F&P Simplus™ Full Face Mask

Patient Instructions for Use

REF 180641/915 RH in 20/25 GE 07/08/09 Hose Assembly

English | Français (french) | Español (spanish) | Deutsch (german) | Nederlands (dutch) | Italiano (italian) | Português (portuguese) | Svenska (Swedish) | Suomi (Finnish) | Thai (Thai) | Norsk (Norwegian) | Română (Romanian) | Türkçe (Turkish) | Ελληνικά (Greek) | 简体中文 (Simplified Chinese) | 繁體中文 (Traditional Chinese) | 日本語 (Japanese)

Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box M 148 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 (NZ) info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com

Australia (AU) (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131, Tel: +61 3 9871 4900 **Brazil (BR)** Fisher & Paykel Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj.21, Paraíso, 04004-000, São Paulo – SP, Brasil Tel: +55 11 2548 7002 **China (CN)** 飛利浦(中国)投资有限公司 (广州) 飛利浦(广州)有限公司 沪州浦东新区张江高科技园区芳东路333号 (地址: 496 20 32053486 **France (FR)** Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât. F5, BP 152, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tél: +33 1 6928 5000 **Germany (DE)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98699 0 **Hong Kong (HK)** Tel: +852 2746 0033 **India (IN)** Tel: +91 80 2209 6400 **Japan (JP)** Tel: +81 3 5707 7101 Fax: +81 3 5707 7115 Consult your global Fisher & Paykel distributor for other locations. **Mexico (MX)** Tel: +52 81 8156 6260 **Poland (PL)** Fisher & Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o. Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: +48 664 846 464 **Russia (RU)** Tel: +7 495 726 41 52 **Switzerland (CH)** Fisher & Paykel Healthcare (CH) GmbH, Sägistrasse 2, 9501 Wil / SG, Switzerland Tel: 0800 83 47 63 **Taiwan (TW)** Tel: +886 2 8751 1799 **Turkey (TR)** Bhalotu Firma Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, Ikitelli Bulvarı: Ostim Mahallesi 1248. Cadde No:5, Yenimahalle, Ankara, Türkiye Telefon: 0 850 254 54 37 **UK** | **REP** | Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 959 **USA (US)/ Canada (CA)** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000

Australia (AT) Tel: 0800 29 31 23 **Benelux (BE NL LU)** Tel: +31 40 216 3555 **Denmark (DK)** Tel: +45 70 26 37 77 **Finland (FI)** Tel: +358 9 251 66 233 **Ireland (IE)** Tel: 1800 409 071 **Italy (IT)** Tel: +39 06 7839 2559 **Norway (NO)** Tel: +47 21 60 13 50 **Spain (ES)** Tel: +34 902 013 346 **Sweden (SE)** Tel: +46 8 564 76 880

Fisher & Paykel Healthcare

For patent information see, www.fphcare.com/ip

Warnings

- Before using the mask, ensure the Silicone Flap is present and undamaged in the Elbow **(C)** and Mask Frame **(A)**. Do not use the mask if it is not present. This assembly ensures CO2 re-breathing is kept to a minimum when the CPAP is switched off (e.g. during a power failure).
- This mask should only be used with approved CPAP or Bi-Level equipment recommended by a physician. Incompatible equipment or settings should not be used unless the CPAP or Bi-Level machine is turned on and operating properly. The exhaust holes associated with these devices must not be blocked.
- **Explanation of Warning:** CPAP and Bi-Level machines are intended to be used with special masks, which have vent holes that 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 out exhaled air through the mask's exhaust holes. However, when the CPAP or Bi-Level machine is not operating, not enough fresh air is supplied to the mask to flush exhaled air through the holes (re-breathe). Re-breathing of exhaled air for longer than several minutes can lead to sufficient re-breathing to cause asphyxia.
- At low CPAP or Bi-Level pressures the flow through the exhaust holes may be inadequate to clear exhaled air from the mask. Re-breathing of exhaled air may occur.
- Do not block the exhaust holes. Before use, always ensure that the gas is flowing out the exhaust holes.
- Do not use the mask if vomiting or feeling nauseous.
- Discontinue use if excessive skin irritation occurs, and consult your healthcare provider.
- Caution: when using the mask if there is an allergic reaction to any part of the mask.
- Consult your physician before using this device.
- 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 in use, to prevent accumulation of oxygen in the CPAP or Bi-Level machine enclosure will create a risk of fire.
- Keep ignition sources away from the mask when oxygen is being used.
- Do not store the mask in direct sunlight.
- This mask is not suitable for resuscitator ventilation.
- This mask must be used under qualified supervision for users who are unable to remove the mask themselves.

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

- Ensure the headgear is not overtightened. The mask, when correctly worn, should be able to be pulled away from the mouth without adjusting the straps or disconnecting the headgear clips.

FITTING TIPS

- Do not over-tighten any of the Headgear Straps.
- Forehead Straps should sit horizontally on the forehead, just above the ears.

Cleaning Your Mask at Home

After each use:

- Wash your mask excluding the Headgear Assembly in soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for more than 10 minutes.
- Rinse thoroughly with fresh water, ensuring that all soap residues are removed.
- Leave all parts to dry out of direct sunlight before reassembling.

After 7 days of use:

- Hand wash the Headgear Assembly in soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for more than 10 minutes.
- Rinse thoroughly with fresh water, ensuring that all soap residues are removed.
- Leave all parts to dry out of direct sunlight before reassembling.

CAUTIONS

- It is not necessary to remove the Headgear Clips **(D)** or the Buckle **(G)** when cleaning the Headgear **(E)**.
- Do not clean the mask with products containing alcohol, anti-bacterial agents, antiseptic, bleach, chlorine or benzene.
- Do not soak the mask for longer than 10 minutes.
- Do not clean the mask in a dishwasher.

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

Oxygen/Pressure Port Connector

If pressure readings and/or additional oxygen are required, an Oxygen/Pressure Port Connector is available (REF 900MC452). Please contact your healthcare provider.

Technical Specifications

EXHAUST FLOW

The F&P Simplus 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$_2$ is expelled from the mask.

Pressure (cmH$_2$O)	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

RESISTANCE TO FLOW

Pressure drop through mask @ 50 L/min: 0.17 ± 0.1 cmH$_2$O

Pressure drop through mask @ 100 L/min: 0.64 ± 0.1 cmH$_2$O

MASK DEAD SPACE

Small = 251 cc Medium = 278 cc Large = 310 cc

INSPIRATORY AND EXPIRATORY RESISTANCE

The inspiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 0.67 cmH$_2$O

The expiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 0.72 cmH$_2$O

The opening to atmosphere pressure of the Non-Rebreathing Valve is 0.33 cmH$_2$O

The closing of the pressure to atmosphere of the Non-Rebreathing Valve is 0.79 cmH$_2$O

SOUND

The Sound Power Level of the mask is 25.8 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.

The Sound Pressure Level of the mask is 17.8 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.

Multi-Patient Cleaning Instructions

For the US only, multi-patient cleaning instructions apply only to Sleep Lab masks: 400ATSSL, 400ATSXL and 400ATSSM.

Your F&P Simplus Full Face Mask is provided patient-ready. To reuse between patients please follow the instructions on the following website:

www.fphcare.com/disinfection

If you do not have Internet access, please contact your Fisher & Paykel Healthcare representative or see details below.

To ensure traceability, mask components belonging to an individual mask must be reassembled back into the same mask after cleaning.

Failure to properly clean this device may result in inadequate disinfection.

HIGH-LEVEL DISINFECTION PARAMETERS

	Pasteurisation
All other parts	10 minutes at 80 °C (176 °F)
C, D, G	Hand-wash the Headgear in soap dissolved in lukewarm water. Dry out of direct sunlight.

- The F&P Simplus Full Face Mask has been validated to withstand 20 cycles of the above parameters.
- Do not use if damaged.
- Disclaimer: It is the user's responsibility to qualify any deviations from the recommended method of reprocessing.
- Contact your local Homecare Provider for additional information.

The F&P Simplus Full Face Mask and accessories are not made with natural rubber latex. Many people find CPAP or Bi-Level therapy causes dryness of the nose and throat. Heated humidification can substantially reduce these symptoms.

F&P and Simplus are trademarks of Fisher & Paykel Healthcare Limited.

CE 0123

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 nécessite une PPC ou un traitement par ventilation à deux niveaux de pression. Le masque facial F&P Simplus est conçu pour une utilisation à domicile sur un patient adulte unique ou sur des patients adultes multiples en milieu hospitalier ou dans tout autre environnement clinique où il est possible de le désinfecter conformément aux instructions de cette notice.

Avertissements

- Avant d'utiliser le masque, s'assurer que la bande en silicone est présente, qu'elle n'est pas détériorée au niveau du coude **(C)** et que les fentes de sortie du coude ne sont pas obstruées. Ce dispositif garantit que la concentration de CO$_2$ se maintient au minimum lorsque la PPC est éteinte (par ex. durant une coupure de courant).
- Cet masque facial ne doit être utilisé qu'avec un appareil PPC ou VNIP de pression constante ou à deux niveaux de pression approuvé par un médecin ou thérapeute respiratoire. Le masque de belle utilisé avec un appareil incompatible ou dont les réglages ne sont pas bons ne doit pas être utilisé tant que l'appareil PPC ou VNIP n'est pas allumé et ne fonctionne pas correctement. Les trous d'échappement ne doivent pas être obstrués.
- **Explication de l'avertissement :** les appareils de PPC ou VNIP ont été conçus pour être utilisés avec des masques spécifiques dont les orifices de sortie laissent échapper un flux continu d'air à l'extérieur du masque. Lorsque l'appareil de PPC ou VNIP est allumé et fonctionne correctement, il envoie de l'air frais qui chasse l'air expiré en dehors du masque à travers les orifices de sortie (ré-inhalation). Cependant, lorsque l'appareil de PPC/VNIP n'est pas en fonctionnement, ou ne propulsionnel suffisante avec fresca à travers de la masculine, réinhalation de l'air expiré). La ré-inhalation de l'air expiré pendant plus de quelques minutes peut provoquer une asphyxie.
- Dans le cas de fuites réveuses de pression de PPC ou VNIP, le débit d'air à travers les orifices peut devenir insuffisant pour éliminer l'air expiré du masque. Une ré-inhalation est alors possible.
- 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.
- Si de l'oxygène est utilisé avec un appareil de PPC ou VNIP, le débit d'oxygène doit être arrêté si l'appareil n'est pas en fonctionnement. L'oxygène accumulé dans le circuit de l'appareil de PPC ou VNIP crée un risque d'incendie.
- Maintenir les sources d'entraînement (une personne qui fume, par exemple) éloignées de tout masque lors de l'administration d'oxygène.
- Conserver à l'abri du soleil.
- Ce masque n'est pas adapté à la ventilation en support de vie.
- 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.

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 par prescription ou sur ordonnée d'un médecin.

Déclaration de garantie

Fisher & Paykel Healthcare garantit que s'il est utilisé conformément à ses instructions d'utilisation, le masque ne présentera pas de défauts de fabrication ou de matériaux, et que ses performances seront en accord avec les spécifications produit officielles publiées 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.

Caractéristiques techniques

DÉBIT DE SORTIE

Le masque facial F&P Simplus comporte des orifices de sortie permettant d'évacuer l'air expiré du masque. Ces orifices de sortie ne doivent pas être obstrués par quoi que ce soit. Cette fuite contrôlée permet d'expulser le CO$_2$ exhalé du masque.

Pression (cmH$_2$O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Débit (L/min)	22	25	29	33	37	40	43	46	49	52	54	57

RÉSISTANCE AU DÉBIT

Chute de pression à travers le masque à un débit de 50 L/min : 0,17 ± 0,1 cmH$_2$O

Chute de pression par le masque à un débit de 100 L/min : 0,64 ± 0,1 cmH$_2$O

VOLUME MORT DU MASQUE

Small = 251 cc Medium = 278 cc Large = 310 cc

RÉSISTANCE INSPIRATOIRE ET EXPIRATOIRE

La résistance inspiratoire du masque (avec la valve anti-réinhalation) est de 0,67 cmH$_2$O

La résistance expiratoire du masque (avec la valve anti-réinhalation) est de 0,72 cmH$_2$O

La pression d'ouverture à l'atmosphère de la valve anti-réinhalation est de 0,33 cmH$_2$O

La pression de fermeture à l'atmosphère de la valve anti-réinhalation est de 0,79 cmH$_2$O

NIVEAU SONORE

Le niveau de puissance sonore du masque est de 25,8 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.

Le niveau de pression acoustique du masque est de 17,8 dBA avec une incertitude de 2,5 dBA.

Instructions de nettoyage pour une utilisation sur patients multiples

Le masque facial F&P Simplus est fourni prêt à l'emploi. Pour le réutiliser entre les patients, suivre les instructions données sur le site Web suivant :

www.fphcare.com/fr/desinfection

En l'absence d'un accès à Internet, contacter le représentant Fisher & Paykel Healthcare ou voir les détails ci-dessous.

La désinfection ne sera pas totale si le nettoyage n'est pas effectué correctement.

INSTRUCTIONS DE DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU

	Désinfection à chaud
Toutes les autres pièces	10 minutes à 80 °C (176 °F)
C, D, G	Laver à la main le harnais à l'eau tiède savonneuse. Laisser sécher à l'abri du soleil.

- Le masque facial F&P Simplus est validé pour 20 cycles de nettoyage dans les conditions décrites ci-dessus.
- Ne pas utiliser le masque s'il est endommagé.
- Clause de responsabilité : il incombe à l'utilisateur de s'assurer de l'adéquation de toute autre méthode de reconditionnement.
- Pour de plus amples informations, contacter le prestataire de soins à domicile.

Le masque facial F&P Simplus et ses accessoires ne sont pas fabriqués avec du latex naturel.

Le traitement par PPC ou VNDP provoque une sécheresse du nez et de la gorge chez de nombreuses personnes.

L'humidification chauffante permet de réduire ces symptômes de manière significative.

F&P et Simplus sont des marques commerciales de Fisher & Paykel Healthcare Limited.

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 les médico les haya diagnosticado un tratamiento mediante PPC o BIPAP. La mascarilla facial completa F&P Simplus es de uso exclusivo para un paciente adulto o varios adultos, a base para varios pacientes en el hospital o otros entornos clínicos donde pueda llevarse a cabo una desinfección según las instrucciones de este prospecto para el usuario.

Advertencias

- Antes de utilizar la mascarilla, asegúrese de que la solapa de silicona esté presente y sin daños y que el codo **(C)** y los orificios de escape del codo no estén obstruidos. Este conjunto garantiza que la concentración de CO$_2$ se mantenga al mínimo cuando el CPAP esté desactivada (por ejemplo, en caso de corte de corriente).
- Esta mascarilla solo debe utilizarse con equipos CPAP o Bi-Level autorizados CPAP o BIPAP recomendados por su médico o fisioterapeuta respiratorio. La mascarilla debe utilizarse siempre y cuando el equipo CPAP o Bi-Level funcione correctamente. Los orificios de escape de la mascarilla no deben estar nunca obstruidos.
- **Explicación de la advertencia:** los equipos CPAP y Bi-Level están diseñados para ser utilizados con mascarillas especiales que disponen de orificios de escape, que permiten la salida continua de aire de la mascarilla. Cuando el equipo CPAP o Bi-Level se encuentra en funcionamiento y el flujo de aire es el correcto, el aire nuevo del equipo CPAP/BIPAP expulsará el aire exhalado por los orificios de escape de la mascarilla. Sin embargo, cuando el equipo CPAP/BIPAP no se encuentre en funcionamiento, no se proporcionará suficiente aire fresco a través de la mascarilla, por lo que el aire exhalado no podrá ser expulsado (reinhalación). El volumen acumulado y la respiración del aire exhalado durante más de unos minutos puede provocar asfixia en el usuario (reinhalación).
- Con unos niveles bajos de presión de CPAP/BIPAP, el flujo de aire que pasa por los orificios de escape puede ser insuficiente para expulsar el aire exhalado de la mascarilla. Puede producirse reinhalación.
- No obstruya los orificios de escape. Antes de utilizar la mascarilla, asegúrese siempre de que el gas salga hacia fuera por los orificios de escape.
- No utilice la mascarilla si tiene náuseas o vómitos.
- Interrumpa la utilización en caso de gene ou d'irritation et consultez son prestataire de soins.
- Interrumpa la utilización de mascarilla en caso de reacción alérgica a cualquiera de sus componentes. Consulte a su médico.
- Si se utiliza oxígeno con el equipo CPAP/BIPAP, debe cortarse el flujo de oxígeno cuando el equipo no se utilice, para evitar el riesgo de incendio. El oxígeno acumulado en el equipo CPAP/BIPAP puede originar un incendio.
- Mantenga cualquier fuente de ignición (por ejemplo, un cigarro) alejada de todos aquellos pacientes que utilizan oxígeno con esta mascarilla.
- No guarde la mascarilla en un lugar donde quede expuesta directamente a la luz del sol.
- Esta máscara no es adecuada para proporcionar ventilación de soporte vital.
- Esta máscara tienen que utilizarla bajo supervisión cualificada aquellos usuarios que no puedan quitársela por sí mismos.

PRECAUCIONES

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

Declaración de garantía

Fisher & Paykel Healthcare garantiza que si se utiliza conforme a las instrucciones de uso, estará libre de defectos de mano de obra y materiales y se ajustará a las especificaciones oficiales publicadas del producto de Fisher & Paykel Healthcare durante 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 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 desechado con la basura habitual.

Especificaciones técnicas

FLUJO DE ESCAPE

La mascarilla facial completa F&P Simplus tiene orificios de escape de gas para espuelar el aire que se exhala de la mascarilla. Es importante que estos orificios de escape no estén bloqueados por ningún objeto. Esta fuga controlada garantizan que todo el CO$_2$ exhalado sea expulsado de la mascarilla.

Presión (cmH$_2$O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flujo (L/min)	22	25	29	33	37	40	43	46	49	52	54	57

RESISTENCIA AL FLUJO

Caída de presión a través de la mascarilla a 50 L/min: 0,17 ± 0,1 cmH$_2$O

Caída de presión a través de la mascarilla a 100 L/min: 0,64 ± 0,1 cmH$_2$O

ESPACIO MUERTO DE LA MASCARILLA

Pequeña = 251 cc Mediana = 278 cc Grande = 310 cc

RESISTENCIA INSPIRATORIA Y ESPIRATORIA

La resistencia inspiratoria de la mascarilla (en combinación con la válvula de no reinhalación) es de 0,67 cmH$_2$O

La resistencia espiratoria de la mascarilla (en combinación con la válvula de no reinhalación) es de 0,72 cmH$_2$O

La apertura a presión atmosférica de la válvula de no reinhalación es de 0,33 cmH$_2$O

El cierre a presión atmosférica de la válvula de no reinhalación es de 0,79 cmH$_2$O

SONIDO

El nivel de potencia acústica de la mascarilla es de 25,8 dBA, con incertidumbre de 2,5 dBA.

El nivel de sonido de la mascarilla con presión es de 17,8 dBA, con una incertidumbre de 2,5 dBA.

Instrucciones de limpieza en el caso de múltiples pacientes

La mascarilla facial completa F&P Simplus está totalmente preparada para su uso. Si se emplea con varios pacientes, siga las instrucciones que se muestran en el sitio www.fphcare.com/fr/desinfection

Si no dispone de acceso a Internet, póngase en contacto con su representante local de Fisher & Paykel Healthcare o consulte los datos que se indican a continuación.

La limpieza inadecuada de este dispositivo puede causar una desinfección deficiente.

PARÁMETROS DE DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

	Pasteurización/Ultrabehandlung
Alle sonstigen Bestandteile	10 Minuten bei 80 °C (176 °F)
C, D, G	Waschen Sie das Kopfband von Hand in lauwarmem Wasser mit Seife. Lassen Sie es nicht in direkter Sonneneinstrahlung trocknen.

- Die F&P Simplus Vollgesichtsmaske ist für 20 Zyklen mit den obigen Parametern validiert.
- Verwenden Sie die Maske nicht, wenn sie beschädigt ist.
- Haftungsausschluss: Abweichungen von den empfohlenen Behandlungsmethoden erfolgen auf Eigenverantwortung des Benutzers.
- Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Homecare-Fachhändler.

Die F&P Simplus Vollgesichtsmaske und das Zubehör sind nicht aus Naturlatex hergestellt. Bei vielen Patienten verursacht CPAP- oder Bi-Level-Therapie Trockenheit in Nase und Rachen.

Beheizte Atemluftbefeuchtung kann diese Symptome erheblich lindern.

F&P und Simplus sind Marken von Fisher & Paykel Healthcare Limited.

F&P Simplus™ Vollgesichtsmaske

Gebrauchsanleitung

Die F&P Simplus Vollgesichtsmaske ist für Patienten vorgesehen, bei denen der Arzt eine CPAP- oder Bi-Level-Beatmungstherapie verordnet hat. Die F&P Simplus Vollgesichtsmaske kann für einen einzelnen Erwachsenen oder mehrere Erwachsene in einem Krankenhaus oder einer klinischen Umgebung vorgesehen, in der die vorschriftsgemäße Desinfektion gemäß den Anweisungen dieser Patienten möglich ist.

Warnhinweise

- Vergewissern Sie sich bei jedem Anlegen der Maske, dass die Silikonklappe am Winkelstück **(C)** und am Maskenrahmen **(A)** vorhanden und unbeschädigt ist. Ist dies nicht vorhanden, verwenden Sie die Maske nicht. Diese Maske ist nur in Verbindung mit einem CPAP- oder Bi-Level-Gerät zu benutzen, das von Ihrem Arzt oder Atemtherapeuten verordnet wurde. Verwenden Sie keine nicht zugelassenen Geräte oder Einstellungen, es sei denn, das CPAP- bzw. Bi-Level-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. Achten Sie darauf, dass die Ausatemöffnungen nicht blockiert sind.
- **Erläuterung des Warnhinweises:** CPAP- und Bi-Level-Geräte sind zur Benutzung mit speziellen Masken vorgesehen, die Abluftöffnungen besitzen, um einen kontinuierlichen Luftstrom aus der Maske zu ermöglichen. Wenn das CPAP- oder Bi-Level-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, wird die ausgeatmete Luft von der Frischen, vom CPAP- oder Bi-Level-Gerät abgegebenen Luft durch die Ausatemöffnungen der Maske gespült. Wenn jedoch das CPAP- oder Bi-Level-Gerät jedoch nicht in Betrieb ist, fließt nicht genügend frische Luft durch die Maske, so dass es zu einer Wiederverwendung der ausgeatmeten Luft kommt. Die Rückatmung für länger als einige Minuten kann unter manchen Umständen zum Erstickungstod führen.
- Bei niedrigen CPAP- oder Bi-Level-Drücken kann der Luftstrom durch die Ausatemöffnungen unzureichend sein, um die gesamte ausgeatmete Luft aus den Schläuchen zu entfernen. Eine erneute Einatmung der Luft kann die Folge sein.
- Die Abluftöffnungen dürfen nicht blockiert werden. Stellen Sie immer dafür, dass Luft durch die Abluftöffnungen entweicht.
- Benutzen Sie die Maske nicht bei Übelkeit oder Erbrechen.
- Brechen Sie die Benutzung ab, wenn es zu Hautreizungen kommt, und konsultieren Sie Ihren Arzt.
- Vorsicht: Für die Reinigung des Kopfbands **(C)** ist es nicht erforderlich, die Kopfband-Clips **(D)** oder die Schnalle **(G)** zu entfernen.
- Die Maske darf nicht mit Produkten gereinigt werden, die Alkohol, antibakterielle Wirkstoffe, Desinfektionsmittel, Bleichmittel, Chlor oder Reinigungsmittel enthalten.
- Die Maske darf nicht länger als 10 Minuten eingeweicht werden.
- Die Maske darf nicht in der Spülmaschine gereinigt werden.

Obige Bedingungen können die Maske beschädigen oder die Produktlebensdauer verkürzen. Wenn die F&P Simplus Vollgesichtsmaske Verschlechterungen aufweist oder Risse bekommt, darf sie nicht mehr verwendet werden und muss umgehend ersetzt werden.

Sauerstoff-/Druckmessadapter

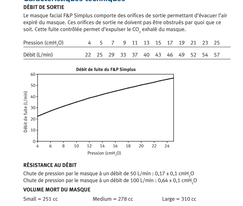
Wenn Druckerwartungen und/oder zusätzlicher Sauerstoff erforderlich sind, ist ein Adapter für Sauerstoff und Druckmessungen erhältlich (REF 900MC452). Wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler.

Technische Daten

ABLUFTFLUSS

Die F&P Simplus Vollgesichtsmaske ist mit Abluftöffnungen versehen, durch die die ausgeatmete Luft aus der Maske herausgeleitet wird. Diese Abluftöffnungen dürfen keinesfalls verstopft oder bedeckt sein. Mit dieser kontrollierten Leckage wird sichergestellt, dass die gesamte ausgeatmete CO$_2$ aus der Maske entfernt wird.

Druck (cmH$_2$O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Fluss (L/min)	22	25	29	33	37	40	43	46	49	52	54	57



FLUSSWIDERSTAND

Druckabfall durch Maske bei ca. 50 L/min: 0,17 ± 0,1 cmH$_2$O

Druckabfall durch Maske bei ca. 100 L/min: 0,64 ± 0,1 cmH$_2$O

TOTRAUM DER MASKE

Klein = 251 cm³ Mittel = 278 cm³ Groß = 310 cm³

INSPIRATORISCHER UND EXSPIRATORISCHER WIDERSTAND

Der inspiratorische Widerstand der Maske (in Kombination mit dem Rückatem-Sicherheitsventil) beträgt 0,67 cmH$_2$O.

Der exspiratorische Widerstand der Maske (in Kombination mit dem Rückatem-Sicherheitsventil) beträgt 0,72 cmH$_2$O.

Der Druck zur Öffnung des Rückatem-Sicherheitsventils gegenüber der Umgebung beträgt 0,33 cmH$_2$O.

Der Druck zur Schließung des Rückatem-Sicherheitsventils gegenüber der Umgebung beträgt 0,79 cmH$_2$O.

SCHALL

Der Schallleistungspegel der Maske beträgt 25,8 dBA, der Unsicherheitsfaktor 2,5 dBA. Der Schalldruckpegel der Maske beträgt 17,8 dBA, der Unsicherheitsfaktor 2,5 dBA.

Reinigung und Desinfektion für den Wiedereinsatz

Die F&P Simplus Vollgesichtsmaske ist gebrauchsfertig zusammengestellt. Für den Wiedereinsatz befolgen Sie bitte die Anweisungen auf der Website: www.fphcare.com/de/desinfektion

Falls Sie keinen Internet-Zugang besitzen, wenden Sie sich bitte an Ihre Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung oder lesen Sie die nachstehenden Angaben.

Eine nicht ausreichende Reinigung der Maske kann die Sterilisation beeinträchtigen.

PARAMETER FÜR HOCHHYGIENISCHE DESINFEKTION

	Pasteurisierung/Hitzebehandlung
Alle sonstigen Bestandteile	10 Minuten bei 80 °C (176 °F)
C, D, G	Waschen Sie das Kopfband von Hand in lauwarmem Wasser mit Seife. Lassen Sie es nicht in direkter Sonneneinstrahlung trocknen.

- Die F&P Simplus Vollgesichtsmaske ist für 20 Zyklen mit den obigen Parametern validiert.
- Haftungsausschluss: Abweichungen von den empfohlenen Behandlungsmethoden erfolgen auf Eigenverantwortung des Benutzers.
- Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Homecare-Fachhändler.

Die F&P Simplus Vollgesichtsmaske und das Zubehör sind nicht aus Naturlatex hergestellt. Bei vielen Patienten verursacht CPAP- oder Bi-Level-Therapie Trockenheit in Nase und Rachen.

Beheizte Atemluftbefeuchtung kann diese Symptome erheblich lindern.

F&P und Simplus sind Marken von Fisher & Paykel Healthcare Limited.

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 ha diagnosticato la necessità di un trattamento con ventilatore CPAP o Bi-Level. La maschera facciale F&P Simplus è studiata per pazienti singoli adulti per l'utilizzo a domicilio e 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 utilizzare la maschera, accertarsi che la membrana in silicone sia presente ed integra all'interno del gomito **(C)** e della struttura **(A)**. Non usare la maschera se non è presente. Questo gruppo garantisce che la concentrazione di CO$_2$ sia mantenuta al minimo quando il ventilatore è spento (ad esempio durante un'interruzione di corrente).
- Questa maschera deve essere utilizzata solo con apparecchi CPAP o Bi-Level raccomandati dal proprio medico o specialista. Se l'apparecchio CPAP o Bi-Level non è accesso o non funziona correttamente, non utilizzare la maschera fino a quando il CPAP o Bi-Level è acceso e funziona correttamente. Non bloccare i fori di evacuazione associati alla maschera non devono mai essere ostruiti.
- **Spiegazione delle avvertenze:** le macchine CPAP e Bi-Level sono studiati per essere utilizzati con maschere appropriate, dotate di fori di evacuazione che permettono il continuo flusso d'aria all'esterno della maschera. Quando la macchina CPAP o Bi-Level è acceso e funziona correttamente, l'aria proveniente dall'apparecchio CPAP o Bi-Level elimina l'aria espirata dalla maschera attraverso i fori di evacuazione. Quando invece l'apparecchio CPAP o Bi-Level non è in funzione, non viene fornita sufficiente aria fresca attraverso la maschera e l'aria espirata non può essere espulsa (ri-inalazione). La ri-inalazione dell'aria espirata per più di qualche minuto può, in qualche caso, portare al soffocamento.
- Bei niedrigen CPAP- oder Bi-Level-Drücken kann der Luftstrom durch die Ausatemöffnungen unzureichend sein, um die gesamte ausgeatmete Luft aus den Schläuchen zu entfernen. Eine erneute Einatmung der Luft kann die Folge sein.
- Non ostruire i fori di evacuazione. Prima di usare la maschera, assicurarsi sempre che la presenza di aria attraverso i fori di evacuazione della maschera.
- Non utilizzare la maschera in presenza di vomito o nausea.
- Interrompere l'utilizzo in caso di gene ou d'irritation e consultare il personale sanitario.
- Sospendere l'utilizzo della maschera in caso di reazione allergica a qualsiasi componente della maschera stessa. In tal caso consultare il proprio medico.
- Se con l'apparecchio CPAP o Bi-Level viene fatto uso di ossigeno, l'erogazione di ossigeno deve essere interrotta quando l'apparecchiatura stessa non è in funzione. L'ossigeno accumulato nell'involucro dell'apparecchio CPAP o Bi-Level può creare rischio di incendio.
- Tenere lontane le fonti infiammabili dal paziente che utilizzano ossigeno con questa maschera (ad es. sigarette).
- Non conservare la maschera in un luogo esposto direttamente ai raggi solari.
- Questa maschera non è adatta per l'utilizzo con strumenti di supporto vitale.
- Qualora il paziente non sia in grado di rimuoversela autonomamente, questa maschera deve essere utilizzata sotto supervisione di una persona qualificata.

ACHTUNG

- Die Maske darf nur zweckentsprechend unter Befolgung dieser Anweisungen

F&P Simplus™ helansigtsmaske
Brugsanvisning til patienten
F&P Simplus helansigtsmaske er beregnet til at bruges af patienter, som har fået ordineret CPAP- eller Bi-Level-ventilationbehandling af en læge. F&P Simplus helansigtsmaske er beregnet til at bruges af en enkelt voksen patient hjemme og til at bruges af flere voksne patienter på hospitalet eller på et andet klinisk behandlingssted, hvor der kan udføres passende desinfektion af masken mellem patienterne.

Advarsler
- Kontrollér før brug af masken, at silikoneflappen er til stede og er ubeskadiget i luftslangetilslutningen (E), og at luftslangetilslutningens udåndingsåbninger ikke er okkluderede. Denne enhed sikrer, at genindånding af CO$_2$ holdes på et minimum, når CPAP afbrydes (f.eks. pga. strømsvigt).
- Masken må kun anvendes med godkendte CPAP- eller Bi-Level-apparater, som er blevet anbefalet af din læge eller en søvnmedicinsk specialist. En maske må ikke anvendes, medmindre CPAP- eller Bi-Level-apparatet er tændt og fungerer korrekt. Udåndingshullerne i masken må aldrig blokeres.
- **Forklaring på advarslen:** CPAP- og Bi-Level-apparaterne er beregnet til brug med specielle masker, der har udåndingshuller for at tillade en konstant luftstrøm ud af masken. Når CPAP- eller Bi-Level-apparatet er tændt og fungerer korrekt, skyller ny luft fra CPAP- eller Bi-Level-apparatet udåndingsluften ud gennem maskens udåndingshuller. Når CPAP- eller Bi-Level-apparatet derimod ikke er i drift, er forsyningen af frisk luft gennem masken ikke tilstrækkelig, og udåndingsluft kan blive genindåndet. Genindånding af udåndingsluft i mere end nogle minutter kan i visse tilfælde medføre kvælning.
- Ved lave CPAP- eller Bi-Level-tryk kan luftstrømmen gennem udåndingshullerne være utilstrækkelig til at fjerne al udåndingsluft fra slangerne. En vis genindånding kan forekomme.
- Udåndingshullerne må ikke blokeres. Inden brug skal det altid sikres, at der strømmer luft ud af udåndingshullerne.
- Masken må ikke anvendes, hvis patienten kaster op eller har kvalme.
- Afbryd anvendelsen, hvis der opstår ubehag eller irritation, og kontakt din læge.
- Afbryd anvendelsen af masken, hvis der opstår allergiske reaktioner fra en eller flere af maskens dele. Kontakt lægen, hvis dette er tilfældet.
- Hvis der bruges supplerende ilt med CPAP- eller Bi-Level-apparatet, skal der slukkes for ilttilførslen, når CPAP- eller Bi-Level-apparatet ikke er i drift. Ilt, som hober sig op i CPAP- eller Bi-Level-apparatets indre, udgør en brandrisiko.
- Hold antændelseskilder (f.eks. rygning) væk fra personer, der bruger ilt med masken.
- Masken må ikke opbevares i direkte sollys.
- Denne maske er ikke egnet til livsopretholdende ventilering.
- Denne maske skal anvendes under kvalificeret overvågning til brugere, som ikke selv er i stand til at tage masken af.

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 dennes ordinering.

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 salgsdatoen, når den anvendes i henhold til brugsanvisningen. Denne garanti er underlagt de begrænsninger og undtagelser, 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 almindeligt affald.

I Maskens dele
- A. Silikoneforsegling
- B. Maskestel
- C. Headgear
- D. Headgearclips
- E. Luftslangetilslutning
- F. Drejetap
- G. Spænde

BEMÆRK: Luftslangetilslutningen (E) er fastgjort permanent til stellet (B). Den er ikke beregnet til at blive fjernet.

II Tilpasning af masken
Fjern al emballage, før du bruger masken.
1. Hold stellet (B) i den ene hånd og headgearet (C) i den anden. En af headgearclipsene (D) skal sættes på stellet (B).
2. Placér forseglingen (A) på ansigtet, og før headgearet (C) over hovedet.
3. Fastgør den frie headgearclips (D) på stellet (B).
4. Spænd forsigtigt headgearets stropper i den korrekte rækkefølge. Placér den øverste strop (1) ved første tilpasning og stropperne (2) og (3) ved justering, så lækage undgås.

FORHOLDSREGLER
- Sørg for ikke at stramme headgearet for meget. Masken skal, når den sidder korrekt, kunne trækkes væk fra munden uden at justere remmene eller afmontere headgearklemmerne.

GODE RÅD OM TILPASNING
- Undgå at stramme stropperne på headgearet for meget.
- Pandestropperne skal ligge horisontalt på panden lige over ørerne.

III Samling og adskillelse af masken
1. Skub silikoneforseglingen (A) på maskestellet (B) i den viste retning, indtil der kan høres et bekræftende klik.
2. Lad pandeløkkerne på headgearet (C) glide ind i slidserne på maskestellet (B). Det kan gøres uden at løsne VELCRO®-stropperne.*
VELCRO® er et registreret varemærke tilhørende Velcro Industries B.V.
3. Sæt headgearclipsene (D) på maskestellet (B).
4. Tryk drejetappen (F) fast på luftslangetilslutningen (E).
5. Fastgør den samlede maske på CPAP-slangen. Sørg for, at drejetappen (F) er fjernet fra CPAP-slangen, når den skilles ad.

IV Samling og adskillelse af headgearet
Læg headgearet (C) fladt med mærket opad.
1. Før kroneremmene på headgearet (C) gennem spændet (G).
2. Fold pandestropperne på headgearet (C) tilbage.
3. Før de nederste stopper på headgearet (C) gennem headgearclipsene (D).

Brugervejledning
- Maskens arbejdstryk ligger på 4 til 25 cmH$_2$O.
- Maskens arbejdstemperatur ligger på 5 til 40 °C (40 til 104 °F).
- Hver gang inden masken bruges:
  - i. Undersøg masken for beskadigelse. Hvis der er tydelig defekt (revner, flænger og lignende), må masken ikke bruges, og de(n) forringede del(e) skal udskiftes.
  - ii. Efterse udåndingshullerne på silikoneforseglingen (A). Masken må ikke bruges, hvis hullerne er blokeret.
  - iii. Sørg for, at luftpassagen gennem masken er fri.
  - iv. Fjern ikke luftslangetilslutningen (E) fra maskestellet (B). Den er ikke beregnet til at blive taget af.
  - v. Træk ikke i, og forsøg ikke at fjerne silikoneflappen fra luftslangetilslutningen, og forsøg ikke at adskille luftslangetilslutningen. Den er ikke beregnet til at blive adskilt.

BEMÆRK: Hvis brugsanvisningerne ikke følges, kan det forringe maskens ydeevne og sikkerhed.

Sådan skiller du masken ad inden rengøring
1. Hægt headgearclipsene (D) af maskestellet (B).
2. Lad pandestropperne på headgearet (C) glide nedad fra toppen af maskestellet (B).
3. Fjern silikoneforseglingen (A) fra maskestellet (B).
4. Fjern drejetappen (F) fra luftslangetilslutningen (E).

Rengøring af masken i hjemmet
Efter hver anvendelse:
1. Vask din maske undtagen headgearenheden i lunkent sæbevand. Må højst sættes i blød i 10 minutter.
2. Skyl delene grundigt i rent vand, og kontrollér, at alle sæberester 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 højst sættes i blød i 10 minutter.
2. Skyl delene grundigt i rent vand, og kontrollér, at alle sæberester er fjernet.
3. Lad alle delene lufttørre væk fra direkte sollys, inden masken samles igen.

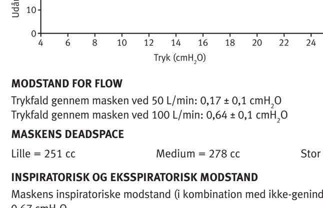
FORHOLDSREGLER
- Det er ikke nødvendigt at fjerne headgearclipsene (D) eller spændet (G) ved rengøring af headgearet (C).
- Masken må ikke rengøres med produkter, der indeholder alkohol, antibakterielle midler, antiseptiske midler, blegemiddel, klor eller fugtighedscreme.
- Masken må ikke lægges i blød i mere end 10 minutter.
- Masken må ikke vaskes i en opvaskemaskine.

Ovenstående handlinger kan slide på masken eller beskadige den og således forkorte dens levetid. Hvis F&P Simplus helansigtsmaske bliver mør eller revner, skal brugen omgående standses, og du skal have en anden maske.

Ilt-/trykportkonnektor
Hvis trykmålinger og/eller ekstra ilt er påkrævet, er det muligt at bestille en ilt-/trykportkonnektor (REF 900HC452). Kontakt din læge om dette.

Tekniske specifikationer
UDÅNDINGSFLOW
F&P Simplus helansigtsmaske er forsynet med udåndingshuller, som bidrager til at drive udåndingsluften ud af masken. Det er vigtigt, at disse udåndingshuller ikke blokeres på nogen måde. Denne kontrollerede udsivning sikrer, at udåndet CO$_2$ drives ud af masken.

Tryk (cmH$_2$O)	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



MODSTAND FOR FLOW
Trykfald gennem masken ved 50 L/min: 0,17 ± 0,1 cmH$_2$O
Trykfald gennem masken ved 100 L/min: 0,64 ± 0,1 cmH$_2$O

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 cmH$_2$O
Maskens eksspiratoriske modstand (i kombination med ikke-genindåndingsventilen) er 0,12 cmH$_2$O
Åbning af ikke-genindåndingsventilen til atmosfæretryk er 0,33 cmH$_2$O
Lukning af ikke-genindåndingsventilen til atmosfæretryk er 0,79 cmH$_2$O

LYD
Maskens lydeffektniveau er 25,8 dBA med en usikkerhed 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 helansigtsmaske leveres klar til patientbrug. Hvis den skal genbruges til flere patienter, skal du følge retningslinjerne på følgende websted: www.fphcare.com/disinfection

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 headgearet i lunkent sæbevand. Lad tørre væk fra direkte sollys.

- F&P Simplus helansigtsmaske er godkendt til at klare 20 cyklusser af ovenstående parametre.
- Brug ikke masken, hvis den er beskadiget.
- Ansvarsfraskrivelse: Det er brugerens eget ansvar at beslutte at afvige fra den anbefalede måde for genanvendelse.
- Kontakt hjælpemiddelcentralen for mere information.

F&P Simplus hel ansigtsmaske og tilbehøret indeholder ikke naturlig gummilatex. Mange finder, at CPAP- og Bi-Level-behandling giver tørhed i næse og hals. Opvarmet befugtning kan reducere disse symptomer væsentligt.

F&P og Simplus er varemærker tilhørende Fisher & Paykel Healthcare Limited.

หน้ากากแบบครอบจมูกและปาก F&P Simplus™
คำแนะนำการใช้งานสำหรับผู้ป่วย
หน้ากากแบบครอบจมูกและปาก F&P Simplus มีไว้ใช้งานสำหรับบุคคลที่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่าจำเป็นต้องได้รับการรักษาด้วยเครื่อง CPAP หรือ Bi-Level (เครื่องช่วยหายใจชนิดแรงดันสองระดับ) หน้ากากแบบครอบจมูกและปาก F&P Simplus ได้รับการออกแบบมาเพื่อใช้งานส่วนบุคคลสำหรับผู้ป่วยวัยผู้ใหญ่ในการรักษาด้วยตัวเองที่บ้านและสำหรับใช้ร่วมกันในโรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลที่มีการฆ่าเชื้ออุปกรณ์อย่างเหมาะสม หลังจากที่ใช้งานกับผู้ป่วยในแต่ละราย

คำเตือน
- ก่อนที่จะใช้หน้ากาก ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีแผ่นซิลิโคนปิดอยู่ในบริเวณข้อต่องอ (Elbow) บริเวณสำหรับต่อท่อหายใจ (E) และไม่ชำรุดหรือเสียหาย และช่องระบายอากาศของข้อต่อไม่อุดตัน ชิ้นส่วนนี้จะช่วยลดการหายใจเอาก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์กลับเข้าไปให้น้อยที่สุด เมื่อปิดเครื่อง CPAP (เช่น ในระหว่างที่ไฟฟ้าดับ)
- ควรใช้หน้ากากนี้กับเครื่อง Bipap ที่ผ่านการอนุมัติ โดยได้รับคำแนะนำจากแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญด้านระบบทางเดินหายใจของคุณเท่านั้น ไม่ควรใช้หน้ากาก จนกว่าจะเปิดใช้เครื่อง CPAP หรือเครื่อง Bi-Level และเครื่องทำงานได้อย่างถูกต้อง ห้ามปิดกั้นช่องระบายอากาศที่เชื่อมกับหน้ากากเป็นอันขาด
- **คำอธิบายเกี่ยวกับคำเตือน:** เครื่อง CPAP และ Bi-Level ถูกออกแบบมาเพื่อการใช้งานกับหน้ากากชนิดพิเศษที่มีช่องระบายอากาศเพื่อให้อากาศไหลออกจากหน้ากากได้อย่างต่อเนื่อง เมื่อเครื่อง CPAP หรือ Bi-Level เปิดอยู่และทำงานอย่างถูกต้อง อากาศใหม่ที่ออกจากเครื่อง CPAP หรือ Bi-Level จะไล่อากาศที่หายใจออกผ่านช่องระบายอากาศของหน้ากาก อย่างไรก็ตาม เมื่อเครื่อง CPAP หรือ Bi-Level ไม่ได้ทำงาน จะมีอากาศบริสุทธิ์ไหลผ่านหน้ากากไม่เพียงพอ และอาจมีการสูดอากาศที่หายใจออกกลับเข้าไปอีกครั้ง การสูดอากาศที่หายใจออกกลับเข้าไปเป็นเวลานานหลายนาทีสามารถนำไปสู่การขาดอากาศหายใจในบางกรณี
- หากเครื่อง CPAP หรือ Bi-Level ทำงานที่ความดันต่ำ ปริมาณการไหลของอากาศผ่านช่องระบายอากาศอาจไม่เพียงพอที่จะไล่ก๊าซที่หายใจออกทั้งหมดออกไปจากท่อได้ อาจมีการหายใจกลับเข้าไปบางส่วนเกิดขึ้น
- อย่าปิดกั้นช่องระบายอากาศ ก่อนการใช้งาน ต้องตรวจสอบให้แน่ใจเสมอว่ามีก๊าซไหลออกจากช่องระบายอากาศ
- ห้ามใช้หน้ากาก หากรู้สึกมีการอยากอาเจียนหรือรู้สึกคลื่นไส้
- ให้หยุดใช้งาน หากเกิดความรู้สึกไม่สบายหรือระคายเคือง และปรึกษาผู้ให้บริการดูแลสุขภาพของคุณ
- หยุดใช้หน้ากาก หากมีอาการแพ้จากชิ้นส่วนประกอบใดๆ ของหน้ากาก ปรึกษาแพทย์ของคุณ หากเกิดอาการแพ้
- หากใช้ออกซิเจนกับเครื่อง CPAP หรือ Bi-Level จะต้องปิดการจ่ายออกซิเจน หากเครื่อง CPAP หรือ Bi-Level ไม่ได้ทำงานอยู่ ออกซิเจนที่สะสมอยู่ในเครื่อง CPAP หรือ Bi-Level จะทำให้เสี่ยงต่อการเกิดไฟไหม้
- หลีกเลี่ยงสารที่ทำให้เกิดประกายไฟ (เช่น การสูบบุหรี่) จากบุคคลที่ใช้หน้ากากนี้ร่วมกับออกซิเจน
- อย่าเก็บหน้ากากในที่ที่ถูกแสงแดดโดยตรง
- หน้ากากนี้ไม่เหมาะสำหรับใช้ช่วยหายใจเพื่อพยุงชีพ
- จะต้องใช้หน้ากากนี้ภายใต้การกำกับดูแลที่เหมาะสมสำหรับผู้ใช้งานที่ไม่สามารถถอดหน้ากากออกได้เอง

ข้อควรระวัง
- โปรดใช้หน้ากากเพื่อจุดประสงค์การใช้งานตามที่ได้แนะนำไว้ในเอกสารฉบับนี้เท่านั้น
- กฎหมายของรัฐบาลกลางสหรัฐจำกัดให้อุปกรณ์นี้จำหน่ายตามคำสั่งของแพทย์เท่านั้น

คำแถลงการณ์เกี่ยวกับการรับประกัน
Fisher & Paykel Healthcare รับประกันว่าหน้ากาก เมื่อใช้งานตามคำแนะนำในการใช้งาน จะไม่มีข้อบกพร่องของคุณภาพชิ้นงานและวัสดุ และจะสามารถทำงานได้ตามรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เผยแพร่อย่างเป็นทางการของ Fisher & Paykel Healthcare เป็นระยะเวลา 90 วันนับจากวันที่ผู้ใช้ซื้ออุปกรณ์นี้ การรับประกันนี้มีข้อจำกัดและข้อยกเว้นต่างๆ ซึ่งได้แสดงรายละเอียดไว้ในเว็บไซต์ www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

การทิ้ง
อุปกรณ์นี้ไม่มีสารอันตรายและสามารถทิ้งพร้อมขยะทั่วไป

I ส่วนประกอบของหน้ากาก
- A. ซิลิโคนครอบจมูก
- B. โครงหน้ากาก
- C. สายรัดศีรษะ
- D. คลิปล็อกสายรัดศีรษะ
- E. ข้อต่องอสำหรับต่อท่อหายใจ
- F. ข้อต่อหมุนได้
- G. หัวร้อยสาย

หมายเหตุ: ข้อต่องอสำหรับต่อกับท่อหายใจ (E) จะถูกเชื่อมต่อกับส่วนโครงหน้ากาก (B) แบบถาวร ข้อต่องอไม่ได้ถูกออกแบบมาเพื่อการถอดออก

II การสวมหน้ากาก
ก่อนจะใช้หน้ากาก ให้นำชิ้นส่วนต่างๆ ทั้งหมดออกจากบรรจุภัณฑ์
1. ถือโครงหน้ากาก (B) ด้วยมือข้างหนึ่ง และถือสายรัดศีรษะ (C) ด้วยมืออีกข้าง ล็อกคลิปล็อกสายรัดศีรษะ (D) อันหนึ่งเข้ากับโครงหน้ากาก (B)
2. วางซิลิโคนครอบจมูก (A) ลงบนใบหน้าและเลื่อนสายรัดศีรษะ (C) ไปบนศีรษะ
3. ล็อกคลิปของสายรัดศีรษะ (D) ที่ยังไม่ได้ล็อกเข้ากับโครงหน้ากาก (B)
4. ค่อยๆ รัดสายรัดศีรษะตามลำดับที่ถูกต้อง จัดตำแหน่งสายรัดด้านบน (1) เมื่อสวมเข้าครั้งแรก ตามด้วยสายรัด (2) และ (3) ปรับเพื่อป้องกันการรั่วไหล

ข้อควรระวัง
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าสายรัดศีรษะไม่รัดแน่นจนเกินไป เมื่อสวมหน้ากากได้อย่างถูกต้อง หน้ากากควรที่จะดึงออกจากปากได้โดยไม่ต้องปรับแถบสายรัด หรือปลดคลิปล็อกสายรัดศีรษะ

คำแนะนำในการสวมหน้ากาก
- อย่ารัดสายรัดศีรษะแน่นจนเกินไป
- สายปรับที่หน้าผากควรวางในแนวนอนบนหน้าผากในระดับเหนือหู

III การประกอบ/การถอดชิ้นส่วนหน้ากาก
1. กดซิลิโคนครอบจมูกและปาก (A) ลงบนโครงหน้ากาก (B) ในทิศทางที่แสดงในภาพจนกระทั่งได้ยินเสียงดังคลิกเพื่อเป็นการยืนยัน
2. เลื่อนห่วงของสายปรับบริเวณหน้าผากของสายรัดศีรษะ (C) เข้าไปในช่องของโครงหน้ากาก (B) ซึ่งสามารถทำได้โดยไม่ต้องปลดแถบตีนตุ๊กแก VELCRO® *
VELCRO® เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Velcro Industries B.V.
3. ล็อกคลิปล็อกสายรัดศีรษะ (D) เข้ากับโครงหน้ากาก (B)
4. กดข้อต่อหมุนได้ (F) ลงบนข้อต่องอสำหรับต่อท่อหายใจ (E)
5. ติดหน้ากากที่ประกอบแล้ว เข้ากับท่อ CPAP ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ดึงข้อต่อหมุนได้ (F) ออกจากท่อ CPAP เมื่อถอดแยกชิ้นส่วน

IV การประกอบ/การถอดชิ้นส่วนสายรัดศีรษะ
วางสายรัดศีรษะ (C) ราบกับพื้น โดยให้ด้านที่มีฉลากหงายขึ้น
1. สอดสายรัดบริเวณกระหม่อมของสายรัดศีรษะ (C) ผ่านหัวร้อยสาย (G)
2. พับสายปรับเส้นบนบริเวณหน้าผากของสายรัดศีรษะ (C) พับกลับมาที่ตัวมันเอง
3. สอดสายรัดส่วนล่างสุดของสายรัดศีรษะ (C) ผ่านคลิปล็อก สายรัดศีรษะ (D)

คำแนะนำในการใช้งาน
- ช่วงของแรงดันในการใช้งานของหน้ากากอยู่ระหว่าง 4 ถึง 25 cmH$_2$O
- ช่วงอุณหภูมิในการใช้งานของหน้ากากอยู่ที่ 5 ถึง 40 °C (40 ถึง 104 °F)
- ก่อนใช้หน้ากากแต่ละครั้ง:
  1. ตรวจสอบความชำรุดเสียหาย หากมีการเสื่อมสภาพใดๆ ที่สังเกตเห็นได้ (รอยร้าว รอยฉีกขาด ฯลฯ) อย่าใช้หน้ากาก และหาอะไหล่เปลี่ยน
  2. ตรวจสอบช่องระบายลมตรงบริเวณซิลิโคน (A) อย่าใช้ หากช่องระบายลมอุดตัน
  3. ตรวจสอบให้แน่ใจว่า เส้นทางของอากาศที่ไปยังหน้ากากไม่มีสิ่งอุดตัน
  4. อย่าถอดข้อต่องอสำหรับต่อท่อหายใจ (E) ออกจากโครงหน้ากาก (B) ข้อต่องอไม่ได้ถูกออกแบบมาให้ถอดออกได้
  5. อย่าดึงหรือพยายามถอดแผ่นปิดซิลิโคนออกจากข้อต่องอ หรือพยายามถอดแยกชิ้นส่วนข้อต่องอ ข้อต่องอไม่ได้ถูกออกแบบมาเพื่อการถอดแยกชิ้นส่วน

หมายเหตุ: ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของหน้ากากอาจลดลง หากไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานข้างต้น

การถอดแยกชิ้นส่วนเพื่อทำความสะอาด
1. ปลดคลิปล็อกสายรัดศีรษะ (D) ออกจากโครงหน้ากาก (B)
2. เลื่อนสายปรับส่วนบริเวณหน้าผากของสายรัดศีรษะ (C) ไปทางด้านล่างจากส่วนบนสุดของโครงหน้ากาก (B)
3. ถอดซิลิโคนครอบ (A) ออกจากโครงหน้ากาก (B)
4. ถอดข้อต่อหมุนได้ (F) ออกจากข้อต่องอที่สำหรับต่อท่อหายใจ (E)

การทำความสะอาดหน้ากากที่บ้าน
หลังการใช้งานแต่ละครั้ง:
1. ล้างหน้ากากของคุณแยกจากจากชุดสายรัดศีรษะด้วยสบู่ที่ละลายในน้ำอุ่น อย่าแช่ทิ้งไว้นานเกิน 10 นาที
2. ล้างให้ทั่วด้วยน้ำสะอาด ให้แน่ใจว่าคราบสบู่ตกค้างทั้งหมดถูกขจัดออกไป
3. นำชิ้นส่วนทั้งหมดไปผึ่งลมให้แห้ง โดยไม่ถูกแสงอาทิตย์โดยตรง ก่อนที่จะประกอบชิ้นส่วนกลับเข้าไป

หลังจากใช้งาน 7 วัน:
1. ล้างสายรัดศีรษะด้วยมือโดยใช้สบู่ที่ละลายในน้ำอุ่น อย่าแช่ทิ้งไว้นานเกิน 10 นาที
2. ล้างให้ทั่วด้วยน้ำสะอาด ให้แน่ใจว่าคราบสบู่ตกค้างทั้งหมดถูกขจัดออกไป
3. นำชิ้นส่วนทั้งหมดไปผึ่งลมให้แห้ง โดยไม่ถูกแสงอาทิตย์โดยตรง ก่อนที่จะประกอบชิ้นส่วนกลับเข้าไป

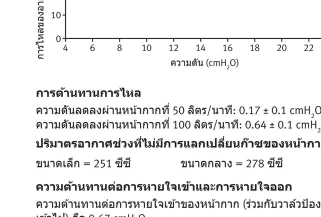
ข้อควรระวัง
- ไม่จำเป็นต้องถอดคลิปล็อกสายรัดศีรษะ (D) หรือหัวร้อยสาย (G) ขณะทำความสะอาดสายรัดศีรษะ (C)
- อย่าทำความสะอาดหน้ากากด้วยผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ สารต้านเชื้อแบคทีเรีย สารฆ่าเชื้อ สารฟอกขาว คลอรีน หรือสารให้ความชุ่มชื้น
- อย่าแช่ทิ้งไว้สายรัดศีรษะเป็นเวลานานเกิน 10 นาที
- อย่าทำความสะอาดหน้ากากด้วยเครื่องล้างจาน

การทำความสะอาดด้วยเครื่องล้างจานอาจทำให้หน้ากากเสื่อมสภาพหรือชำรุดเสียหาย และทำให้อายุการใช้งานสั้นลงด้วย หากหน้ากาก F&P Simplus ของคุณเปราะขึ้นหรือมีรอยแตก ให้หยุดใช้และเปลี่ยนใหม่ทันที

หัวต่อพอร์ตออกซิเจน/ความดัน
หากจำเป็นต้องอ่านค่าความดันและ/หรือต้องการต่อออกซิเจนเพิ่มเติม สามารถใช้หัวต่อพอร์ตออกซิเจน/ความดันได้ (REF 900HC452) โปรดติดต่อผู้ให้บริการดูแลสุขภาพของคุณ

รายละเอียดทางเทคนิค
การไหลของอากาศที่ระบายออก
หน้ากากแบบครอบจมูกและปาก F&P Simplus มีช่องระบายอากาศเพื่อไล่อากาศที่คุณหายใจออกมาออกจากหน้ากาก เป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่งที่ช่องระบายอากาศเหล่านี้จะต้องไม่ถูกปิดกั้นด้วยวัสดุใดๆ ระบบระบายอากาศแบบควบคุมนี้จะช่วยทำให้มั่นใจว่าคาร์บอนไดออกไซด์ (CO$_2$) ที่หายใจออกมาทั้งหมดถูกขับออกจากหน้ากาก

ความดัน (cmH$_2$O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
การไหล (ลิตร/นาที)	22	25	29	33	37	40	43	46	49	52	54	57



การต้านทานการไหล
ความต้านลดลงผ่านหน้ากากที่ 50 ลิตร/นาที: 0.17 ± 0.1 cmH$_2$O
ความต้านลดลงผ่านหน้ากากที่ 100 ลิตร/นาที: 0.64 ± 0.1 cmH$_2$O

ปริมาตรอากาศช่วงที่ไม่มีการแลกเปลี่ยนก๊าซของหน้ากาก
ขนาดเล็ก = 251 ซีซี ขนาดกลาง = 278 ซีซี ขนาดใหญ่ = 310 ซีซี

ความต้านทานต่อการหายใจเข้าและการหายใจออก
ความต้านทานต่อการหายใจเข้าของหน้ากาก (ร่วมกับวาล์วป้องกันการสูดลมหายใจออกกลับเข้าไป) คือ 0.67 cmH$_2$O
ความต้านทานต่อการหายใจออกของหน้ากาก (ร่วมกับวาล์วป้องกันการสูดลมหายใจออกกลับเข้าไป) คือ 0.12 cmH$_2$O
วาล์วป้องกันการสูดลมหายใจออกกลับเข้ามาจะเปิดขึ้นเมื่อมีแรงดัน 0.33 cmH$_2$O
วาล์วป้องกันการสูดลมหายใจออกกลับเข้ามาจะปิดลงเมื่อมีแรงดัน 0.79 cmH$_2$O

เสียง
ระดับกำลังเสียงของหน้ากากคือ 25.8 เดซิเบล โดยมีความไม่แน่นอน 2.5 เดซิเบล
ระดับแรงดันเสียงของหน้ากากคือ 17.8 เดซิเบล โดยมีความไม่แน่นอน 2.5 เดซิเบล

คำแนะนำในการทำความสะอาดหน้ากากที่ใช้ร่วมกับผู้ป่วยหลายคน
สำหรับสหรัฐอเมริกาเท่านั้น คำแนะนำในการทำความสะอาดที่ใช้ร่วมกับผู้ป่วยหลายคนจะใช้กับหน้ากาก Sleep Lab เท่านั้น: 400475SL, 400476SL และ 400477SL

หน้ากากแบบครอบจมูกและปาก F&P Simplus ของคุณเป็นแบบพร้อมใช้งานกับผู้ป่วย หากต้องการใช้งานระหว่างผู้ป่วย โปรดทำตามคำแนะนำบนเว็บไซต์ต่อไปนี้: www.fphcare.com/disinfection

หากคุณไม่สามารถเข้าถึงอินเทอร์เน็ต โปรดติดต่อตัวแทน Fisher & Paykel Healthcare ของคุณหรือดูรายละเอียดด้านล่าง

เพื่อให้มั่นใจว่าสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ จะต้องประกอบชิ้นส่วนต่างๆ ของหน้ากากแต่ละอันกลับไปยังหน้ากากตามเดิมหลังทำความสะอาด

หากไม่ทำความสะอาดอุปกรณ์นี้อย่างถูกต้อง อาจทำให้ฆ่าเชื้อโรคได้ไม่เพียงพอ

ตัวแปรการฆ่าเชื้อในระดับสูง

	การพาสเจอไรซ์
ชิ้นส่วนอื่นๆ ทั้งหมด	10 นาทีที่ 80 °C (176 °F)
C, D, G	ล้างสายรัดศีรษะด้วยมือในน้ำอุ่นที่ผสมสบู่จนละลาย นำไปผึ่งให้แห้งสนิท โดยไม่สัมผัสกับแสงอาทิตย์โดยตรง

- หน้ากากแบบครอบจมูกและปาก F&P Simplus ได้ผ่านการตรวจสอบแล้วว่าสามารถทนตัวแปรการฆ่าเชื้อในระดับสูงข้างต้นได้ถึง 20 รอบ
- อย่าใช้ หากชำรุดเสียหาย
- ข้อจำกัดความรับผิดชอบ: เป็นหน้าที่ของผู้ใช้ที่จะต้องตรวจสอบประสิทธิภาพของการฆ่าเชื้อที่ต่างไปจากวิธีการฆ่าเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่ที่แนะนำไว้
- ติดต่อผู้ให้บริการดูแลผู้ป่วยที่บ้านในท้องถิ่นของคุณเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม

หน้ากากแบบครอบจมูกและปาก F&P Simplus และอุปกรณ์เสริมไม่ได้ทำจากน้ำยางธรรมชาติ มีผู้ใช้หลายคนที่พบว่าการใช้เครื่อง CPAP หรือ Bi-Level ทำให้จมูกและคอแห้ง ความอุ่นชื้นสามารถช่วยลดอาการเหล่านี้ได้อย่างมาก

F&P และ Simplus เป็นเครื่องหมายการค้าของ Fisher & Paykel Healthcare Limited

Maska pełnotwarzowa F&P Simplus™
Instrukcja obsługi dla pacjenta
Maska pełnotwarzowa F&P Simplus jest przeznaczona do stosowania przez pacjentów, u których lekarz stwierdził konieczność leczenia przy pomocy respiratora techniką stałego dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych (CPAP) lub dwufazowego dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych (Bi-Level). Maska pełnotwarzowa F&P Simplus jest przeznaczona do użytku przez jednego dorosłego pacjenta w domu lub wielu dorosłych pacjentów w szpitalu lub innej placówce klinicznej, w której możliwa jest odpowiednia dezynfekcja urządzenia przed każdym użyciem.

Ostrzeżenia
- Przed użyciem maski upewnić się, że silikonowa klapka kolanka (E) znajduje się na miejscu i jest nieuszkodzona, oraz że otwory wydechowe kolanka nie są zablokowane. Zestaw minimalizuje ponowne wdychanie CO$_2$, gdy funkcja CPAP jest wyłączona (np. podczas awarii zasilania).
- Niniejszą maskę należy stosować z aparatami CPAP lub Bi-Level zalecanymi przez lekarza lub terapeutę oddechowego. Maskę należy używać wyłącznie z aparatem CPAP lub Bi-Level, który jest włączony i działa prawidłowo. Nie należy blokować otworów wydechowych maski.
- **Wyjaśnienie ostrzeżenia:** Aparaty CPAP i Bi-Level są przeznaczone do stosowania ze specjalnymi maskami, które posiadają otwory wydechowe zapewniające stały odpływ powietrza z maski. Gdy aparat CPAP lub Bi-Level jest włączony i działa prawidłowo, świeże powietrze z aparatu CPAP lub Bi-Level wypłukuje wydychane powietrze przez otwory wydechowe maski. Jednak, gdy aparat CPAP lub Bi-Level nie działa, niewystarczająca ilość świeżego powietrza jest dostarczana przez maskę, a wydychane powietrze może być wdychane ponownie. Ponowne oddychanie wydychanym powietrzem przez dłużej niż kilka minut może prowadzić w niektórych okolicznościach do uduszenia.
- Przy niskich ciśnieniach w trybie CPAP lub Bi-Level przepływ przez otwory wydechowe może być niewystarczający do usunięcia wydychanego gazu z przewodu. Może wystąpić ponowne wdychanie wydychanego powietrza.
- Nie blokować otworów wydechowych. Przed użyciem upewnić się, że gaz wypływa przez otwory wydechowe.
- Nie używać maski podczas wymiotów lub gdy występują nudności.
- Przerwać stosowanie, gdy wystąpi dyskomfort lub podrażnienie oraz skontaktować się z lekarzem.
- Przerwać stosowanie maski, gdy występuje reakcja alergiczna na jakikolwiek element maski. Należy zasięgnąć porady lekarza.
- Jeżeli źródło tlenu jest podłączone do aparatu CPAP lub Bi-Level, przepływ tlenu należy wyłączyć, gdy aparat CPAP lub Bi-Level jest wyłączony. Tlen nagromadzony w obudowie aparatu CPAP lub Bi-Level powoduje zagrożenie pożarowe.
- Źródła zapłonu (np. palący się papieros) trzymać z dala od pacjenta korzystającego z tlenu w tej masce.
- Nie przechowywać maski w miejscu narażonym na bezpośrednie światło słoneczne.
- Ta maska nie jest odpowiednia do wentylacji służącej podtrzymywaniu funkcji życiowych.
- Ta maska musi być używana pod fachowym nadzorem u użytkowników, którzy nie są w stanie zdjąć maski samodzielnie.

PRZESTROGI
- Maskę stosować wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem opisanym w niniejszej broszurze.
- Prawo federalne USA określa, że niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Oświadczenie gwarancyjne
Firma Fisher & Paykel Healthcare gwarantuje, że niniejsza maska, jeżeli jest stosowana zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi, będzie wolna od wad wykonania i materiałowych oraz będzie działać zgodnie z opublikowanymi oficjalnymi danymi technicznymi firmy Fisher & Paykel Healthcare przez okres 90 dni od daty zakupu przez użytkownika końcowego. Niniejsza gwarancja posiada ograniczenia i wyjątki opisane dokładnie na stronie www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

USUWANIE
Urządzenie nie zawiera żadnych niebezpiecznych substancji i może być usuwane z ogólnymi odpadami.

I Części maski
- A. Kołnierz silikonowy
- B. Rama maski
- C. Uprząż
- D. Zapięcie uprzęży
- E. Kolanko
- F. Nasadka obrotowa
- G. Klamra

UWAGA: Kolanko (E) jest trwale przymocowane do ramy (B). Nie próbować rozłączać elementów.

II Dopasowywanie maski
Wyjąć wszystkie części z opakowania przed użyciem.
1. Wziąć ramę (B) do jednej ręki, a uprząż (C) do drugiej. Jedno z zapięć uprzęży (D) należy zamocować do ramy (B).
2. Przyłożyć kołnierz (A) do twarzy, a uprząż (C) założyć na głowę.
3. Zamocować wolny uchwyt uprzęży (D) do ramy (B).
4. Delikatnie dociągnąć paski uprzęży w odpowiedniej kolejności. Wyregulować górny pasek (1) przy pierwszym dopasowaniu oraz paski (2) i (3) podczas regulacji, aby uniknąć przecieku.

PRZESTROGI
- Upewnić się, że uprząż nie jest nadmiernie naciągnięta. Prawidłowo założona maska umożliwia odciągnięcie jej od ust bez konieczności regulacji pasków lub odpinania zapinek uprzęży.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE DOPASOWANIA
- Nie dociągać pasków uprzęży zbyt mocno.
- Paski czołowe powinny spoczywać poziomo na czole, tuż nad uszami.

III Składanie/rozkładanie maski
1. Docisnąć silikonowy kołnierz (A) w ramę maski (B) w przedstawiony sposób aż do momentu usłyszenia kliknięcia.
2. Wsunąć pętle pasków czołowych uprzęży (C) w rowki na ramie maski (B). Można to zrobić bez odpinania rzepów pasków VELCRO®.*
VELCRO® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Velcro Industries B.V.
3. Zamocować zapięcia uprzęży (D) do ramy maski (B).
4. Umieścić nasadkę obrotową (F) na kolanku (E).
5. Podłączyć złożoną maskę do rurki CPAP. Upewnić się, że nasadka obrotowa (F) zostanie zdjęta z rurki CPAP podczas rozkładania.

IV Składanie/rozkładanie uprzęży
Położyć uprząż (C) na płaskiej powierzchni, etykietami do góry.
1. Przeprowadzić górne paski uprzęży (C) przez klamrę (G).
2. Owinąć paski czołowe uprzęży (C) wytwarzając pętle.
3. Przeprowadzić dolne paski uprzęży (C) przez uchwyty uprzęży (D).

Instrukcja obsługi
- Zakres ciśnień roboczych maski wynosi od 4 do 25 cmH$_2$O.
- Zakres temperatur roboczych maski wynosi od 5 do 40 °C (od 40 do 104 °F).
- Przed każdym użyciem maski:
  - i. Sprawdzić, czy nie jest uszkodzona. Jeżeli widoczne są uszkodzenia (pęknięcia, rozdarcia itp.) nie używać maski oraz zwrócić się o dostarczenie części zamiennych.
  - ii. Sprawdzić otwory wydechowe na silikonowym kołnierzu (A). Nie używać, jeżeli są zablokowane.
  - iii. Upewnić się, że przepływ powietrza przez maskę jest swobodny.
  - iv. Nie odłączać kolanka (E) od ramy maski (B). Element nie jest przeznaczony do rozłączania.
  - v. Nie pociągać ani nie próbować zdejmować silikonowej klapki z kolanka, nie próbować rozkładać kolanka. Element nie jest przeznaczony do rozkładania.

UWAGA: Nieprzestrzeganie powyższej instrukcji może ograniczać skuteczność i bezpieczeństwo pracy maski.

Rozkładanie do czyszczenia
1. Odpiąć uchwyty uprzęży (D) od ramy maski (B).
2. Zsunąć paski czołowe uprzęży (C) z górny ramy maski (B) w dół.
3. Zdjąć silikonowy kołnierz (A) z ramy maski (B).
4. Zdjąć nasadkę obrotową (F) z kolanka (E).

Czyszczenie maski w domu
Po każdym użyciu:
1. Umyć maskę z wyłączeniem zestawu uprzęży w roztworze mydła w letniej wodzie. Nie moczyć przez dłużej niż 10 minut.
2. Obficie wypłukać w świeżej wodzie, upewniając się, że pozostałości mydła zostały usunięte.
3. Przed ponownym złożeniem pozostawić części do wyschnięcia poza bezpośrednim światłem słonecznym.

Po 7 dniach użytkowania:
1. Wymyć ręcznie zestaw uprzęży w roztworze mydła w letniej wodzie. Nie moczyć przez dłużej niż 10 minut.
2. Obficie wypłukać w świeżej wodzie, upewniając się, że pozostałości mydła zostały usunięte.
3. Przed ponownym złożeniem pozostawić części do wyschnięcia poza bezpośrednim światłem słonecznym.

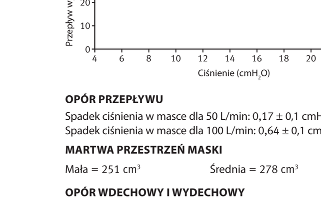
PRZESTROGI
- Podczas czyszczenia uprzęży (C) nie jest konieczne zdejmowanie zapięć uprzęży (D) lub klamry (G).
- Nie czyścić maski produktami zawierającymi alkohol, środki przeciwbakteryjne, antyseptyki, wybielacze, chlor lub substancje nawilżające.
- Nie moczyć maski przez dłużej niż 10 minut.
- Nie czyścić maski w zmywarce.

Powyższe czynności mogą zniszczyć lub uszkodzić maskę oraz skrócić jej żywotność. Jeżeli maska pełnotwarzowa F&P Simplus została uszkodzona lub pękła, należy przerwać użytkowanie i niezwłocznie zwrócić się o dostarczenie zamiennika.

Połączenie złącza tlenu/ciśnieniowego
Jeżeli wymagany jest odczyt wartości ciśnienia i/lub dodatkowe podłączenie tlenu dostępne jest połączenie złącza tlenu/ciśnieniowego (REF 900HC452). Proszę skontaktować się ze swoim dostawcą świadczeń medycznych.

Dane techniczne
PRZEPŁYW WYDECHOWY
Maska pełnotwarzowa F&P Simplus posiada otwory wydechowe do usuwania wydychanego powietrza z maski. Bardzo ważne jest, aby otwory wydechowe nie zostały zablokowane. Taki kontrolowany przeciek zapewnia usuwanie wydychanego CO$_2$ z maski.

Ciśnienie (cmH$_2$O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Przepływ (L/min)	22	25	29	33	37	40	43	46	49	52	54	57



OPÓR PRZEPŁYWU
Spadek ciśnienia w masce dla 50 L/min: 0,17 ± 0,1 cmH$_2$O
Spadek ciśnienia w masce dla 100 L/min: 0,64 ± 0,1 cmH$_2$O

MARTWA PRZESTRZEŃ MASKI
Mała = 251 cm^3 Średnia = 278 cm^3 Duża = 310 cm^3

OPÓR WDECHOWY I WYDECHOWY
Opór wdechowy maski (łącznie z zastawką zapobiegającą ponownemu wdychaniu wydychanego powietrza) wynosi 0,67 cmH$_2$O
Opór wydechowy maski (łącznie z zastawką zapobiegającą ponownemu wdychaniu wydychanego powietrza) wynosi 0,12 cmH$_2$O
Ciśnienie otwarcia do atmosfery zaworu zapobiegającego ponownemu oddychaniu wynosi 0,33 cmH$_2$O
Ciśnienie zamknięcia do atmosfery zaworu zapobiegającego ponownemu oddychaniu wynosi 0,79 cmH$_2$O

DŹWIĘK
Poziom natężenia dźwięku dla maski wynosi 25,8 dBA, przy błędzie pomiaru 2,5 dBA.
Poziom ciśnienia akustycznego maski wynosi 17,8 dBA, przy błędzie pomiaru 2,5 dBA.

Czyszczenie przy stosowaniu u wielu pacjentów
Maska pełnotwarzowa F&P Simplus jest dostarczana gotowa do użycia. Ponowne użycie u innego pacjenta wymaga postępowania zgodnie z wytycznymi podanymi na stronie internetowej: www.fphcare.com/disinfection

W przypadku braku dostępu do sieci Internet, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Fisher & Paykel Healthcare lub przeczytać poniższe informacje szczegółowe.

Brak odpowiedniego umycia urządzenia może prowadzić do nieprawidłowej dezynfekcji.

PARAMETRY DEZYNFEKCJI WYSOKIEGO POZIOMU

	Pasteryzacja
Pozostałe części	10 minut przy 80 °C (176 °F)
C, D, G	Ręcznie umyć uprząż w roztworze mydła w letniej wodzie. Wysuszyć z dala od bezpośredniego światła słonecznego.

- Maska pełnotwarzowa F&P Simplus została atestowana do przejścia 20 cykli przy powyższych parametrach.
- Nie używać w przypadku uszkodzenia.
- Zrzeczenie odpowiedzialności: Obowiązkiem użytkownika jest ocena występowania odchyleń od zalecanego trybu przetwarzania urządzeń medycznych.
- Więcej informacji można uzyskać kontaktując się z miejscowym centrum opieki domowej.

Maska pełnotwarzowa F&P Simplus oraz akcesoria nie są wykonane z naturalnego lateksu. Wiele osób odczuwa suchość w nosie i gardle podczas leczenia techniką CPAP lub Bi-Level. Ogrzewanie i nawilżanie powietrza może znacznie zmniejszyć powyższe objawy.

F&P i Simplus są znakami towarowymi firmy Fisher & Paykel Healthcare Limited.

F&P Simplus™ Tam Yüz Maskesi
Hasta Kullanım Talimatları
F&P Simplus Tam Yüz Maskesi, bir doktor tarafından CPAP veya Bi-Level ventilatör tedavisinin gerektiği teşhis edilen bireylerde kullanım için tasarlanmıştır. F&P Simplus Tam Yüz Maskesi evde Tek Yetişkin Hasta Kullanımı için ve hastanede veya hasta kullanımları arasında cihaz dezenfeksiyonunun uygun şekilde yapılabildiği diğer klinik ortamlarda Birden Fazla Yetişkin Hasta Kullanımı için tasarlanmıştır.

Uyarılar
- Maskeyi kullanmadan önce, Silikon Kulakçığın Dirsekte (E) mevcut ve hasarsız olduğundan ve Dirsek çıkış yuvalarının tıkalı olmadığından emin olun. Bu düzenek, CPAP kapatıldığında (örn. güç kesintisi sırasında) CO$_2$ geri solumasının minimum düzeyde tutulmasını sağlar.
- Bu maske sadece doktorunuz veya solunum terapistiniz tarafından tavsiye edilen CPAP veya Bi-Level ekipmanlarıyla kullanılmalıdır. CPAP veya Bi-Level cihazı açık ve doğru şekilde çalışır durumda değilse maske kullanılmamalıdır. Maske ile bağlantılı hava delikleri asla tıkanmamalıdır.
- **Uyarının Açıklaması:** CPAP ve Bi-Level cihazlar, maskeden dışarı sürekli hava akışı sağlayan hava deliklerine sahip özel maskeler ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. CPAP veya Bi-Level cihazı açık ve doğru şekilde çalışır durumdayken, CPAP veya Bi-Level cihazından gelen yeni hava, dışarı solunan havayı, maskenin hava deliklerinden dışarı atar. Ancak, CPAP veya Bi-Level cihazı çalışmıyorsa, maskeden yeterli temiz hava sağlanamayacağı için dışarı solunan hava geri solunabilir. Dışarı solunan havanın birkaç dakikadan uzun bir süre geri solunması, bazı durumlarda nefessiz kalmaya neden olabilir.
- Düşük CPAP veya Bi-Level basınçlarında, hava deliklerinden geçen akış, dışarı solunan tüm gazı hortumdan temizlemekte yetersiz kalabilir. Bir miktar geri soluma gerçekleşebilir.
- Hava deliklerini tıkamayın. Kullanmadan önce, daima gazın hava deliklerinden dışarı aktığından emin olun.
- Kusma veya bulantı hissi varsa maskeyi kullanmayın.
- Rahatsızlık veya irritasyon oluşursa kullanıma son verin ve sağlık hizmetleri sağlayıcınıza danışın.
- Maskenin herhangi bir parçasına karşı alerjik reaksiyon gelişmesi halinde maskenin kullanımına son verin. Böyle bir durumda doktorunuza danışın.
- CPAP veya Bi-Level cihazı ile oksijen kullanılıyorsa, CPAP veya Bi-Level cihazı kapalıyken oksijen akışı da kapatılmalıdır. CPAP veya Bi-Level cihazının gövdesinde biriken oksijen, yangın riski oluşturacaktır.
- Ateşleme kaynaklarını (örn. yanan sigara), bu maskeyle oksijen kullanan kişilerden uzak tutun.
- Maskeyi doğrudan güneş ışığında bırakmayın.
- Bu maske yaşam desteği ventilasyonu için uygun değildir.
- Bu maske, maskeyi kendisi çıkaramayan kullanıcılar söz konusu olduğunda vasıflı kişilerin gözetimi altında kullanılmalıdır.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR
- Maskeyi yalnızca bu kitapçıkta belirtilen kullanım amacına uygun olarak kullanın.
- ABD Federal Yasaları uyarınca, bu cihazın satışı yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatıyla yapılabilir.

Garanti Belgesi
Fisher & Paykel Healthcare kullanım talimatlarına uygun bir şekilde kullanıldığında maskenin işçilik ve malzeme kusurlarından muaf tutulacağını ve son kullanıcı tarafından satın alındığı tarihten itibaren 90 günlük sürede Fisher & Paykel Healthcare'in resmi olarak yayınladığı ürün spesifikasyonlarına uygun çalışacağını garanti eder. Garanti, www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html adresinde belirtilen sınırlandırmalara ve istisnalara tabidir.

İMHA
Cihaz tehlikeli maddeler içermez ve genel atıklarla atılabilir.

I Maskenin Parçaları
- A. Silikon Conta
- B. Maske Çerçevesi
- C. Başlık
- D. Başlık Klipsleri
- E. Dirsek
- F. Halka
- G. Toka

NOT: Dirsek (E) Çerçeveye (B) kalıcı olarak takılır. Çıkarılabilir değildir.

II Maskenin Takılması
Maskenizi kullanmadan önce tüm ambalaj malzemelerini çıkarın.
1. Bir elinizle Çerçeveyi (B) diğeriyle Başlığı (C) tutun. Başlık Klipslerinden biri (D) Çerçeveye (B) takılmalıdır.
2. Contayı (A) yüzünüze yerleştirin ve Başlığı (C) başınıza geçirin.
3. Bağlı olmayan Başlık Klipsini (D) Çerçeveye (B) takın.
4. Başlık Kayışlarını doğru sırayla nazikçe sıkın. Sızıntıyı önlemek için üst kayışı (1) ilk takıldığında ve (2) ve (3) kayışlarını ayarlama sırasında konumlandırın.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR
- Başlığı aşırı sıkmadığınızdan emin olun. Maskeyi doğru bir şekilde taktığınızda, kayışları ayarlamadan veya başlık klipslerini açmadan maskeyi ağzınızdan uzaklaştırabiliyor olmanız gerekir.

TAKMA İPUÇLARI
- Başlık Kayışlarını aşırı sıkmayın.
- Alın Kayışları, kulakların üzerinde kalacak şekilde alına yatay olarak bağlanmalıdır.

III Maskenin Montajı/Demontajı
1. Silikon Contasını (A) gösterilen yönlendirmeye uygun olarak "klik" sesi duyuluncaya dek Maske Çerçevesine (B) doğru itin.
2. Başlığın Alın Halkalarını (C) Maske Çerçevesinin (B) içinden kaydırarak geçirin. Bu işlem, VELCRO® marka etiketleri çözülmeden yapılabilir.*
VELCRO®, Velcro Industries B.V.'nin tescilli ticari markasıdır.
3. Başlık Klipslerini (D) Maske Çerçevesine (B) takın.
4. Halkayı (F) Dirseğe (E) doğru itin.
5. Monte edilen maskeyi CPAP hortumuna takın. Demonte ederken, Halkanın (F) CPAP hortumundan çıkarıldığından emin olun.

IV Başlığın Montajı/Demontajı
Başlığı (C) etiket yüzü yukarıda olacak şekilde bir zemine serin.
1. Başlığın (C) Alın Kayışlarını Tokanın (G) içinden geçirip bağlayın.
2. Başlığın (C) Alın Kayışlarını kendi üstüne katlayın.
3. Başlığı (C) Alt Kayışlarını Başlık Klipslerinin (D) içinden geçirip bağlayın.

Çalıştırma Talimatları
- Maskenin çalışma basınç aralığı 4 ila 25 cmH$_2$O'dur.
- Maskenin çalışma sıcaklığı aralığı 5 ila 40 °C'dir (40 ila 104 °F).
- Maskenin her kullanımından önce:
  - i. Hasar olup olmadığını kontrol edin. Gözle görülür herhangi bir bozulma (çatlama, yırtılma vs.) varsa maskeyi kullanmayın ve yedek parça arayın.
  - ii. Silikon contanın (A) üzerindeki hava deliklerini kontrol edin. Delikler tıkalıysa maskeyi kullanmayın.
  - iii. Maskedeki hava yolunun temiz olduğundan emin olun.
  - iv. Dirseği (E) Maske Çerçevesinden (B) çıkarmayın. Çıkarılabilir değildir.
  - v. Silikon Kulakçığı çekmeyin veya Dirsekten çıkarmaya çalışmayın veya Dirseği demonte etmeye çalışmayın. Demonte edilecek şekilde tasarlanmamıştır.

NOT: Yukarıdaki çalışma talimatlarının uygulanmaması, maskenin performansını ve güvenliğini tehlikeye sokabilir.

Temizlik İçin Demontaj
1. Başlık Klipslerini (D) Maske Çerçevesine (B) takın.
2. Başlığın (C) Alın Kayışlarını Maske Çerçevesinin (B) üstünden aşağıya kaydırın.
3. Silikon Contayı (A) Maske Çerçevesinden (B) çıkarın.
4. Halkayı (F) Dirsekten (E) çıkarın.

Maskenizin Evde Temizlenmesi
Her kullanımdan sonra:
1. Başlık Tertibatı hariç maskenizi ılık suda çözülmüş saf sabun ile yıkayın. 10 dakikadan daha uzun süre suyun içinde bırakmayın.
2. Tüm sabun kalıntılarının giderildiğinden emin olana kadar içme suyu ile iyice durulayın.
3. Tekrar monte etmeden önce tüm parçaları doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde kurumaya bırakın.

7 günlük kullanımdan sonra:
1. Başlık Tertibatını, ılık suda çözülmüş sabun ile elde yıkayın. 10 dakikadan daha uzun süre suyun içinde bırakmayın.
2. Tüm sabun kalıntılarının giderildiğinden emin olana kadar içme suyu ile iyice durulayın.
3. Tekrar monte etmeden önce tüm parçaları doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde kurumaya bırakın.

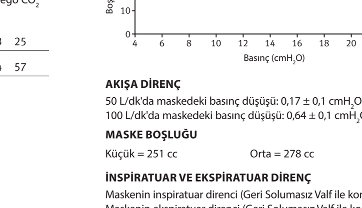
DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR
- Başlığı (C) temizlerken Başlık Klipslerinin (D) veya Tokanın (G) çıkarılması gerekli değildir.
- Maskeyi alkol, antibakteriyel maddeler, antiseptik maddeler, çamaşır suyu, klor veya nemlendirici içeren ürünler ile yıkamayın.
- Maskeyi 10 dakikadan daha uzun süre suyun içinde bırakmayın.
- Maskeyi bulaşık makinesinde temizlemeyin.

Yukarıdaki eylemler, maskenin bozulmasına veya zarar görmesine neden olabilir ve kullanım ömrünü kısaltabilir. F&P Simplus Tam Yüz Maskeniz zayıflar veya çatlarsa, kullanımı durdurun ve derhal yenisiyle değiştirin.

Oksijen/Basınç Portu Konektörü
Basınç ölçümleri ve/veya ek oksijen gerekirse, bir Oksijen/Basınç Portu Konektörü kullanılabilir (REF 900HC452). Lütfen sağlık hizmetleri sağlayıcınıza başvurun.

Teknik Özellikler
BOŞALTMA AKIŞI
F&P Simplus Tam Yüz Maskesinde maskeden dışarı soluduğunuz havayı tahliye etmek üzere hava delikleri bulunur. Bu hava deliklerinin herhangi bir nesne tarafından bloke edilmemesi önemlidir. Bu kontrollü sızıntı, dışarı solunan tüm CO$_2$'nin maskeden atılmasını sağlamaktadır.

Basınç (cmH$_2$O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Akış (L/dk)	22	25	29	33	37	40	43	46	49	52	54	57



AKIŞA DİRENÇ
50 L/dk'da maskedeki basınç düşüşü: 0,17 ± 0,1 cmH$_2$O
100 L/dk'da maskedeki basınç düşüşü: 0,64 ± 0,1 cmH$_2$O

MASKE BOŞLUĞU
Küçük = 251 cc Orta = 278 cc Büyük = 310 cc

İNSPİRATUAR VE EKSPİRATUAR DİRENÇ
Maskenin inspiratuar direnci (Geri Solumasız Valf ile kombinasyon halinde) 0,67 cmH$_2$O'dur
Maskenin ekspiratuar direnci (Geri Solumasız Valf ile kombinasyon halinde) 0,12 cmH$_2$O'dur
Geri Solumasız Valfin atmosfer basıncı açılışı 0,33 cmH$_2$O'dur
Geri Solumasız Valfin atmosfer basıncı kapanışı 0,79 cmH$_2$O'dur

SES
Maskenin Ses Gücü Seviyesi 2,5 dBA belirsizlikle 25,8 dBA'dır.
Maskenin Ses Basıncı Seviyesi 2,5 dBA belirsizliğiyle 17,8 dBA'dır.

Çoklu Hasta Temizleme Talimatları
F&P Simplus Tam Yüz Maskesi hasta kullanımına hazır şekilde sağlanır. Farklı hastalarda tekrar kullanmak için lütfen aşağıdaki web sitesinde yer alan yönergeleri izleyin: www.fphcare.com/disinfection

İnternet erişiminiz yoksa, lütfen Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizle iletişime geçin veya aşağıdaki bilgilere bakın.

Bu cihazın doğru şekilde temizlenmemesi, yetersiz dezenfeksiyona neden olabilir.

YÜKSEK SEVİYEDE DEZENFEKSİYON PARAMETRELERİ

	Pastörizasyon
Diğer tüm parçalar	80 °C'de (176 °F) 10 dakika.
C, D, G	Başlığı ılık suda çözülmüş sabun ile elde yıkayın. Doğrudan güneş ışığı almayan bir yerde kurutun.

- F&P Simplus Tam Yüz Maskesinin yukarıdaki parametrelerle 20 döngüye dayanıklı olduğu doğrulanmıştır.
- Hasar görmüşse kullanmayın.
- Feragat: Önerilen yeniden işleme yönteminden sapma olması durumunda, sapmaları değerlendirmek kullanıcının kendi sorumluluğundadır.
- Ayrıntılı bilgi için yerel Evde Bakım Hizmetleri Tedarikçiniz ile irtibata geçin.

F&P Simplus Tam Yüz Maskesi ve aksesuarları doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir. Pek çok kişi CPAP veya Bi-Level tedavilerinin burun ve boğaz kuruluğuna neden olduğunu düşünmektedir. Isıtmalı nemlendirme bu semptomları önemli ölçüde azaltabilir.

F&P ve Simplus, Fisher & Paykel Healthcare Limited'ın ticari markalarıdır.

Μάσκα πλήρους προσώπου Simplus™ F&P
Οδηγίες χρήσης ασθενή
Η μάσκα πλήρους προσώπου Simplus F&P προορίζεται για χρήση από άτομα για τα οποία έχει διαγνωσθεί από ιατρό ότι χρειάζονται αγωγή συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP) ή με αναπνευστήρα δύο επιπέδων πίεσης. Η μάσκα πλήρους προσώπου Simplus F&P προορίζεται για οικιακή χρήση από έναν μόνο ενήλικο ασθενή και για χρήση από πολλούς ενήλικους ασθενείς σε νοσοκομειακό ή άλλο κλινικό περιβάλλον όπου μπορεί να γίνει σωστή απολύμανση της συσκευής πριν από τη χρήση από τον επόμενο ασθενή.

Προειδοποιήσεις
- Πριν τη χρήση της μάσκας, βεβαιωθείτε ότι στο γωνιακό σωλήνα (E) υπάρχει το πέτασμα σιλικόνης και δεν έχει υποστεί ζημιά, όπως και ότι δεν παρεμποδίζονται οι σχισμές αερισμού του γωνιακού σωλήνα. Το συναρμολόγημα αυτό διασφαλίζει ότι η επανεισπνοή CO$_2$ διατηρείται στο ελάχιστο όταν απενεργοποιείται η θεραπεία CPAP (π.χ. στη διάρκεια διακοπής ρεύματος).
- Αυτή η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με εγκεκριμένο εξοπλισμό CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης που συνιστάται από το γιατρό ή τον αναπνευστικό θεραπευτή σας. Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον αν η συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης έχει ενεργοποιηθεί και λειτουργεί σωστά. Οι οπές αερισμού που υπάρχουν στη μάσκα δεν πρέπει να φράζονται ποτέ.
- **Εξήγηση προειδοποίησης:** Οι συσκευές CPAP και δύο επιπέδων πίεσης προορίζονται για χρήση με ειδικές μάσκες που έχουν οπές αερισμού, για να επιτρέπουν τη συνεχή εκροή αέρα από τη μάσκα. Όταν η συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης είναι ενεργοποιημένη και λειτουργεί σωστά, φρέσκος αέρας από τη συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης σπρώχνει τον εκπνεόμενο αέρα μέσω των οπών αερισμού της μάσκας. Ωστόσο, όταν η συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης δεν λειτουργεί, δεν παρέχεται επαρκής φρέσκος αέρας μέσω της μάσκας και ο εκπνεόμενος αέρας ενδέχεται να επανεισπνευσθεί. Η επανεισπνοή εκπνεόμενου αέρα για περισσότερο από μερικά λεπτά μπορεί σε ορισμένες περιστάσεις να οδηγήσει σε ασφυξία.
- Σε χαμηλές πιέσεις CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης, η ροή μέσω των οπών αερισμού ενδέχεται να είναι ανεπαρκής για να απομακρύνει όλα τα εκπνεόμενα αέρια από το σωλήνα. Ενδέχεται να προκύψει επανεισπνοή.
- Μην φράζετε τις οπές αερισμού. Πριν τη χρήση, να βεβαιώνεστε πάντα ότι τα αέρια εξέρχονται από τις οπές αερισμού.
- Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα αν κάνετε εμετό ή αισθάνεστε ναυτία.
- Διακόψτε τη χρήση αν προκύψει δυσφορία ή ερεθισμός και συμβουλευθείτε τον πάροχο υπηρεσιών υγείας.
- Διακόψτε τη χρήση της μάσκας αν υπάρξει αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε εξάρτημα της μάσκας. Αν συμβεί κάτι τέτοιο, συμβουλευθείτε το γιατρό σας.
- Αν χρησιμοποιείται οξυγόνο με συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης, η ροή οξυγόνου πρέπει να διακόπτεται όταν η συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης δεν είναι σε λειτουργία. Οξυγόνο που συσσωρεύεται στο περίβλημα της συσκευής CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης δημιουργεί κίνδυνο πυρκαγιάς.
- Διατηρήστε τις πηγές ανάφλεξης (π.χ. τσιγάρα) μακριά από οποιονδήποτε χρησιμοποιεί οξυγόνο με αυτήν τη μάσκα.
- Μην αποθηκεύετε τη μάσκα σε άμεσο ηλιακό φως.
- Αυτή η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για αερισμό υποστήριξης της ζωής.
- Αυτή η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται υπό την εποπτεία εξειδικευμένων ατόμων σε χρήστες οι οποίοι δεν μπορούν να αφαιρέσουν μόνοι τους τη μάσκα.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ
- Χρησιμοποιείτε τη μάσκα μόνο για την προοριζόμενη χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες στο παρόν βιβλιαράκι.
- Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού.

Δήλωση εγγύησης
Η Fisher & Paykel Healthcare εγγυάται ότι η μάσκα, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, δεν θα περιέχει ελαττώματα στην κατασκευή και στα υλικά και θα αποδίδει σύμφωνα με τις επίσημες δημοσιευθείσες από την Fisher & Paykel Healthcare προδιαγραφές του προϊόντος για μια περίοδο 90 ημερών από την ημερομηνία αγοράς από τον τελικό χρήστη. Η εγγύηση αυτή υπόκειται στους περιορισμούς και τις εξαιρέσεις που περιγράφονται λεπτομερώς στο www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

ΑΠΟΡΡΙΨΗ
Η συσκευή αυτή δεν περιέχει επικίνδυνες ουσίες και μπορεί να απορριφθεί μαζί με τα γενικά απορρίμματα.

I Εξαρτήματα μάσκας
- A. Μαξιλάρι σιλικόνης
- B. Πλαίσιο μάσκας
- C. Κεφαλοδέτης
- D. Κλιπ κεφαλοδέτη
- E. Γωνιακός σωλήνας
- F. Στροφείο
- G. Πόρπη

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο γωνιακός σωλήνας (E) είναι μόνιμα συνδεδεμένος στο πλαίσιο (B). Δεν πρέπει να αφαιρεθεί.

II Προσαρμογή της μάσκας σας
Αφαιρέστε όλα τα υλικά συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε τη μάσκα σας.
1. Κρατήστε το πλαίσιο (B) με το ένα χέρι και τον κεφαλοδέτη (C) με το άλλο. Ένα από τα κλιπ του κεφαλοδέτη (D) πρέπει να αγκιστρωθεί στο πλαίσιο (B).
2. Τοποθετήστε το μαξιλάρι (A) στο πρόσωπο και περάστε τον κεφαλοδέτη (C) πάνω από το κεφάλι.
3. Αγκιστρώστε το ελεύθερο κλιπ του κεφαλοδέτη (D) πάνω στο πλαίσιο (B).
4. Σφίξτε ελαφρά τους ιμάντες του κεφαλοδέτη με τη σωστή σειρά. Τοποθετήστε τον πάνω ιμάντα (1) κατά την πρώτη προσαρμογή και τους ιμάντες (2) και (3) κατά τη ρύθμιση ώστε να αποφευχθεί η διαρροή.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ
- Διασφαλίστε ότι ο κεφαλοδέτης δεν είναι σφιγμένος υπερβολικά. Η μάσκα, όταν έχει φορεθεί σωστά, πρέπει να μπορεί να τραβηχτεί μακριά από το στόμα χωρίς προσαρμογή των ιμάντων ή αποσύνδεση των κλιπ κεφαλοδέτη.

ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ
- Μη σφίγγετε υπερβολικά τους ιμάντες του κεφαλοδέτη.
- Οι ιμάντες μετώπου πρέπει να παραμένουν οριζόντιοι στο μέτωπο, ακριβώς πάνω από τα αυτιά.

III Συναρμολόγηση/αποσυναρμολόγηση της μάσκας
1. Πιέστε το μαξιλάρι σιλικόνης (A) πάνω στο πλαίσιο της μάσκας (B) προς την υποδεικνυόμενη κατεύθυνση έως ότου ακουστεί το κλικ επιβεβαίωσης ασφάλισης.
2. Σύρετε τους μετωπικούς βρόχους του κεφαλοδέτη (C) στις σχισμές του πλαισίου της μάσκας (B). Αυτό μπορεί να γίνει χωρίς να αποκολληθούν οι ταινίες VELCRO®.*
Το VELCRO® είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της Velcro Industries B.V.
3. Αγκιστρώστε τα κλιπ του κεφαλοδέτη (D) πάνω στο πλαίσιο της μάσκας (B).
4. Πιέστε το στροφείο (F) πάνω στο γωνιακό σωλήνα (E).
5. Συνδέστε τη συναρμολογημένη μάσκα στο σωλήνα CPAP. Κατά την αποσυναρμολόγηση, βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει το στροφείο (F) από το σωλήνα CPAP.

IV Συναρμολόγηση/αποσυναρμολόγηση κεφαλοδέτη
Απλώστε τον κεφαλοδέτη (C) σε μία επίπεδη επιφάνεια, με την ετικέτα προς τα επάνω.
1. Περάστε τους ιμάντες κορυφής του κεφαλοδέτη (C) μέσα από την πόρπη (G).
2. Διπλώστε τους μετωπικούς ιμάντες του κεφαλοδέτη (C) γύρω από τους ίδιους τους ιμάντες.
3. Περάστε τους κάτω ιμάντες του κεφαλοδέτη (C) μέσα από τα κλιπ του κεφαλοδέτη (D).

Οδηγίες λειτουργίας
- Η κλίμακα πιέσεων λειτουργίας της μάσκας είναι από 4 έως 25 cmH$_2$O.
- Η κλίμακα θερμοκρασιών λειτουργίας της μάσκας είναι 5 έως 40 °C (40 έως 104 °F).
- Κάθε φορά, πριν τη χρήση της μάσκας:
  - i. Επιθεωρείτε την για βλάβες. Αν υπάρχει οποιαδήποτε ορατή φθορά (ράγισμα, σχισμές, κ.τ.λ.), μην την χρησιμοποιείτε και αναζητήστε ένα ή περισσότερα ανταλλακτικά.
  - ii. Επιθεωρείτε τις οπές αερισμού στο μαξιλάρι σιλικόνης (A). Μην χρησιμοποιείτε τη μάσκα αν είναι φραγμένες.
  - iii. Βεβαιώνεστε ότι η δίοδος αέρα μέσω της μάσκας είναι ελεύθερη.
  - iv. Μην αφαιρείτε το γωνιακό σωλήνα (E) από το πλαίσιο της μάσκας (B). Δεν πρέπει να αφαιρείται.
  - v. Μην τραβάτε και μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε το πέτασμα σιλικόνης από το γωνιακό σωλήνα, και μην επιχειρήσετε να αποσυναρμολογήσετε το γωνιακό σωλήνα. Δεν πρέπει να αποσυναρμολογείται.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Παράλειψη να ακολουθείτε τις οδηγίες λειτουργίας ανωτέρω ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση και ασφάλεια της μάσκας.

Αποσυναρμολόγηση για καθαρισμό
1. Απαγκιστρώστε τα κλιπ του κεφαλοδέτη (D) από το πλαίσιο της μάσκας (B).
2. Σύρετε τους μετωπικούς ιμάντες του κεφαλοδέτη (C) προς τα κάτω από το πάνω μέρος του πλαισίου της μάσκας (B).
3. Αφαιρέστε το μαξιλάρι σιλικόνης (A) από το πλαίσιο της μάσκας (B).
4. Αφαιρέστε το στροφείο (F) από το γωνιακό σωλήνα (E).

Καθαρισμός της μάσκας στο σπίτι
Ύστερα από κάθε χρήση:
1. Πλένετε τη μάσκα, εκτός από τον κεφαλοδέτη, με σαπούνι διαλυμένο σε χλιαρό νερό. Μη μουσκεύετε για περισσότερο από 10 λεπτά.
2. Ξεπλένετε τελείως με φρέσκο νερό, διασφαλίζοντας ότι όλα τα υπολείμματα σαπουνιού έχουν αφαιρεθεί.
3. Αφήνετε όλα τα εξαρτήματα να στεγνώσουν μακριά από άμεσο ηλιακό φως πριν τα επανασυναρμολογήσετε.

Μετά από 7 ημέρες χρήσης:
1. Πλένετε στο χέρι τον κεφαλοδέτη σε σαπούνι διαλυμένο σε χλιαρό νερό. Μη μουσκεύετε για περισσότερο από 10 λεπτά.
2. Ξεπλένετε τελείως με φρέσκο νερό, διασφαλίζοντας ότι όλα τα υπολείμματα σαπουνιού έχουν αφαιρεθεί.
3. Αφήνετε όλα τα εξαρτήματα να στεγνώσουν μακριά από άμεσο ηλιακό φως πριν τα επανασυναρμολογήσετε.

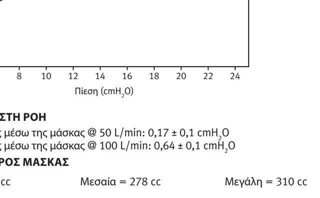
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Δεν χρειάζεται να αφαιρέσετε τα κλιπ κεφαλοδέτη (D) ή την πόρπη (G) κατά τον καθαρισμό του κεφαλοδέτη (C).
- Μην καθαρίζετε τη μάσκα με προϊόντα που περιέχουν οινόπνευμα, χλωρίνη, αντιβακτηριακούς παράγοντες, λευκαντικές, αντισηπτικές ή ενυδατικές ουσίες.
- Μη μουσκεύετε τη μάσκα για περισσότερο από 10 λεπτά.
- Μην πλένετε τη μάσκα στο πλυντήριο πιάτων.

Οι παραπάνω ενέργειες ενδέχεται να φθείρουν ή να προκαλέσουν βλάβη στη μάσκα και να μειώσουν τη διάρκεια ζωής της. Εάν η μάσκα πλήρους προσώπου Simplus F&P παρουσιάσει εξασθένιση ή ρωγμές, διακόψτε τη χρήση και αντικαταστήστε την αμέσως.

Σύνδεσμος θυρίδας οξυγόνου/πίεσης
Αν απαιτούνται μετρήσεις πίεσης ή/και επιπρόσθετο οξυγόνο, διατίθεται ένας σύνδεσμος θυρίδας οξυγόνου/πίεσης (Κωδικός 900HC452). Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον πάροχο υπηρεσιών υγείας σας.

Τεχνικές προδιαγραφές
ΡΟΗ ΕΞΑΓΩΓΗΣ
Η μάσκα πλήρους προσώπου Simplus F&P διαθέτει οπές αερισμού για να εξωθείται ο εκπνεόμενος αέρας από τη μάσκα. Είναι σημαντικό αυτές οι οπές αερισμού να μην φράζονται από οποιοδήποτε αντικείμενο. Αυτή η ελεγχόμενη διαρροή διασφαλίζει ότι όλο το εκπνεόμενο CO$_2$ αποβάλλεται από τη μάσκα.

Πίεση (cmH$_2$O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Ροή (L/min)	22	25	29	33	37	40	43	46	49	52	54	57



ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗ ΡΟΗ
Πτώση πίεσης μέσω της μάσκας @ 50 L/min: 0,17 ± 0,1 cmH$_2$O
Πτώση πίεσης μέσω της μάσκας @ 100 L/min: 0,64 ± 0,1 cmH$_2$O

ΝΕΚΡΟΣ ΧΩΡΟΣ ΜΑΣΚΑΣ
Μικρή = 251 cc Μεσαία = 278 cc Μεγάλη = 310 cc

ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ ΚΑΙ ΕΚΠΝΟΗΣ
Η αντίσταση εισπνοής της μάσκας (σε συνδυασμό με τη βαλβίδα προστασίας επανεισπνοής) είναι 0,67 cmH$_2$O
Η αντίσταση εκπνοής της μάσκας (σε συνδυασμό με τη βαλβίδα προστασίας επανεισπνοής) είναι 0,12 cmH$_2$O
Η πίεση ανοίγματος στην ατμόσφαιρα της βαλβίδας προστασίας επανεισπνοής είναι 0,33 cmH$_2$O
Η πίεση κλεισίματος στην ατμόσφαιρα της βαλβίδας προστασίας επανεισπνοής είναι 0,79 cmH$_2$O

ΗΧΟΣ
Η στάθμη έντασης ήχου της μάσκας είναι 25,8 dBA, με περιθώριο λάθους 2,5 dBA.
Η στάθμη πίεσης ήχου της μάσκας είναι 17,8 dBA, με περιθώριο λάθους 2,5 dBA.

Οδηγίες καθαρισμού για πολλαπλούς ασθενείς
Η μάσκα πλήρους προσώπου Simplus F&P παρέχεται έτοιμη για χρήση σε ασθενή. Για να την χρησιμοποιήσετε σε διαδοχικούς ασθενείς, ακολουθήστε τις οδηγίες στον παρακάτω ιστοχώρο: www.fphcare.com/disinfection

Εάν δεν έχετε πρόσβαση στο διαδίκτυο, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare ή δείτε λεπτομέρειες παρακάτω.

Η παράλειψη να καθαρίζετε σωστά αυτή τη συσκευή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ανεπαρκή απολύμανση.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΥΨΗΛΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ

	Αποστείρωση
Όλα τα υπόλοιπα εξαρτήματα	10 λεπτά στους 80 °C (176 °F)
C, D, G	Πλένετε στο χέρι τον κεφαλοδέτη με σαπούνι διαλυμένο σε χλιαρό νερό. Αφήστε να στεγνώσει μακριά από άμεσο ηλιακό φως.

- Η μάσκα πλήρους προσώπου Simplus F&P έχει επικύρωση αντοχής σε 20 κύκλους των ανωτέρω παραμέτρων.
- Μην την χρησιμοποιείτε αν παρατηρήσετε φθορές.
- Αποποίηση: Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να προσδιορίσει οποιεσδήποτε παρεκκλίσεις από τη συνιστώμενη μέθοδο επανεπεξεργασίας.
- Επικοινωνείτε με τον τοπικό σας πάροχο υγειονομικής φροντίδας για πρόσθετες πληροφορίες.

Η μάσκα πλήρους προσώπου Simplus F&P και τα εξαρτήματά της δεν κατασκευάζονται από φυσικό ελαστικό λάτεξ. Πολλοί άνθρωποι βρίσκουν ότι η θεραπεία CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης προκαλεί ξηρότητα στη μύτη και το λαιμό. Η θερμαινόμενη ύγρανση μπορεί να μειώσει σημαντικά αυτά τα συμπτώματα.

Τα F&P και Simplus είναι εμπορικά σήματα της Fisher & Paykel Healthcare Limited.

قناع الوجه الكامل F&P Simplus™
تعليمات الاستخدام للمرضى
إن قناع الوجه الكامل F&P Simplus مُصمم لاستعمال الأشخاص الذين شخّص الطبيب حالاتهم على أنها تتطلب معالجة باستخدام جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو جهاز التنفس الصناعي ثنائي المستوى. كذلك قناع الوجه الكامل F&P Simplus مخصص لاستخدام مريض بالغ واحد في المنزل، ولاستخدام عدة مرضى بالغين في المستشفى أو المنشآت الإكلينيكية الأخرى حيث يمكن إجراء تعقيم مناسب للجهاز بين عمليات استخدام المرضى.

تحذيرات
- قبل استخدام القناع، تأكد من وجود الغطاء السيليكوني في الأنبوب المرفقي (E) ومن عدم تعرضه للتلف ومن عدم انسداد فتحات البخار المستنفد. وهذه المجموعة تضمن الحفاظ على إعادة تنفس CO$_2$ عند الحد الأدنى عندما يتم إيقاف تشغيل جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) (مثلاً أثناء انقطاع التيار الكهربائي).
- يجب ألا تُستخدم هذا القناع إلا مع جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو جهاز ثنائي المستوى معتمد موصى به من قبل طبيبك أو مسؤول العلاج التنفسي. ويجب ألا يُستخدم القناع ما لم يتم تشغيل أي من جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو الجهاز ثنائي المستوى، كما يجب أن يعمل بشكل سليم. ويجب كذلك ألا تتم إطلاقًا إغلاق فتحات الغازات العادمة المرتبطة بالقناع.
- **شرح التحذير:** كل من أجهزة ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) والأجهزة ثنائية المستوى مخصصة للاستخدام مع أقنعة خاصة تحتوي على فتحات الغازات العادمة للسماح بالتدفق المستمر للهواء خارج القناع. وعندما يتم تشغيل أي من جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو جهاز ثنائي المستوى ويعمل بشكل سليم، سيتدفق الهواء الجديد من أي من الجهازين طاردًا هواء الزفير للخارج عبر فتحات البخار المستنفد الموجودة بالقناع. ولكن في حالة عدم تشغيل أي من الجهازين، فلن يتم إمداد هواء جديد كافٍ من خلال القناع وقد يتم إعادة تنفس هواء الزفير مرة أخرى. وقد يؤدي إعادة تنفس هواء الزفير لمدة تزيد عن عدة دقائق إلى حدوث اختناق في بعض الحالات.
- عند قيم الضغط المنخفضة بجهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو الجهاز ثنائي المستوى قد يكون التيار المتدفق عبر فتحات البخار المستنفد غير كافٍ لإخراج كل هواء الزفير من الأنبوب. وقد يحدث إعادة تنفس لهواء الزفير.
- لا تسد فتحات الغازات العادمة. قبل الاستخدام، تأكد دائمًا من تدفق الغاز خارج الفتحات.
- لا تستخدم القناع في حالات القيء أو الشعور بالغثيان.
- أوقف الاستخدام إذا شعرت بعدم ارتياح أو تهيج، واستشر موفر الرعاية الصحية الخاص بك.
- أوقف استخدام القناع في حالة الإصابة برد فعل تحسسي تجاه أي جزء من أجزاء القناع. استشر طبيبك في حالة حدوث ذلك.
- إذا تم استخدام الأكسجين مع جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو جهاز ثنائي المستوى، فيجب إيقاف تدفق الأكسجين في حالة عدم تشغيل أي من الجهازين. فالأكسجين المتراكم في حاوية جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو الجهاز ثنائي المستوى سيشكّل خطر حدوث حريق.
- احتفظ بمصادر الاشتعال (مثل التدخين) بعيدًا عن أي شخص يستخدم الأكسجين مع هذا القناع.
- لا تخزن القناع في أشعة الشمس المباشرة.
- هذا القناع غير ملائم للاستخدام في التهوية الداعمة للحياة.
- يجب استخدام هذا القناع تحت إشراف شخص مؤهّل بالنسبة للمستخدمين غير القادرين على إزالة القناع بأنفسهم.

تنبيهات
- لا تستخدم القناع إلا للغرض المُعد له فقط وفقًا لتوجيهات هذا الكتيب.
- يحظر القانون الفيدرالي للولايات المتحدة الأمريكية بيع هذا الجهاز بواسطة طبيب أو بطلب منه.

بيان الضمان
تضمن شركة Fisher & Paykel Healthcare خلو القناع، في حالة استخدامه وفقًا لتعليمات الاستخدام الخاصة به، من أي عيوب في الصنع والمواد وأنه سيعمل وفقًا للمواصفات المنشورة رسميًا والخاصة بشركة Fisher & Paykel Healthcare لمدة 90 يومًا بدءًا من تاريخ الشراء من قبل المستخدم النهائي. وهذا الضمان يخضع للقيود والاستثناءات المنصوص عليها بالتفصيل على الموقع www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

التخلص من الجهاز
لا يحتوي هذا الجهاز على أي مواد خطيرة ويمكن التخلص منه مع النفايات العامة.

I أجزاء القناع
- A. مانعة تسرب سيليكونية
- B. إطار القناع
- C. غطاء الرأس
- D. مشابك غطاء الرأس
- E. كوع
- F. القطعة الدوارة
- G. مشبك

ملاحظة: يوصَل كوع (E) بشكل دائم بالإطار (B)، وهو غير مُصمم لكي يُفك.

II تركيب القناع
فك المغلف بالكامل قبل استخدام القناع.
1. أمسك الإطار (B) بإحدى يديك وأمسك غطاء الرأس (C) باليد الأخرى. يجب تعليق أحد مشابك غطاء الرأس (D) بالإطار (B).
2. ضع مانعة التسرب (A) على الوجه، وقم بتوجيه غطاء الرأس (C) فوق رأسك.
3. علق مشبك غطاء الرأس، غير الموصَل، (D) بالإطار (B).
4. اربط شرائط غطاء الرأس برفق بالترتيب الصحيح. ضع الشريط العلوي (1) عند التركيب لأول مرة والشرائط (2) و(3) عند الضبط تجنبًا لحدوث تسرب.

تنبيهات
- تأكد من عدم الإفراط في إحكام ربط غطاء الرأس. ينبغي أن يكون من الممكن إزالة القناع عن الفم، عند ارتدائه بشكل صحيح، دون تعديل أشرطة غطاء الرأس أو فصل مشابكه.

نصائح عند التركيب
- تجنب الإفراط في ربط أي من أشرطة غطاء الرأس.
- الأشرطة الخاصة بالجبهة يجب أن تستند أفقيًا على الجبهة فوق الأذنين مباشرةً.

III تجميع/تفكيك القناع
1. ادفع مانعة التسرب السيليكونية (A) نحو إطار القناع (B) في الاتجاه المبين حتى سماع صوت طقطقة تأكيد التركيب.
2. ازلق حلقات الجبهة الخاصة بغطاء الرأس (C) داخل فتحات إطار القناع (B). يمكن القيام بذلك بدون حل شرائط VELCRO®.*
تعد VELCRO® علامة تجارية مسجلة خاصة بشركة Velcro Industries B.V.
3. علق مشابك غطاء الرأس (D) بإطار القناع (B).
4. ادفع القطعة الدوارة (F) نحو الأنبوب المرفقي (E).
5. وصّل القناع الذي تم تجميعه بأنبوب جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP). تأكد من فك القطعة الدوارة (F) من أنبوب جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) عند التفكيك.

IV تجميع/تفكيك غطاء الرأس
ضع غطاء الرأس (C) بحيث يكون مسطحًا بحيث يكون الجانب الذي يحمل الملصق إلى أعلى.
1. اربط أشرطة قمة الرأس الموجودة بغطاء الرأس (C) عبر المشبك (G).
2. اطوِ أشرطة الجبهة الموجودة بغطاء الرأس (C) لتنثني فوق الأجزاء الداخلية منها.
3. اربط الأشرطة السفلية الموجودة بغطاء الرأس (C) عبر مشابك غطاء الرأس (D).

تعليمات التشغيل
- يتراوح نطاق ضغط تشغيل القناع بين 4 إلى و25 سنتيمتر مائيًا.
- يتراوح نطاق درجة حرارة تشغيل القناع بين 5 إلى 40° م (40 إلى 104° ف)
- قبل استخدام القناع في كل مرة:
  - i. افحصه بحثًا عن تلف. في حالة العثور على أي تلف ظاهر (شقوق، تمزقات وما إلى ذلك)، لا تستخدم القناع واطلب قطعة (قطع) غيار.
  - ii. افحص فتحات الغازات العادمة الموجودة بمانعة التسرب السيليكونية (A). ولا تستخدمها في حالة انسدادها.
  - iii. تأكد من خلو مسار الهواء عبر القناع.
  - iv. لا تفك الكوع (E) من إطار القناع (B)، وهو غير مُصمم لكي يُفك.
  - v. لا تسحب الغطاء السيليكوني أو تحاول فكه من الكوع، أو تحاول تفكيك الأنبوب. وهو غير مُصمم لكي يُفك.

ملاحظة: الإخفاق في اتباع تعليمات التشغيل الواردة أعلاه قد يخل بأداء وأمان القناع.

التفكيك من أجل التنظيف
1. فك مشابك غطاء الرأس (D) من إطار القناع (B).
2. ازلق شرائط الجبهة الخاصة بغطاء الرأس (C) لأسفل من أعلى إطار القناع (B).
3. فك مانعة التسرب السيليكونية (A) من إطار القناع (B).
4. فك القطعة الدوارة (F) من الأنبوب المرفقي (E).

تنظيف القناع في المنزل
بعد كل استخدام:
1. اغسل القناع، ما عدا مجموعة غطاء الرأس، في صابون مذاب في ماء فاتر. وتجنب النقع لمدة تزيد عن 10 دقائق.
2. اشطفه جيدًا بماء نقي مع التأكد من إزالة كل بقايا الصابون.
3. اترك الأجزاء تجف بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة قبل إعادة التجميع.

بعد 7 أيام من الاستخدام:
1. اغسل مجموعة غطاء الرأس يدويًا بصابون مذاب في ماء فاتر. وتجنب النقع لمدة تزيد عن 10 دقائق.
2. اشطفه جيدًا بماء نقي مع التأكد من إزالة كل بقايا الصابون.
3. اترك الأجزاء تجف بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة قبل إعادة التجميع.

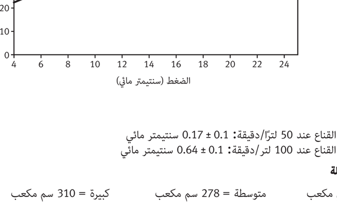
تنبيهات
- ليس من الضروري فك مشابك غطاء الرأس (D) أو المشبك (G) عند تنظيف غطاء الرأس (C).
- لا تنظف القناع باستخدام منتجات تحتوي على كحول أو مواد مقاومة للبكتيريا أو مطهرات أو مواد تبييض أو كلور أو مواد مرطبة.
- لا تنقع القناع لمدة تزيد عن 10 دقائق.
- لا تنظف القناع في غسالة الأطباق.

القيام بالإجراءات السابقة قد يفسد أو يتلف القناع ويقلل عمره الافتراضي. فإذا تعرض قناع الوجه الكامل F&P Simplus للتدهور أو الشقوق، فتوقف عن استخدامه وقم باستبداله فورًا.

موصل منفذ الأكسجين/الضغط
في حالة الحاجة إلى قراءات الضغط و/أو أكسجين إضافي، يتوفر موصل منفذ الأكسجين/الضغط (REF 900HC452). يرجى الاتصال بموفر الرعاية الصحية الخاص بك.

المواصفات الفنية
تدفق الغازات العادمة
يوجد في قناع الوجه الكامل F&P Simplus فتحات الغازات العادمة لطرد هواء الزفير الخارج من القناع. من الهام ألا تنسد فتحات البخار المستنفد هذه بأي شيء، وهذا التسرب الخاضع للتحكم يضمن طرد كل ثاني أوكسيد الكربون المنطلق مع الزفير من القناع.

الضغط (سنتيمتر مائي)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
التدفق (لتر/دقيقة)	22	25	29	33	37	40	43	46	49	52	54	57



مقاومة التدفق
انخفاض الضغط عبر القناع عند 50 لتر/دقيقة: 0.1 ± 0.17 سنتيمتر مائي
انخفاض الضغط عبر القناع عند 100 لتر/دقيقة: 0.1 ± 0.64 سنتيمتر مائي

مساحة القناع المعطلة
صغيرة = 251 سم مكعب متوسطة = 278 سم مكعب كبيرة = 310 سم مكعب

مقاومة الشهيق والزفير
تبلغ مقاومة الشهيق الخاصة بالقناع (مع صمام عدم إعادة تنفس هواء الزفير) 0.67 سنتيمتر مائي
تبلغ مقاومة الزفير الخاصة بالقناع (مع صمام عدم إعادة تنفس هواء الزفير) 0.12 سنتيمتر مائي
ضغط فتح صمام عدم إعادة التنفس نحو المحيط الخارجي هو 0.33 سم ماء
ضغط غلق صمام عدم إعادة التنفس نحو المحيط الخارجي هو 0.79 سم ماء

الصوت
يبلغ مستوى قدرة الصوت الخاص بالقناع 25.8 ديسيبل، مع عدم اليقين 2.5 ديسيبل.
يبلغ مستوى ضغط الصوت الخاص بالقناع 17.8 ديسيبل، مع عدم اليقين 2.5 ديسيبل أ.

تعليمات التنظيف في حالة استخدام عدة مرضى
يتم تزويد قناع الوجه الكامل F&P Simplus جاهزًا لاستخدام المرضى. لإعادة الاستخدام بين العديد من المرضى، يرجى اتباع الإرشادات الموضحة في الصفحة التالية: www.fphcare.com/disinfection

في حالة عدم توفر الاتصال بالإنترنت، فيرجاء الاتصال بممثل شركة Fisher & Paykel Healthcare لديك، أو راجع للتفاصيل الواردة فيما يلي.

الإخفاق في تنظيف هذا الجهاز بشكل سليم قد يؤدي إلى عدم تعقيمه بشكل كافٍ.

معاملات التطهير عالية المستوى

	البسترة
جميع الأجزاء الأخرى	10 دقائق عند 80° م (176° ف)
C وD وG	اغسل غطاء الرأس يدويًا بصابون مذاب في ماء فاتر. وجففه بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة.

- تم التحقق من مقاومة قناع الوجه الكامل F&P Simplus لـ 20 دورة من المعلمات الواردة أعلاه.
- تجنب الاستخدام في حالة التلف.
- إخلاء المسؤولية تقع على عاتق المستخدم المسؤولية تعديل أي انحرافات عن الطريقة الموصى بها لإعادة المعالجة.
- اتصل بموفر الرعاية الصحية المنزلية المحلي لديك للحصول على مزيد من المعلومات.

قناع الوجه الكامل F&P Simplus وملحقاته غير مصنوعين من مادة اللاتكس الطبيعية. وجد العديد من الأشخاص أن العلاج باستخدام جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو جهاز ثنائي المستوى يسبب جفاف الأنف والحنجرة. ويمكن للترطيب المُدفأ تقليل هذه الأعراض بصورة ملحوظة.

إنّ F&P وSimplus هي علامات تجارية لشركة Fisher & Paykel Healthcare Limited.

费雪派克F&P Simplus™口鼻面罩
病人使用说明
费雪派克F&P Simplus口鼻面罩适用于经医生诊断需要持续气道正压通气 (CPAP)或双水平(Bi-Level)呼吸机治疗的病人使用。费雪派克F&P Simplus口鼻面罩适用于单一成年病人在家中使用，及在能够进行适当消毒的医院或其他临床环境中多病人使用。

适用于为使用者提供持续正压通气和双水平正压通气应用的界面连接装置。适用于单一成人 (体重大于30公斤) 在家中或多个成人在医院或其他能够对多患者间使用进行正规消毒的医疗场所中使用，可重复消毒20次或使用6个月。

警告
- 在使用面罩前，请确保在弯头(E)中放有硅胶瓣膜且没有损坏，弯头排气孔未堵塞。这样的组装保证在当正压呼吸治疗机关闭时 (比如停电时)，尽可能减少CO$_2$复吸入。
- 本面罩仅适用于临床医生或呼吸治疗师推荐并经认可的正压呼吸治疗机 (CPAP) 或双水平 (Bi-level) 呼吸机配套使用。只有在正压呼吸治疗机 (CPAP) 或双水平 (Bi-level) 呼吸机已打开且正常工作的情况下方可使用面罩。切勿堵塞面罩的排气孔。
- **警告说明:** 正压呼吸治疗机 (CPAP) 和双水平 (Bi-level) 呼吸机旨在与特殊的面罩配套使用，这些面罩带有排气孔以允许空气持续地排出。当正压呼吸治疗机 (CPAP) 和双水平 (Bi-level) 呼吸机开启并正常工作时，来自正压呼吸治疗机 (CPAP) 和双水平 (Bi-level) 呼吸机中的新鲜空气将呼出的气体通过面罩的排气孔排出。然而，当正压呼吸治疗机 (CPAP) 和双水平 (Bi-level) 呼吸机停止工作时，没有足够的新鲜空气流经面罩，呼出的气体可能会被重吸入。在某些情况下重复吸入呼出气体数分钟即可造成窒息。
- 在持续气道正压 (CPAP) 通气或双水平 (Bi-level) 通气压力较低的情况下，流经排气孔的气流可能不足于将管路内的呼出气体完全清除，此时可能会发生少量重吸入。
- 请勿堵塞排气孔。在每次使用前确保排气孔有气体排出。
- 如果呕吐或感觉恶心，请勿使用面罩。
- 如果感觉不适或出现刺激症状请中断使用，并咨询您的医务人员或代理商。
- 如对面罩的任何部件有过敏反应，请中断使用面罩。如果发生此种情况请咨询您的医生。
- 如果持续气道正压通气呼吸机或双水平(Bi-level)呼吸机和氧气一起使用，当停止使用呼吸机时必须关闭氧气。呼吸机内积聚氧气容易引起火灾。
- 任何佩戴本面罩使用氧气的人须远离火源 (比如抽烟) 。
- 请勿将本面罩储存于阳光直射之处。
- 此面罩不适合用于生命支持通气。
- 对于无法自行取下面罩的用户，必须在合格的监护下使用此面罩。

注意
- 本面罩仅适用于本手册所描述的用途。
- 美国联邦法律限制本器械为医生处方产品。

保修声明
费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 保证本面罩，自终端用户购买之日起 90 天内，如果按照使用说明使用，不会出现工艺和材料缺陷，且能够像费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 正式出版的产品规范中所述的那样正常工作。本保修受以下详列的限制和例外规范: www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

弃置
本产品不含任何危害物质，可以当做一般垃圾丢弃。

I 面罩部件
- A. 硅胶密封罩
- B. 面罩架
- C. 头带
- D. 头带扣
- E. 弯头
- F. 旋转接头
- G. 扣环

备注: 弯头(E)已固定于面罩架(B)上。不可拆卸。

II 佩戴面罩
使用面罩前请拆除所有包装。
1. 一只手拿面罩架(B), 另一只手拿头带(C)。将其中一个头带扣(D)在面罩架(B)上。
2. 将密封罩(A)置于脸上，然后套上头带(C)。
3. 将另一侧的头带扣(D)扣于面罩架(B)上。
4. 按正确顺序轻轻拉紧头带扣。先定位好头顶束带(1)，再调整两侧束带(2)和(3)以防漏气。

注意
- 确保头带不要束得过紧。如果面罩佩戴正确，无需调整束带或解开头带扣，即可从嘴上拉离面罩。

佩戴提示
- 请勿将头带拉得太紧。
- 前额头带应水平置于前额，位于耳朵上方。

III 面罩组装/拆装
1. 将硅胶密封罩(A)按图示方向推入面罩架(B), 直到听见 "咔哒" 一声，确认安装到位。
2. 将头带(C)的前额带圈穿入面罩架(B)卡槽中。全程无需解下VELCRO®扣环。*
VELCRO®是Velcro Industries B.V.的注册商标。
3. 将头带扣(D)扣于面罩架(B)上。
4. 将旋转接头(F)推入弯头(E)中。
5. 将组装好的面罩连接至CPAP管。确保拆卸时先从CPAP管中拔下旋转接头(F)。

IV 头带组装/拆装
将头带(C)平放，标签一侧朝上。
1. 将头带(C)的冠型头带穿过扣环(G)。
2. 将头带(C)的前额带往后折叠。
3. 将头带(C)的底带穿过头带扣(D)。

操作说明
- 本面罩的工作压力范围是4 - 25厘米水柱。
- 面罩的工作温度范围为5至40 °C (40至104 °F)。
- 每次使用前:
  - i. 检查是否有损坏。如果出现任何可见的老化 (裂痕、裂开等) ，请勿使用并需更换部件。
  - ii. 检查硅胶密封罩(A)上的排气孔。如果堵塞，请勿使用。
  - iii. 确保通过面罩的气路通畅。
  - iv. 请勿将弯头(E)从面罩架(B)上拆下。弯头不可拆卸。
  - v. 不要拉拽或试图取下弯头中的硅胶瓣膜，或试图拆除弯头。这些部件不可拆卸。

备注: 如果不按上述说明进行操作可能会影响面罩的性能和安全性。

清洁拆卸
1. 从面罩架(B)上解下头带扣(D)。
2. 从面罩架(B)顶部向下拆出头带(C)的前额带。
3. 从面罩架(B)上拆下硅胶密封罩(A)。
4. 从弯头(E)上拆下旋转接头(F)。

在家中清洁您的面罩
每次使用后:
1. 在温肥皂水中清洗面罩，头带组件不能清洗。请勿浸泡超过10分钟。
2. 用清水彻底清洗，确保没有肥皂残留。
3. 在重新组装前，让所有部件在避免阳光直射下风干。

使用7天后:
1. 在温肥皂水中用手洗头带组件。请勿浸泡超过10分钟。
2. 用清水彻底清洗，确保没有肥皂残留。
3. 在重新组装前，让所有部件在避免阳光直射下风干。

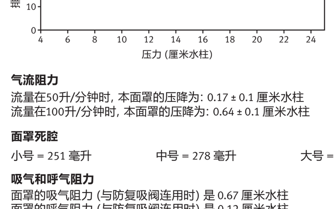
注意事项
- 当清洁头带(C)时，请勿取下头带扣(D)或扣环(G)。
- 请勿使用含酒精、抗菌剂、防腐剂、漂白剂、含氯有机溶剂或润肤乳的产品清洗本面罩。
- 面罩浸泡不要超过10分钟。
- 请勿使用洗碗机清洗本面罩。

上述行为将使面罩老化或损坏，缩短其使用寿命。费雪派克F&P Simplus口鼻面罩性能降低或出现裂纹时，请停止使用并马上更换。

氧气/压力口连接头
如果需要进行压力测量和/或添加氧气，请使用氧气/压力端口连接头 (订购编号900HC452) 。请联系您的医护人员或供应商。

技术规格
排气流量
费雪派克F&P Simplus鼻面罩有呼气孔，以排出您从面罩中呼出的空气。务必不要使用任何物体堵住这些排气孔。如此，漏气受到控制，可确保所有呼出的二氧化碳从面罩排出。

压力（厘米水柱）	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
流量 (升/分钟)	22	25	29	33	37	40	43	46	49	52	54	57



气流阻力
流量在50升/分钟时，本面罩的压降为: 0.17 ± 0.1 厘米水柱
流量在100升/分钟时，本面罩的压降为: 0.64 ± 0.1 厘米水柱

面罩死腔
小号 = 251 毫升 中号 = 278 毫升 大号 = 310 毫升

吸气和呼气阻力
面罩的吸气阻力 (与防复吸阀连用时) 是 0.67 厘米水柱
面罩的呼气阻力 (与防复吸阀连用时) 是 0.12 厘米水柱
大气压下，防复吸阀打开的压力为 0.33 厘米水柱
大气压下，防复吸阀关闭的压力为 0.79 厘米水柱

噪声
面罩的A计权声功率水平是 25.8 分贝，误差是 2.5 分贝。
面罩的声压级是 17.8 分贝，误差是 2.5 分贝。

多病人清洁说明
您的费雪派克F&P Simplus口鼻面罩为拆开即用包装。要在不同病人间使用，请遵照以下网址中的指南: www.fphcare.com/disinfection

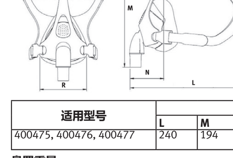
如果您不能访问互联网，请联系您的费雪派克医疗保健有限公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 代表或参见下列详情。

清洁不当可能造成面罩消毒不彻底。

高水平消毒参数

	巴氏消毒法
所有其它部件	温度80 °C (176 °F)下10分钟
C, D, G	在温肥皂水中手洗头带。自然晾干避免阳光直射。

- 费雪派克F&P Simplus口鼻面罩经证实可通过上述消毒参数循环消毒20次。
- 如果损坏，请勿使用。
- 消毒过程必须符合医疗部门相关操作规范及相关法规要求，使用不当可能导致交叉感染。
- 免责声明: 如与推荐的消毒方法不同，应该由用户负责验证是否合格。
- 更多信息请联系您当地的家庭保健用品供应商。

鼻罩尺寸


适用型号	尺寸 (mm) L	M	N	P	Q	R	误差
400475, 400476, 400477	240	194	68	160	28	94	±10%

鼻罩重量

适用型号	公克
400475	136
400476	142
400477	145

费雪派克F&P Simplus口鼻面罩和配件制造均未使用天然乳胶。在接受持续气道正压通气 (CPAP) 或双水平 (Bi-level) 通气治疗时，很多人有鼻子和喉咙干燥不适。加温湿化能显著地减少这些症状。

F&P 和 Simplus 是费雪派克医疗保健有限公司 (Fisher & Paykel Healthcare Limited) 的商标。

REF	目录编号		制造日期	S	小号头套
	制造商		请参考使用说明	M-L	中-大号头套
EC REP	欧盟授权代表		注意事项	S	小号硅胶密封罩
LOT	批号	CE 0123	符合医疗器械指令93/42/EEC	M	中号硅胶密封罩
-20°C 50°C	温度范围	Rx only	处方产品	L	大号硅胶密封罩

干燥面罩应在没有阳光直照的清洁状态下存储。
储存温度: -20°C 至 50°C (-4°F 至 122°F)
生产日期: 参阅产品标签
有效期: 本产品有效期5年，请查看产品标签的有效日期
注册人/生产企业名称: 费雪派克医疗保健有限公司
住所/生产企业地址: 新西兰奥克兰依斯塔玛瑙玛利斯派克里15 号
联系方式: +64 9 574 0100
医疗器械注册证编号/产品技术要求: 国械注进20182082121

F&P Simplus™ 全面式呼吸罩
患者使用說明書
F&P Simplus 全面式呼吸罩適用於經醫師診斷，需接受連續氣道正壓 (CPAP) 或雙層正壓 (Bi-Level) 呼吸換氣治療的患者。F&P Simplus 全面式呼吸罩適用於一位成人患者在家中使用，也適用於多位成人患者在醫院或其他醫療環境中使用。多位成年病患間使用時需對呼吸罩進行適當消毒。

警告
- 使用呼吸罩前，請先確定彎頭 (E) 內有完好的矽膠瓣，且彎頭的排氣細縫未阻塞。此組合件可確保在未開啟連續氣道正壓時，將再次吸入的二氧化碳量維持在最少量。
- 本呼吸罩只能與您的醫生或呼吸治療師所推薦且已經獲得許可的連續氣道正壓或雙層正壓呼吸治療機一起使用。本呼吸罩只能在連續氣道正壓或雙層正壓呼吸治療機已啟動且運轉正常時才能使用。與呼吸罩相通的排氣孔必須隨時保持暢通。
- **警告說明:** 連續氣道正壓或雙層正壓呼吸治療機在使用設計上需要搭配特定呼吸面罩，即附有排氣孔，以便讓空氣從呼吸面罩中持續流出的呼吸面罩。當連續氣道正壓或雙層正壓呼吸治療機已啟動且運轉正常時，來自治療機的新鮮空氣會讓體內呼出的氣體從呼吸罩的排氣孔中排出。但是，當連續氣道正壓或雙層正壓呼吸治療機未運轉時，將無法向呼吸罩提供足夠的新鮮空氣，而有可能使患者再次吸入呼出的氣體。在某些情況下，再次吸入呼出氣體的時間若超過幾分鐘會使人窒息。
- 在連續氣道正壓或雙層正壓的壓力過低的情況下，通過排氣孔的氣流量可能不足以清除管道裡所有呼出的氣體。可能出現一些再次吸入的情況。
- 請勿使排氣孔阻塞。每次使用前都必須確保氣體可從排氣孔排出。
- 若有嘔吐現象或感覺噁心，請勿使用呼吸罩。
- 若感覺不適或出現刺激症狀，請停止使用並洽詢您的醫療用品經銷商。
- 若對呼吸罩的任何部分有過敏反應，請停止使用呼吸罩。若發生這種問題，請向您的醫師諮詢。
- 若將連續氣道正壓或雙層正壓呼吸治療機搭配氧氣使用，當連續氣道正壓或雙層正壓呼吸治療機未運轉時，必須停止供應氧氣。否則，聚集在連續氣道正壓/雙層正壓呼吸治療機機殼內的氧氣有引起火災的危險。
- 任何佩帶本呼吸罩使用氧氣的人須遠離火源 (如抽菸)。
- 不要將呼吸罩存放在陽光直射的地方。
- 此面罩不適合用於生命維持通氣。
- 對於無法自行取下面罩的使用者，必須在合格監督下使用此面罩。

注意
- 本呼吸罩僅適用於本手冊所描述的用途。
- 美國聯邦法律規定本產品為醫師處方產品。

保固聲明
Fisher & Paykel Healthcare 醫療保健公司保證：若依照呼吸罩使用說明書使用，此呼吸罩在一般使用者購買日後的 90 天內不會有製作和材料方面的缺陷，且能依照 Fisher & Paykel Healthcare 醫療保健公司正式出版的產品規格運作。本保固受 www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html 上詳列的限制規定和例外情形約束。

廢棄處理
本產品不含任何有害物質，可與一般垃圾一同處理。

I 呼吸罩零件
- A. 矽膠密封圈
- B. 面罩框架
- C. 頭套
- D. 頭套帶扣
- E. 彎頭
- F. 旋轉接頭
- G. 帶扣

說明: 彎頭 (E) 係永久固定於框架 (B) 上。彎頭是不能拆卸的。

II 佩戴呼吸罩
使用呼吸罩前，請移除所有包裝。
1. 一隻手拿著框架 (B)，另一隻手拿著頭套 (C)。其中一個頭套帶扣 (D) 須扣於框架 (B) 上。
2. 將密封圈 (A) 置於臉上，再將頭套 (C) 套在頭上。
3. 將未扣上的頭套帶扣 (D) 扣於框架 (B) 上。
4. 按照正確的順序輕輕拉緊頭套帶。剛佩戴上時先將扣帶 (1) 拉至定位，再拉頭套帶 (2) 和 (3) 來調整以防止洩漏。

注意事項
- 確保頭套沒有過緊。面罩正確配戴時，應該能夠在不用調整頭套帶或解開頭套帶扣的情況下從嘴上拉開。

佩戴提示
- 不要將頭套帶拉得太緊。
- 前額的頭套帶應水平置於靠近耳朵上方的位置。

III 呼吸罩的裝配/拆卸
1. 將矽膠密封圈 (A) 以圖示方向推入到呼吸罩框架 (B) 上，直到聽見「卡嗒」一聲，確認安裝到位。
2. 將頭套 (C) 的前額帶帶圈滑入呼吸罩框架 (B) 的插口中。做這一步時不必解開 VELCRO® 塑膠拉片*。
VELCRO® 是 Velcro Industries B.V. 的註冊商標。
3. 將頭套帶扣 (D) 扣於呼吸罩框架 (B) 上。
4. 將旋轉接頭 (F) 推進彎頭 (E) 中。
5. 將已裝配好的呼吸罩連接至連續氣道正壓管路。拆卸時確保已將旋轉接頭 (F) 從連續氣道正壓管路上拆下。

IV 頭套的裝配/拆卸
將頭套 (C) 平放，並將帶標籤的一面朝上。
1. 將頭套 (C) 的頭頂帶穿過帶扣 (G)。
2. 將頭套 (C) 的前額帶向後摺疊。
3. 將頭套 (C) 的下端帶穿過頭套帶扣 (D)。

操作說明
- 呼吸罩的工作壓力範圍是 4 至 25 釐米水柱。
- 呼吸罩的工作溫度範圍是 5 至 40 °C (40 至 104 °F)。
- 在每次使用呼吸罩前:
  - i. 檢查呼吸罩是否損壞。若有任何外觀損壞 (裂紋、撕裂等)，請勿使用並設法更換。
  - ii. 檢查矽膠密封圈 (A) 上的排氣孔。若已堵塞，請勿使用。
  - iii. 確定呼吸面罩的空氣通道暢通無阻。
  - iv. 不要將彎頭 (E) 從呼吸罩框架 (B) 上拆下。彎頭是不可拆卸的。
  - v. 請勿拉扯彎頭上矽膠瓣或試圖將它移除，或將它從彎頭拆下。矽膠瓣是不可拆卸的。

注意: 不遵照上述操作說明可能有損呼吸罩的安全及效能。

拆卸與清潔
1. 從呼吸罩框架 (B) 上解開頭套帶扣 (D)。
2. 從呼吸罩框架 (B) 頂部向下滑出頭套 (C) 的前額帶。
3. 從呼吸罩框架 (B) 上拆下矽膠密封圈 (A)。
4. 從彎頭 (E) 上拆下旋轉接頭 (F)。

在家中清潔呼吸罩
每次使用後:
1. 在微溫的肥皂水中清洗呼吸罩，但頭套組合件除外。浸泡在肥皂水中的時間不要超過10分鐘。
2. 用清水徹底沖洗，確保沒有殘留的肥皂。
3. 在重新裝配前，將所有組合件晾乾但避免陽光直射。

使用 7 天後:
1. 將頭套組合件放在微溫的肥皂水中用手清洗。浸泡在肥皂水中的時間不要超過10分鐘。
2. 用清水徹底沖洗，確保沒有殘留的肥皂。
3. 在重新裝配前，將所有組合件晾乾但避免陽光直射。

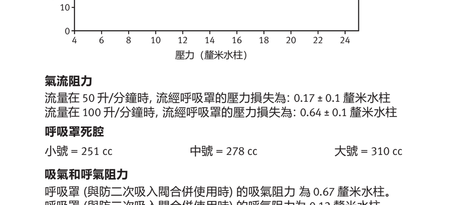
注意
- 清潔頭套 (C) 時無須將頭套帶扣 (D) 或帶扣 (G) 卸下。
- 不要用含酒精、殺菌劑、防腐劑、漂白劑、氯的溶液或保濕劑清洗呼吸罩。
- 呼吸罩在溫肥皂水中的浸泡時間不要超過10分鐘。
- 不要把呼吸罩放在洗碗機中洗滌。

以上舉止會使呼吸罩變質或損壞，而縮短其使用壽命。若您的 F&P Simplus 全面式呼吸罩出現變質或開裂的情形，請停止使用並立即更換。

氧氣/壓力孔連接頭
若需測量壓力及/或增添氧氣，可使用氧氣/壓力孔連接頭 (零件編號 900HC452)。請聯絡您的醫療保健提供者。

技術規格
排氣流量
F&P Simplus 全面式呼吸罩設有排氣孔，可以將您呼出的空氣從呼吸罩裡排出。不要讓任何物品阻塞這些排氣孔是非常重要的。這種漏氣經過控制，能確保將所有呼出的二氧化碳從呼吸罩中排出。

壓力 (釐米水柱)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
氣流 (升/分鐘)	22	25	29	33	37	40	43	46	49	52	54	57



氣流阻力
流量在 50 升/分鐘時，流經呼吸罩的壓力損失為: 0.17 ± 0.1 釐米水柱
流量在 100 升/分鐘時，流經呼吸罩的壓力損失為: 0.64 ± 0.1 釐米水柱

呼吸罩死腔
小號 = 251 cc 中號 = 278 cc 大號 = 310 cc

吸氣和呼氣阻力
呼吸罩 (與防二次吸入閥合併使用時) 的吸氣阻力 為 0.67 釐米水柱。
呼吸罩 (與防二次吸入閥合併使用時) 的呼氣阻力為 0.12 釐米水柱。
防二次吸入閥的大氣壓力開啟壓力為 0.33 釐米水柱。
防二次吸入閥的大氣壓力關閉壓力為 0.79 釐米水柱。

聲音
呼吸面罩的聲音功率位準為 25.8 分貝，誤差為 2.5 分貝。
呼吸面罩的聲音壓力位準為 17.8 分貝，誤差為 2.5 分貝。

多患者的清潔說明
F&P Simplus 全面式呼吸罩開封即可使用。若在不同的病患上重覆使用，請遵照下述網頁所列的指導原則: www.fphcare.com/disinfection

若您無法連線至網際網路，請聯絡 Fisher & Paykel Healthcare 醫療保健公司代表或檢視下方詳細內容。

本裝置若清洗不當將導致消毒不徹底。

高標準消毒參數

	巴氏消毒法
其他所有零件	10 分鐘 (溫度 80 °C (176 °F))
C、D、G	將頭套放在溫肥皂水中用手清洗。避免陽光直射。

- F&P Simplus 全面式呼吸罩已通過驗證，在上述參數下可循環使用 20 次。
- 若已損壞，請勿使用。
- 免責聲明: 對所推薦的清潔消毒方法做任何修改，均由使用者負責。
- 若需更多的資訊，請聯絡您所在地區的家庭保健用品經銷商。

F&P Simplus 全面式呼吸罩及其附件不是以天然膠乳製成的。在接受連續氣道正壓/雙期正壓治療時，很多人發現有鼻子和喉嚨乾燥不適。加熱潮濕器可以顯著地減少這些症狀。

F&P 和 Simplus 是 Fisher & Paykel Healthcare Limited 的商標。

Mască oronazală F&P Simplus™
Instrucțiuni de utilizare pentru pacienți
Masca oronazală F&P Simplus este destinată utilizării de către persoanele care au fost diagnosticate de medic ca având nevoie de tratament cu ventilație CPAP sau Bi-Level. Masca oronazală F&P Simplus este destinată utilizării la domiciliu de către un singur pacient adult și utilizării de către mai mulți pacienți adulți într-un mediu spitalicesc sau clinic în care se poate dezinfecta corect dispozitivul între utilizările pacienților.

Avertismente
- Înainte de a utiliza masca, asigurați-vă că în cot (E) există valva din silicon și că aceasta este nedeteriorată, iar fantele de evacuare ale cotului nu sunt obstrucționate. Acest ansamblu asigură reducerea la minimum a reinspirării CO$_2$ atunci când CPAP este oprit (de exemplu, în timpul unei întreruperi de curent).
- Această mască trebuie utilizată exclusiv cu echipamente CPAP sau Bi-Level aprobate, recomandate de medicul dvs. sau de terapeutul respirator. Masca nu trebuie utilizată decât dacă aparatul CPAP sau Bi-Level este pornit și funcționează în mod corespunzător. Orificiile de evacuare asociate cu masca nu trebuie blocate niciodată.
- **Explicația avertizării:** echipamentele CPAP și Bi-Level sunt destinate utilizării împreună cu măști speciale, care au orificii de evacuare pentru a permite eliminarea continuă a aerului din mască. Când echipamentul CPAP sau Bi-Level este pornit și funcționează corespunzător, aerul proaspăt furnizat de echipamentul CPAP sau Bi-Level împinge aerul expirat afară prin orificiile de evacuare ale măștii. Cu toate acestea, atunci când echipamentul CPAP sau Bi-Level nu funcționează, prin mască nu va fi furnizat suficient aer proaspăt și aerul expirat poate fi reinspirat. Reinspirarea aerului expirat mai mult de câteva minute poate duce la sufocare în unele cazuri.
- La presiuni CPAP sau Bi-Level scăzute, debitul prin orificiile de evacuare poate fi necorespunzător pentru a curăța toate gazele expirate din tub. Este posibil ca acesta să fie parțial reinspirat.
- Nu blocați orificiile de evacuare. Înainte de utilizare, asigurați-vă întotdeauna că gazul iese prin orificiile de evacuare.
- Nu utilizați masca dacă aveți o stare de vomă sau vă simțiți amețiți.
- Întrerupeți utilizarea în cazul în care apar disconfort sau iritații și consultați furnizorul de servicii medicale.
- Întrerupeți utilizarea măștii dacă există o reacție alergică la orice componentă a măștii. Consultați medicul dacă se întâmplă acest lucru.
- Dacă se folosește oxigen împreună cu echipamentul CPAP sau Bi-Level, alimentarea cu oxigen trebuie oprită cât timp echipamentul CPAP sau Bi-Level nu funcționează. Oxigenul acumulat în incinta echipamentului CPAP sau Bi-Level va genera un risc de producere a unui incendiu.
- Păstrați sursele de aprindere (de exemplu, țigara aprinsă) departe de oricine folosește oxigen cu această mască.
- Nu lăsați masca în lumina directă a soarelui.
- Această mască nu este potrivită pentru ventilatoarele destinate menținerii funcțiilor vitale.
- Această mască trebuie utilizată sub supraveghere calificată pentru utilizatorii care nu își pot îndepărta ei înșiși masca.

PRECAUȚII
- Utilizați masca numai pentru utilizarea preconizată conform instrucțiunilor din această broșură.
- Legea federală din SUA permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea sa.

Declarație de garanție
Fisher & Paykel Healthcare garantează că masca, atunci când este utilizată în conformitate cu instrucțiunile sale de utilizare, nu prezintă defecte de fabricație și materiale și că va funcționa în conformitate cu specificațiile oficiale ale produsului publicate de Fisher & Paykel Healthcare pentru o perioadă de 90 de zile de la data achiziției de către utilizatorul final. Această garanție face obiectul limitărilor și excepțiilor definite în detaliu la www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

ELIMINAREA
Dispozitivul nu conține substanțe periculoase și poate fi eliminat împreună cu deșeurile generale.

I Componentele măștii
- A. Garnitură din silicon
- B. Cadrul măștii
- C. Sistem de fixare pe cap
- D. Clemele sistemului de fixare pe cap
- E. Cot
- F. Articulație
- G. Sistem de închidere

NOTĂ: cotul (E) este atașat permanent de cadru (B). Acesta nu este conceput să fie îndepărtat.

II Montarea măștii
Îndepărtați toate ambalajele înainte de a utiliza masca.
1. Țineți cadrul (B) cu o mână și sistemul de fixare pe cap (C) cu cealaltă. Una dintre clemele sistemului de fixare pe cap (D) ar trebui să fie agățată de cadru (B).
2. Așezați garnitura (A) pe față și ghidați sistemul de fixare pe cap (C).
3. Prindeți clema detașată a sistemului de fixare pe cap (D) pe cadru (B).
4. Strângeți ușor benzile sistemului de fixare pe cap în ordinea corectă. Poziționați banda superioară (1) la prima montare și benzile (2) și (3) atunci când efectuați reglajele, pentru a evita scurgerile.

PRECAUȚII
- Asigurați-vă că sistemul de fixare pe cap nu este strâns excesiv. Masca, atunci când este purtată corect, ar trebui să poată fi îndepărtată de pe gură fără a regla benzile sau a deconecta clemele sistemului de fixare pe cap.

SFATURI PRIVIND MONTAREA
- Nu strângeți prea tare niciuna dintre benzile sistemului de fixare pe cap.
- Benzile pentru frunte ar trebui să se sprijine orizontal pe frunte, chiar deasupra urechilor.

III Montarea/demontarea măștii
1. Împingeți garnitura din silicon (A) pe cadrul măștii (B), așa cum este prezentat, până când se aude un clic de confirmare.
2. Glisați buclele pentru frunte ale sistemului de fixare pe cap (C) în fantele cadrului măștii (B). Acest lucru se poate face fără a desface urechiușele VELCRO®.*
VELCRO® este o marcă comercială înregistrată a Velcro Industries B.V.
3. Agățați clemele sistemului de fixare pe cap (D) pe cadrul măștii (B).
4. Împingeți articulația (F) pe cot (E).
5. Conectați masca asamblată la tubul CPAP. Asigurați-vă că articulația (F) este îndepărtată din tubul CPAP la demontare.

IV Montarea/demontarea sistemului de fixare pe cap
Așezați sistemul de fixare pe cap (C), cu partea cu eticheta în sus.
1. Înnodați benzile pentru vârful capului ale sistemului de fixare pe cap (C) folosind clema de închidere (G).
2. Îndoiți benzile superioare ale sistemului de fixare pe cap (C).
3. Înnodați benzile inferioare ale sistemului de fixare pe cap (C) folosind clemele sistemului de fixare pe cap (D).

Instrucțiuni de utilizare
- Intervalul de presiune de operare a măștii este de 4 până la 25 cmH$_2$O.
- Intervalul de temperatură de operare a măștii este de 5 până la 40 °C (40 până la 104 °F).
- Înainte de fiecare folosire a măștii:
  - i. Verificați-o pentru a identifica eventualele deteriorări. Dacă există vreo deteriorare vizibilă (crăpături, rupturi etc.) nu utilizați masca și căutați piese de schimb.
  - ii. Verificați orificiile de evacuare de pe garnitura din silicon (A). Nu utilizați dacă acestea sunt blocate.
  - iii. Asigurați-vă că traseul de aer prin mască este liber.
  - iv. Nu scoateți cotul (E) din cadrul măștii (B). Acesta nu este prevăzut să fie detașabil.
  - v. Nu trageți și nu încercați să scoateți valva din silicon din cot; și nu încercați să dezasamblați cotul. Acestea nu sunt concepute pentru a fi dezasamblate.

NOTĂ: nerespectarea instrucțiunilor de utilizare prezentate mai sus poate compromite performanța și siguranța măștii.

Demontarea în vederea curățării
1. Desfaceți clemele sistemului de fixare pe cap (D) din cadrul măștii (B).
2. Glisați în jos benzile pentru frunte ale sistemului de fixare pe cap (C), din partea superioară a cadrului măștii (B).
3. Scoateți garnitura din silicon (A) din cadrul măștii (B).
4. Scoateți articulația (F) din cot (E).

Curățarea măștii acasă
După fiecare utilizare:
1. Spălați masca, cu excepția ansamblului sistemului de fixare pe cap, folosind apă călduță și săpun. Nu înmuiați mai mult de 10 minute.
2. Clătiți bine cu apă proaspătă, asigurându-vă că sunt îndepărtate toate reziduurile de săpun.
3. Lăsați toate componentele să se usuce ferite de lumina soarelui, înainte de a le reasambla.

După 7 zile de utilizare:
1. Spălați manual ansamblul sistemului de fixare pe cap, folosind apă călduță și săpun. Nu înmuiați mai mult de 10 minute.
2. Clătiți bine cu apă proaspătă, asigurându-vă că sunt îndepărtate toate reziduurile de săpun.
3. Lăsați toate componentele să se usuce ferite de lumina soarelui, înainte de a le reasambla.

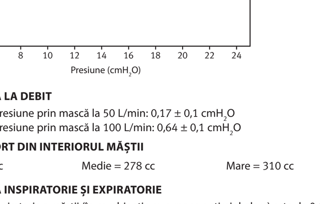
PRECAUȚII
- Nu este necesar să scoateți clemele sistemului de fixare pe cap (D) sau clema de închidere (G) în vederea curățării sistemului de fixare pe cap (C).
- Nu curățați masca cu produse care conțin alcool, agenți antibacterieni, antiseptice, înălbitor, clor sau hidratant.
- Nu înmuiați masca mai mult de 10 minute.
- Nu curățați masca în mașina de spălat vase.

Acțiunile prezentate mai sus pot deteriora sau degrada masca și pot scurta durata de viață a acesteia. Dacă masca dv. oronazală F&P Simplus se slăbește sau se crapă, nu o mai folosiți și înlocuiți-o imediat.

Conector port de oxigen/presiune
Dacă este necesar să se asigure citirea valorilor presiunii și/sau oxigen suplimentar, este disponibil un conector pentru portul de oxigen/presiune (REF 900HC452). Contactați furnizorul de servicii medicale.

Specificații tehnice
DEBITUL DE EVACUARE
Masca oronazală F&P Simplus are orificii de evacuare pentru a elimina din mască aerul expirat. Este important ca aceste orificii să nu fie blocate de niciun obiect. Această evacuare controlată asigură eliminarea din mască a întregii cantități de CO$_2$ expirat.

Presiune (cmH$_2$O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Debit (L/min)	22	25	29	33	37	40	43	46	49	52	54	57



REZISTENȚA LA DEBIT
Scădere de presiune prin mască la 50 L/min: 0,17 ± 0,1 cmH$_2$O
Scădere de presiune prin mască la 100 L/min: 0,64 ± 0,1 cmH$_2$O

SPAȚIUL MORT DIN INTERIORUL MĂȘTII
Mică = 251 cc Medie = 278 cc Mare = 310 cc

REZISTENȚĂ INSPIRATORIE ȘI EXPIRATORIE
Rezistența inspiratorie a măștii (în combinație cu supapa antireinhalare) este de 0,67 cmH$_2$O
Rezistența expiratorie a măștii (în combinație cu supapa antireinhalare) este de 0,12 cmH$_2$O
Deschiderea la presiunea atmosferică a supapei antireinhalare este de 0,33 cmH$_2$O
Închiderea la presiunea atmosferică a supapei antireinhalare este de 0,79 cmH$_2$O

SUNETUL
Nivelul sonor al măștii este de 25,8 dBA, cu o incertitudine de măsurare de 2,5 dBA.
Nivelul de presiune acustică al măștii este de 17,8 dBA, cu o incertitudine de măsurare de 2,5 dBA.

Instrucțiuni de curățare în cazul utilizării la mai mulți pacienți
Numai pentru SUA, instrucțiunile de curățare în cazul utilizării la mai mulți pacienți se aplică doar măștilor Sleep Lab: 400475SL, 400476SL și 400477SL.

Masca dvs. oronazală F&P Simplus este furnizată pregătită pentru utilizare. Pentru a o refolosi la mai mulți pacienți, respectați instrucțiunile de pe următorul site web: www.fphcare.com/disinfection

Dacă nu aveți acces la Internet, contactați reprezentantul dvs. Fisher & Paykel Healthcare sau consultați detaliile de mai jos.

Pentru a asigura trasabilitatea, componentele care aparțin unei anumite măști trebuie reasamblate pe masca respectivă după curățare.

Incapacitatea de curățare corespunzătoare a acestui dispozitiv poate duce la dezinfectarea necorespunzătoare.

PARAMETRI PRIVIND DEZINFECTAREA DE NIVEL ÎNALT

	Pasteurizare
Toate celelalte componente	10 minute la 80 °C (176 °F)
C, D, G	Spălați manual sistemul de fixare pe cap, folosind apă călduță și săpun. Uscați în loc ferit de lumina directă a soarelui.

- Masca oronazală F&P Simplus a fost validată pentru a rezista la 20 de cicluri la parametri de mai sus.
- Nu utilizați masca dacă este deteriorată.
- Declinarea răspunderii: este responsabilitatea utilizatorului să califice orice abateri de la metoda recomandată de reprocesare.
- Pentru informații suplimentare, contactați furnizorul local de îngrijire la domiciliu.

Masca oronazală F&P Simplus și accesoriile acesteia nu sunt realizate din latex de cauciuc natural. Mulți oameni consideră că terapia CPAP sau Bi-Level provoacă uscăciunea nasului și a gâtului. Umidificarea încălzită poate reduce substanțial aceste simptome.

F&P și Simplus sunt mărci comerciale ale Fisher & Paykel Healthcare Limited.

F&P Simplus™全面マスク
患者様向け使用説明書
F&PSimplus全面マスクは、持続的気道陽圧やBi-Level人工呼吸器治療に必要な、医師の処方箋による、個人の利用を目的としております。F&PSimplus全面マスクは、自宅にて、成人患者個人の利用及び患者間で共用する器具類の消毒を適切に行える、病院やその他の医療施設内においての、成人患者の重複利用を目的としております。

通告
- 本マスクをご利用になる際は、シリコン製フラップが、破損などない状態でエルボー(E)の部分に付いており、エルボーの排気口が詰まっていないことを必ず確認して下さい。CPAP装置のスイッチが入っていない時には、（例：停電時など）本組立部によって、二酸化炭素の再呼吸が起こります。
- 本マスクは、患者様の掛かり付けの医師又は、呼吸療法士により推奨されるBi-Level装置及び認証されているCPAP装置のみをご利用対象としております。CPAP装置もしくは、Bi-Levelの電源が入っており、正しい作動状態になっていない限りは、マスクのご利用は禁止しております。排気孔を塞ぐようなことは決して行わないようにして下さい。
- **通告内容の詳細:** CPAP装置並びにBi-Levelは、マスクの外に継続的な空気の流れを確保出来る排気孔のある、専用のマスクへの適用を目的としております。CPAP装置もしくは、Bi-Levelの電源が入り、正しい作動状態であれば、CPAP装置もしくはBi-Levelより、新しい空気が供給され、吐き出した息は、マスクの排気孔を通じて外に排出されるしくみなっています。反対に、CPAP装置もしくは、Bi-Level機が作動していないと、マスクを通して新鮮な空気が十分に供給されなくなり、呼気を再呼吸してしまうことになりかねません。呼気を数分間以上に渡り、再呼吸してしまうと、場合によっては、窒息に至ることがあります。
- CPAP装置もしくは、Bi-Levelの設定圧力が低いと、チューブから出る呼気を完全に空にするのに十分な空気の流れを、排気孔で確保出来なくなってしまいます。再呼吸となる場合があります。
- 排気孔は塞がないで下さい。使用前に、必ず排気孔より空気の流れがあることを常に確かめておいて下さい。
- 嘔吐時や吐き気がする場合は、このマスクを使用しないで下さい。
- 不快感や焦燥感を感じた場合は、使用を中止し、医療サービス提供者にご相談下さい。
- 本マスクの場所いかんに関わらず、アレルギー反応が起きた場合は、使用を中止して下さい。下記の状況となった折には、医師の診断を受けて下さい。
- CPAP装置もしくは、BI-Level機で、酸素を使用する際には、CPAP装置もしくは、Bi-Level機が作動していない状態で、酸素供給を切っておいて下さい。CPAP装置もしくは、Bi-Level機の閉塞状態下で、中に酸素が滞留すると、火災を起こす危険があります。
- 本マスクに酸素供給を行っている際は、発火源（例：煙草など）となる人を近づけないようにして下さい。
- 保管の際は、直射日光を避けて下さい。
- このマスクは生命維持装置との併用に適していません。
- 自分でマスクを外すことができない患者様においては、必ず有資格者の監視のもと使用してください。

注意事項
- 本マスクの利用方法は、この冊子において指示された用法のみに従って下さい。
- 本器具の販売を行う際は、アメリカ合衆国連邦法の法規が適用されるか医師の指示のもと行うものかのいずれとします。

製品保証についての記載事項
Fisher & Paykel Healthcareは、本マスクが、本取扱説明書に従って利用された場合は、その操作及び材質に欠陥なく、利用者が購入した日より90日間は、Fisher&Paykel Healthcareの公式に公開している仕様書に従って、作動することを補償するものであります。本保証内容は、こちらwww.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.htmlのサイトにて、詳細に定める制約並びに特例があれば、そちらに従うものと致します。

廃棄方法について
本器具には、有害物質は一切含まれておりませんので、一般ゴミとして廃棄することが可能です。

I マスクの部品類について
- A. シリコン樹脂パッキン
- B. マスクフレーム部
- C. ヘッドギア
- D. ヘッドギアクリップ
- E. エルボー
- F. 回り継ぎ手
- G. 留め具

注釈:エルボー(E)は、フレーム部(B)に、既に固定されています。取外しを行うことを前提としておりません。

II マスクの装着方法
使用を開始する前に、梱包材を全てはがして下さい。
1. フレーム部(B)を片手で持ち、もう片方の手でヘッドギア(C)を持ちます。(D)のヘッドギアクリップは、1つ、フレーム部(B)に、掛かっていなければなりません。
2. パッキン(A)を顔面に当て、ヘッドギア(C)を頭部に沿って回しかけます。
3. 取り付けていない方のヘッドギアクリップ(D)をフレーム部(B)に掛けます。
4. ヘッドギアストラップを正しい順序で、そっと締めて行きます。まずは、上部ストラップ(1)から位置を合わせて、ストラップ(2)を合わせ、(3)で空気漏れの無いように調節します。

注意
- ヘッドギアを締めすぎないようにしてください。マスクが正しく装着されていると、ストラップの調節や、ヘッドギアクリップを外さなくてもマスクを顔から離すことができます。

装着時のコツ
- ヘッドギアストラップを締め過ぎないようにして下さい。
- 額部のストラップが、調度、耳上の高さで額に対して平行になるように乗せます。

III マスクの組立方法と解体方法
1. シリコン樹脂パッキン(A)をマスクフレーム部(B)に対し、表示されている方向に向かって、カチリという音が聞こえるまで押し込みます。
2. ヘッドギア(C)の額側の輪の部分をマスクフレーム部のスロット(B)に向かって滑り込ませます。この操作は、VELCRO®ブランドのツメがなくても行えます。
VELCRO®は、Velcro Industries B.Vの登録商標です。
3. ヘッドギアクリップ(D)をマスクフレーム部(B)のところに掛けます。
4. 回り継ぎ手(F)をエルボー(E)に押し込みます。
5. 組立てたマスクをCPAP回路に取付けます。解体を行う際は、回り継ぎ手(F)が必ず、CPAP回路より取り外ずされている状態となるようにして下さい。

IV マスクの組立方法と解体方法
ヘッドギア(C)を、表側の表示ラベルが上になるように、横に据えます。
1. ヘッドギア(C)のクラウンストラップを留め具(G)に通して輪にします。
2. ヘッドギア(C)の額部のストラップを後ろ側に折り込みます。
3. ヘッドギア(C)の下側のストラップをヘッドギアクリップ(G)に通して輪にします。

操作方法
- 本マスクの作動圧力範囲は、4から25 cmH$_2$Oとなります。
- 本マスクの作動温度範囲は、5から40°C (40から104°F)となります。
- 本マスクご利用の前に、毎回行うこと:
  - i. 破損がないかの点検を行って下さい。外観に劣化（ひび割れ、亀裂など）が見られた場合は、使用を止め、部品類の交換を行ってみて下さい。
  - ii. シリコン樹脂パッキン(A)の排気孔の点検を行って下さい。塞がっているものは、使用しないで下さい。
  - iii. 本マスクの空気の通りに問題がないことを確認して下さい。
  - iv. マスクフレーム部(B)より、エルボー(E)を取り外さないで下さい。取外しを行うことを前提としておりません。
  - v. エルボーからシリコン樹脂フラップを引っ張ったり、エルボーから取り外すようなことや、エルボーの解体などは、行わないようにして下さい。取外しを行うことを前提としておりません。

注釈:上記に記載されている取扱方法を順守しないと、マスクの性能の低下や安全性の低下につながる場合があります。

清掃の際の解体方法
1. ヘッドギアクリップ(D)の掛け金ををマスクフレーム部(B)から外します。
2. ヘッドギア(C)の額側のストラップをマスクフレーム部(B)の下側に向かって滑り込ませます。
3. シリコン樹脂パッキン(A)をマスクフレーム部(B)から外します。
4. 回り継ぎ手(F)をエルボー(E)から取外します。

自宅での清掃方法
ご利用時の毎に行って頂くこと：
1. ヘッドギア組立部以外の部分をぬるま湯に溶かした石鹸水で洗います。10分以上、漬け置きしないで下さい。
2. 清浄な水で濯ぎ、必ず、解け残った石鹸が全て洗い流されているようにして下さい。
3. 再組立てをするまでに、部品類を全て直射日光で自然乾燥します。

７日間ご使用後：
1. ヘッドギア組立部をぬるま湯に溶かした石鹸水で手洗いします。10分以上、漬け置きしないで下さい。
2. 清浄な水で濯ぎ、必ず、解け残った石鹸が全て洗い流されているようにして下さい。
3. 再組立てをするまでに、部品類を全て直射日光で自然乾燥します。

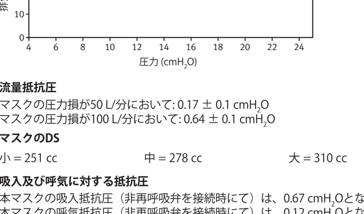
注意事項
- ヘッドギア(C)の清掃時には、ヘッドギアクリップ(D)及び留め具(G)の取り外しは、必要ありません。
- 本マスクにアルコール、抗菌剤、消毒剤、漂白剤、塩素及び湿潤剤を含む製品を使っての洗浄は行わないようにして下さい。
- 10分以上漬け置きしないで下さい。
- 食器洗浄器で本マスクを洗浄は行わないで下さい。

上記の行為は、マスクの劣化及び破損につながる場合があり、製品寿命が縮めることになります。お手元のF&PSimplus全面マスクが弱くなっていたり、亀裂がある場合は、使用を中止し、速やかに交換をして下さい。

酸素/圧力ポートコネクタ
追加の圧力数値及び/もしくは、酸素供給が必要となる場合は、酸素/圧力ポートコネクタ（900HC452を参照）をご利用頂けます。医療サービス提供者にご連絡ください。

技術仕様
排気流
F&PSimplus全面マスクの排気孔は、マスクから吐き出した呼気を外に排出する為の排気孔が付いています。この排気孔を物が塞いでいることのないようにすることが重要なポイントとなります。この空気漏れの管理を行っていれば、吐き出された二酸化炭素は、確実にマスクの外に排出されて行きます。

圧力(cmH$_2$O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
流量(L/分)	22	25	29	33	37	40	43	46	49	52	54	57



流量抵抗圧
マスクの圧力損が50 L/分において: 0.17 ± 0.1 cmH$_2$O
マスクの圧力損が100 L/分において: 0.64 ± 0.1 cmH$_2$O

マスクのDS
小 = 251 cc 中 = 278 cc 大 = 310 cc

吸入及び呼気に対する抵抗圧
本マスクの吸入抵抗圧（非再呼吸弁を接続時にて）は、0.67 cmH$_2$Oとなっております
本マスクの呼気抵抗圧（非再呼吸弁を接続時にて）は、0.12 cmH$_2$Oとなっております
再呼吸防止バルブが外気へ開放する圧は0.33cmH$_2$Oです
再呼吸防止バルブが外気へ遮断する圧は0.79cmH$_2$Oです

音の大きさ
本マスクの音響出力レベルは、不確実性を2.5dBA加味した上で、25.8dBAとなります。
本マスクの音圧レベルは、不確実性を2.5 dBA加味した上で、17.8 dBAとなります。

患者間で重複利用する際の洗浄方法
お持ちのF&PSimplus全面マスクは、患者の方でもすぐにご利用出来るようになっています。患者間で重複利用を行う際は、下記のサイトに掲載しておりますガイドラインに従うようにして下さい。www.fphcare.com/disinfection

インターネットの接続環境がない場合は、Fisher&PaykelHealthcareの販売員にお問い合わせを頂くか、下記の詳細情報をご参照下さい。

本器具の洗浄を適切に行われませんと、消毒が不十分となってしまうことがあります。

高水準消毒のパラメーター

	低温殺菌
その他全ての部品類	80°Cにて10分間(176°F)
C、D、G	ヘッドギアをぬるま湯に溶かした石鹸水で手洗いします。直射日光で乾燥します。

- F&PSimplus全面マスクは上記のパラメーターにおいて20周期の利用が有効であることが検証されています。
- 破損している場合は、使用しないで下さい。
- 免責事項推奨された再処理方法を逸脱した際の制約につきましては、利用者側の責任とさせて頂きます。
- 付随的な情報に関しては、お住まいの地域の在宅医療供給業者にお問い合わせ下さい。

F&PSimplus全面マスクとその付属品には、天然ゴムラテックス製品は使用しておりません。CPAP装置及びBI-Level治療法を受ける中で、鼻や喉の渇きを訴える方が大勢いらっしゃることが分かっております。加温加湿を行って頂きますと、これらの症状は大幅に改善されます。

F&PおよびSimplusはFisher & Paykel Healthcare Limitedの商標です。