Full Face Mask

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 their clinician with Obstructive Sleep Apnea and require therapy. 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 use.

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 mask check).
- This mask should only be used under the supervision of a clinician or Bi-Level equipment recommended by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the CPAP or Bi-Level pressure is turned on and operating properly. The exhaust holes associated with the mask should never be blocked.
- **Explanation of Symbols:** Bi-Level devices are those that are capable of providing 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 off, the exhaust holes provide a new air from the CPAP or Bi-Level machine flushes the exhaled air out through the mask's exhaust holes. This ensures that CO_2 that could build up in the mask is not operating not enough fresh air will be provided through the mask, and exhaled air may be re-breathed. The breathing circuit of the CPAP or Bi-Level machine alone can lead to sufficient in some circumstances.
- At low CPAP/Bi-Level pressure, flow through the exhaust holes may be inadequate to clear all exhaled gases from the tubing. Some re-breathing may occur. Use the CPAP/Bi-Level device, Before use, please 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 for assistance.
- Use with Stroke Patients: One study has shown poor compliance with CPAP therapy in stroke patients. Careful evaluation of patient's capabilities for CPAP therapy should be exercised.
- If oxygen is used with CPAP or Bi-Level machine, the oxygen flow must be turned off when the CPAP or Bi-Level machine is not operating. Oxygen accumulated in the CPAP or Bi-Level machine enclosure will create a fire hazard.
- Keep ignition sources (e.g. smoking) away from anyone using oxygen with this mask.
- Do not store the mask in 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 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.

ENGLISH

Mask Parts

A. Silicone Seal
B. Mask Frame
C. Headgear

D. Headgear Clips
E. Elbow
G. Buckle

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

Fitting Your Mask

Remove all jewelry before fitting 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.

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 Supports 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 Elbow (E) onto the Elbow (E).
5. Attach the assembled mask to the CPAP tube. Ensure that the Swivel (E) is removed from the Elbow (E) for disassembly.

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$_2$O.
- The operating temperature range of the mask is 5 to 40 °C (40 to 104 °F).
- Before using the mask each time:
  1. Inspect it for damage. If there is any visible deterioration (cracking, tears, etc) do not use and seek replacement parts).
  2. Inspect the exhaust holes for blockage (eg. dust). Do not use if blocked. Ill. Make sure the air path through the mask is clear.
  3. Do not remove the Elbow (E) while the mask is in use. It is not intended to be detachable.
  4. Do not pull on or attempt to remove the Silicone Flap from the Elbow, or attempt to disassemble the Elbow. It is not intended to be disassembled.

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

Disassembly for Cleaning

1. Unhook the Headgear Clips (D) from the Mask Frame (B).
2. Slide the Forehead Supports of the Headgear (C) out 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 30 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 30 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

- Do not use other products or 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 moisturizers.
- Do not soak the mask for longer than 30 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 becomes or cracks, discontinue use and seek replacement immediately.

Oxygen/Pressure Port Connector

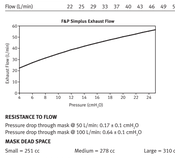
If pressure readings and/or additional oxygen are required, an Oxygen/Pressure Port Connector is available (REF 900HC452).
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

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 simulates an exhaled CO_2 is expelled from the mask.

Pressure (cmH$_2$O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flow (L/min)	40	43	47	50	53	57	60	63	66	69	72	74



RESISTANCE TO FLOW

Pressure drop through mask @ 50 L/min: 0.17 ± 0.1 cmH$_2$O
Pressure drop through mask @ 100 L/min: 0.64 ± 0.1 cmH$_2$O

MASK DEAD SPACE

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

INSPIRATORY AND EXPIRATORY RESISTANCE

The inspiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 0.67 cmH$_2$O
The expiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 0.12 cmH$_2$O

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. Do not soak.

- 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.

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 réterminé par le clinicien a été établi et qui nécessitent une thérapie. 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 bien désinfecter le dispositif entre chaque patient.

Avertissements

- Avant d'utiliser le masque, s'assurer que la bande en silicone est présente, qu'elle n'est pas détériorée 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 le CPAP est éteint (par exemple, lors du contrôle du masque).
- Ce masque ne doit être utilisé qu'avec des appareils de PPC ou VNPCP recommandés par le médecin ou le thérapeute respiratoire. Le masque ne doit être utilisé que si le CPAP ou VNPCP est allumé et qu'il fonctionne correctement. Le tamis bouchent les orifices de sortie du masque.
- **Explication de l'avertissement :** les appareils de PPC ou VNPCP ont été conçus pour être utilisés avec des masques spécifiques dont les orifices de sortie laissent passer un flux continu d'air. Lorsque l'appareil de PPC ou VNPCP est en marche et fonctionne correctement, l'air qui circule à partir du CPAP ou VNPCP expire en dehors du masque à travers ces orifices de sortie. Cependant, si l'appareil de PPC ou VNPCP ne fonctionne pas, l'apport d'air frais ne sera pas suffisant pour chasser l'air expiré pour le dioxyde de la mascarilla. Sin embargo, cuando el aparato de CPAP/BiPAP no se encuentra en funcionamiento, se ve reinhalado el dióxido de carbono (CO2) del paciente antes de prescribir la terapia CPAP o estos pacientes.
- Si se utilise oxigeno con un aparato CPAP/BiPAP, debe cortarse el flujo de oxígeno cuando el equipo no se encuentre en funcionamiento. El oxígeno acumulado en el equipo CPAP/BiPAP puede ocasionar un incendio.
- Mantenga cualquier fuente de ignición (por ejemplo, un cigarrillo) alejada de todos aquellos pacientes que estén utilizando oxígeno con esta mascarilla.
- No guarde la mascarilla en un lugar donde quede expuesta directamente a la luz del sol.

Déclaration de garantie

Fisher & Paykel Healthcare garantit que s'il est utilisé conformément à ses instructions d'utilisation, le masque sera exempt de défauts de fabrication ou de 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

ELIMINATION

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

Pièces du masque

A. Joint en silicone
B. Structure du masque
C. Harnais

D. Attaches du harnais
E. Coude
F. Raccord pivotant

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

Mise en place du masque

Retirer l'ensemble de l'embellage 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 le joint (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 l'ordre correct. 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.

Montage/Démontage du masque

1. Pousser le joint en silicone (A) sur la structure du masque (B) dans le sens indiqué jusqu'à ce qu'un clic confirmant la mise en place.
2. Faire glisser les bouclettes sur le harnais (C) dans les fentes de la structure du masque (B) sans les défaire. 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 au tube de la PPC. S'assurer que le raccord pivotant (F) est retiré du tuyau de la PPC lors du démontage.

Montage/Démontage du harnais

Placer le harnais (C), face vers l'étiquette vers le haut.

1. Passer les sangles supérieures du harnais (C) à travers la boucle (G).
2. Rabattre 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$_2$O.
- La température de fonctionnement du masque est comprise entre 5 et 40 °C (40 et 104 °F).
- Avant toute utilisation du masque :
  1. Recherchez tout signe de détérioration éventuelle. S'il existe une quelconque détérioration visible (par ex., fissure ou déchirure), utilisez une pièce de rechange.
  2. Inspecter les orifices de sortie pour le gaz expiré. Ne pas utiliser le masque si les orifices de sortie sont obstrués.
  3. Vérifier que le passage de l'air à travers le masque est libre.
  4. Ne pas retirer le coude (E) de la structure du masque (B). Il n'est pas conçu pour être détaché.
  5. Ne pas tirer ou tenter de retirer la bande en silicone du coude et tenter de démonter le coude. Il n'est pas conçu pour être démonté.

REMARQUE : 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 veillant qu'il ne reste pas de traces de savon.
3. Laisser sécher tous les composants à l'abri du soleil avant de les remonter.

Après 7 jours d'utilisation :

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

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 remaille ou se craquelle, arrêter son utilisation et le remplacer immédiatement.

Raccord de pression/oxygène

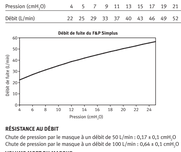
Un raccord de pression/oxygène est disponible (REF. 900HC452), le cas échéant, pour l'enrichissement en oxygène et/ou la mesure de pression.
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

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 soit. Cette fuite contrôlée permet d'évacuer le CO_2 exhalé du masque.

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



RÉSISTANCE AU DÉBIT

Chute de pression par le masque à un débit de 50 L/min : 0,17 ± 0,1 cmH$_2$O
Chute de pression par le masque à un débit de 100 L/min : 0,64 ± 0,1 cmH$_2$O

VOLUME MORT DU MASQUE

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

RÉSISTANCE INSPIRATOIRE ET EXPIRATOIRE

La résistance inspiratoire du masque (avec la valve anti réinhalation) est de 0,67 cmH$_2$O
La résistance expiratoire du masque (avec la valve anti réinhalation) est de 0,12 cmH$_2$O

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.

Le désinfection non pas correct ainsi 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 VNPCP 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 se prescribe las terapias positivas en las vías respiratorias (CPAP o de ventilación 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 puede llevarse a cabo una desinfección apropiada del dispositivo comprobada por varios pacientes.

Advertencias

- Antes de usar la mascarilla, asegúrese de que la solapa de silicona está presente y sin daños y que el coude (E) y los orificios de escape del coude no estén obstruidos. Este conjunto permite que la acumulación de CO_2 se mantenga al mínimo si CPAP está desactivada (por ejemplo, en caso de corte de corriente).
- Esta mascarilla debe ser utilizada bajo la supervisión de un médico o fisioterapeuta recomendado por su médico o fisioterapeuta respiratorio. La mascarilla debe utilizarse de forma adecuada. Los orificios de escape de la mascarilla no deben estar nunca obstruidos.
- **Explicación de la advertencia:** CPAP/Bi-Level-Geräte sind zur Benutzung mit speziellen Masken vorgesehen, die Ausblöffnungen besitzen, um einen kontinuierlichen Luftstrom aus der Maske heraus zu ermöglichen. Wenn das CPAP-oder Bi-Level-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, wird die ausgeatmete Luft durch den CPAP- oder Bi-Level-Luftstrom aus den Ausblöffnungen der Maske hinausgeblasen. Wenn das CPAP- oder Bi-Level-Gerät jedoch nicht ordnungsgemäß funktioniert, kann der Luftstrom der Maske nicht ausreichend frische Luft zur Maske bereitstellen, so dass es zur Rückatmung der ausgeatmeten Luft kommen kann. Rückatmung für Sie und Ihren Partner kann unter Umständen zum Erstickungstod führen. Bei niedrigen CPAP- oder Bi-Level-Druckwerten kann der Fluss durch die Ausblöffnungen unzureichend sein, um ausgeatmete Gase aus dem Schlauch zu entfernen. Eine gewisse Rückatmung ist dann möglich.
- Die Ausblöffnungen dürfen niemals blockiert werden. Sorgen Sie immer dafür, dass Luft aus den Ausblöffnungen ausströmt kann.
- Benutzen Sie die Maske nicht bei Übelkeit oder Erbrechen.
- Unterbrechen Sie die Benutzung der Maske, wenn Beschwerden oder Reizsymptome auftreten, und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Unterbrechen Sie die Benutzung der Maske, wenn eine allergische Reaktion auf irgendeinen Teil der Maske auftritt. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Verwendung bei Schlaganfall-Patienten: Einer Studie zufolge können Schlaganfallpatienten die Therapie in der Regel nicht gut einhalten. Vorsichtig einhalten.
- Die Fähigkeit dieser Patienten, die CPAP-Therapie einzuhalten, sollte sorgfältig abgeschätzt werden.
- Wenn Sauerstoff mit einem CPAP- oder Bi-Level-Gerät benutzt wird, ist der Sauerstofffluss abzuschalten, wenn das CPAP- oder Bi-Level-Gerät nicht in Betrieb ist. In CPAP- oder Bi-Level-Gerät eingeschlossener Sauerstoff kann sich entzünden.
- Zündquellen (z. B. Zigaretten) von Personen, die mit Sauerstoff arbeiten, die mit dieser Maske Sauerstoff verwenden.
- Die Maske darf nicht bei direkter Sonneneinstrahlung gelagert werden.

BELANGRIJKE AANDACHTSPUNTEN

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

Garantieverklaring

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

AFVOER

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

Pieras de la mascarilla

A. Sellamiento de la mascarilla
B. Marco de la mascarilla
C. Arnés

D. Ganchos del arnés
E. Codo
G. Hebilla

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

Colocación de la mascarilla

Retire todo tipo de joyas 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 ganchos del arnés (D) debe estar enganchado en el marco de la mascarilla (B).
2. Coloque la vaina (A) sobre la cara y guíe el arnés (C) por encima de la cabeza.
3. Engancha el clip del arnés (D) que no está enganchado en el marco (B).
4. Apriete bien las correas del arnés en el orden correcto. Coloque la correa superior (1) al ajustarlo por primera vez y (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 por encima de las orejas.

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) sin deshacer las correas de velcro. No es necesario desabrochar las tiras de VELCRO®.*
   *VELCRO® es una marca comercial registrada de Velcro Industries B.V.
3. Engancha los clips del arnés (D) en el marco de la mascarilla (B).
4. Empuje la pieza giratoria (F) hacia el codo (E).
5. Conecte la mascarilla ensamblada al tubo de CPAP. Asegúrese de que la pieza giratoria (F) se haya retirado del tubo de CPAP durante el desmontaje.

Montaje/desmontaje del arnés

Vuelva el arnés (C) boca abajo, con la etiqueta hacia arriba.

1. Pase las correas de la corona 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 ganchos del arnés (D).

Instrucciones de funcionamiento

- El intervalo de presión de funcionamiento de la mascarilla es de 4 a 25 cmH$_2$O.
- 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:
  1. Comprueba que no haya ningún tipo de daño. Si existiera cualquier deterioro visible (agrietamiento, desgarros, etc.), no la use y busque piezas de repuesto.
  2. Comprueba los orificios de escape de la vaina de silicona. No la use si están obstruidos.
  3. Asegúrese de que el recorrido que hará el aire dentro de la mascarilla está despejado.
  4. No retire el codo (E) del marco de la mascarilla (B). No se ha diseñado para que sea desmontable.
  5. 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. Desengarde los clips 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 restos de jabón.
3. Antes de volver a montarla, 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 restos de jabón.
3. Antes de volver a montarla, 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 o humectantes.
- No deje en remojo la mascarilla durante más de 10 minutos.
- No lave la mascarilla en el lavaplatos.

Las acciones anteriores pueden deteriorar o dañar la mascarilla y acortar su vida útil. Si la mascarilla facial completa F&P Simplus se deshilza o agrieta, deje de utilizarla y sustituyala de inmediato.

Conector del puerto de oxígeno/presión

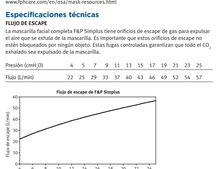
Si es necesario brindar a cabo medicciones de presión o oxígeno de manera adicional, puede disponer del conector del puerto de oxígeno/presión (referencia 900HC452).
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

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



RESISTENCIA AL FLUJO

Caída de presión a través de la mascarilla a 50 L/min: 0,17 ± 0,1 cmH$_2$O
Caída de presión a través de la mascarilla a 100 L/min: 0,64 ± 0,1 cmH$_2$O

ESPACIO MUERTO DE LA MASCARILLA

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

RESISTENCIA INSPIRATORIA Y ESPIRATORIA

La resistencia inspiratoria de la mascarilla (en combinación con la válvula de no reinhalación) es de 0,67 cmH$_2$O
La resistencia espiratoria de la mascarilla (en combinación con la válvula de no reinhalación) es de 0,12 cmH$_2$O

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.

Reinigung und Desinfektion für den Wiedereinsatz

Die F&P Simplus Vollgesichtsmaske ist gebrauchsfertig zusammengesetzt. Für den Wiedereinsatz bei mehreren Patienten 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

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-Behandlung verordnet hat und der CPAP- oder Bi-Level-Behandlungsbedarf. Die F&P Simplus Full Face-maske dient voor gebruik door een ambulante patiënt in de thuiszorg, of voor gebruik door meerdere volwassen patiënten in een ziekenhuis of andere medische omgeving waar de maskers goed kunnen worden gedesinfecteerd.

Warnhinweise

- Vergewissern Sie sich bei jedem Anlegen der Maske, dass die Silikonklappe am Mittelstück (E) vorhanden und unbeschädigt ist, und dass die Ausblöffnungen nicht verfärbt sind. Dieser Aufbau sorgt dafür, dass die CO_2-Rückatmung auf ein Minimum reduziert wird, wenn das CPAP-Gerät ausgeschaltet ist (z. B. während der Maskenprüfung).
- Diese Maske ist nur in Verbindung mit einem CPAP- oder Bi-Level-Gerät zu benutzen, das von Ihrem Arzt verordnet wurde oder unter der Aufsicht Ihres Arztes steht. Die Maske sollte nur dann verwendet werden, wenn das CPAP- oder Bi-Level-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. Die Ausblöffnungen der Maske dürfen niemals blockiert sein.
- **Erläuterung der Warnhinweise:** CPAP- und Bi-Level-Geräte sind zur Benutzung mit speziellen Masken vorgesehen, die Ausblöffnungen besitzen, um einen kontinuierlichen Luftstrom aus der Maske heraus zu ermöglichen. Wenn das CPAP- oder Bi-Level-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, wird die ausgeatmete Luft durch den CPAP- oder Bi-Level-Luftstrom aus den Ausblöffnungen der Maske hinausgeblasen. Wenn das CPAP- oder Bi-Level-Gerät jedoch nicht ordnungsgemäß funktioniert, kann der Luftstrom der Maske nicht ausreichend frische Luft zur Maske bereitstellen, so dass es zur Rückatmung der ausgeatmeten Luft kommen kann. Rückatmung für Sie und Ihren Partner kann unter Umständen zum Erstickungstod führen. Bei niedrigen CPAP- oder Bi-Level-Druckwerten kann der Fluss durch die Ausblöffnungen unzureichend sein, um ausgeatmete Gase aus dem Schlauch zu entfernen. Eine gewisse Rückatmung ist dann möglich.
- Die Ausblöffnungen dürfen niemals blockiert werden. Sorgen Sie immer dafür, dass Luft aus den Ausblöffnungen ausströmt kann.
- Benutzen Sie die Maske nicht bei Übelkeit oder Erbrechen.
- Unterbrechen Sie die Benutzung der Maske, wenn Beschwerden oder Reizsymptome auftreten, und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Unterbrechen Sie die Benutzung der Maske, wenn eine allergische Reaktion auf irgendeinen Teil der Maske auftritt. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Verwendung bei Schlaganfall-Patienten: Einer Studie zufolge können Schlaganfallpatienten die Therapie in der Regel nicht gut einhalten. Vorsichtig einhalten.
- Die Fähigkeit dieser Patienten, die CPAP-Therapie einzuhalten, sollte sorgfältig abgeschätzt werden.
- Wenn Sauerstoff mit einem CPAP- oder Bi-Level-Gerät benutzt wird, ist der Sauerstofffluss abzuschalten, wenn das CPAP- oder Bi-Level-Gerät nicht in Betrieb ist. In CPAP- oder Bi-Level-G

DANSK | ΕΛΛΗΝΙΚΑ | ΕΛΛΗΝΙΚΑ | ΠΟΛΙΣΗ ΚΥΠΡΟΣ | ΤÜRKÇE | ПУССКИЙ | POLSKI | ČESKY | SLOVENSKO | 简体中文 | 繁體中文 | 日本語 | 한국어

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 0115
Email: info@fphcare.co.nz
Web: www.fphcare.com

Australia
Fisher & Paykel Healthcare Pty Limited
36-40 New Street, Suite 5
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 3556

China
Tel: +86 20 3205 3486
Fax: +86 20 3205 7132

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

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

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

Japan
Tel: +81 3 1661 7205
Fax: +81 3 1661 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 Oskim,
Altinöz Mahallesi 116/11 Sokak
No. 12-14, Ankara, Turkey
Tel: +90 312 354 34 12
Fax: +90 312 354 31 01

UK BS EN 42
Fisher & Paykel Healthcare Ltd
Unit 16, Corbedale Park
Cilvernont Road, Maidenhead
Berkshire SL6 7BL, UK
Tel: +44 1628 626 136
Fax: +44 1628 626 134

USA/Canada

SKIKKEREVEDRAGER
- Masken må udelukkende anvendes til det tilsigtede formål som beskrevet i denne brochure.
- Følge amerikansk lovgivning mht denne anordning kun sælges af en læge eller efter dennes ordinering.

Garantierklæring

Fisher & Paykel Healthcare garanterer, at masken er uden fejl i hensilling og materiale, og at den vil fungere som specificeret i Fisher & Paykel Healthcares officielt publicerede produktspecifikationer i tilbuddet på tidspunktet, hvor produktet er blevet leveret til tredjemand 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 almindelig affald.

1 Maskens dele

A. Silikonoresnging
B. Maskestel
C. Headgear
D. Headgarclips
E. Luftslangetilslutning
F. Drejetap

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

11 Tilpasning af masken

Fjern af emballage, før du bruger masken.
1. Hold stellet (B) i den ene hånd og headgearet (C) i den anden. Em af headgearspænde (D) skal sætte på stellet (B).
2. Placér headgearet (C) på ansigtet, og far headgearet (C) over hovedet.
3. Fastgør den fire headgearclips (D) på stellet (B).
4. Sparet headgear hagestykke (C) skal kunne justeres rankefølge. Placér den øverste strop (1) ved første tilspænding og stropperne (2) og (3) ved justering, så længe andejs.

GODE RÅD OM TILPASNING
- Undgå at stramme headgearet for meget.
- Pandestoppene skal ligge horisontalt på panden lige over øjenne.

111 Sæling og adskillelse af masken

1. Skub silikoneforseglen (A) på maskestellet (B) i den viste retning, indtil der kan høres et hørbart klik.
2. Lad pandekæmen på headgearet (C) glide ind i sidehåndsen på maskestellet (B). Det kan gøres uden at tage headgearet af.
   VELCRO® er et registreret varemærke tilhørende Velcro Industries B.V.
3. Sæt headgearet (C) på ansigtet, og far det i ro.
4. Trykforbindelsen (E) fæst på luftslangetilslutningen (E).
5. Fastgør den maske (A) (B) (C) (D) (E) (F) (G) (H) (I) (J) (K) (L) (M) (N) (O) (P) (Q) (R) (S) (T) (U) (V) (W) (X) (Y) (Z) (AA) (AB) (AC) (AD) (AE) (AF) (AG) (AH) (AI) (AJ) (AK) (AL) (AM) (AN) (AO) (AP) (AQ) (AR) (AS) (AT) (AU) (AV) (AW) (AX) (AY) (AZ) (BA) (BB) (BC) (BD) (BE) (BF) (BG) (BH) (BI) (BJ) (BK) (BL) (BM) (BN) (BO) (BP) (BQ) (BR) (BS) (BT) (BU) (BV) (BW) (BX) (BY) (BZ) (CA) (CB) (CC) (CD) (CE) (CF) (CG) (CH) (CI) (CJ) (CK) (CL) (CM) (CN) (CO) (CP) (CQ) (CR) (CS) (CT) (CU) (CV) (CW) (CX) (CY) (CZ) (DA) (DB) (DC) (DD) (DE) (DF) (DG) (DH) (DI) (DJ) (DK) (DL) (DM) (DN) (DO) (DP) (DQ) (DR) (DS) (DT) (DU) (DV) (DW) (DX) (DY) (DZ) (EA) (EB) (EC) (ED) (EE) (EF) (EG) (EH) (EI) (EJ) (EK) (EL) (EM) (EN) (EO) (EP) (EQ) (ER) (ES) (ET) (EU) (EV) (EW) (EX) (EY) (EZ) (FA) (FB) (FC) (FD) (FE) (FF) (FG) (FH) (FI) (FJ) (FK) (FL) (FM) (FN) (FO) (FP) (FQ) (FR) (FS) (FT) (FU) (FV) (FW) (FX) (FY) (FZ) (GA) (GB) (GC) (GD) (GE) (GF) (GG) (GH) (GI) (GJ) (GK) (GL) (GM) (GN) (GO) (GP) (GQ) (GR) (GS) (GT) (GU) (GV) (GW) (GX) (GY) (GZ) (HA) (HB) (HC) (HD) (HE) (HF) (HG) (HH) (HI) (HJ) (HK) (HL) (HM) (HN) (HO) (HP) (HQ) (HR) (HS) (HT) (HU) (HV) (HW) (HX) (HY) (HZ) (IA) (IB) (IC) (ID) (IE) (IF) (IG) (IH) (II) (IJ) (IK) (IL) (IM) (IN) (IO) (IP) (IQ) (IR) (IS) (IT) (IU) (IV) (IW) (IX) (IY) (IZ) (JA) (JB) (JC) (JD) (JE) (JF) (JG) (JH) (JI) (JJ) (JK) (JL) (JM) (JN) (JO) (JP) (JQ) (JR) (JS) (JT) (JU) (JV) (JW) (JX) (JY) (JZ) (KA) (KB) (KC) (KD) (KE) (KF) (KG) (KH) (KI) (KJ) (KK) (KL) (KM) (KN) (KO) (KP) (KQ) (KR) (KS) (KT) (KU) (KV) (KW) (KX) (KY) (KZ) (LA) (LB) (LC) (LD) (LE) (LF) (LG) (LH) (LI) (LJ) (LK) (LL) (LM) (LN) (LO) (LP) (LQ) (LR) (LS) (LT) (LU) (LV) (LW) (LX) (LY) (LZ) (MA) (MB) (MC) (MD) (ME) (MF) (MG) (MH) (MI) (MJ) (MK) (ML) (MM) (MN) (MO) (MP) (MQ) (MR) (MS) (MT) (MU) (MV) (MW) (MX) (MY) (MZ) (NA) (NB) (NC) (ND) (NE) (NF) (NG) (NH) (NI) (NJ) (NK) (NL) (NM) (NN) (NO) (NP) (NQ) (NR) (NS) (NT) (NU) (NV) (NW) (NX) (NY) (NZ) (OA) (OB) (OC) (OD) (OE) (OF) (OG) (OH) (OI) (OJ) (OK) (OL) (OM) (ON) (OO) (OP) (OQ) (OR) (OS) (OT) (OU) (OV) (OW) (OX) (OY) (OZ) (PA) (PB) (PC) (PD) (PE) (PF) (PG) (PH) (PI) (PJ) (PK) (PL) (PM) (PN) (PO) (PP) (PQ) (PR) (PS) (PT) (PU) (PV) (PW) (PX) (PY) (PZ) (QA) (QB) (QC) (QD) (QE) (QF) (QG) (QH) (QI) (QJ) (QK) (QL) (QM) (QN) (QO) (QP) (QQ) (QR) (QS) (QT) (QU) (QV) (QW) (QX) (QY) (QZ) (RA) (RB) (RC) (RD) (RE) (RF) (RG) (RH) (RI) (RJ) (RK) (RL) (RM) (RN) (RO) (RP) (RQ) (RR) (RS) (RT) (RU) (RV) (RW) (RX) (RY) (RZ) (SA) (SB) (SC) (SD) (SE) (SF) (SG) (SH) (SI) (SJ) (SK) (SL) (SM) (SN) (SO) (SP) (SQ) (SR) (SS) (ST) (SU) (SV) (SW) (SX) (SY) (SZ) (TA) (TB) (TC) (TD) (TE) (TF) (TG) (TH) (TI) (TJ) (TK) (TL) (TM) (TN) (TO) (TP) (TQ) (TR) (TS) (TT) (TU) (TV) (TW) (TX) (TY) (TZ) (UA) (UB) (UC) (UD) (UE) (UF) (UG) (UH) (UI) (UJ) (UK) (UL) (UM) (UN) (UO) (UP) (UQ) (UR) (US) (UT) (UU) (UV) (UW) (UX) (UY) (UZ) (VA) (VB) (VC) (VD) (VE) (VF) (VG) (VH) (VI) (VJ) (VK) (VL) (VM) (VN) (VO) (VP) (VQ) (VR) (VS) (VT) (VU) (VV) (VW) (VX) (VY) (VZ) (WA) (WB) (WC) (WD) (WE) (WF) (WG) (WH) (WI) (WJ) (WK) (WL) (WM) (WN) (WO) (WP) (WQ) (WR) (WS) (WT) (WU) (WV) (WW) (WX) (WY) (WZ) (XA) (XB) (XC) (XD) (XE) (XF) (XG) (XH) (XI) (XJ) (XK) (XL) (XM) (XN) (XO) (XP) (XQ) (XR) (XS) (XT) (XU) (XV) (XW) (XX) (XY) (XZ) (YA) (YB) (YC) (YD) (YE) (YF) (YG) (YH) (YI) (YJ) (YK) (YL) (YM) (YN) (YO) (YP) (YQ) (YR) (YS) (YT) (YU) (YV) (YW) (YX) (YY) (YZ) (ZA) (ZB) (ZC) (ZD) (ZE) (ZF) (ZG) (ZH) (ZI) (ZJ) (ZK) (ZL) (ZM) (ZN) (ZO) (ZP) (ZQ) (ZR) (ZS) (ZT) (ZU) (ZV) (ZW) (ZX) (ZY) (ZZ