F&P Simplus

Patient Instructions for Use

REF 300/301/303 REV 2021.10 DATE OF ISSUE: 2021/10/01

English | Français (French) | Español (Spanish) | Deutsch (German) | Nederlands (Dutch) | Italiano (Italian) | Português (Portuguese) | Svenska (Swedish) | Suomi (Finnish) | Dansk (Danish) | Norsk (Norwegian) | Polski (Polish) | Türkçe (Turkish) | Ελληνικά (Greek) | Čeština (Czech) | 简体中文(Chinese) | 繁體中文(Traditional Chinese) | 日本語 (Japanese)

Manufacturer UK
Fisher & Paykel Healthcare Ltd.
15 Maurice Paykel Place
East Tamaki, Auckland 2013
PO Box 14 348 Panmure,
Auckland 1741
New Zealand
Tel: +64 9 574 0100
Fax: +64 9 574 0199
Email: info@fpcare.co.nz
Web: www.fisherpaykel.com

Importer/ Distributor
Australia (Sponsor)
Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd.
39-70 King Street, Newcastle
Melbourne, Victoria 3131.
Tel: +61 3 9871 8900
Fax: +61 3 9871 4998

Austria
Tel: 0800 29 31 23
Fax: 0800 29 31 24

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

Brazil
Fisher & Paykel do Brasil,
Rua Sampaio Viana, 277 c/ 21,
Paraíso, 04004-000,
São Paulo – SP
Tel: +55 11 2548 7002

China
代理人:梅尼克(上海)贸易有限公司
携带设备的医疗器械(广州)有限公司,
广州医院光产品开发区科学城科丰路11号G栋12楼,
邮编:510663
电话: 86 20 32053486
传真: 86 20 32052132

Denmark
Tel: +45 70 26 37 70
Fax: +46 8 761 46 00

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

France
Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Quebec, Bât. F5, BP 10, Zone Ste Ste Yvette, 91946 Courtabouef Cedex, France
Tel: +33 1 6446 5201
Fax: +33 1 6446 5201
Email: c.s@fpcare.fr

Germany
Fisher & Paykel Healthcare GmbH,
Deutschland, Oberrexweg 7,
Wiesenstrasse 49,
D 73614 Schorndorf, Germany
Tel: +49 7181 98599 0
Fax: +49 7181 98599 66

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

Fisher & Paykel Healthcare

For patent information see, www.fphcare.com/ip

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

F&P and Simplus are trademarks of Fisher & Paykel Healthcare Limited.

0123

F&P Simplus™ Full Face Mask

Patient Instructions for Use

The F&P Simplus Full Face Mask is intended to be used by individuals who have been diagnosed by a physician as requiring CPAP or Bi-Level Ventilator treatment. The F&P Simplus Full Face Mask is intended for Single Patient Adult Use in the hospital or home and Multiple Patient Adult Use in the hospital or other clinical setting where proper disinfection of the device can occur between patient uses.

Warnings

- Before using the mask, ensure the Silicone Flap is present and undamaged in the Elbow **(C)** and the Headgear Assembly **(D)** is connected. This avoids injuries. CO₂ re-breathing is kept to a minimum when the CPAP is switched off (e.g. during a power failure).
- This mask should only be used with approved CPAP or Bi-Level equipment recommended by your clinician. Incompatible equipment may cause the mask to be used unless the CPAP or Bi-Level machine is turned on and operating properly. The exhaust holes associated with the Elbow **(C)** provide the flow for this function.
- **Explanation of Warning:** CPAP and Bi-Level machines are intended to be used with special masks, which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP or Bi-Level machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP or Bi-Level machine flushes the exhaled air through the mask's exhaust holes. However, when the CPAP or Bi-Level machine is not operating, no new air is being supplied to flush the mask, and exhaled air may be re-breathed. Re-breathing of exhaled air for longer than several minutes can lead to sufficiency in oxygen and build up of carbon dioxide.
- At low CPAP or Bi-Level pressures the flow through the exhaust holes may be inadequate to remove all exhaled air. In this case, re-breathing of exhaled air may occur.
- Do not block the exhaust holes. Before use, always ensure that the gas is flowing out the exhaust holes.
- Do not use the mask if vomiting or feeling nauseous.
- Discontinue use of the mask if an allergic reaction occurs, and consult your healthcare provider.
- Discontinue using the mask if there is an allergic reaction to any part of the mask. Consult your physician for a suitable alternative.
- If oxygen is used with CPAP or Bi-Level machine, the oxygen flow must be turned off when the CPAP or Bi-Level machine is not operating. Oxygen accumulated in the CPAP or Bi-Level machine enclosure will create a risk of fire.
- Keep ignition sources and open flames away from anyone using oxygen with this mask.
- Do not store the mask in direct sunlight.
- This mask is not suitable for life support ventilation.
- This mask must be used under supervision for users whom are unable to remove the mask without assistance.
- California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65: This product contains chemicals known to the state of California to cause cancer, birth defects and other reproductive harm. For more information, please visit: www.fphcare.com/ps65.

CAUTIONS

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

Warranty Statement

Fisher & Paykel Healthcare warrants that the mask, when used in accordance with its intended purpose, 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/osa/mask-solution/mask-warranty.html

DISPOSAL

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

PARTS LIST

1 Mask Parts
A Silicone Seal
B Frame
C Headgear
D Headgear Clips
E Elbow
F Swivel

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

II Fitting Your Mask

Remove all packaging before using your mask.

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

CAUTIONS

- Ensure the headgear is not overtightened. The mask, when correctly worn, should be able to be pulled away from the mouth without adjusting the straps or disconnecting the headgear clips.

FITTING TIPS

- Do not over-tighten any of the Headgear Straps.
- Forehead Straps should not horizontally on the forehead, just above the eyes.

III Mask Assembly/Disassembly

1. Slide the Forehead Loop of the Headgear **(C)** into the slots of the Mask Frame **(B)**. This can be done without undoing the VELCRO® brand tabs.
   ®VELCRO® is a registered trademark of Velcro Industries B.V.
2. Hook the Headgear Clips **(D)** onto the Mask Frame **(B)**.
3. Push the Swivel **(F)** onto the Elbow **(E)**.
4. Attach the assembled mask to the CPAP hose. Ensure that the Swivel **(F)** is removed from the CPAP hose when disassembling.

IV Headgear Assembly/Disassembly

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

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

Operating Instructions

- The operating pressure of the mask is 4 to 25 cmH₂O.
- The operating temperature range of the mask is 5 to 40 °C (60 to 104 °F).
- Before using the mask each time:
  i. Inspect it for damage. If there is any visible deterioration (cracking, tears, etc) not use and seek replacement parts.
  ii. Inspect the exhaust holes on the silicone seal **(A)**. Do not use if blocked.
  iii. Make sure the air path through the mask is clear.
  iv. Do not remove the Elbow **(E)** from the Mask Frame **(B)**. It is not intended to be detachable.
  v. Do not pull on or attempt to remove the Silicone Flap from the Elbow, or attempt to disassemble the Elbow. It is not intended to be disassembled.

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

Disassembly for Cleaning

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

Cleaning Your Mask at Home

After each use:

1. Wash your mask excluding the Headgear Assembly in soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for more than 10 minutes.
2. Rinse thoroughly with fresh water, ensuring that all soap residues are removed.
3. Leave all parts to dry out of direct sunlight before reassembling.

After 7 days of use:

1. Hand-wash the Headgear Assembly in soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for more than 10 minutes.
2. Rinse thoroughly with fresh water, ensuring that all soap residues are removed.
3. Leave all parts to dry out of direct sunlight before reassembling.

CAUTIONS

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

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

Oxygen/Pressure Port Connector

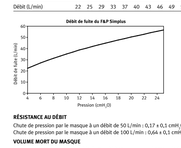
If pressure readings and/or additional oxygen are required, an Oxygen/Pressure Port Connector is available (REF 900HC452). Please contact your healthcare provider.

Technical Specifications

EXHAUST FLOW

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

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



RESISTANCE TO FLOW

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

MASK DEAD SPACE

Small – 251 cc Medium – 278 cc Large – 310 cc

INSPIRATORY AND EXPIRATORY RESISTANCE

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

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

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

The closing to atmosphere pressure of the Non-Rebreathing Valve is 0.79 cmH₂O

SOUND

The Sound Pressure Level of the mask is 25.8 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.

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

Multi-Patient Cleaning Instructions

For the CE only, multi-patient cleaning instructions apply only to Sleep Lab masks: 400475SC, 400476SC and 400477SC.

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

www.fphcare.com/disinfection

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

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

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

HIGH-LEVEL DISINFECTION PARAMETERS

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

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

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

F&P and Simplus are trademarks of Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Masque facial F&P Simplus™

Mode d'emploi pour le patient

Le masque facial F&P Simplus est destiné aux personnes dont le diagnostic médical nécessite une PPC ou un traitement par ventilation à deux niveaux de pression. Le masque facial F&P Simplus est destiné à une utilisation à domicile sur un patient adulte unique ou sur des patients adultes multiples en milieu hospitalier ou dans tout autre environnement clinique où il est possible de désinfecter correctement entre 5 et 40 °C.

Avertissements

- Avant d'utiliser le masque, s'assurer que la bande en silicone est présente, qu'elle n'est pas détériorée au niveau du coude **(C)** et que les fentes de sortie du coude ne sont pas obstruées. Cet équipement limite la quantité de CO₂ ré-respirée à un niveau inférieur à 1 % (ce niveau minimal ne dépasse le PPC est élevée (par ex. durant une coupure de courant).
- Ce masque ne doit être utilisé qu'avec un équipement PPC ou Bi-Level approuvé par un médecin ou thérapeute. Un masque ne doit être utilisé que si l'appareil de PPC ou VNDP est allumé et fonctionne correctement. Le fonctionnement correct dépend des fentes de sortie du masque.
- **Explication de l'avertissement :** les appareils de PPC ou VNDP ont été conçus pour être utilisés avec des masques spécifiques dont les orifices de sortie laissent échapper un flux continu de l'air expiré. Le flux de l'air frais du PPC ou VNDP chasse l'air expiré normalement, il envoie de l'air frais qui chasse l'air expiré en dehors du masque à travers ces orifices de sortie. Lorsque le PPC ou VNDP ne fonctionne pas, il n'envoie plus, par l'appoint d'air frais pour être insuffisant et l'air expiré pourra être réinhalé. Le réinhalage de l'air expiré pendant plusieurs minutes peut entraîner un manque d'oxygène et un risque de suffocation.
- Dans le cas de faibles niveaux de pression de PPC ou VNDP, le débit d'air à travers les orifices peut devenir insuffisant pour éliminer tout l'air expiré. Dans ce cas, le réinhalage d'air expiré peut survenir.
- Ne pas obstruer les orifices de sortie. Avant utilisation, vérifier que le gaz s'échappe bien par les orifices de sortie.
- Ne pas utiliser le masque en cas de vomissements ou de nausées.
- Interrompre l'utilisation en cas de gêne ou d'irritation et consulter son prestataire de soins.
- Interrompre l'utilisation du masque en cas de réaction allergique à l'un des composants. Dans ce cas consulter son médecin.
- Si de l'oxygène est utilisé avec un appareil de PPC ou VNDP, le débit d'oxygène doit être arrêté si l'appareil n'est pas en fonctionnement. L'oxygène accumulé dans le circuit de l'appareil de PPC ou VNDP crée un risque d'incendie.
- Maintenir les sources d'embrasement (par personne qui fume, par exemple) éloignées de toute personne utilisant un équipement d'oxygène.
- Conserver à l'abri du soleil.
- Ce masque n'est pas approprié à la ventilation en support de vie.
- Ce masque doit être utilisé sous la surveillance d'un personnel qualifié pour les personnes qui sont dans l'incapacité de retirer le masque eux-mêmes.

PRÉCAUTIONS

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

Déclaration de garantie

Fisher & Paykel Healthcare garantit que s'il est utilisé conformément à ses instructions d'utilisation, le masque ne présentera pas de défauts de fabrication ni de matériaux, et que ses performances seront en accord avec les spécifications produit officielles publiées par Fisher & Paykel Healthcare pendant une période de 90 jours à partir de la date d'achat par l'utilisateur final. Cette garantie est soumise aux limitations et exceptions mises en détail sur www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

ÉLIMINATION

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

Pièces du masque

A Joint en silicone
B Structure du masque
C Harnais

D Attaches du harnais
E Coude
F Rotule

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

Mise en place du masque

Retirer l'emballage avant d'utiliser le masque.

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

MISES EN GARDE

- Vérifier que le harnais n'est pas trop serré. Le masque, lorsqu'il est porté correctement, doit pouvoir être éloigné de la bouche sans devoir ajuster les sangles ni détacher les attaches du harnais.

CONSEILS DE MISE EN PLACE

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

Montage/Démontage du masque

1. Mouvoir la pince en silicone **(A)** sur la structure du masque **(B)** dans le sens indiqué (voir ci-dessous) et la retirer du coude **(E)**.
2. Faire glisser les boucles frontales sur le harnais **(C)** dans les fentes de la structure du masque **(B)**. Il n'est pas nécessaire de défaire les bandes VELCRO®.
   ®VELCRO® est une marque déposée de Velcro Industries B.V.
3. Accrocher les attaches du harnais **(D)** de la structure du masque **(B)**.
4. Pousser le raccord pivotant **(F)** sur le coude **(E)**.
5. Fixer le masque assemblé sur le tuyau de la PPC. S'assurer que le raccord pivotant **(F)** est retiré du tuyau de la PPC lors du démontage.

Montage/Démontage du harnais

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

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

Mode d'emploi

- La pression de fonctionnement du masque est comprise entre 4 et 25 cmH₂O.
- La température de fonctionnement du masque est comprise entre 5 et 40 °C (60 et 104 °F).
- Avant toute utilisation du masque :
  i. Recherchez tout signe de détérioration éventuelle. S'il existe une quelconque détérioration visible (par ex. fissures, fissures ou déchirure), utiliser une pièce de rechange.
  ii. Inspecter les orifices de sortie sur la pince en silicone **(A)**. Ne pas utiliser le masque si les orifices de sortie sont obstrués.
  iii. Vérifier que le passage de l'air à travers le masque est libre.
  iv. Ne pas retirer la pince **(E)** de la structure du masque **(B)**. Il n'est pas conçu pour être détachable.
  v. Ne pas tirer ou tenter de retirer la bande en silicone du coude ni tenter de démonter le coude. Il n'est pas conçu pour être démonté.

REMARQUE : le non-respect des instructions de fonctionnement ci-dessus, et fonctionnement ci-dessus, et le non-respect de la notice peuvent nuire au bon fonctionnement et à la sécurité du masque.

Démontage pour la mise en place

1. Décrochez les clipses des attaches **(D)** du cadre du masque **(B)**.
2. Faites glisser les sangles frontales du harnais **(C)** vers le bas, en partant du haut de la structure **(B)**.
3. Retirez la pince en silicone **(A)** de la structure du masque **(B)**.
4. Ôter le raccord pivotant **(F)** du coude **(E)**.

Nettoyage du masque à domicile

Après chaque utilisation :

1. Laver le masque, à l'exception du harnais, dans de l'eau tiède savonneuse. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes.
2. Rincer abondamment à l'eau claire, en veillant qu'il ne reste pas de traces de savon.
3. Laisser sécher tous les composants à l'abri du soleil avant de les remonter.

Après 7 jours d'utilisation :

1. Laver à la main le harnais à l'eau tiède savonneuse. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes.
2. Rincer abondamment à l'eau claire, en veillant qu'il ne reste pas de traces de savon.
3. Laisser sécher tous les composants à l'abri du soleil avant de les remonter.

PRÉCAUTIONS

- Il n'est pas nécessaire de retirer les attaches du harnais **(D)** ou la boucle **(G)** pendant le nettoyage du harnais **(C)**.
- Ne pas nettoyer le masque avec des produits contenant de l'alcool, des agents antibactériens, des antiseptiques, de l'eau de Javel, du chlore ou des produits hydratants.
- Ne pas laisser tremper le masque plus de 10 minutes.
- Ne pas nettoyer le masque au lave-vaisselle.

Les actions ci-dessus peuvent détériorer ou endommager le masque et raccourcir sa durée d'utilisation. Si le masque facial F&P Simplus se ramollit ou se craquelle, arrêter son utilisation et le remplacer immédiatement.

Raccord de pression/oxygène

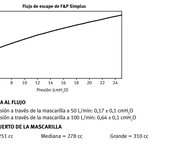
Un raccord de pression/oxygène est disponible (REF. 900HC452), Le cas échéant, pour l'enrichissement en oxygène et/ou la mesure de pression. Veuillez contacter votre prestataire de soins.

Caractéristiques techniques

DÉBIT DE SORTIE

Le masque facial F&P Simplus comporte des orifices de sortie permettant d'évacuer l'air expiré du masque. Ces orifices de sortie ne doivent pas être obstrués par quoi que ce soit. Cette fuite contrôlée permet d'évacuer le CO_2 exhalé du masque.

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



RÉSISTANCE AU DÉBIT

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

VOLUME MORT DU MASQUE

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

RÉSISTANCE INSPIRATOIRE ET EXPIRATOIRE

La résistance inspiratoire du masque (en combinaison avec la valve de non-réinhalation) est de 0,67 cmH₂O

La résistance expiratoire du masque (avec la valve anti-réinhalation) est de 0,12 cmH₂O

La pression d'ouverture à l'atmosphère de la valve anti-réinhalation est de 0,33 cmH₂O

La pression de fermeture à l'atmosphère de la valve anti-réinhalation est de 0,79 cmH₂O

NIVEAU SONORE

Le niveau de puissance sonore du masque est de 25,8 dBA avec une incertitude de 2,5 dBA.

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

Instructions de nettoyage pour une utilisation sur patients multiples

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

www.fphcare.com/désinfection

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

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

INSTRUCTIONS DE DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU

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

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

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

F&P et Simplus sont des marques commerciales de Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Mascarilla facial F&P Simplus™

Instrucciones de uso para el paciente

La mascarilla facial completa F&P Simplus está diseñada para personas a las que su médico les haya diagnosticado un síndrome CPAP o de ventilación BiPAP. La mascarilla facial completa F&P Simplus es de uso exclusivo para un paciente adulto en domicilio, o bien para varios pacientes en el hospital u otros entornos clínicos donde pueda llevarse a cabo una desinfección adecuada del dispositivo comprobada entre pacientes.

Advertencias

- Antes de usar la mascarilla, asegúrese de que la solapa de silicona esté presente y sin daños y que el codo **(C)** y los orificios de escape del codo no estén obstruidos. Este conjunto garantiza que el nivel de CO_2 reinhalado se mantenga en un nivel inferior al 1 % (incluso en caso de corte de corriente).
- Esta mascarilla solo debe utilizarse con un equipo CPAP o BiPAP autorizado CPAP o BiPAP recomendado por su médico o fisioterapeuta respiratorio. La mascarilla debe utilizarse siempre y cuando el equipo CPAP o BiPAP esté encendido y funcionando correctamente. Los orificios de escape de la mascarilla no deben estar nunca obstruidos.
- **Explicación de la advertencia:** las máquinas de PPC o VNDP están diseñadas para ser utilizadas con mascarillas especiales que disponen de orificios de escape, que permiten el flujo continuo de aire hacia el exterior de la mascarilla. Cuando la máquina de PPC o VNDP está encendida y funciona correctamente, el aire nuevo del equipo CPAP/BiPAP expulsará el aire exhalado por los orificios de escape de la mascarilla. Sin embargo, cuando la máquina de PPC o VNDP no está en funcionamiento, no se proporcionará suficiente aire fresco a través de la mascarilla, por lo que el aire exhalado se volverá a inhalar. Si se inhala el aire exhalado durante más de unos minutos puede provocar suficiencia en oxígeno y acumulación de dióxido de carbono.
- Con unos niveles bajos de presión de CPAP/BiPAP, el flujo de aire que pasa por los orificios de escape puede ser insuficiente para eliminar todo el aire exhalado. Por lo tanto, este puede provocar la reinhalación.
- No obstruya los orificios de escape. Antes de usar la mascarilla, asegúrese siempre de que el gas salga hacia fuera por los orificios de escape.
- No utilice la mascarilla si tiene vómitos o nausea.
- Deje de usar la mascarilla si aparece una reacción alérgica y consulte con su médico.
- Deje de usar la mascarilla si cualquier parte de la mascarilla le produce una reacción alérgica. Consulte con su médico para obtener una alternativa adecuada.
- Si se utiliza oxígeno con el equipo CPAP/BiPAP, debe cortarse el flujo de oxígeno cuando el equipo CPAP/BiPAP no esté en funcionamiento. El oxígeno acumulado en el equipo CPAP/BiPAP puede originar un incendio.
- Mantenga cualquier fuente de ignición, como un cigarrillo encendido, lejos de todos aquellos pacientes que utilicen oxígeno con esta mascarilla.
- No guarde la mascarilla en un lugar donde quede expuesta directamente a la luz del sol.
- Esta mascarilla no es adecuada para proporcionar ventilación de soporte vital.
- Esta mascarilla tiene que utilizarse bajo supervisión cualificada aquellas usuarias que no puedan quitarse la mascarilla.

PRECAUCIONES

- Utilice la mascarilla únicamente para los fines para los que ha sido diseñada y de acuerdo con lo indicado en este folleto.
- La legislación federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.

Declaración de garantía

Fisher & Paykel Healthcare garantiza que si se utiliza conforme a sus instrucciones de uso, estará libre de defectos de mano de obra y materiales y se ajustará a las especificaciones oficiales publicadas de Fisher & Paykel Healthcare durante un periodo de 90 días a partir de la fecha de compra por parte del usuario final. Esta garantía está sujeta a las limitaciones y excepciones que se detallan en www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Este dispositivo no contiene ninguna sustancia peligrosa y puede ser eliminado con la basura habitual.

Piezas de la mascarilla

A Junta de silicona
B Marco de la mascarilla
C Arnés

D Clipes del arnés
E Codo
F Plaza giratoria

NOTA: el codo **(E)** está fijado de forma permanente en el marco de la mascarilla **(B)**. No está diseñado para que se retire.

Colocación de la mascarilla

Retire todo el embalaje antes de usar la mascarilla.

1. Sujete el marco de la mascarilla **(B)** con una mano y el arnés **(C)** con la otra. Uno de los clipes del arnés **(D)** debe estar enganchado en el marco de la mascarilla **(B)**.
2. Colóquese la junta **(A)** sobre la cara y guíe el arnés **(C)** por encima de la cabeza.
3. Engancha el clipe inferior del arnés **(D)** en el marco de la mascarilla **(B)**.
4. Apriete bien las correas del arnés en el orden correcto. Coloque la correa superior (1) al ajustarlo por primera vez **(2)** y **(3)** cuando ajuste para evitar fugas.

PRECAUCIONES

- Asegúrese de que el arnés no está demasiado apretado. Cuando se lleva la mascarilla bien puesta, se tiene que poder tirar de ella para alejarla de la boca sin ajustar las correas ni desconectar los engancheS del arnés.

CONSEJOS PARA EL AJUSTE

- No apriete demasiado las correas del arnés.
- Las correas de la frente deben situarse en posición horizontal sobre la frente, por encima de las orejas.

Montaje/desmontaje de la mascarilla

1. Deslice la lengüeta del arnés **(C)** en las ranuras del marco de la mascarilla **(B)** en la dirección que se muestra en la imagen, hasta que se oiga un clic de confirmación. Desde los bucles frontales del arnés **(C)** hacia el interior de las ranuras del marco de la mascarilla **(B)**. Para hacerlo, no es necesario desabrochar las tiras de VELCRO®.
   ®VELCRO® es una marca registrada de Velcro Industries B.V.
2. Engancha los clipes del arnés **(D)** en el marco de la mascarilla **(B)**.
3. Empuje la pieza giratoria **(F)** sobre el codo **(E)**.
4. Conecte la mascarilla montada al tubo de CPAP. Asegúrese de que la pieza giratoria **(F)** que se ha retirado del tubo de CPAP al desmontar.

Montaje/desmontaje del arnés

Mantenga el arnés **(C)** plano, con la etiqueta mirando hacia arriba.

1. Pase las correas de la coronilla del arnés **(C)** a través de la hebilla **(G)**.
2. Doble las correas frontales del arnés **(C)** hacia atrás sobre sí mismas.
3. Pase las correas de la base del arnés **(C)** a través de los clipes del arnés **(D)**.

Instrucciones de funcionamiento

- El intervalo de presión de funcionamiento de la mascarilla es de 4 a 25 cmH₂O.
- El intervalo de temperatura de funcionamiento de la mascarilla es de 5 a 40 °C (60 a 104 °F).
- Antes de utilizar la mascarilla cada vez:
  i. Compruebe que no tenga ningún tipo de daño. Si existiera cualquier deterioro visible (agrietamientos, desgarros, etc.), no la use y busque piezas de repuesto.
  ii. Compruebe los orificios de escape de la valva de silicona **(A)**. No la use si estén obstruidos.
  iii. Asegúrese de que el recorrido que hará el aire dentro de la mascarilla está despejado.
  iv. No retire el codo **(E)** del marco de la mascarilla **(B)**. No se ha diseñado para que sea desmontable.
  v. No tire de la solapa de silicona ni intente sacarla del codo o desmontar éste. No se ha diseñado para que sea desmontable.

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

Desmontaje para la limpieza

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

Limpieza de la mascarilla en casa

Después de cada uso:

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

Tras 7 días de uso:

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

PRECAUCIONES

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

Lo anteriormente señalado puede deteriorar o dañar la mascarilla y acortar su vida útil. Si la mascarilla facial completa F&P Simplus se debilita o agrieta, dejar de utilizarla y sustituirla de inmediato.

Conector del puerto de oxígeno/presión

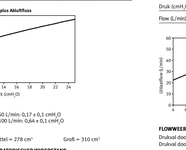
Si es necesario leer a cabo mediciones de presión u oxígeno de manera adicional, puede disponer de un conector de puerto de oxígeno/presión (referencia 900HC452). Contacte con su profesional sanitario.

Especificaciones técnicas

FLUJO DE ESCAPE

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

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



RESISTENCIA AL FLUJO

Caída de presión a través de la mascarilla a 50 L/min: 0,17 x 0,1 cmH₂O
Caída de presión a través de la mascarilla a 100 L/min: 0,64 x 0,1 cmH₂O

ESPACIO MUERTO DE LA MASCARILLA

Pequeña = 251 cc Mediana = 278 cc Grande = 310 cc

RESISTENCIA INSPIRATORIA Y ESPIRATORIA

La resistencia inspiratoria de la mascarilla (en combinación con la válvula de no reinhalación) es de 0,67 cmH₂O

La resistencia espiratoria de la mascarilla (en combinación con la válvula de no reinhalación) es de 0,12 cmH₂O

La apertura a presión atmosférica de la válvula de no reinhalación es de 0,33 cmH₂O

El cierre a presión atmosférica de la válvula de no reinhalación es de 0,79 cmH₂O

SONIDO

El nivel de potencia acústica de la mascarilla es de 25,8 dBA, con incertidumbre de 2,5 dBA.

El nivel de sonido de la mascarilla con presión es de 17,8 dBA, con una incertidumbre de 2,5 dBA.

Instrucciones de limpieza en el caso de múltiples pacientes

La mascarilla facial completa F&P Simplus está totalmente preparada para su uso. Si se emplea con varios pacientes, siga las instrucciones que se

F&P Simplus™ בר מסיכה

הוראות שימוש לכמולל

בר מסיכה כפוים מלאה F&P Simplus™ מיועדת לנשימה על-ידי אפיק אף, אפיק פה, אפיק הפה ושילוב אפיק אף/פה. בר מסיכה F&P Simplus™ מיועדת לטיפול בנשימה לא פולשנית (NIV) בנוכחות רשת דליפה. בר מסיכה F&P Simplus™ מיועדת לשימוש בבתי חולים, בבתי רפואה, בבתי אבות ובבית. בר מסיכה F&P Simplus™ מיועדת לשימוש אצל מבוגרים בעלי מסה גופנית מעל 30 ק"ג (66 פאונד) ומעלה.

אזהרות

- מסיכה כפוים מלאה F&P Simplus™ מיועדת לשימוש אך ורק תחת הנחיות ופיקוח של רופא מומחה. בר מסיכה F&P Simplus™ מיועדת לשימוש אך ורק עם מכשיר CPAP-I-Series F&P Elect-O-Flow.
- בר מסיכה F&P Simplus™ אינו מיועד לשימוש עם מכשיר אחר מלבד מכשיר CPAP-I-Series F&P Elect-O-Flow.
- בר מסיכה F&P Simplus™ אינו מיועד לשימוש עם מכשיר CPAP-I-Series F&P Elect-O-Flow אם אינו מחובר לרשת דליפה.
- **אזהרה:** בר מסיכה F&P Simplus™ אינו מיועד לשימוש עם מסכות מתחלפות, בגלל הבדל בין מאפיינים לבין מאפיינים מוכחים. בר מסיכה F&P Simplus™ אינו מיועד לשימוש עם מכשיר CPAP-I-Series F&P Elect-O-Flow אם אינו מחובר לרשת דליפה. בר מסיכה F&P Simplus™ אינו מיועד לשימוש עם מכשיר CPAP-I-Series F&P Elect-O-Flow אם אינו מחובר אל מחט דיכוי לחץ בלתי-חוקי. בר מסיכה F&P Simplus™ אינו מיועד לשימוש עם מכשיר CPAP-I-Series F&P Elect-O-Flow אם אינו מחובר אל מסנן אנטי-חיידקי.
- **אזהרה:**