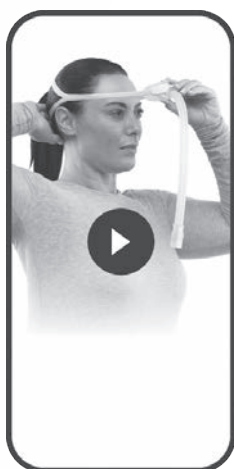


Instructions for Use



F&P myMask App*

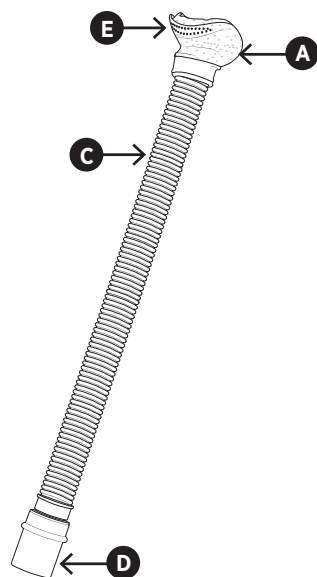
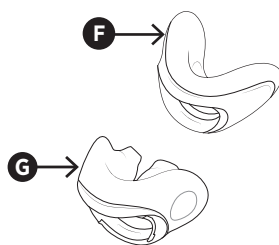
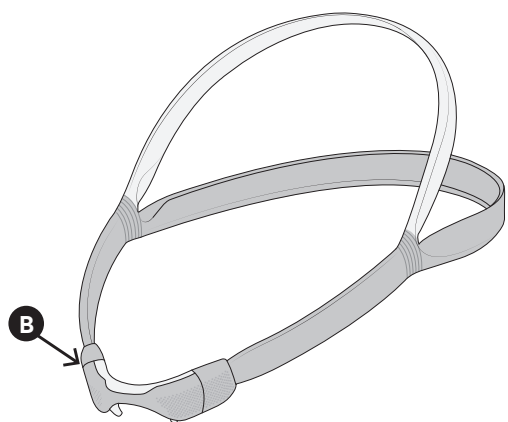
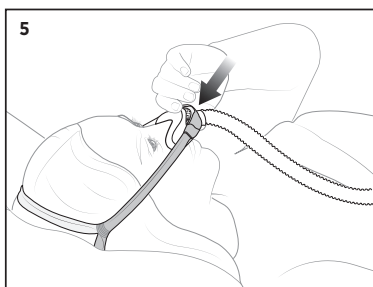
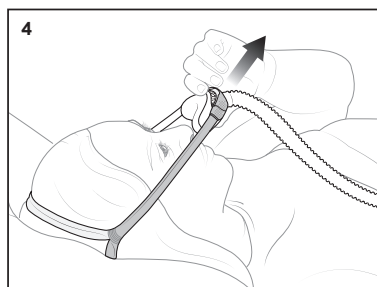
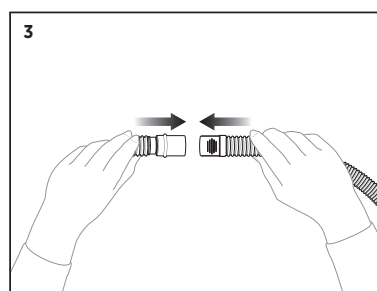
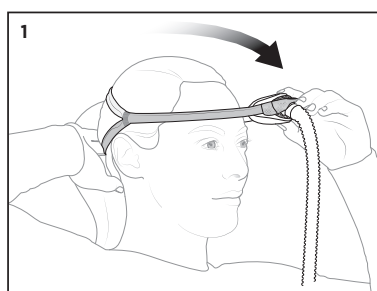
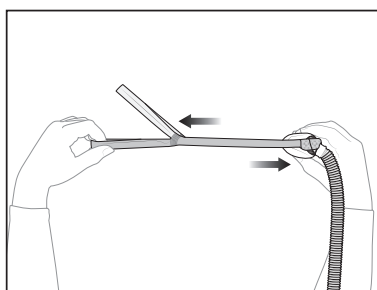
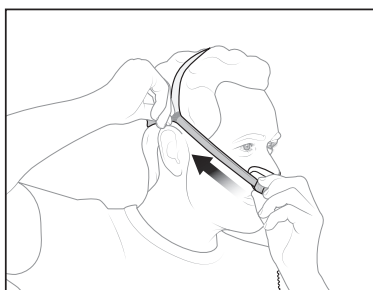
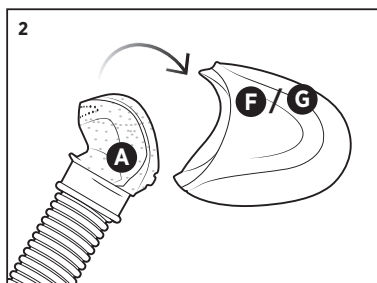
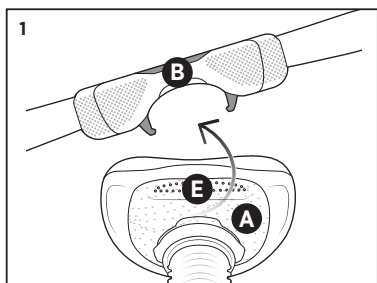


* Not available in all countries

- 3 English
- 5 Bahasa Melayu (Malay)
- 7 Português (Brasil) (Portuguese Brazilian)
- 9 Español (Spanish)

- 11 한국어 (Korean)
- 13 Español de América Latina (Latin Spanish)
- 15 Русский (Russian)
- 17 简体中文版 (Simplified Chinese)
- 19 ไทย (Thai)

- 21 繁體中文版 (Traditional Chinese)
- 23 العربية (Arabic)
- 25 日本語 (Japanese)
- 27 Tiếng Việt (Vietnamese)
- 29 עברית (Hebrew)
- 31 Português (Portuguese)

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

F&P Solo™ mask
Instructions for Use

English

Intended purpose/indications for use

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			Chemical Disinfection
	In line with EN ISO 15883, the uncertainty range for disinfection temperature is -0 °C and +5 °C			
	1 min at 90 °C (194 °F)	10 mins at 80 °C (176 °F)	30 mins at 75 °C (167 °F)	CIDEX® OPA, MetriCide™2 OPA Plus or RAPICIDE™3 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 preparing 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.

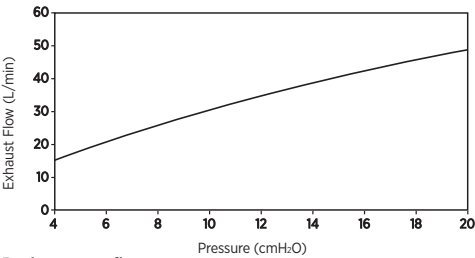
Technical specifications

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 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
400SLN111, 400SLN115*	Solo Nasal Cushion Small Spare
400SLN112, 400SLN116*	Solo Nasal Cushion Medium Spare
400SLN113, 400SLN117*	Solo Nasal Cushion Large Spare
400SLN114, 400SLN118*	Solo Nasal Cushion Wide Spare
400SLP111, 400SLP114*	Solo Pillows Cushion Small Spare
400SLP112, 400SLP115*	Solo Pillows Cushion Medium Spare
400SLP113, 400SLP116*	Solo Pillows Cushion Large Spare
400SLN131*	Solo Nasal Mask No H/G Small
400SLN132*	Solo Nasal Mask No H/G Medium
400SLN133*	Solo Nasal Mask No H/G Large
400SLN134*	Solo Nasal Mask No H/G Wide
400SLP131*	Solo Pillows Mask No H/G Small
400SLP132*	Solo Pillows Mask No H/G Medium
400SLP133*	Solo Pillows Mask No H/G Large
400SL121, 400SL122*	Solo Headgear Spare
400SL141	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, 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					

Tujuan penggunaan/indikasi penggunaan

Sungkup F&P Solo bertujuan untuk digunakan sebagai antara muka pesakit dalam sistem terapi tekanan saluran udara positif (PAP) bukan invasif untuk menghantar udara bertekanan dari tiub pernafasan ke saluran pernafasan atas pesakit. Pesakit yang ditunjukkan adalah orang dewasa dengan berat >66 lb (30 kg). Sungkup bertujuan untuk digunakan sebagai penggunaan semula pesakit tunggal di rumah bagi rawatan masalah pernafasan dan penggunaan semula berbilang pesakit di hospital atau persekitaran klinikal lain untuk menyasat tekanan optimum yang diperlukan dalam rawatan masalah pernafasan.

Kontraindikasi

Tiada.

Amaran & awasan am

Sebarang kejadian serius mesti dilaporkan kepada pihak berkuasa yang berwajib dan wakil Fisher & Paykel Healthcare anda.

- Amaran:** Jangan gunakan sungkup tanpa pengawasan pada pesakit yang tidak dapat menanggalkan sungkup mereka sendiri kerana ini boleh mengakibatkan penyedutan karbon dioksida yang berlebihan jika pesakit muntah.
- Amaran:** Jangan gunakan sungkup jika pesakit berasa loya atau muntah kerana ini boleh mengakibatkan penyedutan karbon dioksida yang berlebihan jika pesakit muntah.
- Amaran:** Jangan gunakan sungkup melainkan peranti PAP dihidupkan dan beroperasi dengan betul kerana ini boleh mengakibatkan penyedutan karbon dioksida yang berlebihan.
- Amaran:** Sungkup ini tidak sesuai untuk pengudaraan sokongan hayat kerana ini boleh mengakibatkan kematian.
- Amaran:** Jangan masukkan dadah atau ubat ke dalam peranti atau tiub pernafasan, kecuali oksigen tambahan, kerana ini boleh menjejaskan keberkesanan ubat.
- Amaran:** Jangan gunakan sungkup di luar tujuan penggunaan kerana ini boleh mengakibatkan pelbagai kemudaratan, sesetengah daripadanya adalah parah.
- Awas:** Terapi mungkin terjejas jika saluran pernafasan anda tersumbat. Penggunaan sungkup yang berbeza mungkin disyorkan dalam situasi ini. Rujuk pembekal penjagaan kesihatan anda.
- Awas:** Hentikan penggunaan dan rujuk pembekal penjagaan kesihatan atau doktor anda sekiranya anda mengalami:
 - Ketidakselesaan atau kerengsaan berhampiran mata anda kerana ini boleh mengakibatkan kecederaan mata.
 - Kebocoran berlebihan antara pengedap kusyen dan muka anda kerana ini boleh mengakibatkan terapi terjejas.
 - Tindak balas advers selepas menggunakan sungkup, termasuk tindak balas alahan.

Kesan sampingan yang mungkin

Semasa menggunakan sungkup F&P Solo, anda mungkin mengalami:

- Kesukaran tidur.
- Kerengsaan muka (kudis akibat tekanan, kemerahan kulit, kekeringan kulit dan/atau lelasan).
- Sakit mulut (sakit gigi dan/atau sakit gusi).
- Kecacatan bentuk gigi (pergerakan gigi dan/atau salah jajaran).
- Klaustrofobia dan/atau kebingungan.
- Mata kering, bengkak dan/atau kemerahan.

Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan di atas, termasuk mana-mana yang tidak disenaraikan dalam arahan ini, hentikan penggunaan sungkup F&P Solo dan dapatkan nasihat doktor anda dengan serta-merta. Apa-apa insiden serius yang lain mesti dilaporkan kepada pihak berkuasa yang berwajib dan wakil Fisher & Paykel Healthcare anda.

Bahagian & ciri sungkup

Rujuk gambar rajah sungkup pada panel depan arahan ini.

- (A) Bingkai
- (B) Pengikat Kepala
- (C) Tiub
- (D) Kekili
- (E) Lubang Ekzos
- (F) Kusyen Hidung
- (G) Kusyen Bantal

Arahan pengendalian

Sila rujuk Amaran dan Awasan di dalam arahan ini. Kegagalan mematuhi arahan pengendalian boleh menjejaskan prestasi dan keselamatan sungkup. Gunakan sungkup anda hanya untuk Tujuan Penggunaan seperti yang diarahkan dalam arahan ini.

Syarat penggunaan

Julat tekanan operasi sungkup anda ialah 4 hingga 20 cmH₂O.

- Amaran:** Gunakan sungkup hanya dalam julat tekanan yang ditentukan. Penggunaan di luar julat ini boleh mengakibatkan penyedutan karbon dioksida yang berlebihan atau kebocoran yang berlebihan yang boleh mengakibatkan kecederaan mata.
- Amaran:** Sungkup anda sepatutnya hanya digunakan dengan peralatan PAP yang diluluskan dan disyorkan oleh doktor atau pakar terapi pernafasan anda. Menggunakan sungkup dengan mana-mana peranti perubatan lain boleh mengurangkan keselamatan atau mengubah prestasi sungkup.
- Julat suhu pengendalian sungkup anda ialah 5 hingga 40 °C (41 hingga 104 °F). Simpan sungkup anda dalam keadaan kering dan bersih. Suhu penyimpanan sungkup anda ialah -20 hingga 50 °C (-4 hingga 122 °F).
- Awas:** Jangan simpan sungkup anda di bawah cahaya matahari langsung kerana ini boleh menjejaskan fungsi sungkup.
- Awas:** Gantikan sungkup/komponen anda selepas mana-mana yang berikut berlaku kerana kegagalan berbuat demikian boleh menjejaskan fungsi sungkup.
 - Selepas tarikh luput yang dicetak pada label luar pembungkus sungkup.
 - Sungkup tidak termasuk Pengikat Kepala: 12 bulan dari tarikh penggunaan pertama Bingkai (A), Tiub (C), Kekili (D) atau Kusyen (F atau G) Pengikat Kepala: 6 bulan dari tarikh penggunaan pertama Pengikat Kepala (B).
 - Selepas komponen telah melalui had kitaran maksimum pemprosesan semulanya (berbilang pesakit sahaja).
- Awas:** Apabila menyimpan atau membuat perjalanan dengan sungkup anda, pastikan sungkup disimpan dalam cara yang dapat mengelakkannya daripada bengkak atau berpintal kerana ini boleh menjejaskan fungsi sungkup.

Sebelum penggunaan

Sebelum menggunakan sungkup anda buat kali pertama: Keluarkan semua item daripada bungkus. Setiap kali sebelum menggunakan sungkup anda:

- Amaran:** Pastikan laluan udara melalui sungkup bebas daripada penyumbatan yang boleh menghalang atau menyekat aliran udara kerana ini boleh mengakibatkan penyedutan karbon dioksida yang berlebihan.
- Amaran:** Periksa Lubang Ekzos (E). Pastikan udara mengalir melalui ekzos dan jangan gunakan jika ekzos itu tersumbat kerana ini boleh mengakibatkan penyedutan karbon dioksida yang berlebihan.
- Awas:** Periksa sungkup untuk mengesan jika terdapat kerosakan atau kemerosotan. Jika terdapat sebarang kemerosotan yang boleh dilihat (rekahan, koyak, dsb.), jangan gunakan sungkup tersebut dan dapatkan alat ganti daripada pembekal penjagaan kesihatan anda kerana menggunakan sungkup tersebut boleh mengakibatkan luka melecat atau terapi terjejas.
- Awas:** Periksa sungkup untuk mengesan keketoran dan habuk dan, jika ada, ikuti arahan pembersihan untuk mengeluarkan kotoran atau habuk kerana ini boleh mengakibatkan pelbagai bahaya, sesetengah daripadanya adalah parah.

Memakai sungkup anda

Keluarkan semua item daripada pembungkus sebelum menggunakan sungkup.

Rujuk imej yang sesuai pada kulit hadapan arahan ini.

- Labuhkan tali kelabu di belakang kepala anda dan tarik ke hadapan untuk meregangkan Pengikat Kepala (B) di atas kepala anda.
- Letakkan Kusyen (F atau G) di bawah hidung anda dan tali oren di atas kepala anda.
- Sambungkan Kekili (D) ke tiub pernafasan peranti PAP. Hidupkan peranti PAP.
- Tarik Kusyen (F atau G) jauh dari hidung untuk melonggarkan Pengikat Kepala (B).
- Tolak Kusyen (F atau G) ke dalam hidung untuk mengetatkan Pengikat Kepala (B).

Petua berguna:

- Petua pelarasan iii iv: Pengikat Kepala (B) boleh dilaraskan dengan memanjangkan dan memendekkan tali sisi.
- Kusyen (F atau G) mestilah kepad dan berasa selesa di bawah hidung anda.
- Hidung anda tidak sepatutnya berada di dalam pembukaan Kusyen Hidung (F).
- Jika anda mengalami sebarang kebocoran, cuba letakkan semula Kusyen (F atau G) di bawah hidung anda.

Amaran: Jangan terlalu ketatkan sungkup kerana ini boleh mengakibatkan kecacatan bentuk muka.

Awas: Kegagalan mematuhi arahan memakai atau menggunakan saiz sungkup yang salah boleh mengakibatkan kudar akibat tekanan atau kebocoran berlebihan yang menyebabkan kecederaan mata.

Membuka sungkup anda

- Buka bahagian hadapan Pengikat Kepala (B) dari Bingkai (A) yang terletak di hadapan Lubang Ekzos (E).
- Tarik Kusyen (F atau G) dari Bingkai (A).

Awas: Jangan cuba menanggalkan kekili kerana ini boleh menjejaskan fungsi sungkup.

Awas: Jangan cuba mengeluarkan tiub dari bingkai kerana ini boleh menjejaskan fungsi sungkup.

Memasang sungkup anda

- Tolak Kusyen (F atau G) ke Bingkai (A).
- Tolak Pengikat Kepala (B) turun ke Bingkai (A) di hadapan Lubang Ekzos (E).

Membersihkan sungkup anda di rumah

Sungkup tidak termasuk Pengikat Kepala: Selepas setiap penggunaan, basuh Bingkai (A), Tiub (C), Kekili (D) dan Kusyen (F atau G).

Pengikat Kepala: Selepas 7 hari penggunaan, basuh Pengikat Kepala (B) dengan teliti untuk meminimumkan sebarang kotoran dan minyak yang terkumpul untuk memanjangkan hayat dan fungsinya.

- Buka untuk dibersihkan seperti yang diterangkan dalam bahagian 'Membuka sungkup anda' di atas.
- Basuh bahagian sungkup menggunakan tangan dalam sabun yang dilarutkan dalam air suam. Jangan rendam lebih daripada 10 minit. Jangan panjangkan pengikat kepala ketika basah.
- Bilas dengan teliti dalam air tawar. Pastikan semua sisa sabun telah dikeluarkan.
- Periksa semua bahagian untuk memastikan ia kelihatan bersih. Jika perlu, ulangi langkah pembersihan sehingga semua bahagian kelihatan bersih.
- Biarkan semua bahagian kering jauh daripada sinaran matahari langsung sebelum dipasang semula.

Amaran: Jangan berkongsi sungkup anda dengan orang lain apabila menggunakannya di rumah kerana ini boleh mengakibatkan pemindahan agen biologi seperti virus atau bakteria.

Awas: Hanya bersihkan sungkup dengan produk pembersih yang dinyatakan dalam garis panduan pembersihan arahan ini, kerana mana-mana produk lain boleh mengakibatkan tindak balas advers jika sisa pembersihan tertinggal.

Awas: Kegagalan mematuhi arahan pembersihan boleh menjejaskan fungsi sungkup.

Awas: Jangan bersihkan sungkup dengan produk yang mengandungi alkohol, antiseptik, peluntur, klorin atau pelembap kerana ini boleh menjejaskan fungsi sungkup.

Awas: Jangan bersihkan sungkup dalam mesin basuh pinggan mangkuk kerana ini boleh menjejaskan fungsi sungkup.

Awas: Kegagalan melaikan sungkup sepenuhnya boleh menjejaskan keberkesanan pembersihan dan boleh mengakibatkan pelbagai kemudaratan, sebahagian daripadanya adalah parah.

Arahan pembersihan berbilang pesakit

Arahan ini bertujuan untuk penggunaan sungkup F&P Solo berbilang pesakit di hospital, atau tetapan klinikal lain dengan penyahjangkitan yang betul pada peranti mesti dilakukan sebelum digunakan antara pesakit.

Sungkup F&P Solo anda dibekalkan dalam keadaan siap sedia untuk digunakan oleh pesakit. Untuk penggunaan semula antara pesakit, sila ikuti garis panduan di bawah atau lawati <http://www.fphcare.com/disinfection>. Jika anda tidak mempunyai akses Internet, sila hubungi wakil F&P Healthcare anda. Apabila menggunakan sungkup untuk kegunaan pesakit tunggal di rumah, sila rujuk Arahan Penggunaan Solo anda di bawah 'Membersihkan Sungkup Anda di Rumah'.

Amaran: Penyimpangan daripada kaedah pemprosesan semula yang disyorkan boleh mengakibatkan penyahjangkitan yang tidak mencukupi dan kesan kesihatan yang buruk.

Amaran: Kekerapan pembersihan, kaedah pembersihan atau penggunaan agen pembersih, selain daripada yang dinyatakan dalam dokumen yang disertakan atau melebihi bilangan kitaran pemprosesan, boleh memberi kesan advers pada sungkup dan akibatnya menjejaskan keselamatan atau kualiti terapi.

Awas: Bersihkan sungkup hanya dengan produk pembersih yang dinyatakan dalam garis panduan pembersihan yang disediakan dalam arahan ini, kerana mana-mana produk lain boleh mengakibatkan tindak balas advers jika sisa pembersihan tertinggal.

Awas: Jangan bersihkan sungkup dengan produk yang mengandungi alkohol, antiseptik, peluntur, klorin atau pelembap kerana ini boleh menjejaskan fungsi sungkup.

Awas: Jangan bersihkan sungkup dalam mesin basuh pinggan mangkuk kerana ini boleh menjejaskan fungsi sungkup.

Gambaran keseluruhan kaedah pemprosesan semula

Untuk menyahjangkit sungkup F&P Solo, gunakan salah satu daripada kaedah yang digariskan dalam jadual di bawah. Setiap kitaran terhad kepada satu hari penggunaan.

Komponen Topeng	Penyahjangkitan Termal			Disinfeksi Kimia
	Selaras dengan EN ISO 15883, julat ketidakpastian untuk suhu penyahjangkitan ialah -0 °C dan +5 °C			
	1 min pada 90 °C (194 °F)	10 minit pada 80 °C (176 °F)	30 minit pada 75 °C (167 °F)	CIDEX [®] OPA, MetriCide [™] 2 OPA Plus atau RAPICIDE [™] 3 OPA/28
Bingkai (A), Tiub (C), Kekili (D), Kusyen Hidung (F)*, Kusyen Bantal (G)*	-	Maksimum 25 Kitaran	Maksimum 25 Kitaran	Maksimum 10 Kitaran
Pengikat Kepala (B)	Gantikan bahagian ini dengan bahagian baharu sebelum digunakan antara pesakit			

* Ganti kusyen jika ia berubah warna.

¹ CIDEX ialah tanda dagangan Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH.

² MetriCide ialah tanda dagangan Metrex Research LLC.

³ RAPICIDE ialah tanda dagangan Medivators Inc.

Prosedur penyahangkitan yang disahkan

Garis panduan yang disediakan dalam arahan ini telah disahkan sebagai mampu menyediakan sungkup untuk penggunaan semula. Fisher & Paykel Healthcare tidak mengesyorkan sebarang penyimpangan daripada kaedah pemprosesan semula yang disyorkan.

Titik Penggunaan: Keluarkan sebarang kotoran kasar pada sungkup dengan mengelap atau membilas dalam air yang boleh diminum.

Membuka komponen: Buka sungkup mengikut garis panduan Membuka Sungkup anda yang disediakan dalam arahan ini.

Awas: Kegagalan meleraikan sungkup sepenuhnya boleh menjejaskan keberkesanan pembersihan dan langkah penyahangkitan seterusnya yang boleh mengakibatkan pelbagai bahaya, yang sebahagian daripadanya adalah parah.

Pembersihan: Sungkup perlu sentiasa dibersihkan dengan betul sebelum pemprosesan semula selanjutnya.

Amaran: Kegagalan membersihkan peranti ini dengan betul mengikut arahan ini atau penggunaan kaedah pembersihan automatik boleh mengakibatkan penyahangkitan yang tidak berkesan dan kesan kesihatan yang buruk.

- Rendam semua bahagian yang boleh diproses semula dalam larutan detergen anionik sedikit beralaki mengikut arahan pengilang (contohnya Alconox™⁴ pada kepekatan 1% dan suhu 50 °C) selama 5 minit bagi memastikan tiada gelembung udara dilihat pada permukaan peranti. (*Alconox ialah tanda dagangan Alconox, Inc.)
- Menggunakan berus bukan logam yang lembut (contohnya berus gigi sederhana keras), berus dengan kuat bahagian sungkup sehingga kelihatan bersih tetapi tidak kurang daripada 30 saat. Berus botol nipis tambahan diperlukan untuk membersihkan bahagian dalam Tiub Sungkup. Berus komponen semasa komponen itu tenggelam di dalam larutan dan semasa berada di luar larutan. Berikan perhatian yang lebih kepada celah, rongga dan penjuru, seperti bahagian cantuman antara kusyen silikon dan plastik di sekeliling serta permukaan dalaman bingkai.
- Berus dengan kuat sendi di antara bingkai dengan tiub secara berselang-seli antara permukaan dalam dan permukaan luar selama sekurang-kurangnya 30 saat.
- Putar kekilil secara manual selama sekurang-kurangnya 10 saat, sambil merendam bahagian itu di dalam larutan detergen.
- Ulangi langkah 1 hingga 4 (jumlah masa rendaman selama 10 minit).
- Bilas dengan menenggelamkan bahagian itu ke dalam 5 liter air teryahmineral yang bersih dan mengocak selama sekurang-kurangnya 10 saat. Ulang bilas.
- Putar kekilil secara manual selama sekurang-kurangnya 10 saat, sambil merendam kekilil itu dalam air yang telah dinyahmineral.
- Pastikan sungkup kelihatan bersih sebelum meneruskan. Jika tidak, ulang langkah 1-7.
- Pengeringan: Pastikan komponen sungkup benar-benar kering sebelum meneruskan dengan membiarkan komponen sungkup itu dikeringkan oleh udara jauh daripada cahaya matahari langsung. Kegagalan melakukan langkah ini boleh mengakibatkan disinfeksi yang tidak berkesan.

Penyahangkitan:

Awas: Penggunaan STERRAD* atau Autoklaf sebagai kaedah pemprosesan semula boleh menyebabkan degradasi sungkup dan kesan advers terhadap kesihatan.

*STERRAD ialah tanda dagangan Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH.

Penyahangkitan Termal: Jalankan kitaran penyahangkitan dalam pencuci-penyahangkitan automatik menggunakan salah satu gabungan masa/suhu yang ditunjukkan dalam jadual di atas. Gabungan masa/suhu ini selaras dengan EN ISO 15883 dan setara dari segi kinetik penyahaktifan terma mikroorganisma vegetatif yang diketahui, memenuhi A₀ daripada 600.

Disinfeksi Kimia:

- Rendam sepenuhnya dalam mandian CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus atau RAPICIDE OPA/28 yang tidak dicairkan pada suhu 20 °C, ini bagi memastikan tiada gelembung udara pada permukaan peranti.
- Rendam bahagian topong selama 12 minit.
- Bilas dengan teliti mengikut arahan pembilasan oleh pengilang.

Pengeringan: Biarkan semua komponen kering di bawah udara jauh daripada cahaya matahari langsung.

Pemeriksaan: Sebelum setiap penggunaan, periksa sungkup untuk mengesan kemerosotan. Jika terdapat kemerosotan yang boleh dilihat dengan jelas pada komponen sungkup, komponen sungkup perlu dibuat dan diganti.

Pemasangan semula: Pasang semula sungkup menurut garis panduan Memasang Sungkup anda yang disediakan dalam arahan ini. Untuk memastikan kebolehejekan, komponen sungkup kepunyaan satu sungkup individu mestilah dipasang semula ke sungkup yang sama selepas dibersihkan, tidak termasuk komponen yang memerlukan penggantian seperti yang ditandakan dalam jadual di atas.

Penyimpanan: Pastikan sungkup benar-benar kering sebelum disimpan. Simpan dalam keadaan bersih jauh daripada cahaya matahari langsung. Suhu penyimpanan: -20 °C hingga 50 °C (-4 °F hingga 122 °F).

Penyambung port oksigen/tekanan

Jika bacaan tekanan dan/atau oksigen tambahan diperlukan, Penyambung Port Oksigen/Tekanan F&P tersedia (REF 900HC452). Sila hubungi pembekal penjagaan kesihatan anda.

Amaran: Penggunaan sungkup dengan oksigen tambahan akan menimbulkan risiko kebakaran. Jangan merokok, atau berada di sekitar orang yang merokok, atau mana-mana sumber nyalaan lain semasa menggunakan oksigen tambahan dengan sungkup anda. Ini boleh mengakibatkan penyalakan oksigen, menyebabkan lecur yang serius atau kematian.

Gunaan dengan peranti PAP lain

Amaran: Apabila menggunakan sungkup F&P Solo dengan peranti PAP serasi penyambung 22 mm (ISO-5356-1) lain (termasuk F&P Penyambung Port Oksigen/Tekanan REF 900HC452): Rujuk kepada Arahan Penggunaan untuk peranti itu kerana mungkin terdapat amaran dan awasan tambahan yang sekiranya tidak diikuti boleh mengakibatkan pelbagai bahaya, sesetengah daripadanya adalah teruk.

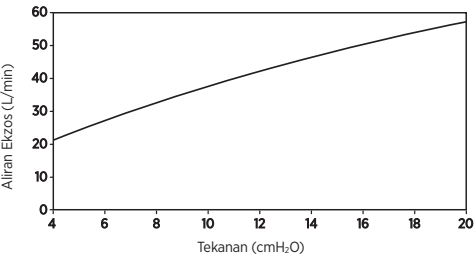
Spesifikasi teknikal

Maklumat aliran ekzos

Sungkup F&P Solo mempunyai lubang ekzos untuk mengeluarkan udara yang anda hembus dari sungkup. Penting bahawa lubang ekzos ini tidak disekat oleh sebarang objek. Kebocoran terkawal ini memastikan CO₂ yang dihembus dikeluarkan dari sungkup.

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

Oleh sebab kelainan pengeluaran, kadar aliran ekzos mungkin berbeza daripada nilai nominal yang ditunjukkan di atas.



Rintangan kepada aliran

Tekanan menurun melalui sungkup hidung pada 50 L/min: 0.8 ± 0.5 cmH₂O. Tekanan menurun melalui sungkup hidung pada 100 L/min: 2.9 ± 1.0 cmH₂O.

Tekanan menurun melalui sungkup bantal pada 50 L/min: 1.6 ± 1.1 cmH₂O. Tekanan menurun melalui sungkup bantal pada 100 L/min: 6.0 ± 3.1 cmH₂O.

Ruang mati sungkup

Hidung: Kecil = 29.6 cm³ Sederhana = 26.8 cm³ Besar = 31.1 cm³
Lebar = 36.9 cm³

Bantal: Kecil = 25.8 cm³ Sederhana = 27.7 cm³ Besar = 30.5 cm³

Bunyi

Tahap kuasa bunyi sungkup ialah 31.5 dBA, dengan ketidakpastian ± 2.5 dBA. Tahap tekanan bunyi sungkup ialah 23.6 dBA, dengan ketidakpastian ± 2.5 dBA.

Bahan sungkup

Sungkup dan aksesori F&P Solo adalah bebas pirogen dan tidak dibuat daripada lateks getah asli atau DEHP.

Awas: Jika anda alah atau tak tolerans terhadap mana-mana bahan berikut, runding dengan doktor anda sebelum menggunakan sungkup Solo, kerana ini boleh menyebabkan tindak balas advers.

Komponen	Bahan
Kusyen	Polikarbonat (PC)/Silikon
Bingkai	Nilon
Pengikat Kepala	Amida Blok Polietir (PEBA)/Nilon/Silikon/Polikarbonat (PC)/Nilon Bertetulang Karbon
Tiub	Polikarbonat (PC)/Polietiretana
Kekili	Nilon

Bahagian gantian

Bahagian berikut tersedia untuk penggantian. Sila hubungi pembekal penjagaan kesihatan anda.

Kod Produk	Penerangan
400SLN11, 400SLN115*	Alat Ganti Kusyen Hidung Solo Ruang Kecil
400SLN112, 400SLN116*	Alat Ganti Kusyen Hidung Solo Ruang Sederhana
400SLN113, 400SLN117*	Alat Ganti Kusyen Hidung Solo Ruang Besar
400SLN114, 400SLN118*	Alat Ganti Kusyen Hidung Solo Ruang Lebar
400SLP111, 400SLP114*	Alat Ganti Kusyen Bantal Solo Ruang Kecil
400SLP112, 400SLP115*	Alat Ganti Kusyen Bantal Solo Ruang Sederhana
400SLP113, 400SLP116*	Alat Ganti Kusyen Bantal Solo Ruang Besar
400SLN131*	Sungkup Hidung Solo Tanpa H/G Kecil
400SLN132*	Sungkup Hidung Solo Tanpa H/G Sederhana
400SLN133*	Sungkup Hidung Solo Tanpa H/G Besar
400SLN134*	Sungkup Hidung Solo Tanpa H/G Lebar
400SLP131*	Sungkup Bantal Solo Tanpa H/G Kecil
400SLP132*	Sungkup Bantal Solo Tanpa H/G Sederhana
400SLP133*	Sungkup Bantal Solo Tanpa H/G Besar
400SL121, 400SL122*	Alat Ganti Pengikat Kepala Solo
400SL141	Tiub Solo, Bingkai & Kekili

* Tidak tersedia untuk semua negara.

Kenyataan waranti

Fisher & Paykel Healthcare memberi jaminan bahawa sungkup (tidak termasuk buih dan perasap bahan), apabila digunakan mengikut arahan penggunaannya, adalah bebas daripada kecacatan dalam mutu kerja dan bahan serta akan berfungsi mengikut spesifikasi produk terbitan rasmi Fisher & Paykel Healthcare untuk tempoh 90 hari dari tarikh pembelian oleh pengguna akhir. Jaminan ini tertakluk pada had dan pengecualian yang dinyatakan secara terperinci di www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

Pelupusan

Sungkup F&P Solo tidak mengandungi sebarang bahan berbahaya dan boleh dilupuskan dengan sisa am atau mengikut prosedur hospital.

Maklumat harta intelek

F&P, F&P Solo, Solo dan MyMask ialah tanda dagangan Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Definisi simbol

Penggunaan berulang pesakit tunggal	Tarikh dikilangkan	Simbol kitar semula	Pengilang	Nombor katalog	Kod kelompok
Wakil Eropah yang Dibenarkan	Had suhu penyimpanan: -20 °C hingga 50 °C	Awas/ Amaran	Had kelembapan: 30% hingga 85%	Penandaan CE	Peranti perubatan
Tarikh guna sebelum	Preskripsi sahaja	Penunjuk peranti unik	Rujuk arahan penggunaan	Ikuti arahan penggunaan	Saiz kusyen kecil
Saiz kusyen sederhana	Saiz kusyen besar	Saiz kusyen lebar	Pengimport	Pengedar	Wakil Sah Switzerland
Orang Bertanggungjawab UK					

Finalidade/indicações

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 superior a 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 um 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:** Descontinue 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 desalinamento).
- Claustrofobia e/ou ansiedade.
- Ressecamento dos olhos, inchaço e/ou vermelhidão.

Se você experimentar qualquer um dos efeitos adversos acima, incluindo qualquer outro não listado 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 circuito flexível **(C)**, do engate giratório **(D)** ou da vedação nasal ou pillow **(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 torcê-la, 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 contrapaga 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 circuito flexível **(C)**, o engate giratório **(D)** e a vedação nasal ou o pillow **(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 oleosidade 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 molho 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 Em atendimento à EN ISO 15883, o intervalo de incerteza para a temperatura de desinfecção é -6 °C e +5 °C			Desinfecção química
	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 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.

⁴ 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.

- 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.)
- 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 vedação de silicone e as bordas plásticas e as superfícies internas da estrutura.
- Escove vigorosamente a junta entre a estrutura e o circuito alternando entre as superfícies interna e externa por pelo menos 30 segundos.
- Gire manualmente o engate giratório por pelo menos 10 segundos, enquanto estiver submerso na solução de detergente.
- Repita os passos 1 a 4 (tempo total de imersão de 10 minutos).
- Enxágue submergindo em 5 litros de água fresca desmineralizada e agitando durante pelo menos 10 segundos. Repita o enxágue.
- Gire manualmente o engate giratório por pelo menos 10 segundos, enquanto submerso na água desmineralizada.
- Certifique-se de que a máscara esteja visivelmente limpa antes de continuar. Caso contrário, repita os passos de 1 a 7.
- 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 técnica de micro-organismos vegetativos, atendendo a um A₀ de 600.

Desinfecção química:

- 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.
- Deixe as partes da máscara de molho por 12 minutos.
- 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 distribuidor de equipamentos médicos.

⚠️ 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.

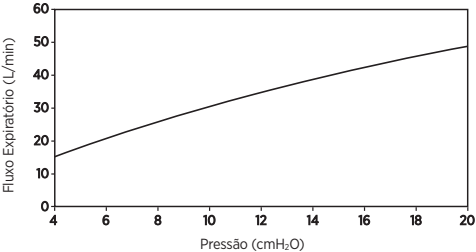
Especificações técnicas

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 Solo, pois isto pode causar 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
400SLNI11, 400SLNI15*	Vedação Nasal Solo Pequena
400SLNI12, 400SLNI16*	Vedação Nasal Solo Média
400SLNI13, 400SLNI17*	Vedação Nasal Solo Grande
400SLNI14, 400SLNI18*	Vedação Nasal Solo Ampla
400SLPI11, 400SLPI14*	Pillow Solo Pequena
400SLPI12, 400SLPI15*	Pillow Solo Média
400SLPI13, 400SLPI16*	Pillow Solo Grande
400SLNI31*	Máscara Nasal Solo Pequena sem Touca de Fixação
400SLNI32*	Máscara Nasal Solo Média sem Touca de Fixação
400SLNI33*	Máscara Nasal Solo Grande sem Touca de Fixação
400SLNI34*	Máscara Nasal Solo Ampla sem Touca de Fixação
400SLPI31*	Máscara Solo Pillow Pequena sem Touca de Fixação
400SLPI32*	Máscara Solo Pillow Média sem Touca de Fixação
400SLPI33*	Máscara Solo Pillow Grande sem Touca de Fixação
400SLI21, 400SLI22*	Touca de Fixação Solo
400SLI41	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, 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	Limitação de umidade	Marcação CE	Dispositivo médico
Data de validade	Somente com prescrição médica	Indicador de equipamento único	Consulte as instruções de utilização	Siga as instruções de utilização	Vedação tamanho pequeno
Vedação tamanho médio	Vedação tamanho grande	Vedação tamanho amplo	Importadora	Distribuidora	Representante autorizado na Suíça
Pessoa responsável no Reino Unido					

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.
- ⚠ **Precución:** 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).

- ⚠ **Precución:** No intente quitar la pieza giratoria, ya que esto podría afectar al funcionamiento de la máscara.
- ⚠ **Precución:** 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 disuelto 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.

- ⚠ **Precución:** 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.

- ⚠ **Precución:** El incumplimiento de las instrucciones de limpieza podría afectar al funcionamiento de la máscara.

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

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

- ⚠ **Precución:** 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.

- ⚠ **Precución:** 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.

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

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

Desinfección 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 En línea con la norma EN ISO 15883, el intervalo de incertidumbre de la temperatura de desinfección oscila entre -0 °C y +5 °C.			Desinfección química
	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), 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.

¹ CIDEX es una marca comercial de Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH.

Finalidad prevista/indicaciones de uso

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.
- ⚠ **Precución:** 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.
- ⚠ **Precución:** 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).

- ⚠ **Precución:** 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.

- ⚠ **Precución:** 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).

- ⚠ **Precución:** 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.
- ⚠ **Precución:** 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.
- ⚠ **Precución:** 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.

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 automatizada, 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™), 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, canulaciones 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.

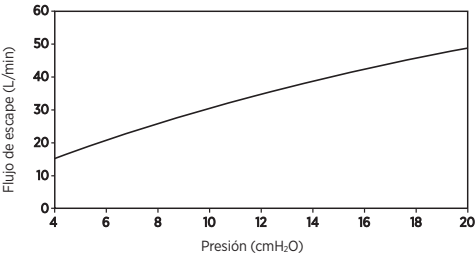
Especificaciones técnicas

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 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
400SLNI11, 400SLNI15*	Almohadilla nasal Solo, recambio pequeño
400SLNI12, 400SLNI16*	Almohadilla nasal Solo, recambio mediano
400SLNI13, 400SLNI17*	Almohadilla nasal Solo, recambio grande
400SLNI14, 400SLNI18*	Almohadilla nasal Solo, recambio ancho
400SLPI11, 400SLPI14*	Almohadilla Pillows Solo, recambio pequeño
400SLPI12, 400SLPI15*	Almohadilla Pillows Solo, recambio mediano
400SLPI13, 400SLPI16*	Almohadilla Pillows Solo, recambio grande
400SLNI31*	Máscara nasal Solo sin arnés, pequeña
400SLNI32*	Máscara nasal Solo sin arnés, mediana
400SLNI33*	Máscara nasal Solo sin arnés, grande
400SLNI34*	Máscara nasal Solo sin arnés, ancha
400SLPI31*	Máscara Pillows Solo sin arnés, pequeña
400SLPI32*	Máscara Pillows Solo sin arnés, mediana
400SLPI33*	Máscara Pillows Solo sin arnés, grande
400SLI21, 400SLI22*	Arnés de recambio Solo
400SLI41	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, 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™ 마스크

사용 설명서

한국어 (ko)

사용 목적/사용법

F&P Solo 마스크는 호흡 튜브에서 환자의 상기도로 가압된 공기를 전달하는 비침습성 양압기 치료 시스템에서 환자 인터페이스로 사용하도록 고안되었습니다. 환자는 체중이 ≥30 kg(66 lb)인 성인을 대상으로 합니다. 마스크는 호흡기 질환 치료를 위해 가정에서 한 명의 환자가 재사용하고 호흡기 질환 치료에 필요한 최적의 압력을 조사하기 위해 병원 또는 기타 임상 환경에서 여러 환자가 재사용하도록 고안되었습니다.

금기사항

없음.

일반 경고 및 주의

심각한 사고는 관할 당국과 Fisher & Paykel Healthcare 담당자에게 보고해야 합니다.

- 경고:** 마스크를 스스로 벗을 수 없는 환자의 경우 감독자 없이 마스크를 사용하지 마십시오. 구토 시 과도한 이산화탄소 흡입을 유발할 수 있습니다.
- 경고:** 메스꺼움이나 구토를 느끼는 경우 마스크를 사용하지 마십시오. 구토 시 과도한 이산화탄소 흡입을 유발할 수 있습니다.
- 경고:** 양압기 장비가 커져 있고 제대로 작동하지 않는 한 이 마스크를 사용하지 마십시오. 과도한 이산화탄소 흡입을 유발할 수 있습니다.
- 경고:** 이 마스크를 생명 유지를 위한 호흡기에 사용하면 사망을 초래할 수도 있으므로 이런 용도에 적합하지 않습니다.
- 경고:** 약물의 효능에 영향을 미칠 수 있으므로 산소 공급을 제외하고 약이나 약물을 장시간 호흡 튜브에 투여하지 마십시오.
- 경고:** 사용 목적 이외의 목적으로 마스크를 사용하지 마십시오. 다양한 피해를 초래할 수 있으며 이중 몇몇은 심각하기 때문입니다.
- 주의:** 기도가 막히면 치료가 제대로 이루어지지 않을 수 있습니다. 이러한 상황에서는 다른 마스크를 사용하는 것이 좋습니다. 담당 의료진에게 문의하십시오.
- 주의:** 다음과 같은 경험을 하는 경우 사용을 중단하고 의료진과 상담하십시오.
 - 눈 주위의 불편함이나 자극(눈에 부상을 초래할 수 있음)
 - 쿠션 실과 얼굴 사이의 과도 누출(치료를 저해할 수 있음)
 - 마스크 사용 후 알레르기 반응을 포함한 부작용

가능한 부작용

F&P Solo 마스크를 사용하는 동안 다음을 경험할 수 있습니다.

- 수면 장애.
- 안면 자극(وخاض, 피부 발적, 피부 건조 및/또는 찰과상).
- 구강 통증(치통 및/또는 잇몸 통증).
- 치아 변형(치아 이동 및/또는 부정교합).
- 폐쇄공포증 및/또는 불안.
- 안구 건조, 붓기 및/또는 발적.

이 지침에 나열되지 않은 것과 포함하지 위의 부작용이 경험하는 경우, F&P Solo 마스크 사용을 중단하고 즉시 의사와 상담하십시오. 기타 심각한 사고는 관할 당국과 Fisher & Paykel Healthcare 담당자에게 보고해야 합니다.

마스크 부품 및 기능 ①

이 지침서의 앞쪽 패널에 있는 마스크 그림을 참조하십시오.

- (A) 프레임 (B) 헤드기어 (C) 튜브
- (D) 스위벨 (E) 배출구 (F) 비강 쿠션
- (G) 필요로 쿠션

사용 설명

이 지침서 내의 경고 및 주의 사항 ⚠을 참조하십시오. 이 작동 지침을 따르지 않을 경우 마스크의 성능 및 안전성이 저하될 수 있습니다. 이 지침에서 지시하는 사용 목적을 위해서만 이 마스크를 사용하십시오.

사용 조건

마스크의 작동 압력 범위는 4 ~ 20 cmH₂O입니다.

- 경고:** 지정된 압력 범위 내에서 마스크를 사용하십시오. 이 범위를 벗어나 마스크를 사용하면 과도한 이산화탄소 흡입 또는 과도 누출로 인한 눈 부상을 초래할 수 있습니다.
- 경고:** 마스크는 반드시 의사나 호흡요법 전문가가 권장하는 승인된 양압기 장비와 함께 사용해야 합니다. 다른 의료 기기와 함께 마스크를 사용하면 안전성이 저하되거나 마스크 성능이 변경될 수 있습니다.

마스크의 작동 온도 범위는 5 ~ 40 °C(41 ~ 104 °F)입니다.

마스크를 건조하고 깨끗한 조건에서 보관하십시오. 마스크 보관 온도는 -20 ~ 50 °C(-4 ~ 122 °F)입니다.

- 주의:** 마스크의 기능이 손상될 수 있으므로 직사광선에 노출된 상태로 마스크를 보관하지 마십시오.
- 주의:** 다음 상황이 발생한 후에는 마스크/구성품을 교체하십시오. 교체하지 않으면 마스크 기능이 손상될 수 있습니다.
 - 마스크 포장의 외부 라벨에 인쇄된 유통 기한이 지난 경우
 - 헤드기어 제의 마스크: 프레임(A), 튜브(C), 스위벨(D) 또는 쿠션(F 또는 G)의 최초 사용 날짜로부터 12개월이 지난 경우. 헤드기어: 헤드기어(B) 최초 사용 날짜로부터 6개월이 지난 경우.
 - 구성품이 최대 재처리 사이클 한도를 초과한 경우(여러 환자 사용에만 해당)
- 주의:** 마스크를 보관하거나 여행 시 마스크를 휴대할 때 보관을 위해 구부리거나 비틀지 않도록 하십시오. 마스크의 기능이 손상될 수 있습니다.

사용 전

마스크를 처음으로 사용하기 전: 모든 포장을 제거합니다.

매번 마스크를 사용하기 전:

- 경고:** 마스크를 통과하는 공기 통로에서 공기 흐름을 막거나 제한할 수 있는 항목이 없는지 확인하십시오. 과도한 이산화탄소 흡입이 발생할 수 있습니다.
- 경고:** 배출구(E)를 검사합니다. 배출구를 통해 공기가 흐르고 있는지 확인하고, 공기가 차단된 경우 사용하지 마십시오. 과도한 이산화탄소 흡입이 발생할 수 있습니다.
- 주의:** 마스크에 손상이나 변형된 부분이 없는지 검사합니다. 눈에 보이는 손상(갈라짐, 찢어짐 등)이 있는 경우, 마스크를 사용하지 말고, 의료진에게 교체 부품을 요청하십시오. 이런 마스크를 사용하면 열상을 입거나 치료가 저해될 수 있습니다.
- 주의:** 마스크에 오염물질과 먼지가 있는지 검사하고 세척 지침에 따라 오염물질이나 먼지를 제거하십시오. 몇몇 심각한 피해를 포함하여 다양한 피해를 초래할 수 있습니다.

마스크 착용 방법 ②

마스크를 사용하기 전에 모든 포장을 제거합니다.

이 지침서의 앞 표지에 있는 착용 이미지를 참조하십시오.

- 회색 끈을 머리 뒤에 고정하고 앞으로 당겨 헤드기어 (B)를 머리 위로 늘립니다.
- 쿠션(F 또는 G)을 코 아래에 그리고 주황색 끈을 머리 꼭대기에 배치합니다.
- 스위벨(D)을 PAP 장치 호흡 튜브에 연결합니다. PAP 장치를 켭니다.
- 쿠션(F 또는 G)을 코에서 머리 당겨 헤드기어(B)를 느슨하게 합니다.
- 쿠션(F 또는 G)을 코로 밀어 헤드기어(B)를 조여줍니다.

유용한 팁:

- 조정 팁 ③ ④: 헤드기어(B)는 양쪽 끝을 늘리거나 줄여서 조절할 수 있습니다.
- 쿠션(F 또는 G)은 코 아래를 밀착되고 편안하게 느껴져야 합니다.
- 코가 철대로 비강 쿠션(F) 구멍 안쪽에 있으면 안 됩니다.
- 누출이 있는 경우, 코 밀의 쿠션(F 또는 G) 위치를 조정하십시오.

- 경고:** 마스크를 너무 세게 조이지 마십시오. 얼굴이 변형될 수 있습니다.

- 주의:** 착용 지침을 따르지 않거나 잘못된 크기의 마스크를 사용하면 옥창이나 과도 누출로 인해 눈에 부상을 입을 수 있습니다.

마스크 분해 ⑤

- 헤드기어(B)를 배출구(E) 앞에 위치한 프레임(A)에서 분리합니다.
- 쿠션(F 또는 G)을 프레임(A)에서 당깁니다.

- 주의:** 스위벨을 분리하려고 하지 마십시오. 마스크의 기능이 손상될 수 있습니다.

- 주의:** 튜브를 프레임에서 분리하려고 하지 마십시오. 마스크의 기능이 손상될 수 있습니다.

마스크 조립

- 쿠션(F 또는 G)을 프레임(A) 위로 누릅니다.
- 헤드기어(B)를 배기구(E) 앞에 있는 프레임(A) 위로 눌러 내립니다.

가정에서 마스크 세척

헤드기어 제의 마스크: 매번 사용 후 프레임(A), 튜브(C), 스위벨(D) 및 쿠션(F 또는 G)을 세척합니다. 헤드기어: 7일간 사용 후, 수명과 기능을 유지할 수 있도록 헤드기어(B)를 깨끗이 세척하여 먼지와 기름이 쌓이는 것을 최소화합니다.

- 세척을 위해 위의 '마스크 분해' 섹션에서 설명한 대로 분해하십시오.
- 마스크 부품은 미지근한 비누물에서 손으로 세척합니다. 10분 이상 물에 담가 두지 마십시오. 젖은 상태에서 헤드기어를 펼치기 마십시오.
- 깨끗한 물로 철저히 헹구십시오. 모든 비누 잔여물을 확실하게 제거하십시오.
- 모든 부분을 검사하여 외관상 깨끗한지 확인합니다. 필요한 경우 모든 부품이 외관상 깨끗해질 때까지 세척 단계를 반복하십시오.
- 재조립 전에 모든 부품이 잘 건조되도록 놓아두고 직사광선은 피합니다.

- 경고:** 집에서 마스크를 사용할 때 다른 사람과 이를 공유하지 마십시오. 바이러스나 박테리아와 같은 생물학적 물질이 전염될 수 있습니다.

- 주의:** 이 지침서의 세척 지침에 명시된 세척 제품만 사용하여 마스크를 세척하십시오. 다른 제품을 사용하면 세척 잔류물이 남을 경우 부작용을 일으킬 수 있습니다.

- 주의:** 이 세척 지침을 따르지 않을 경우 마스크의 기능이 손상될 수 있습니다.

- 주의:** 알코올, 항균제, 표백제, 염소 또는 습윤제가 함유된 제품으로 마스크를 세척하지 마십시오. 마스크의 기능이 손상될 수 있습니다.

- 주의:** 식기 세척기로 마스크를 세척하지 마십시오. 마스크의 기능이 손상될 수 있습니다.

- 주의:** 마스크를 완전히 분해하지 않으면 세척 효과가 떨어질 수 있으며, 몇몇 심각한 피해를 포함하여 다양한 피해를 초래할 수 있습니다.

여러 환자에게 사용하는 경우의 세척 지침

이 지침은 환자 간에 장치를 적절하게 소독해야 하는 병원이나 기타 임상 현장에서 F&P Solo 마스크를 여러 환자에게 사용하기 위한 목적으로 작성되었습니다.

F&P Solo 마스크는 환자에게 바로 사용할 수 있는 상태로 제공됩니다. 환자를 사이에 재사용하는 경우 아래의 지침을 따르거나 웹사이트(<http://www.fphcare.com/disinfection>)를 방문하십시오. 인터넷에 접속할 수 없는 경우에는 F&P Healthcare 대리점에 문의하십시오. 가정에서 한 명의 환자가 단독으로 마스크를 사용하는 경우 Solo 사용 지침 "가정에서 마스크 세척"을 참조하십시오.

- 경고:** 권장하는 재처리 방법과 상이한 다른 방법을 사용하면 소독이 부적절하게 이루어지거나 건강에 좋지 않은 영향을 미칠 수 있습니다.

- 경고:** 청부된 문서에 명시된 것과 다른 세척 빈도, 세척 방법 또는 세척제 사용이나 처리 주기 횟수를 초과하는 것은 마스크에 부정적인 영향을 미치고, 결과적으로 치료의 안전성이나 품질에도 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

- 주의:** 이 지침서에 제공되어 있는 세척 지침에 명시된 세척 제품만 사용하여 마스크를 세척하십시오. 다른 제품을 사용하면 세척 잔류물이 남을 경우 부작용을 일으킬 수 있습니다.

- 주의:** 알코올, 항균제, 표백제, 염소 또는 습윤제가 함유된 제품으로 마스크를 세척하지 마십시오. 마스크의 기능이 손상될 수 있습니다.

- 주의:** 식기 세척기로 마스크를 세척하지 마십시오. 마스크의 기능이 손상될 수 있습니다.

재처리 방법 개요

F&P Solo 마스크를 소독하려면 아래 표에 나와 있는 방법 중 하나를 사용하십시오. 각 사이클은 하루 사용으로 제한됩니다.

	가열 소독 EN ISO 15883에 의거하여, 소독 온도의 오차 범위는 -0 °C에서 +5 °C입니다.	화학적 소독
마스크 구성품	90 °C(194 °F)에서 1분	80 °C(176 °F)에서 10분 75 °C(167 °F)에서 30분 CIDEX® OPA, MetriCide™, OPA Plus 또는 RAPICIDE™ OPA/28
프레임(A), 튜브(C), 스위벨(D), 비강 쿠션(F)*, 필요로 쿠션(G)*	-	최대 25회 최대 25회 최대 10회
헤드기어(B)	이 부품을 현자 사용 간에 새 부품으로 교체	

* 변색된 경우 쿠션을 교체하십시오.

¹ CIDEX는 Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH의 상표입니다.

² MetriCide는 Metrex Research LLC의 상표입니다.

³ RAPICIDE는 Medivators Inc.의 상표입니다.

검증된 소독 절차

이 지침서에 제공되어 있는 지침은 재사용을 위해 마스크를 준비하기에 적합한 것으로 검증되었습니다. Fisher & Paykel Healthcare는 권장된 재처리 방법 이외의 방법을 사용하는 것을 권장하지 않습니다.

사용 시: 마스크 위의 큰 이물질을 닦아 내거나 음용수로 헹구어 제거하십시오.

분해: 이 지침서에 제공되어 있는 마스크 분해 지침에 따라 마스크를 분해하십시오.

- 경고:** 마스크를 완전히 분해하지 않으면 세척 및 이후 소독 단계의 효율성이 떨어질 수 있으며, 이로 인해 몇몇 심각한 피해를 포함하여 다양한 피해를 초래할 수 있습니다.

세척: 마스크를 추가로 재처리하기 전에 항상 적절하게 세척해야 합니다.

- 경고:** 해당 지침을 이 지침에 따라 적절하게 세척하지 않거나 자동 세척 방법을 사용하면 소독 효과가 없고 건강에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

- 모든 재처리 가능 부품을 제조업체의 지침에 따라 순환 알칼리성 음이온 세제 용액에 5분 동안 담그고(예: Alconox™, 1% 농도 50°C에서),ล้าง 표면에 기포가 없도록 하십시오. (*Alconox는 Alconox, Inc.의 상표입니다)
- 부러온 비금속 브러시(예: 중간 강도의 칫솔)를 사용하여 육안상 깨끗해질 때까지 최소 30초 이상 마스크 부품을 헹구어 닦으십시오. 마스크 튜브에 접근하기 위해서는 좁은 병 브러시가 추가적으로 요구됩니다. 담금 상태에서 구성품을

- 술질한 후 용액에서 꺼냅니다. 실리콘 쿠션과 플라스틱 주변부 그리고 프레임 내부 표면과 사이의 접합부와 같은 틈새, 구멍 및 모서리에 특히 주의하십시오.
- 내부와 외부를 번갈아가며 프레임과 튜브 사이의 조인트 부분을 최소 30초 이상 힘있게 닦으십시오.
 - 세제 용액에 담긴 상태로 10초 이상 수동으로 스위벨을 회전시키십시오.
 - 1 - 4단계를 반복합니다(총 담금 시간 10분).
 - 5리터의 깨끗한 수수에 담그고 10초 이상 흔들어 행구십시오. 반복하여 행구십시오.
 - 수수에 담긴 상태로 10초 이상 수동으로 스위벨을 회전시키십시오.
 - 계속하여 진행하기 전에 마스크가 육안상 깨끗한지 확인하십시오. 그렇지 않은 경우 1 - 7단계를 반복합니다.
 - 건조: 다음 절차를 계속하기 전에 직사광선을 피해 자연 건조시켜 마스크 구성품이 완전히 마르도록 하십시오. 이렇게 하지 않으면 소독 효과가 없을 수 있습니다.

소독:

주의: STERRAD* 또는 고압멸균을 재처리 방법으로 사용하면 마스크 품질이 저하되고 건강에 좋지 않은 영향을 미칠 수 있습니다.

*STERRAD는 Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH의 상표입니다.

가열 소독: 위의 표에 나와 있는 시간/온도 조합 중 하나를 사용하여 자동 세척 살균기에서 소독을 실시하십시오. 이러한 시간/온도 조합은 EN ISO 15883과 일치하고, 알려진 식물성 미생물의 열적 불활성과 동역학의 측면에서 동등하며, 600의 A₀를 충족합니다.

화학적 소독:

- 장치 표면에 기포가 생기지 않도록 20 °C의 희석되지 않은 CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus 또는 RAPICIDE OPA/28 수조에 완전히 담급니다.
- 마스크 부품을 12분 동안 담가둡니다.
- 제조업체의 행구 지침에 따라 철저히 행구합니다.

건조: 모든 구성품을 직사광선을 피해 자연 건조시키십시오.

검사: 매 사용 전에 마스크의 손상 여부를 점검하십시오. 마스크 구성품에 눈에 띄는 손상이 있는 경우 해당 마스크 구성품을 폐기하고 다른 것으로 교체해야 합니다.

재조립: 이 지침서에서 제공되어 있는 마스크 조립 지침에 따라 마스크를 재조립하십시오. 주철성을 보장되도록 각 마스크에 속하는 마스크 구성품은 교체가 필요한 경우가 아니면 상기 표에 표시된 바와 같이 세척 후 동일한 마스크에 다시 조립해야 합니다.

보관: 보관 전 마스크가 완전히 건조되었는지 확인하십시오. 직사광선을 피해 깨끗한 상태로 보관하십시오. 보관 온도: -20 °C ~ 50 °C(-4 °F ~ 122 °F).

산소/압력 포트 커넥터

압력 측정 값 및/또는 추가의 산소가 필요한 경우 F&P 산소/압력 포트 커넥터를 사용할 수 있습니다(REF900HC452). 의료진에게 문의하십시오.

경고: 마스크를 산소 공급과 함께 사용하면 화재의 위험이 있습니다. 마스크에 산소 공급을 사용하는 동안 흡연하거나, 흡연하는 사람 또는 기타 점화물질 근처에 있지 마십시오. 그렇게 하면 산소가 점화되어 심각한 화상을 입거나 사망할 수 있습니다.

다른 PAP 장치와 병용

경고: F&P Solo 마스크를 다른 22 mm 커넥터(ISO-5356-1) 병용 가능 양압기 장비와 함께 사용하는 경우(F&P 산소/압력 포트 커넥터 REF 900HC452 포함): 추가 경고 및 주의 사항을 준수하지 않는 경우 몇몇 심각한 위험을 포함하여 다양한 위험을 초래할 수 있으므로 해당 장치에 대한 사용 지침을 참조하십시오.

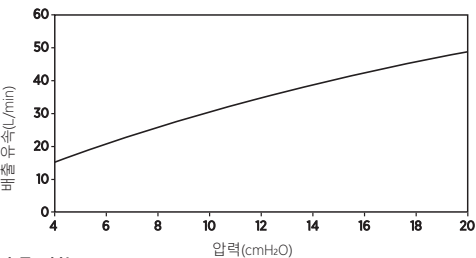
기술 규격

배출 가스 정보

F&P Solo 마스크에는 사용자가 내쉬는 숨을 내보내기 위한 공기 배출구가 있습니다. 이 배출구가 다른 물체에 막히지 않도록 해야 합니다. 이 배출구를 통해 이산화탄소 (CO₂)가 마스크에서 배출되기 때문입니다.

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

다양한 제조 방식으로 인해, 배출 흐름 속도는 상기 공칭 값과 다를 수 있습니다.



흐름 저항

50 L/min에서 비강 마스크 통과시 압력 강하: 0.8 ± 0.5 cmH₂O.

100 L/min에서 비강 마스크 통과시 압력 강하: 2.9 ± 1.0 cmH₂O.

50 L/min에서 필로우 마스크 통과시 압력 강하: 1.6 ± 1.1 cmH₂O.

100 L/min에서 필로우 마스크 통과시 압력 강하: 6.0 ± 3.1 cmH₂O.

마스크 사양

비강: 소형 = 29.6 cm³ 중형 = 26.8 cm³ 대형 = 31.1 cm³
와이드 = 36.9 cm³

필로우: 소형 = 25.8 cm³ 중형 = 27.7 cm³ 대형 = 30.5 cm³

소음

마스크의 소음도는 31.5 dBA이며 ± 2.5 dBA의 오차가 있습니다.
마스크의 음압 수준은 23.6 dBA이며 ± 2.5 dBA의 오차가 있습니다.

마스크 소재

F&P Solo 마스크 및 부속품은 발열 물질이 함유되어 있지 않으며 천연고무 라텍스 또는 DEHP로 제조되지 않습니다.

주의: 다음 물질에 대해 알레르기 또는 과민증이 있는 경우, Solo 마스크가 부작용을 일으킬 수 있으므로 이를 사용하기 전에 의사와 상의하십시오.

구성품	소재
쿠션	폴리카보네이트(PC)/실리콘
프레임	나일론
헤드기어	폴리에테르 블록 아미드(PBBA)/나일론/실리콘/폴리카보네이트(PC)/탄소 강화 나일론
튜브	폴리카보네이트(PC)/폴리우레탄
스위벨	나일론

교체 부품

교체용으로 다음 부품들이 있습니다. 의료진에게 문의하십시오.

제품 코드	설명
400SLN11, 400SLN115*	Solo 비강 쿠션 소형 여분
400SLN112, 400SLN116*	Solo 비강 쿠션 중형 여분
400SLN113, 400SLN117*	Solo 비강 쿠션 대형 여분
400SLN114, 400SLN118*	Solo 비강 쿠션 와이드 여분
400SLP111, 400SLP114*	Solo 필로우 쿠션 소형 여분
400SLP112, 400SLP115*	Solo 필로우 쿠션 중형 여분
400SLP113, 400SLP116*	Solo 필로우 쿠션 대형 여분
400SLN131*	Solo 비강 마스크, 헤드기어 없음, 소형
400SLN132*	Solo 비강 마스크, 헤드기어 없음, 중형
400SLN133*	Solo 비강 마스크, 헤드기어 없음, 대형
400SLN134*	Solo 비강 마스크, 헤드기어 없음, 와이드
400SLP131*	Solo 필로우 마스크, 헤드기어 없음, 소형
400SLP132*	Solo 필로우 마스크, 헤드기어 없음, 중형
400SLP133*	Solo 필로우 마스크, 헤드기어 없음, 대형
400SL121, 400SL122*	Solo 헤드기어 여분
400SL141	Solo 튜브, 프레임 및 스위벨

*일부 국가에서는 구매할 수 없습니다 .

보증 전문

Fisher & Paykel Healthcare는 마스크(품과 물질 배출기 제외)가 사용 설명서의 지시대로 사용될 경우 Fisher & Paykel Healthcare의 공식 제품명세서의 기능을 발휘할 것이며 제조 과정이나 원자재에 결함이 없음을 보증합니다. 보증기간은 제품 구매일로부터 90일입니다. 이 보증은 다음 주소 www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/에 상세하게 명시된 제한 및 예외 규정에 따라 달라질 수 있습니다.

폐기

F&P Solo 마스크에는 위험물질이 함유되어 있지 않으므로 일반 쓰레기로 폐기하거나 병원 절차에 따라 폐기할 수 있습니다.

지적재산권 정보

F&P, F&P Solo, Solo 및 myMask는 Fisher & Paykel Healthcare Limited의 상표입니다.

기호 정의

단일 환자 여러 번 사용	제조일자	재활용 기호	제조사	카탈로그 번호	배치 코드
공인 유럽 대리점	-20 °C ~ 50 °C 보관 온도 제한	주의/경고	습도 제한 30% ~ 85%	CE 마크	의료 기기
사용 기한	처방 전용	고유 장치 표시자	사용 지침 참조	사용 지침 준수	소형 쿠션 크기
중형 쿠션 크기	대형 쿠션 크기	와이드 쿠션 크기	수입업체	공급 업체	스위스 공인 대리점
영국 책임자					

Mascarilla F&P Solo™

Español de América Latina (esla)

Instrucciones de uso

(Latin Spanish)

Finalidad/indicaciones de uso

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 entregar 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 y/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/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 reprocesamiento (solo para varios pacientes).

- ⚠

Precaución:

cundo 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.

- Fije la correa gris detrás de su cabeza y tire hacia adelante para estirar el arnés (B) sobre su cabeza.
- Coloque el sello/almohadilla (F o G) debajo de la nariz y la correa naranja en la parte superior de su cabeza.
- Conecte el conector giratorio (D) al tubo de respiración del dispositivo de PAP. Encienda el dispositivo de PAP.
- Tire del sello/almohadilla (F o G) para alejarla de la nariz y aflojar el arnés (B).
- Empuje el sello/almohadilla (F o G) hacia la nariz para apretar el arnés (B).

Consejos útiles:

- Consejo de ajuste: 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

- Desenganche la parte delantera del arnés (B) del marco (A) situado delante de los orificios de escape (E).
 - 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

- Empuje el sello/almohadilla (F o G) en el marco (A).
- 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.

- Desmonte la mascarilla para limpiarla como se describe en la sección “Desmontaje de la mascarilla”.
- Lave a mano las piezas de la mascarilla con jabón disuelto en agua tibia. No remoje por más de 10 minutos. No extienda el arnés mientras esté mojado.
- Enjuague bien en agua dulce. Verifique haber retirado todo resto de jabón.
- 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.
- 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 reprocesamiento 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 reprocesamiento

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.

Componentes de la mascarilla	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			
	1 min 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), conector giratorio (D), Sello nasal (F)*, Sello tipo almohadilla (G)*	-	Máximo de 25 ciclos	Máximo de 25 ciclos	Máximo de 10 ciclos
Arnés para la cabeza (B)		Reemplace estas piezas por piezas nuevas entre cada paciente		

¹ Reemplace el sello/almohadilla si se decolora.
² CIDEX es una marca comercial de Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH.
³ 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.

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.

1. Remoje todas las piezas reprocesables en una solución de detergente aniónico ligeramente alcalino (p. ej., AlconoxTM 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 (*Alconox es una marca registrada de Alconox, Inc.).
2. 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.
3. Cepille enérgicamente la junta entre el marco y el tubo, alternando entre las superficies interior y exterior durante al menos 30 segundos.
4. Gire manualmente el conector giratorio durante al menos 10 segundos, mientras lo sumerge en la solución de detergente.
5. Repita los pasos del 1 al 4 (el tiempo total de remojo es de 10 minutos).
6. Para el enjuague, sumerja en 5 litros de agua fresca desmineralizada y agite durante al menos 10 segundos. Repita el enjuague.
7. Gire manualmente el conector giratorio durante al menos 10 segundos, mientras está sumergido en agua desmineralizada.
8. Asegúrese de que la mascarilla se vea limpia antes de continuar. Si no es así, repita los pasos del 1 al 7.
9. 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:

1. 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.
2. Dejar las piezas de la mascarilla en remojo durante 12 minutos.
3. 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.

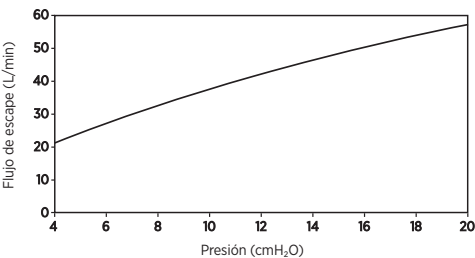
Especificaciones técnicas

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 expulsa 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 cm ³ Ancha = 36,9 cm ³	Mediana = 26,8 cm ³	Grande = 31,1 cm ³
--------	--	--------------------------------	-------------------------------

Almohadillas:	Pequeña = 25,8 cm ³	Mediana = 27,7 cm ³	Grande = 30,5 cm ³
---------------	--------------------------------	--------------------------------	-------------------------------

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 Solo, ya que esto puede causar una reacción adversa.

Componente	Material
Sello/Almohadilla	Polycarbonato (PC)/silicona
Marco	Nailon
Arnés para la cabeza	Poliéster amida en bloque (PEBA)/nailon/silicona/polycarbonato (PC)/nailon reforzado con carbono
Tubo	Polycarbonato (PC)/poliuretano
Conector giratorio	Nailon

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 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 período de 90 días a partir de la fecha de compra por parte del usuario final. Esta garantía está sujeta a las limitaciones y excepciones que se 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, 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					

Маска F&P Solo™

Инструкция пользователя

Русский

Меры предосторожности. Осмотрите маску на отсутствие загрязнений и пыли; если они есть, следуйте указаниям по очистке, так как их наличие может нанести вред пациенту, в некоторых случаях — тяжелый.

Как правильно надевать маску

Перед использованием маски удалите весь упаковочный материал. Подробности по ее использованию см. на изображениях на другой стороне верхней обложки данной инструкции.

- 1. Зацепите серый ремень позади головы и потяните вперед, чтобы натянуть головное крепление (B) поверх головы.
- 2. Поместите подкладку (F или G) под нос, а оранжевый ремень — поверх головы.
- 3. Присоедините вертлюг (D) к дыхательной трубке устройства PAP. Включите устройство PAP.
- 4. Оттяните подкладку (F или G) от носа, чтобы ослабить головное крепление (B).
- 5. Приложите подкладку (F или G) к носу, чтобы затянуть головное крепление (B).

Полезные советы.

- Совет по регулировке II IV: головное крепление (B) можно регулировать, удлиняя и укорачивая боковые ремни.
- Подкладка (F или G) должна быть герметичной и должна удобно ощущаться под носом.
- Нос никогда не должен находиться внутри отверстия назальной подкладки (F).
- Если Вы заметили какие-либо утечки, попробуйте изменить положение подкладки (F или G) под носом.

Предупреждение. Не затягивайте маску слишком сильно, так как это может привести к деформации лица.

Меры предосторожности. Несоблюдение указаний по надеванию маски или использование маски неправильного размера может привести к опрелостям или чрезмерной утечке, вызывающей травму глаз.

Как правильно разбирать маску

- 1. Отстегните переднюю часть головного крепления (B) от корпуса маски (A), расположенного перед выпускными отверстиями (E).
- 2. Вытащите подкладку (F или G) из корпуса маски (A).

Меры предосторожности. Не пытайтесь снять вертлюг, так как это может нарушить работу маски.

Меры предосторожности. Не пытайтесь извлечь трубку из корпуса маски, так как это может нарушить работу маски.

Как правильно собирать маску

- 1. Установите подкладку (F или G) на корпус маски (A).
- 2. Зафиксируйте головное крепление (B) на корпусе маски (A) перед выходными отверстиями (E).

Очистка маски в домашних условиях

Маска без головного крепления: после каждого использования промывайте корпус маски (A), трубку (C), вертлюг (D) и подкладку (F или G).

Головное крепление: через 7 дней использования тщательно промойте головное крепление (B), чтобы свести к минимуму накопление грязи и масла и сохранить долговечность и работоспособность изделия.

- 1. Разберите маску для очистки, как описано в разделе «Как правильно разбирать маску» выше.
- 2. Промойте компоненты маски в теплом мыльном растворе вручную. Замачивание не должно продолжаться более 10 минут. Не выдвигайте головное крепление, пока оно мокрое.
- 3. Тщательно ополосните свежей водой. Убедитесь, что смывы все остатки мыла.
- 4. Осмотрите все детали и убедитесь, что на них нет видимых загрязнений. При необходимости повторяйте этапы очистки до полного исчезновения видимых загрязнений со всех деталей.
- 5. Перед сборкой маски все детали. Избегайте прямых солнечных лучей.

Предупреждение. Не передавайте маску другому человеку при использовании ее дома, так как это может привести к передаче биологических агентов, таких как вирусы или бактерии.

Меры предосторожности. Очищайте маску только чистящими средствами, приведенными в указаниях по очистке, предусмотренными в данной инструкции, так как остаток других моющих средств на маске может вызвать неблагоприятную реакцию.

Меры предосторожности. Несоблюдение инструкций по очистке может нарушить работу маски.

Меры предосторожности. Не используйте для очистки маски спиртосодержащие средства, антисептики, отбеливатели, хлорсодержащие средства или увлажнители, так как они могут нарушить работу маски.

Меры предосторожности. Не мойте маску в посудомоечной машине, так как это может нарушить работу маски.

Меры предосторожности. Если не разобрать маску полностью, это может снизить эффективность очистки и нанести вред пациенту, в некоторых случаях — тяжелый.

Инструкции по очистке при использовании несколькими пациентами Эти инструкции предназначены для применения маски F&P Solo несколькими пациентами в больничных или иных клинических условиях, при которых доступна надлежащая дезинфекция устройства после каждого применения (перед использованием у нового пациента).

Маска F&P Solo поставляется в готовом для использования виде. Если маска предназначена для нескольких пациентов, следуйте приведенным ниже указаниям или смотрите инструкции на веб-сайте <http://www.fphcare.com/dsinfection>. Если у Вас нет доступа к сети Интернет, свяжитесь с местным представителем компании F&P Healthcare. При использовании маски для одного пациента в домашних условиях обратитесь к инструкции пользователя маски Solo в разделе «Очистка маски в домашних условиях».

Предупреждение. Отклонения от рекомендованных методов повторной обработки могут привести к неэффективной дезинфекции и неблагоприятным последствиям для здоровья пациента.

Предупреждение. Отклонение от частоты очистки, методов очистки и перечня чистящих средств, указанных в сопроводительных документах, или превышение указанного количества циклов обработки могут оказать отрицательное воздействие на маску и, как следствие, на безопасность и качество лечения.

Меры предосторожности. Очищайте маску только чистящими средствами, приведенными в указаниях по очистке, представленных в данной инструкции, так как остаток других моющих средств на маске может вызвать неблагоприятную реакцию.

Меры предосторожности. Не используйте для очистки маски спиртосодержащие средства, антисептики, отбеливатели, хлорсодержащие средства или увлажнители, так как они могут нарушить работу маски.

Меры предосторожности. Не мойте маску в посудомоечной машине, так как это может нарушить работу маски.

Краткое описание методов повторной обработки

Для дезинфекции маски F&P Solo используйте один из методов, приведенных в таблице ниже. Каждый цикл ограничен одним днем использования.

Компоненты маски	Тепловая дезинфекция В соответствии с EN ISO 15883 диапазон отклонений для температуры дезинфекции лежит в пределах от 0 °C до +5 °C		Химическая дезинфекция	
	1 мин при 90 °C (194 °F)	10 мин при 80 °C (176 °F)	30 мин при 75 °C (167 °F)	CIDEX® OPA, MetriCide™ OPA Plus или RAPICIDE™ OPA/28
Корпус маски (A), трубка (C), вертлюг (D), назальная подкладка (F)*, канюльная подкладка (G)*	-	Максимум 25 циклов	Максимум 25 циклов	Максимум 10 циклов
Головное крепление (B)	Заменять эти части новыми после каждого пациента.			

Назначение / показания к применению

Маска F&P Solo предназначена для использования в качестве интерфейса пациента в неинвазивной системе терапии с положительным давлением в дыхательных путях (PAP) для подачи сжатого воздуха из дыхательной трубки в верхние дыхательные пути пациента. Предназначена для взрослых пациентов с массой тела ≥66 фунтов (30 кг). Маска предназначена для многократного использования одним пациентом в домашних условиях для лечения респираторного состояния и для многократного использования несколькими пациентами в больнице или другом клиническом учреждении для исследования оптимального давления, необходимого для лечения респираторного состояния.

Противопоказания

Отсутствуют.

Общие предупреждения и меры предосторожности

О любом серьезном инциденте необходимо сообщить в компетентный орган и местному представителю компании Fisher & Paykel Healthcare.

Предупреждение. Не допускайте незазорного использования маски у пациентов, которые не могут самостоятельно снять ее, так как это может привести к чрезмерному вдыханию углекислого газа в случае рвоты.

Предупреждение. Не используйте маску, если чувствуете тошноту или позывы к рвоте, так как это может привести к чрезмерному вдыханию углекислого газа в случае рвоты.

Предупреждение. Не используйте маску, если устройство PAP не включено или не работает должным образом, так как это может привести к чрезмерному вдыханию углекислого газа.

Предупреждение. Настоящая маска не предназначена для искусственной вентиляции легких, и ее использование для этой цели может привести к смерти.

Предупреждение. Не вводите лекарства или медикаменты в устройство или дыхательную трубку, за исключением дополнительного кислорода, так как это может повлиять на эффективность лечения.

Предупреждение. Запрещается использовать маску не по назначению, так как это может нанести вред пациенту, в некоторых случаях — тяжелый.

Меры предосторожности. Эффективность терапии может быть снижена, если дыхательные пути заложены. В этой ситуации может быть рекомендовано использовать другую маску. Обратитесь к врачу.

Меры предосторожности. Прекратите использование данного изделия и проконсультируйтесь с поставщиком медицинских услуг или лечащим врачом в следующих случаях:

- дискомфорт или раздражение в области глаз, так как это может привести к травме глаз;
- чрезмерные утечки между уплотнителем подкладки и лицом, так как это может привести к снижению эффективности лечения;
- побочная реакция после использования маски, в том числе аллергическая реакция.

Возможные побочные эффекты

При использовании маски F&P Solo у пациента могут возникнуть:

- проблемы со зрением;
- раздражение лица (опрелости, покраснение кожи, сухость кожи и (или) ссадины);
- боль в ротовой полости (зубная боль и (или) болезненность десен);
- деформация зубов (подвижность и/или несоответствие зубов);
- клаустрофобия и (или) тревожность;
- сухость, отек и (или) покраснение глаз.

Если вы столкнулись с любым из вышеперечисленных побочных эффектов или с любыми другими побочными эффектами, не указанными в данной инструкции, прекратите использование маски F&P Solo и немедленно обратитесь к врачу. О любых других серьезных инцидентах необходимо сообщить в компетентный орган и представителю компании Fisher & Paykel Healthcare.

Детали и характеристики маски

См. схему маски на передней части данной инструкции.

- (A) Корпус маски
- (B) Головное крепление
- (C) Трубка
- (D) Вертлюг
- (E) Выходные отверстия
- (F) Назальная подкладка
- (G) Канюльная подкладка

Инструкция пользователя

См. раздел «Предупреждения и меры предосторожности» данной инструкции. Несоблюдение инструкции пользователя может отрицательно сказаться на эффективности работы и безопасности маски. Используйте маску строго по назначению и в соответствии с описанием, приведенным в настоящей инструкции.

Условия использования

Рабочее давление маски — от 4 до 20 смН₂O.

Предупреждение. Используйте маску только в пределах указанного диапазона давлений. Использование вне этого диапазона может привести к чрезмерному вдыханию углекислого газа или чрезмерной утечке газа, что может стать причиной травмы глаз.

Предупреждение. Данную маску разрешается применять только с одобренным устройством PAP, рекомендованным лечащим врачом или специалистом-пульмонологом. Использование данной маски с любыми другими медицинскими устройствами может снизить безопасность маски или изменить ее характеристики.

Рабочая температура маски — от 5 до 40 °C (от 41 до 104 °F).

Храните маску в сухом чистом виде. Температура хранения маски — от -20 до 50 °C (от -4 до 122 °F).

Меры предосторожности. Берегите маску от воздействия прямых солнечных лучей, так как оно может снизить эффективность работы маски.

Меры предосторожности. Замените маску/компоненты в случае любого из следующих событий, поскольку невыполнение этого требования может нарушить работу маски:

- после истечения срока годности, указанного на внешней этикетке на упаковке маски;
- маска без головного крепления: через 12 месяцев с даты первого использования корпуса маски (A), трубки (C), вертлюга (D) или подкладки (F или G); головное крепление: через 6 месяцев с даты первого использования головного крепления (B);
- после истечения максимального предела по количеству циклов повторной обработки (только при использовании у нескольких пациентов).

Меры предосторожности. При хранении маски или при путешествии с маской убедитесь, что она хранится таким образом, чтобы предотвратить изгибы или скручивания, так как это может снизить эффективность работы маски.

Перед использованием

Перед первым использованием маски: снимите всю упаковку.

Перед каждым использованием маски:

Предупреждение. Убедитесь, что путь прохождения воздуха через маску не заблокирован, так как это может остановить или ограничить поток воздуха и привести к чрезмерному вдыханию углекислого газа.

Предупреждение. Осмотрите выходные отверстия (E). Убедитесь, что воздух проходит через выходные отверстия, и не используйте данное устройство, если оно заблокировано, так как это может привести к чрезмерному вдыханию углекислого газа.

Меры предосторожности. Проверьте маску на отсутствие повреждений или износа. При наличии видимых следов повреждений (трещин, разрывов и т. д.) следует отказаться от использования данной маски и обратиться к лечащему врачу для получения запасных частей, так как ее использование может привести к порезам или снижению эффективности лечения.

* Если подкладка обесцветилась, замените ее.
¹ CIDEX является товарным знаком Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH.
² MetriCide является товарным знаком Metrex Research LLC.
³ RAPICIDE является товарным знаком Medivators Inc.

Валидированные процедуры дезинфекции
Приведенные в данной инструкции указания прошли валидацию как обеспечивающие подготовку маски для повторного использования. Компания Fisher & Paykel Healthcare не рекомендует отклоняться от рекомендованных методов ухода и стерилизации.

Место использования. Удалите сильные загрязнения, протерев или ополоснув маску в питьевой воде.

Разборка устройства. Разберите маску в соответствии с указаниями по разборке маски, приведенными в настоящих инструкциях.

Меры предосторожности. Если не разобрать маску полностью, это может снизить эффективность очистки и последующих этапов дезинфекции, что может причинить вред пациенту, в некоторых случаях — тяжелый.

Очистка. Перед выполнением дальнейшей повторной обработки всегда необходимо тщательно очищать маски.

Предупреждение. Несоблюдение данных инструкций по надлежащей очистке устройства или использование автоматизированного метода очистки может привести к неэффективной дезинфекции и неблагоприятным последствиям для здоровья.

- Замочите все части, для которых предусмотрена повторная обработка, в растворе слабощелочного анионного моющего средства в соответствии с инструкциями производителя (например, в Alconox™⁴ при концентрации 1% и температуре 50 °C) в течение 5 минут. Проверьте, чтобы на поверхности устройства не было пузырьков воздуха (⁴ Alconox является товарным знаком Alconox, Inc.)
- Активно очищайте части маски мягкой неметаллической щеткой (например, зубной щеткой средней жесткости) до тех пор, пока они не станут чистыми, но не менее 30 секунд. Для доступа к трубке маски требуется дополнительная узкая щетка для бутылок. Чистите компоненты, погружая их в раствор и извлекая из него. Обратите особое внимание на зазоры, углубления и углы, например в местах соединения между силиконовой подкладкой и пластиковым окружением, а также внутренние поверхности корпуса маски.
- Активно очищайте место соединения корпуса маски и трубки, чередуя воздействие на внутренние и внешние поверхности, в течение не менее 30 секунд.
- Вручную вращайте вертлюг не менее 10 секунд с погружением в раствор моющего средства.
- Повторите этапы 1–4 (общее время замачивания 10 минут).
- Ополосните части маски: погрузите их в емкость с 5 литрами деминерализованной воды и прополощите в жидкости не менее 10 секунд. Ополосните еще раз.
- Вручную вращайте вертлюг не менее 10 секунд с погружением в деминерализованную воду.
- Прежде чем продолжить, убедитесь, что на маске нет видимых загрязнений. Если загрязнения присутствуют, повторите этапы 1–7.
- Сушка: прежде чем продолжить, убедитесь, что компоненты маски полностью высохли (для этого оставьте их сохнуть на воздухе вдали от прямых солнечных лучей). Несоблюдение этого правила может привести к неэффективной дезинфекции.

Дезинфекция.

Меры предосторожности. Использование STERRAD[®] или автоклавирования для повторной обработки может привести к ухудшению характеристик маски и неблагоприятным последствиям для здоровья.

* STERRAD является товарным знаком Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH.

Тепловая дезинфекция. Запустите цикл дезинфекции в автоматическом моечно-дезинфицирующем аппарате, используя одну из комбинаций времени/температуры, приведенных в таблице выше. Эти комбинации времени и температуры соответствуют стандарту EN ISO 15883 и эквивалентны с точки зрения изученной кинетики термоинактивации вегетирующих микроорганизмов при A₀ = 600.

Химическая дезинфекция:

- Полностью погрузите в ванну с неразбавленным средством CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus или RAPICIDE OPA/28 при 20 °C, следя за тем, чтобы на поверхности устройства не было пузырьков воздуха.
- Замачивайте части маски в течение 12 минут.
- Тщательно промойте, следуя инструкциям по промывке, предоставленным производителем.

Сушка. Позвольте компонентам маски высохнуть на воздухе; не допускайте попадания прямых солнечных лучей.

Проверка. Перед каждым использованием проверяйте маску на признаки износа. Если есть видимые повреждения компонентов маски, поврежденные компоненты необходимо утилизировать и заменить новыми.

Повторная сборка. Соберите маску заново в соответствии с указаниями по сборке маски, приведенными в настоящей инструкции. Для соблюдения комплектности компоненты одной маски после очистки должны быть собраны в ту же маску, за исключением компонентов, которые необходимо заменить, как показано в таблице выше.

Хранение. Перед хранением маски необходимо убедиться в том, что она полностью сухая. Храните в чистых условиях. Не допускайте попадания прямых солнечных лучей. Температура хранения: от -20 °C до 50 °C (от -4 °F до 122 °F).

Соединитель для подачи кислорода и измерения давления

Если необходимо отслеживать уровни давления и (или) дополнительную подачу кислорода, можно использовать соединитель для подачи кислорода и измерения давления F&P (кат. № 900HC452). Обратитесь к вашему лечащему врачу.

Предупреждение. Использование маски с дополнительным кислородом создает риск возгорания. При использовании маски с дополнительным кислородом запрещается курить или находиться в непосредственной близости от курящих людей или других источников возгорания. Это может привести к возгоранию кислорода и стать причиной серьезных ожогов или смерти.

Использование с другими устройствами RAP

Предупреждение. При использовании маски F&P Solo с другими совместимыми устройствами RAP с разъемом 22 мм (ISO-5356-1) (в том числе соединителем для подачи кислорода и измерения давления F&P, кат. № 900HC452): см. инструкцию пользователя данного устройства, так как в ней могут содержаться дополнительные предупреждения и меры предосторожности, несоблюдение которых может нанести вред пациенту, в некоторых случаях — тяжелый.

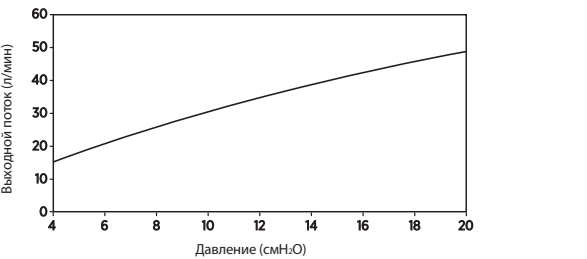
Технические характеристики

Характеристики выходного потока

В маске F&P Solo имеются выходные отверстия для выпуска выдыхаемого воздуха из маски. Чрезвычайно важно не закрывать выходные отверстия. Этот контролируемый выход газа обеспечивает вывод выдыхаемого CO₂ из маски.

Давление (смH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20
Поток (л/мин)	15	20	25	29	34	38	42	46	49

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



Сопротивление потоку

Падение давления при прохождении через назальную маску при 50 л/мин: 0,8 ± 0,5 смH₂O. Падение давления при прохождении через назальную маску при 100 л/мин: 2,9 ± 1,0 смH₂O.

Падение давления при прохождении через канюльную маску при 50 л/мин: 1,6 ± 1,1 смH₂O. Падение давления при прохождении через канюльную маску при 100 л/мин: 6,0 ± 3,1 смH₂O.

Объем мертвого пространства маски

Назальная: Малая = 29,6 см³ Средняя = 26,8 см³ Большая = 31,1 см³
Широкая = 36,9 см³

Канюльная: Малая = 25,8 см³ Средняя = 27,7 см³ Большая = 30,5 см³

Звук

Уровень звуковой мощности маски составляет 31,5 дБА с погрешностью ± 2,5 дБА. Уровень звукового давления маски составляет 23,6 дБА с погрешностью ± 2,5 дБА.

Материалы, используемые при изготовлении маски

Маска F&P Solo и принадлежности не содержат пирогенов и не изготовлены из натурального каучукового латекса или ДЭГФ.

Меры предосторожности. Если у вас аллергия или непереносимость любого из следующих материалов, проконсультируйтесь с врачом перед использованием маски Solo, так как это может вызвать неблагоприятную реакцию.

Компонент	Материал
Подкладка	Поликарбонат (ПК), силикон
Корпус маски	Нейлон
Головное крепление	Полиэфирблокамид (ПЭБА)/нейлон/силикон/поликарбонат (ПК)/армированный углеродом нейлон
Трубка	Поликарбонат (ПК)/полиуретан
Вертлюг	Нейлон

Запасные части

Следующие части доступны для замены. Обратитесь к вашему лечащему врачу.

Код продукции	Описание
400SLN111, 400SLN115 *	Запасная носовая подкладка Solo, малая
400SLN112, 400SLN116 *	Запасная носовая подкладка Solo, средняя
400SLN113, 400SLN117 *	Запасная носовая подкладка Solo, большая
400SLN114, 400SLN118 *	Запасная носовая подкладка Solo, широкая
400SLP111, 400SLP114 *	Запасная канюльная подкладка Solo, малая
400SLP112, 400SLP115 *	Запасная канюльная подкладка Solo, средняя
400SLP113, 400SLP116 *	Запасная канюльная подкладка Solo, большая
400SLN131 *	Маска назальная Solo без головного крепления, малая
400SLN132 *	Маска назальная Solo без головного крепления, средняя
400SLN133 *	Маска назальная Solo без головного крепления, большая
400SLN134 *	Маска назальная Solo без головного крепления, широкая
400SLP131 *	Маска канюльная Solo без головного крепления, малая
400SLP132 *	Маска канюльная Solo без головного крепления, средняя
400SLP133 *	Маска канюльная Solo без головного крепления, большая
400SL121, 400SL122 *	Запасное головное крепление Solo
400SL141	Трубка, корпус маски и вертлюг Solo

* Доступно не во всех странах.

Гарантийные обязательства

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

Утилизация

Маска F&P Solo не содержит каких-либо вредных материалов. Устройство можно утилизировать в составе бытовых отходов или в соответствии с процедурами, принятыми в данном медицинском учреждении.

Информация об интеллектуальной собственности

F&P, F&P Solo, Solo и myMask являются товарными знаками компании Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Расшифровка символов

Многократное использование одним пациентом	Дата производства	Символ утилизации	Изготовитель	Номер по каталогу	Код партии
Уполномоченный представитель в Европе	Ограничение температуры хранения	Меры предосторожности/предупреждения	Ограничение влажности	Маркировка CE	Медицинское изделие
Срок годности	Только по назначению врача	Уникальный индикатор устройства	См. инструкцию пользователя	Следуйте инструкции пользователя	Малый размер подкладки
Средний размер подкладки	Большой размер подкладки	Широкий размер подкладки	Импортер	Дистрибьютор	Уполномоченный представитель в Швейцарии
Ответственное лицо в Великобритании					

费雪派克 F&P Solo™ 面罩

使用说明

简体中文 (zh)

预期用途/适用范围

费雪派克 F&P Solo 面罩是无创气道正压通气 (PAP) 治疗系统的患者界面，将正压气体从呼吸管路输送到患者的上气道。适用于体重 ≥30 千克 (66 磅) 的成人患者。该面罩供单一患者在家中重复使用，治疗呼吸系统疾病；以及供多名患者在医院或其他临床环境中重复使用，以研究治疗呼吸系统疾病所需的最佳压力。

禁忌症

无。

一般警告和注意事项

任何严重事故必须报告给当地主管部门和您当地的费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 代表。

- **警告：**对于无法自行取下面罩的患者，请勿在没有监护的情况下使用面罩，否则可能发生呕吐时，可能会导致吸入过量的二氧化碳。
- **警告：**如果感到恶心或呕吐，请勿使用面罩，否则发生呕吐时，可能会导致吸入过量的二氧化碳。
- **警告：**只有在 PAP 治疗机开启并确定正常工作后，才可戴上面罩，否则可能会导致吸入过量的二氧化碳。
- **警告：**此面罩不适合用于生命支持通气，因为这可能会导致死亡。
- **警告：**除辅助供氧外，请勿将药物注入治疗机或呼吸管路，因为这可能会影响药物的疗效。
- **警告：**请勿在预期用途之外使用面罩，因为这可能会导致一系列伤害，包括严重伤害。
- **注意事项：**如果您的气道堵塞，治疗可能会受到影响。在这种情况下，建议使用其他面罩。请咨询您的医护人员。
- **注意事项：**如果出现下列情况，请停止使用，并咨询您的医护人员或医生：
 - 眼周不适或刺激，这可能会导致眼睛受伤。
 - 密封罩与您的脸之间漏气过多，这可能会影响治疗效果。
 - 使用面罩后出现不良反应，包括过敏反应。

可能的副作用

使用费雪派克 F&P Solo 面罩时，可能会出现以下情况：

- 睡眠困难。
- 面部刺激 (压疮、皮肤发红、皮肤干燥和/或磨损)。
- 口腔疼痛 (牙痛和/或牙龈酸痛)。
- 牙齿变形 (牙齿移动和/或错位)。
- 幽闭恐惧症和/或焦虑症。
- 眼睛干涩、肿胀和/或发红。

如果您出现上述任何副作用，包括本说明书中未列出的任何副作用，请立即停止使用费雪派克 F&P Solo 面罩，并咨询您的医生。任何其他严重事故必须报告给当地主管部门和您当地的费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 代表。

面罩部件和功能

参见本说明书封面上的面罩图。

- (A)** 面罩框
- (B)** 头带
- (C)** 管路
- (D)** 旋转接头
- (E)** 排气孔
- (F)** 鼻垫
- (G)** 鼻枕垫

操作说明

请参考本说明书中的警告和注意事项 。如果不按操作说明进行操作，可能会影响面罩的性能和安全性。本面罩仅适用于本说明书中描述的预期用途。

使用条件

面罩的工作压力范围为 4 至 20 cmH₂O。

- **警告：**仅在指定的压力范围内使用面罩。超出此范围使用可能会导致吸入过量的二氧化碳或过度漏气，从而可能导致眼睛受伤。
- **警告：**您的面罩仅应与您的医生或呼吸治疗师推荐且经认可的 PAP 治疗机配套使用。将面罩与其他医疗器械一起使用可能会降低面罩的安全性或改变其性能。
- **警告：**面罩的工作温度范围为 5 °C 至 40 °C (41 °F 至 104 °F)。
- **警告：**将干燥的面罩放在清洁环境下存储。面罩存储温度范围为 -20 °C 至 50 °C (-4 °F 至 122 °F)。
- **注意事项：**请勿将面罩存储在阳光直射的地方，因为这可能会影响面罩的功能。

- **注意事项：**如果出现以下任何情况，请更换面罩/组件，否则可能会影响面罩的功能。
 - 超过印在面罩包装的外标签上的有效期使用。
 - 面罩，不包括头带：自首次使用面罩框 **(A)**、管路 **(C)**、旋转接头 **(D)** 或软管 **(F 或 G)** 之日起 12 个月。头带：自首次使用头带 **(B)** 之日起 6 个月。
 - 组件已进行其最大限定的再处理次数后 (仅限多患者使用时)。
- **注意事项：**出差或旅行时，如需存储面罩或佩戴面罩，请确保避免以弯曲或扭转的方式存储面罩，因为这可能会影响面罩的功能。

使用前

首次使用面罩前：拆除所有包装。

每次使用面罩前：

- **警告：**确保通过面罩的气路没有堵塞，以免造成空气流通受阻，因为这可能会导致吸入过量的二氧化碳。
- **警告：**检查排气孔 **(E)**。确保空气可以流经排气孔。如果该孔堵塞，请勿使用，因为这可能会导致吸入过量的二氧化碳。
- **注意事项：**检查面罩是否损坏或者老化。如果出现任何可见的老化 (裂痕、裂开等)，请勿使用面罩，并联系医护人员更换部件，因为使用这样的面罩可能会导致划伤或影响治疗效果。
- **注意事项：**检查面罩是否有污垢和灰尘，如果有，请按照清洁说明清除污垢或灰尘，因为这可能会导致一系列伤害，包括严重伤害。

佩戴面罩

使用面罩前拆除所有包装。

参见本说明书封面内的佩戴图片。

1. 将灰色束带固定在头后，然后向前拉，以将头带 **(B)** 拉至头顶处。
2. 将鼻垫 **(F 或 G)** 固定在鼻子下方，将橙色束带固定在头顶。
3. 将旋转接头 **(D)** 连接到 PAP 治疗机的呼吸管路。打开 PAP 治疗机。
4. 将鼻垫 **(F 或 G)** 从鼻子处拉开，以松开头带 **(B)**。
5. 将鼻垫 **(F 或 G)** 朝鼻内推入以拧紧头带 **(B)**。

实用提示：

- 调整提示   ：可以通过加长和缩短侧带来调整头带 **(B)**。
- 鼻垫 **(F 或 G)** 应密封，并刚好位于鼻子下方，感觉舒适。
- 鼻子绝不能放在鼻垫 **(F)** 的开口内。
- 如有漏气，请尝试将鼻垫 **(F 或 G)** 重新放在鼻子下方。

- **警告：**请勿过紧地佩戴面罩，因为这可能会导致面部变形。

- **注意事项：**不遵循佩戴说明或使用尺寸不正确的面罩可能会导致压疮或漏气过多，从而导致眼睛受伤。

拆卸面罩

1. 从位于排气孔 **(E)** 前面的面罩框 **(A)** 松开头带 **(B)** 的前部。
 2. 从面罩框 **(A)** 处拉出鼻垫 **(F 或 G)**。
- **注意事项：**请勿尝试取下旋转接头，因为这可能会影响面罩的功能。
- **注意事项：**请勿尝试从面罩框上取下管路，因为这可能会影响面罩的功能。

组装机罩

1. 将鼻垫 **(F 或 G)** 推到面罩框 **(A)** 上。
2. 将头带 **(B)** 向下推到排气孔 **(E)** 前面的面罩框 **(A)** 处。

在家中清洁面罩

面罩，不包括头带：每次使用后，清洗面罩框 **(A)**、管路 **(C)**、旋转接头 **(D)** 和软管 **(F 或 G)**。

头带：使用 7 天后，彻底清洗头带 **(B)**，以最大限度地减少污垢和油脂积聚，从而保持使用寿命持久和功能正常。

1. 按照上面“拆卸面罩”部分的描述，拆下面罩进行清洁。
2. 在温肥皂水中手洗面罩部件。浸泡时间不要超过 10 分钟。请勿在潮湿时拉伸头带。
3. 用清水彻底冲洗。确保清除所有的残留肥皂液。
4. 检查所有部件以确保其外观干净。如有必要，重复清洁步骤，直到所有部件外观都很干净。
5. 在重新组装之前，让所有部件在阳光直射下晾干。

- **警告：**在家中使用时，请勿与他人共用面罩，因为这可能会导致病毒或细菌等病原微生物的传播。
- **注意事项：**只能使用本说明书中清洁指南中指定的清洁产品清洁面罩，因为使用任何其他产品时，如果留下清洁残留物，可能会导致产生不良反应。
- **注意事项：**不按上述说明进行清洁可能会影响面罩的功能。
- **注意事项：**请勿使用含酒精、防腐剂、漂白剂、氯或润肤乳的产品清洗本面罩，因为这些可能会影响面罩的功能。
- **注意事项：**请勿在洗碗机中清洁面罩，因为这可能会损害面罩的功能。
- **注意事项：**如果不能完全拆卸面罩，可能会影响清洁效果，并可能导致一系列伤害，其中一些伤害很严重。

多患者使用清洁说明

这些说明在以下情况下使用：在医院或其他临床环境中，多个患者使用费雪派克 F&P Solo 面罩，在不同患者间使用时必须对面罩进行适当消毒。

您的费雪派克 F&P Solo 面罩为患者拆开即用包装。若要在不同患者间重复使用，请遵循下面的指引或访问 <http://www.fphcare.com/disinfection>。如果不能访问互联网，请联系您的费雪派克医疗保健公司 (F&P Healthcare) 代表。如果您的面罩是在家中个人使用，请参阅“在家中清洁面罩”下方的 Solo 使用说明。

- **警告：**不遵循推荐的再处理方法可能会导致消毒不充分以及对健康造成不利影响。
- **警告：**不按照随附文件中指定的清洁频率、清洁方法或清洁剂使用要求进行清洁，或者超过再处理次数，可能会对面罩产生不利影响，进而影响治疗的安全性或质量。
- **注意事项：**只能使用本说明书中清洁指南中指定的清洁产品清洁面罩，因为使用任何其他产品时，如果留下清洁残留物，可能会导致产生不良反应。
- **注意事项：**请勿使用含酒精、防腐剂、漂白剂、氯或润肤乳的产品清洗本面罩，因为这些可能会影响面罩的功能。
- **注意事项：**请勿在洗碗机中清洁面罩，因为这可能会损害面罩的功能。

再处理方法概述

要消毒费雪派克 F&P Solo 面罩，请使用下表列出的方法之一。每次消毒仅限使用一天。

面罩组件	热力消毒 根据 EN ISO 15883，消毒温度的误差为 -0 °C 至 +5 °C			化学消毒
	90 °C (194 °F) 下 1 分钟	80 °C (176 °F) 下 10 分钟	75 °C (167 °F) 下 30 分钟	
面罩框 (A) 、管路 (C) 、 旋转接头 (D) 、 鼻垫 (F)* 、 鼻枕垫 (G)*	-	最多使用 25 次	最多使用 25 次	CIDEX ^{®1} OPA, MetriCide ^{™2} OPA Plus 或 RAPICIDE ^{™3} OPA/28
头带 (B)	用于不同患者时，以上部件应更换为新部件			

* 如果鼻垫褪色，请更换。

¹ CIDEX 是 Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH 的商标。

² MetriCide 是 Metrex Research LLC 的商标。

³ RAPICIDE 是 Medivators Inc 的商标。

经验证的消毒程序

本说明书提供的指南已经过验证，能够让面罩准备好进行重复使用。费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 建议遵照推荐的重复处理方法进行操作。

使用要点：用饮用级别水擦拭或清洗，以除去面罩上的可见的污渍。

拆卸：根据本说明书中提供的“拆卸面罩”指南拆卸面罩。

- **注意事项：**未将面罩完全拆开，可能会影响清洁效果以及随后的消毒步骤，从而可能导致一系列伤害，包括严重伤害。

清洁：进一步再处理之前，始终应妥善清洁面罩。

- **警告：**未能按照本说明书中正确清洁面罩或使用自动清洁方法清洁面罩可能会导致消毒无效，并对健康造成不利影响。

1. 根据制造商的说明书，将所有可重复处理的部件浸入温和的碱性阴离子洗涤剂中，如 Alconox^{™4} (浓度 1%，温度 50 °C，浸泡 5 分钟)，同时确保设备表面无气泡。(Alconox 是 Alconox, Inc. 的商标。)

2. 使用软质的非金属刷（如中等硬度的牙刷）用力地刷洗面罩组件，直至看起来干净为止，但刷洗时间不要少于 30 秒钟。需要使用额外的细瓶刷才能刷到面罩管路的内部。将组件浸入溶液并取出刷洗。请特别注意缝隙、空腔和边角，如硅胶垫和塑料包边之间的连接处以及面罩框的内表面。
3. 用力刷洗面罩框和管路之间的接头，交替刷洗内外表面至少 30 秒钟。
4. 将旋转接头浸入洗涤剂溶液中，同时手动旋转至少 10 秒钟。
5. 重复步骤 1 到 4（总浸泡时间为 10 分钟）。
6. 浸入 5 升不含矿物质的清水中进行清洗，搅动至少 10 秒钟。重复清洗。
7. 将旋转接头浸入不含矿物质的水中，同时手动旋转至少 10 秒钟。
8. 确保面罩外观干净，方可继续。如果不干净，请重复步骤 1 到 7。
9. 干燥：将面罩组件放置在没有阳光直射的地方自然风干，确保在继续使用前已彻底干燥。否则可能导致消毒无效。

消毒：

 **注意：**使用 STERRAD® 或高压灭菌作为再处理方法可能会导致面罩降解并对健康造成不利影响。

*STERRAD 是 Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH 的商标。

热力消毒：使用上表中的时间/温度组合之一，在自动清洗消毒机中进行消毒。这些时间/温度组合符合 EN ISO 15883，等效于对微生物有机体进行热灭活，同时 A₀ 值达到 600。

化学消毒：

1. 在 20 °C 下完全浸入 CIDEX OPA、MetriCide OPA Plus 或 RAPICIDE OPA/28 的未稀释溶液中，确保设备表面不存在气泡。
2. 让面罩部件浸泡 12 分钟。
3. 按照制造商的冲洗说明彻底冲洗。

干燥：让所有组件放置在没有阳光直射的地方自然风干。

检查：在每次使用之前，检查面罩是否老化。如果面罩组件有任何明显可见的老化，则应丢弃并更换面罩组件。

再组装：根据本说明书中提供的“组装机罩”指南重新组装机罩。为确保可追溯性，必须在清洁后将属于单个面罩的面罩组件重新组装回相同的面罩中，但不包括上表中标记的需要更换的组件。

存储：确保面罩在存储前已彻底干燥。在没有阳光直射的清洁状态下存储。存储温度：-20 °C 至 50 °C (-4 °F 至 122 °F) 。

氧气/压力端口接头

如果需要监测压力读数和/或辅助用氧，可以使用费雪派克 F&P 氧气/压力端口接头 (REF 900HC452)。请联系您的医护人员。

 **警告：**面罩使用辅助供氧时，存在引发火灾的风险。面罩使用辅助供氧时，请勿吸烟或靠近吸烟的人或任何其他火源。否则，可能会造成氧气燃烧，导致人员严重烧伤或死亡。

与其他 PAP 治疗机一起使用

 **警告：**将费雪派克 F&P Solo 面罩与其他 22 毫米接头 (ISO-5356-1) 兼容的 PAP 治疗机（包括费雪派克 F&P 氧气/压力端口接头 REF 900HC452）一起使用时：请参阅该器械的《使用说明》，其中可能包含一些额外的警告和注意事项，未遵循这些警告，可能会导致一系列伤害，包括严重伤害。

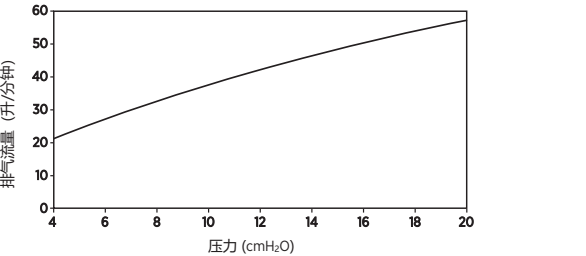
技术规格

呼吸气流信息

费雪派克 F&P Solo 面罩有排气孔，可从面罩中排出您呼出的气体。务必不要让任何物体堵住这些排气孔。这种受控的漏气确保呼出的二氧化碳可从面罩内排出。

压力 (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20
流量 (升/分钟)	15	20	25	29	34	38	42	46	49

由于制造差异，实际的排气流量可能会与以上所示的标称值不同。



气流阻力

流量在 50 升/分钟时，鼻罩的压降为：0.8 ± 0.5 cmH₂O。

流量在 100 升/分钟时，鼻罩的压降为：2.9 ± 1.0 cmH₂O。

流量在 50 升/分钟时，鼻枕式面罩的压降为：1.6 ± 1.1 cmH₂O。

流量在 100 升/分钟时，鼻枕式面罩的压降为：6.0 ± 3.1 cmH₂O。

面罩死腔

鼻罩： 小号 = 29.6 cm³ 中号 = 26.8 cm³ 大号 = 31.1 cm³
 加宽型 = 36.9 cm³

鼻枕式面罩： 小号 = 25.8 cm³ 中号 = 27.7 cm³ 大号 = 30.5 cm³

噪声

面罩的声功率级是 31.5 dBA，误差是 ± 2.5 dBA。

面罩的声压级是 23.6 dBA，误差是 ± 2.5 dBA。

面罩材质

费雪派克 F&P Solo 面罩和配件不含热原，不由天然乳胶或 DEHP 制成。

 **注意事项：**如果您对以下任何材料过敏或不耐受，请在使用 Solo 面罩前咨询您的医生，否则可能会导致不良反应。

组件	材质
鼻垫	聚碳酸酯 (PC)/硅胶
面罩框	尼龙
头带	聚醚共聚酯胺 (PEBA)/尼龙/硅胶/聚碳酸酯 (PC)/碳纤维增强尼龙
管路	聚碳酸酯 (PC)/聚氨酯
旋转接头	尼龙

备件

下列部件可供更换。请联系您的医护人员。

产品编码	描述
400SLN111、400SLN115*	Solo 鼻垫小号备件
400SLN112、400SLN116*	Solo 鼻垫中号备件
400SLN113、400SLN117*	Solo 鼻垫大号备件
400SLN114、400SLN118*	Solo 鼻垫加宽型备件
400SLP111、400SLP114*	Solo 鼻枕垫小号备件
400SLP112、400SLP115*	Solo鼻枕垫中号备件
400SLP113、400SLP116*	Solo鼻枕垫大号备件
400SLN131*	Solo 小号鼻罩（无头带）
400SLN132*	Solo 中号鼻罩（无头带）
400SLN133*	Solo 大号鼻罩（无头带）
400SLN134*	Solo 加宽型鼻罩（无头带）
400SLP131*	Solo 小号鼻枕式面罩（无头带）
400SLP132*	Solo 中号鼻枕式面罩（无头带）
400SLP133*	Solo 大号鼻枕式面罩（无头带）
400SL121、400SL122*	Solo 头带备件
400SL141	Solo 管路、面罩框和旋转接头

*部分国家/地区不适用。

保修声明

费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 保证：自终端用户购买之日起 90 天内，按照使用说明使用面罩（不包括泡沫和材料扩散器），不会出现工艺和材料缺陷，且能够按照费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 正式出版的产品规范中所述的那样正常工作。本保证受以下详列的限制和例外的制约：
www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

废弃处理

费雪派克 F&P Solo 面罩不含任何有害材料，可以当做一般垃圾或遵循医院程序弃置。

知识产权信息

F&P、F&P Solo、Solo 和 myMask 是费雪派克医疗保健有限公司 (Fisher & Paykel Healthcare Limited) 的商标。

符号定义

 单一患者多次使用	 生产日期	 回收利用符号	 生产商	 产品目录编号	 批号
 欧洲授权代表	 存储温度限制 -20 °C 至 50 °C	 注意事项/ 警告	 湿度限制 30% 至 85%	 CE 标志 0123	 医疗器械
 使用期限	 处方产品	 设备唯一识别码	 请参阅使用说明	 遵循使用说明	 小号鼻垫
 中号鼻垫	 大号鼻垫	 加宽型鼻垫	 进口商	 分销商	 瑞士授权代表
 英国负责人					

生产地址：15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand

生产日期：参阅产品标签

注册人：费雪派克医疗保健有限公司

注册人住所：15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand

联系方式：+64 9 574 0100

请查看产品标签的失效日期。

หน้ากาก F&P Solo™

คำแนะนำการใช้งาน

ภาษาไทย

การสวมหน้ากาก

ก่อนจะใช้หน้ากาก ให้ทำชิ้นส่วนต่างๆ ทั้งหมดออกจากบรรจุภัณฑ์

ดูภาพการสวมหน้ากากที่ปกหน้าของคำแนะนำการใช้งานนี้

1. ริดสายรัดศีรษะเข้าที่ด้านหลังศีรษะและดึงไปทางด้านหน้าเพื่อยึดสายรัดศีรษะ (B) ข้ามศีรษะ
2. จัดตำแหน่งหน้ากาก (F หรือ G) ให้ถูกของคุณ และให้สายรัดสัมผัสอยู่บนศีรษะ
3. ดึงหัวต่อแบบหมุนรอบ (D) กับอนุหาญใจของเครื่องอัดอากาศแรงดันบวก เปิดเครื่องอัดอากาศแรงดันบวก
4. ดึงหน้ากากแบบครอบจมูกหรือสอดจมูก (F หรือ G) ออกจากจมูกเพื่อคลายสายรัดศีรษะ (B)
5. ดึงหน้ากากแบบครอบจมูกหรือสอดจมูก (F หรือ G) เข้าไปในจมูกเพื่อกระชับสายรัดศีรษะ (B)

เคล็ดลับการใช้งาน:

- เคล็ดลับการปรับหน้ากาก (iii iv): สามารถปรับสายรัดศีรษะ (B) โดยการปรับเพิ่มหรือลดความยาวสายรัดด้านบน
- หน้ากากแบบครอบจมูกหรือสอดจมูก (F หรือ G) ควรปิดมิดชิดและรู้สึกสบายใจ
- จมูกต้องไม่เข้าไปในช่องรูเปิดของหน้ากากแบบครอบจมูก (F)
- หากพบว่าหน้ากากมีอากาศรั่วไหล ให้ลองจัดตำแหน่งของซิลิโคน (F หรือ G) ส่วนใต้จมูกอีกครั้ง

คำแนะนำ: ย่ำรัดหน้ากากให้แน่นเกินไป เนื่องจากอาจทำให้ใบหน้าผิดรูปได้

ข้อควรระวัง: การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำในการสวมใส่หรือการเลือกใช้นาอดหน้ากากที่ไม่เหมาะสมอาจทำให้เกิดผลกระทบหรือการรบกวนมากเกินไป ซึ่งจะทำให้เกิดการบาดเจ็บที่ดวงตาได้

การถอดแยกส่วนประกอบของหน้ากาก

1. ปลดคลิปล็อคด้านหน้าของสายรัดศีรษะ (B) จากโครงหน้ากาก (A) ที่อยู่ด้านหลังของขอรบายอากาศออก (E)
2. ดึงหน้ากากแบบครอบจมูกหรือสอดจมูก (F หรือ G) ออกจากโครงหน้ากาก (A)
- ข้อควรระวัง: อย่าพยายามถอดหัวต่อแบบหมุนรอบ เนื่องจากอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของหน้ากากลดลง
- ข้อควรระวัง: อย่าพยายามถอดที่ออกจากโครงหน้ากาก เนื่องจากอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของหน้ากากลดลง

การประกอบหน้ากาก

1. ดึงหน้ากากแบบครอบจมูกหรือสอดจมูก (F หรือ G) ลงบนโครงหน้ากาก (A)
2. ดัสายรัดศีรษะ (B) กับโครงหน้ากาก (A) ที่ด้านหลังของช่องระบายอากาศออก (E)

การทำความสะอาดหน้ากากที่น่าน

หน้ากากในรวมสายรัดศีรษะ: หลังจากใช้งานแต่ละครั้ง ให้ล้างโครงหน้ากาก (A) ที่อ (C) หัวต่อแบบหมุนรอบ (D) และส่วนครอบจมูก (F หรือ G) สายรัดศีรษะ: หลังจากใช้านครบ 7 วัน ให้ล้างสายรัดศีรษะ (B) ให้สะอาดเพื่อลดสิ่งสกปรกและขีมีนที่สะสมอยู่ เพื่อรักษาอายุการใช้งานและประสิทธิภาพการทำงาน

1. ถอดชิ้นส่วนประกอบเพื่อทำความสะอาดที่อธิบายไว้ในส่วน 'การถอดแยกส่วนประกอบของหน้ากาก' ด้านบน
2. ล้างชิ้นส่วนของหน้ากากด้วยมือในน้ำอุ่นผสมสบู่ อย่างแข็งใจนานเกิน 10 นาที อย่ายืดสายรัดศีรษะในขณะเปียก
3. ล้างทำความสะอาดด้วยน้ำสะอาด ตรวจสอบให้แน่ใจว่าล้างคราบสบู่ออกจนหมด
4. ตรวจสอบชิ้นส่วนทั้งหมดเพื่อให้แน่ใจว่าชิ้นส่วนทั้งหมดสะอาดจนหมด หากจำเป็น ให้ทำความสะอาดซ้ำจนกว่าชิ้นส่วนทั้งหมดจะสะอาดจนหมด
5. นำชิ้นส่วนทั้งหมดไปผึ่งในที่แห้ง โดยไม่ถูกแสงอาทิตย์โดยตรง ก่อนที่จะประกอบชิ้นส่วนกลับเข้าไป

คำแนะนำ: อย่าใช้หน้ากากของชุดร่วมกับบุคคลอื่นเมื่อใช้ที่บ้าน เพราะอาจส่งผลให้เกิดการแพร่สัรยัภาพ เช่น ไวรัสหรือแบคทีเรีย

ข้อควรระวัง: ทำความสะอาดหน้ากากด้วยผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ระบุไว้ในแนวทาง การทำความสะอาดคำแนะนำการใช้งานนี้เท่านั้น เนื่องจากผลิตภัณฑ์อื่นๆ อาจส่งผลให้เกิดปฏิกิริยาที่ไม่พึงประสงค์ทางเคมีสำหรับความสะอาดค่าง

ข้อควรระวัง: ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของหน้ากากอาจลดลง หากไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำในการทำความสะอาด

ข้อควรระวัง: อย่าทำความสะอาดหน้ากากด้วยผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ สารต้านเชื้อแบคทีเรีย สารฟอกขาว คลอรีน หรือสารให้ความชุ่มชื้น เนื่องจากอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของหน้ากากลดลง

ข้อควรระวัง: อย่าทำความสะอาดหน้ากากในเครื่องล้างจาน เนื่องจากอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของหน้ากากลดลง

ข้อควรระวัง: การไม่ถอดชิ้นส่วนหน้ากากออกทั้งหมดอาจทำให้ประสิทธิภาพในการทำความสะอาดลดลง และอาจส่งผลให้เกิดอันตรายได้หลายอย่าง ซึ่งบางอย่างมีอันตรายรุนแรง

คำแนะนำในการทำความสะอาดหน้ากากที่ใช้ร่วมกับผู้ป้วยหลายราย

คำแนะนำเหล่านี้มีอยู่ประสงค์เพื่อการใช้หน้ากาก F&P Solo กับผู้ป้วยหลายรายในโรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลอื่นๆ ซึ่งต้องมีการเข้าเื้ออุปกรณ์อย่างเหมาะสมก่อนที่จะนำไปใช้กับผู้ป้วยแต่ละราย หน้ากาก F&P Solo สามารถเข้าเื้อร่วมกับและพร้อมใช้งานกับผู้ป้วยได้ทันที ในการนำกลับมาใช้ซ้ำระหว่างผู้ป้วย โปรดปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติด้านล่างหรือเข้าไปที่ <http://www.fphcare.com/disinfection> หากคุณไม่มีอินเทอร์เน็ต โปรดติดต่อตัวแทนจำหน่าย F&P Healthcare ของคุณ เมื่อใช้หน้ากากกับผู้ป้วยในภาแนเพียงคนเดียว โปรดดูคำแนะนำในการใช้งานหน้ากาก Solo ของคุณภายใต้หัวข้อ "การทำความสะอาดหน้ากากที่บ้าน"

คำแนะนำ: การปฏิบัติที่แตกต่าจากการวิธีการเข้าเื้อเพื่อนำกลับมาใช้ซ้ำที่แนะนำไว้ อาจทำให้เข้าเื้อไม่เพียงพอและเกิดผลเสียต่อสุขภาพ

คำแนะนำ: ความถี่ในการทำความสะอาด วิธีการทำความสะอาด หรือการใส่สารทำความสะอาดนอกเหนือจากที่ระบุไว้ในเอกสารประกอบ หรือการใช้งานเกินจำนวนรอบการใช้ซ้ำอาจส่งผลเสียต่อหน้ากากและส่งผลต่อความปลอดภัยหรือคุณภาพของการบำบัดรักษา

ข้อควรระวัง: ทำความสะอาดหน้ากากด้วยผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ระบุไว้ในแนวทาง การทำความสะอาดที่อธิบายไว้ในคำแนะนำการใช้งานนี้เท่านั้น เนื่องจากผลิตภัณฑ์อื่นๆ อาจส่งผลให้เกิดปฏิกิริยาที่ไม่พึงประสงค์ทางเคมีสำหรับความสะอาดค่าง

ข้อควรระวัง: อย่าทำความสะอาดหน้ากากด้วยผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ สารต้านเชื้อแบคทีเรีย สารฟอกขาว คลอรีน หรือสารให้ความชุ่มชื้น เนื่องจากอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของหน้ากากลดลง

ข้อควรระวัง: อย่าทำความสะอาดหน้ากากในเครื่องล้างจาน เนื่องจากอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของหน้ากากลดลง

ภาพรวมของวิธีการเข้าเื้อเพื่อนำกลับมาใช้ซ้ำ

ให้ใช้วิธีการอย่างใดอย่างหนึ่งที่ระบุในตารางด้านล่างเพื่อเข้าเื้อหน้ากาก F&P Solo แต่ละรอบออกจากกิจกรรมใช้งานไปหนึ่งวัน

	การเข้าเื้อด้วยความร้อน			การเข้าเื้อด้วยสารเคมี
	ตามมาตรฐาน EN ISO 15883 ช่วงความเข้มข้นสำหรับอุณหภูมิในการเข้าเื้อคือ -0 °C และ +5 °C			
ส่วนประกอบของหน้ากาก	1 นาที ที่ 90 °C	10 นาที ที่ 80 °C (176 °F)	30 นาที ที่ 75 °C (167 °F)	CIDEX [®] OPA, MetriCIDE [™] OPA Plus หรือ RAPICIDE [™] OPA/28
โครงหน้ากาก (A), ที่อ (C), หัวต่อแบบหมุนรอบ (D), หน้ากากแบบครอบจมูก (F), หน้ากากแบบสอดจมูก (G)*		สูงสุด 25 รอบ	สูงสุด 25 รอบ	สูงสุด 10 รอบ
สายรัดศีรษะ (B)	เปลี่ยนชิ้นส่วนต่อไปนี้ด้วยชิ้นส่วนใหม่ในระหว่างการใช้กับผู้ป้วยแต่ละราย			

วัตถุประสงค์การใช้งาน/ข้อบ่งชี้

หน้ากาก F&P Solo มีไว้เพื่อเป็นอุปกรณ์เชื่อมต่อ (patient interface) ในการบำบัดด้วยเครื่องอัดอากาศแรงดันบวก (PAP) แบบไม่ใส่ท่อช่วยหายใจเพื่อส่งอากาศที่เพิ่มแรงดันจากท่อหายใจไปยังทางเดินทางในส่วนของผู้ป้วย อุปกรณ์เชื่อมแบบงมาเพื่อใช้กับผู้ป้วยที่เป็นผู้ให้อุณหภูมิ น้ำหนักตัว ≥30 กก. หน้ากากนี้ได้รับการออกแบบมาใหใช้ร่วมกับผู้ป้วยเพียงรายเดียวที่บ้าน เพื่อรักษาภาวะความผิดปกติในการหายใจ และสำหรับใช้ซ้ำกับผู้ป้วยหลายรายในโรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลอื่นๆ เพื่อหาแรงดันที่เหมาะสมซึ่งจำเป็นสำหรับการรักษาภาวะความผิดปกติในการหายใจ

ข้อห้ามใช้

ไม่มี

คำเตือนและข้อควรระวังทั่วไป

หากเกิดเหตุการณ์ร้ายแรงใดๆ ต้องรายงานไปยังหน่วยงานที่มีอำนาจ และตัวแทนของ Fisher & Paykel Healthcare

คำแนะนำ: อย่าใช้หน้ากากกับผู้ป้วยที่ไม่สามารถถอดหน้ากากได้ด้วยตนเองโดยไม่มีผู้ดูแล เนื่องจากหากมีการอาเจียนเกิดขึ้น อาจทำให้ผู้ป้วยสูดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์เข้าไปมากเกินไป

คำแนะนำ: อย่าใช้หน้ากากหากคุณรู้สึกคลื่นหรืออาเจียนเพราะอาจทำให้ผู้ป้วยสูดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์เข้าไปมากเกินไปในกรณีที่เกิดการอาเจียน

คำแนะนำ: อย่าใช้หน้ากากนี้ เว้นแต่เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกที่ใชจะเปิดและทำงานอย่างถูกต้องแล้ว เนื่องจากอาจทำให้ผู้ป้วยสูดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์เข้าไปมากเกินไป

คำแนะนำ: หน้ากากนี้ไม่เหมาะสมสำหรับใช้ช่วยหายใจเพื่อช่วยชีพเนื่องจากอาจส่งผลให้เกิดชีวิตได้

คำแนะนำ: ห้ามให้อาหรืหรือดื่มน้ำเข้าไปในอุปกรณ์หรือท่อหายใจ ยกเว้นการให้ออกซิเจนเสริม เนื่องจากอาจส่งผลต่อประสิทธิภาพของยา

คำแนะนำ: ห้ามใช้หน้ากากนอกเหนือไปจากวัตถุประสงค์การใช้งาน เนื่องจากอาจส่งผลให้เกิดอันตรายได้หลายกรณี ซึ่งในบางกรณีอาจมีอันตรายร้ายแรง

ข้อควรระวัง: ประสิทธิภาพในการรักษาผลลดหากทางเดินหายใจอุดตัน แนะนำใหใช้หน้ากากประเภทอื่นในสถานการณ์นี้ปรึกษาผู้ให้บริการดูแลสุขภาพของคุณ

ข้อควรระวัง: หยุดใช้งานและปรึกษาผู้ให้บริการดูแลสุขภาพหรือแพทย์ หากคุณประสบกับปัญหาต่อไปนี้:

- รู้สึกไม่สบายหรือหายใจติดขัดเนื่องจากอาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บที่ดวงตา
- มีการรั่วอากาศไประหว่างซิลิโคนครอบจมูกและในหน้าของคุณ เนื่องจากอาจส่งผลให้ประสิทธิภาพการบำบัดลดลง
- อาการไม่พึงประสงค์หลังจากใช้หน้ากาก รวมถึงอาการแพ้

ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้

ในขณะที่ใช้หน้ากาก F&P Solo คุณอาจมีอาการดังต่อไปนี้:

- นอนหลับยาก
- การคายเคืองบนใบหน้า (ผื่นแดงคัน ผิวหนังแตก ผิวแห้งกร้านและ/หรือรอยถลอก)
- ปวดในช่องปาก (ปวดฟันและ/หรือปวดเหงือก)
- ฟันเสียวรูป (การเคลื่อนที่ของฟันและ/หรือฟันไม่สมกัน)
- อาการผิวหนังคันและ/หรือเกิดอาการอักเสบ
- ตาแห้ง บวม และ/หรือแดง

หากคุณพบผลข้างเคียงใดๆ ข้างต้น รวมถึงอาการที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำแนะนำการใช้งานเหล่านี้ ให้หยุดใช้หน้ากาก F&P Solo และปรึกษาแพทย์ของคุณทันที ต้องรายงานเหตุการณ์ร้ายแรงอื่นๆ ต่อหน่วยงานที่มีอำนาจและตัวแทนของ Fisher & Paykel Healthcare

ชิ้นส่วนประกอบและคุณสมบัติของหน้ากาก

ดูแผนภาพหน้ากากที่ปกหน้าของคำแนะนำการใช้งานนี้

- (A) โครงหน้ากาก (B) สายรัดศีรษะ (C) ที่อ
- (D) หัวต่อแบบหมุนรอบ (E) ช่องระบายอากาศออก (F) หน้ากากแบบครอบจมูก (G) หน้ากากแบบสอดจมูก

คำแนะนำการใช้งาน

โปรดดูคำแนะนำและข้อควรระวัง! ในคำแนะนำการใช้งานฉบับนี้ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของหน้ากากอาจลดลงหากไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งาน โปรดใช้หน้ากากตามจุดประสงค์ในการใช้งานที่ระบุไว้ในคำแนะนำการใช้งานฉบับนี้เท่านั้น

สภาวะการใช้งาน

ช่วงของแรงดันในการใช้งานของหน้ากากอยู่ระหว่าง 4 ถึง 20 cmH₂O

คำแนะนำ: ใช้หน้ากากภายในช่วงแรงดันที่กำหนดเท่านั้น การใช้งานนอกช่วงนี้อาจส่งผลให้สูดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์เข้าไปมากเกินไป หรือเกิดการรั่วไหลมากเกินไปซึ่งอาจส่งผลให้ได้รับบาดเจ็บที่ดวงตา

คำแนะนำ: ควรใช้หน้ากากกับเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกที่ได้รับการอนุมัติที่แพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญด้านการบำบัดทางเดินหายใจแนะนำเท่านั้น การใช้หน้ากากกับเครื่องอัดอากาศแพทย์อื่นๆ อาจทำให้ความปลอดภัยลดลงหรือทำให้ประสิทธิภาพของหน้ากากเปลี่ยนแปลง

ช่วงอุณหภูมิในการใช้งานของหน้ากากคือ 5 ถึง 40 °C เก็บรักษาหน้ากากในที่แห้งและสะอาด อุณหภูมิในการจัดเก็บหน้ากากคือ -20 ถึง 50 °C

ข้อควรระวัง: อย่าเก็บหน้ากากไว้ในที่ที่อุณหภูมิสูงเกินไปเนื่องจากอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของหน้ากากลดลง

ข้อควรระวัง: ให้เปลี่ยนหน้ากาก/ส่วนประกอบของหน้ากากหลังจากที่เป็นไปตามเงื่อนไขใดๆ ต่อไปนี้ หากไม่ปฏิบัติตาม อาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของหน้ากากลดลง

- หลังจากใช้จนหมดอายุหลังจากผ่านรอบการตรวจรรักรัหน้ากาก
- หน้ากากไม่รวมสายรัดศีรษะ: 12 เดือนนับจากวันที่ใช้โครงหน้ากาก (A) ที่อ (C) หัวต่อแบบหมุนรอบ (D) หรือส่วนครอบจมูก (F หรือ G) เป็นครั้งแรก สายรัดศีรษะ: 6 เดือนนับจากวันที่ใช้สายรัดศีรษะ (B) เป็นครั้งแรก
- หลังจากที่ใช้ส่วนประกอบใดๆ ผ่านกระบวนการที่ไม่ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้รียนจำนวนรอบสูงสุดที่กำหนดไว้ (สำหรับการใช้งานกับผู้ป้วยหลายรายเท่านั้น)

ข้อควรระวัง: เมื่อจัดเก็บหรือพกพาหน้ากากในขณะเดินทาง ตรวจสอบให้แน่ใจว่าจัดเก็บหน้ากากในลักษณะที่ป้องกันไม่ให้เกิดการหรือมีตัวรบกวนของหน้ากาก เนื่องจากอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของหน้ากากลดลง

ก่อนใช้งาน

ก่อนการใช้หน้ากากเป็นครั้งแรก และระหว่างการใช้ที่ห่อหุ้มออกใหม่

ก่อนการใช้หน้ากากแต่ละครั้ง คุณควร:

คำแนะนำ: ตรวจสอบให้แน่ใจว่าทางเดินอากาศผ่านหน้ากากไม่มีสิ่งอุดตันที่อาจกีดขวางหรือจำกัดการไหลเวียนของอากาศ เนื่องจากสิ่งเหล่านี้อาจทำให้ผู้ป้วยสูดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์เข้าไปมากเกินไป

คำแนะนำ: ตรวจสอบช่องระบายอากาศออก (E) ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอากาศไหลผ่านช่องระบายอากาศออกและอย่าใช้หากช่องนี้อุดตัน เพราะอาจทำให้ผู้ป้วยสูดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์เข้าไปมากเกินไป

ข้อควรระวัง: ตรวจสอบความเสียหายหรือการเสื่อมสภาพของหน้ากาก ห้ามใช้หน้ากากหากพบการเสื่อมสภาพใดๆ ที่มองเห็นได้ (รอยร้าว รอยฉีก ฯลฯ) และหาอะไหล่มาเปลี่ยนหากผู้ให้บริการดูแลสุขภาพของคุณ เนื่องจากการใช้หน้ากากอาจทำให้เกิดการฉีกขาดหรือทำให้ประสิทธิภาพในการรักษาลดลง

ข้อควรระวัง: ตรวจสอบหน้ากากว่ามีสิ่งสกปรกและฝุ่นละอองหรือไม่ และหากมี ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำในการทำความสะอาดเพื่อขจัดสิ่งสกปรกหรือฝุ่นละออง เนื่องจากสิ่งเหล่านี้อาจทำให้เกิดอันตรายต่อเยื่อเมือกของเยื่อเยื่ออย่างอื่นอย่างอาจมีอันตรายรุนแรง

* เปลี่ยนหน้ากากแบบครอบจมูกหรือสลดจมูกพลาสติกซึ่งอาจลง

¹ CIDEX เป็นเครื่องหมายการค้าของ Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH

² MetriCide เป็นเครื่องหมายการค้าของ Metrex Research LLC

³ RAPICIDE เป็นเครื่องหมายการค้าของ Medivators Inc

ขั้นตอนการฆ่าเชื้อที่ผ่านการรับรองว่าใช้ได้

แนวทางที่ให้อิโวนินคำแนะนำการใช้งานนี้ได้รับการตรวจสอบแล้วว่าสามารถนำไปใช้กับการเตรียมหน้ากากเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่ได้ Fisher & Paykel Healthcare ไม่แนะนำให้ใช้วิธีการฆ่าเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้งานใหม่อีกวิธีอื่นที่นอกเหนือไปจากวิธีที่แนะนำนี้

จุดใช้งาน: ขจัดสิ่งสกปรกบนหน้ากากออกโดยการเช็ดหรือล้างด้วยน้ำสะอาด

การถอดแยกชิ้นส่วน: ถอดแยกชิ้นส่วนของหน้ากากตามคำแนะนำในการถอดแยกชิ้นส่วนของหน้ากากที่ให้อิโวนินคำแนะนำการใช้งานนี้

ข้อควรระวัง: การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำในการถอดชิ้นส่วนของหน้ากากออกทั้งหมดอาจส่งผลประสิทธิภาพของการทำความสะอาดและขั้นตอนการฆ่าเชื้อที่ตามมา ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดอันตรายหลายอย่าง ซึ่งบางอย่างมีอันตรายรุนแรง

การทำความสะอาด: ควรทำความสะอาดหน้ากากอย่างถูกต้องทุกครั้งก่อนที่จะนำไปผ่านการฆ่าเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่

คำเตือน: การไม่ทำความสะอาดอุปกรณ์อย่างเหมาะสมตามคำแนะนำเหล่านี้ หรือการใช้วิธีการทำความสะอาดที่ไม่ดี อาจทำให้การฆ่าเชื้อไม่มีประสิทธิภาพ และส่งผลเสียต่อสุขภาพ

- เช็ดชิ้นส่วนทั้งหมดที่สามารถนำไปผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ซ้ำในสารละลายน้ำยาทำความสะอาดที่มีฤทธิ์เป็นด่างอ่อนๆ ที่มีประจุลบตามคำแนะนำของผู้ผลิต (เช่น Alconox™ ที่ความเข้มข้น 1% และอุณหภูมิ 50 °C) เป็นเวลา 5 นาที โดยตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่มีฟองอากาศบนพื้นผิวของอุปกรณ์ (*Alconox เป็นเครื่องหมายการค้าของ Alconox, Inc.)
- ใช้แปรงที่อ่อนนุ่มที่ไม่ใช่โลหะ (เช่น แปรงสีฟันที่มีความแข็งแรงปานกลาง) แปรงชิ้นส่วนของหน้ากากเบาๆ จะสะอาดหมดจด แต่ต้องแปรงให้น้อยกว่า 30 วินาที จำเป็นต้องใช้แปรงทำความสะอาดเพื่อเข้าถึงส่วนที่ซ่อนของหน้ากาก แปรงส่วนประกอบในขณะที่ยังมอยู่น้ำและแปรงสารละลายออก เป้าหมายคือการทำความสะอาดเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ และรวมถึงการทำความสะอาดระหว่างขั้นตอนการทำความสะอาดและฟลอสต์ด้วยสบู่ และพื้นผิวด้านในของโรตของหน้ากาก
- แปรงครอบบริเวณข้อต่อระหว่างโครงหน้ากากและท่อแรงๆ สลับไปมาระหว่างพื้นผิวด้านในและด้านนอกเป็นเวลาอย่างน้อย 30 วินาที
- ใช้มือหมุนหัวต่อแบบหมุนรอบอย่างน้อย 10 วินาที ในขณะที่แช่อยู่ในน้ำยาทำความสะอาด
- หาชิ้นส่วนที่ 1 ถึง 4 (เวลาช่วง 10 นาที)
- ล้างออกโดยการแช่ในน้ำที่ปราศจากแร่ธาตุจำนวน 5 ลิตรและแช่เป็นเวลาอย่างน้อย 10 นาที สิ่งซ้ำอีกครั้ง
- ใช้มือหมุนหัวต่อแบบหมุนรอบอย่างน้อย 10 วินาที ในขณะที่แช่อยู่ในน้ำที่ปราศจากแร่ธาตุ
- ตรวจสอบด้วยสายตาให้แน่ใจว่าหน้ากากสะอาดก่อนดำเนินการขั้นตอนต่อไป ถ้าไม่สะอาด ให้ทำความสะอาดที่ 1-7 ซ้ำอีกครั้ง
- การส่งให้แห้ง: ตรวจสอบให้แน่ใจว่าชิ้นส่วนประกอบของหน้ากากแห้งสนิททั่วทั้งหมัดก่อนดำเนินการขั้นต่อไป โดยปล่อยให้แห้งในที่ที่อากาศแห้งและแสงแดดโดยตรง การไม่ปฏิบัติตามอาจส่งผลให้การฆ่าเชื้อไม่มีประสิทธิภาพ

การฆ่าเชื้อ:

ข้อควรระวัง: การฆ่าเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ซ้ำด้วยการใช้ STERRAD® หรือหม้อไอน้ำแรงดันสูง อาจทำให้หน้ากากเสื่อมสภาพและส่งผลเสียต่อสุขภาพ

*STERRAD เป็นเครื่องหมายการค้าของ Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH

การฆ่าเชื้อด้วยความร้อน: ทำการฆ่าเชื้อในเครื่องในเครื่องล้าง-ฆ่าเชื้ออัตโนมัติโดยใช้ระยะเวลาอุณหภูมิตามที่ระบุไว้ในตารางด้านล่าง ระยะเวลา/อุณหภูมิที่ระบุตรงตามมาตรฐาน EN ISO 15883 และเทียบเท่ากับในแง่ของค่าการวัดความร้อนที่รวมกันซึ่งวัดจากการฆ่าเชื้ออุณหภูมิในภาพเซลล์ปกติ ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐาน A₀ ที่ 600

การฆ่าเชื้อด้วยสารเคมี:

- แช่อุปกรณ์ลงในอ่างที่มีน้ำยาฆ่าเชื้อ CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus หรือ RAPICIDE OPA/28 แบบไม่เจือจางที่อุณหภูมิ 20 °C โดยตรวจสอบให้แน่ใจว่าชิ้นส่วนทั้งหมดอยู่ใต้น้ำและไม่มีฟองอากาศบนพื้นผิวของอุปกรณ์
- เช็ดชิ้นส่วนของหน้ากากทิ้งไว้ 12 นาที
- ล้างน้ำให้สะอาดหมดจดตามคำแนะนำในการล้างของผู้ผลิต

การทำให้แห้ง: นำชิ้นส่วนประกอบทั้งหมดไปผึ่งลมให้แห้งโดยไม่ถูกแสงแดดโดยตรง

การตรวจสอบ: ก่อนการใช้งานในแต่ละครั้ง ให้ตรวจสอบหน้ากากว่ามีการเสื่อมสภาพหรือไม่ หากพบการเสื่อมสภาพของชิ้นส่วนประกอบของหน้ากากที่สามารถมองเห็นได้ ควรทิ้งชิ้นส่วนประกอบของหน้ากากดังกล่าวและเปลี่ยนใหม่

การประกอบกลับเข้าที่: ประกอบชิ้นส่วนของหน้ากากกลับเข้าที่ตามคำแนะนำในการประกอบชิ้นส่วนของหน้ากากกลับเข้าที่ให้อิโวนินคำแนะนำการใช้งานนี้ เพื่อให้มั่นใจว่าสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ จะต้องประกอบชิ้นส่วนต่างๆ ของหน้ากากแต่ละอันกลับไปยังหน้ากากตามเดิมเพื่อความปลอดภัย ยกเว้นส่วนประกอบที่จำเป็นต้องเปลี่ยนให้ตามที่ระบุไว้ในตารางข้างต้น

การเก็บรักษา: ตรวจสอบให้แน่ใจว่าหน้ากากแห้งสนิทก่อนจัดเก็บ เก็บหน้ากากที่สะอาดในสิ่งห่อสุญญากาศโดยตรง อุณหภูมิสำหรับการเก็บรักษา: -20 °C ถึง 50 °C (-4 °F ถึง 122 °F)

หัวข้อพอร์ตออกซิเจน/ความดัน

มีหัวข้อพอร์ตออกซิเจน/แรงดัน F&P จำนวน (REF 900HC452) หากจำเป็นต้องอ่านคำแนะนำหรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติม โปรดติดต่อผู้ให้บริการดูแลสุขภาพของคุณ

คำเตือน: การใช้หน้ากากร่วมกับออกซิเจนเสริมจะก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการเกิดไฟไหม้ ห้ามสูบบุหรี่หรืออยู่ในบริเวณใกล้เคียงกับคนที่สูบบุหรี่ หรือแหล่งกำเนิดประกายไฟอื่น ๆ ในขณะที่ใช้ออกซิเจนเสริมกับหน้ากากของคุณ ซึ่งอาจส่งผลให้ออกซิเจนเกิดไฟทำให้เกิดการไหม้อย่างรุนแรงหรือเสียชีวิตได้

การใช้งานร่วมกับเครื่องวัดอากาศแบบเคลื่อนย้ายได้อื่น ๆ

คำเตือน: เมื่อใช้หน้ากาก F&P Solo ร่วมกับเครื่องวัดอากาศแบบเคลื่อนย้ายได้อื่น ๆ ที่เข้ากันได้กับข้อต่อขนาด 22 มม. (ISO-5356-1) (รวมถึงข้อต่อของออกซิเจน/แรงดันของ F&P ตามมาตรฐาน REF 900HC452): โปรดดูคำแนะนำการใช้งานสำหรับอุปกรณ์อื่นๆ เนื่องจากอาจมีคำเตือนและข้อควรระวังเพิ่มเติม ซึ่งหากไม่ปฏิบัติตามอาจส่งผลให้เกิดอันตรายหลายอย่างและบางอย่างอาจมีอันตรายรุนแรง

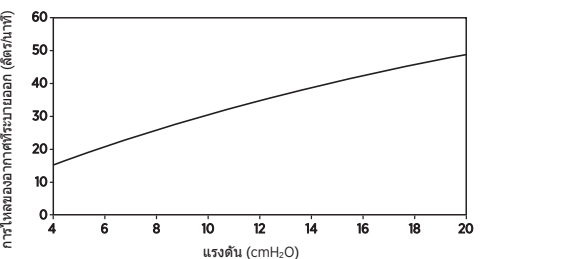
ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

ข้อมูลการไหลของลมและหายใจออก

หน้ากาก F&P Solo มีช่องระบายอากาศเพื่อให้อากาศที่คุดหนายไหลออกให้ออกจากหน้ากากเป็นสิ่งที่สำคัญอย่างยิ่งที่ช่องระบายอากาศเหล่านี้จะต้องไม่ถูกปิดขวางด้วยวัตถุใด ๆ ระบายอากาศแบบควบคุมนี้จะช่วยทำให้มั่นใจได้ว่าก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ (CO₂) ที่หายใจออกมาจะถูกขับออกจากหน้ากาก

แรงดัน (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20
การไหล (ลิตร/นาที)	15	20	25	29	34	38	42	46	49

เนื่องจากความแตกต่างในการผลิต อัตราการไหลของการระบายอากาศอาจแตกต่างกันไปจากค่าที่ระบุไว้ข้างต้น



ความต้านทานการไหล

ความดันลดลงผ่านหน้ากากแบบครอบจมูกที่ 50 ลิตร/นาที: 0.8 ± 0.5 cmH₂O
ความดันลดลงผ่านหน้ากากแบบครอบจมูกที่ 100 ลิตร/นาที: 2.9 ± 1.0 cmH₂O

ความดันลดลงผ่านหน้ากากแบบสลดจมูกที่ 50 ลิตร/นาที: 1.6 ± 1.1 cmH₂O
ความดันลดลงผ่านหน้ากากแบบสลดจมูกที่ 100 ลิตร/นาที: 6.0 ± 3.1 cmH₂O

ปริมาณอากาศที่ไม่มีการแลกเปลี่ยนของหน้ากาก

แบบครอบจมูก: เล็ก = 29.6 ซม.³ กลาง = 26.8 ซม.³ ใหญ่ = 31.1 ซม.³
กว้าง = 36.9 ซม.³

แบบสลดจมูก: เล็ก = 25.8 ซม.³ กลาง = 27.7 ซม.³ ใหญ่ = 30.5 ซม.³

เสียง

ระดับกำลังเสียงของหน้ากากคือ 31.5 dBA โดยมีความไม่แน่นอน ± 2.5 dBA
ระดับความดันเสียงของหน้ากากคือ 23.6 dBA โดยมีความไม่แน่นอน ± 2.5 dBA

วัสดุหน้ากาก

หน้ากาก F&P Solo และอุปกรณ์เสริมไม่มีสารก่อมะเร็งและไม่ผลิตจากนํ้ายางธรรมชาติหรือ DEHP

ข้อควรระวัง: หากคุณแพ้หรือมีปฏิกิริยาต่อวัสดุต่อไปนี้ โปรดปรึกษาแพทย์ก่อนใช้หน้ากาก Solo เนื่องจากอาจทำให้เกิดอาการแพ้ที่รุนแรงได้

ส่วนประกอบ	วัสดุ
หน้ากากแบบครอบจมูกหรือสลดจมูก	โพลีคาร์บอเนต (PC)/ซิลิโคน
โครงหน้ากาก	ไนลอน
สายรัดศีรษะ	โพลีเอสเตอร์ นีโอเลา (PEBA)/ไนลอน/ซิลิโคน/โพลีคาร์บอเนต (PC)/ไนลอนเสริมคาร์บอน
ท่อ	โพลีคาร์บอเนต (PC)/โพลียูรีเทน
หัวต่อแบบหมุนรอบ	ไนลอน

ชิ้นส่วนสำหรับการเปลี่ยน

มีชิ้นส่วนประกอบต่อไปนี้จำหน่ายสำหรับการเปลี่ยน โปรดติดต่อผู้ให้บริการดูแลสุขภาพของคุณ

รหัสผลิตภัณฑ์	คำอธิบาย
400SLN111, 400SLN115*	อะไหล่สำหรับหน้ากากแบบครอบจมูก Solo ขนาดเล็ก
400SLN112, 400SLN116*	อะไหล่สำหรับหน้ากากแบบครอบจมูก Solo ขนาดกลาง
400SLN113, 400SLN117*	อะไหล่สำหรับหน้ากากแบบครอบจมูก Solo ขนาดใหญ่
400SLN114, 400SLN118*	อะไหล่สำหรับหน้ากากแบบครอบจมูก Solo ขนาดกว้าง
400SLP111, 400SLP114*	อะไหล่สำหรับหน้ากากแบบสลดจมูก Solo ขนาดเล็ก
400SLP112, 400SLP115*	อะไหล่สำหรับหน้ากากแบบสลดจมูก Solo ขนาดกลาง
400SLP113, 400SLP116*	อะไหล่สำหรับหน้ากากแบบสลดจมูก Solo ขนาดใหญ่
400SLN131*	หน้ากากแบบครอบจมูก Solo ขนาดเล็ก แบบไมรมสายรัดศีรษะ
400SLN132*	หน้ากากแบบครอบจมูก Solo ขนาดกลาง แบบไมรมสายรัดศีรษะ
400SLN133*	หน้ากากแบบครอบจมูก Solo ขนาดใหญ่ แบบไมรมสายรัดศีรษะ
400SLN134*	หน้ากากแบบครอบจมูก Solo ขนาดกว้าง แบบไมรมสายรัดศีรษะ
400SLP131*	หน้ากากแบบสลดจมูก Solo ขนาดเล็ก แบบไมรมสายรัดศีรษะ
400SLP132*	หน้ากากแบบสลดจมูก Solo ไมรมสายรัดศีรษะขนาดกลาง
400SLP133*	หน้ากากแบบสลดจมูก Solo ขนาดใหญ่ แบบไมรมสายรัดศีรษะ
400SL121, 400SL122*	ชิ้นส่วนอะไหล่สายรัดศีรษะ Solo
400SL141	ท่อ โครงหน้ากากและหัวต่อแบบหมุนรอบ Solo

*อาจไม่มีจำหน่ายในบางประเทศ

คำแถลงการเกี่ยวกับการรับประกัน

Fisher & Paykel Healthcare รับประกันว่าหน้ากาก (ไมรวมรายการไฟไหม้และดัดไฟเชียว) เมื่อใช้งานตามคำแนะนำสำหรับการใช้งาน จะไม่มีข้อบกพร่องในคุณภาพของชิ้นงานและวัสดุ และสามารถทำงานได้ตามรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ตีพิมพ์อย่างเป็นทางการของ Fisher & Paykel Healthcare เป็นเวลา 90 วันนับจากวันที่ผู้ใช้สินค้าได้ซื้ออุปกรณ์นี้มา การรับประกันนี้มีข้อจำกัดและข้อยกเว้นต่าง ๆ ซึ่ง/ใดแสดงรายละเอียดไว้ในเว็บไซต์ www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

การกำจัดทิ้ง

หน้ากาก F&P Solo ไม่มีสารที่เป็นอันตรายและสามารถกำจัดทิ้งพร้อมขยะทั่วไปหรือปฏิบัติตามระเบียบของโรงพยาบาล

ข้อมูลทรัพยากรสินค้าทางปัญญา

F&P, F&P Solo, Solo และ myMask เป็นเครื่องหมายการค้าของ Fisher & Paykel Healthcare Limited

ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

 ผู้ป่วยที่ได้รับการรับรองว่าปลอดภัยได้หลายครั้ง	 วัสดุรีไซเคิล	 ผู้ผลิต	 หมายเลขผลิตภัณฑ์อ้างอิง	 รหัสสำหรับการผลิต
 ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในยุโรป	 ขีดจำกัดอุณหภูมิในการจัดเก็บ	 ข้อควรระวัง/คำเตือน	 ขีดจำกัดความชื้น	 เครื่องหมาย CE
 ใช้ตามแพทย์สั่งเท่านั้น	 หมายเลขเฉพาะประจำอุปกรณ์	 ดูคำแนะนำการใช้งาน	 ปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้งาน	 หน้ากากครอบจมูกขนาดเล็ก
 หน้ากากครอบจมูกขนาดเล็ก	 หน้ากากครอบจมูกขนาดใหญ่	 หน้ากากครอบจมูกกว้าง	 ผู้จำหน่าย	 ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตในสหราชอาณาจักร

F&P Solo™ 面罩

使用說明

繁體中文 (Zht)

預期用途/適用用途

F&P Solo 面罩旨在用作非侵入式氣道正壓 (PAP) 治療系統的患者介面，將壓縮空氣從呼吸管輸送到患者的上呼吸道。適用患者為體重 ≥30 kg (66 lb) 的成人。該面罩旨在供單一患者在家中重複使用以治療呼吸疾病，以及在醫院或其他臨床環境中於多名患者間重複使用，以研究治療呼吸疾病所需的最佳壓力。

禁忌症

無。

一般警告和注意事項

任何嚴重事故皆必須通報主管機關和 Fisher & Paykel Healthcare 代表。

警告：針對無法自行取下面罩的患者，請勿在無監督的情況下使用面罩，因為若發生嘔吐，可能會導致吸入過量的二氧化碳。

警告：若感到噁心或發生嘔吐，請勿使用面罩，因為若發生嘔吐，可能會導致吸入過量的二氧化碳。

警告：除非氣道正壓裝置已啟動且正常運作，否則請勿使用此面罩，因為如此可能會導致吸入過量的二氧化碳。

警告：此面罩不適合用於生命維持通氣，因為如此可能會導致死亡。

警告：除補充氧氣外，請勿將藥物注入治療裝置或呼吸管，因為如此可能會影響藥物的療效。

警告：請勿超出設計用途使用面罩，因為如此可能會導致一系列傷害，其中一些傷害會很嚴重。

注意事項：若氣道充血，治療可能會效果不佳。在這種情況下可能會建議使用不同的面罩。請諮詢您的醫療保健提供者。

注意事項：若發生以下情形，請停止使用並諮詢您的醫療保健提供者或醫生：

- 眼睛附近不適或刺激，因為如此可能會導致眼睛受傷。
- 密封軟墊與臉之間漏氣過多，因為如此可能會導致治療效果不佳。
- 使用面罩後出現不良反應，包括過敏反應。

可能的副作用

在使用 F&P Solo 面罩的過程中，可能會產生以下副作用：

- 睡眠困難。
- 面部刺激（壓瘡、皮膚發紅、皮膚乾燥和/或擦傷）。
- 口腔疼痛（牙痛及/或牙齦酸痛）。
- 牙齒變形（牙齒移動和/或錯位）。
- 幽閉恐懼症及/或焦慮症。
- 眼睛乾燥、腫脹及/或發紅。

若您出現上述任何副作用，包括此說明中未列載的任何副作用，請停止使用 F&P Solo 面罩，並立即聯絡您的醫生。任何其他嚴重事故皆必須通報主管機關和 Fisher & Paykel Healthcare 代表。

面罩零件和功能

參考此說明前置面板上的面罩圖表。

- | | | |
|-----------------|----------------|---------------|
| (A) 框架 | (B) 頭套 | (C) 管路 |
| (D) 旋轉接頭 | (E) 排氣孔 | (F) 鼻墊 |
| (G) 枕墊 | | |

操作說明

請參閱此說明中的警告和注意事項。不遵照操作說明可能有損面罩的效能及安全性。本面罩僅適用於此說明所描述的適用用途。

使用條件

面罩的操作壓力範圍是 4 至 20 cmH₂O。

警告：僅在指定的壓力範圍內使用面罩。超出此範圍使用可能會導致吸入過量的二氧化碳或漏氣過多，從而可能導致眼睛受傷。

警告：您的面罩只能與您的醫生或呼吸治療師所推薦的、已經獲得許可的氣道正壓設備一起使用。將面罩與其他醫療裝置一起使用可能會降低面罩的安全性或改變其效能。

面罩的操作溫度範圍是 5 至 40 °C (41 至 104 °F)。

請將面罩存放在清潔乾燥的環境下。面罩的存放溫度為 -20 至 50 °C (-4 至 122 °F)。

注意事項：請勿將面罩存放在陽光直射的環境下，因為如此可能有損面罩的功能。

注意事項：請在發生以下任何情況後更換您的面罩/組件，否則可能有損面罩的功能。

- 超過面罩包裝外部標籤上印刷的有效日期。
- 面罩（不包含頭套）：自首次使用框架 **(A)**、管路 **(C)**、旋轉接頭 **(D)** 或軟墊 **(F 或 G)** 之日起 12 個月；頭套：自首次使用頭套 **(B)** 之日起 6 個月。
- 組件已達到其最大再處理循環限制（僅限多名患者）。

注意事項：存放或攜帶面罩旅行時，請確保以避免彎曲或扭曲的方式存放，因為這可能有損面罩的功能

使用前

在首次使用面罩前：拆下所有包裝。

在每次使用面罩前：

警告：確保經過面罩的空氣通道沒有發生可能會妨礙或限制氣流的堵塞，因為如此可能會導致吸入過量的二氧化碳。

警告：檢查排氣孔 **(E)**。確保空氣流經排氣孔，如果堵塞，請勿使用，因為如此可能會導致吸入過量的二氧化碳。

注意事項：請檢查面罩是否損壞或劣化。若有任何可見的劣化（裂紋、撕裂等），請勿使用面罩，並請聯絡醫療保健提供者以獲得更換零件，因為使用面罩可能會導致割傷或治療效果不佳。

注意事項：檢查面罩是否有污垢和灰塵，若有，請按照清潔說明清除污垢或灰塵，因為如此可能會導致一系列傷害，其中一些傷害會很嚴重。

佩戴您的面罩

使用面罩前，請移除所有包裝。

參考此說明封面內的佩戴圖。

- 將灰色帶固定在頭後，向前拉以將頭套 **(B)** 拉伸到頭上。
- 將軟墊 **(F 或 G)** 置於鼻子下方，將橘色帶置於頭頂。
- 將旋轉接頭 **(D)** 連接到氣道正壓裝置呼吸管。開啟氣道正壓裝置。
- 將軟墊 **(F 或 G)** 從鼻子上拉開，鬆開頭套 **(B)**。
- 將軟墊 **(F 或 G)** 推入鼻子，拉緊頭套 **(B)**。

實用訣竅：

- 調整缺紋 **iii iv**：頭套 **(B)** 可以透過加長和縮短側帶進行調整。
- 軟墊 **(F 或 G)** 應密封並舒適地置於鼻子上。
- 鼻子不應在鼻墊 **(F)** 開口內。
- 如果發生任何漏氣的情況，請嘗試將軟墊 **(F 或 G)** 重新放置在鼻子上方。

警告：面罩請勿配戴過緊，因為如此可能會導致面部變形。

注意事項：不遵循配戴說明或使用尺寸不正確的面罩可能會導致壓瘡或漏氣過多，從而導致眼睛受傷。

拆卸面罩

- 從排氣孔 **(E)** 前面的框架 **(A)** 中鬆開頭套 **(B)** 的前部。
- 從框架 **(A)** 中拉出軟墊 **(F 或 G)**。

注意事項：請勿嘗試拆卸旋轉接頭，因為如此可能有損面罩的功能。

注意事項：請勿嘗試從框架上拆除管路，因為如此可能有損面罩的功能。

組裝面罩

- 將軟墊 **(F 或 G)** 推到框架 **(A)** 上。
- 將頭套 **(B)** 向下推至排氣孔 **(E)** 前面的框架 **(A)**。

在家中清潔面罩

面罩（不包含頭套）：每次使用後，請清洗框架 **(A)**、管路 **(C)**、旋轉接頭 **(D)** 和軟墊 **(F 或 G)**。

頭套：使用 7 天後，請徹底清洗頭套 **(B)** 以儘量減少積聚的污垢和油脂，從而維持使用壽命和功能。

- 依照上述「拆卸面罩」部分所述拆卸並清潔。
- 將面罩零件放在溫肥皂水中用手清洗。浸泡的時間不要超過 10 分鐘。請勿在頭套仍浸溼的時候延展頭套。
- 在清水中徹底沖洗。確保無殘留的肥皂水。
- 檢查所有零件，確保其看起來都乾淨。如有必要，重複清潔步驟，直到所有零件看起來都乾淨。
- 在重新裝配面罩前，將所有零件自然晾乾，避開陽光直射。

警告：店家使用面罩時，請勿與他人共用面罩，因為如此可能會導致病毒或細菌等生物病原體的傳播。

注意事項：僅使用此說明清潔指導方針中指定的清潔產品清潔面罩，因為任何其他產品皆可能會導致不良反應（若留下清潔殘留物）。

注意事項：不遵照清潔說明可能有損面罩的功能。

注意事項：不要用含酒精、防腐劑、漂白劑、氯的產品或保溼劑清潔面罩，因為這可能有損面罩的功能。

注意事項：請勿在洗碗機中清潔面罩，因為如此可能有損面罩的功能。

注意事項：若不用面罩完全拆卸開來，可能會影響清潔效果，並可能導致一系列傷害，其中一些傷害會很嚴重。

多名患者使用清潔說明

此說明適用於在醫院或其他臨床環境將 F&P Solo 面罩供多名患者使用，在這些情況下，必須在不同病患間使用時對裝置進行正確消毒。

F&P Solo 面罩已完整組裝，可直接使用。要在不同患者間重複使用，請遵照下列指導方針或瀏覽 <http://www.fphcare.com/disinfection>。如果您無法連線至網際網路，請聯絡 F&P Healthcare 代表查詢。在家中僅供一名患者使用面罩時，請參閱「在家中清潔面罩」下的 Solo 使用說明。

警告：不遵循推薦之再處理方法可能會導致消毒不充分以及對健康造成不利影響。

警告：不按照隨附文件中指定之清潔頻率、清潔方法或清潔劑使用要求進行清潔，或者超過處理循環次數，可能會對面罩產生不利影響，進而影響治療的安全性或品質。

注意事項：僅使用此說明提供之清潔指導方針中指定的清潔產品清潔面罩，因為任何其他產品皆可能會導致不良反應（若留下清潔殘留物）。

注意事項：不要用含酒精、防腐劑、漂白劑、氯的產品或保溼劑清潔面罩，因為這可能有損面罩的功能。

注意事項：請勿在洗碗機中清潔面罩，因為如此可能有損面罩的功能。

再處理方法概述

請採用下表所列的方法之一為 F&P Solo 面罩消毒。每個循環僅限一天使用。

	高溫消毒 根據 EN ISO 15883，消毒溫度的不確定範圍為 -0 °C 至 +5 °C			化學消毒
面罩組件	溫度 90 °C (194 °F)，持續 1 分鐘	溫度 80 °C (176 °F)，持續 10 分鐘	溫度 75 °C (167 °F)，持續 30 分鐘	CIDEX®1 OPA、 MetriCide™2 OPA Plus 或 RAPICIDE™3 OPA/28
	框架 (A) 、管路 (C) 、 旋轉接頭 (D) 、 鼻墊 (F)* 、 枕墊 (G)*	最多 25 個循環	最多 25 個循環	最多 10 個循環
頭套 (B)	在不同患者間使用時，用新零件更換這些零件			

*若軟墊褪色，則更換軟墊。

1 CIDEX 是 Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH 的商標。

2 MetriCide 是 Metrex Research LLC 的商標。

3 RAPICIDE 是 Medivators Inc. 的商標。

經驗證的消毒程序

此說明提供的指導方針已經過驗證，能夠做好重複使用面罩的準備工作。Fisher & Paykel Healthcare 不建議對所推薦的再處理方法進行任何改動。

使用要點：透過擦拭或用飲用水沖洗來去除面罩上的頑固污漬。

拆卸：根據此說明提供的「拆卸面罩」指導方針來拆卸面罩。

警告：若不將面罩完全拆卸開來，可能會影響清潔效果以及後續的消毒步驟，如此可能導致一系列傷害，其中一些傷害會很嚴重。

清潔：務必對面罩進行適當清潔，然後再進一步處理。

警告：未按照此說明正確清潔此裝置或使用自動清潔方式，可能會導致消毒無效以及對健康造成不利影響。

- 按照製造商的說明，將所有可再處理的零件浸泡在溫和的鹼性陰離子清潔劑中（例如濃度 1%、溫度 50 °C 的 Alconox™TM）持續 5 分鐘，確保裝置表面沒有氣泡。（“Alconox 是 Alconox, Inc. 的商標。”）
- 使用柔軟的非金屬刷（例如中等硬度的牙刷）大力刷洗面罩零件直至其明顯清潔為止，但時間不得低於 30 秒鐘。面罩管路需使用額外的細瓶刷方能確實刷洗。請先浸泡組件再將其自溶液取出，然後分別刷洗。請密切注意有無縫隙、空洞和角落（例如，矽膠軟墊與塑膠邊之間的連接處以及框架內部表面）。
- 大力刷洗框架和管路之間的接合處，在內外表面之間交替刷洗至少 30 秒。
- 在浸入清潔劑溶液中時，手動轉動旋轉接頭至少 10 秒。
- 重複步驟 1 至 4（總浸泡時間為 10 分鐘）。
- 浸入 5 公升新鮮乾淨的去礦物質水並攪動至少 10 秒鐘。重複沖洗。
- 在浸入去礦物質水中時，手動轉動旋轉接頭至少 10 秒。

8. 確定面罩明顯清潔，再繼續進行後續步驟。若未明顯清潔，請重複步驟 1-7。
9. 乾燥：將面罩組件置於無陽光直射處風乾，確認完全乾燥後再繼續操作，否則可能導致消毒無效。

消毒：

 **注意：**使用 STERRAD® 或高壓滅菌進行再處理可能會導致面罩降解以及對健康造成不利影響。

*STERRAD 是 Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH 的商標。

高溫消毒：使用上表之任一時間/溫度組合，在自動清洗消毒器中執行循環消毒。這些時間/溫度組合符合 EN ISO 15883 並且效果相當於已知的營養微生物熱失活動力學，A₀ 值達到 600。

化學消毒：

- 將 CIDEX OPA、MetriCide OPA Plus 或 RAPICIDE OPA/28 完全浸泡在 20°C 的未稀釋水域中，確保裝置表面不存在氣泡。
- 讓面罩部分浸泡 12 分鐘。
- 請遵循製造商的沖洗說明徹底沖洗。

乾燥：將所有組件置於無陽光直射處以風乾。

檢查：每次使用前，檢查面罩是否劣化。若發現面罩組件有任何明顯的劣化，應該將面罩組件丟棄並更換。

重新組裝：根據此說明提供的「組裝面罩」指導方針來重新組裝面罩。為確保可追溯性，必須在清潔後將屬於各個面罩的面罩組件重新組裝回相同的面罩中，不包括上表中標記之需要更換的組件。

存放：確保面罩在存放之前已完全乾燥。請存放在清潔的環境下，避免陽光直射。存放溫度：-20 °C 至 50 °C (-4 °F 至 122 °F)。

氧氣/壓力孔連接頭

如需壓力讀數和/或額外的氧氣，可使用 F&P 氧氣/壓力孔連接頭 (REF 900HC452)。請聯絡您的醫療保健提供者。

 **警告：**面罩使用補充氧氣有發生火災的危險。面罩使用補充氧氣時，請勿吸菸，或靠近吸菸者或任何其他火源。如此可能會點燃氧氣，導致嚴重燒傷或死亡。

與其他氣道正壓裝置一起使用

 **警告：**將 F&P Solo 面罩與其他 22 mm 連接頭 (ISO-5356-1) 相容的氣道正壓裝置（包括 F&P 氧氣/壓力孔連接頭 REF 900HC452）一起使用時：請參閱裝置使用說明，因為其中可能會有一些額外的警告及注意事項，若不遵循這些警告及注意事項，可能會導致一系列傷害，其中一些傷害會很嚴重。

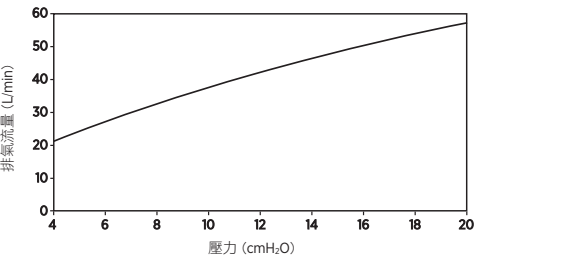
技術規格

呼氣流資訊

F&P Solo 面罩具有排氣孔，可將您呼出的空氣排出面罩。不要讓任何物體阻塞這些排氣孔是非常重要的。這些控制性洩漏確保從體內呼出的二氧化碳得以從呼吸罩中排除出去。

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

由於製造條件的不同，排氣流速可能與上文所示的標稱值有所不同。



氣流阻力

在 50 L/min 的流量下，流經經鼻式面罩的壓力落差為：0.8 ± 0.5 cmH₂O。
在 100 L/min 的流量下，流經經鼻式面罩的壓力落差為：2.9 ± 1.0 cmH₂O。
在 50 L/min 的流量下，流經鼻枕式面罩的壓力落差為：1.6 ± 1.1 cmH₂O。
在 100 L/min 的流量下，流經鼻枕式面罩的壓力落差為：6.0 ± 3.1 cmH₂O。

面罩死腔

經鼻式： 小 = 29.6 cm³ 中 = 26.8 cm³ 大 = 31.1 cm³
 寬 = 36.9 cm³

鼻枕式： 小 = 25.8 cm³ 中 = 27.7 cm³ 大 = 30.5 cm³

聲音

面罩的聲音功率位準為 31.5 dBA，誤差為 ± 2.5 dBA。
面罩的聲音壓力位準為 23.6 dBA，誤差為 ± 2.5 dBA。

面罩材料

F&P Solo 面罩及其配件無熱原，且不是以天然乳膠或 DEHP 製成的。

 **注意事項：**若您對以下任何材料過敏或不耐受，請在使用 Solo 面罩前聯絡您的醫生，因為在這種情況下可能會導致不良反應。

組件	材料
軟墊	聚碳酸酯 (PC)/矽膠
框架	尼龍
頭套	聚醚嵌段酰胺 (PEBA)/尼龍/矽膠/聚碳酸酯 (PC)/碳強化尼龍
管路	聚碳酸酯 (PC)/聚氨基
旋轉接頭	尼龍

替換零件

以下零件可更換。請聯絡您的醫療保健提供者。

產品代碼	說明
400SLN111、400SLN115*	Solo 鼻墊小備件
400SLN112、400SLN116*	Solo 鼻墊中備件
400SLN113、400SLN117*	Solo 鼻墊大備件
400SLN114、400SLN118*	Solo 鼻墊寬備件
400SLP111、400SLP114*	Solo 枕墊小備件
400SLP112、400SLP115*	Solo 枕墊中備件
400SLP113、400SLP116*	Solo 枕墊大備件
400SLN131*	Solo 經鼻式面罩型號頭套小號
400SLN132*	Solo 經鼻式面罩型號頭套中號
400SLN133*	Solo 經鼻式面罩型號頭套大號
400SLN134*	Solo 經鼻式面罩型號頭套寬號
400SLP131*	Solo 鼻枕式面罩型號頭套小號
400SLP132*	Solo 鼻枕式面罩型號頭套中號
400SLP133*	Solo 鼻枕式面罩型號頭套大號
400SL121、400SL122*	Solo 頭套備件
400SL141	Solo 管路、框架與旋轉接頭

*僅在部分國家或地區提供。

保固聲明

Fisher & Paykel Healthcare 為面罩（不包括泡棉和材料擴散器）提供以下保固：在按照面罩使用說明使用的情況下，在終端使用者購買日後的 90 天內，將不會有工藝和材料方面的缺陷，並會正常運作，與 Fisher & Paykel Healthcare 正式出版的產品規格說明中所述一致。本保固受 www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/ 上詳列的限制規定和例外情形所約束。

廢棄物處理

F&P Solo 面罩不含任何有害材料，可與一般垃圾一同處置或遵循醫院操作程序進行處置。

智慧財產權資訊

F&P、F&P Solo、Solo 和 myMask 是 Fisher & Paykel Healthcare Limited 的商標。

符號定義

 單一患者多次使用	 製造日期	 回收標誌	 製造商	 目錄編號	 批次代碼
 授權歐盟代表	 -20 °C 至 50 °C 存放溫度限制	 注意事項/警告	 30% 濕度限制	 CE 標誌	 醫療裝置
 使用期限	 處方產品	 唯一器材標識	 請參閱使用說明	 請遵守使用說明	 小型軟墊尺寸
 中型軟墊尺寸	 大型軟墊尺寸	 寬型軟墊尺寸	 進口商	 經銷商	 瑞士授權代表
 英國負責人					

فئاع F&P Solo™

تعليميات الاستخدام

الغرض المقصود/اداعي الاستخدام

F&P Solo™ مخصص للاستخدام كفئاع للمريض في نظام علاج ضغط مجرى التنفس الإيجابي غير التنفخلي (PAP) توصيل الهواء المنضغوط من أنبوب التنفس إلى مجرى الهواء العلوي للمريض. المريض المستهدفون هم البالغون الذين يزنون 665 رطلًا (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 وتنبيهات 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 نفث.

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

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 للاستخدام في التنفس الاصطناعي الداعم للحياة، فقد يؤدي ذلك إلى الوفاة.

تحذير: لا تُبخل المفاهيم أو الأدوات 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 موقر الرعاية الصحية الخاص بك.

تنبيه: أوقف الاستخدام واستشر موقر الرعاية الصحية المتابع لك أو طبيبك، إذا حدث أي مما يلي:

- الشعور بعدم الارتياح أو التبيح بالقرب من منبهية، إذ قد يؤدي ذلك إلى إصابة العين.
- تسربات زائدة بين البطانة الماعلة المترسب وجهك، لأن ذلك قد يؤدي إلى تقليل كفاءة العلاج.
- أي أثر ضار بعد استخدام الفئاع، بما في ذلك رد الفعل التحسسي.

الآثار الجانبية المحتملة

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

- صعوبة في النوم.
- تبيح الوجه (تفرحات نتيجة الضغط، و/أو احمرار الجلد، و/أو جفاف الجلد، و/أو كشط).
- آلم في الفم (آلم في الأنسان و/أو تفرحات في اللثة).
- تنشوء الأسنان (حركة الأسنان و/أو اختلال محاذاتها).
- رهاب الأسنان المغلفة و/أو اللق.
- جفاف العين و/أو تورمها و/أو 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 F&P Solo واستشر الطبيب على الفور. يجب إبلاغ السلطة المختصة وممثل Fisher & Paykel Healthcare في حالة وقوع أي حوادث أخرى خطيرة.

أجزاء الفئاع ومواصفائهم

راجع الرسم التخطيطي للفئاع الموجود على اللوحة الأمامية لهذه التعليمات.

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

تعليمات التشغيل

يرجى الرجوع إلى التحذيرات والتنبيهات **⚠** الواردة في هذه التعليمات. قد يدخل عدم اتباع تعليمات التشغيل بأداء الفئاع وأعماله. استخدم الفئاع للغرض المُعد له فقط ولقاء هذه التعليمات.

شروط الاستخدام

يتراوح نطاق ضغط تشغيل 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 قد يؤدي إلى إصابة العين.

تحذير: يجب استخدام قناعك 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 نظيفًا 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 سلبيًا في وظيفة الفئاع.

تنبيه: استبدل الفئاع/المكونات بعد حدوث أي مما يلي لأن عدم القيام بذلك قد يؤثر سلبيًا في وظيفة الفئاع.

- بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على الماسك الخارجي لعبوة الفئاع.
- الفئاع باستثناء غطاء الرأس: 12 شهرًا من تاريخ أول استخدام للإطار (A) والأنبوب (C) أو القطعة الدوارة (D) أو الواسدة (G أو F) غطاء الرأس: 6 أشهر من تاريخ أول استخدام لغطاء الرأس (B).

وبعد 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 الفئاع من الالتواء لأن ذلك قد يؤثر سلبيًا في وظيفة الفئاع.

قبل الاستخدام

قبل استخدام قناعك للمرة الأولى: أزل الغلاف بالكامل.

قبل استخدام قناعك في كل مرة:

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

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

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

تنبيه: افحص الفئاع بحثًا عن الانساح والغبار، وإذا كان موجودًا، فتابع تعليمات التنظيف لإزالة الأسواخ أو الغبار، حيث قد يؤدي ذلك إلى حدوث مجموعة من الأضرار، وقد يكون بعضها خطيرًا.

تركيب الفئاع

أزل الغلاف بالكامل قبل استخدام الفئاع.

ارجع إلى صور التركيب الموجودة داخل الغلاف الأماسي لهذه التعليمات.

- ثبت الشريط الرابدي خلف رأسك واسحبه إلى الأمام لشد غطاء الرأس (B) فوق رأسك.
- ضع البطانة (G أو F) تحت أنفك والشريط البرتقالي فوق رأسك.
- قم بتوصيل القطعة الدوارة (D) بأنبوب تنفس جهاز ضغط مجرى التنفس الإيجابي. قم بتبشغل جهاز ضغط مجرى التنفس الإيجابي (PAP).
- اسحب البطانة (G أو F) بعيدًا عن الأنف لتوسيع غطاء الرأس (B).
- انفع البطانة (G أو F) تجاه الأنف لإحكام غطاء الرأس (B).

تصليح مفيدة:

- نصيحة بشأن الضبط **iii iv**: يمكن ضبط غطاء الرأس (B) من خلال إبطاء الأشرطة الجانبية أو تقصيرها.
- يجب أن تكون البطانة (G أو F) محكمة ومريحة تكتف.
- يجب ألا يكون أنفك داخل فتحة بطانة (F) أنفًا.
- إذا كنت تعاني من أي تسربات، حاول إعادة ضبط موضع البطانة (G أو F) تحت أنفك.

العربية (ar)

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 قناعك

- قم بفك الجزء الأماسي لغطاء الرأس (B) من الإطار (A) الموجود أمام فتحات خروج الهواء (E).
- انزع البطانة (F أو G) من الإطار (A).

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

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

تجميع الفئاع

- اضغط البطانة (F أو G) تركيبها على الإطار (A).
- تأكد على غطاء الرأس (B) إلى أسفل لتركيبه على الإطار (A) أمام فتحات خروج الهواء (E).

تنظيف قناعك في المنزل

الفئاع باستثناء غطاء الرأس: بعد كل استخدام، اغسل الإطار (A) والأنبوب (C) والقطعة الدوارة (D) والواسدة (G أو F) غطاء الرأس: بعد 7 أيام من الاستخدام، اغسل غطاء الرأس (B) جيدًا لتقليل أي تراكم للأوساخ والزيت للحفظ على طول العمر والوظيفة.

- قم بتفكيك الفئاع لتنظيفه كما هو موضح في فقرة "تفكيك قناعك" الواردة أعلاه.
- اغسل أجزاء الفئاع يدويًا بصابون مُذاب في ماء فطر. وتجنب لفعة لثد تزيد على 10 دقائق. لا تشد غطاء الرأس وهو مبلل.
- اشطفه جيدًا بالماء النقي. تأكد من إزالة جميع بقايا الصابون.
- افحص جميع الأجزاء للتأكد من نظافتها بشكل ملحوظ. وإذا أزم الأمر، فكرر خطوات التنظيف حتى تكون جميع الأجزاء نظيفة بشكل ملحوظ.
- اترك الأجزاء تجف بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة قبل إعادة التجميع.

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

تنبيه: قد يتسبب الفئاع بمنتجات 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 سلبيًا 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 سلبيًا في وظيفة الفئاع.

تنبيه: لا تنظف الفئاع في غسالة الأطباق، إذ قد يؤثر ذلك سلبيًا في وظيفة الفئاع.

تنبيه: قد يؤدي عدم تفكيك الفئاع بالكامل إلى الأضرار بفاعلية التنظيف، وقد يؤدي ذلك إلى مجموعة من الأضرار، قد يكون بعضها خطيرًا.

تعليمات التنظيف في حالة الاستخدام من قبل عدة مرضى

هذه التعليمات مخصصة للاستخدام قناع F&P Solo من قبل مرضى متعددين في المستشفى أو العيادات الأخرى التي يمكن فيها تطهير الجهاز بطريقة ملائمة قبل استخدامه لعلاج مريض آخر.

بفءم قناع F&P Solo إلى المرضى جهازًا للاستخدام. لإعادة استخدامه بين المرضى، يُرجى اتباع الإرشادات أدناه أو زيارة الموقع الإلكتروني <http://www.fphcare.com/disinfection>. وفي حالة عدم توفر اتصال بالإنترنت، يُرجى الاتصال بممثل F&P Healthcare الذي تتعامل معه. عند استخدام مريض واحد للفئاع في المنزل، يُرجى الرجوع إلى تعليمات Solo للاستخدام الواردة أسفل "تنظيف قناعك 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 استخدام مواد تنظيف، بخلاف تلك المحددة في المستندات المرفقة، أو تجاوز عدد دورات المعالجة إلى حدوث تأثير سلبي في الفئاع ومن ثم في سلامة العلاج أو جودته.

تنبيه: قم بتنظيف الفئاع بمنتجات 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 سلبيًا في وظيفة الفئاع.

تنبيه: لا تنظف الفئاع في غسالة الأطباق، إذ قد يؤثر ذلك سلبيًا في وظيفة الفئاع.

نظرة عامة على طرق إعادة المعالجة

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

التنظيف الكيميائي	التنظيف الحراري وفقًا للمعيار EN ISO 15883، يوافق نطاق عدم اليقين بالنسبة إلى درجة حرارة التطهير: 0-درجة مئوية و 5+ درجة مئوية	مكونات الفئاع
CIDEX® ¹ أو OPA MetriCide™ ² أو OPA Plus RAPICIDE™ ³ OPA/28	نقطة واحدة عند 30 دقيقة عند 75 درجة مئوية (167 درجة فهرنهايت)	90 درجة مئوية (194 درجة فهرنهايت)
	10 دقائق عند 80 درجة مئوية (176 درجة فهرنهايت)	90 درجة مئوية (194 درجة فهرنهايت)
	25 دورة كحد أقصى	25 دورة كحد أقصى
10 دورات		
غطاء الرأس (B)	استبدل هذه الأجزاء بقطع جديدة قبل استخدام الجهاز على مريض آخر	

* استبدل البطانة إذا تغير لونها.

- CIDEX هي علامة تجارية لشركة المصنعة العالمية محدودة المسؤولية Advanced Sterilization Products.
- MetriCide هي علامة تجارية لشركة Metrex Sterling LLC.
- RAPICIDE هي علامة تجارية لشركة Mediators Inc.

إجراءات التطهير المعتمدة
تم اعتماد التوجيهات الواردة في هذه التعليمات كإجراءات لديها القدرة على تجهيز الأقنعة لإعادة استخدامها. لا توصي شركة Fisher & Paykel Healthcare بأي إجراءات عن الطريقة الموصى بها لإعادة المعالجة.

عند الاستخدام: أزل أي تلوث منكك روثيه على الفئاع عن طريق المسح أو الشطف بمياه السنبور.

التفكيك: قم بفك الفئاع وفقًا لتوجيهات "تفكيك قناعك" الواردة في هذه التعليمات.

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

التنظيف: يجب تنظيف الأقنعة يدانيًا بشكل صحيح قبل موصلة إعادة المعالجة.

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

- اغف جميع الأجزاء القابلة لإعادة الاستخدام في محلول قلوي معتدل ومنظف أيوني وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة (مثل Alconox™⁴ عند تركيز 1% و 50 درجة مئوية) لمدة 5 دقائق، مع التأكد من عدم وجود فقاعات هواء على سطح الجهاز. (Alconox هي علامة تجارية لشركة Alconox, Inc).
- باستخدام فرشاة ناعمة غير معدنية (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 زجاجات رفعية إضافية للوصول إلى داخل أنبوب الفئاع. اغسل المكونات في أثناء غمرها وخروجها من المحلول بالفرشاة. اتفح جيدًا للشقوق والتجويفات والزوايا، مثل الوصلة بين البطانة المصنوعة من السيليكون والخارجية البلسيكية والأسطح الداخلية للإطار.
- اغسل الوصلة بين الإطار والأنبوب بقوة باستخدام الفرشاة بالتناوب بين الأسطح الداخلية والخارجية لمدة 30 ثانية على الأقل.
- دور القطعة الدوارة يدويًا لمدة 10 ثوانٍ على الأقل في أثناء غمرها في المحلول المنظف.
- كرر الخطوات من 1 إلى 4 (إجمالي وقت النقع 10 دقائق).
- اشطف عن الطمر على 1 لترت من الماء المقطر النقي وحرك ثوانٍ على الأقل. أعد الشطف.

7. دُور القطعة الدوّارة بدوّياً لمدة 10 ثوانٍ على الأقلّ في أثناء غمرها في الماء المقطر.
8. تأكد من روية القناع نظيفًا قبل المتابعة. إذا لم يكن 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 وحدوث تأثيرات صحية سلبية.

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

التطهير الحراري: قم بتشغيل دورة التطهير في غسالة أوتوماتيكية مظهرًا باستخدام واحدة من مجموعات الوقت/درجة الحرارة المذكورة في الجدول أعلاه. وتتوافق هذه المجموعة مع جفت من الوقت ودرجة الحرارة مع المعيار EN ISO 15883 وهي مكافئة من حيث الحرائك الحرارية المعروفة لعدم تنشيط الكائنات الحية الدقيقة الإنشائية، والتي تصل إلى المعيار A₀ 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 متوقفة لمدة 12 دقيقة.

3. اشطف جيدًا باتباع تعليمات الشركة المصنعة في ما يتعلق بالشطف.

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

الفحص: قبل كل استخدام، تفقّد 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 تمثّل خطرًا 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. يُرجى الاتصال بموفر الرعاية الصحية المتابع لك (HC452).الرقم المرجعي 900

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) (بما في ذلك موصل منفذ الأكسجين/الضغط من F&P الرقم المرجعي 900HC452): راجع تعليمات الاستخدام الخاصة بهذا الجهاز، حيث قد تكون هناك تحذيرات وتنبهات إضافية قد يؤدي عدم اتباعها إلى حدوث مجموعة من الأضرار، قد يكون بعضها خطيرًا.

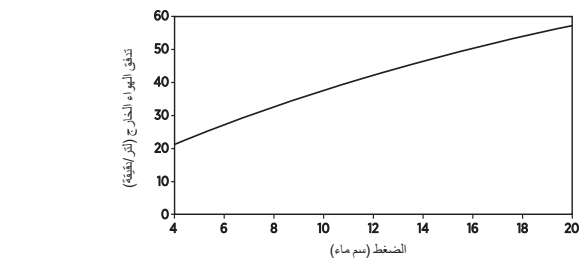
المواصفات الفنية

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 للحكم يضمن طرد ثاني أكسيد الكربون المنطلق مع الزفير من القناع.

الضغط (سم ماء)	4	5	6	8	10	12	14	16	18	20
التدفق (لتر/الدقيقة)	49	46	42	38	34	29	25	20	15	

نظرًا إلى تغييرات التصنيع، قد تختلف معدلات تدفق خروج الهواء عن القيم الاسمية الموضحة أعلاه.



الضغط (سم ماء)

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/الدقيقة: 2.9 ± 1.0 سم ماء.

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

انخفاض الضغط عبر قناع الرساند عند 100 لتر/الدقيقة: 6.0 ± 3.1 سم ماء.

مساحة القناع المعطلة

الألف: صغير = 29.6 سم³ متوسط = 26.8 سم³ كبير = 31.1 سم³

الوحدات: صغيرة = 25.8 سم³ متوسطة = 27.7 سم³ كبيرة = 30.5 سم³

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 البيروجنين ولم يتم تصنيعه من مطاط اللاتكس الطبيعي أو ثنائي إيثيل هكسيل الفثالات.

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	نيلون
غطاء الرأس	بولي إيثير بلوك أميد (PEBA)/نيلون/سيليكون/بولي كربونات (PC)/نيلون مقوى بالكربون
أنبوب	بولي كربونات (PC)/بولي يوريثان
القطعة الدوّارة	نيلون

قطع الغيار

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

رمز المنتج	الوصف
*400SLN115, 400SLN111	قطعة غيار بطانة أنف Solo صغيرة
*400SLN116, 400SLN112	قطعة غيار بطانة أنف Solo متوسطة
*400SLN117, 400SLN113	قطعة غيار بطانة أنف Solo كبيرة
*400SLN118, 400SLN114	قطعة غيار بطانة أنف 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 أنف Solo صغير من دون غطاء رأس
*400SLN132	قناع أنف Solo متوسط من دون غطاء رأس
*400SLN133	قناع أنف Solo كبير من دون غطاء رأس
*400SLN134	قناع أنف 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 وناشرات 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 للقيد 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 المستشفي.

معلومات الملكية الفكرية

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

تعريفات الرموز

رمز الدفعة	رقم الكتلوج	الجهة المصنعة	رمز إعادة التدوير	تاريخ التصنيع	للاستخدام من قبل مريض واحد أكثر من مرة
جهاز طبي	علامة التوافق مع المعيار الأوروبية (CE)	الحد الخاص بالقرطوبية 85% - 30%	تنبيه التحذير	50 درجة مئوية - 20 درجة مئوية الحد الخاص بدرجة حرارة التخزين	الممثل الأوروبي المعتمد
حجم بطاقة صغير	اتبع تعليمات الاستخدام	راجع تعليمات الاستخدام	مؤشر جهاز فريد	لا يُستخدم إلا بوصفة طبية	يستخدم قبل تاريخ
الممثل المعتمد لسويسرا	للموزع	المشورود	حجم بطاقة واسع	حجم بطاقة كبير	حجم بطاقة متوسط
					الشخص المسؤول في المملكة المتحدة

F&P Solo™マスク

取扱説明書

日本語 ja

使用目的/用途

F&P Soloマスクは、非侵襲的陽圧呼吸 (PAP) 療法を処方された患者用のインターフェースとして使用され、PAP装置からの空気を呼吸チューブを通して患者の上気道に供給することを目的としています。体重30 kg以上の成人患者への使用を想定しています。本マスクは、呼吸器疾患の治療のために在宅で単一患者が使用する場合や、病院やその他の医療施設等で複数の患者に繰り返し使用する場合を想定しています。

禁忌

既知の禁忌はありません。

警告と注意事項

重篤な事故が発生した場合は、所管官庁および 医療機関、取扱業者に報告してください。

- 警告:** 自分でマスクを外すことができない患者には、監督者なしでマスクを使用しないでください。嘔吐があった場合、二酸化炭素を過剰に吸入する恐れがあります。
- 警告:** マスク内で嘔吐した場合、過剰に二酸化炭素を吸入する恐れがあるので、吐き気や嘔吐がある場合はマスクを使用しないでください。
- 警告:** 過剰に二酸化炭素を吸入する恐れがあるので、PAP装置の電源がオンの状態かつ正常に動作していない状態でマスクを使用しないでください。
- 警告:** 本マスクは、生命維持のための換気には適していません。この用途に使用すると、患者が死亡する恐れがあります。
- 警告:** 薬効に影響を与える恐れがあるので、装置や呼吸チューブに薬剤や医薬品を投与しないでください。(酸素添加は除く)
- 警告:** 使用目的以外の目的で、本マスクを使用しないでください。重篤なものも含めさまざまな害が生じる恐れがあります。
- 注意:** 気道がうっ滞している、治療に支障をきたす可能性があります。このような場合には、別のマスクの使用をお勧めします。かかりつけの医療機関にご相談ください。
- 注意:** 以下の症状があるときは使用を中止し、かかりつけの医療機関にご相談ください。
 - 目やその周囲の不快感や刺激 (目を傷める恐れがあります)。
 - クッションと顔の隙間からの過度なリーク (治療に支障をきたす恐れがあります)。
 - マスク使用後のアレルギー反応を含む副作用。

起こりえる副作用

本マスクを使用することで、以下の症状が生じる場合があります。

- 睡眠困難
- 顔面の炎症 (褥瘡、皮膚の発赤、皮膚の乾燥および/または皮膚への擦過傷)
- 口腔内の痛み (歯痛や歯茎の痛み)
- 歯列の変形 (歯の移動および/または歯並びの乱れ)
- 閉所恐怖症および/または不安症
- 目の乾燥や腫れ、発赤

上記の副作用、または本書に記載されていない副作用が発生した場合は、マスクの使用を中止し、直ちにかかりつけの医療機関にご相談ください。その他の重篤な事故が発生した場合は、所管官庁および医療機関、取扱業者に報告してください。

各部品の名称

本書の表紙にある図をご参照ください。

- (A) マスクフレーム (B) ヘッドギア (C) チューブ
(D) スイベル (E) 呼吸ポート(呼吸排出孔) (F) ネーザルクッション
(G) ピロークッション

操作説明

本書内の「警告と注意事項」**▲**をご参照ください。使用方法を守らない場合、マスクの性能や安全性の低下につながる恐れがあります。本書に記載されている目的以外には使用しないでください。

使用条件

本マスクの作動圧力範囲は、4～20 cmH₂Oです。

- 警告:** 本マスクは、規定された圧力範囲内でのみ使用してください。範囲外の圧力で使用すると、過剰な二酸化炭素の吸入や、眼の損傷につながるような過度のリークに至る恐れがあります。
- 警告:** 本マスクは、必ず医師が指示する許可されたPAP装置と使用してください。許可された医療機器以外と併用した場合は、マスクの安全性の低下や性能の変化につながる恐れがあります。

本マスクの作動温度範囲は、5～40℃です。

マスクは乾燥させた後、清潔な場所に保管してください。本マスクの保管温度は、-20～50℃です。

- 注意:** マスクの機能を損なう恐れがあるので、マスクは直射日光にさらさないでください。
- 注意:** マスクの機能を損なう恐れがあるので、以下の項目に該当する場合はマスクや部品を交換してください。
 - マスクパッケージ上のラベルに記載されている使用期限を過ぎたもの。
 - マスク(ヘッドギア以外): フレーム(A)、チューブ(C)、スイベル(D)またはシリコンシール(FまたはG)を最初に使用した日から12ヶ月。ヘッドギア: ヘッドギア(B)を最初に使用した日から6ヶ月。
 - 最大再処理回数を超えた部品 (複数患者への使用の場合のみ)。
- 注意:** マスクの機能を損なう恐れがあるので、マスクの保管や移動の際には、曲げたりねじったりしないように注意してください。

ご使用前に

初めてマスクを使用する前に: 梱包材をすべて取り除いてください。

毎回マスクを使用する前に:

- 警告:** 二酸化炭素の過剰な吸入の原因となる恐れがあるため、空気の流れを妨げたり制限したりするものがないことを確認してください。
- 警告:** 呼吸ポート(呼吸排出孔)(E)を点検します。呼吸ポート(呼吸排出孔)の通気を確認し、詰まりがある場合は使用しないでください。二酸化炭素を過剰に吸入する恐れがあります。
- 注意:** マスクに損傷や劣化がないか点検します。目に見える劣化(ひび割れ、破れなど)がある場合は、マスクを使用することで製傷や治療に支障をきたす恐れがありますので、マスクの使用を中止してかかりつけの医療機関に部品の交換を依頼してください。
- 注意:** マスクに汚れやほこりが付いていないかを点検し、これがある場合は、本書内のお手入れ方法の手順に従って取り除いてください。重篤なものも含めさまざまな被害が発生する恐れがあります。

マスクの装着方法

初めてマスクの使用を開始する前は、梱包材をすべて取り除いてください。

本書の表紙裏側にある装着方法のイラストをご参照ください。

- ヘッドギア(B)を後頭部で固定し、マスク本体を前方に引きながら 頭の上を通して伸ばします。
- クッション(FまたはG)を鼻の下にあて、オレンジ色のストラップが 頭の上にくるようにします。

- スイベル(D)を装置の呼吸チューブに接続し、装置の電源を入れて送気を開始します。
- 調整をする場合は、クッション(FまたはG)を一度鼻から離して ヘッドギア(B)を緩めます。
- クッション(FまたはG)を鼻の方向に押し込み、程よいフィット感が得られる位置までヘッドギア(B)を締めて調整します。

お役立ちヒント:

- 調整のコツ **iii iv** ヘッドギア(B)は、横のストラップを長くしたり短くしたりすることで調整できます。
- クッション(FまたはG)は、鼻の下に密着し、快適であることが重要です。
- 鼻がネーザルクッション(F)の開口部の中に入らないようにしてください。
- マスクからのリークを感じたら、クッション(FまたはG)の位置を調整してください。

- 警告:** マスクを締めすぎると、顔が変形することがあります。

- 注意:** 装着方法の手順に従わなかったり、適していないサイズのマスクを使用したりすると、褥瘡ができたり過度のリークにより眼に損傷を与える恐れがあります。

マスクの分解方法

- 呼吸ポート(呼吸排出孔)(E)の前にあるマスクフレーム(A)から ヘッドギア(B)を取り外します。
- クッション(FまたはG)をマスクフレーム(A)から取り外します。
 - 注意:** マスクの機能を損なう恐れがあるので、スイベルを取り外さないでください。
- 注意:** マスクの機能を損なう恐れがあるので、マスクフレームからチューブを取り外さないでください。

マスクの組み立て方法

- クッション(FまたはG)をマスクフレーム(A)に取り付けます。
- 呼吸ポート(呼吸排出孔)(E)の前にあるマスクフレーム(A)にヘッドギア(B)を取り付けます。

自宅でのマスクのお手入れ方法

マスク(ヘッドギアなど): 使用後は、フレーム(A)、チューブ(C)、スイベル(D)、シリコンシール(FまたはG)を洗ってください。
ヘッドギア: 7日間使用したら、ヘッドギア(B)をしっかりと洗い、機能を維持し長持ちさせるために、汚れや油分をできるだけ取り除きます。

- お手入れをするために、上記の「マスクの分解方法」に従ってマスクを分解します。
- 各部品は中性洗剤を溶かしたぬるま湯で手洗します。10分以上洗剤につけたままにしないでください。濡れた状態でヘッドギアを伸ばさないでください。
- 水道水で十分にすすぎます。洗剤が完全に落ちていることを確認してください。
- 各部品に汚れが残っていないか目視で確認します。汚れが残っている場合は、再度上記手順に従って洗浄を行ってください。
- 組み立てる前にすべての部品を陰干しで乾燥させてください。

- 警告:** ウイルスやバクテリアなどの病原体に感染する恐れがあるので、マスクを自宅で使用する際には、他の人と共有をしないでください。
- 注意:** 本書に記載されていない種類の洗剤を使用した場合、洗剤の残留物が悪影響を及ぼす可能性があります。マスクの洗浄には必ず本書に記載のある種類の洗剤を使用してください。
- 注意:** お手入れ方法に従わない場合、マスクの機能の低下につながる恐れがあります。
- 注意:** マスクの機能を損なう恐れがあるので、アルコール、防腐剤、漂白剤、塩素、保湿剤を含む製品でマスクを洗浄しないでください。
- 注意:** マスクの機能を損なう恐れがあるので、食器洗浄機でマスクを洗浄しないでください。
- 注意:** マスクを完全に分解しないと洗浄効果が損なわれ、重篤なものも含めさまざまな被害が発生する恐れがあります。

複数の患者間で使用する場合の洗浄方法

この手順は、病院またはその他の医療環境においてF&P Soloマスクが複数の患者に使用され、患者間で使用する際に適切に消毒を行う必要がある場合を対象にしています。

F&P Soloマスクは患者がすぐに使用できる状態で提供されます。複数の患者に再使用する場合、下記の手順に従って再処理をしてください。詳細は<http://www.fphcare.com/disinfection>を参照してください。インターネットへのアクセスがない場合、本製品の取扱業者にお問い合わせください。ご家庭で単一患者に対してマスクを使用される場合は、本書内の「自宅でのマスクのお手入れ方法」をご参照ください。

- 警告:** 推奨される再処理方法に従わない場合、消毒が不十分となり、健康に悪影響を与える恐れがあります。
- 警告:** 洗浄の頻度、洗浄方法、規定されている種類以外の洗剤の使用、または最大処理回数を超える再処理の実施は、マスクに悪影響を及ぼし、結果的に安全性または治療に悪影響を及ぼす恐れがあります。
- 注意:** マスクのお手入れには必ず本書のお手入れのガイドラインに記載のある洗剤のみを使用してください。記載されていない種類の洗剤を使用した場合、洗剤の残留物が悪影響を及ぼす恐れがあります。
- 注意:** マスクの機能を損なう恐れがあるので、アルコール、防腐剤、漂白剤、塩素、保湿剤を含む製品でマスクを洗浄しないでください。
- 注意:** マスクの機能を損なう恐れがあるので、食器洗浄機でマスクを洗浄しないでください。

消毒方法の概要

本マスクを消毒するには、下表内のいずれかの方法に従ってください。消毒は、1使用日ごとに1回のみ行ってください。

	熱消毒 EN ISO 15883に規定されている消毒温度の許容範囲は、-0℃～+5℃です 90℃で1分間 80℃で10分間 75℃で30分間	化学的消毒法
マスクコンポーネント		-
マスクフレーム(A)、チューブ(C)、スイベル(D)、ネーザルクッション(F)*、ピロークッション(G)*	- 最大25回	最大25回 -
ヘッドギア(B)	この部品は、次の患者に使用前に必ず新しいものに交換してください	

*クッションが変色している場合は、新しいものと交換してください。

有効な消毒手順

本書に記載されている手順は、マスクを再利用するための準備として有効であることが確認されています。Fisher & Paykel Healthcareは、本書に記載された方法以外での再処理方法を推奨しません。

はじめに: マスク表面に目立つ汚れがある場合は、ふき取るかまたはきれいな水で洗って落とします。

分解: 本書に記載されているマスクの分解方法の内容に従って、マスクを分解してください。

注意:マスクを完全に分解しないと、洗浄と消毒の効果が損なわれ、重大なものも含めさまざまな被害が発生する恐れがあります。

お手入れ:再処理を行う前に、必ずマスクを適切に洗浄してください。

警告:本書に従って適切に洗浄しなかったり、自動洗浄法を使用したりすると、殺菌効果が得られず、健康に悪影響を及ぼす可能性があります。

1. 洗剤の製造業者の指示に従って、再使用可能なすべての部品を弱アルカリ、陰イオン性の洗剤液（例: Alconox™*濃度1%、50℃）に5分間浸します。その際はデバイスの表面を泡立てないようにしてください。（*AlconoxはAlconox, Inc.の商標です。）
2. 非金属製のやわらかいブラシ（やや硬めの歯ブラシなど）を使って各部品を30秒以上強めに磨き、目に見える汚れを落とします。マスクのチューブを洗浄するには、細いブラシをご使用ください。部品のブラッシングは、洗剤液に浸したままの状態と洗剤液から出した状態の両方で行います。シリコンクッションとプラスチックの周縁部の結合部やマスクフレームの内側表面などの、割れ目、空洞部、曲げ部には十分注意してください。フレームとチューブの接合部の内側と外側の表面を、30秒以上交互に強めにブラッシングしてください。
3. 洗剤液に浸した状態で、スイベルを手動で10秒以上回転させます。
4. 手順1から4を繰り返します（合計浸漬時間10分）。
5. 約5リットルのきれいな脱塩水に浸し、かき混ぜながら10秒以上すぎます。その後、すすぎを繰り返します。
6. 脱塩水に浸した状態で、スイベルを手動で10秒以上回転させます。
7. マスクに汚れが残っていないことを目視で確認したら、次の手順に進んでください。汚れが残っている場合は、手順1〜7を繰り返してください。
8. 乾燥: 次の手順に進む前に、すべての部品を陰干しで完全に乾かしてください。乾燥が不十分だと、消毒効果が得られない場合があります。

消毒:

注意:再処理方法としてSTERRAD*やオートクレーブを使用すると、マスクの劣化や健康被害につながるおそれがあります。

*STERRADはAdvanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbHの商標です。

熱消毒:自動洗浄消毒器で消毒を実施する際は、上表の時間と温度条件の組み合わせのいずれかを使用してください。これらの時間と温度の組合せはEN ISO 15883に準拠しています。また、熱で植物微生物を不活性化させる速度の基準となるA₀=600にも適合しています。

乾燥:すべての部品を陰干しして乾燥させてください。

点検:マスクを使用する前には毎回マスクの状態が劣化していないかを確認してください。マスクの部品に劣化がみられる場合、処分して新しいものと取り替えてください。

組み立て:本書に記載されている「マスクの組み立て方法」の内容に従って、マスクを組み立てます。トレーサビリティを確保するため、お手入れ後に、マスクと部品が必ず同じ組み合わせになるように管理してください（上記表の印のついた部品を除く）。

保管:保管する前に、マスクが完全に乾いているかを確認します。直射日光を避けて清潔な場所に保管してください。保存温度: -20℃〜50℃。

酸素/圧力ポートコネクター

圧力測定および/または酸素添加が必要な場合、F&P酸素/圧力ポートコネクタを使用できます（製品コード: 900HC452）。詳しくは取扱業者にお問い合わせください。

警告:マスクに酸素添加をすると、火災の危険が生じます。酸素添加をしている間は、喫煙することや、喫煙者の近くやその他の着火源と近いものに近づかないでください。酸素に引火して重篤の火傷または死亡につながる恐れがあります。

その他のPAP装置との併用

警告:本マスクを他の22 mmコネクタ（ISO-5356-1）との互換性のあるPAP装置（F&P酸素/圧力ポートコネクタ-900HC452を含む）と併用する場合: 重大なものを含む様々な被害の発生を防ぐため、併用する装置の取扱説明書の内容を必ず確認してください。

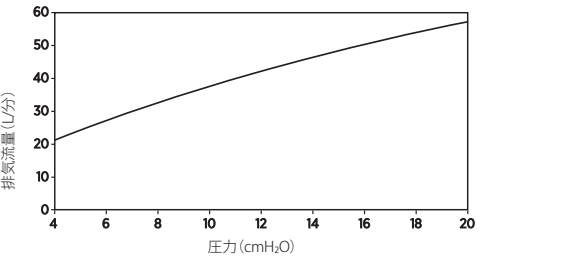
技術仕様

排気流量

F&P Soloマスクは、マスク内の呼気を外に放出するための呼気ポート（呼気排出孔）を備えています。呼気ポート（呼気排出孔）は絶対に塞がないでください。この機構により、呼気中の二酸化炭素を確実にマスクから排出することができます。

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

製造上のばらつきにより、排気流量は上記の公称値とは異なる場合があります。



抵抗による圧力低下

50 L/分での圧力低下(ネーザルマスク): 0.8 ± 0.5 cmH₂O.
100 L/分での圧力低下(ネーザルマスク): 2.9 ± 1.0 cmH₂O.

50 L/分での圧力低下(ピローマスク): 1.6 ± 1.1 cmH₂O.
100 L/分での圧力低下(ピローマスク): 6.0 ± 3.1 cmH₂O.

死腔量

ネーザルマスク: S = 29.6 cm³ M = 26.8 cm³ L = 31.1 cm³ W = 36.9 cm³

ピローマスク: S = 25.8 cm³ M = 27.7 cm³ L = 30.5 cm³

サウンド

音響出力レベル: 31.5 dBA (不確定性: ± 2.5 dBA)。

音圧レベル: 23.6 dBA (不確定性: ± 2.5 dBA)。

マスクの原材料

本マスクとその付属品は、パイロジェンフリーであり、天然ゴムラテックスとDEHPは使用していません。

注意:副作用が生じる可能性があるため、以下の材料のいずれかにアレルギーまたは不耐性がある場合は、本マスクを使用する前にかかりつけの医療機関にご相談ください。

部品	材料
クッション	Soloカーボネート (PC) /シリコーン
マスクフレーム	ナイロン
ヘッドギア	ポリエーテルブロックアミド (PEBA) /ナイロン/シリコーン/ポリカーボネート (PC) /カーボン強化ナイロン
チューブ	ポリカーボネート (PC) /ポリウレタン
スイベル	ナイロン

交換部品

以下の部品は、交換が可能です。詳しくは取扱業者にご確認ください。

品番	品名
400SLN111	SoloネーザルクッションS
400SLN112	SoloネーザルクッションM
400SLN113	SoloネーザルクッションL
400SLN114	SoloネーザルクッションW
400SLP111	SoloピロークッションS
400SLP112	SoloピロークッションM
400SLP113	SoloピロークッションL
400SL121	Soloヘッドギア
400SL141	Soloチューブ、マスクフレーム、スイベル

*地域により取り扱いが無い場合があります。

製品保証についての記載事項

Fisher & Paykel Healthcareは、弊社製マスク（フォーム・クッションおよびディフューザーを除く）について取扱説明書や添付文書の内容に従って使用された場合、仕上りおよび材質に欠陥がなく、Fisher&Paykel Healthcareが公表している製品仕様の通り機能することを、エンドユーザーによる製品入手日から90日間保証します。製品保証の制限・免責事項の詳細については、下記のウェブサイトをご参照ください。www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

廃棄方法

本マスクには有害物質は含まれていないため、一般ゴミとして各自治体の決まりに従って、または院内手順に従って廃棄することができます。

知的財産に関する情報

F&P、F&P Solo、SoloおよびmyMaskは、Fisher & Paykel Healthcare Limitedの商標です。

記号の定義

 単一患者による複数回使用	 製造年月日	 リサイクルマーク	 製造元	 品番	 ロット番号
 EU委任代理人	 -20℃ ~ 50℃ 保管温度範囲	 注意/警告	 30% ~ 85% 湿度範囲	 CEマーク	 医療機器
 使用期限	 要処方箋	 機器固有識別子	 取扱説明書・添付文書参照	 取扱説明書・添付文書に従ってください	 Sサイズのクッション
 Mサイズのクッション	 Lサイズのクッション	 Wサイズのクッション	 輸入業者	 販売代理店	 スイス法定代理人
 英国責任者					

販売名: F&P ソロ マスク (届出番号: 13B1X10045R06001)

販売名: F&P シングルユース RT 回路酸素療法用 (認証番号: 221AABZX00095000)

Mặt nạ F&P Solo™

Hướng dẫn Sử dụng

Mục đích sử dụng/hướng dẫn sử dụng

Mặt nạ F&P Solo được thiết kế để sử dụng như giao diện thở của bệnh nhân trong hệ thống trị liệu thở áp lực dương (PAP) không xâm lấn để cung cấp không khí với áp lực từ đây thở đến đường thở trên của bệnh nhân. Đối tượng sử dụng là bệnh nhân người lớn có cân nặng ≥30 kg (66 lb). Mặt nạ được thiết kế để sử dụng lại cho một bệnh nhân tại nhà để điều trị bệnh trạng hô hấp và áp lực vật lý cho nhiều bệnh nhân trong bệnh viện hoặc cơ sở y tế khác để điều chỉnh áp lực tối ưu cần thiết để điều trị bệnh trạng hô hấp.

Chống chỉ định

Không có.

Cảnh báo chung và thận trọng

Phải báo cáo mọi sự cố nghiêm trọng cho cơ quan có thẩm quyền và đại diện Fisher & Paykel Healthcare.

- 

Cảnh báo: Không sử dụng mặt nạ nếu không giám sát đối với những bệnh nhân không thể tự tháo mặt nạ vì điều này có thể dẫn đến hậu quả hít phải quá nhiều carbon dioxide nếu nôn mửa.
- 

Cảnh báo: Không sử dụng mặt nạ nếu cảm thấy buồn nôn hoặc nôn mửa vì điều này có thể dẫn đến hậu quả hít phải quá nhiều carbon dioxide nếu xảy ra nôn mửa.
- 

Cảnh báo: Không sử dụng mặt nạ, trừ khi thiết bị PAP được bật và hoạt động bình thường vì điều này có thể dẫn đến hậu quả hít phải quá nhiều carbon dioxide.
- 

Cảnh báo: Mặt nạ này không thích hợp để thông khí hỗ trợ sự sống vì điều này có thể dẫn đến tử vong.
- 

Cảnh báo: Không cho thuốc gây mê/tê hoặc thuốc điều trị vào thiết bị hoặc dây thở, ngoại trừ oxy bổ sung, vì có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của thuốc điều trị.
- 

Cảnh báo: Không sử dụng mặt nạ trái mục đích sử dụng vì điều này có thể dẫn đến nhiều tác hại, trong đó có một số tác hại nghiêm trọng.
- 

Thận trọng: Liệu pháp có thể bị ảnh hưởng nếu đường thở của quý vị bị tắc nghẽn. Quý vị có thể sử dụng một loại mặt nạ khác trong trường hợp này. Hãy tham khảo ý kiến nhân viên y tế của quý vị.
- 

Thận trọng: Ngừng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ hoặc nhân viên y tế của quý vị nếu quý vị gặp phải tình huống:
 - Khó chịu hoặc kích ứng gần mặt vì điều này có thể dẫn đến tổn thương mắt.
 - Rò rỉ quá mức giữa miếng đệm lót và khuôn mặt của quý vị vì điều này có thể ảnh hưởng đến quá trình trị liệu.
 - Phản ứng bất lợi sau khi sử dụng mặt nạ, bao gồm cả phản ứng dị ứng.

Các tác dụng phụ có thể xảy ra

Trong khi sử dụng mặt nạ F&P Solo, quý vị có thể gặp phải tình trạng:

- Khó ngủ.
- Kích ứng da mặt (vết loét do ti đề, mẩn đỏ da, khô và/hoặc mòn da).
- Đau miệng (đau răng và/hoặc đau nhức lưỡi).
- Biến dạng răng (răng di chuyển và/hoặc lệch).
- Sợ không gian kín và/hoặc lo lắng.
- Khô, sưng và/hoặc đỏ mắt.

Nếu quý vị có bất kỳ tác dụng phụ nào trên đây, bao gồm cả bất kỳ tác dụng phụ nào không được liệt kê trong hướng dẫn này, hãy ngừng sử dụng mặt nạ F&P Solo và tham khảo ý kiến bác sĩ ngay lập tức. Phải báo cáo mọi sự cố nghiêm trọng khác cho cơ quan có thẩm quyền và đại diện Fisher & Paykel Healthcare.

Các bộ phận và tính năng của mặt nạ

Tham khảo sơ đồ mặt nạ trên bia phía trước của hướng dẫn này.

- (A)

 Khung mặt nạ
- (B)

 Đại đội đầu
- (C)

 Ống
- (D)

 Khuyết xoay
- (E)

 Lỗ Thoát khí
- (F)

 Đệm Mũi
- (G)

 Đệm Góc

Hướng dẫn vận hành

Vui lòng tham khảo mục Cảnh Báo và Thận Trọng  trong hướng dẫn này. Không tuân theo các hướng dẫn vận hành trên đây có thể làm giảm hiệu quả và độ an toàn của mặt nạ. Chỉ sử dụng mặt nạ đúng Mục Đích Sử Dụng như được chỉ dẫn trong hướng dẫn này.

Điều kiện sử dụng

Phạm vi áp suất hoạt động của mặt nạ là 4 đến 20 cmH₂O.

- 

Cảnh báo: Chỉ sử dụng mặt nạ trong phạm vi áp suất được chỉ định. Nếu sử dụng ngoài phạm vi này thì có thể dẫn đến hậu quả hít phải quá nhiều cacbon dioxide hoặc rò rỉ quá mức có thể dẫn đến tổn thương mắt.
- 

Cảnh báo: Chỉ nên sử dụng mặt nạ với thiết bị PAP đã được phê duyệt do bác sĩ hoặc chuyên gia trị liệu hô hấp của quý vị khuyến dùng. Sử dụng mặt nạ với bất kỳ thiết bị y tế nào khác có thể làm giảm độ an toàn hoặc làm thay đổi tính hiệu quả của mặt nạ.
- 

Phạm vi nhiệt độ hoạt động của mặt nạ là 5 đến 40 °C (41 đến 104 °F).
Giữ khô mặt nạ trong điều kiện sạch sẽ. Nhiệt độ bảo quản của mặt nạ là -20 đến 50 °C (-4 đến 122 °F).
- 

Thận trọng: Không bảo quản mặt nạ dưới ánh nắng trực tiếp vì điều này có thể ảnh hưởng đến chức năng của mặt nạ.
- 

Thận trọng: Thay thế mặt nạ/bộ phận sau khi xảy ra bất kỳ trường hợp nào sau đây vì nếu không thay thế thì có thể ảnh hưởng đến chức năng của mặt nạ.
 - Sau ngày hết hạn in trên nhãn bên ngoài trên bao bì mặt nạ.
 - Mặt nạ không bao gồm Đại đội đầu: 12 tháng kể từ ngày sử dụng Khung (A), Ống (C), Chốt Xoay (D) hoặc Đệm (F hoặc G) lần đầu tiên: 6 tháng kể từ ngày sử dụng Đại đội đầu (B) lần đầu tiên.
 - Sau khi đã vượt quá giới hạn chu kỳ xử lý lại tối đa đối với các bộ phận (chỉ trong trường hợp sử dụng cho nhiều bệnh nhân).
- 

Thận trọng: Khi bảo quản hoặc vận chuyển mặt nạ, hãy đảm bảo quý vị bảo quản mặt nạ sao cho tránh bị cong hoặc xoắn vì điều này có thể làm ảnh hưởng đến chức năng của mặt nạ.

Trước khi sử dụng

Trước khi sử dụng mặt nạ lần đầu: Tháo bỏ tất cả các bao bì.

Trước mỗi lần sử dụng mặt nạ:

- 

Cảnh báo: Đảm bảo đường dẫn khí đi qua mặt nạ không bị tắc nghẽn có thể ngăn cản hoặc hạn chế luồng không khí vì điều này có thể dẫn đến hậu quả hít phải quá nhiều carbon dioxide.
- 

Cảnh báo: Kiểm tra các Lỗ Thoát khí **(E)**. Đảm bảo không khí đi qua lỗ thoát khí và không sử dụng nếu lỗ thoát khí bị tắc nghẽn vì điều này có thể dẫn đến hậu quả hít phải quá nhiều carbon dioxide.
- 

Thận trọng: Kiểm tra xem mặt nạ có bị hư hỏng hoặc tổn hại không. Nếu có bất kỳ tổn hại nào có thể nhìn thấy (nứt, rách, v.v.) thì không sử dụng mặt nạ và tìm (các) bộ phận thay thế từ nhân viên y tế của quý vị vì sử dụng mặt nạ bị tổn hại đó có thể dẫn đến hậu quả là vết rách hoặc ảnh hưởng đến quá trình trị liệu.

Tiếng Việt

- 

Thận trọng: Kiểm tra xem mặt nạ có bị bẩn và bụi không, nếu có, hãy làm theo hướng dẫn vệ sinh để làm sạch bụi bẩn vì điều này có thể dẫn đến nhiều tác hại, trong đó có một số tác hại nghiêm trọng.

Đeo mặt nạ

Tháo bỏ tất cả bao bì ra trước khi sử dụng mặt nạ.

Tham khảo hình ảnh hướng dẫn đeo mặt nạ bên trong bia trước của hướng dẫn này.

- Giữ dây đai màu xám phía sau đầu và kéo về phía trước để kéo Đại đội đầu **(B)** qua đầu.
- Đặt Đệm vào vị trí **(F hoặc G)** dưới mũi còn dây đai màu cam trên đỉnh đầu.
- Nối Khuyết xoay **(D)** vào dây thở của thiết bị PAP. Bật thiết bị PAP.
- Kéo Đệm **(F hoặc G)** ra xa mũi để nối lỏng Đại đội đầu **(B)**.
- Đẩy Đệm **(F hoặc G)** vào mũi để siết chặt Đại đội đầu **(B)**.

Lời khuyên hữu ích:

- Lời khuyên để điều chỉnh **iii iv**: Có thể điều chỉnh Đại đội đầu **(B)** bằng cách kéo dài và rút ngắn các dây đai hai bên.
- Đệm **(F hoặc G)** cần che kín và tạo cảm giác thoải mái bên dưới mũi của quý vị.
- Tuyệt đối không để mũi bên trong khe hở của Đệm Mũi **(F)**.
- Nếu thấy có hiện tượng rò rỉ, hãy thử đặt lại Đệm **(F hoặc G)** phía dưới mũi.

Cảnh báo:

Không siết quá chặt mặt nạ vì có thể làm biến dạng khuôn mặt.

Thận trọng: Nếu không làm theo hướng dẫn đeo mặt nạ hoặc sử dụng kích thước mặt nạ không chính xác có thể gây ra vết loét do ti đề hoặc rò rỉ quá mức gây tổn thương mắt.

Tháo rời mặt nạ

- Tháo kẹp phía trước của Đại đội đầu **(B)** ra khỏi Khung mặt nạ **(A)** nằm ở phía trước của Lỗ thoát khí **(E)**.
- Kéo Đệm **(F hoặc G)** ra khỏi Khung mặt nạ **(A)**.

Thận trọng: Không cổ tháo khuyết xoay vì điều này có thể ảnh hưởng đến chức năng của mặt nạ.

Thận trọng: Không cổ tháo ống ra khỏi khung mặt nạ vì điều này có thể ảnh hưởng đến chức năng của mặt nạ.

Lắp mặt nạ

- Đẩy Đệm **(F hoặc G)** lên Khung mặt nạ **(A)**.
- Đẩy Đại đội đầu **(B)** xuống Khung mặt nạ **(A)** trước các Lỗ Thoát khí **(E)**.

Vệ sinh mặt nạ tại nhà

Mặt nạ không bao gồm Đại đội đầu: Sau mỗi lần sử dụng, hãy rửa Khung **(A)**, Ống **(C)**, Chốt Xoay **(D)** và Đệm **(F hoặc G)**.

Đại đội đầu: Sau 7 ngày sử dụng, rửa kỹ Đại đội đầu **(B)** để loại bỏ tối đa bụi bẩn và dầu tích tụ nhằm duy trì tuổi thọ và chức năng.

- Tháo rời để vệ sinh như được trình bày trong phần “Tháo rời mặt nạ” trên đây.
- Dùng tay rửa các bộ phận của mặt nạ bằng xà phòng hòa tan trong nước ấm. Không ngâm quá 10 phút. Không kéo dài đại đội đầu khi còn ướt.
- Xả kỹ bằng nước sạch. Đảm bảo đã rửa sạch tất cả cặn xà phòng.
- Kiểm tra tất cả các bộ phận để đảm bảo sạch sẽ. Nếu cần, hãy lặp lại các bước vệ sinh cho đến khi tất cả các bộ phận đều sạch sẽ.
- Để khô tất cả các bộ phận ở nơi không có ánh nắng trực tiếp trước khi lắp lại.

Cảnh báo: Không dùng chung mặt nạ với người khác khi sử dụng ở nhà vì điều này có thể dẫn đến hậu quả lây truyền các tác nhân sinh học như vi-rút hoặc vi khuẩn.

Thận trọng: Chỉ vệ sinh mặt nạ bằng các sản phẩm vệ sinh được chỉ định trong hướng dẫn vệ sinh của hướng dẫn này, vì bất kỳ sản phẩm nào khác đều có thể gây phản ứng bất lợi nếu không rửa sạch sản phẩm vệ sinh.

Thận trọng: Không làm theo các hướng dẫn vệ sinh trên đây có thể ảnh hưởng đến chức năng của mặt nạ.

Thận trọng: Không vệ sinh mặt nạ bằng các sản phẩm chứa cồn, chất khử khuẩn, chất tẩy trắng, clo hoặc chất dưỡng ẩm vì những chất này có thể làm ảnh hưởng đến chức năng của mặt nạ.

Thận trọng: Không vệ sinh mặt nạ bằng máy rửa bát vì điều này có thể ảnh hưởng đến chức năng của mặt nạ.

Thận trọng: Nếu không tháo rời hoàn toàn mặt nạ thì có thể làm giảm hiệu quả vệ sinh và có thể dẫn đến nhiều tác hại, trong đó có một số tác hại nghiêm trọng.

Hướng dẫn vệ sinh khi sử dụng cho nhiều bệnh nhân

Hướng dẫn này dành cho sản phẩm mặt nạ F&P Solo sử dụng cho nhiều bệnh nhân trong bệnh viện hoặc các cơ sở y tế khác, trong đó bắt buộc phải khử khuẩn thiết bị y tế đúng cách trước khi cho bệnh nhân khác sử dụng.

Mặt nạ F&P Solo được cung cấp sẵn sàng cho bệnh nhân sử dụng. Nếu nhiều bệnh nhân sử dụng lại một mặt nạ, vui lòng làm theo các hướng dẫn bên dưới hoặc truy cập <http://www.fphcare.com/disinfection>. Nếu không có quyền truy cập internet, vui lòng liên hệ với đại diện F&P Healthcare của quý vị. Khi sử dụng mặt nạ cho một bệnh nhân tại nhà, vui lòng tham khảo Hướng Dẫn Sử Dụng Solo trong phần “Vệ Sinh Mặt Nạ tại Nhà”.

Cảnh báo: Nếu không làm đúng theo các phương pháp xử lý lại được khuyến nghị thì có thể dẫn đến tình trạng khử khuẩn không phù hợp và ảnh hưởng xấu đến sức khỏe.

Cảnh báo: Nếu tần suất vệ sinh, các phương pháp vệ sinh hoặc sử dụng các sản phẩm vệ sinh khác với những quy định trong các tài liệu kèm theo hoặc vượt quá số chu kỳ xử lý thì có thể có ảnh hưởng xấu đến mặt nạ và do đó ảnh hưởng đến tính an toàn hoặc chất lượng của quá trình trị liệu.

Thận trọng: Chỉ vệ sinh mặt nạ bằng các sản phẩm vệ sinh được chỉ định trong hướng dẫn vệ sinh được nêu trong hướng dẫn này, vì bất kỳ sản phẩm nào khác đều có thể gây phản ứng bất lợi nếu không rửa sạch sản phẩm vệ sinh.

Thận trọng: Không vệ sinh mặt nạ bằng các sản phẩm chứa cồn, chất khử khuẩn, chất tẩy trắng, clo hoặc chất dưỡng ẩm vì những chất này có thể làm ảnh hưởng đến chức năng của mặt nạ.

Thận trọng: Không vệ sinh mặt nạ bằng máy rửa bát vì điều này có thể ảnh hưởng đến chức năng của mặt nạ.

Tổng quan về các phương pháp xử lý lại			
Để khử khuẩn mặt nạ F&P Solo, hãy sử dụng một trong các phương pháp được nêu trong bảng dưới đây. Mỗi chu kỳ được giới hạn trong một ngày sử dụng.			
	Khử khuẩn Bằng Nhiệt	Khử trùng bằng hóa chất	
	Theo tiêu chuẩn EN ISO 15883, dải nhiệt độ không phù hợp cho khử khuẩn là từ -0 °C đến +5 °C		
Thành phần của mặt nạ	1 phút ở 90 °C (194 °F)	10 phút ở nhiệt độ 80 °C (176 °F)	30 phút ở nhiệt độ 75 °C (167 °F)
		CIDEX™ OPA, MetriCide™ ² OPA Plus hoặc RAPICIDE™ ³ OPA/28	

Khung mặt nạ (A), Ống (C), Khuỷu xoay (D), Đệm Mũi (F)*, Đệm Gối (G)*		Tối đa 25 Chu kỳ	Tối đa 25 Chu kỳ	Tối đa 10 Chu kỳ
Đai đội đầu (B)	Thay thế các bộ phận này bằng các bộ phận mới mỗi khi sử dụng cho bệnh nhân khác			

* Thay thế đệm nếu đổi màu.

¹ CIDEX là nhãn hiệu của Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH.

² MetriCide là nhãn hiệu của Metrex Research LLC.

³ RAPICIDE là nhãn hiệu của Medivators Inc.

Quy trình khử khuẩn đã được phê duyệt

Các hướng dẫn được nêu trong hướng dẫn này đã được phê chuẩn và có thể áp dụng để vệ sinh mặt nạ để tái sử dụng. Fisher & Paykel Healthcare không khuyến nghị bất kỳ sai lệch nào so với phương pháp xử lý lại đã khuyến nghị.

Khí Sử Dụng: Loại bỏ hết chất bẩn bám trên mặt nạ bằng cách lau hoặc rửa trong nước sạch.

Tháo rời: Tháo rời mặt nạ theo hướng dẫn Tháo Rời Mặt Nạ và trong hướng dẫn này.

⚠ Thận trọng: Nếu không tháo rời hoàn toàn mặt nạ thì có thể làm giảm hiệu quả vệ sinh và các bước khử khuẩn sau đó có thể dẫn đến nhiều tác hại, trong đó có một số tác hại nghiêm trọng.

Vệ sinh: Phải luôn vệ sinh mặt nạ đúng cách trước khi xử lý lại kỹ hơn.

⚠ Cảnh báo: Nếu không vệ sinh thiết bị này đúng cách theo hướng dẫn này hoặc sử dụng phương pháp vệ sinh tự thiết bị thì có thể dẫn đến khử khuẩn không hiệu quả và ảnh hưởng xấu đến sức khỏe.

- Ngâm tất cả các bộ phận có thể xử lý lại trong dung dịch chất tẩy rửa anion có tính kiềm nhẹ theo hướng dẫn của nhà sản xuất (như Alconox™* ở nồng độ 1% và 50 °C) trong 5 phút, đảm bảo không có bọt khí bám trên bề mặt thiết bị. (*Alconox là nhãn hiệu thương mại của Alconox, Inc.)
- Sử dụng bàn chải mềm phi kim loại (như bàn chải đánh răng sợi cứng vừa), chải mạnh các bộ phận của mặt nạ cho đến khi nhìn sạch sẽ nhưng không dưới 30 giây. Cần thêm một cơ chai hợp để vệ sinh Ống Mặt Nạ. Chải các thành phần trong khi ngập nước và bên ngoài dung dịch. Chú ý kỹ đến các kẽ hở, hốc và các góc, như phần tiếp xúc giữa đệm silicon và phần nhựa bao quanh và các bề mặt bên trong của khung mặt nạ.
- Chải mạnh điểm nối giữa khung và ống mặt nạ xen kẽ giữa bề mặt bên trong và bên ngoài trong ít nhất 30 giây.
- Dùng tay xoay khuỷu xoay trong ít nhất 10 giây, trong khi nhúng trong dung dịch tẩy rửa.
- Lặp lại các bước từ 1 đến 4 (tổng thời gian ngâm là 10 phút).
- Xả sạch bằng cách nhúng trong 5 lít nước đã khử khoáng mới và khuấy trong ít nhất 10 giây. Xả lại nhiều lần.
- Dùng tay xoay khuỷu xoay trong ít nhất 10 giây, trong khi nhúng trong nước đã khử khoáng.
- Đảm bảo mặt nạ nhìn sạch sẽ trước khi tiếp tục. Nếu không, hãy lặp lại các bước 1-7.
- Làm khô: Để khô ngoài không khí, tránh ánh nắng trực tiếp để đảm bảo tất cả các bộ phận của mặt nạ khô hoàn toàn trước khi tiếp tục sử dụng. Nếu không thực hiện các bước trên có thể dẫn đến việc khử khuẩn không hiệu quả.

Khử khuẩn:

⚠ Thận trọng: Việc sử dụng STERRAD* hoặc Autoclave làm phương pháp xử lý lại có thể khiến giảm chất lượng của mặt nạ và ảnh hưởng xấu đến sức khỏe.

*STERRAD là nhãn hiệu của Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH.

Khử khuẩn bằng Nhiệt: Chạy chu trình khử khuẩn trong máy khử khuẩn tự động bằng cách sử dụng một trong các khung thời gian/nhiệt độ được trình bày trong bảng trên đây. Các khung thời gian/nhiệt độ nói trên phù hợp với tiêu chuẩn EN ISO 15883 và tiêu chuẩn tương đương về động học bất hoạt động nhiệt đã biết của vi sinh vật sinh đường, đáp ứng điểm A₀ là 600.

Khử trùng bằng hóa chất:

- Ngâm hoàn toàn vào bể CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus hoặc RAPICIDE OPA/28 không pha loãng ở 20 °C, đảm bảo không có bọt khí trên bề mặt thiết bị.
- Để các phần của mặt nạ ngâm trong 12 phút.
- Xả kỹ theo hướng dẫn xa của nhà sản xuất.

Làm khô: Để khô tất cả các bộ phận trong không khí, tránh ánh nắng trực tiếp.

Kiểm tra: Trước mỗi lần sử dụng, hãy kiểm tra mặt nạ xem có bị tổn hại không. Nếu có tổn hại thấy được với bất kỳ bộ phận nào của mặt nạ thì bộ phận đó phải được loại bỏ và thay thế.

Lắp lại: Tháo rời mặt nạ theo hướng dẫn Tháo Rời Mặt Nạ được nêu trong hướng dẫn này. Để đảm bảo khả năng truy xuất nguồn gốc, các bộ phận mặt nạ thuộc về một mặt nạ riêng lẻ phải được lắp lại vào cùng một mặt nạ sau khi vệ sinh, không bao gồm các bộ phận cần thay thế như được đánh dấu trong bảng trên đây.

Bảo quản: Đảm bảo mặt nạ khô hoàn toàn trước khi bảo quản. Bảo quản trong điều kiện sạch sẽ, tránh ánh nắng trực tiếp. Nhiệt độ bảo quản: -20 °C đến 50 °C (-4 °F đến 122 °F).

Đầu nối cổng oxy/áp suất

Nếu cần phải do chỉ số áp suất và/hoặc oxy bổ sung thì có Đầu Nối Cổng Oxy/Áp Suất F&P (REF 900HC452). Vui lòng liên hệ với nhân viên y tế của quý vị.

⚠ Cảnh báo: Sử dụng mặt nạ với oxy bổ sung sẽ gây ra nguy cơ hỏa hoạn. Không được hút thuốc hoặc ở gần người đang hút thuốc hoặc bất kỳ nguồn gây cháy nào khác trong khi sử dụng oxy bổ sung với mặt nạ. Điều này có thể gây cháy oxy, dẫn đến bỏng nặng hoặc tử vong.

Sử dụng với các thiết bị PAP khác

⚠ Cảnh báo: Khi sử dụng mặt nạ F&P Solo với các thiết bị PAP tương thích với đầu nối 22 mm (ISO-5356-1) khác (bao gồm Đầu Nối Cổng Oxy/Áp Suất F&P REF 900HC452): Tham khảo Hướng Dẫn Sử Dụng cho thiết bị đó vì có thể có thêm các cảnh báo và thận trọng mà nếu không làm theo có thể dẫn đến một loạt tác hại, trong đó có một số tác hại nghiêm trọng.

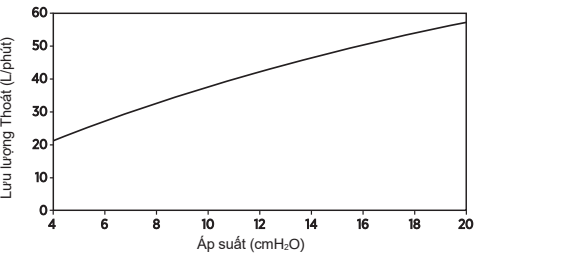
Thông số kỹ thuật

Thông tin về lưu lượng thoát khí

Mặt nạ F&P Solo có 10 thoát khí để loại bỏ không khí mà quý vị thở ra khỏi mặt nạ. Điều quan trọng là các 10 thoát khí này không bị bất kỳ vật gì cản trở. Sự rò rỉ được kiểm soát này đảm bảo CO₂ thở ra được đẩy ra khỏi mặt nạ.

Áp suất (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20
Lưu lượng (L/phút)	15	20	25	29	34	38	42	46	49

Do cách thay đổi trong sản xuất, tốc độ lưu lượng thoát khí có thể thay đổi so với các giá trị danh nghĩa được liệt kê trên đây.



Sức cản dòng

Giảm áp suất qua mặt nạ xông mũi ở 50 L/phút: 0,8 ± 0,5 cmH₂O.

Giảm áp suất qua mặt nạ xông mũi ở 100 L/phút: 2,9 ± 1,0 cmH₂O.

Giảm áp suất qua mặt nạ gối ở 50 L/phút: 1,6 ± 1,1 cmH₂O.

Giảm áp suất qua mặt nạ gối ở 100 L/phút: 6,0 ± 3,1 cmH₂O.

Khoảng chết của mặt nạ

Mũi: Nhỏ = 29,6 cm³ Trung bình = 26,8 cm³ Lớn = 31,1 cm³

Rộng = 36,9 cm³

Gối: Nhỏ = 25,8 cm³ Trung bình = 27,7 cm³ Lớn = 30,5 cm³

Âm thanh

Mức âm thanh của mặt nạ là 31,5 dBA, với độ không đảm bảo là ± 2,5 dBA.

Mức áp suất âm của mặt nạ là 23,6 dBA, với độ không đảm bảo là ± 2,5 dBA.

Chất liệu mặt nạ

Mặt nạ F&P Solo và phụ kiện không chứa pyrogen và không được làm bằng mù cao su tự nhiên hay DEHP.

⚠ Thận trọng: Nếu quý vị bị dị ứng hoặc không dung nạp với bất kỳ thành phần nào sau đây, hãy tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng mặt nạ Solo, vì quý vị có thể gặp phải phản ứng bất lợi.

Bộ phận	Chất liệu
Đệm	Polycarbonate (PC)/Silicone
Khung mặt nạ	Nylon
Đai đội đầu	Amide Khối Polyether (PEBA)/Nylon/Silicone/Polycarbonate (PC)/Nylon Gia cường Carbon
Ống	Polycarbonate (PC)/Polyurethane
Khuỷu xoay	Nylon

Bộ phận thay thế

Các bộ phận sau đây có sẵn để thay thế. Vui lòng liên hệ với nhân viên y tế của quý vị.

Mã Sản Phẩm	Mô tả
400SLN111, 400SLN115*	Phụ Tùng Đệm Mũi Solo Cỡ Nhỏ
400SLN112, 400SLN116*	Phụ Tùng Đệm Mũi Solo Cỡ Trung
400SLN113, 400SLN117*	Phụ Tùng Đệm Mũi Solo Cỡ Lớn
400SLN114, 400SLN118*	Phụ Tùng Đệm Mũi Solo Cỡ Rộng
400SLP111, 400SLP114*	Phụ Tùng Đệm Gối Solo Cỡ Nhỏ
400SLP112, 400SLP115*	Phụ Tùng Đệm Gối Solo Cỡ Trung
400SLP113, 400SLP116*	Phụ Tùng Đệm Gối Solo Cỡ Lớn
400SLN131*	Mặt Nạ Mũi Solo Không Có Đai đội đầu Cỡ Nhỏ
400SLN132*	Mặt Nạ Mũi Solo Không Có Đai đội đầu Cỡ Trung
400SLN133*	Mặt Nạ Mũi Solo Không Có Đai đội đầu Cỡ Lớn
400SLN134*	Mặt Nạ Mũi Solo Không Có Đai đội đầu Cỡ Rộng
400SLP131*	Mặt Nạ Gối Solo Không Có Đai đội đầu Cỡ Nhỏ
400SLP132*	Mặt Nạ Gối Solo Không Có Đai đội đầu Cỡ Trung
400SLP133*	Mặt Nạ Gối Solo Không Có Đai đội đầu Cỡ Lớn
400SL121, 400SL122*	Phụ Tùng Đai đội đầu Solo
400SL141	Ống, Khung Mặt Nạ và Khuỷu Xoay Solo

*Không phải nước nào cũng có.

Tuyên bố bảo hành

Fisher & Paykel Healthcare đảm bảo rằng mặt nạ (không bao gồm chi tiết đệm xốp và bộ khuếch tán chất), khi được sử dụng theo hướng dẫn sử dụng, sẽ không có sai sót về tay nghề và vật liệu và sẽ hoạt động theo thông số kỹ thuật của sản phẩm được công bố chính thức của Fisher & Paykel Healthcare trong khoảng thời gian 90 ngày kể từ ngày người dùng mua sản phẩm. Báo hành này tuân theo các giới hạn và trường hợp ngoại lệ được nêu chi tiết trong www.fpchcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

Thải bỏ

Mặt nạ F&P Solo không chứa bất kỳ chất liệu độc hại nào và có thể được thải bỏ cùng với rác thải thông thường.

Thông tin sở hữu trí tuệ

F&P, F&P Solo, Solo và myMask là các nhãn hiệu thương mại của Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Định nghĩa ký hiệu

Sử dụng nhiều lần cho một bệnh nhân	Ngày sản xuất	Biểu tượng tái chế	Nhà sản xuất	Mã hạng mục	Mã lô sản xuất
Đại Diện Được Ủy Quyền tại Châu Âu	Giới hạn nhiệt độ bảo quản	Thận Trọng/ Cảnh Báo	Giới hạn độ ẩm	Dấu CE	Thiết bị y tế
Hạn sử dụng	Chỉ dùng theo đơn	Chỉ báo thiết bị duy nhất	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	Làm theo hướng dẫn sử dụng	Kích thước đệm nhỏ
Kích thước đệm vừa	Kích thước đệm lớn	Kích thước đệm rộng	Nhà nhập khẩu	Nhà phân phối	Đại diện được ủy quyền cho thị trường Thụy Sĩ
Người chịu trách nhiệm tại Vương Quốc Anh					

- יש לסובב ידנית את הסביביל 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 לטוֹפֵף על ידי טבילה ב-5 ליטר של מים מותפלים טריים והתססה במשך 10 שניות לפחות. יש לחזור על השטיפה.
- יש לסובב ידנית את הסביביל במשך 10 שניות לפחות, תוך כדי השרייה במים המינרליים.
- יש לוודא שהמסכה נקיה באופן הנראה לעין לפני שממשיכים. אם לא, יש לחזור על שלבים 1-7.
- ייבוש: יש לוודא כי רכיבי המסכה בישים לגמרי לפני שתמשיך. לשם כך יש להניח להם להתייבש באוויר ללא חשיפה ישירה לקרני שמש. אי ציאת להנחיה זו עלול לפגום בעילות החיטוי.

חיטוי:

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

STERRAD* הוא סימן מסחרי של Advanced Sterilization Products GmbH.

חטיף בחום: הפעל מחזור עיקור במכונת עיקור-שטיפה אוטומטית על פי אחד מצירופי הזמן והטמפרטורה בטבלה לעיל. צירופי הזמן והטמפרטורה הללו תואמים לתקן EN ISO 15883 ומשניים את הקינטיקה התרמית המוכרת לנטרול מקור-אורגניזמים צמחיים לפי A₀=600.

חטיט כימי:

- יש לטבול לחלוטין באמבט לא מדולל של MetriCide OPA Plus או CIDEX OPA, RAPICIDE או OPA/28 בטמפרטורה של 20 מעלות צלזיוס, ולוודא שאין בועות אוויר על פני המכשיר.
- יש להשאיר את חלקי המסכה להשרייה במשך 12 דקות.
- יש לטוֹפֵף 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 במצוין בטבלה שלעיל.

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

מחבר יציאת חמצן/לחץ

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

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

שימוש במשולב עם מכשירי PAP אחרים

אזהרה: בעת השימוש במסכת הפנים F&P Solo עם מחברי 22 מ"מ אחרים (ISO-5356-1) הממתימים למכשירי PAP (כולל מחבר יציאת חמצן/לחץ מתוצרת F &P - מספר סימוכין REF: 900HC452), יש לעיין בהוראות השימוש של אותו מכשיר, כיוון שעשויות להיות אזהרות ואמצעי זהירות נוספים שיש לקיים כדי למנוע טווח של פגיעות, חלקן אף חמורות.

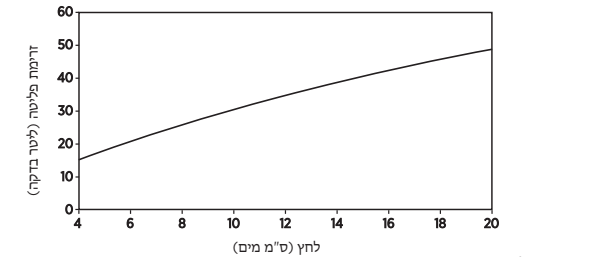
מפרט טכני

מידע על זרימת הפליטה

למסכת הפנים המלאה של F&P Solo יש חיררי פליטה שתפקידם להוציא מהמסכה את האוויר הננשף. חשוב שתחיררי פליטה אלה לא יהיו חסומים בחפץ כלשהו. דליפה מבוקרת זו מבטיחה שכל הפממן הדו-חמצני הננשף ייפלט 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 בביאור, קצב זרימת הפליטה עשוי להיות שונה מהערכים הנקובים לעיל.



התנגדות לזרימה

ידידת לחץ דרך מסכת האף בקצב של 50 ליטר בדקה: 0.5 ± 0.8 cmH₂O.

ידידת לחץ דרך מסכת האף ב-100 ליטר בדקה: 1.0 ± 2.9 cmH₂O.

ידידת לחץ דרך מסכת הכבדיות בקצב של 50 ליטר בדקה: 1.1 ± 1.6 cmH₂O.

ידידת לחץ דרך מסכת האף ב-100 ליטר בדקה: 3.1 ± 6.0 cmH₂O.

הנפח המת של המסכה

אף: קטן = 29.6 ס"מ³
רחב = 36.9 ס"מ³

כריות: קטן = 25.8 ס"מ³
בינוני = 27.7 ס"מ³
גדול = 30.5 ס"מ³

רעש

רמת עוצמת הקול של המסכה היא 31.5 dBA, עם אי דאות של 2.5 ± dBA.

רמת לחץ הקול של המסכה היא 23.6 dBA, עם אי דאות של 2.5 ± dBA.

חומרי המסכה

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

זהירות: אם אתה אלרגי או רגיש לכל אחד מהחומרים הבאים, פנה לרופא לפני השימוש במסכת Solo, מכיוון שהדבר עלול לגרום לתגובה שלילית.

הרכיב	החומר
כרית	פוליקרבונט (PC)/סיליקון
מסגרת	ניילון
פוליאתר בלקים אמידים (PEBA)/ניילון/סיליקון/פוליקרבונט (PC)/ניילון מחוזק בפחמן	יחידת הראש
צינורית	פוליקרבונט (PC)/פוליאוריתן
סביביל	ניילון

חלקי חילוף

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

קוד מוצר	תיאור
400SLN111, 400SLN115	חילוף כרית האף הקטנה של Solo
400SLN112, 400SLN116	חילוף כרית האף הבינונית של Solo
400SLN113, 400SLN117	חילוף כרית האף הגדולה של Solo
400SLN114, 400SLN118	חילוף כרית האף הרחבה של Solo
400SLP111, 400SLP114	חילוף כריות האף הקטנות של Solo
400SLP112, 400SLP115	חילוף כריות האף הבינוניות של Solo
400SLP113, 400SLP116	חילוף כריות האף הגדולות של Solo
400SLN131	מסכת אף קטנה ללא יחידת ראש של Solo
400SLN132	מסכת אף בינונית ללא יחידת ראש של Solo
400SLN133	מסכת אף גדולה ללא יחידת ראש של Solo
400SLN134	מסכת אף רחבה ללא יחידת ראש של Solo
400SLP131	כריות קטנות ללא יחידת ראש של Solo
400SLP132	כריות בינוניות ללא יחידת ראש של Solo
400SLP133	כריות גדולות ללא יחידת ראש של Solo
400SL121, 400SL122	צינורית יחידת ראש של Solo
400SL141	צינורית, מסגרת וסביביל של Solo

*לא זמין בכל המדינות.

הצהרת אחריות

Fisher & Paykel Healthcare 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 נוהלי בית החולים.

מידע על קניין רוחני

Fisher & Paykel Healthcare, F&P Solo, F&P myMask ו-Solo הם סימנים מסחריים של Fisher & Paykel Healthcare Limited.

הגדרות הסמלים

					
קוד אצווה	מספר קטלוגי	יצרן	סמל מיחזור	תאריך יצרן	עם מטופל יחיד
					
אמ"ר	סימון CE	מגבלת לחות	זהירות/אזהרה	הגבלת טמפרטורת האחסון	נציג אירופי מורשה
					
גודל כרית קטנה	ציית להוראות השימוש	עיין בהוראות השימוש	סימון מכשיר ייחודי	במרשם רופא בלבד	תאריך אחרון לשימוש
					
נציג מורשה לשווייץ	מפיץ	יבואן	גודל כריות רחב	גודל כרית גדולה	גודל כרית בינונית
					
					האדם האחראי בבריטניה

Máscara F&P Solo™

Instruções de utilização

Português 

Como colocar a sua máscara 
Remova a embalagem antes de utilizar a máscara.
Consulte as imagens de colocação no interior da capa dianteira destas instruções.

1. Fixe a tira cinzenta atrás da sua cabeça e puxe para a frente para esticar a touca de fixação **(B)** sobre a sua cabeça.
2. Posicione a almofada **(F ou G)** abaixo do seu nariz e a tira laranja no topo da sua cabeça.
3. Encaixe o suporte giratório **(D)** no tubo respiratório do dispositivo PAP. Ligue o dispositivo PAP.
4. Puxe a almofada **(F ou G)** afastando-a do nariz para despertar a touca de fixação **(B)**.
5. Pressione a almofada **(F ou G)** no nariz para apertar a touca de fixação **(B)**.

Dicas úteis:

- Dica de ajuste    **iv**: 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

1. Desencaixe a parte frontal da touca de fixação **(B)** da estrutura **(A)** localizada na parte frontal das válvulas expiratórias **(E)**.
2. 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

1. Empurre a almofada **(F ou G)** contra a estrutura **(A)**.
2. 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.

1. Desmonte para limpeza conforme descrito na secção “Como desmontar a sua máscara” acima.
2. Lave à mão as peças da máscara com sabão dissolvido em água morna. Não deixe de molhar por mais de 10 minutos. Não estenda a touca de fixação enquanto estiver molhada.
3. Enxague minuciosamente em água corrente. Certifique-se de que todos os resíduos de sabão foram removidos.
4. Inspeccione 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.
5. 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			Desinfecção química
	Em conformidade com a norma EN ISO 15883, o intervalo de incerteza para a temperatura de desinfecção é de -0 °C e +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 ou RAPICIDE ^{™3} OPA/28
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			

¹ Substitua a almofada se perder a cor.

² CIDEX é uma marca comercial da Advanced Sterilization Products Global Manufacturing GmbH.

³ MetriCide é uma marca comercial da Metrex Research LLC.

³ RAPICIDE é uma marca comercial da Medivators Inc.

Finalidade prevista/Indicações de utilização

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

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  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 armazenagem 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:** Inspeccione 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:** Inspeccione 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:** Inspeccione 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.

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 processáveis 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.

⁵STERRAD 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/28 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.

Inspeção: 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 outros 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.

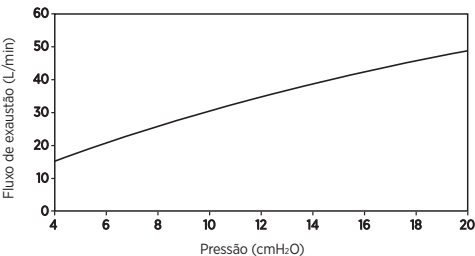
Especificações técnicas

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
400SLNI11, 400SLNI15*	Almofada nasal Solo pequena sobresselente
400SLNI12, 400SLNI16*	Almofada nasal Solo média sobresselente
400SLNI13, 400SLNI17*	Almofada nasal Solo grande sobresselente
400SLNI14, 400SLNI18*	Almofada nasal Solo larga sobresselente
400SLPI11, 400SLPI14*	Vedação Solo pequena sobresselente
400SLPI12, 400SLPI15*	Vedação Solo média sobresselente
400SLPI13, 400SLPI16*	Vedação Solo grande sobresselente
400SLNI31*	Máscara nasal Solo sem touca de fixação pequena
400SLNI32*	Máscara nasal Solo sem touca de fixação média
400SLNI33*	Máscara nasal Solo sem touca de fixação grande
400SLNI34*	Máscara nasal Solo sem touca de fixação larga
400SLPI31*	Máscara com vedação Solo sem touca de fixação pequena
400SLPI32*	Máscara com vedação Solo sem touca de fixação média
400SLPI33*	Máscara com vedação Solo sem touca de fixação grande
400SLI21, 400SLI22*	Touca de fixação Solo sobresselente
400SLI41	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, 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	 -20 °C a 50 °C Limites da temperatura de armazenamento	 Cuidado/ Aviso	 30% a 85% Limites de humidade	 CE 0123 Marcação CE	 MD Dispositivo médico
 Data de validade	 Rx only Sujeito a receita médica	 UDI Indicador único de dispositivo	 Consultar as instruções de utilização	 Seguir as instruções de utilização	 S Almofada de tamanho pequeno
 M Almofada de tamanho médio	 L Almofada de tamanho grande	 W Almofada de tamanho largo	 Importador	 Distribuidor	 CH REP Representante autorizado na Suíça
 UK REP Pessoa responsável no Reino Unido					

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)** 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)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Säntisstrasse 2, 9501 Wil / SG, Switzerland Tel: 0800 83 47 63 **Taiwan (TW)** Tel: +886 2 87511739 **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)** 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 622711 REV D 2025-04 © 2025 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Fisher & Paykel
HEALTHCARE