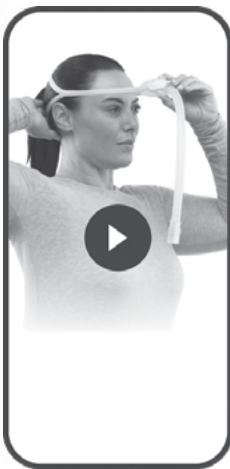


Instructions for Use

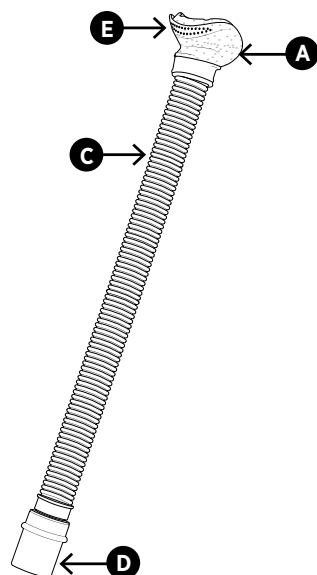
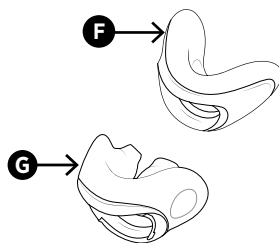
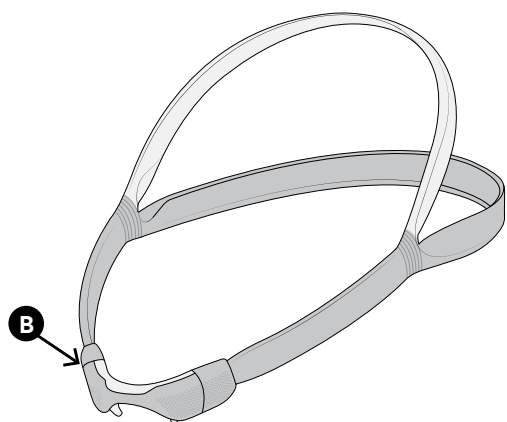
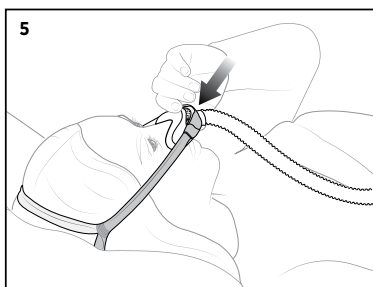
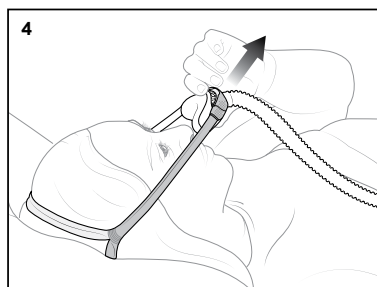
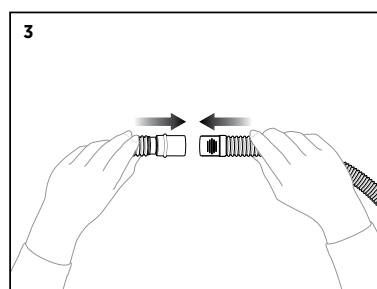
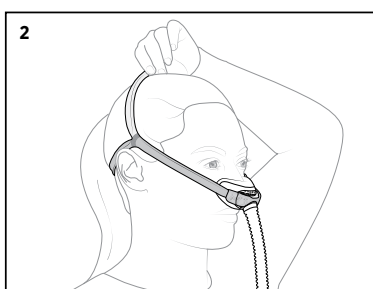
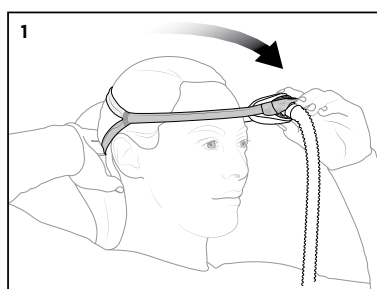
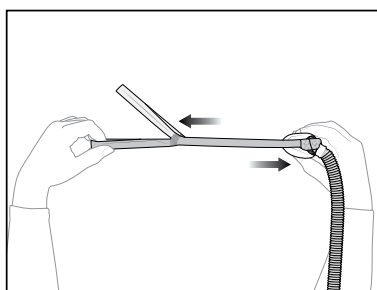
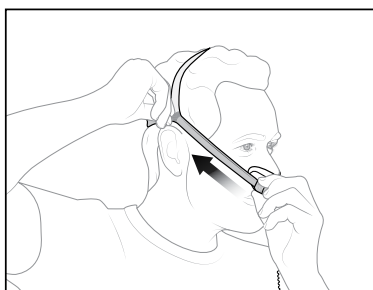
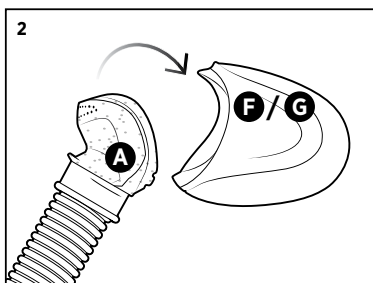
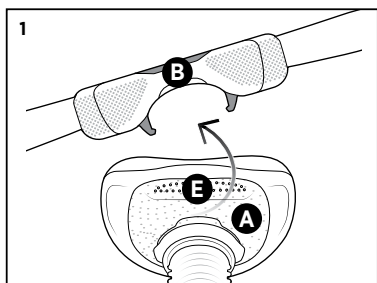


F&P myMask App*



* Not available in all countries

- | | | |
|---|-----------------------|--|
| 3 English | 13 Deutsch (German) | 25 Español de América Latina (Latin Spanish) |
| 5 العربية (Arabic) | 15 Español (Spanish) | 27 Svenska (Swedish) |
| 7 Português (Brasil) (Brazilian Portuguese) | 17 Suomi (Finnish) | 29 Türkçe (Turkish) |
| 9 Dansk (Danish) | 19 Français (French) | 31 Norsk (Norwegian) |
| 11 Nederlands (Dutch) | 21 עברית (Hebrew) | 33 Português (Portuguese) |
| | 23 Italiano (Italian) | 35 Français Canadien (French Canadian) |

i**ii****iii****iv****v**

F&P Solo™ mask
Instructions for Use

English

Intended purpose

The F&P Solo mask is intended to be used as a patient interface in a non-invasive positive airway pressure (PAP) therapy system to deliver pressurized air from the breathing tube to the patient's upper airway. The patients are intended to be adults weighing ≥66 lbs (30 kg). The mask is intended to be used for single patient re-use in the home for the treatment of a respiratory condition and multi-patient re-use in a hospital or other clinical setting to investigate the optimal pressure required for the treatment of a respiratory condition.

Contraindications

None.

General warnings & cautions

Any serious incident must be reported to the competent authority and your Fisher & Paykel Healthcare representative.

- Warning: Do not use the mask without supervision on patients who are unable to remove the mask themselves as this may result in excessive carbon dioxide inhalation if vomiting occurs.
- Warning: Do not use the mask if feeling nauseous or vomiting as this may result in excessive carbon dioxide inhalation if vomiting occurs.
- Warning: Do not use the mask unless the PAP device is turned on and operating properly as this may result in excessive carbon dioxide inhalation.
- Warning: This mask is not suitable for life support ventilation as this may result in death.
- Warning: Do not administer drugs or medications into the device or breathing tube, with the exception of supplemental oxygen, as it may impact the efficacy of the medicine.
- Warning: Do not use the mask outside of the intended purpose as this may result in a range of harms, some of which are severe.
- Caution: Therapy may be compromised if your airway is congested. Use of a different mask may be recommended in this situation. Consult your healthcare provider.
- Caution: Discontinue use and consult your healthcare provider or physician if you are experiencing:
 - Discomfort or irritation near your eyes as this may result in an eye injury.
 - Excessive leaks between the cushion seal and your face as this may result in compromised therapy.
 - An adverse reaction after using the mask, including an allergic reaction.

Possible side effects

While using the F&P Solo mask, you may experience:

- Difficulty sleeping.
- Facial irritation (pressure sores, skin redness, skin dryness and/or abrasion).
- Oral pain (toothache and/or gum soreness).
- Dental deformation (tooth movement and/or misalignment).
- Claustrophobia and/or anxiety.
- Eye dryness, swelling and/or redness.

If you experience any of the above side effects, including any not listed in these instructions, discontinue using the F&P Solo mask and consult your physician immediately. Any other serious incidents must be reported to the competent authority and your Fisher & Paykel Healthcare representative.

Mask parts & features

Refer to the mask diagram on the front panel of these instructions.

- (A) Frame
- (B) Headgear
- (C) Tube
- (D) Swivel
- (E) Exhaust Holes
- (F) Nasal Cushion
- (G) Pillows Cushion

Operating instructions

Please refer to the Warnings and Cautions within these instructions. Failure to follow the operating instructions may compromise the performance and safety of the mask. Only use your mask for its Intended Purpose as directed in these instructions.

Conditions of use

The operating pressure range of your mask is 4 to 20 cmH2O.

- Warning: Only use the mask within the specified pressure range. Use outside of this range may result in excessive carbon dioxide inhalation or excessive leak which may result in an eye injury.
- Warning: Your mask should only be used with approved PAP equipment recommended by your physician or respiratory therapist. Using the mask with any other medical device could decrease the safety or alter the performance of the mask.

The operating temperature range of your mask is 5 to 40 °C (41 to 104 °F).

Store your mask dry in clean conditions. The storage temperature of your mask is -20 to 50 °C (-4 to 122 °F).

- Caution: Do not store your mask in direct sunlight as this may compromise the function of the mask.
- Caution: Replace your mask/components after any of the following occur as failure to do so may compromise the function of the mask.
 - After the expiry date printed on the external label on the mask packaging.
 - Mask excluding Headgear: 12 months from date of first use of the Frame (A), Tube (C), Swivel (D) or Cushion (F or G) Headgear: 6 months from date of first use of the Headgear (B).
 - After the components have been through their maximum reprocessing cycle limit (multi-patient only).
- Caution: When storing or traveling with your mask ensure it is stored in such a way to avoid bending or twisting as this may compromise the function of the mask.

Before use

Before using your mask the first time: Remove all packaging.

Before using your mask each time:

- Warning: Make sure the air path through the mask is free from blockages that may prevent or restrict airflow as this may result in excessive carbon dioxide inhalation.
- Warning: Inspect the Exhaust Holes (E). Ensure air is flowing through the exhaust and do not use if blocked as this may result in excessive carbon dioxide inhalation.
- Caution: Inspect the mask for damage or deterioration. If there is any visible deterioration (cracking, tears, etc.), do not use the mask and seek replacement part(s) from your healthcare provider as using the mask may result in lacerations or compromised therapy.
- Caution: Inspect the mask for soiling and dust and, if present, follow the cleaning instructions to remove the soiling or dust as this may result in a range of harms, some of which are severe.

Fitting your mask

Remove all packaging before using the mask.

Refer to the fitting images inside the front cover of these instructions.

- Anchor the grey strap behind your head and pull forward to stretch the Headgear (B) over your head.
- Position the Cushion (F or G) under your nose and orange strap on the top of your head.
- Connect the Swivel (D) to the PAP device breathing tube. Turn on the PAP device.
- Pull the Cushion (F or G) away from the nose to loosen the Headgear (B).
- Push the Cushion (F or G) into the nose to tighten Headgear (B).

Useful tips:

- Adjustment tip: The Headgear (B) can be adjusted by lengthening and shortening the side straps.
- The Cushion (F or G) should seal and feel comfortable under your nose.
- Your nose should never be inside the Nasal Cushion (F) opening.
- If you are experiencing any leaks try repositioning the Cushion (F or G) under your nose.

- Warning: Do not overtighten the mask as this may result in facial deformation.
- Caution: Failure to follow fitting instructions or using the incorrect mask size may result in pressure sores or excessive leak causing eye injury.

Disassembling your mask

- Unclip the front of the Headgear (B) from the Frame (A) located in front of the Exhaust Holes (E).
 - Pull the Cushion (F or G) from the Frame (A).
- Caution: Do not attempt to remove the swivel as this may compromise the function of the mask.
 - Caution: Do not attempt to remove the tube from the frame as this may compromise the function of the mask.

Assembling your mask

- Push the Cushion (F or G) on to the Frame (A).
- Push the Headgear (B) down on to the Frame (A) in front of the Exhaust Holes (E).

Cleaning your mask at home

Mask excluding Headgear: After each use, wash the Frame (A), Tube (C), Swivel (D) and Cushion (F or G). Headgear: After 7 days use, wash the Headgear (B) thoroughly to minimize any dirt and oil build up to maintain longevity and function.

- Disassemble for cleaning as described in the 'Disassembling your mask' section above.
- Hand-wash the mask parts in soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for more than 10 minutes. Do not extend headgear while wet.
- Rinse thoroughly in fresh water. Ensure that all soap residue has been removed.
- Inspect all parts to ensure they are visually clean. If necessary, repeat the cleaning steps until all parts are visually clean.
- Leave all parts to dry out of direct sunlight before reassembling.

- Warning: Do not share your mask with another person when using it at home as it may result in the transfer of biological agents such as viruses or bacteria.
- Caution: Only clean the mask with cleaning products specified in the cleaning guidelines of these instructions, as any other products may result in an adverse reaction if cleaning residue is left behind.
- Caution: Failure to follow the cleaning instructions may compromise the function of the mask.
- Caution: Do not clean the mask with products containing alcohol, antiseptic, bleach, chlorine or moisturizer as these may compromise the function of the mask.
- Caution: Do not clean the mask in a dishwasher as this may compromise the function of the mask.
- Caution: Failure to fully disassemble the mask may compromise the effectiveness of cleaning and may result in a range of harms, some of which are severe.

Multi-patient cleaning instructions

These instructions are intended for multi-patient use of the F&P Solo mask in the hospital, or other clinical settings, where proper disinfection of the device must occur between patients.

Your F&P Solo mask is provided patient-ready. To reuse between patients please follow the guidelines below or visit <http://www.fphcare.com/disinfection>. If you do not have internet access, please contact your F&P Healthcare representative. When using the mask for single-patient use in the home, please refer to your Solo Instructions for Use under 'Cleaning Your Mask at Home'.

- Warning: Deviations from the recommended methods of reprocessing may result in inadequate disinfection and adverse health effects.
- Warning: Frequency of cleaning, methods of cleaning or the use of cleaning agents, other than those specified in the accompanying documents or exceeding the number of processing cycles, can have an adverse effect on the mask and consequently the safety or the quality of the therapy.
- Caution: Only clean the mask with cleaning products specified in the cleaning guidelines provided in these instructions, as any other products may result in an adverse reaction if cleaning residue is left behind.
- Caution: Do not clean the mask with products containing alcohol, antiseptic, bleach, chlorine or moisturizer as these may compromise the function of the mask.
- Caution: Do not clean the mask in a dishwasher as this may compromise the function of the mask.

Overview of reprocessing methods

To disinfect the F&P Solo mask use one of the methods outlined in the table below. Each cycle is limited to one day of use.

Mask Components	Thermal Disinfection In line with EN ISO 15883, the uncertainty range for disinfection temperature is -0 °C and +5 °C			Chemical Disinfection
	1 min at 90 °C (194 °F)	10 mins at 80 °C (176 °F)	30 mins at 75 °C (167 °F)	CIDEX [®] OPA, MetriCide [™] OPA Plus or RAPICIDE [™] OPA/28
Frame (A), Tube (C), Swivel (D), Nasal Cushion (F)*, Pillows Cushion (G)*	-	Maximum 25 Cycles	Maximum 25 Cycles	Maximum 10 Cycles
Headgear (B)	Replace these parts with new parts between patients			

* Replace cushion if it discolors.
1 CIDEX is a trademark of Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH.
2 MetriCide is a trademark of Metrex Research LLC.
3 RAPICIDE is a trademark of Medivators Inc.

Validated disinfection procedures

The guidelines provided in these instructions have been validated as being capable of protecting the masks for re-use. Fisher & Paykel Healthcare does not recommend any deviations from the recommended method of reprocessing.

- Point of Use: Remove any gross soiling on the mask by wiping or rinsing in potable water.
- Disassembly: Disassemble the mask according to the Disassembling your Mask guidelines provided in these instructions.
- Caution: Failure to fully disassemble the mask may compromise the effectiveness of cleaning and the subsequent disinfection steps which may result in a range of harms, some of which are severe.

Cleaning: Masks should always be properly cleaned before further reprocessing.

Warning: Failure to properly clean this device according to these instructions or the use of an automated cleaning method may result in ineffective disinfection and adverse health effects.

1. Soak all reprocessible parts in a solution of mild alkaline anionic detergent according to the manufacturer's instructions (e.g. Alconox™⁴ at 1% concentration and 50 °C) for 5 minutes, ensuring that no air bubbles are present on the device surface. (*Alconox is a trademark of Alconox, Inc.)
2. Using a soft non-metallic brush (e.g. medium-hard toothbrush), vigorously brush the mask parts until visibly clean but not for less than 30 seconds. An additional narrow bottle brush is required to access the Mask Tube. Brush the components while submerged and out of the solution. Pay close attention to crevices, cavities and corners, such as the join between the silicone cushion and plastic surrounds and the internal surfaces of the frame. Vigorously brush the joint between the frame and tube alternating between the inside and outside surfaces for at least 30 seconds.
3. Manually rotate the swivel for at least 10 seconds, while submerged in the detergent solution.
4. Repeat steps 1 to 4 (total soaking time of 10 minutes).
5. Rinse by submerging in 5 liters of fresh demineralised water and agitating for at least 10 seconds. Repeat rinse.
6. Manually rotate the swivel for at least 10 seconds, while submerged in the demineralised water.
7. Ensure the mask is visibly clean before continuing. If not, repeat steps 1-7.
8. Drying: Make sure mask components are thoroughly dry before continuing by leaving them to air dry out of direct sunlight. Failure to do this may result in ineffective disinfection.

Disinfection:

Caution: The use of STERRAD® or Autoclave as a reprocessing method may lead to mask degradation and adverse health effects.

*STERRAD is a trademark of Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH.

Thermal Disinfection: Run a disinfection cycle in an automatic washer-disinfector using one of the time/temperature combinations shown in the table above. These time/temperature combinations are consistent with EN ISO 15883 and are equivalent in terms of known thermal inactivation kinetics of vegetative microorganisms, meeting an A₀ of 600.

Chemical Disinfection:

1. Immerse completely in an undiluted bath of CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus or RAPICIDE OPA/28 at 20 °C, ensuring that no air bubbles are present on the device surface.
2. Leave the mask parts to soak for 12 minutes.
3. Rinse thoroughly following the manufacturer's rinsing instructions.

Drying: Allow all components to air dry out of direct sunlight.

Inspection: Before each use, inspect the mask for deterioration. If any visible deterioration of a mask component is apparent, the mask component should be discarded and replaced.

Reassembly: Reassemble the mask according to the Assembling your Mask guidelines provided in these instructions. To ensure traceability, mask components belonging to an individual mask must be reassembled back into the same mask after cleaning, excluding components requiring replacement as marked in the table above.

Storage: Ensure the mask is completely dry before storing. Store in clean conditions out of direct sunlight. Storage temperature: -20 °C to 50 °C (-4 °F to 122 °F).

Oxygen/pressure port connector

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

Warning: Mask use with supplemental oxygen will create a risk of fire. Do not smoke, or be in the vicinity of someone smoking, or any other ignition source while using supplemental oxygen with your mask. This may result in ignition of the oxygen, leading to serious burns or death.

Use with other PAP devices

Warning: When using the F&P Solo mask with other 22 mm connector (ISO-5356-1) compatible PAP devices (including an F&P Oxygen/Pressure Port Connector REF 900HC452): Refer to the instructions for Use for that device as there may be additional warnings and cautions that if not followed may result in a range of harms, some of which are severe.

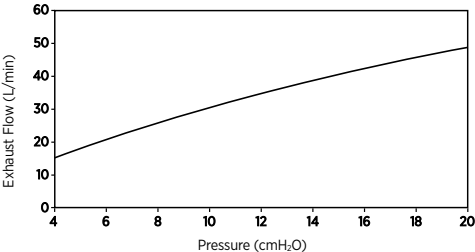
Technical specifications

Exhaust flow information

The F&P Solo mask has exhaust holes to expel the air that you exhale from the mask. It is important that these exhaust holes are not blocked by any object. This controlled leak ensures exhaled CO₂ is expelled from the mask.

Pressure (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20
Flow (L/min)	15	20	25	29	34	38	42	46	49

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



Resistance to flow

Pressure drop through the nasal mask at 50 L/min: 0.8 ± 0.5 cmH₂O.
Pressure drop through the nasal mask at 100 L/min: 2.9 ± 1.0 cmH₂O.

Pressure drop through the pillows mask at 50 L/min: 1.6 ± 1.1 cmH₂O.
Pressure drop through the pillows mask at 100 L/min: 6.0 ± 3.1 cmH₂O.

Mask dead space

Nasal: Small = 29.6 cm³ Medium = 26.8 cm³ Large = 31.1 cm³
Wide = 36.9 cm³

Pillows: Small = 25.8 cm³ Medium = 27.7 cm³ Large = 30.5 cm³

Sound

The sound power level of the mask is 31.5 dBA, with uncertainty ± 2.5 dBA.
The sound pressure level of the mask is 23.6 dBA, with uncertainty ± 2.5 dBA.

Mask materials

The F&P Solo mask and accessories are pyrogen free and not made with natural rubber latex or DEHP.

Caution: If you are allergic or intolerant to any of the following materials, consult your physician before using the F&P Solo mask, as this may cause an adverse reaction.

Component	Material
Cushion	Polycarbonate (PC)/Silicone
Frame	Nylon
Headgear	Polyether Block Amide (PEBA)/Nylon/Silicone/Polycarbonate (PC)/Carbon Reinforced Nylon
Tube	Polycarbonate (PC)/Polyurethane
Swivel	Nylon

Replacement parts

The following parts are available for replacement. Please contact your healthcare provider.

Product Code	Description
400SLNI11, 400SLNI15*	Solo Nasal Cushion Small Spare
400SLNI12, 400SLNI16*	Solo Nasal Cushion Medium Spare
400SLNI13, 400SLNI17*	Solo Nasal Cushion Large Spare
400SLNI14, 400SLNI18*	Solo Nasal Cushion Wide Spare
400SLPI11, 400SLPI14*	Solo Pillows Cushion Small Spare
400SLPI12, 400SLPI15*	Solo Pillows Cushion Medium Spare
400SLPI13, 400SLPI16*	Solo Pillows Cushion Large Spare
400SLNI31*	Solo Nasal Mask No H/G Small
400SLNI32*	Solo Nasal Mask No H/G Medium
400SLNI33*	Solo Nasal Mask No H/G Large
400SLNI34*	Solo Nasal Mask No H/G Wide
400SLPI31*	Solo Pillows Mask No H/G Small
400SLPI32*	Solo Pillows Mask No H/G Medium
400SLPI33*	Solo Pillows Mask No H/G Large
400SLI21, 400SLI22*	Solo Headgear Spare
400SLI41	Solo Tube, Frame & Swivel

*Not available in all countries.

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

The F&P Solo mask does not contain any hazardous materials and may be disposed of with general waste or following hospital procedure.

Intellectual property information

F&P, F&P Solo, and myMask are trademarks of Fisher & Paykel Healthcare Limited. For patent information, see www.fphcare.com/ip

Symbol definitions

 Single patient multiple use	 Date of manufacture	 Recycling symbol	 Manufacturer	 Catalogue number	 Batch code
 Authorized European Representative	 Storage temperature limitation	 Caution/Warning	 Humidity limitation	 CE Marking	 Medical device
 Use by date	 Prescription only	 Unique device indicator	 Consult instructions for use	 Follow instructions for use	 Small cushion size
 Medium cushion size	 Large cushion size	 Wide cushion size	 Importer	 Distributor	 Authorised representative for Switzerland
 UK Responsible Person					

فئاع F&P Solo™ تعليمات الاستخدام

الغرض المقصود

فئاع F&P Solo™ مخصص للاستخدام كفئاع للمريض في نظام علاج ضغط مجرى التنفس الإيجابي غير التنفسي (PAP) لتوصيل الهواء المضغوط من أنبوب التنفس إلى مجرى الهواء العلوي للمريض. المرضى المستهدفون هم البالغون الذين يزنون 665 رطلاً (30 كجم). الفئاع مخصص لإعادة استخدامه من قبل مريض واحد في المنزل لعلاج حالة التنفس ومن قبل مرضى متعددين في مستشفى أو عيادات أخرى للتحقق من توفر الضغط الأمثل المطلوب لعلاج حالة التنفس.

موانع الاستعمال

لا يوجد.

تحذيرات وتبتيهات عامة

يجب إبلاغ السلطة المختصة وممثل Fisher & Paykel Healthcare في حالة وقوع أي حادث خطير.

تحذير: لا تستخدم الفئاع من دون إشراف على المرضى الذين لا يستطيعون إزالة الفئاع بأنفسهم، إذ قد يؤدي ذلك إلى استنشاق ثاني أكسيد الكربون بشكل مفرط في حالة حدوث تقيؤ.

تحذير: لا تستخدم الفئاع في حالة الشعور بالغثاين أو التقيؤ إذ قد يؤدي ذلك إلى استنشاق ثاني أكسيد الكربون بشكل مفرط في حالة حدوث تقيؤ.

تحذير: لا تستخدم الفئاع إلا إذا كان جهاز ضغط مجرى التنفس الإيجابي (PAP) قيد التشغيل ويعمل بشكل صحيح، فقد يؤدي ذلك إلى استنشاق ثاني أكسيد الكربون بشكل مفرط.

تحذير: هذا الفئاع غير ملائم لاستخدامه في التنفس الاصطناعي الداعم للحياة، فقد يؤدي ذلك إلى الوفاة.

تحذير: لا تُدخل العقير أو الأدوية في الجهاز أو أنبوب التنفس، باستثناء الأكسجين الإضافي، إذ قد يؤثر ذلك في فعالية الدواء.

تحذير: لا تستخدم الفئاع في أغراض أخرى بخلاف الغرض المقصود، فقد يؤدي ذلك إلى حدوث مجموعة من الأضرار، بعضها خطير.

تنبيه: قد تقل كفاءة العلاج في حالة احتقان مجرى الهواء لديك. وقد يوصى باستخدام فئاع مختلف في هذه الحالة. استشر موفر الرعاية الصحية واستشر موفر الرعاية الصحية المتابع لك أو طبيبك، إذا حدث أي مما يلي:

- تنبيه:** أوقف الاستخدام واستشر موفر الرعاية الصحية المتابع لك أو طبيبك، إذا حدث أي مما يلي:
- الشعور بعدم الارتياح أو التهييج بالقرب من عينيك، إذ قد يؤدي ذلك إلى إصابة العين.
- تسربات زائدة بين البطانة المانعة للتسرب ووجهك، لأن ذلك قد يؤدي إلى تقليل كفاءة العلاج.
- أي أثر ضار بعد استخدام الفئاع، بما في ذلك مرقد أو الفعل التحسسي.

الأثر الجانبية المحتملة

لأنه استخدام فئاع F&P Solo™، قد تواجه ما يلي:

- صعوبة في النوم.
- تبيج الوجه (تفرحات نتيجة الضغط، وإل احمرار الجلد، وإل جفاف الجلد، وإل كشط).
- الم في الم (في الأنف والاسنان وإل تفرحات في اللثة).
- تنشوء الأسنان (حركة الأسنان وإل اختلال محاذاتها).
- رهاب الأسنان المغلفة وإل التقيؤ.
- جفاف العين وإل تورمها وإل احمرارها.

إذا كنت تعاني من أي من الآثار الجانبية المذكورة أعلاه، بما في ذلك أي آثار أخرى غير مدرجة في هذه التعليمات، فتوقف عن استخدام فئاع F&P Solo واستشر الطبيب على الفور. يجب إبلاغ السلطة المختصة وممثل Fisher & Paykel Healthcare في حالة وقوع أي حوادث أخرى خطيرة.

أجزاء الفئاع ومواصفاته

راجع الرسم التخطيطي للفئاع الموضح على اللوحة الأميامية لهذه التعليمات.

(A) الإبط	(B) غطاء الرأس	(C) أنبوب
(D) القطعة الدوارة	(E) فتحات خروج الهواء	(F) بطاقة الألف
(G) بطاقة الواسدة		

تعليمات التشغيل

يرجى الرجوع إلى التحذيرات والتبتيهات **⚠** الواردة في هذه التعليمات. قد يدخل عند اتباع تعليمات التشغيل بدءا الفئاع وأمامه. استخدم الفئاع للغرض الممد له فقط وفقاً لهذه التعليمات.

شروط الاستخدام

يتراوح نطاق ضغط تنغيل الفئاع من 4 إلى 20 سم ماء.

تحذير: لا تستخدم الفئاع إلا ضمن نطاق الضغط المحدد. قد يؤدي الاستخدام خارج هذا النطاق إلى استنشاق ثاني أكسيد الكربون بشكل مفرط أو حدوث تسرب مفرط أو يؤدي إلى إصابة العين.

تحذير: يجب استخدام فئاعك فقط مع معدات علاج ضغط مجرى التنفس الإيجابي (PAP) المعتمدة والموصى بها من قبل طبيبك أو معالج الجهاز التنفسي المتابع لك. قد يؤدي استخدام الفئاع مع أي جهاز طبي آخر إلى تقليل مستوى أمان الفئاع أو تغيير أدائه.

يتراوح نطاق درجات حرارة تشغيل الفئاع من 5 إلى 40 درجة مئوية (41 إلى 104 درجات فهرنهايت).

قم بتخزين الفئاع نظيفاً في مكان جاف. تتراوح درجة حرارة تخزين الفئاع من -20 إلى 50 درجة مئوية (من 4- إلى 122 درجة فهرنهايت).

تنبيه: لا تخزن الفئاع في ضوء الشمس المباشر، إذ قد يؤثر ذلك سلّياً في وظيفة الفئاع.

- تنبيه:** استبدل الفئاع/المكونات بعد حدوث أي مما يلي لأن عدم القيام بذلك قد يؤثر سلّياً في وظيفة الفئاع.
- تغيير تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على المصالح الخارجية لعبوة الفئاع.
- الوقاء باستثناء غطاء الرأس: 12 شهراً من تاريخ أول استخدام للجهاز (A) والأنبوب (C) أو القطعة (D) الدوارة (F) أو غطاء الرأس: 6 أشهر من تاريخ أول استخدام لغطاء الرأس (B).
- بعد وصول المكونات إلى الحد الأقصى لدورة إعادة المعالجة (في حالة المرضى متعددين فقط).

تنبيه: عند تخزين الفئاع أو السفر به، تأكد من تخزينه بطريقة تمنع الانحناء أو الالتواء لأن ذلك قد يؤثر سلّياً في وظيفة الفئاع.

قبل الاستخدام

قبل استخدام فئاعك للمرة الأولى: أزل الغلاف بالكامل.

قبل استخدام فئاعك في كل مرة:

تحذير: تأكد من خلو مسار الهواء عبر الفئاع من الانسدادات التي قد تمنع تنغيق الهواء أو تقلله، إذ قد يؤدي ذلك إلى استنشاق ثاني أكسيد الكربون بشكل مفرط.

تحذير: احص فتحات خروج الهواء (E) تأكد من تنغيق الهواء عبر فتحات خروج الهواء، ولا تستخدمه إذا كان مسدوداً، فقد يؤدي ذلك إلى استنشاق ثاني أكسيد الكربون بشكل مفرط.

تنبيه: احص الفئاع للتأكد من عدم وجود أي ضرر أو تلف. إذا كان هناك أي تلف ظاهر (شقوق، أو تمزقات، وما إلى ذلك)، فلا تستخدم الفئاع وأطلب قطعة (مقطع) غير له من موفر الرعاية الصحية المتابع لك، فقد يؤدي استخدام الفئاع في تلك الحالة إلى حدوث تمزق أو تقليل كفاءة العلاج.

تنبيه: افحص الفئاع بحثاً عن الاتساح والغير، وإذا كان موجوداً، فاتب تعليمات التنظيف لإزالة الأوساخ أو الغير، حيث قد يؤدي ذلك إلى حدوث مجموعة من الأضرار، وقد يكون بعضها خطيراً.

تركيب الفئاع

أزل الغلاف بالكامل قبل استخدام الفئاع.

ارجع إلى صور التركيب الموجودة داخل الغلاف الأميامي لهذه التعليمات.

- ثبت الشريط الرمادي خلف رأسك واسمحه إلى الأمام لشّد غطاء الرأس (A) فوق رأسك.
- ضع البطانة (F و G) تحت أنفك والشريط البرتقالي فوق رأسك.
- قم بتوصيل القطعة الدوارة (D) بالأنبوب تنفس جهاز ضغط مجرى التنفس الإيجابي. قم بتشغيل جهاز ضغط مجرى التنفس الإيجابي (PAP).
- اسحب البطانة (F و G) بعيداً عن الأنف لتوسيع غطاء الرأس (B).
- انفع البطانة (F و G) تجاه الأنف لإحكام غطاء الرأس (B).

نصائح مفيدة:

- نصحية بشأن الضبط **III** **IV**): يمكن ضبط غطاء الرأس (B) من خلال إبطاة الأشرطة الجانبية أو قصيرها.
- يجب أن تكون البطانة (F و G) محكمة ومرجحة تحت أنفك.
- يجب ألا يكون أنفك داخل فتحة بطانة الأنف (F) أبداً.
- إذا كنت تعاني من أي تسربات، فحاول إعادة ضبط موضع البطانة (F و G) تحت أنفك.

تحذير: لا تقرب في شد الفئاع لأن هذا قد يؤدي إلى تشويه الوجه.

تنبيه: قد يؤدي عدم اتباع تعليمات التركيب أو استخدام حجم فئاع غير صحيح إلى حدوث تفرحات نتيجة الضغط أو حدوث تسرب مفرط مما يتسبب في إصابة العين.

تفكيك فئاعك

- قم بفك الجزء الأميامي لغطاء الرأس (B) من الإبط (A) الموجود أمام فتحات خروج الهواء (E).
- انزع البطانة (F و G) من الإبط (A).

تنبيه: لا تحاول إزالة القطعة الدوارة، إذ قد يؤثر ذلك سلّياً في وظيفة الفئاع.

تنبيه: لا تحاول إزالة الأنبوب من الإبط، إذ قد يؤثر ذلك سلّياً في وظيفة الفئاع.

تجميع الفئاع

- اضغط البطانة (F و G) وتركيبها على الإبط (A).
- اضغط على غطاء الرأس (B) إلى أسفل لتركيبه على الإبط (A) أمام فتحات خروج الهواء (E).

تنظيف فئاعك في المنزل

الفئاع باستثناء غطاء الرأس: بعد كل استخدام، اغسل الإبط (A) والأنبوب (C) والقطعة الدوارة (D) والوسادة (F و G).

غطاء الرأس: بعد 7 أيام من الاستخدام، اغسل غطاء الرأس (B) جيداً لتقليل أي تراكم للأوساخ والزيوت للحفظ على طول العمر والوظيفة.

- قم بتفكيك الفئاع لتنظيفه كما هو موضح في فقرة "تفكيك فئاعك" الواردة أعلاه.
- اغسل أجزاء الفئاع يدوياً بصبوب منقّاب في ماء قفر. وتجنب نغمة لمدة تزيد على 10 دقائق. لا تشّد غطاء الرأس وهو مبلّل.
- اشطفه جيداً بالماء الفتي. تأكد من إزالة جميع بقايا الصابون.
- احص جميع الأجزاء للتأكد من نظافتها بشكل ملحوظ. وإذا أزم الأمر، فكرر خطوات التنظيف حتى تكون جميع الأجزاء نظيفة بشكل ملحوظ.
- اترك الأجزاء تجف بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة قبل إعادة التجميع.

تحذير: لا تشترك فئاعك مع شخص آخر عند استخدامه في المنزل، إذ قد يؤدي ذلك إلى نقل عوامل بيولوجية مثل الفيروسات أو البكتيريا.

تنبيه: قم بتنظيف الفئاع بمنجات التنظيف المحددة في إرشادات التنظيف في هذه التعليمات فقط، حيث قد يؤدي استخدام أي منتجات أخرى إلى حدوث آثار ضارة إذا تُركت أي بقايا على الفئاع.

تنبيه: قد يؤثر عدم اتباع تعليمات التنظيف سلّياً في وظيفة الفئاع.

تنبيه: لا تُنظف الفئاع باستخدام منتجات تحتوي على كحول أو مطهرات أو مواد تبيض أو كلور أو مواد مرطبة، إذ قد تؤثر هذه المواد سلّياً في وظيفة الفئاع.

تنبيه: لا تنظف الفئاع في عسالة الأطباق، إذ قد يؤثر ذلك سلّياً في وظيفة الفئاع.

تنبيه: قد يؤدي عدم تفكيك الفئاع بالكامل إلى الإضرار بفعالية التنظيف، وقد يؤدي ذلك إلى مجموعة من الأضرار، قد يكون بعضها خطيراً.

تعليمات التنظيف في حالة الاستخدام من قبل عدة مرضى
هذه التعليمات مخصصة لاستخدام F&P Solo من قبل مرضى متعددين في المستشفى أو العيادات الأخرى التي يمكن فيها تجهيز الجهاز بطريقة ملائمة قبل استخدامه لعلاج مريض آخر.

بفء فئاع F&P Solo إلى المرضى جاهزاً للاستخدام. لإعادة استخدامه بين المرضى، يرجى اتباع الإرشادات أدناه أو زيارة الموقع الإلكتروني <http://www.fphcare.com/disinfection>. وفي حالة عدم توفر اتصال بالإنترنت، يرجى الاتصال بممثل شركة F&P Healthcare الذي تتعامل معه. عند استخدام مريض واحد للفئاع في المنزل، يرجى الرجوع إلى تعليمات Solo للاستخدام الواردة أسفل "تنظيف فئاعك في المنزل".

تحذير: قد يؤدي الانحراف عن طرق إعادة المعالجة الموصى بها إلى عدم كفاية التطهير وحدوث تأثيرات صحية سلبية.

تحذير: قد يؤدي تكرار التنظيف أو طرق التنظيف أو مواد استخدام من تنظيف، بخلاف تلك المحددة في المستندات المرفقة، أو تجاوز عدد دورات المعالجة، إلى حدوث تأثير سلبي في الفئاع ومن ثم في سلامة العلاج أو وجوده.

تنبيه: قم بتنظيف الفئاع بمنجات التنظيف المحددة في إرشادات التنظيف الواردة في هذه التعليمات فقط، حيث قد يؤدي استخدام أي منتجات أخرى إلى حدوث آثار ضارة إذا تُركت أي بقايا على الفئاع.

تنبيه: لا تُنظف الفئاع باستخدام منتجات تحتوي على كحول أو مطهرات أو مواد تبيض أو كلور أو مواد مرطبة، إذ قد تؤثر هذه المواد سلّياً في وظيفة الفئاع.

تنبيه: لا تنظف الفئاع في عسالة الأطباق، إذ قد يؤثر ذلك سلّياً في وظيفة الفئاع.

نظرة عامة على طرق إعادة المعالجة

فئاع F&P Solo™، استخدم إحدى الطرق الموضحة في الجدول أدناه: تقصر كل دورة على يوم واحد من الاستخدام.

التطهير الكيميائي	التطهير الحراري وفقاً للمعيار EN ISO 15883-1، يبلغ نطاق عميق بالنسبة إلى درجة حرارة 0- درجة مئوية و 6+ درجات مئوية	مكونات الفئاع
	تدقيق لمدة 30 دقيقة عند 75 درجة مئوية (167 درجة فهرنهايت) فيريهات	تدقيق واحدة عند 80 درجة مئوية (176 درجة فهرنهايت)
CIDEX® OPA MetriCide™ أو OPA Plus RAPICIDE™3 OPA/28	تدقيق لمدة 30 دقيقة عند 75 درجة مئوية (167 درجة فهرنهايت) فيريهات	تدقيق واحدة عند 90 درجة مئوية (194 درجة فهرنهايت)
		-
(A) الإبط (C) الأنبوب (D) القطعة الدوارة (F) بطاقة الألف (D) غطاء الرأس (G) بطاقة الواسدة	25 دورة كحد أقصى	25 دورة كحد أقصى
الحد الأقصى لعدد دورات	25 دورة كحد أقصى	25 دورة كحد أقصى
	استبدل هذه الأجزاء بقطع جديدة قبل استخدام الجهاز على مريض آخر	

* استبدل البطانة إذا تغير لونها.

CIDEX[®] هي علامة تجارية للشركة الصناعية العالمية محدودة المسؤولية Advanced Sterilization Products. MetriCide[™] هي علامة تجارية لشركة Metrex Research Inc. RAPICIDE[®] هي علامة تجارية لشركة Mediators Inc.

إجراء التطهير الممتدة

يراع اعتماد التوجيهات الواردة في هذه التعليمات كإجراء أدنيا للفترة على تجهيز الآتعة لإعادة استخدامها. لا توصي شركة Fisher & Paykel Healthcare بأي انحرافات عن الطريقة الموصى بها لإعادة المعالجة.

عند الاستخدام: أزل أي ثلوث يملك روثيته على الفئاع عن طريق الممسح أو الشطف بمياه الصنبور.

التفكيك: قم بفك الفئاع وفقاً لتوجيهات "تفكيك فئاعك" الواردة في هذه التعليمات.

تنبيه: قد يؤدي عدم تفكيك الفئاع بالكامل إلى الإضرار بفعالية التنظيف وخطوات التطهير اللاحقة وقد يؤدي ذلك إلى مجموعة من الأضرار، قد يكون بعضها خطيراً.

التنظيف: قم بتنظيف الآتعة نادفاً بشكل صحيح قبل مواصلة إعادة المعالجة.

تحذير: قد يؤدي عدم تنظيف هذا الجهاز بشكل صحيح وفقاً لهذه التعليمات أو استخدام طريقة التنظيف الآلي إلى عدم فعالية التطهير واثّر صحية ضارة.

- اتقع جميع الأجزاء القابلة لإعادة الاستخدام في محلول قوي معتدل ومنظف أيوني وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة (Alconox[™] أو Alconox[™] مع تركيز 1% و50 درجة مئوية) لمدة 3 دقائق، مع التأكد من عدم وجود فقاعات هواء على سطح الجهاز. Alconox[®] هي علامة تجارية لشركة Alconox, Inc).
- باستخدام فرشاة ناعمة رى معيونة (على سبيل المثال فرشاة أسنان متوسطة الصلابة)، اغسل قطع الفئاع بقوة باستخدام الفرشاة حتى تصبح نظيفة بشكل مرني ولكن لمدة لا تقل عن 30 ثانية. يجب وجود فرشاة تنظيف رى حاجات ريفية إضافية للوصول إلى داخل أنبوب الفئاع. اغسل المكونات في أثناء غرها وخرجوها من المحلول بالفرشاة. تنبته جيداً للشقوق والتجويفات والزوايا، مثل الوصلة بين البطانة المصنوعة من السليكون والأجزاء البلاستيكية والأسطح الداخلية للإبط.
- اغسل الوصلة بين الإبط والأنبوب بقوة باستخدام الفرشاة بالتناوب بين الأسطح الداخلية والخارجية لمدة 30 ثانية على الأقل.
- دور القطعة الدوارة يدوياً لمدة 10 ثوان على الأقل في أثناء غرها في المحلول المنظف.
- كرر الخطوات من 1 إلى 4 (إجمالي وقت النقع 10 دقائق).
- اشطف عن طريق الغمر في 5 لترات من الماء المقطر الفتي وحرك الماء 10 ثوان على الأقل. أعد الشطف.
- دور القطعة الدوارة يدوياً لمدة 10 ثوان على الأقل في ثوان غرها في الماء المقطر.
- تأكد من رؤية الفئاع نظيفاً قبل التباة. إذا كان الأمر كذلك، فكرر الخطوات من 1 إلى 7.

9. التجفيف: تأكد من أن مكونات القناع قد جفت جيدًا قبل المتابعة وذلك عن طريق تركها لتجف في الهواء بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة. قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى عدم فعالية التطهير.

التطهير:

تنبيه: قد يؤدي استخدام STERRAD* أو الأوتوكلاف كطريقة لإعادة المعالجة إلى تدهور أداء القناع وحدث تأثيرات صحية سلبية.

STERRAD* هي علامة تجارية للشركة المصنعة العالمية محدودة المسؤولية Products Advanced Sterilization.

التطهير الحراري: قم بتشغيل دورة التطهير في غسالة أوتوماتيكية مجهزة باستخدام واحدة من مجموعات الوقت/درجة الحرارة المذكورة في الجدول أعلاه. وتتوافق هذه المجموعات من الوقت ودرجة الحرارة مع المعيار EN ISO 15883 وهي مكافئة من حيث الحرك الحرارية المعروفة لعدم تنشيط الكائنات الحية النقية الإيجابية، والتي تصل إلى المعيار A₀ من 600.

التطهير الكيميائي:

1. انغمس تمامًا في حمام غير مخفف من CIDEX OPA أو MetriCide OPA Plus أو RAPICIDE OPA/28 عند درجة حرارة 20 درجة مئوية، ما يضمن عدم وجود فقاعات هواء على سطح الجهاز.
2. اترك أجزاء القناع منقوعة لمدة 12 دقيقة.
3. انشطف جيدًا باتباع تعليمات الشركة المصنعة في ما يتعلق بالشفط.

التجفيف: اترك جميع المكونات لتجف في الهواء بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة.

الفحص: قبل كل استخدام، تفقد القناع بحثًا عن وجود خلل، في حالة وجود أي تلف مرئي واضح في أحد مكونات القناع، فيجب التخلص من مكون القناع واستبداله.

إعادة التجميع: قم بإعادة تجميع القناع وفقًا لتوجيهات "جميع القناع" الواردة في هذه التعليمات. وللتأكد من إمكانية التتبع، ينبغي إعادة تجميع مكونات القناع التي تنتمي إلى قناع فردي في نفس القناع بعد إجراء التنظيف، مع إقصاء المكونات التي تحتاج إلى الاستبدال كما هو مبين في الجدول أعلاه.

التخزين: تأكد من أن القناع جاف تمامًا قبل التخزين. قم بتخزين القناع نظيفًا بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة. درجة حرارة التخزين: -20 درجة مئوية إلى 50 درجة مئوية (-4 درجات فهرنهايت إلى 122 درجة فهرنهايت).

موصل منفذ الأكسجين/الضغط

إذا كانت قراءات الضغط و/أو الأكسجين الإضافي مطلوبة، فإنه يوفر موصل منفذ الأكسجين/الضغط من F&P (الرقم المرجعي 900HC452). يُرجى الاتصال بموفر الرعاية الصحية المتابع لك.

تحذير: إن استخدام القناع مع الأكسجين الإضافي قد يؤدي إلى خطر نشوب حريق. لا تدخن أو تكون بالقرب من شخص يدخن أو أي مصدر إشعال آخر أثناء استخدام الأكسجين الإضافي مع القناع. فقد يؤدي ذلك إلى إشعال الأكسجين، مما يؤدي إلى حدوث حروق خطيرة أو الوفاة.

الاستخدام مع أجهزة ضغط مجرى التنفس الإيجابي (PAP) الأخرى

تحذير: عند استخدام قناع F&P Solo مع أجهزة العلاج بضغط مجرى التنفس الإيجابي (PAP) الأخرى المتوافقة ذات الموصل بحجم 22 مم (ISO-5356-1) (ما في ذلك موصل منفذ الأكسجين/الضغط من F&P الرقم المرجعي 900HC452): راجع تعليمات الاستخدام الخاصة بهذا الجهاز، حيث قد تكون هناك تحذيرات وتنبيهات إضافية قد يؤدي عدم اتباعها إلى حدوث مجموعة من الأضرار، قد يكون بعضها خطيرًا.

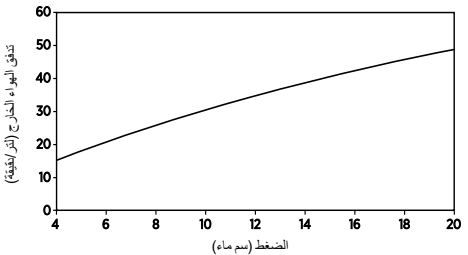
المواصفات الفنية

معلومات تدفق الهواء الخارج

يوجد في قناع F&P Solo فتحات خروج الهواء لطرد هواء الزفير من القناع. من المهم عدم انسداد فتحات خروج الهواء هذه بأي شيء. وهذا التسرب الخاضع للتحكم يضمن طرد ثاني أكسيد الكربون المنطلق مع الزفير من القناع.

الضغط (سم ماء)	4	6	8	10	12	14	16	18	20
التدفق (لتر/دقيقة)	15	20	25	29	34	38	42	46	49

نظرًا إلى تغيرات التصنيع، قد تختلف معدلات تدفق خروج الهواء عن القيم الاسمية موضحة أعلاه.



مقاومة التدفق

انخفاض الضغط عبر القناع الأنفي عند 50 لتر/الدقيقة: 0.8 ± 0.5 سم ماء.

انخفاض الضغط عبر القناع الأنفي عند 100 لتر/دقيقة: 2.9 ± 1.0 سم ماء.

انخفاض الضغط عبر قناع الواسد عند 50 لتر/الدقيقة: 1.6 ± 1.1 سم ماء.

انخفاض الضغط عبر قناع الواسد عند 100 لتر/دقيقة: 6.0 ± 3.1 سم ماء.

مساحة القناع المطبقة

الأف: صغير = 29.6 سم² متوسط = 26.8 سم² كبير = 31.1 سم²

الواسد: صغيرة = 25.8 سم² متوسطة = 27.7 سم² كبيرة = 30.5 سم²

الصوت

يبلغ مستوى قدرة الصوت الخاص بالقناع 31.5 ديسيبل أ، مع عدم اليقين ± 2.5 ديسيبل أ.

يبلغ مستوى ضغط الصوت الخاص بالقناع 23.6 ديسيبل أ، مع عدم اليقين ± 2.5 ديسيبل أ.

خامات القناع

لا يحتوي قناع F&P Solo وملحقاته على البيروجن ولم يتم تصنيعه من مطاط اللاتكس الطبيعي أو ثنائي إيثيل هكسيل الفثاليت.

تنبيه: إذا كنت تعاني من حساسية أو عدم تحمل لأي من المواد التالية، فاستشر طبيبك قبل استخدام قناع Solo، حيث قد يؤدي ذلك إلى حدوث آثار ضارة.

المكون	الخامة
البطانة	بولي كربونات (PC) / سيليكون
الإطار	نايلون
غطاء الرأس	بولي إيثير بلوك أميد (PEBA) / نايلون / سيليكون / بولي كربونات (PC) / نايلون مقوى بالكربون
أنبوب	بولي كربونات (PC) / بولي يوريثان
القطعة الدوارة	نايلون

قطع الغيار

تتوفر قطع الغيار التالية. يُرجى الاتصال بموفر الرعاية الصحية التابع لك.

رمز المنتج	الوصف
*400SLN115, 400SLN111	قطعة غيار بطانة أفف Solo صغيرة
*400SLN116, 400SLN112	قطعة غيار بطانة أفف Solo متوسطة
*400SLN117, 400SLN113	قطعة غيار بطانة أفف Solo كبيرة
*400SLN118, 400SLN114	قطعة غيار بطانة أفف Solo واسعة
*400SLP114, 400SLP111	قطعة غيار بطانة وسائد Solo صغيرة
*400SLP115, 400SLP112	قطعة غيار بطانة وسائد Solo متوسطة
*400SLP116, 400SLP113	قطعة غيار بطانة وسائد Solo كبيرة
*400SLN131	قناع أفف صغير من دون غطاء رأس
*400SLN132	قناع أفف Solo متوسط من دون غطاء رأس
*400SLN133	قناع أفف Solo كبير من دون غطاء رأس
*400SLN134	قناع أفف Solo واسع من دون غطاء رأس
*400SLP131	قناع وسائد Solo صغير من دون غطاء رأس
*400SLP132	قناع وسائد Solo متوسط من دون غطاء رأس
*400SLP133	قناع وسائد Solo كبير من دون غطاء رأس
*400SL122, 400SL121	قطعة غيار غطاء رأس Solo
400SL141	أنبوب وإطار وقطعة دوارة خاصة بـ Solo

*غير متوفر في جميع الدول.

بيان الضمان

تضمن شركة Fisher & Paykel Healthcare أن القناع (باستثناء الرغوات وناثرات المواد)، عند استخدامه بما يتوافق مع تعليمات الاستخدام الخاصة به، خالي من عيوب التصنيع وعيوب المواد، وسيعمل وفقًا لمواصفات المنتج الرسمية المعلقة من جانب شركة Fisher & Paykel Healthcare لمدة 90 يومًا بدءًا من تاريخ شرائه بواسطة المستخدم النهائي. يخضع هذا الضمان للقود والاستثناءات المبينة بالتفصيل في www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

التخلص من المنتج

لا يحتوي قناع F&P Solo على أي مواد خطيرة، ويمكن التخلص منه في النفايات العامة أو باتباع إجراءات المستشفى.

معلومات الملكية الفكرية

تُعد F&P Solo، F&P Mask، myMask علامات تجارية تابعة لشركة Fisher & Paykel Healthcare Limited.

تعريفات الرموز

رمز النعمة	رقم الكتالوج	الجهة المصنعة	رمز إعادة التدوير	تاريخ التصنيع	للاستخدام من قبل مريض واحد أكثر من مرة
جهاز طبي	علامة التوافق مع المعايير الأوروبية (CE)	الحد الخاص بالرطوبة 85%	تنبيه/تحذير	50 درجة مئوية الحد الخاص بدرجة حرارة التخزين	الممثل الأوروبي للمعد
حجم بطانة صغير	اتب تعليمات الاستخدام	راجع تعليمات الاستخدام	مؤشر جهاز فريد	لا يُستخدم إلا بوصفة طبية	يستخدم قبل تاريخ
الممثل المعتمد لسويسرا	الموزع	المستورد	حجم بطانة واسع	حجم بطانة كبير	حجم بطانة متوسط
					الشخص المسؤول في المملكة المتحدة

Finalidade

A máscara F&P Solo foi desenvolvida para ser utilizada como a interface do paciente em um sistema não invasivo de terapia de pressão positiva nas vias aéreas (PAP) para fornecer ar pressurizado do circuito respiratório para as vias aéreas superiores do paciente. Os pacientes devem ser adultos com peso 30 kg (66 lb.). A máscara foi desenvolvida para ser utilizada por um único paciente em domicílio para o tratamento de distúrbio respiratório ou utilizada em vários pacientes em um hospital ou outro ambiente clínico para titular a pressão ideal necessária para o tratamento de uma distúrbio respiratório.

Contraindicações

Nenhuma.

Advertências e precauções gerais

Qualquer incidente grave deve ser relatado à autoridade competente e ao seu representante da Fisher & Paykel Healthcare.

- **Advertência:** Não utilize a máscara sem supervisão em pacientes que não conseguem removê-la, pois isso pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono se ocorrer vômito.
- **Advertência:** Não use a máscara se sentir náuseas ou vômitos, pois isso pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono se ocorrer vômito.
- **Advertência:** Não utilize a máscara a menos que o equipamento de PAP esteja ligado e funcionando corretamente, pois isso pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono.
- **Advertência:** Esta máscara não é adequada para ventilação de suporte de vida, pois isso pode resultar em morte.
- **Advertência:** Não administre medicamentos no equipamento ou circuito respiratório, com exceção de oxigênio suplementar, pois pode afetar a eficácia do medicamento.
- **Advertência:** Não utilize a máscara fora da indicação, pois isso pode resultar em uma série de danos, alguns graves.
- **Aviso:** A terapia pode ser comprometida se as vias aéreas estiverem obstruídas. O uso de uma máscara diferente pode ser recomendado nesta situação. Consulte seu profissional de saúde.
- **Aviso:** Desconecte o uso da máscara e consulte seu profissional de saúde ou médico se ocorrer o seguinte:
 - Desconforto ou irritação próxima aos olhos, pois isso pode resultar em lesões oculares.
 - Vazamentos excessivos entre a vedação de silicone e seu rosto, pois isso pode resultar em prejuízo da terapia.
 - Uma reação adversa após o uso da máscara, incluindo reação alérgica.

Possíveis efeitos adversos

- Ao usar a máscara F&P Solo, você pode experimentar:
- Dificuldade para dormir.
 - Irritação facial (feridas de pressão, vermelhidão na pele, ressecamento e/ou abrasão).
 - Dor oral (dor na arcada dentária e/ou dor na gengiva).
 - Deformação dentária (movimento dentário e/ou desalinhamento).
 - Claustrofobia e/ou ansiedade.
 - Ressecamento dos olhos, inchaço e/ou vermelhidão.

Se você experimentar qualquer um dos efeitos colaterais acima, incluindo qualquer não listados nestas instruções, interrompa o uso da máscara F&P Solo e consulte seu médico imediatamente. Quaisquer outros incidentes graves devem ser relatados à autoridade competente e ao seu representante da Fisher & Paykel Healthcare.

Peças da máscara e características

Consulte o diagrama da máscara no painel frontal destas instruções.

- (A)** Estrutura
- (B)** Touca de Fixação
- (C)** Circuito Flexível
- (D)** Engate Giratório
- (E)** Válvula Expiratória
- (F)** Vedação Nasal
- (G)** Pillows

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consulte as Advertências e Precauções Gerais  destas instruções. Não seguir qualquer uma das instruções de utilização acima descritas pode comprometer o desempenho e a segurança da máscara. Utilize a máscara apenas para as indicações contidas nestas instruções.

CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A pressão de funcionamento da máscara é de 4 a 20 cmH₂O.

- **Advertência:** Use a máscara apenas dentro da variação de pressão especificada. O uso fora desta faixa pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono ou vazamento excessivo que pode resultar em lesão ocular.
- **Advertência:** A sua máscara deve ser utilizada somente com equipamento de PAP aprovado e recomendado pelo seu médico ou terapeuta respiratório. O uso da máscara com qualquer outro equipamento médico pode diminuir a segurança ou alterar o desempenho da máscara.
- A variação de temperatura de funcionamento da máscara é de 5 a 40 °C (41 a 104 °F). Guarde sua máscara em um local seco e limpo. A temperatura de armazenamento da máscara é de -20 a 50 °C (-4 a 122 °F).
- **Aviso:** Não guarde sua máscara em um local com incidência de luz solar direta, pois isso pode comprometer o funcionamento da máscara.
- **Aviso:** Substitua sua máscara/componentes após qualquer uma das seguintes situações ocorrerem, pois não fazê-lo pode comprometer a função da máscara.
 - Após a data de validade impressa na etiqueta externa da embalagem da máscara.
 - Máscara, exceto a touca de fixação: 12 meses a partir da data do primeiro uso da estrutura **(A)**, do tubo **(C)**, do engate giratório **(D)** ou da almofada **(F ou G)** Touca de fixação: 6 meses a partir da data do primeiro uso da touca de fixação **(B)**.
 - Após os componentes terem passado por seu limite máximo de ciclo de desinfecção (somente para múltiplos pacientes).
- **Aviso:** Ao armazenar ou viajar com sua máscara, certifique-se de fazê-lo de forma a evitar dobrar ou torcer, pois isso pode comprometer a função da máscara.

Antes da utilização

Antes de utilizar a sua máscara pela primeira vez: Remova todas as embalagens. Antes de cada utilização da máscara:

- **Advertência:** Certifique-se de que o trajeto do ar através da máscara esteja livre de obstruções que podem impedir ou restringir o fluxo de ar, pois isso pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono.
- **Advertência:** Inspeccione a Válvula Expiratória **(E)**. Certifique-se que o ar esteja fluindo através da válvula e não utilize se estiver obstruída, pois isso pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono.
- **Aviso:** Inspeccione a máscara quanto a danos ou deterioração. Se houver qualquer deterioração visível (rachaduras, rasgos etc.), não utilize a máscara e solicite peças de substituição para seu profissional de saúde, pois o uso da máscara pode resultar em lacerações da pele ou comprometer a terapia.
- **Aviso:** Inspeccione a máscara para verificar se há sujidade e poeira e, se houver, siga as instruções de limpeza para removê-las, pois podem resultar em vários danos, alguns deles graves.

Como colocar sua máscara

Remova toda as embalagens antes de utilizar sua máscara. Consulte as imagens de colocação da máscara na contracapa frontal deste guia.

- Posicione a tira cinza atrás de sua cabeça e puxe para frente para esticar a touca de fixação **(B)** sobre sua cabeça.

- Posicione a Vedação **(F ou G)** sob o nariz e a tira laranja na parte superior de sua cabeça.
- Conecte o engate giratório **(D)** ao circuito respiratório do equipamento de PAP. Ligue o equipamento de PAP.
- Puxe a Vedação **(F ou G)** afastando-a do nariz para soltar a touca de fixação **(B)**.
- Empurre a Vedação **(F ou G)** contra o nariz para apertar a touca de fixação **(B)**.

Dicas úteis:

- Dica de colocação  : A Touca de Fixação **(B)** pode ser ajustada alongando e encurtando suas tiras laterais.
- A Vedação **(F ou G)** deve vedar e ficar confortável sob seu nariz.
- Seu nariz nunca deve estar dentro da abertura da Vedação Nasal **(F)**.
- Se você sentir algum vazamento, tente reposicionar a Vedação **(F ou G)** sob o nariz.

- **Advertência:** Não aperte demais a máscara, pois isso pode resultar em deformação facial.
- **Aviso:** Não seguir as instruções de colocação ou usar o tamanho de máscara incorreto pode resultar em feridas de pressão ou vazamento excessivo, causando lesões oculares.

Como desmontar sua máscara

- Solte o clipe da parte frontal Touca de Fixação **(B)** da Estrutura **(A)** localizada em frente à Válvula Expiratória **(E)**.
 - Desconecte a Vedação **(F ou G)** da Estrutura **(A)**.
- **Aviso:** Não tente remover o engate giratório, pois isso pode comprometer a função da máscara.
- **Aviso:** Não tente remover o circuito da estrutura da máscara, pois isso pode comprometer o funcionamento da máscara.

Como montar sua máscara

- Encaixe a Vedação **(F ou G)** na Estrutura **(A)**.
- Encaixe a Touca de Fixação **(B)** na Estrutura **(A)** em frente à Válvula Expiratória **(E)**.

Como limpar sua máscara em casa

Máscara, exceto a touca de fixação: Após cada uso, lave a estrutura **(A)**, o tubo **(C)**, a articulação **(D)** e a almofada **(F ou G)**.
Touca de fixação: Após 7 dias de uso, lave bem a touca de fixação **(B)** para minimizar o acúmulo de sujeira e óleo e manter a longevidade e o funcionamento.

- Desmonte para limpeza conforme descrito na seção 'Como desmontar sua máscara' acima.
- Lave os componentes da máscara à mão com sabão neutro dissolvido em água morna. Não deixe de molhar por um período maior que 10 minutos. Não estenda a Touca de Fixação enquanto estiver molhada.
- Enxágue bem em água limpa. Certifique-se de que todo o resíduo de sabão tenha sido removido.
- Inspeccione visualmente os componentes e assegure-se de estarem limpos. Se necessário, repita o processo de limpeza até que todas as peças estejam visivelmente limpas.
- Permita que todos os componentes da máscara sejam protegidos da luz solar direta antes de montá-la novamente.

- **Advertência:** Não compartilhe sua máscara com outra pessoa ao usá-la em casa, pois pode resultar na transferência de agentes biológicos, como vírus ou bactérias.
- **Aviso:** Limpe a máscara somente com produtos de limpeza especificados nas diretrizes de limpeza destas instruções, pois qualquer outro produto pode resultar em reação adversa se permanecer algum resíduo do material de limpeza.
- **Aviso:** Qualquer falha em seguir as instruções de limpeza pode comprometer o funcionamento da máscara.
- **Aviso:** Não limpe a máscara com produtos que contenham álcool, antisséptico, alvejante, cloro ou hidratante, pois estes podem comprometer a função da máscara.
- **Aviso:** Não lave a máscara em lavadora de louça, pois isso pode comprometer o funcionamento da máscara.
- **Aviso:** Não desmontar totalmente a máscara pode comprometer a eficácia da limpeza e pode resultar em uma série de danos, alguns dos quais são graves.

Instruções de limpeza para múltiplos pacientes

Este guia destina-se à utilização da Máscara F&P Solo por múltiplos pacientes em hospitais ou outros ambientes clínicos onde a desinfecção/esterilização apropriada do equipamento deve ocorrer quando da utilização entre pacientes.

A sua Máscara F&P Solo vem pronta para ser utilizada. Para reutilizá-la em múltiplos pacientes, siga as instruções abaixo ou acesse <http://www.fphcare.com/disinfection>. Caso não tenha acesso à internet, entre em contato com seu representante da F&P Healthcare. Se você estiver usando a máscara de uso único em seu domicílio, consulte as instruções de uso da máscara em "Como limpar sua máscara em casa".

- **Advertência:** Desvios dos métodos recomendados de desinfecção podem resultar em desinfecção inadequada e efeitos adversos à saúde.
- **Advertência:** A frequência da limpeza, os métodos de limpeza ou o uso de agentes de limpeza diferentes dos especificados nos documentos anexos, ou exceder o número de ciclos de processamento, podem provocar efeitos adversos na máscara e, consequentemente, na segurança ou qualidade da terapia.
- **Aviso:** Limpe a máscara somente com produtos de limpeza especificados nas diretrizes de limpeza destas instruções, pois qualquer outro produto pode resultar em reação adversa se houver resíduos de limpeza.
- **Aviso:** Não limpe a máscara com produtos que contenham álcool, antisséptico, alvejante, cloro ou hidratante, pois estes podem comprometer a função da máscara.
- **Aviso:** Não lave a máscara em lavadora de louça, pois isso pode comprometer o funcionamento da máscara.

Visão geral dos métodos de desinfecção

Para desinfetar a máscara F&P Solo, utilize um dos métodos descritos na tabela a seguir. Cada ciclo é limitado a um dia de uso.

Componentes da máscara	Desinfecção Térmica			Desinfecção química
	Em atendimento à EN ISO 15883, o intervalo de incerteza para a temperatura de desinfecção é -0 °C e +5 °C			
	1 minuto a 90 °C (194 °F)	10 min a 80 °C (176 °F)	30 min a 75 °C (167 °F)	CIDEX ^{®1} OPA, MetriCide ^{™2} OPA Plus ou RAPICIDE ^{™3} OPA/28
Estrutura (A), Circuito Flexível (C), Engate Giratório (D), Vedação Nasal (F)* Pillow (G)*	-	Máximo 25 ciclos	Máximo 25 ciclos	Máximo 10 ciclos
Touca de Fixação (B)	Substitua essas peças por novas ao utilizar em múltiplos pacientes.			

¹ Substitua a vedação se ela apresentar alteração de cor.
² CIDEX é uma marca registrada da Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH.
³ MetriCide é uma marca registrada da Metrex Research LLC.
³ RAPICIDE é uma marca registrada da Medivators Inc.

Procedimentos de desinfecção validados

As diretrizes fornecidas nestas instruções foram validadas como sendo capazes de preparar as máscaras para reutilização. A Fisher & Paykel Healthcare não recomenda qualquer divergência relacionada aos métodos de desinfecção recomendados.

Momento da Utilização: Remova toda sujidade visível da máscara lavando-a com água corrente.

Desmontagem: Desmonte a máscara de acordo com as instruções de “Como desmontar sua máscara” fornecidas nestas instruções.

⚠️ Aviso: Não desmontar a máscara totalmente pode comprometer a eficácia da limpeza e as etapas de desinfecção subsequentes, causando uma série de danos, alguns dos quais são graves.

Limpeza: As máscaras devem ser sempre devidamente limpas antes de qualquer desinfecção.

⚠️ Advertência: Não limpar este equipamento de acordo com estas instruções ou utilizar método de limpeza automatizado pode resultar em desinfecção ineficaz e efeitos adversos à saúde.

1. Mergulhe todas as peças reprocessáveis em uma solução de detergente aniônico alcalino suave de acordo com as instruções do fabricante (por exemplo, Alconox™⁴ a 1% de concentração e 50 °C) por 5 minutos, garantindo que não haja bolhas de ar na superfície do equipamento. (*Alconox é uma marca registrada da Alconox, Inc.)
2. Utilize uma bucha não metálica macia (por exemplo, uma escova de dentes macia) e esfregue as peças da máscara por pelo menos 30 segundos, até que estejam visivelmente limpas. Uma escova de mamadeiras adicional é necessária para acessar o circuito da máscara. Escove os componentes enquanto estiverem submersos e fora da solução. Preste muita atenção às fendas, cavidades e cantos, como a junção entre a almofada de silicone e as bordas plásticas e as superfícies internas da estrutura.
3. Escove vigorosamente a junta entre a estrutura e o circuito alternando entre as superfícies interna e externa por pelo menos 30 segundos.
4. Gire manualmente o engate giratório por pelo menos 10 segundos, enquanto estiver submerso na solução de detergente.
5. Repita os passos 1 a 4 (tempo total de imersão de 10 minutos).
6. Enxágue submergindo em 5 litros de água fresca desmineralizada e agitando durante pelo menos 10 segundos. Repita o enxágue.
7. Gire manualmente o engate giratório por pelo menos 10 segundos, enquanto submerso na água desmineralizada.
8. Certifique-se de que a máscara esteja visivelmente limpa antes de continuar. Caso contrário, repita os passos de 1 a 7.
9. Secagem: Certifique-se de que os componentes da máscara estejam completamente secos, deixando-os secar fora da luz solar direta. Qualquer descumprimento nesse procedimento pode resultar em desinfecção ineficaz.

Desinfecção:

⚠️ Atenção: O uso de STERRAD* ou Autoclave como método de reprocessamento pode levar à degradação da máscara e efeitos adversos à saúde.

*STERRAD é uma marca registrada da Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH.

Desinfecção Térmica: Execute um ciclo de desinfecção em uma lavadora desinfetadora automática utilizando uma das combinações de tempo/temperatura mostradas na tabela acima. Essas combinações de tempo/temperatura atendem aos requisitos da EN ISO 15883 e são equivalentes em termos de cinética de inativação térmica de micro-organismos vegetativos, atendendo a um A₀ de 600.

Desinfecção química:

1. Mergulhe completamente em um banho não diluído de CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus ou RAPICIDE OPA/28 a 20 °C, garantindo que não haja bolhas de ar na superfície do dispositivo.
2. Deixe as partes da máscara de molho por 12 minutos.
3. Enxágue bem seguindo as instruções de enxágue do fabricante.

Secagem: Permita que todos os componentes sequem ao abrigo da luz solar direta.

Inspeção: Antes de cada utilização, inspecione a máscara quanto à deterioração. Em caso de deterioração visível de algum componente da máscara, descarte e substitua-o.

Remontagem: Monte a máscara de acordo com as instruções de “Como montar sua máscara” fornecidas nestas instruções. Para garantir a rastreabilidade, os componentes da máscara pertencentes a uma máscara específica devem ser montados novamente na mesma máscara após a limpeza, excluindo componentes que requerem substituição, conforme marcado na tabela acima.

Armazenamento: Verifique se a máscara está completamente seca antes de armazená-la. Armazene em local limpo e ao abrigo da luz solar direta. Temperatura de armazenamento: -20 °C até 50 °C (-4 °F até 122 °F).

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 F&P encontra-se disponível (REF 900HC452). Entre em contato com o seu profissional de saúde.

⚠️ Advertência: O uso da máscara com oxigênio suplementar criará risco de incêndio. Enquanto estiver utilizando a máscara com oxigênio suplementar, não fume nem se aproxime de alguém que esteja fumando ou de qualquer outra fonte de ignição. Isso pode resultar em combustão do oxigênio, causando queimaduras graves ou morte.

Utilização com outros equipamentos de PAP

⚠️ Advertência: Ao usar a máscara F&P Solo com outros equipamentos de PAP compatíveis com conector de 22 mm (ISO-5356-1) (incluindo o conector de entrada de oxigênio/pressão F&P REF 900HC452): Consulte as Instruções de Utilização para esse equipamento, pois pode haver avisos e precauções adicionais que, se não forem seguidas, podem resultar em uma série de danos, alguns dos quais são severos.

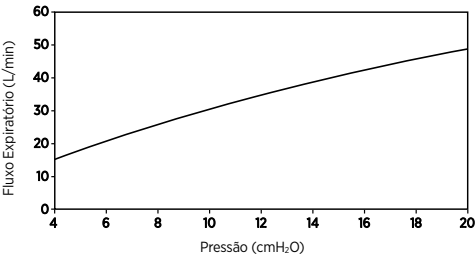
Especificações técnicas

Informações sobre o Fluxo Expiratório

A Máscara F&P Solo possui uma válvula expiratória com a função de expelir o ar que o paciente exala na máscara. É importante que esta válvula expiratória não seja bloqueada por nenhum objeto. Este vazamento é controlado e garante que o CO₂ expirado seja expelido da máscara.

Pressão (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20
Fluxo (L/min)	15	20	25	29	34	38	42	46	49

Devido às variações no processo de fabricação, as taxas de fluxo expiratório podem oscilar em relação aos valores nominais mostrados acima.



Resistência ao fluxo

Queda de pressão através da máscara nasal a 50 L/min: 0,8 ± 0,5 cmH₂O.
Queda de pressão através da máscara nasal a 100 L/min: 2,9 ± 1,0 cmH₂O.

Queda de pressão através da máscara de pillows a 50 L/min: 1,6 ± 1,1 cmH₂O.
Queda de pressão através da máscara de pillows a 100 L/min: 6,0 ± 3,1 cmH₂O.

Espaço morto da máscara

Nasal: Pequena = 29,6 cm³ Média = 26,8 cm³ Grande = 31,1 cm³
Ampla = 36,9 cm³

Pillows: Pequena = 25,8 cm³ Média = 27,7 cm³ Grande = 30,5 cm³

Som

A Potência Sonora da máscara é de 31,5 dBA, com incerteza de ± 2,5 dBA.
O nível de pressão sonora da máscara é de 23,6 dBA, com incerteza de ± 2,5 dBA.

Materiais da máscara

A máscara F&P Solo e seus acessórios são livres de pirogênio e não são fabricados com látex de borracha natural ou DEHP.

⚠️ Aviso: Se você for alérgico ou intolerante a qualquer um dos seguintes materiais, consulte seu médico antes de usar a máscara F&P Solo, pois isto pode causar uma reação adversa.

Componente	Material
Vedação	Polycarbonato (PC)/Silicone
Estrutura	Náilon
Touca de Fixação	Poliéster bloco amida (PEBA)/Náilon/Silicone/Polycarbonato (PC)/Náilon reforçado com Carbono
Circuito Flexível	Polycarbonato (PC)/Poliuretano
Engate giratório	Náilon

Peças de substituição

As seguintes peças estão disponíveis para substituição. Entre em contato com o seu profissional de saúde.

Código do produto	Descrição
400SLN111, 400SLN115*	Almofada Nasal Solo Pequena
400SLN112, 400SLN116*	Almofada Nasal Solo Média
400SLN113, 400SLN117*	Almofada Nasal Solo Grande
400SLN114, 400SLN118*	Almofada Nasal Solo Ampla
400SLP111, 400SLP114*	Pillow Solo Pequena
400SLP112, 400SLP115*	Pillow Solo Média
400SLP113, 400SLP116*	Pillow Solo Grande
400SLN131*	Máscara Nasal Solo Pequena sem Touca de Fixação
400SLN132*	Máscara Nasal Solo Média sem Touca de Fixação
400SLN133*	Máscara Nasal Solo Grande sem Touca de Fixação
400SLN134*	Máscara Nasal Solo Ampla sem Touca de Fixação
400SLP131*	Máscara Solo Pillow Pequena sem Touca de Fixação
400SLP132*	Máscara Solo Pillow Média sem Touca de Fixação
400SLP133*	Máscara Solo Pillow Grande sem Touca de Fixação
400SL121, 400SL122*	Touca de Fixação Solo
400SL141	Circuito Flexível, Estrutura e Engate Giratório Solo

* Não se encontra disponível em todos os países.

Declaração de Garantia

A Fisher & Paykel Healthcare garante que a máscara (excluindo espumas e difusores), quando utilizada de acordo com as instruções de utilização, não apresente 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

A máscara F&P Solo não contém materiais perigosos e pode ser descartada como lixo comum ou seguindo o procedimento hospitalar.

Informação de Propriedade Intelectual

F&P, F&P Solo e myMask são marcas comerciais da Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Definições dos símbolos

Uso individual	Data de fabricação	Símbolo de reciclagem	Fabricante	Número do catálogo	Código do lote
Representante Europeu Autorizado	Limitação de temperatura de armazenamento	Aviso/ Advertência	30% Limitação de umidade	85% Marcação CE	MD Dispositivo médico
Data de validade	Somente com prescrição médica	Indicador de equipamento único	Consulte as instruções de utilização	Siga as instruções de utilização	S Almofada tamanho pequeno
M Vedação tamanho médio	L Vedação tamanho grande	W Vedação tamanho amplo	Importadora	Distribuidora	CH REP Representante autorizado na Suíça
UK REP Pessoa responsável no Reino Unido					

F&P Solo™-maske

Brugsanvisning

Dansk 

Tilsigtet formål

F&P Solo-masken er beregnet til brug som et patientinterface i et ikke-invasivt behandlingssystem med positivt luftvejstryk (PAP) til at levere trykluft fra luftslangen til patientens øvre luftveje. De tilkænkte patienter er voksne, der vejer ≥30 kg (66 lb). Masken er beregnet til brug på en én patient i hjemmet til behandling af en respiratorisk tilstand og genbrug på flere patienter på et hospital eller i et andet klinisk miljø til at undersøge det optimale tryk, der kræves til behandling af en respiratorisk tilstand.

Kontraindikationer

Ingen.

Generelle advarsler og forsigtighedsregler

Enhver alvorlig hændelse skal indberettes til den kompetente myndighed og repræsentanten for Fisher & Paykel Healthcare.

- **Advarsel:** Brug ikke masken uden opsyn på patienter, der ikke er i stand til selv at fjerne masken, da dette kan medføre inhalering af for meget kuldioid, hvis der forekommer opkastning.
- **Advarsel:** Brug ikke masken, hvis der er kvalmeformennelse eller opkastning, da dette kan medføre inhalering af for meget kuldioid, hvis der forekommer opkastning.
- **Advarsel:** Brug ikke masken, medmindre PAP-apparatet er tændt og fungerer korrekt, da dette kan medføre inhalering af for meget kuldioid.
- **Advarsel:** Denne maske er ikke egnet til livsopretholdende ventilation, da dette kan medføre dødsfald.
- **Advarsel:** Giv ikke lægemidler eller medicin i apparatet eller luftslangen med undtagelse af supplerende ilt, da det kan påvirke lægemidlets virkning.
- **Advarsel:** Brug ikke masken til andet end det tilsigtede formål, da dette kan medføre en række skader, hvoraf nogle er alvorlige.
- **Forsigtig:** Behandlingen kan blive kompromitteret, hvis dine luftveje er tilstoppede. Brug af en anden maske kan anbefales i denne situation. Kontakt din læge.
- **Forsigtig:** Afbryd anvendelsen, og kontakt din læge, hvis du oplever:
 - Ubehag eller irritation i nærheden af øjnene, da dette kan resultere i en øjenskade.
 - Kraftige lækager mellem pudeforseglingen og dit ansigt, da dette kan medføre kompromitteret behandling.
 - En uønsket reaktion efter brug af masken, herunder en allergisk reaktion.

Mulige bivirkninger

Når du bruger F&P Solo-masken, kan du opleve:

- Søvnbesvær.
- Ansigtirritation (tryksår, rødme i huden, tør hud og/eller hudafskrabning).
- Smerter i mundhulen (tandpine og/eller ømhed i tandkødet).
- Tanddeformation (tandbevegelser og/eller -forskydning).
- Klaustrofobi og/eller angst.
- Tørhed i øjnene, hævelse og/eller rødme.

Hvis du oplever nogen af de ovenstående bivirkninger, herunder andre, der ikke er anført i disse anvisninger, skal du indstille brugen af F&P Solo-masken og kontakte din læge med det samme. Enhver anden alvorlig hændelse skal indberettes til den kompetente myndighed og repræsentanten for Fisher & Paykel Healthcare.

Maskens dele og funktioner

Se tegningen af masken på frontpanelet i disse anvisninger.

- (A)** Stel
- (B)** Headgear
- (C)** Slange
- (D)** Drejetap
- (E)** Udåndingshuller
- (F)** Næsepude
- (G)** Pude

Brugervejledning

Se Advarsler og forsigtighedsregler  i disse anvisninger. Hvis brugervejledningen ikke følges, kan det forringe maskens ydeevne og sikkerhed. Brug kun masken til det tilsigtede formål som anvist i denne vejledning.

Brugsbetingelser

Maskens arbejdstryk ligger på mellem 4 og 20 cmH₂O.

- **Advarsel:** Brug kun masken inden for det angivne trykområde. Brug uden for dette område kan resultere i inhalering af for meget kuldioid eller kraftig lækage, som kan resultere i en øjenskade.
- **Advarsel:** Masken må kun anvendes med godkendt PAP-udstyr, som er blevet anbefalet af en læge eller åndedræts terapeut. Brug af masken med andet medicinsk udstyr kan nedsætte sikkerheden eller ændre maskens ydeevne.

Maskens arbejdstemperatur ligger på mellem 5 og 40 °C (41 til 104 °F).

Opbevar masken tørt under rene forhold. Maskens opbevaringstemperatur er fra -20 til 50 °C (-4 til 122 °F).

- **Forsigtig:** Masken må ikke opbevares i direkte sollys, da dette kan kompromittere maskens funktion.

- **Forsigtig:** Udskift masken/komponenterne, efter at et af følgende sker, da det i modsat fald kan kompromittere maskens funktion.
 - Efter udløbsdatoen på den udvendige mærkat på maskens emballage.
 - Maske, undtagen headgear: 12 måneder fra datoen for første brug af stellet **(A)**, patientslangen **(C)**, drejetappen **(D)** eller puden **(F eller G)** til headgear: 6 måneder fra datoen for første brug af headgearet **(B)**.
 - Når komponenterne har nået deres maksimale grænse for genbehandlingscyklusser (kun til flere patienter).

- **Forsigtig:** Når du opbevarer eller rejser med masken, skal du sørge for, at den opbevares på en sådan måde, at den ikke bøjes eller vrides, da dette kan kompromittere maskens funktion.

Før brug

Før masken bruges første gang: Fjern al emballage.

Hver gang inden masken bruges:

- **Advarsel:** Sørg for, at luftvejen gennem masken er fri for blokeringer, der kan forhindre eller begrænse luftflowet, da dette kan medføre inhalering af for meget kuldioid.
- **Advarsel:** Efterse udåndingshullerne **(E)**. Sørg for, at luften strømmer gennem udåndingshullerne, og brug ikke masken, hvis de er blokeret, da dette kan medføre inhalering af for meget kuldioid.
- **Forsigtig:** Undersøg masken for skader eller forringelse. Hvis der er synlige defekter (revner, flænger osv.), må du ikke bruge masken, og du skal omgående skaffe den eller de nødvendige udskiftningsdele fra din læge, da brug af masken kan medføre flænger eller kompromitteret behandling.
- **Forsigtig:** Undersøg masken for snavs og støv, og følg anvisningerne for rengøring for at fjerne snavset eller støvet, da dette kan medføre en række skader, hvoraf nogle er alvorlige.

Tilpasning af masken

Fjern al emballage inden brug af masken.

Se billederne af tilpasningen bag på forsiden af disse anvisninger.

- Fastgør den grå strop bag hovedet, og træk fremad for at placere headgearet **(B)** over hovedet.
- Placer puden **(F eller G)** under næsen og den orange strop oven på hovedet.
- Forbind drejetappen **(D)** med PAP-enhedens luftslange. Tænd for PAP-apparatet.
- Træk puden **(F eller G)** væk fra næsen for at løsne headgearet **(B)**.
- Skub puden **(F eller G)** ind i næsen for at stramme headgearet **(B)**.

Godte råd:

- Justeringsspid  : Headgearet **(B)** kan justeres ved at forlænge og forkorte sidestropperne.
- Puden **(F eller G)** skal lukke tæt og føles behagelig under næsen.
- Næsen bør aldrig være inden i åbningen til næsepuden **(F)**.
- Hvis du oplever lækager, skal du prøve at flytte puden **(F eller G)** under næsen.

- **Advarsel:** Spænd ikke masken for meget, da dette kan resultere i ansigtsdeformation.

- **Forsigtig:** Hvis tilpasningsanvisningerne ikke følges, eller den forkerte maskestørrelse bruges, kan det medføre tryksår eller kraftig lækage, der forårsager øjenskade.

Sådan adskilles masken

- Klips forsiden af headgearet **(B)** af stellet **(A)**, der er placeret foran udåndingshullerne **(E)**.
- Træk puden **(F eller G)** af stellet **(A)**.

- **Forsigtig:** Forsøg ikke at fjerne drejetappen, da dette kan kompromittere maskens funktion.

- **Forsigtig:** Forsøg ikke at fjerne slangen fra stellet, da dette kan kompromittere maskens funktion.

Sådan samles masken

- Skub puden **(F eller G)** på stellet **(A)**.
- Skub headgearet **(B)** ned på stellet **(A)** foran udåndingshullerne **(E)**.

Rengøring af masken i hjemmet

Maske, undtagen headgear: Vask stellet **(A)**, patientslangen **(C)** og drejetappen **(D)** samt puden **(F eller G)** hver gang efter brug.
Headgear: Vask headgearet **(B)** grundigt efter 7 dages brug for at minimere eventuel snavs og olieophobning og derved bevare levetid og funktion.

- Adskil for at rengøre som beskrevet i afsnittet "Sådan adskilles masken" herover.
- Håndvask maskens dele i lunken sæbevand. De må ikke ligge i blød i mere end 10 minutter. Stræk ikke headgearet, mens det er vådt.
- Skyl grundigt i rent vand. Sørg for, at alle sæberester er blevet fjernet.
- Efterse alle delene for at sikre, at de er synligt rene. Gentag om nødvendig rengøringen, indtil alle dele er synligt rene.
- Lad alle delene lufttørre, væk fra direkte sollys, inden masken samles igen.

- **Advarsel:** Masken må ikke deles med en anden person, når den bruges i hjemmet, da det kan medføre overførsel af biologiske stoffer, som f.eks. vira eller bakterier.

- **Forsigtig:** Rengør kun masken med de rengøringsprodukter, der er angivet i retningslinjerne for rengøring i disse anvisninger, da alle andre produkter kan medføre uønskede reaktioner, hvis der efterlades rengøringsrester.

- **Forsigtig:** Manglende overholdelse af anvisningerne i rengøring kan kompromittere maskens funktion.

- **Forsigtig:** Masken må ikke rengøres med produkter, der indeholder alkohol, antiseptiske stoffer, blegemiddel, klorin eller fugtgivende midler, da disse kan kompromittere maskens funktion.

- **Forsigtig:** Masken må ikke rengøres i en opvaskemaskine, da dette kan kompromittere maskens funktion.

- **Forsigtig:** Hvis masken ikke skilles helt ad, kan det kompromittere effektiviteten af rengøringen og kan medføre en række skader, hvoraf nogle er alvorlige.

Rengøringsanvisninger ved brug til flere patienter

Disse anvisninger er beregnet til brug ved anvendelse af en F&P Solo-maske til flere patienter på et hospital eller andet klinisk miljø, hvor korrekt desinfektion af udstyret skal foretages mellem brug til forskellige patienter.

Din F&P Solo-maske leveres klar til patienten. For at genanvende den til flere patienter følges nedenstående anvisninger eller besøg <http://www.fphcare.com/disinfection>. Kontakt repræsentanten for F&P Healthcare, hvis du ikke har internetadgang. Når du anvender masken til brug på en én patient i hjemmet, henvises der til brugsanvisningen til Solo-masken under "Rengøring af masken i hjemmet".

- **Advarsel:** Afvigelse fra de anbefalede metoder til genbehandling kan resultere i utilstrækkelig desinfektion og uønskede effekter på helbredet.

- **Advarsel:** Hyppighed af rengøring, rengøringsmetoder eller brug af rengøringsmidler, bortset fra dem, der er angivet i de ledsagende dokumenter, eller overskridelse af antallet af behandlingscyklusser kan have en negativ indvirkning på masken og følgende behandlings sikkerhed eller kvalitet.

- **Forsigtig:** Rengør kun masken med de rengøringsprodukter, der er angivet i retningslinjerne for rengøring i disse anvisninger, da alle andre produkter kan medføre uønskede reaktioner, hvis der efterlades rengøringsrester.

- **Forsigtig:** Masken må ikke rengøres med produkter, der indeholder alkohol, antiseptiske stoffer, blegemiddel, klorin eller fugtgivende midler, da disse kan kompromittere maskens funktion.

- **Forsigtig:** Masken må ikke rengøres i en opvaskemaskine, da dette kan kompromittere maskens funktion.

Oversigt over genbehandlingsmetoder

Benyt en af de metoder, der er beskrevet i nedenstående tabel, til at desinficere F&P Solo-masken. Hver cyklus er begrænset til én dags brug.

	Varmedesinfektion I overensstemmelse med EN ISO 15883 er usikkerhedsintervallet for desinfektionstemperaturen -0 °C og +5 °C			Kemisk sterilisering
Maskekomponenter	1 minut ved 90 °C (194 °F)	10 minutter ved 80 °C (176 °F)	30 minutter ved 75 °C (167 °F)	CIDEX® OPA, MetriCide™ OPA Plus eller RAPICIDE™ OPA/28
Stel (A), slange (C), drejetap (D), næsepude (F)*, pude (G)*		Maksimalt 25 cyklusser	Maksimalt 25 cyklusser	Maksimalt 10 cyklusser
Headgear (B)	Udskift disse dele med nye dele mellem patienter			

* Udskift puden, hvis den misfarves.

¹ CIDEX er et varemærke tilhørende Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH.

² MetriCide er et varemærke tilhørende Metrex Research LLC.

³ RAPICIDE er et varemærke tilhørende Medivators Inc.

Validerede desinfektionsprocedurer

Retningslinjerne i disse anvisninger er blevet valideret som værende i stand til at klargøre maskerne til genbrug. Fisher & Paykel Healthcare fraråder enhver afvigelse fra den anbefalede genklargøringsmetode.

På budsteds: Fjern alt synligt snavs på masken ved at tørre den af eller skylle den i vand fra vandhanen.

Adskillelse: Adskil masken i henhold til retningslinjerne Sådan adskilles masken i disse anvisninger.

- **Forsigtig:** Hvis masken ikke skilles helt ad, kan det kompromittere effektiviteten af rengøringen og de efterfølgende desinfektionstrin, hvilket kan medføre en række skader, hvoraf nogle er alvorlige.

Rengøring: Masker skal altid rengøres korrekt inden videre genbehandling.

- **Advarsel:** Hvis denne enhed ikke rengøres korrekt i henhold til disse anvisninger, eller der bruges en automatisk rengøringsmetode, kan det medføre ineffektiv desinfektion og uønskede effekter på helbredet.

- Læg alle dele, der skal genbehandles, i blød i en opløsning af mildt alkalisk, anionisk rengøringsmiddel i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger (f.eks. Alconox[®]4 ved en koncentration på 1 % og 50 °C i 5 minutter). Sørg for, at der ikke er luftbobler på apparatets overflade. (*Alconox er et varemærke tilhørende Alconox, Inc.)
- Brug en blød børste, der ikke er af metal (f.eks. en tandbørste af hårdhedsgraden medium), og børst maskens dele grundigt i mindst 30 sekunder, indtil de er synligt rene. En ekstra, tynd flaskebørste er påkrævet for at få adgang til maskens slange. Børst komponenterne, mens de er nedsænket og ude af opløsningen. Vær meget opmærksom på sprækker, hulrum og hjørner såsom samlingen mellem silikonepuden og plastområderne og stallets indvendige overflader.
- Børst kraftigt samlingen mellem rammen og slangen skiftevis mellem indvendig og udvendig overflade i mindst 30 sekunder.
- Drej drejetappen manuelt i mindst 10 sekunder, mens den er lagt i opløsningen af rengøringsmiddel.
- Gentag trin 1 til 4 (samlet iblødsætningstid på 10 minutter).
- Skyl ved at nedsænke delene i 5 liter frisk demineraliseret vand og ryste dem i mindst 10 sekunder. Gentag skyllingen.
- Drej drejetappen manuelt i mindst 10 sekunder, mens den er lagt i demineraliseret vand.
- Sørg for, at masken er synligt ren, inden der fortsættes. Hvis ikke, skal du gentage trin 1-7.
- Tørring: Sørg for, at maskens dele er helt tørre, før der fortsættes, ved at lade dem lufttørre beskyttet mod direkte sollys. Hvis dette undlades, kan det medføre ineffektiv desinfektion.

Desinfektion:

Forsigtig: Brugen af STERRAD[®] eller en autoklave som genbehandlingsmetode kan medføre forringelse af masken og udgøre en helbredsrisiko.

*STERRAD er et varemærke tilhørende Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH.

Varmedesinfektion: Kør en desinfektionscyklus i et automatisk vaske/desinfektionsapparat med en af de anførte kombinationer af tid og temperatur som vist i tabellen ovenfor. Disse kombinationer af tid og temperatur er i overensstemmelse med EN ISO 15883 og kan sidestilles, hvad angår kendt termisk inaktiveringskinetik for vegetative mikroorganismer. De når en A₀ på 600.

Kemisk sterilisering:

- Nedsænk fuldstændigt i et uførtynet bad af CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus eller RAPICIDE OPA/28 ved 20 °C, og sørg for, at der ikke er luftbobler på enhedens overflade.
- Lad maskens dele ligge i blød i 12 minutter.
- Skyl grundigt efter producentens skylleanvisninger.

Tørring: Lad alle dele lufttørre væk fra direkte sollys.

Eftersyn: Efterse masken for defekter før hver anvendelse. Hvis der forekommer nogen form for synlig forringelse af en maskekomponent, skal den pågældende komponent bortskaffes og erstattes med en ny.

Genmontering: Masken samles igen i henhold til retningslinjerne Sådan samles masken i disse anvisninger. For at sikre sporbarhed skal maskekomponenter, som hører til en individuel maske, sættes tilbage i den samme maske efter rengøring, med undtagelse af komponenter, der skal udskiftes som anført i ovenstående tabel.

Opbevaring: Sørg for, at masken er helt tør, før den lægges til opbevaring. Den skal opbevares i rene omgivelser væk fra direkte sollys. Opbevaringstemperatur: -20 °C til 50 °C (-4 °F til 122 °F).

Ilt-/trykportkonnektor

Hvis trykmålinger og/eller ekstra ilt er påkrævet, er det muligt at bestille en F&P ilt-/trykportkonnektor (REF 900HC452). Kontakt din læge om dette.

Advarsel: Brug af masken med supplerende ilt skaber risiko for brand. Undlad at ryge eller at være i nærheden af nogen, der ryger, eller andre antændelseskilder, mens du bruger supplerende ilt sammen med din maske. Dette kan medføre, at iltten antændes, og føre til alvorlige forbrændinger eller dødsfald.

Anvendelse med andre PAP-apparater

Advarsel: Når F&P Solo-masken bruges med andre PAP-apparater, der er kompatible med 22 mm konnektor (ISO-5356-1) (herunder en F&P ilt-/trykportkonnektor REF 900HC452): Se brugsanvisningen til det pågældende apparat, da der kan være yderligere advarsler og forsigtighedsregler, der, hvis de ikke følges, kan medføre en række skader, hvoraf nogle er alvorlige.

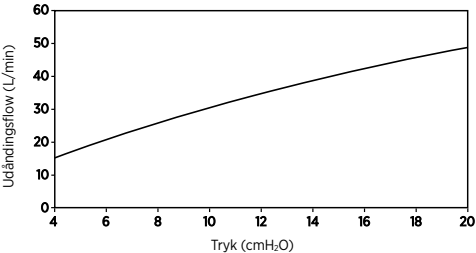
Tekniske specifikationer

Information om udåndingsflow

F&P Solo-masken er forsynet med udåndingshuller, som bidrager til at drive udåndingsluften ud af masken. Det er vigtigt, at disse udåndingshuller ikke blokeres på nogen måde. Denne kontrollerede utæthed sikrer, at den udåndede CO₂ drives ud af masken.

Tryk (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20
Flow (L/min)	15	20	25	29	34	38	42	46	49

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



Flowmodstand

Trykfald gennem nasalmasken ved 50 L/min: 0,8 ± 0,5 cmH₂O.

Trykfald gennem nasalmasken ved 100 L/min: 2,9 ± 1,0 cmH₂O.

Trykfald gennem pudemasken ved 50 L/min: 1,6 ± 1,1 cmH₂O.

Trykfald gennem pudemasken ved 100 L/min: 6,0 ± 3,1 cmH₂O.

Maskens deadspace

Nasal: Small = 29,6 cm³ Medium = 26,8 cm³ Large = 31,1 cm³

Wide = 36,9 cm³

Puder: Small = 25,8 cm³ Medium = 27,7 cm³ Large = 30,5 cm³

Lyd

Maskens støjniveau er på 31,5 dBA, med en usikkerhed på ± 2,5 dBA.

Maskens lydtryksniveau er på 23,6 dBA, med en usikkerhed på ± 2,5 dBA.

Maskens materialer

F&P Solo-masken og tilbehøret er pyrogenfrit og ikke fremstillet af naturgummilætex eller DEHP.

Forsigtig: Hvis du er allergisk eller intolerant over for et af følgende materialer, skal du kontakte din læge, inden du bruger F&P Solo-masken, da dette kan forårsage en uønsket reaktion.

Komponent	Materiale
Pude	Polycarbonat (PC)/silikone
Stel	Nylon
Headgear	Polyetherblokamid (PEBA)/nylon/silikone/polycarbonat (PC)/ carbonforstærket nylon
Slange	Polycarbonat (PC)/polyurethan
Drejetap	Nylon

Reserve dele

Følgende dele kan udskiftes. Kontakt din læge om dette.

Produktkode	Beskrivelse
400SLN111, 400SLN115*	Solo-næsepude, Small reserve
400SLN112, 400SLN116*	Solo-næsepude, Medium reserve
400SLN113, 400SLN117*	Solo-næsepude, Large reserve
400SLN114, 400SLN118*	Solo-næsepude, Wide reserve
400SLP111, 400SLP114*	Solo-pude, Small reserve
400SLP112, 400SLP115*	Solo-pude, Medium reserve
400SLP113, 400SLP116*	Solo-pude, Large reserve
400SLN131*	Solo-nasalmaske uden headgear, Small
400SLN132*	Solo-nasalmaske uden headgear, Medium
400SLN133*	Solo-nasalmaske uden headgear, Large
400SLN134*	Solo-nasalmaske uden headgear, Wide
400SLP131*	Solo-pudemasken uden headgear, Small
400SLP132*	Solo-pudemasken uden headgear, Medium
400SLP133*	Solo-pudemasken uden headgear, Medium
400SL121, 400SL122*	Solo-headgear, reserve
400SL141	Solo-slange, stel og drejetap

*Ikke tilgængelig i alle lande.

Garantierklæring

Fisher & Paykel Healthcare garanterer, at masken (med undtagelse af skumgummidele og luftfordelere af stof) er uden fejl i fremstilling og materialer, og at den vil fungere som specificeret i Fisher & Paykel 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

F&P Solo-masken indeholder ikke farligt materiale og kan bortskaffes sammen med almindeligt affald eller i henhold til hospitalets procedure.

Oplysninger om immaterielle rettigheder

F&P, F&P Solo og myMask er varemærker tilhørende Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Symbolforklaring

 Til fælgers-brug på en enkelt patient	 Fremstillingsdato	 Genbrugssymbol	 Producent	 Katalognummer	 Batchkode
 Autoriseret repræsentant i Europa	 Begrænsning for opbevarings-temperatur	 Forsigtig/ advarsel	 Fugtigheds-begrænsning	 CE-mærkning	 Medicinsk udstyr
 Holdbar til	 Receptpligtig	 Unik enheds-identifikator	 Se brugsan- visningen	 Følg brugsan- visningen	 Pudestørrelse Small
 Pudestørrelse Medium	 Pudestørrelse Large	 Pudestørrelse Wide	 Importør	 Distributør	 Autoriseret repræsentant for Schweiz
 Ansvarlig person for Storbritannien					

Beoogd doel

Het F&P Solo-masker is bedoeld om te worden gebruikt als een patiëntinterface in een niet-invasief systeem voor positieve luchtwegdruk (PAP) om lucht onder druk van de beademingsslang naar de bovenste luchtwegen van de patiënt te brengen. Het is de bedoeling dat de patiënten volwassenen zijn met een gewicht van ≥30 kg (66 lb). Het masker is bedoeld voor hergebruik bij één patiënt thuis voor de behandeling van een ademhalingsaandoening en voor hergebruik in een ziekenhuis of andere klinische omgeving bij meerdere patiënten om de optimale druk te onderzoeken die nodig is voor de behandeling van een ademhalingsaandoening.

Contra-indicaties

Geen.

Algemene waarschuwingen en aandachtspunten

Elk ernstig incident moet aan de bevoegde autoriteit en uw Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger worden gemeld.

- ⚠

Waarschuwing: Gebruik het masker niet zonder toezicht bij patiënten die het masker niet zelf kunnen verwijderen, omdat dit kan leiden tot overmatige inademing van koolstofdioxide in geval van braken.
- ⚠

Waarschuwing: Gebruik het masker niet als u zich misselijk voelt of moet overgeven, omdat dit kan leiden tot overmatige inademing van koolstofdioxide in geval van braken.
- ⚠

Waarschuwing: Gebruik het masker uitsluitend als het PAP-apparaat is ingeschakeld en goed werkt, omdat anders overmatige inademing van koolstofdioxide kan optreden.
- ⚠

Waarschuwing: Dit masker is niet geschikt voor levensondersteunende beademing, omdat dit kan leiden tot overlijden.
- ⚠

Waarschuwing: Gebruik geen geneesmiddelen of medicatie in het apparaat of de beademingsslang, met uitzondering van extra zuurstof, omdat dit een effect op de werkzaamheid van het geneesmiddel kan hebben.
- ⚠

Waarschuwing: Gebruik het masker niet voor andere doeleinden dan het beoogde doel, aangezien dit kan leiden tot allerlei schade, inclusief ernstig letsel.
- ⚠

Let op: De therapie kan bemoeilijkt worden als uw luchtwegen verstopt zijn. In deze situatie kan het gebruik van een ander masker worden aanbevolen. Neem contact op met uw zorgverlener.
- ⚠

Let op: Staak het gebruik van het apparaat en raadpleeg uw zorgverlener of arts bij het ondervinden van:
 - ongemak of irritatie in de omgeving van uw ogen, omdat dit kan leiden tot oogletsel;
 - overmatige lekkage tussen de kussenaafdichting en uw gezicht, omdat dit de therapie kan verstoren;
 - een ongewenste reactie, inclusief een allergische reactie, na gebruik van het masker.

Mogelijke bijwerkingen

Tijdens gebruik van het F&P Solo-masker kunt u het volgende ondervinden:

- moeite met slapen;
- irritatie aan het gezicht (drukwonden, rode huid, droge huid en/of geschaafde huid);
- mondpijn (tandpijn en/of tandvleespijn);
- vervorming van het gebit (verplaatsing en/of scheefstand van de tanden);
- claustrofobie en/of angst;
- droge, gezwollen en/of rode ogen.

Als u een van de bovenstaande bijwerkingen ervaart, inclusief bijwerkingen die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, stop dan met het gebruik van het F&P Solo-masker en raadpleeg onmiddellijk uw arts. Alle andere ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de bevoegde autoriteit en uw vertegenwoordiger van Fisher & Paykel Healthcare.

Maskeronderdelen en -kenmerken ^①

Raadpleeg het maskerdiaagram om de omslag van deze gebruiksaanwijzing.

- (A)

Frame
- (B)

Hoofdband
- (C)

Tube
- (D)

Draaipunt
- (E)

Uitlaatopeningen
- (F)

Neuskussen
- (G)

Kussens

Gebruiksaanwijzing

Raadpleeg de waarschuwingen en aandachtspunten [⚠] in deze gebruiksaanwijzing. Als de gebruiksinstructies niet worden gevolgd, kan dit de prestaties en de veiligheid van het masker verstoren. Gebruik het masker uitsluitend voor het beoogde doel zoals vermeld in deze gebruiksaanwijzing.

Gebruiksomstandigheden

De gebruiksdruk van uw masker ligt tussen de 4 en 20 cmH₂O.

- ⚠

Waarschuwing: Gebruik het masker alleen binnen het gespecificeerde drukbereik. Gebruik buiten dit bereik kan leiden tot overmatige inademing van koolstofdioxide of overmatig lekken, met oogletsel als mogelijk gevolg.
- ⚠

Waarschuwing: Het masker mag alleen worden gebruikt met goedgekeurde PAP-apparatuur die door uw arts of ademhalingstherapeut wordt geadviseerd. Gebruik van het masker met andere medische apparatuur kan minder veilig zijn of de prestaties van het masker wijzigen.
- De gebruikstemperatuur van uw masker ligt tussen de 5 en 40 °C (41 en 104 °F). Bewaar het masker droog in schone omstandigheden. De opslagtemperatuur van het masker ligt tussen de -20 en 50 °C (-4 en 122 °F).
- ⚠

Let op: Bewaar het masker niet in direct zonlicht, omdat dit de werking van het masker kan verstoren.
- ⚠

Let op: Vervang het masker/de onderdelen als een van de volgende situaties zich voordoet, want als u dit niet doet, kan de werking van het masker in gevaar komen.
 - Na de vervaldatum die op het etiket aan de buitenkant van de verpakking van het masker staat.
 - Masker exclusief hoofdband: 12 maanden vanaf de datum van het eerste gebruik van het frame (A), de slang (C), het draaipunt (D) of het kussen (F of G). Hoofdband: 6 maanden vanaf de datum van het eerste gebruik van de hoofdband (B).
 - Nadat de onderdelen hun maximale cycliïmmet van hersteriliseren hebben doorlopen (alleen voor meerdere patiënten).
- ⚠

Let op: Wanneer u uw masker opbergt of ermee reist, moet u ervoor zorgen dat het niet wordt gebogen of gedraaid, want dat kan de werking van het masker verstoren.

Voor gebruik

Ga als volgt te werk voordat u het masker voor het eerst gebruikt: Verwijder alle verpakkingsmaterialen. Ga als volgt te werk vóór elk gebruik van het masker:

- ⚠

Waarschuwing: Zorg dat het luchtstroomtraject in het masker vrij is van verstoppingen die de luchtstroom kunnen belemmeren of beperken, omdat dit kan leiden tot overmatige inademing van koolstofdioxide.
- ⚠

Waarschuwing: Inspecteer de uitlaatopeningen (E). Zorg dat de lucht door de uitlaat stroomt en gebruik het masker niet bij verstopping, omdat dit kan leiden tot overmatige inademing van koolstofdioxide.
- ⚠

Let op: Inspecteer het masker op beschadiging of slijtage. Als er sprake is van zichtbare slijtage (scheuren, barsten enz.), gebruik het masker dan niet en vraag uw zorgverlener om vervangingsonderdelen, omdat gebruik van het masker kan leiden tot verwondingen of de therapie kan verstoren.
- ⚠

Let op: Inspecteer het masker op vuil en stof en volg, indien aanwezig, de reinigingsinstructies om het vuil of stof te verwijderen, omdat dit anders kan leiden tot allerlei schade, inclusief ernstig letsel.

Uw masker passend maken ^②

Verwijder alle verpakkingsmaterialen voordat u het masker gebruikt. Raadpleeg de afbeeldingen voor plaatsing van het masker aan de binnenzijde van de omslag van deze gebruiksaanwijzing.

1. Bevestig de grijze band achter uw hoofd en trek naar voren om de hoofdband (B) over uw hoofd te trekken.
2. Plaats het kussen (F of G) onder uw neus en de oranje band op de bovenkant van uw hoofd.
3. Sluit het draaipunt (D) aan op de beademingsslang van het PAP-apparaat. Schakel het PAP-apparaat in.
4. Trek het kussen (F of G) van de neus weg om de hoofdband (B) losser te maken.
5. Duw het kussen (F of G) in de neus om de hoofdband (B) strakker te maken.

Handige tips:

• Tip voor afstellen ^③ ^④: De hoofdband (B) kan worden afgesteld door de zijbanden langer en korter te maken.

• Het kussen (F of G) moet lichtdruk afsluiten en comfortabel aanvoelen onder uw neus.

• Uw neus mag nooit in de opening van het neuskussen (F) zitten.

• Probeer het kussen (F of G) anders onder uw neus te positioneren als er lucht weglekt.

- ⚠

Waarschuwing: Trek het masker niet te strak aan, want dit kan leiden tot vervorming van het gezicht.
- ⚠

Let op: Als de instructies voor het passend maken van het masker niet worden gevolgd of als de verkeerde maat masker wordt gebruikt, kan dit leiden tot drukwonden of overmatige lekkage, wat oogletsel kan veroorzaken.

Uw masker uit elkaar halen ^⑤

1. Maak de voorkant van de hoofdband (B) los van het frame (A) vóór de uitlaatopeningen (E).
2. Trek het kussen (F of G) uit het frame (A).
- ⚠

Let op: Probeer de draaikoppeling niet te verwijderen, omdat dit de werking van het masker kan verstoren.
- ⚠

Let op: Probeer de slang niet uit het frame te verwijderen, omdat dit de werking van het masker kan verstoren.

Uw masker in elkaar zetten

1. Duw het kussen (F of G) op het frame (A).
2. Duw de hoofdband (B) naar beneden op het frame (A) vóór de uitlaatopeningen (E).

Uw masker thuis reinigen

Masker exclusief hoofdband: Was het frame (A), de slang (C), het draaipunt (D) en het kussen (F of G) na elk gebruik. Hoofdband: Was de hoofdband (B) na 7 dagen gebruik grondig om vuil en olie te verwijderen zodat deze lang meegaat en goed blijft functioneren.

1. Demonteer het schoon te maken masker zoals beschreven in de paragraaf 'Uw masker uit elkaar halen' hierboven.
2. Was de maskeronderdelen met de hand in een oplossing van zeep in lauw water. Laat dit niet langer dan 10 minuten weken. Trek de hoofdband niet uit als deze nat is.
3. Spoel grondig af met schoon water. Ga na of alle zeepresten zijn verwijderd.
4. Controleer alle onderdelen om er zeker van te zijn dat ze zichtbaar schoon zijn. Herhaal indien nodig de reinigingsstappen totdat alle onderdelen zichtbaar schoon zijn.
5. Laat alle onderdelen vóór de montage drogen, buiten het bereik van direct zonlicht.

- ⚠

Waarschuwing: Deel uw masker niet met iemand anders als u het in de thuisomgeving gebruikt, omdat dit kan leiden tot de overdracht van biologische agentia, zoals virussen en bacteriën.
- ⚠

Let op: Reinig het masker uitsluitend met schoonmaakproducten die in de reinigingsinstructies van deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, aangezien andere producten een bijwerking kunnen veroorzaken als er resten van het schoonmaakmiddel achterblijven.
- ⚠

Let op: Als de reinigingsinstructies niet worden gevolgd, kan dit de werking van het masker verstoren.
- ⚠

Let op: Reinig het masker niet met producten die alcohol, antiseptica, bleekmiddelen, chloor of vochtinbrengende middelen bevatten, omdat deze de werking van het masker kunnen verstoren.
- ⚠

Let op: Reinig het masker niet in de vaatwasser, omdat dit de werking van het masker kan verstoren.
- ⚠

Let op: Als u het masker niet volledig uit elkaar haalt, kan dit leiden tot een minder werkzame reiniging en tot allerlei schade, inclusief ernstig letsel.

Reinigingsinstructies wanneer gebruikt bij meerdere patiënten

Deze instructies zijn bedoeld voor het gebruik van het F&P Solo-masker bij meerdere patiënten, in ziekenhuizen of andere klinische omgevingen, waar het apparaat goed moet worden gedesinfecteerd voordat het bij een volgende patiënt wordt gebruikt.

Uw F&P Solo-masker is bij levering gereed voor gebruik. Volg onderstaande richtlijnen indien het masker door meer dan één patiënt wordt gebruikt of ga naar <http://www.fphcare.com/disinfection>. Als u geen toegang tot internet hebt, kunt u contact opnemen met een vertegenwoordiger van F&P Healthcare. Als het masker voor eenmalig patiëntgebruik thuis wordt gebruikt, raadpleeg dan uw Solo-gebruiksaanwijzing onder 'Uw masker thuis reinigen'.

- ⚠

Waarschuwing: Afwijkingen van de aanbevolen methoden voor hersteriliseren kunnen resulteren in onvoldoende desinfectie en nadelige gevolgen voor de gezondheid.
- ⚠

Waarschuwing: De reinigingsfrequentie, reinigingsmethoden of het gebruik van schoonmaakmiddelen, anders dan gespecificeerd in de begeleidende documenten of overschrijding van het aantal gebruikscycli, kan een nadelig effect hebben op het masker en daardoor op de veiligheid of de kwaliteit van de therapie.
- ⚠

Let op: Reinig het masker uitsluitend met schoonmaakmiddelen die in de reinigingsinstructies in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, aangezien andere producten een bijwerking kunnen veroorzaken als er resten van het schoonmaakmiddel achterblijven.
- ⚠

Let op: Reinig het masker niet met producten die alcohol, antiseptica, bleekmiddelen, chloor of vochtinbrengende middelen bevatten, omdat deze de werking van het masker kunnen verstoren.
- ⚠

Let op: Reinig het masker niet in de vaatwasser, omdat dit de werking van het masker kan verstoren.

Overzicht van methoden voor hersteriliseren

Gebruik om het F&P Solo-masker te ontsmetten een van de methoden die zijn beschreven in de onderstaande tabel. Voor elke cyclus geldt een gebruiksduur van maximaal één dag.

Onderdelen masker	Thermische desinfectie		Chemische desinfectie	
	Overeenkomstig EN ISO 15883 ligt de onzekerheidsmarge van de desinfectietemperatuur tussen -0 °C en +5 °C			
	1 min. op 90 °C (194 °F)	10 min. op 80 °C (176 °F)	30 min. op 75 °C (167 °F)	CIDEX ^{®1} OPA, MetriCide ^{™2} OPA Plus of RAPICIDE ^{™3} OPA/28
Frame (A), Tube (C), Draaipunt (D), Neuskussen (F)*, Kussen (G)*	-	Maximaal 25 cycli	Maximaal 25 cycli	Maximaal 10 cycli
Hoofdband (B)	Vervang deze onderdelen door nieuwe voordat het masker bij een volgende patiënt wordt gebruikt			

*Het kussen vervangen als dit is verkleurd.

¹ CIDEX is een handelsmerk van Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH.
² MetriCide is een handelsmerk van Metrex Research LLC.
³ RAPICIDE is een handelsmerk van Medivators Inc.

Gevalideerde ontsmettingsprocedures

Bij validatie van de richtlijnen in deze instructies is vastgesteld dat deze adequaat zijn voor het prepareren van de maskers voor hergebruik. Fisher & Paykel Healthcare adviseert nauwgezette naleving van de aanbevolen herbewerkingsmethoden.

Gebruikslocatie: Verwijder grove verontreinigingen van het masker door deze weg te vegen of met kraanwater weg te spoelen.

Uit elkaar halen: Demonteer het masker volgens de richtlijnen van 'Uw masker uit elkaar halen' in deze instructies.

Let op: Als u het masker niet volledig uit elkaar haalt, kan dit de doeltreffendheid van de reiniging en de daaropvolgende desinfectiestappen verstoren, wat kan resulteren in een reeks schadelijke effecten, waarvan sommige ernstig zijn.

Reiniging: Maskers moeten vóór hergebruik altijd op de juiste wijze worden gereinigd.

Waarschuwing: Als dit apparaat niet op de juiste wijze volgens deze instructies wordt gereinigd of als een geautomatiseerde reinigingsmethode wordt gebruikt, kan dit leiden tot ondoeltreffende desinfectie en nadelige gevolgen voor de gezondheid.

- Week alle onderdelen die kunnen worden hergebruikt in een oplossing van licht-alkalisch, anionisch reinigingsmiddel volgens de instructies van de fabrikant (bijv. Alconox[™] met 1% concentratie en bij 50 °C) voor 5 minuten, en verzeker u ervan dat er geen luchtballen op het oppervlak van het hulpmiddel aanwezig zijn. (*Alconox is een handelsmerk van Alconox, Inc.)
- Borstel de onderdelen van het masker minimaal 30 seconden lang grondig af met een zachte, metaalvrije borstel (bijv. een middelharde tandenborstel) totdat de oppervlakken zichtbaar schoon zijn. Voor toegang tot de maskerslang is een dun flessenborsteltje noodzakelijk. Borstel de onderdelen terwijl ze ondergedompeld zijn en niet meer in de oplossing zitten. Besteed daarbij vooral aandacht aan holttes en hoeken, bijvoorbeeld in de koppeling tussen het siliconenkussen en de plastic bekleding en de interne oppervlakken van het frame.
- Borstel de verbinding tussen het frame en de buis afwisselend aan de binnen- en buitenkant grondig gedurende ten minste 30 seconden.
- Draai het draaipunt gedurende minstens 10 seconden met de hand terwijl deze is ondergedompeld in de reinigingsmiddel-oplossing.
- Herhaal de stappen 1 tot en met 4 (totale inwektijd 10 minuten).
- Spoel de onderdelen af door deze onder te dompelen in 5 liter schoon gedemineriseerd water en minstens 10 seconden lang te schudden. Voer de spoeling nogmaals uit.
- Draai het draaipunt gedurende minstens 10 seconden met de hand terwijl deze is ondergedompeld in het gedemineraleerde water.
- Zorg ervoor dat het masker er schoon uitziet voordat u verder gaat. Zo niet, herhaal dan stap 1-7.
- Drogen: Zorg dat de maskeronderdelen geheel droog zijn voordat u verder gaat door ze te laten drogen aan de lucht, maar niet in direct zonlicht. Als u dit nalaat, kan dat ondoeltreffende desinfectie tot gevolg hebben.

Desinfectie:

Let op: Het gebruik van STERRAD[®] of autoclaaf als methode voor hersteriliseren kan leiden tot aantasting van het masker en schadelijke gezondheidsrisico's.

*STERRAD is een handelsmerk van Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH.

Thermische desinfectie: Voer een desinfectiecyclus uit in een automatisch was- en desinfectietoestel en gebruik daarbij een van de in de tabel hierboven getoonde tijd/temperatuurcombinaties. Deze tijd-/temperatuurcombinaties komen overeen met EN ISO 15883 en zijn gelijkwaardig aan elkaar als het gaat om bekende thermische-inactivatiekinetiek van vegetatieve micro-organismen, met een A₀ van 600.

Chemische desinfectie:

- Dompel volledig onder in een onverduld bad met CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus of RAPICIDE OPA/28 bij 20 °C en zorg ervoor dat er geen luchtballen aanwezig zijn op het oppervlak van het apparaat.
- Laat de maskerdelen 12 minuten intrekken.
- Spoel grondig volgens de spoelinstructies van de fabrikant.

Drogen: Laat alle onderdelen aan de lucht drogen, zonder blootstelling aan direct zonlicht.

Inspectie: Inspecteer het masker vóór elk gebruik op aantasting. Bij zichtbare beschadiging van een maskeronderdeel moet het onderdeel worden afgevoerd en vervangen.

Opnieuw in elkaar zetten: Monteer het masker volgens de richtlijnen van 'Uw masker in elkaar zetten' in deze instructies. Om de traceerbaarheid te garanderen, moeten onderdelen van het eigen masker in hetzelfde masker worden geplaatst na het reinigen, met uitzondering van onderdelen die vervangen moeten worden, zoals aangegeven in de bovenstaande tabel.

Opslag: Verzeker u ervan dat het masker geheel droog is voordat het wordt opgeborgen. Bewaar het in een schone omgeving, zonder blootstelling aan direct zonlicht. Opslagtemperatuur: -20 °C tot 50 °C (-4 °F tot 122 °F).

Aansluitpoort voor zuurstof/druk

Er is een F&P-aansluitpoort voor zuurstof/druk (REF 900HC452) verkrijgbaar indien drukmetingen en/of extra zuurstof nodig zijn. Neem contact op met uw zorgverlener.

Waarschuwing: Gebruik van het masker met extra zuurstof leidt tot brandgevaar. Als u extra zuurstof met het masker gebruikt, mag u niet roken en u niet in de nabijheid bevinden van iemand die rookt of een andere ontstekingsbron. Dit kan leiden tot ontsteking van de zuurstof, met ernstige brandwonden of overlijden tot gevolg.

Gebruik met andere PAP-apparaten

Waarschuwing: Bij gebruik van het F&P Solo-masker met andere PAP-apparaten die compatibel zijn met een connector van 22 mm (ISO-5356-1) (inclusief een F&P-aansluitpoort voor zuurstof/druk REF 900HC452): Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende apparaat, omdat er extra waarschuwingen en aandachtspunten kunnen zijn die, als u deze niet opvolgt, kunnen leiden tot allerlei schade, inclusief ernstig letsel.

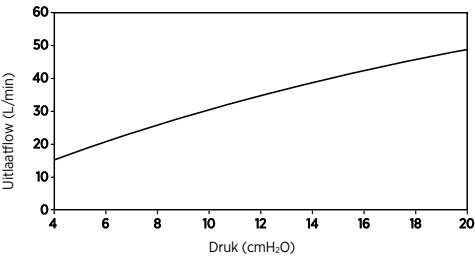
Technische specificaties

Uitlaatflow-informatie

Het F&P Solo-masker heeft uitlaatopeningen om de lucht af te voeren die u in het masker uitademt. Het is van belang dat deze uitlaatopeningen niet door een object geblokkeerd worden. Deze 'gecontroleerde lekkage' zorgt ervoor dat uitgeademde CO₂ uit het masker wordt verwijderd.

Druk (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20
Flow (L/min)	15	20	25	29	34	38	42	46	49

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



Flowweerstand

Drukdaling in het neusmasker bij 50 L/min: 0,8 ± 0,5 cmH₂O.

Drukdaling in het neusmasker bij 100 L/min: 2,9 ± 1,0 cmH₂O.

Drukdaling in het kussenmasker bij 50 L/min: 1,6 ± 1,1 cmH₂O.

Drukdaling in het kussenmasker bij 100 L/min: 6,0 ± 3,1 cmH₂O.

Dode ruimte in het masker

Neus: Small (klein) = 29,6 cm³ Medium (middelgroot) = 26,8 cm³ Large (groot) = 31,1 cm³
Wide (breed) = 36,9 cm³

Kussens: Small (klein) = 25,8 cm³ Medium (middelgroot) = 27,7 cm³ Large (groot) = 30,5 cm³

Geluid

Het geluidsvermogensniveau van het masker is 31,5 dBA, met een onzekerheid van ± 2,5 dBA.

Het geluidsdrukniveau van het masker is 23,6 dBA, met een onzekerheid van ± 2,5 dBA.

Maskermaterialen

Het F&P Solo-masker en de hulpstukken zijn vrij van pyrogeen en zijn niet vervaardigd met natuurrubberlatex of DEHP.

Let op: Als u allergisch bent voor een van de volgende materialen of deze niet verdraagt, raadpleeg dan uw arts voordat u het F&P Solo-masker gebruikt, aangezien dit een bijwerking kan veroorzaken.

Onderdeel	Materiaal
Kussens	Polycarbonaat (PC)/Siliconen
Frame	Nylon
Hoofdband	Polyetherblokamide (PEBA)/nylon/siliconen/polycarbonaat (PC)/koolstofversterkt nylon
Tube	Polycarbonaat (PC)/polyurethaan
Draaipunt	Nylon

Vervangingsonderdelen

De volgende onderdelen zijn verkrijgbaar ter vervanging. Neem contact op met uw zorgverlener.

Productcode	Beschrijving
400SLN11, 400SLN15*	Solo-neuskussens Small reserve
400SLN12, 400SLN16*	Solo-neuskussens Medium reserve
400SLN13, 400SLN17*	Solo-neuskussens Large reserve
400SLN14, 400SLN18*	Solo-neuskussens Wide reserve
400SLP11, 400SLP14*	Solo-kussens Small reserve
400SLP12, 400SLP15*	Solo-kussens Medium reserve
400SLP13, 400SLP16*	Solo-kussens Large reserve
400SLN131*	Solo-neusmasker zonder hoofdband Small
400SLN132*	Solo-neusmasker zonder hoofdband Medium
400SLN133*	Solo-neusmasker zonder hoofdband Large
400SLN134*	Solo-neusmasker zonder hoofdband Wide
400SLP131*	Solo-kussenmasker zonder hoofdband Small
400SLP132*	Solo-kussenmasker zonder hoofdband Medium
400SLP133*	Solo-kussenmasker zonder hoofdband Large
400SL121, 400SL122*	Solo-hoofdband reserve
400SL141	Solo-slang, -frame en -draaikoppeling

*Niet in alle landen verkrijgbaar.

Garantieverklaring

Fisher & Paykel Healthcare garandeert dat het masker (met uitzondering van de schuimdelen en de afvoersystemen), mits gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing, gedurende een periode van 90 dagen na aankoop door de eindgebruiker vrij is van ontwerp-, materiaal- en fabricagefouten en geschikt is voor het gebruik overeenkomstig de door Fisher & Paykel Healthcare officieel gepubliceerde productspecificaties. Deze garantie is onderworpen aan de beperkingen en uitzonderingen die in detail zijn vermeld op www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

Afvoer

Het F&P Solo-masker bevat geen gevaarlijke materialen en kan worden afgevoerd met het huishoudelijke afval of volgens de procedure van het ziekenhuis.

Informatie over intellectuele eigendommen

F&P, F&P Solo en myMask zijn handelsmerken van Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Betekenis van symbolen

Voor meervoudig gebruik bij één patiënt	Fabricagedatum	Symbool voor recycling	Fabrikant	Catalogus-nummer	Batchcode
Gevolmachtigde Europese vertegenwoordiger	Opslagtemperatuurbegrenzing	Let op/ waarschuwing	Luchtvochtigheidslimieten	CE-markering	Medisch hulpmiddel
					Klein kussenformaat
Te gebruiken tot	Alleen op recept verkrijgbaar	Uniek middelein-dicator	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		
Middelgroot kussenformaat	Groot kussenformaat	Breed kussenformaat	Importeur	Distributeur	Goedgekeurde vertegenwoordiger voor Zwitserland
Verantwoordelijke voor het VK					

Verwendungszweck

Die F&P Solo Maske ist zur Verwendung als Patienten-Interface in einem nicht-invasiven Therapiesystem für positiven Atemwegsdruck (PAP-Therapiesystem) vorgesehen, um Druckluft vom Atemschlauch in die oberen Atemwege des Patienten zu leiten. Die Patienten sollen Erwachsene mit einem Gewicht von ≥30 kg (66 lb) sein. Die Maske ist für die Wiederverwendung bei einem einzelnen Patienten zu Hause zur Behandlung einer Atemwegserkrankung und für die Verwendung bei mehreren Patienten in einem Krankenhaus oder einer anderen klinischen Umgebung, zur Untersuchung des optimalen Drucks, für die Behandlung einer Atemwegserkrankung vorgesehen.

Kontraindikationen

Keine.

Allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise

Jedes schwerwiegende Vorkommnis muss der zuständigen Behörde und Ihrer Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung gemeldet werden.

-  **Warnung:** Verwenden Sie die Maske nicht unbeaufsichtigt bei Patienten, die die Maske nicht selbst abnehmen können, da dies bei Erbrechen zu einer übermäßigen Inhalation von Kohlendioxid führen kann.
-  **Warnung:** Verwenden Sie die Maske nicht bei Übelkeit oder Erbrechen, da dies bei Erbrechen zu einer übermäßigen Inhalation von Kohlendioxid führen kann.
-  **Warnung:** Verwenden Sie die Maske, wenn das PAP-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, da dies ansonsten zu einer übermäßigen Inhalation von Kohlendioxid führen kann.
-  **Warnung:** Diese Maske ist nicht zur lebenserhaltenden Beatmung geeignet, da dies zum Tod führen kann.
-  **Warnung:** Verabreichen Sie mit Ausnahme von zusätzlichem Sauerstoff keine Arzneimittel oder Medikamente in das Gerät oder den Atemschlauch, da dies die Wirksamkeit des Medikaments beeinträchtigen kann.
-  **Warnung:** Verwenden Sie die Maske nicht außerhalb des Verwendungszwecks, da dies zu einer Reihe von Schäden führen kann, die zum Teil schwerwiegend sind.
-  **Vorsicht:** Die Therapie kann beeinträchtigt werden, wenn Ihre Atemwege verstopft sind. In diesem Fall kann die Verwendung einer anderen Maske empfohlen werden. Wenden Sie sich an Ihren Gesundheitsdienstleister.
-  **Vorsicht:** Die Verwendung unterbrechen und an den Gesundheitsdienstleister oder Arzt wenden, wenn eine der folgenden Situationen eintritt:
 - Unbehagen oder Reizung in der Nähe Ihrer Augen, da dies zu einer Augenverletzung führen kann.
 - Übermäßige Leckagen zwischen dem Maskenkissen und Ihrem Gesicht, da dies zu einer Beeinträchtigung der Behandlung führen kann.
 - Eine unerwünschte Reaktion nach der Anwendung der Maske, einschließlich einer allergischen Reaktion.

Mögliche Nebenwirkungen

Während Sie die F&P Solo Maske verwenden, können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Schlafstörungen
- Gesichtsreizung (Druckwunden, Hautrötung, Hauttrockenheit und/oder -abschürfung)
- Schmerzen im Mundbereich (Zahnschmerzen und/oder Zahnfleischschmerzen)
- Dentale Verformung (Zahnbewegung und/oder -fehlstellung)
- Klaustrophobie und/oder Angstzustände
- Trockenheit, Schwellung und/oder Rötung der Augen

Sollte bei Ihnen eine oder mehrere der oben genannten Nebenwirkungen – oder andere, die nicht in dieser Anleitung aufgeführt sind – auftreten, stellen Sie die Verwendung der F&P Solo Maske ein und konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt. Alle anderen ernsthaften Zwischenfälle müssen der zuständigen Behörde und Ihrer Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung gemeldet werden.

Bestandteile und Funktionen der Maske

Auf der Vorderseite dieser Anleitung finden Sie eine Abbildung der Maske.

- (A)** Rahmen
- (B)** Kopfband
- (C)** Schlauch
- (D)** Drehgelenk
- (E)** Abluftöffnungen
- (F)** Nasenkissen
- (G)** Kissen

Bedienungsanleitung

Beachten Sie bitte die Warn- und Vorsichtshinweise  in dieser Anleitung. Wenn Sie die Bedienungsanleitung nicht befolgen, können Leistung und Sicherheit der Maske beeinträchtigt werden. Verwenden Sie Ihre Maske nur für den in dieser Anleitung angegebenen Zweck.

Nutzungsbedingungen

Der Betriebsdruckbereich der Maske liegt zwischen 4 und 20 cmH₂O.

-  **Warnung:** Die Maske nur innerhalb des angegebenen Druckbereichs verwenden. Die Verwendung außerhalb dieses Bereichs kann zu übermäßiger Inhalation von Kohlendioxid oder übermäßiger Leckage führen, was zu einer Augenverletzung führen kann.
-  **Warnung:** Diese Maske ist nur in Verbindung mit einem PAP-Gerät zu benutzen, das von Ihrem Arzt oder Atemwegstherapeuten empfohlen wurde. Die Verwendung der Maske mit einem anderen Medizinprodukt könnte die Sicherheit beeinträchtigen oder die Leistung der Maske verändern.
- Die Betriebstemperatur der Maske liegt zwischen 5 °C und 40 °C (41 °F und 104 °F). Lagern Sie die Maske trocken unter sauberen Bedingungen. Die Lagertemperatur Ihrer Maske liegt zwischen -20 °C und 50 °C (-4 °C und 122 °F).
-  **Vorsicht:** Ihre Maske nicht in direktem Sonnenlicht lagern, da dies die Funktion der Maske beeinträchtigen kann.
-  **Vorsicht:** Ihre Maske/Komponenten ersetzen, wenn eines der folgenden Ereignisse eintritt, da andernfalls die Funktion der Maske beeinträchtigt werden kann.
 - Nach Ablauf des Verfallsdatums, das auf dem äußeren Etikett der Maskenverpackung aufgedruckt ist.
 - Maske ohne Kopfband: 12 Monate ab dem Datum der ersten Verwendung des Rahmens **(A)**, Schlauchs **(C)**, Drehgelenks **(D)** und Kissens **(F oder G)**. Kopfband: 6 Monate ab dem Datum der ersten Verwendung des Kopfbands **(B)**.
 - Nachdem die Komponenten ihre Höchstgrenze für Wiederaufbereitungszyklen durchlaufen haben (nur bei mehreren Patienten).
-  **Vorsicht:** Bei Aufbewahrung oder Reisen mit Ihrer Maske darauf achten, dass sie nicht verbogen oder verdreht wird, da dies die Funktion der Maske beeinträchtigen kann.

Vor dem Gebrauch

Bevor Sie Ihre Maske zum ersten Mal verwenden: Entfernen Sie alle Verpackungsmaterialien. Jedes Mal, bevor Sie die Maske anlegen:

-  **Warnung:** Stellen Sie sicher, dass der Luftweg durch die Maske frei von Blockierungen ist, die den Luftstrom behindern oder einschränken können, da dies zur übermäßigen Inhalation von Kohlendioxid führen kann.
-  **Warnung:** Die Abluftöffnungen **(E)** untersuchen. Stellen Sie sicher, dass Luft durch den Auslass strömt, und die Maske bei Blockierungen nicht verwenden, da dies zur übermäßigen Inhalation von Kohlendioxid führen kann.
-  **Vorsicht:** 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 Gesundheitsdienstleister eine neue Maske bzw. Ersatzteile an, da die Verwendung der Maske zu Risswunden oder einer Beeinträchtigung der Therapie führen kann.
-  **Vorsicht:** Untersuchen Sie die Maske auf Verunreinigungen und Staub und – falls vorhanden – befolgen Sie die Reinigungsanweisungen, um die Verunreinigungen und den Staub zu entfernen, da dies zu einer Reihe von Schäden führen kann, die zum Teil schwerwiegend sind.

Anpassen Ihrer Maske

Entfernen Sie vor dem Gebrauch der Maske das gesamte Verpackungsmaterial. Auf der Innenseite der vorderen Umschlagsseite dieser Anleitung finden Sie Abbildungen zur Anpassung der Maske.

- Halten Sie das graue Band hinter Ihrem Kopf fest und ziehen Sie es nach vorne, um das Kopfband **(B)** über Ihren Kopf zu spannen.
- Positionieren Sie das Kissen **(F oder G)** unter der Nase und das orangefarbene Band am Oberkopf.
- Verbinden Sie das Drehgelenk **(D)** mit dem Atemschlauch des PAP-Geräts. Schalten Sie das PAP-Gerät ein.
- Ziehen Sie das Kissen **(F oder G)** von der Nase weg, um das Kopfband **(B)** zu lösen.
- Drücken Sie das Kissen **(F oder G)** an die Nase, um das Kopfband **(B)** festzuziehen.

Nützliche Tipps:

- Einstellhinweis  : Das Kopfband **(B)** kann durch Verlängern und Verkürzen der seitlichen Bänder angepasst werden.
- Das Kissen **(F oder G)** sollte abdichten und bequem unter Ihrer Nase sitzen.
- Ihre Nase sollte sich niemals in der Öffnung des Kissens **(F)** befinden.
- Wenn Sie Leckagen feststellen, versuchen Sie, das Kissen **(F oder G)** erneut unter Ihrer Nase zu positionieren.

-  **Warnung:** Ziehen Sie die Maske nicht zu fest an, da dies zu einer Verformung des Gesichts führen kann.
-  **Vorsicht:** Die Nichtbeachtung der Anleitung zur Anpassung oder die Verwendung der falschen Maskengröße kann zu Druckstellen oder übermäßigen Leckagen führen, die Augenverletzungen verursachen können.

Zerlegen der Maske

- Nehmen Sie die Vorderseite des Kopfbands **(B)** vom Rahmen **(A)** ab, der sich vor den Abluftöffnungen **(E)** befindet.
- Ziehen Sie das Kissen **(F oder G)** vom Rahmen **(A)**.

-  **Vorsicht:** Das Drehgelenk darf nicht entfernt werden, da dies die Funktion der Maske beeinträchtigen kann.
-  **Vorsicht:** Der Schlauch darf nicht aus dem Rahmen entfernt werden, da dies die Funktion der Maske beeinträchtigen kann.

Zusammensetzen der Maske

- Drücken Sie das Kissen **(F oder G)** auf den Rahmen **(A)**.
- Drücken Sie das Kopfband **(B)** nach unten auf den Rahmen **(A)** vor den Abluftöffnungen **(E)**.

Reinigungsanweisungen für zu Hause

Maske ohne Kopfband: Reinigen Sie Rahmen **(A)**, Schlauch **(C)**, Drehgelenk **(D)** und Kissens **(F oder G)** nach jeder Verwendung.
Kopfband: Reinigen Sie das Kopfband **(B)** nach 7-tägiger Verwendung gründlich, um Schmutz- und Ölsammlungen zu minimieren und eine lange Lebensdauer und Funktion zu gewährleisten.

- Zerlegen Sie die Maske zum Reinigen, wie im vorstehenden Abschnitt „Zerlegen der Maske“ beschrieben.
- Waschen Sie die Bestandteile der Maske von Hand in lauwarmem Wasser mit Seife. Lassen Sie die Teile höchstens 10 Minuten lang einweichen. Ziehen Sie das Kopfband nicht auseinander, wenn es nass ist.
- Mit frischem Wasser gründlich ausspülen. Entfernen Sie alle Rückstände des Spülmittels.
- Überprüfen Sie alle Teile, um sicherzustellen, dass sie optisch sauber sind. Wiederholen Sie bei Bedarf die Reinigungsschritte, bis alle Teile optisch sauber sind.
- Lassen Sie alle Teile vor dem Zusammensetzen trocknen. Vermeiden Sie dabei direkte Sonneneinstrahlung.

-  **Warnung:** Teilen Sie Ihre Maske nicht mit einer anderen Person, wenn Sie sie zu Hause benutzen, da dies zur Übertragung biologischer Erreger wie Viren oder Bakterien führen kann.
-  **Vorsicht:** Waschen Sie die Maske nur mit Reinigungsprodukten, die in den Reinigungsanweisungen dieser Anleitung angegeben sind, da alle anderen Produkte zu unerwünschten Reaktionen führen können, wenn Reinigungsrückstände zurückbleiben.
-  **Vorsicht:** Wenn die Reinigungsanweisungen nicht befolgt werden, kann die Funktion der Maske beeinträchtigt werden.
-  **Vorsicht:** Die Maske darf nicht mit Produkten gereinigt werden, die Alkohol, Antiseptika, Bleichmittel, Chlor oder Befeuchtungsmittel enthalten, da diese die Funktion der Maske beeinträchtigen können.
-  **Vorsicht:** Die Maske nicht in der Geschirrspülmaschine reinigen, da dies die Funktion der Maske beeinträchtigen kann.
-  **Vorsicht:** Wird die Maske nicht vollständig zerlegt, kann dies die Wirksamkeit der Reinigung beeinträchtigen, was zu einer Reihe von Schäden führen kann, die zum Teil schwerwiegend sind.

Reinigung und Desinfektion für den Wiedereinsatz

Diese Anweisungen sind für die Verwendung der F&P Solo Maske bei mehreren Patienten in einem Krankenhaus bzw. einer anderen klinischen Umgebung gedacht, wobei die Maske zwischen den Verwendungen bei verschiedenen Patienten ordnungsgemäß desinfiziert werden muss.

Ihre F&P Solo Maske wird gebrauchsfertig geliefert. Um sie nacheinander bei verschiedenen Patienten einzusetzen, befolgen Sie bitte die unten stehenden Anweisungen oder besuchen Sie unsere Webseite unter <http://www.fphcare.com/disinfection>. Falls Sie keinen Internet-Zugang besitzen, wenden Sie sich bitte an Ihre F&P Healthcare-Vertretung. Falls Sie die Maske für einen einzelnen Patienten zu Hause verwenden, lesen Sie bitte den Abschnitt „Reinigungsanweisungen für zu Hause“ in der Solo Gebrauchsanweisung.

-  **Warnung:** Abweichungen von den empfohlenen Aufbereitungsverfahren können die Desinfektion beeinträchtigen und gesundheitsschädigende Auswirkungen haben.
-  **Warnung:** Die Häufigkeit der Reinigung, andere als in den Begleitedokumenten angegebene Reinigungsmethoden oder die Verwendung von Reinigungsmitteln sowie die Überschreitung der Anzahl der Aufbereitungszyklen kann sich nachteilig auf die Maske und damit auf die Sicherheit oder die Qualität der Therapie auswirken.
-  **Vorsicht:** Waschen Sie die Maske nur mit Reinigungsprodukten, die in den Reinigungsanweisungen dieser Anleitung angegeben sind, da alle anderen Produkte zu unerwünschten Reaktionen führen können, wenn Reinigungsrückstände zurückbleiben.
-  **Vorsicht:** Die Maske darf nicht mit Produkten gereinigt werden, die Alkohol, Antiseptika, Bleichmittel, Chlor oder Befeuchtungsmittel enthalten, da diese die Funktion der Maske beeinträchtigen können.
-  **Vorsicht:** Die Maske nicht in der Geschirrspülmaschine reinigen, da dies die Funktion der Maske beeinträchtigen kann.

Übersicht über die Aufbereitungsmethoden

Zur Desinfektion der F&P Solo Maske wenden Sie eine der in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Methoden an: Jeder Zyklus ist auf einen Gebrauchstag begrenzt.

Komponenten der Maske	Thermische Desinfektion Gemäß der Norm EN ISO 15883 beträgt die Unsicherheitsspanne für die Desinfektionstemperatur -0 °C und +5 °C.		Chemische Desinfektion	
	1 Minute bei 90 °C (194 °F)	10 Minuten bei 80 °C (176 °F)	30 Minuten bei 75 °C (167 °F)	CIDEX [®] OPA, MetriCide ^{™2} OPA Plus oder RAPICIDE ^{™3} OPA/28
Rahmen (A), Schlauch (C), Drehgelenk (D), Nasenkissen (F)*, Kissen (G)*	-	Maximal 25 Zyklen	Maximal 25 Zyklen	Maximal 10 Zyklen
Kopfband (B)	Vor der Verwendung bei einem neuen Patienten müssen diese Teile ausgetauscht werden			

¹ Kissen bei Verfärbung austauschen.
² CIDEX ist eine Marke der Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH.
³ MetriCide ist eine Marke von Metrex Sterling LLC.
³ RAPICIDE ist eine Marke von Medivators Inc.

Validierte Desinfektionsverfahren

Die in dieser Anleitung aufgeführten Leitlinien wurden validiert und haben sich für die Vorbereitung der Masken zur Wiederverwendung als geeignet erwiesen. Fisher & Paykel Healthcare empfiehlt, nicht von den empfohlenen Verfahren zur Wiederaufbereitung abzuweichen.

Nutzungsort: Entfernen Sie grobe Verschmutzungen von der Maske, indem Sie sie abwaschen oder mit Trinkwasser abspülen.

Demontage: Zerlegen Sie die Maske gemäß den Leitlinien zum Zerlegen der Maske in dieser Anleitung.

Vorsicht: Wird die Maske nicht vollständig demontiert, kann dies die Wirksamkeit der Reinigung und die nachfolgenden Desinfektionsschritte beeinträchtigen, was zu einer Reihe von Schäden führen kann, die zum Teil schwerwiegend sind.

Reinigung: Masken müssen vor der weiteren Aufbereitung stets ordnungsgemäß gereinigt werden.

Warnung: Wenn dieses Gerät nicht gründlich gemäß den Anweisung oder mithilfe einer automatischen Reinigungsmethode gereinigt wird, kann dies zu einer ineffektiven Desinfektion und gesundheitsschädlichen Auswirkungen führen.

- Lassen Sie alle wiederaufbereitbaren Teile in einer Lösung mit einem milden anionischen Reinigungsmittel (z. B. Alconox[®] in einer 1%igen Konzentration und bei 50 °C) 5 Minuten lang einweichen. Sorgen Sie dafür, dass sich keine Luftbläschen auf der Geräteoberfläche zeigen. (*Alconox ist eine Marke von Alconox, Inc.)
- Mit einer weichen Bürste ohne Metallteile (z. B. einer mittelharten Zahnbürste) die Maskenteile für mindestens 30 Sekunden kräftig abbürsten, bis sie sauber sind. Um an den Maskenschlauch zu gelangen, ist eine zusätzliche schmale Flaschenbürste erforderlich. Bürsten Sie die Komponenten, während sie in der Lösung eingetaucht sind und nachdem Sie sie herausgenommen haben. Achten Sie besonders auf Spalten, Hohlräume und Durchbrüche, wie z. B. die Verbindung zwischen dem Silikonkissen und den Kunststoffeinfassungen sowie die Innenflächen des Rahmens.
- Bürsten Sie die Verbindung zwischen Rahmen und Schlauch mindestens 30 Sekunden lang abwechselnd an der Innen- und der Außenfläche kräftig ab.
- Drehen Sie das Drehgelenk mindestens 10 Sekunden lang manuell, während Sie es in die Reinigungsmittellösung tauchen.
- Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 4 (Gesamteinweichzeit 10 Minuten).
- Spülen Sie die Teile, indem Sie sie in 5 Liter frisches entmineralisiertes Wasser eintauchen und mindestens 10 Sekunden lang darin bewegen. Wiederholen Sie den Abspülvorgang.
- Drehen Sie das Drehgelenk mindestens 10 Sekunden lang manuell, während Sie es in entmineralisiertes Wasser tauchen.
- Stellen Sie sicher, dass die Maske sichtbar sauber ist, bevor Sie fortfahren. Wenn nicht, wiederholen Sie die Schritte 1 bis 7.
- Trocknen: Lassen Sie die Komponenten der Maske an der Luft außerhalb direkter Sonneneinstrahlung trocknen, bevor Sie fortfahren. Andernfalls kann es zu einer ineffektiven Desinfektion kommen.

Desinfektion:

Vorsicht: Die Verwendung von STERRAD[®] oder eines Autoklaven als Aufbereitungsmethode kann zu einer Abnutzung der Maske führen und gesundheitsschädigende Auswirkungen haben.

* STERRAD ist eine Marke der Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH.

Thermische Desinfektion: Führen Sie einen Desinfektionszyklus in einem automatischen Reinigungs- und Desinfektionsgerät mit einer der in der Tabelle oben angegebenen Zeit-/Temperatur-Kombinationen durch. Diese Zeit-/Temperatur-Kombinationen erfüllen die Norm EN ISO 15863 und sind äquivalent hinsichtlich der bekannten Kinetik der thermischen Inaktivierung von vegetativen Mikroorganismen, die einen A₀-Wert von 600 erreicht.

Chemische Desinfektion:

- Tauchen Sie das Produkt in ein unverdünntes Bad aus CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus oder RAPICIDE OPA/28 bei 20 °C ein und achten Sie dabei darauf, dass keine Luftblasen auf der Produktoberfläche vorhanden sind.
- Lassen Sie die Maskenteile 12 Minuten lang einwirken.
- Spülen Sie sie gründlich nach den Spülanweisungen des Herstellers ab.

Trocknen: Lassen Sie alle Komponenten außerhalb direkter Sonneneinstrahlung trocknen.

Prüfung: Die Maske vor jedem Gebrauch auf Verschleißerscheinungen untersuchen. Bei sichtbaren Verschleißerscheinungen oder Beschädigungen an einem Maskenteil sollte dieser Maskenteil entsorgt und ersetzt werden.

Wiederausammenbau: Setzen Sie die Maske gemäß den Leitlinien zum Zusammensetzen der Maske in dieser Anleitung zusammen. Damit die Rückverfolgbarkeit sichergestellt werden kann, müssen die zu einer bestimmten Maske zugehörigen Komponenten nach der Reinigung wieder in dieselbe Maske eingesetzt werden (ausgenommen die in der obigen Tabelle als ersatzbedürftig aufgeführten Komponenten).

Lagerung: Sicherstellen, dass die Maske vor der Lagerung vollständig trocken ist. Unter sauberen Bedingungen und Vermeidung von direkter Sonneneinstrahlung lagern. Lagerungstemperatur: -20 °C bis 50 °C (-4 °F bis 122 °F).

Sauerstoff-/Druckmessadapter

Bei Bedarf von Druckwertmessungen und/oder zusätzlichem Sauerstoff ist ein F&P Sauerstoff-/Druckmessadapter erhältlich (REF 900HC452). Wenden Sie sich bitte an Ihren Gesundheitsdienstleister.

Warnung: Die Verwendung von Masken mit zusätzlichem Sauerstoff stellt eine Brandgefahr dar. Rauchen Sie nicht und halten Sie sich nicht in der Nähe von rauchenden Personen oder anderen Zündquellen auf, während Sie zusätzlichen Sauerstoff mit Ihrer Maske verwenden. Dies kann zur Entzündung des Sauerstoffs führen, was schwere Verbrennungen oder den Tod zur Folge haben kann.

Verwendung mit anderen PAP-Produkten

Warnung: Bei Verwendung der F&P Solo Maske mit PAP-Produkten (einschließlich eines F&P Sauerstoff-/Druckmessadapters REF 900HC452), die mit einem anderen 22-mm-Anschluss (ISO-5356-1) kompatibel sind: Lesen Sie die Gebrauchsanleitung für dieses Produkt durch, da sie zusätzliche Warn- und Vorsichtshinweise enthalten kann, deren Nichtbeachtung zu einer Reihe von Schäden führen kann, von denen einige schwerwiegend sind.

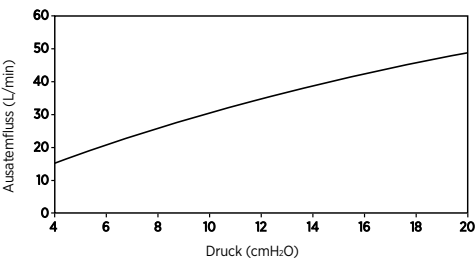
Technische Daten

Ausatemfluss Informationen

Die F&P Solo Maske ist mit Abluftöffnungen versehen, durch die die ausgeatmete Luft aus der Maske entweichen kann. Diese Abluftöffnungen dürfen keinesfalls verstopft oder bedeckt sein. Mit dieser kontrollierten Leckage wird gewährleistet, dass das ausgeatmete CO₂ aus der Maske entfernt wird.

Druck (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20
Flow (L/min)	15	20	25	29	34	38	42	46	49

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



Flusswiderstand

Druckabfall durch Nasalmaske bei 50 L/min: 0,8 ± 0,5 cmH₂O.
Druckabfall durch Nasalmaske bei 100 L/min: 2,9 ± 1,0 cmH₂O.
Druckabfall durch Kissenmaske bei 50 L/min: 1,6 ± 1,1 cmH₂O.
Druckabfall durch Kissenmaske bei 100 L/min: 6,0 ± 3,1 cmH₂O.

Maskentotraum

Nasal:	Klein = 29,6 cm ³ Weit = 36,9 cm ³	Mittel = 26,8 cm ³	Groß = 31,1 cm ³
Kissen:	Klein = 25,8 cm ³	Mittel = 27,7 cm ³	Groß = 30,5 cm ³

Schall

Der Schalleistungspegel der Maske beträgt 31,5 dBA, der Unsicherheitsfaktor ± 2,5 dBA. Der Schalldruckpegel der Maske beträgt 23,6 dBA, der Unsicherheitsfaktor ± 2,5 dBA.

Materialien der Maske

Die F&P Solo Maske und das Zubehör enthalten kein Pyrogen, Naturlatex oder DEHP.

Vorsicht: Wenn Sie gegenüber einem der folgenden Materialien allergisch sind oder diese nicht vertragen, konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie die F&P Solo Maske verwenden, da dies eine unerwünschte Reaktion hervorrufen kann.

Komponente	Material
Maskenkissen	Polycarbonat (PC)/Silikon
Rahmen	Nylon
Kopfband	Polyetherblockamid (PEBA)/Nylon/Silikon/Polycarbonat (PC)/carbonverstärktes Nylon
Schlauch	Polycarbonat (PC)/Polyurethan
Drehgelenk	Nylon

Ersatzteile

Die folgenden Ersatzteile stehen zur Verfügung. Wenden Sie sich bitte an Ihren Gesundheitsdienstleister.

Produktcode	Beschreibung
400SLNI11, 400SLNI15*	Solo Ersatz-Nasenkissen, Klein
400SLNI12, 400SLNI16*	Solo Ersatz-Nasenkissen, Mittel
400SLNI13, 400SLNI17*	Solo Ersatz-Nasenkissen, Groß
400SLNI14, 400SLNI18*	Solo Ersatz-Nasenkissen, Weit
400SLPI11, 400SLPI14*	Solo Ersatz-Kissen, Klein
400SLPI12, 400SLPI15*	Solo Ersatz-Kissen, Mittel
400SLPI13, 400SLPI16*	Solo Ersatz-Kissen, Groß
400SLNI31*	Solo-Nasalmaske ohne Kopfbd. klein
400SLNI32*	Solo-Nasalmaske ohne Kopfbd. mittel
400SLNI33*	Solo-Nasalmaske ohne Kopfbd. groß
400SLNI34*	Solo-Nasalmaske ohne Kopfbd. weit
400SLPI31*	Solo-Kissenmaske ohne Kopfbd. klein
400SLPI32*	Solo-Kissenmaske ohne Kopfbd. mittel
400SLPI33*	Solo-Kissenmaske ohne Kopfbd. groß
400SLI21, 400SLI22*	Solo Ersatz-Kopfband
400SLI41	Solo Schlauch, Rahmen und Drehgelenk

* Nicht in allen Ländern erhältlich.

Gewährleistung

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

Entsorgung

Die F&P Solo Maske enthält keine gefährlichen Materialien und kann mit dem normalen Hausmüll oder gemäß Krankenhausverfahren entsorgt werden.

Informationen zu geistigem Eigentum

F&P, F&P Solo und myMask sind Marken von Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Symbolerläuterungen

Mehrfache Verwendung durch einen einzelnen Patienten	Herstellungsdatum	Recycling-Symbol	Hersteller	Artikelnummer	Chargencode
Europäischer Bevollmächtigter	Lagerungstemperaturgrenzen	Vorsicht/ Warnung	Feuchtigkeitsbegrenzung	CE-Zeichen	Medizinprodukt
Verwendbar bis	Verschleißpflichtig	Einzigartiger Produktindikator	Gebrauchsanleitung beachten	Gebrauchsanleitung befolgen	Kleine Polstergröße
Mittlere Polstergröße	Große Polstergröße	Weite Polstergröße	Importeur	Fachhändler	Bevollmächtigter für die Schweiz
Verantwortliche Person für das Vereinigte Königreich					

Solo Abmessungen – Vollständig zusammengesetzte Maske (B x T x H)

Alle Größen (SLNISSL, SLNIMSL, SLNILSL, SLNIWSL, SLNISMLS, SLPISL, SLPIMSL, SLPILSL, SLPISMLS) Größe 135 mm x 300 mm x 400 mm, Gewicht 60 g

Hinweis für blinde oder sehbehinderte Anwender:
Diese Gebrauchsanweisung ist in einer elektronischen Version online auf den relevanten Produktinformationsseiten auf <https://www.fphcare.com/de> verfügbar.

Máscara F&P Solo™

Instrucciones de uso

Español 

Cómo colocar la máscara

Antes de utilizar la máscara, retire todo el embalaje. Consulte las imágenes sobre la colocación que aparecen en la portada de estas instrucciones.

1. Fije la correa gris detrás de su cabeza y tire hacia adelante para estirar el arnés **(B)** por encima de su cabeza.
2. Coloque la almohadilla **(F o G)** debajo de la nariz, y la correa naranja en la parte superior de la cabeza.
3. Conecte la pieza giratoria **(D)** al tubo de respiración del dispositivo de PAP. Encienda el dispositivo de PAP.
4. Tire de la almohadilla **(F o G)** alejándola de la nariz, para aflojar el arnés **(B)**.
5. Empuje la almohadilla **(F o G)** hacia la nariz, para apretar el arnés **(B)**.

Consejos útiles:

- Consejos de colocación  : El arnés **(B)** se puede ajustar alargando y acortando las correas laterales.
- La almohadilla **(F o G)** debe quedar hermética y resultar cómoda debajo de la nariz.
- La nariz nunca debe estar dentro de la abertura de la almohadilla nasal **(F)**.
- Si nota que se producen fugas, intente cambiar la posición de la almohadilla **(F o G)** debajo de la nariz.

 **Advertencia:** No apriete demasiado la máscara, ya que esto podría provocar una deformación facial.

 **Precación:** Si no se siguen las instrucciones de ajuste o si se utiliza una máscara de tamaño incorrecto, podrían producirse úlceras por presión o fugas excesivas que causen lesiones oculares.

Desmontaje de la máscara

1. Desenganche la parte delantera del arnés **(B)** del marco **(A)** ubicado delante de los orificios de escape **(E)**.
2. Tire de la almohadilla **(F o G)** desde el marco **(A)**.

 **Precación:** No intente quitar la pieza giratoria, ya que esto podría afectar al funcionamiento de la máscara.

 **Precación:** No intente quitar el tubo del marco, ya que esto podría afectar al funcionamiento de la máscara.

Montaje de la máscara

1. Empuje la almohadilla **(F o G)** contra el marco **(A)**.
2. Empuje el arnés **(B)** hacia abajo contra el marco **(A)** delante de los orificios de escape **(E)**.

Limpieza de la máscara en casa

Máscara sin arnés: después de cada uso, lave el marco **(A)**, el tubo **(C)**, la pieza giratoria **(D)** y la almohadilla **(F o G)**.

Arnés: después de 7 días de uso, lave a fondo el arnés **(B)** para evitar la acumulación de suciedad y aceite y mantener su longevidad y buen funcionamiento.

1. Desmóntela para limpiarla como se describe en la sección «Desmontaje de la máscara» que aparece más arriba.
2. Lave a mano las piezas de la máscara utilizando jabón disuuelto en agua tibia. No las deje en remojo durante más de 10 minutos. No estire el arnés mientras esté mojado.
3. Enjuáguelas bien con agua limpia. Asegúrese de eliminar todos los residuos de jabón.
4. Inspeccione todas las piezas, para asegurarse de que estén visiblemente limpias. Si es necesario, repita los pasos de limpieza hasta que todas las piezas estén visiblemente limpias.
5. Antes de volver a montarlas, deje que todas las piezas se sequen sin recibir luz solar directa.

 **Advertencia:** No comparta su máscara con otra persona cuando la utilice en su hogar, ya que esto podría provocar la transmisión de agentes biológicos, como virus o bacterias.

 **Precación:** Solamente limpie la máscara con los productos de limpieza especificados en las pautas de limpieza de estas instrucciones, ya que cualquier otro producto podría provocar una reacción adversa si quedasen depositados los residuos de la limpieza.

 **Precación:** El incumplimiento de las instrucciones de limpieza podría afectar al funcionamiento de la máscara.

 **Precación:** No limpie la máscara con productos que contengan alcohol, antisépticos, lejía, cloro o humectantes, ya que estos podrían afectar al funcionamiento de la máscara.

 **Precación:** No limpie la máscara en un lavavajillas, ya que esto podría afectar al funcionamiento de la máscara.

 **Precación:** Si no se desmonta por completo la máscara, la eficacia de la limpieza podría resultar afectada y se podrían provocar diversos daños, algunos de ellos graves.

Instrucciones de limpieza para el uso en varios pacientes

Estas instrucciones están destinadas al uso de la máscara F&P Solo por parte de varios pacientes en el hospital o en otros entornos clínicos, en los cuales se debe realizar una desinfección adecuada del dispositivo entre un paciente y el siguiente.

La máscara F&P Solo se proporciona lista para utilizarse en el paciente. Para reutilizarla entre un paciente y el siguiente, siga las pautas que figuran a continuación o visite <http://www.fphcare.com/disinfection>. Si no dispone de acceso a Internet, póngase en contacto con su representante de F&P Healthcare. Cuando utilice la máscara para un solo paciente en el domicilio, consulte el apartado «Limpieza de la máscara en casa» en las instrucciones de uso de Solo.

 **Advertencia:** Si se desvía de los métodos recomendados de reprocesamiento, podría realizar una desinfección que fuese inadecuada y provocar efectos adversos para la salud.

 **Advertencia:** La frecuencia de las limpiezas, los métodos de limpieza o el uso de agentes limpiadores distintos a los especificados en los documentos adjuntos, o la superación del número de ciclos de procesamiento, pueden producir un efecto perjudicial en la máscara, lo que a su vez puede repercutir en la seguridad o la calidad de la terapia.

 **Precación:** Solamente limpie la máscara con los productos de limpieza especificados en las pautas de limpieza proporcionadas en estas instrucciones, ya que cualquier otro producto podría provocar una reacción adversa si quedasen depositados los residuos de la limpieza.

 **Precación:** No limpie la máscara con productos que contengan alcohol, antisépticos, lejía, cloro o humectantes, ya que estos podrían afectar al funcionamiento de la máscara.

 **Precación:** No limpie la máscara en un lavavajillas, ya que esto podría afectar al funcionamiento de la máscara.

Descripción general de los métodos de reprocesamiento

Para desinfectar la máscara F&P Solo, utilice uno de los métodos descritos en la siguiente tabla. Cada ciclo está limitado a un día de uso.

Componentes de la mascarilla	Desinfección térmica			Desinfección química
	En línea con la norma EN ISO 15883, el intervalo de incertidumbre de la temperatura de desinfección oscila entre -0 °C y +5 °C.			
	1 minuto a 90 °C (194 °F)	10 minutos a 80 °C (176 °F)	30 minutos a 75 °C (167 °F)	
				CIDEX ^{®1} OPA, MetriCide ^{™2} OPA Plus o RAPICIDE ^{™3} OPA/28
Marco (A), tubo (C), pieza giratoria (D), almohadilla nasal (F)*, almohadilla Pillows (G)*	-	25 ciclos como máximo	25 ciclos como máximo	10 ciclos como máximo
Arnés (B)	Cambie estos componentes por otros nuevos entre un paciente y otro.			

* Sustituya la almohadilla si esta se decolora.

Finalidad prevista

La máscara F&P Solo está destinada para su uso como interfaz del paciente en un sistema no invasivo de terapia de presión positiva en las vías respiratorias (PAP) para suministrar aire presurizado desde el tubo de respiración hasta las vías respiratorias altas del paciente. Los pacientes a quienes está destinada son adultos que pesen ≥ 30 kg (66 lb). La máscara está destinada para su reutilización por un solo paciente en el domicilio, con la finalidad de tratar una afección respiratoria y su reutilización en varios pacientes en un hospital u otro entorno clínico, con la finalidad de investigar la presión óptima necesaria para tratar una afección respiratoria.

Contraindicaciones

Ninguna.

Advertencias generales y precauciones

Cualquier incidente grave debe informarse a la autoridad competente y al representante de Fisher & Paykel Healthcare.

 **Advertencia:** No utilice la máscara sin supervisión en aquellos pacientes que no puedan quitarse la máscara por sí mismos, ya que se podría provocar la inhalación excesiva de dióxido de carbono en caso de que se produzcan vómitos.

 **Advertencia:** Si siente náuseas o vómitos, no utilice la máscara, ya que se podría provocar la inhalación excesiva de dióxido de carbono en caso de que se produzcan vómitos.

 **Advertencia:** No utilice la máscara si el dispositivo de PAP no está encendido y funcionando correctamente, ya que se podría provocar la inhalación excesiva de dióxido de carbono.

 **Advertencia:** Esta máscara no es apta para la ventilación de soporte vital, ya que puede producir la muerte.

 **Advertencia:** No administre fármacos ni medicamentos en el interior del dispositivo o del tubo de respiración, a excepción del oxígeno adicional, ya que esto podría afectar a la eficacia del tratamiento.

 **Advertencia:** No utilice la máscara con una finalidad distinta a la prevista, ya que esto podría provocar una serie de daños, algunos de los cuales serían graves.

 **Precación:** Si las vías respiratorias están congestionadas, la terapia podría verse afectada. En esta situación, es recomendable utilizar otro tipo de máscara. Consulte al profesional sanitario.

 **Precación:** Deje de utilizar el producto y consulte al personal sanitario o al médico si experimenta:

- Molestias o irritación cerca de los ojos, ya que esto podría provocar lesiones oculares.
- Fugas excesivas entre la vaina de la almohadilla y su cara, ya que esto podría afectar a la terapia.
- Una reacción adversa, como una reacción alérgica, después de utilizar la máscara.

Posibles efectos secundarios

Mientras utilice la máscara F&P Solo, puede que experimente:

- Dificultad para dormir.
- Irritación facial (úlceras por presión, enrojecimiento de la piel, sequedad de la piel o abrasión).
- Dolor bucal (dolor de muelas o dolor de encías).
- Deformación dental (movimiento o alineación incorrecta de los dientes).
- Claustrofobia o ansiedad.
- Sequedad, hinchazón o enrojecimiento de los ojos.

Si experimenta cualquiera de los efectos secundarios anteriores, además de otros que no se indican en estas instrucciones, deje de utilizar la máscara F&P Solo y consulte inmediatamente a su médico. Todos los demás incidentes graves deberán notificarse a la autoridad competente y al representante de Fisher & Paykel Healthcare.

Piezas y características de la máscara

Consulte el diagrama de la máscara que aparece en la portada de estas instrucciones.

- (A) Marco (B) Arnés (C) Tubo
(D) Pieza giratoria (E) Orificios de escape (F) Almohadilla nasal
(G) Almohadilla Pillows

Instrucciones de funcionamiento

Consulte las Advertencias y precauciones  incluidas en estas instrucciones. Si no se respetan las instrucciones de funcionamiento, el funcionamiento y la seguridad de la máscara pueden verse afectados. Solamente utilice la máscara con la finalidad prevista, como se indica en estas instrucciones.

Condiciones de uso

El intervalo de presión de funcionamiento de su máscara es de 4 a 20 cmH₂O.

 **Advertencia:** Utilice la máscara únicamente dentro del intervalo de presión especificado. Si la utiliza fuera de este intervalo, se podría provocar una inhalación excesiva de dióxido de carbono o una fuga excesiva que podría causar lesiones oculares.

 **Advertencia:** La máscara solo debe usarse junto con el equipo autorizado de PAP recomendado por su médico o fisioterapeuta respiratorio. El uso de la máscara con otros dispositivos médicos podría reducir la seguridad o alterar el funcionamiento de la máscara.

El intervalo de temperatura de funcionamiento de la máscara es de 5 a 40 °C (41 a 104 °F). Guarde la máscara seca en un lugar limpio. La temperatura de almacenamiento de la máscara es de -20 a 50 °C (de -4 a 122 °F).

 **Precación:** No guarde la máscara en un lugar que esté expuesto a la luz solar directa, ya que esto podría poner en riesgo el funcionamiento de la máscara.

 **Precación:** Reemplace la máscara o sus componentes después de que se produzca cualquiera de las siguientes circunstancias, ya que, si no lo hace, podría afectar al funcionamiento de la máscara.

- Después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta externa del embalaje de la máscara.
- Máscara sin arnés: 12 meses a partir de la fecha de la primera utilización del marco **(A)**, el tubo **(C)**, la pieza giratoria **(D)** o almohadilla **(F o G)**. Arnés: 6 meses a partir de la fecha de la primera utilización del arnés **(B)**.
- Después de que los componentes hayan superado el límite máximo del ciclo de reprocesamiento (solo cuando se utiliza en varios pacientes).

 **Precación:** Cuando guarde la máscara o viaje con ella, asegúrese de hacerlo de tal manera que se evite doblarla o torcerla, ya que esto podría afectar al funcionamiento de la máscara.

Antes del uso

Antes de utilizar la máscara por primera vez: Retire todo el embalaje.

Antes de cada uso de la máscara:

 **Advertencia:** Asegúrese de que en el recorrido del aire que atraviesa la máscara no haya obstáculos que puedan impedir o restringir el flujo de aire, ya que esto podría provocar la inhalación excesiva de dióxido de carbono.

 **Advertencia:** Inspeccione los orificios de escape **(E)**. Asegúrese de que el aire fluya a través del escape y no la utilice si este está bloqueado, ya que se podría provocar la inhalación excesiva de dióxido de carbono.

 **Precación:** Inspeccione la máscara para asegurarse de que no presente daños ni deterioro. Si se aprecia algún deterioro visible (agrietamiento, desgarros, etc.), no utilice la máscara y solicite piezas de repuesto al profesional sanitario, ya que el uso de la máscara puede provocar laceraciones o poner en riesgo la terapia.

 **Precación:** Inspeccione la máscara para comprobar si presenta suciedad o polvo y, si es así, siga las instrucciones de limpieza para retirar la suciedad o el polvo, ya que estos podrían provocar diversos daños, algunos de ellos graves.

- ¹ CIDEX es una marca comercial de Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH.
- ² MetriCide es una marca comercial de Metrex Research LLC.
- ³ RAPICIDE es una marca comercial de Medivators Inc.

Procedimientos de desinfección validados

Las pautas proporcionadas en estas instrucciones han sido validadas por tener la capacidad de preparar las máscaras para su reutilización. Fisher & Paykel Healthcare no recomienda desviarse del método de reprocesamiento recomendado.

Lugar de uso: Elimine toda la suciedad evidente de la máscara frotándola con un paño o aclarándola con agua potable.

Desmontaje: Desmonte la máscara siguiendo las pautas de desmontaje de la máscara proporcionadas en estas instrucciones.

Precaución: Si no se desmonta completamente la máscara, esto podría afectar a la eficacia de la limpieza y los pasos de desinfección posteriores, lo que podría provocar una serie de daños, algunos de los cuales son graves.

Limpieza: Limpie siempre bien las máscaras antes de seguir reprocesándolas.

Advertencia: Si no se limpia adecuadamente este dispositivo siguiendo estas instrucciones o si se utiliza un método de limpieza automatizado, la desinfección podría resultar ineficaz y esto podría provocar efectos adversos para la salud.

- Sumerja todos los componentes reprocesables de la máscara en una solución de detergente aniónico levemente alcalino, conforme a las instrucciones del fabricante (como, por ejemplo, Alconox™¹, a una concentración del 1 % y una temperatura de 50 °C) durante 5 minutos, asegurándose de que no haya burbujas de aire en la superficie del producto. (*Alconox es una marca comercial de Alconox, Inc.)
- 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 30 segundos. Se requiere un cepillo limpiabotellas delgado adicional para acceder al tubo de la máscara. Cepille los componentes mientras estén sumergidos y fuera de la solución. Preste mucha atención a las grietas, canalulaciones y rincones, como por ejemplo, la unión entre la almohadilla de silicona y los bordes de plástico y las superficies internas del marco.
- Durante al menos 30 segundos, cepille energicamente la junta situada entre el marco y el tubo alternando entre las superficies interior y exterior.
- Gire manualmente la pieza giratoria durante al menos 10 segundos, mientras esté sumergida en la solución detergente.
- Repita los pasos 1 a 4 (la duración total de la inmersión deberá ser de 10 minutos).
- Aclare el producto sumergiéndolo en 5 litros de agua dulce desmineralizada y agitándolo durante un mínimo de 10 segundos. Repita el aclarado.
- Gire manualmente la pieza giratoria durante al menos 10 segundos, mientras esté sumergida en agua desmineralizada.
- Antes de continuar, compruebe que la máscara no presente suciedad visible. Si no es así, repita los pasos 1 a 7.
- Secado: Asegúrese de haber secado a fondo los componentes de la máscara antes de seguir dejándolos secar al aire, apartados de la luz solar directa. De no hacerlo, la desinfección resultaría ineficaz.

Desinfección:

Precaución: El uso de STERRAD* o de un autoclave como método de reprocesamiento podría provocar la degradación de la máscara y efectos perjudiciales para la salud.

*STERRAD es una marca comercial de Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH.

Desinfección térmica: Procese un ciclo de desinfección en una lavadora-desinfectadora automática con las combinaciones de tiempo y temperatura indicadas en la tabla anterior. Estas combinaciones de tiempo y temperatura cumplen la norma EN ISO 15883 y son equivalentes en lo que respecta a la cinética de inactivación térmica de los microorganismos vegetativos, con lo que alcanza un grado A₀ de 600.

Desinfección química:

- Sumergir completamente en un baño sin diluir de CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus o RAPICIDE OPA/28 a 20 °C, asegurándose de que no haya burbujas de aire en la superficie del dispositivo.
- Dejar las piezas de la mascarilla en remojo durante 12 minutos.
- Aclarar con abundante agua de acuerdo con las instrucciones de aclarado del fabricante.

Secado: Deje secar todos los componentes al aire fuera del alcance de la luz solar directa.

Inspección: 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.

Remontaje: Vuelva a montar la máscara siguiendo las pautas de montaje de la máscara proporcionadas en estas instrucciones. Para garantizar la trazabilidad, los componentes de una máscara deben volver a montarse en la misma máscara después de la limpieza, sin incluir los componentes que se deban sustituir, tal como se indica en la tabla anterior.

Almacenamiento: Asegúrese de que la máscara esté totalmente seca antes de almacenarla. Guárdela en condiciones limpias y fuera del alcance de la luz solar directa. Temperatura de almacenamiento: -20 °C a 50 °C (-4 °F a 122 °F).

Conector del puerto de oxígeno/presión

Si se necesitan mediciones de presión o más oxígeno, hay disponible un conector del puerto de oxígeno/presión de F&P (REF 900HC452). Póngase en contacto con su profesional sanitario.

Advertencia: El uso de la máscara con oxígeno adicional podría originar un incendio. No fume ni se acerque a nadie que esté fumando ni a ninguna otra fuente de ignición mientras esté utilizando oxígeno adicional con la máscara. Esto podría provocar la ignición del oxígeno y provocar quemaduras graves o la muerte.

Uso con otros dispositivos de PAP

Advertencia: Cuando utilice la máscara F&P Solo con otros dispositivos de PAP compatibles que lleven el conector de 22 mm (ISO-5356-1) (se incluye un conector del puerto de oxígeno/presión F&P REF 900HC452): Consulte las instrucciones de uso de ese dispositivo, ya que podría haber advertencias y precauciones adicionales que, si no se siguen, podrían provocar una serie de daños, algunos de los cuales serían graves.

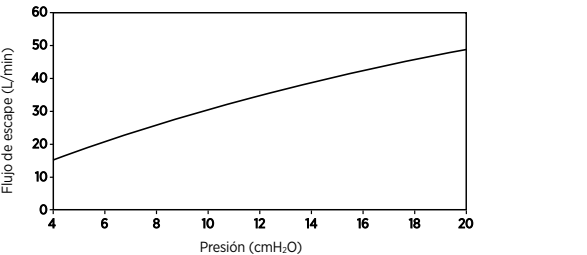
Especificaciones técnicas

Información del flujo de escape

La máscara F&P Solo tiene orificios de escape para expulsar el aire que se exhala desde la máscara. Es importante que estos orificios de escape no estén bloqueados por ningún objeto. Este filtrado controlado asegura que el CO₂ espirado se expulsa de la máscara.

Presión (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20
Flujo (L/min)	15	20	25	29	34	38	42	46	49

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



Resistencia al flujo

Caida de presión a través de la máscara nasal a 50 L/min: 0,8 ± 0,5 cmH₂O.
Caida de presión a través de la máscara nasal a 100 L/min: 2,9 ± 1,0 cmH₂O.

Caida de presión a través de la máscara Pillows a 50 L/min: 1,6 ± 1,1 cmH₂O.
Caida de presión a través de la máscara Pillows a 100 L/min: 6,0 ± 3,1 cmH₂O.

Espacio muerto de la máscara

Nasal: Pequeña = 29,6 cm³ Mediana = 26,8 cm³ Grande = 31,1 cm³
Ancha = 36,9 cm³

Pillows: Pequeña = 25,8 cm³ Mediana = 27,7 cm³ Grande = 30,5 cm³

Sonido

El nivel de potencia acústica de la máscara es de 31,5 dBA, con una incertidumbre de ± 2,5 dBA.

El nivel de presión acústica de la máscara es 23,6 dBA, con una incertidumbre de ± 2,5 dBA.

Materiales de la máscara

La máscara F&P Solo y los accesorios no contienen pirógenos y no están fabricados con látex de caucho natural ni DEHP.

Precaución: Si es alérgico o intolerante a cualquiera de los siguientes materiales, consulte a su médico antes de utilizar la máscara F&P Solo, ya que esto podría provocarle una reacción adversa.

Componente	Material
Almohadilla	Policarbonato (PC)/silicona
Marco	Nailon
Arnés	Amida de bloque de poliéter (PEBA)/nailon/silicona/policarbonato (PC)/nailon reforzado con carbono
Tubo	Policarbonato (PC)/poliuretano
Pieza giratoria	Nailon

Piezas de repuesto

Están disponibles las siguientes piezas de repuesto. Póngase en contacto con su profesional sanitario.

Código de producto	Descripción
400SLN111, 400SLN115*	Almohadilla nasal Solo, recambio pequeño
400SLN112, 400SLN116*	Almohadilla nasal Solo, recambio mediano
400SLN113, 400SLN117*	Almohadilla nasal Solo, recambio grande
400SLN114, 400SLN118*	Almohadilla nasal Solo, recambio ancho
400SLP111, 400SLP114*	Almohadilla Pillows Solo, recambio pequeño
400SLP112, 400SLP115*	Almohadilla Pillows Solo, recambio mediano
400SLP113, 400SLP116*	Almohadilla Pillows Solo, recambio grande
400SLN131*	Máscara nasal Solo sin arnés, pequeña
400SLN132*	Máscara nasal Solo sin arnés, mediana
400SLN133*	Máscara nasal Solo sin arnés, grande
400SLN134*	Máscara nasal Solo sin arnés, ancha
400SLP131*	Máscara Pillows Solo sin arnés, pequeña
400SLP132*	Máscara Pillows Solo sin arnés, mediana
400SLP133*	Máscara Pillows Solo sin arnés, grande
400SL121, 400SL122*	Arnés de recambio Solo
400SL141	Tubo, marco y pieza giratoria Solo

*No disponible en todos los países.

Declaración de garantía

Fisher & Paykel Healthcare garantiza que la máscara (excepto las espumas y los materiales difusores), cuando se utilice siguiendo las instrucciones de uso, estará exenta de defectos de fabricación y en los materiales y funcionará de acuerdo con las especificaciones oficiales del producto publicadas por Fisher & Paykel Healthcare durante un periodo de 90 días contados 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 F&P Solo no contiene ningún material peligroso y se puede desechar con la basura general o siguiendo el procedimiento hospitalario.

Información sobre la propiedad intelectual

F&P, F&P Solo y myMask son marcas comerciales de Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Definición de los símbolos

Uso múltiple en un solo paciente	Fecha de fabricación	Símbolo de reciclaje	Fabricante	Número de catálogo	Código de lote
Representante autorizado en Europa	Limitación de temperatura de almacenamiento	Precaución/advertencia	Límites de humedad	Marcado CE	Producto sanitario
Fecha de caducidad	Solo con prescripción	Indicador único de producto	Consulte las instrucciones de uso	Siga las instrucciones de uso	Tamaño de la almohadilla pequeño
Tamaño de la almohadilla mediano	Tamaño de la almohadilla grande	Tamaño de la almohadilla ancho	Importador	Distribuidor	Representante autorizado en Suiza
Persona responsable en el Reino Unido					

F&P Solo™ -maski

Käyttöohjeet

Käyttötarkoituus

F&P Solo -maski on tarkoitettu käytettäväksi potilasliitintänä noninvasiivisessa ylipainehengityshoitojärjestelmässä (PAP) paineistetun ilman syöttämiseen hengitysluokasta potilaan ylähengitysteihin. Potilaan tulee olla aikuinen ja painaa yli ≥30 kg (66 lb). Maski on tarkoitettu yhden potilaan toistuvaan käyttöön kotona sekä usean potilaan käyttöön sairaalassa tai muussa kliinisessä ympäristössä optimaalisen paineen määrittämiseksi hengityselinsairauden hoidossa.

Vasta-aiheet

Ei ole.

Yleiset varoitukset ja varotoimet

Kaikki vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle ja Fisher & Paykel Healthcaren edustajalle.

- Varoitus:** Maskia ei saa käyttää ilman valvontaa potilaille, jotka eivät kykene itse poistamaan maskia, sillä tämä voi johtaa hiiliidioksidin liialliseen sisäänhengitykseen oksennettaessa.
- Varoitus:** Älä käytä maskia, jos olet pahoinvoiva tai sinua oksettaa, sillä tämä voi johtaa hiiliidioksidin liialliseen sisäänhengitykseen oksennettaessa.
- Varoitus:** Älä käytä maskia, ellei PAP-laitetta ole käynnistetty ja ellei se toimi oikein, sillä tämä voi johtaa hiiliidioksidin liialliseen sisäänhengitykseen.
- Varoitus:** Tämä maski ei sovellu elämänylläpitävään respiraattorihoitoon, koska maskin käyttö tällaisessa hoidossa voi aiheuttaa kuoleman.
- Varoitus:** Älä annostele lääkkeitä laitteeseen tai hengitysluokkaan (lisäahappa lukuun ottamatta), koska tämä voi vaikuttaa lääkkeen tehokkuuteen.
- Varoitus:** Älä käytä maskia muuhun kuin sen käyttötarkoitukseen, koska tämä voi aiheuttaa eriaisteisia häiriöitä.
- Huomio:** Hoito voi vaarantua, jos hengitystiesi ovat tukkoiset. Tässä tilanteessa voidaan suositella toisenlaisen maskin käyttöä. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
- Huomio:** Keskeytä käyttö ja ota yhteyttä hoitavaan yksikköösi, jos ilmenee seuraavaa:
 - epämukavuutta tai ärtymistä silmien lähellä, koska tämä voi aiheuttaa silmävamman
 - liiallista vuotoa pehmiikkeen tiivisteeseen ja kasvojen välillä, koska tämä voi heikentää hoidon vaikuttavuutta
 - haittavaikutus maskin käytön jälkeen, kuten allerginen reaktio.

Mahdolliset haittavaikutukset

F&P Solo -maskia käytettäessä voi ilmetä seuraavia haittavaikutuksia:

- nukkumisvaikeuksia
- hukkasvojen ärtymistä (painehaavat, ihon punoitus, ihon kuivuminen ja/tai hiertymä)
- kipua suussa (hammassärky ja/tai ikenien arkuus)
- hampaiden virheasentoja (hampaan liikkuminen ja/tai kohdistusvirhe)
- ahtaan paikan kammoa ja/tai ahdistuneisuutta
- silmien kuivumista, turpoamista ja/tai punoitusta.

Jos sinulla ilmenee jokin edellä mainituista haittavaikutuksista tai muita, näissä ohjeissa mainittamattomia haittavaikutuksia, keskeytä F&P Solo -maskin käyttö ja käänny hoidosta vastaavan yksikön puoleen. Kaikki vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle ja Fisher & Paykel Healthcaren edustajalle.

Maskin osat ja ominaisuudet

Katso maskin kokoamista havainnollistava kuva näiden ohjeiden etukannesta.

- (A)** Runko
- (B)** Pääremmi
- (C)** Letku
- (D)** Kiertoliitin
- (E)** Ilma-aukot
- (F)** Nenäpehmiike
- (G)** Sierainpehmiike

Käyttöohjeet

Katso lisäohjeita näiden käyttöohjeiden kohdasta **Varoitukset ja varotoimet**. Jos käyttöohjeita ei noudateta, maskin toiminta ja turvallisuus saattavat vaarantua. Käytä maskiasi vain sen käyttötarkoitukseen näiden ohjeiden mukaisesti.

Käyttöolosuhteet

Maskin käyttöpainelue on 4–20 cmH₂O.

- Varoitus:** Käytä maskia vain nimetyllä painealueella. Käyttö tämän painealueen ulkopuolella voi johtaa hiiliidioksidin liialliseen sisäänhengitykseen tai liialliseen vuotoon, josta voi seurata silmävamma.
 - Varoitus:** Tätä maskia saa käyttää vain lääkärin tai hoitajan suosittelemien hyväksyttyjen PAP-laitteiden kanssa. Maskin käyttäminen jonkin muun lääkinnällisen laitteen kanssa voi heikentää maskin turvallisuutta tai muuttaa sen toimintakykyä.
- Maskin käyttölämpötila on 5–40 °C (41–104 °F).
- Säilytä maski kuivana puhtaassa ympäristössä. Maskin säilytyslämpötila on -20–50 °C (-4–122 °F).
- Huomio:** Älä säilytä maskiasi suorassa auringonvalossa, sillä tämä voi heikentää maskin toimintaa.
 - Huomio:** Vaihda maskin/osat seuraavien tapahtumien jälkeen, koska muuten maskin toiminta voi vaarantua.
 - Maskin pakkauksen ulkopuolella olevaan etikettiin painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
 - Maski ilman pääremmiä: 12 kuukaudta rungon (**A**), letkun (**C**), kiertoliittimen (**D**) tai tyynyn (**F tai G**) ensimmäisen käyttökerran jälkeen. Pääremmi: 6 kuukautta pääremmiin (**B**) ensimmäisen käyttökerran jälkeen.
 - Kun osille tehtyjen uudelleen käsittelykajojen määrä saavuttaa ilmoitetun rajan (vain usean potilaan käytössä).
 - Huomio:** Kun säilytät maskia tai matkustat se mukanas, varmista, että säilytät sitä niin, että se ei taitu tai kierry, koska tämä voi vaarantaa maskin toiminnan.

Ennen käyttöä

Ennen kuin käytät maskiasi ensimmäistä kertaa: poista kaikki pakkaukset. Ennen jokaista maskin käyttökertaa:

- Varoitus:** Varmista, ettei maskissa ole tukoksia, jotka voivat estää ilmanvirtauksen tai rajoittaa sitä. Tämä voi aiheuttaa liiallisen hiiliidioksidin sisäänhengityksen.
- Varoitus:** Tarkasta ilma-aukot (**E**). Varmista, että ilmaa virtaa ilma-aukoista. Älä käytä, jos ne ovat tukkuneet. Tukokset voivat aiheuttaa liiallisen hiiliidioksidin sisäänhengityksen.
- Huomio:** Tarkasta, ettei maski ole vaurioitunut tai haurastunut. Älä käytä maskia, jos huomaat minkäänlaisia näkyviä haurastumisia (halkeamia, repeytymistä jne.). Tällaisen maskin käyttö voi aiheuttaa haavoja tai heikentää hoidon vaikuttavuutta. Pyydä varoosia hoitavasta yksiköstäsi.
- Huomio:** Jos maski on likainen tai pölyinen, noudata puhdistusohjeita. Likainen tai pölyinen maski voi aiheuttaa eriaisteisia häiriöitä.

Maskin soveltaminen

Poista kaikki pakkaukset ennen maskin käyttöä.

Katso sovitamiskuvat näiden ohjeiden sisäkannesta.

- Aseta harama hiilna pääsi taakse ja vedä pääremmi (**B**) eteen pään yli.
- Aseta pehmiike (**F tai G**) nenän alle ja oranssi hiilna pään päälle.
- Liitä kiertoliitin (**D**) PAP-laitteen hengityselimeen. Käynnistä PAP-laite.
- Löysää pääremmiä (**B**) vetämällä pehmiikettä (**F tai G**) nenältä.
- Paina pehmiikettä (**F tai G**) nenää vasten kiristäaksesi pääremmiä (**B**).

Hyödyllisiä vinkkejä:

- Säätövinkki **iii iv**: Pääremmiä (**B**) voi säätää pidentämällä ja lyhentämällä sivuhiilnoja.
- Pehmiikkeen (**F tai G**) pitäisi istua tiiviisti ja tuntua mukavalta nenän alla.
- Nenän ei koskaan pitäisi olla nenäpehmiikkeen (**F**) aukon sisällä.
- Jos maski vuotaa, yritä asettaa pehmiike (**F tai G**) uudelleen nenän alle.



Varoitus: Älä kiristä maskia liikaa, ettei aiheuta vaurioita kasvoillesi.



Huomio: Jos sovitushojeita ei noudateta tai käytetään väärän kokoista maskia, seurauksena voi olla painehaavoja tai liiallista vuotoa, joka voi aiheuttaa silmävamman.

Maskin purkaminen

- Irrota pääremmin (**B**) etuosa rungosta (**A**) ilma-aukkojen (**E**) edestä.
- Vedä pehmiike (**F tai G**) irti rungosta (**A**).



Huomio: Älä yritä irrottaa kiertoliitintä, koska se voi vaarantaa maskin toiminnan.



Huomio: Älä yritä irrottaa letkua rungosta, koska se voi vaarantaa maskin toiminnan.

Maskin kokoaminen

- Paina pehmiike (**F tai G**) runkon (**A**).
- Paina pääremmi (**B**) kiinni runkon (**A**) ilma-aukkojen (**E**) eteen.

Maskin puhdistaminen kotona

Maski ilman pääremmiä: Pese runko (**A**), letku (**C**) ja kiertoliitin (**D**) sekä pehmiike (**F tai G**) jokaisen käyttökerran jälkeen.

Pääremmi: Minimoi lian ja öljyn kertyminen ja ylläpidä käyttöikää ja toimivuutta pesemällä pääremmi (**B**) huolellisesti 7 päivän käytön jälkeen.

- Pura puhdistusta varten kuten kuvattu edellä kohdassa Maskin purkaminen.
- Pese maskin osat käsin haaella saippuavedellä. Liota korkeintaan 10 minuutin ajan. Älä venytä pääremmiä, kun se on märkä.
- Huuhtele perusteellisesti puhtaalla vedellä. Varmista, että kaikki saippuajäämät on poistettu.
- Tarkista, että kaikki osat näytävät puhtailta. Toista tarvittaessa puhdistusvaiheet, kunnes kaikki osat näytävät puhtailta.
- Anna osien kuivua auringonvalolta suojattuina ennen kuin kokoat maskin.



Varoitus: Maski on tarkoitettu henkilökohtaiseksi kotikäyttöä. Usean henkilön käytössä maski voi aiheuttaa virusten ja bakteerien leviämisen.



Huomio: Puhdista maski vain puhdistusaineilla, jotka on nimetty näiden käyttöohjeiden puhdistusohjeissa, sillä muiden tuotteiden käyttäminen voi johtaa haittavaikutukseen, jos maskiin jää puhdistusainejäämiä.



Huomio: Puhdistusohjeiden noudattamatta jättäminen voi vaarantaa maskin toiminnan.



Huomio: Älä käytä maskin puhdistukseen tuotteita, joissa on alkoholia, antiseptistä ainetta, valkaisuainetta, klooria tai kosteusvoidetta, sillä nämä voivat vaarantaa maskin toiminnan.



Huomio: Älä puhdista maskia astianpesukoneessa, koska se voi vaarantaa maskin toiminnan.



Huomio: Jos maskia ei pureta kokonaan, puhdistuksen tehokkuus voi heikentyä ja seurauksena voi olla eriaisteisia vaikeita haittoja.

Puhdistusohjeet, kun maskia käytetään useille potilaille

Nämä ohjeet on tarkoitettu F&P Solo -maskin käyttöön usealla potilaalla sairaalassa tai muussa kliinisessä ympäristössä, jossa laite on desinfiointiava perusteellisesti potilaan vaihtuessa.

F&P Solo -maski toimitetaan käyttövalmiina. Jos maskia käytetään eri potilailla, noudata alla olevia ohjeita tai katso lisätietoja osoitteesta <http://www.fphcare.com/disinfection>. Jos sinulla ei ole verkkoyhteyttä, ota yhteys F&P Healthcaren edustajaan. Jos maskia käytetään yhden potilaan kotihoidossa, katso Solo-maskin käyttöohjeiden kohta Maskin puhdistaminen kotona.



Varoitus: Suositellaan jälleenkäsittelymenetelmää poikkeaminen voi johtaa riittämättömään desinfiointiin ja epäsuotuisiin terveysvaikutuksiin.



Varoitus: Puhdistusaihe, puhdistusmenetelmät, muiden kuin tässä mainittujen puhdistusaineden käyttö tai käsittelykertojen ylittäminen voivat vaikuttaa epäsuotuisasti maskiin ja tämän seurauksena hoidon turvallisuuteen tai laatuun.



Huomio: Puhdista maski vain puhdistusaineilla, jotka on nimetty näiden ohjeiden puhdistusosiossa, sillä muiden tuotteiden käyttäminen voi johtaa haittavaikutukseen, jos maskiin jää puhdistusainejäämiä.



Huomio: Älä käytä maskin puhdistukseen tuotteita, joissa on alkoholia, antiseptistä ainetta, valkaisuainetta, klooria tai kosteusvoidetta, sillä nämä voivat vaarantaa maskin toiminnan.



Huomio: Älä puhdista maskia astianpesukoneessa, koska se voi vaarantaa maskin toiminnan.

Yleiskatsaus uudelleen käsittelymenetelmistä

Voit desinfioida F&P Solo -maskin käyttämällä jotakin alla olevassa taulukossa esitetystä menetelmästä. Jokainen käsittelykerta on rajoitettu yhteen käyttöpäivään.

	Lämpödesinfiointi Standardin EN ISO 15883 mukaisesti desinfiointiin lämpötilojen epävarmuusarajat ovat -0 °C...+5 °C	Kemiallinen desinfiointi
Maskin osat	1 minuutti 90 °C: ssa (194 °F)	10 min 80 °C: ssa (176 °F) 30 min 75 °C: ssa (167 °F)
Runko (A), letku (C), kiertoliitin (D), nenäpehmiike (F)*, sierainpehmiike (G)*	-	CIDEX® OPA, MetriCide™ ² OPA Plus tai RAPICIDE™ ³ OPA/28
Pääremmi (B)	Vaihdä pehmiike, jos se on haalastunut.	Enintään 25 käsittelykertaa

* Vaihda pehmiike, jos se on haalastunut.

¹ CIDEX on Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH:n tavaramerkki.

² MetriCide on Metrex Research LLC:n tavaramerkki.

³ RAPICIDE on Medivators Inc:n tavaramerkki.

Validoidut desinfiointimenetelmät

Näissä ohjeissa annettu ohjeistus on todettu hyväksyttäväksi ohjeeksi maskien uudelleen käytön valmistelle. Fisher & Paykel Healthcare ei suosittele poikkeamaan suositelluista uudelleen käsittelymenetelmistä.

Käyttöpaikalla: Poista kaikki näkyvä lika maskista pyyhkimällä tai huuhteleamalla juomakelpoisella vedellä.

Purkaminen: Pura maski näiden ohjeiden kohdassa Maskin purkaminen annettujen ohjeiden mukaan.



Huomio: Jos maskia ei pureta kokonaan, puhdistuksen ja sen jälkeisten desinfiointivaiheiden tehokkuus voi heikentyä ja seurauksena voi olla erilaisia haittoja, joista jotkin ovat vaikeusasteeltaan vakavia.

Puhdistaminen: Maskit tulisi aina puhdistaa asianmukaisesti ennen uudelleen käsittelyä.



Varoitus: Jos tätä laitetta ei puhdisteta oikein näiden ohjeiden mukaisesti tai käytetään automaattista puhdistusmenetelmää, seurauksena voi olla tetoton desinfiointi ja epäsuotuisia terveysvaikutuksia.

- Liota kaikkia uudelleen käytettäviä maskin osia miedosti emäksisessä, anionisessa pesuaineluokassa valmistajan ohjeen mukaisesti (esim. Alconox™-liuos, jonka pitoisuus on 1 % ja lämpötila 50 °C) 5 minuutin ajan. Varmista samalla, että laitteen pinnalle ei jää ilmakuplia. (* Alconox on Alconox, Inc:n tavaramerkki.)

2. Käytä pehmeää, muuta kuin metallista harjaa (esim. keskikovaa hammasharjaa) ja harjaa maskin osia voimakkaasti, kunnes niissä ei näy likaa, kuitenkin vähintään 30 sekunnin ajan. Lisäksi tarvitaan ohut pulloharja, joka mahtuu maskin letkun sisälle. Harjaa osia sekä opotettuna että liuoksesta pois nostettuina. Pese erityisen huolellisesti raot, kolot ja nurkat, kuten silikonipehmikkeen ja muoviosan yhtymäkohta sekä rungon sisäpinnat.
3. Harjaa voimakkaasti rungon ja letkun yhtymäkohtaa vuorotellen sisä- ja ulkopinnoilta vähintään 30 sekunnin ajan.
4. Pidä kiertoliitin upotettuna pesuaineliuokseen ja pyöritä kiertoliitintä käsin vähintään 10 sekuntia.
5. Toista vaiheet 1–4 (liotusaika yhteensä 10 minuuttia).
6. Huuhtelee upottamalla 5 litraan puhdasta demineralisoitua vettä ja ravitelemalla vedessä vähintään 10 sekunnin ajan. Toista huuhtelu.
7. Pidä kiertoliitin upotettuna demineralisoituun veteen ja pyöritä kiertoliitintä käsin vähintään 10 sekuntia.
8. Varmista, että maski näyttää puhtaalta, ennen kuin jatkat. Jos näin ei ole, toista vaiheet 1–7.
9. Kuivaus: Varmista maskin osien kunnollinen kuivuminen jättämällä ne kuivumaan pois suorasta auringonvalosta, ennen kuin jatkat. Jos näin ei tehdä, seurauksena voi olla desinfiointin epäonnistuminen.

Desinfiointi:

Huomio: STERRAD-järjestelmän* tai autoklaavin käyttö uudelleenkäsittelemenetelmänä voi haurastuttaa maskia ja aiheuttaa haitallisia terveysvaikutuksia. *STERRAD on Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH:n tavaramerkki.

Lämpödesinfiointi: Desinfioi maskin osat käyttämällä automaattisen pesu- ja desinfiointilaitteen yhtä yllä olevassa taulukossa olevaa ajan ja lämpötilan yhdistelmää. Nämä ajan ja lämpötilan yhdistelmät ovat EN ISO 15883 -standardin mukaiset ja vastaavat vegetatiivisten mikro-organismien lämpöinaktiivaation tunnettua kinetiikkaa saavuttaen A₂-tason 600.

Kemiallinen desinfiointi:

1. Upota täysin laimentamattomaan CIDEX OPA-, MetriCide OPA Plus- tai RAPICIDE OPA/28 -hauteeseen 20 °C:seen ja varmista, että laitteen pinnalla ei ole ilmakuplia.
2. Anna maskin osien liota 12 minuuttia.
3. Huuhtelee huolellisesti noudattaen valmistajan huuhteluohjeita.

Kuivaus: Anna kaikkien osien kuivua suoralta auringonvalolta suojattuina.

Tarkastus: Tarkasta ennen jokaista käyttökertaa, ettei maski ole haurastunut. Jos jossakin maskin osassa näkyy selvää haurastumista, osa on hävitettävä ja korvattava.

Uudelleenkokoaminen: Kokoa maski uudelleen näiden ohjeiden kohdassa Maskin kokoaminen annettujen ohjeiden mukaan. Jäljitettävyyden varmistamiseksi yksittäisen maskin osat on koottava takaisin samaan maskiin puhdistuksen jälkeen, poistettuina ne osat, jotka täytyy yllä olevan taulukon mukaan vaihtaa.

Säilytys: Varmista, että maski on täysin kuiva ennen varastoimista. Säilytä puhtaassa tilassa suoralta auringonvalolta suojattuina. Säilytyslämpötila: –20–50 °C (–4–122 °F).

Happi-paineliitäntä

Jos halutaan mitata painelukemia ja/tai antaa lisähapetta, tarkoitukseen on saatavana F&P:n happi-paineporttiliitin (tuotekoodi REF 900HC452). Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Varoitus: Maskin käyttö lisähapen kanssa voi muodostaa tulipalovaaran. Älä tupakoi tai oleskele tupakoivan henkilön tai jonkin muun syttymislähteen lähellä, kun käytät maskin kanssa lisähapetta. Tämä voi johtaa hapen syttymiseen ja aiheuttaa vakavia palovammoja tai kuoleman.

Käyttö muiden PAP-laitteiden kanssa

Varoitus: Kun F&P Solo -maskia käytetään muiden 22 mm: n liittimellä (ISO-5356-1) varustettujen yhteensopivien PAP-laitteiden kanssa (F&P: n happi-paineporttiliitin REF 900HC452 mukaan luettuna): Katso kyseisen laitteen käyttöohjeita, sillä niissä voi olla lisävaroituksia ja huomioitavia asioita, joiden noudattamatta jättäminen voi johtaa erilaisiin haittoihin, joista jotkin ovat vaikeusasteeltaan vakavia.

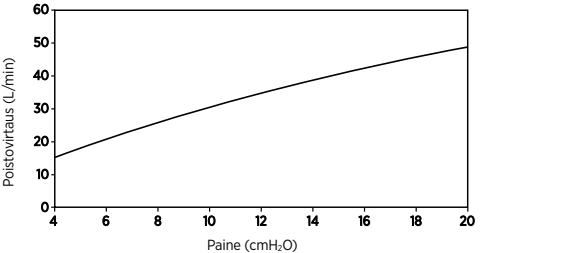
Tekniset tiedot

Poistovirtaustiedot

F&P Solo -maskissa on ilma-aukot, jotka poistavat uloshengitetyn ilman maskista. Ilmanpoistaukkojen tukkeutuminen on tärkeää estää. Tämän valvotun ilmavuodon avulla varmistetaan, että kaikki uloshengitetty hiilidioksidi poistuu maskista.

Paine (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20
Virtaus (L/min)	15	20	25	29	34	38	42	46	49

Valmistuserojen vuoksi maskien poistovirtaukset voivat poiketa edellä mainituista nimellisarvoista.



Virtausvastus

Paineenlasku nenämaskin kautta virtauksella 50 L/min: 0,8 ±0,5 cmH₂O. Paineenlasku nenämaskin kautta virtauksella 100 L/min: 2,9 ±1,0 cmH₂O.

Paineen lasku sierainmaskin kautta virtauksella 50 L/min: 1,6 ±1,1 cmH₂O. Paineen lasku sierainmaskin kautta virtauksella 100 L/min: 6,0 ±3,1 cmH₂O.

Maskin kuollut tila

Nenämaski:	Pieni = 29,6 cm ³ Leveä = 36,9 cm ³	Keskikokoinen = 26,8 cm ³	Suuri = 31,1 cm ³
Sierainmaski:	Pieni = 25,8 cm ³	Keskikokoinen = 27,7 cm ³	Suuri = 30,5 cm ³

Ääni

Maskin äänitehon taso on 31,5 dBA, epävarmuus ±2,5 dBA. Maskin äänenpainetaso on 23,6 dBA, epävarmuus ±2,5 dBA.

Maskin materiaalit

F&P Solo -maski ja sen lisäosat ovat pyrogeenittomia, eikä niiden valmistuksessa ole käytetty luonnonkumilajeja tai DEHP-materiaaleja.

Huomio: Jos olet allerginen tai sinulla on yliherkkyys seuraaville materiaaleille, kysy neuvoa hoitavasta yksiköstäsi ennen F&P Solo -maskin käyttämistä.

Osa	Materiaali
Pehmike	Polykarbonaatti (PC) / silikoni
Runko	Nailon
Pääremmi	Polyeetterilohkoamidi (PEBA) / nailon / silikoni / polykarbonaatti (PC) / hiilivahvistettu nailon
Letku	Polykarbonaatti (PC) / polyuretaani
Kiertoliitin	Nailon

Vaihto-osat

Seuraavia osia on saatavana varaosana. Ota yhteyttä hoitavaan yksikköösi.

Tuotekoodi	Kuvaus
400SLN111, 400SLN115*	Solo-nenäpehmike, pieni, varaosa
400SLN112, 400SLN116*	Solo-nenäpehmike, keskikokoinen, varaosa
400SLN113, 400SLN117*	Solo-nenäpehmike, suuri, varaosa
400SLN114, 400SLN118*	Solo-nenäpehmike, leveä, varaosa
400SLP111, 400SLP114*	Solo-sierainpehmike, pieni, varaosa
400SLP112, 400SLP115*	Solo-sierainpehmike, keskikokoinen, varaosa
400SLP113, 400SLP116*	Solo-sierainpehmike, suuri, varaosa
400SLN131*	Solo-nenämaski, ei pääremmiä, pieni
400SLN132*	Solo-nenämaski, ei pääremmiä, keskikokoinen
400SLN133*	Solo-nenämaski, ei pääremmiä, suuri
400SLN134*	Solo-nenämaski, ei pääremmiä, leveä
400SLP131*	Solo-sierainmaski, ei pääremmiä, pieni
400SLP132*	Solo-sierainmaski, ei pääremmiä, keskikokoinen
400SLP133*	Solo-sierainmaski, ei pääremmiä, suuri
400SL121, 400SL122*	Solo-pääremmi, varakappale
400SL141	Solo-maskin letku, runko ja kiertoliitin

*Ei saatavissa kaikissa maissa.

Takuulauseke

Fisher & Paykel Healthcare takaa, että käyttöohjeen mukaisesti käytettyinä Fisher & Paykel Healthcaren maskit (lukuun ottamatta vaahdotmuovipehmikkeitä ja diffuusoreita) ovat valmistuksen ja materiaalien osalta virheettömiä ja toimivat Fisher & Paykel Healthcaren virallisesti julkistaman tuote-erittelyn mukaisesti 90 vuorokauden ajan siitä päivästä lukien, kun loppukäyttäjä on ostanut tuotteet. Takuuta koskevat rajoitukset ja poikkeukset on lueteltu yksityiskohtaisesti osoitteessa www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

Hävittäminen

F&P Solo -maski ei sisällä vaarallisia materiaaleja, ja se voidaan hävittää sekajätteenä tai sairaalan käytänteitä noudattaen.

Immateriaalioikeudet

F&P, F&P Solo ja myMask ovat Fisher & Paykel Healthcare Limited -yhtiön tavaramerkkejä.

Symbolien selitykset

Potilasohjeellinen kestoikäikäyttöinen	Valmistuspäivä	Kierrätysymboli	Valmistaja	Luettelonumero	Eräkkoodi
Valtuutettu edustaja Euroopassa	Säilytyslämpötilarajoitus	Huomio/varoitus	Kosteusrajoitus	CE-merkintä	Lääkinnällinen laite
	Rx only				S
Viimeinen käyttöpäivämäärä	Vain reseptillä myytävä, ei koske Suomea	Yksilöllinen laitetunniste	Tutustu käyttöohjeisiin	Noudata käyttöohjeita	Pieni tynny
M	L	W			
Keskikokoinen tynny	Suuri tynny	Leveä tynny	Maahantuoja	Jakelija	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa					

Masque F&P Solo™
Mode d'emploi

Français

Mise en place du masque
Retirez l'ensemble de l'emballage avant d'utiliser le masque.
Consultez le schéma de mise de place à l'intérieur de la deuxième de couverture de ce mode d'emploi.

Utilisation prévue

Le masque F&P Solo est conçu pour être utilisé comme interface patient avec un système de traitement par pression positive continue (PPC) non invasif afin d'administrer de l'air pressurisé dans les voies respiratoires supérieures d'un patient via le circuit respiratoire. Il est destiné aux patients adultes pesant ≥30 kg (66 livres). Le masque est conçu pour être réutilisé par un seul patient à domicile pour le traitement d'une affection respiratoire et peut être réutilisé par plusieurs patients dans un hôpital ou un autre établissement clinique pour étudier la pression optimale requise pour le traitement d'une affection respiratoire.

Contre-indications

Aucune.

Avertissements et précautions d'ordre général

Tout incident grave doit être signalé aux autorités compétentes et au représentant local Fisher & Paykel Healthcare.

- Avertissement : N'utilisez pas le masque sans surveillance chez les patients incapables de le retirer par eux-mêmes, car cela peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone en cas de vomissements.
- Avertissement : N'utilisez pas le masque en cas de nausées ou de vomissements, car cela peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone en cas de vomissements.
- Avertissement : N'utilisez pas le masque à moins que le dispositif de PPC ne soit allumé et ne fonctionne correctement, car cela peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone.
- Avertissement : Ce masque ne convient pas à la ventilation en support de vie, car cela peut entraîner la mort.
- Avertissement : N'administrez pas de médicaments dans le dispositif ou le circuit respiratoire, à l'exception de l'enrichissement en oxygène, car cela peut avoir un impact sur l'efficacité du médicament.
- Avertissement : N'utilisez pas le masque en dehors de l'utilisation prévue, car cela peut entraîner toute une série de préjudices, dont certains sont graves.
- Précaution : Le traitement peut être compromis si les voies respiratoires sont congestionnées. Dans un tel cas, l'utilisation d'un autre masque peut être recommandée. Consultez votre prestataire de soins à domicile.
- Précaution : Interrompez l'utilisation et consultez votre prestataire de soins à domicile ou votre médecin dans les cas suivants :
- Présence d'une gêne ou d'une irritation près des yeux, car cela peut entraîner une lésion oculaire.
- Des fuites excessives entre le corps de la bulle et le visage, car cela peut compromettre le traitement.
- Une réaction indésirable après l'utilisation du masque, y compris une réaction allergique.

Effets indésirables possibles

Lors de l'utilisation du masque F&P Solo, les effets suivants sont possibles :
- des troubles du sommeil ;
- une irritation du visage (escarres, rougeurs de la peau, sécheresse de la peau et/ou abrasion) ;
- une douleur buccale (mal aux dents et/ou aux gencives) ;
- une déformation dentaire (mouvement dentaire et/ou désalignement) ;
- claustrophobie et/ou anxiété ;
- sécheresse, gonflement et/ou rougeur des yeux.

Si un ou plusieurs effets indésirables ci-dessus ou d'autres effets non répertoriés dans ces instructions sont constatés, cessez d'utiliser le masque F&P Solo et consultez un médecin immédiatement. Tout autre incident grave doit être signalé aux autorités compétentes et à votre représentant local Fisher & Paykel Healthcare.

Pièces et caractéristiques du masque

Référez-vous au schéma du masque au début de ce mode d'emploi.

- (A) Cadre
- (B) Harnais
- (C) Circuit
- (D) Raccord pivotant
- (E) Orifices de fuite
- (F) Bulle nasale
- (G) Bulle avec coussins

Instructions d'utilisation

Reportez-vous aux avertissements et précautions de ce mode d'emploi. Le non-respect de ce mode d'emploi peut compromettre les performances et la sécurité du masque. Utilisez le masque uniquement dans le cadre de l'utilisation prévue, spécifiée dans ce mode d'emploi.

Conditions d'utilisation

La pression de fonctionnement du masque est comprise entre 4 et 20 cmH2O.

- Avertissement : Utilisez le masque uniquement dans la plage de pression spécifiée. L'utilisation en dehors de cette plage peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone ou une fuite excessive susceptibles de provoquer une lésion oculaire.
- Avertissement : Le masque ne doit être utilisé qu'avec des appareils de PPC homologués et recommandés par un médecin ou un pneumologue. L'utilisation du masque avec tout autre dispositif médical pourrait diminuer la sécurité ou altérer la performance du masque.
- La température de fonctionnement du masque est comprise entre 5 et 40 °C (41 et 104 °F). Gardez le masque dans un endroit propre et sec. La température de stockage du masque est comprise entre -20 et 50 °C (-4 et 122 °F).
- Précaution : Ne stockez pas le masque à la lumière directe du soleil, car cela peut compromettre son fonctionnement.
- Précaution : Remplacez le masque ou les composants après la survenue d'un des événements suivants. Le non-respect de cette consigne peut compromettre le fonctionnement du masque.
- Après la date limite d'utilisation imprimée sur l'étiquette externe de l'emballage du masque.
- Masque, à l'exception du harnais : 12 mois après la date de première utilisation du cadre (A), du circuit (C), du raccord pivotant (D) ou de la bulle (F ou G) Harnais : 6 mois après la date de première utilisation du harnais (B).
- Après que les composants ont atteint leur limite maximale de cycle de reconditionnement (uniquement pour les patients multiples).
- Précaution : Lorsque l'on range son masque ou que l'on voyage avec, il faut s'assurer qu'il soit rangé de manière à ce qu'il ne s'entortille pas ni ne se torde, car cela peut compromettre son fonctionnement.

Avant utilisation

Avant d'utiliser le masque pour la première fois : retirez l'ensemble de l'emballage. Avant toute utilisation du masque :

- Avertissement : Veuillez vous assurer que le passage de l'air à travers le masque ne présente pas d'obstructions susceptibles d'empêcher ou de restreindre le flux d'air, car cela peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone.
- Avertissement : Inspectez les orifices de fuite (E). Veuillez vous assurer que l'air circule par les orifices de fuite et ne pas utiliser le produit s'ils sont obstrués, car cela pourrait entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone.
- Précaution : Vérifiez que le masque n'est pas endommagé ou détérioré. En cas de détérioration visible (fissures, déchirures, etc.), n'utilisez pas le masque et procurez-vous des pièces de rechange auprès de votre prestataire de soins à domicile, car l'utilisation du masque pourrait entraîner des lésions ou compromettre le traitement.
- Précaution : Inspectez le masque pour vérifier s'il est sale, poussiéreux et, le cas échéant, suivez les instructions de nettoyage pour éliminer les saletés ou la poussière, car cela peut entraîner toute une série de préjudices, dont certains sont graves.

- Fixez la sangle grise derrière la tête et tirez vers l'avant pour étirer le harnais (B) par-dessus la tête.
- Positionnez la bulle (F ou G) sous votre nez et la sangle orange sur le dessus de votre tête.
- Attachez le raccord pivotant (D) au circuit respiratoire du dispositif de PPC. Allumez le dispositif de PPC.
- Tirez la bulle (F ou G) en l'éloignant du nez pour desserrer le harnais (B).
- Poussez la bulle (F ou G) vers le nez pour serrer le harnais (B).

Conseils utiles :

- Astuce de réglage : Le harnais (B) peut être ajusté en allongeant et en raccourcissant les sangles latérales.
- La bulle (F ou G) devrait être étanche et confortable sous votre nez.
- Le nez ne doit jamais se trouver à l'intérieur de l'ouverture de la bulle nasale (F).
- Si votre masque présente des fuites, essayez de repositionner la bulle (F ou G) sous votre nez.

- Avertissement : Ne serrez pas trop le masque, car cela peut entraîner une déformation du visage.
- Précaution : Le non-respect des instructions de mise en place ou l'utilisation d'un masque de taille incorrecte peuvent entraîner des escarres ou des fuites excessives susceptibles de provoquer des lésions oculaires.

Démontage du masque

- Détachez l'avant du harnais (B) du cadre (A) situé devant les orifices de fuite (E).
 - Tirez la bulle (F ou G) pour la séparer du cadre (A).
- Précaution : N'essayez pas de retirer le raccord pivotant, car cela peut compromettre le fonctionnement du masque.
 - Précaution : N'essayez pas de retirer le circuit du cadre, car cela peut compromettre le fonctionnement du masque.

Montage du masque

- Poussez la bulle (F ou G) sur le cadre (A).
- Enfoncez le harnais (B) sur le cadre (A) devant les orifices de fuite (E).

Nettoyage du masque à domicile

Masque, à l'exception du harnais : Après chaque utilisation, lavez le cadre (A), le circuit (C), le raccord pivotant (D) et la bulle (F ou G). Harnais : Après 7 jours d'utilisation, lavez soigneusement le harnais (B) pour réduire l'accumulation de saleté et d'huile afin de préserver sa longévité et son fonctionnement.

- Procédez au démontage en vue du nettoyage comme décrit dans la section « Démontage du masque » ci-dessus.
- Lavez à la main les pièces du masque à l'eau tiède savonneuse. Ne les laissez pas tremper plus de 10 minutes. Ne déliez pas le harnais lorsqu'il est mouillé.
- Rincez soigneusement à l'eau claire. Veillez à éliminer toute trace de savon.
- Inspectez toutes les pièces pour vérifier qu'elles sont visiblement propres. Si nécessaire, répétez les étapes de nettoyage jusqu'à ce que toutes les pièces soient visiblement propres.
- Avant de les remonter, laissez toutes les pièces sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

- Avertissement : Ne partagez pas le masque avec une autre personne lors de son utilisation à domicile, car cela peut entraîner le transfert d'agents biologiques tels que des virus ou des bactéries.
- Précaution : Ne nettoyez le masque qu'avec les produits de nettoyage spécifiés dans les instructions de nettoyage de ce mode d'emploi, car tout autre produit peut entraîner une réaction indésirable si des résidus de produit de nettoyage sont laissés sur le masque.
- Précaution : Le non-respect des instructions de nettoyage peut compromettre le fonctionnement du masque.
- Précaution : Ne nettoyez pas le masque avec des produits contenant de l'alcool, des antiseptiques, de l'eau de Javel, du chlorure ou des produits hydratants, car cela peut compromettre le fonctionnement du masque.
- Précaution : Ne nettoyez pas le masque au lave-vaisselle, car cela peut compromettre son fonctionnement.
- Précaution : Le fait de ne pas démonter complètement le masque peut compromettre l'efficacité du nettoyage et peut entraîner toute une série de préjudices, dont certains sont graves.

Instructions de nettoyage pour une utilisation multi-patient

Ces instructions sont destinées à une utilisation multi-patient du masque facial Solo F&P en milieu hospitalier ou dans d'autres cadres cliniques dans lesquels une désinfection appropriée du dispositif doit être réalisée entre chaque utilisation par les patients.

Le masque Solo F&P est fourni prêt à l'emploi. Pour une utilisation sur plusieurs patients, veuillez suivre les instructions ci-dessous ou consulter le site <http://www.fphcare.com/disinfection>. Si vous ne possédez pas de connexion Internet, veuillez contacter votre représentant F&P Healthcare. En cas d'utilisation du masque pour un seul patient à domicile, veuillez vous reporter au mode d'emploi du Solo dans la rubrique « Nettoyage du masque à domicile ».

- Avertissement : Tout écart par rapport aux méthodes de reconditionnement recommandées peut entraîner une désinfection inadéquate et des effets indésirables sur la santé.
- Avertissement : La fréquence de nettoyage, les méthodes de nettoyage ou l'utilisation d'autres produits de nettoyage que ceux indiqués dans les documents joints ou le dépassement du nombre de cycles de reconditionnement peuvent avoir un effet indésirable sur le masque et donc, sur la sécurité ou la qualité du traitement.
- Précaution : Ne nettoyez le masque qu'avec les produits de nettoyage spécifiés dans les instructions de nettoyage du présent guide, car tout autre produit peut entraîner une réaction indésirable si des résidus de produit de nettoyage sont laissés sur le masque.
- Précaution : Ne nettoyez pas le masque avec des produits contenant de l'alcool, des antiseptiques, de l'eau de Javel, du chlorure ou des produits hydratants, car cela peut compromettre le fonctionnement du masque.
- Précaution : Ne nettoyez pas le masque au lave-vaisselle, car cela peut compromettre son fonctionnement.

Présentation des méthodes de reconditionnement

Pour désinfecter le masque nasal Solo F&P, utilisez l'une des méthodes indiquées dans le tableau ci-dessous : Chaque cycle est limité à un jour d'utilisation.

Composants du masque	Désinfection thermique			Désinfection chimique
	Conformément à la norme EN ISO 15883, la plage d'incertitude pour la température de désinfection est de -0 °C et +5 °C			
	1 min à 90 °C (194 °F)	10 min à 80 °C (176 °F)	30 min à 75 °C (167 °F)	CIDEX ^{®1} OPA, MetriCide ^{™2} OPA Plus ou RAPICIDE ^{™3} OPA/28
Cadre (A), circuit (C), raccord pivotant (D), bulle nasale (F)*, bulle avec coussins (G)*	-	Maximum 25 cycles	Maximum 25 cycles	10 cycles maximum
Harnais (B)	Remplacez ces pièces par des pièces neuves entre chaque patient.			

* Remplacez la bulle si elle se décolore.

¹ CIDEX est une marque déposée de Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH.
² MetriCide est une marque déposée de Metrex Research LLC.
³ RAPICIDE est une marque de Medivators Inc.

Procédures de désinfection validées

Les instructions fournies dans ce guide ont été validées pour préparer les masques en vue de leur réutilisation. Fisher & Paykel Healthcare recommande de ne modifier en aucune manière la méthode de retraitement recommandée.

Point d'utilisation : Éliminez toutes les salissures du masque en l'essuyant ou en le rinçant à l'eau potable.

Démontage : Démontez le masque conformément aux instructions de démontage du masque figurant dans ce guide.

⚠ Prcaution : Le démontage partiel du masque peut compromettre l'efficacité du nettoyage et des étapes de désinfection ultérieures, ce qui peut provoquer divers préjudices, parfois graves.

Nettoyage : Les masques doivent toujours être nettoyés correctement avant leur reconditionnement.

⚠ Avertissement : Le fait de ne pas nettoyer correctement cet appareil conformément à ces instructions ou l'utilisation d'une méthode de nettoyage automatique peut entraîner une désinfection inefficace et des effets indésirables sur la santé.

1. Laissez tremper toutes les pièces reconditionnables dans une solution détergente anionique, légèrement alcaline conformément aux instructions du fabricant (par ex. Alconox[®] à une concentration de 1 % à 50 °C) pendant 5 min en s'assurant de l'absence de bulles d'air à la surface du dispositif. (⁴Alconox est une marque commerciale d'Alconox, Inc.)
2. À l'aide d'une brosse souple, non métallique (une brosse à dent médium-dure, par exemple), brossez énergiquement les pièces du masque jusqu'à ce qu'elles soient visiblement propres, pendant au moins 30 secondes. Un goupillon étroit supplémentaire est nécessaire pour accéder à l'intérieur du circuit du masque. Brossez les composants pendant qu'ils sont immergés et hors de la solution. Portez une attention particulière aux fissures, aux cavités et aux angles comme la jonction entre la bulle en silicone et les entourages en plastique et les surfaces internes du cadre.
3. Brossez vigoureusement l'articulation entre le cadre et le circuit en alternant les surfaces intérieures et extérieures pendant au moins 30 secondes.
4. Faites tourner manuellement le raccord pivotant pendant au moins 10 secondes, tout en le plongeant dans la solution détergente.
5. Répétez les étapes 1 à 4 (durée totale de trempage de 10 minutes).
6. Rincez par immersion dans 5 litres d'eau fraîche déminéralisée et agitez pendant au moins 10 secondes. Répétez le rinçage.
7. Faites tourner manuellement le raccord pivotant pendant au moins 10 secondes, tout en le plongeant dans de l'eau déminéralisée.
8. Assurez-vous que le masque est visiblement propre avant de continuer. Si ce n'est pas le cas, répétez les étapes 1 à 7.
9. Séchage : Assurez-vous que les composants du masque sont bien secs avant de continuer en les laissant sécher à l'air à l'abri de l'ensoleillement direct. Le non-respect de ces instructions peut conduire à une désinfection inefficace.

Désinfection :

⚠ Mise en garde : L'utilisation de STERRAD* ou d'un autoclave comme méthode de traitement peut dégrader le masque et entraîner des effets indésirables sur la santé.

*STERRAD est une marque déposée de Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH.

Désinfection thermique : Exécutez un cycle de désinfection dans un appareil de lavage-désinfection automatique en utilisant l'une des combinaisons de durée/température citées dans le tableau ci-dessus. Ces combinaisons de durée/température sont conformes à la norme EN ISO 15883 et sont équivalentes, en termes de cinétiques d'inactivation thermique connues des micro-organismes végétaux, parvenant à un A₀ de 600.

Désinfection chimique :

1. Immerger complètement dans un bain non dilué de CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus ou RAPICIDE OPA/28 à 20 °C, en veillant à ce qu'il n'y ait pas de bulles d'air à la surface du dispositif.
2. Laisser tremper les pièces du masque pendant 12 minutes.
3. Rincer abondamment en suivant les instructions de rinçage du fabricant.

Séchage : Laissez sécher tous les composants à l'air et à l'abri de la lumière du soleil.

Inspection : Avant chaque utilisation, inspectez le masque à la recherche de détériorations. Si un composant du masque présente une quelconque détérioration, il doit être jeté et remplacé.

Remontage : Remontez le masque conformément aux instructions d'assemblage du masque figurant dans ce guide. Pour garantir la traçabilité, les composants de chaque masque doivent être remontés dans ce même masque après le nettoyage, à l'exception des composants qui doivent être remplacés comme indiqué dans le tableau ci-dessus.

Stockage : Vérifiez que le masque est complètement sec avant de le stocker. Rangez dans des conditions de propreté à l'abri de l'ensoleillement direct. Température de stockage : -20 à 50 °C (-4 à 122 °F).

Raccord d'oxygène/de pression

Un raccord d'oxygène/de pression F&P est disponible (REF 900HC452), le cas échéant, pour les mesures de pression et/ou l'enrichissement en oxygène. Contactez votre prestataire de soins à domicile.

⚠ Avertissement : L'utilisation du masque avec un enrichissement en oxygène crée un risque d'incendie. Ne fumez pas et éloignez-vous de toute une personne qui fume ou de toute autre source d'inflammation lors de l'utilisation d'un enrichissement en oxygène avec le masque. Il peut en résulter une inflammation de l'oxygène, entraînant des brûlures graves voire mortelles.

Utilisation avec d'autres dispositifs de PPC

⚠ Avertissement : Lors de l'utilisation du masque F&P Solo avec d'autres dispositifs de PPC compatibles avec un raccord de 22 mm (ISO-5356-1) (y compris un raccord d'oxygène/de pression F&P REF 900HC452) : Reportez-vous au mode d'emploi de ce dispositif, car il peut comporter des avertissements et des précautions supplémentaires qui, s'ils ne sont pas respectés, peuvent entraîner toute une série de préjudices, dont certains sont graves.

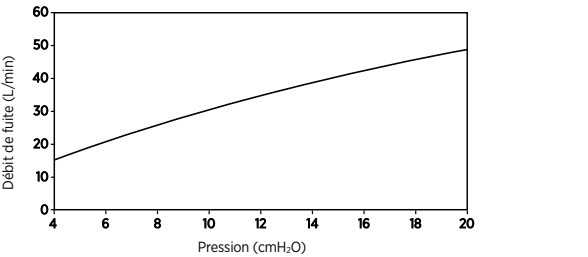
Caractéristiques techniques

Débit de fuite

Le masque F&P Solo comporte des orifices de fuite permettant d'évacuer l'air expiré du masque. Ces orifices de fuite ne doivent pas être obstrués par quoi que ce soit. Cette fuite contrôlée permet l'expulsion du CO₂ expiré.

Pression (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20
Débit (L/min)	15	20	25	29	34	38	42	46	49

En raison de variations de fabrication, les taux de débit de fuite peuvent varier par rapport aux valeurs nominales indiquées ci-dessus.



Résistance au débit

Chute de pression par le masque nasal à un débit de 50 L/min : 0,8 ± 0,5 cmH₂O. Chute de pression par le masque nasal à un débit de 100 L/min : 2,9 ± 1,0 cmH₂O.

Chute de pression par le masque avec coussins de 50 L/min : 1,6 ± 1,1 cmH₂O. Chute de pression par le masque avec coussins de 100 L/min : 6,0 ± 3,1 cmH₂O.

Espace mort du masque

Nasal : Petit = 29,6 cm³ Moyen = 26,8 cm³ Grand = 31,1 cm³
Large = 36,9 cm³

Coussins : Petit = 25,8 cm³ Moyen = 27,7 cm³ Large = 30,5 cm³

Niveau sonore

Le niveau de puissance sonore du masque est de 31,5 dBA avec une incertitude de ± 2,5 dBA. Le niveau de pression acoustique du masque est 23,6 XX dBA avec une incertitude de ± 2,5 dBA.

Matériaux du masque

Le masque F&P Solo et ses accessoires sont apyrogènes et ne sont pas fabriqués en latex naturel ni en DEHP.

⚠ Prcaution : En cas d'allergie ou d'intolérance à l'un des matériaux suivants, consultez un médecin avant d'utiliser le masque F&P Solo, car cela peut provoquer une réaction indésirable.

Composant	Matériau
Bulle	Polycarbonate (PC)/Silicone
Cadre	Nylon
Harnais	Polyéther bloc amide (PEBA)/Nylon/Silicone/Polycarbonate (PC)/Nylon renforcé en fibres de carbone
Circuit	Polycarbonate (PC)/Polyuréthane
Raccord pivotant	Nylon

Pièces de rechange

Les pièces suivantes peuvent être remplacées. Contactez votre prestataire de soins à domicile.

Code produit	Description
400SLN11, 400SLN15*	Petite bulle nasale de rechange Solo
400SLN12, 400SLN16*	Moyenne bulle nasale de rechange Solo
400SLN13, 400SLN17*	Grande bulle nasale de rechange Solo
400SLN14, 400SLN18*	Large bulle nasale de rechange Solo
400SLP11, 400SLP14*	Petite bulle avec coussins de rechange Solo
400SLP12, 400SLP15*	Moyenne bulle avec coussins de rechange Solo
400SLP13, 400SLP16*	Grande bulle avec coussins de rechange Solo
400SLN131*	Petit masque nasal Solo sans harnais
400SLN132*	Moyen masque nasal Solo sans harnais
400SLN133*	Grand masque nasal Solo sans harnais
400SLN134*	Large masque nasal Solo sans harnais
400SLP131*	Petit masque avec coussins Solo sans harnais
400SLP132*	Moyen masque avec coussins Solo sans harnais
400SLP133*	Grand masque avec coussins Solo sans harnais
400SL121, 400SL122*	Harnais de rechange Solo
400SL141	Circuit, cadre et raccord pivotant Solo

* Non disponible dans certains pays

Déclaration de garantie

Fisher & Paykel Healthcare garantit que le masque (à l'exclusion des mousses et des diffuseurs), lorsqu'il est utilisé conformément à son mode d'emploi, sera exempt de défauts de fabrication et de matériaux et fonctionnera conformément aux spécifications produit publiées officielles de Fisher & Paykel Healthcare pendant une période de 90 jours à compter de la date d'achat par l'utilisateur final. Cette garantie est assujettie aux limitations et clauses dérogatoires énumérées en détail sur www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

Élimination

Votre masque Solo F&P ne contient pas de matière dangereuse et peut être jeté avec les ordures ménagères ou conformément à la procédure de l'hôpital.

Informations relatives à la propriété intellectuelle

F&P, F&P Solo et myMask sont des marques commerciales de Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Définitions des symboles

Usage multiple sur un patient unique	Date de fabrication	Symbole de recyclage	Fabricant	Référence	Numéro de lot
Représentant autorisé dans l'Union européenne	Limites de température de stockage	Précaution/avertissement	Limites d'humidité	Marquage CE	Dispositif médical
Date limite d'utilisation	Uniquement sur ordonnance	Identifiant unique du dispositif	Consultez le mode d'emploi	Suivez le mode d'emploi	Bulle de petite taille
Bulle de taille moyenne	Bulle de grande taille	Bulle de large taille	Importateur	Distributeur	Représentant autorisé pour la Suisse
Personne responsable pour le R-U.					

מסכת F&P Solo™ הוראות שימוש

שימוש מיועד

מסכת F&P Solo מיועדת לשמש כממשק מטופל במערכת לטיפול לא פולשני בלחץ אוויר חיוכי בדרכי הנשימה (PAP), להעברת האוויר החדום מצנורות כמות יתר של פחמן דו-חמצני, אם יקרא. הטיפול מיועד למבוגרים מטופל 30 ק"ג (66 ליברות) ומעלה. המסכה מעודדת לשימוש חוזר של מטופל יחיד. בבית לצורך שימוש במצב נשימוי לשימוש חוזר עם מטופלים מרובים בבית חולים או בסביבה קלינית אחרת כדי לחקור את הלחץ האופטימלי הנדרש לטיפול במצב נשימתי.

התוויות נגד

אין.

אזהרות כלליות ואמצעי זהירות

חובה לדווח על כל אירוע חמור לרשות המוסמכת ולנציג Fisher & Paykel Healthcare.

אזהרה: אין להשתמש במסכה זו ללא השגחה במטופלים שאינם מסוגלים להסיר את המסכה בעצמם, כיוון שהם עלולים ללאווד כמות יתר של פחמן דו-חמצני, אם יקרא.

אזהרה: אין להשתמש במסכה כאשר המטופל חש בחילה או מקיא. עטיית המסכה במצבים אלה עלולה לגרום לשאיפת יתר של פחמן דו-חמצני במקרה של הקאה.

אזהרה: יש להשתמש במסכה אך ורק כאשר מנשיר PAP-ה זדלק ופועל באופן תקין, אחרת עלולה הסכנה שאיפת יתר של פחמן דו-חמצני.

אזהרה: מסכה זו מאתמלת לשימוש במסכת הנשמה במסגרת מותן אוורור מציל חיים. השימוש בה במקרה כזה עלול לגרום למות.

אזהרה: אין לעיים במכשיר או בצניורית הנשמה שום תרופה או חומר המשמש למטרה רפואית, למעט תוספת חמצן. מאחר שההוספה עלולה להשפיע על עיליות התרופה.

אזהרה: אין להשתמש במסכה באופן שונה מזו שצוין בהגדרת השימוש המיועד, אחרת השימוש עלול להזיק, ובמקרים מסוימים באופן חמור.

זהירות: הטיפול עלול להיפגע אם יש גודש בדרכי הנשימה. במצב זה, מומלץ להשתמש במסכה אחרת. היועץ בספק שרותי הבריאות שלך.

זהירות: הפסק את השימוש והיועץ בספק שירותי הבריאות שלך או ברופא אם אתה מרגיש:

- אי נוחות או גירי בקרבת בעיניים, כי זה עלול לפגוע בעיניים.
- דלפיות מרובות בין אטם המסכה ותר הפנים, כיוון שהן יכול לפגוע באיכות הטיפול.
- הגובה חריגה לאחר השימוש במסכה, כולל תגובה אלרגית.

תופעות לוואי אפשריות

בעת השימוש במסכת F&P Solo, ייתכן שתחוור:

- קושי בנשינה.
- גירי בפנים (פצעו לחץ), אדמומיות בעור, יובש בעור ו/או שפשוף).
- כאב בפה (כאב בשיניים ו/או כאב בחניכיים)
- עייפות (תגועת נשימה ו/או אי התאמה).
- קלאטוריות רחובות ו/או חורדה.
- יובש, נפיחות ו/או אדמומיות בעיניים.

אם תחוור אחת או יותר מתופעות הלוואי לעיל, כולל תופעות כלשהן שלא מוזכרות בהוראות אלה, הפסק את השימוש במסכת הפנים F&P Solo והיועץ מיד ברופא. חובה לדווח על תגקרת תמורה אחרת לרשות המוסמכת ולנציג Fisher & Paykel Healthcare.

חלקי מסכה ותכונות

ראה איור המסכה בעמוד השער של המדריך.

(A) מסגרת	(B) יחידת ראש	(C) צניורית
(D) סביבול	(E) חריירי פליטה	(F) כרית האף
(G) כרית הבחיית		

הוראות הפעלה

עין מאהורות ובאמצעי ההזהרות ⚠ שבמדריך זה. אי-הקפדה על ההוראות ההפעלה עלול לפגוע ביעילות המסכה ובבטיחותה. השתמש במסכה רק למטרה שהמסכה יועדה ובהתאם לשיארות במדריך זהו.

תנאי שימוש

טווח הלחצים של המסכה בפעולה הוא 4-20 ס"מ מים.

אזהרה: השתמש במסכה רק בטווח הלחצים שצוין. השימוש מחוץ לטווח זה עלול לגרום שאיפת יתר של פחמן דו-חמצני או דלפיות מרובות ופגיעה בעיניים.

אזהרה: יש להשתמש במסכה רק עם צייד PAP שאושר והומלץ על-ידי רופא או מטפל נשימתי. שימוש במסכה זו שבילב עם מנשיר רפואי אחר עלול לגרום מנסיחות השימוש או להשפיע על ביצועי המסכה.

טווח הטמפרטורה של המסכה בפעולה הוא °C 5-40 (°F 41-104).

אחסן את המסכה במקום יבש ונקי. טמפרטורות האחסן של המסכה היא °C 20-50 (°F 68-122).

זהירות: אין לאחסן את המסכה תחת אור מנשיר ישיר, כיוון שיעילותה עלולה להיפגע.

זהירות: החלקי הן המסכה/הרכיבים שלך לאחר שאחד מהדברים הבאים יתורגש, כדי להגן על תפקוד המסכה.

- לאחר תאריך התפוגה המודפס על התווית החיצונית של אריות המסכה.
- מסכה בלא רצועת ראש: 12 חודשים מתאריך השימוש הראשון של המסגרת **(A)**, הצניורית **(C)**, הסביבול **(D)** או כרית **(א או G)** רצועת ראש: 6 חודשים מתאריך השימוש הראשון ברצועת הראש **(B)**.

לאחר שהרכיבים עברו את נגבולת מחזור העיבוד מחדש המרבית שלהם (רב-מטופל בלבד).

זהירות: בעת אחסון או נסיעה עם המסכה יש לודא שהיא מאוחסנת באופן שימנע כפיף או פיתול, משום שהדבר עלול לפגוע בתפקוד המסכה.

לפני השימוש

לפני השימוש במסכה לראשונה: הסר את כל רכיבי האריזו.

לפני כל שימוש במסכה לאחר השימוש הראשון:

אזהרה: דאג כי תניח האוויר דרך המסכה אינו חסום באופן שימנע או יגביל את זרימת האוויר. מצב זה עלול לגרום שאיפת יתר של פחמן דו-חמצני.

אזהרה: בדוק את חריירי הפליטה **(E)**. דאג כי האוויר זורם דרך חריירי הפליטה, אחרת אין להשתמש במסכה שמא תיגרם שאיפת יתר של פחמן דו-חמצני או יגרם חנק.

זהירות: בדוק את המסכה כדי לאתר נק או חשוקה. במקרה של חשוקה גלויה לעין (סדקים, קריעים וכו'), אל תשתמש במסכה. חסך לספק שירותי הבריאות שלך לקבלת חלקי חילוף. אחרת השימוש במסכה עלול לגרום תגובה בעור, וטיב הטיפול עלול להיפגע.

זהירות: בדוק אם יש במסכה לכלוך או אבק. אם יש, נקה היטב לפי ההוראות, אחרת עלול להיגרם נזק, לעיתים חמור.

התאמת המסכה

הסר את כל רכיבי האריזה לפני השימוש במסכה.

עין בתזמונות ההתאמה שבכריכה הפנימית של ההוראות אלה.

- עקן את הרצועה האפורה מאחורי הראש ומשוך קדימה כדי למחות את יחידת הראש **(א)** מעל הראש.
- מגן את הכרית **(א או ז)** מתחת לראש, את הרצועה הכתומה על החלק העליון של הראש.
- חבר את הסביבול **(ד)** לצניורית הנשימה של החתךן PAP-ה. הפעל את מנשיר ה-PAP.
- משוך את הכרית **(א או ז)** הרחק מהאף כדי לשחרר את יחידת הראש **(א)**.
- דחף את הכרית **(א או ז)** לתוך האף כדי לחדק את יחידת הראש **(א)**.

עצות שימושיות:

- עצה לכוונת **2** **1**: ניתן לכוון את יחידת הראש **(א)** על ידי הארכה וקיצור של רצועת הצד.
- הכרית **(א או ז)**: צריכה להיות אטומה ולשבת נוח מתחת לוף.
- החלק העליון של צנר לחיות בתוך פתח כרית הוף **(א)**.
- אם ויתקבל דלפיות, נסה למקם מחדש את הכרית **(א או ז)** מתחת לאף.

אזהרה: אין לחדק את המסכה יתר על המידה מכיוון שהדבר עלול לגרום לעיוות בפנים.

עברית (he)

זהירות: אי-ציאת להנחיות להתאמת המסכה או שימוש במסכה בגודל לא נכון עלולים לגרום לפצעי לחץ או דלפיות מרובות ולהזיק לעיניים.

פירוק המסכה

- הסר את החלק הקדמי של יחידת הראש **(א)** מתוך המסגרת **(א)** הממוקמת מול חריירי הפליטה **(ה)**.
- משוך את הכרית **(א או ז)** מן המסגרת **(א)**.

זהירות: אין לנסות להסיר את הסביבול, משום שהדבר עלול לפגוע בתפקוד המסכה.

זהירות: אין לנסות לנתק את הצניורית מהמסגרת מכיוון שהדבר עלול לפגוע בתפקוד המסכה.

הרכבת המסכה

- דחף את הכרית **(א או ז)** אל המסגרת **(א)**.
- דחף את יחידת הראש **(א)** כלפי מטה אל המסגרת **(א)** מול חריירי הפליטה **(ה)**.

ניקוי המסכה בבית

מסכה לא רצועת ראש: לאחר כל שימוש, יש לשטוף את המסגרת **(A)**, הצניורית **(C)**, הסביבול **(D)** והכרית **(א או F)** רצועת ראש: לאחר 7 ימי שימוש, יש לשטוף היטב את רצועת הראש **(B)** כדי למזער את הצטברות הכלוך השמן, לשפוך על אריכות זמן השימוש בה ועל תפקודה.

- פרק כדי לנקות במתואר בסעיף 'פירוק המסכה' לעיל.
- שטוף ידינית את חלקי המסכה בתמיסה פורשת של מי סבון. אל תשרה למשך יותר מ-10 דקות. אין להאריך את יחידת הראש כשהיא רטובה.
- שטוף היטב במים זורמים. ודא ששטפול כל שאריות הסבון.
- בדוק את כל החלקים כדי לוודא שהם נראים נקיים. במידת הצורך, חזור על שלבי הניקוי עד שכל החלקים ייראו נקיים.
- לפני הרכבה מחדש, הנח לכל החלקים להתייבש הרחק מאור שמש ישיר.

אזהרה: אל תאפשר לשום אדם אחר להשתמש במסכה שלך בעודך משתמש בה בבית. שיתוף המסכה עלול לגרום העברת נגיפים, חיידקים וחומר ביולוגי אחר.

זהירות: נקה את המסכה אך ורק באמצעות מוצרי הניקוי המצוינים בהוראות הניקוי במדריך זה. מוצרים אחרים עלולים לגרום לתגובה מזיקה אם יישארו משקעים או שאריות בתום הניקוי.

אזהרה: אי מילוי ההוראות המובאות עלול לפגוע בתפקוד המסכה.

זהירות: אל תנקה את המסכה במוצרים המכילים אלקוהול, חומרי חיטוי, מלבינים, כלור או חבשיר לחות, כיוון שחומרים אלה עלולים לפגוע בתפקוד המסכה.

זהירות: אין לנקות את המסכה במדיח כלים, משום שהדבר עלול לפגוע בתפקוד המסכה.

זהירות: אי-פירוק המסכה במלואה עלול לגרוע מיעילות הניקוי ובתוצאה מכך עלול להיגרם נזק, ובמקרים מסוימים נזק חמור.

הוראות ניקוי במקרה של מטופלים רבים

הוראות אלה מיועדות לשימוש במסכת הפנים F&P Solo במטופלים מרובים בבית חולים או בקלינית אחת שבה חובה לבצע חיטוי או עיקור נאות של המכשיר בין מטופל למטופל.

מסכת F&P Solo-ה שלך מוכנה למטופלים. לשימוש חוזר של המסכה במעבר בין מטופל למטופל, יש לפעול עליו ההנחיות הללן או לבקר באתר החברה http://www.fphcare.com/disinfection. אתה צריך ליישם את כל הוראות הניקוי, צור קשר עם נציג F&P Healthcare. בעת שימוש במסכה לשימוש טופל יחיד בבית, עיין בהוראות לשימוש Solo תחת 'ניקוי המסכה בבית'.

אזהרה: אי ציות לשיטות המומלצות להכנת המסכה לשימוש חוזר עלול לפגוע בטיב החיטוי ולהשפיע לרעה על בריאות המשתמש.

אזהרה: תדירות ניקוי, שיטות ניקוי ושימוש בחומרי ניקוי בשונה ממה שמצוין במסמכים הללוים או חריגה ממספר הפעמים שבהן ניתן להכין את המסכה לשימוש חוזר - כל אלה עלולים להזיק למסכה ולגרוע מנכסיות או איכות הטיפול.

נקות: נקה את המסכה אך ורק באמצעות מוצרי הניקוי המצוינים בהוראות הניקוי במדריך זה. מוצרים אחרים עלולים לגרום לתגובה מזיקה אם יישארו משקעים או שאריות בתום הניקוי.

אזהרה: אל תנקה את המסכה במוצרים המכילים אלקוהול, חומרי חיטוי, מלבינים, כלור או חבשיר לחות, כיוון שחומרים אלה עלולים לפגוע בתפקוד המסכה.

זהירות: אין לנקות את המסכה במדיח כלים, משום שהדבר עלול לפגוע בתפקוד המסכה.

סקירת השיטות להכנת המסכה לשימוש חוזר

כדי לחטא את מסכת הפנים F&P Solo, השתמש באחת מבין השיטות המתוארות בטבלה הבאה. כל מחזור מוגבל ליום שימוש אחד.

חייטוי בחום	ימיבי יטייח		
הבהאם לתקן ISO 15883 EN, טווח אי הוואות של טמפרטורות החיטוי ענ בין °C 0-5+			
מרכיבי המסכה	דקה אחת בטמפרטורה °C 80 (°F 176)	10 דקות בטמפרטורה של °C 75 (°F 167)	30 דקות בטמפרטורה של °C 75 (°F 167) OPA ¹ CIDE ² X, MetriCide ³ OPA Plus RAPICIDE ³ OPA/28
מסגרת (א), צניורית (א), סביבול (ד), כרית אחת (א או ז), כרית כריות (א או ז)	-	25 מחזורים לכל היותר	25 מחזורים לכל היותר
יחידת ראש (א)	יש להחליף את החלקים האלה בחדישים במעבר ממטופל למטופל		

* הלחץ את הכרית אם צבעה משתנה.

¹ CIDE² X הוא סימן מסחרי של Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH. ² MetriCide הוא סימן מסחרי של Metrex Research LLC. ³ RAPICIDE הוא סימן מסחרי של Mediators Inc.

הליכי חיטוי מאומתים

ההוראות המופיעות במדריך זה תוקפו מאחר שנקבע כי הן יכולות להכין את המסכה לשימוש חוזר. הוראות הניקוי היצרן אינן ממליצו על שום סטייה משיטת המחזור המומלצת.

נקודת השימוש: הסר כל לכלוך גס שקיים על המסכה על ידי ניגוב או שטיפה במי שתייה.

פירוק: פרק את המסכה בהתאם להנחיות פירוק המסכה המסופקות בהוראות אלה.

זהירות: אין פירוק המסכה במלואה עלול לגרוע מיעילות הניקוי ומטיב החיטוי לאחר מכן, ובתוצאה מכך עלול להיגרם נזק, במקרים מסוימים נזק חמור.

ניקוי: יש להקפיד תמיד לנקות היטב את המסכת לפני הכנתה לשימוש חוזר.

אזהרה: ניקוי שגוי של המכשיר בהתאם להוראות אלה או שימוש בשיטת ניקוי אוטומטית עלול לגרום לחיטוי לא יעיל ולהשפעות בריאותיות שליליות.

- יש להשרות את כל החלקים היחידים לעיקור בתמיסה של חומר ניקוי אלקליני אינוני קל בהתאם להוראות היצרן ^(AlconoxTM) בריכה של 1% ב-50° צלזיוס) במשך 10 דקות, ולודא שאין בעות אוויר על פני המכשיר. ^(Alconox) הוא סימן מסחרי של חברת (Alconox, Inc).
- בעזרת מברשת רכה ולא מתכתית (למשל מברשת שנינים בינונית-קשה), יש לצאצח את חלקי המסכה במיץ עד לניקוי הכתמים אלה, אך לא למשך פחות מ-30 שניות. נדרשת מברשת צרה גוספת לבקבוקים כדי לנקות את צניורית המסכה. יש להבריש את הרכיבים בזמן שהם מושרים בחומר הניקוי ובאשר מציאים אותם מהתמיסה. יש לשים לב היטב לחורים, חללים ופינות, כגון החיבורים בין כרית הליקויין ומגברת הפלסטיק לבין המשטחים הפנימיים של המסגרת.
- יש לצאצח היטב את המפרק המחבר בין המסגרת לצניורית הן מבפנים והן מבחוץ למשך 30 שניות לפחות.
- יש לסובב ידינית את הסביבול במשך 10 שניות לפחות, תוך כדי שהוא מושרה בתמיסת חומר הניקוי.
- יש לחזור על שלבים 1 עד 4 (זמן השרייה כולל של 10 דקות).
- יש לשטוף על ידי טבילה ב-5 ליטר של מים מותפלים סריים והתסעה במשך 10 שניות לפחות. יש לחזור על השטיפה.
- יש לסובב ידינית את הסביבול במשך 10 שניות לפחות, תוך כדי השרייה במים המינרליים.

- יש לוודא שהמסכה נקיהה באופן הנראה לעין לפני שתמשיך. אם לא, יש לחזור על שלבים 1-7
- ייבוש: יש לוודא כי רכיבי המסכה יבשים לגמרי לפני שתמשיך. לשם כך יש להניח להם להתייבש באוויר ללא חשיפה ישירה לקרני שמש. אם ציוד להנחיה זו עלול לפגום ביעילות החיטוי.

חטיוי:

זהירות: השימוש ב-STERRAD* או Autoclave כשיטת עיקור עלול להוביל לבלאי למסכה ולהשפעות בריאותיות שליליות.

STERRAD* הוא סיומן מסחרי של Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH.

חטוי כחום: הפעל מחזור עיקור במכונת עיקור-שטיפה אוטומטית על פי אחד מצירופי הזמן והטמפרטורה בטבלה לעיל. צירופי הזמן והטמפרטורה הללו תואמים לתקן EN ISO 15883 ומשיגים את ההקניטיקה התומכת המוכרת לנטרול מיקרו-אורגניזמים צמחיים לפי 600 = A₀.

חטוי כימי:

- יש טבול לחלוטין באמבט לא מדולל של CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus או RAPICIDE OPA/28 בטמפרטורה של 20 מעלות צלזיוס, ולוודא שאין בערות אוויר על פני המכשיר.
- יש להשאר את חלקי המסכה להשריה במשך 12 דקות.
- יש לשטוף ביסודיות לפי הוראות השטיפה של היצרן.

ייבוש: אפשר לכל הרכיבים להתייבש באוויר הרחק מקרני שמש ישירות.

בדיקה: בדוק את מצב המסכה לפני כל שימוש. בכל מקרה שניכר בלאי בחלק כלשהו של המסכה, יש להשליכו ולהחליפו באחר.

הרכבה מחדש: הרכב מחדש את המסכה בהתאם להנחיות הרכבת המסכה המסופקות בהוראות אלה. כדי להבטיח עקיבות, חלקי מסכה השייכים למסכה מסוימת, לאחר ניקויים, חובה להרכיב חזרה באותה מסכה, למעט רכיבים הנדרשים להחלפה כמצוין בטבלה שלעיל.

אחסון: ודא כי המסכה יבשה לגמרי טרם אחסונה. יש לאחסן בסביבה נקיה הרחק מאור שמש ישיר. טמפרטורת אחסון: 20 °C עד 50 °C (עד 4- °F 122)

מחבר יציאת חמצן/לחץ

אם יש צורך בקריאות לחץ ו/או בתוספת חמצן, ניתן להשיג מחבר יציאת חמצן/לחץ (REF 900HC452) מתוצרת F&P. צוד קשר עם ספק שירותי הבריאות שלך.

אזהרה: שימוש במסכה במשולב עם תוספת חמצן ייצור סיכון לשרפה. אין לעשן או להיות בקרבת אדם שמשעשן או כל מקור הצתה אחר בעת השימוש במסכה במשולב עם תוספת חמצן. מצב זה עלול להוביל להצתת החמצן ולגרום לכוויות חמורות או למוות.

שימוש במשולב עם מכשירי PAP אחרים

אזהרה: בעת השימוש במסכת הפנים F&P Solo במשולב עם מכשירי PAP אחרים המתאימים למחברי 22 מ"מ (ISO-5356-1) (כולל מחבר יציאת חמצן/לחץ מתוצרת F &P - מספר סימוכין REF 900HC452): עיין בהוראות השימוש של אותו מכשיר, כיוון שעשויות להיות אזהרות ואמצעי זהירות נוספים שיש לקיים כדי למנוע פגיעה, ואף פגיעה חמורה.

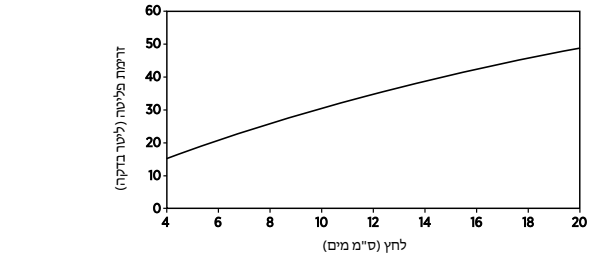
מפרט טכני

מידע על זרימת הפליטה

למסכת הפנים המלאה של F&P Solo יש חורירי פליטה שתפקידם להוציא מהמסכה את האוויר הננשף. חשוב שחורירי פליטה אלה לא יהיו חסומים בחפץ כלשהו. דליפה מבוקרת זו מבטיחה שכל הפחמן הדו-חמצני הננשף יפלט מהמסכה.

לחץ (ס"מ מים)	4	6	8	10	12	14	16	18	20
זרימה (ליטר בדקה)	15	20	25	29	34	38	42	46	49

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



התנודות לזרימה

ידידת לחץ דרך מסכת האף בקצב של 50 ליטר בדקה: 0.8 ± 0.5 ס"מ מים. ידידת לחץ דרך מסכת האף ב-100 ליטר בדקה: 2.9 ± 1.0 ס"מ מים.

ידידת לחץ דרך מסכת הבריות בקצב של 50 ליטר בדקה: 1.6 ± 1.1 ס"מ מים. ידידת לחץ דרך מסכת האף ב-100 ליטר בדקה: 6.0 ± 3.1 ס"מ מים.

הנפח המת של המסכה

אף: קטן = 29.6 סמ"ק בינוני = 26.8 סמ"ק גדול = 31.1 סמ"ק רחב = 36.9 סמ"ק כריות: קטן = 25.8 סמ"ק בינוני = 27.7 סמ"ק גדול = 30.5 סמ"ק רחב = XX סמ"ק

רעש

רמת לחץ הקול של המסכה היא 31.5 דציבלים, בדרגת אי-ודאות של ± 2.5 דציבלים.

רמת לחץ הקול של המסכה היא 23.6 דציבלים, בדרגת אי-ודאות של ± 2.5 דציבלים.

חומרי המסכה

המסכה והאביזרים של F&P Solo אינם מכילים פירוגנים ואינם עשויים גומי טבעי לטקס או DEHP.

זהירות: אם אתה אלרגי, או אם אין לך סבילות לאחד או יותר מהחומרים הללו, היוועץ ברופא לפני שתשתמש במסכת הפנים F&P Solo, אחרת ייתכן נזק בעת השימוש.

הרכיב	החומר
כרית	פוליקרבונט (PC)/סיליקון
מסגרת	ניילון
יחידת הראש	פוליאטר בלקים אמידים (PEBA)/ניילון/סיליקון/פוליקרבונט (PC)/ניילון מחוק בפחמן
צנורית	פוליקרבונט (PC)/פוליאוריתן
סביביל	ניילון

חלקי חילוף

החלקים להלן זמינים להחלפה. צוד קשר עם ספק שירותי הבריאות שלך.

קוד מוצר	תיאור
400SLNI15, 400SLNI11	חילוף כרית האף הקטנה של Solo
400SLNI12, 400SLNI16	חילוף כרית האף הבינונית של Solo
400SLNI13, 400SLNI17	חילוף כרית האף הגדולה של Solo
400SLNI14, 400SLNI18	חילוף כרית האף הרחבה של Solo
400SLPI11, 400SLPI14	חילוף כריות האף הקטנות של Solo
400SLPI12, 400SLPI15	חילוף כריות האף הבינוניות של Solo
400SLPI13, 400SLPI16	חילוף כריות האף הגדולות של Solo
400SLNI31	מסכת אף קטנה ללא יחידת ראש של Solo
400SLNI32	מסכת אף בינונית ללא יחידת ראש של Solo
400SLNI33	מסכת אף גדולה ללא יחידת ראש של Solo
400SLNI34	מסכת אף רחבה ללא יחידת ראש של Solo
400SLPI31	כריות קטנות ללא יחידת ראש של Solo
400SLPI32	כריות בינוניות ללא יחידת ראש של Solo
400SLPI33	כריות גדולות ללא יחידת ראש של Solo
400SLI21, 400SLI22	חילוף יחידת ראש של Solo
400SLI41	צנורית, מסגרת וסביביל של Solo

*לא זמין בכל המדינות.

הצהרת אחריות

מסכת F&P Solo מצהירה כי המסכה (לא כולל הקצף והתקני פיזור החומרים), כאשר נעשה בה שימוש בהתאם להוראות השימוש, נטולת פגמים מבחינת תהליך הייצור והחומרים ותפעל בהתאם למפרט המוצר הרשמי שפורסם על ידי Fisher & Paykel Healthcare למשך תקופה 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

מסכת F&P Solo אינה מכילה חומרים מסוכנים כלשהם וניתן לסלקה עם האשפה הרגילה או לפי נהלי בית החולים.

מידע על קניין רוחני

F&P Solo, F&P myMask והם סימנים מסחריים של Fisher & Paykel Healthcare Limited.

הגדרות הסמלים

 LOT קוד אצווה	 REF מספר קטלוגי	 יצרן	 סמל מיחזור	 תאריך ייצור	 לשימוש רב-פעמי במטופל בודד
 MD מכשיר רפואי	 CE 0123 סימון CE	 85% מנגבלת לחות 30%	 זזהירות/אזהרה	 50 °C -20 °C הגבלת טמפרטורת האחסון	 EC REP נציג איירופי מורשה
 S גודל כרית קטנה	 ציית להוראות השימוש	 עיון בהוראות השימוש	 UDI סימון מכשיר ייחודי	 Rx only במרשם רופא בלבד	 M תאריך אחרון לשימוש
 CH REP נציג מורשה לשווייץ	 מפיץ	 יבואן	 W גודל כריות רחב	 L גודל כרית גדולה	 M גודל כרית בינונית
					 UK REP האדם האחראי בבריטניה

Maschera F&P Solo™

Istruzioni per l'uso

Italiano

Scopo previsto

La maschera F&P Solo è destinata a essere utilizzata come interfaccia paziente in un sistema di terapia non invasiva a pressione positiva delle vie aeree (PAP) per fornire aria pressurizzata dal circuito respiratorio alle vie aeree superiori del paziente. I pazienti devono essere adulti che pesano ≥30 kg (66 libbre). La maschera è destinata a essere utilizzata per il riutilizzo da parte di un singolo paziente a casa per il trattamento di una condizione respiratoria e per il riutilizzo multipaziente in un ospedale o altro ambiente clinico per studiare la pressione ottimale necessaria per il trattamento di una condizione respiratoria.

Controindicazioni

Nessuna.

Avvertenze e precauzioni generali

Qualsiasi incidente serio deve essere segnalato all'autorità competente e al rappresentante di zona Fisher & Paykel Healthcare.

- Avvertenza:** non usare la maschera senza supervisione su pazienti che non sono in grado di rimuovere la maschera autonomamente, per evitare il rischio di inalazione di una quantità eccessiva di anidride carbonica in caso di vomito.
- Avvertenza:** non usare la maschera in caso di nausea o vomito per evitare il rischio di inalazione di una quantità eccessiva di anidride carbonica in caso di vomito.
- Avvertenza:** usare la maschera solo se il dispositivo PAP è acceso e funziona correttamente, per evitare il rischio di inalazione di una quantità eccessiva di anidride carbonica.
- Avvertenza:** questa maschera non è adatta alla ventilazione con strumenti per supporto vitale a causa del rischio di esiti fatali.
- Avvertenza:** non somministrare farmaci o medicinali attraverso il dispositivo o il circuito respiratorio a eccezione di ossigeno supplementare, perché potrebbero pregiudicare l'efficacia della terapia.
- Avvertenza:** non usare la maschera per fini diversi da quelli previsti, perché potrebbe conseguire una serie di danni, alcuni dei quali gravi.
- Attenzione:** la terapia può essere compromessa se le vie aeree sono congestionate. L'uso di una maschera diversa può essere raccomandato in questa situazione. Consultare il fornitore di assistenza.
- Attenzione:** sospendere l'utilizzo e consultare il fornitore di assistenza o il medico in caso di:
 - Fastidio o irritazione vicino agli occhi per evitare il rischio di lesioni oculari.
 - Perdite eccessive fra il cuscinetto e il viso perché potrebbero pregiudicare l'efficacia della terapia.
 - Reazione avversa dopo l'uso della maschera (comprese le reazioni allergiche).

Possibili effetti collaterali

L'uso della maschera F&P Solo potrebbe causare:

- Difficoltà a dormire.
- Irritazioni facciali (piaghe da decubito, arrossamento cutaneo, secchezza e/o abrasione cutanea).
- Dolore nel cavo orale (mal di denti e/o dolore gengivale).
- Deformazione dentale (movimento e/o disallineamento dei denti).
- Claustrofobia e/o ansia.
- Secchezza, gonfiore e/o arrossamento oculare.

Qualora si manifestasse uno degli effetti collaterali sopracitati, compresi altri effetti che non sono inclusi in queste istruzioni, è necessario sospendere l'uso della maschera F&P Solo e consultare immediatamente il medico di fiducia. Qualsiasi incidente serio deve essere segnalato all'autorità competente e al rappresentante di zona Fisher & Paykel Healthcare.

Parti e caratteristiche della maschera

Consultare il diagramma della maschera riportato sul pannello anteriore di queste istruzioni.

- (A) Struttura
- (B) Fascia nucleale
- (C) Circuito
- (D) Raccordo
- (E) Fori di esalazione
- (F) Cuscinetto nasale
- (G) Cuscinetto a olive nasali

Istruzioni di funzionamento

Fare riferimento alle avvertenze e alle precauzioni contenute nelle presenti istruzioni. La mancata ottemperanza alle istruzioni può compromettere il funzionamento e la sicurezza della maschera. Utilizzare la maschera esclusivamente per lo scopo cui è destinata, come descritto nelle presenti istruzioni.

Condizioni d'uso

La pressione di funzionamento della maschera va da 4 a 20 cmH₂O.

- Avvertenza:** utilizzare la maschera esclusivamente entro i limiti di pressione specificati. L'utilizzo al di fuori di questi limiti può causare l'inalazione di una quantità eccessiva di anidride carbonica o perdite eccessive, con il conseguente rischio di lesioni oculari.
- Avvertenza:** questa maschera deve essere utilizzata solo con apparecchi PAP raccomandati dal proprio medico o specialista. L'uso della maschera con qualsiasi altro dispositivo medico potrebbe ridurne la sicurezza o alterarne le caratteristiche prestazionali.
- La temperatura di funzionamento della maschera va da 5 a 40 °C (da 41 a 104 °F).
- Conservare la maschera pulita in un luogo asciutto. La temperatura di conservazione della maschera deve essere compresa fra -20 °C e 50 °C (fra -4 °F e 122 °F).
- Attenzione:** non conservare la maschera alla luce solare diretta, perché l'esposizione potrebbe pregiudicarne il funzionamento.
- Attenzione:** sostituire la maschera/i componenti dopo che si sia verificato uno dei seguenti eventi, in quanto la mancata sostituzione può compromettere il funzionamento della maschera.
 - Dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta esterna della confezione della maschera.
 - Maschera esclusa la fascia nucleale: 12 mesi dalla data del primo utilizzo della struttura (A), del circuito (C), del raccordo (D) o del cuscinetto (F o G) Fascia nucleale: 6 mesi dalla data del primo utilizzo della fascia nucleale (B).
 - Dopo che i componenti hanno superato il limite massimo del ciclo di ricondizionamento (solo multipaziente).

- Attenzione:** quando si viaggia con la maschera o la si ripone, assicurarsi che sia conservata in modo da evitare di piegarla o torcerla, poiché ciò potrebbe compromettere il funzionamento della maschera.

Prima dell'uso

Prima di usare la maschera la prima volta: rimuovere tutto l'imballo.

Prima di ogni utilizzo della maschera:

- Avvertenza:** assicurarsi che il percorso dell'aria attraverso la maschera sia libero da ostruzioni che potrebbero impedire o ridurre il flusso d'aria, per evitare il rischio di inalazione di una quantità eccessiva di anidride carbonica.
- Avvertenza:** ispezionare i fori di esalazione (E). Accertarsi che il flusso d'aria passi attraverso i fori di esalazione ed evitare l'uso in caso di ostruzione, per evitare il rischio di inalazione di una quantità eccessiva di anidride carbonica.
- Attenzione:** controllare che la maschera non presenti segni di danneggiamento o deterioramento. Se si notano segni di deterioramento (incrinature, spaccature, ecc.), non utilizzare la maschera e chiedere le parti di ricambio al fornitore di assistenza perché l'uso della maschera potrebbe causare lacerazioni o pregiudicare la terapia.
- Attenzione:** ispezionare la maschera per verificare l'eventuale presenza di sporco e polvere e, se presenti, seguire le istruzioni per la pulizia e la loro rimozione, perché questi residui potrebbero danneggiare il prodotto, anche in modo grave.

Come indossare la maschera

Rimuovere tutto l'imballaggio prima di utilizzare la maschera. Consultare le immagini illustrative all'interno della seconda di copertina delle presenti istruzioni.

- Ancorare la cinghia grigia dietro la testa e tirare in avanti per allungare la fascia nucleale (B) sopra la testa.
- Posizionare il cuscinetto (F o G) sotto il naso e la cinghia arancione sulla parte superiore della testa.
- Collegare il raccordo (D) al circuito respiratorio del dispositivo PAP. Accendere il dispositivo PAP.
- Tirare il cuscinetto (F o G) dal naso per allentare la fascia nucleale (B).
- Spingere il cuscinetto (F o G) nel naso per stringere la fascia nucleale (B).

Consigli utili:

- Consiglio per la regolazione iii iv: la fascia nucleale (B) può essere regolata allungando e accorciando le cinghie laterali.
- Il cuscinetto (F o G) dovrà essere a tenuta e confortevole sotto il naso.
- Il naso non deve mai trovarsi all'interno dell'apertura del cuscinetto nasale (F).
- In caso di perdite, provare a riposizionare il cuscinetto (F o G) sotto il naso.

- Avvertenza:** non stringere eccessivamente la maschera per evitare il rischio di deformazione facciale.
- Attenzione:** la mancata osservanza delle istruzioni per indossare la maschera o l'utilizzo di una maschera di misura non idonea potrebbero provocare l'insorgenza di piaghe o perdite eccessive, con conseguente rischio di lesione oculare.

Smontaggio della maschera

- Staccare la parte anteriore della fascia nucleale (B) dalla struttura (A) ubicata di fronte ai fori di esalazione (E).
- Tirare il cuscinetto (F o G) dalla struttura (A).
- Attenzione:** non tentare di rimuovere il raccordo perché ciò potrebbe pregiudicare il funzionamento della maschera.
- Attenzione:** non tentare di rimuovere il circuito dalla struttura perché ciò potrebbe pregiudicare il funzionamento della maschera.

Assemblaggio della maschera

- Spingere il cuscinetto (F o G) sulla struttura (A).
- Spingere la fascia nucleale (B) verso il basso sulla struttura (A) di fronte ai fori di esalazione (E).

Pulizia della maschera a domicilio

Maschera esclusa la fascia nucleale: dopo ogni utilizzo, lavare la struttura (A), il circuito (C), il raccordo (D) e il cuscinetto (F o G). Fascia nucleale: dopo 7 giorni di utilizzo, lavare accuratamente la fascia nucleale (B) per ridurre al minimo eventuali accumuli di sporco e grasso e mantenerne la longevità e la funzionalità.

- Smontare per la pulizia come descritto nella sezione "Smontaggio della maschera" sopra.
- Lavare a mano i componenti della maschera con sapone sciolto in acqua tiepida. Non lasciare a bagno per più di 10 minuti. Non estendere la fascia nucleale quando è bagnata.
- Sciagquare abbondantemente in acqua fresca. Verificare che vengano rimossi tutti i residui di sapone.
- Ispezionare tutte le parti per assicurarsi che siano pulite all'esame visivo. Se necessario, ripetere la procedura di pulizia finché non risultano tutte pulite all'esame visivo.
- Lasciare asciugare tutte le parti, lontano dai raggi solari diretti prima del riassettaggio.

- Avvertenza:** non condividere la maschera con altri durante l'utilizzo a domicilio, perché tale comportamento potrebbe causare il trasferimento di agenti biologici quali virus o batteri.
- Attenzione:** pulire la maschera esclusivamente con i prodotti detergenti specificati nelle linee guida per la pulizia delle presenti istruzioni, perché qualsiasi altro prodotto potrebbe dare luogo a una reazione avversa in presenza di residui della pulizia.
- Attenzione:** se non si seguono le istruzioni di pulizia si può compromettere il funzionamento della maschera.
- Attenzione:** non pulire la maschera con prodotti contenenti alcol, antisettici, candeggina, cloro o idratante, perché potrebbero pregiudicarne il funzionamento.
- Attenzione:** non pulire la maschera in lavastoviglie perché ciò potrebbe pregiudicarne il funzionamento.
- Attenzione:** se la maschera non viene smontata completamente, la pulizia potrebbe non essere efficace e dare luogo a una serie di danni, alcuni dei quali gravi.

Istruzioni di pulizia multi-paziente

Queste istruzioni sono destinate all'utilizzo multi-paziente della maschera facciale F&P Solo in ospedale o altro ambiente clinico in cui debba essere eseguita una corretta disinfezione del dispositivo tra un paziente e l'altro.

La maschera nasale F&P Solo viene fornita al paziente pronta per l'uso. Per l'utilizzo su più pazienti si prega di seguire le seguenti istruzioni oppure visitare la pagina <http://www.fphcare.com/disinfection>. Se non si dispone di accesso a Internet, contattare il proprio rappresentante F&P Healthcare. Qualora la maschera venga utilizzata a domicilio come maschera monopaziente, consultare la sezione "Pulizia della maschera a domicilio" nelle istruzioni per l'uso della maschera Solo.

- Avvertenza:** l'adozione di metodi diversi da quelli raccomandati per il ricondizionamento può dare luogo a inadeguata disinfezione e a effetti avversi sulla salute.
- Avvertenza:** l'osservanza di una frequenza di pulizia, di metodi di pulizia o l'utilizzo di agenti detergenti diversi da quelli specificati nei documenti di accompagnamento o l'applicazione di un numero di cicli di ricondizionamento maggiore di quello prescritto possono pregiudicare l'efficacia della maschera e di conseguenza compromettere la sicurezza o la qualità della terapia.
- Attenzione:** pulire la maschera esclusivamente con i prodotti detergenti specificati nelle linee guida per la pulizia fornite nelle presenti istruzioni, perché qualsiasi altro prodotto potrebbe dare luogo a una reazione avversa in presenza di residui della pulizia.
- Attenzione:** non pulire la maschera con prodotti contenenti alcol, antisettici, candeggina, cloro o idratante, perché potrebbero pregiudicarne il funzionamento.
- Attenzione:** non pulire la maschera in lavastoviglie perché ciò potrebbe pregiudicarne il funzionamento.

Panoramica dei metodi di ricondizionamento

Per la disinfezione della maschera nasale F&P Solo ricorrere a uno dei metodi descritti nella tabella seguente. Ciascun ciclo è limitato a una giornata di utilizzo.

Componenti della maschera	Disinfezione termica			Disinfezione chimica
	Ai sensi della normativa EN ISO 15883, il range di incertezza relativo alla temperatura di disinfezione va da -0 °C a +5 °C			
	1 min a 90 °C (194 °F)	10 min a 80 °C (176 °F)	30 min a 75 °C (167 °F)	CIDEX ^{®1} OPA, MetriCide ^{™2} OPA Plus o RAPICIDE ^{™3} OPA/28
Struttura (A), circuito (C), raccordo (D), cuscinetto nasale (F)*, cuscinetto a olive nasali (G)*	-	Massimo 25 cicli	Massimo 25 cicli	Massimo 10 cicli
Fascia nucale (B)	Sostituire queste parti con delle parti nuove tra un paziente e l'altro			

*Sostituire il cuscinetto se scolorisce.

¹ CIDEX è un marchio di fabbrica di Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH.

² MetriCide è un marchio di fabbrica di Metrex Research LLC.

³ RAPICIDE è un marchio di fabbrica di Mediators Inc.

Procedura convaldate per la disinfezione

Le linee guida riportate nelle presenti istruzioni sono state convaldate e ritenute idonee ai fini della preparazione al riutilizzo delle maschere. Fisher & Paykel Healthcare consiglia eventuali deviazioni rispetto ai metodi raccomandati per il ricondizionamento.

Punti di utilizzo: rimuovere dalla maschera lo sporco visibile strofinando o sciacquando in acqua potabile.

Smontaggio: smontare la maschera seguendo le linee guida per lo smontaggio della maschera fornite in queste istruzioni.

Attenzione: se la maschera non viene smontata completamente, la pulizia e la successiva disinfezione potrebbero non essere efficaci e dare luogo a una serie di danni, alcuni dei quali gravi.

Pulizia: le maschere devono essere sempre pulite correttamente prima del successivo ricondizionamento.

Avvertenza: la mancata corretta pulizia del dispositivo secondo queste istruzioni o l'uso di un metodo di pulizia automatizzato può causare una disinfezione inefficace ed effetti nocivi per la salute.

- Tutte le parti che possono essere ricondizionate vanno immerse in una soluzione di detergente anionico moderatamente alcalino (ad es. Alconox™⁴ con concentrazione dell'1% e a 50 °C) per 5 minuti, assicurandosi che non ci siano bolle d'aria sulla superficie del dispositivo. (⁴Alconox è un marchio commerciale di Alconox, Inc.)
- Con una spazzola morbida non metallica (ad es. uno spazzolino da denti di durezza media), spazzolare energicamente, per almeno 30 secondi, le parti della maschera finché non risultano visibilmente pulite. Per accedere all'interno del tubo della maschera è necessario utilizzare uno sconvolito per bottiglie aggiuntivo. Spazzolare i componenti mentre sono immersi e fuori dalla soluzione. Prestare attenzione a fessure, cavità e angoli, come il punto di giunzione tra il cuscinetto in silicone e le parti circostanti in plastica e le superfici interne del telaio.
- Spazzolare energicamente la giunzione tra telaio e tubo, alternando tra superficie interna ed esterna, per almeno 30 secondi.
- Ruotare manualmente il raccordo per almeno 10 secondi, mentre è immerso nella soluzione detergente.
- Ripetere i passaggi da 1 a 4 (tempo di immersione totale di 10 minuti).
- Sciagquare la maschera immergendola in 5 litri di acqua pulita demineralizzata e agitando per almeno 10 secondi. Sciacquare di nuovo.
- Ruotare manualmente il raccordo per almeno 10 secondi, mentre è immerso nell'acqua demineralizzata.
- Prima di continuare, assicurarsi che la maschera sia visibilmente pulita. In caso contrario, ripetere i passaggi 1-7.
- Asciugatura: tutti i componenti della maschera devono essere completamente asciutti prima di procedere, lasciandoli asciugare all'aria e al riparo dal sole. In caso contrario, la disinfezione potrebbe risultare inefficace.

Disinfezione:

Attenzione: l'uso di STERRAD® o di un'autoclave come metodo di ricondizionamento può portare alla degradazione della maschera e a effetti avversi sulla salute.

*STERRAD è un marchio di fabbrica di Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH.

Disinfezione termica: eseguire un ciclo di disinfezione in una macchina automatica di lavaggio/disinfezione ricorrendo ad una delle combinazioni durata/temperatura indicate nella tabella precedente. Queste combinazioni di durata/temperatura sono conformi alla normativa EN ISO 15883 e corrispondono in termini di cinetica di inattivazione termica conosciuta di microrganismi vegetativi, soddisfacendo un A₀ di 600.

Disinfezione chimica:

- Immergere completamente in un bagno non diluito di CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus o RAPICIDE OPA/28 a 20 °C, assicurandosi che non siano presenti bolle d'aria sulla superficie del dispositivo.
- Lasciare in ammollo le parti della maschera per 12 minuti.
- Sciacquare accuratamente seguendo le relative istruzioni del produttore.

Asciugatura: tutti i componenti vanno fatti asciugare all'aria, al riparo dal sole.

Ispezione: 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.

Rimontaggio: rimontare la maschera seguendo le linee guida per il montaggio della maschera fornite in queste istruzioni. Per garantire la tracciabilità, rimontare i componenti della maschera che appartengono a una maschera personale dopo la pulizia, escludendo i componenti che devono essere sostituiti come indicato nella tabella riportata di seguito.

Stoccaggio: accertarsi che la maschera sia completamente asciutta prima di metterla via. Riporla in un luogo pulito, al riparo dal sole. Temperatura di stoccaggio: da -20 °C a 50 °C (da -4 °F a 122 °F).

Connettore per porta ossigeno/pressione

Se si vogliono leggere i valori della pressione e/o fornire ossigeno addizionale, è disponibile un connettore con porte per ossigeno/pressione F&P (REF 900HC452). Contattare il fornitore di assistenza.

Avvertenza: l'uso della maschera con ossigeno supplementare comporta il rischio di incendio. Se la maschera viene utilizzata con ossigeno supplementare, non fumare né stare nelle vicinanze di persone che fumano o di qualsiasi altra fonte di combustione. La vicinanza potrebbe provocare la combustione di ossigeno, con conseguenti esiti di ustioni serie o fatali.

Uso con altri dispositivi PAP

Avvertenza: se la maschera F&P Solo trova impiego con altri dispositivi PAP compatibili con il connettore da 22 mm (ISO-5356-1) (incluso un connettore con porte per ossigeno/pressione F&P REF 900HC452): consultare le istruzioni per l'uso per il dispositivo in questione, perché potrebbe essere necessario seguire ulteriori avvertenze e attenzioni al fine di prevenire una serie di danni, alcuni dei quali gravi.

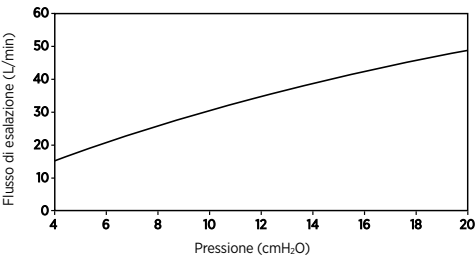
Specifiche tecniche

Informazioni sul flusso di esalazione

La maschera F&P Solo possiede fori di esalazione per eliminare l'aria che si esala dalla maschera. È importante che questi fori di esalazione non siano bloccati da alcun oggetto. Questa perdita controllata assicura che la CO₂ espirata venga eliminata dalla maschera.

Pressione (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20
Flusso (L/min)	15	20	25	29	34	38	42	46	49

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 attraverso la maschera nasale a 50 L/min: 0,8 ±0,5 cmH₂O.

Calo di pressione attraverso la maschera nasale a 100 L/min: 2,9 ±1,0 cmH₂O.

Calo di pressione attraverso la maschera a olive nasali a 50 L/min: 1,6 ±1,1 cmH₂O.

Calo di pressione attraverso la maschera a olive nasali a 100 L/min: 6,0 ±3,1 cmH₂O.

Spazio morto della maschera

Nasale: Small = 29,6 cm³ Medium = 26,8 cm³ Large = 31,1 cm³
Wide = 36,9 cm³

Olive nasali: Small = 25,8 cm³ Medium = 27,7 cm³ Large = 30,5 cm³

Sonoro

Il livello di potenza sonora della maschera è 31,5 dBA, con incertezza di ±2,5 dBA.

Il livello di pressione sonora della maschera è 23,6 dBA, con incertezza di ±2,5 dBA.

Materiali della maschera

La maschera F&P Solo e i suoi accessori sono apirogeni e non sono fabbricati con lattice di gomma naturale o DEHP.

Attenzione: in caso di allergie o intolleranze a uno qualsiasi dei seguenti materiali, consultare il medico prima di utilizzare la maschera F&P Solo, perché potrebbero dare luogo all'insorgenza di reazioni avverse.

Componente	Materiale
Cuscinetto	Policarbonato (PC)/Silicone
Struttura	Nylon
Fascia nucale	Polietere ammidate a blocchi (PEBA)/Nylon/Silicone/Policarbonato (PC)/Nylon rinforzato con carbonio
Circuito	Policarbonato (PC)/Poliuretano
Raccordo	Nylon

Parti di ricambio

Le parti elencate di seguito sono disponibili per la sostituzione. Contattare il fornitore di assistenza.

Codice prodotto	Descrizione
400SLNI11, 400SLNI15*	Cuscinetto nasale Solo Small di ricambio
400SLNI12, 400SLNI16*	Cuscinetto nasale Solo Medium di ricambio
400SLNI13, 400SLNI17*	Cuscinetto nasale Solo Large di ricambio
400SLNI14, 400SLNI18*	Cuscinetto nasale Solo Wide di ricambio
400SLPI11, 400SLPI14*	Cuscinetto a olive nasali Solo Small di ricambio
400SLPI12, 400SLPI15*	Cuscinetto a olive nasali Solo Medium di ricambio
400SLPI13, 400SLPI16*	Cuscinetto a olive nasali Solo Large di ricambio
400SLNI31*	Maschera nasale Solo senza fasce - Small
400SLNI32*	Maschera nasale Solo senza fasce - Medium
400SLNI33*	Maschera nasale Solo senza fasce - Large
400SLNI34*	Maschera nasale Solo senza fasce - Wide
400SLPI31*	Maschera a olive nasali Solo senza fasce - Small
400SLPI32*	Maschera a olive nasali Solo senza fasce - Medium
400SLPI33*	Maschera a olive nasali Solo senza fasce - Large
400SLI21, 400SLI22*	Fascia nucale Solo di ricambio
400SLI41	Circuito Solo, struttura e raccordo

*Non disponibile in tutti i paesi.

Garanzia

Fisher & Paykel Healthcare garantisce che la maschera (ad esclusione dei cuscinetti e dei materiali dei diffusori), se utilizzata come descritto nelle istruzioni per l'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

La maschera F&P Solo non contiene alcun materiale pericoloso e può essere smaltita con i normali rifiuti o seguendo la procedura ospedaliera.

Informazioni sulla proprietà intellettuale

F&P, F&P Solo e myMask sono marchi commerciali di Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Definizione dei simboli

	-20 °C - 50 °C			CE 0123	
Rappresentante autorizzato europeo	Limitazione per la temperatura di stoccaggio	Attenzione/Avvertenza	30%	Marchio CE	Dispositivo medico
	Rx only				
Cuscinetto di misura Medium	Cuscinetto di misura Large	Cuscinetto di misura Wide	Importatore	Distributore	Rappresentante autorizzato per la Svizzera
Persona responsabile per il Regno Unito					

Mascarilla F&P Solo™

Español de América Latina (esla)

Instrucciones de uso

(Latin Spanish)

Finalidad

La mascarilla F&P Solo está diseñada para usarse como una interfaz del paciente en un sistema de terapia no invasiva de presión positiva en las vías respiratorias (PAP) para suministrar aire presurizado desde el tubo de respiración a las vías respiratorias superiores del paciente. Los pacientes deben ser adultos que pesen ≥30 kg (66 lb). La mascarilla está diseñada para ser reutilizada por un solo paciente en el hogar para el tratamiento de una afección respiratoria y reutilizada en varios pacientes en un hospital u otro entorno clínico a fin de investigar la presión óptima requerida para el tratamiento de una afección respiratoria.

Contraindicaciones

Ninguna.

Advertencias y precauciones generales

Cualquier incidente grave debe comunicarse a la autoridad competente y a su representante de Fisher & Paykel Healthcare.

- ⚠

Advertencia: no use la mascarilla sin supervisión en pacientes que no puedan quitársela por sí mismos, ya que esto puede provocar una inhalación excesiva de dióxido de carbono si se producen vómitos.
- ⚠

Advertencia: no use la mascarilla si siente náuseas o vómitos, ya que esto puede provocar una inhalación excesiva de dióxido de carbono si se producen vómitos.
- ⚠

Advertencia: no use la mascarilla a menos que el dispositivo de PAP esté encendido y funcione correctamente, ya que esto puede provocar una inhalación excesiva de dióxido de carbono.
- ⚠

Advertencia: esta mascarilla no es adecuada para la ventilación de soporte vital, ya que esto puede provocar la muerte.
- ⚠

Advertencia: no administre fármacos o medicamentos en el dispositivo o tubo de respiración, a excepción de oxígeno suplementario, ya que puede afectar la eficacia del medicamento.
- ⚠

Advertencia: no utilice la mascarilla para fines distintos a los previstos, ya que esto puede provocar una serie de daños, algunos de ellos, graves.
- ⚠

Precaución: la terapia puede verse comprometida si sus vías respiratorias están congestionadas. En esta situación, se puede recomendar el uso de una mascarilla diferente. Consulte a su proveedor de atención médica.
- ⚠

Precaución: suspenda el uso y consulte a su proveedor de atención médica o médico si experimenta:
 - Molestias o irritación cerca de los ojos, ya que esto puede provocar lesiones en los ojos.
 - Fugas excesivas entre la almohadilla de sellado y su cara, ya que esto puede comprometer la terapia.
 - Una reacción adversa después de usar la mascarilla, como una reacción alérgica.

Posibles efectos secundarios

Mientras usa la mascarilla F&P Solo, puede experimentar:

- Dificultad para dormir.
- Irritación facial (úlceras por presión, enrojecimiento de la piel, sequedad de la piel o abrasión).
- Dolor oral (dolor de muelas o dolor de encías).
- Deformación dental (movimiento o desalineación de los dientes).
- Claustrofobia o ansiedad.
- Sequedad, hinchazón o enrojecimiento de los ojos.

Si experimenta cualquiera de los efectos secundarios anteriores, incluido cualquiera que no se indique en estas instrucciones, deje de usar la mascarilla F&P Solo y consulte a su médico de inmediato. Se debe comunicar cualquier otro incidente grave a la autoridad competente y a su representante de Fisher & Paykel Healthcare.

Partes y características de la mascarilla

Consulte el diagrama de la mascarilla en el panel frontal de estas instrucciones.

- (A) Marco
- (B) Arnés para la cabeza
- (C) Tubo
- (D) Conector giratorio
- (E) Orificios de escape
- (F) Sello nasal
- (G) Sello tipo almohadilla

Instrucciones de funcionamiento

Consulte las Advertencias y precauciones ⚠ de estas instrucciones. El incumplimiento de las instrucciones de funcionamiento puede comprometer el rendimiento y la seguridad de la mascarilla. Solo use su mascarilla para el propósito previsto como se indica en estas instrucciones.

Condiciones de uso

El rango de presión de funcionamiento de su mascarilla es de 4 a 20 cmH₂O.

- ⚠

Advertencia: utilice la mascarilla únicamente dentro del rango de presión especificado. El uso fuera de este rango puede provocar una inhalación excesiva de dióxido de carbono o una fuga excesiva que puede provocar lesiones en los ojos.
- ⚠

Advertencia: la mascarilla solo debe utilizarse con equipos de PAP aprobados y recomendados por su médico o terapeuta respiratorio. El uso de la mascarilla con cualquier otro dispositivo médico podría disminuir la seguridad o alterar su rendimiento.

El rango de temperatura de funcionamiento de la mascarilla es de 5 a 40 °C (de 41 a 104 °F). Guarde la mascarilla seca en condiciones limpias. La temperatura de almacenamiento de la mascarilla es de -20 a 50 °C (de -4 a 122 °F).

- ⚠

Precaución: no guarde la mascarilla bajo la luz solar directa, ya que esto puede comprometer su función.
- ⚠

Precaución: reemplace la mascarilla con los componentes después de que se produzca cualquiera de los siguientes casos, ya que si no lo hace puede comprometer el funcionamiento de la mascarilla.
 - Después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta externa del empaque de la mascarilla.
 - Mascarilla sin arnés para la cabeza: 12 meses a partir de la fecha del primer uso del marco (A), el tubo (C), el conector giratorio (D) o el sello/almohadilla (F o G). Arnés para la cabeza: 6 meses a partir de la fecha del primer uso del arnés para la cabeza (B).
 - Después de que los componentes hayan superado el límite máximo del ciclo de procesamiento (solo para varios pacientes).

- ⚠

Precaución: cuando guarde o viaje con su mascarilla, asegúrese de guardarla de forma que no se doble o deforme, ya que esto puede comprometer su funcionamiento.

Antes de usar

Antes de usar la mascarilla por primera vez: retire todo el embalaje.

Antes de usar la mascarilla cada vez:

- ⚠

Advertencia: asegúrese de que la ruta de aire a través de la mascarilla esté libre de obstrucciones que puedan impedir o restringir el flujo de aire, ya que esto puede provocar una inhalación excesiva de dióxido de carbono.
- ⚠

Advertencia: inspeccione los orificios de escape (E). Asegúrese de que el aire fluya a través del escape y no lo use si está bloqueado, ya que esto puede provocar una inhalación excesiva de dióxido de carbono.
- ⚠

Precaución: inspeccione la mascarilla en busca de daños o deterioro. Si hay algún deterioro visible (grietas, desgarros, etc.), no use la mascarilla y busque las piezas de repuesto de su proveedor de atención médica, ya que el uso de la mascarilla puede provocar laceraciones o comprometer la terapia.
- ⚠

Precaución: inspeccione la mascarilla en busca de suciedad y polvo y, si está presente, siga las instrucciones de limpieza para eliminar la suciedad o el polvo, ya que esto puede provocar una serie de daños, algunos de ellos, graves.

Ajuste de la mascarilla

Retire todo el embalaje antes de usar la mascarilla. Consulte las imágenes de ajuste dentro de la portada de estas instrucciones.

1. Fije la correa gris detrás de su cabeza y tire hacia adelante para estirar el arnés (B) sobre su cabeza.
2. Coloque el sello/almohadilla (F o G) debajo de la nariz y la correa naranja en la parte superior de su cabeza.
3. Conecte el conector giratorio (D) al tubo de respiración del dispositivo de PAP. Encienda el dispositivo de PAP.
4. Tire del Sello/almohadilla (F o G) para alejarla de la nariz y aflojar el arnés (B).
5. Empuje el Sello/almohadilla (F o G) hacia la nariz para apretar el arnés (B).

Consejos útiles:

• Consejo de ajuste III

• Consejo de ajuste IV: el arnés (B) puede ajustarse alargando y acortando las correas laterales.

• El sello/almohadilla (F o G) debe quedar sellado y sentirse cómodo bajo la nariz.

• Su nariz nunca debe estar dentro de la abertura del sello nasal (F).

• Si experimenta alguna fuga, intente cambiar la posición del sello/almohadilla (F o G) debajo de la nariz.

- ⚠

Advertencia: no apriete demasiado la mascarilla, ya que esto puede provocar una deformación facial.

- ⚠

Precaución: si no se siguen las instrucciones de ajuste o se utiliza una talla de mascarilla incorrecta, pueden producirse úlceras por presión o fugas excesivas que provoquen lesiones en los ojos.

Desmontaje de la mascarilla

1. Desenganche la parte delantera del arnés (B) del marco (A) situado delante de los orificios de escape (E).
2. Retire el sello/almohadilla (F o G) del marco (A).

- ⚠

Precaución: no intente quitar el conector giratorio, ya que esto puede comprometer la función de la mascarilla.

- ⚠

Precaución: no intente retirar el tubo del marco, ya que esto puede comprometer la función de la mascarilla.

Montaje de la mascarilla

1. Empuje el sello/almohadilla (F o G) en el marco (A).
2. Empuje el arnés (B) hacia abajo en el marco (A) delante de los orificios de escape (E).

Limpieza de la mascarilla en casa

Mascarilla sin arnés para la cabeza: después de cada uso, lave el marco (A), el tubo (C), el conector giratorio (D) y el sello/almohadilla (F o G). Arnés para la cabeza: después de 7 días de uso, lave a fondo el arnés para la cabeza (B) a fin de minimizar la acumulación de suciedad y aceite, y de mantener su larga vida útil y funcionamiento.

1. Desmonte la mascarilla para limpiarla como se describe en la sección “Desmontaje de la mascarilla”.
2. Lave a mano las piezas de la mascarilla con jabón disuelto en agua tibia. No remoje durante más de 10 minutos. No extienda el arnés mientras esté mojado.
3. Enjuague bien en agua dulce. Verifique haber retirado todo resto de jabón.
4. Inspeccione todas las piezas para asegurarse de que estén visualmente limpias. Si es necesario, repita los pasos de limpieza hasta que todas las piezas estén visualmente limpias.
5. Deje que todas las piezas se sequen lejos de la luz solar directa antes de volver a montarlas.

- ⚠

Advertencia: no comparta su mascarilla con otra persona cuando la use en casa, ya que puede provocar la transferencia de agentes biológicos, como virus o bacterias.

- ⚠

Precaución: solo limpie la mascarilla con los productos de limpieza especificados en las pautas de limpieza de estas instrucciones, ya que cualquier otro producto puede provocar una reacción adversa si quedan residuos de limpieza.

- ⚠

Precaución: el incumplimiento de las instrucciones de limpieza puede comprometer la función de la mascarilla.

- ⚠

Precaución: no limpie la mascarilla con productos que contengan alcohol, antiséptico, lejía, cloro o humectante, ya que estos pueden comprometer su función.

- ⚠

Precaución: no lave la mascarilla en un lavavajillas, ya que esto puede comprometer su función.

- ⚠

Precaución: si no se desmonta completamente la mascarilla, se puede comprometer la eficacia de la limpieza y provocar una serie de daños, algunos de ellos, graves.

Instrucciones de limpieza para varios pacientes

Estas instrucciones están destinadas al uso de la mascarilla F&P Solo por parte de varios pacientes en el hospital u otros entornos clínicos, donde se debe realizar una desinfección adecuada del dispositivo entre cada paciente.

Su mascarilla F&P Solo se proporciona lista para su uso. Para reutilizarla entre pacientes, siga las pautas a continuación o visite <http://www.fphcare.com/disinfection>. Si no tiene acceso a Internet, comuníquese con su representante de F&P Healthcare. Cuando utilice la mascarilla para un solo paciente en el hogar, consulte las instrucciones de uso de Solo en “Limpieza de la mascarilla en el hogar”.

- ⚠

Advertencia: las desviaciones de los métodos de procesamiento recomendados pueden provocar una desinfección inadecuada y efectos adversos para la salud.

- ⚠

Advertencia: la frecuencia de limpieza, los métodos de limpieza o el uso de agentes de limpieza distintos de los especificados en los documentos adjuntos o que excedan el número de ciclos de procesamiento pueden tener un efecto adverso en la mascarilla y, en consecuencia, en la seguridad o la calidad de la terapia.

- ⚠

Precaución: solo limpie la mascarilla con los productos de limpieza especificados en las pautas de limpieza proporcionadas en estas instrucciones, ya que cualquier otro producto puede provocar una reacción adversa si quedan residuos de limpieza.

- ⚠

Precaución: no limpie la mascarilla con productos que contengan alcohol, antiséptico, lejía, cloro o humectante, ya que estos pueden comprometer su función.

- ⚠

Precaución: no lave la mascarilla en un lavavajillas, ya que esto puede comprometer su función.

Descripción general de los métodos de procesamiento

Para desinfectar la mascarilla F&P Solo, utilice uno de los métodos descritos en la siguiente tabla. Cada ciclo está limitado a un día de uso.

	Desinfección térmica		Desinfección química
	De conformidad con la norma EN ISO 15883, el rango de incertidumbre para la temperatura de desinfección es de -0 °C y +5 °C		
Componentes de la mascarilla	1 minuto a 90 °C (194 °F)	10 minutos a 80 °C (176 °F)	30 minutos a 75 °C (167 °F)
Marco (A), tubo (C), conector giratorio (D), Sello nasal (F)*, Sello tipo almohadilla (G)*	-	Máximo de 25 ciclos	Máximo de 25 ciclos
Arnés para la cabeza (B)	Reemplace estas piezas por piezas nuevas entre cada paciente		Máximo de 10 ciclos

* Reemplace el sello/almohadilla si se decolora.

¹ CIDEX es una marca comercial de Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH.

² MetriCide es una marca comercial de Metrex Research LLC.

³ RAPICIDE es una marca comercial de Medivators Inc.

Procedimientos de desinfección validados

Las pautas proporcionadas en estas instrucciones se han validado como aptas para preparar las máscaras para su reutilización. Fisher & Paykel Healthcare recomienda que no se produzcan desviaciones del método de reprocesamiento recomendado.

Punto de uso: Elimine cualquier suciedad evidente en la máscara limpiándola o enjuagándola con agua potable.

Desmontaje: desmonte la mascarilla de acuerdo con las pautas de Desmontaje de la mascarilla proporcionadas en estas instrucciones.

Precaución: si no se desmonta completamente la mascarilla, se puede comprometer la eficacia de la limpieza y los pasos de desinfección posteriores, lo que puede provocar una serie de daños, algunos de ellos graves.

Limpieza: las mascarillas siempre deben limpiarse adecuadamente antes del reprocesamiento.

Advertencia: la falta de limpieza adecuada de este dispositivo de acuerdo con estas instrucciones o el uso de un método de limpieza automatizado puede provocar una desinfección ineficaz y efectos adversos para la salud.

- Remoje todas las piezas reprocesables en una solución de detergente aniónico ligeramente alcalino (p. ej., Alconox[™] en una concentración del 1 % y a 50 °C) durante 5 minutos de acuerdo con las instrucciones del fabricante y asegúrese de que no haya burbujas de aire en la superficie del dispositivo (⁴Alconox es una marca registrada de Alconox, Inc.).
- Con un cepillo suave no metálico (p. ej., un cepillo de dientes de dureza media), cepille vigorosamente las partes de la mascarilla hasta que estén visiblemente limpias, pero durante no menos de 30 segundos. Para acceder al tubo de la mascarilla, se necesita un cepillo angosto adicional de limpieza de botellas. Cepille los componentes mientras están sumergidos y fuera de la solución. Preste mucha atención a los surcos, las cavidades y las esquinas, como la unión entre la almohadilla de silicona y los bordes de plástico, y las superficies internas del marco.
- Cepille enérgicamente la junta entre el marco y el tubo, alternando entre las superficies interior y exterior durante al menos 30 segundos.
- Gire manualmente el conector giratorio durante al menos 10 segundos, mientras lo sumerge en la solución de detergente.
- Repita los pasos del 1 al 4 (el tiempo total de remojo es de 10 minutos).
- Para el enjuague, sumerja en 5 litros de agua fresca desmineralizada y agite durante al menos 10 segundos. Repita el enjuague.
- Gire manualmente el conector giratorio durante al menos 10 segundos, mientras está sumergido en agua desmineralizada.
- Asegúrese de que la mascarilla se vea limpia antes de continuar. Si no es así, repita los pasos del 1 al 7.
- Secado: Asegúrese de que los componentes de la mascarilla se sequen por completo al aire, lejos de la luz directa del sol. De lo contrario, se puede producir una desinfección ineficaz.

Desinfección:

Precaución: el uso de STERRAD* o de autoclaves como método de reprocesamiento puede provocar la degradación de la mascarilla y efectos secundarios adversos.

*STERRAD es una marca comercial de Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH.

Desinfección térmica: realice un ciclo de desinfección en una lavadora-desinfectadora automática con una de las combinaciones de tiempo/temperatura que se muestran en la tabla anterior. Estas combinaciones de tiempo/temperatura concuerdan con la norma EN ISO 15883 y son equivalentes en términos de cinética de inactivación térmica conocida de microorganismos vegetativos, con una A₀ de 600.

Desinfección química:

- Sumergir completamente en un baño sin diluir de CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus o RAPICIDE OPA/28 a 20 °C, asegurándose de que no haya burbujas de aire en la superficie del dispositivo.
- Dejar las piezas de la mascarilla en remojo durante 12 minutos.
- Aclarar con abundante agua de acuerdo con las instrucciones de aclarado del fabricante.

Secado: deje que todos los componentes se sequen al aire fuera del alcance de la luz solar directa.

Inspección: antes de cada uso, inspeccione la mascarilla para ver si está deteriorada. Si se observa algún deterioro visible de un componente de la mascarilla, este se debe desechar y reemplazar.

Montaje: vuelva a montar la mascarilla de acuerdo con las pautas de Montaje de la mascarilla que se proporcionan en estas instrucciones. Para garantizar la trazabilidad, los componentes de la mascarilla que pertenecen a una mascarilla individual deben volver a montarse en la misma mascarilla después de la limpieza, excluyendo los componentes que requieren reemplazo como se indica en la tabla anterior.

Almacenamiento: asegúrese de que la mascarilla esté completamente seca antes de almacenarla. Se la debe almacenar en condiciones limpias fuera del alcance de la luz solar directa. Temperatura de almacenamiento: de -20 °C a 50 °C (de -4 °F a 122 °F).

Puerto conector de presión/oxígeno

Si se requieren lecturas de presión u oxígeno adicional, está disponible un puerto conector de oxígeno/presión de F&P (REF 900HC452). Comuníquese con su proveedor de atención médica.

Advertencia: el uso de mascarillas con oxígeno suplementario creará un riesgo de incendio. No fume, ni esté cerca de alguien que fume, ni de ninguna otra fuente de ignición mientras usa oxígeno suplementario con la mascarilla. Esto puede provocar la ignición del oxígeno, lo que puede causar quemaduras graves o la muerte.

Usar con otros dispositivos de PAP

Advertencia: cuando utilice la mascarilla F&P Solo con otros dispositivos de PAP compatibles con el conector de 22 mm (ISO-5356-1) (incluido un puerto conector de presión/oxígeno de F&P [REF 900HC452]); consulte las Instrucciones de uso de ese dispositivo, ya que puede haber advertencias y precauciones adicionales que, si no se siguen, pueden provocar una serie de daños, algunos de ellos graves.

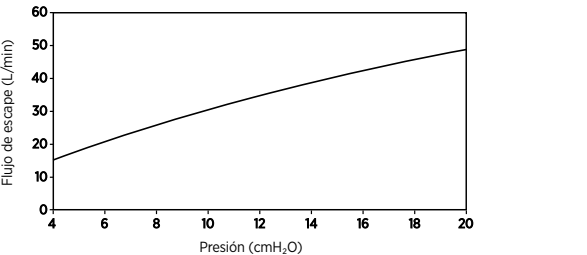
Especificaciones técnicas

Información del flujo de escape

La mascarilla F&P Solo tiene orificios de escape para expulsar el aire que exhala de la mascarilla. Es importante que no haya ningún objeto que obstruya estos orificios de escape. Esta fuga controlada asegura que el CO₂ exhalado se expulse de la mascarilla.

Presión (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20
Flujo (L/min)	15	20	25	29	34	38	42	46	49

Debido a las variaciones de fabricación, los niveles de flujo de escape pueden variar de los valores nominales que se muestran arriba.



Resistencia al flujo

Caida de presión a través de la mascarilla nasal a 50 L/min: 0,8 ± 0,5 cmH₂O.
Caida de presión a través de la mascarilla nasal a 100 L/min: 2,9 ± 1,0 cmH₂O.
Caida de presión a través de la mascarilla de almohadillas a 50 L/min: 1,6 ± 1,1 cmH₂O.
Caida de presión a través de la mascarilla de almohadillas a 100 L/min: 6,0 ± 3,1 cmH₂O.

Espacio muerto de la mascarilla

Nasal: Pequeña = 29,6 cm³ Mediana = 26,8 cm³ Grande = 31,1 cm³
Ancha = 36,9 cm³
Almohadillas: Pequeña = 25,8 cm³ Mediana = 27,7 cm³ Grande = 30,5 cm³

Sonido

El nivel de potencia sonora de la mascarilla es de 31,5 dBA, con incertidumbre de ± 2,5 dBA. El nivel de presión sonora de la mascarilla es de 23,6 dBA, con incertidumbre de ± 2,5 dBA.

Materiales de la mascarilla

La mascarilla F&P Solo y los accesorios no contienen pirógenos y no están fabricados con látex de caucho natural ni DEHP.

Precaución: si es alérgico o intolerante a cualquiera de los siguientes materiales, consulte a su médico antes de usar la mascarilla F&P Solo, ya que esto puede causar una reacción adversa.

Componente	Material
Sello/Almohadilla	Policarbonato (PC)/silicona
Marco	naílon
Arnés para la cabeza	Poliéster amida en bloque (PEBA)/naílon/silicona/policarbonato (PC)/naílon reforzado con carbono
Tubo	Policarbonato (PC)/poliuretano
Conector giratorio	naílon

Piezas de repuesto

Estas piezas están disponibles para su reemplazo. Comuníquese con su proveedor de atención médica.

Código del producto	Descripción
400SLN111, 400SLN115*	Repuesto pequeño para el sello nasal Solo
400SLN112, 400SLN116*	Repuesto mediano para el sello nasal Solo
400SLN113, 400SLN117*	Repuesto grande para el sello nasal Solo
400SLN114, 400SLN118*	Repuesto ancho para el sello nasal Solo
400SLP111, 400SLP114*	Repuesto pequeño para el sello de almohadilla Solo
400SLP112, 400SLP115*	Repuesto mediano para el sello de almohadilla Solo
400SLP113, 400SLP116*	Repuesto grande para el sello de almohadilla Solo
400SLN131*	Mascarilla nasal Solo sin arnés pequeña
400SLN132*	Mascarilla nasal Solo sin arnés mediana
400SLN133*	Mascarilla nasal Solo sin arnés grande
400SLN134*	Mascarilla nasal Solo sin arnés ancha
400SLP131*	Mascarilla de almohadillas sin arnés pequeña
400SLP132*	Mascarilla de almohadillas sin arnés mediana
400SLP133*	Mascarilla de almohadillas sin arnés grande
400SL121, 400SL122*	Repuesto de arnés Solo
400SL141	Tubo, marco y conector giratorio Solo

*No se encuentra disponible en todos los países.

Declaración de garantía

Fisher & Paykel Healthcare garantiza que la mascarilla (excepto las espumas y los difusores de materiales), cuando se utilice de acuerdo con las instrucciones de uso, no tendrá defectos en la calidad ni en los materiales y funcionará de acuerdo con las especificaciones oficiales publicadas del producto de Fisher & Paykel Healthcare durante un periodo de 90 días a partir de la fecha de compra por parte del usuario final. Esta garantía está sujeta a las limitaciones y excepciones que se establecen en detalle en www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

Eliminación

La mascarilla F&P Solo no contiene ningún material peligroso y se puede desechar con los residuos generales o siguiendo el procedimiento del hospital.

Información de propiedad intelectual

F&P, F&P Solo y myMask son marcas comerciales de Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Definiciones de símbolos

Uso múltiple para un solo paciente	Fecha de fabricación	Símbolo de reciclaje	Fabricante	Número de catálogo	Código de lote
Representante europeo autorizado	Limitación de la temperatura de almacenamiento	Precaución/ Advertencia	Limitación de humedad	Marcado CE	Dispositivo médico
Fecha de caducidad	Solo con receta	Indicador de dispositivo único	Consultar instrucciones de uso	Siga las instrucciones de uso	Sello de tamaño pequeño
Sello de tamaño mediano	Sello de tamaño grande	Sello de tamaño ancho	Importador	Distribuidor	Representante autorizado en Suiza
Persona responsable en el Reino Unido					

F&P Solo™-mask

Bruksanvisning

Svenska SV

Avsedda ändamål

Masken F&P Solo är avsedd att användas som ett patientgränssnitt i ett behandlingssystem med icke-invasivt positivt luftvägstryck (PAP) för att leverera trycksatt luft från andningsslangen till patientens övre luftvägar. Patienterna är avsedda att vara vuxna som väger ≥30 kg (66 lb). Masken är avsedd för flergångsanvändning av en enskild patient i hemmet för behandling av andningssjukdomar på flera patienter i ett sjukhus eller i annan klinisk miljö för att undersöka det optimala trycket som krävs för behandling av ett respiratoriskt tillstånd.

Kontraindikationer

Inga.

Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Alla allvarliga tillbud måste rapporteras till behörig myndighet och din Fisher & Paykel Healthcare-representant.

- **Varning:** Använd inte masken utan övervakning på patienter som inte kan ta av masken själva eftersom detta kan leda till överdriven inandning av koldioxid om kräkning inträffar.
- **Varning:** Använd inte masken vid illamående eller kräkning eftersom detta kan resultera i överdriven inandning av koldioxid om kräkning inträffar.
- **Varning:** Använd inte masken om inte PAP-enheten är påslagen och fungerar normalt eftersom detta kan resultera i överdriven inandning av koldioxid.
- **Varning:** Denna mask är inte lämplig för konstgjord andning eftersom detta kan resultera i dödsfall.
- **Varning:** Administrera inte läkemedel genom enheten eller andningsslangen, med undantag för syrgas, eftersom detta kan påverka läkemedlets effektivitet.
- **Varning:** Använd inte masken i annat syfte än avsedd användning eftersom detta kan leda till en mängd skador, varav några är allvarliga.
- **Försiktighet:** Behandlingen kan återskrivas vid kongestion i luftvägarna. Användning av en annan mask kan rekommenderas i denna situation. Rådfråga din vårdgivare.
- **Försiktighet:** Sluta använda masken och rådgör med din vårdgivare eller läkare om du upplever något av följande:
 - Obehag eller irritation nära ögonen eftersom detta kan leda till ögonskada.
 - Allt för stort läckage mellan tätningen och ansiktet eftersom detta kan äventyra behandlingen.
 - En allvarlig reaktion efter användning av masken, inklusive en allergisk reaktion.

Möjliga biverkningar

När du använder masken F&P Solo kan du uppleva:

- Sömnsvårigheter.
- Irritation i ansiktet (trycksår, hudrodnad, torr hud och/eller skavsår).
- Smärta i munnen (tandvärk och/eller ömt tandkött).
- Tanddeformation (tandrörelser och/eller snedställning).
- Klaustrofobi och/eller ångest.
- Ogotorrihet, svullnad och/eller rodnad.

Om du upplever någon av ovanstående biverkningar, inklusive andra som inte angetts i de här anvisningarna, ska du sluta använda masken F&P Solo och omedelbart kontakta din läkare. Andra allvarliga incidenter måste anmälas till behörig myndighet och din representant hos Fisher & Paykel Healthcare.

Maskdelar och funktioner

Se bilden av masken på framsidan av denna bruksanvisning.

- (A)** Stomme
- (B)** Huvudremmar
- (C)** Slang
- (D)** Svivelkoppling
- (E)** Utandningshåll
- (F)** Näskudde
- (G)** Kuddämpning

Bruksanvisning

Se varningarna och försiktighetsåtgärderna  i denna bruksanvisning. Maskens prestanda och säkerhet kan försämras om den inte används enligt anvisningarna. Använd endast masken för avsett bruk såsom anges i denna bruksanvisning.

Användarvillkor

Maskens arbetstryck är 4 till 20 cmH₂O.

- **Varning:** Använd endast maskens inom det specificerade tryckintervall. Användning utanför detta tryckintervall kan resultera i överdriven inandning av koldioxid eller överdrivet läckage vilket kan leda till ögonskador.
- **Varning:** Din mask ska endast användas med godkänd PAP-utrustning som rekommenderas av läkare eller andningsterapeut. Att använda masken med någon annan medicinteknisk produkt kan minska säkerheten eller påverka maskens prestanda.

Maskens driftstemperaturområde är mellan 5 och 40 °C (41 och 104 °F).

Förvara din mask torr under rena förhållanden. Maskens förvaringstemperatur är mellan -20 och 50 °C (-4 och 122 °F).

- **Försiktighet:** Förvara inte din mask i direkt solljus eftersom detta kan äventyra maskens funktion.
- **Försiktighet:** Byt ut din mask/komponenter efter att något av följande inträffat eftersom underlåtenhet att göra det kan äventyra maskens funktion.
 - Efter det utgångsdatum som anges på den externa etiketten på maskens förpackning.
 - Mask exklusivt huvudband: tolv månader från datumet för första användning av ramen **(A)**, slang **(C)**, den roterbara anslutningen **(D)** eller kudden **(F eller G)**. Huvudband: sex månader från datumet för första användningen av huvudbandet **(B)**.
 - Efter att komponenterna har genomgått sin maximala uppberetningscykelgräns (endast flera patienter).
- **Försiktighet:** När du förvarar eller reser med din mask, se till att den förvaras på ett sådant sätt att den inte böjs eller vrids eftersom detta kan äventyra maskens funktion.

Före användning

Innan du använder din mask för första gången: Ta bort all förpackning.

Före varje användningstillfälle av masken:

- **Varning:** Säkerställ att luftvägen genom masken är fri från blockeringar som skulle kunna förhindra eller begränsa luftflödet eftersom detta kan resultera i överdriven inandning av koldioxid.
- **Varning:** Inspektera utandningshålen **(E)**. Säkerställ att luft flödar genom utandningshålen och använd inte masken om de är blockerade eftersom det kan leda till överdriven inandning av koldioxid.
- **Försiktighet:** Kontrollera att masken inte är skadad eller sliten. Om masken är uppbarbar sliten (har sprickor, revor eller dylikt) ska den inte användas. Be i så fall vårdgivaren om reservdelar eftersom användning av masken kan leda till rivsår eller äventyrad behandling.
- **Försiktighet:** Inspektera masken efter smuts och damm och, om det finns, följ rengöringsinstruktionerna för att få bort smuts eller damm eftersom detta kan leda till en rad skador, varav vissa är allvarliga.

Inpassning av masken

Avlägsna allt emballage innan du använder masken.

Se monteringsbilderna på insidan av den här bruksanvisningens främre omslag.

1. Förankra den grå remmen bakom ditt huvud och dra framåt för att sträcka ut huvudremmen **(B)** över ditt huvud.
2. Placera kudden **(F eller G)** under näsan och den orangea remmen på ovsidan av huvudet.
3. Anslut svivelkopplingen **(D)** till PAP-enhetens andningsslang. Sätt på PAP-enheten.
4. Dra bort kudden **(F eller G)** från näsan för att lossa huvudremmarna **(B)**.
5. Tryck in kudden **(F eller G)** mot näsan för att dra åt huvudremmarna **(B)**.

Användbara tips:

- Justeringsspets **(iii)** **(iv)**: Huvudremmarna **(B)** kan justeras genom att sidoremmarna förlängs eller förkortas.
- Kudden **(F eller G)** ska sitta tätt och kännas bekväm under näsan.
- Näsan ska aldrig vara i kuddens **(F)** öppning.
- Om läckage förekommer ska du ompositionera kudden **(F eller G)** under näsan.

- **Varning:** Dra inte åt masken för hårt eftersom detta kan leda till ansiktsdeformation.
- **Försiktighet:** Underlåtenhet att följa instruktionerna om inpassning eller användning av fel maskstorlek kan resultera i trycksår eller överdrivet läckage som orsakar ögonskada.

Ta isär masken

1. Lossa klämma på framsidan av huvudremmarna **(B)** från stommen **(A)** placera framför utandningshålen **(E)**.
 2. Dra loss kudden **(F eller G)** från stommen **(A)**.
- **Försiktighet:** Försök inte ta bort svivelkopplingen eftersom detta kan äventyra maskens funktion.
- **Försiktighet:** Försök inte ta loss slang från stommen eftersom detta kan äventyra maskens funktion.

Hopsättning av masken

1. Tryck fast kudden **(F eller G)** på stommen **(A)**.
2. Tryck ner huvudremmarna **(B)** på stommen **(A)** framför utandningshålen **(E)**.

Rengöring av masken hemma

Mask exklusivt huvudband: Efter varje användning: tvätta ramen **(A)**, slang **(C)**, den roterbara anslutningen **(D)** och kudden **(F eller G)**.

Huvudband: Efter sju dagars användning ska du tvätta huvudbandet **(B)** noggrant för att minimera eventuell ansamling av smuts och olja för att bibehålla huvudbandets livslängd och funktion.

1. Ta isär för rengöring såsom beskrivs i avsnittet "Ta isär masken" ovan.
2. Handtvätta maskens delar i tvål upplöst i ljummet vatten. Blötlägg inte längre än 10 minuter. Tjänj inte ut huvudremmarna när de är våta.
3. Skölj ordentligt med rent vatten. Se till att alla tvårester är borta.
4. Inspektera alla delar och säkerställ att de är synbart rena. Upprepa vid behov rengöringsmomenten tills alla delar är synbart rena.
5. Låt alla delar torka före hopsättning. Delarna får inte utsättas för direkt solljus.

- **Varning:** Dela inte masken med andra personer när du använder den i hemmet eftersom detta kan leda till överföring av biologiska ämnen som virus eller bakterier.
- **Försiktighet:** Rengör endast masken med rengöringsprodukter som specificeras i denna handboks rengöringsinstruktioner eftersom andra produkter kan leda till en negativ reaktion om rester av rengöringsprodukter finns kvar i masken.
- **Försiktighet:** Maskens funktion kan försämras om den inte rengörs enligt anvisningarna.
- **Försiktighet:** Rengör inte masken med produkter som innehåller alkohol, antiseptiska medel, blekmedel, klor eller mjukmedel eftersom dessa kan äventyra maskens funktion.
- **Försiktighet:** Rengör inte masken i diskmaskin eftersom detta kan äventyra maskens funktion.
- **Försiktighet:** Underlåtenhet att ta isär masken helt och hållet kan äventyra rengöringseffektiviteten och kan leda till en rad skador, varav några är allvarliga.

Anvisningar för rengöring mellan patienter

Denna guide är avsedd för flerpatientsanvändning av en F&P Solo-mask på sjukhus eller i andra kliniska miljöer där lämplig desinficering av produkten måste ske mellan olika patienter.

F&P Solo-masken levereras redo för patienten. Följ riktlinjerna nedan eller besök <http://www.fphcare.com/disinfection> om masken ska återanvändas av en annan patient. Kontakta en F&P Healthcare-representant om du inte har tillgång till internet. När du använder masken i hemmet som enda person bör du se instruktionerna i Solo-maskens bruksanvisning om att "Rengöra masken hemma".

- **Varning:** Avvikelse från de rekommenderade uppberetningsmetoderna kan leda till otillräcklig desinfektion/sterilisering och negativa hälsoeffekter.
- **Varning:** Frekvensen för rengöring, rengöringsmetoder eller användning av andra rengöringsmedel än de som angetts i de medföljande dokumenten eller överskridande av antalet rengöringscykler kan ha en negativ effekt på masken och därmed behandlingens säkerhet eller kvalitet.
- **Försiktighet:** Rengör endast masken med rengöringsprodukter som specificeras i denna handboks rengöringsinstruktioner eftersom andra produkter kan leda till en negativ reaktion om rester av rengöringsprodukter finns kvar i masken.
- **Försiktighet:** Rengör inte masken med produkter som innehåller alkohol, antiseptiska medel, blekmedel, klor eller mjukmedel eftersom dessa kan äventyra maskens funktion.
- **Försiktighet:** Rengör inte masken i diskmaskin eftersom detta kan äventyra maskens funktion.

Översikt av metoder för uppberetning

Använd en av metoderna som beskrivs i tabellen nedan när du ska desinfektera F&P Solo-masken. Varje cykel är begränsad till en dags användning.

Maskkomponenter	Värmedesinficering I enlighet med EN ISO 15883 är osäkerhetsintervallet för desinficeringstemperaturen -0 °C och +5 °C			Kemisk desinfektion
	1 minut vid 90 °C (194 °F)	10 minuter vid 80 °C (176 °F)	30 minuter vid 75 °C (167 °F)	
Stomme (A) , slang (C) , svivelkoppling (D) , Näskudde (F)* , Kuddämpning (G)*	-	Max 25 cykler	Max 25 cykler	CIDEX ^{®1} OPA, MetriCide ^{™2} OPA Plus eller RAPICIDE ^{™3} OPA/28
Huvudremmar (B)	Byt ut dessa delar mot nya delar mellan patienter			

¹ Byt ut kudden om den blir missfärgad.

² CIDEX är ett varumärke som tillhör Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH.

³ MetriCide är ett varumärke som tillhör Metrex Research LLC.

³ RAPICIDE är ett varumärke som tillhör Medivators Inc.

Validerade desinfektionsprocedurer

Riktlinjerna i dessa instruktioner har validerats som lämpliga för att förbereda maskerna för återanvändning. Fisher & Paykel Healthcare rekommenderar att inte avvika från anvisningarna för återanvändning.

Användningsställe: Ta bort eventuell kladdig smuts från masken genom att torka av den eller skölja i ljummet vatten.

Demontering: Demontera masken enligt anvisningarna i avsnittet Ta isär masken i dessa instruktioner.

Försiktighet: Underlåtenhet att helt ta isär masken kan äventyra effektiviteten i rengöringen och efterföljande desinfektionssteg vilket kan leda till en rad olika skador, varav vissa är allvarliga.

engöring: Masker bör alltid rengöras ordentligt innan vidare återanvändning.

Varning: Om enheten inte rengörs ordentligt enligt dessa instruktioner eller med en automatisk rengöringsmetod kan det leda till ineffektiv desinfektion och negativa hälseffekter.

- Blötlägg alla maskdelar som kan återanvändas i en lösning med ett mildt alkaliskt, anjoniskt rengöringsmedel (till exempel Alconox™ i koncentrationen 1 % och vid 50 °C) i 5 minuter, i enlighet med tillverkarens instruktioner och se till att det inte finns några bubblor på maskens yta (*Alconox är ett varumärke som tillhör Alconox Inc.).
- Borsta maskdelarna kraftigt med en mjuk icke-metallisk borste (till exempel en medelhård tandborste) tills de är synligt rena, dock inte kortare tid än 30 sekunder. En extra tunn flaskborste krävs för att komma åt insidan av maskslangen. Borsta komponenterna medan de är nedsänkta och ur lösningen. Var noga med skrymslen, vrår och hörn, till exempel skarven mellan silikonkudden och omgivande plastdelar och stommens inre ytor.
- Borsta kraftigt fogen mellan ram och rör och växla mellan insidan och utsidan i minst 30 sekunder.
- Vrid svivelkopplingen manuellt i minst 10 sekunder medan den är nedsänkt i rengöringslösningen.
- Upprepa steg 1 till 4 (total blötläggningstid på 10 minuter).
- Skölj delarna genom att sänka ned dem i 5 liter demineraliserat vatten och rör om i minst 10 sekunder. Upprepa sköljningen.
- Vrid svivelkopplingen manuellt i minst 10 sekunder medan den är nedsänkt i det demineraliserade vattnet.
- Säkerställ att masken är synbart ren innan du fortsätter. Om inte, upprepa steg 1-7.
- Torkning: Se till att maskkomponenterna är ordentligt torra innan du fortsätter genom att låta dem lufttorka i skydd från direkt solljus. Underlåtenhet att göra detta kan leda till ineffektiv desinficering.

Desinfektion:

Försiktighet: Användningen av STERRAD* eller autoklav som en upparbetningsmetod kan leda till nedbrytning av masken samt negativa hälseffekter.

* STERRAD är ett varumärke som tillhör Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH.

Värmedesinficering: Kör en desinficeringscykel i en automatisk diskdesinfektor med en av de tid-/temperaturkombinationer som anges i tabellen ovan. Tid-/temperaturkombinationerna uppfyller kraven i EN ISO 15883 och är jämförbara vad gäller känd värmeinaktiveringskinetik för vegetativa mikroorganismer och uppfyller ett A₀ på 600.

Kemisk desinfektion:

- Sänk ned helt i ett utspätt bad av CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus eller RAPICIDE OPA/28 vid 20 °C, och se till att inga luftbubblor finns på enhetens yta.
- Låt maskdelarna ligga i blöt i 12 minuter.
- Skölj noggrant enligt tillverkarens sköljinstruktioner.

Torkning: Låt alla delar torka i skydd från direkt solljus.

Inspektion: Inspektera om masken är sliten före varje användning. Om du ser en tydlig skada på en maskkomponent ska den kasseras och bytas ut.

Montering: Sätt ihop masken enligt anvisningarna i avsnittet Hopsättning av masken i dessa instruktioner. För att säkerställa spårbarheten måste maskkomponenter som hör till en särskild mask sättas tillbaka på samma mask efter rengöringen, med undantag för komponenter som måste bytas enligt tabellen ovan.

Förvaring: Se till att masken är helt torr före förvaring. Förvara masken under rena förhållanden och i skydd från direkt solljus. Förvaringstemperatur: -20 °C till 50 °C (-4 °F till 122 °F).

Anslutning till port för syrgas/tryck

Det går att köpa en F&P-kontakt för tryckmätning och/eller tillförsel av extra syrgas (REF 900HC452). Prata med värdgivaren.

Varning: Användning av mask med syrgas skapar brandrisk. Rök inte, och vistas inte i närheten av någon som röker, eller någon annan antändningskälla när du använder din mask med syrgas. Detta kan leda till syrgasantändning vilket kan leda till allvarliga brännskador eller dödsfall.

Användning med andra PAP-enheter

Varning: När masken F&P Solo används med PAP-enheter som är kompatibla med 22 mm-koppling (ISO-5356-1) (inklusive en F&P-port för syrgas/tryckmätning REF 900HC452): Se bruksanvisningen för den enheten eftersom det kan finnas ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder som, om de inte efterlevs, kan resultera i en mängd skador, varav vissa är allvarliga.

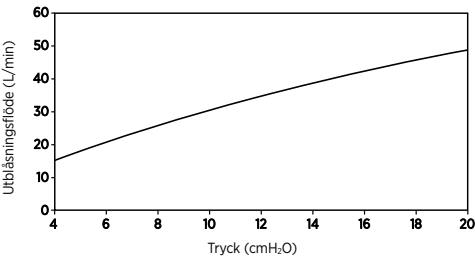
Tekniska specifikationer

Information om utandningsflöde

Masken F&P Solo har utandningshåll genom vilka utandad luft strömmar ut från masken. Dessa utandningshåll får inte blockeras av något föremål. Detta kontrollerade läckage garanterar att CO₂ som andas ut blåses ut från masken.

Tryck (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20
Flöde (L/min)	15	20	25	29	34	38	42	46	49

Hastigheten på flödet av utandningsluft kan variera från de nominella värdena som visas ovan på grund av tillverkningsvariationer.



Flödesmotstånd

Tryckfall genom näsmasken vid 50 L/min: 0,8 ± 0,5 cmH₂O.
Tryckfall genom näsmasken vid 100 L/min: 2,9 ± 1,0 cmH₂O.

Tryckfall genom kuddmasken vid 50 L/min: 1,6 ± 1,1 cmH₂O.
Tryckfall genom kuddmasken vid 100 L/min: 6,0 ± 3,1 cmH₂O.

Maskens döda utrymme

Näsmask: Liten = 29,6 cm³ Medium = 26,8 cm³ Stor = 31,1 cm³
Bred = 36,9 cm³

Kuddar: Liten = 25,8 cm³ Medium = 27,7 cm³ Stor = 30,5 cm³

Ljud

Maskens ljudeffektnivå är 31,5 dBA, med osäkerhet ± 2,5 dBA.
Maskens ljudtrycksnivå är 23,6 dBA, med osäkerhet ± 2,5 dBA.

Maskmaterial

Masken F&P Solo med tillbehör är pyrogenfri och inte tillverkad av naturgummilatex eller DEHP.

Försiktighet: Om du är allergisk eller intolerant mot något av följande material ska du kontakta läkare innan du använder masken F&P Solo, eftersom det kan orsaka en negativ reaktion.

Komponent	Material
Kudde	Polykarbonat (PC)/silikon
Stomme	Nylon
Huvudremmar	Polyeterblockamid (PEBA)/nylon/silikon/polykarbonat (PC)/kolförstärkt nylon
Slang	Polykarbonat (PC)/polyuretan
Svivelkoppling	Nylon

Reservdelar

Följande delar finns tillgängliga för utbyte. Prata med värdgivaren.

Produktkod	Beskrivning
400SLN111, 400SLN115*	Solo näskudde liten reserv
400SLN112, 400SLN116*	Solo näskudde medium reserv
400SLN113, 400SLN117*	Solo näskudde stor reserv
400SLN114, 400SLN118*	Solo näskudde bred reserv
400SLP111, 400SLP114*	Solo kuddämpning liten reserv
400SLP112, 400SLP115*	Solo kuddämpning medium reserv
400SLP113, 400SLP116*	Solo kuddämpning stor reserv
400SLN131*	Solo näsmask utan huvudremmar, liten
400SLN132*	Solo näsmask utan huvudremmar, medium
400SLN133*	Solo näsmask utan huvudremmar, stor
400SLN134*	Solo näsmask utan huvudremmar, bred
400SLP131*	Solo kuddmask utan huvudremmar, liten
400SLP132*	Solo kuddmask utan huvudremmar, medium
400SLP133*	Solo kuddmask utan huvudremmar, stor
400SL121, 400SL122*	Solo huvudremmar reserv
400SL141	Solo slang, stomme och svivelkoppling

*Finns ej i alla länder.

Garantiförklaring

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 Healthcarens 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

F&P Solo-masken innehåller inte något farligt material. Den kan kastas med vanligt avfall eller enligt sjukhusets rutiner.

Information om immateriella rättigheter

F&P, F&P Solo och myMask är varumärken som tillhör Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Symbolförklaringar

Flergångsanvändning på en enskild patient	Tillverkningsdatum	Återvinningsymbol	Tillverkare	Katalognummer	Batchkod
Auktoriserad EU-representant	Temperaturgränser vid förvaring	Försiktighet/Varning	Fuktighetsbegränsning	CE-märkning	Medicinteknisk produkt
Utgångsdatum	Receptbelagd	Unik enhetsidentifiering	Se bruksanvisningen	Följ bruksanvisningen	Kuddstorlek, liten
Kuddstorlek, medium	Kuddstorlek, stor	Kuddstorlek, bred	Importör	Distributör	Auktoriserad representant för Schweiz
Ansvarig person i Storbritannien					

F&P Solo™ maske

Kullanım Talimatları

Türkçe

Kullanım amacı

F&P Solo maske, solunum hortumundan hastanın üst hava yoluna baskınlı hava iletmek için noninvazif pozitif hava yolu basıncı (PAP) tedavi sisteminde bir hasta arayüzü olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. ≥30 kg (66 lb) ağırlığındaki yetişkin hastalara yöneliktir. Maske, bir solunum rahatsızlığının tedavisi için evde tek hastada yeniden kullanım için ve bir solunum rahatsızlığının tedavisi için gereken optimum basıncı araştırmak üzere hastanede veya başka bir klinik ortamda birden fazla hastada yeniden kullanım için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Yok.

Genel uyarılar ve dikkat edilecek hususlar

Herhangi bir ciddi olay yetkili makama ve Fisher & Paykel Healthcare temsilcinize bildirilmelidir.

- Uyarı:** Maskeyi kendi başına çıkaramayan hastalarda kusma durumunda aşırı karbondioksit solunmasına neden olabileceğinden gözetimsiz olarak kullanmayın.
- Uyarı:** Mide bulantısı veya kusma hissi olması halinde maskeyi kullanmayın, bu durum kusma ile sonuçlanabilir ve aşırı karbondioksit solunmasına neden olabilir.
- Uyarı:** Aşırı karbondioksit solunmasına neden olabileceğinden PAP cihazının açılmaması ve düzgün çalışmaması halinde maskeyi kullanmayın.
- Uyarı:** Bu maske, ölüme neden olabileceğinden yaşam desteği ventilasyonu için uygun değildir.
- Uyarı:** İlacın etkinliğini olumsuz etkileyebileceğinden ek oksijen haricinde cihaza veya solunum hortumuna ilaç eklemeyin.
- Uyarı:** Maskeyi, bazıları ciddi olan çeşitli hasarlara yol açabileceğinden kullanım amacı dışında kullanmayın.
- Dikkat:** Hava yolunuz tıkalıysa tedavi olumsuz etkilenebilir. Bu durumda farklı bir maske kullanılması önerilebilir. Sağlık hizmetleri sağlayıcınıza danışın.
- Dikkat:** Aşağıdakileri yaşamazınız halinde kullanmayı bırakın ve sağlık hizmetleri sağlayıcınıza veya doktorunuza danışın:
 - Göz çevresinde göz yaranmasına neden olabilecek rahatsızlık veya tahriş.
 - Yalıtım yastığı ile yüzünüz arasında tedavinin olumsuz etkilmesine neden olabilecek aşırı sızıntı.
 - Maskeyi kullandıktan sonra alerjik reaksiyon da dahil olmak üzere olumsuz reaksiyon.

Olası yan etkiler

F&P Solo maskeyi kullanırken aşağıdakileri yaşayabilirsiniz:

- Uyumakta zorluk.
- Yüzde tahriş (basi yaraları, ciltte kızarıklık, cilt kuruluğu ve/veya aşınma).
- Ağız içinde ağrı (diş ağrısı ve/veya diş eti ağrısı).
- Diş deformasyonu (diş hareketi ve/veya dişin yanlış hizalanması).
- Klostrofobi ve/veya anksiyete.
- Göz kuruluğu, şişlik ve/veya kızarıklık.

Yukarıda bahsedilenlerin yanı sıra bu talimatlarda listelenmeyen yan etkilerden herhangi birini yaşıyorsanız, F&P Solo maskeyi kullanmayı bırakın ve hemen doktorunuza danışın. Diğer tüm ciddi olaylar yetkili makama ve Fisher & Paykel Healthcare temsilcinize bildirilmelidir.

Maske parçaları ve özellikleri

Bu talimatların ön panelindeki maske diyagramına bakın.

- (A) Çerçeve (B) Başlık (C) Hortum
(D) Döner Parça (E) Hava Çıkış Delikleri (F) Nazal Yastık
(G) Yastık Desteği

Çalıştırma talimatları

Lütfen bu talimatlarda yer alan Uyarılar ve Dikkat Edilecek Hususlar bölümüne bakın. Çalıştırma talimatlarına uyulmaması, maskenin performansını ve güvenliğini olumsuz etkileyebilir. Maskeyi sadece bu talimatlarda belirtilen Kullanım Amacına uygun olarak kullanın.

Kullanım koşulları

Maskenin çalışma basıncı aralığı 4 ila 20 cmH₂O'dur.

- Uyarı:** Maskeyi yalnızca belirtilen basınç aralığında kullanın. Bu aralığın dışında kullanılması, aşırı karbondioksit solunmasına veya göz yaranmasına neden olabilecek aşırı sızıntıya neden olabilir.
 - Uyarı:** Maskeyi sadece doktorunuz veya solunum terapistinizin tarafından tavsiye edilen onaylı PAP ekipmanıyla kullanmalısınız. Maskeyi başka herhangi bir tıbbi cihazla kullanmak maskenin güvenliğini azaltabilir veya performansını değiştirebilir.
- Maskenin çalışma sıcaklığı aralığı 5 ila 40 °C'dir (41 ila 104 °F).
- Maskenizi temiz koşullarda kuru olarak saklayın. Maskenin saklama sıcaklığı -20 ila 50 °C'dir (-4 ila 122 °F).

- Dikkat:** Maskenin işlevini olumsuz etkileyebileceğinden maskenizi doğrudan güneş ışığında saklamayın.
- Dikkat:** Aşağıdakilerden herhangi birinin meydana gelmesi durumunda maskenizi/bileşenlerinizi değiştirin, aksi takdirde maskenin işlevi olumsuz etkilenebilir.
 - Maske ambalajı üzerindeki diş etikette yazılı olan son kullanma tarihinden sonra.
 - Başlık hariç maske: Çerçeve (A), Hortum (C), Döner Parça (D) veya Yastığın (F veya G) ilk kullanım tarihinden itibaren 12 ay geçtikten sonra. Başlık: Başlığın (B) ilk kullanım tarihinden itibaren 6 ay geçtikten sonra.
 - Bileşenler maksimum yeniden işleme döngüsü sınırına ulaştıktan sonra (yalnızca birden fazla hastada kullanım için).
- Dikkat:** Maskenizi saklarken veya maskeyle seyahat ederken, maskenin işlevini olumsuz etkileyebileceğinden kıvrılmayı veya bükülmeyi önleyecek şekilde saklandığından emin olun.

Kullanımdan önce

Maskenizi ilk kez kullanmadan önce: Tüm ambalajı çıkarın. Maskeyi her kullanımdan önce:

- Uyarı:** Aşırı karbondioksit solunmasına neden olabileceğinden, maskenin içinden geçen hava yolunda hava akışını engelleyebilecek veya kısıtlayabilecek tıkanıklıklar olmadığından emin olun.
- Uyarı:** Hava Çıkış Deliklerini (E) kontrol edin. Havanın tahliye çıkışından geçtiğinden emin olun ve aşırı karbondioksit solunmasına neden olabileceğinden tıkalı olması halinde kullanmayın.
- Dikkat:** Hasar veya bozulma olup olmadığını kontrol edin. Gözle görüldü herhangi bir bozulma (çatlama, yırtılma vb.) olması halinde maskeyi kullanmayın ve maskeyi kullanmak yaranamaları veya tedavinin olumsuz etkilmesine neden olabileceğinden sağlık hizmetleri sağlayıcınızdan yedek parça(lar) isteyin.
- Dikkat:** Maskede kirlenme ve toz olup olmadığını kontrol edin ve varsa, bazıları ciddi olan hasarlara neden olabileceğinden kırı veya tozu temizlemek için temizleme talimatlarını uygulayın.

Maskenin takılması

Maskeyi kullanmadan önce tüm ambalajı çıkarın.

Bu talimatların ön yüzünde bulunan maskenin takılması ile ilgili resimlere başvurun.

- Gri kayışı başnızın arkasına bağlayın ve Başlığı (B) başnızın üzerinden esnetmek için öne doğru çekin.

- Yastığı (F veya G) burnunuzun altına ve turuncu kayışı başnızın üzerine yerleştirin.
- Döner Parçayı (D) PAP cihazının solunum hortumuna bağlayın. PAP cihazını açın.
- Başlığı (B) gevşetmek için Yastığı (F veya G) burundan uzağa doğru çekin.
- Başlığı (B) sıkılaştırmak için Yastığı (F veya G) burna doğru itin.

Faydalı ipuçları:

- Ayarlama ipucu: Başlık (B), yan kayışları uzatarak ve kısaltarak ayarlanabilir.
- Yastık (F veya G) burnunuzun altına sızdırma olmayacak şekilde yerleşmeli ve rahat hissettirmelidir.
- Burnunuz hiçbir zaman Nazal Yastık (F) boşluğunun içinde olmamalıdır.
- Herhangi bir sızıntı hissederseniz Yastığı (F veya G) burnunuzun altına yeniden yerleştirmeyi deneyin.



Uyarı: Yüzde deformasyona neden olabileceğinden maskeyi aşırı sıkımayın.



Dikkat: Takma talimatlarına uyulmaması veya yanlış maske boyutunun kullanılması, baskı yaralarına veya aşırı sızıntı kaynaklı göz yaranmasıyla sonuçlanabilir.

Maskenizin sökülmesi

- Başlığın (B) ön kısmını Hava Çıkış Deliklerinin (E) önünde yer alan Çerçeveden (A) klipsi açarak çıkarın.
- Yastığı (F veya G) Çerçeveden (A) çekin.



Dikkat: Maskenin işlevini olumsuz etkileyebileceğinden döner parçayı çıkarmaya çalışmayın.



Dikkat: Maskenin işlevini olumsuz etkileyebileceğinden hortumu çerçevden çıkarmaya çalışmayın.

Maskenizin birleştirilmesi

- Yastığı (F veya G) Çerçeveye (A) doğru itin.
- Başlığı (B) Hava Çıkış Deliklerinin (E) önünde yer alan Çerçeveye (A) doğru aşağı yönde itin.

Maskenizin evde temizlenmesi

Başlık hariç maske: Her kullanımdan sonra Çerçeveyi (A), Hortumu (C), Döner Parçayı (D) ve Yastığı (F veya G) yıkayın.

Başlık: 7 günlük kullanımdan sonra, uzun ömürlülüğü ve işlevselliği korumak üzere kir ve yağ birikmesini en aza indirmek için Başlığı (B) ıyıcı yıkayın.

- Temizlik için yukarıdaki "Maskenizin sökülmesi" bölümünde açıklanan şekilde sökün.
- Maskenin parçalarını ılık suda çözölmüş sabun ile elde yıkayın. 10 dakikadan daha uzun süre suyun içinde bırakmayın. Başlığı ıslakken esnetmeyin.
- Temiz suyla tamamen durulayın. Tüm sabun kalıntılarının temizlendiğinden emin olun.
- Gözle görüldü biçimde temiz olmaduktan emin olmak için tüm parçaları kontrol edin. Gerektiğinde tüm parçaları görsel olarak temiz olana kadar temizleme adımlarını tekrarlayın.
- Tekrar birleştirmeden önce tüm parçaları, doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde kurumaya bırakın.



Uyarı: Virüs veya bakteri gibi biyolojik ajanların bulaşmasına neden olabileceğinden maskenizi evde kullanırken başka bir kişiyle paylaşmayın.



Dikkat: Maskeyi yalnızca bu talimatların temizleme yönergelerinde belirtilen temizlik ürünleriyle temizleyin; diğer ürünler temizlik kalıntılarının giderilmesini durumunda olumsuz reaksiyona neden olabilir.



Dikkat: Temizleme talimatlarına uyulmaması, maskenin işlevini olumsuz etkileyebilir.



Dikkat: Maskeyi, maskenin işlevinin bozulmasına neden olabileceğinden alkol, anti-bakteriyel maddeler, antiseptik maddeler, çamaşır suyu, klor veya nemlendirici içeren ürünler ile temizlemeyin.



Dikkat: Maskenin işlevini olumsuz etkileyebileceğinden maskeyi bulaşık makinesinde yıkamayın.



Dikkat: Maskenin tam olarak sökülmemesi, temizliğin etkinliğini olumsuz etkileyebilir ve bazıları ciddi olan çeşitli hasarlara neden olabilir.

Birden fazla hastada kullanım için temizleme talimatları

Bu talimatlar, cihazın farklı hastalarda kullanımı durumunda uygun dezenfeksiyonunu gerektiren hastane veya diğer klinik ortamlarda F&P Solo maskenin birden fazla hastada kullanımı için tasarlanmıştır.

F&P Solo maskeniz hasta kullanımına hazır olarak sağlanır. Farklı hastalarda tekrar kullanım için aşağıdaki yönergeleri izleyin veya <http://www.fphcare.com/disinfection> adresini ziyaret edin. İnternet erişiminiz yoksa, lütfen F&P Healthcare temsilcinize başvurun. Maskeyi ev ortamında tek bir hastada kullanırken "Maskenizin Evde Temizlenmesi" bölümündeki Solo Kullanım Talimatlarına bakın.



Uyarı: Önerilen yeniden işleme yöntemlerinden sapmalar, yetersiz dezenfeksiyon ve sağlık üzerinde olumsuz etkilere neden olabilir.



Uyarı: Ekli belgelere belirtilenler dışında temizleme sıklığı, temizleme yöntemleri veya temizlik maddelerinin kullanılması ya da işlem döngüsü sayısının aşılması, maskeyi ve dolayısıyla tedavinin güvenliğini veya kalitesini olumsuz etkileyebilir.



Dikkat: Maskeyi yalnızca bu talimatlarda yer alan temizleme yönergelerinde belirtilen temizlik ürünleriyle temizleyin; diğer ürünler, kalıntıların giderilmesi durumunda olumsuz reaksiyona neden olabilir.



Dikkat: Maskeyi, maskenin işlevinin bozulmasına neden olabileceğinden alkol, anti-bakteriyel maddeler, antiseptik maddeler, çamaşır suyu, klor veya nemlendirici içeren ürünler ile temizlemeyin.



Dikkat: Maskenin işlevini olumsuz etkileyebileceğinden maskeyi bulaşık makinesinde yıkamayın.

Yeniden işleme yöntemlerine genel bakış

F&P Solo maskeyi dezenfekte etmek için aşağıdaki tabloda verilen yöntemlerden birini kullanın. Her döngü bir günlük kullanımla sınırlıdır.

	Termal Dezenfeksiyon EN ISO 15883 uyarınca dezenfeksiyon sıcaklığı için belirsizlik aralığı: -0 °C'ile +5 °C'dir		Kimyasal Dezenfeksiyon	
Maske Bileşenleri	90 °C'de (194 °F) 1 dak	80 °C'de (176 °F) 10 dak	75 °C'de (167 °F) 30 dak	CIDEX® OPA, MetriCide™ ² OPA Plus veya RAPICIDE™ ³ OPA/28
Çerçeve (A), Hortum (C), Döner Parça (D), Nazal Yastık (F)*, Yastık Desteği (G)*	-	Maksimum 25 Döngü	Maksimum 25 Döngü	Maksimum 10 Döngü
Başlık (B)	Başka bir hastada kullanırken bu parçaları yenisiyle değiştirin			

* Rengi bozulursa yastığı değiştirin.

¹ CIDEX, Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH şirketinin ticari markasıdır.

² MetriCide, Metrex Research LLC şirketinin ticari markasıdır.

³ RAPICIDE, Mediators Inc. şirketinin ticari markasıdır.

Doğrulanmış dezenfeksiyon prosedürleri

Doğrulanmış ya da alan yönergelerin maskeleri yeniden kullanım için hazır hale getirdiği doğrulanmıştır. Fisher & Paykel Healthcare önerilen yeniden işleme yönteminin dışında çıkılmasını önermemektedir.

Kullanım Yeri: Maskedeki görünür kirleri silerek veya içme suyunda durulayarak temizleyin.

Sökme: Maskeyi bu talimatlardaki Maskenin Sökülmesi yönergelerine göre sökün.

Dikkat: Maskenin tamamen sökülmemesi, temizliğin etkinliğini ve sonraki dezenfeksiyon adımlarını olumsuz etkileyebilir ve bu durum bazıları ciddi olan çeşitli hasarlara neden olabilir.

Temizleme: Maskeler, daha fazla yeniden işleme gerçekleştirilmeden önce her zaman doğru şekilde temizlenmelidir.

Uyarı: Bu cihazın bu talimatlara göre doğru şekilde temizlenmemesi veya otomatik temizleme yönteminin kullanılması, etkisiz dezenfeksiyona ve sağlık üzerinde olumsuz etkilere neden olabilir.

- Yeniden işlenebilen tüm parçaları üreticinin talimatlarına uygun olarak 5 dakika boyunca hafif alkali, anyonik bir deterjan çözeltisine (örn. %1 konsantrasyonda ve 50 °C'de Alconox™) cihazın yüzeyinde hava kabarcığı bulunmadığından emin olunacak şekilde batırın. (*Alconox, Alconox, Inc. şirketinin ticari markasıdır.)
- Metalik olmayan yumuşak bir fırça (örn. orta sertlikte diş fırçası) kullanarak, maske parçalarını en az 30 saniye boyunca gözle görülür bir şekilde temizlenene kadar kuvvetlice fırçalayın. Maske Hortumuna erişmek için ek olarak bir dar şişe fırçası gereklidir. Bileşenleri, solüsyona daldırılmış haldeyken ve solüsyonun dışındayken fırçalayın. Silikon yastık ile çevreleyen plastik kısımlar ve çerçevenin iç yüzeyleri arasındaki bağlantı noktası gibi oyuk kısımlara, girintilere ve köşelere özellikle dikkat edin.
- Çerçeve ve hortum arasındaki bağlantıyı, iç ve dış yüzeyler arasında değişim yaparak en az 30 saniye boyunca kuvvetli bir şekilde fırçalayın.
- Döner parçayı deterjan çözeltisine daldırılmış haldeyken en az 10 saniye boyunca manuel olarak döndürün.
- 1'den 4'e kadar olan adımları tekrarlayın (toplam suya daldırma süresi 10 dakika).
- 5 litre taze demineralize suya daldırarak durulayın ve en az 10 saniye boyunca çalkalayın. Durulama işlemini tekrarlayın.
- Döner parçayı demineralize suya daldırılmış haldeyken en az 10 saniye boyunca manuel olarak döndürün.
- Devam etmeden önce maskenin görsel olarak temiz olduğundan emin olun. Değilsen, 1-7 arasındaki adımları tekrarlayın.
- Kurutma: Devam etmeden önce maske bileşenlerini doğrudan güneş ışığı almayan bir yerde kendi kendine kurumaya bırakarak iyice kurduğundan emin olun. Aksi takdirde etkisiz dezenfeksiyona neden olabilir.

Dezenfeksiyon:

Dikkat: STERRAD® veya Otoklavın yeniden işleme yöntemi olarak kullanılması maskenin bozulmasına ve sağlık üzerinde olumsuz etkilere neden olabilir.

*STERRAD, Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH şirketinin ticari markasıdır.

Termal Dezenfeksiyon: Yukarıdaki tabloda belirtilen zaman/sıcaklık kombinasyonlarından birini kullanarak otomatik bir yıkayıcı-dezenfektörde bir dezenfeksiyon döngüsü çalıştırın. Bu zaman/sıcaklık kombinasyonları EN ISO 15883 ile tutarlıdır ve 600 için A₀ 'ı karşılayarak bittiksel kaynaklı mikroorganizmaların bilinen termal inaktivasyon kinetikleri açısından eşdeğerdir.

Kimyasal Dezenfeksiyon:

- 20 °C'de seyreltilmemiş bir CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus veya RAPICIDE OPA/28 banyosuna tamamen daldırarak cihaz yüzeyinde hava kabarcığı kalmadığından emin olun.
- Maske parçalarını 12 dakika suda bekletin.
- Üreticinin durulama talimatlarına uyarak iyice durulayın.

Kurutma: Tüm bileşenleri doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde kurumaya bırakın.

İnceleme: Her kullanımdan önce maskede bozulma olup olmadığını kontrol edin. Bir maske bileşeninde herhangi bir gözle görülür bozulma varsa, maske bileşeni çıkarılmalı ve değiştirilmelidir.

Yeniden Birleştirme: Maskeyi bu talimatlardaki Maskenin Birleştirilmesi yönergelerine göre yeniden birleştirin. İzlenebilirlik sağlamak için, belli bir maskeye ait maske bileşenleri temizlikten sonra aynı maskeye takılmalıdır (yukarıdaki tabloda belirtildiği şekilde değiştirilmesi gereken bileşenler dışında).

Saklama: Saklamadan önce maskenin tamamen kuru olduğundan emin olun. Doğrudan güneş ışığı almayan temiz koşullarda saklayın. Saklama sıcaklığı: -20 °C ila 50 °C (-4 °F ila 122 °F).

Oksijen/basınç portu konnektörü

Basınç ölçümleri ve/veya ek oksijen gerekirse bir F&P Oksijen/Basınç Portu Konnektörü kullanılabilir (REF 900HC452). Lütfen sağlık hizmetleri sağlayıcınıza başvurun.

Uyarı: Ek oksijeni maske kullanımı yangın riski oluşturur. Maskenizle ek oksijen kullanırken sigara içmeyin ya da sigara içen birinin veya başka bir ateşleme kaynağının yakınında bulunmayın. Bu, oksijenin tutuşmasına ve ciddi yanıklara veya ölüme neden olabilir.

Diğer PAP cihazları ile kullanım

Uyarı: F&P Solo maskesi diğer 22 mm'lik konnektör (ISO-5356-1) ile uyumlu PAP cihazlarıyla (bir F&P Oksijen/Basınç Bağlantı Noktası Konnektörü REF 900HC452 dahil) kullanırken: Söz konusu cihazın Kullanım Talimatlarına bakın; bu bölümde talimatlara uyulmaması halinde bazıları ciddi olan çeşitli hasarlara neden olabilecek ilave uyarılar ve dikkat edilmesi gereken hususlar olabilir.

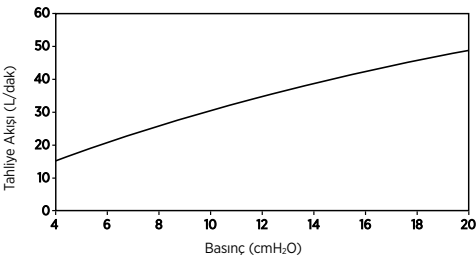
Teknik özellikler

Hava çıkışı akış bilgisi

F&P Solo maskede, maskeden dışarı verdiğiniz soluğu tahliye etmek üzere hava delikleri bulunur. Bu hava deliklerinin herhangi bir nesne tarafından bloke edilmemesi önemlidir. Bu kontrollü sızıntı, dışarı solunan tüm CO₂'nin maskeden atılmasını sağlar.

Basınç (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20
Akış (L/dak)	15	20	25	29	34	38	42	46	49

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



Akış direnci

50 L/dak'da nazal maskedeki basınç düşüşü: 0,8 ± 0,5 cmH₂O.

100 L/dak'da nazal maskedeki basınç düşüşü: 2,9 ± 1,0 cmH₂O.

50 L/dak'da yastıklı maskedeki basınç düşüşü: 1,6 ± 1,1 cmH₂O.

100 L/dak'da yastıklı maskedeki basınç düşüşü: 6,0 ± 3,1 cmH₂O.

Maske ölü boşluğu

Nazal:	Small = 29,6 cm ³ Wide = 36,9 cm ³	Medium = 26,8 cm ³	Large = 31,1 cm ³
--------	---	-------------------------------	------------------------------

Yastıklar:	Small = 25,8 cm ³	Medium = 27,7 cm ³	Large = 30,5 cm ³
------------	------------------------------	-------------------------------	------------------------------

Ses

Maskenin ses gücü düzeyi, 31,5 dBA belirsizlikle, ± 2,5 dBA'dır.

Maskenin ses basıncı seviyesi, 23,6 dBA belirsizlikle, ± 2,5 dBA'dır.

Maske malzemeleri

F&P Solo maske ve aksesuarları pirojen içermemektedir ve doğal kauçuk lateks veya DEHP ile üretilmemiştir.

Dikkat: Olumsuz reaksiyona neden olabileceğinden, aşağıdaki maddelerden herhangi birine alerjiniz veya intoleransınız olması halinde F&P Solo maskeyi kullanmadan önce doktorunuza danışın.

Bileşen	Malzeme
Yastık	Polikarbonat (PC)/Silikon
Çerçeve	Naylon
Başlık	Polieter Blok Amit (PEBA)/Naylon/Silikon/Polikarbonat (PC)/Karbon Takviyeli Naylon
Hortum	Polikarbonat (PC)/Poliüretan
Döner Parça	Naylon

Yedek parçalar

Aşağıdaki parçalar değiştirilebilir. Lütfen sağlık hizmetleri sağlayıcınıza başvurun.

Ürün Kodu	Açıklama
400SLN11, 400SLN15*	Solo Nazal Yastık, Small, Yedek
400SLN12, 400SLN16*	Solo Nazal Yastık, Medium, Yedek
400SLN13, 400SLN17*	Solo Nazal Yastık, Large, Yedek
400SLN14, 400SLN18*	Solo Nazal Yastık, Wide, Yedek
400SLP11, 400SLP14*	Solo Yastık Desteği, Small, Yedek
400SLP12, 400SLP15*	Solo Yastık Desteği, Medium, Yedek
400SLP13, 400SLP16*	Solo Yastık Desteği, Large, Yedek
400SLN131*	Solo Nazal Maske, No H/G, Small
400SLN132*	Solo Nazal Maske, No H/G, Medium
400SLN133*	Solo Nazal Maske, No H/G, Large
400SLN134*	Solo Nazal Maske, No H/G, Wide
400SLP131*	Solo Yastıklı Maske, No H/G, Small
400SLP132*	Solo Yastıklı Maske, No H/G, Medium
400SLP133*	Solo Yastıklı Maske, No H/G, Large
400SL121, 400SL122*	Solo Başlık, Yedek
400SL141	Solo Hortum, Çerçeve ve Döner Parça

*Tüm ülkelerde bulunmayabilir.

Garanti bildirimi

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

İmha

F&P Solo maske herhangi bir tehlikeli madde içermez ve genel atıklarla veya hastane prosedürüne uygun olarak imha edilebilir.

Fikri mülkiyet bilgileri

F&P, F&P Solo ve myMask, Fisher & Paykel Healthcare Limited şirketinin ticari markalarıdır.

Sembol tanımları

 Tek hastada çoklu kullanım	 Üretim tarihi	 Geri dönüşüm sembolü	 Üretici	 Katalog numarası	 Parti kodu
 Yetkili Avrupa Temsilcisi	 Saklama sıcaklık sınırı	 Dikkat/Uyarı	 Nem sınırı	 CE İşareti	 Tıbbi cihaz
 Son kullanma tarihi	 Sadece reçeteyeyle satılır	 Benzersiz cihaz göstergesi	 Kullanım talimatlarına bakın	 Kullanım talimatlarını uygulayın	 Small yastık boyutu
 Medium yastık boyutu	 Large yastık boyutu	 Wide yastık boyutu	 İthalatçı	 Distribütör	 İsviçre yetkili temsilcisi
 İngiltere Sorumlu Kişisi					

F&P Solo™-maske

Bruksanvisning

Norsk

Tiltenkt formål

F&P Solo-masken er ment å brukes som pasientgrensesnitt i et ikke-invasivt behandlingssystem med positivt luftveistrykk (PAP) for å levere trykkluft fra slangesett til pasientens øvre luftveier. Målgruppen er voksne pasienter som veier ≥30 kg (66 lb). Masken er beregnet på flergangsbruk av én pasient i hjemmet for behandling av en respiratorisk tilstand og flergangsbruk av flere pasienter på sykehus eller i andre kliniske omgivelser for å undersøke det optimale trykket som kreves for behandling av en respiratorisk tilstand.

Kontraindikasjoner

Ingen.

Generelle advarsler og forsiktighetsregler

Enhver alvorlig hendelse må rapporteres til den kompetente myndigheten og din representant for Fisher & Paykel Healthcare.

- Advarsel:** Ikke bruk masken uten tilsyn på pasienter som ikke selv kan fjerne masken, da dette kan føre til innånding av for mye karbondioksid dersom det forekommer oppkast.
- Advarsel:** Ikke bruk masken ved svimmelhet eller oppkast, da dette kan føre til innånding av for mye karbondioksid dersom det forekommer oppkast.
- Advarsel:** Ikke bruk masken hvis PAP-enheten ikke er slått på og fungerer som den skal, da dette kan føre til innånding av for mye karbondioksid.
- Advarsel:** Denne masken er ikke egnet til bruk med respirator, da det kan føre til død.
- Advarsel:** Ikke administrer legemidler eller medisiner i enheten eller slangesett, med unntak av supplerende oksygen, da det kan påvirke medisinsens effektivitet.
- Advarsel:** Ikke bruk masken utenfor tiltenkt formål, da dette kan føre til en rekke skader, hvorav noen er alvorlige.
- Forsiktig:** Behandlingen kan bli redusert ved tette luftveier. Bruk av en annen masken kan være anbefalt i denne situasjonen. Kontakt behandlingsansvarlig.
- Forsiktig:** Avslutt bruken og forhør deg med behandlingsansvarlig eller lege hvis du opplever:
 - ubehag eller irritasjon nær øynene, da dette kan føre til øyeskade
 - mye lekkasje mellom puteforsegling og ansiktet, da dette kan føre til redusert behandling
 - en uønsket reaksjon etter bruk av masken, inkludert allergisk reaksjon

Mulige bivirkninger

Når du bruker F&P Solo-masken, kan du oppleve:

- søvnvansker
- ansiktsirritasjon (trykksår, rød hud, tørr hud og/eller skrubbsår)
- smerter i munnen (tannpine og/eller ømt tannkjøtt)
- tanndeformasjon (tannbevegelse og/eller feiljustering)
- klaustrofobi og/eller angst
- tørre, hovne og/eller røde øyne

Hvis du opplever noen av bivirkningene ovenfor, inkludert andre som ikke er nevnt i denne bruksanvisningen, må du slutte å bruke F&P Solo-masken og umiddelbart ta kontakt med legen. Enhver annen alvorlig hendelse må rapporteres til den kompetente myndigheten og din representant for Fisher & Paykel Healthcare.

Maskens deler og funksjoner

Se maskediagrammet på innsiden av omslaget på denne bruksanvisningen.

- (A)** Ramme
- (B)** Hodestropp
- (C)** Slange
- (D)** Svivel
- (E)** Utåndingshull
- (F)** Nesepute

Bruksanvisning

Les advarslene og forsiktighetsreglene i denne bruksanvisningen. Hvis ikke bruksanvisningen følges, kan det gå utover ytelsen og sikkerheten til masken. Bruk kun masken til tiltenkt formål som anvist i denne bruksanvisningen.

Vilkår for bruk

Masken brukes på pasienter med behandlingstrykk mellom 4 og 20 cmH₂O.

- Advarsel:** Bruk kun masken innenfor det angitte behandlingstrykket. Bruk utenfor dette området kan føre til innånding av for mye karbondioksid eller overdreven lekkasje, noe som kan føre til øyeskade.
- Advarsel:** Masken skal bare brukes med godkjent PAP-utstyr som anbefales av lege eller respirasjonsterapeut. Bruk av masken sammen med annet medisinsk utstyr kan redusere sikkerheten eller endre maskens ytelse.
- Driftstemperaturområdet til masken er 5 til 40 °C (41 til 104 °F).
- Masken skal oppbevares tørr på et rent sted. Oppbevaringstemperaturen for masken er -20 til 50 °C (-4 til 122 °F).
- Forsiktig:** Ikke oppbevar masken i direkte sollys, da dette kan redusere maskens funksjon.
- Forsiktig:** Bytt ut masken/komponentene etter at noe av det følgende har oppstått, da unnlattelse av dette kan redusere maskens funksjon.
 - Etter utløpsdatoen som er trykt på etiketten på utsiden av maskeemballasjen.
 - Maske uten hodestropp: 12 måneder fra datoen for første bruk av rammen **(A)**, slange **(C)**, svivel **(D)** eller pute **(F eller G)** hodestropp: 6 måneder fra datoen for første bruk av hodestroppen **(B)**.
 - Etter at komponentene har nådd maksimumsgrensen for reprocessing (gjelder kun ved bruk på flere pasienter).
- Forsiktig:** Når du oppbevarer eller reiser med masken, må du sørge for at den oppbevares på en slik måte at du unngår at den bøyes eller vris, da dette kan redusere maskens funksjon.

Før bruk

Før du bruker masken første gang: Fjern all emballasje.
Hver gang før du bruker masken:

Advarsel: Forsikre deg om at luftbanen gjennom masken er fri for blokkeringer som kan hindre eller begrense luftstrømmen, da dette kan føre til innånding av for mye karbondioksid.

Advarsel: Undersøk utåndingshullene **(E)**. Påse at det strømmer luft gjennom utåndingshullene, og ikke bruk masken dersom disse er blokkert, da dette kan føre til innånding av for mye karbondioksid.

Forsiktig: Undersøk masken med henblikk på skade eller forringing. Hvis det er synlig forringing (sprekker, rifter osv.), skal masken ikke brukes og erstatningsdel(er) skaffes fra behandlingsansvarlig, da bruk av masken kan føre til sårskade eller redusert behandling.

Forsiktig: Undersøk masken med henblikk på tilsmussing og støv. Dersom dette forekommer, følger du rengjøringsanvisningene for å fjerne tilsmussingen eller støvet, da dette kan føre til en rekke skader, hvorav noen er alvorlige.

Tilpassing av masken

Fjern all emballasje før du bruker masken.
Se bildene som viser tilpassningen, på innsiden av omslaget foran i denne bruksanvisningen.

1. Fest den grå stroppen bak hodet, og trekk fremover for å strekke hodestroppen **(B)** over hodet.
2. Plasser puten **(F eller G)** under nesen og den oransje stroppen oppå hodet.
3. Fest svivelen **(D)** til PAP-enhetens slangesett. Slå på PAP-enheten.

4. Trekk puten **(F eller G)** vekk fra nesen for å løse hodestroppen **(B)**.
5. Skyv puten **(F eller G)** mot nesen for å stramme hodestroppen **(B)**.

NYTTE tips:

- Justeringstips : Hodestroppen **(B)** kan justeres ved å forlenge og forkorte sidestroppene.
- Puten **(F eller G)** skal forsegle og sitte komfortabelt under nesen.
- Nesen skal aldri være inni neseputens **(F)** åpning.
- Hvis du opplever lekkasjer, kan du prøve å flytte på puten **(F eller G)** under nesen.

- Advarsel:** Ikke stram masken for mye, da dette kan føre til deformasjon av ansiktet.
- Forsiktig:** Hvis ikke anvisningene for tilpassing følges, eller hvis feil masketørrelse brukes, kan det føre til trykksår eller stor lekkasje som forårsaker øyeskade.

Demontere masken

1. Ta av fronten på hodestroppen **(B)** fra rammen **(A)** foran utåndingshullene **(E)**.
2. Trekk puten **(F eller G)** fra rammen **(A)**.

Forsiktig: Ikke forsøk å fjerne svivelen, da dette kan redusere maskens funksjon.

Forsiktig: Ikke forsøk å fjerne slangen fra rammen, da dette kan redusere maskens funksjon.

Montering av masken

1. Skyv puten **(F eller G)** på rammen **(A)**.
2. Skyv hodestroppen **(B)** ned på rammen **(A)** foran utåndingshullene **(E)**.

Rengjøre masken hjemme

Masker uten hodestropp: Vask rammen **(A)**, slangen **(C)**, svivelen **(D)** og puten **(F eller G)** etter hver bruk.
Hodestropp: Etter 7 dagers bruk må hodestroppen **(B)** vaskes grundig for å minimere opphoping av smuss og olje, og for å opprettholde en lang levetid og funksjon.

1. Demonter for rengjøring som beskrevet i avsnittet „Demontere masken“ ovenfor.
2. Vask maskedelene for hånd i lukket såpevann. De skal ikke bløtlegges i mer enn 10 minutter. Ikke strekk hodestroppene mens de er våte.
3. Skyll grundig i rent vann. Sørg for at alle såpe rester 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 deler til tørk utenfor direkte sollys før du setter dem sammen igjen.

Advarsel: Ikke del masken med andre personer når den brukes hjemme, da det kan føre til overføring av biologiske patogener som virus eller bakterier.

Forsiktig: Rengjør kun masken med rengjøringsprodukter som er angitt i rengjøringsanvisningene i denne bruksanvisningen, da andre produkter kan føre til uønsket reaksjon dersom det blir igjen rester etter rengjøringen.

Forsiktig: Hvis rengjøringsanvisningene ikke følges, kan det gå utover maskens funksjon.

Forsiktig: Ikke rengjør masken med produkter som inneholder alkohol, antiseptiske midler, blekemiddel, klor eller fuktighetskrem, da disse kan redusere maskens funksjon.

Forsiktig: Ikke rengjør masken i oppvaskmaskin, da dette kan redusere maskens funksjon.

Forsiktig: Dersom masken ikke demonteres helt, kan effektiviteten ved rengjøringen bli redusert og føre til en rekke skader, hvorav noen er alvorlige.

Rengjøringsinstruksjoner ved bruk på flere pasienter

Denne bruksanvisningen er beregnet på F&P Solo-masken til bruk på flere pasienter på sykehus eller i et annet klinisk miljø hvor enheten må desinfiseres mellom pasienter.

F&P Solo-masken leveres klar til bruk for pasienten. Hvis masken skal brukes av flere pasienter, må du følge instruksjonene nedenfor eller se <http://www.fphcare.com/disinfection>. Kontakt representanten for Fisher & Paykel Healthcare hvis du ikke har Internett-tilgang. Hvis du er eneste bruker av masken hjemme, kan du se Solo-bruksanvisningen under „Rengjøre masken hjemme“.

Advarsel: Avvik fra de anbefalte repossesseringsmetodene kan føre til utilstrekkelig desinfisering og uønskede helseeffekter.

Advarsel: Hvor ofte masken rengjøres, rengjøringsmetodene eller bruken av andre rengjøringsmidler enn dem som er angitt i medfølgende dokumenter, eller overskridelse av antall prosesseringscykluser kan ha en negativ effekt på masken og dermed behandelings sikkerhet eller kvalitet.

Forsiktig: Rengjør kun masken med rengjøringsprodukter som er angitt i rengjøringsanvisningene i denne bruksanvisningen, da andre produkter kan føre til uønsket reaksjon dersom det blir igjen rester etter rengjøringen.

Forsiktig: Ikke rengjør masken med produkter som inneholder alkohol, antiseptiske midler, blekemiddel, klor eller fuktighetskrem, da disse kan redusere maskens funksjon.

Forsiktig: Ikke rengjør masken i oppvaskmaskin, da dette kan redusere maskens funksjon.

Oversikt over repossesseringsmetoder

For å desinfisere F&P Solo-masken må du bruke en av metodene i tabellen nedenfor. Hver syklus er begrenset til én dags bruk.

Maskekomponenter	Varmedesinfisering I tråd med EN ISO 15883 er usikkerhetsområdet for desinfiseringstemperaturen 0 °C og +5 °C		Kjemisk desinfisering
	1 min ved 90 °C (194 °F)	10 min ved 80 °C (176 °F)	30 min ved 75 °C (167 °F)
Ramme (A) , rør (C) , svivel (D) , nesepute (F) , pute (G)	-	Maksimalt 25 sykluser	Maksimalt 25 sykluser
Hodestropp (B)	Disse delene skal byttes ut med nye deler mellom hver pasienter		

*Skift ut pute ved misfarging.

¹ CIDEX er et varemerke for Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH.

² MetriCide er et varemerke for Metrex Research LLC.

³ RAPICIDE er et varemerke for Medivators Inc.

Validerte desinfeksjonsprosedyrer

Retningslinjene i denne bruksanvisningen er validert til å være egnet for klargjøring av maskene til gjenbruk. Fisher & Paykel Healthcare anbefaler ikke avvik fra den anbefalte fremgangsmåten for reprocessing.

Brukssted: Fjern alt grovt smuss på masken ved å tørke av eller skylle i springvann.

Demontering: Demonter masken i henhold til instruksjonene under Demontere masken i denne bruksanvisningen.

Forsiktig: Dersom masken ikke demonteres helt, kan effektiviteten til rengjøringen og de påfølgende desinfiseringstrinnene bli redusert, noe som kan føre til en rekke skader, hvorav noen er alvorlige.

Rengjøring: Masker skal alltid rengjøres godt før videre repossesering.

⚠ Advarsel: Hvis denne enheten ikke rengjøres på riktig måte i henhold til disse instruksjonene, eller hvis det brukes en automatisk rengjøringsmetode, kan det føre til ineffektiv desinfeksjon og uønskede helseeffekter.

1. Bløtlegg alle vaskbare deler i en løsning av mildt alkalisk, anionisk rengjøringsmiddel i henhold til produsentens instruksjoner (f.eks. Alconox™ ved 1 % konsentrasjon og 50 °C i 5 minutter). Sjekk at det ikke finnes noen luftbobler på enhetens overflate. (*Alconox er et varemerke for Alconox, Inc.)
2. 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 30 sekunder. Du trenger i tillegg en smal flaskebørste for å komme til på innsiden av maskens slange. Børst komponentene mens de er nedsenket og ute av løsningen. Vær nøye med sprekker, hulrom og hjørner, f.eks. mellom silikonputen og plastområdet rundt og de indre overflatene på rammen.
3. Børst skjøten mellom rammen og røret kraftig, mens du veksler mellom innsiden og utsiden, i minst 30 sekunder.
4. Drei svivelen manuelt i minst 10 sekunder mens den er nedsenket i såpелøsningen.
5. Gjenta trinn 1 til 4 (total bløtleggingstid på 10 minutter).
6. Skyll ved å senke i 5 liter rent demineralisert vann og bevege frem og tilbake i minst 10 sekunder. Gjenta skyllingen.
7. Drei svivelen manuelt i minst 10 sekunder mens den er nedsenket i det demineraliserte vannet.
8. Forsikre deg om at masken er synlig ren før du fortsetter. Hvis ikke gjentar du trinn 1–7.
9. Tøking: Sørg for at maskens komponenter er ordentlig tørre før du fortsetter, ved å la dem lufttørke utenfor direkte sollys. Hvis du ikke gjør dette, kan det resultere i ineffektiv desinfisering.

Desinfisering:

⚠ Forsiktig: Bruk av STERRAD* eller autoklav som en reprosesseringsmetode kan føre til maskeforringelse og uønskede helseeffekter.

*STERRAD er et varemerke for Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH.

Varmedesinfisering: Kjør gjennom en desinfiseringssyklus i en automatisk vaske-/desinfiseringsmaskin ved hjelp av tid-/temperaturkombinasjonene vist i tabellen ovenfor. Disse tid/temperatur-kombinasjonene er i samsvar med EN ISO 15883 og er tilsvarende med tanke på kjent varmeinaktiveringskinetikk for vegetative mikroorganismer, som oppfyller A₀ på 600.

Kjemisk desinfeksjon:

1. Senk helt ned i et ufortynnet bad med CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus eller RAP(CIDE OPA/28 ved 20 °C, og sørg for at det ikke er luftbobler på enhetens overflate.
2. La maskedelene være nedsenket i 12 minutter.
3. Skyll grundig etter produsentens skylleanvisninger.

Tøking: La alle komponentene lufttørke utenfor direkte sollys.

Inspeksjon: Før hver bruk må masken kontrolleres for skader. Hvis det er synlige skader på en maskekomponent, skal komponenten kasseres og byttes ut.

Remontering: Monter masken i henhold til instruksjonene under Montering av masken i denne bruksanvisningen. For å sikre sporbarhet skal maskekomponenter som hører til en bestemt maske, settes sammen med den samme masken etter rengjøring. Dette gjelder ikke for komponenter som må byttes ut, som angitt i tabellen over.

Oppbevaring: Sørg for at masken er helt tørr før den legges til oppbevaring. Oppbevares under rene forhold, utenfor direkte sollys. Oppbevaringstemperatur: -20 °C til 50 °C (-4 °F til 122 °F).

Oksygen-/trykkventilkobling

Hvis det er nødvendig med trykkmålinger og/eller ekstra oksygen, bruk F&P oksygen-/trykkventilkobling (REF 900HC452). Kontakt behandlingsansvarlig.

⚠ Advarsel: Bruk av masken med supplerende oksygen vil medføre brannfare. Ikke røyk eller vær i nærheten av noen som røyker, eller noen annen tennkilde når det brukes supplerende oksygen med masken. Dette kan føre til at oksygenet antennes, som igjen kan føre til alvorlige brannskader eller død.

Bruk med andre PAP-enheter

⚠ Advarsel: Når du bruker F&P Solo-masken med andre PAP-enheter (inkludert en F&P oksygen/trykkportkontakt REF 900HC452) som er kompatible med 22 mm kobling (ISO-5356-1): Se bruksanvisningen for den enheten, da det kan være ytterligere advarsler og forsiktighetsregler som dersom de ikke overholdes, kan føre til en rekke skader, hvorav noen er alvorlige.

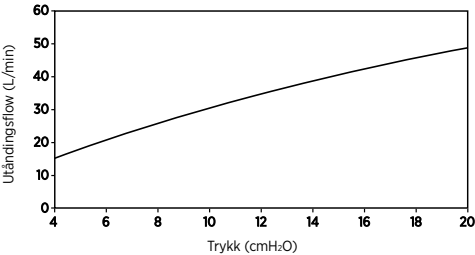
Tekniske spesifikasjoner

Informasjon om utåndingsflow

F&P Solo-masken har utåndingshull som slipper ut den utåndede luften fra masken. Det er viktig at disse hullene ikke blokkeres. Denne kontrollerte lekkasjen sørger for at all utåndet CO₂ drives ut av masken.

Trykk (cmH₂O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20
Flow (L/min)	15	20	25	29	34	38	42	46	49

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



Flowmotstand

Trykkfall gjennom nesemasken ved 50 L/min: 0,8 ±0,5 cmH₂O.
Trykkfall gjennom nesemasken ved 100 L/min: 2,9 ±1,0 cmH₂O.

Trykkfall gjennom putemasken ved 50 L/min: 1,6 ±1,1 cmH₂O.
Trykkfall gjennom putemasken ved 100 L/min: 6,0 ±3,1 cmH₂O.

Maskens dødrom

Nesemaske: Liten = 29,6 mL Middels stor = 26,8 mL Stor = 31,1 mL
Bred = 36,9 mL

Puter: Liten = 25,8 mL Middels stor = 27,7 mL Stor = 30,5 mL

Lyd

Maskens lydeffektnivå er 31,5 dBA, med avvik på ±2,5 dBA.
Maskens lydtryknivå er 23,6 dBA, med avvik på ±2,5 dBA.

Maskens materialer

F&P Solo-masken og tilbehør er pyrogenfrie og er ikke fremstilt med naturgummilateks eller DEHP.

⚠ Forsiktig: Hvis du er allergisk mot eller intolerant for noen av de følgende materialene, må du rådføre deg med legen før du bruker F&P Solo-masken, da dette kan føre til en uønsket reaksjon.

Komponent	Materiale
Pute	Polykarbonat (PC) / silikon
Ramme	Nylon
Hodestropp	Polyeterblokkamid (PEBA) / nylon / silikon / polykarbonat (PC) / karbonforsterket nylon
Slange	Polykarbonat (PC) / polyuretan
Svivel	Nylon

Reservedeler

Følgende deler er tilgjengelige for utskifting. Kontakt behandlingsansvarlig.

Produktkode	Beskrivelse
400SLN11, 400SLN15*	Solo nesepute liten reservedel
400SLN12, 400SLN16*	Solo nesepute middels stor reservedel
400SLN13, 400SLN17*	Solo nesepute stor reservedel
400SLN14, 400SLN18*	Solo nesepute bred reservedel
400SLP11, 400SLP14*	Solo pute liten reservedel
400SLP12, 400SLP15*	Solo pute middel stor reservedel
400SLP13, 400SLP16*	Solo pute stor reservedel
400SLN131*	Solo nesemaske uten hodestropper, liten
400SLN132*	Solo nesemaske uten hodestropper, medium
400SLN133*	Solo nesemaske uten hodestropper, stor
400SLN134*	Solo nesemaske uten hodestropper, bred
400SLP131*	Solo putemaske uten hodestropper, liten
400SLP132*	Solo putemaske uten hodestropper, medium
400SLP133*	Solo putemaske uten hodestropper, stor
400SL121, 400SL122*	Solo hodestropp reserve
400SL141	Solo slange, ramme og svivel

*Ikke tilgjengelig i alle land.

Garantierklæring

Fisher & Paykel Healthcare garanterer at masken (bortsett fra skumplastdeler og utluftingsdeler), dersom brukt i henhold til bruksanvisningen, skal være fri for defekter i materiale og utførelse og vil fungere i henhold til Fisher & Paykel Healthcare sine 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

F&P Solo-masken inneholder ingen skadelige materialer og kan kastes som vanlig husholdningsavfall eller i henhold til sykehusets prosedyre.

Informasjon om immaterielle rettigheter

F&P, F&P Solo og myMask er varemerker for Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Symbolforklaring

 Flergangsbruk på én pasient	 Produksjonsdato	 Gjenvinningssymbol	 Produsent	 Katalognummer	 Batchkode
 Autorisert representant i Europa	 Temperaturgrense for oppbevaring	 Forsiktig/advarsel	 Fuktighetsbegrensning	 CE-merking	 Medisinsk enhet
 Holdbarhetsdato	 Kun på resept	 Unik enhetsindikator	 Se bruksanvisningen	 Følg bruksanvisningen	 Liten pute-størrelse
 Middels stor pute-størrelse	 Stor pute-størrelse	 Bred pute-størrelse	 Importør	 Distributør	 Autorisert representant for Sveits
 Ansvarlig person i Storbritannia					

Máscara F&P Solo™

Instruções de utilização

Português pt

Finalidade prevista

A máscara F&P Solo destina-se a ser utilizada como interface do paciente num sistema de terapia de pressão positiva das vias respiratórias (PAP) para administrar ar pressurizado do circuito respiratório às vias respiratórias superiores do paciente. Os pacientes são adultos com um peso ≥30 kg (66 lb). A máscara destina-se a ser utilizada em reutilização num único paciente no domicílio no tratamento de uma condição respiratória e em reutilização a nível hospitalar em múltiplos pacientes ou em outras situações clínicas para investigar a pressão ideal necessária para o tratamento de uma condição respiratória.

Contraindicações

Nenhumas.

Avisos e precauções gerais

Qualquer incidente grave tem de ser reportado à autoridade competente e ao seu representante da Fisher & Paykel Healthcare.

- Aviso:** Não utilize a máscara sem supervisão em pacientes que sejam incapazes de remover a máscara sem ajuda, já que isto pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono no caso da ocorrência de vômito.
- Aviso:** Não utilize a máscara se se sentir com náuseas ou com vontade de vomitar, já que isto pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono no caso da ocorrência de vômito.
- Aviso:** Não utilize a máscara a não ser que o dispositivo PAP esteja ligado e a funcionar adequadamente, já que isto pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono.
- Aviso:** Esta máscara não é adequada para ventilação de suporte de vida, já que isto pode resultar em morte.
- Aviso:** Não administre fármacos ou medicação através do dispositivo ou do circuito respiratório, à exceção de oxigénio suplementar, já que isto pode ter impacto na eficácia do medicamento.
- Aviso:** Não utilize a máscara fora da finalidade prevista, já que isto pode resultar num conjunto de lesões, algumas das quais graves.
- Cuidado:** A terapia pode ser comprometida se as suas vias respiratórias estiverem congestionadas. A utilização de uma máscara diferente pode ser recomendada nesta situação. Consulte o seu prestador de cuidados de saúde.
- Cuidado:** Suspenda a utilização e consulte o seu prestador de cuidados de saúde ou médico se notar:
 - Desconforto ou irritação perto dos seus olhos, já que isto pode resultar em lesão ocular.
 - Fugas excessivas entre o vedante da almofada e a sua cara, já que isto pode resultar em terapia comprometida.
 - Uma reação adversa após a utilização da máscara, incluindo uma reação alérgica.

Possíveis efeitos secundários

Enquanto utiliza a máscara F&P Solo, pode ocorrer:

- Dificuldade em dormir.
- Irritação facial (desconforto provocado pela pressão, vermelhidão da pele, secura da pele e/ou abrasão).
- Dor oral (dor de dentes e/ou desconforto nas gengivas).
- Deformação dentária (movimento dentário e/ou desalinamento).
- Claustrofobia e/ou ansiedade.
- Secura, edema e/ou vermelhidão ocular.

Se apresentar quaisquer dos efeitos secundários acima, incluindo outros não listados nestas instruções, suspenda a utilização da máscara F&P Solo e consulte imediatamente o seu médico. Quaisquer incidentes graves têm de ser reportados à autoridade competente e ao seu representante da Fisher & Paykel Healthcare.

Peças da máscara e características 1

Consulte o diagrama da máscara no painel frontal destas instruções.

- (A) Estrutura (B) Touca de fixação (C) Tubo
(D) Suporte giratório (E) Válvulas expiratórias (F) Almofada nasal
(G) Vedação

Instruções de funcionamento

Consulte Avisos e Cuidados 1 nestas instruções. O incumprimento das instruções de funcionamento pode comprometer o desempenho e a segurança da máscara. Utilize a sua máscara apenas para a finalidade prevista, conforme as presentes instruções.

Condições de utilização

O intervalo da pressão de funcionamento da sua máscara é de 4 cmH₂O a 20 cmH₂O.

- Aviso:** Utilize a máscara apenas no intervalo de pressão especificado. A utilização fora deste intervalo pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono ou fuga excessiva a qual pode resultar em lesão ocular.
- Aviso:** A sua máscara apenas deve ser utilizada com equipamento PAP aprovado recomendado pelo seu médico ou terapeuta respiratório. A utilização da máscara com qualquer outro dispositivo médico pode diminuir a segurança ou alterar o desempenho da máscara.
- O intervalo de temperatura de funcionamento da sua máscara é de 5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F). Armazene a sua máscara numa condição seca e limpa. A temperatura de armazenamento é de -20 °C a 50 °C (-4 °F a 122 °F).
- Cuidado:** Não armazene a sua máscara sob luz solar direta, já que isto pode comprometer a função da máscara.
- Cuidado:** Substitua a sua máscara/componentes depois de qualquer uma das seguintes ocorrências, uma vez que se não o fizer, pode comprometer a função da máscara.
 - Substitua a máscara após a data de validade impressa no rótulo externo na embalagem da máscara.
 - Máscara, excluindo a touca de fixação: 12 meses a partir da data da primeira utilização da estrutura (A), do tubo (C), do suporte giratório (D) ou da almofada (F ou G). Touca de fixação: 6 meses a partir da data da primeira utilização da touca de fixação (B).
 - Depois de os componentes terem atingido o seu limite máximo de ciclos de reprocessamento (apenas em múltiplos pacientes).
- Cuidado:** Ao armazenar ou viajar com a sua máscara, assegure-se de que esta é armazenada de modo a evitar dobrar ou torcer, podendo comprometer a função da máscara.

Antes da utilização

Antes da utilização da sua máscara pela primeira vez: Retire todas as embalagens. Antes de cada utilização da sua máscara:

- Aviso:** Certifique-se de que o trajeto do ar através da máscara se encontra livre de bloqueios que possam impedir ou restringir o fluxo de ar, já que isto pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono.
- Aviso:** Inspeção as válvulas de expiração (E). Certifique-se de que o ar flui através da válvula de expiração e não utilize se estiver bloqueada, já que isto pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono.
- Cuidado:** Inspeção a máscara quanto a danos ou deterioração. Se existir qualquer deterioração visível (fendas, rasgos, etc.), não utilize a máscara e procure peça(s) de substituição junto do seu prestador de cuidados de saúde, já que a utilização da máscara poderá resultar em lacerações ou comprometimento da terapia.
- Cuidado:** Inspeção a máscara quanto a sujidade e pó e, se estiverem presentes, siga as instruções de limpeza para remover a sujidade ou o pó, já que isto pode resultar num conjunto de lesões, algumas das quais graves.

Como colocar a sua máscara 11

Remova a embalagem antes de utilizar a máscara. Consulte as imagens de colocação no interior da capa dianteira destas instruções.

- Fixe a tira cinzenta atrás da sua cabeça e puxe para a frente para esticar a touca de fixação (B) sobre a sua cabeça.
- Posicione a almofada (F ou G) abaixo do seu nariz e a tira laranja no topo da sua cabeça.
- Encaixe o suporte giratório (D) no tubo respiratório do dispositivo PAP. Ligue o dispositivo PAP.
- Puxe a almofada (F ou G) afastando-a do nariz para despertar a touca de fixação (B).
- Pressione a almofada (F ou G) no nariz para apertar a touca de fixação (B).

Dicas úteis:

- Dica de ajuste 111 114: A touca de fixação (B) pode ser ajustada alargando ou estreitando as tiras laterais.
- A almofada (F ou G) deve vedar e ficar confortável abaixo do seu nariz.
- O seu nariz nunca deve estar dentro da abertura da almofada nasal (F).
- Se notar alguma fuga, tente reposicionar a almofada (F ou G) abaixo do seu nariz.



Aviso: Não aperte em demasia a máscara, já que isto pode resultar em deformação facial.



Cuidado: O incumprimento das instruções de ajuste ou a utilização do tamanho de máscara incorreto pode resultar em úlceras de pressão ou fuga excessiva provocando lesões oculares.

Como desmontar a sua máscara 1V

- Desencaixe a parte frontal da touca de fixação (B) da estrutura (A) localizada na parte frontal das válvulas expiratórias (E).
- Puxe a almofada (F ou G) da estrutura (A).



Cuidado: Não tente remover o suporte giratório, já que isto pode comprometer a função da máscara.



Cuidado: Não tente remover o tubo da estrutura, já que isto pode comprometer a função da máscara.

Como montar a sua máscara

- Empurre a almofada (F ou G) contra a estrutura (A).
- Empurre a touca de fixação (B) para baixo contra a estrutura (A) na parte frontal das válvulas expiratórias (E).

Limpeza da sua máscara em casa

Máscara, excluindo a touca de fixação: após cada utilização, lave a estrutura (A), o tubo (C), o suporte giratório (D) e a almofada (F ou G).

Touca de fixação: após 7 dias de utilização, lave bem a touca de fixação (B) para minimizar a acumulação de sujidade e oleosidade e manter a função e a longevidade.

- Desmonte para limpeza conforme descrito na secção “Como desmontar a sua máscara” acima.
- Lave à mão as peças da máscara com sabão dissolvido em água morna. Não deixe de molho por mais de 10 minutos. Não estenda a touca de fixação enquanto estiver molhada.
- Enxague minuciosamente em água corrente. Certifique-se de que todos os resíduos de sabão foram removidos.
- Inspeção todas as peças para se assegurar de que estão visualmente limpas. Se necessário, repita os passos de limpeza até que todas as peças estejam visualmente limpas.
- Deixe as peças a secar protegidas da luz solar direta antes de as voltar a montar.



Aviso: Não partilhe a sua máscara com qualquer outra pessoa quando a estiver a utilizar em casa, já que isto pode resultar na transferência de agentes biológicos como vírus ou bactérias.



Cuidado: Limpe a máscara apenas com os produtos de limpeza especificados nas indicações de limpeza destas instruções, já que quaisquer outros produtos podem resultar numa reação adversa se deixar resíduos de limpeza.



Cuidado: O incumprimento das instruções de limpeza pode comprometer a função da máscara.



Cuidado: Não limpe a máscara com produtos que contenham álcool, antissépticos, lixívia, cloro ou hidratante, já que podem comprometer a função da máscara.



Cuidado: Não limpe a máscara numa máquina de lavar louça, já que isto pode comprometer a função da máscara.



Cuidado: A não desmontagem completa da máscara pode comprometer a eficácia da limpeza e pode resultar num conjunto de lesões, algumas das quais graves.

Instruções de limpeza - múltiplos pacientes

Este guia destina-se à utilização da máscara F&P Solo a nível hospitalar em múltiplos pacientes ou em outras situações clínicas, nas quais a desinfecção adequada do dispositivo deve ocorrer entre pacientes.

A sua máscara F&P Solo é fornecida pronta a ser utilizada pelo paciente. Para reutilizar entre pacientes, siga as diretrizes abaixo ou visite <http://www.fphcare.com/disinfection>. Se não tem acesso à internet, contacte o seu representante da F&P Healthcare. Ao utilizar a máscara para um único paciente no domicílio, consulte as Instruções de utilização Solo em “Limpeza da sua máscara no domicílio”.



Aviso: Os desvios dos métodos recomendados de reprocessamento podem resultar em desinfecção inadequada e efeitos adversos para a saúde.



Aviso: A frequência de limpeza, os métodos de limpeza ou a utilização de agentes de limpeza que não os especificados nos documentos anexos, ou o exceder do número de ciclos de reprocessamento pode ter efeitos adversos na máscara e consequentemente na segurança ou na qualidade da terapia.



Cuidado: Limpe a máscara apenas com os produtos de limpeza especificados nas indicações de limpeza destas instruções, já que quaisquer outros produtos podem resultar numa reação adversa se deixar resíduos de limpeza.



Cuidado: Não limpe a máscara com produtos que contenham álcool, antissépticos, lixívia, cloro ou hidratante, já que podem comprometer a função da máscara.



Cuidado: Não limpe a máscara numa máquina de lavar louça, já que isto pode comprometer a função da máscara.

Visão geral dos métodos de reprocessamento

Para desinfetar a máscara F&P Solo utilize um dos métodos indicados na tabela abaixo. Cada ciclo está limitado a um dia de utilização.

Componentes da máscara	Desinfecção térmica Em conformidade com a norma EN ISO 15883, o intervalo de incerteza para a temperatura de desinfecção é de -0 °C e +5 °C			Desinfecção química CIDEX [®] OPA, MetriCide [™] OPA Plus ou RAPICIDE [™] OPA/28
	1 min a 90 °C (194 °F)	10 min a 80 °C (176 °F)	30 min a 75 °C (167 °F)	
Estrutura (A), tubo (C), suporte giratório (D), Almofada nasal (F), Vedação (G)*	-	Máximo 25 ciclos	Máximo 25 ciclos	Máximo 10 ciclos
Touca de fixação (B)	Substitua estas peças por novas entre pacientes			

* Substitua a almofada se perder a cor.

¹ CIDEX é uma marca comercial da Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH.

² MetriCide é uma marca comercial da Metrex Research LLC.

³ RAPICIDE é uma marca comercial da Medivators Inc.

Procedimentos de desinfecção validados

As indicações nestas instruções foram validadas como sendo capazes de preparar as máscaras para reutilização. A Fisher & Paykel Healthcare não recomenda qualquer desvio do método recomendado para reproprocessamento.

Ponto de utilização: Remova qualquer sujidade visível na máscara limpando ou enxaguando com água potável.

Desmontagem: Desmonte a máscara de acordo com as indicações de Como desmontar a sua máscara, presentes nestas instruções.

Cuidado: A não desmontagem completa da máscara pode comprometer a eficácia da limpeza e dos passos subsequentes de desinfecção, o que pode resultar num conjunto de lesões, algumas das quais graves.

Limpeza: As máscaras devem sempre ser adequadamente limpas antes de reproprocessamento adicional.

Aviso: A limpeza não adequada deste dispositivo de acordo com estas instruções ou a utilização de um método de limpeza automático pode resultar em desinfecção não eficaz e efeitos adversos para a saúde.

- Mergulhe todas as partes reproprocessáveis numa solução de detergente aniónico levemente alcalino, de acordo com as instruções do fabricante (por ex., Alconox™⁴ com concentração de 1% e a 50 °C) durante 5 minutos, garantindo que não existam bolhas de ar na superfície do dispositivo. (⁴Alconox é uma marca registada da Alconox, Inc.)
- Utilizando uma escova macia e não metálica (por ex., escova de dentes média-dura), escove vigorosamente as partes da máscara até ficar visivelmente limpa, durante pelo menos 30 segundos. É necessária uma escova para garrafas fina adicional para aceder ao interior do tubo da máscara. Escove os componentes enquanto submersos e fora da solução. Preste muita atenção às ranhuras, cavidades e cantos, como por ex., a união entre a almofada de silicone e as superfícies circundantes e internas da estrutura.
- Escove vigorosamente a união entre a armação e o tubo alternando entre as superfícies internas e externas durante pelo menos 30 segundos.
- Rode manualmente o suporte giratório durante pelo menos 10 segundos, enquanto mergulhado na solução detergente.
- Repita os passos 1 a 4 (tempo total de imersão de 10 minutos).
- Enxague, mergulhando em 5 litros de água potável desmineralizada e agitando durante pelo menos 10 segundos. Repita o enxágue.
- Rode manualmente o suporte giratório durante pelo menos 10 segundos, enquanto mergulhado na água desmineralizada.
- Certifique-se de que a máscara está visivelmente limpa antes de continuar. Caso contrário, repita os passos 1-7.
- Secagem: Certifique-se de que os componentes da máscara estão bem secos antes de continuar, deixando-os secar ao ar e ao abrigo da luz solar direta. Caso contrário, a desinfecção pode ser ineficaz.

Desinfecção:

Cuidado: A utilização de STERRAD ou Autoclave como método de reproprocessamento pode levar à degradação da máscara e efeitos adversos para a saúde.

*STERRAD é uma marca comercial da Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH.

Desinfecção térmica: Execute um ciclo de desinfecção numa máquina de lavagem e desinfecção automática utilizando uma das combinações de tempo/temperatura apresentadas na tabela acima. Estas combinações de tempo/temperatura são consistentes com a EN ISO 15883 e são equivalentes em termos da cinética conhecida de inativação térmica de microrganismos vegetativos, atendendo a um A₀ de 600.

Desinfecção química:

- Mergulhe completamente num banho não diluído de CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus ou RAPICIDE OPA a 20 °C, garantindo que não existem bolhas de ar na superfície do dispositivo.
- Deixe as peças da máscara de molho durante 12 minutos.
- Enxague abundantemente seguindo as instruções de enxaguamento do fabricante.

Secagem: Deixe todos os componentes secar ao ar afastados da luz solar direta.

Inspecção: Antes de cada utilização, inspecione a máscara quanto a sinais de deterioração. Se for aparente alguma deterioração visível de um componente da máscara, o mesmo deverá ser eliminado e substituído.

Remontagem: Volte a montar a máscara de acordo com as indicações de Como montar a sua máscara, presentes nestas instruções. Para assegurar a rastreabilidade, os componentes da máscara que pertencem a uma máscara em particular têm de ser montados novamente na mesma máscara após a limpeza, excluindo os componentes que necessitem de substituição como marcado na tabela acima.

Armazenamento: Verifique se a máscara está completamente seca antes de a armazenar. Armazene em local limpo e ao abrigo da luz solar direta. Temperatura de armazenamento: -20 °C a 50 °C (-4 °F a 122 °F).

Conector de porta de oxigénio/pressão

Caso seja necessário proceder a medições e/ou oxigénio adicional, está disponível um conector de porta de oxigénio/pressão F&P (REF 900HC452). Contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

Aviso: A utilização da máscara com oxigénio suplementar irá criar um risco de incêndio. Não fume, nem esteja na proximidade de alguém a fumar ou de quaisquer outras fontes de ignição enquanto estiver a utilizar oxigénio suplementar com a sua máscara. Isto pode resultar na ignição do oxigénio, levando a queimaduras graves ou morte.

Utilização com outros dispositivos PAP

Aviso: Quando utilizar a máscara F&P Solo com outro conector de 22 mm (ISO-5356-1) compatível com o dispositivo PAP (incluindo um conector de porta de oxigénio/pressão F&P REF 900HC452): Consulte as instruções de utilização para esse dispositivo, já que podem existir avisos e cuidados adicionais que, se não forem seguidos, podem resultar num conjunto de lesões, algumas das quais graves.

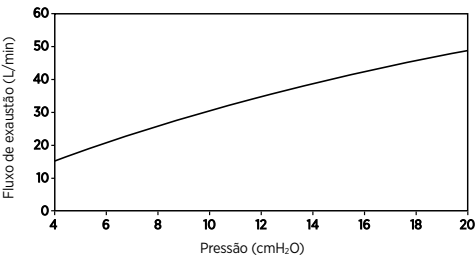
Especificações técnicas

Informações sobre o fluxo de exaustão

A máscara F&P Solo tem válvulas expiratórias para expelir o ar que expira da máscara. É importante que estas válvulas expiratórias não estejam bloqueadas por qualquer objeto. Esta fuga controlada assegura que o CO₂ expirado é expelido da máscara.

Pressão (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20
Fluxo (L/min)	15	20	25	29	34	38	42	46	49

Devido a variações de fabrico, as taxas de fluxo de exaustão podem variar em relação aos valores nominais indicados acima.



Resistência ao fluxo

Queda de pressão através da máscara nasal a 50 L/min: 0,8 ± 0,5 cmH₂O.

Queda de pressão através da máscara nasal a 100 L/min: 2,9 ± 1,0 cmH₂O.

Queda de pressão através das almofadas da máscara a 50 L/min: 1,6 ± 1,1 cmH₂O.

Queda de pressão através das almofadas da máscara a 100 L/min: 6,0 ± 3,1 cmH₂O.

Espaço morto da máscara

Nasal:	Pequeno = 29,6 cm ³ Largo = 36,9 cm ³	Médio = 26,8 cm ³	Grande = 31,1 cm ³
--------	--	------------------------------	-------------------------------

Vedação:	Pequeno = 25,8 cm ³	Médio = 27,7 cm ³	Grande = 30,5 cm ³
----------	--------------------------------	------------------------------	-------------------------------

Som

O nível da intensidade sonora da máscara é de 31,5 dBA, com uma incerteza de ± 2,5 dBA.

O nível de pressão sonora da máscara é de 23,6 dBA, com uma incerteza de ± 2,5 dBA.

Materiais da máscara

A máscara F&P Solo e os acessórios são isentos de pirogénio e não são fabricados com látex de borracha natural nem DEHP.

Cuidado: Se é alérgico ou intolerante a quaisquer dos seguintes materiais, consulte o seu médico antes de utilizar a máscara F&P Solo, já que esta pode provocar uma reação adversa.

Componente	Material
Almofada	Polycarbonato (PC)/Silicone
Estrutura	Nylon
Touca de fixação	Amida em bloco de poliéter (PEBA)/Nylon/Silicone/Polycarbonato (PC)/Nylon reforçado com carbono
Tubo	Polycarbonato (PC)/Poliuretano
Suporte giratório	Nylon

Peças de substituição

As seguintes peças estão disponíveis para substituição. Contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

Código de produto	Descrição
400SLN111, 400SLN115*	Almofada nasal Solo pequena sobresselente
400SLN112, 400SLN116*	Almofada nasal Solo média sobresselente
400SLN113, 400SLN117*	Almofada nasal Solo grande sobresselente
400SLN114, 400SLN118*	Almofada nasal Solo larga sobresselente
400SLP111, 400SLP114*	Vedação Solo pequena sobresselente
400SLP112, 400SLP115*	Vedação Solo média sobresselente
400SLP113, 400SLP116*	Vedação Solo grande sobresselente
400SLN131*	Máscara nasal Solo sem touca de fixação pequena
400SLN132*	Máscara nasal Solo sem touca de fixação média
400SLN133*	Máscara nasal Solo sem touca de fixação grande
400SLN134*	Máscara nasal Solo sem touca de fixação larga
400SLP131*	Máscara com vedação Solo sem touca de fixação pequena
400SLP132*	Máscara com vedação Solo sem touca de fixação média
400SLP133*	Máscara com vedação Solo sem touca de fixação grande
400SL121, 400SL122*	Touca de fixação Solo sobresselente
400SL141	Tubo, estrutura e suporte giratório Solo

*Não se encontra disponível em todos os países.

Declaração de garantia

A Fisher & Paykel Healthcare garante que a máscara (excluindo esponjas e difusores materiais), quando utilizada de acordo com as suas instruções de utilização, deve estar isenta de defeitos relativos a mão de obra. Os materiais irão ter um desempenho de acordo com as especificações do produto oficiais publicadas pela Fisher & Paykel Healthcare durante um período de 90 dias a partir da data de compra pelo utilizador final. Esta garantia está sujeita às limitações e exceções definidas detalhadamente em www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

Eliminação

A máscara F&P Solo não contém quaisquer materiais nocivos e pode ser eliminada com o lixo indiferenciado ou seguindo o procedimento hospitalar.

Informação sobre propriedade intelectual

F&P, F&P Solo e myMask são marcas comerciais da Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Definições dos símbolos

Um só paciente múltiplas utilizações	Data de fabrico	Símbolo de reciclagem	Fabricante	Número de catálogo	Código de lote
Representante europeu autorizado	Limites da temperatura de armazenamento	Cuidado/ Aviso	Limites de humidade	Marcação CE	Dispositivo médico
Data de validade	Sujeito a receita médica	Indicador único de dispositivo	Consultar as instruções de utilização	Seguir as instruções de utilização	Almofada de tamanho pequeno
Almofada de tamanho médio	Almofada de tamanho grande	Almofada de tamanho largo	Importador	Distribuidor	Representante autorizado na Suíça
Pessoa responsável no Reino Unido					

Masque F&P Solo™

Mode d'emploi

Français Canadien 

 **Mise en garde :** Inspecter le masque pour vérifier s'il est sale ou poussiéreux et, en cas échéant, suivre les instructions de nettoyage pour éliminer les saletés ou la poussière, car cela peut entraîner divers dommages, dont certains sont graves.

Mise en place du masque

Retirer l'ensemble de l'emballage avant d'utiliser le masque.
Consulter le schéma de mise de place à l'intérieur de la deuxième de couverture de ce mode d'emploi.

- Fixer la sangle grise derrière la tête et tirer vers l'avant pour passer le harnais **(B)** au-dessus de votre tête.
- Positionner la bulle **(F ou G)** sous votre nez et la sangle orange sur le dessus de la tête.
- Brancher le raccord pivotant **(D)** au circuit respiratoire du dispositif de PPC. Allumer le dispositif de PPC.
- Tirer la bulle **(F ou G)** du nez pour desserrer le harnais **(B)**.
- Pousser la bulle **(F ou G)** vers le nez pour serrer le harnais **(B)**.

Conseils utiles :

- Ajuste de réglage   : Le harnais **(B)** peut être ajusté en allongeant et en raccourcissant les sangles latérales.
- La bulle **(F ou G)** devrait être étanche et confortable sous votre nez.
- Le nez ne doit jamais être dans l'ouverture de la bulle nasale **(F)**.
- Si le masque présente des fuites, essayer de repositionner la bulle **(F ou G)** sous le nez.

 **Avertissement :** Ne pas trop serrer le masque, car cela peut entraîner une déformation du visage.

 **Mise en garde :** Le non-respect des instructions de mise en place ou l'utilisation d'un masque de taille incorrecte peuvent entraîner des escarres ou des fuites excessives susceptibles de provoquer des lésions oculaires.

Démontage du masque

- Détacher l'avant du harnais **(B)** du cadre **(A)** situé devant les orifices d'évacuation **(E)**.
- Tirer sur la bulle **(F ou G)** du cadre **(A)** en tirant dessus.

 **Mise en garde :** Ne pas essayer de retirer le raccord pivotant, car cela peut compromettre le fonctionnement du masque.

 **Mise en garde :** Ne pas essayer de retirer le circuit du cadre, car cela peut compromettre le fonctionnement du masque.

Montage du masque

- Pousser la bulle **(F ou G)** sur le cadre **(A)**.
- Pousser le harnais **(B)** vers le bas du cadre **(A)** devant les orifices d'évacuation **(E)**.

Nettoyage du masque à domicile

Masque, à l'exception du harnais : Après chaque utilisation, lavez le cadre **(A)**, le tube **(C)**, le raccord pivotant **(D)** et le coussin **(F ou G)**.

Harnais : Après 7 jours d'utilisation, lavez soigneusement le harnais **(B)** pour réduire l'accumulation de saletés et d'huile afin de préserver sa longévité et son fonctionnement.

- Procéder au démontage en vue du nettoyage comme décrit dans la section « Démontage du masque » ci-dessus.
- Laver à la main les pièces du masque à l'eau tiède savonneuse. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes. Ne pas étirer le harnais lorsqu'il est mouillé.
- Rincer soigneusement à l'eau claire. Veiller à éliminer toute trace de savon.
- Inspecter toutes les pièces pour vérifier qu'elles sont bien propres. Si nécessaire, répéter les étapes de nettoyage jusqu'à ce que toutes les pièces soient visiblement propres.
- Avant de les remonter, laisser toutes les pièces sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

 **Avertissement :** Ne pas partager le masque avec une autre personne lors de son utilisation à domicile, car cela peut entraîner le transfert d'agents biologiques tels que des virus ou des bactéries.

 **Mise en garde :** Ne nettoyer le masque qu'avec les produits de nettoyage spécifiés dans les instructions de nettoyage de ce mode d'emploi, car les résidus laissés par tout autre produit peuvent entraîner une réaction indésirable.

 **Mise en garde :** Le non-respect des instructions de nettoyage peut compromettre le fonctionnement du masque.

 **Mise en garde :** Ne pas nettoyer le masque avec des produits contenant de l'alcool, des antiseptiques, de l'eau de Javel, du chlorure ou des produits hydratants, car cela peut compromettre son fonctionnement.

 **Mise en garde :** Ne pas nettoyer le masque au lave-vaisselle, car cela peut compromettre son fonctionnement.

 **Mise en garde :** Le fait de ne pas démonter complètement le masque peut compromettre l'efficacité du nettoyage et peut entraîner toute une série de préjudices, dont certains sont graves.

Instructions de nettoyage pour une utilisation multi-patient

Ces instructions sont destinées à une utilisation multi-patient du masque facial Solo F&P en milieu hospitalier ou dans d'autres cadres cliniques dans lesquels une désinfection appropriée du dispositif doit être réalisée entre chaque utilisation par les patients.

Le masque Solo F&P est fourni prêt à l'emploi. Pour une utilisation sur plusieurs patients, veuillez suivre les instructions ci-dessous ou consulter le site <http://www.fphcare.com/desinfection>. Si une connexion Internet n'est pas accessible, veuillez communiquer avec le représentant F&P Healthcare. En cas d'utilisation du masque pour un seul patient à domicile, veuillez vous reporter au mode d'emploi du Solo dans la rubrique « Nettoyage du masque à domicile ».

 **Avertissement :** Tout écart par rapport aux méthodes de reconditionnement recommandées peut entraîner une désinfection inadéquate et des effets indésirables sur la santé.

 **Avertissement :** La fréquence de nettoyage, les méthodes de nettoyage ou l'utilisation d'autres produits de nettoyage que ceux indiqués dans les documents joints ou le dépassement du nombre de cycles de reconditionnement peuvent avoir un effet indésirable sur le masque et donc, sur la sécurité ou la qualité du traitement.

 **Mise en garde :** Ne nettoyer le masque qu'avec les produits de nettoyage spécifiés dans les instructions de nettoyage du présent guide, car tout autre produit peut entraîner une réaction indésirable si des résidus de produit de nettoyage sont laissés sur le masque.

 **Mise en garde :** Ne pas nettoyer le masque avec des produits contenant de l'alcool, des antiseptiques, de l'eau de Javel, du chlorure ou des produits hydratants, car cela peut compromettre son fonctionnement.

 **Mise en garde :** Ne pas nettoyer le masque au lave-vaisselle, car cela peut compromettre son fonctionnement.

Présentation des méthodes de reconditionnement

Pour désinfecter le masque nasal Solo F&P, utiliser l'une des méthodes indiquées dans le tableau ci-dessous. Chaque cycle est limité à un jour d'utilisation.

Composants du masque	Désinfection thermique			Désinfection chimique
	Conformément à la norme EN ISO 15883, la plage d'incertitude pour la température de désinfection est de -0 °C et +5 °C			
	1 min à 90 °C (194 °F)	10 min à 80 °C (176 °F)	30 min à 75 °C (167 °F)	CIDEX® OPA, MetriCide™ ² OPA Plus ou RAPICIDE™ ³ OPA/28
Cadre (A), circuit (C), raccord pivotant (D), Bulle nasale (F)*, Bulle narinaire (G)*	-	Maximum 25 cycles	Maximum 25 cycles	10 cycles maximum
Harnais (B)	Remplacer ces pièces par des pièces neuves entre chaque patient.			

Utilisation prévue

Le masque F&P Solo est conçu pour être utilisé comme interface pour patient avec un système de thérapie par ventilation en pression positive (PPC) non invasif afin d'administrer de l'air pressurisé dans les voies respiratoires supérieures d'un patient par l'intermédiaire du circuit respiratoire. Il est destiné aux patients adultes pesant ≥30 kg (66 livres). Le masque est conçu pour être réutilisé par un seul patient à domicile pour le traitement d'une condition respiratoire et peut être réutilisé par plusieurs patients dans un hôpital ou un autre établissement clinique pour étudier la pression optimale requise pour le traitement d'une condition respiratoire.

Contre-indications

Aucune.

Avertissements et mises en garde d'ordre général

Tout incident grave doit être signalé aux autorités compétentes et au représentant local de Fisher & Paykel Healthcare.

 **Avertissement :** Ne pas utiliser le masque sans surveillance chez les patients incapables de le retirer par eux-mêmes, car cela peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone en cas de vomissements.

 **Avertissement :** Ne pas utiliser le masque en cas de nausées ou de vomissements, car cela peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone.

 **Avertissement :** Ne pas utiliser le masque à moins que le dispositif de PPC ne soit allumé et ne fonctionne correctement, car cela peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone.

 **Avertissement :** Ce masque ne convient pas à la ventilation artificielle, car cela peut entraîner la mort.

 **Avertissement :** Ne pas administrer de médicaments dans le dispositif ou le circuit respiratoire, à l'exception de l'oxygène d'appoint, car cela peut affecter l'efficacité du médicament.

 **Avertissement :** Ne pas utiliser le masque en dehors de l'utilisation prévue, car cela peut entraîner divers dommages, dont certains sont graves.

 **Mise en garde :** Le traitement peut être compromis si les voies respiratoires sont congestionnées. Dans un tel cas, l'utilisation d'un autre masque peut être recommandée. Consulter son prestataire de soins à domicile.

 **Mise en garde :** Interrompre l'utilisation et consulter son prestataire de soins à domicile ou son médecin dans les cas suivants :

- Présence d'une gêne ou d'une irritation près des yeux, car cela peut entraîner une lésion oculaire.
- Des fuites excessives entre la bulle et le visage, car cela peut compromettre le traitement.
- Une réaction indésirable après l'utilisation du masque, y compris une réaction allergique.

Effets indésirables possibles

Lors de l'utilisation du masque F&P Solo, les effets suivants sont possibles :

- des troubles du sommeil;
- une irritation du visage (escarres, rougeurs cutanées, sécheresse cutanée et/ou abrasion);
- une douleur buccale (mal aux dents et/ou aux gencives);
- une déformation dentaire (mouvement et/ou désalignement des dents);
- claustrophobie et/ou anxiété;
- sécheresse, gonflement et/ou rougeur des yeux.

Si un ou plusieurs effets indésirables ci-dessus ou d'autres effets non répertoriés dans ces instructions sont constatés, cesser d'utiliser le masque F&P Solo et consulter un médecin immédiatement. Tout autre incident grave doit être signalé aux autorités compétentes et à son représentant local de Fisher & Paykel Healthcare.

Pièces et caractéristiques du masque

Se référer au schéma du masque au début de ce mode d'emploi.

- (A)** Cadre **(B)** Harnais **(C)** Tube
(D) Raccord pivotant **(E)** Orifices d'évacuation **(F)** Bulle nasale
(G) Bulle narinaire

Instructions d'utilisation

Se reporter aux avertissements et mises en gardes  de ce mode d'emploi. Le non-respect de ces instructions d'utilisation peut compromettre les performances et la sécurité du masque. Utiliser le masque uniquement dans le cadre de l'utilisation prévue, spécifiée dans ce mode d'emploi.

Conditions d'utilisation

La pression de fonctionnement du masque est comprise entre 4 et 20 cmH₂O.

 **Avertissement :** Utiliser le masque uniquement dans la plage de pression spécifiée. L'utilisation en dehors de cette plage peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone ou une fuite excessive susceptibles de provoquer une lésion oculaire.

 **Avertissement :** Le masque ne doit être utilisé qu'avec des appareils de PPC homologués et recommandés par un médecin ou un pneumologue. L'utilisation du masque avec tout autre dispositif médical pourrait diminuer la sécurité ou altérer la performance du masque.

La température de fonctionnement du masque est comprise entre 5 et 40 °C (41 et 104 °F). Garder le masque dans un endroit propre et sec. La température d'entreposage du masque est comprise entre -20 et 50 °C (-4 et 122 °F).

 **Mise en garde :** Ne pas laisser le masque en plein soleil, car cela peut compromettre son fonctionnement.

 **Mise en garde :** Remplacer le masque ou ses composants après la survenue d'un des événements suivants. Le non-respect de cette consigne peut compromettre le fonctionnement du masque.

- Après la date limite d'utilisation imprimée sur l'étiquette externe de l'emballage du masque.
- Masque, à l'exception du harnais : 12 mois après la date de première utilisation pour le cadre **(A)**, le tube **(C)**, le raccord pivotant **(D)** ou le coussin **(F ou G)**.
- Harnais : 6 mois après la date de première utilisation pour le harnais **(B)**.
- Après que les composants ont atteint leur limite maximale de cycle de reconditionnement (uniquement pour les patients multiples).

 **Mise en garde :** Lorsque l'on range son masque ou que l'on voyage avec lui, il faut s'assurer qu'il soit rangé de manière à ce qu'il ne s'entortille pas ni ne se torde, car cela peut compromettre son fonctionnement.

Avant utilisation

Avant d'utiliser le masque pour la première fois : retirer l'ensemble de l'emballage.

Avant toute utilisation du masque :

 **Avertissement :** S'assurer que le passage de l'air dans le masque ne présente pas d'obstructions susceptibles d'empêcher ou de restreindre le flux d'air, car cela peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone.

 **Avertissement :** Inspecter les orifices d'évacuation **(E)**. S'assurer que l'air circule par ces orifices et ne pas utiliser le produit s'ils sont obstrués, car cela pourrait entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone.

 **Mise en garde :** Vérifier que le masque n'est pas endommagé ou détérioré. En cas de détérioration visible (fissures, déchirures, etc.), ne pas utiliser le masque et se procurer une ou des pièces de rechange auprès de son prestataire de soins à domicile, car l'utilisation du masque pourrait entraîner des lacerations ou compromettre le traitement.

* Remplacer la bulle en cas de décoloration.
¹ CIDEX est une marque déposée de Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH.
² MetriCide est une marque déposée de Metrex Research LLC.
³ RAPICIDE est une marque de Medivators Inc.

Procédures de désinfection validées

Les instructions fournies dans ce guide ont été validées pour préparer les masques en vue de leur réutilisation. Fisher & Paykel Healthcare recommande de ne modifier en aucune manière la méthode de reconditionnement recommandée.

Point d'utilisation : Éliminer toutes les salissures du masque en l'essuyant ou en le rinçant à l'eau potable.

Démontage : Démontez le masque conformément aux instructions de démontage du masque figurant dans ce guide.

Mise en garde : Le démontage partiel du masque peut compromettre l'efficacité du nettoyage et des étapes de désinfection ultérieures, ce qui peut provoquer divers préjudices, parfois graves.

Nettoyage : Les masques doivent toujours être nettoyés correctement avant leur reconditionnement.

Avertissement : Le fait de ne pas nettoyer correctement ce dispositif conformément à ces instructions ou l'utilisation d'une méthode de nettoyage automatique peut entraîner une désinfection inefficace et des effets indésirables sur la santé.

1. Laisser tremper toutes les pièces reconditionnables dans une solution détergente anionique, légèrement alcaline conformément aux instructions du fabricant (p. ex. Alconox™ à une concentration de 1 % à 50 °C) pendant 5 min en s'assurant de l'absence de bulles d'air à la surface du dispositif. (⁴Alconox est une marque commerciale d'Alconox, Inc.)
2. À l'aide d'une brosse douce non métallique (c.-à-d. une brosse à dents moyenne/dure), brosser énergiquement les pièces du masque jusqu'à ce qu'elles soient visiblement propres, pendant au moins 30 secondes. Un goupillon étroit supplémentaire est nécessaire pour accéder à l'intérieur du circuit du masque. Brosser les composants pendant qu'ils sont immergés et hors de la solution. Porter une attention particulière aux crevasses, aux fissures et aux rainures comme la jonction entre la bulle en silicone et les entourages en plastique et les surfaces internes du cadre.
3. Brosser vigoureusement le joint entre le cadre et le circuit en alternant les surfaces intérieures et extérieures pendant au moins 30 secondes.
4. Faire tourner manuellement le raccord pivotant pendant au moins 10 secondes, tout en le plongeant dans la solution de détergent.
5. Répéter les étapes 1 à 4 (durée totale de trempage de 10 minutes).
6. Rincer par immersion dans 5 litres d'eau déminéralisée fraîche et agiter pendant au moins 10 secondes. Répéter le rinçage.
7. Faire tourner manuellement le raccord pivotant pendant au moins 10 secondes, tout en le plongeant dans de l'eau déminéralisée.
8. S'assurer que le masque est visiblement propre avant de continuer. Si ce n'est pas le cas, répéter les étapes 1 à 7.
9. Séchage : S'assurer que les composants du masque sont bien secs avant de continuer en les laissant sécher à l'air à l'abri de la lumière directe du soleil. Si cette consigne n'est pas respectée, la désinfection risque d'être inefficace.

Désinfection :

Mise en garde : L'utilisation de STERRAD* ou d'un autoclave comme méthode de retraitement peut dégrader le masque et provoquer des effets indésirables pour la santé.

*STERRAD est une marque déposée de Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH.

Désinfection thermique : Exécuter un cycle de désinfection dans un appareil de lavage-désinfection automatique en utilisant l'une des combinaisons de durée/température citées dans le tableau ci-dessus. Ces combinaisons de durée/température sont conformes à la norme EN ISO 15883 et sont équivalentes, en termes de cinétiques d'inactivation thermique connues des micro-organismes végétaux, parvenant à un A₀ de 600.

Désinfection chimique :

1. Immerger complètement dans un bain non dilué de CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus ou RAPICIDE OPA/28 à 20 °C, en veillant à ce qu'il n'y ait pas de bulles d'air à la surface du dispositif.
2. Laisser tremper les pièces du masque pendant 12 minutes.
3. Rincer abondamment en suivant les instructions de rinçage du fabricant.

Séchage : Laisser sécher tous les composants à l'air et à l'abri de la lumière du soleil.

Inspection : Avant chaque utilisation, inspecter le masque à la recherche de détériorations. Si un composant du masque présente une quelconque détérioration, il doit être jeté et remplacé.

Remontage : Remonter le masque conformément aux instructions d'assemblage du masque figurant dans ce guide. Pour garantir la traçabilité, les composants de chaque masque doivent être remontés dans ce même masque après le nettoyage, à l'exception des composants qui doivent être remplacés comme indiqué dans le tableau ci-dessus.

Entreposage : Vérifier que le masque est complètement sec avant de l'entreposer. L'entreposer dans un endroit propre à l'abri de la lumière directe du soleil. Température d'entreposage : -20 à 50 °C (-4 à 122 °F).

Raccord d'oxygène/de pression

Un raccord d'oxygène/de pression F&P est disponible (REF 900HC452), le cas échéant, pour les mesures de pression et/ou l'oxygène d'appoint. Contacter le prestataire de soins à domicile.

Avertissement : L'utilisation du masque avec de l'oxygène d'appoint crée un risque d'incendie. Ne pas fumer ni se trouver à proximité d'une personne qui fume ou de toute autre source d'inflammation lors de l'utilisation d'oxygène d'appoint avec le masque. Il peut en résulter une inflammation de l'oxygène entraînant des brûlures graves, voire mortelles.

Utilisation avec d'autres dispositifs de PPC

Avertissement : Lors de l'utilisation du masque F&P Solo avec d'autres dispositifs de PPC compatibles avec un raccord de 22 mm (ISO-5356-1) (y compris un raccord d'oxygène/de pression F&P, REF 900HC452) : Se reporter aux instructions d'utilisation de ce dispositif, car il peut comporter des avertissements et des mises en garde supplémentaires qui, s'ils ne sont pas respectés, peuvent entraîner divers dommages, dont certains sont graves.

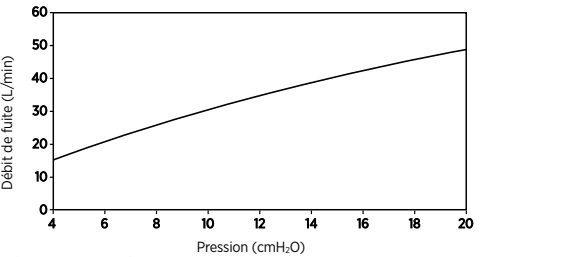
Caractéristiques techniques

Débit de fuite

Le masque F&P Solo comporte des orifices d'évacuation permettant d'évacuer l'air expiré du masque. Ces orifices d'évacuation ne doivent pas être obstrués par quoi que ce soit. Cette fuite contrôlée permet l'expulsion du CO₂ expiré.

Pression (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20
Débit (L/min)	15	20	25	29	34	38	42	46	49

En raison de variations de fabrication, les taux de débit de fuite peuvent varier par rapport aux valeurs nominales indiquées ci-dessus.



Résistance au débit

Perte de pression par le masque nasal à un débit de 50 L/min : 0,8 ± 0,5 cmH₂O. Perte de pression par le masque nasal à un débit de 100 L/min : 2,9 ± 1,0 cmH₂O.

Perte de pression par la bulle narinaire à un débit de 50 L/min : 1,6 ± 1,1 cmH₂O. Perte de pression par la bulle narinaire à un débit de 100 L/min : 6,0 ± 3,1 cmH₂O.

Volume mort du masque

Nasal :	Petit = 29,6 cm ³ Large = 36,9 cm ³	Moyen = 26,8 cm ³	Grand = 31,1 cm ³
Bulles :	Petit = 25,8 cm ³	Moyen = 27,7 cm ³	Grand = 30,5 cm ³

Niveau sonore

Le niveau de puissance sonore du masque est de 31,5 dBA avec une incertitude de ± 2,5 dBA.

Le niveau de pression acoustique du masque est de 23,6 dBA, avec une incertitude de ± 2,5 dBA.

Matériaux du masque

Le masque F&P Solo et ses accessoires sont apyrogènes et ne sont pas fabriqués en latex naturel ni en DEHP.

Mise en garde : En cas d'allergie ou d'intolérance à l'un des matériaux suivants, consulter un médecin avant d'utiliser le masque F&P Solo, car cela peut provoquer une réaction indésirable.

Composant	Matériau
Bulle	Polycarbonate (PC)/silicone
Cadre	Nylon
Harnais	Copolymère à bloc polyamide et à bloc polyéther (PEBA)/nylon/silicone/polycarbonate (PC)/nylon renforcé en fibres de carbone
Tube	Polycarbonate (PC)/polyuréthane
Raccord pivotant	Nylon

Pièces de rechange

Les pièces suivantes peuvent être remplacées. Contacter le prestataire de soins à domicile.

Code produit	Description
400SLN111, 400SLN115*	Petite bulle nasale de rechange Solo
400SLN112, 400SLN116*	Moyenne bulle nasale de rechange Solo
400SLN113, 400SLN117*	Grande bulle nasale de rechange Solo
400SLN114, 400SLN118*	Large bulle nasale de rechange Solo
400SLP111, 400SLP114*	Petite bulle narinaire de rechange Solo
400SLP112, 400SLP115*	Moyenne bulle narinaire de rechange Solo
400SLP113, 400SLP116*	Grande bulle narinaire de rechange Solo
400SLN131*	Petit masque nasal Solo sans harnais
400SLN132*	Moyen masque nasal Solo sans harnais
400SLN133*	Grand masque nasal Solo sans harnais
400SLN134*	Large masque nasal Solo sans harnais
400SLP131*	Petite bulle narinaire Solo sans harnais
400SLP132*	Moyenne bulle narinaire Solo sans harnais
400SLP133*	Grande bulle narinaire Solo sans harnais
400SL121, 400SL122*	Harnais de rechange Solo
400SL141	Circuit, cadre et raccord pivotant Solo

*Non disponibles dans certains pays

Déclaration de garantie

Fisher & Paykel Healthcare garantit que le masque (à l'exclusion des mousses et des diffuseurs), lorsqu'il est utilisé conformément à son mode d'emploi, sera exempt de défauts de fabrication et de matériaux et fonctionnera conformément aux caractéristiques techniques officielles publiées par Fisher & Paykel Healthcare pendant une période de 90 jours à compter de la date d'achat par l'utilisateur final. Cette garantie est assujettie aux limitations et clauses dérogatoires énumérées en détail sur www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

Élimination

Le masque Solo F&P ne contient pas de matière dangereuse et peut être jeté avec les ordures ménagères ou conformément à la procédure de l'hôpital.

Renseignements relatifs à la propriété intellectuelle

F&P, F&P Solo et myMask sont des marques de commerce de Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Définitions des symboles

Rx only

CE 0123



Apple and the Apple logo are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries.
App Store is a service mark of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries.
Google Play and the Google Play logo are trademarks of Google LLC.



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



Australia (AU) (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 **Brazil (BR)**
Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo - SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China (CN)** 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 **France (FR)** **EC REP**
Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Email: c.s@fphcare.fr
Germany (DE) Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 **Hong Kong (HK)** Tel: +852 2116 0032
India (IN) Tel: +91 80 2309 6400 **Japan (JP)** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea (KR)** Tel: +82 2 6205 6900 **Mexico (MX)** Tel: +52 55 9130 1626
Poland (PL) Fisher & Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o., Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: +48 664 846 464 **Russia (RU)** Tel: +7 495 782 21 50
Switzerland (CH) **CH REP** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Säntisstrasse 2, 9501 Wil / SG, Switzerland Tel: 0800 83 47 63 **Taiwan (TW)** Tel: +886 2 8751 1739
Turkey (TR) 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 **UK (GB)** **UK REP** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU,
UK Tel: 0800 132 189 **USA (US)/Canada (CA)** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000

Austria (AT) Tel: 0800 29 31 23 **Benelux (BE NL LU)** Tel: +31 40 216 3555 **Denmark (DK)** Tel: +45 70 26 37 70 **Finland (FI)** Tel: +358 9 251 66 123 **Ireland (IE)**
Tel: 1800 409 011 **Italy (IT)** Tel: +39 06 7839 2939 **Norway (NO)** Tel: +47 21 60 13 53 **Spain (ES)** Tel: +34 902 013 346 **Sweden (SE)** Tel: +46 8 564 76 680

REF 622712 REV C 2024-04 © 2024 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Fisher & Paykel
HEALTHCARE