irritation près des yeux, car cela peut entraîner une lésion oculaire.
  - Fuites excessives entre le corps du masque et votre visage, car cela peut compromettre le traitement.
  - Réaction indésirable après l'utilisation du masque, y compris une réaction allergique.

## DÉCLARATION DE GARANTIE

Fisher & Paykel Healthcare garantit que, s'il est utilisé conformément au mode d'emploi, le masque (à l'exclusion de la mousse) ne présentera pas de défauts liés à sa fabrication ou à ses matériaux, et que sa performance sera conforme aux spécifications officielles publiées par Fisher & Paykel Healthcare pendant une période de 90 jours à compter de la date d'achat par l'utilisateur final. Cette garantie est assujettie aux limitations et exceptions décrites en détail à l'adresse [www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask](http://www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask)

## ÉLIMINATION

Votre masque ne contient pas de matière dangereuse et peut être jeté avec les ordures ménagères ou conformément à la procédure de l'hôpital.

## RENSEIGNEMENTS SUR LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

F&P, Vitera et VentICool sont des marques de commerce de Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

## USO PREVISTO

La máscara facial Vitera de F&P está diseñada para adultos con un peso  $\geq 30$  kg (66 libras) a los que un médico les haya prescrito terapia no invasiva de presión positiva a las vías respiratorias, como CPAP o Bi-Level. La máscara completa Vitera de F&P está pensada para que la utilice un solo paciente en su hogar.

**⚠ Advertencia:** No utilice la máscara con una finalidad distinta a la prevista, ya que esto podría provocar una serie de daños, algunos de los cuales serían graves.

## CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

## EFFECTOS SECUNDARIOS

Después de usar la máscara facial F&P Vitera, es posible que experimente:

- Dificultades para dormir
- Irritación facial (úlceras por presión, eritema y sequedad o abrasión cutáneas)
- Dolor bucal (dolor de dientes o encías doloridas)
- Deformación dental
- Claustrofobia o ansiedad
- Sequedad, hinchazón o enrojecimiento de los ojos

Si experimenta alguno de los efectos secundarios anteriores, e incluso cualquier otro no indicado en estas instrucciones para el usuario, deje de utilizar la máscara facial F&P Vitera y consulte a su médico inmediatamente.

Todos los demás incidentes graves deberán notificarse a la autoridad competente y al representante de Fisher & Paykel Healthcare.

## INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

- El intervalo de presión de funcionamiento de la máscara es de 4 a 30 cmH<sub>2</sub>O.
- El intervalo de temperatura de funcionamiento de la máscara es de 5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F).

**⚠ Advertencia:** Antes de utilizar la máscara cada vez:

- Asegúrese de que la trayectoria del aire a través de la máscara esté libre de obstrucciones que puedan impedir o restringir el flujo de aire, ya que esto podría llevar a una inhalación excesiva de dióxido de carbono o causar asfixia.
- Compruebe los orificios de escape **①**. Asegúrese de que el aire esté fluyendo a través del escape y no utilice la máscara si está obstruida, ya que esto podría llevar a una inhalación excesiva de dióxido de carbono o causar asfixia.
- Compruebe la solapa de silicona **⑩** para asegurarse de que se mueve libremente. Si no es así, esto podría provocar una inhalación excesiva de dióxido de carbono o asfixia.
- Compruebe los orificios de ventilación del codo **④** para asegurarse de que no estén obstruidos. Si están obstruidos, esto podría llevar a una inhalación excesiva de dióxido de carbono o causar asfixia.

**⚠ Precaución:** Antes de utilizar la máscara cada vez:

- Inspecciónela para ver si presenta daños o está deteriorada. Si se aprecia algún deterioro visible (agrietamiento, desgarros, etc.), no utilice la máscara y solicite piezas de repuesto al personal sanitario, ya que el uso de la máscara puede provocar laceraciones o comprometer la terapia.
- Inspeccione la máscara para comprobar si presenta suciedad o polvo y, si es así, siga las instrucciones de limpieza para retirar la suciedad o el polvo, ya que estos podrían provocar diversos daños, algunos de ellos graves.

**Nota:** Consulte las advertencias y precauciones **⚠** contenidas en esta guía. Si no se respetan las instrucciones de funcionamiento anteriores, el funcionamiento y la seguridad de la máscara pueden verse afectados.

## **i** Piezas de la máscara

Consulte los diagramas de la portada.

- A** Vaina
- B** Marco
- C** Arnés
- D** Enganches del Arnés
- E** Enganche de la frente
- F** Codo
- G** Pieza giratoria
- H** Orificios laterales de ventilación
- I** Solapa de silicona
- J** Orificios de escape

## **ii** Cómo colocar la máscara

**Retire todo el embalaje antes de usar la máscara**

Consulte las imágenes del ajuste en el interior de la portada de esta guía.

1. Sostenga la parte frontal de la máscara con una mano y el Arnés **C** con la otra. Asegúrese de que el enganche del Arnés **D** no esté sujeto al marco **B**.
2. Coloque la vaina **A** sobre la cara y guíe el Arnés **C** por encima de la cabeza.
3. Sujete el enganche del Arnés sin fijar **D** al marco **B**.
4. Apriete con suavidad las cintas de la cubierta del Arnés **C** de la máscara comenzando por las cintas inferiores y continuando con las de color azul de la frente.

**⚠ Precaución:** Si no se siguen las instrucciones de ajuste o si se utiliza una máscara de tamaño incorrecto, podrían producirse úlceras por presión o fugas excesivas que causen lesiones oculares.

**⚠ Advertencia:** No apriete demasiado la máscara, ya que esto podría provocar deformación facial o asfixia si se produce aspiración de líquido, como vómito.

Cuando la máscara está bien ajustada, se tiene que poder tirar de ella para alejarla de la boca sin regular las cintas ni desconectar los enganches del Arnés.

### Consejos útiles:

- Si nota fugas en la máscara, es posible que deba levantar y quitar de la cara la vaina **A** para volver a colocarla correctamente.
- Asegúrese de que las cintas del Arnés no estén demasiado apretadas.
- Las correas de color azul deben situarse en posición horizontal sobre la frente, por encima de las orejas. Si es necesario, para ello se puede ajustar la correa de la coronilla.
- Para quitarse fácilmente la máscara, gire el enganche del Arnés **C** hacia abajo para desenganchar el Arnés **C**.

## iii Desmontaje para la limpieza

1. Desenganche los enganches del arnés **D** del marco **B**.
2. Deslice el enganche de la frente **E** hacia abajo, en dirección a la vaina **A**.
3. Retire la vaina **A** del marco **B**.
4. Retire la pieza giratoria **G** del codo **F**.

## iv Limpieza de la máscara en casa

Lave la máscara (a excepción del arnés **C**) después de cada uso:

1. Lave la máscara a mano 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 residuos de jabón.
3. Inspeccione todas las piezas para asegurarse de que se vean limpias. Si es necesario, repita los pasos de limpieza hasta que todas las piezas se vean limpias.
4. Antes de volver a montarlas, dejar secar todos los componentes fuera del alcance de la luz solar directa.

Lave el arnés **C** tras 7 días de uso:

1. Lave el arnés a mano **C** en agua tibia con jabón. No las deje en remojo durante más de 10 minutos.
2. Enjuáguelo bien con agua limpia, asegurándose de que se eliminan todos los residuos de jabón.
3. Inspeccione todas las piezas para asegurarse de que se vean limpias. Si es necesario, repita los pasos de limpieza hasta que todas las piezas se vean limpias.
4. Antes de volver a montarlos, dejar secar todos los componentes fuera del alcance de la luz solar directa.

**Nota:** No es necesario retirar los enganches del arnés **D** ni el enganche de la frente **E** al limpiar el arnés **C**.

**⚠ Advertencia:** No tire de la solapa de silicona **1** ni intente sacarla del codo **F** o desmontar éste **2**. No se ha diseñado para que sea desmontable. El desmontaje podría provocar una inhalación excesiva de dióxido de carbono o asfixia.

### ⚠ Precauciones de limpieza:

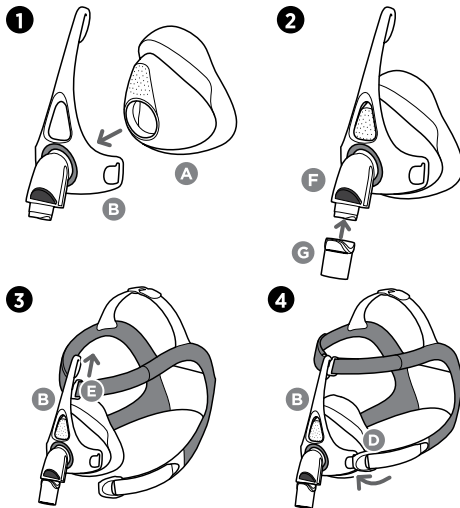
- No saque el codo **F** del marco de la máscara **B**. No está diseñado para ser desmontado por el usuario doméstico. La retirada del codo **F** podría comprometer la terapia. Si lo retira accidentalmente, consulte las instrucciones avanzadas de montaje/desmontaje.
- Si no se desmonta por completo la máscara, la eficacia de la limpieza podría resultar afectada y se podrían provocar diversos daños, algunos de ellos graves.
- Limpie la máscara únicamente con los productos especificados en las instrucciones de limpieza de esta guía, ya que otros productos podrían provocar reacciones adversas si queda algún resto del agente limpiador.
- No lave la máscara con productos que contengan alcohol, antibacterianos, antisépticos, lejía, cloro ni humectantes, ya que estos podrían comprometer el funcionamiento de la máscara.
- No limpie la máscara en un lavavajillas, ya que esto podría comprometer el funcionamiento de la máscara.
- No guarde la máscara en un lugar esté expuesto a la luz solar directa, ya que esto podría comprometer el funcionamiento de la máscara.

**Lo anteriormente señalado puede deteriorar o dañar la mascarilla y acortar su vida útil. Si se aprecia algún deterioro visible, no utilice la mascarilla y solicite piezas de repuesto.**

## v Montaje de la máscara

1. Presione la vaina **A** firmemente en su sitio en el marco **B**.
2. Empuje la pieza giratoria **G** en el codo **F**.
3. Deslice el enganche de la frente **E** en la parte superior del marco **B**.
4. Enganche los enganches del arnés **D** en el marco de la máscara **C**.

Consejo para el montaje de la máscara:  
Compruebe que la pieza giratoria **G** no se haya quedado atascada en el tubo de CPAP.



## DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Número de catálogo		Solo con prescripción
	Marcado CE		Indicador unívoco de producto
	Código de lote		Producto sanitario
	Para varios usos en un único paciente		Consulte las instrucciones de uso
	Límites de humedad		Límite de temperatura
	Fecha de caducidad		Precauciones/advertencias
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Tamaño de vaina pequeño		Tamaño de arnés pequeño
	Tamaño de vaina medio		Tamaño de arnés medio-grande
	Tamaño de vaina grande		Representante para la UE
	Importador		Representante autorizado en Suiza
	Distribuidor		

## Información técnica

### CONECTOR DEL PUERTO DE OXÍGENO/PRESIÓN

Si se necesitan mediciones de presión o más oxígeno, hay disponible un conector de puerto de oxígeno/presión de Fisher and Paykel (REF 900HC452). Póngase en contacto con su profesional sanitario.

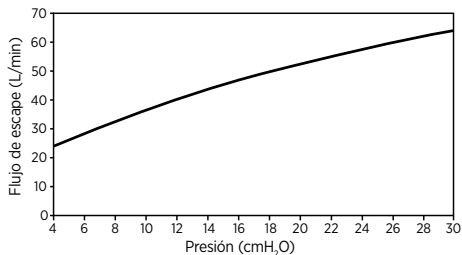
**⚠ Advertencia:** El uso de la máscara con oxígeno adicional creará un riesgo de incendio. No fume ni se acerque a nadie que esté fumando ni a ninguna otra fuente de ignición mientras esté utilizando oxígeno adicional con la máscara. Esto podría provocar la ignición del oxígeno y provocar quemaduras graves o la muerte.

### INFORMACIÓN SOBRE EL FLUJO DE SALIDA VITERA DE F&P

La máscara facial Vitera de F&P tiene orificios de escape de gas para expulsar el aire que se exhala de la máscara. Es importante que estos orificios de escape no estén bloqueados por ningún objeto. Estas fugas controladas garantizan que todo el CO<sub>2</sub> exhalado sea expulsado de la máscara.

Presión (cmH <sub>2</sub> O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Flujo (L/min)	24	28	32	36	40	43	47	50	53	55	58	60	62	64

Debido a variaciones de fabricación, las tasas del flujo de escape pueden diferir de los valores nominales indicados arriba.



### Resistencia al flujo:

Caída de presión a través de la máscara a 50 L/min: 0,25 ± 0,15 cmH<sub>2</sub>O

Caída de presión a través de la máscara a 100 L/min: 0,55 ± 0,25 cmH<sub>2</sub>O

### Espacio muerto de la máscara:

Pequeño = 246 cm<sup>3</sup> Mediano = 271 cm<sup>3</sup> Grande = 322 cm<sup>3</sup>

### Resistencia inspiratoria y espiratoria:

La resistencia inspiratoria de la máscara (en combinación con la válvula de no reinhalación) es de 1,09 ± 0,25 cmH<sub>2</sub>O.

La resistencia espiratoria de la máscara (en combinación con la válvula de no reinhalación) es de 0,82 ± 0,25 cmH<sub>2</sub>O.

La abertura a la presión atmosférica de la válvula de no reinhalación es <0,56 cmH<sub>2</sub>O.

El cierre a la presión atmosférica de la válvula de no reinhalación es <2,16 cmH<sub>2</sub>O.

### Sonido:

El nivel de sonido de la máscara es 29,8 dBA, con incertidumbre de 2,5 dBA.

El nivel de presión de sonido de la máscara es 21,8 dBA, con incertidumbre de 2,5 dBA.

### LISTA DE MATERIALES

La máscara facial completa F&P Vitera y los accesorios no están fabricados con látex de caucho natural ni DEHP.

**⚠ Precaución:** Si es alérgico o intolerante a alguno de los materiales siguientes, consulte al médico antes de utilizar la máscara facial Vitera de F&P, ya que ello podría provocar reacciones adversas.

Componente:	Material:
Marco	Polycarbonato
Codo	Polycarbonato/silicona
Pieza giratoria	Polycarbonato
Vaina	Silicona/polycarbonato
Arnés	Nailon / Spandex / Espuma de poliuretano
Enganche de la frente	Polipropileno
Enganches del arnés	Polipropileno / Elastómero termoplástico

### MÁS INFORMACIÓN

Para la reutilización por un mismo paciente, la mascarilla se debe sustituir no más tarde de 12 meses después de la fecha del primer uso. Guarde la mascarilla seca en condiciones limpias y fuera del alcance de la luz solar directa. Temperatura de almacenamiento: de -20 a 50 °C (de -4 a 122 °F)

## MONTAJE/DESMONTAJE AVANZADO

Consulte los diagramas del interior de la portada de esta guía.

- 1 Para desmontar el codo del marco:**
  - Coloque el codo de forma que quede orientado hacia arriba.
  - Tire del codo hacia abajo en dirección contraria al marco, hasta que salga el codo.
- 2 Para montar de nuevo el codo en el marco:**
  - Coloque el codo de forma que quede orientado hacia arriba.
  - Presione el codo en ángulo y gírelo en el marco hasta que entre el codo.
- 3 Para desmontar los cierres del arnés y el cierre de la frente:**
  - Coloque las pestañas dobladas planas contra la cinta del arnés y deslicelas a través del cierre del arnés y de la abertura del cierre de la frente.
  - Desenganche los cierres del arnés del marco y deslice el cierre de la frente desde el marco.
- 4 Para montar los cierres del arnés y el cierre de la frente con el arnés:**
  - Enganche los cierres del arnés de nuevo en el marco y deslice el cierre de la frente hacia arriba, hasta la parte superior del marco.
  - Introduzca las cintas inferiores del arnés a través de la abertura del cierre del arnés.
  - Introduzca las cintas azules de la frente del arnés a través de la abertura del cierre de la frente.

## ⚠ ADVERTENCIAS ADICIONALES

- Esta máscara no es apta para la ventilación de soporte vital, ya que puede producir la muerte.
- No utilice la máscara sin supervisión en pacientes que no puedan quitársela por sí solos, ya que esto podría llevar a una inhalación excesiva de dióxido de carbono o causar asfixia si se produce vómito.
- No utilice la máscara si siente náuseas o ganas de vomitar, ya que esto podría llevar a una inhalación excesiva de dióxido de carbono o causar asfixia si se produce vómito.
- Utilice la máscara únicamente dentro del intervalo de presión especificado. Si la utiliza fuera de dicho intervalo, puede producirse una inhalación excesiva de dióxido de carbono, asfixia o fuga excesiva que puede causar lesiones oculares.
- No comparta su máscara con otra persona cuando la utilice en su hogar, ya que esto podría provocar la transmisión de agentes biológicos, como virus o bacterias.
- Esta máscara solo debe usarse junto con el equipo autorizado de PAP recomendado por su médico o fisioterapeuta respiratorio. El uso de la máscara con otros dispositivos médicos podría reducir la seguridad o alterar el funcionamiento de la máscara.
- No utilice esta máscara si el dispositivo de PAP no está encendido y funcionando correctamente, ya que esto podría llevar a una inhalación excesiva de dióxido de carbono o causar asfixia.
- No administre fármacos ni medicamentos en el interior del dispositivo o del tubo de respiración, a excepción del oxígeno adicional, ya que esto podría afectar a la eficacia del tratamiento.
- Al utilizar esta máscara con otros dispositivos de PAP compatibles que lleven conectores de 22 mm (ISO-5356-1) (incluido el conector del puerto de oxígeno/presión de F&P REF 900HC452): Consulte las instrucciones del usuario de ese dispositivo, ya que puede haber otras advertencias que haya que seguir para evitar que se produzcan diversos daños, algunos de ellos graves.

## ⚠ PRECAUCIONES ADICIONALES

Antes de utilizar la máscara cada vez:

- Deje de usar el producto y consulte al personal sanitario o al médico si experimenta:
  - Molestias o irritación cerca de los ojos, ya que esto podría provocar lesiones oculares.
  - Fugas excesivas entre la vaina de la máscara y la cara, ya que esto podría comprometer la terapia.
  - Una reacción adversa, como una reacción alérgica, después de utilizar la máscara.

## DECLARACIÓN DE GARANTÍA

Fisher & Paykel Healthcare garantiza que las máscaras de Fisher & Paykel Healthcare (excepto las espumas) estarán libres de defectos de mano de obra y materiales y funcionarán de acuerdo con las especificaciones oficiales publicadas por Fisher & Paykel Healthcare, siempre que se utilicen de acuerdo con las instrucciones de uso, durante un periodo de 90 días a partir de la fecha de compra por parte del usuario final. Esta garantía está sujeta a las limitaciones y excepciones que se detallan en [www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/](http://www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/)

## ELIMINACIÓN

La máscara no contiene ningún material peligroso y se puede desechar en la basura general o conforme a los procedimientos del hospital.

## INFORMACIÓN SOBRE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

F&P, Vitera y VentiCool son marcas comerciales de Fisher & Paykel Healthcare Ltd.