Full Face Mask

F&P Simplus™

Patient Instructions for Use

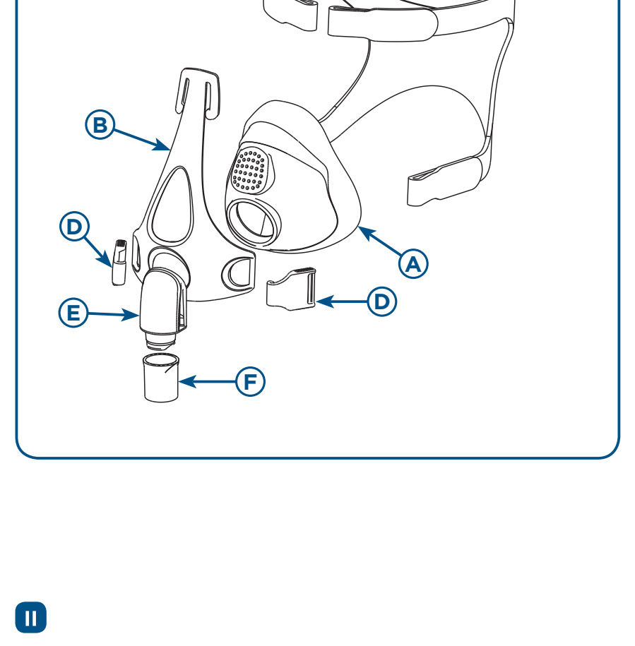
English
Français (French)
Español (Spanish)
Deutsch (German)
Nederlands (Dutch)
Italiano (Italian)
Português (Portuguese)
Svenska (Swedish)
Suomi (Finnish)
Norsk (Norwegian)
Dansk (Danish)
Русский (Russian)
Polski (Polish)
Türkçe (Turkish)
Ελληνικά (Greek)
(Arabic) العربية
简体中文版 (Simplified Chinese)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

REF 185047915 REV A 2013-01 © 2013 Fisher & Paykel Healthcare Limited

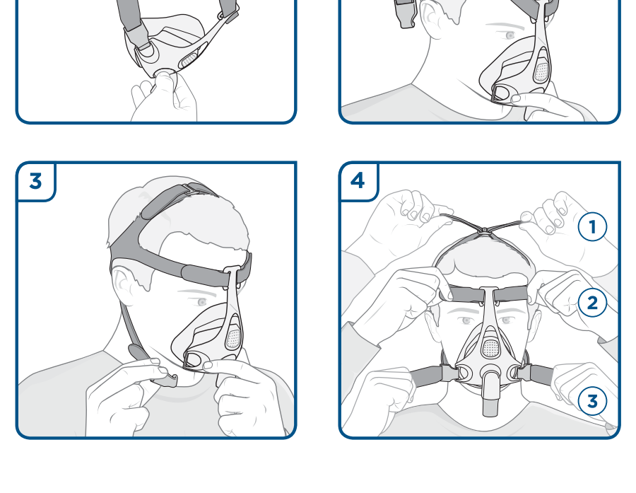
CE 0123

Fisher & Paykel HEALTHCARE

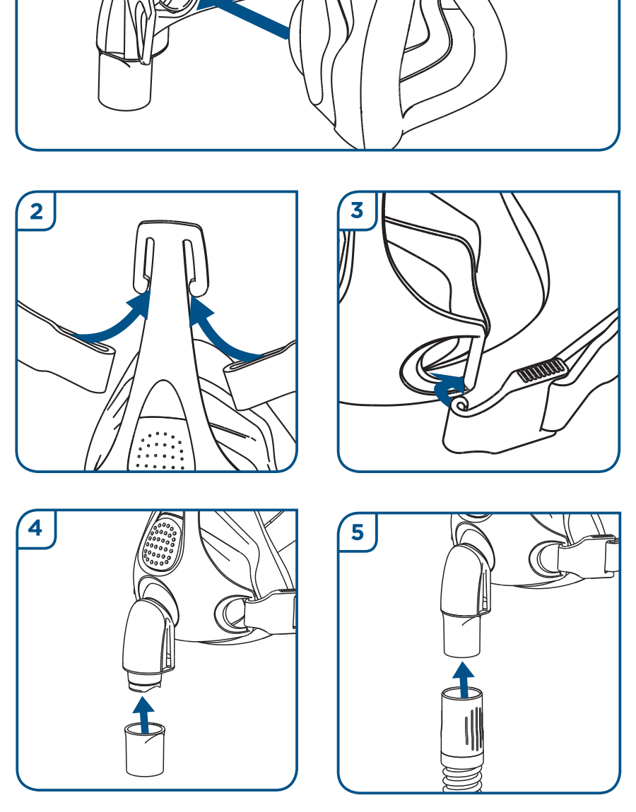
I



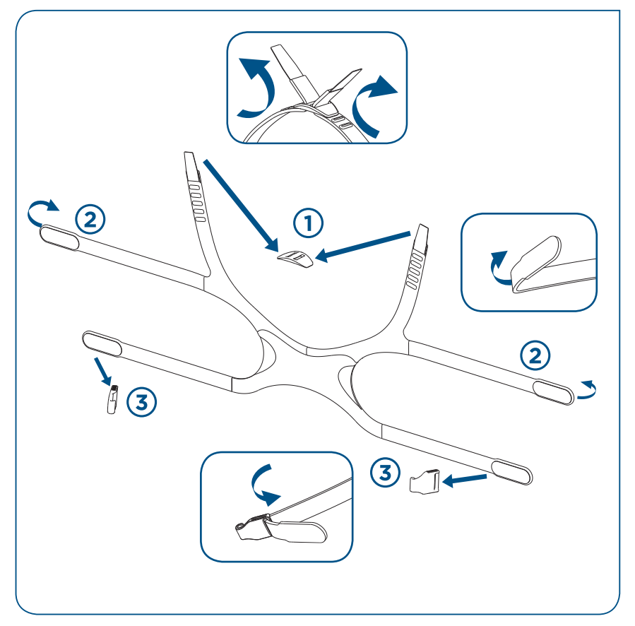
II



III



IV



F&P Simplus Full Face Mask
Patient Instructions for Use

The F&P Simplus Full Face Mask is intended to be used by individuals who have been diagnosed by a physician as requiring CPAP or Bi-Level Ventilator treatment. The F&P Simplus Full Face Mask is intended for Single Patient Adult Use in the home and Multiple Patient Adult Use in the hospital or other clinical setting where proper disinfection of the device can occur between patient uses.

Warnings

- Before using the mask, ensure the Silicone Flap is present and undamaged in the Elbow **(E)** and the Elbow exhaust slots are not occluded. This assembly ensures CO_2 re-breathing is kept to a minimum when the CPAP is switched off (e.g. during a power failure).
- This mask should only be used with approved CPAP or Bi-Level equipment recommended by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the CPAP or Bi-Level machine is turned on and operating properly. The exhaust holes associated with the mask should never be blocked.
- **Explanation of Warning:** CPAP and Bi-Level machines are intended to be used with special masks, which have exhaust holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP or Bi-Level machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP or Bi-Level machine flushes the exhaled air out through the mask's exhaust holes. However, when the CPAP or Bi-Level machine is not operating, not enough fresh air will be provided through the mask, and exhaled air may be re-breathed. Re-breathing of exhaled air for longer than several minutes can lead to suffocation in some circumstances.
- At low CPAP or Bi-Level pressures the flow through the exhaust holes may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some re-breathing 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 discomfort or irritation occurs, and consult your healthcare provider.
- Discontinue using the mask if there is an allergic reaction to any part of the mask. Consult your physician if this occurs.
- Use with Stroke Patients: One study has shown poor compliance with CPAP therapy in stroke patients. Careful evaluation of the patient's capabilities for CPAP therapy should be exercised.
- If oxygen is used with CPAP or Bi-Level machine, the oxygen flow must be turned off when the CPAP or Bi-Level machine is not operating. Oxygen accumulated in the CPAP or Bi-Level machine enclosure will create a risk of fire.
- Keep ignition sources (e.g. smoking) away from anyone using oxygen with this mask.
- Do not store the mask in direct sunlight.

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.

I Mask Parts

A. Silicone Seal	**D**. Headgear Clips	**G**. Buckle
B. Mask Frame	**E**. Elbow	
C. Headgear	**F**. Swivel	

NOTE: The Elbow **(E)** is permanently attached to the Frame **(B)**. It is not intended to be removed.

II Fitting Your Mask

Remove all packaging before using your mask.

1. Hold the Frame **(B)** with one hand and the Headgear **(C)** in the other. One of the Headgear Clips **(D)** should be hooked onto the Frame **(B)**.
2. Place the Seal **(A)** on the face and guide the Headgear **(C)** over your head.
3. Hook the unattached Headgear Clip **(D)** onto the Frame **(B)**.
4. Gently tighten the Headgear Straps in the correct order. Position the top strap **(1)** when first fitted and straps **(2)** and **(3)** when adjusting to avoid leak.

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

IV Headgear Assembly/Disassembly

Lay the Headgear **(C)** flat, with label side facing up.

1. Loop the Crown Straps of the Headgear **(C)** through the Buckle **(G)**.
2. Fold the Forehead Straps of the Headgear **(C)** 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_2O.
- The operating temperature range of the mask is 5 to 40 °C (40 to 104 °F).
- Before using the mask each time:
  - i. Inspect it for damage. If there is any visible deterioration (cracking, tears, etc) do not use and seek replacement part(s).
  - 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 **(E)** 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 and safety 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 **(C)** downwards 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 **(E)**.

Cleaning Your Mask at Home

After each use:

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

After 7 days of use:

1. Hand-wash the Headgear Assembly in soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for more than 10 minutes.
2. Rinse thoroughly with fresh water, ensuring that all soap residues are removed.
3. 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 **(C)**.
- Do not clean the mask with products containing alcohol, anti-bacterial agents, antiseptic, bleach, chlorine or moisturizer.
- 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

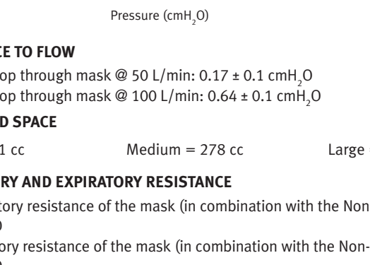
If pressure readings and/or additional oxygen are required, an Oxygen/Pressure Port Connector is available (REF 900HC452).
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

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_2O)	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_2O
Pressure drop through mask @ 100 L/min: 0.64 ± 0.1 cmH_2O

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_2O
The expiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 0.12 cmH_2O

SOUND

The Sound Power Level of the mask is 28.8 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

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/en/osa/mask-resources.html

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

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.

DirectHome MEDICAL
Presented With Compliments From
www.DirectHomeMedical.com

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 correctement entre chaque patient.

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 **(E)** et que les fentes de sortie du coude ne sont pas obstruées. Cet ensemble permet de s'assurer que la réinhalation potentielle de CO_2 est minimisée lorsque la PPC est éteinte (par ex. durant une coupure de courant).
- Ce masque ne doit être utilisé qu'avec des appareils de PPC ou VNDP recommandés par un médecin ou thérapeute. Un masque ne doit être utilisé que si l'appareil de PPC ou VNDP est allumé et qu'il fonctionne correctement. Ne jamais boucher les orifices de sortie du masque.
- **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 d'air. Lorsque l'appareil de PPC ou VNDP est en marche et fonctionne normalement, il envoie de l'air frais qui chasse l'air expiré en dehors du masque à travers ces orifices de sortie. Cependant, si l'appareil de PPC ou VNDP ne fonctionne pas, l'apport d'air frais pourra être insuffisant et l'air expiré pourra être réinhalé. La réinhalation de l'air expiré pendant plusieurs minutes peut provoquer la suffocation.
- Dans le cas de faibles niveaux de pression de PPC ou VNDP, le débit d'air à travers les orifices peut devenir insuffisant pour évacuer les gaz expirés du circuit. Une certaine réinhalation 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.
- Utilisation par des patients victimes d'AVC : une étude a démontré que le traitement par PPC est mal toléré par ces patients. Il est nécessaire d'évaluer la capacité du patient à recevoir un traitement par PPC avant de le lui prescrire.
- 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 de PPC ou VNDP crée un risque d'incendie.
- Maintenir les sources d'embrasement (une personne qui fume, par exemple) éloignées de toute personne utilisant de l'oxygène avec ce masque.
- Conserver à l'abri du soleil.

PRÉCAUTIONS

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

Déclaration de garantie

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

I Pièces du masque

A. Jupe en silicone	**D**. Attaches du harnais	**G**. Boucle
B. Structure du masque	**E**. Coude	
C. Harnais	**F**. Raccord pivotant	

REMARQUE : le coude **(E)** est fixé de manière permanente sur la structure **(B)**. Il n'est pas conçu pour être retiré.

II Mise en place du masque

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

1. Tenir la structure **(B)** d'une main et le harnais **(C)** de l'autre. L'une des attaches du harnais **(D)** doit être accrochée sur la structure **(B)**.
2. Placer la jupe **(A)** sur le visage et guider le harnais **(C)** 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 dans le bon ordre. Positionner la sangle supérieure **(1)** lors de la première mise en place et les sangles **(2)** et **(3)** lors du réglage pour éviter les fuites.

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 entendre un clic confirmant la mise en place.
2. Faire glisser les boucles frontales sur le harnais **(C)** dans les fentes de la structure du masque **(B)**. Pour cela, il n'est pas nécessaire de défaire les attaches en VELCRO®*.
   **VELCRO® est une marque déposée de Velcro Industries B.V.*
3. Accrocher les attaches du harnais **(D)** sur la structure du masque **(B)**.
4. Pousser le raccord pivotant **(F)** sur le coude **(E)**.
5. Fixer le masque assemblé sur le 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

Poser le harnais **(C)** à plat, avec l'étiquette vers le haut.

1. Passer les sangles supérieures du harnais **(C)** à travers la boucle **(G)**.
2. Replier les sangles frontales du harnais **(C)** 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_2O.
- La température de fonctionnement du masque est comprise entre 5 et 40 °C (40 et 104 °F).
- Avant toute utilisation du masque :
  - i. Rechercher 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 **(E)** de la structure du masque **(B)**. Il n'est pas conçu pour être détaché.
  - v. Ne pas tirer ou tenter de retirer la bande en silicone du coude ni tenter de démonter le coude. Il n'est pas conçu pour être démonté.

REMARQUE : si ce mode d'emploi n'est pas respecté, les performances et la sécurité du masque peuvent en être affectées.

Démontage du masque pour le nettoyer

1. Décrocher les attaches du harnais **(D)** de la structure 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 **(E)**.

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 vérifiant 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 tiède savonneuse. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes.
2. Rincer abondamment à l'eau claire, en vérifiant qu'il ne reste pas de traces de savon.
3. 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

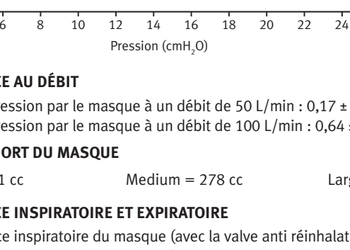
Un raccord de pression/oxygène est disponible (Réf. 900HC452), le cas échéant, pour l'enrichissement en oxygène et/ou la mesure de pression.
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

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_2O)	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 par le masque à un débit de 50 L/min : 0,17 ± 0,1 cmH_2O
Chute de pression par le masque à un débit de 100 L/min : 0,64 ± 0,1 cmH_2O

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_2O
La résistance expiratoire du masque (avec la valve anti réinhalation) est de 0,12 cmH_2O

NIVEAU SONORE

Le niveau de puissance sonore du masque est de 28,8 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/en/osa/mask-resources.html

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 chauffée permet de réduire ces symptômes de manière significative.

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 su médico les haya diagnosticado un tratamiento CPAP o de ventilador BIPAP. La mascarilla facial completa F&P Simplus es de uso exclusivo para un paciente adulto en su domicilio, o bien para varios pacientes en el hospital u otros entornos clínicos donde pueda llevarse a cabo una desinfección apropiada del dispositivo compartido por varios pacientes.

Advertencias

- Antes de usar la mascarilla, asegúrese de que la solapa de silicona esté presente y sin daños y que el codo **(E)** y los orificios de escape del codo no estén obstruidos. Este conjunto garantiza que la reinhalación del CO_2 se mantiene al mínimo si CPAP está desactivada (por ejemplo, en caso de corte de corriente).
- Esta mascarilla solo debe usarse junto con el equipo autorizado CPAP o BIPAP recomendado por su médico o fisioterapeuta respiratorio. La mascarilla debe utilizarse siempre y cuando el equipo CPAP o BIPAP esté encendido y funcione correctamente. Los orificios de escape de la mascarilla no deben estar nunca obstruidos.
- **Explicación de la advertencia:** los equipos CPAP/BIPAP están diseñados para ser utilizados con mascarillas especiales que disponen de orificios de escape, que permiten la salida continua del flujo de aire al exterior de la mascarilla. Cuando el equipo CPAP/BIPAP está conectado y funciona correctamente, el aire nuevo del equipo CPAP/BIPAP expulsará el aire exhalado por los orificios de escape de la mascarilla. Sin embargo, cuando el aparato de CPAP/BIPAP no se encuentre en funcionamiento, no se proporcionará suficiente aire fresco a través de la mascarilla, por lo que el usuario correrá el riesgo de volver a respirar el aire expulsado. La respiración del aire exhalado durante más de unos minutos puede provocar asfixia en determinadas circunstancias.
- Con unos niveles bajos de presión de CPAP/BIPAP, el flujo de aire que pasa por los orificios de escape puede resultar insuficiente para eliminar todos los gases exhalados del tubo. Esto puede provocar la reinhalación.
- 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 use la mascarilla en caso de vómitos o náuseas.
- Deje de usar la mascarilla si aparecen molestias o irritaciones, y consulte con su médico.
- Deje de usar la mascarilla si sufre una reacción alérgica a cualquier parte de sus componentes. En tal caso, consulte a su médico.
- Empleo en pacientes con antecedentes de accidente cerebrovascular: los resultados de un estudio demuestran un cumplimiento terapéutico muy escaso del tratamiento con CPAP por los pacientes con antecedentes de accidente cerebrovascular. Debe realizarse una evaluación exhaustiva de las capacidades del paciente antes de prescribir la terapia CPAP a estos pacientes.
- Si se utiliza oxígeno con el equipo CPAP/BIPAP, debe cortarse el flujo de oxígeno cuando el equipo no se encuentra en funcionamiento. 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.

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 los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.

Declaración de garantía

Fisher & Paykel Healthcare garantiza que la mascarilla, si se usa de acuerdo a las instrucciones de uso, estará libre de defectos de mano de obra y materiales y se comportará de acuerdo con las especificaciones oficiales publicadas del producto de Fisher & Paykel Healthcare durante un 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 eliminado con la basura habitual.

I Piezas de la mascarilla

A. Vaina de silicona	**D**. Cierres del arnés	**G**. Hebilla
B. Marco de la mascarilla	**E**. Codo	
C. Arnés	**F**. Pieza giratoria	

NOTA: el codo **(E)** está fijado de forma permanente en el marco de la mascarilla **(B)**. No está diseñado para que se pueda retirar.

II Colocación de la mascarilla

Retire todo lo que contiene el embalaje antes de usar la mascarilla.

1. Sujete el marco de la mascarilla **(B)** con una mano y el arnés **(C)** con la otra. Uno de los cierres del arnés **(D)** se debe enganchar en el marco de la mascarilla **(B)**.
2. Colóquese la vaina **(A)** sobre la cara y guíe el arnés **(C)** por encima de la cabeza.
3. Enganche el cierre suelto del arnés **(D)** en el marco de la mascarilla **(B)**.
4. Apriete bien las correas del arnés en el orden correcto. Coloque la correa superior **(1)** al ajustarlo por primera vez **(2)** y **(3)** cuando ajuste para evitar fugas.

CONSEJOS PARA EL AJUSTE

- No apriete demasiado las correas del arnés.
- Las correas de la frente deben situarse en posición horizontal sobre la frente, por encima de las orejas.

III Montaje/desmontaje de la mascarilla

1. Empuje la vaina de silicona **(A)** hacia el marco de la mascarilla **(B)** en la dirección que se muestra en la imagen, hasta que se oiga un clic de confirmación.
2. Deslice los bucles frontales del arnés **(C)** hacia el interior de las ranuras del marco de la mascarilla **(B)**. Para hacerlo, no es necesario desabrochar las tiras de VELCRO®.*
   **VELCRO® es una marca comercial registrada de Velcro Industries B.V.*
3. Enganche los cierres del arnés **(D)** en el marco de la mascarilla **(B)**.
4. Empuje la pieza giratoria **(F)** hacia el codo **(E)**.
5. Conecte la mascarilla montada al tubo de CPAP. Asegúrese de que la pieza giratoria **(F)** se haya retirado del tubo de CPAP durante el desmontaje.

IV Montaje/desmontaje del arnés

Extienda el arnés **(C)** plano, con el lado de la etiqueta hacia arriba.

1. Pase las correas de la coronilla del arnés **(C)** a través de la hebilla **(G)**.
2. Doble las correas frontales del arnés **(C)** hacia atrás sobre sí mismas.
3. Pase las correas de la base del arnés **(C)** a través de los cierres del arnés **(D)**.

Instrucciones de funcionamiento

- El intervalo de presión de funcionamiento de la mascarilla es de 4 a 25 cmH_2O.
- El intervalo de temperatura de funcionamiento de la mascarilla es de 5 a 40 °C (40 a 104 °F).
- Antes de utilizar la mascarilla cada vez:
  - i. Compruebe que no tenga ningún tipo de daño. Si existiera cualquier deterioro visible (agrietamiento, desgarros, etc.), no la use y busque piezas de repuesto.
  - ii. Compruebe los orificios de escape de la vaina de silicona **(A)**. No la use si están obstruidos.
  - iii. Asegúrese de que el recorrido que hará el aire dentro de la mascarilla esté despejado.
  - iv. No retire el codo **(E)** del marco de la mascarilla **(B)**. No se ha diseñado para que sea desmontable.
  - v. No tire de la solapa de silicona ni intente sacarla del codo o desmontar éste. No se ha diseñado para que sea desmontable.

NOTA: si no se respetan las instrucciones de funcionamiento anteriores, el funcionamiento y la seguridad de la mascarilla pueden verse afectados.

Desmontaje para la limpieza

1. Desenganche los cierres del arnés **(D)** del marco de la mascarilla **(B)**.
2. Deslice las correas frontales del arnés **(C)** hacia abajo desde la parte superior del marco de la mascarilla **(B)**.
3. Retire la vaina de silicona **(A)** del marco de la mascarilla **(B)**.
4. Retire la pieza giratoria **(F)** del codo **(E)**.

Limpieza de la mascarilla en casa

Después de cada uso:

1. Lave la mascarilla, a excepción del conjunto del arnés, en agua tibia con jabón. No la deje en remojo durante más de 10 minutos.
2. Enjuáguela bien con agua limpia, asegurándose de que se eliminan todos los residuos de jabón.
3. Antes de volver a montarlas, deje secar todas las piezas fuera del alcance de la luz solar directa.

Tras 7 días de uso:

1. Lave el conjunto del arnés a mano en agua tibia y jabón. No la deje en remojo durante más de 10 minutos.
2. Enjuáguela bien con agua limpia, asegurándose de que se eliminan todos los residuos de jabón.
3. Antes de volver a montarlas, deje secar todas las piezas fuera del alcance de la luz solar directa.

PRECAUCIONES

- No es necesario sacar los cierres del arnés **(D)** ni la hebilla **(G)** cuando limpie el arnés **(C)**.
- No lave la mascarilla con productos que contengan alcohol, agentes antibacterianos, antisépticos, lejía, cloro ni humectantes.
- No deje en remojo la mascarilla durante más de 10 minutos.
- No lave la mascarilla en el lavavajillas.

Lo anteriormente señalado puede deteriorar o dañar la mascarilla y acortar su vida útil. Si la mascarilla facial completa F&P Simplus se debilita o agrieta, dejar de utilizarla y sustitúyala de inmediato.

Conector del puerto de oxígeno/presión

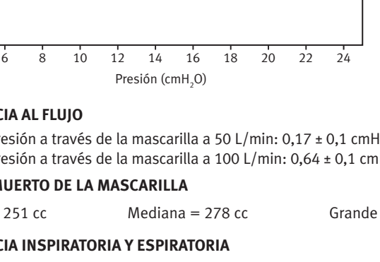
Si es necesario llevar a cabo mediciones de presión u oxígeno de manera adicional, puede disponer de un conector de puerto de oxígeno/presión (referencia 900HC452).
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Especificaciones técnicas

FLUJO DE ESCAPE

La mascarilla facial completa F&P Simplus tiene orificios de escape de gas para expulsar el aire que se exhala de la mascarilla. Es importante que estos orificios de escape no estén bloqueados por ningún objeto. Estas fugas controladas garantizan que todo el CO_2 exhalado sea expulsado de la mascarilla.

Presión (cmH_2O)	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_2O
Caída de presión a través de la mascarilla a 100 L/min: 0,64 ± 0,1 cmH_2O

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_2O
La resistencia espiratoria de la mascarilla (en combinación con la válvula de no reinhalación) es de 0,12 cmH_2O

SONIDO

El nivel de sonido de la mascarilla es de 28,8 dBA, con una 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 web siguiente: www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

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
Resto de piezas	10 minutos a 80 °C (176 °F)
C, D, G	Lavar a mano el arnés en agua tibia con jabón. Dejar secar alejado de la luz solar directa.

- La mascarilla facial completa F&P Simplus está homologada para un uso de 20 ciclos según los parámetros anteriores.
- No la use en caso de estar dañada.
- Descargo de responsabilidad: Será responsabilidad del usuario cualquier desviación de los métodos de reciclaje recomendados.
- Póngase en contacto con su proveedor local de cuidados domiciliarios para obtener información adicional.

La mascarilla facial completa F&P Simplus y sus accesorios no están fabricados con látex natural.
Algunas personas indican que el tratamiento CPAP o BIPAP les causa sequedad en la nariz y la garganta.
La humidificación con calor puede reducir de manera sustancial estos síntomas.

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 ist für die Verwendung durch einen einzelnen erwachsenen Patienten zu Hause oder für mehrere erwachsene Patienten in einem Krankenhaus oder einer anderen klinischen Umgebung vorgesehen, in der die vorschriftsgemäße Desinfektion des Geräts zwischen den Patienten möglich ist.

Warnhinweise

- Vergewissern Sie sich bei jedem Anlegen der Maske, dass die Silikonklappe am Winkelstück **(E)** vorhanden und unbeschädigt ist, und dass die Abluftöffnungen nicht verlegt sind. Dieser Aufbau sorgt dafür, dass die CO_2-Rückatmung auf ein Minimum beschränkt wird, wenn das CPAP ausgeschaltet wird (z.B. bei einem Stromausfall).
- Diese Maske ist nur in Verbindung mit einem CPAP- oder Bi-Level-Gerät zu benutzen, das von Ihrem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlen wurde. Eine Maske sollte nur dann benutzt werden, wenn das CPAP- bzw. Bi-Level-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. Die Abluftöffnungen der Maske dürfen keinesfalls blockiert sein.
- **Erläuterung des Warnhinweises:** CPAP- und Bi-Level-Geräte sind zur Benutzung mit speziellen Masken vorgesehen, die Abluftöffnungen besitzen, um einen kontinuierlichen Luftabfluss 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 Abluftöffnungen der Maske hinausbefördert. Wenn das CPAP- oder Bi-Level-Gerät jedoch nicht in Betrieb ist, fließt nicht genügend frische Luft durch die Maske, so dass es zur Rückatmung der ausgeatmeten Luft kommen kann. Rückatmung für länger als einige Minuten kann unter manchen Umständen zum Erstickungstod führen.
- Bei niedrigen CPAP- oder Bi-Level-Druckwerten kann der Fluss durch die Abluftöffnungen unzureichend sein, um die gesamte ausgeatmete Luft aus den Schläuchen zu entfernen. Eine gewisse Rückatmung ist dann möglich.
- Die Abluftöffnungen dürfen nicht blockiert werden. Sorgen Sie immer dafür, dass Luft aus den Abluftöffnungen austreten kann.
- Benutzen Sie die Maske nicht bei Übelkeit oder Erbrechen.
- Unterbrechen Sie die Benutzung der Maske, wenn Beschwerden oder Reizsymptome auftreten, und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Unterbrechen Sie die Benutzung der Maske, wenn eine allergische Reaktion auf irgendeinen Teil davon auftritt. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.
- Verwendung bei Schlaganfall-Patienten: Einer Studie zufolge können Schlaganfallpatienten die CPAP-Therapie in der Regel nicht sehr zuverlässig einhalten. Die Fähigkeit dieser Patienten, die CPAP-Therapie einzuhalten, sollte daher sorgsam abgeschätzt werden.
- Wenn Sauerstoff mit einem CPAP- oder Bi-Level-Gerät benutzt wird, ist der Sauerstoffffluss auszuschalten, wenn das CPAP- oder Bi-Level-Gerät nicht in Betrieb ist. Im CPAP- oder Bi-Level-Gerät eingeschlossener Sauerstoff kann sich entzünden.
- Zündquellen (z. B. glimmende Zigaretten) von Personen fernhalten, die mit dieser Maske Sauerstoff verwenden.
- Die Maske darf nicht bei direkter Sonneneinstrahlung gelagert werden.

ACHTUNG

- Die Maske darf nur zweckentsprechend unter Befolgung dieser Anweisungen benutzt werden.
- Nach US-amerikanischem Recht darf diese Maske nur auf ärztliche Verordnung verkauft werden.

Gewährleistung

Fisher & Paykel Healthcare gewährleistet, dass die Maske bei anleitungsgemäßem Gebrauch frei von Werkstoff- und Verarbeitungsmängeln ist und für einen Zeitraum von 90 Tagen ab Endnutzerkaufdatum die in den von Fisher & Paykel Healthcare veröffentlichten Produktspezifikationen angegebene Leistung erbringt. Diese Gewährleistung erfolgt vorbehaltlich der Einschränkungen und Ausnahmen, die im Detail unter www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html zu finden sind.

ENTSORGUNG

Dieses Gerät enthält keine gefährlichen Stoffe und kann mit dem normalen Müll entsorgt werden.

I Bestandteile der Maske

A. Silikonauflage	**D**. Kopfband-Clips	**G**. Schnalle
B. Maskenrahmen	**E**. Winkelstück	
C. Kopfband	**F**. Drehgelenk	

HINWEIS: Das Winkelstück **(E)** ist fest mit dem Rahmen **(B)** verbunden. Ein Abnehmen dieses Winkelstücks ist nicht vorgesehen.

II Anpassen der Maske

Entfernen Sie vor dem Gebrauch der Maske alles Verpackungsmaterial.

1. Halten Sie den Rahmen **(B)** in der einen Hand und das Kopfband **(C)** in der anderen. Einer der Kopfband-Clips **(D)** sollte in den Rahmen **(B)** eingehakt sein.
2. Legen Sie die Auflage **(A)** auf Ihre Nase und ziehen Sie das Kopfband **(C)** über Ihren Kopf.
3. Haken Sie den losen Kopfband-Clip **(D)** in den Rahmen **(B)** ein.
4. Ziehen Sie die Kopfbandbänder vorsichtig in der richtigen Reihenfolge fest. Legen Sie den oberen Streifen **(1)** an, wenn die Maske erstmalig angepasst wird, und die Bänder **(2)** und **(3)**, wenn zur Vermeidung von Leckagen angepasst wird.

TIPPS FÜR GUTEN SITZ

- Ziehen Sie die Kopfbandbänder nicht zu fest an.
- Die Stirnbänder sollten waagerecht auf der Stirn direkt über den Ohren anliegen.

III Zusammensetzen/Auseinandernehmen der Maske

1. Drücken Sie die Silikonauflage **(A)** in der gezeigten Richtung in den Maskenrahmen **(B)**, bis ein Klicken ertönt.
2. Führen Sie die Stirnschlaufen des Kopfbands **(C)** durch die Schlitze des Maskenrahmens **(B)**. Die VELCRO®-Klettbänder müssen dabei nicht gelöst werden.*
   **VELCRO® ist eine eingetragene Marke von Velcro Industries B.V.*
3. Haken Sie die Kopfband-Clips **(D)** in den Maskenrahmen **(B)** ein.
4. Schieben Sie das Drehgelenk **(F)** auf das Winkelstück **(E)**.
5. Befestigen Sie die zusammengesetzte Maske am CPAP-Schlauch. Achten Sie darauf, dass das Drehgelenk **(F)** beim Auseinandernehmen vom CPAP-Schlauch entfernt wird.

IV Zusammensetzen/Auseinandernehmen des Kopfbands

Legen Sie das Kopfband **(C)** flach mit dem Etikett nach oben hin.

1. Führen Sie die Oberkopfbänder des Kopfbands **(C)** durch die Schnalle **(G)**.
2. Falten Sie die Stirnbänder des Kopfbands **(C)** auf sich selbst zusammen.
3. Führen Sie die unteren Bänder des Kopfbands **(C)** durch die Kopfbandschnalle **(D)**.

Betriebsanleitung

- Der Betriebsdruckbereich der Maske liegt zwischen 4 cmH_2O und 25 cmH_2O.
- Die Betriebstemperatur der Maske liegt zwischen 5 °C und 40 °C (40 °F und 104 °F).
- Jedes Mal, bevor Sie die Maske anlegen:
  - i. Untersuchen Sie die Maske auf Beschädigungen. Verwenden Sie diese nicht, wenn sie Verschleißerscheinungen oder Schäden (brüchige Stellen, Risse usw.) aufweist, sondern tauschen Sie sie gegen eine neue aus.
  - ii. Untersuchen Sie die Abluftöffnungen an der Silikonklappe **(A)**. Benutzen Sie sie nicht, wenn diese blockiert sind.
  - iii. Achten Sie darauf, dass der Luftweg durch die Maske frei ist.
  - iv. Ziehen Sie das Winkelstück **(E)** nicht vom Maskenrahmen **(B)** ab. Das Abnehmen dieses Winkelstücks ist nicht vorgesehen.
  - v. Ziehen Sie die Silikonklappe vom Winkelstück nicht, auch nicht versuchsweise, ab oder versuchen Sie nicht, das Winkelstück auseinanderzunehmen. Das Auseinandernehmen des Winkelstücks ist nicht vorgesehen.

HINWEIS: Wenn Sie die obige Bedienungsanleitung nicht befolgen, können Leistung und Sicherheit der Maske beeinträchtigt werden.

Auseinandernehmen zur Reinigung der Maske

1. Lösen Sie die Kopfband-Clips **(D)** aus dem Maskenrahmen **(B)**.
2. Führen Sie die Stirnteile des Kopfbands **(C)** durch die Schlitze des Maskenrahmens **(B)**.
3. Ziehen Sie die Silikonauflage **(A)** vom Maskenrahmen **(B)** ab.
4. Entfernen Sie das Drehgelenk **(F)** vom Winkelstück **(E)**.

Reinigungsanweisungen für zu Hause

Nach jedem Gebrauch:

1. Waschen Sie die Maske (mit Ausnahme der Kopfbandeinheit) in lauwarmem Wasser mit milder Seife. Höchstens 10 Minuten lang einweichen.
2. Spülen Sie gründlich in klarem Wasser nach und sorgen Sie dafür, dass jegliche Seifenreste entfernt werden.
3. Lassen Sie alle Teile vor dem Zusammenbau trocknen. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.

Nach 7-tägigem Gebrauch der Maske:

1. Waschen Sie die Kopfbandeinheit von Hand in lauwarmem Wasser mit milder Seife. Höchstens 10 Minuten lang einweichen.
2. Spülen Sie gründlich in klarem Wasser nach und sorgen Sie dafür, dass jegliche Seifenreste entfernt werden.
3. Lassen Sie alle Teile vor dem Zusammenbau trocknen. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.

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 Befeuchtungsmittel enthalten.
- Die Maske darf nicht länger als 10 Minuten eingeweicht werden.
- Die Maske darf nicht in einer 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

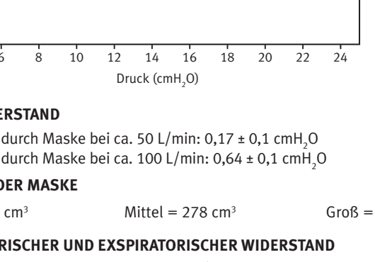
Wenn Druckwertmessungen und/oder zusätzlicher Sauerstoff erforderlich sind, ist ein Adapter für Sauerstoff und Druckmessungen erhältlich (REF 900HC452).
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

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 alles ausgeatmete CO_2 aus der Maske entfernt wird.

Druck (cmH_2O)	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_2O
Druckabfall durch Maske bei ca. 100 L/min: 0,64 ± 0,1 cmH_2O

TOTRAUM DER MASKE

Klein = 251 cm^3	Mittel = 278 cm^3	Groß = 310 cm^3

INSPIRATORISCHER UND EXSPIRATORISCHER WIDERSTAND

Der inspiratorische Widerstand der Maske (in Kombination mit dem Rückatem-Sicherheitsventil) beträgt 0,67 cmH_2O
Der exspiratorische Widerstand der Maske (in Kombination mit dem Rückatem-Sicherheitsventil) beträgt 0,12 cmH_2O

GERÄUSCHPEGEL

Der Schallleistungspegel der Maske beträgt 28,8 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 zusammengesetzt. Für den Wiedereinsatz befolgen Sie bitte die Anweisungen auf der Webseite www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

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 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 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.

Manufacturer
Fisher & Paykel Healthcare Ltd
15 Maurice Paykel Place
East Tamaki, Auckland 2013

PO Box 14 348 Panmure
Auckland 1741
New Zealand

Tel: +64 9 574 0100
Fax: +64 9 574 0158
Email: info@fphcare.co.nz
Web: www.fphcare.com

Australia
Fisher & Paykel Healthcare Pty Limited
36–40 New Street, PO Box 167
Ringwood, Melbourne
Victoria 3134, Australia

Tel: +61 3 9879 5022
Fax: +61 3 9879 5232

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

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

China
Tel: +86 20 3205 3486
Fax: +86 20 3205 2132

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

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

India
Tel: +91 80 4284 4000
Fax: +91 80 4123 6044

Irish Republic
Tel: 1800 409 011

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

Japan
Tel: +81 3 3661 7205
Fax: +81 3 3661 7206

Northern Ireland
Tel: 0800 132 189

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

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

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

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

Turkey
Fisher Paykel Sağlık Ürünleri
Ticaret Limited Şirketi,
P.O. Box 06371 Ostim,
Alinteri Bulvari 1161/1 Sokak
No. 12-14, Ankara, Turkey

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

UK EC REP

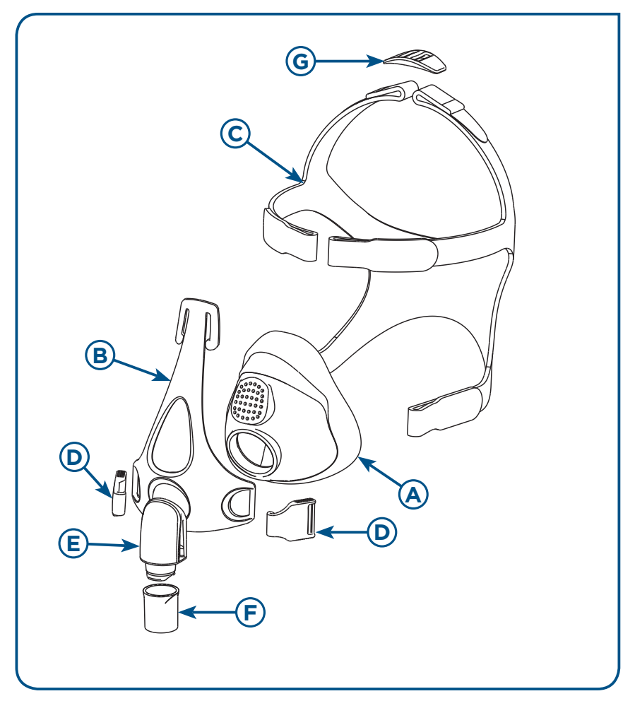
Fisher & Paykel Healthcare Ltd
Unit 16, Cordwallis Park
Clivemont Road, Maidenhead
Berkshire SL6 7BU, UK

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

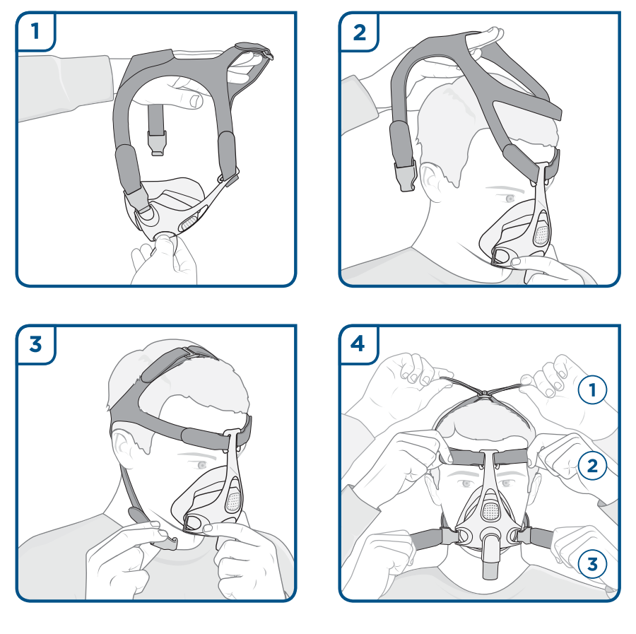
USA/Canada
Tel: +1 800 446 3908
or +1 949 453 4000
Fax: +1 949 453 4001

Comfort Seal Easy Use

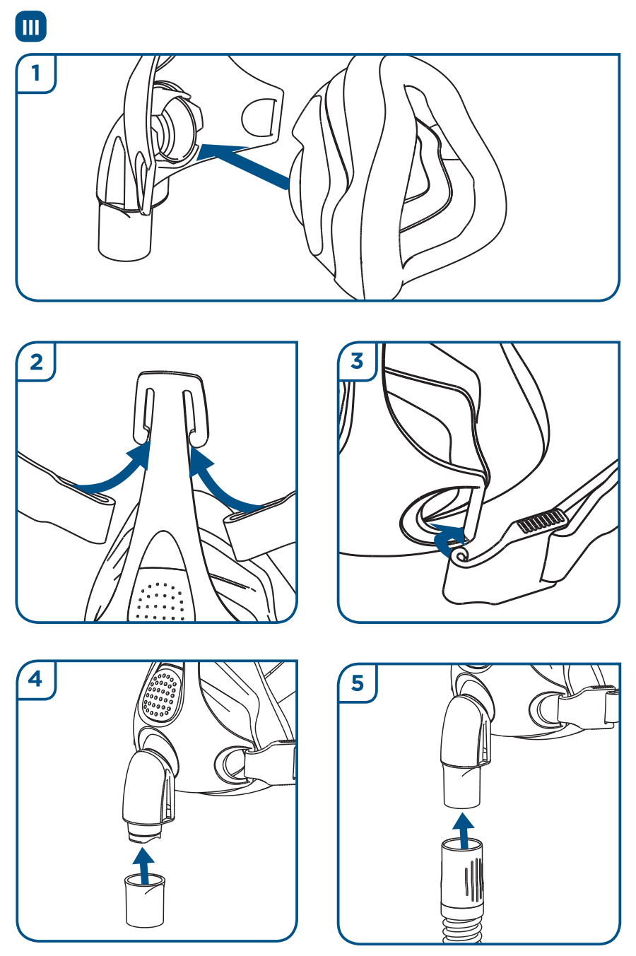
I



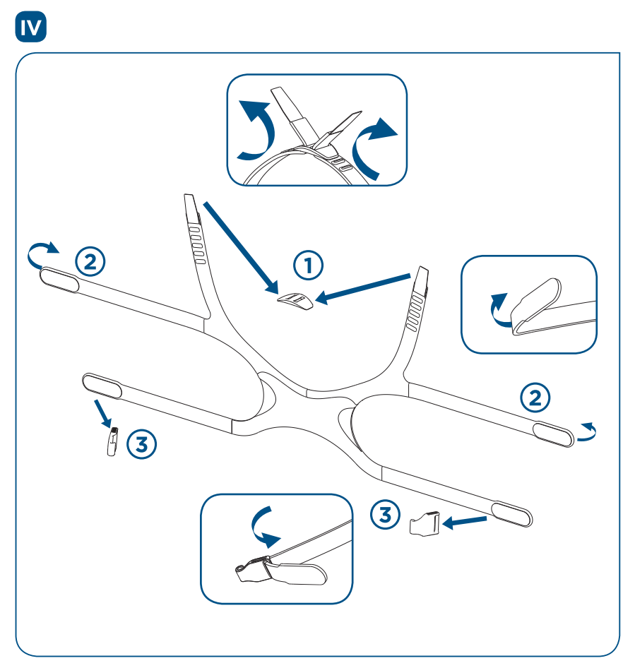
II



III



IV



F&P Simplus hel ansigtsmaske
Brugsanvisning til patienten

F&P Simplus hel ansigtsmaske er beregnet til at bruges af patienter, som har fået ordineret CPAP- eller Bi-Level-ventilatorbehandling af en læge. F&P Simplus hel ansigtsmaske 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.
- Anvendelse på patienter med slagtilfælde: En undersøgelse har påvist ringe accept af CPAP-behandling hos patienter med slagtilfælde. Der skal foretages en omhyggelig vurdering af patientens muligheder for CPAP-behandling.
- Hvis der bruges supplerende ilt med CPAP- eller Bi-Level-apparatet, skal der 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.

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.

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_2O.
- 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 hel ansigtsmaske bliver mør eller revner, skal brugen omgående standses, og du skal have en anden maske.

Ilt-/trykportkonnektor

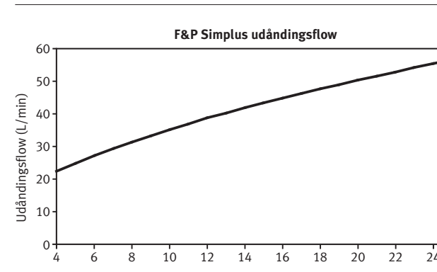
Hvis trykmålinger og/eller ekstra ilt er påkrævet, er det muligt at bestille en ilt-/trykportkonnektor (REF 900HC452).
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Tekniske specifikationer

UDÅNDINGSFLOW

F&P Simplus fuld ansigtsmaske 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_2O)	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_2O
Trykfald gennem masken ved 100 L/min: 0,64 ± 0,1 cmH_2O

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_2O
Maskens eksspiratoriske modstand (i kombination med ikke-genindåndingsventilen) er 0,12 cmH_2O

LYD

Maskens lydeffektniveau er 28,8 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 hel ansigtsmaske leveres klar til patientbrug. Hvis den skal genbruges til flere patienter, skal du følge retningslinjerne på følgende websted:
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

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 hel ansigtsmaske 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.

Ротоносовая маска F&P Simplus
Руководство для пациента

Ротоносовая маска F&P Simplus предназначена для использования лицами, которым была предписана терапия с применением аппарата CPAP или двухфазной вентиляции. Ротоносовая маска F&P Simplus предназначена для использования одним взрослым пациентом в амбулаторных условиях либо несколькими взрослыми пациентами в больничных или иных клинических условиях, при которых возможно обеспечить адекватную дезинфекцию после каждого сеанса использования маски различными пациентами.

Предупреждения

- Перед использованием маски проверьте патрубок **(E)** на предмет наличия и целостности силиконового клапана и отсутствия преград в выпускных прорезях. Данная сборка сводит к минимуму повторное вдыхание CO_2 при выключенном аппарате CPAP (например, во время сбоя электропитания).
- Данную маску разрешается применять только с устройством CPAP или двухфазной вентиляции, рекомендованным лечащим врачом или респиратологом. Маску нельзя применять, если аппарат CPAP или двухфазной вентиляции не включен и не находится в рабочем режиме. Строго запрещается закрывать выходные отверстия на маске.
- **Разъяснение предупреждения.** Аппараты CPAP или двухфазной вентиляции предназначены для использования со специальными масками, в которых имеются выходные отверстия, обеспечивающие непрерывный отвод потока воздуха из маски. При включенном и нормально функционирующем аппарате CPAP или двухфазной вентиляции поступающий из аппарата воздух вытесняет выдыхаемый воздух из маски через выпускные отверстия. Однако если аппарат CPAP или двухфазной вентиляции находится в нерабочем режиме, потока воздуха через маску недостаточно, и может происходить вдыхание уже выдохнутого воздуха. Повторное вдыхание выдохнутого воздуха на протяжении свыше нескольких минут может при некоторых условиях вызвать удушье.
- При низком уровне давления в аппарате CPAP или двухфазной вентиляции поток воздуха через выходные отверстия маски может быть недостаточным для выхода из трубок всего выдыхаемого воздуха. Это может привести к повторному вдыханию использованного воздуха.
- Не закрывайте выпускные отверстия для воздуха. Перед использованием маски всегда проверяйте, что имеется поток газа через выпускные отверстия.
- Не используйте маску, если вас тошнит или наблюдается рвота.
- Если при использовании маски возникает дискомфорт или раздражение, прекратите пользование и проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- При появлении аллергических реакций на какие-либо применяемые в маске материалы прекратите ее использование и проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Использование пациентами с инсультом. Проведенное исследование показало, что пациенты с инсультом, как правило, хуже придерживаются предписаний по терапии CPAP. Следует тщательно оценить способность пациента выдерживать режим терапии CPAP.
- Если подача кислорода осуществляется одновременно с работой аппарата CPAP или двухфазной вентиляции, при прекращении работы аппарата подачу кислорода следует прекратить. При накоплении кислорода в отсеке для аппарата CPAP или двухфазной вентиляции может возникнуть риск пожара.
- Следите за тем, чтобы возле пациентов, применяющих кислород с данной маской, не находилось источников возгорания (включая курящих лиц).
- Храните маску в месте, куда не попадают прямые солнечные лучи.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Используйте маску строго по назначению, как описано в данной брошюре.
- Согласно федеральному закону США продажа этого устройства разрешается только по предписанию врача или непосредственно врачом.

Гарантийные обязательства

Компания Fisher & Paykel Healthcare гарантирует, что маска при ее использовании в соответствии с инструкцией по эксплуатации не будет иметь дефектов изготовления и материалов и будет работать в соответствии с официальными техническими характеристиками, опубликованными компанией Fisher & Paykel Healthcare, в течение 90 дней с момента покупки конечным пользователем. Данная гарантия действует с учетом ограничений и исключений, подробно изложенных на веб-странице www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

УТИЛИЗАЦИЯ

В данном устройстве не содержится никаких вредных веществ. Устройство можно утилизировать в составе бытовых отходов.

I Детали маски

A. Силиконовый уплотнитель
B. Корпус маски
C. Головное крепление
D. Защелки головного крепления
E. Патрубок
F. Вертлюг
G. Пряжка

ПРИМЕЧАНИЕ. Патрубок **(E)** зафиксирован на корпусе маски **(B)** и не предназначен для отсоединения.

II Как правильно надевать маску

Перед использованием маски удалите весь упаковочный материал.

1. Придерживайте корпус маски **(B)** одной рукой, а головное крепление **(C)** — другой рукой. Одна из защелок головного крепления **(D)** должна быть прикреплена к корпусу маски **(B)**.
2. Расположите уплотнитель **(A)** поверх носа и натяните головное крепление **(C)** на голову.
3. Закрепите свободную защелку головного крепления **(D)** на корпусе маски **(B)**.
4. Аккуратно в правильном порядке затяните ремешки головного крепления. Установите положение верхнего ремешка **(1)** при первой примерке и ремешки **(2)** и **(3)** при регулировке во избежание протечки.

СОВЕТЫ ПО НАДЕВАНИЮ МАСКИ

- Не затягивайте ремешки слишком сильно.
- Налобные ремешки должны проходить горизонтально по лбу непосредственно над ушами.

III Сборка маски и ее разборка

1. Вставьте силиконовый уплотнитель **(A)** в корпус маски **(B)**, как показано на рисунке, до щелчка.
2. Вденьте налобные ремешки головного крепления **(C)** в прорези на корпусе маски **(B)**. При этом фирменные застежки VELCRO® можно не расстегивать.*
**VELCRO® является зарегистрированным товарным знаком компании Velcro Industries B.V.*
3. Закрепите защелки головного крепления **(D)** на корпусе маски **(B)**.
4. Наденьте вертлюг **(F)** на патрубок **(E)**.
5. Подсоедините собранную маску к трубке CPAP. При разборке маски убедитесь, что вертлюг **(F)** отсоединен от трубки CPAP.

IV Сборка головного крепления и его разборка

Положите головное крепление **(C)** на плоскую поверхность ярлыком вверх.

1. Проденьте теменные ремешки головного крепления **(C)** через прорези пряжки **(G)**.
2. Закрепите налобные ремешки головного крепления **(C)** возвратным движением на себя.
3. Проденьте нижние ремешки головного крепления **(C)** через защелки головного крепления **(D)**.

Инструкции по эксплуатации

- Диапазон рабочего давления составляет 4—25 $смH_2O$.
- Рабочая температура — от 5 до 40 °C (от 40 до 104 °F).
- Перед каждым использованием
  - i. Внимательно осмотрите маску на предмет повреждений. Если имеются видимые следы повреждений (трещины, разрывы и т.п.), не используйте маску и замените поврежденные детали.
  - ii. Осмотрите выходные отверстия силиконового уплотнителя **(A)**. Не используйте маску, если отверстия закрыты.
  - iii. Убедитесь, что воздух свободно проходит через воздуховодные пути маски.
  - iv. Не отсоединяйте патрубок **(E)** от корпуса маски **(B)**. Он не предназначен для отсоединения.
  - v. Не натягивайте и не пытайтесь снять силиконовый уплотнитель с патрубка и не пытайтесь разобрать патрубок. Он не предназначен для разборки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Несоблюдение приведенных инструкций по эксплуатации может отрицательно сказаться на качестве работы и безопасности маски.

Разборка маски для чистки

1. Отсоедините защелки головного крепления **(D)** от корпуса маски **(B)**.
2. Сдвиньте налобные ремешки головного крепления **(C)** вниз по направлению от верхней части корпуса маски **(B)**.
3. Снимите силиконовый уплотнитель **(A)** с корпуса маски **(B)**.
4. Снимите вертлюг **(F)** с патрубка **(E)**.

Как чистить маску в домашних условиях

После каждого использования

1. Промойте силиконовый уплотнитель и корпус маски в теплом растворе мыла. Не замачивайте маску дольше, чем на 10 минут.
2. Тщательно ополосните маску чистой водой для удаления остатков мыла.
3. Перед тем как собирать маску, дайте всем деталям просохнуть. Избегайте прямых солнечных лучей.

Каждые 7 дней

1. Вручную промойте головное крепление в теплом мыльном растворе. Не замачивайте маску дольше, чем на 10 минут.
2. Тщательно ополосните маску чистой водой для удаления остатков мыла.
3. Перед тем как собирать маску, дайте всем деталям просохнуть. Избегайте прямых солнечных лучей.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Если необходимо, отсоедините при мытье защелки головного крепления **(D)** или пряжки **(G)** от головного крепления **(C)**.
- Не используйте для чистки маски спиртосодержащие средства, антибактериальные средства, антисептики, отбеливатели, хлорсодержащие средства или увлажнители.
- Промывайте маску не дольше 10 минут.
- Не мойте маску в посудомоечной машине.

Перечисленные выше действия могут повредить маску и сократить срок ее эксплуатации. Если прилегание ротоносовой маски F&P Simplus ухудшилось, или в ней появились трещины, немедленно прекратите ею пользоваться и замените ее новой.

Соединитель для порта подачи кислорода и измерения давления

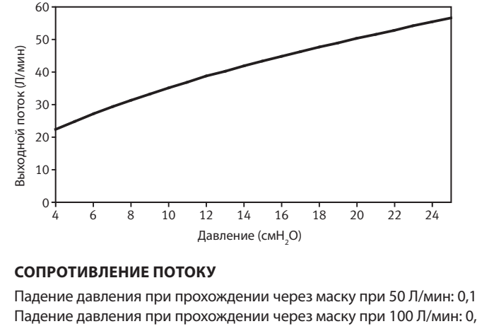
Если требуется отслеживать уровень давления, и (или) необходима дополнительная подача кислорода, можно применять соединитель для порта подачи кислорода и измерения давления (REF 900HC452).
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Технические параметры

ВЫХОДНОЙ ПОТОК

В ротоносовой маске F&P Simplus имеются выходные отверстия для выпуска выдыхаемого воздуха из маски. Чрезвычайно важно не закрывать выходные отверстия. Этот контролируемый выход газа обеспечивает вывод всего выдыхаемого CO_2 из маски.

Давление ($смH_2O$)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Поток (Л/мин)	22	25	29	33	37	40	43	46	49	52	54	57



СОПРОТИВЛЕНИЕ ПОТОКУ

Падение давления при прохождении через маску при 50 Л/мин: 0,17 ± 0,1 cmH_2O
Падение давления при прохождении через маску при 100 Л/мин: 0,64 ± 0,1 cmH_2O

ОБЪЕМ МЕРТВОГО ПРОСТРАНСТВА МАСКИ

Малый = 251 куб.см. Средний = 278 куб.см. Большой = 310 куб.см.

СОПРОТИВЛЕНИЕ НА ВДОХЕ И ВЫДОХЕ

Сопротивление маски на выдохе (с установленным нереверсивным клапаном) составляет 0,67 cmH_2O
Сопротивление маски на вдохе (с установленным нереверсивным клапаном) составляет 0,12 cmH_2O

ЗВУК

Уровень звуковой мощности маски 28,8 дБА с погрешностью 2,5 дБА.
Уровень звукового давления маски составляет 17,8 дБА с погрешностью 2,5 дБА.

Инструкции по чистке при использовании несколькими пациентами

Ротоносовая маска F&P Simplus поставляется в готовом к применению виде. Если маской будут пользоваться несколько пациентов, следуйте указаниям, приведенным на веб-сайте www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Если у вас нет доступа к сети Интернет, обратитесь к местному представителю компании Fisher & Paykel Healthcare или см. информацию ниже.

При неполном удалении загрязнений невозможно будет провести дезинфекцию на нужном уровне.

ТЩАТЕЛЬНАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ

	Пастеризация
Остальные детали	10 минут при 80 °C (176 °F)
C, D, G	Вручную промойте головное крепление в теплом мыльном растворе. Дайте просохнуть, не допуская попадания прямых солнечных лучей.

- По результатам испытаний ротоносовая маска F&P Simplus выдерживает 20 циклов стерилизации при указанных выше параметрах.
- Не используйте при наличии повреждений.
- Ограничение ответственности. При отклонении от рекомендованных методов ухода и стерилизации ответственность за проверку их надежности ложится на пользователя.
- Для получения дополнительной информации обратитесь к местному представителю компании.

***В ротоносовой маске F&P Simplus и ее принадлежностях не содержится натурального латекса.
У многих людей терапия с применением аппарата CPAP или двухфазной вентиляции приводит к появлению сухости в носу и горле.
Эти симптомы можно значительно уменьшить благодаря применению увлажнителей с функцией нагрева.***

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 pewnych 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.
- Stosowanie u pacjentów po udarze: Według jednego badania pacjenci po udarze gorzej przestrzegają zasad leczenia CPAP. Należy dokładnie rozważyć zdolność pacjenta do przestrzegania zasad leczenia CPAP.
- 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.

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 do **(A)** 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.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE DOPASOWANIA

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

III Składanie/rozkładanie maski

1. Dociskać 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_2O.
- 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 góry ramy maski w dół **(B)**.
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

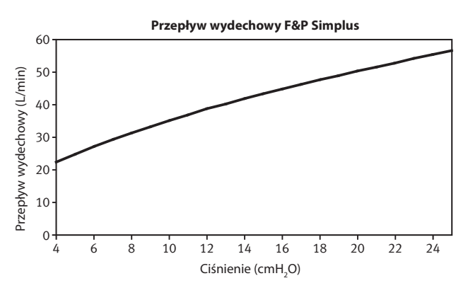
Jeżeli wymagany jest odczyt wartości ciśnienia i/lub dodatkowe podłączenie tlenu dostępne jest połączenie złącza tlenu/ciśnieniowego (REF 900HC452).
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

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_2O)	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_2O
Spadek ciśnienia w masce dla 100 L/min: 0,64 ± 0,1 cmH_2O

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_2O
Opór wydechowy maski (łącznie z zastawką zapobiegającą ponownemu wdychaniu wydychanego powietrza) wynosi 0,12 cmH_2O

GŁOŚNOŚĆ

Poziom mocy akustycznej maski wynosi 28,8 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/en/osa/mask-resources.html

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 CPAPlub Bi-Level.
Ogrzewanie i nawilżanie powietrza może znacznie zmniejszyć powyższe objawy.***

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 sağlanmayacağı 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.
- İnmeli Hastalarda Kullanım: Bir çalışmada, CPAP tedavisinin strok hastalarıyla düşük uyum gösterdiği görülmüştür. Hastanın CPAP tedavisi için yeterliliği hakkında dikkatli bir değerlendirme yapılmalıdır.
- 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.

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.

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_2O'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.

DIKKAT EDILECEK 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

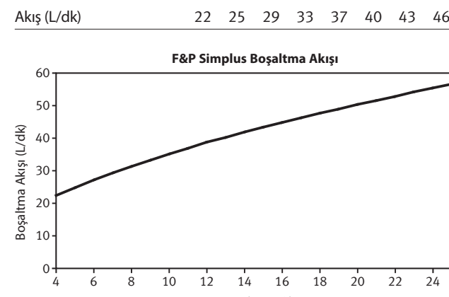
Basınç ölçümleri ve/veya ek oksijen gerekirse, bir Oksijen/Basınç Portu Konektörü kullanılabilir (REF 900HC452).
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

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_2O)	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_2O
100 L/dk'da maskedeki basınç düşüşü: 0,64 ± 0,1 cmH_2O

MASKE BOŞLUĞU

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

İNSPIRATUAR VE EKSPIRATUAR DİRENÇ

Maskenin inspiratuar direnci (Geri Solumasız Valf ile kombinasyon halinde) 0,67 cmH_2O'dur
Maskenin ekspiratuar direnci (Geri Solumasız Valf ile kombinasyon halinde) 0,12 cmH_2O'dur

SES

Maskenin Ses Gücü Seviyesi 2,5 dBA belirsizlikle 28,8 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/en/osa/mask-resources.html

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.***

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 μόνο 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 ενεργοποιηθεί 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 επανεισπνέεται. Η επανεισπνοή εκπνεόμενου αέρα για περισσότερο από μερικά λεπτά μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις 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.
- Χρήση σε ασθενείς που έχουν υποστεί εγκεφαλικό: σύμφωνα με μια μελέτη, ασθενείς που έχουν υποστεί εγκεφαλικό δεν συμμορφώνονται σωστά με θεραπεία CPAP. Οι ασθενείς πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά για το αν μπορούν να δεχτούν θεραπεία CPAP.
- 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.

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 γιατρό ή με εντολή γιατρού.

Δήλωση εγγύησης

Η Fisher & Paykel Healthcare εγγυάται ότι η μάσκα, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, δεν θα παρουσιάσει ελαττώματα στην κατασκευή και στα υλικά και θα αποδίδει σύμφωνα με τις επισήμως 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 αφαιρείται.

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 πάνω 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.

ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

- Μη σφίγγετε υπερβολικά τους ιμάντες του κεφαλοδέτη.
- Οι ιμάντες μετώπου πρέπει να παραμένουν οριζόντια 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_2O.
- 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 της και αντικαταστήστε την αμέσως.

Σύνδεσμος θυρίδας οξυγόνου/πίεσης

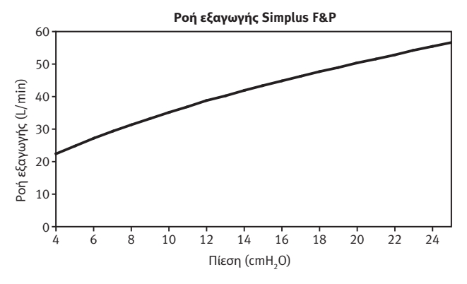
Αν απαιτούνται μετρήσεις πίεσης ή/και επιπρόσθετο οξυγόνο, διατίθεται ένας σύνδεσμος θυρίδας οξυγόνου/πίεσης (Κωδικός 900HC452).
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

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_2O)	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_2O
Πτώση πίεσης μέσω της μάσκας @ 100 L/min: 0,64 ± 0,1 cmH_2O

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_2O
Η αντίσταση εκπνοής της μάσκας (σε συνδυασμό με τη βαλβίδα προστασίας επανεισπνοής) είναι 0,12 cmH_2O

ΗΧΟΣ

Η στάθμη έντασης ήχου της μάσκας είναι 28,8 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/en/osa/mask-resources.html

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 διπλού επιπέδου πίεσης προκαλεί ξηρότητα στη μύτη και το λαιμό.
Η θερμαινόμενη ύγρανση μπορεί να μειώσει σημαντικά αυτά τα συμπτώματα.***