

INSTRUCTIONS FOR USE

185045301 RevC MAY-09

CONTENTS

English

Français (French)

Español (Spanish)

WARNINGS

- This mask should be used only with CPAP or Bi-Level equipment recommended by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the CPAP or Bi-Level machine is turned on and operating properly. The exhalation port(s) associated with the mask should never be blocked.

Explanation of Warning: CPAP and Bi-Level machines are intended to be used with special masks which have exhalation ports to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP or Bi-Level machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP or Bi-Level machine flushes the exhaled air out through the exhalation port(s). However, when the CPAP or Bi-Level machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air may be re-breathed. Re-breathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation.

- At low CPAP/Bi-Level pressures, the flow through the exhalation ports may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some re-breathing may occur.
- Valve activation/deactivation pressure is 2 cmH₂O.
- Do not use the mask without the Non-Rebreathing Valve in place. This valve ensures CO₂ re-breathing is kept to a minimum in the event of power failure.
- Do not use the mask if vomiting or feeling nauseous.
- Discontinue using the mask if there is an allergic reaction to any part of the mask. Consult your physician if this occurs.
- If re-using the Forma™ Full Face Mask between different patients, refer to the Multi-Patient Cleaning Instructions for the Forma™ Full Face Mask.
- Replace the Non-Rebreathing Valve every 12 months.
- Do not use the Forma™ Full Face Mask Elbow on other Fisher & Paykel Healthcare masks.
- Use the Forma™ Full Face Mask only with the Headgear provided.

CAUTION

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

CONTRAINDICATIONS

- This mask should not be used by anyone incapable of removing the mask unaided, without continuous supervision.

The Forma™ Full Face Mask and accessories are Latex free. Many people find CPAP therapy causes dryness of the nose and throat. Heated humidification can substantially reduce these symptoms. Contact your supplier and ask about ThermoSmart™.

US Patent Numbers 6615834 / 6789541 / 6701926 / 6951218
Other Patents Pending

TECHNICAL SPECIFICATIONS

EXHAUST FLOW

The Forma™ Full Face Mask has exhalation ports to expel the air that you exhale from the mask. It is important that these exhalation ports are not blocked by any object. This controlled leak ensures all exhaled CO₂ is expelled from the mask.

PRESSURE (cmH ₂ O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
EXHAUST FLOW (L/MIN)	18	23	26	29	30	32	35	37	40	45	48	49

RESISTANCE TO FLOW

Pressure drop through mask @ 50 l/min 0.4 ± 0.1 cmH₂O
Pressure drop through mask @ 100 l/min 1.4 ± 0.1 cmH₂O

MASK DEAD SPACE

108 cc

INSPIRATORY AND EXPIRATORY RESISTANCE

The inspiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 1.7 cmH₂O
The expiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 2.9 cmH₂O

OPERATING CONDITIONS

- Operating pressure is 3-25 cmH₂O
- Operating temperature range is 40-120 °F (5-50 °C)
- Exhaust Flow at each pressure is ± 15%

SOUND

The Sound Power Level of the mask is 29 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.
The Sound Pressure Level of the mask is 22 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.

FORMA™ FULL FACE MASK MULTI-PATIENT CLEANING INSTRUCTIONS







Your Forma™ Full Face Mask is provided patient ready. To re-use between patients please follow the guidelines below.

CLEANING / DESOILING

- Before disinfecting, disassemble all components from the Mask Base. Clean all surfaces of mask and components thoroughly with a mild detergent solution and a soft bristled brush. Ensure all visible soil is removed. Rinse thoroughly under running potable water to remove detergent solution.

FAILURE TO PROPERLY CLEAN THIS DEVICE MAY RESULT IN INADEQUATE DISINFECTION

HIGH LEVEL DISINFECTION PARAMETERS

MASK FRAME 	PASTEURISATION 30 minutes at 70 °C (158 °F), 30 minutes at 75 °C (167 °F) and 10 minutes at 80 °C (176 °F). OR CIDEX® OPA 30 minutes at 20 °C (68 °F). OR HEXANIOS G+r® As per Manufacturers instructions – but Soak for 30 minutes and not 15 minutes.
SILICONE SEAL 	
ELBOW 	
NON-REBREATHING VALVE 	
HEADGEAR WITH CLIP 	Wash in warm soapy water and leave to dry.
FOAM CUSHION 	Replace with new part

THE FORMA™ FULL FACE MASK HAS BEEN VALIDATED TO WITHSTAND 20 CYCLES OF THE ABOVE PARAMETERS. DO NOT USE IF DAMAGED.

Disclaimers: It is the user's responsibility to qualify any deviations from the recommended methods of re-processing. Some discoloration may occur after re-processing.

CONTACT YOUR LOCAL HOMECARE PROVIDER FOR ADDITIONAL INFORMATION.

RECOMMANDATIONS

- Ce masque s'utilise uniquement avec une PPC ou une VNDR. Un masque ne doit pas être utilisé si la PPC ou la VNDR n'est pas en fonctionnement. Les orifices de fuites expiratoires ne doivent jamais être bouchés.

Explications de l'avertissement : Les PPC et VNDR sont des appareils fonctionnant avec des masques qui possèdent des orifices permettant un débit de fuite expiratoire continu. Lorsque la PPC ou la VNDR est en fonctionnement, le débit continu rince l'air expiratoire vers l'extérieur via la fuite. Lorsque la PPC ou la VNDR n'est pas en fonctionnement une partie de l'air expiré peut être réinhale car il n'y a pas de débit de rinçage. Réinhaler une partie de son air expiré peut entraîner dans certains cas la suffocation.

- A une faible valeur de pression de PPC ou VNDR, le débit de rinçage peut ne pas être assez important pour rincer le circuit des gaz expiratoires. Une réinhalation peut apparaître.
- La pression minimale pour le fonctionnement de la valve est de 2 cmH₂O.
- Ne pas utiliser le masque sans la Valve Anti-Réinhalation en place. Cette valve permet de minimiser la réinhalation de CO₂ en cas de coupure de courant.
- Ne pas utiliser le masque en cas de nausées ou vomissement.
- Si des réactions allergiques se produisent, ne pas utiliser le masque et consulter votre médecin.
- En cas de reconditionnement du Forma™ entre plusieurs patients, consulter les Instructions de Nettoyage du Forma™ pour le reconditionnement.
- Remplacer la valve Anti-Réinhalation tous les ans.
- Ne pas utiliser le coude du Forma™ sur d'autres Masques Fisher & Paykel Healthcare.
- N'utiliser le Forma™ qu'avec le harnais fourni.

PRÉCAUTION

- Le masque doit être strictement utilisé de la façon décrite dans ce manuel.
- Les lois fédérales américaines n'autorisent la vente de ces appareils que par prescription médicale ou directement par un médecin.

CONTRE-INDICATIONS

- En dehors d'une surveillance continue, ce masque ne doit être utilisé que par des patients capables d'enlever leur masque sans aucune aide.

Le Forma™ et ses accessoires sont sans Latex.

Certains patients constatent un dessèchement du nez et de la gorge consécutif à l'usage de PPC. Les humidificateurs chauffants réduisent considérablement ces symptômes. Contacter votre fournisseur et demander conseil au sujet du système ThermoSmart™.

Numéro de brevet américain 6615834 / 6789541 / 6701926 / 6951218
Autres brevets en instance

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

DÉBIT DE FUITE EXPIRATOIRE

Le masque Facial Forma™ possède une fuite expiratoire pour évacuer l'air expiré hors du masque. Il est important que cette fuite expiratoire ne soit pas obstruée. Cette fuite calibrée assure que l'intégralité du CO₂ expiré soit évacuée du masque.

PRESSON (cmH ₂ O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
DÉBIT DE FUITE (L/MIN)	18	23	26	29	30	32	35	37	40	45	48	49

RÉSISTANCE AU DÉBIT

Chute de pression du masque à 50 l/min 0.4 ± 0.1 cmH₂O
Chute de pression du masque à 100 l/min 1.4 ± 0.1 cmH₂O

ESPACE MORT

108 cc

RÉSISTANCE INSPIRATOIRE ET EXPIRATOIRE

La résistance inspiratoire du masque (avec la valve anti réinhalation) est de 1,7 cmH₂O
La résistance expiratoire du masque (avec la valve anti réinhalation) est de 2,9 cmH₂O

CONDITIONS D'UTILISATION

- Plage de pression de 3 à 25 cmH₂O
- Plage de température de 40 à 120 °F (5 à 50 °C)
- Le débit d'évacuation à chaque pression est de ± 15%

NIVEAU SONORE

Le niveau de puissance sonore du masque est de 29 dBA avec une incertitude de 2.5 dBA.
Le niveau de pression acoustique du masque est de 22 dBA avec une incertitude de 2.5 dBA.

FORMA™ INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE POUR UTILISATION MULTI-PATIENT







Votre Masque Facial Forma™ est vendu prêt à l'emploi. Pour une utilisation collective entre divers patients, veuillez suivre les instructions suivantes.

NETTOYAGE/DÉSINFECTION

- Avant de désinfecter le masque, détacher tous les composants de la coque (glissière et son capot ne se détachent pas de la coque). Nettoyer toutes les surfaces du masque et les composants soigneusement à l'aide d'un détergent doux et une brosse à poils souples. S'assurer de la disparition de tout contaminant. Rincer soigneusement à l'eau courante et potable pour supprimer toute trace de détergent.

LA DÉSINFECTION NE SERA PAS TOTALE SI LE NETTOYAGE N'EST PAS EFFECTUÉ CORRECTEMENT

PARAMÈTRES DE DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU

COQUE DU MASQUE 	DÉSINFECTION À CHAUD 30 minutes à 70 °C (158 °F), 30 minutes à 75 °C (167 °F) et 10 minutes à 80 °C (176 °F). OU CIDEX® OPA 30 minutes à 20 °C (68 °F). OU HEXANIOS G+r® Suivre les instructions du fabricant – mais faire tremper pendant 30 minutes au lieu de 15 minutes.
JUPE EN SILICONE 	
ROTULE 	
VALVE ANTI-REINHALATION 	
HARNAIS AVEC CLIP 	Nettoyer à l'eau savonneuse et laisser sécher.
MOUSSE 	Nettoyer à l'eau savonneuse et laisser sécher.

LA DURÉE DE VIE DU MASQUE FORMA™ EST CERTIFIÉE POUR 20 CYCLES DANS LES CONDITIONS D'UTILISATION PRÉCÉDENTES. NE PAS UTILISER LE MASQUE S'IL EST ENDOMMAGÉ.
Responsabilités : Il incombe à l'utilisateur de demander conseil pour toute autre méthode de reconditionnement que celle recommandée dans ce manuel. Des décolorations peuvent apparaître après nettoyage.
POUR DE PLUS AMPLES INFORMATIONS, CONTACTER VOTRE FOURNISSEUR D'ÉQUIPEMENT DE SOINS À DOMICILE.

ADVERTENCIAS

- Sólo se deberá utilizar esta Máscara con equipos de tratamiento CPAP o Bi-level recomendados por su médico o terapeuta de la respiración. Sólo se utilizará la máscara cuando el equipo de tratamiento CPAP o Bi-level esté encendido y funcionando correctamente. Los puertos de exhalación asociados a la máscara no podrán estar en ningún momento bloqueados.

Explicación de la advertencia: Los equipos CPAP y Bi-Level están diseñados para ser utilizados con máscaras especiales con puertos de exhalación para permitir que el flujo aéreo salga continuamente de la máscara. Siempre y cuando el equipo de tratamiento CPAP o Bi-level esté encendido y funcionando correctamente, el aire nuevo del equipo de tratamiento CPAP o Bi-level sacará el aire exhalado por los puertos de exhalación. Sin embargo, cuando el equipo de tratamiento CPAP o Bi-level no funcione correctamente, no será posible el suficiente suministro de aire fresco por la máscara, de tal manera que se podría re-inhalar el aire exhalado. La re-inhalación de aire exhalado durante varios minutos podría conducir en algunas circunstancias a sofocaciones.

- En caso de baja presión CPAP/Bi-Level, el flujo por los puertos de exhalación podrá ser inadecuado para limpiar todo el aire exhalado del tubo. Puede que aparezcan episodios de re-inhalación.
- La presión para activación/desactivación de la válvula es de 2 cmH₂O.
- No utilizar la mascarilla en caso que la válvula de reinhalación no esté correctamente colocada. Esta válvula asegura que la reinhalación de CO₂ en caso de cortes en el suministro de la energía eléctrica será mínima.
- No utilizar la mascarilla en caso de vómito o nauseas.
- Deje de usar la mascarilla en caso de reacciones alérgicas. Consulte a su terapeuta si esto llegara a ocurrir.
- En caso de reutilizar la mascarilla Forma™ Full Face en diferentes pacientes, revise las instrucciones de limpieza para múltiples pacientes para la mascarilla Forma™ Full Face.
- Reemplazar la válvula de no reinhalación cada 12 meses.
- No utilizar el codo de la mascarilla Forma™ Full Face en otras mascarillas Fisher & Paykel Healthcare.
- Utilice la mascarilla Forma™ Full Face únicamente con el arnés suministrado.

PRECAUCION

- Usar la mascarilla sólo para el uso indicado en este folleto.
- Según las leyes federales de los Estados Unidos de América este dispositivo sólo puede ser vendido por un médico o por su recomendación.

CONTRAINDICACIONES

- Esta mascarilla no debe ser utilizada por ninguna persona que no pueda quitársela sin ayuda, sin supervisión continua.

La máscara Forma™ Full Face y sus accesorios no contienen látex.

Muchas personas consideran que la terapia de CPAP causa sequedad de la nariz y garganta. La humidificación en caliente puede reducir considerablemente estos molestos síntomas. Contacte a su proveedor y consulte acerca de ThermoSmart™.

Patente americana número 6615834 / 6789541 / 6701926 / 6951218
Otras patentes pendientes

EXPECIFICACIONES TÉCNICAS

FLUJO EXHALADO

La Máscara Forma™ Full Face presenta puertos de exhalación para expeler el aire que el paciente exhala de la máscara. Es importante que estos puertos de exhalación no estén bloqueados por ningún obstáculo. Esta pérdida controlada garantiza que todo el CO₂ exhalado sea expelido por la máscara.

PRESIÓN (cmH ₂ O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
FLUJO EXHALADO (L/MIN)	18	23	26	29	30	32	35	37	40	45	48	49

RESISTENCIA AL FLUJO

Caida de presión a través de la mascarilla @ 50 l/min 0.4 ± 0.1 cmH₂O
Caida de presión a través de la mascarilla @ 100 l/min 1.4 ± 0.1 cmH₂O

ESPACIO MUERTO DE LA MASCARA

108 cc

RESISTENCIA INSPIRATORIA Y ESPIRATORIA

La resistencia inspiratoria de la mascarilla (en combinación con la Válvula No-Re-Inhalación) es 1.7 cmH₂O
La resistencia espiratoria de la mascarilla (en combinación con la Válvula No-Re-Inhalación) es 2.9 cmH₂O

CONDICIONES OPERATIVAS

- La presión de operación varía entre 3-25 cmH₂O
- La temperatura de operación varía entre 40 y 120 °F (5 y 50 °C)
- El flujo de salida a cada presión es de ± 15%

SONIDO

El Nivel de Sonido de la Electricidad ¿? de la mascarilla es 29 dBA, con incertidumbre de 2.5 dBA.
El Nivel de Sonido de la Presión ¿? de la mascarilla es 22 dBA, con incertidumbre de 2.5 dBA.

MÁSCARA FORMA™ FULL FACE INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA PARA USO EN MÚLTIPLES PACIENTES







Su mascarilla Forma™ Full Face viene lista para ser usada. Para reutilizarla en diferentes pacientes, le rogamos seguir las siguientes instrucciones.

LIMPIEZA / DESENGRASADO

- Antes de desinfectar, desmontar todos los componentes de la base de la mascarilla. Limpiar bien todas las partes de la mascarilla y sus componentes con una solución de detergente suave y un cepillo blando. Asegurarse que toda la suciedad haya sido eliminada. Enjuagar bien con agua potable para retirar la solución detergente.

LA NO LIMPIEZA CORRECTA DEL DISPOSITIVO PUEDE RESULTAR EN UNA DESINFECCION INADECUADA

PARAMETROS PARA UNA DESINFECCION DE ALTO NIVEL

MARCO DE LA MASCARILLA 	DÉSINFECCIÓN 30 minutos a 70 °C (158 °F), 30 minutos a 75 °C (167 °F) y 10 minutos a 80 °C (176 °F). O CIDEX® OPA 30 minutos a 20 °C (68 °F). O HEXANIOS G+r® De acuerdo a las instrucciones del Fabricante – pero Remojo durante 30 minutos y no 15 minutos.
VAINA DE SILICONA 	
CODO 	
VÁLVULA DE NO-REINHALACIÓN 	
ARNÉS CON BROCHE 	Lavar con agua y jabón, luego dejarlo secar.
ALMOHADILLA DE ESPUMA 	Reemplazar con uno nuevo.

LA MASCARILLA FORMA™ FULL FACE PUEDE SOPORTAR 20 CICLOS DE LIMPIEZA CUMPLIENDO LOS PARÁMETROS MENCIONADOS ANTERIORMENTE. NO UTILIZAR SI ESTÁ MUY DAÑADA.
Descargo de Responsabilidad: El usuario es responsable en caso de proceder con cualquier desviación de los métodos recomendados de procedimiento. El uso continuado de la máscara puede llevar a la decoloración de la misma.
CONTACTE CON SU PROVEEDOR LOCAL PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN.

FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LTD

MANUFACTURER
15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 1013
PO Box 14 248, Panmure, Auckland 1741, New Zealand
Tel: +64 9 574 0100
Fax: +64 9 574 0158
Email: info@fpkcare.com
Website: www.fpkcare.com

AUSTRALIA
Tel: +61 3 9879 5022
Fax: +61 3 9879 5232

AUSTRIA
Tel: 0800 29 31 23
Fax: 0800 29 31 22

BENELUX
Tel: +31 40 216 3555
Fax: +31 40 216 3554

CHINA
Tel: +86 (20) 3205 3486
Fax: +86 (20) 3205 2132

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

GERMANY
Tel: +49 7182 93777 0
Fax: +49 7182 93777 99

INDIA
Tel: +91 80 4123 6041
Fax: +91 80 4123 6044

IRISH REPUBLIC
Tel: 1800 409 011

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

JAPAN
Tel: +81 3 3661 7205
Fax: +81 3 3661 7206

NORTHERN IRELAND
Tel: +0800 132 189

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

UK
(EU Authorised Representative)
Fisher & Paykel Healthcare UK Ltd
Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead,
Berkshire SL6 7BU, UK
Tel: +44 1628 626 136
Fax: +44 1628 626 146

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

CE 0123

© Fisher & Paykel Healthcare Ltd

FORMA™ FULL FACE MASK INSTRUCTIONS

THE FORMA™ FULL FACE MASK IS INTENDED TO BE USED BY INDIVIDUALS WHO HAVE BEEN DIAGNOSED BY A PHYSICIAN AS REQUIRING CPAP OR BI-LEVEL VENTILATOR TREATMENT. THE FORMA™ FULL FACE 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.

FITTING YOUR MASK

Refer to the mask assembly diagram.

1. Remove plastic cover from Silicone Seal.
2. Unclip the Headgear (K) from the Glider™ Strap (E) by pulling the Easy-Release Cord (I) towards your nose. Holding your Mask Base (A) in one hand, spread the Headgear with your free hand, just enough to fit comfortably over your head.
3. Lightly hold the mask against your face, with the bottom of the Silicone Seal under your chin, and spread the Headgear over your head with your free hand.
4. Reattach the Headgear Clip (H) to the Glider™ Strap.
5. Gently adjust the top horizontal straps, then the lower horizontal straps, then the top crown straps. Ensure the top of the Silicone Seal remains stable on the bridge of the nose, and the bottom remains fixed under the chin. Ensure that the Glider™ Strap is centered.
6. Connect the CPAP/Bi-Level machine hose running at the prescribed pressure to the mask.

FITTING TIPS

- If necessary, pull the mask slightly away from your face while the straps are still attached. This allows the Silicone Seal to inflate. Put the mask back on your face.
- If leaks occur around the upper half of the mask, gently tighten the top horizontal straps.
- If leaks occur around the lower half of the mask, gently tighten the lower horizontal straps. (Avoid over-tightening the straps.)
- When you need to remove your mask unclip the Headgear from the Glider™ Strap by pulling the Easy-Release Cord towards your nose.

CLEANING YOUR MASK AT HOME

To ensure continuing safety and comfort for your Forma™ Full Face Mask:

BEFORE FIRST USE:

1. Hand-wash the Headgear in pure soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for longer than 10 minutes, then rinse in fresh water and allow to dry out of direct sunlight. It is not necessary to remove the Clip (H) from the Headgear when washing.

BEFORE EACH USE:

1. Inspect the mask for deterioration. Do not use if damaged.
2. Inspect the Non-Rebreathing Valve (J). Ensure the silicone flaps are down when the CPAP/Bi-Level machine is turned off.

AFTER EACH USE:

1. Disassemble the Silicone Seal (C), Foam Cushion (D), Elbow (B), Non-Rebreathing Valve (J), and the Headgear (K) from the Mask Base (A).
2. Wash the Silicone Seal, Elbow, Valve and Mask Base in pure soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for longer than 10 minutes, then rinse in fresh water.
3. Wipe the Foam Cushion (D) with a damp cloth (do not immerse the Foam Cushion in water).
4. Before reassembling, leave all parts to dry, away from direct sunlight.

EVERY 7 DAYS:

1. Hand-wash the Headgear in pure soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for longer than 10 minutes, then rinse in fresh water and allow to air dry out of direct sunlight. It is not necessary to remove the Clip (H) from the Headgear when washing.

CAUTION

- Do not soak for longer than 10 minutes.
- Do not wash the mask in the dishwasher.
- Do not clean the mask with products containing alcohol, anti-bacterial agents, antiseptic, bleach, chlorine or moisturizer.
- Do not store the mask in direct sunlight.

The above actions may deteriorate or damage the mask and shorten its life. If your Forma™ Full Face Mask weakens or cracks, discontinue use and seek replacement immediately.

ASSEMBLING YOUR MASK

Your Forma™ Full Face Mask is fully assembled and ready to use. However, when you need to clean your mask, follow these instructions for reassembly:

1. Place Silicone Seal (C) face down on a flat surface. With the thick side of the Foam Cushion (D) facing down, place onto Silicone Seal.
2. Place Silicone Seal (C) and Foam Cushion (D) into the Mask Base (A).
3. Push the Non-Rebreathing Valve (J) onto the Elbow (B), and attach to Mask Base.
4. Lay the Headgear (K) flat with the label side down. Position the assembled mask over the Headgear and attach the four straps into the corresponding slots in the Mask Base and the Glider™ Strap (E). This can be done without undoing the Velcro® Tabs by sliding the Headgear into the slots.

WARRANTY AND DISPOSAL

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 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 <http://www.fphcare.com/osa/productWarranty.asp>

DISPOSAL

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

OXYGEN/PRESSURE PORT CONNECTOR

If pressure readings and/or additional oxygen are required, an Oxygen/Pressure Port Connector is available (Code 900HC452).

1. Connect the large end of the Connector (T) to the Non-Rebreathing Valve (J) on the mask and the small end of the Connector to the Breathing Tube (R).
2. Open the Port Cap(s) (P) and place the Pressure and/or Oxygen Tube (S) firmly over the Port(s) (Q).

(The two Ports are identical; either Port may be used for oxygen or pressure measurement. Only remove the Port Cap from Ports that are being used.)

- **Note:** At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient's breathing pattern, mask selection, and the leak rate.
- **Warning:** If oxygen is used with CPAP/Bi-Level machine, the oxygen flow must be turned off when the CPAP/Bi-Level machine is not operating.
Explanation of Warning: When the CPAP/Bi-Level device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the CPAP/Bi-Level machine enclosure. Oxygen accumulated in the CPAP/Bi-Level machine enclosure will create a risk of fire.
- **Warning:** Do not smoke while using or in the vicinity of someone using oxygen with this mask.
- **Warning:** Do not use Polyvinyl Chloride (PVC) Pressure and/or Oxygen tubing. Use silicone tubing instead.
Explanation of Warning: Contact with PVC can cause premature cracking of ports.

FORMA™ MODE D'EMPLOI

LE MASQUE FACIAL FORMA™ A ÉTÉ DÉVELOPPÉ POUR DES PATIENTS À QUI IL A ÉTÉ PRESCRIT UN TRAITEMENT PAR PPC OU VNDP. LE MASQUE FACIAL FORMA™ EST CONÇU POUR UNE UTILISATION SUR PATIENT UNIQUE ADULTE À DOMICILE OU SUR PATIENTS MULTIPLES ADULTES À L'HÔPITAL OU TOUT AUTRE ENVIRONNEMENT CLINIQUE DANS LEQUEL IL EST POSSIBLE DE LE DÉINFECTER CORRECTEMENT ENTRE CHAQUE PATIENT.

MISE EN PLACE DE VOTRE MASQUE

Veillez vous référer au schéma de mise en place.

1. Retirer la protection plastique de la jupe.
2. Détacher le harnais (K) de la glissière (E) en tirant vers le bas sur le Cordon (I). Tenir la base du masque (A) dans une main, étirer le harnais avec la main libre de façon à l'ajuster confortablement sur la tête.
3. Appliquer délicatement le masque sur le visage, en plaçant le bas de la jupe (C) sous le menton et étirer le Harnais sur la tête avec la main libre.
4. Accrocher de nouveau l'attache du Harnais (H) à la glissière.
5. Ajuster les sangles horizontales supérieures, puis les inférieures et enfin celle sur le crâne. Assurez-vous que la jupe soit bien positionnée sur l'arête nasale et sous le menton. Centrer la glissière.
6. Connecter au générateur de PPC/VNDP fonctionnant à la pression prescrite.

ASTUCES DE MISE EN PLACE

- Si nécessaire, retirer le masque légèrement du visage pour regonfler la jupe. Puis remettre le masque.
- Si une fuite apparaît sur le haut de la jupe, serrer un peu plus les lanières du haut.
- Si nécessaire, serrer les lanières du bas afin d'éliminer tout risque de fuite. (Éviter de serrer les lanières à l'excès.)
- Pour retirer le masque, détacher le harnais de la glissière en tirant le cordon vers le bas ou vers l'avant.

NETTOYER VOTRE MASQUE

Pour garantir la sécurité et le confort de votre Masque Forma™ :

AVANT LA PREMIÈRE UTILISATION :

1. Laver à la main le harnais dans de l'eau savonneuse tiède. Ne pas immerger plus de 10 minutes, puis rincer à l'eau claire et laisser sécher à l'air libre, à l'abri de la lumière du soleil. Il n'est pas nécessaire de retirer les Clips (H) du harnais lors du nettoyage.

AVANT CHAQUE UTILISATION :

1. Vérifier l'état du masque. Ne pas l'utiliser s'il est endommagé.
2. Vérifier la valve anti-réinhale (J). S'assurer que les clapets en silicone n'obstruent pas les orifices anti-réinhale lorsque la PPC ou la VNDP n'est pas en fonctionnement.

APRÈS CHAQUE UTILISATION :

1. Désassembler la jupe en Silicone (C), la Mousse (D), le Coude (B), la valve Anti-Réinhale (J), et le Harnais (K) de la base du Masque (A).
2. Nettoyer la jupe en silicone, le coude, la valve et la coque du masque dans de l'eau savonneuse tiède. Ne pas immerger plus de 10 minutes, puis rincer à l'eau claire.
3. Nettoyer la Mousse (D) avec un chiffon (NE PAS IMMÉRGER la mousse).
4. Avant le remontage, laisser sécher tous les composants à l'abri du soleil.

CHAQUE SEMAINE :

1. Laver à la main le harnais dans de l'eau savonneuse tiède. Ne pas immerger plus de 10 minutes, puis rincer à l'eau claire et laisser sécher à l'air libre, à l'abri de la lumière du soleil. Il n'est pas nécessaire de retirer les Clips (H) du harnais lors du nettoyage.

PRÉCAUTIONS :

- Ne pas immerger le masque plus de 10 minutes.
- Ne pas laver le masque au lave-vaisselle.
- Ne pas nettoyer le masque avec des produits contenant de l'alcool, des agents antibactériens et antiseptiques, du chlore, ou de la javel.
- Ne pas placer le masque en plein soleil.

Si le masque est placé dans les conditions précitées, il se détériorera et sa durée de vie s'en trouvera réduite. Si votre Forma™ se détériore ou craque, ne plus l'utiliser et le remplacer immédiatement.

MISE EN PLACE DU MASQUE

Votre Masque Forma™ est complètement assemblé et prêt à l'emploi. Vous devez cependant suivre les instructions suivantes lors du montage après nettoyage :

1. Placer la jupe en silicone (C) sur une surface plane. Placer la mousse (D) à l'intérieur de la jupe.
2. Placer la jupe en silicone (C) et la Mousse (D) dans la Coque du masque (A).
3. Pousser la Valve Anti-Réinhale (J) sur le Coude (B) et attacher à la coque du Masque.
4. Poser le Harnais (K) à plat avec l'étiquette vers le bas. Placer le masque assemblé sur le Harnais et attacher les quatre lanières dans les emplacements sur la coque du Masque et la glissière (E). Ceci peut être fait sans avoir à détacher les Bandes Velcro en glissant le Harnais dans les emplacements.

GARANTIE ET ÉLIMINATION

DECLARATION DE GARANTIE

Fisher & Paykel Healthcare garantit que s'il est utilisé conformément à ses instructions d'utilisation, le masque (mousse et filtre diffuseur exclus), ne présentera pas de défauts liés à sa fabrication ou ses matériaux, et que ses performances seront en accord avec les spécifications produit officiellement diffusées 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 limitations et exceptions énumérées en détail au lien suivant <http://www.fphcare.com/osa/productWarranty.asp>

ÉLIMINATION

Cet appareil ne contient pas de substance dangereuse et peut être jeté avec les déchets ménagers.

RACCORD PRESSION/OXYGÈNE

Un raccord pression/oxygène est disponible si vous nécessitez une mesure de pression et/ou un apport d'oxygène (Code 900HC452).

1. Connecter l'extrémité large du Connecteur (T) à la Valve Anti-Réinhale (J) sur le masque et la petite extrémité du Connecteur au circuit (R).
2. Retirer le(s) bouchon(s) (P) et placer le Tuyau de Pression et/ou d'oxygène (S) fermement sur le(s) Orifice(s) (Q).

(Les deux orifices sont identiques ; vous pouvez utiliser l'un ou l'autre indifféremment pour l'oxygène ou la mesure de pression. Retirer uniquement le capuchon du Connecteur que vous utilisez.)

- **Note :** Pour un débit d'oxygène fixe, la concentration d'oxygène inhalée peut varier selon la pression réglée, la respiration du patient, le type de masque, et les fuites.
- **Attention :** Lors de l'utilisation d'oxygène sous PPC/VNDP, le débit d'oxygène doit être coupé quand la machine est arrêtée.
Explication de l'avertissement : Lorsque la PPC/VNDP n'est pas en fonctionnement, et que l'alimentation en oxygène reste ouverte, de l'oxygène délivré par le tube peut s'accumuler dans l'appareil PPC/VNDP. Cette accumulation d'oxygène représente un risque d'incendie.
- **Attention :** Ne pas fumer près d'une personne sous oxygène.
- **Attention :** Ne pas utiliser de tuyau de pression et/ou d'oxygène en polychlorure de vinyle (PVC). Utiliser des tuyaux en silicone à la place.
Explication de l'avertissement : Le contact avec du PVC peut prématurément fissurer les ports de pression et/ou d'oxygène.

FORMA™ INSTRUCCIONES DE USO MASCARILLA ORONASAL

LA MÁSCARA FULL FACE FORMA™ ES PARA SER UTILIZADA POR INDIVIDUOS QUIENES HAN SIDO DIAGNOSTICADOS POR UN MÉDICO, REQUIRIENDO TRATAMIENTO DE CPAP Ó DE VENTILADOR BI-NIVEL. LA MÁSCARA FULL FACE FORMA™ ES PARA USO DE UN SOLO PACIENTE ADULTO EN EL DOMICILIO Y PARA EL USO DE MÚLTIPLES PACIENTES ADULTOS EN EL HOSPITAL O EN OTRO AMBIENTE DE CLÍNICA, DONDE LA DESINFECCIÓN APROPIADA DEL DISPOSITIVO PUEDE OCURRIR ENTRE USOS DE PACIENTE.

COMO COLOCAR SU MÁSCARILLA

Dirigirse al diagrama para ensamblar la máscara.

1. Retire la cubierta plástica del sello de silicona.
2. Desabroche el arnés (K) del Glider™ (E) tirando del cordón de desenganche rápido (I) hacia su nariz. Sujetando la Base de la mascarilla (A) con una mano, colocar el arnés con la otra mano para que se ajuste de manera cómoda a su cabeza.
3. Sostener suavemente la mascarilla contra el rostro con la parte inferior de la Vaina de silicona (C) bajo su mentón y colocar el arnés en la cabeza con la mano libre.
4. Abrochar el broche del cordón (H) al broche de la mascarilla.
5. Ajustar suavemente la cinta horizontal superior, luego la cinta horizontal inferior, luego la cinta superior de la corona. Asegúrese de que la vaina de silicona esté bien colocada en el puente de la nariz y la parte inferior esté correctamente ajustada al mentón. Verifique que el broche de la mascarilla esté centrado.
6. Conectar el equipo de CPAP/Bi-Level a la mascarilla, con la presión prescrita. Liberar el cordón hacia delante o hacia abajo.

CLAVES DE COLOCACIÓN

- Si fuera necesario, tirar de la máscara ligeramente mientras las cintas están aún colocadas. Esto permite que se infle la Vaina de silicona. Volver a poner la máscara en la cara.
- Si las fugas persisten en la mitad superior de la máscara, apretar suavemente las cintas horizontales superiores.
- Si las fugas persisten en la parte inferior de la máscara, apretar suavemente las cintas inferiores horizontales. (No apretar demasiado las cintas.)
- Cuando necesite quitarse la mascarilla desabroche el Arnés del Glider™, tirando del cordón de desenganche rápido hacia su nariz.

COMO LIMPIAR SU MASCARILLA

Para mantener continuamente, seguridad y comodidad con su mascarilla Forma™ Full Face:

ANTES DEL PRIMER USO:

1. Lavar a mano el Arnés con jabón puro disuelto en agua templada. Evitar dejar en remojo más de 10 minutos, después aclarar con agua limpia y dejar secar fuera del alcance de la luz directa del sol. Al lavar, no es necesario desprender la Hebilla (H) del arnés.

ANTES DE CADA USO:

1. Inspeccionar la mascarilla para verificar si ha sufrido deterioro. No utilizar la mascarilla si estuviera dañada.
2. Revisar la Válvula de No Re-Inhalación (J). Asegurarse de que las tapas de Silicona estén hacia abajo cuando se desconecte el aparato de CPAP/Bi-Level.

DESPUÉS DE CADA USO:

1. Desmontar la Vaina de silicona (C), el codo (B), la válvula de no reinhalación y el arnés (K) de la base de la mascarilla (A).
2. Lavar la Vaina de silicona, Codo, Válvula y Base de la Máscara con jabón puro disuelto en agua templada. Evitar dejar en remojo más de 10 minutos, después aclarar con agua limpia.
3. Limpiar el Foam (D) con un paño húmedo (no sumergir el Foam en agua).
4. Dejar secar todas las partes, evitando la luz del sol directa, antes de armarla nuevamente.

CADA 7 DÍAS:

1. Lavar a mano el Arnés con jabón puro disuelto en agua templada. Evitar dejar en remojo más de 10 minutos, después aclarar con agua limpia y dejar secar fuera del alcance de la luz directa del sol. Al lavar, no es necesario desprender la Hebilla (H) del arnés.

PRECAUCIÓN:

- Evitar dejar en remojo más de 10 minutos.
- No lavar la máscara en el lavavajillas.
- No limpiar la máscara con productos que contengan: alcohol, cloro, agentes antibactericidas, antisépticos, lejía o humectantes.
- No guarde la mascarilla en lugares con luz directa del sol.

Lo mencionado anteriormente puede deteriorar o dañar la mascarilla y disminuir su vida útil. En caso de que su máscara Forma™ Full Face se debilite o rompa, deje de usarla y reemplácela de inmediato.

COMO ARMAR SU MASCARILLA

Su mascarilla Forma™ Full Face está completamente armada y lista para ser usada. Cuando necesite limpiar su máscara, siga las instrucciones de armado:

1. Colocar la Vaina de silicona (C) boca abajo sobre una superficie plana. Con la parte delgada del Foam (D) boca abajo, colóquela sobre la Vaina de silicona.
2. Colocar la Vaina de silicona (C) y el Foam (D) en la base de la máscara (A).
3. Empujar la válvula de no reinhalación (J) hacia el codo (B) y unirlo a la base de la mascarilla.
4. Colocar el arnés (K) horizontal con la etiqueta hacia abajo. Colocar la mascarilla armada sobre el arnés y abrochar las cuatro cintas en las aperturas correspondientes a la base de la mascarilla y el broche Glider™ (E). Puede hacerlo sin abrir el velcro, colocando el arnés en las aperturas.

GARANTÍA Y DESECHO

DECLARACIÓN DE GARANTÍA

Fisher & Paykel Healthcare garantiza que la mascarilla (excluyendo espumas y material de difuminadores), cuando se utilizan de acuerdo con sus instrucciones de uso, deberán estar libres de defectos de mano de obra y materiales y se comportarán de acuerdo con las especificaciones oficiales publicadas del producto de Fisher & Paykel Healthcare, por un periodo de 90 días a partir de la fecha de la compra del usuario final. Esta garantía está sujeta a limitaciones y excepciones establecidas en detalle en <http://www.fphcare.com/osa/productWarranty.asp>

DESECHO

Este dispositivo no contiene ninguna sustancia peligrosa y puede ser desechado en la basura general.

CONECTOR DEL PUERTO DE OXÍGENO / PRESIÓN

Si se requiere lectura de presión y/o oxígeno adicional, está disponible el conector de puerto de oxígeno/presión - (Código 900HC452).

1. Conectar el extremo ancho del conector (T) a la válvula de no reinhalación (J) de la mascarilla y el extremo pequeño del conector al tubo (R).
2. Abrir la(s) tapa(s) (P) y colocar firmemente el tubo de presión y/o tubo de oxígeno (S) sobre el (los) puerto(s) (Q).

(Los dos puertos son idénticos; los dos puertos pueden ser utilizados para medir el oxígeno o la presión. Sólo remover la tapa de los puertos que están en uso.)

- **Nota:** Al fijar un flujo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno variará, dependiendo de la presión ajustada, patrón respiratorio del paciente, mascarilla seleccionada y rangos de fuga.
- **Advertencia:** Si el oxígeno es usado con este equipo de CPAP/Bi-Level, el flujo del oxígeno debe ser cerrado cuando el equipo no está operativo.
Explicación de la advertencia: Cuando el equipo de CPAP/Bi-Level no está operativo y el flujo de oxígeno continúa, el oxígeno entregado se acumulará en los tubos respiratorios. El oxígeno acumulado en el equipo de CPAP/Bi-Level puede producir un incendio.
- **Advertencia:** No fume durante el uso o cerca de alguien que esté recibiendo oxígeno, a través de esta mascarilla.
- **Advertencia:** No usar Clorhidrato de Polivinilo Presurizado (PVC) y/o tubo de oxígeno. En su lugar se deben utilizar tubos de silicona.
Explicación de la advertencia: El contacto con PVC puede originar una rotura prematura de los puertos.

