F&P Pilairo™ Q Nasal Pillows Mask
Patient Instructions for Use

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 with obstructive sleep apnea (OSA) and who require nasal CPAP therapy. The F&P Pilairo Q Nasal Pillows Mask is intended for single-patient adult use in the home environment and 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 Pillow spare parts.
- Ensure only one fabric Pillow (**M**) is used in the Diffuser System (**M and I**).
- This mask should only be used with approved CPAP or Bi-Level equipment.
- Accessories and components connected to the patient's air path must be sealed. Leaks will cause the CPAP or Bi-Level machine to cycle and may prevent adequate ventilation.
- Do not use the mask if sensitivity or feeling nauseous.
- Discontinue use if discomfort or irritation occurs, and consult your healthcare provider.
- Discontinue using the mask if there is an allergic reaction to any part of the mask. Consult your physician if this occurs.
- If oxygen is used in conjunction with the CPAP 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 when it is not operating is a fire risk.
- Keep ignition sources (e.g. smoking) away from anyone using oxygen with this mask. Tilting or rotating the mask will cause the oxygen to flow in different directions. Refer to manufacturer instructions for safe use of oxygen.
- 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.fphcare.com/prop65.

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 the order of a physician.

Warranty Statement
Fisher & Paykel Healthcare warrants the mask (excluding foams and material) to be free from defects in workmanship and materials for its intended use, shall be free from defects in workmanship and materials when used in accordance with its instructions for use, shall be free from defects in workmanship and materials when used in accordance with its instructions for use. Fisher & Paykel Healthcare's official published product specifications for a period of 90 days from the date of purchase by the end user purchaser. This warranty is subject to the limitations and exceptions set out in detail in www.fphcare.com/fph/assets/terms-and-warranty.html

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

Mask Parts

A. Silicone Seal
B. Mask Frame
C. Elbow
D. Stabilizers
E. Flex Tube
F. Male Swivel
G. Female Swivel
H. Diffuser
I. Diffuser Cover
J. Cradle
K. Headgear Hooks
L. Adjustable Headgear
M. Pillow
N. Buckle

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

Fitting Your Mask with Stretchwise Headgear (J)
Remove all packaging before using your mask.
1. Hold the Silicone Seal (**A**) away from your nose, use your fingers to carefully spread open the soft side wings of the Silicone Seal (**A**) and then guide the two openings into your nostrils.
2. Hold the Mask Frame (**B**) and Elbow (**C**) area with one hand and stretch the Stretchwise headgear straps with the other hand.
3. The two openings on the Silicone Seal (**A**) should fit securely into your nose.

FITTING IT
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. Re-seat the Silicone Seal (**A**) to initial fit again. Place the mask back so that the two openings on the Silicone Seal (**A**) fit securely into your nose.

WARNING
Do not reuse the mask until securely positioned on your face.

Fitting Your Mask with Adjustable Headgear (L)
Remove all packaging before using your mask.
1. Hold the Silicone Seal (**A**) away from your nose, use your fingers to carefully spread open the soft side wings of the Silicone Seal (**A**) and then guide the two openings into your nostrils.
2. Hold the Mask Frame (**B**) with one hand and position the Adjustable Headgear (**L**) by the Headgear Hooks (**K**) with the other hand. Ensure the Buckle (**N**) is positioned at the back.
3. Adjust the crown strap so that the crown straps are directly above each ear. Then adjust the side straps so that the headgear sits just above each ear.

FITTING TIP
Your F&P Pilairo Q works best when the mask is not fastened too tightly. Silicone Seal (**A**) inflates with CPAP to ensure a comfortable seal.

Mask Assembly/Disassembly
NOTE: Be gentle when handling the Silicone Seal (A).
1. Insert the top edge of the Silicone Seal (**A**) into the top of the Channel in the Mask Frame (**B**). Take care not to twist the Silicone Seal.
2. Pull the bottom edge of the Silicone Seal (**A**) over the edge of the bottom of the channel in the Mask Frame (**B**). Ensure that there are no gaps around the edge.

4. Attach the assembled mask to the CPAP tube. Ensure that the Female Swivel (**G**) is removed from the CPAP tube connection port.
5. To assemble the Diffuser System, place the Diffuser (**H**) in Diffuser Cover (**I**), then attach to the Mask Frame (**B**).

Adjustable Headgear (L) Assembly/Disassembly
1. Use the Adjustable Headgear (**L**) to adjust the strap length.
2. To remove the Headgear (**L**) from the Adjustable Headgear, pull through the Buckle (**N**).
3. Fold the Buckle (**N**) back and pull the Hook (**K**) through the Buckle.
4. 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 of the mask is 5 to 40 °C (40 to 104 °F).

Before using the mask each time:
1. Inspect for damage (if there is any visible deterioration (cracking, tears, etc) do not use and seek replacement parts).
2. Inspect the exhaust holes (**E**). 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 (**H**) Off 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 than 10 minutes.
2. Rinse thoroughly with fresh water, ensuring all soap residues are removed.
2. 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 FlexTube (**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 clean the mask in dishwasher.
- Do not store the mask in direct sunlight.

The above actions may destroy or damage the mask and shorten its life. If your F&P Pilairo Q Nasal Pillows mask develops a crack, discontinue use and seek replacement assemblies.

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

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 flow expelled 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: 137 ± 03 cmH$_2$O
Pressure drop through mask with Diffuser System (**H and I**) @ 100 L/min: 5.26 ± 01 cmH$_2$O

Pressure drop through mask without Diffuser System @ 50 L/min: 130 ± 03 cmH$_2$O
Pressure drop through mask without Diffuser System @ 100 L/min: 4.97 ± 01 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
For USA only, model 400421 is single patient use only, therefore multi-patient cleaning instructions do not apply.

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

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

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

The F&P Pilairo Q Nasal Pillows Mask and accessories are not suitable for use in the presence of flammable anesthetic agents.

The F&P Pilairo Q Nasal Pillows Mask has been validated for the specified performance, and safety of the mask, when used with the specified accessories and components listed in these instructions for use. Use of other accessories and components may result in a change to the performance and safety of the mask.

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

The F&P Pilairo Q Nasal Pillows Mask and accessories are not suitable for use in the presence of flammable anesthetic agents.

The F&P Pilairo Q Nasal Pillows Mask has been validated for the specified performance, and safety of the mask, when used with the specified accessories and components listed in these instructions for use. Use of other accessories and components may result in a change to the performance and safety of the mask.

REF 585040808 REV 09-03 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Masque nasal à coussins d'air F&P Pilairo™ Q
Mode d'emploi pour le patient

Le masque nasal à coussins d'air F&P Pilairo Q est destiné aux personnes dont le diagnostic médical nécessite une PPC ou un traitement par ventilation à deux niveaux de pression. Le masque nasal à coussins d'air F&P Pilairo Q est conçu pour un usage adulte à domicile sur un patient adulte unique ou sur des patients adultes multiples en milieu hospitalier ou dans tout autre environnement clinique où il est possible de le désinfecter correctement entre chaque patient.

Avertissements
- Utiliser uniquement les pièces de rechange du diffuseur Pilairo Q.
- S'assurer qu'un seul tissu (**M**) est utilisé dans le système diffuseur (**H et I**).
- Ce masque ne doit être utilisé qu'avec des appareils de PPC ou VNDP recommandés.
- Les accessoires et composants reliés au circuit d'air du patient doivent être scellés. Les fuites activent le PPC ou VNDP et peuvent ne pas permettre une ventilation adéquate.
- **Explication de la présence du tissu (M) :** Le système diffuseur F&P Pilairo Q est conçu pour être utilisé avec des masques spécifiques dont les orifices de sortie laissent échapper un débit d'air continu. Ce débit d'air est dirigé vers le tissu (**M**) et en réduit et fractionne normalement, il envoie de l'air frais qui chasse l'air expiré en dehors du système diffuseur. Le tissu (**M**) est conçu pour rester en place dans le système diffuseur pendant le fonctionnement normal. Il ne doit pas être nécessaire de le remplacer. Le remplacer peut toutefois être nécessaire si il est endommagé ou si il devient trop humide. Le remplacer si il est trop humide ne devrait pas nécessiter de modifications importantes du réglage de pression du masque.
- 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 des composants. Dans ce cas, consulter son médecin.
- Si l'oxygène est utilisé en association avec le PPC, veiller à ne pas laisser de dégagement de gaz. Le dégagement de gaz peut provoquer un incendie.
- Tenir les sources d'ignition (par exemple, la cigarette) à distance de quelqu'un qui utilise l'oxygène avec le masque. Le masque peut alors diffuser l'oxygène dans différentes directions. Se reporter au mode d'emploi du fabricant pour l'utilisation sûre de l'oxygène.
- Ce produit contient des substances connues par l'État de Californie pour provoquer des cancers, des malformations congénitales ou d'autres troubles de la reproduction. Pour plus d'informations, veuillez consulter www.fphcare.com/prop65.

Mises en garde
- Utiliser le masque uniquement pour l'usage pour lequel il est prévu, spécifié dans cette notice.
- Les lois fédérales américaines n'autorisent la vente de cet appareil que sur prescription médicale ou sur prescription d'un médecin.

Déclaration de garantie
Fisher & Paykel Healthcare garantit que, s'il est utilisé conformément au mode d'emploi, le masque (mousse et tissu diffuseur exclus) ne présentera pas de défauts liés à la fabrication ou aux matériaux. Le masque doit présenter le niveau de performance et les spécifications produit officiellement diffusées 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 à des restrictions et à des exceptions détaillées dans www.fphcare.com/fph/assets/terms-and-warranty.html

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

Pièces du masque

A. Joint en silicone
B. Cadre du masque
C. Coude
D. Stabilisateurs
E. FlexTube
F. Embout mâle
G. Embout femelle
H. Diffuseur
I. Couvercle du diffuseur
J. Harnais Stretchwise
K. Crochets du harnais
L. Harnais ajustable
M. Attaches du harnais
N. Boucle

NOTE : 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'ensemble de l'emballage avant d'utiliser le masque.
1. Tenir le joint en silicone (**A**) à l'écart du nez, les doigts, ouvrir soigneusement les ailes latérales souples de le joint en silicone (**A**) puis guider les deux ouvertures dans les narines.
2. Tenir la zone du cadre du masque (**B**) et du coude (**C**) d'une main et placer le harnais Stretchwise (**J**) de l'autre main.
3. Les deux ouvertures de le joint en silicone (**A**) devraient s'adapter parfaitement à votre nez.

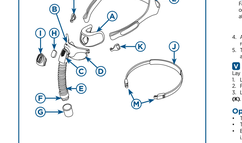
CONSEIL POUR UN PLACE
En cas de fuite après mise en place du masque, tirer sur le joint en silicone (**A**) pour l'éloigner du visage avec le harnais (**J**) toujours attaché. Ceci permet à le joint en silicone (**A**) de se positionner initialement. Remettez le masque pour que les deux ouvertures de le joint en silicone (**A**) s'adaptent parfaitement à votre nez.

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

Fixation d'un harnais ajustable sur le masque (L)
Retirer l'ensemble de l'emballage avant d'utiliser le masque.
1. Tenir le joint en silicone (**A**) éloignée de votre nez, et avec les doigts, ouvrir soigneusement les ailes latérales souples de le joint en silicone (**A**) puis guider les deux ouvertures dans les narines.
2. Tenir le cadre du masque (**B**) et du coude (**C**) d'une main et placer le harnais ajustable (**L**) en tirant le crochet inférieur sur le côté jusqu'à ce qu'il soit bien en place. S'assurer que la boucle (**N**) est positionnée au sommet.
3. Ajuster le harnais ajustable (**L**) de sorte que les sangles supérieures se trouvent directement au-dessus de chaque oreille. Ajuster ensuite les sangles latérales pour le que harnais ajustable (**L**) se trouve juste au-dessus de chaque oreille.

CONSEIL DE MISE EN PLACE
Votre F&P Pilairo Q fonctionne au mieux lorsque le masque n'est pas trop serré. La jupe en silicone (**A**) gonfle avec la PPC pour offrir une étanchéité confortable.

Montage/Démontage du masque
AVERTISSEMENT : Manipulez le joint en silicone avec soin (A).
1. Insérer le bord supérieur de la jupe en silicone (**A**) dans le haut du canal dans le cadre du masque (**B**). Veiller à ne pas tordre le joint en silicone.
2. Ramener le bord inférieur de la jupe en silicone (**A**) sur le bord de la partie inférieure du cadre du masque (**B**). S'assurer qu'il n'y a pas de fuites autour de la jupe.



3. Attachez le masque assemblé au tube de PPC. Veillez à ce que le raccord femelle pivotant (**G**) soit retiré du port de raccordement du tube de PPC.
4. Pour assembler le système diffuseur, placez le diffuseur (**H**) dans le couvercle (**I**), puis le fixer au cadre du masque (**B**).

Montage/démontage du harnais ajustable (L)
1. Utilisez le harnais ajustable (**L**) pour ajuster la longueur de la sangle.
2. Passez les sangles supérieures du harnais ajustable (**L**) à travers la boucle (**N**).
3. Rabattez la boucle (**N**) vers l'arrière et faites passer le crochet (**K**) à travers la boucle.
3. Passez les sangles latérales 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 chaque utilisation du masque :
1. Inspecter le masque afin de vérifier qu'il ne reste pas de traces de saleté.
2. Inspecter les orifices d'échappement (**E**). Ne pas utiliser le masque si les orifices de sortie sont obstrués.
3. Vérifier que le passage d'air dans 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 du harnais (**M**) OU les crochets du harnais (**K**) du cadre du masque (**B**).
2. Retirer le joint en silicone (**A**) du cadre du masque (**B**).
3. Retirer l'embout femelle (**G**) du raccord 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 veillant qu'il ne reste pas de traces de savon.
3. Laisser sécher tous les composants à l'abri du soleil avant de les remonter.

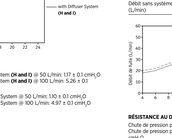
PRÉCAUTIONS
- Ne pas retirer le coude (**C**) du cadre du masque (**B**). Il n'est pas conçu pour être détaché.
- Ne pas retirer le FlexTube (**E**) du coude (**C**) ou de l'embout mâle (**F**). Il n'est pas conçu pour être détaché.
- Ne pas nettoyer le masque avec des produits contenant de l'alcool, des agents antibactériens, des antiseptiques, de l'eau de Javel, du chlore ou des produits hydratants.
- Ne pas laisser tremper le masque plus de 10 minutes.
- Ne pas nettoyer le masque au lave-vaisselle.
- Conserver le masque 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 rompt/fait un/se crevasse, arrêtez de le remplacer immédiatement.

Raccord de pression/oxygène
Du raccord de pression/oxygène est disponible (REF. 900HC452), le cas échéant, pour l'enrichissement en oxygène et/ou la mesure de pression.
www.fphcare.com/ons/osa/mask-resources.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. Ceci permet de limiter le jet d'air expulsé. Le diffuseur ne 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	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 : 137 ± 03 cmH$_2$O
Chute de pression par le masque avec système diffuseur (**H et I**) @ 100 L/min : 5,26 ± 01 cmH$_2$O

Chute de pression par le masque sans système diffuseur à un débit de 50 L/min : 130 ± 03 cmH$_2$O
Chute de pression par le masque sans système diffuseur à un débit de 100 L/min : 4,97 ± 01 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 livré prêt à l'emploi. Pour une utilisation sur plusieurs patients, veuillez suivre les instructions ci-dessous ou les directives du site suivant :
www.fphcare.com/ons/osa/mask-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 du masque n'est pas effectuée correctement.

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

- Le masque nasal à coussins d'air F&P Pilairo Q est validé pour 20 cycles de retraitage 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 VNDP provoque une sécheresse du nez et de la gorge chez de nombreuses personnes. Le port d'un humidificateur d'air peut atténuer cet inconvénient.
L'humidification chauffée permet de réduire ces symptômes de manière significative.

Máscara nasal con almohadillas F&P Pilairo™ Q
Instrucciones de uso para el paciente

La máscara nasal con almohadillas F&P Pilairo Q está destinada para personas a las que se les haya diagnosticado que necesitan un tratamiento CPAP o de ventilador BiPAP. La máscara nasal con almohadillas F&P Pilairo Q está concebida para un paciente adulto en domicilio o para varios pacientes en el hospital u otros entornos clínicos donde puede llevarse a cabo una desinfección apropiada del dispositivo antes de su uso por cada paciente.

Advertencias
- Utilice únicamente las piezas de recambio del difusor Pilairo Q.
- Asegúrese de que solo se utiliza un tejido (**M**) en el sistema difusor (**H e I**).
- Esta máscara solo debe usarse con equipos de presión positiva CPAP o BiPAP recomendados por su médico o fisioterapeuta respiratorio. La máscara debe utilizarse siempre y cuando el equipo CPAP o BiPAP esté funcionando. Si se interrumpe el suministro de energía, la fuga de la máscara no debe estar activada.
- **Explicación de la almohadilla difusora (M):** El sistema difusor F&P Pilairo Q está diseñado para ser utilizado con mascarillas específicas que disponen de orificios de escape que permiten la salida continua de aire. Este flujo de aire se dirige hacia la almohadilla difusora (**M**) y la dispersa y fragmenta normalmente, y ayuda a que el aire fresco sustituya al aire espirado en el sistema difusor. La almohadilla difusora (**M**) está diseñada para permanecer en el sistema difusor durante el funcionamiento normal. No debe ser necesario sustituirla. Puede ser necesario sustituirla si se ha dañado o si se ha humedecido demasiado. La almohadilla difusora (**M**) no debe requerir modificaciones significativas en la presión de la máscara. Sin embargo, cuando el aparato de CPAP/BiPAP se encuentra en funcionamiento, la almohadilla difusora (**M**) puede hacer más ruido. Consulte el apartado Ruido en la sección de especificaciones para obtener más información.
- Ante cualquier molestia o sensación de ahogo, interrumpa el uso de la máscara y consulte con su médico.
- Si se produce una reacción alérgica a cualquier parte de la máscara, suspenda su uso y consulte con su médico.
- Si se utiliza oxígeno con el equipo CPAP/BiPAP, debe cortarse el flujo de oxígeno cuando el equipo no se encuentre funcionando. El oxígeno acumulado en el equipo CPAP/BiPAP cuando no está funcionando supone un riesgo de incendio.
- Mantenga las llamas (por ejemplo, un cigarrillo) alejadas de cualquiera que utilice oxígeno con esta máscara.

PRECAUCIONES
- Utilice la máscara únicamente para los fines para los que ha sido diseñada y de acuerdo con las instrucciones de 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, si se utiliza conforme al modo de empleo, la máscara (mousse y filtro difusor exclusivos) no presentará pie defectos liés à la fabrication ou aux matériaux. Le masque doit présenter le niveau de performance et les spécifications produit officiellement diffusées 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 à des restrictions et à des exceptions détaillées dans www.fphcare.com/fph/assets/terms-and-warranty.html

ELIMINACIÓN
La máscara no contiene sustancias peligrosas y puede ser eliminado con la basura doméstica.

Piezas de la mascarilla

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

NOTA: el codo (**C**) está fijado de forma permanente en el marco (**B**). No está diseñado para ser desmontado.

Colocación de la mascarilla con el arnés para la cabeza Stretchwise (J)
Retire todo el embalaje antes de usar la mascarilla.
1. Sostenga la vaina de silicona (**A**) lejos de la nariz. Utilice los dedos para abrir con cuidado las aletas blandas de la vaina de silicona (**A**) y luego introduzca los dos aberturas en las fosas nasales.
2. Sostenga el marco de la mascarilla (**B**) y el codo (**C**) con una mano y con la otra extire el arnés de la cabeza Stretchwise (**J**).
3. Las dos aberturas de la vaina de silicona (**A**) deben estar bien colocadas en la nariz.

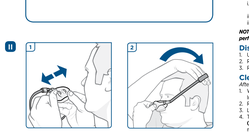
CONSEJO DE COLOCACIÓN
Si hay alguna fuga después de colocarse la mascarilla, aleje la vaina de silicona (**A**) de la cara mientras tenga puesta el arnés (**J**). Vuelva a colocar la vaina de silicona (**A**) por primera vez. Coloque la mascarilla de nuevo de manera que las dos aberturas de la vaina de silicona (**A**) estén bien ajustadas a 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 vaina de silicona (**A**) lejos de la nariz. Utilice los dedos para abrir con cuidado las aletas blandas de la vaina de silicona (**A**) y luego introduzca los dos aberturas en las fosas nasales.
2. Sostenga el marco de la mascarilla (**B**) con una mano y coloque el arnés ajustable (**L**) por los ganchos del arnés (**K**) con la otra mano. Asegúrese de que la hebilla (**N**) quede en la parte posterior.
3. Ajuste la correa de corona de manera que las correas de la corona se encuentren directamente sobre cada oreja. Ajuste ahora las correas laterales para que el arnés para la cabeza se encuentre colocado justo por encima de cada oreja.

CONSEJO DE COLOCACIÓN
Su F&P Pilairo Q funciona óptimamente cuando la mascarilla está ajustada. La vaina de silicona (**A**) se hinchará con CPAP para garantizar un sellado cómodo.

Montaje/desmontaje de la mascarilla
NOTA: manipule la vaina de silicona (A) con suavidad.
1. Inserte el borde superior de la vaina de silicona (**A**) en la parte superior del conducto del marco de la mascarilla (**B**). Con cuidado inserte la línea en la ranura del conducto.
2. Tire del borde inferior de la vaina de silicona (**A**) sobre el borde de la parte inferior del conducto del marco de la mascarilla (**B**). Verifique que no haya escapes alrededor del borde.



3. Fijar la mascara assemblé sur le tuyau de la PPC. S'assurer que l'embout femelle (**G**) est retiré du port du tuyau de la connexion PPC.
4. Pour assembler le système diffuseur, placer le diffuseur (**H**) dans le couvercle (**I**), puis le fixer au cadre du masque (**B**).

Montage/démontage du harnais ajustable (L)
1. Utiliser le harnais ajustable (**L**) pour ajuster la longueur de la sangle.
2. Passer les sangles supérieures du harnais ajustable (**L**) à travers la boucle (**N**).
2. Rabattre la boucle (**N**) vers l'arrière et faire passer le crochet (**K**) à travers la boucle.
3. Passer les sangles latérales du harnais ajustable (**L**) à travers les crochets du harnais (**K**).

Modo de empleo
- La presión de funcionamiento du masque est comprise entre 4 et 25 cmH$_2$O.
- La temperatura de funcionamiento du masque est comprise entre 5 et 40 °C (40 et 104 °F).

Antes de cada uso del masque:
1. Inspeccione el masque para comprobar que no tiene suciedad.
2. Inspeccione los orificios de salida (**E**). Si estos están obstruidos, no utilice el masque.
3. Asegúrese de que el conducto de aire del masque 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 los ganchos del arnés (**M**) o los enganches del arnés (**K**) del marco de la mascarilla (**B**).
2. Retire la vaina de silicona (**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 lo deje en remojo durante más de 10 minutos.
2. Enjuague 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.

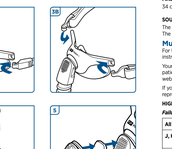
PRECAUCIONES
- No retire el codo (**C**) del marco de la mascarilla (**B**). No se ha diseñado para que sea desmontable.
- No retire el FlexTube (**E**) del codo (**C**) ni de la pieza giratoria macho (**F**). No se ha diseñado para que sea desmontable.
- No lave la mascarilla con productos que contengan alcohol, agentes antibacterianos, antisépticos, lejía, cloro o hidratantes.
- No la deje en remojo la mascarilla durante más de 10 minutos.
- No la lave la mascarilla en el lavaplatos.
- No guarde la mascarilla bajo la luz directa del sol.

Los anteriormente señalados puede deteriorar o dañar la mascarilla y acortar su vida útil. Si la Mascarilla Nasal con Almohadillas F&P Pilairo Q se rompe/se agrieta, deje de usarla y sustituya inmediatamente los ensamblajes.

Conector del puerto de oxígeno/presión
Si se necesitan lecturas de presión y/o oxígeno de manera adicional, puede disponer de un conector de puerto de oxígeno/presión (referencia 900HC452).
www.fphcare.com/ons/osa/mask-resources.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 se expele de la mascarilla de forma significativa, por lo que la mascarilla puede ser utilizada tanto con el difusor como sin el (**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	47	50	53
Flujo sin el sistema difusor (L/min)	20	22	26	30	34	37	41	44	47	50	53	56



RESISTENCIA AL FLUJO
Caída de presión a través de la mascarilla con el sistema difusor (**H e I**) a 50 L/min: 137 ± 03 cmH$_2$O
Caída de presión a través de la mascarilla con el sistema difusor (**H e I**) a 100 L/min: 5,26 ± 01 cmH$_2$O

Caída de presión a través de la mascarilla sin sistema difusor a 50 L/min: 130 ± 03 cmH$_2$O
Caída de presión a través de la mascarilla sin sistema difusor a 100 L/min: 4,97 ± 01 cmH$_2$O

ESPACIO MUERTO DE LA MASCARILLA
34 cc

SONIDO
El nivel de potencia de sonido de la m es 31,6 dBA, con incertidumbre de 2,5 dBA.
El nivel de presión de sonido de la mascarilla es

DANSK | ΕΛΛΗΝΙΚΑ | ΕΣΤΙ | ΕΛΛΗΝΙΚΑ | ΕΛΛΗΝΙΚΑ | ΕΛΛΗΝΙΚΑ