

FORMA™ FULL FACE MASK INSTRUCTIONS

THE FORMA™ FULL FACE MASK IS INTENDED FOR SINGLE PATIENT ADULT USE BY INDIVIDUALS WHO HAVE BEEN DIAGNOSED BY A PHYSICIAN AS REQUIRING CPAP OR BI-LEVEL VENTILATOR TREATMENT IN THE HOME, HOSPITAL OR OTHER CLINICAL SETTING.

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. Verify 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.

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.

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 cm H₂O.
- 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 reusing 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 / 6758941 / 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

Exhaust Flow at each pressure is ± 15%

RESISTANCE TO FLOW

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

MASK DEAD SPACE

108 cc

OPERATING CONDITIONS

- Operating pressure is 3-25 cmH₂O
- Operating temperature range is 40-120°F (5-50°C)

FORMA™ MODE D'EMPLOI

LE MASQUE FACIAL FORMA™ EST PRÉVU POUR DES PATIENTS À QUI IL A ÉTÉ PRESCRIT PAR UN MÉDECIN UN TRAITEMENT PAR PPC OU VNDP AU DOMICILE, À L'HÔPITAL, OU AUTRE ENVIRONNEMENT CLINIQUE.

MISE EN PLACE DU MASQUE

Veillez vous référer au schéma de mise en place.

1. Retirer la protection 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-réinhaling (J). S'assurer que les clapets en silicone n'obstruent pas les orifices anti-réinhaling lorsque la PPC ou la VNDP n'est pas en fonctionnement.

APRÈS CHAQUE UTILISATION :

1. Démonter la jupe en Silicone (C), la Mousse (D), le Coude (B), la valve Anti-Réinhaling (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 IMMERGER la mousse).
4. Avant de 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 détériore 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-Réinhaling (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.

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-Réinhaling (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 prêt 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.

RECOMMANDATIONS

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

● **Explications de l'avertissement :** Les PPC et VNDP sont des appareils fonctionnant avec des masques qui possèdent des orifices permettant un débit de fuite expiratoire continu. Lorsque la PPC ou la VNDP est en fonctionnement, le débit continu rince l'air expiratoire vers l'extérieur via la fuite. Lorsque la PPC ou la VNDP 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 certain cas la suffocation.

- A une faible valeur de pression de PPC ou VNDP, le débit de rinçage peut ne pas être assez important pour rincer le circuit des gaz expiratoires. Une réinhaling peut apparaître.

- La pression minimale pour le fonctionnement de la valve est de 2 cm H₂O.

- Ne pas utiliser le masque sans la Valve Anti-Réinhaling en place. Cette valve permet de minimiser la réinhaling 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-Réinhaling 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.

Contactez votre fournisseur et demandez conseil au sujet du système ThermoSmart®.

Numéro de brevet américain 6615834 / 6758941 / 6701926 / 6951218
Autres brevets en instance

SPECIFICATIONS TECHNIQUES

DEBIT 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.

PRESSIION (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

Le débit d'évacuation à chaque pression est de ± 15%

RÉSISTANCE AU DÉBIT

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

ESPACE MORT

108 cc

CONDITIONS D'UTILISATION

- Plage de pression d'utilisation de 3 à 25 cmH₂O
- Plage de température d'utilisation de 40 à 120°F (5 à 50°C)

FORMA™ INSTRUCCIONES DE USO MASCARILLA ORONASAL

LA MÁSCARA FULL FACE FORMA™ ESTÁ INDICADA PARA UN ÚNICO PACIENTE ADULTO A QUIEN EL MÉDICO LE HAYA PRESCRITO UN TRATAMIENTO DE VENTILACIÓN BI-LEVEL O CPAP DOMICILIARIO, EN EL HOSPITAL O EN CUALQUIER OTRO TIPO DE INSTALACIÓN MÉDICA.

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. Sujutando 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 fuerza 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 re-inhalación 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 guardar 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 debilita o rompa, deje de usarla y reemplázela 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: