F&P Simplus

Patient Instructions for Use

REF 180601/93 REV 2022-05-12 Rx Only

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

Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 58 1348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0700 Email: info@fphcare.com Web: www.fphcare.com

Australia (AU) (Sponsor): Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-35 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131, Tel: +61 3 9871 4900 **Brasil (BR)** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China (CN)** 费雪&派克医疗保健有限公司北京代表处（广州）Address: 广州市天河区珠江新城华夏路10号GCP大厦301室 电话: 86 20 32053486 **France (FR)** Fisher & Paykel Healthcare SAS, 90 Av. du Général de Gaulle, Bât F5, BP 152, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 2121 **Germany (DE)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Germany Discontinue use of the product. Tel: +49 7181 98989 0 **Hong Kong (HK)** Tel: +852 2166 0033 **India (IN)** Tel: +91 80 2309 6400 **Japan (JP)** Tel: +81 6 7639 2600 **Korea (KR)** Tel: +82 2 6952 0600 **Mexico (MX)** Tel: +52 55 9530 3626 **Poland (PL)** Fisher & Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o., Pl. Andersa 7, Ely, 894 Poznań, Poland Tel: +48 664 846 464 **Russia (RU)** Tel: +7 495 782 22 50 **Switzerland (CH)** Tel: +41 (0)43 508 30 50 **Taiwan (TW)** Fisher & Paykel Healthcare Taiwan Branch, Sanchong City, Taipei County, 241, Taiwan, R.O.C. Tel: 0800 83 47 63 **Taiwan (TW)** Tel: +886 2 8751 7730 **Turkey (TR)** Bihakiz Firma Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, Ihtiyar Mehmet Ondört Mahallesi 1240. Cadde No:6, Yenişehirlerli, Ankara, Türkiye Tel: +90 312 354 54 14 **UK** | **REP** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwalls Park, Cliftemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK. Tel: 0800 132 999 **USA (US)/ Canada (CA)** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4500

Australia (AT) Tel: 0800 29 31 23 **Benelux (BE NL LU)** Tel: +31 40 216 3555 **Denmark (DK)** Tel: +45 70 26 37 70 **Finland (FI)** Tel: +358 9 7400 5400 **India (IN)** Tel: +91 80 2309 6400 **Italy (IT)** Tel: +39 06 7639 2559 **Norway (NO)** Tel: +47 21 60 12 50 **Spain (ES)** Tel: +34 902 013 346 **Sweden (SE)** Tel: +46 8 564 76 680

Fisher & Paykel Healthcare

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

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 peut être utilisé en toute sécurité 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 correctement entre chaque patient.

Avertissements

- Avant d'utiliser le masque, s'assurer que la bonne en silicone est présente, qu'elle n'est pas détériorée ou mévisse du coude **(C)** et que les fentes de sortie du coude ne sont pas obstruées. Ne utiliser pas le masque si la bonne en silicone est présente de **(C)**, qu'elle mévisse lorsque la PPC est élevée (par ex. durant une coupure de courant).
- Ces masques ne doivent pas être utilisés avec des dispositifs de ventilation autorisés CPAP/ BiPAP recommandés par ou médecin ou thérapeute respiratoire. La mascarilla debe utilizarse siempre y cuando esté bien sellada. Si se produce una fuga, realicen las correcciones. Los orificios de escape de la mascarilla no deben estar nunca obstruidos.
- **Explication de l'avertissement** : les appareils de PPC ou VNDP ont été conçus pour être utilisés avec des masques spécifiques dont les orifices de sortie laissent échapper un flux continu de CO2 dans l'air ambiant. Ces orifices de sortie ne doivent pas, normalement, il envoie de l'air frais qui chasse l'air expiré en dehors du masque. Il ne convient pas utiliser ces appareils avec un masque facial qui ne fuit pas. Dans certains cas, l'apport d'air frais peuvent être insufflant et l'air expiré pourra être rétrograde. La réinhalation de l'air expiré peut présenter un risque de suffocation.
- Dans le cas de fuites réduisez de pression de PPC ou VNDP, le débit d'air à travers les orifices peut diminuer et le dioxyde de carbone peut s'accumuler. Dans ce cas, consulter rétrospectivement le mode d'emploi.
- Ne pas utiliser le masque en présence de vapeurs inflammables.
- Ne pas utiliser le masque avec des vaporisateurs ou de nuageles.
- Interrompre l'utilisation en cas de réaction allergique à l'un des composants. Dans ce cas consulter son médecin.
- Si de l'oxygène est utilisé avec un appareil de PPC ou VNDP le débit d'oxygène doit être arrêté si l'appareil n'est pas en fonctionnement. L'oxygène accumulé dans le circuit de l'appareil peut créer un risque d'incendie.
- Maintenir les sources d'embrasement (par personne qui fume, par exemple) éloignée de toute personne qui utilise un masque facial.
- Conserver à l'abri du soleil.
- Ne guarde le masquerade en lugar donde quede expuesto directamente a la luz del sol.
- Este máscara no es adecuada para proporcionar ventilación de soporte vital.
- Esta máscara tienen que utilizarse bajo supervisión cualificada aquellos usuarios que no puedan quitarse la máscara.

Avertissements

- Ne pas serrer trop fort les sangles du harnais.
- Les sangles frontales doivent passer horizontalement sur le front, juste au-dessus des oreilles.

CONSEILS DE MISE EN PLACE

- Ne pas serrer trop fort les sangles du harnais.
- Les sangles frontales doivent passer horizontalement sur le front, juste au-dessus des oreilles.

CAUTIONS

- Ensure the headpiece 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 rest horizontally on the forehead, just above the ears.

III Mask Assembly/Disassembly

1. Push the Silicone Seal into the Mask Frame **(B)** in the orientation shown until a confirmation click is heard.
2. Slide the Forehead Supports of the Headgear **(E)** into the slots of the Mask Frame **(B)**. This can be done without undoing the VELCRO® brand tabs.*
3. Hook the Headgear Clips **(D)** onto the Mask Frame **(B)**.
4. Push the Swivel **(F)** into the Elbow **(C)**.
5. Attach the assembled mask to the CPAP hose. Ensure that the Swivel **(F)** is removed from the CPAP tube when disconnecting.

*VELCRO® is a registered trademark of Velcro Industries B.V.

IV Headgear Assembly/Disassembly

Lay the headgear flat on a table, with the buckles facing down.

1. Loop the Crown Straps of the Headgear **(C)** through the Buckle **(G)**.
2. Fold the Forehead Supports **(E)** back on itself.
3. Loop the Bottom Straps of the Headgear **(C)** through the Headgear Clips **(D)**.

Operating Instructions

- The operating pressure range of the mask is 4 to 25 cmH$_2$O.
- The operating temperature range of the mask is 5 to 40 °C (40 to 104 °F).
- Before using the mask ensure that:
  - i. Inspect it for damage. If there is any visible deterioration (cracking, tears, etc) do not use and seek replacement parts.
  - ii. Inspect the exhaust holes on the silicone seal **(A)**. Do not use if blocked.
  - iii. Make sure the air path through the mask is clear.
  - iv. Do not remove the Elbow **(C)** from the Mask Frame **(B)**. It is not intended to be detachable.
  - v. Do not pull on or attempt to remove the Silicone Flap from the Elbow, or attempt to disassemble the Elbow. It is not intended to be disassembled.

NOTE: Failure to follow the operating instructions above may compromise the performance of the mask.

Disassembly for Cleaning

1. Unhook the Headgear Clips **(D)** from the Mask Frame **(B)**.
2. Slide the Forehead Straps of the Headgear **(E)** forwards from the top of the Mask Frame **(B)**.
3. Remove the Silicone Seal **(A)** from the Mask Frame **(B)**.
4. Remove the Swivel **(F)** from the Elbow **(C)**.

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 30 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 30 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, dettol, chlorine or moisturiser.
- 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

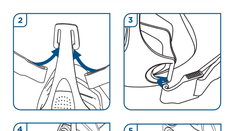
If pressure readings and/or additional oxygen are required, an Oxygen/Pressure Port Connector is available (REF 900HC452). Please contact your healthcare provider.

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 emphasis 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 x 0.1 cmH$_2$O
Pressure drop through mask @ 100 L/min: 0.64 x 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 0.12 cmH$_2$O

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

The closing to atmosphere pressure 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 Power 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: 400NTSCL, 400NTSCS, and 400NTSCM.

Your F&P Simplus Full Face Mask is provided patient-ready. To reuse between patients please follow the guidelines 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 Hemecare 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.

Mascarilla facial F&P Simplus™

Modo 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 peut être utilisé en toute sécurité 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 correctement entre chaque patient.

Avertissements

- Avant d'utiliser le masque, s'assurer que la bonne en silicone est présente, qu'elle n'est pas détériorée ou mévisse du coude **(C)** et que les fentes de sortie du coude ne sont pas obstruées. Ne utiliser pas le masque si la bonne en silicone est présente de **(C)**, qu'elle mévisse lorsque la PPC est élevée (par ex. durant une coupure de courant).
- Ces masques ne doivent pas être utilisés avec des dispositifs de ventilation autorisés CPAP/ BiPAP recommandés par ou médecin ou thérapeute respiratoire. La mascarilla debe utilizarse siempre y cuando esté bien sellada. Si se produce una fuga, realicen las correcciones. Los orificios de escape de la mascarilla no deben estar nunca obstruidos.
- **Explication de l'avertissement** : les appareils de PPC ou VNDP ont été conçus pour être utilisés avec des masques spécifiques dont les orifices de sortie laissent échapper un flux continu de CO2 dans l'air ambiant. Ces orifices de sortie ne doivent pas, normalement, il envoie de l'air frais qui chasse l'air expiré en dehors du masque. Il ne convient pas utiliser ces appareils avec un masque facial qui ne fuit pas. Dans certains cas, l'apport d'air frais peuvent être insufflant et l'air expiré pourra être rétrograde. La réinhalation de l'air expiré peut présenter un risque de suffocation.
- Dans le cas de fuites réduisez de pression de PPC ou VNDP, le débit d'air à travers les orifices peut diminuer et le dioxyde de carbone peut s'accumuler. Dans ce cas, consulter rétrospectivement le mode d'emploi.
- Ne pas utiliser le masque en présence de vapeurs inflammables.
- Ne pas utiliser le masque avec des vaporisateurs ou de nuageles.
- Interrompre l'utilisation en cas de réaction allergique à l'un des composants. Dans ce cas consulter son médecin.
- Si de l'oxygène est utilisé avec un appareil de PPC ou VNDP le débit d'oxygène doit être arrêté si l'appareil n'est pas en fonctionnement. L'oxygène accumulé dans le circuit de l'appareil peut créer un risque d'incendie.
- Maintenir les sources d'embrasement (par personne qui fume, par exemple) éloignée de toute personne qui utilise un masque facial.
- Conserver à l'abri du soleil.
- Ne guarde la mascarilla en 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 utilizarse bajo supervisión cualificada aquellos usuarios que no puedan quitarse la máscara.

CAUTIONS

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

III Mise en place du masque

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

1. Tenir la coque **(B)** d'une main et le harnais **(E)** de l'autre. L'une des attaches du harnais **(D)** doit être accrochée sur la structure **(B)**.
2. Placer la coque **(A)** sur le visage et glisser le harnais **(E)** sur la tête.
3. Accrocher l'attache du harnais **(D)**, qui n'était pas encore fixée, sur la structure **(B)**.
4. Serrer doucement les sangles du harnais **(E)** en tirant vers l'arrière. Le harnais doit reposer sur la partie supérieure de la tête, juste au-dessus des oreilles **(2)** et **(3)** lors des réglage pour éviter les fuites.

MISES EN GARDE

- Vérifier que le harnais n'est pas trop serré. Le masque, lorsqu'il est porté correctement, doit pouvoir être tiré de la bouche sans devoir ajuster les sangles ni détacher les attaches du harnais.

CONSEILS DE MISE EN PLACE

- Ne pas serrer trop fort les sangles du harnais.
- Les sangles frontales doivent passer horizontalement sur le front, juste au-dessus des oreilles.

III Montage/Démontage du masque

1. Pousser la jupe en silicone **(A)** sur la structure du masque **(B)** dans le sens indiqué jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre.
2. Faire glisser les bouches frontales sur le harnais **(E)** dans les fentes de la structure du masque **(B)**. Pour cela, il n'est pas nécessaire de défaire les attaches VELCRO®.*
   *VELCRO® est une marque déposée de Velcro Industries B.V.
3. Fixer les attaches du harnais **(D)** sur la structure du masque **(B)**.
4. Pousser le raccord pivotant **(F)** sur le coude **(C)**.
5. Fixer le masque assemblé au tuyau de la PPC. S'assurer que le raccord pivotant **(F)** est retiré du tuyau de la PPC lors du démontage.

IV Montage/Démontage du harnais

Placer le harnais **(E)** à plat, avec l'étiquette vers le haut.

1. Passer les sangles supérieures du harnais **(C)** à travers la boucle **(G)**.
2. Rabattre les bouches frontales du harnais **(E)** sur elles-mêmes.
3. Passer les sangles inférieures du harnais **(C)** à travers les attaches du harnais **(D)**.

Mode d'emploi

- La pression de fonctionnement du masque est comprise entre 4 et 25 cmH$_2$O.
- La température de fonctionnement du masque est comprise entre 5 et 40 °C (40 et 104 °F).
- Avant toute utilisation du masque :
  - i. Recherchez tout signe de détérioration éventuelle. S'il existe une quelconque détérioration visible (par ex. fissure ou déchirure), utiliser une pièce de rechange.
  - ii. Inspecter les orifices de sortie sur la jupe en silicone **(A)**. Ne pas utiliser le masque si les orifices de sortie sont obstrués.
  - iii. Vérifier que le passage de l'air à travers le masque est libre.
  - iv. Ne pas retirer le coude **(C)** de la structure du masque **(B)**. Il n'est pas conçu pour être détachable.
  - v. Ne pas tirer ou tenter de retirer la bande en silicone du coude et tenter de démonter le coude. Il n'est pas conçu pour être démonté.

REMARQUE : le non-respect des instructions de fonctionnement ci-dessus risque de compromettre les performances du masque.

Démontage pour le nettoyage

1. Décrochez les clipses de sangle **(D)** du cadre du masque **(B)**.
2. Faire glisser les sangles frontales du harnais **(C)** vers le bas, en partant du haut de la structure du masque **(B)**.
3. Retirer la jupe en silicone **(A)** de la structure du masque **(B)**.
4. Ôter le raccord pivotant **(F)** du coude **(C)**.

Nettoyage du masque à domicile

Après chaque utilisation :

1. Laver le masque, à l'exception du harnais, dans de l'eau tiède savonneuse. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes.
2. Rincer abondamment à l'eau claire, en veillant qu'il ne reste pas de traces de savon.
3. Laisser sécher tous les composants à l'abri du soleil avant de les remonter.

Après 7 jours d'utilisation :

1. Laver à la main le harnais à l'eau savonneuse. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes.
2. Rincer abondamment à l'eau claire, en veillant qu'il ne reste pas de traces de savon.
3. Laisser sécher tous les composants à l'abri du soleil avant de les remonter.

PRÉCAUTIONS

- Il n'est pas nécessaire de retirer les attaches du harnais **(D)** ou la boucle **(G)** pendant le nettoyage du harnais **(C)**.
- Ne pas nettoyer le masque avec des produits contenant de l'alcool, des agents antibactériens, des antiseptiques, de l'eau de Javel, du chlore ou des produits hydratants.
- Ne pas laisser tremper le masque plus de 10 minutes.
- Ne pas nettoyer le masque au lave-vaisselle.

Les actions ci-dessus peuvent détériorer ou endommager le masque et raccourcir sa durée d'utilisation. Si le masque facial F&P Simplus se ramollit ou se craquelle, arrêter son utilisation et le remplacer immédiatement.

Raccord de pression/oxygène

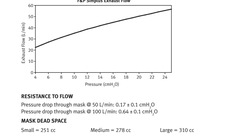
Un raccord de pression/oxygène est disponible (REF. 900HC452), Le ce-échanat, pour l'enrichissement en oxygène et/ou la mesure de pression. Veuillez contacter votre prestataire de soins.

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'évacuer 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 FLUX

Chute de pression à travers le masque à un débit de 50 L/min : 0,17 x 0,1 cmH$_2$O
Chute de pression par le masque à un débit de 100 L/min : 0,64 x 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 le valve anti-réinhalation) est de 0,67 cmH$_2$O
La résistance expiratoire du masque (avec le valve anti-réinhalation) est de 0,12 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/disinfection

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

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

INSTRUCTIONS DE DESINFECTION DE HAUT NIVEAU

	Désinfection à chaud
Reste des pièces	10 minutes à 80 °C (176 °F)
C, D, G	Laver à la main à la mains 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 chauffée permet de réduire ces symptômes de manière significative.

F&P et Simplus sont des marques commerciales de 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 unter Gewährleistung der Sicherheit zu Hause oder in anderen Pflegeumgebungen von einem einzelnen erwachsenen Patienten in einem Krankenhaus oder einer anderen klinischen Umgebung vorgesehen, in der sie entsprechend zwischen den Patienten wieder ordnungsgemäß desinfiziert werden kann.

Warnhinweise

- Vergewissern Sie sich bei jedem Anlegen der Maske, dass die Silikondichtung am Mittelstück **(B)** richtig eingerastet ist und dass die Abdichtlippen nicht verbogen sind. Dieser Aufbau sorgt dafür, dass die CO$_2$-Rückatmung auf ein Minimum reduziert wird. Die Silikondichtung darf nicht verbogen sein **(C)**, sie kann mitunter wurde beperkt als die CPAP wird ausgeschaltet bis 10[illegible] ein minimum.
- Die Maske darf nicht in Verbindung mit einem CPAP- oder Bi-Level-Gerät zu benutzen, die nicht empfohlen oder zugelassen wurden von Ihrem Arzt oder Atemtherapeuten. Die Maske darf nicht mit CPAP- bzw. Bi-Level-Geräten eingeschaltet ist und ordnungsgemäß Ihrer Atemtherapeuten oder Ihrem Arzt empfohlen wurde. Die Maske darf nicht blockiert sein.
- **Erläuterung des Warnhinweises:** CPAP- und Bi-Level-Geräte sind zur Benutzung mit speziellen Masken vorgesehen, die Abluftöffnungen besitzen, um eine kontinuierliche Ausatmung von CO2 in die Umgebung zu ermöglichen. Diese Abluftöffnungen sollen normalerweise Frischluft zuführen und die ausgeatmete Luft von der Frischen, vom CPAP- oder Bi-Level-Gerät abgegebenen Luft ausstoßen. Die Verwendung dieser Geräte mit einer Maske, die nicht dicht ist, kann dazu führen, dass CPAP- oder Bi-Level-Gerät jedoch nicht in Betrieb ist, fließt nicht genügend frische Luft durch die Maske, so dass es zu Rückatmung und einer Gefahr der Erstickung kommen kann. Rückatmung für längere als einige Minuten kann unter manchen Umständen zum Ersticknungstod führen. Die niedrigen CPAP- bzw. Bi-Level-Drücken kann der Patient den Anschluß Sauerstoffzufuhr unzureichend sein, um die gesamte ausgeatmete Luft aus den Schläuchen zu entfernen. Sie einzigen Patienten sollten Masken verwenden.
- Die Abluftöffnungen dürfen nicht blockiert werden. Sogen Sie immer dafür, dass Luft durch die Abluftöffnungen ausströmen kann.
- Benutzen Sie die Maske nicht bei Ölbeduft oder Erbrechen.
- Die Maske darf nicht mit Ölen, Fetten oder Cremes in Berührung kommen.
- Die Maske darf nicht in Gegenwart von Aerosolen oder Sprühnebel benutzt werden.
- Die Maske darf nicht in der Nähe von Spülmaschine gereinigt werden.

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

Sauerstoff/Druckmessadapter

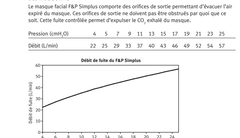
Wenn Druckmessungen und/oder zusätzlicher Sauerstoff erforderlich sind, ist ein Adapter für Sauerstoff und Druckmessungen erhältlich (REF 900HC452). Wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler.

Technische Daten

ABLUFTFLUSS

Die F&P Simplus Vollgesichtsmaske ist mit Abluftöffnungen versehen, durch die Sie ausgeatmete Luft aus der Maske herausgeleitet wird. Diese Abluftöffnungen dürfen keinesfalls verstopft oder bedeckt sein. Mit dieser kontrollierten Lackage wird abgeführt das 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



WIDERSTAND AN FLUSS

Druckabfall durch Maske bei ca. 50 L/min: 0,17 x 0,1 cmH$_2$O
Druckabfall durch Maske bei ca. 100 L/min: 0,64 x 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-Schwebenventil) beträgt 0,67 cmH$_2$O.
Der exspiratorische Widerstand der Maske (in Kombination mit dem Rückatem-Schwebenventil) beträgt 0,12 cmH$_2$O.
Der Druck zur Öffnung des Rückatem-Schwebenventils gegenüber der Umgebung beträgt 0,33 cmH$_2$O.
Der Druck zum Schließen des Rückatem-Schwebenventils 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 Webseite:

www.fphcare.com/disinfection

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

Eine nicht ausreichende Reinigung der Maske kann die Sterilisation beeinträchtigen.

PARAMETER FÜR HOCHGRADIGE 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 sich 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™ Full Face-maske

Gebruiksaanwijzing voor de patiënt

Het F&P Simplus Full Face-masker is bedoeld voor gebruik door personen de naar het oordeel van een arts moeten worden behandeld met een CPAP- of Bi-level-beademingstherapie. Het F&P Simplus Full Face-masker dient veilig gebruikt te kunnen worden door een enkelvoudige volwassen patiënt, of voor gebruik door meerdere volwassen patiënten in een ziekenhuis of andere medische omgeving waar het hulpmiddel op gebruik gaat kan worden gedesinfecteerd.

Waarschuwingen

- Controleer voorafgaand aan het maken gebruikt of de silicoonring in het elleboogstuk **(C)** aanwezig en onbeschadigd is en de uitlaatsleuven van het elleboogstuk open zijn. Deze controles zijn van belang voor de ventilatie van de maskerruimte. Gebruik het masker niet wanneer de PPC de CPAP niet uitgeschakeld blijft. Sijdens een stromingsstoring. Dit masker mag alleen worden gebruikt met CPAP- of Bi-level-apparaten die van arts of ademhalingstherapeut. Het masker mag alleen worden gebruikt als de CPAP- of Bi-level-apparaten zijn ingeschakeld en hebben werkt. De uitademgassen moet het masker mogen nooit worden afgesloten.
- **Uitleg van de Waarschuwingen:** CPAP- en Bi-Level-Geräte sind zur Benutzung mit speziellen Masken vorgesehen, die Abluftöffnungen besitzen, um eine kontinuierliche Ausatmung von CO2 in die Umgebung zu ermöglichen. Diese Abluftöffnungen sollen normalerweise Frischluft zuführen und die ausgeatmete Luft von der Frischen, vom CPAP- oder Bi-Level-Gerät abgegebenen Luft ausstoßen. Die Verwendung dieser Geräte mit einer Maske, die nicht dicht ist, kann dazu führen, dass CPAP- oder Bi-Level-Gerät jedoch nicht in Betrieb ist, fließt nicht genügend frische Luft durch die Maske, so dass es zu Rückatmung und einer Gefahr der Erstickung kommen kann. Rückatmung für längere als einige Minuten kann unter manchen Umständen zum Ersticknungstod führen. De niedrigen CPAP- bzw. Bi-Level-Drücken kann der Patient den Anschluß Sauerstoffzufuhr unzureichend sein, um die gesamte ausgeatmete Luft aus den Schläuchen zu entfernen. Sie einzigen Patienten sollten Masken verwenden.
- Die Abluftöffnungen dürfen nicht blockiert werden. Sogen Sie immer dafür, dass Luft durch die Abluftöffnungen ausströmen kann.
- Benutzen Sie die Maske nicht bei Ölbeduft oder Erbrechen.
- Die Maske darf nicht mit Ölen, Fetten oder Cremes in Berührung kommen.
- Die Maske darf nicht in Gegenwart von Aerosolen oder Sprühnebel benutzt werden.
- Die Maske darf nicht in der Nähe von Spülmaschine gereinigt werden.

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

Sauerstoff/Druckmessadapter

Wenn Druckmessungen und/oder zusätzlicher Sauerstoff erforderlich sind, ist ein Adapter für Sauerstoff und Druckmessungen erhältlich (REF 900HC452). Wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler.

Technische Daten

ABLUFTFLUSS

Die F&P Simplus Full Face-masker heeft uitlaatopeningen om de lucht af te voeren die u in het masker uitademt. Het is van belang dat deze uitlaatopeningen niet door een object geblokkeerd worden. Deze 'gecontroleerde lekkage' zorgt ervoor dat alle uitgeademde CO$_2$ uit de masker wordt verwijderd.

Druk (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

DANSK

F&P Simplus™ helsnigstmaske

Brugsanvisning til patienten

F&P Simplus helsnigstmaske er beregnet til at bruges af patienter, som har fået ordineret CPAP- eller BI-Level-ventilationsbehandling ved søvnapnø. F&P Simplus helsnigstmaske er beregnet til at bruges af en enkelt voksen patient hjemme og af brugere af flere voksne patienter på hospitaler eller på et andet klinisk behandlingssted, hvor der kan udføres passende desinfektion af maskien mellem patienterne.

Advarsler

- Kontrollér for brug af maskere, at silikonefappen er til stede og er uskadelighed i luftstøjsforbindelsen (**A**), og at luftstøjsforbindelsen sidder korrekt og er uskyldende. Denne ordnet sikres, at geninddinding af CO₂ holdes på et minimum, når CPAP afprøves. (Fabs. jaga, strømning)
- Masken må kun anvendes med godkendte CPAP- eller BI-Level-apparater, som er blevet udstedt af den læge eller en sundhedsmæssig specialist. En maske må ikke anvendes, medmindre CPAP- eller BI-Level-apparatet er tændt og fungerer korrekt. Udbindspulsbæner i masken må aldrig blokeres.
- **Forklaring på advarsien:** CPAP- og BI-Level-apparaterne er beregnet til brug med specielle maskerne, der har udbindspulsbæner til at holde en konstant luftstrøm ud af masken. NÅR CPAP- eller BI-Level-apparatet er tændt og fungerer korrekt, skyller nyt luft fra CPAP- eller BI-Level-apparatet udbindspulsbæner gennem maskens udbindspulsbæner. NÅR CPAP- eller BI-Level-apparatet derimod ikke er i drift, er forsigtighed af frisk luft gennem masken ikke tilstrækkelig, og udbindspulsbæner kan blive genindindet. Genindindding af udbindspulsbæner i mere end nogle minutter kan i visse tilfælde medføre kvælning.
- Ved brug af CPAP- eller BI-Level-trykkan kan luftstøjsforbindelsen gennem udbindspulsbæner være utilstrækkelig til at fjerne af udbindingsluft fra slangerne. En vis genindinding kan forekomme.
- Udbindingsfunktionen må ikke blokeres. Inden brug skal det altid sikres, at der strømmer luft ud af udbindingsfunktionen.
- Maskeren må ikke anvendes, hvis patienten kæber eller er ikke vågen.
- Afhængig af, hvor meget ilt der tilføres, kan det medføre en irritation af kontakt din læge.
- Afhængig af producenten af masken, hvis der opstår allergiske reaktioner fra en eller flere af maskens materialer, kontakt lægen, hvis dette sker.
- Hvis der ikke er nogen luftstrømning, er der ikke BI-Level-apparatet, skal der skiftes til en ventilator, som er beregnet til at give en minimum ventilation af ilt. Se, om hver sig en CPAP- eller BI-Level-apparatets indre, udgave af denne brugsanvisning.
- Hold antændelseskilder (f.eks. rygning) væk fra personer, der bruger ilt med masken.
- Maskeren er 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.

SIKKERHEDSGRIBER

- Masken må udelukkende anvendes til det tilsigtede formål som beskrevet i denne brochure.
- Følge anvisninger leveringsmåde og denne anordning kun sælges af en læge eller efter dennes ordrering.

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 en periode på 30 dage fra ordrebekræftelsesdatoen, med undtagelse af de dele, der anses i henhold til brugsanvisningen. Denne garanti er udelukket for begrænsninger og undtagelser, der er anført i detaljer på www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

ANVENDTE SYMBOLER

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

I Maskens dele

A Silikonefremgelling
B Maskestel
C Hovedpar
D Hovedapparelles
E Luftstøjsforbindelsing
F Sjælende

INTERNATIONAL: Silikonefingen (**F**) er fastgjort permanent til stellet (**B**). Den er ikke beregnet til at blive fjernet.

II Tilpasning af masken

Tjene en ordbogen, for der bruger masken.

1. Hold stellet (**B**) i den ene hånd og hovedparet (**C**) i den anden. En af hovedapparerne (**D**) skal sætte på stellet (**B**).
2. Placér forsigtigt den (**F**) anligning, og lad hovedparet (**C**) over hovedet.
3. Fastgør den fire hovedapparelles (**D**) på stellet (**B**).
4. Sparend forsigtighedsregulering af hovedapparelles. Placér den øverste strop (**1**) ved farte tilbage og stoppende (**2**) og tré justering, så længe anligs.

FORHOLDSREGLER

- Sørg for ikke at strømme headpiece for meget. Masken skal, når den sidder korrekt, kunne trækkes vark fra munden uden at pudere remmene eller ødelægge headpakkerlemmene.

GODE RÅD OM TILPASNING

- Undgå at strømme strømpe på headpaiet for meget.
- Pandestoppene skal ligge horisontalt på panden lige over øjenene.

III Samling og adskillelse af masken

1. Skub silikonefremgelling (**A**) på maskestellet (**B**) i den viste retning, indtil der kan høres et bekræftende klik.
2. Lad pandeklæbene på headpaiet (**C**) glide ind i siderne på maskestellet (**B**). Dét kan gøres uden at løsne VELCRO® strømpe.*
*VELCRO® er et registreret varemærke tilhørende Velcro Industries B.V.
3. Sæt headpiecepaiet (**D**) på stellet (**B**).
4. Tryk dreietappen (**E**) fast på luftstøjsforbindelsen (**E**).
5. Fastgør den samlede maske på CPAP-slangen. Sørg for, at dreietappen (**F**) er fjernet fra CPAP-slangen, når den skilles ad.

IV Samling og adskillelse af headgearet

Lang headgear (**E**) Rødt med mærke nærved stel.

1. Tar koronremme på headgearet (**C**) gennem spændet (**G**).
2. Fold pandestoppene (**D**) på headgearet (**C**) tilbage.
3. Far de nederste stopper på headgearet (**C**) gennem headgearclipsene (**D**).

Brugervejledning

1. Maskens arbejdstid er begrænset til 4 til 25 cmH₂O.
2. Maskens arbejdstemperatur ligger på 5 til 40 °C (60 til 104 °F).
3. Hver gang inden maskenbrugen:
   1. Undersøg masken for beskadigelse. Hvis der er tydelig defekt (revner, flænger og lignende), må maskene ikke bruges, og det forringede dele(ne) skal udskiftes.
   2. Efterse udbindingsfunktionen på silikonefremgelingen (**A**). Masken må ikke bruges, hvis hullerne er blokeret.
   3. Sørg for, at luftstøjsgennem maskenen er fri.
   4. Fjern ikke luftstøjsforbindelsen (**E**) fra maskestellet (**B**). Den er ikke beregnet til at blive taget af.
   5. Trak ikke i, og forsøg ikke at fjerne silikonefappen fra luftstøjsforbindelsingen, og forsøg ikke at adskille luftstøjsforbindelsen. Den er ikke beregnet til at blive adskilt.

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

Sådan skiller du masken ad inden rengøring

1. Hangt headgearclipsene (**D**) af maskestellet (**B**).
2. Lad pandestoppene på headgearet (**C**) glide nedad fra toppen af maskestellet (**B**).
3. Fjern silikonefremgelling (**A**) fra maskestellet (**B**).
4. Fjern dreietappen (**F**) fra luftstøjsforbindelsingen (**E**).

Rengøring af masken hjemmet

Efter hver anvendelse:

1. Vask din maske undagen headgearenheden i lunkent sæbevand. Må hæpit sætter i bland 10 minutter.
2. Skyl delene grundigt i rent vand, og kontroller, at alle sæberester er fjernet.
3. Lad alle delene lufttørre vark fra direkte solys, inden masken samles igen.

Efter 7 dages anvendelse:

1. Håndvask headgearet i lunkent sæbevand. Må hæpit sætter i bland 10 minutter.
2. Skyl delene grundigt i rent vand, og kontroller, at alle sæberester er fjernet.
3. Lad alle delene lufttørre vark fra direkte solys, 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, blødgørere, klor eller fugtighedscreme.
- Masken må ikke lægges i blæst i mere end 10 minutter.
- Masken må ikke vasles i en opvaskemaskine.

Overstående henvisninger kan sikre de masken eller beslutnige den og således forkorte dens levetid. Hvis F&P Simplus helsnigstmaske bliver mer eller renser, skal bruger omgående standse, og de skal have en ender maske.

Ilt-/trykportkonnektor

Hvis nødvendigt er masken ikke er udstyret, er det muligt at bestille en ilt-/trykportkonnektor (REF 900HC452). Kontakt din læge om dette.

Tekniske specifikationer

UDÅNDINGSVENTIL

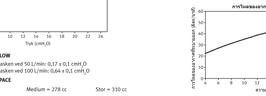
F&P Simplus helsnigstmaske er forsynet med udåndingsventiler, som bidrager til at drive udåndingsluften ud af masken. Der er vigtigt, at disse udåndingsfunktioner ikke blokeres af nogen måde. Denne kontrolmåde udsivning sikrer, at udåndt CO₂ er dårlæes ud af masken.

Tryk (cmH₂O)

4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25

Flow (L/min)

22	25	29	33	37	40	43	46	49	52	54	57



MOODSTAND FOR FLOW

Tryktånd gennem masken ved 10 cm: 0,17 o 0,1 cmH₂O
Tryktånd gennem masken ved 100 l/min: 0,64 o 0,1 cmH₂O

MASKENS DEADSPACE

Lille = 251 cm³ Medium = 278 cm³ Stor = 310 cm³

INSPIRATORISK OG EKSSPIRATORISK MODSTAND

Maskens inspiratoriske modstand (i kombination med ikke-genindindingsventilen) er 0,67 cmH₂O/l/s
Maskens ekssspiratoriske modstand (i kombination med ikke-genindindingsventilen) er 0,12 cmH₂O/l/s
Åbning af ikke-genindindingsventilen til atmosfæretryk er 0,33 cmH₂O
Lukning af ikke-genindindingsventilen til atmosfæretryk er 0,79 cmH₂O

LYD

Maskens lydefektniveau er 25,8 dBA med en usikkerhed på 2,5 dBA.
Maskens lydtryksniveau er 17,2 dBA med en usikkerhed på 2,5 dBA.

Rengøringsanvisninger ved brug på flere patienter

F&P Simplus helsnigstmaske er beregnet til at blive brugt af flere patienter. Hvis den skal genbruges til flere patienter, skal du følge retningslinjerne på følgende website: www.fphcare.com/disinfection

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

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

PARAMETRE FOR HØJNIVEAU-DESINFEKTION

	Desinfektion
Alle andre dele	10 minutter ved 80 °C (176 °F)
C, D, G	Håndvask headgearet i lunkent sæbevand. Lad dele vark fra direkte solys.

- F&P Simplus helsnigstmaske er godkendt til at køre 20 cykluser af ovenstående parametre.
- Brug ikke masken, hvis den er beskadiget.
- Anvendelsestiden her er brugsmes eget ansvar at bestulte at afvige fra den anbefalede middel for genanvendelse.
- Kontakt hjælpemiddelcentralen for mere information.

THAI

F&P Simplus™ หน้ากากแบบครอบจมูกและปาก

F&P Simplus™ คำแนะนำการใช้งานสำหรับผู้ป่วย

หน้ากากแบบครอบจมูกและปาก F&P Simplus ถูกใช้งานสำหรับผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคหยุดหายใจขณะหลับ (CPAP หรือ BI-Level) เพื่อรับการบำบัดที่บ้านเท่านั้น และสำหรับผู้ใช้งานหลายคนในสถานพยาบาลหรือสถานที่ทำการรักษาอื่นๆ ที่สามารถทำการฆ่าเชื้อหน้ากากระหว่างการใช้งานกับผู้ป่วยรายต่อไปได้

คำเตือน

- ก่อนใช้หน้ากาก ต้องตรวจสอบว่ามีซิลิโคนซีลอยู่ที่ตัวหน้ากาก และต้องตรวจสอบว่าซีลอยู่ในตำแหน่งที่ถูกต้องและไม่ชำรุดเสียหายหรือไม่ (**A**) และตรวจสอบว่าวาล์วระบายอากาศไม่มีสิ่งกีดขวาง และต้องตรวจสอบว่าวาล์วระบายอากาศไม่ถูกปิดกั้นหรือถูกเปลี่ยนตำแหน่งไปด้านข้างหรือไม่ (ช่องเปิดสำหรับการไหลของอากาศ, การรั่วไหลของอากาศ, การไหลของอากาศ)
- หน้ากากนี้ควรใช้งานร่วมกับเครื่อง CPAP หรือ BI-Level ที่ได้รับการสั่งจ่ายจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านการนอนหลับเท่านั้น ไม่ควรใช้งานหน้ากากหากเครื่อง CPAP หรือ BI-Level ไม่ได้ทำงาน และต้องปิดสายรัดศีรษะไม่ให้ถูกบล็อกไว้ตลอดเวลา
- ขึ้นอยู่กับปริมาณของก๊าซที่ถูกจ่ายเข้าไป หากเกิดปฏิกิริยาการแพ้จากวัสดุที่ใช้ทำหน้ากากวัสดุใดวัสดุหนึ่ง ควรปรึกษาแพทย์ผู้ดูแลรักษาหากเกิดปฏิกิริยาดังกล่าว
- หากไม่มีการไหลของอากาศ ให้ใช้งานเครื่อง BI-Level ที่ได้รับการออกแบบให้จ่ายปริมาณอากาศขั้นต่ำเพื่อการระบายอากาศ ดูคู่มือการใช้งานฉบับล่าสุดของเครื่อง CPAP หรือ BI-Level ของคุณ
- ห้ามนำแหล่งกำเนิดประกายไฟ (เช่น การสูบบุหรี่) ออกจากบริเวณใกล้ผู้ป่วยที่ใช้ออกซิเจนบำบัด
- ห้ามวางหน้ากากไว้ใต้ลำแสงอาทิตย์โดยตรง
- หน้ากากนี้ไม่ได้ออกแบบมาเพื่อการช่วยชีวิต
- หน้ากากนี้ไม่ควรใช้งานโดยผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการดูแลอย่างใกล้ชิด

ข้อควรระวังด้านความปลอดภัย

- ใช้หน้ากากที่ถูกต้องตามวัตถุประสงค์ที่ระบุในคู่มือเล่มนี้เท่านั้น
- ทำตามคำแนะนำในการใช้งานอย่างเคร่งครัด หน้ากากนี้จะจำหน่ายให้กับผู้ป่วยตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น

ข้อมูลการรับประกัน

Fisher & Paykel Healthcare รับประกันว่าหน้ากากจะไม่มีข้อบกพร่องด้านการผลิตและวัสดุ ภายในระยะเวลา 30 วันนับตั้งแต่วันที่ยืนยันคำสั่งซื้อ ซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดที่เผยแพร่อย่างเป็นทางการของ Fisher & Paykel Healthcare ยกเว้นส่วนที่ถือว่าเป็นข้อจำกัดและข้อยกเว้นที่ระบุในคู่มือการใช้งาน ข้อมูลรายละเอียดเพิ่มเติมสามารถดูได้ที่ www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

สัญลักษณ์ที่ใช้

ผลิตภัณฑ์นี้ไม่มีสารอันตรายและสามารถทิ้งพร้อมขยะทั่วไปได้

I ส่วนประกอบของหน้ากาก

A ซีลโครงซิลิโคน
B โครงหน้ากาก
C สายรัดศีรษะ
D คลิปยึดสายรัดศีรษะ
E ข้อต่อแลนยาร์ดหมุนได้
F ซีลด้านจมูก

INTERNATIONAL: ซีลด้านจมูก (**F**) ถูกยึดติดกับตัวหน้ากากอย่างถาวร ไม่ควรนำออกมาใช้งานอีกครั้ง

II การปรับหน้ากาก

ก่อนจะใช้งานหน้ากาก ขอให้ทราบข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับหน้ากากของคุณ

1. ถือโครงหน้ากาก (**B**) ไว้ในมือข้างหนึ่ง และสายรัดศีรษะ (**C**) ไว้ในมืออีกข้างหนึ่ง ติดตั้งสายรัดศีรษะ (**D**) ลงบนโครงหน้ากากโดยระวังอย่าให้ถูกบล็อก
2. วางซีลด้านจมูกลงบนใบหน้าอย่างระมัดระวัง ดึงสายรัดศีรษะ (**C**) ไปบนศีรษะ
3. ติดตั้งคลิปยึดสายรัดศีรษะ (**D**) ทั้งสี่ตัวเข้ากับโครงหน้ากาก (**B**)
4. ค่อยๆ ปรับตำแหน่งสายรัดศีรษะ ดึงสายรัดด้านบนไปด้านหลังจนกระทั่งสายรัดด้านล่างเข้าใกล้ใบหน้าพอดี
5. ติดตั้งหน้ากากที่ประกอบแล้วเข้ากับสายต่อ CPAP

คำแนะนำในการใช้งาน

ก่อนการใช้งานครั้งแรก:

1. ล้างหน้ากากด้วยแอลกอฮอล์ทำความสะอาดผิวหนังเพื่อลดการเกาะของแบคทีเรียและเชื้อโรค
2. ล้างหน้ากากด้วยน้ำอุ่นผสมน้ำยาล้างจานอ่อนๆ ให้ทั่วทั้งชิ้น ทิ้งไว้ประมาณ 10 นาที
3. ล้างน้ำให้สะอาดจนไม่มีคราบสบู่ และทำให้แห้งด้วยการผึ่งลมในที่ร่มห่างจากแสงแดดโดยตรง

ทุกๆ 7 วันหลังจากใช้งาน:

1. ล้างสายรัดศีรษะด้วยน้ำอุ่นผสมน้ำยาล้างจานอ่อนๆ ทิ้งไว้ประมาณ 10 นาที
2. ล้างน้ำให้สะอาดจนไม่มีคราบสบู่ และทำให้แห้งด้วยการผึ่งลมในที่ร่มห่างจากแสงแดดโดยตรง

ข้อควรระวัง

- ไม่จำเป็นต้องถอดคลิปยึดสายรัดศีรษะ (**D**) หรือสายรัดคอ (**G**) ขณะทำความสะอาดสายรัดศีรษะ (**C**)
- อย่าทำความสะอาดหน้ากากด้วยผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ สารฆ่าเชื้อแบคทีเรีย สารฆ่าเชื้อ ครีมบำรุงผิว หรือสารฟอกขาว
- อย่าทำให้หน้ากากอยู่ในกระแสลมเป่าเป็นเวลานานกว่า 10 นาที
- ห้ามนำหน้ากากไปต้มเพื่อฆ่าเชื้อ

ข้อควรระวังเกี่ยวกับการใช้งานหน้ากากร่วมกันหลายคนในสถานพยาบาล

- ห้ามนำหน้ากากที่ใช้งานกับผู้ป่วยรายหนึ่งไปใช้งานกับผู้ป่วยรายอื่นๆ ก่อนที่จะทำการฆ่าเชื้อ
- ทุกๆ ครั้งหลังใช้งานหน้ากาก ต้องทำการฆ่าเชื้อ

ข้อควรระวังเกี่ยวกับการใช้งานร่วมกับผู้ป่วยรายต่อไป

- ล้างหน้ากากด้วยน้ำอุ่นผสมน้ำยาล้างจานอ่อนๆ ให้ทั่วทั้งชิ้น ทิ้งไว้ประมาณ 10 นาที
- ล้างให้สะอาดจนไม่มีคราบสบู่ และทำให้แห้งด้วยการผึ่งลมในที่ร่มห่างจากแสงแดดโดยตรง

การทำความสะอาดหน้ากากที่บ้าน

หลังการใช้งานแต่ละครั้ง:

1. ล้างหน้ากากด้วยน้ำอุ่นผสมน้ำยาล้างจานอ่อนๆ ยกเว้นชิ้นส่วนสายรัดศีรษะ ควรแช่ทิ้งไว้ประมาณ 10 นาที
2. ล้างให้สะอาดจนไม่มีคราบสบู่ และทำให้แห้งด้วยการผึ่งลมในที่ร่มห่างจากแสงแดดโดยตรง

ทุกๆ 7 วันหลังจากใช้งาน:

1. ล้างสายรัดศีรษะด้วยน้ำอุ่นผสมน้ำยาล้างจานอ่อนๆ ยกเว้นชิ้นส่วนสายรัดศีรษะ ควรแช่ทิ้งไว้ประมาณ 10 นาที
2. ล้างให้สะอาดจนไม่มีคราบสบู่ และทำให้แห้งด้วยการผึ่งลมในที่ร่มห่างจากแสงแดดโดยตรง

ข้อควรระวัง

- ไม่จำเป็นต้องถอดคลิปยึดสายรัดศีรษะ (**D**) และสายรัดคอ (**G**) ขณะทำความสะอาดสายรัดศีรษะ (**C**)
- อย่าทำความสะอาดหน้ากากด้วยผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ สารฆ่าเชื้อแบคทีเรีย สารฆ่าเชื้อ ครีมบำรุงผิว หรือสารฟอกขาว
- อย่าทำให้หน้ากากอยู่ในกระแสลมเป่าเป็นเวลานานกว่า 10 นาที
- ห้ามนำหน้ากากไปต้มเพื่อฆ่าเชื้อ

การทำความสะอาดหน้ากากที่โรงพยาบาลระหว่างการใช้งานกับผู้ป่วยรายต่อไป

- ห้ามนำหน้ากากที่ใช้งานกับผู้ป่วยรายหนึ่งไปใช้งานกับผู้ป่วยรายอื่นๆ ก่อนที่จะทำการฆ่าเชื้อ
- ทุกๆ ครั้งหลังใช้งานหน้ากาก ต้องทำการฆ่าเชื้อ

ข้อควรระวังเกี่ยวกับการใช้งานร่วมกับผู้ป่วยรายต่อไป

- ล้างหน้ากากด้วยน้ำอุ่นผสมน้ำยาล้างจานอ่อนๆ ให้ทั่วทั้งชิ้น ทิ้งไว้ประมาณ 10 นาที
- ล้างให้สะอาดจนไม่มีคราบสบู่ และทำให้แห้งด้วยการผึ่งลมในที่ร่มห่างจากแสงแดดโดยตรง

การทำความสะอาดหน้ากากที่โรงพยาบาลระหว่างการใช้งานกับผู้ป่วยรายต่อไป

	การทำความสะอาดโรงพยาบาล
ชิ้นส่วนทั้งหมด	10 นาทีที่ 80 °C (176 °F)
C, D, G	ล้างและรีดสายรัดศีรษะด้วยน้ำอุ่นที่ผสมสบู่ล้างจานอ่อนๆ ปล่อยให้ผึ่งในร่มให้แห้ง โดยไม่ต้องนำไปตากแดดโดยตรง

- หน้ากากแบบครอบจมูกและปาก F&P Simplus ได้ผ่านการทวนสอบแล้วว่าสามารถทนต่อวัฏจักรการฆ่าเชื้อโรคระดับสูงได้ 20 รอบ
- อย่าใช้งานหากพบชิ้นส่วนชำรุดเสียหาย
- ขึ้นอยู่กับการใช้งานของท่านเองที่จะเลือกใช้งานต่างจากวิธีการฆ่าเชื้อที่แนะนำ
- ติดต่อฝ่ายให้บริการช่วยเหลือด้านเทคโนโลยีเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม

ENGLISH

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 tepkin edilen bireylerde kullanım için tasarlanmıştır. F&P Simplus Tam Yüz Maskesi evde tek bir hasta kullanımı için ve hastanede veya hasta kullanımı arasında cihaz dezenfeksiyonunun uygun şekilde yapılabildiği diğer klinik ortamlarda birden fazla hastanın hasta kullanımı için tasarlanmıştır.

Uyarılar

- Maskeyi kullanmadan önce, Silikon Kalınlıkları Dirsağı (**E**) mevcut ve hasarsız olduğundan emin olun, ve Kalınlıkta Dirsağı (**A**) ve Kalınlıkta Dirsağı Bağlantısı'nın doğru bir şekilde yerleştiğinden emin olun. Bu durum, CPAP kapatıldığında (ön. göz kesintisi sırasında) CO₂ yeri solumasının minimum olduğunu sağlar.
- Bu maske sadece doktorunuz veya solunum terapistiniz tarafından tavsiye edilen CPAP veya BI-Level cihazlarıyla kullanılmalıdır. Maske, cihaz açık ve doğru şekilde çalışır durumda değilse maske kullanılmamalıdır. Maske ile bağlantılı hava deliklerini asla tıkamayın.
- **Uyarının Açıklaması:** CPAP ve Bi-Level cihazlar, maskeden dışarı sürekli hava akışını bir kısmı ile birlikte kullanıcıya temiz hava sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. CPAP veya Bi-Level cihaz açık ve doğru şekilde çalışır durumdayken, CPAP veya Bi-Level cihazı maskeden dışarı temiz hava akımı sağlamak amacıyla maskeyi temizler. Bu durumda, CPAP veya Bi-Level cihazı çalışmıyorsa, maskeden yeterli temiz hava akımı sağlanmaz ve kullanıcının temiz hava solumasına engel olabilir. Diğer solunum hava hareketleri sırasında, bazı durumlarda rebreiz kullanıcıya neden olabilir.
- Düşük CPAP veya Bi-Level basınçlarında, maskeyi kullanırken, kullanıcının temiz hava solumasına yardımcı olmak amacıyla maskeyi temizlemek yetersiz kalabilir. Bir miktar geri solunum meydana gelebilir.
- Hava deliklerini tıkamayın. Kullanmadan önce, daima bazı havanın deliklerinden dışarı akıyor olduğunu kontrol edin.
- Maske yaşlı veya bilinsiz hasta varsa maskeyi kullanmayın.
- Kullanıcıdan ve oksijen miktarından bağlı olarak, maske verilen ve sağlık hizmetleri sağlayıcınıza danışın.
- Kullanıcıdan veya maskenin yapımcısı alerjik reaksiyon geliştirmesi halinde maske malzemelerinden herhangi birinden kullanmayın, sağlık hizmetleri sağlayıcınıza danışın.
- CPAP veya Bi-Level cihaz ile oksijen kullanılıyorsa, CPAP veya Bi-Level cihazı kapalıyken oksijen akışı ile kullanılmamalıdır. Oksijen akışı, CPAP veya Bi-Level cihazı çıkıldıktan birkaç dakika edilmesini önerilir. Bu kontrolü uzunlu, dışarı solunum tüm CO₂ tüm maskeden atılmasını sağlamaktadır.

Teknik özellikler

BOŞALTMA AKIŞI

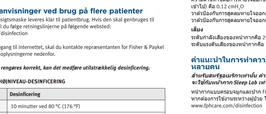
F&P Simplus Tam Yüz Maskesinde maskeden dışarı solunduğunu havayı tahliye etmek üzere hava deliklerini bulunur. Bu hava deliklerinin herhangi bir nesne tarafından bloke edilmesine izin verilmez. Bu kontrolü uzunlu, dışarı solunan tüm CO₂ tüm maskeden atılmasını sağlamaktadır.

Tryk (cmH₂O)

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 o 0,1 cmH₂O
100 L/dk'da maskedeki basınç düşüşü: 0,64 o 0,1 cmH₂O

MASKE BOŞLUĞU

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

İNSPİRATUAR VE EKSPİRATUAR DİRENÇ

Maskenin inspiratuar direnci (Geri Solunmayı Valf ile kombinasyon halinde) 0,67 cmH₂O/l/sn
Maskenin ekspiratuar direnci (Geri Solunmayı Valf ile kombinasyon halinde) 0,12 cmH₂O/l/sn
Geri Solunmayı Valfin atmosfer basıncı açılışı 0,33 cmH₂O/l/sn
Geri Solunmayı Valfin atmosfer basıncı kapanışı 0,79 cmH₂O/l/sn

SES

Maskenin Ses Gücü Seviyesi 25,8 dBA belirsizlikle 25,8 dBA'dır.
Maskenin Ses Basınç Seviyesi 25,8 dBA belirsizlikle 17,8 dBA'dır.

Çoklu Hasta Temizleme Talimatları

F&P Simplus Tam Yüz Maskesi birden fazla hastanın kullanımı için tasarlanmıştır. Farklı hastalarda tekrar kullanmak için lütfen aşağıdaki web sitesinde yer alan yönergeleri izleyin: www.fphcare.com/disinfection

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

Bu cihazın doğru şekilde temizlenmemesi, yetersiz dezenfeksiyona neden olabilir.

TÜRKÇE SEVİYESİ DEZENFEKSİYON PARAMETRELERİ

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

- Fisher & Paykel Healthcare yukarıdaki parametrelerde 20 dönüşün dayanıklı olduğu doğrulanmıştır.
- Hasar görmüşse kullanmayın.
- Farsagel: Devrilen yeniden işleme yöntemlerden sapma olması durumunda, sapmaları değerlendirmek kullanıcının kendi sorumluluğundadır.
- Ayrıntılı bilgi için ürün Ende Bakım Hizmetleri Tedarikçisi ile irtibata geçin.

Sağlık ve Güvenlik Bilgileri

- Maskeyi yalnızca bu kılavuzda belirtilen kullanım amacına uygun olarak kullanın.
- ABD Federal Yasaları uyarınca, bu cihaz satışı yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktor talebiyle yapılabilir.

Garanti Beyleri

Fisher & Paykel Healthcare kullanım talimatlarına uygun bir şekilde kullanıldığında maskenin kullanım ömrünün sona ermesinden kaynaklanan muat İstatistiğine ve son kullanıcı tarafından alındığı tarihten itibaren 90 günlük sürelik bir kusur garantisi sağlar. Fisher & Paykel Healthcare'in resmi olarak yayınlanan kullanım talimatlarında yer alan sınırlamalar ve istisnalar dışında, bu garanti kapsamı dışındaki kısıtlamalar ve istisnalar ile ilgili ayrıntılar www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html adresinde bulunabilir.

SIMGELER

Cihaz tehlikeli maddeler içermez ve genel atıklarla atılabilir.

I Maskenin Parçaları

A Silikon Contta
B Maske Çerçevesi
C Başlık
D Başlık Kılıfı
E Bağlantı Kolu
F Toka

NOT: Etrafı (**C**) çerçeve (**B**) kalıcı olarak takılır, Çıkarılabilir değildir.

II Maskenin Takılması

Hastanın kullanacağı cihazı tam olmalıdır maskelerinizi yıkarken.

1. Bir elinde Çerçeve (**B**) diğerinde Başlık (**C**) tutun. Başlık Kılıflarından biri (**D**) Çerçeve'ye takılmalıdır.
2. Contayı (**A**) yüzünüzün yeriyleriyle ve Başlığı (**C**) başınıza geçirin.
3. Bağı olmayan Başlık Kılıfını (**D**) Çerçeveye (**B**) takın.
4. Başlık Kayıtlarını doğru sıraya nazikçe sürün. Sonrası ürünlemek için cırt kayışı (**1**) ile takılıdıyorsa (**2**) ve tüm kayışların ayarlama sırasında konumlandırın.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- Başlığı aşırı sıkmadığınızdan emin olun. Maskeyi doğru bir şekilde takıldığında, kayışları ayarlamadan veya başlık kılıflarını sökmeyi gerektirmeyecek şekilde maske kolayca çıkarılabilmelidir.

İYİ UYGULAMA İPUÇLARI

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

SYMBOLS

- Cihaz lateks veya doğal kauçuk lateks kullanmamaktadır.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

F&P Simplus™ Μάσκα πλήρους προσώπου Simplus™ Κιτ

Οδηγίες χρήσης ασθενή

Η μάσκα πλήρους προσώπου Simplus F&P προορίζεται για χρήση από άτομα για τα οποία έχουν γίνει ιατρικά αναγνωρίσει ότι χρειάζονται θεραπεία αυτόματης θετικής πίεσης στο αεραγωγό (CPAP) ή με αναπνευστήρα δύο επιπέδων πίεσης (BI-Level) σε οικογενειακό περιβάλλον μόνο. Η μάσκα πλήρους προσώπου Simplus F&P προορίζεται για χρήση από ένα μόνο άτομο σε οικογενειακό περιβάλλον ή από πολλά άτομα σε πολλές ενήμερες ασθένειες σε νοσοκομεία ή άλλο κλινικό περιβάλλον όπου μπορεί κανείς μπορεί κάποιος μπορεί κάποιος μπορεί κάποιος