Cover page

Front Cover

Nasal Pillows Mask

Opus 360

NASAL PILLOWS MASK

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)
Türkçe (Turkish)
Ελληνικά (Greek)
简体中文版 (Simplified Chinese)
繁體中文版 (Traditional Chinese)
한국어 (Korean)
日本語 (Japanese)

REF 1050020211REV 2013/0 © 2013 Fisher & Paykel Healthcare

REORDER CODE: HC482

CE 0123

Fisher & Paykel HEALTHCARE

ENGLISH

Opus™360 Nasal Pillows Mask

Patient Instructions for Use

The Opus™360 Nasal Pillows Mask is intended to be used by individuals who have been diagnosed by a physician as requiring CPAP or Bi-level ventilator treatment. The Opus™360 Nasal Pillows 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.

Operating Instructions

- The operating pressure range of the mask is 3-25 cm H_2O.
- The operating temperature of the mask is 5-40°C (40-104°F).
- Before using the mask each time:
  - Inspect the cushion for damage. If there is any visible deterioration (cracking, tears etc) do not use and seek replacement part(s).
  - Inspect the vent holes. Do not use if blocked.
  - Make an air path through the mask to check it is clear.

Note: Failure to follow the operating instructions above may compromise the performance and safety of the mask.

Warnings & Cautions

This mask should be used only with 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 vent 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 exhalation ports to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP/Bi-Level machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP/Bi-Level machine flushes the exhaled air out through the mask exhalation ports. However, when the CPAP/Bi-Level machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air may be re-breathed. Re-breathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation.

- 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 advice.
- Do not use the mask if vomiting or feeling nauseous.
- US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- The mask must be reprocessed if it is used between patients. For details, see the Multi-Patient Reprocessing Instructions section.

Mask Parts

A. Mask Frame
B. Silicone Pillows
C. Male Swivel
D. Tube Anchoring Strap
E. Ball Elbow
F. Flexitube
G. Female Swivel
H. Top Strap
I. Back Strap
J. Side Strap
K. Top Buckle
L. Back Buckle

Fitting Your Mask

1. Remove Plastic Cover from Silicone Pillows (**B**).
2. Hold the Mask Frame (**A**) with one hand and the Back Strap (**I**) with the other hand.
3. Insert the Silicone Pillows (**B**) into your nostrils and slide the Headgear Straps (**H, I**) over your head.
4. Adjust the Side Straps (**J**) so that the Top Strap (**H**) is directly above each ear.
5. Adjust the Back Straps (**I**) and then the Top Straps (**H**) so that the Headgear sits just above each ear. The Silicone Pillows (**B**) should rest securely in your nostrils.
6. Connect the mask to the CPAP/Bi-Level machine set at the prescribed pressure.

FITTING TIPS

- If leaks occur, try repositioning the Silicone Pillows (**B**) in your nostrils to get a better seal. You may need to readjust the Headgear Straps. Do not over-tighten the headgear straps. If leaks still occur you may need a different Silicone Pillows size (sizes are provided).
- The Flexitube (**F**) can be fixed in three positions or left free, see Mask Assembly Warranty for details.

Disassembly for Cleaning

1. Remove Silicone Pillows (**B**) from the Mask Frame (**A**).
2. Remove Headgear Assembly from the Mask Frame (**A**). This is done by slipping the Side Straps (**J**) out of the hooks on the Mask Frame (**A**).
3. Remove the Ball Elbow (**E**) from the Mask Frame (**A**).
   Note: For easiest removal, use a rotating motion as shown.
4. Remove Mask Swivel (**C**) from Female Swivel (**G**).

Cleaning Your Mask at Home

After each use:

1. Wash Mask Frame (**A**), Silicone Pillows (**B**), Flexitube Assembly (**F, G, H**) and Mask Swivel (**C**) in pure soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for more than 10 minutes.
2. Rinse thoroughly with fresh water, ensuring that all soap residue is removed.
3. Leave all parts to dry out of direct sunlight before reassembling.

Weekly:

1. Hand-wash the Headgear Assembly in pure soap dissolved in lukewarm water.
2. Rinse thoroughly with fresh water, ensuring that all soap residue is removed.
3. Air dry out of direct sunlight before reassembly.

CAUTIONS

- Do not store the mask in direct sunlight.
- Do not soak the mask in the dishwasher.
- Do not clean the mask with products containing alcohol, anti-bacterial agents, antiseptic, bleach, chlorine or moisturiser.

Note: Failure to follow the cleaning instructions may compromise the performance and safety of the mask and shorten its life.

Mask Assembly

1. Push the Male Swivel (**C**) into the Female Swivel (**G**).
2. Push the Ball Elbow (**E**) into the socket on the Mask Frame (**A**).
   Note: For easiest insertion, ensure that the Ball Elbow (**E**) is angled as shown.
3. Slip the headgear Side Straps (**J**) into the hooks on the Mask Frame (**A**).
4. Fix the Flexitube (**F**) in your desired location:
   i) Top: Thread the Tube Anchoring Strap (**D**) through the Top Buckle (**K**) and fasten around the Flexitube (**F**).
   ii) Left/Right: Wrap Tube Anchoring Strap (**D**) around the Headgear Side Strap (**J**) and the Flexitube (**F**) and fasten.
   Note: The Flexitube (F) can also be left free.
5. Push the Silicone Pillows (**B**) into Mask Frame (**A**).

Headgear Assembly

Note: The Headgear Assembly does not need to be disassembled for cleaning.

1. Lay out the Headgear and Buckles as shown.
2. Thread the Top Straps (**H**) through the Top Buckle (**K**) and fasten back on themselves. Repeat with the Back Straps (**I**) and Back Buckle (**L**).
3. Fold the Side Straps (**J**) back on themselves.

Warranty and Disposal

WARRANTY STATEMENT

Fisher & Paykel Healthcare warrants that the mask (excluding foams and material diffusers), when used in accordance with the 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 at http://www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

DISPOSAL

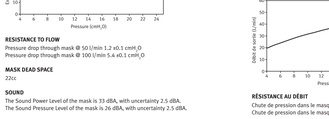
The device does not contain any hazardous substances and may be disposed of with general waste.

Technical Specifications

EXHAUST FLOW

The Opus™360 Nasal Pillows Mask has an air exhaust system that vents the expelled CO_2 through a group of fine holes located at the Elbow.
It is important that these holes are not blocked by any object. This controlled leak ensures 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)	20	22	26	30	33	36	39	42	45	48	50	52



RESISTANCE TO FLOW

Pressure drop through mask @ 50 L/min 1.2 ±0.1 cmH$_2$O
Pressure drop through mask @ 100 L/min 5.4 ±0.1 cmH$_2$O

MASK DEAD SPACE

22cc

SOUND

The Sound Power Level of the mask is 33 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.
The Sound Pressure Level of the mask is 26 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.

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

Opus™360 Nasal Pillows Mask Multi-Patient Cleaning Instructions

Your Opus™360 Nasal Pillows Mask is provided assembled and ready for patient use. To reuse between patients please follow the guidelines below.

CLEANING / DE-SOILING

Before disinfecting, disassemble all components from the Mask Frame (the Headgear Assembly, Flexitube Assembly, Silicone Pillows and Male Swivel). Clean all surfaces of the mask and components thoroughly with a mild detergent solution and a soft-bristled brush. Ensure all visible soil is removed. Rinse thoroughly under running potable water to remove detergent solution.

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

HIGH-LEVEL DISINFECTION PARAMETERS

	Thermal Disinfection	Cidex® OPA	Sterrad® 100S
Flexitube Assembly/ Silicone Pillows Male Swivel	Soak parts in hot-water bath for: 30 minutes at 70°C (158°F) or 30 minutes at 75°C (167°F)	Follow manufacturer's instructions for high level disinfection. Immerse for 30 minutes at 20°C (68°F). Rinse thoroughly in potable water.	Follow manufacturer's instructions for Sterrad® 100S Sterilization system.
Headgear	Wash in warm soapy water and leave to dry.		
Mask Frame	Replace with new part.		

The Opus™360 Nasal Pillows Mask has been validated to withstand 20 cycles of the above parameters. Do not use if damaged.

Note: Failure to follow the cleaning instructions may compromise the performance and safety of the mask and shorten its life.

The Opus™360 Nasal Pillows Mask and accessories are not made with natural rubber latex.

Contact your local Healthcare Provider for additional information.

FRANÇAIS

Masque Nasal Direct Opus™360

Mode d'emploi

Le masque nasal direct Opus™360 est destiné à l'utilisation par des personnes qui ont été diagnostiquées comme ayant besoin d'une PPC ou d'une thérapie par ventilation à deux niveaux de pressions. Le masque nasal direct Opus™360 est destiné à une utilisation individuelle sur patient adulte à domicile ou à une utilisation collective sur patients adultes en milieu hospitalier ou tout autre environnement clinique dans lequel il est possible de le désinfecter correctement entre chaque patient.

Mode d'emploi

- La plage de fonctionnement du masque est comprise entre 3 et 25 cm H_2O.
- La température de fonctionnement du masque est comprise entre 5 et 40 °C (40 et 104 °F).
- Avant toute utilisation du masque :
  - Recherchez tout signe de détérioration. S'il existe tout signe de détérioration (ex fissure ou déchirure), utilisez une pièce de rechange.
  - Vérifiez l'état des orifices de ventilation. Ne utilisez le masque si les orifices d'expiration sont obstués.
  - Vérifiez que les tuyaux d'air du masque ne sont pas obstués.

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

Avertissements et précautions

- Ce masque ne doit être utilisé qu'avec des appareils de PPC ou VNDP recommandés par votre médecin ou votre kinésithérapeute. Un masque ne doit pas être utilisé que si l'appareil de PPC ou VNDP est allumé et qu'il fonctionne correctement. Ne jamais boucher les orifices d'expiration du masque.

Explication : Les appareils de PPC et de VNDP sont conçus pour être utilisés en conjonction avec des masques spéciaux comportant des orifices d'expiration permettant un débit d'air continu sortant du masque. Lorsque l'appareil de PPC/VNDP est allumé et fonctionne correctement, de l'air provenant de l'appareil évacue les gaz exhalés par le biais des orifices d'expiration. Cependant, si l'appareil ne fonctionne pas, le masque ne reçoit pas assez d'air et il est possible de rétrohaler les gaz exhalés. La rétrohalation de gaz expirés pendant plus de quelques minutes peut parfois entraîner une suffocation.

- 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 n'importe quelle partie du masque. Consulter votre médecin pour obtenir des conseils.
- Ne pas utiliser le masque en cas de vomissements ou de nausées.
- Les lois fédérales américaines n'autorisent la vente de cet appareil que par prescription médicale ou directement par un médecin.
- Le masque doit être entièrement stérilisé si il a été utilisé entre collectivité. Pour de plus amples informations en cas d'utilisation collective, voir le chapitre sur le nettoyage.

Pièces du masque

A. Structure du masque
B. Embout nasal
C. Embout mâle
D. Sangle d'attache du crochet
E. Embout à rotule
F. Flexitube
G. Embout femelle
H. Sangle supérieure
I. Sangle arrière
J. Sangle latérale
K. Boucle supérieure
L. Boucle arrière

Mise en place du masque

1. Enlever la protection plastique de l'embout nasal (**B**).
2. Tenir la structure du masque (**A**) d'une main et la sangle arrière (**I**) de l'autre.
3. Insérer l'embout nasal (**B**) dans les narines et glisser les sangles du harnais (**H, I**) derrière la tête.
4. Ajuster les sangles latérales (**J**) de sorte que la sangle supérieure (**H**) se trouve juste au-dessus de chaque oreille.
5. Ajuster les sangles arrière (**I**) puis les sangles supérieures (**H**) de sorte que le harnais ne trouve juste au-dessus de chaque oreille. Les embouts nasal (**B**) doivent rester en place dans les narines.
6. Relier le masque à l'appareil de PPC/VNDP réglé sur la pression prescrite.

CONSEILS DE MISE EN PLACE

- En cas de fuite, essayer de repositionner l'embout nasal (**B**) dans les narines pour une meilleure étanchéité. Un réajustement des sangles du harnais peut être nécessaire. Ne pas serrer ces sangles trop fort. Si la fuite persiste, il vous faudra peut-être adopter un embout nasal de taille différente (trois tailles fournies).
- Le Flexitube (**F**) peut être fixé sur trois positions différentes ou laissé libre. Voir le paragraphe « du chapitre Mise en place du masque pour en savoir plus.

Démontage du masque pour le nettoyer

1. Enlever l'embout nasal (**B**) de la structure du masque (**A**).
2. Enlever le sangle-harnais de l'ensemble de la structure du masque (**A**). Il suffit pour cela de les faire glisser hors des crochets de la structure du masque (**A**).
3. Enlever l'embout à rotule (**E**) de la structure du masque (**A**).
   Remarque : Pour faciliter le démontage, faire pivoter l'embout à rotule comme sur l'illustration.
4. Enlever l'embout mâle (**C**) de l'embout femelle (**G**).

Nettoyage du masque à domicile

Après chaque utilisation :

1. Laver la structure du masque (**A**), l'embout nasal (**B**), le Flexitube (**F, G, H**) et l'embout mâle (**C**) dans du savon dissous dans de l'eau tiède. 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 réassembler.

Entretien hebdomadaire :

1. Laver le harnais à la main dans du savon dissous dans l'eau tiède.
2. Rincer abondamment à l'eau claire, en vérifiant qu'il ne reste pas de traces de savon.
3. Laisser sécher à l'abri du soleil avant de le remonter.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas placer le masque en plein soleil.
- Ne pas nettoyer le masque au lave-vaisselle.
- Ne pas nettoyer le masque avec des produits contenant de l'alcool, des agents antibactériens, des antiseptiques, de la javel, du chlore ou des produits hydratants.

Remarque : Si ces instructions de nettoyage ne sont pas respectées, les performances et la sécurité du masque peuvent en être affectées, ainsi que sa durée de vie.

Le masque nasal direct OPUS™360 est de ses accessoires ne sont pas fabriqués avec du latex naturel.

Pour de plus amples informations, contactez votre prestataire de soins.

ESPAÑOL

Máscara nasal con almohadillas Opus™360

Instrucciones de uso para el paciente

La máscara nasal con almohadillas Opus™360 está diseñada para personas a las que su médico les haya diagnosticado que necesitan un tratamiento CPAP o de ventilador BiPAP. La máscara nasal con almohadillas Opus™360 es de uso exclusivo para un solo 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 compartido por varios pacientes.

Instrucciones de funcionamiento

- El intervalo de presión de funcionamiento de la máscara es 3-25 cm H_2O.
- El intervalo de temperatura de funcionamiento de la máscara es 5-40 °C (40-104 °F).
- Antes de utilizar la máscara cada vez:
  - Compruebe que el cojín no presenta daños. Si existiera cualquier deterioro visible (agrietamiento, desgarros, etc.) no la use y busque piezas de repuesto.
  - Inspeccione los orificios de ventilación. No la use si están obstruidos.
  - Asegúrese de que el recorrido que hará el aire dentro de la máscara está despejado.

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

Advertencias y precauciones

- Esta máscara debe ser utilizada con un equipamiento CPAP o BiPAP recomendado por su médico o terapeuta respiratorio. La máscara debe utilizarse siempre y cuando el equipo CPAP o BiPAP esté encendido y funcionando correctamente. Los orificios de ventilación correspondientes a la máscara nunca deben estar bloqueados.

Explicación de la advertencia: Los aparatos CPAP y BiPAP están diseñados para un débit d'air continu sortant du masque. Lorsque l'appareil de PPC/VNDP est allumé et fonctionne correctement, de l'air provenant de l'appareil évacue les gaz exhalés par le biais des orifices d'expiration. Cependant, si l'appareil ne fonctionne pas, le masque ne reçoit pas assez d'air et il est possible de rétrohaler les gaz exhalés. La rétrohalation de gaz expirés pendant plus de quelques minutes peut parfois entraîner une suffocation.

- Interrumpa la utilización en caso de gêne ou d'irritation et consulter son prestataire de soins.
- Interrumpa la utilización del masque en caso de reacción alérgica à l'importe quelle partie du masque. Consulte a su médico para obtener consejo.
- No use el masque en caso de vomitar o sentirse mareado.
- Las leyes Federales americanas restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden del mismo.
- Si se comparte la máscara entre pacientes, debe volver a limpiarla. Para más detalles, consulte la sección de instrucciones de limpieza multipaciente.

Piezas de la máscara

A. Marco de la máscara
B. Almohadillas de silicona
C. Válvula macho
D. Correa de engancha del tubo
E. Codo esférico
F. Flexitube
G. Válvula hembra
H. Correa superior
I. Correa posterior
J. Correa lateral
K. Hebilla superior
L. Hebilla posterior

Montaje de la máscara

1. Quite la cubierta de plástico de las almohadillas de silicona (**B**).
2. Sostenga el marco de la máscara (**A**) con una mano y la correa posterior (**I**) con la otra mano.
3. Inserte las almohadillas de silicona (**B**) dentro de sus fosas nasales y deslice las correas del arnés (**H, I**) por la cabeza.
4. Ajuste las correas laterales (**J**) para que la correa superior (**H**) quede directamente encima de cada oreja.
5. Ajuste las correas posteriores (**I**) y luego las correas superiores (**H**) para que el arnés se ajuste justo por encima de cada oreja. Las almohadillas de silicona (**B**) deben apoyarse bien en sus fosas nasales.
6. Conecte la máscara al aparato de CPAP/BiPAP ajustado a la presión prescrita.

CONSEJOS PARA EL AJUSTE

- En caso de que ocurriera alguna fuga, intente volver a colocar las almohadillas de silicona (**B**) en sus fosas nasales para conseguir un mejor sellado. Tal vez tenga que volver a ajustar las correas del arnés. No ajuste demasiado las correas del arnés. Si todavía hubiera alguna fuga, intente ajustar las almohadillas de silicona (**B**) de diferente talla (se suministran tres tamaños).
- El Flexitube (**F**) se puede fijar en tres posiciones o se puede dejar suelto; consulte el Punto 4 de Montaje del masque para obtener más detalles.

Desmontaje para la limpieza

1. Extraiga las almohadillas de silicona (**B**) del marco de la máscara (**A**).
2. Extraiga el montaje del arnés del marco de la máscara (**A**). Esto se realiza deslizando las correas laterales (**J**) fuera de los ganchos en el marco de la máscara (**A**).
3. Retire el codo esférico (**E**) del marco de la máscara (**A**).
   Nota: la forma más fácil de extraerlo es utilizando un movimiento rotativo como se muestra.
4. Extraiga la válvula macho (**C**) de la válvula hembra (**G**).

Limpieza de la máscara en casa

Después de cada uso:

1. Lave el marco de la máscara (**A**), las almohadillas de silicona (**B**), el montaje del flexitubo (**F, G, H**) y la válvula macho (**C**) en jabón puro disuelto en agua tibia. No la deje en remojo más de 10 minutos.
2. Enjuáguela bien con agua limpia, asegurándose de eliminar todos los residuos de jabón.
3. Antes de volver a montarlas, deje secar todas las piezas fuera del alcance de la luz solar directa.

Semanalmente:

1. Lave el montaje del arnés a mano en jabón puro disuelto en agua tibia.
2. Enjuáguelo bien con agua limpia, asegurándose de eliminar todos los residuos de jabón.
3. Se secar al aire, lejos de la luz solar directa, antes de volver a ensamblarlo.

PRECAUCIONES

- No guarde la máscara en un lugar donde quede expuesta directamente a la luz del sol.
- No lave la máscara en el lavavajillas.
- No lave la máscara con productos que contengan alcohol, agentes antibacterianos, antisépticos, lejía, cloro ni humectantes.

Nota: si no sigue las instrucciones de limpieza puede perjudicar el desempeño y seguridad de la máscara y puede acortar su vida útil.

La máscara nasal con almohadillas Opus 360 y sus accesorios no están fabricados con látex de caucho natural.

Para más información, póngase en contacto con su proveedor de cuidados de la salud local.

DEUTSCH

OPUS™360 Nasalkissenmaske

Gebrauchsanleitung

Die Opus™360 Nasalkissenmaske ist für Patienten vorgesehen, denen der Arzt eine CPAP- oder Bi-Level-Beatmungstherapie verordnet hat. Die Opus™360 Nasalmaske 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.

Betriebsanleitung

- Der Betriebsdruckbereich der Maske liegt zwischen 3 und 25 cm H_2O.
- Die Betriebstemperaturbereich der Maske liegt zwischen 5 und 40 °C (40-104 °F).
- Jedes Mal, bevor Sie die Maske anlegen:
  - Untersuchen Sie die Maske auf Beschädigungen. Verwenden Sie diese nicht, wenn sie Verschlechterungen oder Schäden (Risse, Risse usw.) aufweist, sondern wechseln Sie sie gegen eine neue Ersatzteile aus.
  - Untersuchen Sie die Abluftöffnungen. Benutzen Sie sie nicht, wenn diese blockiert sind.
  - Achten Sie darauf, dass der Luftweg durch die Maske frei ist.

Hinweis: Wenn Sie die obige Bedienungsanleitung nicht befolgen, können Leistung und Sicherheit der Maske beeinträchtigt werden und sogar die Lebensdauer der Maske verkürzen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Diese Maske ist nur in Verbindung mit einem CPAP- oder Bi-Level-Gerät zu benutzen, das von Ihrem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlen wird. 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 der Warnhinweises: CPAP- und Bi-Level-Geräte sind zur Benutzung mit speziellen Masken vorgesehen, die Ausatmungsöffnungen besitzen, um einen kontinuierlichen Luftstrom aus der Maske zu ermöglichen. Wenn das CPAP/ CPAP/BiPAP erstmalig und ordnungsgemäß funktioniert, dann wird die ausgeatmete Luft von der neuen von CPAP/Bi-Level-Gerät abgegebenen Luft aus den Ausatmungsöffnungen der Maske ausgeblasen. Wenn das CPAP/Bi-Level-Gerät jedoch nicht im 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.

- Setzen Sie die Benutzung ab, falls Ihnen Unbehagen 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 Ihen Arzt.
- Benutzen Sie die Maske nicht bei Erbrechen.
- Nach US-amerikanischem Recht darf diese Maske nur auf ärztliche Verordnung verkauft werden.
- Die Maske muss desinfiziert werden, wenn sie von mehreren Patienten benutzt wird. Für nähere Einzelheiten siehe Abschnitt Mehrfach-Bedienungsanleitung zur Überarbeitung bei Gebrauch durch mehrere Patienten.

Bestandteile der Maske

A. Maskenbasis
B. Silikonkissen
C. Drehgelenk mit Stecker
D. Schlauchbefestigung
E. Ball-Winkelteil
F. Flexitube
G. Drehgelenk mit Buchse
H. Oberes Band
I. Hinteres Band
J. Seitliches Band
K. Obere Schnalle
L. Hintere Schnalle

Anpassen der Maske

1. Nehmen Sie das Plastik von den Silikonkissen (**B**).
2. Halten Sie die Maskenbasis (**A**) in der einen Hand und das hintere Band (**I**) in der anderen.
3. Führen Sie die Silikonkissen (**B**) in die Nasenlöcher ein und schieben Sie die Kopfbänder (**H, I**) über den Kopf.
4. Passen Sie die seitlichen Bänder (**J**) so an, dass das obere Band (**H**) sich direkt über dem Jeweiligen Ohr befindet.
5. Passen Sie die seitlichen Bänder (**I**) und dann das obere Band (**H**) so an, dass das Kopfband genau über dem jeweiligen Ohr sitzt. Die Silikonkissen (**B**) sollten sicher in ihren Nasenlöchern stecken.
6. Schließen Sie die Maske an das CPAP/Bi-Level-Gerät an und stellen Sie den verordneten Druck ein.

TIPPS FÜR GUTEN SITZ

- Wenn Lecksagen auftreten, versuchen Sie, die Silikonkissen (**B**) in Ihren Nasenlöchern neu einzustellen, um einen besseren Sitz zu erreichen. Gegebenfalls werden Sie die Kopfbänder erneut anpassen müssen. Vermeiden Sie, die Kopfbänder zu stark anzuziehen. Wenn Sie weiterhin Lecksagen feststellen, probieren Sie dann eine andere Größe Silikonkissen (drei Größen werden mitgeliefert).
- Der Flexischlauch (**F**) kann in drei Positionen festgemacht werden, oder freigelassen werden. Siehe Zusammenstellung der Maske für weitere Einzelheiten.

Demontage zur Reinigung der Maske

1. Nehmen Sie die Silikonkissen (**B**) aus der Maskenbasis heraus (**A**).
2. Nehmen Sie die Kopfbänder (**H, I, J**) aus der Maskenbasis heraus (**A**). Ziehen Sie dazu die seitlichen Bänder (**J**) aus den Haken in der Maskenbasis (**A**) heraus.
3. Ziehen Sie das Ball-Winkelteil (**E**) in der Maskenbasis (**A**) heraus.
   Hinweis: Das geschieht am einfachsten in einer Drehbewegung, wie gezeigt.
4. Nehmen Sie das Drehgelenk mit Stecker (**C**) und das Drehgelenk mit Buchse (**G**) auseinander.

Reinigungsanweisungen für zu Hause

Nach jedem Gebrauch:

1. Waschen Sie die Maskenbasis (**A**), die Silikonkissen (**B**), die Flexischlauchbeutel (**F, G, H**) und das Drehgelenk mit Stecker (**C**) in warmer Seifenlauge. Höchstens 10 Minuten lang einweichen.
2. Spülen Sie gründlich in klarem Wasser nach, und sorgen Sie dafür, dass jegliche Seifenreste entfernt sind.
3. Lassen Sie alle Teile vor dem Zusammenbau trocknen. Vermeiden sie dabei direkte Sonnenstrahlung.

Wöchentlich:

1. Waschen Sie die Kopfbandeinheit von Hand in lauwarmem Wasser mit reiner Seife.
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. Vermeiden sie dabei direkte Sonnenstrahlung.

VORSICHT

- Die Maske darf nicht bei direkter Sonneneinstrahlung gelagert werden.
- Die Maske darf nicht in Geschirrspülmaschine gereinigt werden.
- Die Maske darf nicht mit Produkten gereinigt werden, die Alkohol, antibakterielle Wirkstoffe, Desinfektionsmittel, Bleichmittel, Chlor oder Befeuchtungsmittel enthalten.

Hinweis: Wenn die Reinigungsanweisungen nicht befolgt werden, können die Leistung und Sicherheit der Maske beeinträchtigt werden und sogar die Lebensdauer der Maske verkürzen.

Montage der Maske

1. Presione la válvula macho (**C**) dentro de la válvula hembra (**G**).
2. Empuje el codo esférico (**E**) hacia el interior del marco de la máscara (**A**).
   Nota: para facilitar la inserción asegúrese de que el codo esférico (**E**) está en ángulo como se muestra.
3. Deslice las correas laterales del arnés (**J**) dentro de los ganchos ubicados en el marco de la máscara (**A**).
4. Ajuste el flexitubo (**F**) en su ubicación preferida:
   i) Superior: pase la correa de anclaje del tubo (**D**) a través de la hebilla superior (**K**) y ajuste alrededor del flexitubo (**F**).
   ii) Izquierda/Derecha: envuelva la correa de engancha del tubo (**D**) alrededor de la correa lateral del arnés (**J**) y el flexitubo (**F**) y ajuste.
   Nota: el flexitubo (F) se puede dejar también libre.
5. Empuje los almohadillas de silicona (**B**) hacia el interior del marco de la máscara (**A**).

Montaje del arnés

Nota: no es necesario desarmablar el montaje del arnés para limpiarlo.

1. Coloque el arnés y las hebillas como se muestra.
2. Pase las correas superiores (**H**) a través de la hebilla superior (**K**) y asíjetelas sobre sí mismas. Repita con las correas posteriores (**I**) y la hebilla posterior (**L**).
3. Doble las correas laterales (**J**) sobre sí mismas.

Garantía y eliminación de residuos

DECLARACIÓN DE GARANTÍA

Fisher & Paykel Healthcare garantiza que las mascarillas de Fisher & Paykel Healthcare (sin incluir las espumas y los difusores de material) estarán libres de defectos de mano de obra y materiales y funcionarán de acuerdo a las especificaciones oficiales publicadas por Fisher & Paykel Healthcare, siempre y cuando se utilicen de acuerdo con las instrucciones de uso y durante un período de 90 días a partir de la fecha de compra por parte del usuario final. Esta garantía está sujeta a las limitaciones y excepciones que se detallan en http://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.

Especificaciones técnicas

FLUJO DE ESCAPE

La máscara nasal con almohadillas Opus™360 tiene un sistema de salida de aire que ventila el CO_2 espulsado a través de un grupo de pequeños orificios en la parte frontal del codo.
Es importante que estos orificios no estén bloqueados por ningún objeto. Este filtrado controlado asegura que el CO_2 espirado se expulsa de la máscara.

Presión (cmH$_2$O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flujo (L/min)	20	22	26	30	33	36	39	42	45	48	50	52

RESISTANCIA AL FLUJO

Bajada de presión a través de la mascarilla a 50 L/min 1,2 ± 0,1 cmH$_2$O
Bajada de presión a través de la mascarilla a 100 L/min 5,4 ± 0,1 cmH$_2$O

ESPACIO MUERTO DE LA MASCARILLA

22 cc

SONIDO

El nivel de sonido de la máscara es 33 dBA, con incertidumbre de 2,5 dBA
El nivel de presión de sonido de la máscara es 26 dBA, con incertidumbre de 2,5 dBA

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

Instrucciones de limpieza multipaciente de la máscara nasal con almohadillas Opus™360

La máscara nasal con almohadillas Opus™360 se suministra ensamblada y lista para que la use el paciente.
Para reutilizarla en distintos pacientes, por favor, siga las directrices siguientes.

LIMPIEZA / DESINFECCIÓN

Antes de desinfectar, debe desensamblar todos los componentes del marco de la máscara (el montaje del arnés, el montaje del flexitubo, las almohadillas de silicona y la válvula macho). Limpie todas las superficies de la máscara y sus componentes a fondo con un detergente suave y un cepillo de cerdas blandas. Asegúrese de quitar toda la suciedad visible. Aclare con agua corriente potable hasta eliminar todo rastro de solución detergente.

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

PARÁMETROS DE DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

	Desinfección térmica	Cidex® OPA	Sterrad® 100S
Montaje del flexitubo Almohadillas de silicona Válvula macho	Ponga los componentes en remojo en agua caliente durante: 30 minutos a 70 °C (158 °F) o 30 minutos a 75 °C (167 °F)	Siga las instrucciones del fabricante para alcanzar una desinfección de alto nivel. Sumergir durante 30 minutos a 20 °C (68 °F) Aclare a fondo en agua potable.	Siga las instrucciones del fabricante para el sistema de esterilización Sterrad® 100S.
Arnés	Lave en agua tibia y jabonosa y déjar secar.		
Marco de la máscara	Reemplace por una pieza nueva.		

La máscara nasal con almohadillas Opus™360 ha sido homologada para resistir 20 ciclos de los parámetros anteriores. No la use en caso de estar dañada.

Nota: si no sigue las instrucciones de limpieza puede perjudicar el rendimiento y seguridad de la máscara y puede acortar su vida útil.

La máscara nasal con almohadillas Opus 360 y sus accesorios no están fabricados con látex de caucho natural.

Para más información, póngase en contacto con su proveedor de cuidados de la salud local.

NEDERLANDS

Opus™360-neuskussenmasker

Gebruiksaanwijzing voor de patiënt

Het Opus™360-neuskussenmasker is bedoeld voor gebruik door personen die naar het oordeel van een arts moeten worden behandeld met een CPAP- of Bi-Level-beademingstoestel. Het Opus™360-neuskussenmasker dient voor gebruik door een enzelfde volwassen patiënt thuis, of voor gebruik door meerdere patiënten in een ziekenhuis of andere medische omgeving waar het hulpmiddel na gebruik door een patiënt goed kan worden gedesinfecteerd.

Gebruiksaanwijzing

- De gebruiksdruk van het masker ligt tussen 3 en 25 cmH$_2$O.
- De gebruikstemperatuur van het masker ligt tussen 5 °C en 40 °C (40-104 °F).
- Ga vóór elk gebruik van het masker als volgt te werk:
  - Inspecteer het op beschadiging. Bij zichtbare beschadiging (barsties, scheuren, etc.) het masker niet gebruiken en het onderdeel of de onder

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 5117 7110
Fax: +81 3 5117 7115

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

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

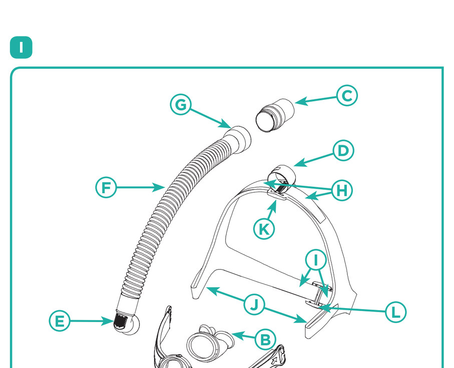
UK EC REP
Fisher & Paykel Healthcare Ltd
Unit 16, Cordwallis Park
Clivemont Road, Maidenhead
Berkshire SL6 7BU, UK
Tel: +44 1628 626 136
Fax: +44 1628 626 146

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

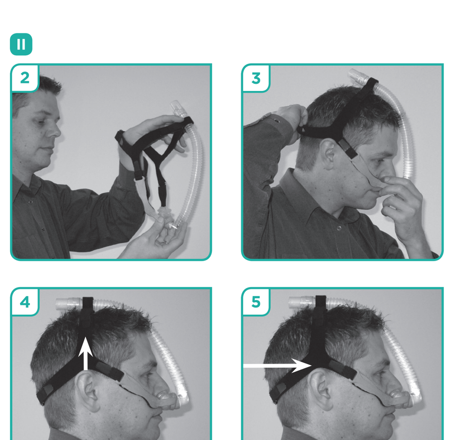
This product is covered by or for use under one or more of the following patents or patent applications in the corresponding countries listed below.
Australia: AU2007273324, AU2008101254, AU2008101256, AU2008101252, AU2008101257, AU2008101258, AU2008101251, AU2009100074 Europe: EP2051762

This product is covered by one or more of the following design registrations in the corresponding countries listed below.
USA: USD586911, USD612933, USD612934 Europe: EP0831003, EP1018089
Australia: AU322066, AU323507, AU323976, AU323974, AU323367

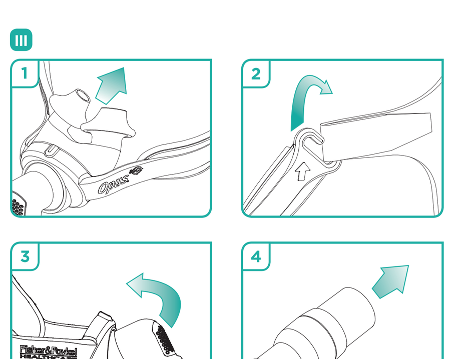
I



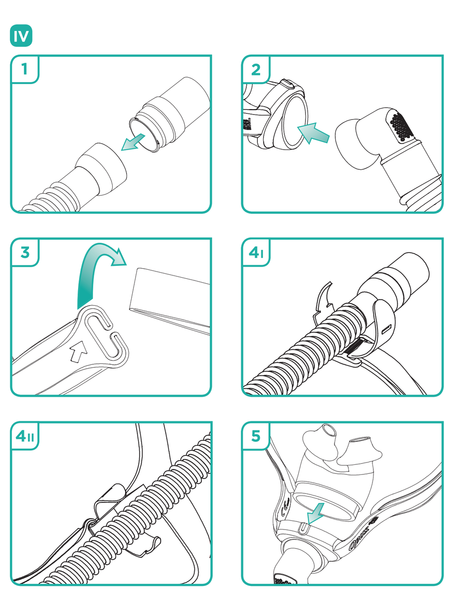
II



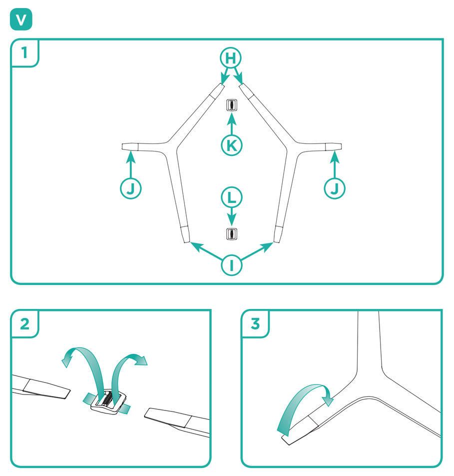
III



IV



V



Opus™360 neseputemaske
Bruksanvisning for pasienter

Opus™360 neseputemasken er beregnet for bruk av personer som har blitt diagnostisert av en lege og trenger CPAP- eller Bi-Level-ventilatorbehandling. Opus™360 neseputemaske er beregnet til bruk på én voksen pasient i hjemmet og til bruk på flere voksne pasienter på sykehus eller i andre kliniske omgivelser, der riktig desinfisering av enheten kan foretas mellom hver pasientbruk.

Bruksinstruksjoner
- Masken brukes på pasienter med behandlingstrykk mellom 3-25 cm H_2O.
- Masken brukes i temperaturområdet 5-40 °C (40-104 °F).
- Hver gang før du bruker masken:
  i) Sjekk masken med tanke på skader. Hvis det foreligger noen synlig skade (sprekker, rifter osv.), skal masken ikke brukes og erstatningsdel(er) må skaffes.
  ii) Sjekk luftehullene. Ikke bruk masken hvis de er blokkerte.
  iii) Forsikre deg om at luftpassasjen gjennom masken er fri.

Merk: Hvis bruksanvisningen ovenfor ikke følges, kan det gå utover ytelsen og sikkerheten til masken.

Advarsler og forholdsregler
- Denne masken skal bare brukes med CPAP/Bi-level systemer anbefalt av din lege. En maske må ikke brukes med mindre CPAP/Bi-Level-maskinen er slått på og fungerer slik den skal. Luftehullene på masken må ikke blokkeres.
  Forklaring av advarselen: CPAP/Bi-level systemer er beregnet på bruk med spesialmasker. Disse har koblinger med luftehull som tillater kontinuerlig flow av luft ut av masken. Når CPAP/Bi-Level maskinen er slått på og fungerer slik den skal, vil ny luft fra CPAP/Bi-Level-maskinen presse den utåndede luften ut gjennom de tilkoblede maskeutåndingsventilene. Men når CPAP/Bi-Level-maskinen ikke er i bruk, vil ikke nok frisk luft strømme gjennom masken og gjeninnånding vil kunne skje. Gjeninnånding i mer enn noen minutter kan i noen sammenhenger føre til kvelning.
- Slutt å bruke masken hvis det oppstår ubehag eller irritasjon og kontakt legen/utstyrsansvarlig.
- Slutt å bruke masken hvis du har en allergisk reaksjon på noen av maskens deler. Kontakt legen din hvis dette skulle skje.
- Ikke bruk masken hvis du kaster opp eller føler deg kvalm.
- I henhold til amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges av eller etter forordning fra en lege.
- Masken må reprosesseres hvis den brukes mellom pasienter. For detaljer se avsnittet Reprosesseringsinstruksjoner ved bruk på flere pasienter.

I Maskedeler

A. Maskeramme	E. Kuleledd	I. Bakreim
B. Silikonputer	F. Fleksislange	J. Sidereim
C. Hann-svingledd	G. Hunn-svingledd	K. Toppspenne
D. Slangeforankringsreim	H. Toppreim	L. Bakspenne

II Tilpassing av masken
1. Fjern plastdekselet fra silikonputen **(B)**.
2. Hold maskerammen **(A)** med én hånd og bakreimen **(I)** med den andre hånden.
3. Sett inn silikonputene **(B)** i neseborene og skyv hodereimene **(H, I)** over hodet.
4. Juster sidereimene **(J)** slik at toppreimen **(H)** er rett over hvert øre.
5. Juster bakreimene **(I)** og deretter toppreimene **(H)** slik at hodefestet sitter rett over hvert øre. Silikonputene **(B)** skal sitte godt i neseborene.
6. Koble masken til CPAP/Bi-level-maskinen som er forhåndsinnstilt med foreskrevet trykk.

TILPASNINGSTIPS
- Hvis det oppstår lekkasje, kan du prøv å reposisjonere silikonputene **(B)** i neseborene for å få en bedre tetning. Det kan hende at du trenger å rejustere hodereimene. Ikke stram hodestroppene for mye. Hvis det forsatt finnes lekkasje, kan det hende at du trenger en annen silikonputestørrelse (det finnes tre størrelser).
- Fleksislangen **(F)** kan festes i tre posisjoner eller være fri, se maskemonteringselement 4 for detaljer.

III Demontering for rengjøring
1. Fjern silikonputene **(B)** fra maskerammen **(A)**.
2. Fjern hodeutstyrsenheten fra maskerammen **(A)**. Dette gjøres ved å føre sidereimene **(J)** ut av krokene på maskerammen **(A)**.
3. Fjern kulealbuen **(E)** fra maskerammen **(A)**.
   Merk: For enkel fjerning bruk du en roterende bevegelse som vist.
4. Fjern hann-svingleddet **(C)** fra hunn-svingleddet **(G)**.

Rengjøre masken hjemme
Etter hver bruk:
1. Vask maskerammen **(A)**, silikonputene **(B)**, fleksislangeenheten **(E, F, G)** og hann-svingleddet **(C)** i ren såpe oppløst i lunkent vann. Må ikke ligge i bløt i mer enn 10 minutter.
2. Skyll grundig med rent vann. Sørg for at alle såperester er fjernet.
3. Legg alle deler ut til tørk utenfor direkte sollys før du setter dem sammen igjen.

Ukentlig:
1. Vask hodeutstyret for hånd i lunkent rent såpevann.
2. Skyll grundig med rent vann. Sørg for at alle såperester er fjernet.
3. Lufttørk utenfor direkte sollys før remontering.

FORSIKTIGHETSREGLER
- Unngå å lagre masken i direkte sollys.
- Ikke vask masken i oppvaskmaskinen.
- Ikke rengjør masken med produkter som inneholder alkohol, antibakterielle eller antiseptiske midler, blekemiddel, klor eller fuktighetskrem.

Merk: Hvis rengjøringsanvisningen ikke følges, kan det gå utover ytelsen og sikkerheten til masken og forkorte dens levetid.

IV Maskemontering
1. Skyv hann-svingleddet **(C)** inn i hunn-svingleddet **(G)**.
2. Skyv kulealbuen **(E)** inn i sokkelen på maskerammen **(A)**.
   Merk: For enkleste innsetting må du påse at kulealbuen **(E)** er viklet slik som vist.
3. Skyv hodeutstyrets sidereimer **(J)** inn i krokene på maskerammen **(A)**.
4. Fest fleksislangen **(F)** i ønsket lokasjon:
   i) Topp: Tre slangeforankringsreimen **(D)** gjennom toppspennen (K) og fest rundt fleksislangen **(F)**.
   ii) Venstre/høyre: Pakk slangeforankringsreimen **(D)** rundt hodeutstyrets sidereim **(J)** og fleksislangen **(F)** og fest.
   *Merk: Fleksislangen **(F)** kan også bli værende fri.*
5. Skyv silikonputene **(B)** inn i maskerammen **(A)**.

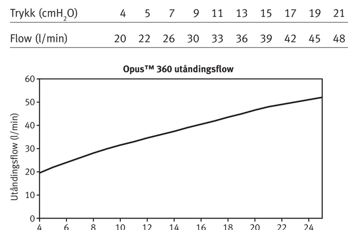
V Montering av hodestropper
Merk: Det er ikke nødvendig å demontere hodeutstyrsenheten før rengjøring.
1. Legg ut hodeutstyret og spennende som vist.
2. Før toppreimene **(H)** gjennom toppspennen **(K)** og fest dem bak på seg selv. Gjenta med bakreimene **(I)** og bakspennen **(L)**.
3. Brett pannestroppene **(J)** bakover på seg selv.

Garanti og kassering
GARANTIERKLÆRING
Fisher & Paykel Healthcare garanterer at masken (bortsett fra skumplastdeler og utluftingsdeler) dersom den brukes i henhold til bruksanvisningene, skal være fri for fabrikasjons- og materialdefekter og vil fungere i henhold til Fisher & Paykel Healthcare sin offisielle publiserte produktspesifikasjoner i en periode på 90 dager fra sluttbrukerens kjøpsdato. Denne garantien er underlagt begrensningene og unntakene som er beskrevet i detalj i http://www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

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

Tekniske spesifikasjoner
UTÅNDINGSFLOW
Opus™360 neseputemasken har et luftutstrømningssystem som slipper ut utåndet CO_2 gjennom en gruppe av små hull på forsiden av albuen.
Det er viktig at disse hullene ikke blokkeres. Denne kontrollerte lekkasjen sørger for at all utåndet CO_2 drives ut av masken.

Trykk (cmH_2O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flow (l/min)	20	22	26	30	33	36	39	42	45	48	50	52



MOTSTAND MOT FLOW
Trykkfall gjennom masken ved 50 l/min 1,2 ± 0,1 cm H_2O
Trykkfall gjennom masken ved 100 l/min 5,4 ± 0,1 cm H_2O

MASKENS DØDROM
22 ml

LYD
Maskens strømlydnivå er 33 dBA, med avvik 2,5 dBA.
Maskens trykklydnivå er 26 dBA, med avvik 2,5 dBA.

Oksygen-/trykkventilkobling
Hvis det er nødvendig med trykkmålinger og/eller ekstra oksygen, skal du bruke oksygen-/trykkventilkoblingen (REF 900HC452).
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Rengjøringsanvisning for Opus™360 neseputemaske ved bruk på flere pasienter
Opus™360 neseputemaske leveres montert og klar til bruk på pasienter.
Hvis du skal gjenbruke mellom pasienter, må du følge retningslinjene under.

RENGJØRING/FJERNING AV SMUSS
Før desinfisering må du demontere alle delene fra maskerammen (hodeutstyrsenhet, fleksislange, silikonputer og hann-svingledd). Rengjør alle maskens overflater og deler grundig med en mild såpeoppløsning og en myk børste. Sørg for at all synlig smuss fjernes. Skyll grundig under rennende drikkevann for å fjerne såpen.

Feil rengjøring av dette utstyret kan resultere i utilstrekkelig desinfisering.

PARAMETERE FOR HØY GRAD AV DESINFISERING

	Varmedesinfisering	Cidex® OPA	Sterrad® 100S
Fleksislangeenhet Silikonputer Hann-svingledd	Bløtlegg delene i varmt vann i: 30 minutter ved 70 °C (158 °F) eller 30 minutter ved 75 °C (167 °F)	Følg fabrikantens instruksjoner for høynivå desinfisering. Legg i vann i 30 minutter ved 20 °C (68 °F). Skyll grundig i drikkevann.	Følg fabrikantens instruksjoner for Sterrad® 100S steriliseringssystem.
Hodestropp	Vask i varmt såpevann og legg til tørk.		
Maskeramme	Erstatt med ny del.		

Opus™360 neseputemaske har blitt validert til å motstå 20 sykluser ved parametrene beskrevet ovenfor. Må ikke brukes hvis den er skadet.

Merk: Hvis rengjøringsanvisningen ikke følges, kan det gå utover ytelsen og sikkerheten til masken og forkorte dens levetid.

Opus™360 neseputemasken og tilbehøret inneholder ikke naturgummilateks.

Hvis du vil ha mer informasjon, kan du ta kontakt med din lokale helsepleieleverandør.

Opus™360 nasalpudemaske
Brugsanvisning til patienten

Opus™360 nasalpudemasken er beregnet til at bruges af patienter, som har fået ordineret CPAP- eller bilevel-ventilatorbehandling af en læge. Opus™360 nasalpudemasken 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 apparatet mellem patienterne.

Brugervejledning
- Maskens arbejdstryk ligger på 3-25 cm H_2O.
- Maskens arbejdstemperatur ligger mellem 5 og 40 °C (40-104 °F).
- Hver gang inden masken bruges:
  i) Undersøg masken for beskadigelse. Hvis der er tydelige forringelse (revner og lignende), bruges masken ikke, og De skal omgående finde erstatningsdelen(e).
  ii) Undersøg ventilationshullerne. Masken må ikke bruges, hvis hullerne er blokeret.
  iii) Sørg for, at luftpassagen gennem masken er fri.

Bemærk: Hvis ovenstående anvisninger ikke følges, kan det forringe maskens ydeevne og sikkerhed.

Advarsler og forbehold
- Denne maske må kun anvendes med CPAP eller bilevel-systemer, der er anbefalet af en læge eller åndedrætsterapeut. En maske må ikke anvendes, medmindre CPAP- eller bilevel-apparatet er tændt og fungerer korrekt. Ventilationshullerne i masken må aldrig blokeres.
  Forklaring af advarslen: CPAP og bilevl-apparater er bestemt til at blive brugt med specielle masker, der har udåndingshuller for at tillade en konstant luftstrøm ud af masken. Når CPAP-/bilevel-apparatet er tændt og fungerer ordentligt, skyller ny luft fra CPAP-/bilevel-apparatet udåndingsluften gennem maskens udåndingshuller. Når CPAP-/bilevel-apparatet derimod ikke er i drift, er forsyningen af frisk luft gennem masken ikke tilstrækkelig, og udåndingsluft kan blive geninhaleret. Genindånding af udåndingsluft i mere end nogle minutter kan i visse tilfælde medføre kvælning.
- Afbryd anvendelsen, hvis der optræder ubehag eller irritation, og kontakt Healthcare-forhandleren.
- Afbryd anvendelsen af masken, hvis der opstår allergiske reaktioner over for en eller flere af maskens dele. Kontakt lægen, hvis dette er tilfældet.
- Masken må ikke anvendes, hvis patienten kaster op eller har kvalme.
- Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter dennes ordinering.
- Når masken bliver brugt mellem flere patienter, skal den gøres særligt ren. For nærmere information henvises til afsnittet Rengøringsanvisninger ved brug på flere patienter.

I Maskens dele

A. Maskestel	E. Bold-knæstykke	I. Bagerste strop
B. Silikonepuder	F. Flexislange	J. Sidelæns strop
C. Han-drejetap	G. Hun-drejetap	K. Øverste spænde
D. Slangens fikseringsstrop	H. Øverste strop	L. Bagerste spænde

II Tilpasning af masken
1. Fjern plastikemballagen fra silikonepuderne **(B)**.
2. Hold maskestellet **(A)** i den ene hånd og den bagerste strop **(I)** i den anden.
3. Put silikonepuderne **(B)** ind i næseborene og glid headgearets stropper **(H, I)** hen over hovedet.
4. Justér de sidelæns stropper **(J)** således, at den øverste strop **(H)** er positioneret direkte hen over hvert øre.
5. Justér de bagerste stropper **(I)** og derefter de øverste stropper **(H)** således at headgearet sidder lige hen over hvert øre. Silikonepuderne **(B)** bør hvile sikkert i næseborene.
6. Maskinen tilsluttes CPAP/bilevel-maskinen som er indstillet på det ordinerede tryk.

GODE RÅD OM TILPASNING
- Hvis der optræder utætheder, prøv så at positionere silikonepuderne **(B)** ind i næseborene igen for at få en bedre tætning. Det kan være, at headgearets stropper skal justeres på ny. Undgå at stramme headgearets stropper for meget. Hvis der stadigvæk optræder utætheder, prøv så en anden størrelse silikonepude (der leveres tre størrelser).
- Flexislangen **(F)** kan fikseres i tre positioner, eller den kan hænge frit. Der henvises til Sådan samler De masken nummer 4 for nærmere information.

III Sådan skilles masken ad inden rengøring
1. Fjern silikonepuderne **(B)** fra maskestellet **(A)**.
2. Fjern headgearetenheden fra maskestellet **(A)**. Det gøres ved at glide de sidelæns stropper **(J)** ud af krogene på maskestellet **(A)**.
3. Fjern bold-knæstykket **(E)** fra maskestellet **(A)**.
   Bemærk: Den nemmeste måde at fjerne det på er med en roterende bevægelse som vist.
4. Han-drejetappen **(C)** tages af hun-drejetappen **(G)**.

Rengøring af masken i hjemmet
Efter hver anvendelse:
1. Vask maskestellet **(A)**, silikonepuderne **(B)**, flexislangeenhed **(E, F, G)** og han-drejetappen **(C)** i rent lunkent sæbevand. Lægges i blød i højst 10 minutter.
2. Skyl delene grundigt i rent vand og sørg for, at alle sæberester er fjernet.
3. Lad alle delene lufttørre, væk fra direkte sollys, inden masken samles igen.

Hver uge:
1. Headgearenheden vaskes i hånden i rent lunkent sæbevand.
2. Skyl delene grundigt i rent vand og sørg for, at alle sæberester er fjernet.
3. Delene lufttørres uden direkte sollys, inden de samles igen.

FORHOLDSREGLER
- Masken må ikke opbevares i direkte sollys.
- Masken må ikke vaskes i opvaskemaskine.
- Masken må ikke rengøres med produkter, der indeholder alkohol, antibakterielle midler, antiseptiske midler, blegemidler, klor eller fugtighedscreme.

Bemærk: Hvis rengøringsinstruktionerne ikke følges, kan det forringe maskens ydeevne og sikkerhed samt forkorte dens levetid.

IV Sådan samler De masken
1. Han-drejetappen **(C)** skubbes på hun-drejetappen **(G)**.
2. Tryk bold-knæstykket **(E)** ind i fatningen på maskestellet **(A)**.
   Bemærk: Dette sker nemmest ved at sørge for at bold-knæstykket **(E)** holdes skråt som vist.
3. Headgearets sidelæns stropper **(J)** glides på krogene på maskestellet **(A)**.
4. Fiksér flexislangen **(F)** efter eget ønske:
   i) Øverst: Før slangens forankringsstrop **(D)** gennem det øverste spænde **(K)** og gør den fast omkring flexislangen **(F)**.
   ii) Højre/venstre: Slangens forankringsstrop **(D)** vikles rundt om headgearets sidelæns strop **(J)** og flexislangen **(F)** og gøres fast.
   *Bemærk: Flexislangen **(F)** kan også hænge frit.*
5. Skub silikonepuderne **(B)** ind i maskestellet **(A)**.

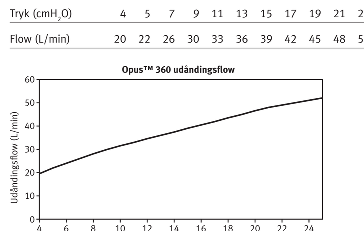
V Sådan samler De Deres headgear
Bemærk: Headgearenheden behøver ikke at blive skilt ad for at gøre den ren.
1. Læg headgearet og spænderne frem som vist.
2. Før de øverste stropper **(H)** gennem det øverste spænde **(K)** og gør dem fast. Gentag med de bagerste stropper **(I)** og det bagerste spænde **(L)**.
3. Fold de sidelæns stropper **(J)** op.

Garanti og bortskaffelse
GARANTIERKLÆRING
Fisher & Paykel Healthcare garanterer, at masken (med undtagelse af skumgummidele og luftfordelere af stof) 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 http://www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

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

Tekniske specifikationer
UDÅNDINGSFLOW
Opus™360 nasalpudemasken har et udåndingssystem, som ventilerer den udåndede CO_2 gennem en gruppe af fine huller i forsiden af knæstykket.
Det er vigtigt, at disse huller ikke blokeres på nogen måde. Denne kontrollerede utæthed sikrer, at den udåndede CO_2 drives ud af masken.

Tryk (cmH_2O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flow (L/min)	20	22	26	30	33	36	39	42	45	48	50	52



FLOWMODSTAND
Trykfald gennem masken ved 50 L/min. er 1,2 ±0,1 cmH_2O
Trykfald gennem masken ved 100 L/min. er 5,4 ±0,1 cmH_2O

MASKENS DEAD SPACE
22cc

LYD
Maskens lydeffektniveau er 33 dBA, med 2,5 dBA usikkerhed.
Maskens støjniveau er 26 dBA, med 2,5 dBA usikkerhed.

Ilt-/trykportkonnektor
Hvis trykmåling og/eller ekstra ilt er påkrævet, findes der en ilt-/trykportkonnektor (REF 900HC452).
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Opus™360 nasalpudemaske, rengøringsanvisninger ved brug på flere patienter
Din Opus™360 nasalpudemaske leveret samlet og klar til brug på patienten.
Følg nedenstående retningslinjer for at genbruge den mellem patienter.

RENGØRING/DESINFICERING
Inden desinficeringen skilles alle delene fra maskestellet (headgearenhed, flexislangeenhed, silikonepuderne og han-drejetappen). Gør alle overfladerne på masken og delene grundigt rene med en mild opløsning af et husholdningsvaskemiddel og en blød børste. Sørg for, at alt synligt snavs er fjernet. Skyl grundigt under rindende vand fra vandhanen for at fjerne rengøringsopløsningen.

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

PARAMETRE FOR HØJNIVEAU-DESINFICERING

	Termisk desinfektion	Cidex® OPA	Sterrad® 100S
Flexislangeenhed Silikonepuder Han-tilslutning	Læg delene i blød i varmt vand i: 30 minutter ved 70 °C (158 °F) eller 30 minutter ved 75 °C (167 °F)	Følg producentens anvisninger for højniveau-desinficering. Læg i blød i 30 minutter ved 20 °C (68 °F). Skyl grundigt under vand fra vandhanen.	Producentens anvisninger følges for Sterrad® 100S desinficeringssystem.
Headgear	Vaskes i varmt sæbevand og lufttørres.		
Maskestel	Udskift med en ny del.		

The Opus™360 nasalpudemasken er godkendt til at klare 20 ganges cyklus af ovenstående parametre. Brug ikke masken, hvis den er beskadiget.

Bemærk: Hvis rengøringsinstruktionerne ikke følges, kan det forringe maskens ydeevne og sikkerhed samt forkorte dens levetid.

The Opus 360 nasalpudemasken og dens tilbehørsdele er ikke fremstillet med naturlig gummilatex.

Kontakt Deres Healthcare forhandler for mere information.

Opus™360 Yastıklı Nazal Maske
Hasta Kullanım Talimatları

Opus™360 Yastıklı Nazal Maske, bir doktor tarafından CPAP veya Bi-level Ventilatör tedavisi gerektiğine yönelik tanı koyulan kişilerce kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Opus™360 Yastıklı Nazal Maske 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.

Çalıştırma Talimatları
- Maskenin çalışma basınç aralığı 3-25 cm H_2O'dur.
- Maskenin çalışma sıcaklık aralığı 5-40 °C'dir (40-104 °F).
- Maskeyi her kullanımdan önce:
  i) Hasar olup olmadığını kontrol edin. Gözle görülür herhangi bir bozulma (çatlama, yırtılma vs.) varsa maskeyi kullanmayın ve yedek parçaları arayın.
  ii) Hava deliklerini inceleyin. Delikler tıkalıysa maskeyi kullanmayın.
  iii) Maskedeki hava yolunun temiz olduğundan emin olun.

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

Uyarılar ve Tedbirler
- 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/Bi-Level cihazlar, maskeden dışarı sürekli hava akışı sağlayan tahliye akışı deliklerine sahip özel maskeler ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. CPAP/Bi-Level cihazı açık ve normal çalışır haldeyken, CPAP/Bi-Level cihazından gelen yeni hava, dışarı solunan havayı, bağlı maskenin tahliye akışı deliklerinden dışarı atar. Ancak, CPAP/Bi-Level cihazı çalışmıyorsa, maskeden yeterli temiz hava sağlanamayacağı için dışarı solunan hava geri solunabilir. Dışarı solunan havanın birkaç dakikadan uzun bir süre geri solunması, bazı durumlarda boğulmaya neden olabilir.
- Rahatsızlık ya da irritasyon oluşursa kullanıma son verin ve Sağlık Uzmanınız ile temasa geçin.
- Maskenin herhangi bir parçasına karşı alerjik reaksiyon gelişmesi halinde maskenin kullanımına son verin. Böyle bir durumda doktorunuza danışın.
- Kusma veya bulantı hissi varsa maskeyi kullanmayın.
- ABD Federal Yasaları uyarınca, bu cihazın satışı yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatıyla yapılabilir.
- Maske farklı hastalar arasında kullanıldığında yeniden işlemden geçirilmelidir. Detaylar için Çoklu Hasta Yeniden İşlemden Geçirme Talimatları bölümüne bakın.

I Maskenin Parçaları

A. Maske Çerçevesi	E. Top Dirsek	I. Arka Kayış
B. Silikon Yastıklar	F. Fleksitüp	J. Yan Kayış
C. Erkek Halka	G. Dişi Halka	K. Üst Toka
D. Hortum Bağlantı Kayışı	H. Üst Kayış	L. Arka Toka

II Maskenin Takılması
1. Plastik Kapağı, Silikon Yastıklardan **(B)** çıkarın.
2. Bir elinizle Maske Çerçevesini **(A)** tutun ve diğer elinizle Arka Kayışı **(I)** tutun.
3. Silikon Yastıkları **(B)** burun deliklerinize sokun ve Başlık Kayışlarını **(H, I)** kafanızın üzerinden kaydırarak geçirin.
4. Yan Kayışları **(J)** Üst Kayış **(H)** doğrudan her bir kulağınızın üstünde olacak şekilde ayarlayın.
5. Önce Arka Kayışları **(I)** sonra Üst Kayışları **(H)** ayarlayın, böylece Başlık her bir kulağınızın tam üstüne otursun. Silikon Yastıklar **(B)** burun deliklerinizde sabit bir şekilde durmalıdır.
6. Maskeyi öngörülen basınca ayarlı CPAP/Bi-Level cihazına bağlayın.

TAKMA İPUÇLARI
- Sızıntı olması halinde, daha iyi kapama için Silikon Yastıkları **(B)** burnunuza yeniden yerleştirmeyi deneyin. Başlık Kayışlarını yeniden ayarlamanız gerekebilir. Başlık kayışlarını aşırı sıkmayın. Eğer sızıntı varsa farklı bir Silikon Yastık ebadına ihtiyacınız olabilir (Üç ebat mevcuttur).
- Fleksitüp **(F)** üç pozisyonda sabitlenebilir veya serbest bırakılabilir, detaylar için Maske Tertibatı Malzemesi 4'e bakın.

III Temizlik İçin Demontaj
1. Silikon Yastıkları **(B)** Maske Çerçevesinden **(A)** ayırın.
2. Başlık Tertibatını Maske Çerçevesinden **(A)** ayırın. Bu, Yan Kayışları **(J)** Maske Çerçevesinin **(A)** kancalarından dışarı doğru kaydırarak yapılır.
3. Top dirseği **(E)** Maske Çerçevesinden **(A)** ayırın.
   Not: En kolay ayırma için gösterilen dönüş hareketini kullanın.
4. Erkek Halkayı **(C)** Dişi Halkadan **(G)** çıkarın.

Maskenizin Evde Temizlenmesi
Her kullanımdan sonra:
1. Maske Çerçevesini **(A)**, Silikon Yastıkları **(B)**, Fleksitüp Tertibatını **(E, F, G)** ve Erkek Halkayı **(C)** 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.

Haftalık:
1. Başlık Tertibatını, ılık suda çözülmüş saf sabun ile elde yıkayın.
2. Tüm sabun kalıntılarının giderildiğinden emin olana kadar içme suyu ile iyice durulayın.
3. Tekrar monte etmeden önce, doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde parçaları kurumaya bırakın.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR
- Maskeyi doğrudan güneş ışığında bırakmayın.
- Maskeyi bulaşık makinesinde yıkamayın.
- Maskeyi alkol, antibakteriyel maddeler, antiseptik maddeler, çamaşır suyu, klor veya nemlendirici içeren ürünler ile yıkamayın.

Not: Temizlik talimatlarını takip etmede başarısızlık, maskenin performansını ve güvenliğini tehlikeye sokabilir ve kullanım ömrünü azaltabilir.

IV Maskenizin Montajı
1. Erkek Halkayı **(C)** Dişi Halka **(G)** içine itin.
2. Top Dirseği **(E)** Maske Çerçevesindeki **(A)** soketin içine itin.
   Not: Daha iyi itme hareketi için, Top Dirseğin **(E)** gösterildiği gibi açılanmasını sağlayın.
3. Başlık Yan Kayışlarını **(J)** Maske Çerçevesinin **(A)** kancalarının içine kaydırın.
4. Fleksitüpü **(F)** istenen yerde sabitleyin:
   i) Üst Kısım: Hortum Bağlantı Kayışını **(D)** Üst Tokaya **(K)** geçirin ve Fleksitüp **(F)** etrafında sıkın.
   ii) Sol/Sağ Kısım: Hortum Bağlantı Kayışını **(D)** Başlık Yan Kayışı **(J)** ve Fleksitüp **(F)** etrafında sarın ve sıkın.
   *Not: Fleksitüp **(F)** serbest de bırakılabilir.*
5. Silikon Yastıkları **(B)** Maske Çerçevesinin **(A)** içine itin.

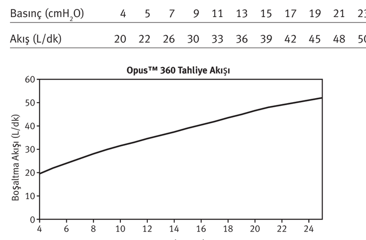
V Başlık Tertibatı
Not: Başlık tertibatının temizlik için demonte edilmesine gerek yoktur.
1. Başlık ve Tokaları gösterildiği şekilde açın.
2. Üst Kayışları **(H)**, Üst Tokadan **(K)** geçirin ve kendilerine sıkıştırarak sabitleyin. Aynısını Arka Kayışlar **(I)** ve Arka Toka **(L)** ile tekrarlayın.
3. Yan Kayışları **(J)** kendi üstlerine katlayın.

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

İMHA
Cihaz tehlikeli maddeler içermez ve genel atıklarla atılabilir.

Teknik Özellikler
BOŞALTMA AKIŞI
Opus™360 Yastıklı Nazal Maske, Dirseğin ön tarafında bulunan bir grup delikten dışarı solunan CO_2'nin maskeden atılması için bir hava tahliye sistemine sahiptir.
Bu deliklerin herhangi bir nesneyle tıkanmaması 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)	20	22	26	30	33	36	39	42	45	48	50	52



AKIŞA DİRENÇ
50 L/dk'da maskedeki basınç düşüşü 1,2 ±0,1 cmH_2O
100 L/dk'da maskedeki basınç düşüşü 5,4 ±0,1 cmH_2O

MASKE BOŞLUĞU
22cc

SES
Maskenin Ses Gücü Seviyesi 2,5 dBA belirsizlikle 33 dBA'dır.
Maskenin Ses Basıncı Seviyesi 2,5 dBA belirsizlikle 26 dBA'dır.

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

Opus™360 Yastıklı Nazal Maske, Çoklu Hasta Temizlik Talimatları
Opus™360 Yastıklı Nazal Maskeniz tamamen monte edilmiş olup hasta kullanıma hazırdır.
Hastalar arasında kullanım için aşağıdaki talimatları takip edin.

TEMİZLİK / KİRDEN ARINDIRMA
Dezenfeksiyondan önce, tüm bileşenleri Maske Çerçevesinden sökün (Başlık Tertibatı, Fleksitüp Tertibatı, Silikon Yastıklar ve Erkek Halka). Maskenin tüm yüzeyini ve bileşenlerini hafif deterjanlı bir solüsyon ve yumuşak-telli bir fırça ile temizleyin. Görünürdeki tüm kirin çıktığından emin olun. Deterjanlı solüsyonun tamamen temizlenmesi için akan içme suyu altında iyice durulayın.

Bu cihazın doğru şekilde temizlenmemesi, yetersiz dezenfeksiyona neden olabilir.

YÜKSEK SEVİYEDE DEZENFEKSİYON PARAMETRELERİ

	Termal Dezenfeksiyon	Cidex® OPA	Sterrad® 100S
Fleksitüp Tertibatı Silikon Yastıklar Erkek Halka	Islak parçaları sıcak su banyosunda aşağıdaki sürelerle daldırın: 70 °C'de (158 °F) 30 dakika veya 75 °C'de (167 °F) 30 dakika	Yüksek seviyede dezenfeksiyon için imalatçının talimatlarına uyun. 20 °C'de (68 °F) 30 dakika boyunca daldırın. İçme suyu ile iyice durulayın.	Sterrad® 100S Sterilizasyon sistemi için imalatçının talimatlarına uyun.
Başlık	Ilık sabunlu suda yıkayın ve kurumaya bırakın.		
Maske Çerçevesi	Yeni parça ile değiştirin.		

Opus™360 Yastıklı Nazal Maske'nin yukarıdaki parametrelerle 20 döngüye dayanıklı olduğu doğrulanmıştır. Hasar görmüşse kullanmayın.

Not: Temizlik talimatlarını takip etmede başarısızlık, maskenin performansını ve güvenliğini tehlikeye sokabilir ve kullanım ömrünü azaltabilir.

Opus 360 Yastıklı Nazal Maske ve aksesuarları doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.

Ayrıntılı bilgi için yerel Sağlık Bakım Hizmetleri Tedarikçiniz ile irtibata geçin.

Ρινική μάσκα Opus™360
Οδηγίες χρήσης ασθενούς

Η ρινική μάσκα Opus™360 με μαξιλαράκια προορίζεται για χρήση από άτομα για τα οποία έχει διαγνωσθεί από γιατρό ότι χρειάζονται αγωγή συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP) ή με αναπνευστήρα δύο επιπέδων πίεσης. Η ρινική μάσκα Opus™360 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 αυτή χρησιμοποιηθεί από τον επόμενο ασθενή.

Οδηγίες λειτουργίας
- Η κλίμακα πίεσης λειτουργίας της μάσκας είναι 3-25 εκ. H_2O.
- Η κλίμακα θερμοκρασίας λειτουργίας της μάσκας είναι 5-40 °C (40-104 °F).
- Κάθε φορά, πριν τη χρήση της μάσκας:
  i) Να την ελέγχετε για βλάβες. Αν υπάρχει οποιαδήποτε ορατή φθορά (ράγισμα, σχισμές κτλ), μην την χρησιμοποιείτε και αναζητήστε ανταλλακτικό(ά).
  ii) Να εξετάζετε τις οπές αερισμού. Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα αν είναι φραγμένες.
  iii) Να βεβαιώνεστε ότι η δίοδος αέρα μέσω της μάσκας είναι ελεύθερη.

Σημείωση: Εάν δεν ακολουθείτε τις ανωτέρω οδηγίες λειτουργίας, η απόδοση και η ασφάλεια της μάσκας ενδέχεται να επηρεαστούν αρνητικά.

Προειδοποιήσεις & Συστάσεις
- Αυτή η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με εξοπλισμό συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP) ή δύο επιπέδων πίεσης που συνιστάται από το γιατρό ή τον αναπνευστήριο θεραπευτή σας. Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αν η συσκευή συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP) ή δύο επιπέδων πίεσης (Bi-Level) έχει ενεργοποιηθεί και λειτουργεί σωστά. Οι οπές αερισμού που σχετίζονται με τη μάσκα δεν πρέπει να φράζονται ποτέ.
  Εξήγηση προειδοποίησης: Οι συσκευές συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP) και δύο επιπέδων πίεσης προορίζονται για χρήση με ειδικές μάσκες που έχουν θυρίδες εκπνοής για να επιτρέπουν τη συνεχή ροή αέρα εκτός της μάσκας. Όταν η συσκευή συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών/δύο επιπέδων πίεσης (CPAP/Bi-Level) ενεργοποιηθεί και λειτουργεί σωστά, φρέσκος αέρας από τη συσκευή συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών/δύο επιπέδων πίεσης σπρώχνει τον εκπνεόμενο αέρα μέσω των θυρίδων εκπνοής της μάσκας. Ωστόσο, όταν η συσκευή συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών/δύο επιπέδων πίεσης (CPAP/Bi-Level) δεν λειτουργεί, δεν θα παρέχεται επαρκής φρέσκος αέρας μέσω της μάσκας και ο εκπνεόμενος αέρας ενδέχεται να επανεισπνευσθεί. Η επανεισπνοή εκπνεόμενου αέρα για περισσότερο από ορισμένα λεπτά μπορεί σε μερικές περιπτώσεις να οδηγήσει σε ασφυξία.
- 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.
- Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα αν κάνετε εμετό ή αισθάνεστε ναυτία.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από γιατρό ή με εντολή γιατρού.
- Η μάσκα πρέπει να υπόκειται σε επανεπεξεργασία αν χρησιμοποιείται μεταξύ ασθενών. Για λεπτομέρειες, δείτε την ενότητα Οδηγιών Επανεπεξεργασίας για Πολλαπλούς Ασθενείς.

I Εξαρτήματα μάσκας

A. Πλαίσιο μάσκας	E. Κεκαμμένος σωλήνας με σφαιρική σύνδεση	I. Πίσω ταινία
B. Μαξιλαράκια σιλικόνης	F. Εύκαμπτος σωλήνας	J. Πλαϊνή ταινία
C. Αρσενικό στροφείο	G. Θηλυκό στροφείο	K. Άνω πόρπη
D. Ταινία πρόσδεσης σωλήνα	H. Άνω ταινία	L. Πίσω πόρπη

II Προσαρμογή της μάσκας σας
1. Αφαιρέστε το πλαστικό κάλυμμα από τα μαξιλαράκια σιλικόνης **(B)**.
2. Κρατήστε το πλαίσιο μάσκας **(A)** με το ένα χέρι και την πίσω ταινία **(I)** με το άλλο χέρι.
3. Βάλτε τα μαξιλαράκια σιλικόνης **(B)** μέσα στα ρουθούνια σας και περάστε τις ταινίες του κεφαλοδέτη **(H, I)** πάνω από το κεφάλι σας.
4. Ρυθμίστε τις πλαϊνές ταινίες **(J)** ούτως ώστε η άνω ταινία (H) να είναι ακριβώς επάνω από κάθε αυτί.
5. Ρυθμίστε τις πίσω ταινίες **(I)** και μετά τις άνω ταινίες **(H)** ούτως ώστε ο κεφαλοδέτης να κάθεται ακριβώς επάνω από κάθε αυτί. Τα μαξιλαράκια σιλικόνης **(B)** θα πρέπει να παραμένουν στερεωμένα μέσα στα ρουθούνια σας.
6. Συνδέστε τη μάσκα στη μηχανή συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών/δύο επιπέδων πίεσης (CPAP/Bi-Level) ρυθμισμένη στην καθορισμένη πίεση.

ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ
- Αν παρουσιαστούν διαρροές, δοκιμάστε να ξανατοποθετήσετε τα μαξιλαράκια σιλικόνης **(B)** μέσα στα ρουθούνια σας για να εξασφαλίσετε καλύτερη στεγανότητα. Μπορεί να χρειαστεί να αναπροσαρμόσετε τις ταινίες του κεφαλοδέτη. Μη σφίγγετε υπερβολικά τις ταινίες του κεφαλοδέτη. Αν εξακολουθούν να εμφανίζονται διαρροές, μπορεί να χρειάζεστε διαφορετικό μέγεθος μαξιλαριού σιλικόνης (Παρέχονται τρία μεγέθη).
- Ο εύκαμπτος σωλήνας **(F)** μπορεί να στερεώνεται σε τρεις θέσεις ή να αφήνεται ελεύθερος, ανατρέξτε στη Συναρμολόγηση μάσκας στο Σημείο 4 για λεπτομέρειες.

III Αποσυναρμολόγηση για καθαρισμό
1. Αφαιρέστε τα μαξιλαράκια σιλικόνης **(B)** από το πλαίσιο της μάσκας **(A)**.
2. Αφαιρέστε το εξάρτημα κεφαλής από το πλαίσιο της μάσκας **(A)**. Αυτό γίνεται βγάζοντας τις πλαϊνές ταινίες **(J)** από τους γάντζους στο πλαίσιο της μάσκας **(A)**.
3. Αφαιρέστε τον κεκαμμένο σωλήνα με σφαιρική σύνδεση **(E)** από το πλαίσιο της μάσκας **(A)**.
   Σημείωση: Για ευκολότερη αφαίρεση, χρησιμοποιείτε περιστροφική κίνηση όπως υποδεικνύεται.
4. Αφαιρέστε το αρσενικό στροφείο **(C)** από το θηλυκό στροφείο **(G)**.

Καθαρισμός της μάσκας στο σπίτι
Ύστερα από κάθε χρήση:
1. Πλένετε το πλαίσιο της μάσκας **(A)**, τα μαξιλαράκια σιλικόνης **(B)**, τη συσκευή εύκαμπτου σωλήνα **(E, F, G)** και το αρσενικό στροφείο **(C)** σε αγνό σαπούνι διαλυμένο σε χλιαρό νερό. Μη μουσκεύετε για περισσότερο από 10 λεπτά.
2. Ξεπλένετε καλά με καθαρό νερό, διασφαλίζοντας ότι όλα τα υπολείμματα σαπουνιού έχουν αφαιρεθεί.
3. Αφήνετε όλα τα εξαρτήματα να στεγνώσουν μακριά από άμεσο ηλιακό φως πριν τα επανασυναρμολογήσετε.

Εβδομαδιαία:
1. Πλένετε στο χέρι τον κεφαλοδέτη με αγνό σαπούνι διαλυμένο σε χλιαρό νερό.
2. Ξεπλένετε καλά με καθαρό νερό, διασφαλίζοντας ότι όλα τα υπολείμματα σαπουνιού έχουν αφαιρεθεί.
3. Στεγνώνετε στον αέρα μακριά από άμεσο ηλιακό φωτισμό πριν επανασυναρμολογήσετε.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ
- Μην αποθηκεύετε τη μάσκα σε άμεσο ηλιακό φως.
- Μην πλένετε τη μάσκα στο πλυντήριο πιάτων.
- Μην καθαρίζετε τη μάσκα με προϊόντα που περιέχουν οινόπνευμα, χλωρίνη, αντιβακτηριακούς παράγοντες, λευκαντικές, αντισηπτικές ή ενυδατικές ουσίες.

Σημείωση: Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες καθαρισμού, η απόδοση και η ασφάλεια της μάσκας ενδέχεται να επηρεαστούν αρνητικά και η διάρκεια ζωής της ενδέχεται να μειωθεί.

IV Συναρμολόγηση Μάσκας
1. Σπρώξτε το αρσενικό στροφείο **(C)** μέσα στο θηλυκό στροφείο **(G)**.
2. Αφαιρέστε τον κεκαμμένο σωλήνα με σφαιρική σύνδεση **(E)** από το πλαίσιο της μάσκας **(A)**.
   Σημείωση: Για ευκολότερη εισαγωγή, διασφαλίστε ότι ο κεκαμμένος σωλήνας με σφαιρική σύνδεση **(E)** έχει γωνία κλίσης όπως υποδεικνύεται.
3. Περάστε τις πλαϊνές ταινίες του κεφαλοδέτη **(J)** μέσα στους γάντζους στο πλαίσιο της μάσκας **(A)**.
4. Τοποθετήστε τον εύκαμπτο σωλήνα **(F)** στη θέση που επιθυμείτε:
   i) Άνω τμήμα: Περάστε την ταινία πρόσδεσης σωλήνα **(D)** μέσω της άνω πόρπης **(K)** και δέστε γύρω από τον εύκαμπτο σωλήνα **(F)**.
   ii) Αριστερά/Δεξιά: Τυλίξτε την ταινία πρόσδεσης σωλήνα **(D)** γύρω από την πλαϊνή ταινία του κεφαλοδέτη **(J)** και του εύκαμπτου σωλήνα (F) και σφίξτε.
   *Σημείωση: Ο εύκαμπτος σωλήνας **(F)** μπορεί επίσης να παραμένει ελεύθερος.*
5. Σπρώξτε τα μαξιλαράκια σιλικόνης **(B)** μέσα στο πλαίσιο μάσκας **(A)**.

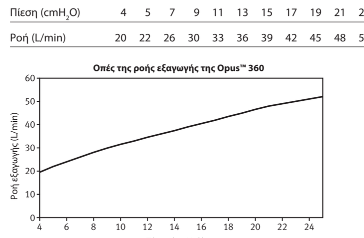
V Κεφαλοδέτης
Σημείωση: ο κεφαλοδέτης δεν χρειάζεται να αποσυναρμολογείται για καθαρισμό.
1. Τακτοποιήστε τον κεφαλοδέτη και τις πόρπες όπως υποδεικνύεται.
2. Περάστε τις άνω ταινίες **(H)** μέσω της άνω πόρπης **(K)** και δέστε τις πίσω αναδιπλώνοντάς τες. Επαναλάβετε με τις πίσω ταινίες **(I)** και την πίσω πόρπη **(L)**.
3. Αναδιπλώστε τις πλαϊνές ταινίες **(J)**.

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

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

Τεχνικές προδιαγραφές
ΡΟΗ ΕΞΑΓΩΓΗΣ
Η Ρινική μάσκα Opus™360 έχει ένα σύστημα εξαγωγής αέρα που εξαερίζει το αποβαλλόμενο CO_2 μέσω μιας ομάδας λεπτών οπών στο μπροστινό τμήμα του κεκαμμένου σωλήνα.
Είναι σημαντικό αυτές οι οπές να μην φράζονται από οποιοδήποτε αντικείμενο. Αυτή η ελεγχόμενη διαρροή διασφαλίζει ότι 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)	20	22	26	30	33	36	39	42	45	48	50	52



ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗ ΡΟΗ
Πτώση πίεσης διαμέσου της μάσκας @ 50 l/min 1,2 ±0,1 cmH_2O
Πτώση πίεσης διαμέσου της μάσκας @ 100 l/min 5,4 ±0,1 cmH_2O

ΝΕΚΡΟΣ ΧΩΡΟΣ ΜΑΣΚΑΣ
22cc

ΗΧΟΣ
Η στάθμη έντασης ήχου της μάσκας είναι 33 dBA, με περιθώριο λάθους 2,5 dBA.
Η στάθμη πίεσης ήχου της μάσκας είναι 26 dBA, με περιθώριο λάθους 2,5 dBA.

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

Οδηγίες καθαρισμού ρινικής μάσκας Opus™360 πολλαπλών ασθενών
Η ρινική σας μάσκα Opus™360 παρέχεται συναρμολογημένη και έτοιμη για χρήση από τον ασθενή.
Για την επαναχρησιμοποίησή της από άλλους ασθενείς ακολουθήστε τις παρακάτω κατευθυντήριες οδηγίες.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ / ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΣΗ
Πριν την απολύμανση, αποσυναρμολογείτε όλα τα εξαρτήματα από το πλαίσιο της μάσκας (κεφαλοδέτης, εύκαμπτος σωλήνας, μαξιλαράκια σιλικόνης και αρσενικό στροφείο). Καθαρίζετε καλά όλες τις επιφάνειες της μάσκας και των εξαρτημάτων με διάλυμα ελαφρού απορρυπαντικού και βούρτσα με μαλακές τρίχες. Διασφαλίζετε ότι αφαιρούνται όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Ξεπλένετε καλά κάτω από τρεχούμενο πόσιμο νερό για να απομακρυνθεί το διάλυμα απορρυπαντικού.

Εάν παραλείψετε να καθαρίσετε σωστά αυτήν την συσκευή, μπορεί να προκληθεί ανεπαρκής απολύμανση.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΥΨΗΛΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ

	Θερμική απολύμανση	Cidex® OPA	Sterrad® 100S
Εύκαμπτος σωλήνας Μαξιλαράκια σιλικόνης Αρσενικό στροφείο	Μουσκεύετε τα εξαρτήματα σε λουτρό ζεστού νερού για: 30 λεπτά στους 70 °C (158 °F). ή 30 λεπτά στους 75 °C (167 °F).	Ακολουθείτε τις οδηγίες κατασκευαστή για απολύμανση υψηλού επιπέδου. Βυθίστε για 30 λεπτά στους 20 °C (68 °F). Ξεπλένετε τελείως σε πόσιμο νερό.	Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για το σύστημα αποστείρωσης Sterrad® 100S.
Κεφαλοδέτης	Πλένετε σε ζεστό σαπουνόνερο και αφήνετε να στεγνώσει.		
Πλαίσιο μάσκας	Αντικαθιστάτε με νέο εξάρτημα.		

Η ρινική μάσκα Opus™360 έχει επικύρωση αντοχής σε 20 κύκλους των ανωτέρω παραμέτρων. Μην την χρησιμοποιείτε αν παρατηρήσετε φθορές.

Σημείωση: Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες καθαρισμού, η απόδοση και η ασφάλεια της μάσκας ενδέχεται να επηρεαστούν αρνητικά και η διάρκεια ζωής της ενδέχεται να μειωθεί.

Η ρινική μάσκα Opus 360 με μαξιλαράκια και τα παρελκόμενα δεν είναι κατασκευασμένα με φυσικό ελαστικό λατέξ.

Επικοινωνείτε με τον τοπικό σας Παροχέα Υγειονομικής Φροντίδας για πρόσθετες πληροφορίες.

Opus™360 鼻垫式面罩
病人使用说明书

Opus™360 鼻垫式面罩适用于经医生诊断需要持续气道正压通气 (CPAP) 或双水平呼吸机治疗的病人使用。Opus™360 鼻垫式面罩适用于单个成年病人在家中使用，及多个成年病人在医院或其他能对多病人间使用进行正确消毒处理的临床诊所中使用。

操作说明
- 面罩的工作压力范围是 3-25 厘米水柱。
- 面罩的工作温度范围是 5-40°C (40-104°F)。
- 每次使用面罩前：
  i) 检查是否有损坏。 如果出现任何可见的老化（裂痕、裂开等），请勿使用并需更换部件。
  ii) 检查排气孔。 如果堵塞，请勿使用。
  iii) 确保通过面罩的气路通畅。

注： 如果不按上述说明进行操作可能会影响面罩的性能和安全性。

警告和注意事项
- 本面罩仅与临床医生或呼吸治疗师所推荐的持续气道正压通气 (CPAP) 或双水平呼吸机配套使用。 只有在持续气道正压通气呼吸机 (CPAP) 或双水平呼吸机已打开且正常工作的情况下方可使用面罩。 务必不要阻塞面罩上的排气孔。
  警告说明：持续气道正压通气 (CPAP) 和双水平呼吸机旨在与特别的面罩配套使用，这些面罩带有排气孔以允许空气持续地排出面罩。 当持续气道正压通气 (CPAP)/双水平呼吸机打开且正常工作时，来自 CPAP/双水平呼吸机中的新鲜空气将呼出的气体通过面罩的通气口排出。然而，当持续气道正压通气 (CPAP)/双水平呼吸治疗机未在运行时，将不会有足够的新鲜空气通过面罩，呼出的气体可能会被再次吸入。 在某些情况下，重吸入呼出气体数分钟就可能会导致窒息。
- 如果感觉不适或出现刺激症状请中断使用，并咨询您的医务人员。
- 如对面罩的任何部件有过敏反应，请中断使用面罩。如果发生此种情况请咨询您的医生。
- 如果呕吐或感觉恶心，请勿使用面罩。
- 美国联邦法限制本器械仅由医生或凭医嘱出售。
- 如需在不同病人之间使用同一个面罩，则必须进行再处理。 详情请参阅“多病人再处理说明”一节。

I 面罩部件

A. 面罩架	E. 球形弯头	I. 背带
B. 硅胶鼻垫	F. 活动软管	J. 侧带
C. 凸形旋转接头	G. 凹形旋转接头	K. 顶扣
D. 软管固定带	H. 顶带	L. 背扣

II 佩戴面罩
1. 将塑料盖子从硅胶鼻垫 **(B)** 上取下。
2. 一只手拿着面罩架 **(A)**，另一只手拿着背带 **(I)**。
3. 把硅胶鼻垫 **(B)** 放入鼻孔并把头套带 **(H、I)** 拉过头部。
4. 调整侧带 **(J)** 使顶带 **(H)** 刚好在两个耳朵的上方。
5. 调整背带 **(I)** 然后调整顶带 **(H)** 使头套刚好定位在两个耳朵的上方。 硅胶鼻垫 **(B)** 应牢固地定位在鼻孔内。
6. 将面罩连接至按照处方压力运转的持续气道正压通气 (CPAP)/双水平呼吸机的管路。

佩戴提示
- 如有漏气，则需要重新定位硅胶鼻垫 **(B)** 以达到更好的密封效果。 您可能还需要调整头套带，但请不要把带子拉得过紧。 如果漏气依然存在，您可能需要更换其它尺寸的硅胶鼻垫（已提供三种尺寸）。
- 活动软管 **(F)** 可以固定在三个位置上或完全不固定位置，详情请参阅“面罩组装”中的第 4 项。

III 清洁拆卸
1. 从面罩架 **(A)** 上取下硅胶鼻垫 **(B)**。
2. 从面罩架 **(A)** 上取下头套组件。 方法是将侧带 **(J)** 滑出面罩架 **(A)** 上的扣子。
3. 从面罩架 **(A)** 上取下球形弯头 **(E)**。
   注： 按图示以旋转的动作最容易取下来。
4. 从凹形旋转接头 **(G)** 上取下凸形旋转接头 **(C)**。

在家中清洁您的鼻罩
每次使用后：
1. 用温肥皂水清洗面罩架 **(A)**、硅胶鼻垫 **(B)**、活动软管组件 **(E、F、G)** 和凸形旋转接头 **(C)**。 请勿浸泡超过 10 分钟。
2. 用清水漂洗干净，确保将所有残余肥皂清洗干净。
3. 在重新组装前让所有零件避光风干。

每周：
1. 在温肥皂水中用手洗头套组件。
2. 用清水漂洗干净，确保将所有残余肥皂清洗干净。
3. 自然风干，避免太阳直射。

注意事项
- 请勿将本面罩储存于阳光直射之处。
- 请勿使用洗碗机清洗面罩。
- 请勿使用含酒精、抗菌剂、防腐剂、漂白剂、氯或增湿剂的产品清洗本面罩。

注： 不按上述说明进行清洁可能会影响面罩的性能和安全性并缩短使用寿命。

IV 面罩组装
1. 将凸形旋转接头 **(C)** 推入凹形旋转接头 **(G)** 里面。
2. 把球形弯头 **(E)** 推入面罩架 **(A)** 上的固定座。
   注： 按图示球形弯头 **(E)** 角度最容易推入。
3. 把头套侧带 **(J)** 滑入面罩架 **(A)** 上的扣子里。
4. 按所需位置固定活动软管 **(F)**：
   i) 顶位：把软管固定带 **(D)** 穿过顶扣 **(K)** 并扣紧活动软管 **(F)**。
   ii) 左/右位：把软管固定带 **(D)** 绕在头套侧带 **(J)** 和活动软管 **(F)** 上并扣紧。
   *注： 活动软管 **(F)** 也可以处于不固定的自由状态。*
5. 将硅胶鼻垫 **(B)** 推入面罩架 **(A)**。

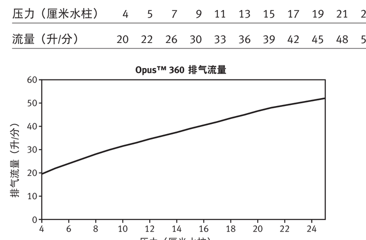
V 头套组装
注： 头套在清洁时不需要拆开。
1. 如图所示放好头套和扣子。
2. 把顶带 **(H)** 穿过顶扣 **(K)** 并扣紧。 对背带 **(I)** 和背扣 **(L)** 重复相同的步骤。
3. 把侧带 **(J)** 自我折叠扣紧。

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

处置
本产品不含任何危害物质，可以当做一般垃圾丢弃。

技术规格
排气流量
Opus™360 鼻垫式面罩具有气体排放系统，利用弯头前部的一组细微的小孔排出呼出的二氧化碳。
务必不要让任何物体堵住这些排气孔。 这种受控的漏气方式确保呼出的 CO_2 能从面罩中排出。

压力（厘米水柱）	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
流量（升/分）	20	22	26	30	33	36	39	42	45	48	50	52



气流阻力
通过面罩的压力降在流量为 50 升/分钟时为 1.2 ± 0.1 厘米水柱
通过面罩的压力降在流量为 100 升/分钟时为 5.4 ± 0.1 厘米水柱

面罩死腔
22cc

噪音
面罩的声功率级是 33 分贝，误差是 2.5 分贝。
面罩的声压级是 26 分贝，误差是 2.5 分贝。

氧气/压力端口连接器
如果需要读取压力和/或者附加氧气，请使用氧气/压力端口连接头（订购编号 900HC452）。
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Opus™360 鼻垫式面罩多病人清洁说明
您的 Opus™360 鼻垫式面罩买来时即已组装完毕，可供病人使用。
在多个病人间重复使用时请遵循以下指引。

清洁/去污
在消毒前，把所有的部件从面罩架上拆下来（头套组件、活动软管组件、硅胶鼻垫和凸形旋转接头）。 用软毛刷配合温和的洗涤剂彻底清洁面罩及部件的所有表面。 确保清除所有可见的污迹。 在流动的饮用水中彻底冲净所有洗涤液。

清洁不当可能造成面罩消毒不彻底。

高水平消毒参数

	热消毒	Cidex® OPA	Sterrad® 100S
活动软管组件 硅胶鼻垫 凸形旋转接头	在热水中浸泡部件 温度 70°C (158°F) 下 30 分钟 或 温度 75°C (167°F) 下 30 分钟	请按照生产商的说明进行高水平消毒。 温度 20°C (68°F) 下浸泡 30 分钟。在饮用水中彻底漂洗。	请依照生产商使用说明书使用 Sterrad® 100S 灭菌系统。
头套	在温肥皂水中清洗干净，自然晾干。		
面罩架	更换新品。		

Opus™360 鼻垫式面罩已被证实能经受上述参数的 20 次循环消毒。 如果损坏，请勿使用。

注： 不按上述说明进行清洁可能会影响面罩的性能和安全性并缩短使用寿命。

Opus 360 鼻垫式面罩及其配件制造均未使用天然乳胶。

请联系您当地的医护人员以取得更详细资料。

OPUS™360 鼻枕式面罩
患者使用說明書

OPUS™360 鼻枕式面罩是設計提供給被醫師診斷需要連續氣道正壓 (CPAP) 或雙期正壓呼吸器治療的患者自己使用。OPUS™360 鼻枕式面罩可由單個成年患者在自己家中使用，也可由多位成年患者在醫院或其他醫療環境下使用。多位成年患者間使用時需對面罩進行適當消毒。

操作說明
- 面罩的操作壓力範圍是 3-25 釐米水柱。
- 面罩的操作溫度範圍是 5-40°C (40-104°F)。
- 在每次使用面罩前：
  i) 檢查面罩是否有損壞。如有任何外觀的損害（裂紋，撕裂等等）停止使用並尋求更換。
  ii) 檢查所有通氣口，若已堵塞，請勿使用。
  iii) 確保經過面罩的空氣通道都是暢通的。

注意：不遵照上述操作說明可能有損面罩的安全及效能。

警告和注意事項
- 本面罩只能與您的醫師或呼吸治療師所推薦的連續氣道正壓 (CPAP) 或雙期正壓呼吸治療機一起使用。本面罩只能在連續氣道正壓 (CPAP) 或雙期正壓呼吸治療機已啟動且運轉正常時才能使用。與面罩相連接的通風口在任何時候都要保持暢通。
  警告的解釋：連續氣道正壓 (CPAP) 或雙期正壓呼吸治療機被設計為與特定呼吸面罩一起使用：呼吸面罩帶有排氣口，這些排氣埠口可讓空氣從呼吸面罩中連續流出。當連續氣道正壓 (CPAP) 或雙期正壓呼吸治療機已啟動而且運作正常時，來自連續氣道正壓 (CPAP) 或雙期正壓 (Bi-Level) 呼吸治療機的新鮮空氣會將呼出的氣體從面罩的排氣埠口排出去。但是，當連續氣道正壓 (CPAP) 或雙期正壓呼吸治療機不運作時，使用者無法從面罩得到足夠的新鮮空氣，致使呼出的氣體有可能被再次吸入。再次吸入呼出的氣體超過數分鐘，在某些情況下會導致窒息。
- 如果感覺不適或出現刺激症狀，請中斷使用，並洽詢您的醫療照護者。
- 如對面罩的任何部分產生過敏反應，請中斷使用面罩。若發生這種問題，請向您的醫師諮詢。
- 如出現嘔吐或感覺噁心，請停止使用面罩。
- 美國聯邦法律規定本產品為醫師處方產品。
- 如面罩是由多個患者使用，一定要對其進行再處理。要了解詳細內容請見多個患者使用的再處理說明部分。

I 面罩零件

A. 面罩框架	E. 球彎頭管	I. 背面帶
B. 矽膠枕墊	F. 緩衝軟管	J. 側面帶
C. 公旋轉接頭	G. 母旋轉接頭	K. 頂部帶扣
D. 管子固定帶	H. 頂部帶	L. 背面帶扣

II 佩戴面罩
1. 將矽膠枕墊 **(B)** 上的塑膠蓋拿下。
2. 用一隻手拿住面罩框架 **(A)**，另一隻手拿住背面帶 **(I)**。
3. 將矽膠枕墊 **(B)** 塞入您的鼻孔裏，再把頭套帶 **(H, I)** 拉過您的頭部。
4. 調節側面帶 **(J)** 使頂部帶 **(H)** 正好在每個耳朵的上方。
5. 調節背面帶 **(I)** 然後是頂部帶 **(H)** 使頭套正好跨在每個耳朵的上方。矽膠枕墊 **(B)** 應該緊密地和您的鼻孔配合。
6. 將面罩和設在指定壓力的連續氣道正壓(CPAP)或雙期正壓呼吸治療機相聯接。

佩戴提示
- 如出現漏氣，將鼻孔裏的矽膠枕墊 **(B)** 重新放置看能否改善密封。您可能需要重新調整頭套帶。不要將頭套帶拉得太緊。如洩漏還是存在，您可換不同尺寸的矽膠枕墊試試（提供給您的有 3 個不同尺寸）。
- 緩衝軟管 **(F)** 可固定在 3 個地方，或任其自然不給固定，詳細見面罩安裝項目 4。

III 拆卸與清潔
1. 將矽膠枕墊 **(B)** 從面罩框架 **(A)** 上拆下。
2. 將頭套系統從面罩框架 **(A)** 分離。只需把側面帶 **(J)** 從面罩框架 **(A)** 上的鉤子上滑出即可。
3. 將球彎頭管 **(E)** 從面罩框架 **(A)** 上卸下。
   注意：最容易的辦法是如圖示，將其旋出。
4. 將公旋轉接頭 **(C)** 和母旋轉接頭 **(G)** 脫開。

在家中清潔面罩
每次使用後：
1. 將清洗面罩框架 **(A)**、矽膠枕墊 **(B)**、緩衝軟管 **(E, F, G)** 和公旋轉接頭 **(C)** 放在溶解有純肥皂的溫水中沖洗。浸泡在肥皂水中的時間不要超過 10 分鐘。
2. 用清水徹底沖洗，確保沒有殘留的肥皂水。
3. 在重新裝配面罩前，將所有零件放在無陽光處晾乾，避開陽光直射。

每週：
1. 將頭套組合件放在溶解有純肥皂的溫水中用手予以洗滌。
2. 用清水徹底沖洗，確保沒有殘留的肥皂水。
3. 在重新裝配前，將其放在無陽光處晾乾。

注意
- 不要將面罩存放在有陽光直射的地方。
- 不要將面罩放入洗碗機內清洗。
- 不要用含有酒精、殺菌劑、防腐劑、漂白劑、氯的溶液或保濕劑清洗面罩。

注意：不遵循清潔說明會有損面罩使用性能和安全，並縮短其使用壽命。

IV 面罩的裝配
1. 將公旋轉接頭 **(C)** 插入母旋轉接頭 **(G)**。
2. 將球彎頭管 **(E)** 插入面罩框架 **(A)** 上的插座。
   注意：最容易的插入法如圖所示，將球彎頭管 **(E)** 以一個角度插入。
3. 將頭套的側面帶 **(J)** 滑入面罩框架 **(A)** 上的鉤子裏。
4. 將緩衝軟管 **(F)** 固定在您想要的地方：
   i) 頂部：將管子固定帶 **(D)** 穿過頂部帶扣 **(K)** 將緩衝軟管 **(F)** 固定住。
   ii) 左或右側：將管子固定帶 **(D)** 繞頭套側面帶 **(J)** 和緩衝軟管 **(F)** 將其固定住。
   *注意：緩衝軟管 **(F)** 也可以不固定，任其自然擺放。*
5. 將矽膠枕墊 **(B)** 插入面罩框架 **(A)**。

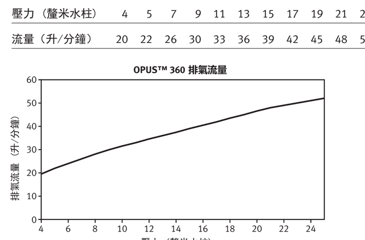
V 頭套的裝配
注意：組裝好的頭套部分在清潔時不必拆開。
1. 如圖示，擺好頭套和帶扣。
2. 將頂部帶 **(H)** 穿過頂部帶扣 **(K)** 將它們自己固定住。對背面帶 **(I)** 和背面帶扣 **(L)** 做同樣處理。
3. 將側面帶 **(J)** 向後折疊。

保固和廢棄物處理
保固聲明
Fisher & Paykel Healthcare 為面罩（不含泡沫記憶墊和材料擴散器）提供以下保固：在按照面罩使用說明使用的情況下，在一般使用者購買日後的 90 天內，將不會有工藝和材料方面的缺陷，並會正常工作，與 Fisher & Paykel Healthcare 正式出版的產品規格說明中所述的一致。本保固受 http://www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html 上詳列的限制規定和例外情形所約束。

廢棄處理
本產品不含任何有害物質，可與一般垃圾一同處理。

技術規格
排氣流量
OPUS™360 鼻枕式面罩擁有一個空氣排放系統。它將呼出的二氧化碳通過彎管前面的一組細孔排除出去。
這些細孔不被任何物品堵塞是非常重要的。這些洩漏控制是確保呼出的二氧化碳得以從面罩中排除出去。

壓力（釐米水柱）	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
流量（升/分鐘）	20	22	26	30	33	36	39	42	45	48	50	52



氣流阻力
流量在 50 升/分鐘時流經面罩的壓力損失 1.2 ±0.1 釐米水柱
流量在 100 升/分鐘時流經面罩的壓力損失 5.4 ±0.1 釐米水柱

面罩死腔
22cc

聲音
面罩的聲音功率位準為 33 分貝，正負誤差為 2.5 分貝。
面罩的聲音壓力位準為 26 分貝，正負誤差為 2.5 分貝。

氧氣/壓力孔連接頭
若需測量壓力及/或增添氧氣，可使用氧氣/壓力孔連接頭（零件編號 900HC452）。
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

OPUS™360 鼻枕式面罩多個患者使用清潔說明
您的 OPUS™360 鼻枕式面罩已事先裝配好，買回來即可使用。
如被不同的患者重覆使用，請遵循以下指導。

清潔/去污
消毒以前，將所有組件從面罩框架上拆下（頭套組合件，緩衝軟管，矽膠枕墊和旋轉接頭）。用小毛刷和柔和的洗滌液徹底清除面罩和組件表面上的可見贓物。確保將所有可見贓物清除。用流動的可飲用水沖洗以徹底清除清潔劑溶液。

本裝置若清洗不當將導致消毒不徹底。

高標準消毒參數

	高溫消毒	Cidex® OPA	Sterrad® 100S
緩衝軟管 矽膠枕墊 公旋轉接頭	將零件浸泡在熱水裏： 70 °C (158 °F) 高溫下 30 分鐘 或 75 °C (167 °F) 高溫下 30 分鐘	請遵照製造商有關高標準消毒的說明。在 20 °C (68 °F) 條件下浸泡 30 分鐘。利用可飲用水徹底沖洗。	如使用 Sterrad® 100S 消毒系統，請遵照製造商的使用說明。
頭套	以溫的肥皂水清洗後讓其自然晾乾。		
面罩框架	以新品替換。		

OPUS™360 鼻枕式面罩已通過驗證可承受以上參數之 20 次循環。如有損壞，停止使用。

注意：不遵循清潔說明會有損面罩使用性能和安全，並縮短其使用壽命。

OPUS 360 鼻枕式面罩及其附件不是以天然乳膠製成的。

如需更多的資訊請和你所在地區的醫療照護者聯繫。

Opus™360 코 받침대 마스크
환자용 사용 설명서

Opus™360 코 받침대 마스크는 의사로부터 CPAP 또는 Bi-Level 환기 요법이 필요하다고 진단을 받은 환자들이 사용하도록 고안되었습니다. Opus™360 코 받침대 마스크는 가정에서 성인 환자 1인이 사용하거나, 환자 사용 간에 장치를 적절하게 살균할 수 있는 병원 또는 기타 의료 기관에서 여러 성인 환자에게 사용할 수 있습니다.

사용설명
- 작동 압력은 3-25 cm H_2O입니다.
- 작동 온도의 범위는 5-40 ˚C(40-104 ˚F)입니다.
- 매번 사용 전:
  i) 마스크에 하자가 있는지 검사합니다. 손상(갈라짐, 찢어짐 등)이 있으면 사용을 중단하고 대체품을 확인합니다.
  ii) 공기배출구를 점검합니다. 막힌 경우 사용을 중단합니다.
  iii) 마스크를 통과하는 공기의 통로가 깨끗한지 확인합니다.

참고: 위의 사용 설명을 따르지 않을 경우 마스크의 성능 및 안전성이 저하될 수 있습니다.

주의 및 경고
- 이 마스크는 반드시 의사나 호흡요법 전문가가 권하는 CPAP 또는 Bi-Level 호흡기와 함께 사용되어야 합니다. CPAP 및 Bi-Level 호흡기가 꺼져 있거나 제대로 작동되지 않을 때는 마스크를 사용할 수 없습니다. 마스크의 호흡 배출구가 막히지 않도록 주의해야 합니다.
  주의에 대한 설명: CPAP/Bi-Level 호흡기는 환자가 내뱉은 공기가 계속 배출되는 배출구가 있는 특별한 마스크와 함께 사용되어야 합니다. CPAP/Bi-Level 호흡기가 켜져있고 제대로 작동될 때는 CPAP/Bi-Level 호흡기로부터 신선한 공기가 들어오고 내뱉은 공기는 마스크의 배출구로 나가집니다. 그러나 CPAP/Bi-Level 호흡기가 작동되지 않을 때에는 신선한 공기가 마스크를 통해 충분히 공급되지 않으므로 환자가 내뱉은 공기를 다시 들이쉴 수 있습니다. 내뱉은 공기를 수 분 이상 재호흡하게 되면 질식할 수도 있습니다.
- 불편하거나 자극이 있는 경우에는 사용을 중단하고 의료진과 상담하십시오.
- 마스크로 인한 알레르기 반응이 일어날 경우 사용을 멈추고 의사와 상담하십시오.
- 구토가 나거나 메스꺼운 기분이 들면 마스크 사용을 중단하십시오.
- 미 연방법은 이 장치를 의사 혹은 의사의 주문에 의해서만 판매하도록 제한하고 있습니다.
- 마스크를 서로 다른 환자 간에 사용할 경우 재처리가 필요합니다. 자세한 설명은 여러 환자 간 사용 시 세척법 섹션을 참조하십시오.

I 마스크 부품

A 마스크 본체	E 공 포함 ㄱ자형 연결기	I 뒤쪽끈
B 실리콘 받침대	F 플렉시튜브	J 옆쪽끈
C 회전연결기(male)	G 회전연결기(female)	K 위쪽걸이
D 튜브고정끈	H 위쪽끈	L 뒤쪽걸이

II 마스크 착용 방법
1. 먼저 실리콘 받침대 **(B)**를 플라스틱 커버에서 꺼냅니다.
2. 마스크 본체 **(A)**를 한 손으로 잡고 다른 손으로 뒤쪽끈 **(I)**를 잡습니다.
3. 실리콘 받침대 **(B)**를 코안으로 삽입하고 머리 위로 헤드기어의 끈 **(H, I)**를 덮어 씁니다.
4. 옆쪽끈 **(J)**를 조정하여 위쪽끈 **(H)**가 양쪽 귀 위로 바로 놓이게 합니다.
5. 뒤쪽끈 **(I)**를 조정하여 위쪽끈 **(H)**가 양쪽 귀 위에 놓이도록 조정합니다. 실리콘 받침대 **(B)**는 콧구멍 안쪽에 잘 위치해야 합니다.
6. CPAP/Bi-Level 장비를 처방된 압력으로 마스크에 연결합니다.

착용 팁
- 공기 누출이 발생하면 실리콘 받침대 **(B)**의 위치를 재조정합니다. 헤드기어의 끈을 조절할 수도 있습니다. 헤드기어의 끈은 너무 조이지 않도록 주의해야 합니다. 공기가 새는 현상이 지속되면 실리콘 받침대의 크기를 다른 것으로 시도합니다(3가지 크기 제공).
- 플렉시튜브 **(F)**는 세 곳에 고정하거나 자유롭게 둘 수 있습니다. 마스크 조립의 항목 4를 참조하십시오.

III 세척을 위한 분해
1. 실리콘 받침대 **(B)**를 마스크 본체 **(A)**로부터 분리합니다.
2. 헤드기어 전체를 마스크 본체 **(A)**로부터 분리합니다. 옆쪽끈 **(J)**를 마스크 본체 **(A)**의 고리에서 벗겨내면 됩니다.
3. 공 포함 ㄱ자형 연결기 **(E)**를 마스크 본체 **(A)**로부터 분리합니다.
   참고: 쉽게 하려면 그림에서처럼 위쪽으로 돌려줍니다.
4. 회전연결기(male) **(C)**를 회전연결기(female) **(G)**로부터 분리합니다.

가정에서 마스크 세척
매번 사용 후:
1. 비눗물을 푼 미지근한 물에 마스크 본체 **(A)**, 실리콘 받침대 **(B)**, 플렉시튜브 **(E, F, G)** 및 회전연결기(male) **(C)**를 세척합니다. 10분 이상 물에 담가두지 마십시오.
2. 깨끗한 물에서 비눗물이 모두 제거되도록 잘 헹굽니다.
3. 재조립 전에 모든 부품이 마르도록 놓아두고 직사광선은 피합니다.

매주:
1. 미지근한 비눗물에서 헤드기어 부품을 손으로 씻습니다.
2. 깨끗한 물에서 비눗물이 모두 제거되도록 잘 헹굽니다.
3. 재조립 전에 모든 부품이 마르도록 놓아두고 직사광선은 피합니다.

주의
- 직사광선을 피해 보관합니다.
- 마스크를 식기세척기에서 세척하지 마십시오.
- 알코올, 항바이러스제, 항균제, 표백제, 염소 또는 습윤제가 함유된 제품으로 마스크를 세척하지 마십시오.

참고: 세척 방법을 제대로 따르지 않을 경우 마스크의 성능 및 안전성이 저하되고 수명이 단축될 수 있습니다.

IV 마스크 조립
1. 회전연결기(male) **(C)**를 회전연결기(female) **(G)**에 밀어넣습니다.
2. 공 포함 ㄱ자형 연결기 **(E)**를 마스크 본체 **(A)**의 소켓에 밀어 넣습니다.
   참고: 공 포함 ㄱ자형 연결기 **(E)**를 그림에 보이는 각도로 잡고 삽입하면 쉽게 들어갑니다.
3. 헤드기어의 옆쪽끈 **(J)**를 마스크 본체 **(A)**의 고리에 연결합니다.
4. 플렉시튜브 **(F)**를 원하는 곳에 고정합니다.
   i) 위쪽: 튜브고정끈 **(D)**를 위쪽걸이 **(K)**에 밀어넣어 위치를 잡고 플렉시튜브 **(F)** 주변을 조여줍니다.
   ii) 오른쪽/왼쪽: 튜브고정끈 **(D)**를 헤드기어의 옆쪽끈 **(J)**에 플렉시튜브 **(F)**와 함께 싸서 조여줍니다.
   *참고: 플렉시튜브 **(F)**는 고정없이 자유롭게 둘 수도 있습니다.*
5. 실리콘 받침대 **(B)**를 마스크 본체 **(A)**에 부착합니다.

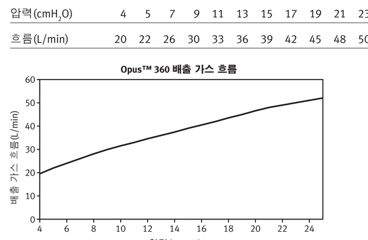
V 헤드기어 조립
참고: 세척을 위해 헤드기어를 분리할 필요는 없습니다.
1. 헤드기어와 걸이들을 그림에서처럼 펼쳐둡니다.
2. 위쪽 끈 **(H)**를 위쪽걸이 **(K)**를 통과시켜 다시 제 위치에 붙입니다. 뒤쪽끈 **(I)**와 뒤쪽걸이 **(L)**도 똑같이 하여 연결합니다.
3. 옆쪽 끈 **(J)**는 접어서 붙입니다.

품질보증 및 폐기
보증
Fisher & Paykel Healthcare는 마스크(폼과 확산기 제외)가 사용 설명서의 지시대로 사용될 경우 Fisher & Paykel Healthcare의 공식 제품명세서의 기능을 발휘할 것이며 제조 과정이나 원자재에 결함이 없음을 보증합니다. 보증기간은 제품 구매일로부터 90일입니다. 이 보증은 http://www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html에 기술된 제한 및 예외규정에 따라 달라질 수 있습니다.

폐기
이 제품은 위험물질이 포함되어 있지 않으며 일반 쓰레기로 처리됩니다.

기술적 규격
배출 가스 흐름
Opus™360 코 받침대 마스크는 공기 배출 시스템을 가지고 있어서 ㄱ자형 연결기 앞의 미세한 구멍들을 통하여 호흡으로 배출된 CO_2를 내보냅니다.
이 배출구가 다른 물체에 의해 막히지 않도록 해야 합니다. 이 배출구를 통해 CO_2가 마스크로부터 배출되기 때문입니다.

압력(cmH_2O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
흐름(L/min)	20	22	26	30	33	36	39	42	45	48	50	52



흐름에 대한 저항
50 l/min에서 마스크를 통과하는 압력의 감소는 1.2 ± 0.1 cmH_2O 입니다.
100 l/min에서 마스크를 통과하는 압력의 감소는 5.4 ± 0.1 cmH_2O 입니다.

마스크 사각 면적
22 cc

소음
마스크의 소음도는 33 dBA 이며 2.5 dBA의 오차가 있습니다.
마스크의 음압 수준은 26 dBA 이며 2.5 dBA의 오차가 있습니다.

산소/압력 포트 연결기
압력을 표시하거나 추가적인 산소 치료가 필요하면 산소/압력 포트 연결기(REF 900HC452)를 사용합니다.
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Opus™360 코 받침대 마스크 여러 환자 간 사용 시 세척법
Opus™360 코 받침대 마스크는 환자가 바로 사용할 수 있는 상태로 조립되어 공급됩니다.
여러 환자들이 재사용하는 경우 다음의 지침을 따르십시오.

세척/오염 제거
살균을 하기 전에 모든 부품을 마스크 본체로부터 분해합니다(헤드기어, 플렉시튜브, 실리콘 받침대, 회전연결기(male). 마스크와 각 부품의 표면을 순한 세제 용액과 부드러운 솔로 잘 세척합니다. 눈에 보이는 모든 얼룩을 제거하십시오. 흐르는 물에 충분히 헹구어서 세제 용액을 제거합니다.

세척을 제대로 하지 않을 경우 살균이 제대로 이루어지지 않을 수 있습니다.

강도 높은 살균 지침

	가열살균	Cidex® OPA	Sterrad® 100S
플렉시튜브 전체 실리콘 받침대 회전연결기(male)	다음과 같이 부품들을 뜨거운 물에 담가둡니다. 70 ºC(158 ºF)에서 30분 또는 75 ºC(167 ºF)에서 30분	고도의 소독을 위해서 제조사 설명서를 따르십시오. 20 ºC(68 ºF)에서 30분 동안 담가 둡니다. 물로 충분히 헹구어 냅니다.	Sterrad® 100S 살균시스템의 제조사 설명서를 따르십시오.
헤드기어	따뜻한 비눗물에 씻은 후 공기 중에서 말리십시오.		
마스크 본체	새 부품으로 교체합니다.		

Opus™360 코 받침대 마스크는 위의 지침대로 20회까지 테스트한 제품입니다. 손상된 경우 사용하지 마십시오.

참고: 세척 방법을 제대로 따르지 않을 경우 마스크의 성능 및 안전성이 저하되고 수명이 단축될 수 있습니다.

Opus 360 코 받침대 마스크와 그 부속품들은 천연고무 라텍스로 되어 있지 않습니다.

추가적인 정보는 제품 구입처 및 의료진에게 문의하십시오.

Opus™360 ネーザルピローマスク
患者の皆さま向けご利用説明書

Opus™360 ネーザルピローマスクは、医師によって持続的気道陽圧法 (CPAP) または Bi-Level 療法が必要と診断された患者が使用する製品です。Opus™360 ネーザルピローマスクは、在宅成人患者単一使用、または病院・その他医療施設などで、使用後に適切な消毒処理がおこなわれたものに限り、患者間使用が可能です。

取扱手順
- マスク使用圧力範囲は、3〜25 cm H_2Oです。
- 本マスクの作動温度範囲は、5〜40°C (40〜104°F) です。
- 毎回マスクを使用する前に：
  i) 損傷の有無を確認します。外観に劣化（ひび割れ、亀裂など）が見られた場合は、使用を中止し、部品類の交換を行ってください。
  ii) 換気口を点検します。塞がっているものは、使用しないでください。
  iii) マスクに通じる空気の通り道に閉塞物がないことを確認します。

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

警告および注意
- 本製品には必ず、CPAP/Bi-Level 装置を使用してください。詳細に関しては担当医師にご相談ください。CPAPもしくは、Bi-Level の電源が入っており、正しい作動状態になっていない限り、マスクを使用しないでください。マスクに関連した換気口を塞ぐようなことは決して行わないようにしてください。
  警告内容のご説明：CPAP/Bi-Level システムは、マスクの換気口から絶えず空気を排出する専用マスクと一緒に使用します。CPAP または Bi-Level 装置が正しく動作している時、CPAP または Bi-Level 装置からの新鮮な空気が、呼気マスクの換気口から排出される空気を押し出します。反対に、CPAP/Bi-Level 装置が作動していないと、マスクを通して新鮮な空気が十分に供給されなくなり、呼気を再呼吸してしまうことになりかねません。呼気を数分間以上に渡って再呼吸してしまうと、場合によっては、窒息に至ることがあります。
- 不快感や炎症が生じた場合、使用を中止し医師にご相談ください。
- マスク部品に対するアレルギー反応がある場合にはマスクの使用を中止し、医師の診断を受けてください。
- 嘔吐しているまたは吐き気のある時にはマスクを使用しないでください。
- 合衆国連邦法により、この装置は医師による販売、または医師の発注による販売のみに制限されています。
- 複数の患者で使用する場合は、マスクを再処理する必要があります。詳細については、「本装置を複数の患者に使用する場合」を参照してください。

I マスクの附属品について

A. マスクフレーム	E. ボールエルボー	I. 背面ストラップ
B. シリコン製ピロー	F. フレキシチューブ	J. 側面ストラップ
C. オス型スイベル	G. メス型スイベル	K. 上部バックル
D. チューブ固定ストラップ	H. 上部ストラップ	L. 背面バックル

II マスクの装着
1. シリコン製ピロー**(B)**からビニールカバーを外します。
2. 片手でマスクフレーム**(A)**を持ち、もう片方で背面ストラップ**(I)**を持ちます。
3. シリコン製ピロー**(B)**を鼻孔に入れ、ヘッドギアストラップ**(H, I)**を頭の上にスライドさせます。
4. 側面ストラップ**(J)**を、上部ストラップ**(H)**が耳の真上にくるように調整します。
5. ヘッドギアが各耳の真上にくるよう、背面ストラップ**(I)**を調整してから、上部ストラップ**(H)**を調整します。シリコン製ピロー**(B)**は、しっかりと鼻孔に固定される必要があります。
6. マスクを、処方された圧力で設定されたCPAP/Bi-Level装置に接続します。

装着のコツ
- 万が一漏れる場合は、シリコン製ピロー**(B)**の鼻孔内の位置を調整してください。ヘッドギアストラップを調整しなおさなければならない場合もあります。ヘッドギアストラップはきつく締め付けないようにしてください。それでも漏れる場合は、シリコン製ピローのサイズを変更する必要があります（サイズは3つあります）。
- フレキシチューブ**(F)**は、3ヶ所で固定することも、そのままにしておくこともできます。詳しくは「マスクの組立方法」のアイテム4を参照してください。

III お手入れの際の分解方法
1. シリコン製ピロー**(B)**をマスクフレーム**(A)**から外します。
2. マスクフレーム**(A)**からヘッドギアアセンブリを外します。これは、側面ストラップ**(J)**をマスクフレーム**(A)**のフックから滑らせることで実行できます。
3. ボールエルボー**(E)**をマスクフレーム**(A)**から外します。
   ご注意：図のように回転させると簡単に外れます。
4. オス型スイベル**(C)**をメス型スイベル**(G)**から取り外します。

自宅でのマスクのお手入れ方法
ご利用後に毎回行って頂くこと：
1. ぬるい石鹸水でマスクフレーム**(A)**、シリコン製ピロー**(B)**、フレキシチューブアセンブリ**(E, F, G)**およびオス型スイベル**(C)**を洗います。10分以上、漬け置きしないでください。
2. きれいな水でよくすすぎ、石けん分を完全に落とします。
3. 組立前に、全ての部品を直射日光の当たらない場所で乾燥させます。

毎週：
1. ヘッドギアアセンブリをぬるい石鹸水で手洗いします。
2. きれいな水でよくすすぎ、石けん分を完全に落とします。
3. すべての部品を直射日光の当たらない場所で乾燥させます。

注意事項
- マスクを直射日光の当たる場所に保管しないでください。
- マスクは食器洗浄機で洗わないでください。
- アルコール、抗菌剤、漂白剤、塩素、消毒剤、保湿剤などを含有する製品でマスクを洗わないでください。

ご注意：上記に記載されている洗浄方法を順守しないと、マスクの性能や安全性の低下そして製品寿命の短縮につながる場合があります。

IV マスクの組立方法
1. オス型スイベル**(C)**をメス型スイベル**(G)**に押し込みます。
2. ボールエルボー**(E)**をマスクフレーム**(A)**のソケットに押し込みます。
   ご注意：ボールエルボー**(E)**を図のような角度で配置すると入れやすくなります。
3. ヘッドギア側面ストラップ**(J)**をマスクフレーム**(A)**のフックに滑らせて入れます。
4. 希望する場所にフレキシチューブ**(F)**を固定します：
   i) 上部：チューブ固定ストラップ**(D)**を上部バックル**(K)**に通し、フレキシチューブ**(F)**の周囲に固定します。
   ii) 左/右：チューブ固定ストラップ**(D)**をヘッドギア側面ストラップ**(J)**とフレキシチューブ**(F)**の周囲に固定します。
   *ご注意：フレキシチューブ**(F)**は、そのままにしておくこともできます。*
5. シリコン製ピロー**(B)**をマスクフレーム**(A)**に押し込みます。

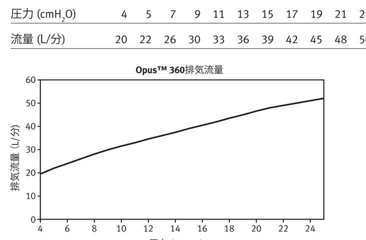
V ヘッドギアアセンブリ
ご注意：ヘッドギアアセンブリをクリーニングする際に分解する必要はありません。
1. 図のようにヘッドギアとバックルを配置します。
2. 上部ストラップ**(H)**を上部バックル**(K)**に通し、戻して固定します。背面ストラップ**(I)**と背面バックル**(L)**でも同様に繰り返します。
3. 側面ストラップ**(J)**を折り返します。

保証および廃棄
製品保証についての記載事項
Fisher & Paykel Healthcare（以下「弊社」といいます）は、弊社製マスク（フォーム・クッションおよびディフューザーを除く）について使用上の注意に従って使用された場合、エンドユーザーのご購入日から 90 日間、その仕上がりおよび材質に欠陥がないこと、また弊社が公式に発表した製品仕様に適合した性能を発揮することを保証致します。製品保証の制限・免責事項の詳細については、次のウェブサイトを参照してください。
http://www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

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

技術仕様
排気流
Opus™360 ネーザルピローマスクには、二酸化炭素をエルボー前面の細かい穴から出す排気システムが採用されています。
これらの穴をふさがないようにすることが重要です。このように漏れが制御されることにより、CO_2が確実にマスクから排気されます。

圧力 (cmH_2O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
流量 (L/分)	20	22	26	30	33	36	39	42	45	48	50	52



流量抵抗圧
50 l/分1.2 ±0.1 cmH_2Oにおけるマスクを通した圧力低下
100 l/分5.4 ±0.1 cmH_2Oにおけるマスクを通した圧力低下

マスクの死腔
22cc

音の大きさ
マスクの音量出力レベルは33 dBA (不確定性: 2.5 dBA) です。
マスクの音圧レベルは26 dBA (不確定性: 2.5 dBA) です。

酸素/圧力ポートコネクタ
追加の圧力数値および/または、酸素供給が必要な場合は、酸素/圧力ポートコネクタ（900HC452を参照）をご利用頂けます。
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Opus™360 ネーザルピローマスクを複数の患者で使用する場合の洗浄方法
Opus™360 ネーザルピローマスクは組み立てられ、すぐに患者が装着できるような状態で納品されます。
複数の患者間で再使用する場合は、下記のガイドラインに従ってください。

クリーニング/汚れ落とし
殺菌前に、マスクフレームからすべてのコンポーネント（ヘッドギアアセンブリ、フレキシチューブアセンブリ、シリコン製ピローおよびオス型スイベル）を取り外します。マスクとコンポーネントの表面を、中性洗剤とやわらかいブラシできれいにします。肉眼で見える汚れはすべて除去してください。洗剤は流水で完全にすすぎます。

本装置は洗浄が適切に行われませんと、消毒が不十分となることがあります。

高水準の消毒パラメータ

	高温殺菌	Cidex® OPA	Sterrad® 100S
フレキシチューブアセンブリ シリコン製ピロー オス型スイベル	部品を次の時間熱湯に浸します： 70 °C (158 °F) で 30 分間 または 75 °C (167 °F) で 30 分間	高水準の殺菌については、製造業者の指示に従ってください。 20 °C (68 °F) で30分間浸します。 水道水でよくすすぎます。	Sterrad® 100S 殺菌システムについては、製造業者の指示に従ってください。
ヘッドギア	ぬるい石鹸水で洗い、乾燥させます。		
マスクフレーム	新しい部品と交換します。		

Opus™360 ネーザルピローマスクは、上記のパラメーターで20サイクルの使用に耐えることが確認されています。損傷した場合は、使用しないでください。

ご注意：上記に記載されている洗浄方法を順守しないと、マスクの性能や安全性の低下そして製品寿命の短縮につながる場合があります。

Opus 360 ネーザルピローマスクと付属品は、天然ゴムラテックス製ではありません。

さらに詳しい情報に関しては、お近くの医療機関までお問い合わせください。