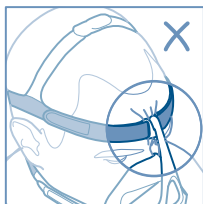
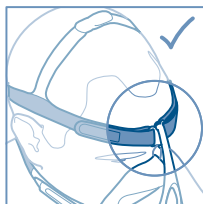
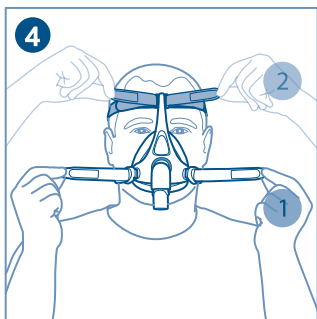
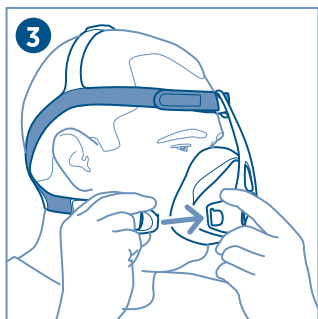
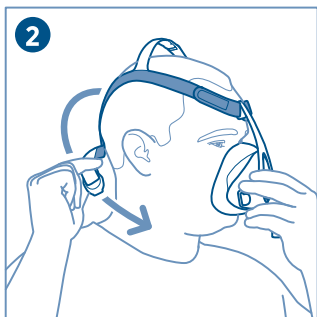


# FITTING YOUR MASK



REF 185048495 REV B 2021-12 © 2021 Fisher & Paykel Healthcare Limited





# FULL FACE MASK

---

## Use and Care Guide

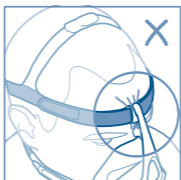
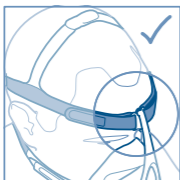
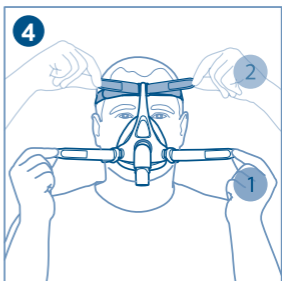
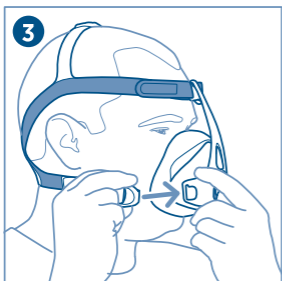
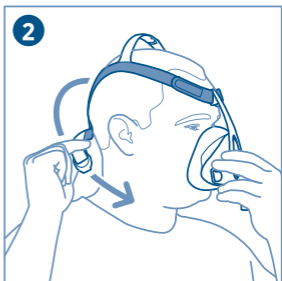




---

**Thank you for choosing  
your F&P Vitera.**

**This Full Face mask has been designed to make it easier for you to fit CPAP therapy into your life. This is your mask Use and Care Guide. Please read this entire guide before you first use your mask. Following the steps in this 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.**



# LANGUAGES

---

PAGE	LANGUAGE
1	English
8	Spanish (Español)
15	French - CA (Français)

## Manufacturer

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

Importer/ Distributor

### Australia (Sponsor)

Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd,  
19-31 King Street, Nunawading,  
Melbourne, Victoria 3131.

Tel: +61 3 9871 4900  
Fax: +61 3 9871 4998

### Austria

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

### Benelux

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

### Brazil

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

Tel: +55 11 2548 7002

### China

代理人/售后服务机构:  
费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州  
高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12  
栋301号

电话: +86 20 32053486  
传真: +86 20 32052132

### Denmark

Tel: +45 70 26 37 70  
Fax: +46 83 66 310

### Finland

Tel: +358 9 251 66 123  
Fax: +46 83 66 310

### France

Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du  
Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette,  
91946 Courtaboeuf Cedex, France

Tel: +33 1 6446 5201  
Fax: +33 1 6446 5221  
Email: c.s@fphcare.fr

### Germany

Fisher & Paykel Healthcare GmbH,  
Deutschland, Österreich, Schweiz,  
Wiesenstrasse 49,  
D 73614 Schorndorf, Germany

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

### Hong Kong

Tel: +852 2116 0032  
Fax: +852 2116 0085

### India

Tel: +91 80 2309 6400

### Ireland

Tel: 1800 409 011  
Fax: +44 1628 626 146

### Italy

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

### Japan

Tel: +81 3 5117 7110  
Fax: +81 3 5117 7115

### Korea

Tel: +82 2 6205 6900  
Fax: +82 2 6309 6901

### Mexico

Tel: +52 55 9130 1626

### Norway

Tel: +47 21 60 13 53  
Fax: +47 22 99 60 10

### Poland

Tel: 00800 49 119 77  
Fax: 00800 49 119 78

### Russia

Tel. and Fax: +7 495 782 21 50

### Spain

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

### Sweden

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

### Switzerland

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

### Taiwan

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

### Turkey

İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri  
Ticaret Limited Şirketi,  
İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249.  
Caddesi No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye  
06374,

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

### UK

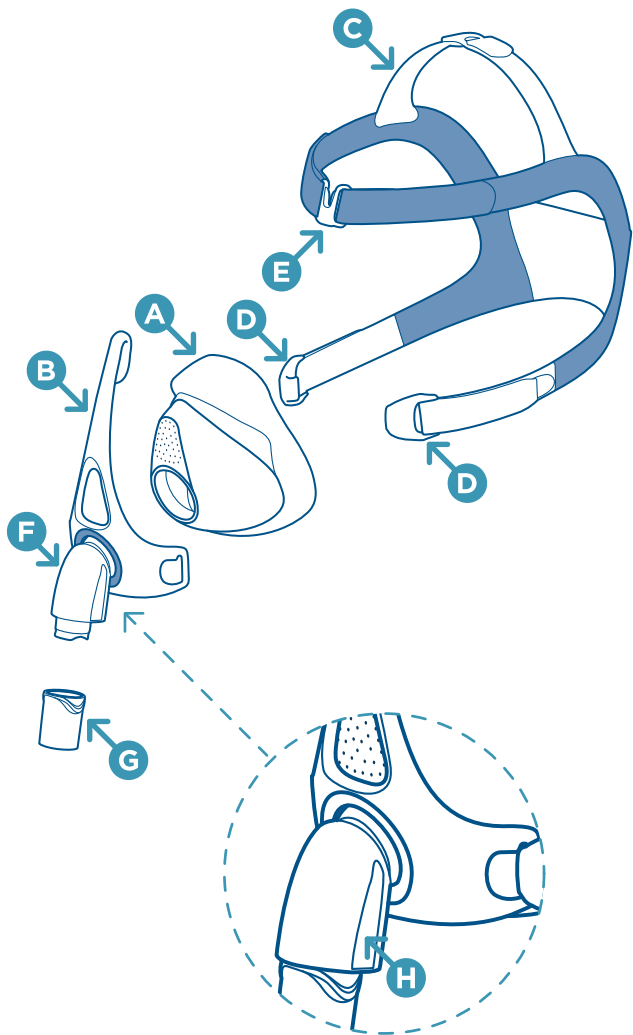
Fisher & Paykel Healthcare Ltd,  
Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road,  
Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK

Tel: 0800 132 189  
Fax: +44 1628 626 146

### USA/Canada

Tel: 1800 446 3908  
or +1 949 453 4000  
Fax: +1 949 453 4001

Rx only  0123







## ADVANCED ASSEMBLY

---

Please refer to the diagram below.

### 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.

## MONTAJE AVANZADO

---

Consulte el diagrama de abajo.

### Para colocar el codo en el marco:

- Coloque el codo de modo que apunte hacia arriba.
- Empuje el codo en ángulo y gírelo hasta que encaje en el marco.

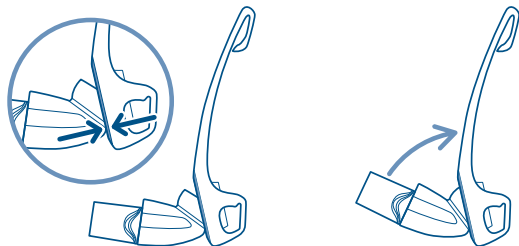
## MONTAGE AVANCÉ

---

Consulter le schéma ci-dessous :

### Pour remonter le coude sur le cadre :

- Positionner le coude de sorte qu'il soit orienté vers le haut.
- Pousser le coude sous un certain angle et le faire pivoter dans le cadre jusqu'à ce que le coude s'engage.




## INTENDED USE/ INDICATIONS FOR USE

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

## 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 to 40 °C (41 to 104 °F).
- Before using your mask each time, you should:
  - i. Inspect it for damage or deterioration. If there is any visible deterioration (cracking, tears, etc.), do not use your mask, and seek replacement part(s) from your healthcare provider.
  - ii. Inspect the exhaust holes on the Seal **A**. Ensure air is flowing through these holes and do not use if blocked.
  - iii. Make sure path of air in mask is free from objects that may prevent breathing.
  - iv. Ensure Elbow Side Vents **H** are not blocked.

**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

Refer to the mask diagram on the inside front cover of this guide.

- |                         |                           |
|-------------------------|---------------------------|
| <b>A</b> Seal           | <b>E</b> Forehead Clip    |
| <b>B</b> Frame          | <b>F</b> Elbow            |
| <b>C</b> Headgear       | <b>G</b> Swivel           |
| <b>D</b> Headgear Clips | <b>H</b> Elbow Side Vents |

**Note:** The Elbow **F** is permanently attached to the Frame **B**. It is not intended to be removed from the mask by the home user. If removed unintentionally, refer to the inside back page.

## 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

To avoid the risk of suffocation, ensure the headgear is not overtightened. 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 **D**.

### 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.

### Cleaning Cautions:

- It is not necessary to remove the Headgear Clips **D** or the Forehead Clip **E** when cleaning the Headgear **C**.
- Do not remove the Elbow **F** from the Frame **B**. It is not intended to be detached by the home user.
- Do not pull on or attempt to remove the Silicone Flap from the Elbow **F**, or attempt to disassemble the Elbow **F**. It is not intended to be disassembled.
- Do not clean your mask with products containing alcohol, antibacterial agents, antiseptic, bleach, chlorine or moisturizer.
- Do not clean your mask in a dishwasher.
- Do not store your mask in direct sunlight.
- Do not iron the Headgear **C**.

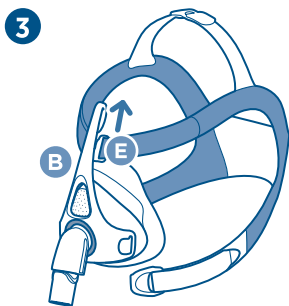
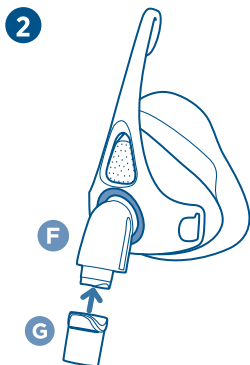
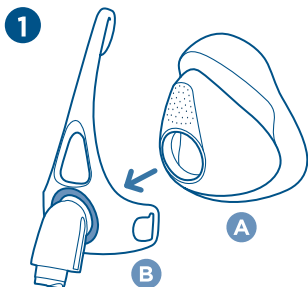
**The above actions may deteriorate or damage the mask and shorten its life. If there is any visible deterioration do not use your mask and seek replacement part(s).**

## 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 CPAP tube.



## SYMBOL DEFINITIONS

---



Catalogue number

---



Manufacturer

---



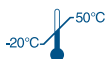
Authorized European Representative

---



Batch code

---



Temperature limitation

---



Date of manufacture

---



Consult instructions for use

---



Caution

---



Conforms with medical device directive 93/42/EEC

---

**Rx only**

Prescription only

---



Small headgear size

---



Medium-Large headgear size

---



Small seal size

---



Medium seal size

---



Large seal size

---



Date of shelf life expiry

---

### OXYGEN/PRESSURE PORT CONNECTOR

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

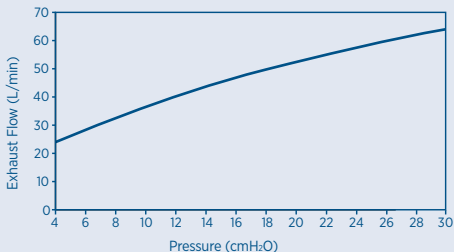
### TECHNICAL SPECIFICATIONS

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.

### F&P VITERA EXHAUST FLOW INFORMATION

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: 0.24±0.15 cmH<sub>2</sub>O

Pressure drop through mask at 100 L/min: 0.47±0.15 cmH<sub>2</sub>O

### INSPIRATORY AND EXPIRATORY RESISTANCE

Inspiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 1.05±0.15 cmH<sub>2</sub>O

Expiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 0.80±0.15 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

### MASK DEAD SPACE

Small = 246 cc

Medium = 271cc

Large = 322cc

### 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

### ADDITIONAL INFORMATION

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

The mask should be replaced no later than 12 months after the date of first use.

### STORAGE

Store dry mask in clean conditions out of direct sunlight. Storage temperature: -20 to 50°C (-4 to 122°F)



## WARNINGS

- This mask is not suitable for life support ventilation.
- This mask must be used under qualified supervision for users whom are unable to remove the mask themselves.
- Your mask should only be used with approved CPAP or Bi-Level equipment recommended by your physician or respiratory therapist. Your mask should not be used unless the CPAP or Bi-Level machine is turned on and operating properly. To avoid having an adverse effect on the safety and quality of the therapy, the exhaust holes on the mask should never be blocked.
- **Explanation of Warning:** CPAP and Bi-Level machines are intended to be used with special masks, which have exhaust holes to allow continuous flow of air out of the mask.
  - i. Device switched on (with mask connected): 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 mask's exhaust holes.
  - ii. Device switched off (with mask connected): When the CPAP or Bi-Level machine is turned off, not enough fresh air will be provided through the mask, and exhaled air may be re-breathed. Re-breathing of exhaled air for longer than several minutes can lead to suffocation in some circumstances.
- At low CPAP or Bi-Level pressures the flow through the exhaust holes may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some re-breathing of exhaled air may occur.
- Discontinue use and consult your healthcare provider or physician if the following occurs:
  - i. Discomfort or irritation in or near the eyes.
  - ii. Excessive leaks between mask Seal and face.
  - iii. Gum, jaw or mouth soreness/ discomfort or an aggravation of an existing dental condition occurs.
  - iv. Allergic reaction.
  - v. Mask discomfort or irritation.
- Do not use if vomiting or feeling nauseous.
- Do not block Elbow side vents.
- Mask use with oxygen: With your CPAP or Bi-Level machine, the oxygen flow must be turned off when the CPAP or Bi-Level machine is not operating. Oxygen accumulated in your CPAP or Bi-Level machine enclosure will create a risk of fire. You should not smoke or be in the vicinity of someone smoking while using oxygen with your mask.
- As part of good hygiene, always follow cleaning instructions and use mild soap. Some cleaning products may damage the mask, its parts and their function, or leave harmful residual vapours that could be inhaled if not rinsed thoroughly.
- California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects and other reproductive harm. For more information, please visit: [www.fphcare.com/prop65](http://www.fphcare.com/prop65)

## CAUTIONS

- Use your mask for its intended use as directed in this guide.
- If any visible deterioration of a system component is apparent (cracking, discolouration, tears etc), the component should be discarded and replaced.

## 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 [www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/](http://www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/)

## CONTRAINDICATION

None known.

## DISPOSAL

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

## PATENT INFORMATION


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

## USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO

La máscara oronasal F&P Vitera está prevista para adultos que pesan  $\geq 66$  lb (30 kg) y a quienes un médico ha diagnosticado y prescrito terapia CPAP o Binivel. La máscara oronasal F&P Vitera es para uso por un solo paciente en el hogar.

## INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

- El rango de la presión de funcionamiento de la máscara es de 4 a 30 cmH<sub>2</sub>O.
- El rango de la temperatura de funcionamiento de la máscara es de 5 a 40 °C (41 a 104 °F).
- Cada vez que vaya a usar la máscara, deberá:
  - i. Inspeccionarla para determinar si está deteriorada o dañada. Si tiene deterioro visible (grietas, desgarros, etc.), no la use y consiga las piezas de reemplazo a través de su proveedor de atención médica.
  - ii. Inspeccione los orificios de escape en el sello **A**. Asegúrese de que fluya aire a través de los orificios y no la use si están bloqueados.
  - iii. Asegúrese de que en el trayecto de entrada del aire a la máscara no haya objetos que puedan impedir la respiración.
  - iv. Asegúrese de que los orificios de ventilación laterales del codo **H** no estén bloqueados.

**Nota:** Consulte las Advertencias y precauciones  en esta guía. El no seguir las instrucciones de operación anteriores puede afectar el funcionamiento y la seguridad de la máscara.

## I COMPONENTES DE LA MÁSCARA

Consulte el diagrama de la máscara ubicado en el interior de la portada de esta guía.

- |                              |                                                      |
|------------------------------|------------------------------------------------------|
| <b>A</b> Sello               | <b>E</b> Clip para frente                            |
| <b>B</b> Marco               | <b>F</b> Codo                                        |
| <b>C</b> Arnés               | <b>G</b> Conector giratorio                          |
| <b>D</b> Clips para el arnés | <b>H</b> Orificios de ventilación laterales del codo |

**Nota:** El codo **F** está unido permanentemente al marco **B**. Este no debe retirarse de la máscara cuando esta se utiliza en el hogar. Si se retira accidentalmente, consulte el interior de la contraportada.

## ii CÓMO AJUSTAR LA MÁSCARA ORONASAL

### Retire todo el material de empaque antes de usar la máscara.

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

1. Sostenga la parte delantera de la máscara con una mano y el arnés para la cabeza **C** con la otra. Asegúrese de que uno de los clips del arnés **D** esté desenganchado del marco **B**.
2. Colóquese el sello **A** sobre la cara y pase el arnés **C** sobre su cabeza.
3. Enganche el clip del arnés **D** en el marco **B**.
4. Apriete con cuidado las correas del arnés **C** comenzando con las correas inferiores; luego ajuste las correas azules de la frente, dejando estas algo sueltas.

### Precaución

Para evitar el riesgo de asfixia, asegúrese de que el arnés para la cabeza no esté demasiado apretado. Cuando la máscara está ajustada correctamente, se puede separar de la boca sin tener que ajustar las correas del arnés ni desconectar los clips del arnés **D**.

### Consejos útiles:

- Si la máscara tiene fugas, posiblemente tenga que quitarse el sello **A** de la cara y volver a colocarlo.
- Asegúrese de que las correas del arnés no estén demasiado apretadas.
- Las correas azules de la frente deben descansar horizontalmente justo encima de las orejas. Si es necesario, la correa de la cabeza se puede ajustar para lograr esto.
- Para quitarse la máscara fácilmente, gire el clip del arnés para la cabeza **D** hacia abajo con el fin de desenganchar el arnés **C**.

## iii CÓMO DESMONTAR LA MÁSCARA PARA LIMPIARLA

1. Desenganche los clips del arnés para la cabeza **D** del marco **B**.
2. Deslice el clip para la frente **E** hacia abajo, hacia el sello **A**.
3. Retire el sello **A** del marco **B**.
4. Retire el conector giratorio **G** del codo **F**.

## iv CÓMO LIMPIAR LA MÁSCARA EN EL HOGAR

### Lave la máscara (excluido el arnés para la cabeza **C**) después de cada uso:

1. Lave la máscara a mano con jabón disuelto en agua tibia. No lo deje en remojo durante más de 10 minutos.
2. Enjuague minuciosamente en agua fresca, asegurándose de eliminar todo residuo de jabón.
3. Inspeccione todas las piezas para asegurarse de que estén visualmente limpias. Si es necesario, repita los pasos de limpieza hasta que todas las piezas estén visualmente limpias.
4. Deje secar todas las piezas al abrigo de la luz solar directa antes de volver a montarlas.

### Lave el arnés para la cabeza **C** después de 7 días de uso:

1. Lave el arnés **C** a mano con jabón disuelto en agua tibia. No lo deje en remojo durante más de 10 minutos.
2. Enjuague minuciosamente en agua fresca, asegurándose de eliminar todo residuo de jabón.
3. Inspeccione todas las piezas para asegurarse de que estén visualmente limpias. Si es necesario, repita los pasos de limpieza hasta que todas las piezas estén visualmente limpias.
4. Deje secar todas las piezas al abrigo de la luz solar directa antes de volver a montarlas.

### Precauciones de limpieza:

- No es necesario retirar los clips del arnés **D** o el clip de la frente **E** para limpiar el arnés **C**.
- No retire el codo **F** del marco **B**. No está diseñado para que el usuario lo retire en el hogar.
- No trate de quitar ni tire de la lengüeta de silicona del codo **F**, ni trate de desmontar el codo **F**. No está diseñado para desmontarse.
- No limpie la máscara con productos que contengan alcohol, agentes antibacterianos, antisépticos, lejía, cloro o humectantes.
- No limpie la máscara en el lavavajillas.
- No guarde la máscara a la luz directa del sol.
- No planche el arnés **C**.

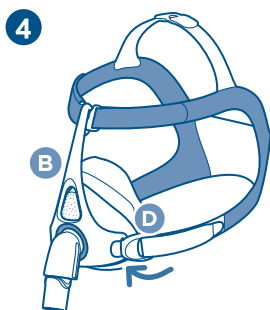
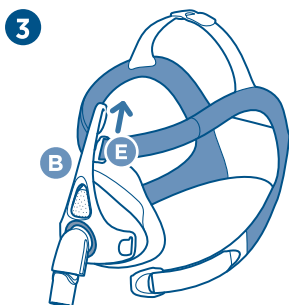
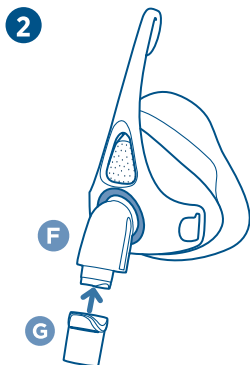
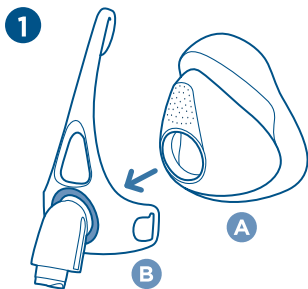
**Las acciones anteriores pueden deteriorar o dañar la máscara y acortar su vida útil. Si hay algún deterioro visible, no use la máscara y consiga las piezas de reemplazo.**

## V MONTAJE DE LA MÁSCARA

1. Empuje el sello **A** firmemente en su lugar en el marco **B**.
2. Empuje el conector giratorio **G** en el codo **F**.
3. Deslice el clip para la frente **E** sobre la parte superior del marco **B**.
4. Enganche los clips del arnés para la cabeza **D** en el marco **B**.

### Consejo para el montaje de la máscara:

- Asegúrese de que el conector giratorio **G** no esté atorado en el tubo de CPAP.



## DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS



Número de catálogo



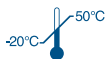
Fabricante



Representante europeo autorizado



Código de lote



Límites de temperatura



Fecha de fabricación



Consulte las instrucciones de uso



Precaución



Cumple la directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos

**Rx only**

Solo con prescripción médica



Tamaño pequeño de arnés para la cabeza



Tamaño mediano-grande de arnés para la cabeza



Tamaño pequeño de sello



Tamaño mediano de sello



Tamaño grande de sello



Fecha de caducidad de la vida útil

## CONECTOR DE PUERTO DE PRESIÓN/OXÍGENO

Si se requieren lecturas de presión u oxígeno adicional, existe un conector para puerto de presión/oxígeno (REF 900HC452). Comuníquese con su proveedor de atención médica.

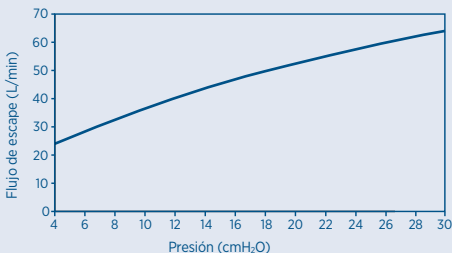
## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

La máscara oronasal F&P Vitera tiene orificios de escape para eliminar de la máscara el aire exhalado. Es importante que nada bloquee estos orificios. Esta fuga controlada garantiza que se expulse todo el CO<sub>2</sub> exhalado de la máscara.

### INFORMACIÓN DE FLUJO DE ESCAPE DE F&P VITERA

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 las variaciones de fabricación, las velocidades del flujo del escape pueden ser distintas a los valores nominales mostrados arriba.



### RESISTENCIA AL FLUJO

Disminución de la presión a través de la máscara a 50 L/min: 0.24±0.15 cmH<sub>2</sub>O

Disminución de la presión a través de la máscara a 100 L/min: 0.47±0.15 cmH<sub>2</sub>O

### RESISTENCIA INSPIRATORIA Y ESPIRATORIA

La resistencia inspiratoria de la máscara (en combinación con la válvula de no reinhalación) es 1.05±0.15 cmH<sub>2</sub>O

La resistencia espiratoria de la máscara (en combinación con la válvula de no reinhalación) es 0.80±0.15 cmH<sub>2</sub>O

La presión de apertura a la atmósfera de la válvula de no reinhalación es <0.56 cmH<sub>2</sub>O

La presión de cierre a la atmósfera de la válvula de no reinhalación es <2.16 cmH<sub>2</sub>O

### ESPACIO MUERTO DE LA MÁSCARA

Pequeña = 246 cm<sup>3</sup>

Mediana = 271 cm<sup>3</sup>

Grande = 322 cm<sup>3</sup>

### SONIDO

El nivel de potencia acústica de la máscara es 29.8 dBA, con 2.5 dBA de incertidumbre

El nivel de presión acústica de la máscara es 21.8 dBA, con 2.5 dBA de incertidumbre

### INFORMACIÓN ADICIONAL

La máscara oronasal F&P Vitera y los accesorios no están hechos con látex de caucho natural ni con DEHP.

La máscara se debe reemplazar a más tardar 12 meses después de la fecha de uso por primera vez.

### ALMACENAMIENTO

Guarde la máscara seca en un lugar limpio y protegido de la luz solar directa. Temperatura de almacenamiento: -20 a 50 °C (-4 a 122 °F)

## ADVERTENCIAS

- Esta máscara no es adecuada para ventilación mecánica como medida de soporte vital.
- Los usuarios que no se pueden quitar la máscara solos deben usarla bajo la supervisión de una persona calificada.
- La máscara solamente se debe usar con el equipo CPAP o Binivel aprobado, recomendado por el médico o terapeuta respiratorio. La máscara no se debe usar a menos que el equipo CPAP o Binivel esté encendido y funcionando correctamente. Para evitar efectos adversos en la seguridad y calidad de la terapia, nunca se deben bloquear los orificios de escape de la máscara.
- **Explicación de la advertencia:** Los equipos CPAP y Binivel están diseñados para utilizarse con máscaras especiales que disponen de orificios de escape para permitir la salida continua de aire.
  - i. Dispositivo encendido (con la máscara conectada): Cuando el equipo CPAP o Binivel está encendido y funcionando correctamente, el aire nuevo procedente del equipo CPAP o Binivel expulsa el aire exhalado por los orificios de escape de la máscara.
  - ii. Dispositivo apagado (con la máscara conectada): Cuando el equipo CPAP o Binivel está apagado, no se suministra suficiente aire fresco a través de la máscara y se puede volver a respirar el aire exhalado. La respiración del aire exhalado durante más de unos minutos puede causar asfixia en determinadas circunstancias.
- A presiones CPAP o Binivel bajas, el flujo de aire que pasa por los orificios de escape puede resultar insuficiente para eliminar todos los gases exhalados del tubo. Esto puede provocar la reinhalación de parte del aire exhalado.
- Deje de utilizar la máscara y hable con su médico o proveedor de atención médica si ocurre lo siguiente:
  - i. Malestar o irritación en o cerca de los ojos.
  - ii. Fugas excesivas entre el sello de la máscara y la cara.
  - iii. Dolor o malestar en encías, mandíbulas o boca, o un empeoramiento de una afección dental existente.
  - iv. Reacción alérgica.
  - v. Malestar o irritación por la máscara.
- No use la máscara si tiene vómitos o náuseas.
- No bloquee los orificios de ventilación laterales del codo.
- Uso de la máscara con oxígeno: Con el equipo CPAP o Binivel, el flujo de oxígeno debe estar apagado cuando el equipo CPAP o Binivel no está funcionando. El oxígeno acumulado en el equipo CPAP o Binivel puede crear un riesgo de incendio. No fume y no se acerque a una persona que está fumando mientras esté usando oxígeno con la máscara.
- Como parte de una buena higiene, siempre siga las instrucciones de limpieza y use un jabón suave. Si no se enjuagan a fondo, algunos productos de limpieza pueden dañar la máscara, sus componentes y su funcionamiento, o dejar vapores residuales nocivos que se podrían inhalar.

## PRECAUCIONES

- Use su máscara para el uso previsto según las indicaciones de esta guía.
- Si es evidente un deterioro visible de un componente del sistema (grietas, decoloración, desgarros, etc.), dicho componente se deberá desechar y reemplazar.

## DECLARACIÓN DE LA GARANTÍA

Fisher & Paykel Healthcare garantiza que la máscara (sin incluir las espumas y los difusores de material), siempre y cuando se use de acuerdo con las instrucciones de uso, estará libre de defectos de mano de obra y materiales y funcionará de acuerdo a las especificaciones del producto oficiales publicadas por Fisher & Paykel Healthcare, por 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 expuestas en detalle en [www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/](http://www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/)

## CONTRAINDICACIÓN

Ninguna conocida.

## ELIMINACIÓN

Su máscara no contiene ningún material peligroso y la puede desechar con los residuos generales.




## USAGE PRÉVU / INDICATIONS D'UTILISATION

Le masque facial F&P Vitera est destiné aux adultes dont le poids est d'au moins 30 kg (66 lb) et qui nécessitent, après la pose d'un diagnostic médical, un traitement par PPC ou par ventilation à deux niveaux de pression (VNDP). Le masque facial F&P Vitera est conçu pour une utilisation à domicile sur un patient unique.

## 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).
- Avant toute utilisation du masque, vous devez :
  - i. rechercher tout signe de dommage ou de détérioration. S'il existe une quelconque détérioration visible (fissures, déchirures, etc.), ne pas utiliser le masque et se procurer une ou des pièces de rechange auprès de son prestataire de soins;
  - ii. inspecter les orifices de fuite sur le corps **A**. Vérifier le passage de l'air à travers ces orifices et ne pas utiliser le masque en cas d'obstruction;
  - iii. vérifier que le trajet de l'air dans le masque est exempt d'objets susceptibles d'empêcher la respiration;
  - iv. vérifier que les orifices latéraux du coude **H** ne sont pas obstrués.

**Remarque :** veuillez consulter les sections Avertissements et Mises en garde  du présent guide. Le non-respect de ce mode d'emploi peut compromettre les performances et la sécurité du masque.

## **i** PIÈCES DU MASQUE

Consulter le schéma du masque sur la deuxième de couverture du présent guide.

- |                              |                                     |
|------------------------------|-------------------------------------|
| <b>A</b> Corps               | <b>E</b> Attache frontale           |
| <b>B</b> Cadre               | <b>F</b> Coude                      |
| <b>C</b> Harnais             | <b>G</b> Raccord pivotant           |
| <b>D</b> Attaches du harnais | <b>H</b> Orifices latéraux du coude |

**Remarque :** le coude **F** est fixé de manière permanente sur le cadre **B**. Il n'est pas conçu pour être dissocié du masque par l'utilisateur à domicile. S'il a été retiré involontairement, consulter la troisième de couverture.

## ii MISE EN PLACE DE VOTRE MASQUE

### Retirer l'ensemble de l'emballage avant d'utiliser le masque.

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

1. Tenir la partie avant du masque d'une main et le harnais **C** de l'autre. Vérifier qu'une attache du harnais **D** est décrochée du cadre **B**.
2. Placer le corps **A** sur le visage et guider le harnais **C** sur la tête.
3. Accrocher sur le cadre **B** l'attache du harnais **D** qui n'était pas encore fixée.
4. Serrer délicatement les sangles du harnais **C** en commençant par les sangles inférieures, puis mettre en place sans les serrer les sangles frontales bleues.

#### Mise en garde

Pour éviter tout risque d'étouffement, vérifier que le harnais n'est pas trop serré. Le masque, lorsqu'il est correctement positionné, doit pouvoir être écarté de la bouche sans devoir ajuster les sangles ni détacher les attaches du harnais **D**.

#### Conseils utiles :

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

## iii DÉMONTAGE DU MASQUE POUR LE NETTOYAGE

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

## iv NETTOYAGE DU MASQUE À DOMICILE

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

1. Laver le masque à la main à l'eau tiède savonneuse.  
Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes.
2. Rincer abondamment à l'eau claire en vérifiant qu'il ne reste pas de traces de savon.
3. Inspecter toutes les pièces pour vérifier qu'elles sont bien propres.  
Si nécessaire, répéter les étapes de nettoyage jusqu'à ce que toutes les pièces soient visiblement propres.
4. Avant de les remonter, laisser sécher toutes les pièces à l'abri du soleil.

### Laver le harnais **C** après 7 jours d'utilisation :

1. Laver le harnais à la main **C** à l'eau tiède savonneuse. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes.
2. Rincer abondamment à l'eau claire en vérifiant qu'il ne reste pas de traces de savon.
3. Inspecter toutes les pièces pour vérifier qu'elles sont bien propres.  
Si nécessaire, répéter les étapes de nettoyage jusqu'à ce que toutes les pièces soient visiblement propres.
4. Avant de les remonter, laisser sécher toutes les pièces à l'abri du soleil.

### Précautions de nettoyage :

- Il n'est pas nécessaire de retirer les attaches du harnais **D** ou l'attache frontale **E** pendant le nettoyage du harnais **C**.
- Ne pas retirer le coude **F** du cadre **B**. Il n'est pas conçu pour être retiré par l'utilisateur à domicile.
- Ne pas tirer sur la bande en silicone ou tenter de la retirer du coude **F** ni tenter de démonter le coude **F**. Ils ne sont pas conçus pour être démontés.
- Ne pas nettoyer le masque avec des produits contenant de l'alcool, des agents antibactériens, des antiseptiques, du chlore, de l'eau de Javel ou un agent hydratant.
- Ne pas nettoyer le masque au lave-vaisselle.
- Ne pas laisser le masque en plein soleil.
- Ne pas repasser le harnais **C**.

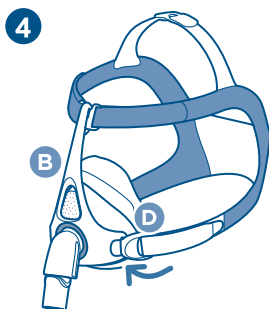
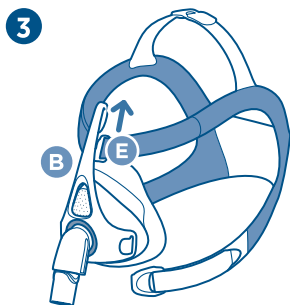
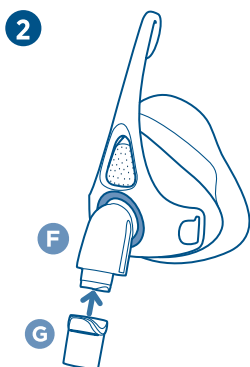
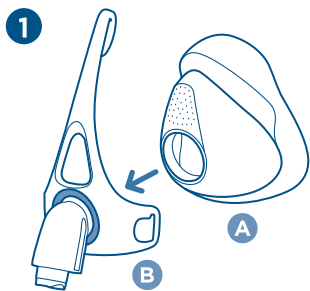
**Les actions ci-dessus peuvent détériorer ou endommager le masque et raccourcir sa durée d'utilisation. En cas de détérioration apparente, n'utilisez pas votre masque et cherchez à obtenir une pièce de rechange.**

## V MONTAGE DU MASQUE

1. Pousser le corps **A** en place fermement sur le cadre **B**.
2. Pousser le raccord pivotant **G** sur le coude **F**.
3. Faire glisser l'attache frontale **E** sur le dessus du cadre **B**.
4. Accrocher les attaches du harnais **D** sur le cadre **B**.

### Conseil pour le montage du masque :

- Vérifier que le raccord pivotant **G** n'est pas bloqué dans le tube PPC.



## DÉFINITIONS DES SYMBOLES

---



Référence

---



Fabricant

---



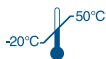
Représentant autorisé dans l'Union européenne

---



Code de lot

---



Limites de température

---



Date de fabrication

---



Consulter le mode d'emploi

---



Mise en garde

---



Conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

---

**Rx only**

Uniquement sur ordonnance

---



Harnais, taille petite

---



Harnais, taille moyenne à grande

---



Corps, taille petite

---



Corps, taille moyenne

---



Corps, taille grande

---



Date limite de stockage

---

**RACCORD D'OXYGÈNE/DE PRESSION**

Un raccord d'oxygène/de pression est disponible (RÉF 900HC452), le cas échéant, pour les mesures de pression et/ou l'enrichissement en oxygène. Veuillez contacter votre prestataire de soins.

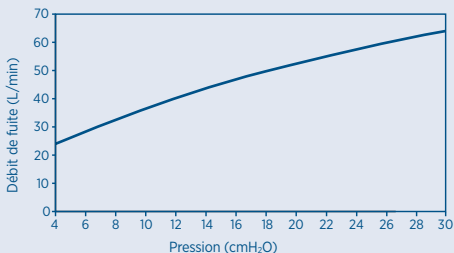
**CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES**

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 le CO<sub>2</sub> expiré du masque.

**INFORMATIONS RELATIVES AU DÉBIT DE FUITE DU MASQUE F&P VITERA**

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 des différences de fabrication, les taux de débit de fuite peuvent différer des valeurs nominales indiquées ci-dessus.

**RÉSISTANCE AU DÉBIT**

Chute de pression par le masque à un débit de 50 L/min :  $0,24 \pm 0,15$  cmH<sub>2</sub>O

Chute de pression par le masque à un débit de 100 L/min :  $0,47 \pm 0,15$  cmH<sub>2</sub>O

**RÉSISTANCE INSPIRATOIRE ET EXPIRATOIRE**

La résistance inspiratoire du masque (avec la valve unidirectionnelle) est de  $1,05 \pm 0,15$  cmH<sub>2</sub>O

La résistance expiratoire du masque (avec la valve unidirectionnelle) est de  $0,80 \pm 0,15$  cmH<sub>2</sub>O

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

La fermeture à la pression atmosphérique de la valve unidirectionnelle est inférieure à  $2,16$  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>

**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.

**INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES**

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

Le masque doit être remplacé au plus tard 12 mois après la date de la première utilisation.

**STOCKAGE**

Ranger le masque sec dans un endroit propre à l'abri du soleil. Température de stockage :  $-20$  à  $50$  °C ( $-4$  à  $122$  °F)

## AVERTISSEMENTS

- Ce masque ne convient pas à la ventilation artificielle.
- Ce masque doit être utilisé sous la surveillance d'un personnel qualifié pour les utilisateurs qui sont dans l'incapacité de retirer le masque eux-mêmes.
- Votre masque ne doit être utilisé qu'avec des appareils de PPC ou de VNNDP recommandés par un médecin ou inhalothérapeute. Votre masque ne doit être utilisé que si l'appareil de PPC ou de VNNDP est allumé et qu'il fonctionne correctement. Pour éviter les effets indésirables sur la sécurité et sur la qualité du traitement, les orifices de fuite du masque ne doivent jamais être obstrués.
- **Explication de l'avertissement :** les appareils de PPC et de VNNDP ont été conçus pour être utilisés avec des masques spécifiques dont les orifices de fuite laissent échapper un débit d'air continu.
  - i. Dispositif en marche (avec masque raccordé) : lorsque l'appareil de PPC ou de VNNDP est en marche et fonctionne normalement, il envoie de l'air frais qui chasse l'air expiré par les orifices de fuite du masque.
  - ii. Dispositif à l'arrêt (avec masque raccordé) : lorsque l'appareil de PPC ou de VNNDP est à l'arrêt, l'apport d'air frais est insuffisant et l'air expiré peut être réinhalé. La réinhalation de l'air expiré pendant plusieurs minutes peut, dans certaines circonstances, provoquer la suffocation.
- Dans le cas de faibles niveaux de pression de PPC ou de VNNDP, le débit d'air à travers les orifices de fuite peut devenir insuffisant pour évacuer le gaz expiré du tube. Une certaine réinhalation de l'air expiré est alors possible.
- Interrompre l'utilisation et consulter votre prestataire de soins ou votre médecin dans les cas suivants :
  - i. Gêne ou irritation dans les yeux ou à proximité.
  - ii. Fuites excessives entre le corps du masque et le visage.
  - iii. Douleur/gêne au niveau des gencives, de la mâchoire ou de la bouche ou aggravation d'un problème dentaire existant.
  - iv. Réaction allergique.
  - v. Gêne ou irritation due au masque.
- Ne pas utiliser en cas de vomissements ou de nausées.
- Ne pas obstruer les orifices latéraux du coude.
- Utilisation du masque avec de l'oxygène : avec un appareil de PPC ou de VNNDP, le débit d'oxygène doit être arrêté lorsque l'appareil n'est pas en fonctionnement. L'oxygène accumulé dans le boîtier de l'appareil de PPC ou de VNNDP crée un risque d'incendie. Vous ne devez pas fumer ou vous trouver à proximité d'une personne qui fume pendant que vous utilisez de l'oxygène avec le masque.
- Dans le cadre d'une bonne hygiène, toujours suivre les instructions de nettoyage et utiliser un savon doux. Certains produits de nettoyage peuvent endommager le masque, ses pièces et leur fonction, ou laisser des vapeurs résiduelles nocives qui peuvent être inhalées, si le masque et ses pièces ne sont pas rincés soigneusement.

## MISES EN GARDE

- Utiliser le masque pour l'usage pour lequel il est prévu, spécifié dans ce guide.
- Si un composant du système présente une quelconque détérioration (fissures, décoloration, déchirures, etc.), il doit être jeté et remplacé.

## DÉCLARATION DE GARANTIE

Fisher & Paykel Healthcare garantit que le masque (à l'exclusion des mousses et des diffuseurs), utilisé conformément aux instructions d'emploi, ne présente aucun défaut de fabrication ou de matériaux et fonctionne conformément aux caractéristiques techniques officielles publiées par Fisher & Paykel Healthcare. La durée de cette garantie est de quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date d'achat par le premier utilisateur. Cette garantie est assujettie aux limitations et clauses dérogatoires énumérées en détail sur [www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/](http://www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/)

## CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

## ÉLIMINATION

Votre masque ne contient pas de matière dangereuse et peut être jeté avec les ordures ménagères.