F&P Simplus™

Patient Instructions for Use

REF 1850475191 REV D 2018-04-0 2018 Fisher & Paykel Healthcare Limited

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

Manufacturer All
Fisher & Paykel Healthcare Ltd
15 Maurice Paykel Place
East Tamaki, Auckland 2013
PO Box 14 348, Panmure
Auckland 1741
New Zealand
T: +64 9 574 0100
Fax: +64 9 574 0508
Email: info@fphcare.com
Web: www.fphcare.com

Australia (Sponsor)
Fisher & Paykel Healthcare Pty Limited
 Right 2 Level
Building 2, 20 Rodborough Road
Melbourne, Victoria 3131
T: +61 3 9871 4900
Fax: +61 3 9871 4990

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

Benelux
T: +31 40 216 3555
Fax: +31 40 216 3556

Brazil
Fisher & Paykel do Brasil
Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso
04004-000, São Paulo - SP, Brasil
T: +55 11 2548 8002

China
代理人/商标服务机构:
德国法务咨询有限公司（广州）有限公司,
广州市天河区珠江新城五月花时代广场
楼16层(510623)
电话: +86 20 32053486
传真: +86 20 32052132

Finland
T: +358 (0)405 406618
Fax: +46 (0)8 36 6300

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

Germany
T: +49 7181 98959 0
Fax: +49 7181 98959 66

India
T: +91 80 4284 4000
Fax: +91 80 4284 4044

Irish Republic
T: 1800 409 011

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

Warnings

- Before using the mask, ensure the Silicone Flap is present and undamaged in the Elbow **(G)** and the Headgear Clips **(D)** are fully engaged. This assembly ensures CO₂ re-breathing is kept to a minimum when the CPAP is switched off (e.g. during a power failure).
- This mask should only be used with approved CPAP or Bi-Level equipment recommended by your clinician, and used in accordance with the instructions. A mask should not be used unless the CPAP or Bi-Level machine is turned on and operating properly. The exhaust holes associated with the mask must not be blocked.
- **Explanation of Warning:** CPAP and Bi-Level machines are intended to be used with special masks, which have vent holes to ensure continuous flow of air out of the mask. When the CPAP or Bi-Level machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP or Bi-Level machine flushes the exhaled air out through the mask's exhaust holes. However, when the CPAP or Bi-Level machine is not operating, exhaled fresh air will be re-breathed. Re-breathing of exhaled air for longer periods may lead to insufficient oxygen consumption, causing discomfort.
- At low CPAP or Bi-Level pressures the flow through the exhaust holes may be inadequate to remove all exhaled air. In this case, re-breathing of exhaled air may occur.
- Do not block the exhaust holes. Before use, always ensure that the gas is flowing out the exhaust holes.
- Do not use the mask if vomiting or feeling nauseous.
- Discontinue use if discomfort, pain or irritation occurs, and consult your healthcare provider.
- Do not use the mask if there is an allergic reaction to any part of the mask. Consult your physician if in doubt.
- If oxygen is used with CPAP or Bi-Level machine, the oxygen flow must be turned off when the CPAP or Bi-Level machine is not operating. Oxygen accumulation in the CPAP or Bi-Level machine enclosure will create a risk of fire.
- Keep ignition sources (e.g. cigarettes) from anyone using oxygen with this mask.
- Do not store the mask in direct sunlight.
- California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects and other reproductive harm. For more information, please visit: www.fphcare.com/prop65.

CAUTIONS

- Use the mask only for its intended use as directed in this booklet.
- US Federal Law restricts this device to sale by, or on order of, a physician.

Warranty Statement

Fisher & Paykel Healthcare warrants that the mask, when used in accordance with its instructions for use, shall be free from defects in workmanship and materials and will perform in accordance with Fisher & Paykel Healthcare's official published specifications for a period of 90 days from the date of purchase by the end user. This warranty is subject to exclusions and exceptions set out in detail in www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

DISPOSAL

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

Mask Parts

A. Silicone Seal
B. Mask Frame
C. Vent

D. Headgear Clips
E. Elbow
F. Swivel

G. Buckle

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

Fitting Your Mask

Remove all packaging before using your mask.

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

FITTING TIPS

- Do not over-tighten any of the Headgear Straps.
- Forehead Strap should be horizontal across the forehead, just above the ears.

Mask Assembly/Disassembly

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

Headgear Assembly/Disassembly

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

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

Operating Instructions

- The operating pressure range of the mask is 4 to 25 cmH₂O.
- The operating temperature range of the mask is 5 to 40 °C (40 to 104 °F).

Before using the mask check:

- Inspect it for damage. If there is any visible deterioration (cracking, tears, etc) do not use and seek replacement parts.
- Inspect the exhaust holes on the silicone seal **(A)**. Do not use if blocked.
- Make sure the air flow is coming out the exhaust holes.
- Do not remove the Elbow **(E)** from the Mask Frame **(B)**. It is not intended to be detachable.
- Do not pull on or attempt to remove the Silicone Flap from the Elbow, or attempt to disassemble the Elbow. This is not intended to be disassembled.

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

Disassembly for Cleaning

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

Cleaning Your Mask at Home

After each use:

1. Wash your mask excluding the Headgear Assembly in soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for more than 30 minutes.
2. Rinse thoroughly with fresh water, ensuring that all soap residues are removed.
3. Leave all parts to dry out of direct sunlight before reassembling.

After 7 days of use:

1. Hand-wash the Headgear Assembly in soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for more than 30 minutes.
2. Rinse thoroughly with fresh water, ensuring that all soap residues are removed.
3. Leave all parts to dry out of direct sunlight before reassembling.

CAUTIONS

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

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

Oxygen/Pressure Port Connector

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

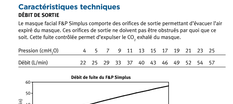
Technical Specifications

EXHAUST FLOW

The F&P Simplus Full Face Mask has exhaust holes to expel the air that you exhale from the mask. It is important that these exhaust holes are not blocked by any object. This controlled leak ensures all exhaled CO_2 is expelled from the mask.

Pressure (cmH₂O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flow (L/min)	22	29	33	37	40	43	46	49	52	54	57	

F&P Simplus Exhaust Flow



RESISTANCE TO FLOW

Pressure drop through mask Φ 50 L/min: 0.17 x 0.1 cmH₂O
Pressure drop through mask Φ 100 L/min: 0.64 x 0.1 cmH₂O

MASK DEAD SPACE

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

INSPIRATORY AND EXPIRATORY RESISTANCE

The inspiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 0.67 cmH₂O

The expiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 0.12 cmH₂O

The opening to atmosphere pressure of the Non-Rebreathing Valve is 0.33 cmH₂O

The closing to atmosphere pressure of the Non-Rebreathing Valve is 0.29 cmH₂O

SOUND

The Sound Power Level of the mask is 28.8 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.
The Sound Pressure Level of the mask is 17.8 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.

Multi-Patient Cleaning Instructions

For the Ultra and Standard cleaning instructions apply only to Sleep Lab masks: 400475TC, 400476TC and 400477TC.

Your F&P Simplus Full Face Mask is provided patient-ready. To reuse between patients please follow the guidelines on the following website:
www.fphcare.com/disinfection

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

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

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

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

HIGH-LEVEL DISINFECTION PARAMETERS

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

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

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

For patient information, see https://www.fphcare.co.nz/ip

FRANCAIS

F&P Simplus Full Face Mask

Masque facial F&P Simplus

Mode d'emploi pour le patient

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

Avertissements

- Avant d'utiliser le masque, s'assurer que la bande en silicone est présente, qu'elle n'est pas détériorée au niveau du coude **(G)** et que les fentes de sortie du coude ne sont pas obstrué. Cet ensemble garantit que le dioxyde de carbone (CO₂) expiré est réduit au minimum lorsque la PPC est éteinte (par ex. durant une coupure de courant).
- Ce masque ne doit pas être utilisé avec un appareil PPC ou Bi-Level approuvé recommandé par votre médecin ou thérapeute, et conformément aux instructions. Ne pas utiliser le masque si l'appareil PPC ou VNIPP est éteint ou ne fonctionne pas correctement. Ne pas boucher les orifices de sortie du masque.
- **Explication de l'avertissement :** les appareils de PPC ou VNIPP ont été conçus pour être utilisés avec des masques spécifiques dont les orifices de sortie laissent échapper un flux continu de l'air du masque. Lorsque l'appareil PPC ou VNIPP est en marche et fonctionne normalement, il envoie de l'air frais qui chasse l'air expiré en dehors du masque à travers ces orifices de sortie. Lorsque l'appareil PPC ou VNIPP ne fonctionne pas, l'apport d'air frais peut être insuffisant et l'air expiré pourra être réinhalé. La réinhalation de l'air expiré pendant des périodes plus longues peut conduire à une insuffisance de l'apport en oxygène, causant une gêne.
- Dans le cas de faibles niveaux de pression de PPC ou VNIPP, le débit d'air à travers les orifices peut devenir insuffisant pour éliminer tout l'air expiré. Dans ce cas, l'air expiré pourra être réinhalé.
- Ne pas obstruer les orifices de sortie. Avant utilisation, vérifier que le gaz s'échappe bien par les orifices de sortie.
- Discontinuer son utilisation en cas de vomissements ou de nausées.
- Interrompre l'utilisation en cas de gêne ou d'irritation et consulter son prestataire de soins.
- Interrompre l'utilisation du masque en cas de réaction allergique à l'un des composants. Dans ce cas consulter son médecin.
- Si de l'oxygène est ajouté au système PPC ou VNIPP, le débit d'oxygène doit être arrêté si l'appareil n'est pas en fonctionnement. L'oxygène accumulé dans le circuit de l'appareil PPC ou VNIPP crée un risque d'incendie.
- Maintenir les sources d'embrasement (une personne qui fume, par exemple) éloignées de toute personne utilisant de l'oxygène avec ce masque.
- Ne pas stocker le masque en plein soleil.
- Californie : Conformément à la loi californienne Proposition 65, le présent produit contient des substances connues par l'État de Californie pour causer des cancers, des malformations congénitales et d'autres troubles de la reproduction. Pour plus d'informations, veuillez consulter le site www.fphcare.com/prop65.

PRÉCAUTIONS

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

Déclaration de garantie

Fisher & Paykel Healthcare garantit que le masque, lorsque utilisé conformément à ses instructions d'utilisation, le masque ne présentera pas de défauts liés à sa fabrication ou aux matériaux et fonctionnera conformément aux spécifications officielles publiées par Fisher & Paykel Healthcare, pendant une période de 90 jours à partir de la date d'achat par l'utilisateur final. Cette garantie est assujettie aux limitations et exceptions énumérées en détail sur www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

ÉLIMINATION

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

Pièces du masque

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

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

G. Boucle

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

Mise en place du masque

Retirer l'emballage avant d'utiliser le masque.

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

CONSEILS DE MISE EN PLACE

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

Montage/Démontage du masque

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

Montage du harnais

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

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

Mode d'emploi

- La pression de fonctionnement du masque est comprise entre 4 et 25 cmH₂O.
- La température de fonctionnement du masque est comprise entre 5 et 40 °C (40 et 104 °F).

Avant toute utilisation du masque :

1. Rechercher tout signe de détérioration éventuelle. S'il existe une quelconque détérioration (craquelures, déchirures, etc.), ne pas utiliser de rechange.
2. Inspecter les orifices de sortie sur la jupe en silicone **(A)**. Ne pas utiliser le masque si les orifices de sortie sont obstrués.
3. Vérifier que le passage de l'air à travers le masque est libre.
4. Ne pas retirer le coude **(E)** de la structure du masque **(B)**. Il n'est pas conçu pour être détaché.
5. Ne pas forcer ou tenter de retirer la bande en silicone du coude ni tenter de démonter le coude. Il n'est pas conçu pour être démonté.

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

Démontage du masque pour le nettoyer

1. Décrocher les attaches du harnais **(D)** de la structure du masque **(B)**.
2. Faire glisser les sangles frontales du harnais **(C)** vers le bas, en partant du haut de la structure du masque **(B)**.

Desmontaje para la limpieza

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

Limpieza de la mascarilla en casa

Después de cada uso:

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

Tras 7 días de uso:

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

PRECAUCIONES

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

La anteriormente señalada puede deteriorar o dañar la mascarilla y acortar su vida útil. Si la mascarilla Full Face Mask de F&P Simplus se debilita o agrieta, dejar de utilizarla y sustituirla de inmediato.

Conector del puerto de oxígeno/presión

Si es necesario leer cifras medicinales de presión y suministro de manera adicional, puede disponer de un conector de puerto de oxígeno/presión (referencia 900HC452). Contacte con su profesional sanitario.

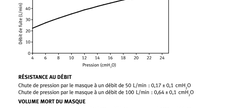
Especificaciones técnicas

FLUJO DE ESCAPE

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

Presión (cmH₂O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flujo (L/min)	22	25	29	33	37	40	43	46	49	52	54	57

Débit de fuite du F&P Simplus



RÉSISTANCE AU DÉBIT

Chute de pression par le masque à un débit de 50 L/min : 0,17 x 0,1 cmH₂O
Chute de pression par le masque à un débit de 100 L/min : 0,64 x 0,1 cmH₂O

VOLUME MORT DU MASQUE

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

RÉSISTANCE INSPIRATOIRE ET EXPIRATOIRE

La résistance inspiratoire du masque (avec la valve anti-réinhalation) est de 0,67 cmH₂O
La résistance expiratoire du masque (avec la valve anti-réinhalation) est de 0,12 cmH₂O
La pression d'ouverture à l'atmosphère de la valve anti-réinhalation est de 0,33 cmH₂O
La pression de fermeture à l'atmosphère de la valve anti-réinhalation est de 0,29 cmH₂O

NIVEAU SONORE

Le niveau de puissance sonore du masque est de 28,8 dBA avec une incertitude de 2,5 dBA.
Le niveau de pression acoustique du masque est de 17,8 dBA avec une incertitude de 2,5 dBA.

Instructions de nettoyage pour une utilisation sur patients multiples

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

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

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

INSTRUCTIONS DE DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU

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

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

Le masque facial F&P Simplus et ses accessoires ne sont pas fabriqués avec du latex naturel.
Le traitement par PPC ou VNIPP provoque une sécheresse du nez et de la gorge chez de nombreuses personnes. L'humidification chauffée permet de réduire ces symptômes de manière significative.

ESPAÑOL

F&P Simplus Vollgesichtsmaske

Gebrauchsanleitung

Die F&P Simplus Vollgesichtsmaske ist für Patienten vorgesehen, bei denen der Arzt eine CPAP- oder Bi-Level-Beatmungstherapie verordnet hat. Die F&P Simplus Vollgesichtsmaske ist für Beatmungsgeräte mit einem oder zwei Druckniveaus und für Patienten zu Hause oder für mehrere aufeinanderfolgende Patienten in einem Krankenhaus oder einer anderen klinischen Umgebung vorgesehen, in der die vorschriftsmäßige Desinfektion zwischen den Geräts zwischen den Patienten möglich ist.

Warnhinweise

- Vergewissern Sie sich bei jedem Anlegen der Maske, dass die Silikonklappe am Winkelstück **(E)** vorhanden und unbeschädigt ist, und dass die Abluftöffnungen nicht verdeckt sind. Dieses Bauteil sorgt dafür, dass das CO₂ Rückatmung auf ein Minimum beschränkt wird, wenn das CPAP ausgeschaltet wird (z.B. bei einem Stromausfall).
- Diese Maske ist nur für Beatmungsgeräte mit CPAP oder Bi-Level zugelassen, das von Ihrem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlen wurde. Eine Maske sollte nur dann benutzt werden, wenn das Gerät eingeschaltet und ordnungsgemäß funktioniert. Die Abluftöffnungen der Maske dürfen keinesfalls verschlossen werden.
- **Erläuterung des Warnhinweises:** CPAP- und Bi-Level-Geräte sind zur Benutzung mit speziellen Masken vorgesehen, die Abluftöffnungen besitzen, um einen kontinuierlichen Luftfluss aus der Maske zu ermöglichen. Wenn das CPAP- oder Bi-Level-Gerät eingeschaltet und ordnungsgemäß funktioniert, wird die ausgeatmete Luft von der frischen, vom CPAP- oder Bi-Level-Gerät abgegebenen Luft durch die Abluftöffnungen der Maske ausgespült. Wenn das CPAP- oder Bi-Level-Gerät jedoch nicht in Betrieb ist, fließt nicht genügend frische Luft durch die Maske, so dass die ausgeatmete Luft wieder eingeatmet wird. Das Wiedereinatmen der ausgeatmeten Luft für längere als einige Minuten kann unter manchen Umständen zum Erstickungstod führen. Bei niedrigen CPAP- oder Bi-Level-Drücken kann der Fluss durch die Abluftöffnungen unzureichend sein, um die gesamte ausgeatmete Luft aus den Schläuchen zu entfernen. Dadurch kann es zu Unbehagen führen.
- Die Abluftöffnungen dürfen nicht blockiert werden. Sorgen Sie immer dafür, dass Luft aus den Abluftöffnungen entweicht.
- Benutzen Sie die Maske nicht bei Übelkeit oder Brechreiz.
- Nutzen Sie die Maske nicht, wenn Beschwerden oder Reizsymptome auftreten, und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Sauerstoff mit CPAP- oder Bi-Level-Gerät benutzt wird, ist der Sauerstoffzufluss zu stoppen, wenn das Gerät nicht in Betrieb ist. Im CPAP- oder Bi-Level-Gerät ansammelnder Sauerstoff kann sich entzünden.
- Zündquellen (z.B. Zigaretten) von Personen fernhalten, die mit dieser Maske Sauerstoff verwenden.
- Die Maske darf nicht bei direkter Sonneneinstrahlung gelagert werden.

ACHTUNG

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

Gewährleistung

Fisher & Paykel Healthcare gewährleistet, dass die Maske bei sachgemäßer Gebrauch frei von Verarbeitungsmängeln und von Material ist und die Maske 90 Tage ab Endkundenkaufdatum die in den von Fisher & Paykel Healthcare veröffentlichten Spezifikationen angegebene Leistung erbringt. Diese Gewährleistung erfolgt vorbehaltlich gewisser Ausschlüsse und Ausnahmen, die im Detail unter www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html zu finden sind.

ENTSORGUNG

Dieses Gerät enthält keine gefährlichen Stoffe und kann mit normale Abfälle entsorgt werden.

Bestandteile der Maske

A. Silikonauflage
B. Maskenrahmen
C. Kopfband

D. Kopfband-Clips
E. Winkelstück
F. Drehgelenk

G. Schnalle

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

Anpassen der Maske

Entfernen Sie vor dem Gebrauch alle Maske Verpackungsmaterial.

1. Halten Sie den Rahmen **(B)** in der einen Hand und das Kopfband **(C)** in der anderen. Ein Kopfband-Clip **(D)** sollte an den Rahmen **(B)** eingehakt sein.
2. Legen Sie die Auflage **(A)** auf Ihre Nase und ziehen Sie das Kopfband **(C)** über Ihren Kopf.
3. Haken Sie den losen Kopfband-Clip **(D)** in den Rahmen **(B)** ein.
4. Ziehen Sie die Gurtbänder vorsichtig an, um die Maske an Ihrem Gesicht zu befestigen. Ziehen Sie den oberen Streifen (**1**) an, wenn die Maske erstmalig angepasst wird, und die Bänder (**2**) und (**3**), wenn zur Verminderung von Lecksagen angepasst wird.

TIPPS FÜR GUTEN SITZ

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

Zusammenstetzen/Auseinandernehmen der Maske

1. Drücken Sie die Silikonauflage **(A)** in der gezeigten Richtung in den Maskenrahmen **(B)**, bis ein Klicken hörbar ist.
2. Führen Sie die Stirnschlaufen des Kopfbands **(C)** durch die Schlitze des Maskenrahmens **(B)**. Dies ist ohne das VELCRO®-Klettband lösen nicht geltet werden.*
   *VELCRO® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Velcro Industries B.V.
4. Hängen Sie die Kopfband-Clips **(D)** in den Maskenrahmen **(B)** ein.
5. Schieben Sie das Drehgelenk **(F)** auf das Winkelstück **(E)**.
6. Befestigen Sie die zusammengestellte Maske am CPAP-Schlauch. Achten Sie darauf, dass das Drehgelenk **(F)** beim Auseinandernehmen vom CPAP-Schlauch entfernt wird.

Zusammenstellen des Kopfbands

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

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

Betriebsanleitung

- Der Betriebsdruck der Maske liegt zwischen 4 cmH₂O und 25 cmH₂O.
- Die Betriebstemperatur der Maske liegt zwischen 5 °C und 40 °C (40 °F und 104 °F).

Jedes Mal, bevor Sie die Maske benutzen:

1. Untersuchen Sie die Maske auf Beschädigungen. Verwenden Sie diese nicht, wenn sich sichtbare Beschädigungen (Risse, etc.) zeigen, und ersetzen Sie sie. Wenden Sie sich bezüglich Ersatzteilen an Ihren Lieferanten.
2. Überprüfen Sie die Auflagen auf Ihrem Gesicht und stellen Sie sie ggf. ein.
3. Ziehen Sie die Silikonauflage **(A)** in der gezeigten Richtung in den Maskenrahmen **(B)**, bis ein Klicken hörbar ist.
4. Führen Sie die Stirnschlaufen des Kopfbands **(C)** durch die Schlitze des Maskenrahmens **(B)**.
5. Hängen Sie die Kopfband-Clips **(D)** in den Maskenrahmen **(B)** ein.
6. Schieben Sie das Drehgelenk **(F)** auf das Winkelstück **(E)**.
7. Befestigen Sie die zusammengestellte Maske am CPAP-Schlauch. Achten Sie darauf, dass das Drehgelenk **(F)** beim Auseinandernehmen vom CPAP-Schlauch entfernt wird.

Zusammenstellen des Kopfbands

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

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

Reinigungsanweisungen für Pflege

Nach jedem Gebrauch:

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

Nach 7 Tagen Gebrauch der Maske:

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

VORSICHT

- Für die Reinigung des Kopfbands **(C)** ist es nicht erforderlich, die Kopfband-Clips **(D)** oder die Schnalle **(G)** zu entfernen.
- Die Maske nicht mit Produkten reinigen, die Alkohol, antibakterielle Wischtücher, Weichspülerkonzentrat, Bleichmittel, Chlor oder Befeuchtungsmittel enthalten.
- Die Maske nicht länger als 10 Minuten eingeweicht werden.
- Die Maske darf nicht in einer Spülmaschine gereinigt werden.

Die vorstehenden Maßnahmen können die Maske beschädigen oder die Produktlebensdauer verkürzen. Wenn Ihre F&P Simplus Vollgesichtsmaske Verschleißerscheinungen aufweist oder Risse bekommt, daf sie nicht mehr verwendet werden und muss umgehend ersetzt werden.

Connector für Sauerstoff-/Druckmessgeräte

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

Technische Daten

ABLUFTFLUSS

Die F&P Simplus Vollgesichtsmaske ist mit Abluftöffnungen versehen, durch die die ausgeatmete Luft aus der Maske herausgeleitet wird. Diese Abluftöffnungen dürfen keinesfalls verstopft oder bedeckt sein. Mit dieser kontrollierten Lackage wird sichergestellt, dass alles ausgeatmete CO_2 aus der Maske entfernt wird.

Druck (cmH₂O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Fluss (L/min)	22	25	29	33	37	40	43	46	49	52	54	57

Abluftfluss F&P Simplus

FLUSSWIDERSTAND

Druckabfall durch Maske bei ca. 50 L/min: 0,17 x 0,1 cmH₂O
Druckabfall durch Maske bei ca. 100 L/min: 0,64 x 0,1 cmH₂O

TOTRAUM DER MASKE

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

INSPIRATORISCHER UND EXPIRATORISCHER WIDERSTAND

Der inspiratorische Widerstand der Maske (in Kombination mit dem Rückatem-Sicherheitsventil) beträgt 0,67 cmH₂O
Der exspiratorische Widerstand der Maske (in Kombination mit d

F&P Simplus הל אניגיסמה

Brugsanvisning til patienten

F&P Simplus הל אניגיסמה er beregnet til at bruges af patienter, som har fået ordineret CPAP- eller BI-Level-ventilationsbehandling af en læge. F&P Simplus הל אניגיסמה er beregnet til at bruges af voksne personer i en enkelt vasken patient hjemme og til at bruges af flere voksne patienter på hospitalet eller på et andet klinisk behandlingssted, hvor der udføres passende desinfektion af masken mellem patienterne.

Advarsler

- Kontroller, at frøg af masken, at silikonelappen er til stede og er ubeskadiget i 1 uflhængningsmetode הל אניגיסמה. Hvis הל אניגיסמה udseendet ikke er ukkelende. Denne enhed sikres, at genindvinding af CO, hobles på et minimum, når CPAP-behandling er ordineret af en læge.
- Masken הל אניגיסמה er med godkendte CPAP- eller BI-Level-apparater, som er blevet anbefalet af de producenter, der er specificeret i brugsanvisningen. Ilt maske הל אניגיסמה anvendes, medmindre CPAP- eller BI-Level-apparatet er tændt og fungerer korrekt, הל אניגיסמה הל אניגיסמה הל אניגיסמה