Full Face Mask

F&P Simplus™

Patient Instructions for Use

English
Français (French)
Español (Spanish)
Deutsch (German)
Nederlands (Dutch)
Italiano (Italian)
Português (Portuguese)
Svenska (Swedish)
Suomi (Finnish)
Norsk (Norwegian)
Dansk (Danish)
Русский (Russian)
Polski (Polish)
Türkçe (Turkish)
Ελληνικά (Greek)
العربية (Arabic)
简体中文 (Simplified Chinese)
繁體中文 (Traditional Chinese)
한국어 (Korean)
日本語 (Japanese)

REF 985047/915 Rev.C 2021-08 © 2017 Fisher & Paykel Healthcare Limited

CE 0123

Fisher & Paykel Healthcare

F&P Simplus Full Face Mask

Patient Instructions for Use

The F&P Simplus Full Face Mask is intended to be used by individuals who have been diagnosed by a physician or other qualified healthcare professional with sleep disordered breathing. The F&P Simplus 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.

Warnings

- Before using the mask, ensure the Silicone Flap is present and undamaged in the Elbow (**D**) and the Elbow exhaust slots are not occluded. This assembly ensures CO$_2$ re-breathing is kept to a minimum when the CPAP is switched off (e.g. during a mask change).
- This mask should only be used with a prescription from a physician or Bi-Level equipment recommended by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the CPAP or Bi-Level unit has alarms for critical operating properties. The most holes associated with the mask should never be blocked.
- **Explanation of Bi-Level:** Bi-Level equipment is a CPAP device that can be used with special masks, which have exhaust holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP is in operation, the exhaust flow passes through the exhaust holes, near air from the CPAP or Bi-Level machine flushes the exhaled air out through the mask's exhaust holes. When the CPAP or Bi-Level machine is not operating, not enough fresh air will be provided through the mask, and exhaled air may be re-breathed. The re-breathing of exhaled air for a few several minutes can lead to sufficient to some circumstances.
- At low CPAP, for exhaust holes, flow through the exhaust holes may be inadequate to clear all exhaled gases from the tubing. Some re-breathing may occur. Do not block the exhaust holes. Before use, ensure that the gas is flowing out the exhaust holes.
- Do not use the mask if vomiting or feeling nauseous.
- Discontinue use if discomfort or irritation occurs, and consult your healthcare provider.
- Discontinue using the mask if there is an allergic reaction to any part of the mask. Consult your physician if this occurs.
- Use with Stroke Patients: One study has shown poor compliance with CPAP therapy in stroke patients. Careful evaluation of the patient's capabilities for CPAP therapy should be exercised.
- If oxygen is used with 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 the CPAP or Bi-Level machine enclosure will create a fire hazard.
- Keep ignition sources (e.g. smoking) away from anyone using oxygen with this mask. Do not store the mask in sunlight.
- 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/psp/t.

CAUTIONS

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

Warranty Statement

Fisher & Paykel Healthcare warrants that the mask, 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/osa/mask-solution/mask-warranty.html

DISPOSAL

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

CAUTIONS

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

Déclaration de garantie

Fisher & Paykel Healthcare garantit que s'il est utilisé conformément à ses instructions d'utilisation, le masque ne présente aucun défaut de fabrication ou de matériaux, et que ses performances seront en accord avec les spécifications produit officiellement définies par Fisher & Paykel Healthcare, pendant une période de 90 jours à partir de la date d'achat par l'utilisateur final. Cette garantie est assujettie aux limitations et exceptions définies en détail sur www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

ÉLIMINATION

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

ACHTUNG

- Die Maske darf nur zweckentsprechend unter Beifügung dieser Anweisungen benutzt werden.
- Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur auf Ärztliche Verordnung verkauft werden.

Gewährleistung

Fisher & Paykel Healthcare garantiert, dass die Maske bei anleitungsgemäßem Gebrauch frei von Werkstoff- und Verarbeitungsmängeln ist und für einen Zeitraum von 90 Tagen ab Endkaufdatum die in den von Fisher & Paykel Healthcare veröffentlichten Produktspezifikationen festgelegten Leistungsmerkmalen erfüllt. Diese Gewährleistung erfolgt vorbehaltlich der Einschränkungen und Ausnahmen, die im Detail unter www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html zugeteilt sind.

ENTSORGUNG

Dieses Gerät enthält keine gefährlichen Stoffe und kann mit der normale Abfallmenge entsorgt werden.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Este dispositivo no contiene ninguna sustancia peligrosa y puede ser eliminado con la basura habitual.

Masque facial F&P Simplus

Mode d'emploi pour le patient

Le masque facial F&P Simplus est destiné aux personnes dont le diagnostic médical mentionne un trouble du sommeil lié à la respiration. Le masque facial F&P Simplus est destiné à des réunions de patients uniques à domicile sur un patient adulte unique ou sur des patients adultes multiples en milieu hospitalier ou dans tout autre environnement clinique où il est possible de bien désinfecter le dispositif entre chaque patient.

Avertissements

- Avant d'utiliser le masque, s'assurer que la bande en silicone est présente, qu'elle n'est pas déformée ou endommagée et que les fentes de sortie du coude ne sont pas obstruées. Cet ensemble permet de s'assurer que la réinhalation potentielle de CO_2 est minimale lorsque le CPAP est arrêté (par exemple, pendant le changement de masque).
- Ce masque ne doit être utilisé qu'avec des appareils de PPC ou VNIPCP recommandés par un médecin ou un thérapeute respiratoire. Le masque ne doit pas être utilisé si le PPC ou VNIPCP est allumé et qu'il fonctionne correctement. Le nombre de trous associés au masque doit rester ouvert.
- **Explication de l'ventilement :** les appareils de PPC ou VNIPCP ont été conçus pour être utilisés avec des masques spécifiques. Ces masques sont équipés d'orifices de sortie qui permettent un flux continu d'air. Lorsque l'appareil de PPC ou VNIPCP est en marche et fonctionne correctement, le courant d'air qui circule à partir de l'appareil de PPC ou VNIPCP va circuler à travers ces orifices de sortie. Cependant, si l'appareil de PPC ou VNIPCP ne fonctionne pas, l'apport d'air frais sera insuffisant et l'air expiré pourra être réinhalé. La réinhalation de l'air expiré pendant plusieurs minutes peut provoquer la suffocation.
- Dans le cas de basses pressions de PPC, le flux d'air à travers les orifices de sortie peut être insuffisant pour évacuer les gaz expirés du circuit. Une certaine réinhalation en atmosphère confinée peut avoir lieu.
- Ne pas obstruer les orifices de sortie. Avant utilisation, vérifier que le gaz s'échappe bien par les orifices de sortie.
- Ne pas utiliser le masque en cas de vomissements ou de nausées.
- Interrompre l'utilisation en cas de gêne ou d'irritation et consulter son prestataire de soins.
- Interrompre l'utilisation du masque en cas de réaction allergique à l'un de ses composants. Dans ce cas, consulter son médecin.
- Utilisation par des patients victimes d'AVC : une étude a démontré que le traitement par PPC est moins toléré par ces patients. Il est nécessaire d'évaluer la capacité du patient à supporter le traitement par PPC avant de le lui prescrire.
- Si de l'oxygène est utilisé avec un appareil de PPC ou VNIPCP, le débit d'oxygène doit être arrêté si l'appareil de PPC ou VNIPCP n'est pas en fonctionnement. L'oxygène accumulé dans le circuit de l'appareil de PPC ou VNIPCP crée un risque d'incendie.
- Maintenir les sources d'allumage (par exemple, la cigarette) à l'écart des personnes qui utilisent de l'oxygène avec ce masque.
- Conserver à l'abri du soleil.

PRÉCAUTIONS

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

Déclaration de garantie

Fisher & Paykel Healthcare garantit que s'il est utilisé conformément à ses instructions d'utilisation, le masque ne présente aucun défaut de fabrication ou de matériaux, et que ses performances seront en accord avec les spécifications produit officiellement définies par Fisher & Paykel Healthcare, pendant une période de 90 jours à partir de la date d'achat par l'utilisateur final. Cette garantie est assujettie aux limitations et exceptions définies en détail sur www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

ÉLIMINATION

Ce dispositif ne contient pas de substances dangereuses et peut être jeté avec les déchets ménagers.

Mascarilla facial completa F&P Simplus

Instrucciones de uso para el paciente

La mascarilla facial completa F&P Simplus está diseñada para personas a las que se refiere les haya diagnosticado un trastorno CPAP a de respiración durante el sueño. La mascarilla facial completa F&P Simplus es de uso exclusivo para un paciente adulto en su domicilio, o bien para varios pacientes en el hospital u otros entornos clínicos donde puede llevarse a cabo una desinfección apropiada del dispositivo comparto por varios pacientes.

Advertencias

- Antes de usar la mascarilla, asegúrese de que la solapa de silicona esté presente y sin daños y que el coudo (**D**) y los orificios de escape del coudo no estén obstruidos. Este conjunto garantiza que la reinhalación de CO_2 se mantenga al mínimo cuando el CPAP está desactivado (por ejemplo, en caso de corte de corriente).
- Esta mascarilla solo debe usarse con una receta de un médico autorizado CPAP o BiPAP recomendado por su médico o fisioterapeuta respiratorio. La mascarilla debe utilizarse de forma que no bloquee los orificios de salida. Los orificios de escape de la mascarilla son los orificios de escape de la mascarilla no deben estar nunca obstruidos.
- **Explicación de la ventilación:** los equipos de BiPAP están diseñados para ser utilizados con máscaras específicas que disponen de orificios de escape, que permiten la salida continua de aire. Cuando el equipo de BiPAP está en funcionamiento, el flujo de aire a través de los orificios de salida, el aire fresco del equipo de BiPAP o de CPAP lo expulsa de la mascarilla. Sin embargo, cuando el aparato de CPAP/BiPAP no se encuentre en funcionamiento, no se suministrará suficiente aire fresco a través de la mascarilla, por lo que el usuario correrá el riesgo de volver a respirar el aire espirado. La respiración del aire espirado durante varios minutos puede provocar asfixia en determinadas circunstancias.
- Con unos niveles bajos de CPAP, el flujo de aire a través de los orificios de escape puede resultar insuficiente para eliminar todos los gases exhalados del tubo. Este proceso puede conducir a reinhalación.
- No obstruya los orificios de escape. Antes de utilizar la mascarilla, asegúrese siempre de que el gas salga por los orificios de escape.
- No use la mascarilla en caso de vómitos o náuseas.
- Deje de usar la mascarilla si experimenta molestias o irritaciones, y consulte con su médico.
- Deje de usar la mascarilla si sufre una reacción alérgica a cualquier parte de sus componentes. En tal caso, consulte a su médico.
- Empleo en pacientes con antecedentes de accidente cerebrovascular: los resultados de un estudio demuestran que el cumplimiento del tratamiento con presión positiva continua con CPAP por los pacientes con antecedentes de accidente cerebrovascular es bajo. Realizar una evaluación cuidadosa de las capacidades del paciente antes de prescribir la terapia CPAP a estos pacientes.
- Si se utiliza oxígeno con el equipo de CPAP/BiPAP, debe cortarse el flujo de oxígeno cuando el equipo no se encuentre en funcionamiento. El oxígeno acumulado en el equipo CPAP/BiPAP puede originar un incendio.
- Mantenga cualquier fuente de ignición (por ejemplo, un cigarrillo) alejada de todos aquellos pacientes que utilicen oxígeno con esta mascarilla.
- No guarde la mascarilla en un lugar donde quede expuesta directamente a la luz del sol.

PRECAUCIONES

- Utilice la mascarilla únicamente para los fines para los que ha sido diseñada y de acuerdo con las indicaciones de este folleto.
- La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.

Declaración de garantía

Fisher & Paykel Healthcare garantiza que la mascarilla, si se usa de acuerdo a las instrucciones de uso, estará libre de defectos de mano de obra y materiales y se comportará de acuerdo con las especificaciones oficiales publicadas del producto de Fisher & Paykel Healthcare, durante un período de 90 días a partir de la fecha de compra por parte del usuario final. Esta garantía está sujeta a las limitaciones y excepciones que se detallan en www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Este dispositivo no contiene ninguna sustancia peligrosa y puede ser eliminado con la basura habitual.

F&P Simplus Vollgesichtsmaske

Gebrauchsanleitung

Die F&P Simplus Vollgesichtsmaske ist für Patienten vorgesehen, bei denen der Arzt eine CPAP- oder Bi-Level-Behandlung verordnet hat. Die F&P Simplus Vollgesichtsmaske ist für die Verwendung durch einen einzelnen erwachsenen Patienten zu Hause oder bei einem erwachsenen Patienten in einem Krankenhaus oder einer anderen klinischen Umgebung vorgesehen, in der die vorschriftsgemäße Desinfektion des Geräts zwischen den Patienten möglich ist.

Warnhinweise

- Vergewissern Sie sich bei jedem Anlegen der Maske, dass die Silikonklappe am Mittelstück (**D**) vorhanden und unbeschädigt ist, und dass die Abflöffnungen nicht verlegt sind. Dieser Aufbau sorgt dafür, dass die CO_2-Rückatmung auf ein Minimum reduziert bleibt, wenn das CPAP-Gerät ausgeschaltet ist (z. B. beim Masken-Umsatz).
- Diese Maske ist nur in Verbindung mit einem CPAP- oder Bi-Level-Gerät zu benutzen, das von Ihrem Arzt verordnet wurde. Die Maske darf nicht benutzt werden, wenn das CPAP- oder Bi-Level-Gerät nicht mit Alarmen für kritische Betriebsbedingungen ausgestattet ist. Die Anzahl der Löcher in der Maske darf nicht verändert werden.
- **Erläuterung der Bi-Level-Funktion:** Bei Bi-Level-Geräten handelt es sich um CPAP-Geräte, die mit speziellen Masken verwendet werden, die Abluftöffnungen besitzen, um einen kontinuierlichen Luftstrom zu gewährleisten. Während des Betriebs fließt der Luftstrom durch die Abluftöffnungen der Maske hinausbefördert. Wenn das CPAP- oder Bi-Level-Gerät jedoch nicht in Betrieb ist, wird nicht genügend frische Luft durch die Maske geliefert, so dass es zur Rückatmung der ausgeatmeten Luft kommen kann. Rückatmung für einige Minuten kann unter bestimmten Umständen zu Erstickungsnot führen.
- Bei niedrigen CPAP- oder Bi-Level-Druckwerten kann der Fluss durch die Abluftöffnungen unzureichend sein, um ausgeatmete Gase aus dem Schlauch zu entfernen. Eine gewisse Rückatmung ist dann möglich.
- Die Abluftöffnungen nicht verschließen oder verdecken. Sorgen Sie immer dafür, dass Luft aus den Abluftöffnungen ausströmt kann.
- Benutzen Sie die Maske nicht bei Übelkeit oder Erbrechen.
- Unterbrechen Sie die Benutzung der Maske, wenn Beschwerden oder Reizsymptome auftreten, und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Unterbrechen Sie die Benutzung der Maske, wenn eine allergische Reaktion auf irgendeinen Teil der Maske auftritt. Wenden Sie sich in diesem Falle an Ihren Arzt.
- Verwendung bei Schlaganfall-Patienten: Einer Studie zufolge können Schlaganfallpatienten CPAP-Therapie nur schlecht vertragen. Die Eignung für eine CPAP-Therapie sollte daher sorgfältig geprüft werden.
- Wenn Sauerstoff mit einem CPAP- oder Bi-Level-Gerät benutzt wird, ist der Sauerstofffluss zu unterbrechen, wenn das CPAP- oder Bi-Level-Gerät nicht in Betrieb ist. Im CPAP- oder Bi-Level-Gerät eingeschlossener Sauerstoff kann sich entzünden.
- Zündquellen (z. B. Zigaretten) von Personen, die Sauerstoff benutzen, fern halten.
- Bewahren Sie die Maske nicht im direct zonlicht.

BELANGRIJKE AANDACHTSPUNTEN

- Gebruik het masker uitsluitend voor het doel dat in deze gebruiksaanwijzing wordt aangegeven.
- Volgens de federale wet van de VS mag dit product uitsluitend door, of in opdracht van, een arts worden verkocht.

Garantieverklaring

Fisher & Paykel Healthcare garandeert dat de maskers gedurende een periode van 90 dagen na de datum van aankoop door de eindgebruiker vrij zijn van ontwerp-, materiaal- en fabricagefouten en geschikt zijn voor het gebruik overeenkomstig de door Fisher & Paykel Healthcare officieel gepubliceerde productspecificaties. Deze garantie geldt alleen indien het product werkt volgens de officiële gebruiksaanwijzing. Op deze garantie zijn de beperkingen en uitzonderingen van toepassing die u op www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html uitgebreid kunt raadplegen.

AFVOER

Het hulpmiddel bevat geen gevaarlijke stoffen en kan met het normale afval worden weggegooid.

F&P Full Face-masker

Gebruiksaanwijzing voor de patiënt

Het F&P Simplus Full Face-masker is bedoeld voor gebruik door personen die naar het oordeel van hun Bi-Level-behandelaar of ademhalingstherapeut. Het F&P Simplus Full Face-masker is bestemd voor gebruik door een enkelvoudig patiënt thuis, of voor gebruik door meerdere volwassen patiënten in een ziekenhuis of andere medische omgeving waar het hulpmiddel op gepaste goed kan worden gedesinfecteerd.

Waarschuwingen

- Controleer voordat u het masker gebruikt of de siliconenklep in het elleboogstuk (**D**) aanwezig en onbeschadigd is, en dat de uitlaatsleuven van het elleboogstuk open zijn. Deze constructie zorgt ervoor dat de hernieuwde inademing van CO_2 tot een minimum wordt beperkt als de CPAP-therapie wordt onderbroken (bijvoorbeeld tijdens de maskerwisseling).
- Dit masker mag uitsluitend worden gebruikt met goedgekeurde CPAP- of Bi-Level-apparatuur die voorzien is van alarmen voor kritieke bedrijfsomstandigheden. Het masker mag alleen worden gebruikt als het CPAP- of Bi-Level-toestel aan staat en naar behoren werkt. De uitlaatopeningen van het masker mogen niet worden geblokkeerd.
- **Toelichting bij maskerwisseling:** CPAP- en Bi-Level-toestellen zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met speciale masken die zijn voorzien van uitlaatopeningen, zodat er voortdurend lucht uit het masker kan stromen. Wanneer het CPAP- of Bi-Level-toestel aan staat, stroomt de uitgeademde lucht door de uitlaatopeningen van het masker. Wanneer de CPAP- of Bi-Level-toestel aan staat, stroomt er lucht, stroomt er onvoldoende verse lucht door het masker en wordt de uitgeademde lucht meqdrit. Hierdoor kan de uitgeademde lucht opnieuw worden ingeademd. Hiervan kunnen dan een paar minuten kan in sommige gevallen leiden tot verstikking.
- Bij een lage CPAP-druk kan de stroom van de uitlaatopeningen onvoldoende zijn om al het uitgeademde gas uit de slang te verdrijven. Er kan dan enige uitgeademde lucht opnieuw worden ingeademd.
- Blokkeer de uitlaatopeningen niet. Controleer vóór gebruik altijd of er gas uit de uitlaatopeningen komt.
- Gebruik het masker niet bij braken of misselijkheid.
- Stop gebruik van het masker als u ongemak of irritatie ondervindt en raadpleeg uw arts.
- Stop gebruik van het masker als er een allergische reactie op een bepaald maskeronderdeel optreedt. Neem contact op met uw arts als dit gebeurt.
- Gebruik van de F&P Simplus bij patiënten met een beroerte: de fabricatie van voorschriften voor CPAP-therapie bij CVA-patiënten gering is. Een grondige evaluatie van de capaciteiten van de patiënt voor CPAP-therapie is aangewezen.
- Als met het CPAP- of Bi-Level-toestel extra zuurstof wordt gebruikt, moet deze zuurstoffles worden gesloten wanneer het CPAP- of Bi-Level-toestel niet aan staat. Zuurstof die zich opbouwt in de behuizing van het CPAP- of Bi-Level-toestel vergroot de kans op brand.
- Houd ontstekingsbronnen (sigaretten enz.) uit de buurt van personen die zuurstof gebruiken met dit masker.
- Bewaar het masker niet in direct zonlicht.

PRECAUTIES

- Gebruik de maskers uitsluitend voor de in deze gebruiksaanwijzing aangeven doeleinden.
- Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op aanbeveling van een arts worden verkocht.

Garantieverklaring

Fisher & Paykel Healthcare garandeert dat de maskers gedurende een periode van 90 dagen na de datum van aankoop door de eindgebruiker vrij zijn van ontwerp-, materiaal- en fabricagefouten en geschikt zijn voor het gebruik overeenkomstig de door Fisher & Paykel Healthcare officieel gepubliceerde productspecificaties. Deze garantie geldt alleen indien het product werkt volgens de officiële gebruiksaanwijzing. Op deze garantie zijn de beperkingen en uitzonderingen van toepassing die u op www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html uitgebreid kunt raadplegen.

SMALTIMENTO

Questo dispositivo non contiene alcuna sostanza pericolosa e può essere smaltito con i normali rifiuti.

Maschera facciale F&P Simplus

Istruzioni d'uso per il paziente

La maschera facciale F&P Simplus è studiata per l'utilizzo da parte di persone il cui medico curante ha diagnosticato un disturbo del sonno correlato alla respirazione. La maschera facciale F&P Simplus deve ser utilizzata per un paziente singolo adulto per uso domiciliare o per più pazienti adulti in ospedale o altri ambienti clinici dove si possa effettuare la disinfezione del dispositivo fra un paziente e l'altro.

Avvertenze

- Prima di indossare la maschera, accertarsi che la membrana in silicone sia presente ed integra all'interno del connettore a gomito (**D**) e che le fessure di eiezione di aiuto siano non ostruite. Questo assemblaggio consente di ridurre al minimo la quantità di CO_2 rimanente quando il CPAP è disattivato (es. durante il cambio della maschera).
- Questa maschera deve essere utilizzata solo con apparecchi CPAP o Bi-Level raccomandati dal medico o dal fisioterapista respiratorio. Non utilizzare la maschera se non si accesa e non funziona correttamente, la maschera non deve essere utilizzata. I fori di ventilazione associati alla maschera non devono essere ostruiti.
- **Spiegazione dell'avvertenza:** gli apparecchi CPAP e Bi-Level sono studiati per essere in combinazione con speciali maschere che ciò vengono con utilizzatogeneri, zodat er voortdurend lucht uit het masker kan stromen. Wanneer het CPAP- of Bi-Level-toestel aan staat, stroomt de uitgeademde lucht door de uitlaatopeningen van het masker. Wanneer de CPAP- of Bi-Level-toestel aan staat, stroomt er lucht door de verse lucht uit het CPAP- of Bi-Level-toestel uit het masker gedreven via de uitgeademde lucht door de uitlaatopeningen van het masker. Hierdoor kan de uitgeademde lucht opnieuw worden ingeademd. Hiervan kan dan een paar minuten kan in sommige gevallen leiden tot verstikking.
- Bij een lage CPAP-druk kan de stroom van de uitlaatopeningen onvoldoende zijn om al het uitgeademde gas uit de slang te verdrijven. Er kan dan enige uitgeademde lucht opnieuw worden ingeademd.
- Blokkeer de uitlaatopeningen niet. Controleer vóór gebruik altijd of er gas uit de uitlaatopeningen komt.
- Gebruik het masker niet bij braken of misselijkheid.
- Stop gebruik van het masker als u ongemak of irritatie ondervindt en raadpleeg uw arts.
- Stop gebruik van het masker als er een allergische reactie op een bepaald maskeronderdeel optreedt. Neem contact op met uw arts als dit gebeurt.
- Gebruik van de F&P Simplus bij patiënten met een beroerte: de fabricatie van voorschriften voor CPAP-therapie bij CVA-patiënten gering is. Een grondige evaluatie van de capaciteiten van de patiënt voor CPAP-therapie is aangewezen.
- Als met het CPAP- of Bi-Level-toestel extra zuurstof wordt gebruikt, moet deze zuurstoffles worden gesloten wanneer het CPAP- of Bi-Level-toestel niet aan staat. Zuurstof die zich opbouwt in de behuizing van het CPAP- of Bi-Level-toestel vergroot de kans op brand.
- Houd ontstekingsbronnen (sigaretten enz.) uit de buurt van personen die zuurstof gebruiken met dit masker.
- Bewaar het masker niet in direct zonlicht.

PRECAUTIES

- Gebruik de maskers uitsluitend voor de in deze gebruiksaanwijzing aangeven doeleinden.
- Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op aanbeveling van een arts worden verkocht.

Garantieverklaring

Fisher & Paykel Healthcare garandeert dat de maskers gedurende een periode van 90 dagen na de datum van aankoop door de eindgebruiker vrij zijn van ontwerp-, materiaal- en fabricagefouten en geschikt zijn voor het gebruik overeenkomstig de door Fisher & Paykel Healthcare officieel gepubliceerde productspecificaties. Deze garantie geldt alleen indien het product werkt volgens de officiële gebruiksaanwijzing. Op deze garantie zijn de beperkingen en uitzonderingen van toepassing die u op www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html uitgebreid kunt raadplegen.

SMALTIMENTO

Questo dispositivo non contiene alcuna sostanza pericolosa e può essere smaltito con i normali rifiuti.

Máscara Facial F&P Simplus

Instruções de Utilização para o Paciente

A Máscara Facial F&P Simplus é indicada para pacientes que tem prescrição médica para tratamento com pressão positiva contínua das vias aéreas (CPAP) ou Bi-Level. A Máscara Facial F&P Simplus deve ser utilizada por um paciente adulto em ambiente domiciliar ou por vários pacientes em ambiente hospitalar ou outro ambiente clínico em cujo caso a desinfecção do dispositivo possa ser realizada entre pacientes.

Advertências

- Antes de utilizar a máscara, certifique-se de que a Aba de Silicone está presente e integra no Cotovelo (**D**) e que as ranhuras exploratórias do Cotovelo não estejam obstruídas. Esta montagem garante que a CO_2 reinalação seja reduzida ao mínimo quando o CPAP está desligado (por exemplo, durante a troca de máscara).
- Esta máscara só deve ser utilizada com uma receita médica de um CPAP ou de dois níveis recomendados pelo seu médico ou terapeuta respiratório. A máscara somente deve ser utilizada se o CPAP ou Bi-Level tiver alarmes para as características de funcionamento adequadamente. A válvula expiratória da máscara nunca deve ser obstruída.
- **Explicação do ventilação:** os aparelhos CPAP ou Bi-Level são concebidos para serem utilizados com máscaras especiais que possuem válvulas expiratórias, permitindo um fluxo contínuo de ar para fora da máscara. Quando o aparelho CPAP ou Bi-Level está ligado e a funcionar corretamente, o fluxo de ar através das válvulas expiratórias, ou seja, o ar fresco do aparelho CPAP ou Bi-Level expulsa o ar expirado da máscara. Quando o aparelho CPAP ou Bi-Level não está a funcionar, não é fornecido ar fresco à máscara e o ar expirado pode ser reinalado. Se a máscara for reinalada por alguns minutos, pode ocorrer sufocação em certas circunstâncias.
- A baixas pressões de CPAP ou Bi-Level, o fluxo através das válvulas expiratórias pode não ser suficiente para eliminar todos os gases expirados do tubo. Parte deste ar reinalado pode ocorrer reinalação.
- Não obstrua as válvulas expiratórias. Antes de utilizar a máscara, assegurar-se que o gás flui para as válvulas expiratórias.
- Não utilize a máscara em caso de vómito ou náuseas.
- Interrompa a utilização se sentir qualquer desconforto ou irritação e consulte o seu distribuidor de equipamentos médicos.
- Interrompa a utilização da máscara caso ocorra reação alérgica a qualquer parte da máscara. Consulte o seu médico caso ocorra.
- Utilização por pacientes com acidente vascular cerebral (AVC): um estudo demonstrou que pacientes com diagnóstico de AVC apresentam baixa adesão à terapia CPAP. Deve-se ter cuidado na avaliação da capacidade do paciente para em colaborar com a terapia de CPAP.
- Se oxigénio for utilizado com o aparelho CPAP ou Bi-Level, o fluxo de oxigénio deve ser desligado quando estes equipamentos não estiverem em funcionamento. O oxigénio acumulado no interior do aparelho CPAP ou Bi-Level pode ser um risco de incêndio.
- Mantenha as fontes de ignição (por exemplo, cigarros) longe de qualquer pessoa que esteja utilizando oxigénio com esta máscara.
- Não guarde a máscara em um local onde fique exposta à luz do sol.

PRECAUÇÕES

- Utilize a máscara apenas para os fins indicados, conforme as instruções contidas neste folheto.
- A Lei Federal americana restringe a venda deste dispositivo para médicos ou por ordem médica.

Declaração de Garantia

A Fisher & Paykel Healthcare garante que a máscara, quando utilizada de acordo com as instruções de utilização, não apresenta defeitos de fabricação ou de material e apresentará desempenho de acordo com as especificações oficiais da Fisher & Paykel Healthcare do produto por um período de 90 dias a partir da data de compra pelo usuário final. Esta garantia está sujeita às limitações e exceções detalhadas no página web: www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

DESCARTE

Este dispositivo não contém qualquer substância perigosa e pode ser descartado em lixo comum.

F&P Simplus hel ansiktsmask

Bruksanvisning för patienter

F&P Simplus hel ansiktsmask är avsedd för användning av en eller flera patienter som har ordinerats CPAP- eller Bi-Level-behandling av läkare eller annan vårdpersonal. F&P Simplus ansiktsmask är avsedd för bruk på en vuxen patient i hemmet och för patientbruk för vuxna på sjukhus eller i annan klinisk miljö där lämplig desinfektion av enheten kan ske mellan olika patienter.

Varningar

- Se till att maskens mask-ut-slås är utbildad och vänstra/högerhalsen är nätverande och oskadad i vinkelrätt (**D**) och att vinkelrätt utbildningshål inte är tillåtgata. Den här enheten säkerställer att minimerad CO_2 halts vid ett minimum när CPAP är avstängd (exempelvis under maskbytet).
- Denna mask ska endast användas med en ordination av en läkare eller Bi-Level-utrustning som rekommenderas av läkare eller andningsterapeut. Masken ska endast användas med CPAP- eller Bi-Level-enheten om den har larm för kritiska driftsförhållanden. Maskin ska bestå av minst det tillåtna antalet hål.
- **Förklaring av användning:** CPAP- eller Bi-Level-maskiner är beregnet bruk samment med specialmasker som har utsläppsöppningar som möjliggör kontinuerligt utsläpp av luft. Vid en flow av luft av masken. När CPAP- eller Bi-Level-maskinen slås på så forsiger luft, som är en del av CPAP- eller Bi-Level-maskinen, luften som utsläpps genom utsläppsöppningarna som CPAP- eller Bi-Level-maskinen utsänder utandningsluften genom utsläppshålen av maskinen. Om CPAP- eller Bi-Level-maskinen inte är igång kommer maskin läge inte tillräckligt med friluft och via masken och risk finns för att utandningsluften förnuftas. Återanvändning av utandningsluft under en eller flera minuter kan under vissa omständigheter leda till att det blir svårt att andas.
- Vid lågt CPAP-tryck, för utsläppshålen, kan flödet genom utsläppshålen vara otillräckligt för att tömma all luft som andas ut av slangarnas ytter. Viss återinandning kan då förekomma.
- Utsläppshålen får inte blockeras. Se alltid till att flödet genomsnittlig utsläpp.
- Använd inte masken om du mår illa eller kräks.
- Sluta använda masken om obehag eller irritation uppkommer och kontakta läkare.
- Sluta använda masken om en allergisk reaktion orsakas av någon del av masken. Kontakta läkare om en sådan reaktion uppstår.
- Vid användning till stroke-patienter: En studie har visat dålig efterlevnad med CPAP-terapi hos stroke-patienter. En noggrann utvärdering av patientens mottagligheit för CPAP-behandling bör göras.
- Om syrgas används med CPAP- eller Bi-Level-apparat måste syrgasförsörjnin stängas av när apparaten inte används. Syrgas som ansamlas inne i CPAP- eller Bi-Level-apparaten kan orsaka brand.
- Antändningskällor (t.ex. cigarettet) måste hållas på avstånd från alla som använder syrgas med denna mask.
- Förvara inte masken i direkt solljus.

FÖRSIKTIGHETSREGLER

- Använd maskarna endast för det ändamål som anvisat i denna broschyr.
- Salg av denne maskan skal, efter amerikansk lov, kun skje på resept fra lege.

Garantierklæring

Fisher & Paykel Healthcare garanterer at masken, dersom den brukes i henhold til bruksanvisningen, skal være fri for fabrikasjons- og materialdefekter og å fungere i henhold til Fisher & Paykel Healthcare sine offisielle publiserte produktspesifikasjoner i en periode på 90 dager fra slutt brukerens kjøpsdato. Denne garantien er underlagt begrensninger og unntakene som er beskrevet i detalj i www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html.

AVFALLSHÅNDTERING

Dette utstyret inneholder ingen farlige stoffer og kan kastes i vanlig søppel.

F&P Simplus -kokokasvomaski

Käyttöohjeet potilaalle

F&P Simplus -kokokasvomaski on tarkoitettu sellaisten henkilöiden käyttöön, jotka lääkäri on todennut unihengityshäiriöiksi. F&P Simplus -kokokasvomaski on tarkoitettu yhden aikuispotilaan käyttöön kotona ja usean aikuispotilaan käyttöön sairaalassa tai muussa kliinisskäytössä, jossa maski voidaan desinfioida perusteellisesti potilaiden välillä.

Varoitukset

- Ennetta ennen maskin käyttöä, että silikonilippu on vahingoittumaton ja paikallaan kyynärpäässä (**D**) ja että kulmaliittimen poistuskanavat eivät ole tukossa. Tämä kokoonpano varmistaa, ettei hengityksen uudelleenkierrätys pysy mahdollisimman vähäisenä, kun CPAP-laite sammuu, esimerkiksi maskin vaihdon aikana.
- Tätä maskia saa käyttää vain lääkärin tai hengityshoitajan suosittelemien hyväksyttävien CPAP- tai bilevel-laitteiden kanssa. Maskia saa käyttää vain, kun CPAP- tai bilevel-laite on varustettu hälytyksillä, jotka ilmoittavat kriittisistä käyttöolosuhteista. Maskin käytössä olevien reikien on oltava aina avoimia.
- **Forklaring av ventilasjon:** CPAP- og Bi-Level-maskiner er beregnet bruk samment med spesialmasker som er utstyrt med utsluttsåpninger som muliggjør kontinuerlig utsluttsflow av luft ut av masken. Når CPAP- eller Bi-Level-maskinen slås på og forsiger luft, som er en del av CPAP- eller Bi-Level-maskinen, luften som blir sendt ut av CPAP- eller Bi-Level-maskinens utåndingsluften. Men når CPAP/Bi-Level-maskinen er slått av, vil ikke nok friskluft gjennomstrømmes gjennomstrømmes av maskinen. Gjenåndingen av utånding kan i mer enn noen minutter kan i noen sammenhenger føre til kvelning.
- Ved lav CPAP-stillinger, for utsluttshullene, kan strømningen av utsluttshullene være for liten til å fjerne all utånding gass fra slangen. Noe gjenåndingen kan da forekomme.
- Ikke blokker utsluttshullene. Sørg for at gass kommer ut av utsluttshullene.
- Ikke bruk maskinen hvis du kaster opp eller føler deg kvalm.
- Slutt å bruke maskin hvis det oppstår ubehag eller irritasjon og kontakt helsepersonellet ditt.
- Slutt å bruke maskin hvis du har en allergisk reaksjon på noen av maskinens deler. Konsulter din lege om dette skulle skje.
- Bruk hos slagpasienter: En studie har vist dårlig etterlevelse av CPAP-behandling hos slagpasienter. Det er viktig at disse utslippshullene ikke blokkeres. Denne kontrolleret lekkasjen sørger for at all utånded CO_2 blåses ut av masken.

Tryck (cmH$_2$O)

| 4 | 5 | 7 |

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.com
Web: www.fphcare.com

Australia (Sponsor)
Fisher & Paykel Healthcare Pty Limited
19-23 King Street, Newquay,
Melbourne, Victoria 3015

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. Paraíso
04004-000, São Paulo, SP, Brasil
Tel: +55 11 2548 8002

China
代理人/商标所有人:
费雪派克医疗保健有限公司, 奥克兰, 新西兰
广州展览代产品平安反权科学技术有限公司
邮编:510630

电话: 86 20 32053486
传真: 86 20 32052152

Finland
Tel: +358 (0)405 406618
Fax: +46 (0)8 36 6130

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

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

India
Tel: +91 80 4284 4000
Fax: +91 80 4103 6044

Ireland
Tel: 1800 409 011

Italy
Tel: +39 06 7839 2939
Fax: +39 06 7854 7709

Japan
Tel: +81 3 5117 7710
Fax: +81 3 5117 7715

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

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 76 080
Fax: +46 8 36 63 70

Switzerland
Tel: 0800 81 47 63
Fax: 0800 81 47 54

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

Turkey
Turkey Fayda Şağlık Ürünleri
Ticaret Limited Şirketi,
Akmen Bakım 116/11 Sokak
No. 12-14, P.O. Box 06371 Ostim,
Ankara, Turkey

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

UK ■ **IE/NI**
Fisher & Paykel Healthcare Ltd
Unit 16, Cordwallis Park
Clivemont Road, Maidenhead
Berkshire SL6 7BU, UK

Tel: +44 1628 626 136
Fax: +44 1628 626 146

USA/Canada
Tel: +1 800 446 3908
Fax: +1 949 453 4000
Tel: +1 949 453 4000

F&P Simplus hel ansigtsmaske

Brugsanvisning til patienter

F&P Simplus hel ansigtsmaske er designet til at levere et bredt udvalg af patienter, som har fået ordineret CPAP- eller Bi-Level-ventilationsbehandling af en læge. F&P Simplus hel ansigtsmaske er tilgængelig i flere størrelser og er en enkel valgen patient fremme og til at bruges af flere various patienter på hospitalet eller på et andet klinisk behandlingssted, hvor der kræves personlige desinfektion af masken mellem patienterne.

Advarsler

- Kontroller før brug af masken, at silikonflappen er til stede og er uskadeligt i I luftstyrningskuvertens (**E**). Brug af luftstyrningskuvertens uskadeligheden er ikke ukiloerede. Denne enhed sikres, at geninddæling af CO₂ holdes på et minimum, når CPAP-tilførslen er slukket.
- Masken må kun anvendes med godkendte CPAP- eller Bi-Level-apparater, som er blevet anbefalet af en læge og er blevet indstillet til patienten. Hvis du masker mid-line ansvarlig, medtrinde CPAP- eller Bi-Level-apparatet er tændt og fungerer korrekt, skyller ny luft fra CPAP- eller Bi-Level-apparatet gennem masken udslidningsfaren. Nål CPAP- eller Bi-Level-apparatet derimod ikke let i drift, er forsyningen af frisk luft gennem masken ikke tilstrækkelig og udslidningsfaren er betydelig. Genindskydning af udslidningsfit i mere end nogle minutter kan i visse tilfælde medføre kvælning.
- Ved lave CPAP- eller Bi-Level-indstillinger kan masken gennem udslidningsflaske være utilstrækkelig til at øverne al udslidningsluft fra gasningen. En vis geninddæling kan forekomme.
- Udslidningsflaske må ikke blokeres. Inden brug skal det altid sikres, at der strømmer luft ud af udslidningsflaske.
- Masken må ikke anendres, hvis patienten kæber op eller har kvalme.
- Afbryd anvendelsen, hvis der opstår hudskade i ansigtet, som masken sidder på. Afbryd anvendelse af masken, hvis der opstår allergiske reaktioner fra en eller flere af maskens dele. Kontakt producenten af maskens dele.
- Anvendelse på patienter med slagtilfælde: En undersøgelse har påvist ringe accept af CPAP-behandling hos patienter med slagtilfælde. Der skal foretages en omhyggelig vurdering af patientens muligheder for CPAP-behandling.
- Hvis der bruges supplerende ilt med CPAP- eller Bi-Level-apparatet, skal der skulleres for ilttilførsien, når CPAP- eller Bi-Level-apparatet ikke er i drift. Ilt, som hæver sig i CPAP- eller Bi-Level-apparatet, kan udgøre en brandfare.
- Hold antændelseskilder (f.eks. rygning) væk fra personer, der bruger ilt med masken.
- Masken må ikke opbevares i direkte sollys.

SIKKERHEDSREGLER

- Masken må udelukkende anvendes til det tilsigtede formål som beskrevet i denne brochure.
- Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter denne ordination.

Garantierklæring

Fisher & Paykel Healthcare garanterer, at masken er uden fejl i fremstilling og materialer, og at den vil fungere som specificeret i Fisher & Paykel Healthcares officielt publicerede produktspecifikationer i et tidsrum på 90 dage fra sælgadatum, eller den anvendes i henhold til brugsanvisningen. Denne garanti er udelukket for begrænsninger og ansvarsfrihed, der er anført i detaljer på www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

BORTSKAFFELSE

Masken indeholder ikke farlige stoffer og kan bortskaffes som almindelig affald.

PATENTS

One or more products in this manual are covered by or for use under one or more of the following patents in the corresponding countries: AU, NZ, US.

Patents: 686250/847

One or more products in this manual are covered by or for use under one or more pending patent applications.

DESIGN

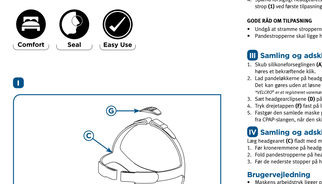
One or more products in this manual are covered by one or more of the following design registrations or design patents in the corresponding countries listed below:

Australia: A/2/2012 - 000 001

European Community Regd. Des. Nos.: 000258489-0001; 000258489-0002; 000258489-0003

USA: D668,447

Comfort | Seal | Easy Use



F&P Simplus hel Ansigtsmaske

Brugsanvisning til patienter

F&P Simplus hel ansigtsmaske leveres klar til patientbrug. Hvis den skal genbruges til flere patienter, skal du følge retningslinjerne på følgende website: www.fphcare.com/en-osa/mask-solution/mask-reprocessing

Hvis du ikke har adgang til Internettet, skal du kontakte repræsentanten for Fisher & Paykel Healthcare eller se oplysningerne nedenfor.

Hvis udstyret ikke rengøres korrekt, kan det medføre utilstrækkelig desinficering.

PARAMETRE FOR HØJNIVEAU-DESINFICERING

	Desinficering
Alle andre dele	10 minutter ved 80 °C (176 °F)
C, D, G	Håndvask bestående i kunkret sæbevand. Lad tørre ved fra direkte sollys.

- F&P Simplus hel ansigtsmaske er godkendt til at tåle 20 cyklusser af ovenstående parametre.
- Brug ikke masken, hvis den er beskadiget.
- Ansvarsfraskrivelse: Det er brugeren eget ansvar at besluite at anvige fra den anbefalede måde for genanvendelse.
- Kontakt hjælpemiddelcentren for mere information.

F&P Simplus hel ansigtsmaske og tilbehør indeholder ikke naturlig gummilatex. Mange finde, at CPAP- og Bi-Level-behandlinger med f.eksæ og hels. Oprøvnet belgisting kan reducere disse symptomer varemilligt.

Sådan skiller du masken ad inden rengøring

1. Hagt headgearclipsene (**I**) af maskestellet (**B**).
2. Lad pandepernerne gå fra headgearclipsene (**I**) gælde redad fra toppen af maskestellet (**B**).
3. Fjern silikonetætningen (**A**) fra maskestellet (**B**).
4. Fjern drejeknappen (**F**) fra luftstyrningsenheden (**E**).

Rengøring af masken i hjemmet

Efter hver anvendelse:

1. Vask din maske undtagen headgearenheden i lunkent sæbevand. Må hajst sætten i blød i 10 minutter.
2. Skyl denne grundigt i rent vand, og kontrollér, at alle sæbrester er fjernet.
3. Lad alle delene lufttørre væk fra direkte sollys, inden masken samles igen.

Efter 7 dages anvendelse:

1. Håndvask headgearet i lunkent sæbevand. Må hajst sætten i blød i 10 minutter.
2. Skyl delene grundigt i rent vand, og kontrollér, at alle sæbrester er fjernet.
3. Lad alle delene luftørre væk fra direkte sollys, inden masken samles igen.

FORHOLDSREGLER

- Det er ikke nødvendigt at fjerne headgearclipsene (**I**) eller spændet (**G**) ved rengøring af headgearet (**C**).
- Masken må ikke rengøres med produkter, der indeholder alkohol, antibakterielle midler, antiseptiske midler, blegemiddel, klor eller flugtighedsstoffe.
- Masken må ikke tørges i tørretumler eller ved ild.
- Masken må ikke vasches i en opvaskemaskine.

Overstiende handlinger kan slide på masken eller beskadige den og således forkorte dens levetid. Hvis F&P Simplus hel ansigtsmaske bliver mer eller revnet, skal brugeren omgående standses, og de skal have en ende maske.

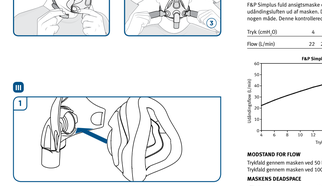
Ilt-/trykportkonnektor

Hvis masken skal udstyres til ilt eller til pålæsnet, er det muligt at bestille en ilt-/trykportkonnektor (REF 900HC452).
www.fphcare.com/en-osa/mask-resources.html

Tekniske specifikationer

UDÅNDINGSFLOW

F&P Simplus hel ansigtsmaske er forsynet med udåndingsfluer, som bidrager til at drive udåndingsluften uf af masken. Det er vigtigt, at disse udåndingsfluer ikke blokeres på nogen måde. Denne konstruktion udsivning sikres, at udånding CO₂ drives uf af masken.



Tryk (cmH₂O) 4 5 7 9 11 13 15 17 19 21 23 25
Flow (l/min) 22 25 29 33 37 40 43 46 49 52 54 57

MOODTAND FOR FLOW

Tryfaldet gennem masken ved 50 l/min: 0,17 ± 0,1 cmH₂O
Tryfaldet gennem masken ved 100 l/min: 0,64 ± 0,1 cmH₂O

MASKENS DEADSPACE

Lille = 251 cc Medium = 278 cc Stor = 310 cc

INSPIRATORISK OG EKSSPIRATORISK MODSTAND

Maskens inspiratoriske modstand (i kombination med ikke-genindåndingsventilen) er 0,67 cmH₂O
Maskens ekspiratoriske modstand (i kombination med ikke-genindåndingsventilen) er 0,12 cmH₂O
Åbning af ikke-genindåndingsventilen til atmosfæretryk er 0,33 cmH₂O
Lukning af ikke-genindåndingsventilen til atmosfæretryk er 0,79 cmH₂O

LYD

Maskens lydeffektniveau er 28,8 dBA med en udånding på 2,5 dBA.
Maskens lydtryksniveau er 17,8 dBA med en usikkerhed på 2,5 dBA.

Rengøringsanvisninger ved brug på flere patienter

F&P Simplus hel ansigtsmaske leveres klar til patientbrug. Hvis den skal genbruges til flere patienter, skal du følge retningslinjerne på følgende website:
www.fphcare.com/en-osa/mask-reprocessing

Hvis du ikke har adgang til Internettet, skal du kontakte repræsentanten for Fisher & Paykel Healthcare eller se oplysningerne nedenfor.

Hvis udstyret ikke rengøres korrekt, kan det medføre utilstrækkelig desinficering.

PARAMETRE FOR HØJNIVEAU-DESINFICERING

	Desinficering
Alle andre dele	10 minutter ved 80 °C (176 °F)
C, D, G	Håndvask bestående i kunkret sæbevand. Lad tørre ved fra direkte sollys.

- F&P Simplus hel ansigtsmaske er godkendt til at tåle 20 cyklusser af ovenstående parametre.
- Brug ikke masken, hvis den er beskadiget.
- Ansvarsfraskrivelse: Det er brugeren eget ansvar at besluite at anvige fra den anbefalede måde for genanvendelse.
- Kontakt hjælpemiddelcentren for mere information.

F&P Simplus hel ansigtsmaske og tilbehør indeholder ikke naturlig gummilatex. Mange finde, at CPAP- og Bi-Level-behandlinger med f.eksæ og hels. Oprøvnet belgisting kan reducere disse symptomer varemilligt.

Sådan skiller du masken ad inden rengøring

1. Hagt headgearclipsene (**I**) af maskestellet (**B**).
2. Lad pandepernerne gå fra headgearclipsene (**I**) gælde redad fra toppen af maskestellet (**B**).
3. Fjern silikonetætningen (**A**) fra maskestellet (**B**).
4. Fjern drejeknappen (**F**) fra luftstyrningsenheden (**E**).

Rengøring af masken i hjemmet

Efter hver anvendelse:

1. Vask din maske undtagen headgearenheden i lunkent sæbevand. Må hajst sætten i blød i 10 minutter.
2. Skyl denne grundigt i rent vand, og kontrollér, at alle sæbrester er fjernet.
3. Lad alle delene luftørre væk fra direkte sollys, inden masken samles igen.

Efter 7 dages anvendelse:

1. Håndvask headgearet i lunkent sæbevand. Må hajst sætten i blød i 10 minutter.
2. Skyl delene grundigt i rent vand, og kontrollér, at alle sæbrester er fjernet.
3. Lad alle delene luftørre væk fra direkte sollys, inden masken samles igen.

FORHOLDSREGLER

- Det er ikke nødvendigt at fjerne headgearclipsene (**I**) eller spændet (**G**) ved rengøring af headgearet (**C**).
- Masken må ikke rengøres med produkter, der indeholder alkohol, antibakterielle midler, antiseptiske midler, blegemiddel, klor eller flugtighedsstoffe.
- Masken må ikke tørges i tørretumler eller ved ild.
- Masken må ikke vasches i en opvaskemaskine.

Overstiende handlinger kan slide på masken eller beskadige den og således forkorte dens levetid. Hvis F&P Simplus hel ansigtsmaske bliver mer eller revnet, skal brugeren omgående standses, og de skal have en ende maske.

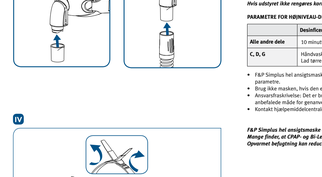
Ilt-/trykportkonnektor

Hvis masken skal udstyres til ilt eller til pålæsnet, er det muligt at bestille en ilt-/trykportkonnektor (REF 900HC452).
www.fphcare.com/en-osa/mask-resources.html

Tekniske specifikationer

UDÅNDINGSFLOW

F&P Simplus hel ansigtsmaske er forsynet med udåndingsfluer, som bidrager til at drive udåndingsluften uf af masken. Det er vigtigt, at disse udåndingsfluer ikke blokeres på nogen måde. Denne konstruktion udsivning sikres, at udånding CO₂ drives uf af masken.



Tryk (cmH₂O) 4 5 7 9 11 13 15 17 19 21 23 25
Flow (l/min) 22 25 29 33 37 40 43 46 49 52 54 57

MOODTAND FOR FLOW

Tryfaldet gennem masken ved 50 l/min: 0,17 ± 0,1 cmH₂O
Tryfaldet gennem masken ved 100 l/min: 0,64 ± 0,1 cmH₂O

MASKENS DEADSPACE

Lille = 251 cc Medium = 278 cc Stor = 310 cc

INSPIRATORISK OG EKSSPIRATORISK MODSTAND

Maskens inspiratoriske modstand (i kombination med ikke-genindåndingsventilen) er 0,67 cmH₂O
Maskens ekspiratoriske modstand (i kombination med ikke-genindåndingsventilen) er 0,12 cmH₂O
Åbning af ikke-genindåndingsventilen til atmosfæretryk er 0,33 cmH₂O
Lukning af ikke-genindåndingsventilen til atmosfæretryk er 0,79 cmH₂O

LYD

Maskens lydeffektniveau er 28,8 dBA med en udånding på 2,5 dBA.
Maskens lydtryksniveau er 17,8 dBA med en usikkerhed på 2,5 dBA.

Ротоносовая маска F&P Simplus

Руководство для пациента

Ротоносовая маска F&P Simplus предназначена для использования пациент, которым была предписана терапия с применением аппарата CPAP или двухфазной вентиляции. Маска F&P Simplus доступна в нескольких размерах и предназначена одним врачом пациентам в амбулаторных условиях либо неоснащенным врачом пациентам в больничных или иных медицинских условиях, при которых возможно обеспечить индивидуальное дезинфицирование после каждого сеанса использования маски различными пациентами.

Предупреждения

- Перед использованием маски проверьте патрубок (**E**) на предмет наличия и целостности силиконового клапана. Использование неисправного патрубка. Данная сборка следит с камеруну повторное вдыхание CO₂ при выключенном аппарате CPAP или двухфазной вентиляции.
- Данную маску разрешается применять только с утвержденными Фирмой Fisher & Paykel Healthcare аппаратами CPAP или двухфазной вентиляции легких, которые назначены врачом и настроены в работе пациента. Если аппарат CPAP или двухфазной вентиляции легких включен, при которых возможно обеспечить аппарат CPAP или двухфазной вентиляции легких