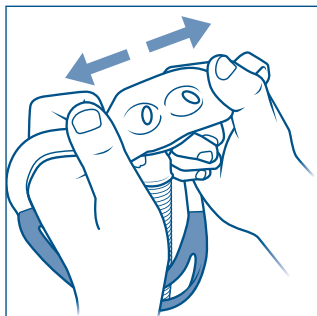
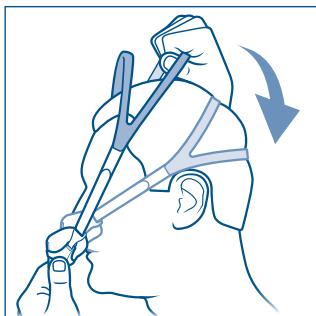


FITTING YOUR MASK

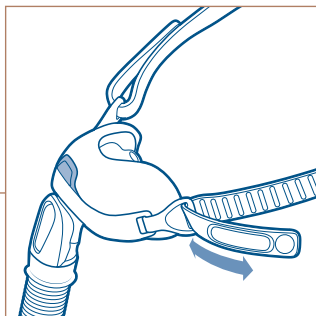
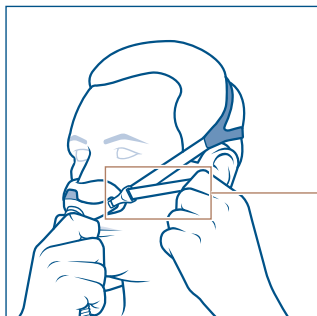
1



2



3





NASAL PILLOWS MASK

Use and Care Guide

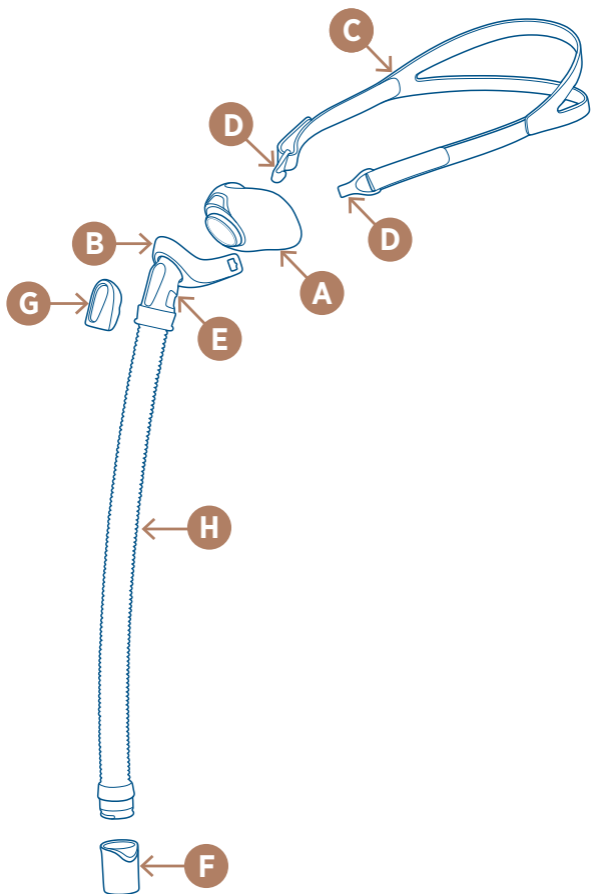




**Thank you for choosing
your F&P Brevida.**

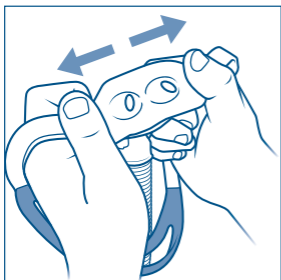
This is your mask Use and Care Guide. Please read this entire guide before you first use your mask. Following the steps in this guide, and referring to the images and diagrams will assist you with assembly, fitting and daily use of your F&P Brevida nasal pillows mask.

i

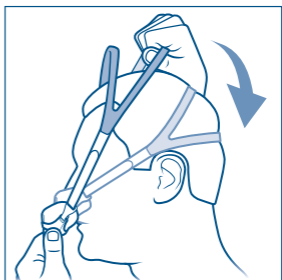


ii

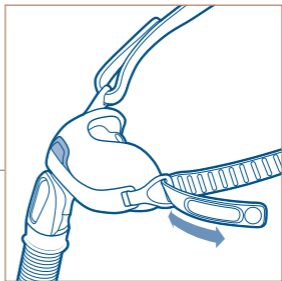
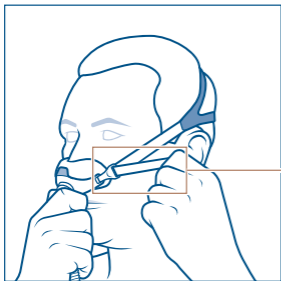
1



2



3



LANGUAGES

PAGE	LANGUAGE
1	English
9	Français (French)
17	Español (Spanish)
25	Português (Portuguese)
33	Deutsch (German)
41	Nederlands (Dutch)
49	Italiano (Italian)
57	Svenska (Swedish)
65	Suomi (Finnish)
73	Norsk (Norwegian)
81	Dansk (Danish)
89	תִּירְבֵּעַ (Hebrew)
97	العربية (Arabic)
105	Türkçe (Turkish)
113	Русский (Russian)
121	Srpski (Serbian)

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

Importer/ Distributor

Australia (Sponsor)

Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd,
19-31 King Street, Nunawading,
Melbourne, Victoria 3131.

Tel: +61 3 9871 4900
Fax: +61 3 9871 4998

Austria

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

Benelux

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

Brazil

Fisher & Paykel do Brasil,
Rua Sampaio Viana, 277 cj 21,
Paraíso, 04004-000,
São Paulo – SP, Brazil

Tel: +55 11 2548 7002

China

代理人/售后服务机构:

费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新
技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号

电话: +86 20 32053486
传真: +86 20 32052132

Denmark

Tel: +45 70 26 37 70
Fax: +46 83 66 310

Finland

Tel: +358 9 251 66 123
Fax: +46 83 66 310

France

Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du
Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette,
91946 Courtaboeuf Cedex, France

Tel: +33 1 6446 5201
Fax: +33 1 6446 5221
Email: c.s@fphcare.fr

Germany

Fisher & Paykel Healthcare GmbH,
Deutschland, Österreich, Schweiz,
Wiesenstrasse 49,
D 73614 Schorndorf, Germany

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

Hong Kong

Tel: +852 2116 0032
Fax: +852 2116 0085

India

Tel: +91 80 2309 6400

Ireland

Tel: 1800 409 011
Fax: +44 1628 626 146

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

Mexico

Tel: +52 55 9130 1626

Norway

Tel: +47 21 60 13 53
Fax: +47 22 99 60 10

Poland

Tel: 00800 49 119 77
Fax: 00800 49 119 78

Russia

Tel. and Fax: +7 495 782 21 50

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

İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri
Ticaret Limited Şirketi,
İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249,
Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye
06374,

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

UK

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

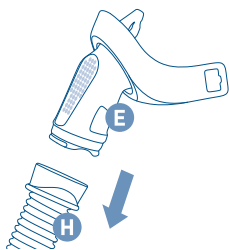
Tel: 0800 132 189
Fax: +44 1628 626 146

USA/Canada

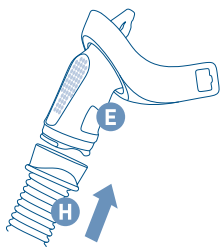
Tel: 1800 446 3908
or +1 949 453 4000
Fax: +1 949 453 4001

Rx only  0123

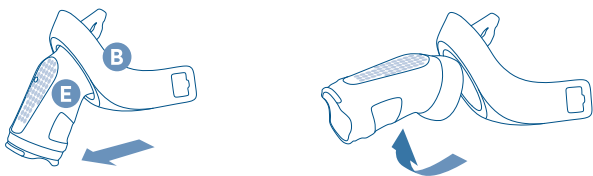
1



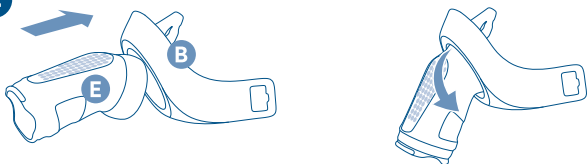
2



3



4



INTENDED USE

The F&P Brevida Nasal Pillows Mask is intended to be used by individuals who have been diagnosed by a physician as requiring CPAP or bilevel therapy. The F&P Brevida Nasal Pillows Mask is intended for single patient adult (≥ 66 lbs (30 kg)) use in the home and for 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 your mask is 4 to 25 cmH₂O.
- The operating temperature range of your mask is 5 °C to 40 °C (41 °F to 104 °F).
- Before using your mask each time, you should:
 - i. Inspect it for damage or deterioration. If there is any visible deterioration (cracking, tears, etc), do not use your mask and seek replacement part(s) from your healthcare provider.
 - ii. Inspect the exhaust holes on the Elbow **E**. Ensure air is flowing through these holes and do not use if blocked.
 - iii. Make sure path of air in mask is free from objects that may prevent breathing.

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

i MASK PARTS

Refer to the mask diagram on the inside front cover of this guide.

- | | |
|-------------------------|--------------------|
| A Silicone Seal | E Elbow |
| B Mask Frame | F Swivel |
| C Headgear | G Diffuser |
| D Headgear Clips | H Mask Tube |

Note: The Elbow **E** and the Mask Tube **H** are not intended to be removed from the mask by the home user. If removed unintentionally, refer to technical information page for assembly.

ii

FITTING YOUR MASK

1. Remove all packaging before using your mask.
2. Hold the Silicone Seal **A** away from your nose, use your fingers to carefully spread open the soft side wings of your Silicone Seal **A** and then guide the two openings into your nostrils.
3. Hold the Mask Frame **B** in position with one hand and pull the Headgear **C** over your head with the other hand, positioning the straps above the ears as per the fitting images.
4. Gently tighten or loosen the Headgear straps on the sides of the Headgear **C** until you achieve a comfortable seal.

Useful fitting tips:

- If you are experiencing any leaks after fitting your mask, you may need to lift the Silicone Seal **A** off your nose and reposition it again so that the two openings on the Silicone Seal **A** fit securely into your nostrils.
- Ensure the mask headgear straps are not fastened too tight.
- Ensure the two silicone openings are not inverted into the Seal **A** and can be placed into each nostril.



iii

DISASSEMBLY FOR CLEANING

1. Unhook the Headgear Clips **D** from the Mask Frame **B**.
2. Remove the Silicone Seal **A** from the Mask Frame **B**.
3. Unclip the Diffuser **G** from the Elbow **E**.
4. Remove the Swivel **F** from the Mask Tube **H**.



CLEANING YOUR MASK AT HOME

Wash your mask (excluding the Headgear **C** and Diffuser **G**) after each use:

1. Hand-wash your mask in soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for more than 10 minutes.
2. Rinse thoroughly with fresh water, ensuring that all soap residue has been removed.
3. Inspect all parts to ensure they are visually clean. If necessary, repeat the cleaning steps until all parts are visually clean.
4. Leave all parts to dry out of direct sunlight before reassembling.

Wash your Headgear **C** and Diffuser cover **G** after 7 days of use:

1. Hand-wash your Headgear **C** in soap dissolved in lukewarm water. Do not soak your Headgear for more than 10 minutes.
2. Gently hand wash the Diffuser **G** in soap dissolved in lukewarm water, avoid scrubbing the material. Do not soak for more than 10 minutes.
3. Rinse thoroughly with fresh water, ensuring that all soap residue has been removed.
4. Inspect all parts to ensure they are visually clean. If necessary, repeat the cleaning steps until all parts are visually clean.
5. Leave all parts to dry out of direct sunlight before reassembling.



Cleaning Cautions:

- Do not clean your mask with products containing alcohol, anti-bacterial agents, antiseptic, bleach, chlorine or moisturizer.
- Do not clean your mask in a dishwasher.
- Do not store your mask in direct sunlight.

The above actions may deteriorate or damage the mask and shorten its life. If there is any visible deterioration do not use your mask and seek replacement part(s).

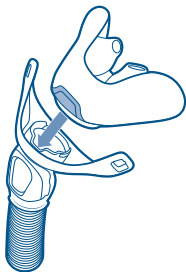
V MASK ASSEMBLY

1. Push the Silicone Seal **A** onto the Mask Frame **B** in the orientation shown in the below image until a confirmation click is heard.
2. Attach the Headgear Clips **D** on the Headgear **C** to the Mask Frame **B**.
3. Attach the Diffuser **G** to the Elbow **E**.
4. Push the Swivel **F** onto the Mask tube.

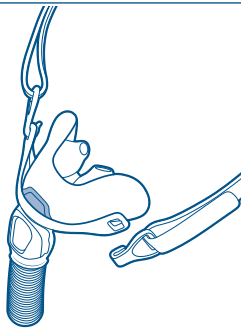
Mask Assembly Tip:

- Check the Swivel **F** is not stuck in the CPAP tube.

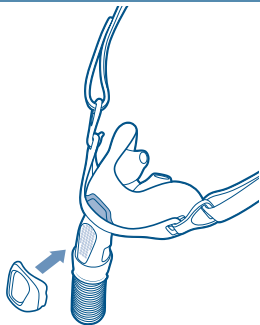
1



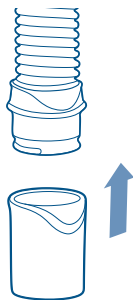
2



3



4



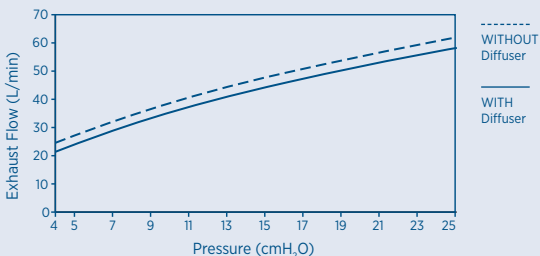
TECHNICAL SPECIFICATIONS

F&P BREVIDA EXHAUST FLOW

The F&P Brevida Nasal Pillows Mask has a unique Diffuser that is designed to diffuse air that is expelled from the mask. This reduces the draft. The Diffuser does not significantly change the amount of air flowing from the mask, therefore the mask can be used with or without the Diffuser.

Pressure (cmH ₂ O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flow with Diffuser (L/min)	21	24	29	33	37	41	44	47	50	53	56	58
Flow without Diffuser (L/min)	25	27	32	37	41	44	48	51	54	56	59	62

Due to manufacturing variations, the exhaust flow rates may vary from the nominal values shown above.



RESISTANCE TO FLOW

Pressure drop through XS-S mask with Diffuser @ 50 L/min: 1.7cmH₂O ± 10%

Pressure drop through M-L mask with Diffuser @ 50 L/min: 1.0cmH₂O ± 10%

Pressure drop through XS-S mask with Diffuser @ 100 L/min: 6.3cmH₂O ± 11%

Pressure drop through M-L mask with Diffuser @ 100 L/min: 3.8cmH₂O ± 11%

MASK DEAD SPACE

XS-S: 29 cc

M-L: 33 cc

SOUND

The sound power level of mask with Diffuser is 25.4 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.

The sound pressure level of the mask with Diffuser is 17.5 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.

The sound power level of mask without Diffuser is 30.6 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.

The sound pressure level of the mask without Diffuser is 22.6 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.

The F&P Brevida Nasal Pillows Mask and accessories are not made with natural rubber latex.

For single patient reuse, the mask should be replaced no later than 12 months after the date of first use. If any visible deterioration of a mask system component is apparent (for example cracking, discoloration, or seal tears), the component should be discarded and replaced.

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.

MULTI-PATIENT CLEANING INSTRUCTIONS

Your F&P Brevida Nasal Pillows Mask is provided patient-ready.

To reuse between patients please follow the guidelines below or see the Fisher & Paykel Healthcare website: www.fphcare.com/disinfection

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

HEADGEAR (C AND D)

1. Hand-wash the Headgear (C and D) in soap dissolved in lukewarm water. Air-dry out of direct sunlight.

DIFFUSER (G)

2. The Diffuser (G) is for single patient use. Replace between patients.

ALL OTHER PARTS

3. Soak all reprocessable parts of the mask in a solution of mildly alkali, anionic detergent e.g. Alconox^{®1} according to the manufacturer's instructions (at 1% concentration and 50°C for 10mins), ensuring that no air bubbles are present on the device surface. Using a soft non-metallic brush (e.g. medium-hard toothbrush)*, vigorously brush the mask parts until visibly clean but not for less than 10 seconds. Pay close attention to crevices and cannulations, such as the join between the silicone seal and plastic housing and the socket between the elbow and frame, and elbow and tube. Rinse by submerging in 5 litres of demineralised water and agitating for at least 10 seconds. Repeat rinse.

*An additional thin bottle brush is required to access the inside of the Brevida Nasal Pillows Mask tube.

4. HIGH-LEVEL THERMAL DISINFECTION	HIGH-LEVEL CHEMICAL DISINFECTION	STERILIZATION
Pasteurize at 75 °C for 30 mins, 80 °C for 10 mins or 90 °C for 1 min.	CIDEX ^{®2} OPA/METRICIDE ^{™3} OPA PLUS/RAPICIDE ^{™4} OPA/28: Immerse at 20 °C (68 °F) for 12 minutes then rinse thoroughly according to the manufacturer's rinsing instructions. (Replace seal. Replace tube if discolours)	Utilize a STERRAD ^{®5} NX, 100S or 100NX Sterilization System according to the manufacturer's instructions, using the pouch method.

1. Alconox is a trademark of Alconox, Inc.
2. Cidex is a trademark of Advanced Sterilization Products, a division of Ethicon Inc., a Johnson & Johnson Company.
3. MetriCide is a trademark of Metrex Research, LLC.
4. Rapicide is a trademark of Medivators Inc.
5. Sterrad is a trademark of Advanced Sterilization Products, a division of Ethicon Inc., a Johnson & Johnson Company.

Before each use, inspect the mask for deterioration. If any visible deterioration of a mask component is apparent, the mask component discarded and replaced. Some discolouration may occur after reprocessing and is acceptable.

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











The F&P Brevida Nasal Pillows Mask has been validated to withstand 20 cycles of the above parameters. Failure to properly clean this device may result in inadequate disinfection. Fisher & Paykel Healthcare does not recommend any deviations from the recommended method of reprocessing.

ADVANCED DISASSEMBLY/ASSEMBLY

Please refer to the diagrams at the back of this guide.

- 1 To disassemble Mask Tube (H) from Elbow (E):**
 Pull the rigid connection on the Mask Tube (H) down from the bottom of the Elbow (E) until it disconnects.
- 2 To assemble Mask Tube (H) onto Elbow (E):**
 Push the rigid connection on the Mask Tube (H) onto from the bottom of the Elbow (E) until it clicks into position.
- 3 To disassemble Elbow (E) from Mask Frame (B):**
 - Hold the Mask Frame (B) securely with one hand and position the Elbow (E) in its upright orientation.
 - Pull the bottom of the Elbow (E) upward from the Mask Frame (B) until it dislodges completely.
- 4 To assemble Elbow (E) onto Mask Frame (B):**
 - Hold the Mask Frame (B) securely with one hand and position the top surface of the Elbow (E) ball inside the top edge of the Mask Frame (B) socket.
 - Apply downward pressure on the Elbow (E) until the bottom surface of the Elbow (E) enters the socket.
 - Ensure the Elbow (E) can rotate freely once inserted.

SYMBOL DEFINITIONS

	Catalogue number		Consult instructions for use
	Manufacturer		Caution
	Authorized European Representative	CE 0123	Conforms with medical device directive 93/42/EEC
	Batch code	Rx only	Prescription only
	Temperature limitation		Extra small to small seal
	Date of manufacture		Medium to large seal

CONTRAINDICATION

None known.

WARNINGS

- Your mask should only be used with approved CPAP or bilevel equipment recommended by your physician or respiratory therapist. Your mask should not be used unless the CPAP or bilevel machine is turned on and operating properly. The exhaust holes associated with the mask should never be blocked.
- **EXPLANATION OF WARNING:** CPAP and bilevel machines are intended to be used with special masks, which have exhaust holes to allow continuous flow of air out of the mask .
 - i. Device switched on (with mask connected): When the CPAP or bilevel machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP or bilevel machine flushes the exhaled air out through the mask's exhaust holes.
 - ii. Device switched off (with mask connected): When the CPAP or bilevel machine is turned off, not enough fresh air will be provided through the mask, and exhaled air may be re-breathed. Re-breathing of exhaled air for longer than several minutes can lead to suffocation in some circumstances.
- At low CPAP or bilevel pressures the flow through the exhaust holes may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some re-breathing of exhaled air may occur.
- Discontinue use and consult your healthcare provider or physician if the following occurs:
 - i. Mask discomfort or irritation
 - ii. Allergic reaction
- Do not use if vomiting or feeling nauseous.
- Mask use with oxygen: With your CPAP or bilevel machine, the oxygen flow must be turned off when the CPAP or bilevel machine is not operating. Oxygen accumulated in your CPAP or bilevel machine enclosure will create a risk of fire. You should not smoke or be in the vicinity of someone smoking while using oxygen with your mask.
- Only use F&P Brevida Diffuser spare parts.
- Ensure the diffuser is completely dry before each use.
- As part of good hygiene, always follow cleaning instructions and use mild soap. Some cleaning products may damage the mask, its parts and their function, or leave harmful residual vapors that could be inhaled if not rinsed thoroughly.
- 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 your mask only for its intended use as directed in this guide.
- If any visible deterioration of a system component is apparent (cracking, discoloration, tears etc.), the component should be discarded and replaced.

PRECAUTION

Due to the flexibility and softness of the nasal pillows, positioning of the pillows incorrectly could lead to compression of the pillows against the skin below the nose, thus blocking the holes of the pillows and leading to a reduction in CPAP efficacy.

WARRANTY STATEMENT

Fisher & Paykel Healthcare warrants that the mask (excluding foams and material diffusers), when used in accordance with its instructions for use, shall be free from defects in workmanship and materials and will perform in accordance with Fisher & Paykel Healthcare's official published product specifications for a period of 90 days from the date of purchase by the end user. This warranty is subject to the limitations and exceptions set out in detail in www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

DISPOSAL

Your mask does not contain any hazardous material and may be disposed of with general waste.

INTELLECTUAL PROPERTY INFORMATION

F&P, Brevida, and VisiBlue are trademarks of Fisher & Paykel Healthcare Limited.

For patent information, see <https://www.fphcare.com/ip>

DOMAINE D'UTILISATION

Le masque nasal à coussins F&P Brevida est destiné aux personnes dont le diagnostic médical nécessite une PPC ou un traitement par ventilation à deux niveaux de pression. Le masque nasal à coussins d'air F&P Brevida est conçu pour une utilisation à domicile pour un patient adulte unique (≥ 30 kg (66 lbs)) ou pour une utilisation multiple sur des patients adultes en milieu hospitalier ou dans tout autre environnement clinique où il est possible de le désinfecter correctement entre chaque patient.

MODE D'EMPLOI

- La pression de fonctionnement du masque est comprise entre 4 et 25 cmH₂O.
- La température de fonctionnement de votre masque est comprise entre 5 et 40 °C (41 et 104 °F).
- Avant toute utilisation du masque, vous devez :
 - i. Rechercher tout signe de dommage ou de détérioration. S'il existe une quelconque détérioration visible (fissures, déchirures, etc.), ne pas utiliser le masque et se procurer une ou des pièce(s) de rechange auprès de son prestataire de soins.
 - ii. Inspecter les orifices de sortie sur le coude **E**. Vérifier le passage de l'air au travers de ces orifices et ne pas utiliser le masque en cas d'obstruction.
 - iii. Vérifier que le trajet de l'air dans le masque est exempt d'objets susceptibles d'empêcher la respiration.

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

i PIÈCES DU MASQUE

Référez-vous au schéma du masque sur la deuxième de couverture de ce guide.

- | | |
|------------------------------|----------------------------|
| A Jupe en silicone | E Coude |
| B Structure du masque | F Raccord pivotant |
| C Harnais | G Diffuseur |
| D Attaches du harnais | H Circuit du masque |

Remarque : le coude **E** et le circuit du masque **H** ne sont pas destinés à être retirés du masque par l'utilisateur à domicile. S'ils ont été retirés involontairement, consulter la page d'informations techniques pour le montage.

ii

MISE EN PLACE DE VOTRE MASQUE

1. Retirer l'ensemble de l'emballage avant d'utiliser le masque.
2. Tenir la jupe en silicone **A** éloignée de votre nez, et avec les doigts, ouvrir soigneusement les ailes latérales souples de la jupe en silicone **A** puis placer les deux ouvertures dans vos narines.
3. Tenir la structure du masque **B** d'une main, et de l'autre faire glisser le harnais **C** au-dessus de la tête en plaçant les sangles au-dessus des oreilles, comme illustré.
4. Serrer ou desserrer doucement les sangles de part et d'autre du harnais **C** pour obtenir une étanchéité confortable.

Conseils de mise en place :

- En cas de fuite après la mise en place du masque, soulever la jupe en silicone **A** de votre nez, et la repositionner de manière à ce que les deux ouvertures de la jupe en silicone **A** s'adaptent parfaitement à vos narines.
- S'assurer que les sangles du harnais du masque ne sont pas trop serrées.
- S'assurer que les deux ouvertures en silicone ne sont pas inversées à l'intérieur de la jupe **A** et qu'elles s'adaptent à vos narines.



iii

DÉMONTAGE DU MASQUE POUR LE NETTOYAGE

1. Décrocher les attaches du harnais **D** de la structure du masque **B**.
2. Retirer la jupe en silicone **A** de la structure du masque **B**.
3. Retirer le diffuseur **G** du coude **E**.
4. Retirer le raccord pivotant **F** du circuit du masque **H**.

iv

NETTOYAGE DU MASQUE À DOMICILE

Laver le masque (à l'exception du harnais C et du diffuseur G) après chaque utilisation :

1. Laver à la main le masque à l'eau tiède savonneuse. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes.
2. Rincer abondamment à l'eau claire en vérifiant qu'il ne reste pas de traces de savon.
3. Inspecter toutes les pièces pour s'assurer qu'elles sont visuellement propres. Si nécessaire, répéter les étapes de nettoyage jusqu'à ce que toutes les pièces soient visuellement propres.
4. Avant de les remonter, laisser sécher tous les composants à l'abri du soleil.

Laver le harnais C et le diffuseur G toutes les semaines :

1. Laver le harnais à la main C à l'eau tiède savonneuse. Ne pas laisser tremper le harnais plus de 10 minutes.
2. Laver délicatement le diffuseur à la main G à l'eau tiède savonneuse, éviter de broser le matériel. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes.
3. Rincer abondamment à l'eau claire en vérifiant qu'il ne reste pas de traces de savon.
4. Inspecter toutes les pièces pour s'assurer qu'elles sont visuellement propres. Si nécessaire, répéter les étapes de nettoyage jusqu'à ce que toutes les pièces soient visuellement propres.
5. Avant de les remonter, laisser sécher tous les composants à l'abri du soleil.

**Précautions de nettoyage :**

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

Les actions ci-dessus peuvent détériorer ou endommager le masque et raccourcir sa durée de vie. S'il existe une quelconque détérioration visible, ne pas utiliser le masque et se procurer une ou des pièce(s) de rechange.

V

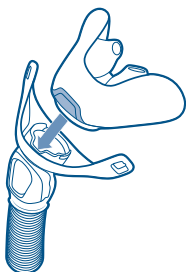
MONTAGE DU MASQUE

1. Pousser la jupe en silicone **A** sur la structure du masque **B** dans le sens indiqué sur l'image ci-dessous jusqu'à entendre un clic confirmant la mise en place.
2. Fixer les attaches du harnais **D** sur la structure du masque **B**.
3. Fixer le diffuseur **G** sur le coude **E**.
4. Connecter le raccord pivotant **F** au circuit du masque.

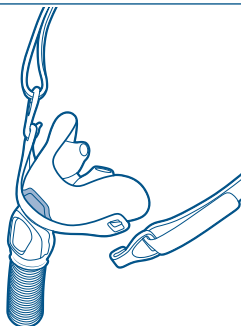
Conseil de montage du masque :

- Vérifier que le raccord pivotant **F** n'est pas bloqué dans le circuit de la PPC.

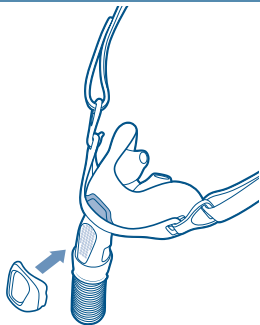
1



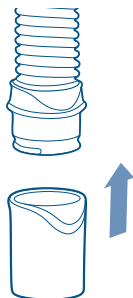
2



3



4



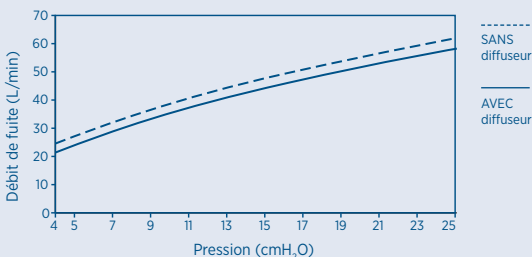
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

DÉBIT DE FUITE DU F&P BREVIDA

Le masque nasal à coussins d'air F&P Brevida possède un diffuseur exclusif, qui diffuse l'air expulsé du masque. Ceci permet de limiter le jet d'air expulsé. Le diffuseur ne modifiant pas considérablement la quantité d'air qui s'échappe du masque, le masque peut par conséquent être utilisé avec ou sans le diffuseur.

Pression (cmH ₂ O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Débit avec diffuseur (L/min)	21	24	29	33	37	41	44	47	50	53	56	58
Débit sans diffuseur (L/min)	25	27	32	37	41	44	48	51	54	56	59	62

En raison des variations de fabrication, les taux de débit de fuite peuvent différer des valeurs nominales indiquées ci-dessus.



RÉSISTANCE AU DÉBIT

Chute de pression par le masque XS – S avec diffuseur à un débit de 50 L/min : 1,7 cmH₂O ± 10 %

Chute de pression par le masque M – L avec diffuseur à un débit de 50 L/min : 1,0 cmH₂O ± 10 %

Chute de pression par le masque XS – S avec diffuseur à un débit de 100 L/min : 6,3 cmH₂O ± 11 %

Chute de pression par le masque M – L avec diffuseur à un débit de 100 L/min : 3,8 cmH₂O ± 11 %

ESPACE MORT DU MASQUE

XS – S : 29 cc

M – L : 33 cc

NIVEAU SONORE

Le niveau de puissance sonore du masque avec diffuseur est de 25,4 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.

Le niveau de pression acoustique du masque avec diffuseur est de 17,5 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.

Le niveau de puissance sonore du masque sans diffuseur est de 30,6 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.

Le niveau de pression acoustique du masque sans diffuseur est de 22,6 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.

Le masque nasal à coussins d'air F&P Brevida et ses accessoires ne sont pas fabriqués en latex naturel.

Le masque est à usage unique. Il doit être remplacé au plus tard 12 mois après la date de la première utilisation. Si un composant du système de masque présente une quelconque détérioration (par exemple, fissures, décoloration ou déchirures au niveau de la jupe), il doit être jeté et remplacé.

RACCORD D'OXYGÈNE/DE PRESSION

Un raccord d'oxygène/de pression est disponible (RÉF 900HC452), le cas échéant, pour les mesures de pression et/ou l'enrichissement en oxygène. Veuillez contacter votre prestataire de soins.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE POUR UNE UTILISATION SUR PATIENTS MULTIPLES

Votre masque nasal à coussins d'air F&P Brevida est fourni prêt à l'emploi.

Pour une utilisation sur plusieurs patients, veuillez suivre les instructions ci-dessous ou consulter le site Web de Fisher & Paykel Healthcare : www.fphcare.com/disinfection

Si vous ne possédez pas de connexion Internet, veuillez contacter votre représentant Fisher & Paykel Healthcare.

HARNAIS (C ET D)

1. Laver à la main le harnais (C et D) à l'eau tiède savonneuse. Sécher à l'air, à l'abri du soleil.

DIFFUSEUR (G)

2. Le diffuseur (G) est à usage unique. Remplacer entre chaque patient.

TOUTES LES AUTRES PIÈCES

3. Laisser tremper toutes les pièces recyclables du masque dans une solution détergente anionique, légèrement alcaline, par exemple Alconox^{®1}, conformément aux instructions du fabricant (à une concentration de 1 % à 50 °C pendant 10 min) en s'assurant de l'absence de bulles d'air à la surface du dispositif. À l'aide d'une brosse souple, non métallique (une brosse à dents médium-dure, par exemple)*, brosser énergiquement les pièces du masque jusqu'à ce qu'elles soient visiblement propres, pendant au moins 10 secondes. Prendre garde aux fissures et rainures telles que la jonction entre la jupe en silicone et le boîtier en plastique ainsi qu'à l'ouverture entre le coude et le cadre, et le coude et le circuit. Rincer par immersion dans 5 litres d'eau déminéralisée et agiter pendant au moins 10 secondes. Répéter le rinçage.

**Un goupillon étroit supplémentaire est nécessaire pour accéder à l'intérieur du circuit du masque nasal à coussins d'air Brevida.*

4. DÉSINFECTION THERMIQUE DE HAUT NIVEAU	DÉSINFECTION CHIMIQUE DE HAUT NIVEAU	STÉRILISATION
Pasteuriser à 75 °C pendant 30 min, 80 °C pendant 10 min ou 90 °C pendant 1 min.	CIDEX ^{®2} OPA/METRICIDE [™] ³ OPA PLUS/RAPICIDE ^{™4} OPA/28 : tremper à 20 °C (68 °F) pendant 12 minutes puis rincer soigneusement en suivant les instructions de rinçage fournies par le fabricant. (Remplacer la jupe. Remplacer le circuit en cas de décoloration)	Utiliser un système de stérilisation STERRAD ^{®5} NX, 100S ou 100NX, conformément aux instructions du fabricant en employant la méthode de la poche.

1. Alconox est une marque commerciale d'Alconox, Inc.
2. Cidex est une marque commerciale d'Advanced Sterilization Products, division d'Ethicon Inc., une société Johnson & Johnson.
3. MetriCide est une marque commerciale de Metrex Research, LLC.
4. Rapicide est une marque commerciale de Medivators Inc.
5. Sterrad est une marque commerciale d'Advanced Sterilization Products, division d'Ethicon Inc., une société Johnson & Johnson.

Inspecter le masque à la recherche de signes de détérioration avant chaque utilisation. Si un composant du masque présente une quelconque détérioration, il doit être jeté et remplacé. Une certaine décoloration, qui peut se produire après un retraitement, est acceptable.

Pour garantir la traçabilité, les composants de chaque masque doivent être remontés dans ce même masque après le nettoyage.







Le masque nasal à coussins d'air F&P Brevida est validé pour 20 cycles de nettoyage dans les conditions décrites ci-dessus. La désinfection ne sera pas totale si le nettoyage n'est pas effectué correctement. Fisher & Paykel Healthcare recommande de ne modifier en aucune manière la méthode de retraitement recommandée.

MONTAGE/DÉMONTAGE AVANCÉ

Voir les schémas au dos de ce guide.

- 1 Pour démonter le circuit du masque (H) du coude (E) :**
Débrancher le raccord rigide du circuit du masque (H) du coude (E) en le tirant vers le bas jusqu'à ce qu'il se détache.
- 2 Pour monter le circuit du masque (H) sur le coude (E) :**
Pousser le raccord rigide du circuit du masque (H) sur le bord inférieur du coude (E) jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
- 3 Pour démonter le coude (E) de la structure du masque (B) :**
 - Maintenir fermement la structure du masque (B) d'une main, et de l'autre positionner le coude (E) de sorte qu'il soit orienté vers le haut.
 - Ramener le bord inférieur du coude (E) vers le haut de la structure du masque (B) de manière à le débloquer complètement.
- 4 Pour assembler le coude (E) dans la structure du masque (B) :**
 - Maintenir fermement la structure du masque (B) d'une main, et de l'autre positionner la surface supérieure de la rotule du coude (E) dans le bord supérieur de l'ouverture de la structure du masque (B).
 - Appuyer le coude (E) vers le bas de sorte que la surface inférieure du coude (E) pénètre dans l'ouverture.
 - Une fois en place, vérifier que le coude (E) pivote librement.

DÉFINITION DES SYMBOLES

	Référence		Consulter le mode d'emploi
	Fabricant		Attention
	Représentant autorisé dans l'Union européenne		Conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
	Numéro de lot		Délivré uniquement sur ordonnance
	Limites de température		Jupe extrapetite à petite
	Date de fabrication		Jupe moyenne à grande

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS

- Votre masque ne doit être utilisé qu'avec des appareils de PPC ou VNDP recommandés par un médecin prescripteur ou un pneumologue. Votre masque ne doit être utilisé que si l'appareil de PPC ou VNDP est allumé et fonctionne correctement. Ne jamais boucher les orifices de sortie du masque.
- **EXPLICATION DE L'AVERTISSEMENT** : Les appareils de PPC et VNDP ont été conçus pour être utilisés avec des masques spécifiques dont les orifices de sortie laissent échapper un débit d'air continu.
 - i. Dispositif allumé (avec masque connecté) : Lorsque l'appareil de PPC ou VNDP est en marche et fonctionne normalement, il envoie de l'air frais qui chasse l'air expiré en dehors du masque à travers ces orifices de sortie.
 - ii. Dispositif éteint (avec masque connecté) : Lorsque l'appareil de PPC ou VNDP est éteint, l'apport d'air frais dans le masque est insuffisant et l'air expiré peut être réinhalé. La réinhalation de l'air expiré pendant plusieurs minutes peut provoquer la suffocation dans certaines circonstances.
- Dans le cas de faibles niveaux de pression de PPC ou VNDP, le débit d'air circulant à travers les orifices peut devenir insuffisant pour évacuer les gaz expirés du circuit respiratoire. L'air expiré peut être en partie réinhalé.
- Cessez de l'utiliser et consultez votre prestataire de soins à domicile ou votre médecin prescripteur en cas de :
 - i. Gêne ou irritation provoquée par le masque
 - ii. Réaction allergique
- Ne pas utiliser en cas de vomissements ou de nausées.
- Utilisation du masque avec oxygénothérapie : Avec votre appareil de PPC ou VNDP, le débit d'oxygène doit être arrêté si l'appareil n'est pas en fonctionnement. L'accumulation d'oxygène dans le boîtier de votre appareil de PPC ou VNDP peut présenter un risque d'incendie. Vous ne devez pas fumer ni vous tenir à proximité d'une personne qui fume pendant que vous utilisez de l'oxygène avec votre masque.
- Utiliser uniquement les pièces de rechange du diffuseur F&P Brevida.
- S'assurer que le diffuseur est parfaitement sec avant chaque utilisation.
- Dans le cadre d'une bonne hygiène, toujours suivre les instructions de nettoyage et utiliser un savon doux. Certains produits de nettoyage peuvent endommager le masque, ses pièces et leur fonction, ou laisser des vapeurs résiduelles nocives qui peuvent être inhalées, si le masque et ses pièces ne sont pas rincés soigneusement.

PRÉCAUTIONS

- Utiliser le masque uniquement pour l'usage pour lequel il est prévu, spécifié dans ce guide.
- Si un composant du système présente une quelconque détérioration (fissures, décoloration, déchirures, etc.), il doit être jeté et remplacé.

PRÉCAUTIONS

En raison de la souplesse et de la douceur des coussins nasaux, un positionnement incorrect des coussins peut entraîner une compression des coussins dans la zone située sous le nez, bloquant ainsi les orifices des coussins et diminuant l'efficacité de la PPC.

DÉCLARATION DE GARANTIE

Fisher & Paykel Healthcare garantit que, s'il est utilisé conformément à ses instructions d'utilisation, le masque (à l'exclusion de la mousse et des diffuseurs en tissu) ne présentera pas de défauts liés à sa fabrication ou ses matériaux, et que ses performances seront en accord avec les spécifications produit officiellement diffusées par Fisher & Paykel Healthcare, pendant une période de 90 jours à partir de la date d'achat par l'utilisateur final. Cette garantie est assujettie aux limitations et clauses d'exclusion énumérées en détail sur www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

ÉLIMINATION

Votre masque ne contient pas de matière dangereuse et peut être jeté avec les déchets ménagers.

INFORMATIONS RELATIVES À LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

F&P, Brevida et VisiBlue sont des marques commerciales de Fisher & Paykel Healthcare Limited.

USO PREVISTO

La máscara nasal con almohadillas Brevida de F&P está diseñada para personas a las que su médico les haya diagnosticado que necesitan un tratamiento CPAP o binivel. La máscara nasal con almohadillas Brevida de F&P es de uso exclusivo para un solo paciente adulto (≥ 30 kg [66 lb]) en su domicilio, o bien para varios pacientes en el hospital u otros entornos clínicos, donde pueda llevarse a cabo una desinfección apropiada del dispositivo compartido por varios pacientes.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

- El intervalo de presión de funcionamiento de la máscara es de 4 a 25 cmH₂O.
- El intervalo de temperatura de funcionamiento de la máscara es de 5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F).
- Antes de utilizar la máscara cada vez, deberá:
 - i. Inspeccionarla para ver si presenta daños o está deteriorada. Si se aprecia algún deterioro visible (agrietamiento, desgarros, etc.), no la use y solicite piezas de repuesto a su proveedor.
 - ii. Inspeccione los orificios de escape del codo **E**. Asegúrese de que circule el aire a través de dichos orificios y no use el producto si están obstruidos.
 - iii. Asegúrese de que el paso del aire a la máscara esté libre de objetos que puedan impedir la respiración.

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

i PIEZAS DE LA MÁSCARA

Consulte el diagrama de la máscara en el interior de la portada de esta guía.

- | | |
|------------------------------|-----------------------------|
| A Vaina de silicona | E Codo |
| B Marco de la máscara | F Pieza giratoria |
| C Arnés | G Difusor |
| D Cierres del arnés | H Tubo de la máscara |

Nota: el codo **E** y el tubo de la máscara **H** no están diseñados para que los pueda retirar de la máscara el usuario domiciliario. Si los retira accidentalmente, consulte la página de información técnica para el montaje.

ii CÓMO COLOCAR LA MÁSCARA

1. Retire todo el embalaje antes de usar la máscara.
2. Sostenga la vaina de silicona **A** lejos de la nariz. Utilice los dedos para abrir con cuidado las aletas blandas de la vaina de silicona **A** y luego introduzca las dos aberturas en las fosas nasales.
3. Sostenga el marco de la máscara **B** con una mano y coloque el arnés **C** por encima de la cabeza con la otra mano, colocando las correas sobre las orejas según se muestra en las imágenes de ajuste.
4. Ajuste las correas del arnés **C** en los laterales hasta que logre un sellado cómodo.

Consejos útiles para el ajuste:

- Si nota fugas en la máscara después de ajustarla, es posible que deba levantar y quitar de la nariz la vaina de silicona **A** para volver a colocarla correctamente de manera que las dos aberturas de la vaina **A** estén bien colocadas dentro de las fosas nasales.
- Asegúrese de que las correas del arnés de la máscara no estén demasiado apretadas.
- Compruebe que las dos aberturas de silicona de la vaina **A** no se encuentren al revés para poder introducir una en cada fosa.



iii DESMONTAJE PARA LA LIMPIEZA

1. Desenganche los cierres del arnés **D** del marco de la máscara **B**.
2. Retire la vaina de silicona **A** del marco de la máscara **B**.
3. Desabroche el difusor **G** del codo **E**.
4. Retire la pieza giratoria **F** del tubo de la máscara **H**.



LIMPIEZA DE LA MÁSCARA EN CASA

Lave la máscara (a excepción del arnés **C** y el difusor **G**) después de cada uso:

1. Lave la máscara a mano 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. Inspeccione todas las piezas para asegurarse de que estén limpias a simple vista. Si es necesario, repita los pasos de limpieza hasta que todas las piezas parezcan limpias a simple vista.
4. Antes de volver a montarlos, deje secar todos los componentes fuera del alcance de la luz solar directa.

Lave el arnés **C** y la tapa del difusor **G** tras 7 días de uso:

1. Lave el arnés **C** a mano en agua tibia con jabón. No deje el arnés en remojo durante más de 10 minutos.
2. Lave el difusor a mano con suavidad **G** en agua tibia con jabón; evite frotar el material. No lo deje en remojo durante más de 10 minutos.
3. Enjuáguelo bien con agua limpia, asegurándose de que se eliminan todos los restos de jabón.
4. Inspeccione todas las piezas para asegurarse de que estén limpias a simple vista. Si es necesario, repita los pasos de limpieza hasta que todas las piezas parezcan limpias a simple vista.
5. Antes de volver a montarlos, deje secar todos los componentes fuera del alcance de la luz solar directa.



Precauciones de limpieza:

- No lave la máscara con productos que contengan alcohol, agentes antibacterianos, antisépticos, lejía, cloro ni humectantes.
- No lave la máscara en el lavavajillas.
- Mantenga la máscara fuera del alcance de la luz solar directa.

Lo anteriormente señalado puede deteriorar o dañar la máscara y acortar su vida útil. Si se aprecia algún deterioro visible, no utilice la máscara y solicite piezas de repuesto.

V

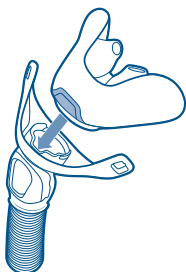
MONTAJE DE LA MÁSCARA

1. Presione la vaina de silicona **A** sobre el marco de la máscara **B** en la dirección que se muestra en la imagen inferior, hasta que se oiga un clic de confirmación.
2. Enganche los cierres **D** del arnés **C** al marco de la máscara **B**.
3. Abroche el difusor **G** al codo **E**.
4. Presione la pieza giratoria **F** sobre el tubo de la máscara.

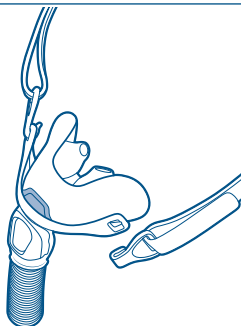
Consejo para el montaje de la máscara:

- Compruebe que la pieza giratoria **F** no se haya quedado atascada en el tubo de CPAP.

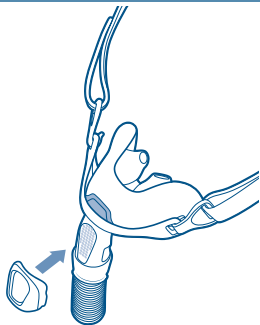
1



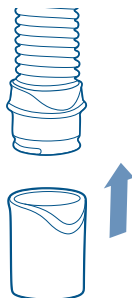
2



3



4



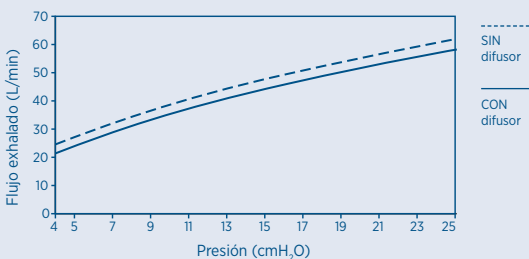
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

FLUJO EXHALADO DE BREVIDA DE F&P

La máscara nasal con almohadillas Brevida de F&P tiene un difusor exclusivo diseñado para disipar el aire que se expele de la máscara y reducir las corrientes de aire. El difusor no cambia la cantidad de aire que fluye de la máscara en forma significativa, por lo que la máscara puede ser utilizada tanto con el difusor como sin él.

Presión (cmH ₂ O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flujo con difusor (L/min)	21	24	29	33	37	41	44	47	50	53	56	58
Flujo sin difusor (L/min)	25	27	32	37	41	44	48	51	54	56	59	62

Debido a variaciones de fabricación, las tasas del flujo de escape pueden diferir de los valores nominales indicados arriba.



RESISTENCIA AL FLUJO

Caída de presión a través de la máscara XS-S con difusor a 50 L/min: 1,7 cmH₂O ± 10 %

Caída de presión a través de la máscara M-L con difusor a 50 L/min: 1,0 cmH₂O ± 10 %

Caída de presión a través de la máscara XS-S con difusor a 100 L/min: 6,3 cmH₂O ± 11 %

Caída de presión a través de la máscara M-L con difusor a 100 L/min: 3,8 cmH₂O ± 11 %

ESPACIO MUERTO DE LA MÁSCARA

XS-S: 29 cc

M-L: 33 cc

SONIDO

El nivel de potencia de sonido de la máscara con difusor es de 25,4 dBA, con incertidumbre de 2,5 dBA.

El nivel de presión de sonido de la máscara con difusor es de 17,5 dBA, con incertidumbre de 2,5 dBA.

El nivel de potencia de sonido de la máscara sin difusor es de 30,6 dBA, con incertidumbre de 2,5 dBA.

El nivel de presión de sonido de la máscara sin difusor es de 22,6 dBA, con incertidumbre de 2,5 dBA.

La máscara nasal con almohadillas Brevida de F&P y sus accesorios no están fabricados de látex de caucho natural.

Para la reutilización por un mismo paciente, la máscara se debe sustituir no más tarde de 12 meses después de la fecha del primer uso. Si es evidente la presencia de un deterioro visible de un componente de la máscara (por ejemplo, grietas, decoloración o desgarros en la vaina), este se deberá desechar y sustituir.

CONECTOR DEL PUERTO DE OXÍGENO/PRESIÓN

Si es necesario llevar a cabo mediciones de presión u oxígeno de manera adicional, hay disponible un conector de puerto de oxígeno/presión (referencia 900HC452). Póngase en contacto con el personal sanitario.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA PARA EL USO EN VARIOS PACIENTES

La máscara nasal con almohadillas Brevida de F&P se suministra lista para el paciente.

Si la utilizan varios pacientes, siga las directrices incluidas a continuación o visite la página web de Fisher & Paykel Healthcare: www.fphcare.com/disinfection

Si no dispone de acceso a Internet, póngase en contacto con su representante de Fisher & Paykel Healthcare.

ARNÉS (C Y D)

1. Lave el arnés (C y D) a mano en agua tibia y jabón. Séquelo al aire alejado de la luz solar directa.

DIFUSOR (G)

2. El difusor (G) es para uso en un solo paciente. Sustitúyalo en cada uso con distintos pacientes.

RESTO DE PIEZAS

3. Sumerja todos los componentes reprocesables de la máscara en una solución de detergente aniónico levemente alcalino, como, por ejemplo, Alconox[®], conforme a las instrucciones del fabricante (a una concentración de un 1 % y 50 °C durante 10 minutos), asegurándose de que no haya burbujas de aire en la superficie del producto. Con un cepillo suave que no sea metálico (p. ej., un cepillo de dientes medio o duro)*, cepille con vigor los componentes de la máscara hasta que los vea limpios, pero sin pararse antes de que hayan transcurrido 10 segundos. Preste mucha atención a las grietas y las canalaciones, tales como el área de unión entre el precinto de silicona y la carcasa de plástico y el zócalo entre el codo y el armazón y el codo y el tubo. Aclare el producto sumergiéndolo en 5 litros de agua desmineralizada y agitándolo durante un mínimo de 10 segundos. Repita el enjuague.

**Se necesita un cepillo adicional para botellas delgado para poder entrar en el tubo de la máscara nasal con almohadillas Brevida.*

4. DESINFECCIÓN TÉRMICA DE ALTO NIVEL	DESINFECCIÓN QUÍMICA DE ALTO NIVEL	ESTERILIZACIÓN
Pasteurizar a 75 °C durante 30 minutos, 80 °C durante 10 minutos o 90 °C durante 1 minuto.	CIDEX ^{®2} OPA/METRICIDE ^{™3} OPA PLUS/RAPICIDE ^{™4} OPA/28: Sumerja a 20 °C (68 °F) durante 12 minutos y enjuague a fondo según las instrucciones de enjuague del fabricante. (Cambie la vaina. Cambie el tubo si se decolora).	Utilice un sistema de esterilización STERRAD ^{®5} NX, 100S o 100NX conforme a las instrucciones del fabricante, mediante el método de bolsas.

1. Alconox es una marca comercial de Alconox, Inc.
2. Cidex es una marca comercial de Advanced Sterilization Products, división de Ethicon Inc., una empresa de Johnson & Johnson.
3. MetriCide es una marca comercial de Metrex Research, LLC.
4. Rapticide es una marca comercial de Medivators Inc.
5. Sterrad es una marca comercial de Advanced Sterilization Products, división de Ethicon Inc., una empresa de Johnson & Johnson.

Antes de cada uso, inspeccione la máscara para comprobar si está deteriorada. Si es evidente la presencia de un deterioro visible de un componente de la máscara, este se deberá desechar y reemplazar. Durante el reciclaje puede producirse cierta decoloración, lo que es totalmente aceptable.

Para garantizar la trazabilidad, los componentes de una máscara deben volver a montarse en la misma máscara después de la limpieza.

La máscara nasal con almohadillas Brevida de F&P ha sido homologada para resistir 20 ciclos de los parámetros anteriores. La limpieza inadecuada de este dispositivo puede causar una desinfección deficiente. Fisher & Paykel Healthcare no recomienda apartarse de los métodos de reutilización recomendados.

DESMONTAJE/MONTAJE AVANZADOS

Consulte los diagramas del dorso de esta guía.

- 1 Para desmontar el tubo de la máscara (H) del codo (E):**
Tire de la conexión rígida del tubo de la máscara (H) hacia abajo con respecto a la parte inferior del codo (E) hasta que se suelte.
- 2 Para montar el tubo de la máscara (H) en el codo (E):**
Presione la conexión rígida del tubo de la máscara (H) contra la parte inferior del codo (E) hasta que se escuche un clic.
- 3 Para desmontar el codo (E) del marco de la máscara (B):**

 - Sostenga con firmeza el marco de la máscara (B) con una mano y mantenga el codo (E) en posición vertical.
 - Tire por la parte de abajo del codo (E) hacia arriba con respecto al marco de la máscara (B) hasta que se suelte totalmente.
- 4 Para montar el codo (E) en el marco de la máscara (B):**

 - Sostenga con firmeza el marco de la máscara (B) con una mano y coloque la superficie superior de la esfera del codo (E) dentro del extremo superior del hueco del marco de la máscara (B).
 - Aplique presión hacia abajo sobre el codo (E) hasta que la superficie inferior quede introducida en el hueco.
 - Compruebe que el codo (E) pueda girar con libertad una vez introducido.

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Número de catálogo		Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante		Precaución
	Representante autorizado en Europa	CE 0123	Cumple con la directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos
	Código de lote	Rx only	Solo con receta médica
	Límite de temperatura		Vaina extra pequeña a pequeña
	Fecha de fabricación		Vaina mediana a grande

CONTRAINDICACIÓN

Ninguna conocida.

! ADVERTENCIAS

- Esta máscara solo debe usarse junto con el equipo autorizado CPAP o binivel recomendado por su médico o fisioterapeuta respiratorio. La máscara debe utilizarse siempre y cuando el equipo CPAP o binivel esté encendido y funcione correctamente. Los orificios de escape de la máscara no deben estar nunca obstruidos.
- **EXPLICACIÓN DE LA ADVERTENCIA:** los equipos CPAP y binivel están diseñados para ser utilizados con máscaras especiales que disponen de orificios de escape, que permiten la salida continua del flujo de aire al exterior de la máscara.
 - i. Dispositivo encendido (con la máscara conectada): cuando el equipo CPAP o binivel está conectado y funciona correctamente, el aire nuevo del equipo CPAP o binivel expelerá el aire exhalado por los orificios de escape de la máscara.
 - ii. Dispositivo apagado (con la máscara conectada): cuando el equipo CPAP o binivel se encuentre apagado, no se proporcionará suficiente aire fresco a través de la máscara, por lo que el usuario correrá el riesgo de volver a respirar el aire expulsado. La respiración del aire exhalado durante más de unos minutos puede provocar asfixia en determinadas circunstancias.
- Con unos niveles bajos de presión de CPAP o binivel, el flujo de aire que pasa por los orificios de escape puede resultar insuficiente para eliminar todos los gases exhalados del tubo. Es posible que se vuelva a respirar el aire expulsado.
- Deje de utilizar el equipo y póngase en contacto con su profesional sanitario o médico si ocurre uno de los siguientes síntomas:
 - i. Incomodidad o irritación provocada por la máscara
 - ii. Reacción alérgica
- No use la máscara en caso de vómitos o náuseas.
- Uso de la máscara con oxígeno: con el equipo CPAP o binivel, debe cortarse el flujo de oxígeno cuando el equipo no se encuentre en funcionamiento. El oxígeno acumulado en el equipo CPAP o binivel puede originar un incendio. No fume ni permanezca cerca de una persona que esté fumando mientras utilice oxígeno con la máscara.
- Utilice únicamente las piezas de recambio del difusor Brevida de F&P.
- Asegúrese de que el difusor esté totalmente seco antes de cada uso.
- Como parte de una buena higiene, siga siempre las instrucciones de limpieza y utilice jabón suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la máscara, sus piezas y su funcionalidad, o dejar vapores residuales perjudiciales que se podrían inhalar si no se enjuaga minuciosamente.

! PRECAUCIONES

- Utilice la máscara únicamente para los fines para los que ha sido diseñada y de acuerdo con lo indicado en esta guía.
- Si es evidente la presencia de un deterioro visible de un componente del sistema (grietas, decoloración, desgarros, etc.), este se deberá desechar y sustituir.

PRECAUCIÓN

Debido a su flexibilidad y blandura, la colocación incorrecta de las almohadillas nasales podría producir que se compriman contra la piel de debajo de la nariz y se bloqueen los orificios de los que disponen, lo que disminuiría la eficacia de la CPAP.

DECLARACIÓN DE GARANTÍA

Fisher & Paykel Healthcare garantiza que las máscaras 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 periodo de 90 días a partir de la fecha de compra por parte del usuario final. Esta garantía está sujeta a las limitaciones y excepciones que se detallan en www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

ELIMINACIÓN

La máscara no contiene ningún material peligroso y se puede desechar en la basura general.

INFORMACIÓN SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL

F&P, Brevida y VisiBlue son marcas comerciales de Fisher & Paykel Healthcare Limited.

INDICAÇÕES

A máscara com almofadas nasais F&P Brevida destina-se a ser utilizada por indivíduos que tenham sido diagnosticados por um médico como necessitando de terapia CPAP ou binível. A Máscara Nasal Direta F&P Brevida deve ser utilizada por um único paciente adulto (≥ 30 kg (66 lbs)) em ambiente domiciliar ou por múltiplos pacientes adultos em ambiente hospitalar ou ainda em outros cenários clínicos onde a desinfecção do dispositivo possa ser realizada entre pacientes.

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

- A variação da pressão de funcionamento da máscara é de 4 a 25 cmH₂O.
- O intervalo de temperatura de funcionamento da sua máscara é de 5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F).
- Antes de cada utilização da máscara:
 - i. Inspeccione a máscara quanto a danos ou deterioração. Se houver qualquer deterioração visível (rachaduras, rasgos, etc), não utilize a máscara e solicite substituição da(s) peça(s) para seu distribuidor de produtos médicos.
 - ii. Inspeccione a válvula expiratória localizada no Cotovelo **E**. Assegure-se de que o ar esteja fluindo através dos orifícios e não utilize a máscara se estiverem obstruídos.
 - iii. Verifique se o trajeto do ar na máscara está livre de objetos que possam impedir a respiração.

NOTA: Qualquer falha em seguir as instruções de funcionamento acima descritas pode comprometer o desempenho e a segurança da máscara.

i COMPONENTES DA MÁSCARA

Consulte o diagrama da máscara na contracapa deste guia.

- | | |
|--|------------------------------|
| A Vedação de Silicone | E Cotovelo |
| B Estrutura da Máscara | F Engate Giratório |
| C Touca de Fixação | G Difusor |
| D Presilhas da Touca de Fixação | H Circuito da máscara |

Nota: O Cotovelo **E** e o Circuito da máscara **H** não devem ser removidos quando em uso domiciliar. Se forem removidos involuntariamente, consulte as informações técnicas para remontagem.

ii

COMO COLOCAR SUA MÁSCARA

1. Remova toda a embalagem antes de utilizar sua máscara.
2. Segure a Vedação de Silicone **A** afastada do nariz, utilize os seus dedos para abrir cuidadosamente as bordas laterais da Vedação de Silicone **A** e depois posicione as duas aberturas dentro das suas narinas.
3. Segure a Estrutura da Máscara **B** na posição com uma mão, e puxe a Touca de Fixação **C** sobre a sua cabeça com a outra mão, posicionando as tiras acima das orelhas, de acordo com as imagens.
4. Aperte ou solte delicadamente as tiras da Touca de Fixação nas laterais **C** até alcançar um ajuste confortável.

Dicas úteis para colocação da máscara:

- Se você estiver observando qualquer vazamento depois de colocar sua máscara, você talvez precise afastar a Vedação de Silicone **A** do seu nariz e reposicioná-la para que as duas aberturas da Vedação de Silicone **A** se encaixem perfeitamente em suas narinas.
- Verifique se as tiras da touca de fixação não estão demasiadamente apertadas.
- Verifique se as duas aberturas de silicone não estão invertidas na Vedação **A** e se podem ser posicionadas em cada narina.



iii

DESMONTAGEM PARA LIMPEZA

1. Solte as Presilhas da Touca de Fixação **D** da Estrutura da Máscara **B**.
2. Remova a Vedação de Silicone **A** da Estrutura da Máscara **B**.
3. Remova o Difusor **G** do Cotovelo **E**.
4. Remova o Engate Giratório **F** do Circuito da Máscara **H**.

iv

COMO LIMPAR SUA MÁSCARA EM CASA**Lave sua Máscara (exceto a Touca de Fixação **C** e o Difusor **G**) após cada utilização:**

1. Lave a máscara à mão com sabão dissolvido em água morna. Não a deixe de molho por período maior que 10 minutos.
2. Enxágue abundantemente em água corrente, certificando-se de que todo resíduo de sabão tenha sido removido.
3. Inspeccione todas as partes para garantir que estejam visualmente limpas. Se necessário, repita as etapas de limpeza até que todas as peças estejam visualmente limpas.
4. Permita que todas as peças sequem protegidas da luz solar direta antes de montar a máscara novamente.

Lave a Touca de Fixação **C e a Tampa do Difusor **G** após 7 dias de utilização:**

1. Lave a Touca de Fixação à mão **C** com sabão dissolvido em água morna. Não a deixe de molho por período maior que 10 minutos.
2. Lave o Difusor à mão, cuidadosamente **G** com sabão dissolvido em água morna. Evite esfregar o material. Não o deixe de molho por período maior que 10 minutos.
3. Enxágue abundantemente em água corrente, certificando-se de que todo resíduo de sabão tenha sido removido.
4. Inspeccione todas as partes para garantir que estejam visualmente limpas. Se necessário, repita as etapas de limpeza até que todas as peças estejam visualmente limpas.
5. Permita que todos os componentes da máscara sequem protegidos da luz solar direta antes de montá-la novamente.

**Cuidados ao Limpar:**

- Não limpe a máscara com produtos que contenham álcool, agentes antibacterianos, antissépticos, alvejantes, cloro ou hidratantes.
- Não utilize lavadoras de louça.
- Não exponha a máscara à luz solar direta.

Os procedimentos acima descritos podem deteriorar ou danificar a máscara, diminuindo sua vida útil. Se houver qualquer deterioração visível, não utilize a máscara e substitua a(s) peça(s).

V

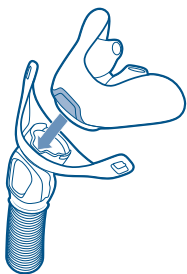
MONTAGEM DA MÁSCARA

1. Encaixe a Vedação de Silicone **A** à Estrutura da Máscara **B** no sentido demonstrado, até ouvir um clique de confirmação.
2. Conecte as Presilhas **D** da Touca de Fixação **C** à Estrutura da Máscara **B**.
3. Conecte o Difusor **G** ao Cotovelo **E**.
4. Conecte o Engate Giratório **F** ao Circuito da Máscara.

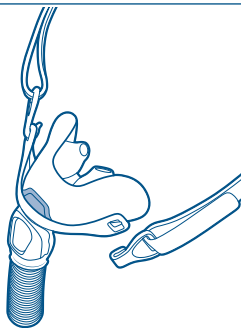
Dica de Montagem da Máscara:

- Verifique se o Conector Giratório **F** não está preso ao circuito do CPAP.

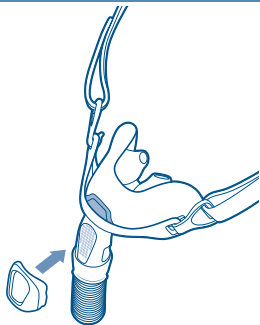
1



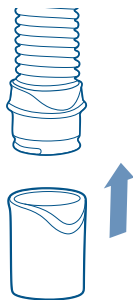
2



3



4



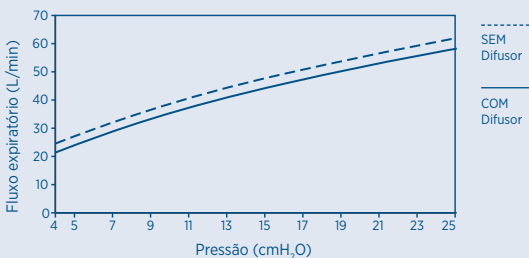
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

FLUXO EXPIRATÓRIO DA F&P BREVIDA

A Máscara Nasal Direta F&P Brevida possui um Difusor exclusivo projetado para dispersar da máscara o ar expirado. Esse processo reduz a corrente de ar. O Difusor não muda significativamente a quantidade de ar que sai da máscara; portanto, a máscara pode ser utilizada com ou sem o Difusor.

Pressão (cmH ₂ O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Fluxo com Difusor (L/min)	21	24	29	33	37	41	44	47	50	53	56	58
Fluxo sem Difusor (L/min)	25	27	32	37	41	44	48	51	54	56	59	62

Devido a variações de fabricação, as taxas de fluxo expiratório podem ser diferentes dos valores nominais mostrados acima.



RESISTÊNCIA AO FLUXO

Queda de pressão na máscara XS-S com o Difusor @ 50 L/min: 1,7 cmH₂O ± 10%

Queda de pressão na máscara M-L com o Difusor @ 50 L/min: 1,0 cmH₂O ± 10%

Queda de pressão na máscara XS-S com o Difusor @ 100 L/min: 6,3 cmH₂O ± 11%

Queda de pressão na máscara M-L com o Difusor @ 100 L/min: 3,8 cmH₂O ± 11%

ESPAÇO MORTO DA MÁSCARA

XS-S: 29 cc

M-L: 33 cc

RUÍDO

O nível de potência sonora da máscara com o Difusor é 25,4 dBA, com incerteza de 2,5 dBA.

O nível de pressão sonora da máscara com o Difusor é 17,5 dBA, com incerteza de 2,5 dBA.

O nível de potência sonora da máscara sem o Difusor é 30,6 dBA, com incerteza de 2,5 dBA.

O nível de pressão sonora da máscara sem o Difusor é 22,6 dBA, com incerteza de 2,5 dBA.

A Máscara Nasal Direta F&P Brevida e seus acessórios não são fabricados com borracha natural (látex).

Em caso de reutilização por um único paciente, a máscara deve ser substituída no prazo de 12 meses após a data do primeiro uso. Se houver deterioração visível de algum componente do sistema da máscara (por exemplo, rachaduras, descoloração ou rasgos na vedação), descarte-o e substitua-o.

CONECTOR DE ENTRADA DE OXIGÊNIO/PRESSÃO

Caso seja necessária a realização de leitura de pressão e/ou administração de oxigênio adicional, um Conector de entrada de oxigênio/pressão encontra-se disponível (REF 900HC452). Entre em contato com o seu distribuidor de equipamentos médicos.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA - MÚLTIPLOS PACIENTES

Sua Máscara Nasal Direta F&P Brevida vem pronta para ser utilizada.

Para a utilização entre múltiplos pacientes, siga as instruções abaixo ou consulte o website da Fisher & Paykel Healthcare: www.fphcare.com/disinfection

Caso não tenha acesso à internet, entre em contato com seu representante da Fisher & Paykel Healthcare.

TOUCA DE FIXAÇÃO (C E D)

1. Lave a Touca de Fixação (C e D) à mão com sabão dissolvido em água morna. Deixe secar ao abrigo da luz solar direta.

DIFUSOR (G)

2. O Difusor (G) deve ser utilizado por um único paciente. Substitua-o entre pacientes.

TODAS AS OUTRAS PEÇAS

3. Submergir todas as peças reprocessáveis da máscara numa solução de detergente aniônico ligeiramente alcalino, por ex., Alconox^{®1} de acordo com as instruções do fabricante (a uma concentração de 1% e uma temperatura de 50 °C durante 10 min), certificando-se de que não existem bolhas de ar na superfície do dispositivo. Utilizando uma escova macia não metálica (por ex., escova de dentes média a rígida)*, escove vigorosamente as peças da máscara até estarem visivelmente limpas, mas nunca por menos de 10 segundos. Preste especial atenção às fendas e canulações, como a junção entre a vedação de silicone e a parte acrílica e a cavidade entre o cotovelo e a estrutura, e o cotovelo e o circuito. Enxague mergulhando em 5 litros de água desmineralizada e agitando durante, pelo menos, 10 segundos. Repita o enxágue.
*É necessária uma escova fina para frascos adicional para acessar o interior do circuito da Máscara Nasal Direta Brevida.

4. DESINFEÇÃO TÉRMICA DE ALTO NÍVEL	DESINFEÇÃO QUÍMICA DE ALTO NÍVEL	ESTERILIZAÇÃO
Pasteurize a 75 °C durante 30 min, a 80 °C durante 10 min ou a 90 °C durante 1 min.	CIDEX ^{®2} OPA/METRICIDE ^{™3} OPA PLUS/RAPICIDE ^{™4} OPA/28: Submergir a 20 °C (68 °F) durante 12 minutos e, em seguida, enxague completamente seguindo as instruções de enxágue do fabricante. (Substitua a vedação. Substitua o circuito em caso de descoloração.)	Utilize um Sistema de esterilização STERRAD ^{®5} NX, 100S ou 100NX seguindo as instruções do fabricante, utilizando o método de bolsa.

1. Alconox é uma marca comercial da Alconox, Inc.
2. Cidex é uma marca comercial da Advanced Sterilization Products, uma divisão da Ethicon Inc., uma empresa Johnson & Johnson.
3. MetriCide é uma marca registada da Metrex Research, LLC.
4. Rapicide é uma marca comercial da Medivators Inc.
5. Sterrad é uma marca comercial da Advanced Sterilization Products, uma divisão da Ethicon Inc., uma empresa Johnson & Johnson.

Antes de cada utilização, inspecione a máscara quanto a deterioração. Se detectar qualquer deterioração visível de um componente da máscara, o componente da máscara deve ser eliminado e substituído. Poderá ocorrer alguma descoloração aceitável após o reprocessamento.

Para assegurar a rastreabilidade, os componentes da máscara pertencentes a uma máscara individual devem ser novamente montados na mesma máscara após a limpeza.


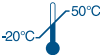

A Máscara Nasal Direta F&P Brevida foi validada para suportar 20 ciclos com os parâmetros acima. Qualquer falha no processo de limpeza deste dispositivo pode resultar em desinfecção inadequada. A Fisher & Paykel Healthcare não recomenda quaisquer desvios do método de reprocessamento recomendado.

MONTAGEM/DESMONTAGEM COMPLETA

Consulte os diagramas exibidos na parte posterior deste guia.

- 1 Para desconectar o Circuito da Máscara (H) do Cotovelo (E):**
Puxe para baixo a conexão rígida do Circuito da Máscara (H) da parte inferior do Cotovelo (E) até que ela se desconecte.
- 2 Para conectar o Circuito da Máscara (H) ao Cotovelo (E):**
Empurre a conexão rígida do Circuito da Máscara (H) na parte inferior do Cotovelo (E) até que ela se conecte.
- 3 Para desconectar o Cotovelo (E) da Estrutura da Máscara (B):**
 - Segure a Estrutura da Máscara (B) firmemente com uma mão e posicione o Cotovelo (E) na vertical.
 - Puxe a parte inferior do Cotovelo (E) para cima, desconectando-o da Estrutura da Máscara (B) completamente.
- 4 Para conectar o Cotovelo (E) à Estrutura da Máscara (B):**
 - Segure a Estrutura da Máscara (B) firmemente com uma das mãos e posicione a superfície superior da esfera do Cotovelo (E) dentro da parte superior do soquete da Estrutura da Máscara (B).
 - Aplique pressão para baixo no Cotovelo (E) até que a superfície inferior do Cotovelo (E) se encaixe no soquete.
 - Garanta que o Cotovelo (E) possa girar livremente depois de encaixado.

DEFINIÇÕES DE SÍMBOLOS

	Referência		Consultar as instruções de utilização
	Fabricante		Cuidado
	Representante Autorizado União Europeia		Em conformidade com a diretiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos
	Código do lote		Apenas mediante prescrição médica
	Limites de temperatura		Vedação extra pequena-pequena
	Data de fabricação		Vedação média-grande

CONTRAINDICAÇÃO

Nenhuma conhecida.



AVISOS

- A sua máscara deve apenas ser utilizada com equipamento aprovado CPAP ou binível recomendado pelo seu médico ou terapeuta respiratório. A sua máscara não deve ser utilizada exceto se a máquina CPAP ou binível estiver ligada e a funcionar adequadamente. As válvulas de expiração associadas com a máscara nunca devem ser bloqueadas.
- **EXPLICAÇÃO DO AVISO:** As máquinas de CPAP e binível destinam-se a ser utilizadas com máscaras especiais, que têm válvulas de expiração que permitem o fluxo contínuo de ar para fora da máscara.
 - i. Dispositivo ligado (com máscara ligada): quando a máquina CPAP ou binível está ligada e a funcionar adequadamente, o ar novo da máquina CPAP ou binível expulsa o ar expirado através das válvulas de expiração da máscara;
 - ii. Dispositivo ligado (com máscara ligada): quando a máquina CPAP ou binível está desligada, não será fornecido ar fresco suficiente através da máscara e o ar expirado pode ser respirado novamente. Em algumas circunstâncias, respirar ar expirado durante mais de alguns minutos pode levar à sufocação.
- A pressão CPAP ou binível baixas, o fluxo através das válvulas de expiração pode ser inadequado para limpar todo o gás expirado da tubagem e poderá ocorrer alguma respiração de ar expirado.
- Interrompa a utilização e consulte o seu médico ou prestador de cuidados de saúde se ocorrer o seguinte:
 - i. Desconforto ou irritação provocados pela máscara;
 - ii. Reação alérgica.
- Não utilize ao vomitar ou se sentir náuseas.
- Máscara com oxigénio: com a sua máquina CPAP ou binível, o fluxo de oxigénio tem de ser desligado quando a mesma não estiver a funcionar. O oxigénio acumulado no compartimento da sua máquina CPAP ou binível irá criar risco de incêndio. Não deve fumar ou encontrar-se nas imediações de alguém a fumar enquanto utiliza oxigénio com a sua máscara.
- Utilize apenas peças de reposição do Difusor F&P Brevida.
- Verifique se o difusor está completamente seco antes de cada utilização.
- Como parte de uma boa higiene, siga sempre as instruções de limpeza e use sabão suave. Alguns produtos de limpeza podem danificar a máscara, suas peças e seu funcionamento ou, ainda, deixar vapores residuais nocivos que podem ser inalados se não houver um enxágue completo.



PRECAUÇÕES

- Utilize a máscara apenas para os fins indicados, conforme as instruções contidas neste guia.
- Em caso de deterioração visível de algum componente do sistema (rachaduras, descoloração, rasgos etc.), descarte-o e substitua-o.

PRECAUÇÃO

Devido à flexibilidade e maciez das almofadas nasais, posicioná-las incorretamente pode levar à compressão das almofadas contra a pele abaixo do nariz, bloqueando os orifícios das almofadas e causando redução na eficácia de CPAP.

DECLARAÇÃO DE GARANTIA

A Fisher & Paykel Healthcare garante que a máscara (excluindo almofadas de espuma e difusores), quando utilizada de acordo com as instruções de uso, não deve apresentar defeitos de fabricação ou de material e apresentará desempenho de acordo com as especificações oficiais da Fisher & Paykel Healthcare relativas ao produto por um período de 90 dias a partir da data de compra pelo usuário final. Esta garantia está sujeita às limitações e exceções detalhadas na página web:

www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

DESCARTE

Esta máscara não contém qualquer substância perigosa e pode ser descartada como lixo comum.

INFORMAÇÃO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL

F&P, Brevida e VisiBlue são marcas comerciais da Fisher & Paykel Healthcare Limited.

VERWENDUNGSZWECK

Die F&P Brevida Nasalkissenmaske ist für Patienten vorgesehen, bei denen der Arzt eine CPAP- oder Bi-Level-Therapie verordnet hat. Die F&P Brevida Nasalkissenmaske ist für die Verwendung durch einen einzelnen erwachsenen Patienten (≥ 30 kg (66 lbs.)) zu Hause oder für mehrere erwachsene Patienten in einem Krankenhaus oder einer anderen klinischen Umgebung vorgesehen, in der die vorschriftsgemäße Desinfektion der Maske zwischen den Patienten möglich ist.

BETRIEBSANLEITUNG

- Der Betriebsdruck der Maske liegt zwischen 4 cmH₂O und 25 cmH₂O.
- Die Betriebstemperatur der Maske liegt zwischen 5 °C und 40 °C (41 °F und 104 °F).
- Jedes Mal, bevor Sie die Maske anlegen:
 - i. Überprüfen Sie die Maske auf Beschädigungen oder Verschleißerscheinungen. Verwenden Sie die Maske nicht, wenn sie sichtbare Verschleißerscheinungen (brüchige Stellen, Risse usw.) aufweist, sondern fordern Sie bei Ihrem Fachhändler eine neue Maske bzw. Ersatzteile an.
 - ii. Überprüfen Sie die Abluftöffnungen am Winkelstück **E**. Vergewissern Sie sich, dass die Luft durch diese Löcher strömen kann, und verwenden Sie die Maske nicht, wenn diese Löcher blockiert sind.
 - iii. Stellen Sie sicher, dass der Luftweg in der Maske nicht blockiert wird.

HINWEIS: Wenn Sie die oben aufgeführten Anweisungen nicht befolgen, können Leistung und Sicherheit der Maske beeinträchtigt werden.

i BESTANDTEILE DER MASKE

Auf der Innenseite des Umschlags finden Sie eine Abbildung der Maske.

- | | |
|--------------------------|-------------------------|
| A Silikondichtung | E Winkelstück |
| B Maskenrahmen | F Drehgelenk |
| C Kopfband | G Luftverteiler |
| D Kopfband-Clips | H Maskenschlauch |

Hinweis: Bei einer Verwendung zu Hause dürfen das Winkelstück **E** und der Maskenschlauch **H** nicht abgenommen werden. Werden diese Teile versehentlich abgenommen, finden Sie auf der Seite „Technische Daten“ Anweisungen zum Zusammenbau.

ii

ANPASSEN DER MASKE

1. Entfernen Sie vor dem Gebrauch der Maske das gesamte Verpackungsmaterial.
2. Halten Sie die Silikondichtung **A** von Ihrer Nase weg und breiten Sie mit den Fingern vorsichtig die weichen Seitenflügel der Silikondichtung **A** aus. Führen Sie anschließend die beiden Öffnungen in Ihre Nasenlöcher ein.
3. Halten Sie den Maskenrahmen **B** in der einen Hand und ziehen Sie das Kopfband **C** mit der anderen über den Kopf, wobei Sie die Bänder oberhalb der Ohren so befestigen, wie es auf den Abbildungen zur Anpassung der Maske gezeigt wird.
4. Ziehen Sie vorsichtig die Kopfband-Bänder **C** an den Seiten fest oder lockern Sie sie, bis eine angenehme Abdichtung erreicht ist.

Nützliche Tipps für einen guten Sitz:

- Bei Maskenleckagen müssen Sie möglicherweise die Silikondichtung **A** vom Gesicht abnehmen und erneut so positionieren, dass die beiden Öffnungen an der Silikondichtung **A** sicher auf Ihren Nasenlöchern sitzen.
- Stellen Sie sicher, dass die Kopfband-Bänder der Maske nicht zu fest angezogen sind.
- Stellen Sie sicher, dass die beiden Silikonöffnungen nicht in die Dichtung **A** eingestülpt sind und in je ein Nasenloch gebracht werden können.



iii

AUSEINANDERNEHMEN ZUR REINIGUNG DER MASKE

1. Lösen Sie die Kopfband-Clips **D** aus dem Maskenrahmen **B**.
2. Ziehen Sie die Silikondichtung **A** vom Maskenrahmen **B** ab.
3. Nehmen Sie den Luftverteiler **G** vom Winkelstück **E** ab.
4. Nehmen Sie das Drehgelenk **F** vom Maskenschlauch **H** ab.



REINIGUNGSHINWEISE FÜR ZU HAUSE

Waschen Sie die Maske (mit Ausnahme des Kopfbands **C** und des Luftverteilers **G**) nach jeder Verwendung:

1. Waschen Sie die Maske von Hand in lauwarmem Wasser mit Seife. Lassen Sie die Maske höchstens 10 Minuten lang einweichen.
2. Spülen Sie sie gründlich mit klarem Wasser ab und stellen Sie sicher, dass alle Seifenrückstände entfernt wurden.
3. Prüfen Sie, ob alle Teile sauber sind. Wiederholen Sie gegebenenfalls die einzelnen Reinigungsschritte, bis die Teile keine Verunreinigungen mehr aufweisen.
4. Lassen Sie alle Teile vor dem Zusammenbau trocknen. Vermeiden Sie dabei direkte Sonneneinstrahlung.

Waschen Sie das Kopfband **C** und die Abdeckung des Luftverteilers **G** nach einer 7-tägigen Verwendung:

1. Waschen Sie das Kopfband **C** von Hand in lauwarmem Wasser mit Seife. Lassen Sie das Kopfband höchstens 10 Minuten einweichen.
2. Waschen Sie den Luftverteiler **G** vorsichtig von Hand in lauwarmem Wasser mit Seife, ohne am Material zu scheuern. Lassen Sie die Teile höchstens 10 Minuten lang einweichen.
3. Spülen Sie sie gründlich mit klarem Wasser ab und stellen Sie sicher, dass alle Seifenrückstände entfernt wurden.
4. Prüfen Sie, ob alle Teile sauber sind. Wiederholen Sie gegebenenfalls die einzelnen Reinigungsschritte, bis die Teile keine Verunreinigungen mehr aufweisen.
5. Lassen Sie alle Teile vor dem Zusammenbau trocknen. Vermeiden Sie dabei direkte Sonneneinstrahlung.



Reinigungshinweise:

- Die Maske darf nicht mit Produkten gereinigt werden, die Alkohol, antibakterielle Wirkstoffe, Desinfektionsmittel, Bleichmittel, Chlor oder Befeuchtungsmittel enthalten.
- Die Maske darf nicht in einer Spülmaschine gereinigt werden.
- Die Maske darf nicht in direktem Sonnenlicht gelagert werden.

Obige Bedingungen können die Maske beschädigen oder ihre Haltbarkeit verkürzen. Verwenden Sie die Maske nicht, wenn sie sichtbare Verschleißerscheinungen aufweist, sondern fordern Sie eine neue Maske oder Ersatzteile an.

V

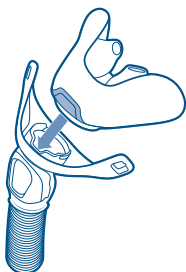
ZUSAMMENSETZEN DER MASKE

1. Drücken Sie die Silikondichtung **A** in der gezeigten Richtung (s. Bild unten) in den Maskenrahmen **B**, bis ein Klicken zu hören ist.
2. Befestigen Sie die Clips **D** des Kopfbands **C** am Maskenrahmen **B**.
3. Befestigen Sie nun den Luftverteiler **G** am Winkelstück **E**.
4. Drücken Sie das Drehgelenk **F** auf den Maskenschlauch.

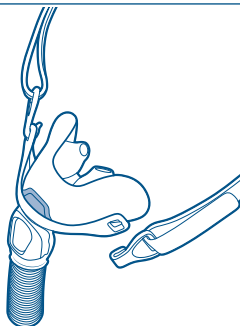
Tipps zum Zusammensetzen der Maske

- Vergewissern Sie sich, dass das Drehgelenk **F** nicht im CPAP-Schlauch festklemmt.

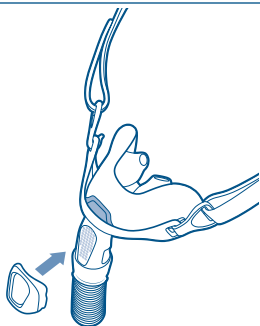
1



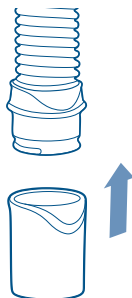
2



3



4



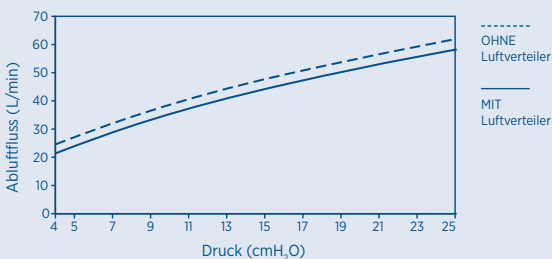
TECHNISCHE DATEN

ABLUFFTFLUSS BEI F&P BREVIDA

Die F&P Brevida Nasalkissenmaske verfügt über einen einzigartigen Luftverteiler, über den die durch die Maske ausgeatmete Luft abgeführt wird. Dadurch wird der Luftzug reduziert. Der Luftverteiler wirkt sich kaum auf die Luftmenge aus, die aus der Maske herausgeführt wird, so dass die Maske mit oder ohne Luftverteiler verwendet werden kann.

Druck (cmH ₂ O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Fluss mit Luftverteiler (L/min)	21	24	29	33	37	41	44	47	50	53	56	58
Fluss ohne Luftverteiler (L/min)	25	27	32	37	41	44	48	51	54	56	59	62

Aufgrund von fertigungsüblichen Abweichungen kann die Abluftflussrate von den oben angegebenen Nennwerten abweichen.



FLUSSWIDERSTAND

Druckabfall durch Maske XS-S mit Luftverteiler bei 50 L/min: 1,7 cmH₂O ± 10 %

Druckabfall durch Maske M-L mit Luftverteiler bei 50 L/min: 1,0 cmH₂O ± 10 %

Druckabfall durch Maske XS-S mit Luftverteiler bei 100 L/min: 6,3 cmH₂O ± 11 %

Druckabfall durch Maske M-L mit Luftverteiler bei 100 L/min: 3,8 cmH₂O ± 11 %

TOTRAUM DER MASKE

XS-S: 29 cm³

M-L: 33 cm³

GERÄUSCHPEGEL

Der Schalleistungspegel der Maske mit Luftverteiler beträgt 25,4 dBA, der Unsicherheitsfaktor 2,5 dBA.

Der Schalldruckpegel der Maske mit Luftverteiler beträgt 17,5 dBA, der Unsicherheitsfaktor 2,5 dBA.

Der Schalleistungspegel der Maske ohne Luftverteiler beträgt 30,6 dBA, der Unsicherheitsfaktor 2,5 dBA.

Der Schalldruckpegel der Maske ohne Luftverteiler beträgt 22,6 dBA, der Unsicherheitsfaktor 2,5 dBA.

Die F&P Brevida Nasalkissenmaske und das Zubehör sind nicht aus Naturlatex hergestellt.

Die Maske ist zur Verwendung durch nur einen Patienten bestimmt und sollte spätestens 12 Monate nach der ersten Verwendung gewechselt werden. Bei sichtbaren Verschleißerscheinungen oder Beschädigungen (beispielsweise Risse, Verfärbungen oder Abdichtungsmängel) an einem Maskensystemteil sollte dieses Teil entsorgt und ersetzt werden.

SAUERSTOFF-/DRUCKMESSADAPTER

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

REINIGUNG UND DESINFEKTION FÜR DEN WIEDEREINSATZ

Die F&P Brevida Nasalkissenmaske wird gebrauchsfertig geliefert.

Für den Wiedereinsatz befolgen Sie bitte die folgenden Anweisungen oder die Anweisungen auf der Webseite: www.fphcare.com/disinfection.

Falls Sie über keinen Internetzugang verfügen, wenden Sie sich bitte an Ihre Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung.

KOPFBAND (C UND D)

- Das Kopfband (C und D) von Hand in lauwarmem Wasser mit Seife waschen. An der Luft trocknen lassen. Dabei keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen.

LUFTVERTEILER (G)

- Der Luftverteiler (G) ist nur für den Einmalgebrauch bei einem Patienten vorgesehen. Vor der Verwendung bei einem neuen Patienten muss dieses Teil ausgetauscht werden.

ALLE SONSTIGEN BESTANDTEILE

- Lassen Sie alle wiederaufbereitbaren Teile der Maske in einer Lösung aus schwacher Lauge, einem anionischen Reinigungsmittel, wie Alconox^{®1}, gemäß den Herstelleranweisungen einweichen (1%ige Lösung und 10 min bei 50 °C). Sorgen Sie dafür, dass sich keine Luftbläschen auf der Produktoberfläche zeigen. Bürsten Sie die Maskenteile gründlich mithilfe einer weichen, nicht metallischen Bürste (z. B. mittelharte Zahnbürste)* mindestens 10 Sekunden lang ab, bis sie sichtbar sauber sind. Achten Sie besonders auf Spalten und Vertiefungen, wie z. B. die Verbindung zwischen der Silikondichtung und dem Kunststoffgehäuse und der Fassung zwischen Winkelstück und Rahmen sowie zwischen Winkelstück und Schlauch. Spülen Sie die Teile, indem Sie sie in 5 Liter entmineralisiertes Wasser eintauchen und mindestens 10 Sekunden lang bewegen. Wiederholen Sie den Spülvorgang.

*Das Schlauchinnere der Brevida Nasalkissenmaske lässt sich mit einer zusätzlichen dünnen Flaschenbürste reinigen.

4. HOCHGRADIGE THERMISCHE DESINFEKTION	HOCHGRADIGE CHEMISCHE DESINFEKTION	STERILISATION
Bei 75 °C für 30 Minuten, bei 80 °C für 10 Minuten oder bei 90 °C für 1 Minute pasteurisieren.	CIDEX ^{®2} OPA/METRICIDE ^{™3} OPA PLUS/RAPICIDE ^{™4} OPA/28: Für 12 Minuten bei 20 °C (68 °F) eintauchen und dann gemäß den Herstellerangaben zur Spülung vollständig abspülen. (Dichtung austauschen. Dichtung bei Verfärbung austauschen)	Ein Sterilisationssystem des Modells STERRAD ^{®5} NX, 100S oder 100NX gemäß den Herstellerangaben unter Anwendung der Beutelmethode verwenden.

- Alconox ist eine Marke von Alconox, Inc.
- Cidex ist eine Marke von Advanced Sterilization Products, einem Geschäftsbereich von Ethicon Inc., einem Unternehmen der Johnson & Johnson Company.
- MetriCide ist eine Marke von Metrex Research, LLC.
- Rapicide ist eine Marke von Medivators Inc.
- Sterrad ist eine Marke von Advanced Sterilization Products, einem Geschäftsbereich von Ethicon Inc., einem Unternehmen der Johnson & Johnson Company.

Untersuchen Sie die Maske vor jedem Gebrauch auf Verschleißerscheinungen. Bei sichtbaren Verschleißerscheinungen oder Beschädigungen an einem Maskenteil sollte das Maskenteil entsorgt und ersetzt werden. Nach einer Wiederaufbereitung kann es zu Verfärbungen kommen; diese sind akzeptabel.

Damit die Rückverfolgbarkeit sichergestellt werden kann, müssen die zu einer bestimmten Maske zugehörigen Komponenten nach der Reinigung wieder in dieselbe Maske eingesetzt werden.






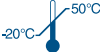


Die F&P Brevida Nasalkissenmaske wurde für 20 Zyklen nach den obigen Parametern validiert. Eine nicht ausreichende Reinigung des Produkts kann die Desinfektion beeinträchtigen. Fisher & Paykel Healthcare empfiehlt, nicht von den empfohlenen Verfahren zur Wiederaufbereitung abzuweichen.

AUSEINANDERNEHMEN/ZUSAMMENSETZEN (ERWEITERT)

Siehe Abbildungen auf der Rückseite dieser Bedienungsanleitung.

- 1 Auseinandernehmen von Maskenschlauch (H) und Winkelstück (E):**
 Ziehen Sie die starre Verbindung am Maskenschlauch (H) vom unteren Teil des Winkelstücks (E) herunter, bis beide Teile einzeln vorliegen.
- 2 Zusammenbau von Maskenschlauch (H) und Winkelstück (E):**
 Schieben Sie die starre Verbindung am Maskenschlauch (H) unten am Winkelstück (E) nach oben, bis beide Teile wieder richtig einrasten.
- 3 Abnehmen des Winkelstücks (E) vom Maskenrahmen (B):**
 - Halten Sie den Maskenrahmen (B) mit einer Hand fest und bringen Sie das Winkelstück (E) in eine aufrechte Position.
 - Ziehen Sie den unteren Teil des Winkelstücks (E) vom Maskenrahmen (B) nach oben, bis es vollständig abgetrennt ist.
- 4 Anbringen des Winkelstücks (E) am Maskenrahmen (B):**
 - Halten Sie den Maskenrahmen (B) mit einer Hand fest und positionieren Sie die obere Fläche der Winkelstückkugel (E) innerhalb des Oberrands der Maskenrahmenvertiefung (B).
 - Drücken Sie das Winkelstück (E) nach unten, bis der untere Teil des Winkelstücks (E) in der Vertiefung sitzt.
 - Vergewissern Sie sich, dass sich das Winkelstück (E) nach dem Einsetzen frei drehen lässt.

SYMBOLERKLÄRUNGEN

	Katalognummer		Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller		Vorsicht
	Bevollmächtigter in Europa		Entspricht der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
	Chargencode	Rx only	Verschreibungspflichtig
	Temperaturgrenzen		Maskenkissen in den Größen extraklein bis klein
	Herstellungsdatum		Maskenkissen in den Größen mittel bis groß

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt.

WARNHINWEISE

- Die Maske ist nur in Verbindung mit einem CPAP- oder Bi-Level-Gerät zu benutzen, das von Ihrem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlen wurde. Die Maske sollte nur dann benutzt werden, wenn das CPAP- bzw. Bi-Level-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. Die Abluftöffnungen der Maske dürfen keinesfalls blockiert sein.
- **ERLÄUTERUNG DES WARNHINWEISES:** CPAP- und Bi-Level-Geräte sind zur Benutzung mit speziellen Masken vorgesehen, die Abluftöffnungen besitzen, um einen kontinuierlichen Luftabfluss aus der Maske zu ermöglichen.
 - i. Gerät eingeschaltet (mit angeschlossener Maske): Wenn das CPAP- oder Bi-Level-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, wird die ausgeatmete Luft von der frischen, vom CPAP- oder Bi-Level-Gerät abgegebenen Luft durch die Abluftöffnungen der Maske hinausbefördert.
 - ii. Gerät ausgeschaltet (mit angeschlossener Maske): Wenn das CPAP- oder Bi-Level-Gerät ausgeschaltet ist, fließt nicht genügend frische Luft durch die Maske, so dass es zur Rückatmung der ausgeatmeten Luft kommen kann. Eine Rückatmung, die länger als einige Minuten andauert, kann unter manchen Umständen zum Erstickungstod führen.
- Bei niedrigen CPAP- oder Bi-Level-Druckwerten kann der Fluss durch die Abluftöffnungen unzureichend sein, um die gesamte ausgeatmete Luft aus den Schläuchen zu entfernen. Es kann zu einer Rückatmung von ausgeatmeter Luft kommen.
- Die Verwendung unterbrechen und an den Gesundheitsdienstleister oder Arzt wenden, wenn eine der folgenden Situationen eintritt:
 - i. Auftreten von Beschwerden oder Reizsymptomen in Bezug auf die Maske
 - ii. Allergische Reaktionen
- Die Maske bei Übelkeit oder Erbrechen nicht verwenden.
- Maskenverwendung mit Sauerstoff: Bei einem CPAP- oder Bi-Level-Gerät muss der Sauerstofffluss ausgeschaltet werden, wenn das CPAP- bzw. Bi-Level-Gerät nicht in Betrieb ist. Im CPAP- oder Bi-Level-Gerät angesammelter Sauerstoff kann sich entzünden. Bei Verwendung dieser Maske mit Sauerstoff nicht rauchen oder in der Nähe einer rauchenden Person aufhalten.
- Nur F&P Brevida Luftverteiler-Ersatzteile verwenden.
- Vor jedem Gebrauch sicherstellen, dass der Luftverteiler vollständig getrocknet ist.
- Um eine hygienische Verwendung zu gewährleisten, die Reinigungsanweisungen befolgen und ein mildes Reinigungsmittel verwenden. Manche Reinigungsmittel können die Maske, ihre Teile und ihre Funktion beschädigen bzw. beeinträchtigen oder schädliche Dämpfe zurücklassen, die eingeatmet werden können, wenn gereinigte Teile nicht ausreichend abgespült werden.

VORSICHTSHINWEISE

- Die Maske darf nur für den in dieser Bedienungsanleitung angegebenen Zweck verwendet werden.
- Bei sichtbaren Verschleißerscheinungen oder Beschädigungen (Risse, Verfärbungen, Brüche usw.) an einem Systemteil sollte dieses Teil entsorgt und ersetzt werden.

SICHERHEITSHINWEIS

Da das Nasalkissen biegsam und weich ist, kann seine falsche Positionierung zur Kompression des Kissens gegen die Haut unterhalb der Nase führen. Dadurch können die Öffnungen des Kissens blockiert und die Wirksamkeit der CPAP eingeschränkt werden.

GEWÄHRLEISTUNG

Fisher & Paykel Healthcare garantiert, dass die Maske (ausgenommen Schaumstoffe und Materialdiffusoren) bei anleitungsgemäßigem Gebrauch frei von Werkstoff- und Verarbeitungsmängeln ist und für einen Zeitraum von 90 Tagen ab Endnutzerkaufdatum die in den von Fisher & Paykel Healthcare veröffentlichten Produktspezifikationen angegebene Leistung erbringt. Diese Gewährleistung erfolgt vorbehaltlich der Einschränkungen und Ausnahmen, die im Detail unter www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/ zu finden sind.

ENTSORGUNG

Diese Maske enthält keine gefährlichen Materialien und kann mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden.

INFORMATIONEN ZU GEISTIGEM EIGENTUM

F&P, Brevida und VisiBlue sind Marken von Fisher & Paykel Healthcare Limited.

BEOOGD GEBRUIK

Het F&P Brevida-masker met neuskussen is bedoeld voor gebruik door personen die naar het oordeel van een arts CPAP- of bi-leveltherapie nodig hebben. Het F&P Brevida-masker met neuskussen is bedoeld voor gebruik bij een enkele volwassen patiënt (≥ 30 kg (66 lbs)) in de thuissituatie en voor gebruik bij meerdere volwassen patiënten in het ziekenhuis of een andere klinische omgeving waar sprake is van een gedegen ontsmetting van het hulpmiddel na elk gebruik.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Het werkdrukgebied van het masker is 4 tot 25 cmH₂O.
- Het bedrijfstemperatuurbereik van uw masker bedraagt 5 °C tot 40 °C (41 °F tot 104 °F).
- Voorafgaand aan elk gebruik van het masker dient u als volgt te werk te gaan:
 - i. Controleer het hulpmiddel op beschadigingen of slijtage. Als er sprake is van zichtbare slijtage (barsten, scheuren, etc.) mag u het masker niet gebruiken en moet u vervangende onderdelen aanvragen bij uw zorgverlener.
 - ii. Controleer de uitlaatopeningen in de elleboog **E**. Controleer of er lucht door deze openingen stroomt en gebruik het hulpmiddel niet als deze zijn geblokkeerd.
 - iii. Controleer of het luchtstroomtraject in het masker vrij is van objecten die de ademhaling zouden kunnen belemmeren.

OPMERKING: Het niet opvolgen van bovenstaande gebruiksinstructies kan de prestaties en veiligheid van het masker nadelig beïnvloeden.

i ONDERDELEN VAN HET MASKER

Raadpleeg het maskerdiagram op de binnenkaft van deze handleiding.

- | | |
|------------------------------|-------------------------|
| A Siliconenafdichting | E Elleboog |
| B Maskerframe | F Draaikoppeling |
| C Hoofdband | G Diffusor |
| D Hoofdbandclips | H Maskerslang |

Opmerking: De elleboog **E** en maskerslang **H** mogen door de thuisgebruiker niet van het masker worden verwijderd. Mocht dit onbedoeld toch gebeuren, raadpleeg dan de pagina met technische informatie voor het opnieuw aansluiten.

ii

HET MASKER PLAATSEN

1. Verwijder alle verpakkingsmaterialen vóór gebruik van het masker.
2. Houd de siliconenafdichting **A** weg van de neus, spreid met de vingers de zachte zijvleugels van de siliconenafdichting zorgvuldig open **A** en plaats de twee openingen in de neusgaten.
3. Houd het maskerframe **B** met de ene hand in positie en trek met de andere hand de hoofdband **C** over het hoofd, waarbij de banden boven de oren worden geplaatst, zoals getoond op de afbeeldingen voor plaatsing van het masker.
4. Maak de banden aan de zijkant van de hoofdband voorzichtig losser of strakker **C** tot u een aangename afdichting heeft verkregen.

Nuttige tips voor het plaatsen:

- Als u na plaatsing van het masker last heeft van lekkage, kunt u de siliconenafdichting **A** van de neus aftillen en opnieuw plaatsen, zodat de twee openingen op de siliconenafdichting **A** goed in de neusgaten passen.
- Controleer of de banden van de hoofdband van het masker niet te strak zitten.
- Controleer of de twee siliconenopeningen niet omgekeerd in de afdichting zitten **A** en in de neusgaten kunnen worden geplaatst.



iii

UIT ELKAAR HALEN VOOR REINIGING

1. Maak de hoofdbandclips **D** los van het maskerframe **B**.
2. Verwijder de siliconenafdichting **A** van het maskerframe **B**.
3. Maak de diffusor **G** los van de elleboog **E**.
4. Verwijder de draaikoppeling **F** uit de maskerslang **H**.



HET MASKER THUIS REINIGEN

Was het masker (behalve de hoofdband **C** en diffusor **G**) na elk gebruik:

1. Was het masker op de hand met zeep opgelost in lauw water. Laat niet langer dan 10 minuten weken.
2. Spoel grondig met schoon water tot alle zeepresten zijn verwijderd.
3. Inspecteer alle onderdelen om te controleren of ze visueel schoon zijn. Herhaal indien nodig, de schoonmaakstappen totdat alle onderdelen visueel schoon zijn.
4. Laat alle onderdelen buiten bereik van direct zonlicht drogen alvorens alles weer in elkaar te zetten.

Was de hoofdband **C** en diffusorkap **G** na 7 dagen gebruik:

1. Was de hoofdband **C** op de hand met zeep opgelost in lauw water. Laat de hoofdband niet langer dan 10 minuten weken.
2. Was de diffusor **G** voorzichtig op de hand met zeep opgelost in lauw water, maar zonder het materiaal te schrobben. Laat niet langer dan 10 minuten weken.
3. Spoel grondig met schoon water tot alle zeepresten zijn verwijderd.
4. Inspecteer alle onderdelen om te controleren of ze visueel schoon zijn. Herhaal indien nodig, de schoonmaakstappen totdat alle onderdelen visueel schoon zijn.
5. Laat alle onderdelen buiten bereik van direct zonlicht drogen alvorens alles weer in elkaar te zetten.



Aandachtspunten voor reiniging:

- Reinig het masker niet met producten die alcohol, antibacteriële middelen, antiseptische middelen, bleekwater, chloor of vochtinbrengende middelen bevatten.
- Reinig het masker niet in een vaatwasser.
- Bewaar het masker niet in direct zonlicht.

Bovengenoemde handelingen kunnen het masker doen slijten of beschadigen en de levensduur ervan bekorten. Als er sprake is van zichtbare slijtage mag u het masker niet gebruiken en moet u vervangende onderdelen aanvragen.

V

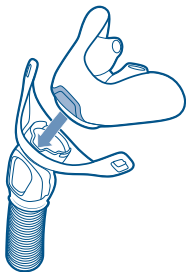
HET MASKER IN ELKAAR ZETTEN

1. Druk de siliconenafdichting **A** op het maskerframe **B** in de oriëntatie zoals in onderstaande afbeelding getoond tot u een klik ter bevestiging hoort.
2. Bevestig de hoofdbandclips **D** van de hoofdband **C** aan het maskerframe **B**.
3. Sluit de diffusor **G** aan op de elleboog **E**.
4. Druk de draaikoppeling **F** op de maskerslang.

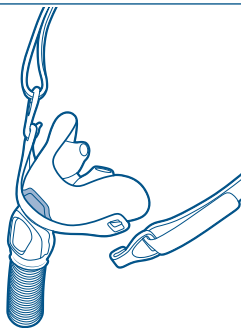
Tip voor het in elkaar zetten van het masker:

- Controleer of de draaikoppeling **F** niet vastzit in de CPAP-slang.

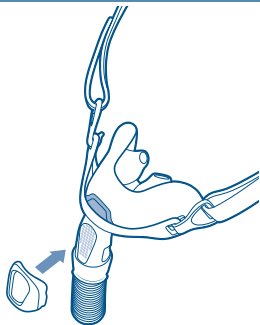
1



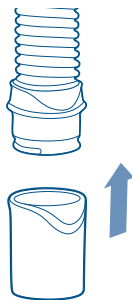
2



3



4



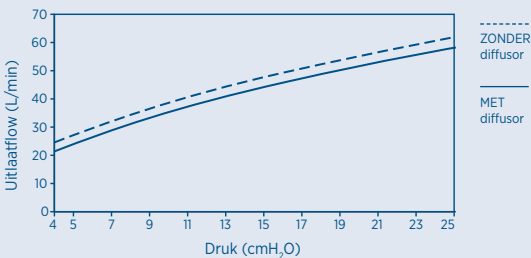
TECHNISCHE SPECIFICATIES

UITLAATFLOW F&P BREVIDA

Het F&P Brevida-masker met neuskussen beschikt over een uniek diffusorsysteem voor het verspreiden van de lucht die uit het masker komt. Hierdoor wordt een luchtstroom voorkomen. Omdat de diffusor de hoeveelheid lucht uit het masker niet wezenlijk verandert, kan het masker zowel met als zonder diffusor worden gebruikt.

Druk (cmH ₂ O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flow met diffusor (L/min)	21	24	29	33	37	41	44	47	50	53	56	58
Flow zonder diffusor (L/min)	25	27	32	37	41	44	48	51	54	56	59	62

Vanwege variaties in de fabricage kunnen de uitlaatflowsnelheden afwijken van de bovenstaande nominale waarden.



FLOWWEERSTAND

Drukdaling via het XS-S-masker met diffusor bij 50 L/min: 1,7 cmH₂O ± 10%

Drukdaling via het M-L-masker met diffusor bij 50 L/min: 1,0 cmH₂O ± 10%

Drukdaling via het XS-S-masker met diffusor bij 100 L/min: 6,3 cmH₂O ± 11%

Drukdaling via het M-L-masker met diffusor bij 100 L/min: 3,8 cmH₂O ± 11%

DODE RUIMTE MASKER

XS-S: 29 cc

M-L: 33 cc

GELUID

Het geluidsvermogeniveau van het masker met diffusor is 25,4 dBA, met een onzekerheid van 2,5 dBA.

Het geluidsdrukkniveau van het masker met diffusor is 17,5 dBA, met een onzekerheid van 2,5 dBA.

Het geluidsvermogeniveau van het masker zonder diffusor is 30,6 dBA, met een onzekerheid van 2,5 dBA.

Het geluidsdrukkniveau van het masker zonder diffusor is 22,6 dBA, met een onzekerheid van 2,5 dBA.

Het F&P Brevida-masker met neuskussen en de accessoires zijn niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex.

Hergebruik van een masker bij dezelfde patiënt moet plaatsvinden binnen 12 maanden na de datum van het eerste gebruik. Bij zichtbare kwaliteitsverslechtering van een van de onderdelen van een maskersysteem (bijvoorbeeld barstjes, verkleuring of scheurtjes in de afdichting) moet het onderdeel worden afgevoerd en vervangen.

AANSLUITPOORT ZUURSTOF/DRUK

Voor drukmetingen en/of extra zuurstof is een aansluitpoort voor zuurstof/druk beschikbaar (REF 900HC452). Neem contact op met uw zorgverlener.

REINIGINGSINSTRUCTIES WANNEER GEBRUIKT BIJ MEERDERE PATIËNTEN

Het F&P Brevida-masker met neuskussen wordt gebruiksklaar geleverd.

Voor gebruik bij meerdere patiënten volgt u onderstaande richtlijnen of raadpleegt u de website van Fisher & Paykel Healthcare: www.fphcare.com/disinfection

Als u geen toegang tot internet heeft, kunt u contact opnemen met uw Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger.

HOOFDBAND (C EN D)

1. Was de hoofdband (C en D) op de hand met zeep opgelost in lauw water. Laat aan de lucht drogen, buiten bereik van direct zonlicht.

DIFFUSOR (G)

2. De diffusor (G) is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Vervang deze na elke patiënt.

ALLE OVERIGE ONDERDELEN

3. Week alle voor herbewerking geschikte onderdelen van het masker in een oplossing van licht-alkalisch, anionisch reinigingsmiddel, bijv. Alconox^{®1}, overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van de fabrikant (concentratie 1%, temp. 50 °C gedurende 10 min). Verzekert u ervan dat er geen luchtbelletjes op het oppervlak van het hulpmiddel zitten. Borstel de onderdelen van het masker krachtig af met een zachte metaalvrije borstel (bijv. een middelharde tandenborstel)* totdat de oppervlakken zichtbaar schoon zijn; borstel ten minste 10 seconden. Wees zeer alert op barsten en beschadigingen, bijvoorbeeld in de koppeling tussen de siliconenafdichting en de plastic behuizing, en in de holte tussen de elleboog en het frame en de elleboog en de tube. Spoel de onderdelen door ze in 5 liter gedemineraliseerd water te dompelen en minstens 10 seconden te schudden. Herhaal de spoeling.

**Voor toegang tot de binnenkant van de maskertube van Brevida-neuskussentjes is als extra accessoire een dun flessenborsteltje noodzakelijk.*

4. HOOGWAARDIGE THERMISCHE DESINFECTIE	HOOGWAARDIGE CHEMISCHE DESINFECTIE	STERILISATIE
Pasteuriseer bij 75 °C gedurende 30 min, 80 °C gedurende 10 min of 90 °C gedurende 1 min.	CIDEX ^{®2} OPA/METRICIDE ^{™3} OPA PLUS/RAPICIDE ^{™4} OPA/28: Gedurende 12 minuten onderdompelen bij 20 °C (68 °F) en vervolgens grondig afspoelen volgens de spoelinstructies van de fabrikant. (Vervang de afdichting. Vervang de tube bij verkleuring)	Gebruik een STERRAD ^{®5} NX-, 100S- of 100NX-sterilisatiesysteem, overeenkomstig de aanwijzingen van de fabrikant, en steriliseer in een sterilisatiezak.

1. Alconox is een handelsmerk van Alconox, Inc.
2. Cidex is a handelsmerk van Advanced Sterilization Products, onderdeel van Ethicon Inc., een onderneming van Johnson & Johnson.
3. MetriCide is een handelsmerk van Metrex Research, LLC.
4. Rapicide is een handelsmerk van Medivators Inc.
5. Sterrad is a handelsmerk van Advanced Sterilization Products, onderdeel van Ethicon Inc., een onderneming van Johnson & Johnson.

Inspecteer het masker vóór elk gebruik op aantasting. Bij zichtbare beschadiging van een maskeronderdeel moet het onderdeel worden afgevoerd en vervangen. Na herbewerking kan het materiaal enigszins verkleuren. Dit is normaal.

Om de traceerbaarheid te garanderen, moeten onderdelen van het eigen masker in hetzelfde masker worden geplaatst na het reinigen.

Het F&P Brevida-masker met neuskussen is gevalideerd en kon 20 cycli met bovenstaande parameters weerstaan. Als dit hulpmiddel niet goed wordt gereinigd, kan dat resulteren in ontoereikende ontsmetting. Fisher & Paykel Healthcare adviseert nauwgezette naleving van de aanbevolen herbewerkingsmethoden.

GEAVANCEERDE DEMONTAGE/MONTAGE

Raadpleeg de diagrammen op de achterkant van deze handleiding.

- 1 De maskerslang (H) losmaken van de elleboog (E):**
Trek de harde aansluiting van de maskerslang (H) omlaag uit de onderzijde van de elleboog (E) tot deze loskomt.
- 2 De maskerslang (H) aansluiten op de elleboog (E):**
Duw de harde aansluiting van de maskerslang (H) op de onderzijde van de elleboog (E) tot deze in positie klikt.
- 3 De elleboog (E) losmaken van het maskerframe (B):**
 - Houd het maskerframe (B) stevig met een hand vast en plaats de elleboog (E) rechtop.
 - Trek de onderzijde van de elleboog (E) omhoog van het maskerframe (B) af tot deze helemaal loskomt.
- 4 De elleboog (E) aansluiten op het maskerframe (B):**
 - Houd het maskerframe (B) stevig met een hand vast en plaats de bovenkant van de elleboogbal (E) binnen de bovenste rand van de opening in het maskerframe (B).
 - Oefen neerwaartse druk uit op de elleboog (E) totdat de onderkant van de elleboog (E) in de opening is ingebracht.
 - Controleer of de elleboog (E) na het inbrengen vrij kan draaien.

VERKLARING VAN SYMBOLEN

	Catalogusnummer		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabrikant		Let op
	Gevolmachtigde Europese vertegenwoordiger	CE 0123	Conform richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEC
	Partijnummer	Rx only	Alleen op recept verkrijgbaar
	Temperatuurbegrenzing		Extra kleine tot kleine afdichting
	Fabricagedatum		Gemiddeld tot grote afdichting

CONTRA-INDICATIE

Geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Uw masker mag uitsluitend worden gebruikt met goedgekeurde CPAP- of bi-levelapparatuur die is aanbevolen door uw arts of ademhalingstherapeut. Het masker mag alleen worden gebruikt als het CPAP- of bi-leveltoestel aan staat en naar behoren werkt. De uitlaatopeningen voor het masker mogen nooit worden afgesloten.
- **TOELICHTING BIJ WAARSCHUWING:** CPAP- en bi-leveltoestellen zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met speciale maskers die zijn voorzien van uitlaatopeningen waardoor voortdurend lucht uit het masker kan stromen.
 - i. Ingeschakeld apparaat (met masker aangesloten): Wanneer het CPAP- of bi-leveltoestel ingeschakeld is en naar behoren functioneert, wordt de uitgeademde lucht door de uit het CPAP- of bi-leveltoestel afkomstige verse lucht uit het masker gedreven via de uitlaatopeningen.
 - ii. Uitgeschakeld apparaat (met masker aangesloten): Wanneer het CPAP- of bi-leveltoestel niet is ingeschakeld, wordt er onvoldoende lucht toegevoerd via het masker en wordt de uitgeademde lucht mogelijk weer ingeademd. Het opnieuw inademen van uitademingslucht gedurende meer dan een paar minuten kan in sommige gevallen tot verstikking leiden.
- Bij een lage CPAP- of bi-leveldruk kan de flow door de uitlaatopeningen onvoldoende zijn om alle uitgeademde lucht uit de slang te verdrijven. Een deel van de uitgeademde lucht zou dan weer kunnen worden ingeademd.
- In de volgende gevallen moet u het gebruik staken en uw zorgverlener of arts raadplegen:
 - i. Ongemak of irritatie door het masker
 - ii. Allergische reactie
- Niet gebruiken bij braken of misselijkheid.
- Gebruik van masker met zuurstof: Bij uw CPAP- of bi-leveltoestel moet de zuurstofflow worden uitgeschakeld wanneer het CPAP- of bi-leveltoestel niet actief is. Zuurstof die zich ophoopt in de behuizing van het CPAP- of bi-leveltoestel vergroot de kans op brand. Wanneer u zuurstof gebruikt met uw masker mag u niet roken of in de buurt komen van iemand die rookt.
- Gebruik uitsluitend reserve-onderdelen van F&P Brevida voor de diffusor.
- Controleer vóór elk gebruik of de diffusor volledig droog is.
- Ga in het kader van goede hygiëne altijd te werk volgens de schoonmaakinstructies en gebruik milde zeep. Sommige schoonmaakproducten kunnen beschadiging veroorzaken van het masker, onderdelen ervan en het functioneren ervan, of schadelijke restdampen vrijgeven die kunnen worden ingeademd als men niet grondig spoelt.

AANDACHTSPUNTEN

- Gebruik het masker uitsluitend voor het beoogde doel zoals genoemd in deze handleiding.
- Bij zichtbare kwaliteitsverslechtering van een van de systeemcomponenten (bijvoorbeeld barstjes, verkleuring of scheurtjes) moet de component worden afgevoerd en vervangen.

VOORZORGSMAATREGEL

Vanwege de flexibiliteit en zachtheid van de neuskussens kan een onjuiste positionering van de kussens resulteren in het samendrukken ervan tegen de huid onder de neus, waardoor de openingen in de kussens worden geblokkeerd en de werkzaamheid van de CPAP afneemt.

GARANTIEVERKLARING

Fisher & Paykel Healthcare garandeert dat het masker (exclusief schuimmaterialen en essentiële diffusors), mits gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing, vrij is van defecten in afwerking en materialen, en zal functioneren conform de officiële, door Fisher & Paykel Healthcare gepubliceerde productspecificaties, gedurende een periode van 90 dagen vanaf de datum van aankoop door de eindgebruiker. Deze garantie is onderworpen aan de beperkingen en uitzonderingen die in detail zijn vermeld op www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

VERWIJDEREN

Uw masker bevat geen gevaarlijke materialen en mag met huishoudelijk afval worden afgevoerd.

INFORMATIE OVER INTELLECTUEEL EIGENDOM

F&P, Brevida en VisiBlue zijn handelsmerken van Fisher & Paykel Healthcare Limited.

INDICAZIONI D'USO

La maschera a cuscinetti nasali F&P Brevida è studiata per l'utilizzo da parte di individui che su prescrizione medica richiedono una terapia con CPAP o bi-level. La maschera a cuscinetti nasali F&P Brevida è indicata per paziente singolo adulto [≥ 30 kg (66 lb)] a domicilio e per più pazienti adulti in ospedale o altri ambienti clinici dove sia possibile effettuare la disinfezione del dispositivo fra un paziente e l'altro.

ISTRUZIONI D'USO

- La pressione di funzionamento della maschera va da 4 a 25 cmH₂O.
- La temperatura di funzionamento della maschera è compresa fra 5 °C e 40 °C (41 °F e 104 °F).
- Prima di ogni utilizzo è necessario:
 - i. Controllare che la maschera non sia danneggiata o deteriorata. Se si notano segni di deterioramento (incrinature, spaccature, ecc.), non utilizzare la maschera e chiedere al fornitore di assistenza medica il pezzo (o i pezzi) di ricambio.
 - ii. Controllare i fori di esalazione sul connettore a gomito **E**. Verificare che l'aria stia passando attraverso i fori di esalazione; non utilizzare la maschera se i fori di esalazione sono ostruiti.
 - iii. Accertarsi che il percorso dell'aria non sia ostruito da oggetti che possano impedire la respirazione.

NOTA: se non si seguono le istruzioni sopra indicate si rischia di compromettere il funzionamento e la sicurezza della maschera.

i PARTI DELLA MASCHERA

Consultare il diagramma della maschera riportato nella seconda di copertina della presente guida.

- | | |
|-----------------------------------|------------------------------|
| A Cuscinetto in silicone | E Connettore a gomito |
| B Struttura della maschera | F Raccordo |
| C Fasce nuca | G Diffusore |
| D Ganci delle fasce nuca | H Tubo della maschera |

Nota: il connettore a gomito **E** e il tubo della maschera **H** non devono essere rimossi dalla maschera da parte dell'utente a domicilio. Qualora vengano rimossi involontariamente, rimontarli. A tal fine, consultare la pagina con le informazioni tecniche.

ii

COME INDOSSARE LA MASCHERA

1. Rimuovere tutto l'imballaggio prima di utilizzare la maschera.
2. Tenere il cuscinetto in silicone **A** lontano dal naso, usare le dita per aprire attentamente le alette laterali morbide del cuscinetto in silicone **A**, quindi guidare le due aperture nelle narici.
3. Con una mano tenere la struttura della maschera **B** in posizione e, con l'altra, tirare le fasce nucali **C** sulla testa, posizionando le cinghie sopra le orecchie come nelle immagini illustrative.
4. Stringere delicatamente o allentare le cinghie laterali delle fasce nucali **C** fino ad ottenere una tenuta confortevole.

Consigli per indossare la maschera:

- In caso di perdite dopo aver indossato la maschera, sollevare il cuscinetto in silicone **A** dal naso e riposizionarlo in modo che le due aperture sul cuscinetto in silicone **A** siano ben inserite nelle narici.
- Accertarsi che le cinghie delle fasce nucali della maschera non stringano eccessivamente.
- Verificare che le due aperture in silicone non siano invertite nel cuscinetto **A** e che siano posizionabili in ciascuna narice.



iii

SMONTAGGIO DELLA MASCHERA PER PULIRLA

1. Sganciare i ganci delle fasce nucali **D** dalla struttura della maschera **B**.
2. Rimuovere il cuscinetto in silicone **A** dalla struttura della maschera **B**.
3. Rimuovere il diffusore **G** dal connettore a gomito **E**.
4. Rimuovere il raccordo **F** dal tubo della maschera **H**.



PULIZIA DELLA MASCHERA A DOMICILIO

Lavare la maschera (tranne le fasce nucali **C** e il diffusore **G**) dopo ogni utilizzo.

1. Lavare a mano le fasce nucali con sapone sciolto in acqua tiepida. Non lasciare a bagno per più di 10 minuti.
2. Sciacquare accuratamente con acqua fredda, assicurandosi che tutto il sapone venga rimosso.
3. Ispezionare tutte le parti per verificare che siano visibilmente pulite. Se necessario, ripetere la procedura di pulizia finché le parti non sono visibilmente pulite.
4. Lasciare asciugare tutti i componenti senza esporli al sole, prima di rimontarli.

Dopo 7 giorni di utilizzo, lavare le fasce nucali **C** e il coperchio del diffusore **G**:

1. Lavare a mano le fasce nucali **C** con sapone sciolto in acqua tiepida. Non lasciare a bagno le fasce nucali per più di 10 minuti.
2. Lavare a mano delicatamente il diffusore **G** con sapone sciolto in acqua tiepida; non strofinare il materiale. Non lasciare a bagno per più di 10 minuti.
3. Sciacquare accuratamente con acqua fredda, assicurandosi che tutto il sapone venga rimosso.
4. Ispezionare tutte le parti per verificare che siano visibilmente pulite. Se necessario, ripetere la procedura di pulizia finché le parti non sono visibilmente pulite.
5. Lasciare asciugare tutti i componenti senza esporli al sole, prima di rimontarli.



Avvertenze per la pulizia:

- Non pulire la maschera con prodotti che contengono alcol, agenti antibatterici, antisettico, candeggina, cloro o idratante.
- Non lavare la maschera in lavastoviglie.
- Non conservare la maschera in un luogo esposto direttamente al sole.

Le azioni sopra descritte possono deteriorare o danneggiare la maschera ed abbreviarne la durata. Se si notano segni di deterioramento, non utilizzare la maschera e chiedere al fornitore di assistenza medica il pezzo (o i pezzi) di ricambio.

V

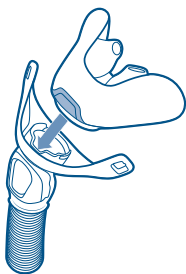
MONTAGGIO DELLA MASCHERA

1. Spingere il cuscinetto in silicone **A** sulla struttura della maschera **B** orientandolo come mostrato nell'immagine riportata di seguito fino a udire un clic di conferma.
2. Attaccare i ganci delle fasce nicali **D** sulle fasce nicali **C** alla struttura della maschera **B**.
3. Attaccare il diffusore **G** al connettore a gomito **E**.
4. Spingere il raccordo **F** sul tubo della maschera.

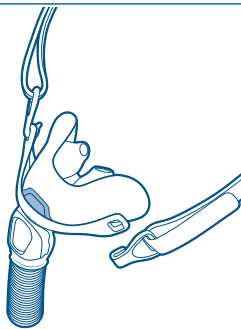
Consigli per il montaggio della maschera:

- Verificare che il raccordo **F** non sia bloccato nel tubo CPAP.

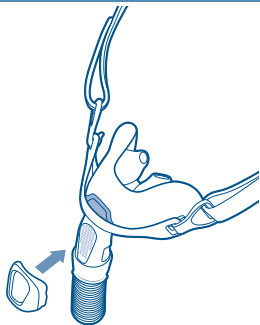
1



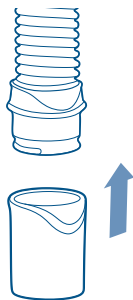
2



3



4



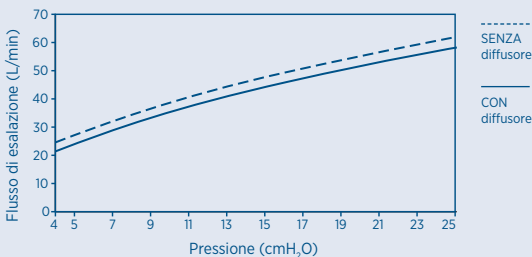
SPECIFICHE TECNICHE

FLUSSO DI ESALAZIONE F&P BREVIDA

La maschera a cuscinetti nasali F&P Brevida ha un diffusore studiato per diffondere l'aria eliminata dalla maschera. Ciò consente di limitare il flusso d'aria espulso. Il diffusore non cambia significativamente la quantità d'aria che fuoriesce dalla maschera; la maschera può quindi essere utilizzata con o senza diffusore.

Pressione (cmH ₂ O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flusso con diffusore (L/min)	21	24	29	33	37	41	44	47	50	53	56	58
Flusso senza diffusore (L/min)	25	27	32	37	41	44	48	51	54	56	59	62

A causa delle variazioni di produzione, i range del flusso di esalazione possono variare dai valori nominali sopra indicati.



RESISTENZA AL FLUSSO

Calo di pressione in maschera XS-S con sistema di diffusione a 50 L/min: 1,7 cmH₂O ± 10%

Calo di pressione in maschera M-L con sistema di diffusione a 50 L/min: 1,0 cmH₂O ± 10%

Calo di pressione in maschera XS-S con sistema di diffusione a 100 L/min: 6,3 cmH₂O ± 11%

Calo di pressione in maschera M-L con sistema di diffusione a 100 L/min: 3,8 cmH₂O ± 11%

SPAZIO MORTO DELLA MASCHERA

XS-S: 29 cc

M-L: 33 cc

LIVELLO SONORO

Il livello di potenza sonora della maschera con diffusore è 25,4 dBA, con incertezza di 2,5 dBA.

Il livello di pressione sonora della maschera con diffusore è 17,5 dBA, con incertezza di 2,5 dBA.

Il livello di potenza sonora della maschera senza diffusore è 30,6 dBA, con incertezza di 2,5 dBA.

Il livello di pressione sonora della maschera senza diffusore è 22,6 dBA, con incertezza di 2,5 dBA.

La maschera a cuscinetti nasali F&P Brevida e i suoi accessori sono privi di lattice.

Per il riutilizzo su un solo paziente, la maschera deve essere sostituita non oltre 12 mesi dalla data del primo utilizzo. In caso di deterioramento visibile di un componente del sistema della maschera (ad esempio rotture, scolorimento o spaccature dei cuscinetti), sostituirlo e quindi smaltirlo.

CONNETTORE PER OSSIGENO/PRESSIONE

Per leggere i valori della pressione e/o fornire ossigeno addizionale è disponibile un connettore con porte per ossigeno/pressione (RIF 900HC452). Rivolgersi al proprio fornitore di assistenza medica.

ISTRUZIONI DI PULIZIA MULTI-PAZIENTE

La maschera a cuscinetti nasali F&P Brevida viene fornita al paziente pronta per l'uso.

Per l'utilizzo con pazienti diversi si prega di seguire le seguenti istruzioni o consultare il sito web di Fisher & Paykel Healthcare: www.fphcare.com/disinfection

Se non si dispone di accesso a Internet, contattare il rappresentante Fisher & Paykel Healthcare di zona.

FASCE NUCALI (C E D)

1. Lavare a mano le fasce nicali (C e D) con sapone sciolto in acqua tiepida. Asciugarle senza esporle al sole.

DIFFUSORE (G)

2. Il diffusore (G) è monopaziente. Sostituirlo tra un paziente e l'altro.

TUTTE LE ALTRE PARTI

3. Tutte le parti che possono essere trattate vanno messe a mollo in una soluzione di detergente anionico, moderatamente alcalino, ad es. Alconox^{®1}, secondo le istruzioni del produttore (con concentrazione dell'1% e a 50 °C per 10 minuti), assicurandosi che non ci siano bolle d'aria sulla superficie del dispositivo. Con una spazzola non metallica (ad es. uno spazzolino da denti di durezza media)*, spazzolare energicamente, per almeno 10 secondi, le parti della maschera fino a quando risultano visibilmente pulite. Prestare attenzione alle fessure e alle cavità cieche, ad es. il punto di giunzione tra cuscinetto in silicone e alloggiamento in plastica e quello tra connettore a gomito e base della maschera e tra connettore a gomito e tubo. Sciacquare la maschera immergendola in 5 litri di acqua demineralizzata e agitandola per almeno 10 secondi. Sciacquare di nuovo.

**Occorre un altro scovolino sottile per accedere all'interno del tubo della maschera a cuscinetti nasali Brevida.*

4. DISINFEZIONE TERMICA AD ALTO LIVELLO	DISINFEZIONE CHIMICA AD ALTO LIVELLO	STERILIZZAZIONE
Pastorizzare a 75 °C per 30 minuti, a 80 °C per 10 minuti o a 90 °C per 1 minuto.	CIDEX ^{®2} OPA/METRICIDE ^{™3} OPA PLUS/RAPICIDE ^{™4} OPA/28: immergere a 20 °C (68 °F) per 12 minuti, quindi sciacquare accuratamente secondo le istruzioni di risciacquo fornite dal produttore. (Sostituire il cuscinetto. Sostituire il tubo se scolorisce.)	Utilizzare un sistema di sterilizzazione STERRAD ^{®5} NX, 100S o 100NX, secondo le istruzioni del produttore, ricorrendo al metodo della busta di sterilizzazione.

1. Alconox è un marchio di fabbrica di Alconox, Inc.
2. Cidex è un marchio di fabbrica di Advanced Sterilization Products, divisione di Ethicon Inc., società Johnson & Johnson.
3. MetriCide è un marchio commerciale di Metrex Research, LLC.
4. Rapicide è un marchio di fabbrica di Medivators Inc.
5. Sterrad è un marchio di fabbrica di Advanced Sterilization Products, divisione di Ethicon Inc., società Johnson & Johnson.

Prima di ciascun utilizzo, controllare che la maschera non sia deteriorata. In caso di deterioramento visibile di un componente della maschera, sostituirlo e quindi smaltirlo. Dopo il ricondizionamento può presentarsi un leggero scolorimento, del tutto accettabile.

Per garantire la tracciabilità, rimontare i componenti delle maschere che appartengono a una maschera personale dopo la pulizia.

La maschera a cuscinetti nasali F&P Brevida è stata convalidata per sopportare 20 cicli ai parametri sopra indicati. Se la maschera non viene pulita accuratamente, la disinfezione può risultare inadeguata. Fisher & Paykel Healthcare sconsiglia eventuali deviazioni rispetto ai metodi raccomandati per la disinfezione.

SMONTAGGIO/MONTAGGIO AVANZATO

Fare riferimento ai diagrammi riportati sul retro della presente guida.

- 1 Per smontare il tubo della maschera (H) dal connettore a gomito (E):**
 Abbassare la connessione rigida del tubo della maschera (H) dalla parte inferiore del connettore a gomito (E) finché non si scolleghi.
- 2 Per montare il tubo della maschera (H) sul connettore a gomito (E):**
 Spingere la connessione rigida del tubo della maschera (H) sulla parte inferiore del connettore a gomito (E) finché non scatta in posizione.
- 3 Per smontare il connettore a gomito (E) dalla struttura della maschera (B):**
 - Con una mano afferrare saldamente la struttura della maschera (B) e posizionare il connettore a gomito (E) con orientamento verticale.
 - Sollevare la parte inferiore del connettore a gomito (E) dalla struttura della maschera (B) finché non si stacca completamente.
- 4 Per montare il connettore a gomito (E) sulla struttura della maschera (B):**
 - Con una mano afferrare saldamente la struttura della maschera (B) e posizionare la superficie superiore della sfera del connettore a gomito (E) all'interno del bordo superiore dell'alloggiamento della struttura della maschera (B).
 - Applicare pressione verso il basso sul connettore a gomito (E) finché la superficie inferiore del connettore a gomito (E) non entra nell'alloggiamento.
 - Verificare che il connettore a gomito (E) possa ruotare liberamente una volta inserito.

DEFINIZIONE DEI SIMBOLI

	Numero di catalogo		Leggere attentamente le istruzioni
	Produttore		Attenzione
	Rappresentante autorizzato europeo	CE 0123	Conforme alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE
	Codice lotto	Rx only	Solo su prescrizione
	Limitazione di temperatura		Cuscinetto dalla misura extra small alla misura small
	Data di produzione		Cuscinetto dalla misura medium alla misura large

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

- La maschera deve essere utilizzata solo con apparecchi CPAP o bi-level consigliati dal proprio medico o specialista. Se l'apparecchio CPAP o bi-level non è acceso e non funziona correttamente, la maschera non deve essere utilizzata. I fori di esalazione associati alla maschera non devono mai essere bloccati.
- **SPIEGAZIONE DELL'AVVERTENZA:** gli apparecchi CPAP e bi-level sono studiati per essere utilizzati con maschere appropriate, dotate di fori di esalazione che permettono la continua fuoriuscita dell'aria dalla maschera.
 - i. Dispositivo acceso (con la maschera collegata): quando l'apparecchio CPAP o bi-level è acceso e funziona correttamente, l'aria proveniente dall'apparecchio CPAP o bi-level elimina l'aria esalata attraverso i fori di esalazione.
 - ii. Dispositivo spento (con la maschera collegata): quando l'apparecchio CPAP o bi-level è spento, non viene fornita sufficiente aria fresca attraverso la maschera e l'aria esalata può essere nuovamente respirata. La re-inspirazione dell'aria espirata per più di qualche minuto può, in qualche caso, portare al soffocamento.
- A basse pressioni di CPAP o bi-level la fuoriuscita dell'aria dai fori di esalazione può essere inadeguata per eliminare tutto il gas esalato dai tubi. Esiste l'eventualità di reinspirare parte dell'aria espirata.
- Interrompere l'uso e consultare l'operatore sanitario o il medico di riferimento nei seguenti casi:
 - i. Disagio o irritazione da maschera
 - ii. Reazione allergica
- Non utilizzare in caso di vomito o sensazione di nausea.
- Uso della maschera con ossigeno: con l'apparecchio CPAP o bi-level, il flusso di ossigeno deve essere interrotto quando l'apparecchiatura non è in funzione. L'ossigeno accumulato all'interno dell'apparecchio CPAP o bi-level può dare origine al rischio di incendio. Non fumare o stare nelle vicinanze di persone che fumano quando si usa la maschera con ossigeno.
- Utilizzare esclusivamente le parti di ricambio del diffusore F&P Brevida.
- Accertarsi che il diffusore sia completamente asciutto prima di ogni utilizzo.
- Per una buona igiene, seguire sempre le istruzioni di pulizia e utilizzare un sapone delicato. Alcuni detersivi possono danneggiare la maschera, le sue parti e la sua funzione, oppure lasciare vapori residui nocivi che potrebbero essere inalati se non risciacquati accuratamente.

PRECAUZIONI

- Utilizzare la maschera esclusivamente per l'uso cui è destinata, come descritto nella presente guida.
- In caso di deterioramento visibile di un componente del sistema (rotture, scolorimento, spaccature, ecc.), sostituirlo e quindi smaltirlo.

PRECAUZIONI

A causa della flessibilità e della morbidezza dei cuscinetti nasali, il posizionamento errato dei cuscinetti potrebbe portare alla compressione dei cuscinetti contro la pelle sotto il naso, bloccando i fori dei cuscinetti e portando ad una riduzione dell'efficacia della CPAP.

GARANZIA

Fisher & Paykel Healthcare garantisce che la maschera (ad esclusione dei cuscinetti e dei materiali dei diffusori), se utilizzata come descritto nelle istruzioni d'uso, non presenta difetti di fabbricazione e nei materiali e funziona secondo le caratteristiche tecniche ufficiali pubblicate da Fisher & Paykel Healthcare per un periodo di 90 giorni dalla data di acquisto da parte dell'utilizzatore finale. Questa garanzia è soggetta a limitazioni ed eccezioni descritte in dettaglio nella pagina www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

SMALTIMENTO

Questo dispositivo non contiene alcun materiale pericoloso e può essere smaltito con i normali rifiuti.

INFORMAZIONI SULLA PROPRIETÀ INTELLETTUALE

F&P, Brevida e VisiBlue sono marchi di fabbrica di Fisher & Paykel Healthcare Limited.

AVSEDD ANVÄNDNING

F&P Brevida näskuddemask är avsedd för användning av personer som av läkare ordinerats behandling med CPAP- eller bilevelventilator. F&P Brevida näskuddemask är avsedd för enpatientsbruk för vuxna (≥ 30 kg (66 lbs)) i hemmet och flerpatientsbruk för vuxna på sjukhus eller i annan klinisk miljö där lämplig desinficering av enheten kan utföras mellan olika patienter.

BRUKSANVISNINGAR

- Maskens drifttrycksområde är mellan 4 och 25 cmH₂O.
- Driftstemperaturområdet för din mask är mellan 5 och 40 °C (41 °F tot 104 °F).
- Före varje användningstillfälle bör du:
 - i. Inspektera masken för skador eller slitage. Om masken är uppenbart sliten (har sprickor, revor eller dylikt) ska den inte användas och slitna delar ska bytas ut hos vårdgivaren.
 - ii. Inspektera utblåsningshålen på vinkelröret **E**. Se till att luft flödar genom hålen och använd det inte om hålen är blockerade.
 - iii. Säkerställ att inga föremål som kan hindra andningen finns i maskens luftväg.

OBS! Maskens prestanda och säkerhet kan försämrans om den inte används enligt anvisningarna.

i MASKENS DELAR

Se maskens diagram på insidan av bruksanvisningens omslag.

- | | |
|--------------------------------|------------------------------|
| A Silikontätning | E Vinkelrör |
| B Maskstomme | F Roterbar anslutning |
| C Huvudband | G Filter |
| D Klämmor för huvudband | H Maskslang |

Obs! Vinkelröret **E** och maskslangen **H** får inte avlägsnas från masken när denna används i hemmet. Om du oavsiktligt avlägsnar dessa, se sidan med teknisk information för ihopsättning.

ii

INPASSNING AV MASKEN

1. Ta bort allt emballage innan du använder din mask.
2. Håll silikontätningen **A** på avstånd från näsan och använd fingrarna för att försiktigt dra ut silikontätningens mjuka sidovingar **A** och för sedan in de två öppningarna i näsborrarna.
3. Håll maskens stomme **B** på plats med ena handen och dra huvudbandet **C** över huvudet med den andra handen, placera remmarna ovanför öronen enligt bilderna.
4. Dra försiktigt åt eller lossa remmarna på sidorna av huvudbandet **C** tills du uppnår en bekväm tätning.

Användbara inpassningstips:

- Om du upplever läckage efter inpassning av masken, kan du behöva lyfta silikontätningen **A** från näsan och flytta den igen så att de två öppningarna på silikontätningen **A** passar ordentligt i näsborrarna.
- Säkerställ att fästbanden på maskens huvudband inte sitter åt för hårt.
- Kontrollera att de två silikonöppningarna inte inverteras i tätningen **A** och kan placeras i varje näsborre.



iii

ISÄRTAGNING FÖR RENGÖRING

1. Ta loss huvudbandets klämmor **D** från maskens stomme **B**.
2. Avlägsna silikontätningen **A** från maskens stomme **B**.
3. Haka av filtret **G** från vinkelröret **E**.
4. Avlägsna den roterbara anslutningen **F** från maskslangen **H**.



RENGÖRING AV MASKEN HEMMA

Tvätta din mask (förutom huvudbandet **C** och filtret **G**) efter varje användning:

1. Handtvätta masken i ljummet tvålatten. Blötlägg inte i mer än 10 minuter.
2. Skölj noggrant med rent vatten och se till att alla tvålrester har avlägsnats.
3. Inspektera alla delar för att säkerställa att de är visuellt rena. Upprepa rengöringsstegen om nödvändigt tills alla delar är visuellt rena.
4. Låt alla delar torka före ihopsättning. Utsätt ej delarna för direkt solljus.

Tvätta huvudbandet **C** och filterhållaren **G** efter 7 dagars bruk:

1. Handtvätta huvudbandet **C** i ljummet tvålatten. Blötlägg inte huvudbandet i mer än 10 minuter.
2. Handtvätta filtret försiktigt **G** i ljummet tvålatten. Undvik att skrubba materialet. Blötlägg inte i mer än 10 minuter.
3. Skölj noggrant med rent vatten och se till att alla tvålrester har avlägsnats.
4. Inspektera alla delar för att säkerställa att de är visuellt rena. Upprepa rengöringsstegen om nödvändigt tills alla delar är visuellt rena.
5. Låt alla delar torka före ihopsättning. Utsätt ej delarna för direkt solljus.



Försiktighetsåtgärder vid rengöring:

- Rengör inte masken med produkter som innehåller alkohol, antibakteriella eller antiseptiska medel, blekmedel, klor eller mjukmedel.
- Tvätta inte masken i diskmaskin.
- Förvara inte masken i direkt solljus.

Ovanstående åtgärder kan försämra eller skada masken och förkorta dess livslängd. Om masken är uppenbart sliten ska den inte användas och slitna delar ska bytas.

V

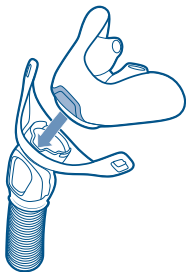
SAMMANSÄTTNING AV MASKEN

1. Tryck fast silikontätningen **A** på maskens stomme **B** i den riktning som visas på bilden nedan tills ett bekräftande klick hörs.
2. Haka fast huvudbandets klämmor **D** på huvudbandet **C** till maskens stomme **B**.
3. Haka fast filtret **G** på vinkelröret **E**.
4. Tryck in den roterbara anslutningen **F** i maskslangen.

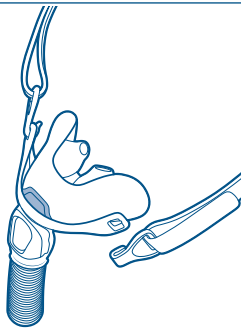
Tips för ihopsättning av masken:

- Kontrollera att den roterbara anslutningen **F** inte fastnat i CPAP-slangen.

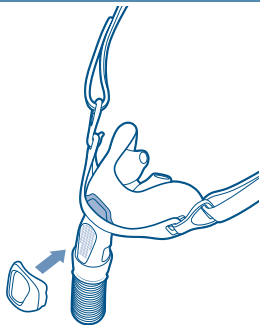
1



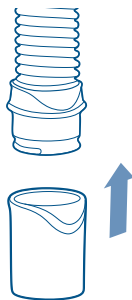
2



3



4



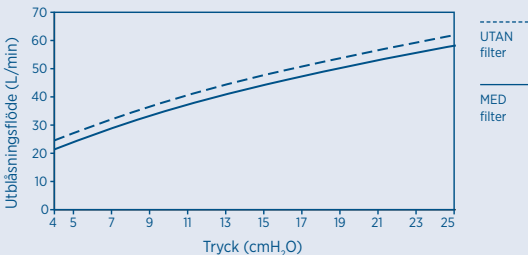
TEKNISKA SPECIFIKATIONER

F&P BREVIDA UTBLÄSNINGSFLÖDE

F&P Brevida näskuddemask har ett unikt filter för att diffundera den luft som drivs ut från masken. Detta minskar luftdraget. Filtret har ingen signifikant påverkan på mängden luft som blåses ut från masken och denna kan därför användas med eller utan filter.

Tryck (cmH ₂ O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flöde med filter (L/min)	21	24	29	33	37	41	44	47	50	53	56	58
Flöde utan filter (L/min)	25	27	32	37	41	44	48	51	54	56	59	62

Utflödes hastigheterna kan variera från de nominella värden som visas ovan på grund av variationer vid tillverkning.



FLÖDESMOTSTÅND

Tryckfall genom XS-S-masken med filter vid 50 L/min: 1,7 cmH₂O ±10 %

Tryckfall genom M-L-masken med filter vid 50 L/min: 1,0 cmH₂O ±10 %

Tryckfall genom XS-S-masken med filter vid 100 L/min: 6,3 cmH₂O ±11 %

Tryckfall genom M-L-masken med filter vid 100 L/min: 3,8 cmH₂O ±11 %

MASKENS DEAD SPACE

XS-S: 29 cc

M-L: 33 cc

LJUD

Maskens ljudeffektnivå med filter är 25,4 dBA, med osäkerhet 2,5 dBA.

Maskens ljudtrycksnivå med filter är 17,5 dBA, med osäkerhet 2,5 dBA.

Maskens ljudeffektnivå utan filter är 30,6 dBA, med osäkerhet 2,5 dBA.

Maskens ljudtrycksnivå utan filter är 22,6 dBA, med osäkerhet 2,5 dBA.

F&P Brevida näskuddemask med tillbehör är inte tillverkade av naturgummilatex.

Om masken återanvänds på en patient bör den ersättas senast 12 månader efter den första användningen. Om du ser en tydlig skada på en del av masksystemet (till exempel sprickor, missfärgning eller revor i tätningen) ska maskdelen kasseras och bytas ut.

KONNEKTOR FÖR SYRGAS/TRYCKMÄTNING

För tryckmätning och/eller tillförsel av extra syrgas finns en anslutning för syrgas/tryckmätning (REF 900HC452). Kontakta din vårdgivare.

ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING MELLAN PATIENTER

Din F&P Brevida näskuddemask levereras färdig för patientanvändning.

Om masken ska återanvändas av en annan patient, följ anvisningarna nedan eller se Fisher & Paykel Health webbplats: www.fphcare.com/disinfection

Om du inte har tillgång till Internet ska du kontakta din Fisher & Paykel Healthcare-representant.

HUVUDBAND (C OCH D)

1. Handtvätta huvudbandet (C och D) i ljummet tvålvatten. Lufttorka skyddad mot direkt solljus.

FILTER (G)

2. Filtret (G) är avsett för enpatientsbruk. Byt ut mellan patienter.

ALLA ANDRA DELAR

3. Blötlägg alla desinficerbara maskdelar i en lösning med svagt basiskt, anjoniskt rengöringsmedel, till exempel Alconox^{®1}, i enlighet med tillverkarens instruktioner (i koncentrationen 1 % och vid 50 °C i 10 min.) och se till att det inte finns några bubblor på maskens yta. Borsta maskdelarna omsorgsfullt med en mjuk icke-metallisk borste (t.ex. en medelhård tandborste)* tills de är synligt rena, dock inte mindre tid än 10 sekunder. Var noga med skrymslen och vrår, t.ex. skarven mellan silikontätningen och plasthöljet, kopplingen mellan vinkelröret och ramen samt vinkelröret och slangen. Skölj genom att sänka ner i 5 liter ljummet vatten och röra om i minst 10 sekunder. Upprepa sköljningen. **En extra tunn flaskborste krävs för att komma åt insidan av slangen till Brevida näsmask med kuddar.*

4. HÖGNIVÅDESINFICERING MED VÄRME	KEMISK HÖGNIVÅDESINFICERING	STERILISERING
Pastörisera vid 75 °C under 30 minuter, 80 °C under 10 minuter eller 90 °C under 1 minut.	CIDEX ^{®2} OPA/METRICIDE ^{™3} OPA PLUS/RAPICIDE ^{™4} OPA/28: Sänk ned i 20 °C (68 °F) i 12 minuter, skölj därefter noga enligt tillverkarens anvisningar. (Byt ut tätningen. Byt ut slangen om den blir missfärgad)	Använd något av steriliseringssystemen STERRAD ^{®5} NX, 100S eller 100NX enligt tillverkarens anvisningar och använd påsmetoden.

1. Alconox är ett varumärke som tillhör Alconox, Inc.
2. Cidex är ett varumärke som tillhör Advanced Sterilization Products, en division inom Ethicon Inc., ett Johnson & Johnson-företag.
3. MetriCide är ett varumärke som tillhör Metrex Research, LLC.
4. Rapicide är ett varumärke som tillhör Medivators Inc.
5. Sterrad är ett varumärke som tillhör Advanced Sterilization Products, en division inom Ethicon Inc., ett Johnson & Johnson-företag.

Kontrollera att masken inte är sliten före varje användning. Om du ser en tydlig skada på en maskkomponent ska komponenten kasseras och bytas ut. Viss missfärgning kan uppstå vid desinficeringen, vilket är godtagbart.

För att säkerställa spårbarhet måste maskdelar som hör till en viss mask sättas tillbaka på samma mask efter rengöring.

F&P Brevida näskuddemask har validerats för 20 cykler med ovanstående parametrar.

Ofullständig rengöring kan leda till att masken inte desinficeras på fullgott sätt.







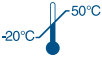



Fisher & Paykel Healthcare rekommenderar att inte avvika från anvisningarna för återanvändning.

AVANCERAD ISÄRTAGNING/HOPSÄTTNING

Se diagrammen i slutet av denna bruksanvisning.

- 1 För att ta isär maskslangen (H) från vinkelröret (E):**
Dra den stela anslutningen på maskslangen (H) nedåt från botten av vinkelröret (E) tills den lossnar.
- 2 För att sätta på maskslangen (H) på vinkelröret (E):**
Tryck den stela anslutningen på maskslangen (H) nedåt från botten av vinkelröret (E) tills den klickar fast.
- 3 För att ta isär vinkelröret (E) och maskens stomme (B):**
 - Håll maskstommen (B) ordentligt med ena handen och placera vinkelröret (E) i upprätt läge.
 - Dra vinkelrörets (E) nedre del uppåt från maskstommen (B) tills den lossnar helt.
- 4 För att sätta fast vinkelröret (E) på maskens stomme (B):**
 - Håll maskstommen (B) ordentligt med en hand och placera den övre ytan av vinkelrörets (E) boll innanför den övre kanten av maskstommens (B) fattning.
 - Tryck nedåt på vinkelröret (E) tills vinkelrörets nedre yta (E) går in i fattningen.
 - Se till att vinkelröret (E) kan rotera fritt efter att det har satts in.

SYMBOLFÖRKLARINGAR

	Katalognummer		Se bruksanvisningen
	Tillverkare		Försiktighetsåtgärder
	Auktoriserad EU-representant	CE 0123	Överensstämmer med direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter
	Partikod	Rx only	Receptbelagt
	Temperaturbegränsning		Extra liten till liten tätning
	Tillverkningsdatum		Medelstor till stor tätning

KONTRAINDIKATION

Inga kända.



VARNINGAR

- Masken ska endast användas med godkänd CPAP- eller Bilevel-apparat som rekommenderas av läkare eller andningsterapeut. Masken skall endast användas med påslagen och korrekt fungerande CPAP- eller Bilevel-apparat. Utblåsningshålen i masken får aldrig blockeras.
- **FÖRKLARING TILL VARNING:** CPAP- och Bilevel-apparater är avsedda att användas med speciella masker med utblåsningshål så att luft kontinuerligt kan blåsas ut ur masken.
 - i. Apparaten på (med masken ansluten): När CPAP- eller Bilevel-apparaten är påslagen och fungerar korrekt blåser ny luft från CPAP- eller Bilevel-apparaten ut utandningsluften genom utblåsningshålen på masken.
 - ii. Apparaten av (med masken ansluten): När CPAP- eller Bilevel-apparaten inte är påslagen tillförs inte tillräckligt med frisk luft via masken och risk finns för att utandningsluften återinandas. Återinandning av utandad luft under mer än några minuter kan under vissa omständigheter leda till kvävning.
- Vid lågt CPAP- eller Bilevel-tryck kan flödet genom utblåsningshålen vara otillräckligt för att blåsa ut all luft som andas ut ur slangsystemet. Det kan ske att viss mängd utandningsluft återinandas.
- Sluta använda masken och rådgör med vårdgivaren eller läkaren om något av följande uppkommer:
 - i. Obehag eller irritation
 - ii. Allergisk reaktion
- Använd inte om du kräks eller mår illa.
- Maskanvändning med syre: Med CPAP- eller Bilevel-apparaten måste syrgastillförseln stängas av när CPAP- eller Bilevel-apparaten inte används. Syrgas som ansamlas inne i CPAP- eller Bilevel-apparaten medför brandrisk. Du bör inte röka eller vara i närheten av någon som röker när masken används med syrgas.
- Använd endast reservdelar för F&P Brevida-filter.
- Se till att filtret är helt torrt före användning.
- För att upprätthålla hygieniska förhållanden, följ alltid anvisningarna för rengöring och använd alltid mild såpa. Vissa rengöringsmedel kan skada masken, delar av den eller maskens funktioner, eller lämna kvar skadliga ångor som kan inandas om masken inte sköljs ordentligt.



FÖRSIKTIGHET

- Använd masken endast för avsett bruk såsom anges i denna bruksanvisning.
- Om du ser en tydlig skada på en del av systemet (sprickor, missfärgning, revor m.m.) ska delen kasseras och bytas ut.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

På grund av flexibiliteten och mjukheten hos näskuddarna kan felaktig positionering av kuddarna leda till sammanpressning av kuddar mot huden under näsan och därigenom blockera öppningarna på kuddarna, vilket leder till en minskning av CPAP-effekten.

GARANTI

Fisher & Paykel Healthcare garanterar att masken (exklusive formkuddar och spridningsanordningar), vid användning enligt bruksanvisningen, är fri från defekter i material eller tillverkning och fungerar i enlighet med Fisher & Paykel Healthcares officiella publicerade produktspecifikationer, i 90 dagar från slutanvändarens inköpsdatum. Denna garanti gäller med de begränsningar och undantag som anges i detalj i www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

KASSERING

Utrustningen innehåller inte farligt material och kan kasseras tillsammans med vanligt avfall.

INFORMATION OM IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

F&P, Brevida och VisiBlue är varumärken som tillhör Fisher & Paykel Healthcare Limited.

KÄYTTÖTARKOITUS

F&P Brevida -nenätyynyymaski on tarkoitettu sellaisten henkilöiden käyttöön, joille lääkäri on määrännyt CPAP- tai kaksoispainelaittehoitoa. F&P Brevida -nenätyynyymaski on tarkoitettu yhden aikuispotilaan (≥ 30 kg (66 lb)) käyttöön kotona ja usean aikuispotilaan käyttöön sairaalassa tai muussa klinikakäytössä, jossa maski voidaan desinfioida perusteellisesti potilaiden välillä.

KÄYTTÖOHJEET

- Maskin käyttöpainalue on 4–25 cmH₂O.
- Maskin käyttölämpötila-alue on 5–40 °C (41–104 °F).
- Aina ennen käyttöä:
 - i. Tarkasta, ettei maski ole vaurioitunut tai haurastunut. Jos huomaat minkäänlaista näkyvää haurastumista (halkeamia, repeytymistä jne.), älä käytä maskia, vaan pyydä varaosia terveydenhuollon ammattilaiselta.
 - ii. Tarkasta kulmaliittimen poistovirtausreiät **E**. Varmista, että ilma virtaa näistä rei'istä. Älä käytä, jos ne on tukittu.
 - iii. Varmista, että ilma pääsee vapaasti kulkemaan maskissa ilman esteitä, jotka voisivat estää hengityksen.

HUOMAA: jos edellä mainittuja käyttöohjeita ei noudateta, maskin suorituskyky ja turvallisuus saattavat vaarantua.

i MASKIN OSAT

Katso maskin kokoamista havainnollistava kuva tämän oppaan sisäkannesta.

- | | |
|----------------------------|-----------------------|
| A Silikonitiiviste | E Kulmaliitin |
| B Maskin runko | F Kiertoliitin |
| C Pääremmi | G Diffuusori |
| D Pääremmin klipsit | H Maskin letku |

Huomaa: Kotikäyttäjän ei tule irrottaa kulmaliitintä **E** ja maskin letkua **H**. Jos ne irtoavat vahingossa, katso kokoaminen teknisten tietojen sivulta.

ii

MASKIN SOVITTAMINEN

- Poista kaikki pakkaukset ennen maskin käyttöä.
- Pidä silikonitiivistettä **A** etäällä nenästäsi ja levitä silikonitiivisteeseen **A** pehmeät sivusiivekkeet sormillasi. Ohjaa sen jälkeen tiivisteeseen kaksi aukkoa sieraimiisi.
- Pidä maskin runkoa **B** paikallaan toisella kädellä ja venytä pääremmi **C** pään yli toisella kädellä. Aseta hihnat korvien yläpuolelle sovituskuvioiden mukaisesti.
- Kiristä tai löysää pääremmiä hihnoja varovasti pääremmiin sivuilta **C**, kunnes maski istuu mukavasti.

Hyödyllisiä sovitusvinkkejä:

- Jos maskivuotoja ilmenee, voi olla tarpeen nostaa silikonitiivistettä **A** pois kasvoilta ja asetella se uudelleen siten, että silikonitiivistettä **A** on kunnolla paikallaan sieraimissa.
- Varmista, että maskin pääremmiä hihnoja ei ole kiinnitetty liian kireälle.
- Varmista, että silikonitiivisteeseen kaksi aukkoa eivät ole kääntyneet tiivisteeseen päin, **A** vaan ne on asetettu sieraimiin.



iii

MASKIN PURKAMINEN
PUHDISTUSTA VARTEN

- Irrota pääremmiä klipsit **D** maskin rungosta **B**.
- Irrota silikonitiivistettä **A** maskin rungosta **B**.
- Irrota diffuusori **G** kulmaliittimestä **E**.
- Irrota kiertolettiin **F** maskista **H**.



MASKIN PUHDISTAMINEN KOTONA

Pese maski (lukuun ottamatta pääremmiä **C** ja diffuusoria **G**) aina käytön jälkeen:

1. Pese maski käsin haalealla saippuvedellä. Liota korkeintaan 10 minuuttia.
2. Huuho perusteellisesti puhtaalla vedellä ja varmista, että saippuajäämät on huuhdottu pois.
3. Tarkista silmämääräisesti, että kaikki osat ovat puhtaat. Toista puhdistusvaiheet tarvittaessa, kunnes kaikki osat ovat puhtaat.
4. Anna osien kuivua auringonvalolta suojattuina ennen kuin kokoat maskin.

Pese pääremmi **C** ja diffuusorin suojus **G** 7 päivän käytön jälkeen:

1. Pese pääremmi **C** käsin haalealla saippuvedellä. Liota pääremmiä korkeintaan 10 minuuttia.
2. Pese diffuusori **G** varovasti käsin haalealla saippuvedellä; vältä hankaamista materiaalia. Liota korkeintaan 10 minuuttia.
3. Huuho perusteellisesti puhtaalla vedellä ja varmista, että saippuajäämät on huuhdottu pois.
4. Tarkista silmämääräisesti, että kaikki osat ovat puhtaat. Toista puhdistusvaiheet tarvittaessa, kunnes kaikki osat ovat puhtaat.
5. Anna osien kuivua auringonvalolta suojattuina ennen kuin kokoat maskin.



Puhdistukseen liittyvät varoimet:

- Maskin puhdistukseen ei saa käyttää tuotteita, jotka sisältävät alkoholia, antibakteerisia aineita, antiseptistä ainetta, valkaisuainetta, klooria tai kosteusvoidetta.
- Maskia ei saa pestä astianpesukoneessa.
- Maskia ei saa säilyttää suorassa auringonvalossa.

Edellä mainitut seikat voivat haurastuttaa tai vaurioittaa maskia ja lyhentää sen käyttöikää. Jos huomaat näkyvää haurastumista, älä käytä maskia, vaan pyydä varaosia.

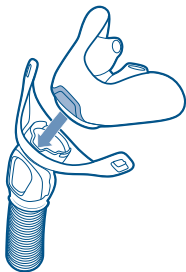
V MASKIN KOKOAMINEN

1. Paina silikonitiivistettä **A** maskin runkoon **B** seuraavan kuvan esittämässä suunnassa, kunnes kuulet naksahduksen.
2. Kiinnitä pääremmin klipsit **D** pääremmiin **C** maskin rungossa **B**.
3. Kiinnitä diffuusori **G** kulmaliittimeen **E**.
4. Paina kiertoliitin **F** maskin letkuun.

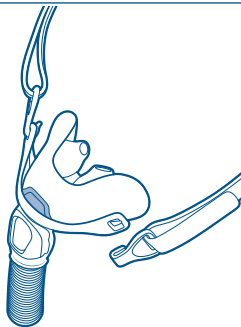
Maskin kokoamisvinkki:

- Tarkista, että kiertoliitin **F** ei ole juuttunut CPAP-letkuun.

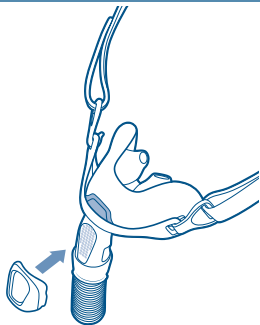
1



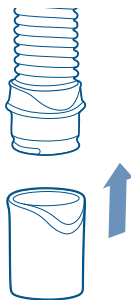
2



3



4



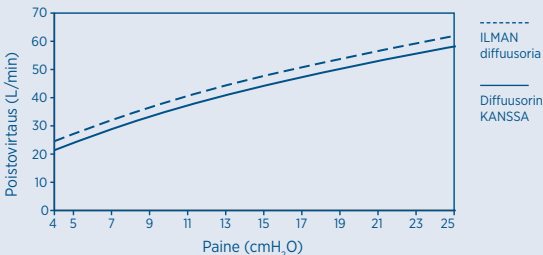
TEKNISET TIEDOT

F&P BREVIDA -MASKIN POISTOVIRTAUS

F&P Brevida -nenätyynyymaskissa on ainutlaatuinen diffuusori, jonka tehtävänä on hajaannuttaa maskista pois virtaava ilma. Näin vähennetään ilmavirran syntymistä. Diffuusori ei muuta merkittävästi maskista pois virtaavan ilman määrää, ja siksi maskia voidaan käyttää joko diffuusorin kanssa tai ilman sitä.

Paine (cmH ₂ O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Virtaus diffuusorin kanssa (L/min)	21	24	29	33	37	41	44	47	50	53	56	58
Virtaus ilman diffuusoria (L/min)	25	27	32	37	41	44	48	51	54	56	59	62

Valmistuserojen vuoksi maskien poistovirtaukset voivat poiketa edellä mainituista nimellisarvoista.



VIRTAUSVASTUS

Paineen lasku XS-S-maskin kautta diffuusorin kanssa virtauksella 50 L/min: 1,7 cmH₂O ± 10 %

Paineen lasku M-L-maskin kautta diffuusorin kanssa virtauksella 50 L/min: 1,0 cmH₂O ± 10 %

Paineen lasku XS-S-maskin kautta diffuusorin kanssa virtauksella 100 L/min: 6,3 cmH₂O ± 11 %

Paineen lasku M-L-maskin kautta diffuusorin kanssa virtauksella 100 L/min: 3,8 cmH₂O ± 11 %

MASKIN TYHJÄ TILA

XS-S: 29 mL

M-L: 33 mL

ÄÄNI

Maskin äänitehon taso diffuusorin kanssa on 25,4 dBA, epävarmuus 2,5 dBA.

Maskin äänenpaineen taso diffuusorin kanssa on 17,5 dBA, epävarmuus 2,5 dBA.

Maskin äänitehon taso ilman diffuusoria on 30,6 dBA, epävarmuus 2,5 dBA.

Maskin äänenpaineen taso ilman diffuusoria on 22,6 dBA, epävarmuus 2,5 dBA.

F&P Brevida -nenätyynyymaskin ja sen lisäosien valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

Yhden potilaan jatkuvassa käytössä maski on vaihdettava viimeistään 12 kuukauden kuluttua ensimmäisestä käyttöpäivästä. Jos jossakin maskijärjestelmän osassa näkyy selvää haurastumista (esim. murtumia, värjäytyymiä tai tiivisteen repeämiä), osa on hävitettävä ja korvattava.

HAPPI-/PAINELIITÄNTÄ

Jos halutaan mitata painelukemia ja/tai antaa lisähappea, tarkoitukseen on saatavissa happi-/paineliitäntä (tuotekoodi 900HC452). Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

PUHDISTUSOHJEET, KUN MASKIA KÄYTETÄÄN USEILLE POTILAILLE

F&P Brevida -nenätyynymski toimitetaan käyttövalmiina.

Jos maskia käytetään usealle potilaalle, noudata alla olevia ohjeita tai käy Fisher & Paykel Healthcaren sivustossa: www.fphcare.com/disinfection

Jos sinulla ei ole verkkoyhteyttä, ota yhteys Fisher & Paykel Healthcaren edustajaan.

PÄÄREMMI (C JA D)

1. Pese pääremmi (C ja D) käsin haalealla saippuavedellä. Anna kuivua suojattuna auringonvalolta.

DIFFUUSORI (G)

2. Diffuusori (G) on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Vaihda potilaiden välillä.

KAIKKI MUUT OSAT

3. Liota kaikkia uudelleenkäytettäviä maskin osia miedosti emäksisessä, anionisessa pesuaineliuoksessa (esim. Alconox^{®1}) valmistajan ohjeen mukaisesti (1 %:n pitoisuus ja 50 °C 10 minuutin ajan). Varmista, että maskin pinnalle ei jää ilmakuplia. Käytä pehmeää, muuta kuin metallista harjaa (esim. keskikovaa hammasharjaa)* ja harjaa maskin osia, kunnes niissä ei näy likaa, mutta kuitenkin vähintään 10 sekunnin ajan. Pese erityisen huolellisesti raot ja kolot, kuten silikonisinetin ja muovikuoren yhtymäkohta, kulmakappaleen ja kehyksen sekä kulmakappaleen ja letkun välinen liitin. Huuhtelee upottamalla 5 litraan demineralisoitua vettä ja ravistele vedessä vähintään 10 sekunnin ajan. Toista huuhtelu.

*Lisäksi tarvitaan ohut pulloharja, joka mahtuu Brevida-nenätyynymskin letkun sisälle.

4. PERUSTEELLINEN LÄMPÖDESINFIOINTI	PERUSTEELLINEN KEMIALLINEN DESINFIOINTI	STERILOINTI
Pastööri 75 °C:ssa 30 minuutin ajan, 80 °C:ssa 10 minuutin ajan tai 90 °C:ssa 1 minuutin ajan.	CIDEX ^{®2} OPA/METRICIDE ^{™3} OPA PLUS/RAPICIDE ^{™4} OPA/28: Liota upotettuna 20 °C:ssa (68 °F) 12 minuutin ajan ja huuhtelee sitten perusteellisesti valmistajan antamien huuhteluohjeiden mukaan. (Vaihda tiiviste. Vaihda letku, jos sen väri muuttuu.)	Käytä STERRAD ^{®5} NX, 100S tai 100NX -sterilointijärjestelmää valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti käyttämällä pussimenetelmää.

1. Alconox on Alconox Inc. -yhtiön tuotemerkki.
2. Cidex on Advanced Sterilization Productsin tuotemerkki, osa Ethicon-yhtiötä, joka on Johnson & Johnsonin tytäryhtiö.
3. MetriCide on Metrex Research, LLC -yhtiön tavaramerkki.
4. Rapicide on Medivators Inc. -yhtiön tavaramerkki.
5. Sterad on Advanced Sterilization Productsin tuotemerkki, osa Ethicon-yhtiötä, joka on Johnson & Johnsonin tytäryhtiö.

Tarkasta ennen jokaista käyttökertaa, ettei maski ole haurastunut. Jos jossakin maskin osassa näkyy selvää haurastumista, osa on hävitettävä ja korvattava. Uudelleen käsittelyn jälkeen saattaa ilmetä värimuutoksia, mutta se on hyväksyttävää.

Jäljitettävyyden varmistamiseksi yksittäisen maskin osat on koottava takaisin samaan maskiin puhdistuksen jälkeen.

F&P Brevida -nenätyynymskin on vahvistettu kestävän 20 desinfiointikertaa yllä olevia ohjearvoja noudatettaessa. Jos maskia ei puhdisteta kunnolla, desinfiointin vaikutus voi heikentyä.

Fisher & Paykel Healthcare ei suosittele poikkeamaan suositelluista uudelleen käsittelymenetelmistä.

LAAJA PURKAMINEN/KOKOAMINEN

Katso tämän oppaan takakannessa olevat kuvat.

- 1 Maskin letkun (H) purkaminen kulmaliittimestä (E):**
Vedä maskin letkun (H) jäykkää liitintä alaspäin kulmaliittimestä (E), kunnes se irtoaa.
- 2 Maskin letkun (H) kokoaminen kulmaliittimeen (E):**
Työnnä maskin letkun (H) jäykkää liitintä kulmaliittimen (E) alaosaan, kunnes se naksahda paikalleen.
- 3 Kulmaliittimen (E) purkaminen maskin rungosta (B):**
 - Pidä maskin runkoa (B) paikallaan toisella kädellä ja aseta kulmaliitin (E) pystysuoraan.
 - Vedä kulmaliittimen (E) alaosaan ylöspäin maskin rungosta (B), kunnes se irtoaa kokonaan.
- 4 Kulmaliittimen (E) kokoaminen maskin runkoon (B):**
 - Pidä maskin runkoa (B) paikallaan toisella kädellä ja aseta kulmaliittimen (E) pallonivelen yläpinta maskin rungon nivelkupin yläreunan sisäpuolelle.
 - Paina kulmaliitintä (E) alaspäin, kunnes sen alapinta menee nivelkupin sisäpuolelle.
 - Varmista, että kulmaliitin (E) pääsee pyörimään vapaasti paikalleen asetettuna.

SYMBOLIEN SELITYKSET

	Tuotenumero		Katso käyttöohjeet
	Valmistaja		Huomio
	Valtuutettu edustaja Euroopassa		On lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY mukainen
	Erän koodi		Vain lääkärin määräyksestä
	Lämpötilarajoitus		Erittäin pieni ja pieni tiiviste
	Valmistuspäivä		Keskikokoinen ja suuri tiiviste

VASTA-AIHEET

Ei tiedossa.

VAROITUKSET

- Maskia saa käyttää vain lääkärin tai hengityshoitajan suosittelemien hyväksytyjen CPAP- tai kaksoispainelaitteiden kanssa. Maskia saa käyttää vain, kun CPAP- tai kaksoispainelaite on käynnissä ja toimii kunnolla. Maskin ilmanpoistoaukkoja ei saa koskaan tukkia.
- **VAROITUKSEN SELITYS:** CPAP- ja kaksoispainelaitteet on suunniteltu käytettäväksi sellaisten erikoismaskien kanssa, joissa poistovirtausreikien kautta ilmaa virtaa jatkuvasti ulos maskista.
 - i. Laite on kytketty päälle (maski liitettynä): Kun CPAP- tai kaksoispainelaite on käynnissä ja toimii kunnolla, CPAP- tai kaksoispainelaitteesta tuleva uusi ilma työntää uloshengitysilmän pois maskissa olevista poistovirtausrei'istä.
 - ii. Laite on kytketty pois päältä (maski liitettynä): Jos CPAP- tai kaksoispainelaite ei ole käynnissä, maskin läpi ei virtaa tarpeeksi raikasta ilmaa ja uloshengitettyä ilmaa saatetaan hengittää sisään uudelleen. Uloshengitetyn ilman uudelleen hengittäminen kauemmin kuin muutaman minuutin ajan saattaa joissakin olosuhteissa johtaa tukehtumiseen.
- Kun CPAP- tai kaksoispainelaitteet ovat matalia, poistovirtausreikien läpi kulkeva virtaus ei välttämättä riitä poistamaan uloshengitysilmää kokonaan letkustosta. Uloshengitysilmää saatetaan hengittää sisään jonkin verran.
- Lopeta käyttö ja ota yhteyttä terveydenhuollon edustajaan tai lääkäriin, jos jokin seuraavista tapahtuu:
 - i. Epämukavuus tai ärsytys maskin käytössä
 - ii. Allerginen reaktio
- Älä käytä maskia, jos oksentelet tai olet huonovointinen.
- Maskin käyttäminen hapen kanssa: CPAP- tai kaksoispainelaitteen kanssa käytettävän hapen virtaus on katkaistava CPAP- tai kaksoispainelaitteen ollessa sammutettuna. CPAP- tai bilevel-laitteen sisälle kerääntynyt happi saattaa aiheuttaa tulipalovaaran. Maskin kanssa happea käytettäessä ei tule tupakoida tai oleilla tupakoivan ihmisen läheisyydessä.
- Käytä vain F&P Brevida -diffuusoriin varaosia.
- Varmista, että diffuusori on täysin kuiva ennen käyttämistä.
- Ylläpidä hyvää hygieniaa noudattamalla aina puhdistusohjeita ja käyttämällä mietoa saippuaa. Jotkin puhdistusvalmisteet voivat vahingoittaa maskia tai sen osia, heikentää sen toimintaa tai jättää haitallisia höyryjämiä, joita potilas voi hengittää sisään, jos maskia ei huuhdella kunnolla.

VAROTOIMET

- Käytä maskia vain sille määrättyyn tarkoitukseen tämän käyttöoppaan mukaisesti.
- Jos jossakin järjestelmän osassa näkyy selvää haurastumista (esim. murtumia, värjäytymiä tai repeämiä), osa on hävitettävä ja korvattava.

VAROTOIMENPIDE

Nenätyyny-maskien joustavuuden ja pehmeiden vuoksi tyynyjen virheellinen sijoittaminen voi painaa tyynyjä nenän alapuolella olevaan ihoon, mikä tukkii tyynyjen reiät ja heikentää CPAP-hoidon tehoa.

TAKUULAUSEKE

Fisher & Paykel Healthcare takaa, että käyttöohjeen mukaisesti käytettynä maski (lukuun ottamatta vaahdonuopiepehmiä ja diffuusereita) on valmistuksen ja materiaalien osalta virheetön ja toimii Fisher & Paykel Healthcaren virallisesti julkistaman tuote-erittelyn mukaisesti 90 vuorokauden ajan siitä päivästä lukien, kun loppukäyttäjä on ostanut tuotteen. Takuuta koskevat rajoitukset ja poikkeukset on lueteltu yksityiskohtaisesti osoitteessa www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

HÄVITTÄMINEN

Maski ei sisällä vaarallisia materiaaleja ja voidaan hävittää yleisjätteenä.

IMMATERIAALIOIKEUDET

F&P, Brevida ja VisiBlue ovat Fisher & Paykel Healthcare Limitedin tavaramerkkejä.

BRUKSOMRÅDE

F&P Brevida-neseputemasken er beregnet brukt av personer som er blitt diagnostisert av lege til å ha behov for CPAP-behandling eller bilevel-behandling. F&P Brevida-neseputemasken er beregnet til bruk på én voksen pasient (≥ 30 kg (66 lb)) 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.

DRIFTSINSTRUKSER

- Driftstrykkområdet til masken er 4 til 25 cmH₂O.
- Driftstemperaturområdet til masken er 5 til 40 °C (41 til 104 °F).
- Før du bruker masken, bør du hver gang gjøre følgende:
 - i. Kontroller om den er skadet. Hvis det er synlig skade (sprekker, rifter osv.), skal masken ikke brukes, og erstatningsdel(er) må skaffes fra behandlingsansvarlig.
 - ii. Kontroller utåndingshullene på albuen **E**. Sørg for at luft strømmer gjennom disse hullene, og ikke bruk masken hvis de er blokkerte.
 - iii. Sørg for at det ikke er noe som hindrer luftstrømmen i masken og med det hindrer pusting.

MERK: Unnlatelse av å følge bruksanvisningen ovenfor kan redusere maskens ytelse og sikkerhet.

i MASKEDELER

Refer to the mask diagram on the inside front cover of this guide. Se maskediagrammet på innsiden av omslaget til denne veiledningen.

- | | |
|----------------------------|----------------------|
| A Silikonforsegling | E Albue |
| B Maskeramme | F Svivel |
| C Hodestropp | G Spreder |
| D Hodestroppklips | H Maskeslange |

Merk: Albuen **E** og maskeslangen **H** skal ikke fjernes fra masken av hjemmebrukeren. Hvis de likevel skulle bli fjernet utilsiktet, viser vi til siden med teknisk informasjon for å montere disse igjen.

ii

TILPASNING AV MASKEN

1. Fjern all emballasje før du bruker masken.
2. Hold silikonforseglingen **A** på avstand fra nesen, bruk fingrene til å trekke de myke sidevingene på silikonforseglingen **A** fra hverandre, og før deretter de to åpningene inn i neseborene dine.
3. Hold maskerammen **B** i riktig posisjon med den ene hånden, og trekk hodestroppene **C** over hodet med den andre. Plasser stroppene over ørene slik du ser på bildene som viser tilpasningen.
4. Hodestroppene kan forsiktig løsnes eller strammes til på sidene av hodestroppene **C** til det blir en behagelig forsegling.

Nyttige tilpasningstips:

- Hvis du opplever at masken lekker, må du løfte silikonforseglingen **A** av ansiktet og plassere den på nytt. Sett masken tilbake på plass slik at de to åpningene på silikonforseglingen **A** passer godt inn i nesen din.
- Sørg for at maskens hodestropper ikke er strammet for mye.
- Sørg for at de to silikonåpningene ikke er vendt inn i forseglingen **A**, og at de kan settes inn i neseborene.



iii

DEMONTERING FOR RENGJØRING

1. Løsne hodestroppklipsene **D** fra maskerammen **B**.
2. Ta silikonforseglingen **A** av maskerammen **B**.
3. Ta sprederen **G** av albuen **E**.
4. Ta svivelen **F** av maskeslangen **H**.



RENGJØRING AV MASKEN HJEMME

Vask masken (med unntak av hodestroppene **C** og sprederen **G**) etter hver bruk:

1. Håndvask masken i lunkent såpevann. Ikke bløtlegg i mer enn 10 minutter.
2. Skyll grundig med rent vann. Sørg for at alle såperester er fjernet.
3. Inspiser alle deler for å sikre at de er visuelt rene. Gjenta om nødvendig rengjøringstrinnene til alle deler er visuelt rene.
4. Legg alle delene til tork vekk fra direkte sollys før montering.

Vask hodestroppene **C** og sprederen **G** etter 7 dagers bruk:

1. Håndvask hodestroppene **C** i lunkent såpevann. Ikke bløtlegg hodestroppene i mer enn 10 minutter.
2. Håndvask sprederen forsiktig **G** i lunkent såpevann. Unngå å skrubbe materialet. Ikke bløtlegg i mer enn 10 minutter.
3. Skyll grundig med rent vann. Sørg for at alle såperester er fjernet.
4. Inspiser alle deler for å sikre at de er visuelt rene. Gjenta om nødvendig rengjøringstrinnene til alle deler er visuelt rene.
5. Legg alle delene til tork vekk fra direkte sollys før montering.



Forsiktighetsregler for rengjøring:

- Ikke rengjør masken med produkter som inneholder alkohol, antibakterielle stoffer, antiseptika, blekemidler, klor eller fuktighetsbevarende stoffer.
- Ikke vask masken i oppvaskmaskinen.
- Unngå å oppbevare masken i direkte sollys.

Hvis forsiktighetsreglene ovenfor ikke følges, kan det føre til skader på masken og redusere levetiden. Ikke bruk masken hvis den har synlige skader. Få tak i reservedel(er).

V

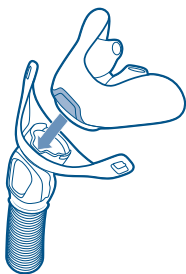
MONTERING AV MASKEN

1. Skyv silikonforseglingen **A** på maskerammen **B** i retningen vist på bildet nedenfor til du hører et bekreftende klikk.
2. Fest hodestroppklipsene **D** på hodestroppene **C** til maskerammen **B**.
3. Fest sprederen **G** til albuen **E**.
4. Skyv svivelen **F** på maskeslangen.

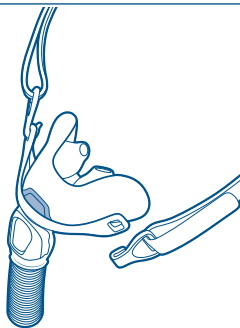
Tips til montering av masken:

- Kontroller at svivelen **F** ikke sitter fast i CPAP-slangen.

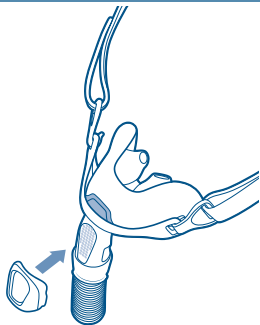
1



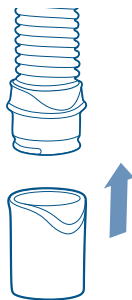
2



3



4



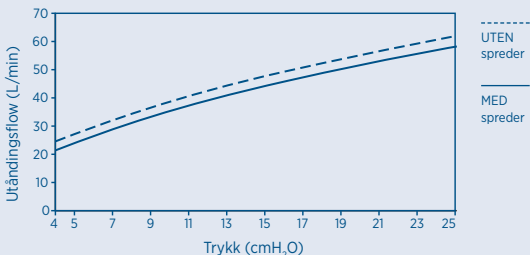
TEKNISKE SPESIFIKASJONER

F&P BREVIDA UTÅNDINGSFLOW

F&P Brevida-neseputemasken har en unik spreder som er konstruert slik at den sprer luften som drives ut av masken. Dette reduserer luftbevegelsene. Sprederen endrer ikke mengden med luft som strømmer fra masken betydelig, derfor kan masken brukes med eller uten sprederen.

Trykk (cmH ₂ O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flow med spreder (L/min)	21	24	29	33	37	41	44	47	50	53	56	58
Flow uten spreder (L/min)	25	27	32	37	41	44	48	51	54	56	59	62

På grunn av variasjoner i produksjon kan utåndingsflowhastighetene variere fra de nominelle verdiene vist over.



FLOWMOTSTAND

Trykkfall gjennom XS-S-maske med spreder ved 50 L/min: 1,7 cm H₂O ± 10 %

Trykkfall gjennom M-L-maske med spreder ved 50 L/min: 1,0 cm H₂O ± 10 %

Trykkfall gjennom XS-S-maske med spreder ved 100 L/min: 6,3 cm H₂O ± 11 %

Trykkfall gjennom M-L-maske med spreder ved 100 L/min: 3,8 cm H₂O ± 11 %

MASKENS DØDROM

XS-S: 29 mL

M-L: 33 mL

LYD

Maskens lydeffektnivå med spreder er 25,4 dBA, med avvik på 2,5 dBA.

Maskens lydtryknivå med spreder er 17,5 dBA, med avvik på 2,5 dBA.

Maskens lydeffektnivå uten spreder er 30,6 dBA, med avvik på 2,5 dBA.

Maskens lydtryknivå uten spreder er 22,6 dBA, med avvik på 2,5 dBA.

F&P Brevida-neseputemasken og tilbehøret inneholder ikke naturgummilateks.

Til bruk for én pasient. Masken bør byttes ut innen 12 måneder etter første gangs bruk. Hvis det er synlig skade på en maskesystemkomponent (for eksempel sprekker, misfarging eller rifter på forseglingen), skal komponenten kasseres og byttes ut.

OKSYGEN-/TRYKKVENTILKOBLING

Hvis det kreves trykkavleser og/eller ekstra oksygen, er en oksygen-/trykkventilkobling tilgjengelig (REF 900HC452). Kontakt behandlingsansvarlig.

RENGJØRINGSINSTRUKSJONER VED BRUK PÅ FLERE PASIENTER

F&P Brevida-neseputemasken leveres klar til bruk av pasienten.

Ved bruk på flere pasienter skal du følge retningslinjene under eller se nettstedet til Fisher & Paykel Healthcare: www.fphcare.com/disinfection

Kontakt din representant for Fisher & Paykel Healthcare hvis du ikke har Internett-tilgang.

HODESTROPP (C OG D)

1. Håndvask hodestroppen (C og D) i lunkent såpevann. Lufttørk utenfor direkte sollys.

SPREDER (G)

2. Sprederen (G) skal kun brukes på én pasient. Skift den ut for hver nye pasient.

ALLE ANDRE DELER

3. Legg i bløt alle vaskbare deler av masken i en løsning av mildt alkalisk, anionisk rengjøringsmiddel, f.eks. Alconox¹, i henhold til produsentens instruksjoner (ved 1 % konsentrasjon og 50 °C i 10 min). Sjekk at det ikke finnes noen luftbobler på enhetens overflate. Bruk en myk, ikke-metallisk børste (f.eks. middels hard tannbørste)* til å pusse maskedelene grundig til de er synlig rene, men ikke i mindre enn 10 sekunder. Vær nøye med sprekker og åpninger, f.eks. mellom silikonforseglingen og plasthuset og fatningen mellom albuen og rammen, og albuen og slangen. Skyll ved å senke i 5 liter demineralisert vann og riste i minst 10 sekunder. Gjenta skyllingen.

**Du trenger i tillegg en tynn flaskebørste for å komme til på innsiden av slangen på Brevida-neseputemasken.*

4. TEMPERATURDESINFISERING PÅ HØYT NIVÅ	KJEMISK DESINFISERING PÅ HØYT NIVÅ	STERILISERING
Pasteuriser ved 75 °C i 30 min, 80 °C i 10 min eller 90 °C i 1 min.	CIDEX ² OPA/METRICIDE ^{™3} OPA PLUS/RAPICIDE ^{™4} OPA/28: Bløtlegges ved 20 °C (68 °F) i 12 minutter og skylles deretter grundig i henhold til skylleinstruksjonene fra produsenten. (Bytt forsegling. Bytt slange hvis misfarget)	Bruk posemetoden i et steriliseringssystem av type STERRAD ⁵ NX, 100S eller 100NX i henhold til instruksjonene fra produsenten.

1. Alconox er et varemerke for Alconox, Inc.
2. Cidex er et varemerke for Advanced Sterilization Products, en avdeling av Ethicon Inc., a Johnson & Johnson Company.
3. MetriCide er et varemerke for Metrex Research, LLC.
4. Rapicide er et varemerke for Medivators Inc.
5. Sterrad er et varemerke for Advanced Sterilization Products, en avdeling av Ethicon Inc., a Johnson & Johnson Company.

Før hver bruk må masken kontrolleres for skader. Hvis det er synlige skader på en maskekomponent, skal komponenten kasseres og byttes ut. Etter rengjøring kan det oppstå noe misfarging. Dette er akseptabelt.

For å sikre sporbarhet skal maskekomponenter som hører til en bestemt maske, settes sammen med den samme masken etter rengjøring.







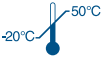



F&P Brevida-neseputemasken har blitt validert til å tåle 20 sykluser ved parametrene beskrevet ovenfor. Feil rengjøring av dette utstyret kan resultere i utilstrekkelig desinfisering. Fisher & Paykel Healthcare anbefaler ikke avvik fra den anbefalte fremgangsmåten for repressering.

AVANSERT DEMONTERING/MONTERING

Se diagrammene bakerst i denne veiledningen.

- 1 Slik tar du maskeslangen (H) av albuen (E):**
 Trekk den stive koblingen på maskeslangen (H) nedover fra undersiden av albuen (E) til den kobles fra.
- 2 Slik setter du maskeslangen (H) på albuen (E):**
 Skyv den stive koblingen på maskeslangen (H) oppover på undersiden av albuen (E) til den klikker på plass.
- 3 Slik tar du albuen (E) av maskerammen (B):**
 - Hold maskerammen (B) godt i den ene hånden, og plasser albuen (E) i vertikal posisjon.
 - Grip undersiden av albuen (E) og trekk oppover fra maskerammen (B) til den løsner helt.
- 4 Slik setter du albuen (E) på maskerammen (B):**
 - Hold maskerammen (B) godt i den ene hånden, og plasser den øvre kanten på albuen (E) festering innenfor den øvre kanten på maskerammens (B) spor.
 - Trykk albuen (E) nedover til den nedre kanten på albuen (E) går inn i sporet.
 - Kontroller at albuen (E) kan rotere fritt etter innsettingen.

SYMBOLFORKLARING

	Katalognummer		Se bruksanvisningen
	Produsent		Forsiktig
	Autorisert representant i Europa	CE 0123	Oppfyller kravene i direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr
	Batchkode	Rx only	Kun på resept
	Temperaturbegrensning		Ekstra liten til liten forsegling
	Produksjonsdato		Middels stor til stor forsegling

KONTRAINDIKASJON

Ingen kjente.



ADVARSLER

- Denne masken skal bare brukes sammen med godkjent CPAP-utstyr eller bilevel-utstyr som anbefales av legen eller respirasjonsterapeuten din. Masken din skal ikke brukes med mindre CPAP eller bilevel-maskinen er slått på og fungerer slik den skal. Utslippshullene på masken må ikke blokkeres.
- **FORKLARING AV ADVARSELEN:** CPAP og bilevel-maskiner er beregnet brukt sammen med spesialmasker. Disse har koblinger med utslippshull som muliggjør kontinuerlig flow av luft ut av masken.
 - i. Apparatet påslått (med maske tilkoblet): Når CPAP- eller bilevel-maskinen er slått på og fungerer slik den skal, vil ny luft fra CPAP/bilevel-maskinen drive den utåndede luften ut gjennom maskens utslippshull.
 - ii. Apparatet avslått (med maske tilkoblet): Men når CPAP- eller bilevel-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.
- Ved lavt CPAP- eller bilevel-trykk kan flowen gjennom utslippshullene være for liten til å fjerne all utåndet gass fra slangen. Noe omånding av utåndet luft kan skje.
- Stopp bruken og kontakt din behandlingsansvarlige eller lege skulle følgende skje:
 - i. Ubehag eller irritasjon med masken
 - ii. Allergisk reaksjon
- Ikke bruk masken hvis du kaster opp eller føler deg kvalm.
- Bruk av maske med oksygen: Hvis det brukes oksygen med CPAP- eller bilevel-maskin, må oksygenflowen slås av når CPAP/bilevel-maskinen ikke er i bruk. Akkumulert oksygen i CPAP- eller bilevel-maskinen innebærer brannfare. Du må ikke røyke eller være i nærheten av noen som røyker mens du bruker oksygen med masken din.
- Bruk kun F&P Brevida-sprederreservedeler.
- Påse at sprederen er helt tørr før hver bruk.
- Oppretthold god hygiene ved alltid å følge rengjøringsinstruksjonene og bruke mild såpe. Enkelte rengjøringsprodukter kan skade masken, maskens deler og deres funksjon, eller de kan etterlate skadelig damprester som kan inhaleres hvis det ikke skylles grundig.



FORSIKTIGHETSREGLER

- Bruk kun masken til tilsiktet bruk som anvist i denne veiledningen.
- Hvis det er synlige skader på en maskesystemkomponent (for eksempel sprekker, misfarging eller rifter), skal komponenten kasseres og byttes ut.

FORHOLDSREGEL

Fordi neseputene er bøyelige og myke kan feilplassering av putene føre til at putene trykkes mot huden under nesene og dermed blokkerer hullene i putene, noe som kan føre til mindre effektiv CPAP-behandling.

GARANTIERKLÆRING

Fisher & Paykel Healthcare garanterer at masken (bortsett fra skumplastdeler og sprederer), dersom den brukes i henhold til bruksanvisningen, skal være fri for defekter i materialer og arbeid og vil fungere i henhold til Fisher & Paykel Healthcares offisielle publiserte produktspesifikasjoner i en periode på 90 dager fra sluttbrukerens kjøpsdato. Denne garantien er underlagt begrensningene og unntakene som er beskrevet i detalj på www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

KASSERING

Masken inneholder ingen farlige materialer og kan kastes som vanlig husholdningsavfall.

INFORMASJON OM ÅNDSVERK

F&P, Brevida og VisiBlue er varemerker for Fisher & Paykel Healthcare Limited.

TILSIGTET BRUG

F&P Brevida- nasalpudemaske er beregnet til personer, hvis læge har ordineret CPAP- eller bilevel-behandling. F&P Brevida nasalpudemasken er beregnet til at bruges af en enkelt voksen patient (≥ 30 kg (66 lbs)) hjemme og til at bruges af flere voksne patienter på hospitalet eller på et andet klinisk behandlingssted, hvor der kan udføres passende desinfektion af udstyret mellem patienterne.

BRUGERVEJLEDNING

- Maskens arbejdstryk ligger på mellem 4 og 25 cmH₂O.
- Din maskes arbejdstemperatur ligger på mellem 5 °C og 40 °C (41 °F til 104 °F).
- Inden du bruger masken, skal du hver gang:
 - i. Undersøge den for beskadigelse eller defekter. Hvis der er tydelige defekter (brud, revner og lignende), må du ikke bruge masken, og du skal omgående skaffe den/de nødvendige udskiftningsdel(e) fra din læge.
 - ii. Efterse udåndingshullerne på luftslangetilslutningen **E**. Kontrollér, at luften kan strømme gennem disse huller, og undlad at bruge masken, hvis de er blokerede.
 - iii. Sørge for, at der ikke er nogen objekter, der spærrer for luftens passage gennem masken og derved kan gøre det umuligt at trække vejret.

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

i MASKENS DELE

Se tegningen, der viser maskens dele, på omslagets inderside.

- | | |
|-----------------------------|--------------------------------|
| A Silikoneforsegling | E Luftslangetilslutning |
| B Maskestel | F Drejetap |
| C Headgear | G Luftfordeler |
| D Headgarets clips | H Luftslange |

Bemærk: Luftslangetilslutningen **E** og luftslangen **H** er ikke beregnet til at blive afmonteret fra masken af hjemmebrugeren. Hvis de utilsigtet er blevet afmonteret, henvises der til siden med tekniske oplysninger vedrørende samling.

ii

TILPASNING AF MASKEN

1. Fjern al emballage, før du bruger masken.
2. Hold silikoneforseglingen **A** væk fra næsen, åbn forsigtigt de bløde sidevinger på silikoneforseglingen **A** med fingrene, og før derefter de to åbninger ind i næseborene.
3. Hold området med maskebasen **B** på plads med den ene hånd og før headgear **C** over hovedet med den anden hånd, idet du placerer stropperne over ørerne som vist på billederne.
4. Stram eller løsn forsigtige headgearets stropper på siderne af headgear **C**, indtil du mærker en komfortabel forsegling.

Gode råd om tilpasning:

- Hvis du oplever, at masken er utæt, kan det være nødvendigt at løfte silikoneforseglingen **A** væk fra ansigtet og positionere den igen, således at silikoneforseglingens to åbninger **A** sidder korrekt i næseborene.
- Sørg for ikke at spænde maskens headgearstropper for stramt.
- Sørg for, at de to silikoneåbninger ikke sidder omvendt i forseglingen **A** og kan placeres i hvert næsebor.



iii

SÅDAN SKILLES MASKEN
AD INDEN RENGØRING

1. Hægt headgearclipsene **D** af maskestellet **B**.
2. Fjern silikoneforseglingen **A** fra maskestellet **B**.
3. Fjern luftfordeleren **G** fra luftslangetilslutningen **E**.
4. Fjern drejetappen **F** fra luftslangen **H**.



RENGØRING AF MASKEN I HJEMMET

Vask masken (undtagen headgear **C** og luftfordeleren **G**) efter hver brug:

1. Vask masken i hånden i lunkent sæbevand. Må ikke lægges i blød i mere end 10 minutter.
2. Skyl delene grundigt med rent vand, og sørg for, at alle sæberester er fjernet.
3. Efterse alle dele for at sikre, at de ser rene ud. Ved behov skal rengøringen gentages, indtil alle dele ser rene ud.
4. Lad alle delene lufttørre, væk fra direkte sollys, inden masken samles igen.

Vask headgear **C** og luftfordelerens kapsel **G** efter 7 dages brug:

1. Vask headgear **C** i hånden **C** i lunkent sæbevand. Headgear **C** må ikke lægges i blød i mere end 10 minutter.
2. Vask luftfordeleren **G** forsigtigt i hånden i lunkent sæbevand uden at skrubbe materialet. Må ikke lægges i blød i mere end 10 minutter.
3. Skyl delene grundigt med rent vand, og sørg for, at alle sæberester er fjernet.
4. Efterse alle dele for at sikre, at de ser rene ud. Ved behov skal rengøringen gentages, indtil alle dele ser rene ud.
5. Lad alle delene lufttørre, væk fra direkte sollys, inden masken samles igen.



Forholdsregler i forbindelse med rengøring:

- Masken må ikke rengøres med produkter, der indeholder alkohol, bakteriedræbende midler, antiseptiske midler, blegemiddel, klor eller fugtgivende midler.
- Masken må ikke rengøres i en opvaskemaskine.
- Masken må ikke opbevares i direkte sollys.

Ovenstående handlinger kan slide på masken eller beskadige den og således forkorte dens levetid. Hvis der er tydelige defekter, må du ikke bruge masken, men skal anskaffe den/de nødvendige udskiftningsdel(e).

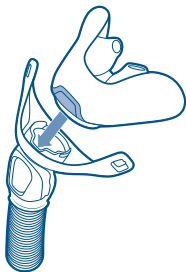
V SAMLING AF MASKEN

1. Skub silikoneforseglingen **A** på maskestellet **B** i den viste retning, indtil du hører et bekræftende klik.
2. Fastgør headgearets clips **D** på headgearet **C** til maskestellet **B**.
3. Sæt luftfordeleren **G** på luftslangetilslutningen **E**.
4. Skub drejetappen **F** på luftslangen.

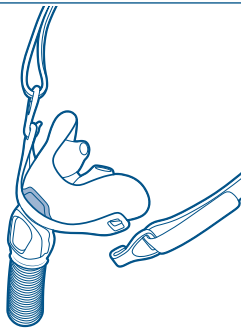
Råd om samling af masken

- Kontrollér, at drejetappen **F** ikke sidder fast i CPAP-slangen.

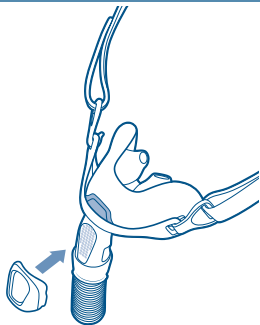
1



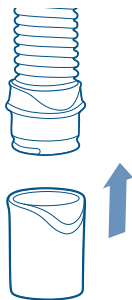
2



3



4



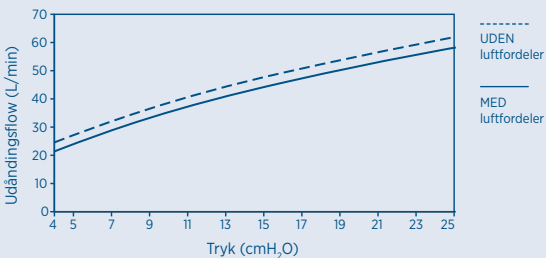
TEKNISKE SPECIFIKATIONER

F&P BREVIDA UDÅNDINGSFLOW

F&P Brevida nasalpudemasken har en unik luftfordeler, som er udviklet til at sprede den luft, der drives ud af masken. Dette reducerer trækken. Luftfordeleren ændrer ikke i væsentlig grad den luftmængde, der strømmer ud af masken, hvorfor masken både kan anvendes med og uden luftfordeler.

Tryk (cmH ₂ O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flow med luftfordeler (L/min)	21	24	29	33	37	41	44	47	50	53	56	58
Flow uden luftfordeler (L/min)	25	27	32	37	41	44	48	51	54	56	59	62

På grund af forskelle i fremstillingen kan udåndingsflowet variere fra de nominelle værdier vist ovenfor.



FLOWMODSTAND

Trykfald gennem XS-S-maske med luftfordeler ved 50 L/min: 1,7 cmH₂O ± 10 %

Trykfald gennem M-L-maske med luftfordeler ved 50 L/min: 1,0 cmH₂O ± 10 %

Trykfald gennem XS-S-maske med luftfordeler ved 100 L/min: 6,3 cmH₂O ± 11 %

Trykfald gennem M-L-maske med luftfordeler ved 100 L/min: 3,8 cmH₂O ± 11 %

MASKENS DEADSPACE

XS-S: 29 mL

M-L: 33 mL

STØJ

Maskens lydeffektniveau med luftfordeler er 25,4 dBA, med en usikkerhed på 2,5 dBA.

Maskens lydtryksniveau med luftfordeler er 17,5 dBA, med en usikkerhed på 2,5 dBA.

Maskens lydeffektniveau uden luftfordeler er 30,6 dBA, med en usikkerhed på 2,5 dBA.

Maskens lydtryksniveau uden luftfordeler er 22,6 dBA, med en usikkerhed på 2,5 dBA.

F&P Brevida nasalpudemasken og dens tilbehørsdele er fremstillet uden naturlig gummitæx.

En maske til flergangsbrug til den samme patient skal udskiftes senest 12 måneder efter datoen for første brug. Hvis der forekommer nogen form for synlig forringelse af en maskesystemdel (f.eks. revner, misfarvning eller ødelagt forsejling), skal den pågældende del bortskaffes og erstattes med en ny.

ILT-/TRYKPORTKONNEKTOR

Hvis trykmåling og/eller ekstra ilt er påkrævet, findes der en ilt-/trykportkonnektor (REF 900HC452). Kontakt din læge om dette.

RENGØRINGSANVISNINGER VED BRUG PÅ FLERE PATIENTER

F&P Brevida nasalpudemasken leveres klar til brug for patienten.

For at genanvende masken til mere end én patient skal nedenstående retningslinjer følges.

Retningslinjerne kan også findes på Fisher & Paykel Healthcare's websted:

www.fphcare.com/disinfection

Hvis du ikke har adgang til internettet, kan du kontakte repræsentanten for Fisher & Paykel Healthcare.

HEADGEAR (C OG D)

1. Vask headgear (C og D) i hånden i lunkent sæbevand. Lufttørres væk fra direkte sollys.

LUFTFORDELER (G)

2. Luftfordeleren (G) er beregnet til brug på en enkelt patient. Den skal udskiftes mellem patienter.

ALLE ANDRE DELE

3. Læg alle de genanvendelige dele af masken i blød i en opløsning af et mildt alkalisk, anionisk rengøringsmiddel såsom Alconox^{®1} i overensstemmelse med producentens anvisninger (ved en koncentration på 1% og 50 °C i 10 minutter). Sørg for, at der ikke er luftbobler på udstyrets overflade. Brug en blød børste, der ikke er af metal (f.eks. en tandbørste af hårdhedsgraden medium)*, og børst maskens dele grundigt i mindst 10 sekunder, indtil de er synligt rene. Vær særligt opmærksom på spalter og fordybninger såsom leddet mellem silikoneforseglingen og plasthuset samt koblingen mellem knæstykket og stellet og knæstykket og patientslangen. Skyl ved at nedsænke delene i 5 liter demineraliseret vand og røre rundt i mindst 10 sekunder. Gentag skylningen.

**En ekstra, tynd flaskebørste er påkrævet for at få adgang til indersiden af Brevida næsepudemaskens patientslange.*

4. TERMISK DESINFEKTION PÅ HØJNIVEAU	KEMISK DESINFEKTION PÅ HØJNIVEAU	STERILISERING
Pasteuriseres ved 75 °C i 30 min, 80 °C i 10 min eller 90 °C i 1 min.	CIDEX ^{®2} OPA/METRICIDE ^{™3} OPA PLUS/RAPICIDE ^{™4} OPA/28: Læg i blød ved 20 °C (68 °F) i 12 minutter, og skyl derefter grundigt i henhold til producentens anvisninger i skylning. (Udskift forseglingen. Udskift slangen, hvis den er misfarvet)	Anvend et STERRAD ^{®5} NX-, 100S- eller 100NX-steriliseringssystem i overensstemmelse med producentens anvisninger, og anvend posemetoden.

1. Alconox er et varemærke tilhørende Alconox, Inc.
2. Cidex er et varemærke tilhørende Advanced Sterilization Products, en afdeling af Ethicon Inc., et Johnson & Johnson-selskab.
3. MetriCide er et varemærke tilhørende Metrex Research, LLC.
4. Rapicide er et varemærke tilhørende Medivators Inc.
5. Sterrad er et varemærke tilhørende Advanced Sterilization Products, en afdeling under Ethicon Inc., et Johnson & Johnson-selskab.

Efterse masken for defekter før hver anvendelse. Hvis der ses synlig forringelse af en maskedel, skal maskedelen bortskaffes og erstattes med en anden. Der kan forekomme en vis misfarvning efter genklargøring. Dette er acceptabelt.

For at sikre sporbarhed skal maskekomponenter, som hører til en individuel maske, sættes tilbage i den samme maske efter rengøring.

F&P Brevida nasalpudemasken er godkendt til at kunne tåle 20 cyklusser ved ovenstående parametre. Hvis udstyret ikke rengøres korrekt, kan det medføre utilstrækkelig desinfektion. Fisher & Paykel Healthcare fraråder afvigelser fra den anbefalede genklargøringsmetode.

AVANCERET ADSKILLELSE OG SAMLING

Se diagrammerne til sidst i denne vejledning.

- 1 Sådan adskilles luftslangen (H) fra luftslangetilslutningen (E):**
Træk det stive forbindelsesstykke på luftslangen (H) nedad fra bunden af luftslangetilslutningen (E), indtil den frakobles.
- 2 Sådan sættes luftslangen (H) på luftslangetilslutningen (E):**
Skub det stive forbindelsesstykke på luftslangen (H) på fra bunden af luftslangetilslutningen (E), indtil den klikker på plads.
- 3 Sådan adskilles luftslangetilslutningen (E) fra maskestellet (B):**

 - Hold fast i maskestellet (B) med den ene hånd, og placer luftslangetilslutningen (E) i opretstående position.
 - Træk bunden af luftslangetilslutningen (E) opad fra maskestellet (B), indtil den frakobles helt.
- 4 Sådan samles luftslangetilslutningen (E) med maskestellet (B):**

 - Hold godt fast i maskestellet (B) med den ene hånd, og placer den øverste del af luftslangetilslutningens (E) kugle i den øverste kant af maskestellets (B) fatning.
 - Tryk nedad på luftslangetilslutningen (E), indtil den nederste del af luftslangetilslutningen (E) går på plads i fatningen.
 - Sørg for, at luftslangetilslutningen (E) kan rotere frit, når den er sat i.

SYMBOLFORKLARING

	Katalognummer		Se brugsanvisningen
	Producent		Forsigtig
	Autoriseret repræsentant i Europa	CE 0123	I overensstemmelse med 93/42/EØF-direktivet om medicinsk udstyr
	Batchkode	Rx only	Receptpligtig
	Temperaturbegrænsning		Ekstra lille til lille forsegling
	Fremstillingsdato		Medium til stor forsegling

KONTRAINDIKATION

Ingen kendte.



ADVARSLER

- Masken må kun anvendes med godkendte CPAP- eller bilevel-apparater, som er blevet anbefalet af en læge eller åndedrætsterapeut. Masken må kun bruges, når CPAP- eller bilevel-apparatet er tændt og fungerer korrekt. Udåndingshullerne i masken må aldrig blokeres.
- **FORKLARING PÅ ADVARSEL:** CPAP- og bilevel-apparater er beregnet til brug sammen med specielle masker med udåndingshuller, hvilket gør et kontinuerligt flow af luft ud af masken muligt.
 - i. Enheden tændt (med tilsluttet maske): Når CPAP- eller bilevel-apparatet er tændt og fungerer korrekt, skyller ny luft fra CPAP- eller bilevel-apparatet udåndingsluften ud gennem maskens udåndingshuller.
 - ii. Enheden slukket (med tilsluttet maske): Når CPAP- eller bilevel-apparatet er slukket, er forsyningen af frisk luft gennem masken ikke tilstrækkelig, og udåndingsluft kan blive genindåndet. Genindånding af udåndingsluft i mere end nogle minutter kan under visse omstændigheder medføre kvælning.
- Ved lave CPAP- eller bilevel-tryk kan flowet gennem udåndingshullerne være utilstrækkeligt til at fjerne al udåndingsluft fra patientslangerne. En vis genindånding af udåndet luft kan forekomme.
- Afbryd anvendelsen, og kontakt sundhedspersonalet eller din læge, hvis et eller flere af følgende problemer skulle opstå:
 - i. Ubehag eller irritation forårsaget af masken
 - ii. Allergisk reaktion
- Må ikke anvendes, hvis patienten kaster op eller har kvalme.
- Brug af masken med ilt: Når CPAP- eller bilevel-apparatet ikke er i brug, skal der slukkes for iltflowet. Ophobet oxygen i CPAP- eller bilevel-apparatet udgør en brandfare. Du må ikke ryge eller befinde dig i nærheden af en, der ryger, mens du anvender ilt sammen med denne maske.
- Brug kun F&P Brevida-reservedele til luftfordeleren.
- Kontrollér, at luftfordeleren er helt tør inden hver brug.
- Som en del af god hygiejnepraksis skal rengøringsinstruktionerne altid følges, og der skal altid anvendes mild sæbe. Visse rengøringsmidler kan beskadige masken, dens dele og deres funktion, eller efterlade skadelige dampe, som kan blive indåndet, hvis masken ikke skylles grundigt.



FORHOLDSREGLER

- Masken må udelukkende anvendes til dens tilsigtede formål, som angivet i denne vejledning.
- Hvis der forekommer nogen form for synlig forringelse af en systemdel (revner, misfarvning, brud osv.), skal den pågældende del bortskaffes og erstattes med en ny.

FORSIGTIGHEDSREGEL

På grund af nasalpudernes fleksibilitet og blødhed vil forkert anbringelse af puderne kunne føre til sammentrykning af puderne mod huden under næsen, hvilket vil kunne blokere hullerne i puderne og derved føre til en reduceret CPAP-effektivitet.

GARANTIERKLÆRING

Fisher & Paykel Healthcare garanterer, at masken (med undtagelse af skumgummidele og luftfordelere) er uden fejl i fremstilling og materialer, og at den vil fungere som specificeret i Fisher & Paykel Healthcare's officielle, publicerede produktspecifikationer i et tidsrum på 90 dage fra datoen for salg til slutbrugeren, når den anvendes i henhold til brugsanvisningen. Denne garanti er underlagt de begrænsninger og undtagelser, der er anført i detaljer på www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

BORTSKAFFELSE

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

OPLYSNINGER OM INTELLEKTUEL EJEDOMSRET

F&P, Brevida og VisiBlue er varemærker tilhørende Fisher & Paykel Healthcare Limited.

שימוש מיועד

F&P Brevida מיועדת לשימוש על ידי אנשים שהרופא אבחן אצלם מצב רפואי האףמסכת F&P Brevida הדורש טיפול CPAP או טיפול בשתי רמות לחץ. מיועדת לשימוש ביתי של מטופל בוגר יחיד (במשקל 30 ק"ג (66 ליברות) או יותר, או לשימושם של מספר מטופלים בוגרים בבית חולים או בסביבה קלינית אחרת, שבה ניתן לבצע חיטוי הולם של ההתקן בין שימוש לשימוש.

הוראות הפעלה

- טווח הלחץ של המסכה בפעולה הוא 4 עד 25 cmH₂O.
- טמפרטורת ההפעלה של המסכה היא בטווח בין 5 °C עד 40 °C (41 °F עד 104 °F).
- לפני כל שימוש במסכה עליך:
 - א. לבדוק לאיתור נזק או ירידה במצבה. במקרה של ירידה גלויה לעין במצבה (סדקים, קרעים וכו'), אל תשתמש במסכה ופנה לספק שירותי הבריאות שלך לקבלת חלקי חילוף.
 - ב. לבדוק את חרירי הפליטה שבברך **E**. ודא שהאוויר זורם דרך חרירים אלה, ואל תשתמש אם הם חסומים.
 - ג. לוודא שמעבר האוויר במסכה חופשי מעצמים שעלולים למנוע נשימה.

הערה: אי הקפדה על הוראות ההפעלה שלעיל עלולה לפגוע בביצועי המסכה ובבטיחותה.

חלקי המסכה



עיין בתרשים המסכה בכריכה הפנימית של המדריך הזה.

- | | |
|--------------------------|----------------------|
| A אטם סיליקון | E ברך |
| B מסגרת המסכה | F סביבול |
| C יחידת ראש | G מפזר |
| D תפסי יחידת הראש | H צינור המסכה |

הערה: המשתמש הביתי אינו אמור להסיר את הברך **E** ו/או את צינור המסכה **H** מהמסכה. אם הוסרו בשוגג, עיין בדף המידע הטכני להרכבה.

התאמת המסכה

ב

1. לפני השימוש במסכה, הסר את כל רכיבי האריזה.
2. החזק את אטם הסיליקון **A** הרחק מהאף, השתמש באצבעות כדי לפתוח בזהירות את כנפי הצד הרכות של אטם הסיליקון **A** ולאחר מכן כוון את שני הפתחים אל תוך הנחיריים.
3. החזק את מסגרת המסכה **B** במקומה ביד אחת ומשוך את יחידת הראש **C** מעל לראשך עם היד השנייה, תוך מיקום הרצועות מעל האוזניים בהתאם לתמונות ההרכבה.
4. הדק או שחרר בעדינות את רצועות יחידת הראש בצדי יחידת הראש **C** עד קבלת איטום נוח.

עצות שימושיות להתאמה:

- אם תיתקל בדליפות לאחר התאמת המסכה, ייתכן שתצטרך להרים את אטם הסיליקון **A** מהאף ולמקם אותו בשנית כך ששני הפתחים באטם הסיליקון **A** יתאימו בבטחה בתוך הנחיריים.
- ודא שרצועות יחידת הראש של המסכה אינן מהודקות יתר על המידה.
- ודא ששני פתחי הסיליקון לא הפוכים אל תוך האטם **A** ושניתן למקם אותם בתוך כל נחיר.



פירוק לצורך ניקוי

ג

1. שחרר את תפסי יחידת הראש **D** ממסגרת המסכה **B**.
2. הסר את אטם הסיליקון **A** ממסגרת המסכה **B**.
3. הסר את המפזר **G** מהברך **E**.
4. הסר את הסביבול **F** מצינור המסכה **H**.

ניקוי המסכה בבית

שטוף את המסכה (ללא יחידת הראש C וללא המפזר G) לאחר כל שימוש:

1. שטוף ידנית את המסכה בסבון שנמהל במים פושרים. אל תשרה למשך יותר מ-10 דקות.
2. שטוף כהלכה במים, וודא שכל שאריות הסבון הוסרו.
3. בדוק את כל החלקים כדי לוודא שהם נקיים למראה. במידת הצורך, חזור על שלבי הניקוי עד שכל החלקים יהיו נקיים למראה.
4. הנח לכל החלקים להתייבש הרחק מאור שמש ישיר - לפני הרכבה חוזרת.

שטוף את יחידת הראש C ואת כיסוי המפזר G לאחר 7 ימי שימוש:

1. שטוף ידנית את המסכה C בסבון שנמהל במים פושרים. אל תשרה את יחידת הראש למשך יותר מ-10 דקות.
2. שטוף את המפזר ידנית ובעדינות G בסבון שנמהל במים פושרים; הימנע משפשוף. אל תשרה למשך יותר מ-10 דקות.
3. שטוף כהלכה במים, וודא שכל שאריות הסבון הוסרו.
4. בדוק את כל החלקים כדי לוודא שהם נקיים למראה. במידת הצורך, חזור על שלבי הניקוי עד שכל החלקים יהיו נקיים למראה.
5. הנח לכל החלקים להתייבש הרחק אור שמש ישיר לפני הרכבה חוזרת.

אמצעי זהירות בניקוי: 

- אל תנקה את המסכה באמצעות מוצרים המכילים אלכוהול, חומרים אנטי-בקטריאליים, חומרי חיטוי, מלבינים, כלור או תכשירי לחות.
- אל תשטוף את המסכה במדיח כלים.
- אל תאחסן את המסכה תחת אור שמש ישיר.

הפעולות שלעיל עשויות לגרום נזק או ירידה במצב המסכה ולקצר את חייה. במקרה של ירידה גלויה לעין במצבה, אל תשתמש במסכה אלא פנה לספק לקבלת חלקי/י חילוף.

הרכבת המסכה

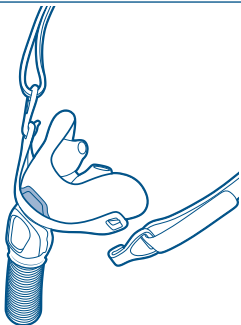
ה

1. דחף את אטם הסיליקון **A** אל תוך מסגרת המסכה **B** בכיוון שמופיע בתמונה מטה - עד שישמע קליק האישור.
2. חבר את תפסי יחידת הראש **D** שעל יחידת הראש **C** אל מסגרת המסכה **B**.
3. חבר את המפזר **G** לברך **E**.
4. דחף את הסביבול **F** לתוך צינור המסכה.

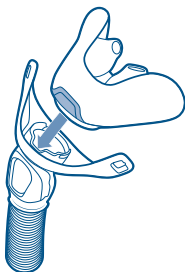
עצות להרכבת המסכה:

- ודא שהסביבול **F** לא תקוע בצינור ה-CPAP.

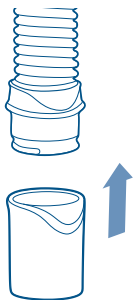
2



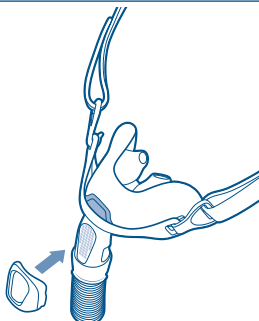
1



4



3



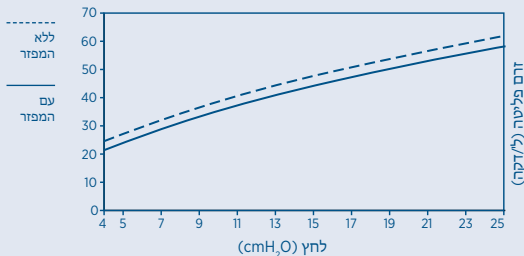
מפרט טכני

זרימת פליטה של F&P BREVIDA

מסכת כריות האף F&P Brevida כוללת מפזר ייחודי שתוכנן לפזר את האוויר היוצא מהמסכה. זה מפחית את תנועת האוויר. המפזר אינו משנה משמעותית את כמות האוויר הזורם מהמסכה; לכן ניתן להשתמש במסכה עם המפזר או בלעדיו.

לחץ (cmH ₂ O)											
25	23	21	19	17	15	13	11	9	7	5	4
58	56	53	50	47	44	41	37	33	29	24	21
62	59	56	54	51	48	44	41	37	32	27	25

עקב הבדלים בייצור, קצב זרימת הפליטה עשוי להיות שונה מהערכים הנקובים לעיל.



התנגדות לזרימה

ירידת לחץ דרך מסכת XS-S עם מפזר, בשיעור זרימה של 50 ל/דקה: $1.7 \pm 10\%$ cmH₂O
 ירידת לחץ דרך מסכת M-L עם מפזר, בשיעור זרימה של 50 ל/דקה: $1.0 \pm 10\%$ cmH₂O
 ירידת לחץ דרך מסכת XS-S עם מפזר, בשיעור זרימה של 100 ל/דקה: $6.3 \pm 11\%$ cmH₂O
 ירידת לחץ דרך מסכת M-L עם מפזר, בשיעור זרימה של 100 ל/דקה: $3.8 \pm 11\%$ cmH₂O

הנפה המת של המסכה

L-M: 33 סמ"ק

S-XS: 29 סמ"ק

קול

רמת עוצמת הצליל של מסכה עם מפזר היא 25.4 dBA, ברמת אי-ודאות של 2.5 dBA.
 רמת לחץ הצליל של מסכה עם מפזר היא 17.5 dBA, ברמת אי-ודאות של 2.5 dBA.
 רמת עוצמת הצליל של מסכה ללא מפזר היא 30.6 dBA, ברמת אי-ודאות של 2.5 dBA.
 רמת עוצמת הצליל של מסכה ללא מפזר היא 22.6 dBA, ברמת אי-ודאות של 2.5 dBA.

מסכת כריות האף F&P Brevida והאביזרים אינם מכילים לטקס גומי טבעי.

לשימוש חוזר על-ידי מטופל יחיד, יש להחליף את המסכה כעבור 12 חודשים לכל המאוחר ממועד השימוש הראשון. במקרה של פגיעה גלויה כלשהי ברכיבי מערכת המסכה (כגון סדקים, שינוי צבע או קרעים באיטום), יש להשליך את הרכיב ולהחליפו.

מחבר יציאת חמצן/לחץ

אם יש צורך בקריאות לחץ ו/או בתוספת חמצן, ניתן להשיג מחבר יציאת חמצן/לחץ (REF 900HC452).
אנא צור קשר עם ספק שירותי הבריאות.

הוראות ניקוי במקרה של ריבוי מטופלים

מסכת כריות האף F&P Brevida מסופקת כאשר היא מוכנה לשימוש על-ידי המטופל.
במקרה של שימוש חוזר בין מטופלים, יש לפעול לפי ההנחיות מטה או לבקר באתר של חברת Fisher & Paykel Healthcare: www.fphcare.com/disinfection

אם אין לך גישה לאינטרנט, אנא צור קשר עם נציג Fisher & Paykel Healthcare.

יחידת ראש (D-C)

ישטוף יחידת את יחידת הראש (D-C) בסבון שנמהל במים פושרים. יבש באוויר הפתוח, הרחק מקרני שמש ישירות.

מפזר (G)

2. המפזר (G) מיועד לשימוש על-ידי מטופל יחיד. החלף אותו במעבר ממטופל למטופל.

כל שאר החלקים

3. השרה את כל החלקים הניתנים לשימוש חוזר של המסיכה בתמיסה של חומר ניקוי מעט אלקלי ואניוני, כגון Alconox^{®1}, בהתאם להוראות היצרן (בריכוז של 1% ובטמפרטורה של 50 °C למשך 10 דקות). יש לוודא כי אין בועות אוויר על פני שטח המכשיר. באמצעות מברשת לא מתכתית (למשל, מברשת שיניים בינונית-קשיחה)* הברש בנמרצות את חלקי המסיכה עד שייראו נקיים, אך בכל מקרה לא פחות מ-10 שניות. הקפד במיוחד על ניקוי חריצים ותעלות, כגון החיבור בין אטם הסיליקון וגוף הפלסטיק והשקע בין הברך למסגרת וכן הברך והצינור. שטוף באמצעות השרייה ב-5 ליטר מים נטולי מינרלים וניעור של 10 שניות לפחות. חזור על השטיפה.
*יש צורך במברשת בקבוק דקה נוספת לניקוי פנים הצינור של מסכת כריות האף Brevida.

4.

עיקור	חייטי כימי ברמה גבוהה	חייטי תרמי ברמה גבוהה
השתמש במערכת עיקור STERRAD ^{®5} NX מסוג 100S או 100NX בהתאם להוראות היצרן, תוך שימוש בשיטת כיס.	CIDEX ^{®2} OPA/METRICIDE ^{™3} :OPA PLUS/RAPICIDE ^{™4} OPA/28 השרה בטמפרטורה של 20 °C (68 °F) למשך 12 דקות ולאחר מכן שטוף בהתאם להוראות השטיפה של היצרן. (החלף את האטם. אם הצינור מחליף את צבעו, יש להחליפו)	פסטר בטמפרטורה של 75 °C למשך 30 דקות, 80 °C למשך 10 דקות או 90 °C למשך דקה אחת.

1. Alconox הוא סמל מסחרי של Alconox, Inc.

2. Cidex הוא סמל מסחרי של Advanced Sterilization Products, חטיבה של Ethicon Inc, חברה של Johnson & Johnson.

3. MetriCide הוא סמל מסחרי של Metrex Research, LLC.

4. Rapicide הוא סמל מסחרי של Medivators Inc.

5. Sterrad הוא סמל מסחרי של Advanced Sterilization Products, חטיבה של Ethicon Inc, חברה של Johnson & Johnson.

לפני כל שימוש יש לבדוק את המסיכה לגילוי סימני בלאי. אם נראה בלאי כלשהו באחד מרכיבי המסיכה, יש להשליך את הרכיב ולהחליפו. בשימוש חוזר עשוי להיות שינוי מסוים בצבע, מדובר במצב קביל.

כדי להבטיח עקיבות, חלקי מסכה השייכים למסכה מסוימת, לאחר ניקויים, חובה להרכיב חזרה באותה מסכה.

אפשר כי מסכת כריות האף F&P Brevida עומדת ב-20 מחזורים של הפרמטרים שלעיל. אי-הקפדה על ניקוי כהלכה של המכשיר עלולה להביא לידי רמת חיטוי לא מספקת. Fisher & Paykel Healthcare אינה ממליצה על סטייה כלשהי מהשיטה המומלצת לשימוש חוזר.

פירוק/הרכבה מתקדמים

אנא עיין בתרשימים שבגב המדריך הזה.

- 1 **פירוק צינור המסכה (H) מהברך (E):**
משוך מטה את החיבור הנוקשה שעל צינור המסכה (H) מתחתית הברך (E), עד שיתנתק.
- 2 **הרכבת צינור המסכה (H) על הברך (E):**
משוך את החיבור הנוקשה שעל צינור המסכה (H) מעל תחתית הברך (E), עד שייסגר במקומו בנקישה.
- 3 **פירוק הברך (E) ממסגרת המסכה (B):**
 - החזק את מסגרת המסכה (B) בבטחה ביד אחת ומקם את הברך (E) אנכית.
 - משוך את תחתית הברך (E) מעלה ממסגרת המסכה (B), עד שתצא ממקומה לחלוטין.
- 4 **הרכבת הברך (E) למסגרת המסכה (B):**
 - החזק את מסגרת המסכה (B) בבטחה ביד אחת ומקם את המשטח העליון של כדור הברך (E) בתוך הקצה העליון של שקע מסגרת המסכה (B).
 - הפעל לחץ כלפי מטה על הברך (E), עד שהמשטח התחתון של הברך (E) ייכנס לתוך השקע.
 - ודא שהברך (E) יכולה להסתובב בחופשיות לאחר הכנסתה.

הגדרות הסמלים

עיין בהוראות השימוש		מספר קטלוגי	
זהירות		יצרן	
תואם להנחיית מכשירים רפואיים EEC/42/93	CE 0123	נציג אירופי מורשה	
במרשם רופא בלבד	Rx only	קוד אצווה	
אטם קטן מאוד עד קטן		הגבלת טמפרטורה	
אטם בינוני עד גדול		תאריך ייצור	

התוויות נגד

אין התוויות ידועות.

⚠️ אזהרות

- יש להשתמש במסכה רק במשולב עם ציוד CPAP או ציוד הפועל בשתי רמות לחץ שאושר לשימוש והומלץ על ידי הרופא או הגורם המטפל בעיית הנשימה. יש להשתמש במסכה רק אם מכונת CPAP או המכונה הפועלת בשתי רמות לחץ הודלקה ופועלת כראוי. אסור שנקבי הפליטה של המסכה ייחסמו.
- הסבר האזהרה:** מכונת CPAP ומכונות הפועלות בשתי רמות לחץ מיועדות לשימוש עם מסכות מיוחדות שיש בהן נקבי פליטה כדי לאפשר זרימה ממושכת של אוויר מחוץ למסכה.
 - המכשיר הודלק (כאשר המסכה מחוברת): כאשר מכונת CPAP או המכונה הפועלת בשתי רמות לחץ מודלקת ופועלת כראוי, אוויר חדש המגיע מהמכונה מסלק את האוויר הננשף החוצה דרך נקבי הפליטה של המסכה.
 - המכשיר כבוי (כאשר המסכה מחוברת): כאשר מכונת CPAP או המכונה הפועלת בשתי רמות לחץ כבוי, לא יסופק די אוויר צח דרך המסכה וייתכן שהחולה ינשום את האוויר שננשף. נשימת אוויר שננשף למשך יותר מדקות ספורות עלולה להוביל לחנק בנסיבות מסוימות.
- בלחצי CPAP נמוכים או בעת השימוש בשתי רמות לחץ נמוכות, הזרימה דרך נקבי הפליטה עשויה להיות מועטה מכדי לסלק את כל הגז שננשף מהצינור. תיתכן נשימת חלק מהאוויר שננשף.
- הפסק את השימוש והיוועץ בספק השירותים הרפואיים או ברופא אם מתרחש אחד המקרים הבאים:
 - חוסר נוחות או גירוי מהמסכה
 - תגובה אלרגית
- אין להשתמש אם המטופל מקיא או חש בחילה.
- שימוש במסכה עם חמצן: בעת השימוש במכונת CPAP או במכונה הפועלת בשתי רמות לחץ, יש לכבות את זרימת החמצן כאשר המכונה לא פועלת. הצטברות חמצן במכונת CPAP או במכונה הפועלת בשתי רמות לחץ תגרום לסכנת שרפה. אין לעשן או להיות בסביבת אדם שמעשן בעת השימוש בחמצן יחד עם המסכה.
- השתמש רק בחלקי חילוף של מפזר F&P Brevida.
- ודא כי המפזר יבש כליל לפני כל שימוש.
- משיקולי היגיינה, לציית תמיד להוראות הניקוי ולהשתמש בסבון עדין. מוצרי ניקוי מסוימים עלולים לגרום נזק למסכה, לחלקיה ולתפקודה, או להותיר אחריהם שאריות אדים מסוכנים, שעלולים להישאף אם לא יישטפו היטב.

⚠️ אמצעי זהירות

- השתמש במסכה רק לשימוש המיועד שלה לפי ההנחיות במודריך זה.
- אם ניכרת שחיקה של רכיב כלשהו במערכת (סדק, שינוי צבע, קרעים וכד'), יש להשליך את אותו רכיב ולהחליפו באחר.

אמצעי זהירות

כתוצאה מגמישות ורכות כריות האף, מיקום לא נכון של הכריות עלול להוביל ללחיצת הכריות כנגד העור מתחת לאף ובכך לחסום את חורי הכריות ולגרוע מעילות הטיפול ב-CPAP.

הצהרת אחריות

Fisher & Paykel Healthcare מצהירה כי המסכה (לא כולל הקצף והתקני פיזור החומרים), כאשר נעשה בה שימוש בהתאם להוראות השימוש, נבולת פגמים מבחינת תהליך הייצור והחומרים ותפעל בהתאם למפרט המוצר הרשמי שפורסם על ידי Fisher & Paykel Healthcare בת 90 יום מתאריך הרכישה על ידי משתמש הקצה. אחריות זו כפופה למגבלות ולהחרגות המפורטות ב: www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

השלכה

המסכה לא מכילה שום חומר מסוכן וניתן להשליכה יחד עם האשפה הרגילה.

מידע על קניין רוחני

Fisher & Paykel Healthcare Limited הם סמלים מסחריים של Fisher & Paykel Healthcare Limited.

الغرض من الاستخدام

قناع الوسائد الأنفية Brevida من F&P مخصص للاستخدام من قِبل الأشخاص الذين قام طبيب بتشخيص إصابتهم بحالة تتطلب علاج CPAP أو العلاج ثنائي المستوى. كما أن قناع دعامة الأنف F&P Brevida مخصص لاستخدام مريض بالغ واحد (66 رطلاً (30 كيلو جرام)) في المنزل، وللاستخدام عدة مرضى بالغين في المستشفى أو المنشآت الطبية الأخرى؛ حيث يمكن إجراء تعقيم مناسب للجهاز بين مرات استخدام المرضى.

تعليمات التشغيل

- يتراوح نطاق ضغط تشغيل القناع بين 4 إلى 25 سم ماء.
- يتراوح نطاق درجة حرارة تشغيل القناع بين 5 درجات مئوية و40 درجة مئوية (من 41 درجة فهرنهايت إلى 104 درجات فهرنهايت).
- قبل استخدامك للقناع في كل مرة، يجب عليك:
 1. فحصه للتأكد من عدم وجود أي ضرر أو تلف. إذا كان هناك أي تلف ظاهر (شقوق، تمزقات وما إلى ذلك)، فلا تستخدم القناع، واطلب قطعة (قطع) غبار له من موفر الرعاية الصحية لديك.
 2. افحص فتحات خروج الهواء في الأنبوب المرفقي **E**. تأكد من أن الهواء يتدفق من هذه الفتحات ولا تستخدم القناع في حالة انسدادها.
 3. تأكد من أن مسار الهواء في القناع خالٍ من أي أشياء قد تمنع التنفس.

ملاحظة: عدم اتباع تعليمات التشغيل الواردة أعلاه قد يخل بأداء وأمان القناع.

أجزاء القناع

i

ارجع إلى الرسم التوضيحي على الغلاف الداخلي لهذا الدليل.

- | | |
|-------------------------------|-------------------------|
| A مانعة تسرب سيليكونية | E أنبوب مرفقي |
| B إطار القناع | F القطعة الدوارة |
| C غطاء الرأس | G الموزع |
| D مشابك غطاء الرأس | H أنبوب القناع |

ملاحظة: لم يتم تصميم الأنبوب المرفقي **E** وأنبوب القناع **H** لتتم إزالتها من الجهاز عند الاستخدام المنزلي. إذا تمت إزالتها بغير قصد، فارجع إلى صفحة المعلومات الفنية لتكبيهما.

تركيب القناع

ii

1. فكّ المغلف بالكامل قبل استخدام القناع.
2. امسك مانعة التسرب السيليكونية **A** بعيداً عن أنفك، واستخدم أصابعك لتفتح بحذر الأجنحة الجانبية اللينة من مانعة التسرب السيليكونية **A** ثم وجه الفتحتين إلى فتحتي الأنف.
3. امسك إطار القناع **B** في مكانه بيد واحدة ثم اسحب غطاء الرأس **C** على رأسك باليد الأخرى، واضعاً هذه الأربطة فوق أذنيك كما هو موضح في الصور الخاصة بالتركيب.
4. قم بشد أو إرخاء أربطة غطاء الرأس على جانبي غطاء الرأس **C** حتى يتم تركيبه بشكل مريح على رأسك.

نصائح مفيدة عند التركيب:

- عند حدوث أي تسريبات بعد تركيب القناع، ربما ينبغي عليك رفع مانعة التسرب السيليكونية **A** عن أنفك ثم إعادة وضعها مرة أخرى لكي يتم تركيب فتحتي مانعة التسرب السيليكونية بإحكام داخل فتحتي الأنف.
- تأكد من أن أربطة غطاء الرأس في القناع ليست مربوطة بشكل مبالغ فيه.
- تأكد من أن الفتحتين المصنوعتين من السيليكون غير مقلوبتين داخل مانعة التسرب **A** ويمكن وضعهما داخل كل فتحة للأنف.



التفكيك من أجل التنظيف

iii

1. انزع خطاف مشابك غطاء الرأس **D** من إطار القناع **B**.
2. انزع مانعة التسرب السيليكونية **A** من إطار القناع **B**.
3. انزع المُوَزَّع **G** من الأنبوب المرفقي **E**.
4. فكّ القطعة الدوارة **F** من أنبوب القناع **H**.

تنظيف القناع في المنزل

اغسل القناع (ما عدا غطاء الرأس C) والمُوَزَّع G) بعد كل استخدام:

1. اغسل القناع يدويًا بصابون مذاب في ماء فاتر. وتجنب نقعه لمدة تزيد عن 10 دقائق.
2. اشطفه جيدًا بماء نقي مع التأكد من إزالة كل بقايا الصابون.
3. افحص كل الأجزاء لضمان أنها تبدو نظيفة. إذا لزم الأمر، كرر خطوات التنظيف حتى تبدو كل الأجزاء نظيفة.
4. اترك جميع الأجزاء تجف بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة قبل إعادة التجميع.

اغسل غطاء الرأس C وغطاء المُوَزَّع G بعد 7 أيام من الاستخدام:

1. اغسل غطاء الرأس يدويًا C بصابون مذاب في ماء فاتر. وتجنب نقع غطاء الرأس لمدة تزيد عن 10 دقائق.
2. اغسل المُوَزَّع يدويًا برفق G بصابون مذاب في ماء فاتر؛ تجنب فرك مادته. وتجنب نقعه لمدة تزيد عن 10 دقائق.
3. اشطفه جيدًا بماء نقي مع التأكد من إزالة كل بقايا الصابون.
4. افحص كل الأجزاء لضمان أنها تبدو نظيفة. إذا لزم الأمر، كرر خطوات التنظيف حتى تبدو كل الأجزاء نظيفة.
5. اترك جميع الأجزاء تجف بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة قبل إعادة التجميع.

⚠️ تنبيهات خاصة بالتنظيف:

- لا تنظف القناع باستخدام منتجات تحتوي على كحول أو مواد مقاومة للبكتيريا أو مطهرات أو مواد تبيض أو كلور أو مواد مرطبة.
- لا تنظف القناع في غسالة الأطباق.
- يحفظ القناع بعيدًا عن ضوء الشمس المباشر.

القيام بالأفعال السابقة قد يفسد أو يتلف القناع ويقلل من عمره الافتراضي. إذا كان هناك أي تلف ظاهر، فلا تستخدم القناع وإنما اطلب قطعة (قطع) غيار له.

تجميع القناع

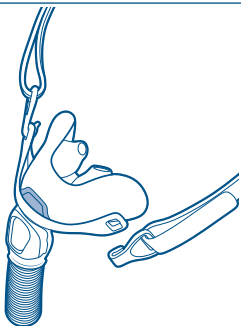
V

1. ادفع مانعة التسرب السيليكونية **A** نحو إطار القناع **B** في الاتجاه المبين في الصورة التالية إلى أن تسمع صوت طقطقة تأكيد التركيب.
2. واصل مشابك غطاء الرأس **D** الموجودة في غطاء الرأس **C** بإطار القناع **B**.
3. واصل الموزّع **G** بالأنبوب المرفقي **E**.
4. ادفع القطعة الدوارة **F** نحو أنبوب القناع.

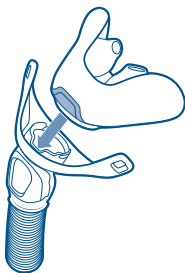
نصيحة عند تجميع القناع:

- تأكد أن القطعة الدوارة **F** ليست عالقة داخل أنبوب جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP).

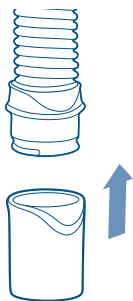
2



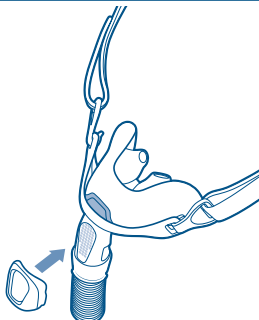
1



4



3



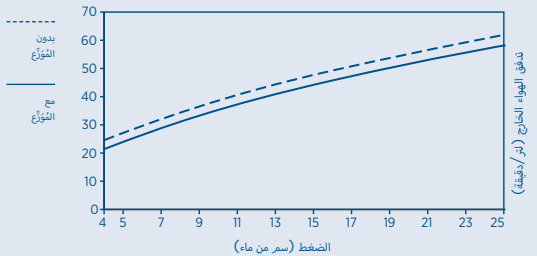
المواصفات الفنية

تدفق البخار الخارج من F&P BREVIDA

يحتوي قناع دعامة الأنف F&P Brevida على موزع فريد مصمم لتوزيع الهواء الخارج من القناع. وهذا من شأنه أن يقلل من التيار الهوائي. ولا يغير الموزع بشكل كبير من كمية الهواء المتدفقة من القناع، لذلك يمكن استخدام القناع بالموزع أو بدونه.

											الضغط (سم ماء)	
25	23	21	19	17	15	13	11	9	7	5	4	التدفق مع الموزع (لتر/دقيقة)
58	56	53	50	47	44	41	37	33	29	24	21	التدفق بدون الموزع (لتر/دقيقة)

نظرًا لتغيرات التصنيع، قد تختلف معدلات تدفق خروج الهواء عن القيم الإسمية الموضحة أعلاه.



مقاومة التدفق

انخفاض الضغط عبر القناع XS-S مع الموزع عند 50 ل/د: 1.7 سم من الماء $\pm 10\%$

انخفاض الضغط عبر القناع M-L مع الموزع عند 50 ل/د: 1.0 سم من الماء $\pm 10\%$

انخفاض الضغط عبر القناع XS-S مع الموزع عند 100 ل/د: 6.3 سم من الماء $\pm 11\%$

انخفاض الضغط عبر القناع M-L مع الموزع عند 100 ل/د: 3.8 سم من الماء $\pm 11\%$

حجم الفراغ في القناع

M-L: 33 سم مكعب

XS-S: 29 سم مكعب

الصوت

يبلغ مستوى قدرة الصوت الخاص بالقناع مع الموزع 25.4 ديسيبل أ، مع نسبة شك 2.5 ديسيبل أ

يبلغ مستوى ضغط الصوت الخاص بالقناع مع الموزع 17.5 ديسيبل أ، مع نسبة شك 2.5 ديسيبل أ.

يبلغ مستوى قدرة الصوت الخاص بالقناع بدون الموزع 30.6 ديسيبل أ، مع نسبة شك 2.5 ديسيبل أ

يبلغ مستوى ضغط الصوت الخاص بالقناع بدون الموزع 22.6 ديسيبل أ، مع نسبة شك 2.5 ديسيبل أ.

لا يتم تصنيع قناع دعامة الأنف F&P Brevida وملحقاته من اللاتكس المطاطي الطبيعي.

إعادة الاستخدام مع مريض واحد، يجب استبدال القناع قبل مرور 12 شهرًا بعد تاريخ الاستخدام الأول. في حالة وجود أي تلف مرئي وظاهر بمكونات نظام القناع (على سبيل المثال، تشقق، أو تغير اللون، أو تمزق مانع التسرب)، فيجب التخلص من المكون واستبداله.

موصل منفذ الأكسجين/الضغط

إذا كانت قراءات الضغط والأكسجين الإضافي أو أي منهما مطلوبة فإنه يتوفر موصل منفذ الأكسجين/الضغط (REF 900HC452). يرجى الاتصال بموفر الرعاية الصحية الخاص بك.

تعليمات التنظيف في حالة استخدام عدة مرضى

يستخدم المرضى قناع دعامة الأنف F&P Brevida مباشرة.

ولإعادة استخدامه بين العديد من المرضى، يرجى اتباع الإرشادات أدناه أو الاطلاع على الموقع الإلكتروني لشركة Fisher & Paykel Healthcare: www.fphcare.com/disinfection

في حالة عدم توفر اتصال بالإنترنت، يُرجى الاتصال بممثل شركة Fisher & Paykel Healthcare الذي تتعامل معه.

غطاء الرأس (C و D)

1. اغسل غطاء الرأس (C و D) يدويًا بصابون مذاب في ماء فاتر، وجففه بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة.

الموزع (G)

2. الموزع (G) مخصص لاستخدام مريض واحد فقط. يتم استبداله عند الاستخدام بين مريض وآخر.

جميع الأجزاء الأخرى

3. اتقن جميع أجزاء القناع القابلة لإعادة المعالجة في محلول من منظف أنيوني قلوي معتدل، Alconox®، على سبيل المثال وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة (بتركيز 1% ودرجة حرارة 50 درجة مئوية لمدة 10 دقائق)، وضمان عدم وجود أي فقاعات هوائية على سطح الجهاز. باستخدام فرشاة ناعمة غير معدنية (فرشاة أسنان متوسطة المتوسطة القساوة على سبيل المثال)*، نظف أجزاء القناع بقوة حتى تبدو نظيفة لكن ليس لأقل من 10 ثواني. اتبه جيدًا إلى الشقوق ومواقع إدخال القنينات، مثل الوصلة بين مانعة التسرب السيليكونية والمبيت البلاستيكي والتجويف الموجود بين الأنبوب المرفقي والإطار والأنبوب المرفقي والأنبوب. اشطف عبر العمر في 5 لترات من الماء النقي والتحرك لمدة 10 ثواني على الأقل. كرر الشطف. *يُلمز توفر فرشاة زجاجات ربيعة إضافية للوصول إلى داخل أنبوب قناع دعامة الأنف Brevida.

4.

التعقيم	تطهير كيميائي عالي المستوى	تطهير حراري عالي المستوى
استخدام نظام التعقيم STERRAD® NX أو 100S أو 100NX وفقًا لتعليمات الجهة المصنعة، باستخدام طريقة كيس التغليف.	CIDEX® OPA/METRICIDE® OPA PLUS/RAPICIDE® OPA/28: يُغمر في درجة حرارة 20 درجة مئوية (68 درجة فهرنهايت) لمدة 12 دقيقة ثم يشطف جيدًا وفقًا لتعليمات الشطف المزدودة من الشركة المصنعة. (استبدال مانعة التسرب، استبدال الأنبوب إذا تغير لونه)	تم البسترة عند درجة حرارة 75 درجة مئوية لمدة 30 دقيقة أو عند درجة حرارة 80 درجة مئوية لمدة 10 دقائق أو عند 90 درجة مئوية لمدة دقيقة واحدة.

1. Alconox, Inc. هي علامة تجارية تخص شركة Alconox, Inc.

2. Cidex هي علامة تجارية تخص شركة Advanced Sterilization Products، وهي أحد أقسام شركة Ethicon Inc.

وهي بدورها إحدى شركات Johnson & Johnson Company.

3. MetriCide هي علامة تجارية لشركة Metrex Research LLC.

4. Rapicide هي علامة تجارية تخص شركة Medivators Inc.

5. Sterrad هي علامة تجارية تخص شركة Advanced Sterilization Products، وهي أحد أقسام شركة Ethicon Inc.

وهي بدورها إحدى شركات Johnson & Johnson Company.

قبل كل استخدام، نتحس القناع للتأكد من عدم وجود تلف، في حالة ظهور أي تلف مرئي في أحد مكونات القناع، يجب التخلص من مكون القناع واستبداله. قد يحدث بعض التغير في اللون بعد إعادة المعالجة وهذا أمرًا مقبولًا.

لضمان إمكانية التتبع، ينبغي إعادة تجميع مكونات القناع التي تنتمي إلى قناع فردي في نفس القناع بعد إجراء التنظيف.

تم التحقق من قدرة قناع دعامة الأنف F&P Brevida على مقاومة 20 دورة من المعلمات الواردة أعلاه. قد يؤدي الإفراط في تنظيف هذا الجهاز بشكل سليم إلى عدم تطهيره بشكل كافي. لا توصي شركة Fisher & Paykel Healthcare بأي انحرافات عن الطريقة الموصى بها لإعادة المعالجة.

التجميع/التفكيك المتقدم

يُرجى الرجوع إلى الرسوم التوضيحية في ظهر هذا الدليل.

- 1 لتفكيك أنبوب القناع (H) من الوصلة المرفقية (E):
اسحب الوصلة الصلبة الموجودة على أنبوب القناع (H) إلى الأسفل من الجزء السفلي للأنبوب المرفقي (E) حتى تفصل.
- 2 لتوصيل أنبوب القناع (H) بالأنبوب المرفقي (E):
ادفع الوصلة الصلبة الموجودة على أنبوب القناع (H) نحو الجزء السفلي من الأنبوب المرفقي (E) حتى تستقر في وضعها.
- 3 لفك الأنبوب المرفقي (E) من إطار القناع (B):
 - امسك إطار القناع (B) بشكل آمن بيد واحدة ثم ضع الأنبوب المرفقي (E) في توجيهها المستقيم.
 - اسحب الجزء السفلي من الأنبوب المرفقي (E) لأعلى من إطار القناع (B) حتى تتخلع تمامًا.
- 4 تركيب الأنبوب المرفقي (E) على إطار القناع (B):
 - أمسك إطار القناع (B) بإحكام بيد واحدة ثم ضع السطح العلوي لكرة الأنبوب المرفقي (E) داخل الحافة العلوية لمقبس إطار القناع (B).
 - اضغط إلى أسفل على الأنبوب المرفقي (E) حتى يدخل السطح السفلي للأنبوب المرفقي (E) داخل المقبس.
 - تأكد من إمكانية دوران الأنبوب المرفقي (E) بسهولة بعد الإدخال.

تعريفات الرموز

راجع تعليمات الاستخدام		رقم الكتالوج	
تنبيهات		الشركة المصنعة	
متوافق مع توجيه الأجهزة الطبية 93/42/EEC		الممثل الأوروبي المعتمد	
الاستخدام بوصفة طبية فقط		كود التشغيل	
مانعة تسرب صغيرة للغاية إلى صغيرة		قيود درجة الحرارة	
مانعة تسرب متوسطة إلى كبيرة		تاريخ التصنيع	

موانع الاستعمال

غير معروفة

⚠️ التحذيرات

- يجب عدم استخدام القناع إلا مع أجهزة CPAP أو الأجهزة ثنائية المستوى المعتمدة فقط والتي يوصي بها الطبيب أو اختصاصي العلاج التنفسي المتابع لحالتك. يجب عدم استخدام القناع إلا إذا تم تشغيل جهاز CPAP أو الجهاز ثنائي المستوى والتأكد من عمله بشكل صحيح. يجب عدم سد فتحات تدفق العادم الموصلة بالقناع مطلقاً.
- **تفسير التحذير:** أجهزة CPAP والأجهزة ثنائية المستوى مخصصة للاستخدام مع أقنعة خاصة فيها فتحات تدفق عادم تسمح باستمرار تدفق الهواء إلى خارج القناع.
 1. تم تشغيل الجهاز (مع توصيل القناع به): عندما يتم تشغيل جهاز CPAP أو الجهاز ثنائي المستوى وعند عمله بشكل صحيح، فإن الهواء الجديد القادم من جهاز CPAP أو الجهاز ثنائي المستوى يطرد هواء الزفير من خلال فتحات تدفق العادم الموجودة على القناع.
 2. تم إيقاف تشغيل الجهاز (مع توصيل القناع به): عندما يتم إيقاف تشغيل جهاز CPAP أو الجهاز ثنائي المستوى، فلن يتم توفير ما يكفي من الهواء النقي من خلال القناع، وقد يُعاد استنشاق هواء الزفير. وقد تؤدي إعادة تنفس هواء الزفير لفترة أطول من عدة دقائق إلى الاختناق في بعض الظروف.
- عند قير الضغط المنخفضة في CPAP أو الجهاز ثنائي المستوى، قد يكون تدفق الهواء عبر فتحات تدفق العادم منخفضاً إلى حدٍ لا يكفي لإخراج كل غازات الزفير من الأنابيب، وقد تحدث إعادة استنشاق لبعض غازات الزفير.
- توقف عن الاستخدام، واستشر مقدم الرعاية الصحية المتابع لك أو طبيبك إذا حدث ما يلي:
 1. عدم الراحة أو التهيج مع استخدام القناع
 2. رد فعل تحسسي
- لا تستخدمه إذا كنت تتقيأ أو تشعر بالغثبان.
- استخدام القناع مع الأكسجين: مع جهاز CPAP أو الجهاز ثنائي المستوى، يجب إيقاف تدفق الأكسجين في حالة توقف جهاز CPAP أو الجهاز ثنائي المستوى عن العمل. سيستيبم الأكسجين المتراكم داخل غلاف جهاز CPAP أو الجهاز ثنائي المستوى في خطر حدوث حريق. يجب عدم التدخين أو الاقتراب من شخص يُدخن أثناء استخدام الأكسجين مع القناع.
- لا تستخدمه إلا قطع غيار مورج F&P Brevida.
- تأكد من أن المورج جاف تماماً قبل كل استخدام.
- كجزء من النظافة الجيدة، اتبع دائماً تعليمات التنظيف واستخدام صابون خفيف. قد تؤدي بعض منتجات التنظيف إلى تلف القناع، أو أجزائه ووظائفها، أو ترك بقايا أبخرة مؤذية يمكن استنشاقها إذا لم يتم شطفها جيداً.

⚠️ تنبيهات

- لا تستخدم القناع إلا للعرض المُعد له فقط وفقاً لتوجيهات هذا الدليل.
- في حالة وجود أي تلف مرئي وظاهر بمكونات النظام (على سبيل المثال، تشقق، أو تغير اللون، أو تمزقات أو غير ذلك)، فيجب التخلص من المكون واستبداله.

الاحتياطات

نظراً إلى مرونة ونعومة الدعامة الأنفية، فإن التثبيت غير الصحيح للدعامة يمكن أن يؤدي إلى ضغط الدعامة على الجلد أسفل الأنف، مما يؤدي إلى انسداد فتحات الدعامة وتقليل كفاءة جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP).

إقرار الضمان

تضمن شركة Fisher & Paykel Healthcare خلو القناع (فيما عدا الفومر (Foam) والمادة الموجودة في المورج)، في حالة استخدامه وفقاً لتعليمات الاستخدام الخاصة به، من أي عيوب في التصنيع والمواد كما تضمن عمله وفقاً لمواصفات المنتج المنشورة رسمياً والخاصة بشركة Fisher & Paykel Healthcare لمدة 90 يوماً تبدأ من تاريخ شراء المستخدم النهائي للمنتج. يخضع هذا الضمان للقيود والاستثناءات المنصوص عليها بالتفصيل على الموقع www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

التخلص من القناع

لا يحتوي هذا القناع على أي مواد خطيرة ويمكن التخلص منه في النفايات العامة.

معلومات الملكية الفكرية

F&P وBrevida وVisiBlue هي علامات تجارية تخص شركة Fisher & Paykel Healthcare Limited.

KULLANIM AMACI

F&P Brevida Yastıklı Nazal Maske bir doktor tarafından CPAP veya bilevel terapinin gerektiği teşhis edilen bireylerde kullanım için tasarlanmıştır. F&P Brevida Yastıklı Nazal Maske, evde tek yetişkin hasta (≥ 30 kg [66 lb]) kullanımı için ve hastanede veya hasta kullanımları arasında cihaz dezenfeksiyonunun uygun şekilde yapılabildiği diğer klinik ortamlarda birden fazla yetişkin hasta kullanımı için tasarlanmıştır.

ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

- Maskenizin çalışma basıncı aralığı 4 ila 25 cmH₂O'dur.
- Maskenizin çalışma sıcaklığı aralığı 5 ila 40 °C'dir (41 ila 104 °F).
- Maskenizi kullanmadan önce:
 - i. Hasar veya bozulma olup olmadığını kontrol edin. Gözle görülür herhangi bir bozulma (çatlama, yırtılma vs.) varsa maskenizi kullanmayın ve sağlık hizmetleri sağlayıcınızdan yedek parça/ parçalar isteyin.
 - ii. Dirsek **E** üzerindeki hava deliklerini kontrol edin. Bu deliklerden hava geldiğine emin olun ve eğer tıkalıysa kullanmayın.
 - iii. Maskenin hava yolunda solunumu engelleyecek nesnelere olmadığına emin olun.

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

i MASKE PARÇALARI

Bu kılavuzun iç kapağında bulunan maske diyagramına bakın.

- | | |
|---------------------------|------------------------|
| A Silikon Conta | E Dirsek |
| B Maske Gövdesi | F Halka |
| C Başlık | G Difüzör |
| D Başlık Klipsleri | H Maske Hortumu |

Not: Dirsek **E** ve Maske Hortumu **H** evde kullananlar tarafından maskeden çıkarılmamalıdır. Yanlışlıkla çıkarırsanız, montaj için teknik bilgi sayfasına bakın.

ii

MASKENİN TAKILMASI

1. Maskenizi kullanmadan önce tüm ambalaj malzemelerini çıkarın.
2. Silikon Contayı **A** burnunuzdan uzakta tutun, parmaklarınızla dikkatlice Silikon Contanın **A** yumuşak yan kanatlarını açın ve cihazın iki girişini burun deliklerinize yerleştirin.
3. Bir elinizle Maske Gövdesini **B** tutarken diğer elinizle takma ile ilgili resimlere uygun şekilde kayışları kulakların üstüne yerleştirerek Başlığı **C** başınızın üzerinden geçirin.
4. Başlığın **C** yanlarındaki Başlık kayışlarını rahat bir yalıtım hissedene kadar hafifçe sıkın veya gevşetin.

Faydalı takma ipuçları:

- Maskenizi taktıktan sonra herhangi bir sızıntı yaşamaz durumda, Silikon Contayı **A** burnunuzdan çekip Silikon Contanın iki girişi **A** burun deliklerinize sağlam oturacak şekilde yeniden yerleştirmeniz gerekebilir.
- Maske başlığı kayışlarının çok sıkı takılmadığına emin olun.
- Silikon girişlerin contaya **A** dönük olmadığından ve burun deliklerine yerleştirilebildiğinden emin olun.



iii

TEMİZLİK İÇİN SÖKME

1. Başlık Klipslerini **D** Maske Gövdesinden **B** çıkarın.
2. Silikon Contayı **A** Maske Gövdesinden **B** çıkarın.
3. Difüzörün **G** klipsini açarak Dirsekten **E** ayırın.
4. Halkayı **F** Maske Hortumundan **H** çıkarın.



MASKENİZİN EVDE TEMİZLENMESİ

Her kullanımdan sonra Maskenizi (Başlık **C** ve Difüzör **G** hariç) yıkayın:

1. Maskenizi ılık sabunlu suyla elde yıkayın. 10 dakikadan daha uzun süre suyun içinde bırakmayın.
2. Tüm sabun kalıntılarının giderildiğinden emin olana kadar içme suyu ile iyice durulayın.
3. Tüm parçaların gözle görünür şekilde temiz olduğundan emin olun. Gerekliyse, tüm parçalar gözle görünür şekilde temiz oluncaya dek temizlik aşamalarını yenileyin.
4. Tekrar monte etmeden önce tüm parçaları, doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde kurumaya bırakın.

Başlığınızı **C** ve Difüzör kapağını **G** 7 günlük kullanımdan sonra yıkayın:

1. Başlığınızı **C** ılık sabunlu suyla elde yıkayın. Başlığınızı 10 dakikadan daha uzun süre suyun içinde bırakmayın.
2. Difüzörü **G** ılık sabunlu suda nazikçe yıkayın, malzemeyi ovalamaktan kaçının. 10 dakikadan daha uzun süre suyun içinde bırakmayın.
3. Tüm sabun kalıntılarının giderildiğinden emin olana kadar içme suyuyla iyice durulayın.
4. Tüm parçaların gözle görünür şekilde temiz olduğundan emin olun. Gerekliyse, tüm parçalar gözle görünür şekilde temiz oluncaya dek temizlik aşamalarını yenileyin.
5. Tekrar monte etmeden önce tüm parçaları, doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde kurumaya bırakın.



Temizlerken Dikkat Edilecek Hususlar:

- Maskenizi alkol, anti-bakteriyel maddeler, antiseptik maddeler, çamaşır suyu, klor veya nemlendirici içeren ürünler ile temizlemeyin.
- Maskenizi bulaşık makinesinde yıkamayın.
- Maskenizi doğrudan güneş ışığında bırakmayın.

Yukarıdaki eylemler, maskenin bozulmasına veya zarar görmesine neden olabilir ve kullanım ömrünü kısaltabilir. Gözle görülür herhangi bir bozukluk varsa maskenizi kullanmayın ve yedek parça/parçalar isteyin.

V

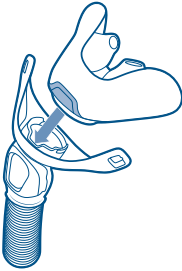
MASKE MONTAJI

1. Silikon Contayı **A** aşağıdaki resme uygun olarak "klik" sesi duyuluncaya kadar Maske Gövdesine **B** doğru bastırın.
2. Başlığın **C** üzerindeki Başlık Klipslerini **D** Maske Gövdesine **B** takın.
3. Difüzörü **G** Dirseğe **E** takın.
4. Halkayı **F** Maske hortumuna itin.

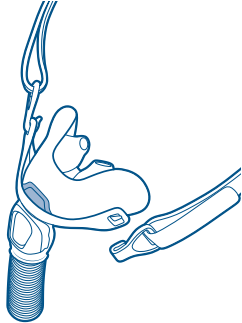
Maske Montajı İpucu

- Halkanın **F** CPAP hortumunda sıkışmadığını doğrulayın.

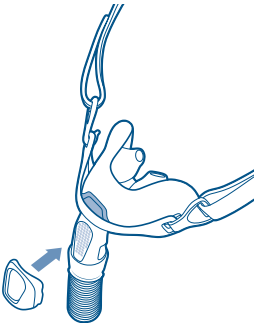
1



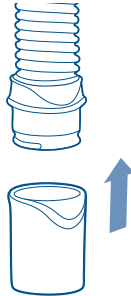
2



3



4



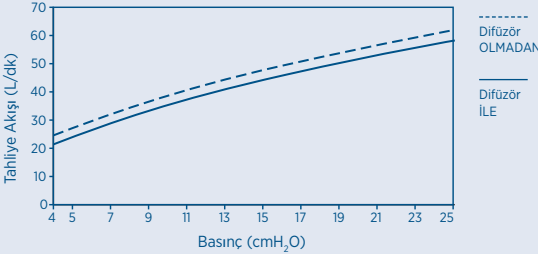
TEKNİK ÖZELLİKLER

F&P BREVIDA TAHLİYE AKIŞI

F&P Brevida Yastıklı Nazal Maske, maskeden çıkarılan havayı dağıtmak için tasarlanmış benzersiz bir Difüzöre sahiptir. Bu sistem, hava akımını azaltır. Difüzör maskeden çıkan hava akışı miktarını önemli ölçüde değiştirmez; bu nedenle maske Difüzörle veya Difüzör olmadan kullanılabilir.

Basınç (cmH ₂ O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Difüzör ile Akış (L/dk)	21	24	29	33	37	41	44	47	50	53	56	58
Difüzör Olmadan Akış (L/dk)	25	27	32	37	41	44	48	51	54	56	59	62

Üretim çeşitliliğine bağlı olarak tahliye akışı hızları yukarıda gösterilen nominal değerlerden farklı olabilir.



AKIŞA DİRENÇ

50 L/dk'da Difüzörlü XS-S maskedeki basınç düşüşü: 1,7 cmH₂O ± %10
 50 L/dk'da Difüzörlü M-L maskedeki basınç düşüşü: 1,0 cmH₂O ± %10
 100 L/dk'da Difüzörlü XS-S maskedeki basınç düşüşü: 6,3 cmH₂O ± %11
 100 L/dk'da Difüzörlü M-L maskedeki basınç düşüşü: 3,8 cmH₂O ± %11

MASKE BOŞLUĞU

XS-S: 29 cc

M-L: 33 cc

SES

Difüzörlü maskenin ses gücü seviyesi 2,5 dBA belirsizlikle 25,4 dBA'dır.
 Difüzörlü maskenin ses basıncı seviyesi 2,5 dBA belirsizlikle 17,5 dBA'dır.
 Difüzörsüz maskenin ses gücü seviyesi 2,5 dBA belirsizlikle 30,6 dBA'dır.
 Difüzörsüz maskenin ses basıncı seviyesi 2,5 dBA belirsizlikle 22,6 dBA'dır.

F&P Brevida Yastıklı Nazal Maske ve aksesuarları doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.

Tek bir hastada tekrar kullanım için maske ilk kullanım tarihinden itibaren 12 ay geçtikten sonra uygulanmamalıdır. Bir maske sistemi bileşeninde herhangi bir gözle görülür bozulma varsa (çatlama, renk bozulması veya sızdırmazlık elemanında yıpranma), maske bileşeni çıkarılmalı ve değiştirilmelidir.

OKSİJEN/BASINÇ PORTU KONEKTÖRÜ

Basınç ölçümleri ve/veya ek oksijen gerekirse, bir Oksijen/Basınç Portu Konektörü kullanılabilir (REF 900HC452). Lütfen sağlık hizmetleri sağlayıcınıza başvurun.

BİRDEN FAZLA HASTADA KULLANIM İÇİN TEMİZLEME TALİMATLARI

F&P Brevida Yastıklı Nazal Maskenin hasta kullanımına hazır olarak sağlanır.

Farklı hastalarda tekrar kullanım için lütfen aşağıdaki yönergeleri izleyin veya Fisher & Paykel Healthcare internet sitesine başvurun: www.fphcare.com/disinfection

İnternet erişiminiz yoksa, lütfen Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizle iletişime geçin.

BAŞLIK (C VE D)

1. Başlığı (C ve D) ılık sabunlu suyla elde yıkayın. Doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde kurutun.

DİFÜZÖR (G)

2. Difüzör (G) tek bir hastada kullanım içindir. Başka bir hastaya geçerken değiştirin.

TÜM DİĞER PARÇALAR

3. Maskenin yeniden işlenebilir olan tüm parçalarını, üreticinin talimatlarına uygun şekilde yumuşak alkali, anyonik bir deterjanda (ör. Alconox™) bekletin (10 dk boyunca 50 °C'de ve %1 konsantrasyonda), cihazın yüzeyinde köpük kalmadığından emin olun. Maskenin parçalarını, metal olmayan yumuşak bir fırça kullanarak (orta-sert bir diş fırçası gibi)*, gözle görünür biçimde temiz olana dek en az 10 saniye boyunca kuvvetlice fırçalayın. Silikon conta ile plastik yuva arasındaki bağlantı yeri, dirsek ile gövde arasındaki ve dirsek ile tüp arasındaki soket gibi aralıklara ve kanülasyonlara dikkat edin. 5 litre demineralize su içine batırın ve en az 10 saniye boyunca çalkalayarak durulayın. Durulama işlemini tekrarlayın. **Brevida Yastıklı Nazal Maske tüpünün iç kısmına erişmek için ayrıca ince bir şişe fırçası da gereklidir.*

4. YÜKSEK SEVİYEDE TERMAL DEZENFEKSİYON	YÜKSEK SEVİYEDE KİMYASAL DEZENFEKSİYON	STERİLİZASYON
Pastörize koşulları: 75 °C/30 dk, 80 °C/10 dk veya 90 °C/1 dk.	CIDEX ² OPA/METRICIDE ³ OPA PLUS/RAPICIDE ⁴ OPA/28: 20 °C'de (68 °F) 12 dakika boyunca daldırın ve üreticinin durulama talimatları doğrultusunda tamamen durulayın. (Contayı yenisiyle değiştirin. Renk bozulması varsa tüpü değiştirin.)	Üreticinin talimatlarına uygun şekilde, torba yöntemini kullanarak bir STERRAD ⁵ NX, 100S veya 100NX Sterilizasyon Sistemi kullanın.

1. Alconox, Alconox, Inc. şirketinin ticari markasıdır.
2. Cidex, Ethicon Inc., a Johnson & Johnson Company bölümü olan Advanced Sterilization Products'ın ticari markasıdır.
3. MetriCide, Metrex Research, LLC şirketinin ticari markasıdır.
4. Rapicide, Medivators Inc. şirketinin ticari markasıdır.
5. Sterrad, Ethicon Inc., a Johnson & Johnson Company bölümü olan Advanced Sterilization Products'ın ticari markasıdır.

Her kullanımdan önce, bozulma açısından maskeyi inceleyin. Bir maske bileşeninde herhangi bir gözle görülür bozulma varsa, maske bileşeni çıkarılır ve değiştirilir. Yeniden işlem den geçirme sonrasında biraz renk bozulması ortaya çıkabilir ve bu kabul edilebilirdir.

İzlenebilirlik sağlamak için belli bir maskeye ait maske bileşenleri temizlikten sonra aynı maskeye takılmalıdır.









F&P Brevida Yastıklı Nazal Maske'nin yukarıdaki parametrelerle 20 döngüye dayanıklı olduğu doğrulanmıştır. Bu cihazın doğru şekilde temizlenmemesi, yetersiz dezenfeksiyona neden olabilir. Fisher & Paykel Healthcare önerilen yeniden işleme yönteminin dışına çıkılmasını önermemektedir.

GELİŞMİŞ SÖKME/MONTE ETME

Lütfen bu kılavuzun arkasındaki diyagramlara bakın.

- 1 Maske Hortumunun (H) Dirsekten (E) sökülmesi:**
 Maske Hortumundaki (H) bağlantı noktası ayrılana kadar Dirseğin altından (E) çekin.
- 2 Maske Hortumunun (H) Dirseğe (E) takılması:**
 Maske Hortumundaki (H) bağlantı noktasını "klik" sesiyle yerine oturana kadar Dirseğin altına (E) bastırın.
- 3 Dirseği (E) Maske Gövdesinden (B) çıkarmak için:**
 - Tek elinizle Maske Gövdesini (B) sıkıca tutun ve Dirseği (E) dik konuma getirin.
 - Dirseğin (E) altından Maske Gövdesinden (B) yukarıya doğru yerinden tamamen çıkana kadar çekin.
- 4 Dirseği (E) Maske Gövdesine (B) takmak için:**
 - Tek elinizle Maske Gövdesini (B) sıkıca tutun ve Dirsek (E) topunun üst yüzeyini Maske Gövdesi (B) soketinin iç kısmına yukarı doğru takın.
 - Dirseğin (E) alt yüzeyi sokete girene kadar Dirsek (E) üzerine aşağı doğru baskı uygulayın.
 - Dirseğin (E) yerine takıldıktan sonra serbestçe dönebildiğinden emin olun.

SEMBOL TANIMLARI

	Katalog numarası		Kullanım talimatlarına bakın
	Üretici		Dikkat
	Yetkili Avrupa Temsilcisi	CE 0123	93/42/EEC tıbbi cihaz direktifi ile uyumludur
	Seri kodu	Rx only	Reçete ile kullanılır
	Sıcaklık sınırlaması		Çok küçük ila küçük boyutlu conta
	Üretim tarihi		Orta ila büyük boyutlu conta

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen kontrendikasyonu bulunmamaktadır.

! UYARILAR

- Maskeniz sadece hekiminiz veya solunum terapistiniz tarafından tavsiye edilen CPAP veya bilevel ekipmanlarıyla kullanılmalıdır. CPAP veya bilevel cihazı açık ve doğru şekilde çalışır durumda değilse maskeniz kullanılmamalıdır. Maske ile bağlantılı hava delikleri asla tıkanmamalıdır.
- **UYARININ AÇIKLAMASI:** CPAP ve bilevel cihazlar, maskeden dışarı sürekli hava akışı sağlayan hava deliklerine sahip özel maskeler ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
 - i. Cihaz açıldı (maske bağlı): CPAP veya bilevel cihazı açık ve doğru şekilde çalışır durumdayken, CPAP veya bilevel cihazından gelen yeni hava, dışarı solunan havayı, maskenin hava deliklerinden dışarı atar.
 - ii. Cihaz kapandı (maske bağlı): CPAP veya bilevel cihazı kapalıysa, maskeden yeterli temiz hava sağlanmayacağı için dışarı solunan hava geri solunabilir. Dışarı solunan havanın birkaç dakikadan uzun bir süre geri solunması, bazı durumlarda nefessiz kalmaya neden olabilir.
- Düşük CPAP veya bilevel basınçlarında, hava deliklerinden geçen akış, dışarı solunan tüm gazı hortumdan temizlemekte yetersiz kalabilir. Dışarı verilen havanın bir miktar yeniden solunması meydana gelebilir.
- Aşağıdakiler meydana gelirse, kullanmayı bırakın ve sağlık hizmetleri uzmanınıza veya hekiminize danışın:
 - i. Maske rahatsızlığı veya tahrişi
 - ii. Alerjik reaksiyon
- Kusma veya bulantı hissi varsa kullanmayın.
- Oksijenle maske kullanımı: CPAP veya bilevel cihazı kullanılırken, CPAP veya bilevel cihazı kapalı olduğunda oksijen akışı da kapatılmalıdır. CPAP veya bilevel cihazınızın gövdesinde biriken oksijen, yangın riski oluşturacaktır. Maskenizle oksijen kullanırken sigara içmemelisiniz veya sigara içen birinin yakınında bulunmamalısınız.
- Yalnızca F&P Brevida Difüzör yedek parçalarını kullanın.
- Her kullanımdan önce difüzörün tamamen kuru olduğundan emin olun.
- Hijyen açısından her zaman temizleme talimatlarına uyun ve hafif bir sabun kullanın. Bazı temizleme ürünleri maskeye, parçalarına ve bunların işlevlerine zarar verebilir veya iyice durulanmaması halinde solunması ihtimali olan zararlı artık buharlar bırakabilir.

! DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- Maskenizi yalnızca bu kılavuzda belirtilen kullanım amacına uygun olarak kullanın.
- Bir sistem bileşeninde herhangi bir gözle görülür bozulma varsa (çatlama, renk bozulması, yıpranma vb.), maske bileşeni çıkarılmalı ve değiştirilmelidir.

ÖNLEMLER

Nazal yastıkların yanlış yerleştirilmesi esnek ve yumuşak olmaları nedeniyle yastıkların burnun altındaki deriyi sıkıştırmasına, bu nedenle yastık deliklerinin tıkanmasına ve CPAP etkinliğinde düşüşe yol açabilir.

GARANTİ BİLDİRİMİ

Fisher & Paykel Healthcare kullanım talimatlarına uygun bir şekilde kullanıldığında (köpük ve malzeme difüzörleri hariç) maskenin işçilik ve malzeme kusurlarından muaf olacağını ve son kullanıcı tarafından satın alındığı tarihten itibaren 90 günlük sürede Fisher & Paykel Healthcare'in resmi olarak yayınladığı ürün spesifikasyonlarına uygun çalışacağını garanti eder. Garanti, www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/ adresinde belirtilen sınırlandırmalara ve istisnalara tabidir.

CİHAZIN ATILMASI

Maskeniz tehlikeli maddeler içermez ve genel atıklarla atılabilir.

FIKRI MÜLKİYET BİLGİLERİ

F&P, Brevida ve VisiBlue markaları Fisher & Paykel Healthcare Limited şirketinin ticari markalarıdır.

НАЗНАЧЕНИЕ

Маска-канюля F&P Brevida предназначена для использования лицами, которым врач в соответствии с поставленным диагнозом назначил CPAP-терапию или двухуровневую терапию. Назальная маска-канюля F&P Brevida предназначена для использования одним взрослым пациентом (≥ 30 кг (66 фунтов)) в домашних условиях либо несколькими взрослыми пациентами в больничных или иных клинических условиях, при которых возможно обеспечить адекватную дезинфекцию после каждого сеанса использования маски разными пациентами.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Рабочее давление маски — от 4 до 25 смН₂O.
- Рабочая температура маски — от 5 до 40 °С (от 41 до 104 °F).
- Перед каждым сеансом использования необходимо выполнять следующее.
 - i. Осматривать маску на предмет повреждений и износа. При наличии видимых признаков износа (трещин, разрывов и т. д.) не используйте маску и обратитесь к лечащему врачу для получения запасных частей.
 - ii. Осматривать выходные отверстия патрубка **E**. Убедитесь, что через данные отверстия воздух проходит, и не используйте маску, если они заблокированы.
 - iii. Убедитесь, что воздуховод в маске не заблокирован посторонними объектами, которые могут препятствовать дыханию.

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

i ДЕТАЛИ МАСКИ

Схему маски см. на внутренней стороне обложки данного руководства.

- | | |
|--------------------------------------|------------------------------|
| A Силиконовая прокладка | E Патрубок |
| B Корпус маски | F Шарнирный коннектор |
| C Головное крепление | G Рассеиватель |
| D Защелки головного крепления | H Трубка маски |

Примечание. При использовании в домашних условиях патрубок **E** и трубка маски **H** не должны сниматься с маски. В случае их непреднамеренного отсоединения см. техническую информацию на странице с инструкциями по сборке.

ii

КАК ПРАВИЛЬНО НАДЕВАТЬ МАСКУ

1. Перед использованием маски удалите с нее все элементы упаковки.
2. Удерживая силиконовую прокладку **A** на расстоянии от носа, пальцами осторожно раскройте мягкие боковые части силиконовой прокладки **A**, а затем вставьте раструбы в ноздри.
3. Удерживайте корпус маски **B** в правильном положении одной рукой, а другой рукой наденьте головное крепление **C** так, чтобы ремни располагались над ушами, как показано на рисунках.
4. Осторожно затяните или ослабьте ремни, расположенные по бокам головного крепления **C**, пока не почувствуете, что прокладка удобно прилегает.

Советы по надеванию маски

- Если вы обнаружили, что после подгонки маска пропускает воздух, снимите силиконовую прокладку **A** с носа и поместите ее обратно, чтобы два раструба силиконовой прокладки **A** плотно вошли в ноздри.
- Убедитесь, что ремни головного крепления не затянуты слишком сильно.
- Убедитесь, что два силиконовых раструба не завернулись внутрь прокладки **A** и могут быть помещены в ноздри.



iii

РАЗБОРКА МАСКИ ДЛЯ ЧИСТКИ

1. Отсоедините защелки головного крепления **D** от корпуса маски **B**.
2. Снимите силиконовый уплотнитель **A** с корпуса маски **B**.
3. Отсоедините рассеиватель **G** от патрубка **E**.
4. Отсоедините шарнирный коннектор **F** от трубки маски **H**.



КАК ЧИСТИТЬ МАСКУ В ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ

После каждого использования промывайте маску (кроме головного крепления **C** и рассеивателя **G**).

1. Вручную промойте маску в теплом мыльном растворе. Не замачивайте маску дольше чем на 10 минут.
2. Тщательно ополосните маску чистой водой для удаления остатков мыла.
3. Осмотрите все детали маски и убедитесь, что они чистые. При необходимости повторяйте этапы очистки, пока при осмотре все детали маски не будут выглядеть чистыми.
4. Перед сборкой дайте всем деталям просохнуть, избегая попадания прямых солнечных лучей.

После семи (7) дней использования промывайте головное крепление **C** и крышку рассеивателя **G**.

1. Вручную промойте головное крепление **C** в теплом мыльном растворе. Не замачивайте головное крепление дольше чем на 10 минут.
2. Аккуратно вручную промойте рассеиватель **G** в теплом мыльном растворе, не царапая материал. Не замачивайте маску дольше чем на 10 минут.
3. Тщательно ополосните маску чистой водой для удаления остатков мыла.
4. Осмотрите все детали маски и убедитесь, что они чистые. При необходимости повторяйте этапы очистки, пока при осмотре все детали маски не будут выглядеть чистыми.
5. Перед сборкой дайте всем деталям просохнуть, избегая попадания прямых солнечных лучей.



Меры предосторожности при очистке

- Не используйте для чистки маски спиртосодержащие средства, антибактериальные средства, антисептики, отбеливатели, хлорсодержащие средства или увлажнители.
- Не мойте маску в посудомоечной машине.
- Берегите маску от воздействия прямых солнечных лучей.

Перечисленные выше действия могут повредить маску и сократить срок ее эксплуатации. При наличии видимых следов износа не используйте маску и обратитесь к лечащему врачу для получения запасных частей.

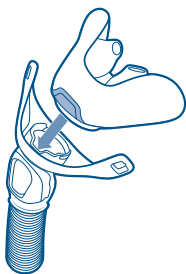
V СБОРКА МАСКИ

1. Вставьте силиконовый уплотнитель **A** в корпус маски **B**, как показано на рисунке ниже, до щелчка.
2. Прикрепите защелки головного крепления **D** на головном креплении **C** к корпусу маски **B**.
3. Подсоедините рассеиватель **G** к патрубку **E**.
4. Наденьте шарнирный коннектор **F** на трубку маски.

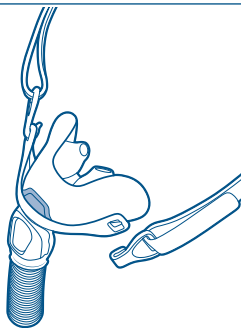
Рекомендации по сборке маски

- Убедитесь, что шарнирный коннектор **F** не застрял в трубке CPAP.

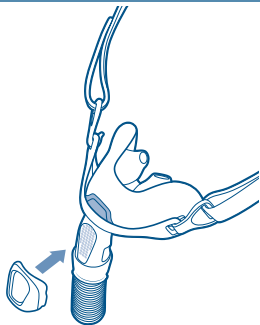
1



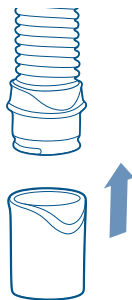
2



3



4



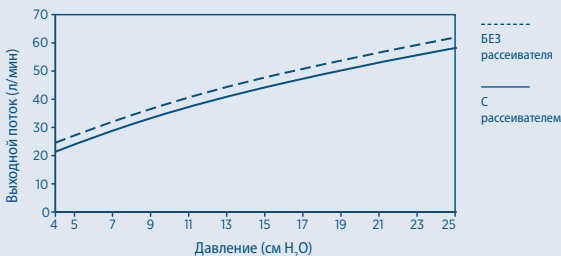
ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

ВЫХОДНОЙ ПОТОК МАСКИ F&P BREVIDA

Назальная маска-канюля F&P Brevida снабжена уникальным рассеивателем, предназначенным для рассеивания воздуха, выходящего из маски. Это препятствует возникновению направленного потока. Рассеиватель не приводит к существенному изменению объема воздуха, выходящего из маски, поэтому маску можно использовать как с рассеивателем, так и без него.

Давление (смH ₂ O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Поток с рассеивателем (л/мин)	21	24	29	33	37	41	44	47	50	53	56	58
Поток без рассеивателя (л/мин)	25	27	32	37	41	44	48	51	54	56	59	62

Из-за производственных отклонений скорость выходного потока может отличаться от номинальных значений, указанных выше.



СОПРОТИВЛЕНИЕ ПОТОКУ

Падение давления при прохождении через маску размера XS-S с рассеивателем при 50 л/мин:
1,7 смH₂O ± 10 %

Падение давления при прохождении через маску размера M-L с рассеивателем при 50 л/мин:
1,0 смH₂O ± 10 %

Падение давления при прохождении через маску размера XS-S с рассеивателем при 100 л/мин:
6,3 смH₂O ± 11 %

Падение давления при прохождении через маску размера M-L с рассеивателем при 100 л/мин:
3,8 смH₂O ± 11 %

ОБЪЕМ МЕРТВОГО ПРОСТРАНСТВА МАСКИ

XS-S: 29 куб. см.

M-L: 33 куб. см.

ЗВУК

Уровень звуковой мощности маски с рассеивателем составляет 25,4 дБА с погрешностью 2,5 дБА.

Уровень звукового давления маски с рассеивателем составляет 17,5 дБА с погрешностью 2,5 дБА.

Уровень звуковой мощности маски без рассеивателя составляет 30,6 дБА с погрешностью 2,5 дБА.

Уровень звукового давления маски без рассеивателя составляет 22,6 дБА с погрешностью 2,5 дБА.

В назальной маске-канюле F&P Brevida и ее принадлежностях не содержится натуральный латекс.

Для повторного использования одним пациентом маску необходимо заменить не позднее чем через 12 месяцев после даты первого использования. Если есть видимые признаки износа компонентов системы маски (например, растрескивание, изменение цвета или разрыв уплотнения), компоненты необходимо утилизировать и заменить новыми.

КОННЕКТОР С ПОРТАМИ ПОДАЧИ КИСЛОРОДА И ИЗМЕРЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ

При необходимости отслеживания уровня давления и (или) дополнительной подачи кислорода может быть использован коннектор с портами подачи кислорода и измерения давления (REF 900HC452). Обратитесь к своему лечащему врачу.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЧИСТКЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НЕСКОЛЬКИМИ ПАЦИЕНТАМИ

Назальная маска-канюля F&P Brevida готова для использования пациентом.

Если маской будут пользоваться несколько пациентов, следуйте указаниям, приведенным далее или посетите веб-сайт Fisher & Paykel Healthcare: www.fphcare.com/disinfection.

Если у вас нет доступа к сети Интернет, свяжитесь с местным представителем компании Fisher & Paykel Healthcare.

ГОЛОВНОЕ КРЕПЛЕНИЕ (C И D)

1. Вручную промойте головное крепление (C и D) в теплом мыльном растворе. Дайте ему просохнуть, избегая попадания прямых солнечных лучей.

РАССЕИВАТЕЛЬ (G)

2. Рассеиватель (G) предназначен для использования одним пациентом. Он подлежит замене каждый раз при использовании маски другим пациентом.

ВСЕ ДРУГИЕ ДЕТАЛИ

3. Замочите все части маски, для которых предусмотрена повторная обработка, в растворе слабощелочного анионного моющего средства, например в Alconox^{®1}, в соответствии с инструкциями производителя (концентрация 1 %, в течение 10 минут при температуре 50 °C). На поверхности устройства не должно быть пузырьков воздуха. Энергично почистите детали маски мягкой неметаллической щеткой (например, зубной щеткой средней жесткости)*, пока они не станут чистыми, в течение не менее 10 секунд. Обратите особое внимание на зазоры и отверстия, такие как соединение между силиконовой прокладкой и пластиковым каркасом и гнездо для соединения патрубка с корпусом маски и патрубка с трубкой. Промойте детали маски, погрузив их в 5-литровую емкость с деминерализованной водой, перемешивая в течение как минимум 10 секунд. Промойте детали маски еще раз.

* Для очистки внутренней поверхности трубки назальной маски-канюли F&P Brevida требуется дополнительный тонкий бутылочный ерш.

4. ИНТЕНСИВНАЯ ТЕПЛОВАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ	ИНТЕНСИВНАЯ ХИМИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ	СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Пастеризовать при 75 °C в течение 30 минут, при 80 °C в течение 10 минут или при 90 °C в течение 1 минуты.	CIDEX ^{®2} OPA/METRICIDE ^{™3} OPA PLUS/RAPICIDE ^{™4} OPA/28: погрузить при температуре 20 °C (68 °F) на 12 минут, после чего тщательно промыть в соответствии с инструкциями производителя. (Заменить уплотнитель. Заменить трубку при обесцвечивании).	Применяйте систему стерилизации STERRAD ^{®5} NX, 100S или 100NX в соответствии с инструкцией производителя, используя стерилизационные пакеты.

1. Alconox является товарным знаком компании Alconox, Inc.
2. Cidex является товарным знаком компании Advanced Sterilization Products, подразделения Ethicon Inc., Johnson & Johnson.
3. MetriCide является товарным знаком компании Metrex Research, LLC.
4. Rapicide является товарным знаком компании Medivators Inc.
5. Sterrad является товарным знаком компании Advanced Sterilization Products, подразделения Ethicon Inc., Johnson & Johnson.

Перед каждым использованием внимательно осмотрите маску на наличие признаков износа. Если есть видимые признаки износа компонентов маски, поврежденные компоненты необходимо утилизировать и заменить новыми. В результате повторной обработки допустимо незначительное обесцвечивание.

Для обеспечения отслеживаемости после очистки при сборке маски необходимо использовать те же компоненты.

По результатам испытаний назальная маска-канюля F&P Brevida выдерживает 20 циклов стерилизации при указанных выше параметрах. При неполном удалении загрязнений дезинфекцию невозможно будет провести на должном уровне. Компания Fisher & Paykel Healthcare не рекомендует отклоняться от рекомендованных методов ухода и стерилизации.

РАСШИРЕННЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО РАЗБОРКЕ И СБОРКЕ

См. схемы на обратной стороне данного руководства.

- 1** Для отсоединения трубки маски (Н) от патрубков (Е) выполните следующее.


Опускайте жесткое соединение на трубке маски (Н) вниз от нижней части патрубков (Е), пока она не отсоединится.
- 2** Для присоединения трубки маски (Н) к патрубкам (Е) выполните следующее.

Нажимайте на жесткое соединение на трубке маски (Н) от нижней части патрубков (Е), пока она не зафиксируется на месте со щелчком.
- 3** Для отсоединения патрубков (Е) от корпуса маски (В) выполните следующее.

 - Держите корпус маски (В) крепко одной рукой и зафиксируйте патрубок (Е) в вертикальном положении.
 - Потяните нижнюю часть патрубков (Е) вверх от корпуса маски (В) до полного отсоединения.
- 4** Для подсоединения патрубков (Е) к корпусу маски (В) выполните следующее.

 - Держите корпус маски (В) крепко одной рукой и зафиксируйте верхнюю поверхность патрубков (Е) внутри верхнего края гнезда корпуса маски (В).
 - Нажимайте вниз на патрубок (Е), пока нижняя поверхность патрубков (Е) не войдет в гнездо.
 - Убедитесь, что патрубок (Е) может свободно вращаться после вставки.

СИМВОЛЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Производитель		Предостережение
	Уполномоченный представитель в Европе		Соответствует директиве 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам
	Код серии		Только по назначению врача
	Температурные ограничения		Уплотнитель очень маленького или маленького размера
	Дата производства		Уплотнитель среднего или большого размера

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Вашу маску разрешается применять только с утвержденным устройством для CPAP-терапии или двухуровневой терапии, рекомендованным Вашим лечащим врачом или респиратологом. Вашу маску нельзя применять, если аппарат для CPAP-терапии или двухуровневой терапии не включен и не работает правильно. Запрещается закрывать выходные отверстия на маске.
- **РАЗЪЯСНЕНИЕ ПРЕУПРЕЖДЕНИЯ.** Аппараты для CPAP-терапии или двухуровневой терапии предназначены для использования со специальными масками, в которых имеются выходные отверстия, обеспечивающие непрерывный поток воздуха из маски.
 - i. Прибор включен (с подключенной маской). При включенном и нормально функционирующем аппарате для CPAP-терапии или двухуровневой терапии поступающий из аппарата воздух вытесняет выдыхаемый воздух из маски через выпускные отверстия.
 - ii. Прибор выключен (с подключенной маской). При выключенном аппарате для CPAP-терапии или двухуровневой терапии потока свежего воздуха через маску недостаточно и может происходить вдыхание уже выдохнутого воздуха. Повторное вдыхание выдохнутого воздуха на протяжении свыше нескольких минут может при некоторых условиях вызвать удушье.
- При низком уровне давления в аппарате для CPAP-терапии или двухуровневой терапии поток воздуха через выходные отверстия маски может быть недостаточным для выхода из трубок всего выдыхаемого воздуха. Может произойти повторное вдыхание выдохнутого воздуха.
- Прекратите использование и обратитесь к своему поставщику услуг здравоохранения / в свое учреждение здравоохранения или врачу, если возникнет следующее:
 - i. Дискомфорт или раздражение от маски
 - ii. Аллергическая реакция
- Запрещается использовать при рвоте или ощущении тошноты.
- Использование маски с кислородом: В случае использования аппарата для CPAP-терапии или двухуровневой терапии следует прекратить подачу кислорода при прекращении работы аппарата. При накоплении кислорода в отсеке для вашего аппарата для CPAP-терапии или двухуровневой терапии может возникнуть риск пожара. Не следует курить или находиться в непосредственной близости от курящего при использовании кислорода с маской.
- Используйте только детали рассеивателя F&P Brevida.
- Перед каждым использованием рассеивателя необходимо убедиться в том, что он полностью сухой.
- Для соблюдения надлежащей гигиены всегда следуйте инструкциям по чистке и используйте мягкое мыло. При ненадлежащем промывании некоторые чистящие средства могут повредить маску, ее компоненты и их функцию или оставить вредные остаточные испарения, которые могут попасть в дыхательные пути.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Используйте маску строго по назначению и в соответствии с описанием, данным в настоящей руководстве.
- Если есть видимые повреждения компонентов системы (растрескивание, изменение цвета или разрывы и т. д.), компоненты необходимо утилизировать и заменить новыми.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Из-за гибкости и мягкости назальной маски-канюли неправильная фиксация канюли может привести к ее прижатию к коже под носом, тем самым блокируя отверстия канюли и приводя к снижению эффективности аппарата CPAP.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Fisher & Paykel Healthcare гарантирует, что маска (за исключением пористых деталей и рассеивателей) при ее использовании согласно инструкции по эксплуатации не будет иметь дефектов изготовления и материалов и будет работать в соответствии с официальными техническими характеристиками, опубликованными компанией Fisher & Paykel Healthcare, в течение 90 дней с момента покупки конечным пользователем. Настоящая гарантия действует с учетом ограничений и исключений, подробно изложенных на веб-странице www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

УТИЛИЗАЦИЯ

В данной маске не содержится никаких вредных веществ. Маску можно утилизировать в составе бытовых отходов.

СВЕДЕНИЯ ОБ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

F&P, Brevida и VisiBlue являются товарными знаками компании Fisher & Paykel Healthcare Limited.

NAMENA

Predviđeno je da masku sa nazalnim jastučićima F&P Brevida koriste osobe za koje je lekar utvrdio da zahtevaju CPAP ili Bilevel terapiju. Maska sa nazalnim jastučićima F&P Brevida namenjena je za jednokratnu upotrebu od strane odraslog pacijenta kod kuće (≥ 30 kg (66 lb)) i za višekratnu upotrebu na odraslim pacijentima u bolnici ili u drugim kliničkim uslovima gde je moguća pravilna dezinfekcija uređaja između upotreba na pacijentima.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

- Opseg radnog pritiska maske je od 4 do 25 cmH₂O.
- Opseg radne temperature maske je od 5 °C do 40 °C (41 °F do 104 °F).
- Pre svakog korišćenja maske treba da:
 - i. Pregledate masku zbog oštećenja ili tragova habanja. Ako ima tragova vidljivog habanja (naprsline, poderotine, itd.) nemojte koristiti masku i tražite rezervne delove od vašeg pružaoca zdravstvene zaštite.
 - ii. Pregledajte izduvne otvore na lakat spojnicu **E**. Uverite se da vazduh struji kroz ove otvore i nemojte je koristiti ako su oni začepljeni.
 - iii. Pobrinite se da u vazдушnom putu u masci nema predmeta koji mogu sprečiti disanje.

NAPOMENA: Nepoštovanje gorenavedenih uputstava za upotrebu može ugroziti radne karakteristike i sigurnost maske.

i DELOVI MASKE

Pogledajte dijagram maske sa unutrašnje strane prednje korice ovog priručnika.

- | | |
|------------------------------------|---------------------------|
| A Silikonska zaptivka | E Lakat spojnica |
| B Okvir maske | F Okretna spojnica |
| C Traka za fiksiranje | G Raspršivač |
| D Kopče trake za fiksiranje | H Crevo maske |

Napomena: Nije predviđeno da korisnik u kućnim uslovima uklanja sa maske lakat spojnicu **E** i crevo maske **H**. Ako se slučajno uklone, pogledajte stranicu sa tehničkim informacijama za sastavljanje.

ii

PODEŠAVANJE MASKE

1. Uklonite svu ambalažu pre korišćenja maske.
2. Držite silikonsku zaptivku **A** dalje od nosa, prstima pažljivo raširite meka bočna krila silikonske zaptivke **A** a zatim ubacite dva otvora u nozdrve.
3. Držite okvir maske **B** na mestu jednom rukom, a drugom rukom povucite traku za fiksiranje **C** preko glave, postavljajući kaiševе iznad ušiju kako je prikazano na slikama za podešavanje.
4. Pažljivo zategnite ili otpustite kaiševе trake za fiksiranje sa strane trake za fiksiranje **C** dok ne postignete udobno zaptivanje.

Korisni saveti za podešavanje:

- Ako dođe do curenja nakon podešavanja maske, možda ćete morati da podignete silikonsku zaptivku **A** sa nosa i ponovo da je postavite tako da dva otvora na silikonskoj zaptivci **A** lepo ulaze u nozdrve.
- Pobrinite se da kaiševi trake za fiksiranje maske nisu previše zategnuti.
- Uverite se da dva silikonska otvora nisu izvrnuta ka unutra u zaptivci **A** i da se mogu postaviti u svaku nozdrvu.



iii

RASTAVLJANJE ZBOG ČIŠĆENJA

1. Otkočite kopče trake za fiksiranje **D** sa okvira maske **B**.
2. Skinite silikonsku zaptivku **A** sa okvira maske **B**.
3. Otkočite raspršivač **G** sa lakat spojnice **E**.
4. Skinite okretnu spojnicu **F** sa creva maske **H**.

iv

ČIŠĆENJE MASKE U KUĆNIM USLOVIMA

Operite masku (osim trake za fiksiranje C i raspršivača G) nakon svake upotrebe:

1. Ručno operite masku sapunom rastvorenim u mlakoj vodi. Ne natapajte duže od 10 minuta.
2. Temeljno isperite svežom vodom, vodeći računa da svi ostaci sapuna budu uklonjeni.
3. Pregledajte sve delove kako biste bili sigurni da su vidno čisti. Ako je potrebno, ponovite korake čišćenja dok svi delovi ne budu vidno čisti.
4. Pre ponovnog sastavljanja ostavite sve delove da se osuše ali ne na direktnoj sunčevoj svetlosti.

Operite traku za fiksiranje C i poklopac raspršivača G nakon 7 dana upotrebe:

1. Ručno operite traku za fiksiranje C sapunom rastvorenim u mlakoj vodi. Ne natapajte traku za fiksiranje duže od 10 minuta.
2. Nežno ručno operite raspršivač G sapunom rastvorenim u mlakoj vodi, izbegavajte da ribate materijal. Ne natapajte duže od 10 minuta.
3. Temeljno isperite svežom vodom, vodeći računa da svi ostaci sapuna budu uklonjeni.
4. Pregledajte sve delove kako biste bili sigurni da su vidno čisti. Ako je potrebno, ponovite korake čišćenja dok svi delovi ne budu vidno čisti.
5. Pre ponovnog sastavljanja ostavite sve delove da se osuše ali ne na direktnoj sunčevoj svetlosti.

**Mere opreza u vezi sa čišćenjem:**

- Nemojte čistiti masku proizvodima koji sadrže alkohol, antibakterijska sredstva, antiseptike, belila, hlor ili ovlaživač.
- Nemojte čistiti masku u mašini za sudove.
- Nemojte da čuvate masku na direktnoj sunčevoj svetlosti.

Gorenavedeni postupci mogu pohabati ili oštetiti masku i skratiti njen vek trajanja. Ako ima tragova vidljivog habanja nemojte koristiti masku i tražite rezervne delove.

V

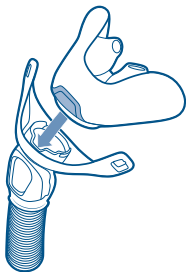
SASTAVLJANJE MASKE

1. Pritisnite silikonsku zaptivku **A** na okvir maske **B** u položaju prikazanom na slici ispod dok se ne začuje klik.
2. Zakačite kopče trake za fiksiranje **D** na traci za fiksiranje **C** za okvir maske **B**.
3. Zakačite raspršivač **G** na lakat spojnicu **E**.
4. Stavite okretnu spojnicu **F** na crevo maske.

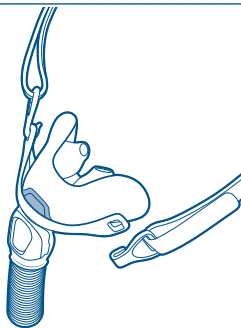
Savet za sastavljanje maske:

- Proverite da okretna spojnica **F** nije zaglavljena u crevu za CPAP.

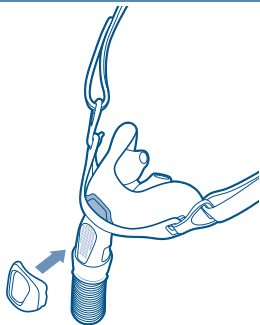
1



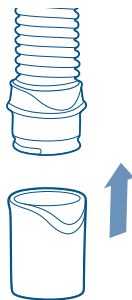
2



3



4



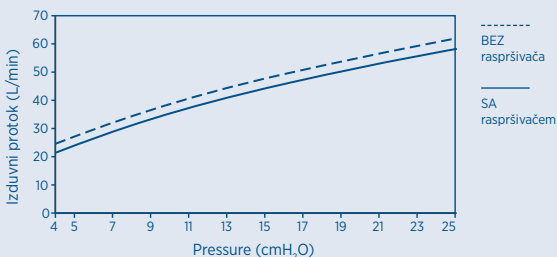
TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

IZDUVNI PROTOK F&P BREVIDA

Maska sa nazalnim jastučićima F&P Brevida ima jedinstveni raspršivač koji je projektovan da raspršuje vazduh koji se izbacuje iz maske. Ovo vam omogućava da ograničite protok izbačenog vazduha. Raspršivač ne menja značajno količinu vazduha koji teče iz maske, stoga se maska može koristiti sa raspršivačem ili bez njega.

Pritisak (cmH ₂ O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Protok sa raspršivačem (L/min)	21	24	29	33	37	41	44	47	50	53	56	58
Pritisak bez raspršivača (L/min)	25	27	32	37	41	44	48	51	54	56	59	62

Zbog proizvodnih varijacija, brzina izduvnog protoka se može razlikovati od nominalnih vrednosti prikazanih iznad.



OTPOR PROTOKU

Pad pritiska kroz XS-S masku sa raspršivačem @ 50 L/min: 1,7 cmH₂O ± 10%

Pad pritiska kroz M-L masku sa raspršivačem @ 50 L/min: 1,0 cmH₂O ± 10%

Pad pritiska kroz XS-S masku sa raspršivačem @ 100 L/min: 6,3 cmH₂O ± 11%

Pad pritiska kroz M-L masku sa raspršivačem @ 100 L/min: 3,8 cmH₂O ± 11%

MRTVI PROSTOR MASKE

XS-S: 29 cc

M-L: 33 cc

ZVUK

Nivo zvučne snage maske sa raspršivačem je 25,4 dBA, uz mernu nesigurnost od 2,5 dBA.

Nivo zvučnog pritiska maske sa raspršivačem je 17,5 dBA, uz mernu nesigurnost od 2,5 dBA.

Nivo zvučne snage maske bez raspršivača je 30,6 dBA, uz mernu nesigurnost od 2,5 dBA.

Nivo zvučnog pritiska maske bez raspršivača je 22,6 dBA, uz mernu nesigurnost od 2,5 dBA.

Maska sa nazalnim jastučićima F&P Brevida i dodaci nisu napravljeni od lateksa od prirodne gume.

Za ponovnu upotrebu na jednom pacijentu, masku treba zameniti najkasnije 12 meseci nakon datuma prve upotrebe. Ako postoji bilo kakav vidljivi trag habanja komponente sistema maske (na primer naprsline, promena boje ili poderotine na zaptivci), komponentu treba baciti i zameniti.

PRIKLJUČAK OTVORA ZA KISEONIK/PRITISAK

Ako su potrebna očitavanja pritiska i/ili dodatni kiseonik, dostupan je priključak za kiseonik/ pritisak (REF 900HC452). Obratite se vašem pružaocu zdravstvene zaštite.

UPUTSTVA ZA ČIŠĆENJE ZA UPOTREBU NA VIŠE PACIJENATA

Maska sa nazalnim jastučićima F&P Brevida se isporučuje spremna za upotrebu na pacijentu.

Za ponovnu upotrebu na pacijentima, sledite smernice ispod ili posetite veb-sajt kompanije Fisher & Paykel Healthcare: www.fphcare.com/disinfection

Ako nemate pristup internetu, obratite se predstavniku kompanije Fisher & Paykel Healthcare.

TRAKA ZA FIKSIRANJE (C I D)

1. Ručno operite traku za fiksiranje (C i D) sapunom rastvorenim u toploj vodi. Sušite na vazduhu, dalje od direktne sunčeve svetlosti.

RASPRŠIVAČ (G)

2. Raspršivač (G) je za upotrebu na jednom pacijentu. Zamenite između upotreba na pacijentima.

SVI DRUGI DELOVI

3. Potopite sve delove maske koji se mogu ponovo obraditi u rastvor blago alkalnog, anjonskog deterdženta npr. Alconox^{®1} prema uputstvima proizvođača (pri koncentraciji od 1% i na 50 °C u trajanju od 10 minuta), pri tom vodeći računa da na površini uređaja nema mehurića vazduha. Mekom nemetalnom četkom (npr. srednje tvrdom četkicom za zube)* energično četkajte delove maske dok ne budu vidno čisti ali ne manje od 10 sekundi. Pažljivo obratite pažnju na pukotine i žlebove, poput spoja između silikonske zaptivke i plastičnog kućišta i otvora između lakat spojnice i okvira, kao i lakat spojnice i creva. Isperite potapanjem u 5 litara demineralizovane vode i mešanjem u trajanju od najmanje 10 sekundi. Isperite ponovo.
*Dodatna tanka četkica za bočice je potrebna za pristup unutrašnjosti creva maske sa nazalnim jastučićima Brevida.

4. TERMALNA DEZINFEKCIJA VISOKOG NIVOA	HEMIJSKA DEZINFEKCIJA VISOKOG NIVOA	STERILIZACIJA
Pasterizujte na 75 °C 30 minuta, 80 °C 10 minuta ili 90 °C 1 min.	CIDEX [®] OPA ² /METRICIDE [™] OPA PLUS ³ /RAPICIDE [™] OPA/28 ⁴ : Potopite na 20 °C (68 °F) 12 minuta, a zatim temeljno isperite u skladu sa uputstvima proizvođača za ispiranje. (Zamenite zaptivku. Zamenite crevo ako promeni boju)	Koristite sistem za sterilizaciju STERRAD ^{®5} NX, 100S ili 100NX u skladu sa uputstvima proizvođača, koristeći metodu sa vrećom.

1. Alconox je zaštitni znak kompanije Alconox, Inc.
2. Cidex je zaštitni znak za Advanced Sterilization Products, odeljenje Ethicon Inc., Johnson & Johnson Company.
3. MetriCide je zaštitni znak kompanije Metrex Research, d.o.o.
4. RapiCide je zaštitni znak kompanije Medivators Inc.
5. Sterrad je zaštitni znak za Advanced Sterilization Products, odeljenje Ethicon Inc., Johnson & Johnson Company.

Pre svake upotrebe pregledajte masku zbog tragova habanja. Ako su tragovi habanja komponente maske vidljivi, komponentu maske treba baciti i zameniti. Nakon ponovne obrade može doći do izvesne promene boje i to je prihvatljivo.

Da bi se osigurala sledljivost, komponente maske koje pripadaju pojedinačnoj masci moraju se nakon čišćenja ponovo sastaviti u istu masku.

Potvrđeno je da maska sa nazalnim jastučićima F&P Brevida može da izdrži 20 ciklusa sa parametrima iznad. Nepravilno čišćenje ovog uređaja može rezultirati neadekvatnom dezinfekcijom. Kompanija Fisher & Paykel Healthcare ne preporučuje da se na bilo koji način odstupa od preporučene metode ponovne obrade.

NAPREDNO RASTAVLJANJE/SASTAVLJANJE




Pogledajte dijagrame na kraju ovog priručnika.

- 1 Da biste odvojili crevo maske (H) od lakat spojnice (E):**
Povucite čvrsti spoj na crevu maske (H) sa donjeg dela lakat spojnice (E) dok se ne odvoji.
- 2 Da biste pričvrstili crevo maske (H) na lakat spojnicu (E):**
Gurnite čvrsti spoj na crevu maske (H) u donji deo lakat spojnice (E) dok ne klikne na svoje mesto.
- 3 Da biste odvojili lakat spojnicu (E) od okvira maske (B):**

 - Držite čvrsto okvir maske (B) jednom rukom i postavite lakat spojnicu (E) u uspravan položaj.
 - Povucite donji deo lakat spojnice (E) prema gore dalje od okvira maske (B) dok se potpuno ne odvoji.
- 4 Da biste postavili lakat spojnicu (E) na okvir maske (B):**

 - Držite čvrsto okvir maske (B) jednom rukom i postavite gornju površinu sfere lakat spojnice (E) unutar gornje ivice otvora okvira maske (B).
 - Pritiskajte nadole lakat spojnicu (E) dok donja površina lakat spojnice (E) ne uđe u otvor.
 - Proverite da li se lakat spojnica (E) može slobodno okretati nakon umetanja.

DEFINICIJE SIMBOLA

	Kataloški broj		Pogledajte uputstva za upotrebu
	Proizvođač		Oprez
	Ovlašćeni evropski predstavnik		U skladu je sa direktivom o medicinskim uređajima 93/42/EEC
	Broj serije		Samo uz lekarski recept
	Ograničenje u pogledu temperature		Od veoma male do male zaptivke
	Datum proizvodnje		Od srednje do velike zaptivke

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih.



UPOZORENJA

- Masku treba koristiti samo sa odobrenom opremom za CPAP ili Bilevel koju preporučuje vaš lekar ili respiratorni terapeut. Masku smete koristiti samo ako je mašina za CPAP ili Bilevel uključena i radi pravilno. Izduvni otvori na masci ne smeju nikada da budu začepljeni.
- **OBJAŠNENJE UPOZORENJA:** Predviđeno je da se mašine za CPAP i Bilevel koriste sa posebnim maskama koje imaju izduvne otvore kako bi se omogućio neprekidan protok vazduha iz maske.
 - i. Uređaj uključen (sa povezanom maskom): Kada se mašina za CPAP ili Bilevel uključi i radi pravilno, novi vazduh iz mašine za CPAP ili Bilevel izbacuje izdahnuti vazduh kroz izduvne otvore na masci.
 - ii. Uređaj isključen (sa povezanom maskom): Kada se mašina za CPAP ili Bilevel isključi, kroz masku se neće obezbediti dovoljno svežeg vazduha i izdahnuti vazduh će možda ponovo biti udahnut. Ponovo udisanje izdahnutog vazduha duže od nekoliko minuta u nekim okolnostima može dovesti do gušenja.
- Pri niskim CPAP ili Bilevel pritiscima, protok kroz izduvne otvore može biti neadekvatan da bi se uklonio sav izdahnuti gas iz creva. Može doći do ponovnog udisanja izdahnutog vazduha.
- Prekinite upotrebu i obratite se vašem pružaocu zdravstvene zaštite ili lekaru ako se dogodi sledeće:
 - i. Nelagodnost ili iritacija zbog maske
 - ii. Alergijska reakcija
- Nemojte koristiti ako povraćate ili osećate mučninu.
- Upotreba maske sa kiseonikom: Kod mašine za CPAP ili Bilevel, protok kiseonika mora biti isključen kada mašina za CPAP ili Bilevel ne radi. Kiseonik akumuliran u kućištu mašine za CPAP ili Bilevel stvorice rizik od požara. Ne smete da pušite ili da budete u blizini nekoga ko puši dok koristite kiseonik sa maskom.
- Koristite samo F&P Brevida rezervne delove za raspršivač.
- Pre svake upotrebe pobrinite se da raspršivač bude potpuno suv.
- Kao deo dobre higijenske prakse, uvek sledite uputstva za čišćenje i koristite blagi sapun. Neki proizvodi za čišćenje mogu oštetiti masku, njene delove i njihovu funkciju ili mogu ostaviti štetne ostatke pare koja bi mogla da se udahne ako se dobro ne ispere.



MERE OPREZA

- Koristite masku za predviđenu namenu kako je navedeno u ovom priručniku.
- Ako su tragovi habanja komponente sistema vidljivi (naprsline, promena boje, poderotine itd.), komponentu treba baciti i zameniti.

MERA PREDOSTROŽNOSTI

Zbog fleksibilnosti i mekoće nazalnih jastučića, nepravilno postavljanje jastučića moglo bi dovesti do sabijanja jastučića u predelu ispod nosa, što blokira rupe na jastučićima i dovodi do smanjenja efikasnosti CPAP-a.

IZJAVA O GARANCIJI

Fisher & Paykel Healthcare garantuje da maska (isključujući penu i raspršivače materijala), kada se koristi u skladu sa njenim uputstvima za upotrebu, nema nedostataka u izradi i materijalima i da će raditi u skladu sa zvaničnim objavljenim specifikacijama proizvoda kompanije Fisher & Paykel Healthcare u periodu od 90 dana od datuma kupovine od strane krajnjeg korisnika. Ova garancija podleže ograničenjima i izuzecima detaljno utvrđenim u www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

ODLAGANJE U OTPAD

Maska ne sadrži opasne materijale i može se odložiti sa opštim otpadom.

INFORMACIJE O INTELEKTUALNOJ SVOJINI

F&P, Brevida i VisiBlue su zaštitni znakovi kompanije Fisher & Paykel Healthcare Limited.

PATENTS

One or more products in this manual are covered by or for use under one or more of the following patents in the corresponding countries listed below.

Australia: AU2010246985

Europe: GB2506304, GB2509446

One or more of the products in this manual are also covered by or for use under one or more pending patent applications.

DESIGN

One or more products in this manual are covered by one or more of the following design registrations or design patents in the corresponding countries listed below.

Australia: AU356072, AU362284, AU362285, AU362286, AU362357, AU362287, AU362288, AU362289

European Community Regd. Des. Nos.: 002469569-0001, 002469569-0002, 002696138-0001, 002696138-0002, 002696138-0003, 002696138-0004, 002696138-0005, 002696138-0006, 002696138-0007