F&P Simplus

Patient Instructions for Use

REF 1850679/1 REV 2019-03 © 2019 Fisher & Paykel Healthcare Limited

English
Français (French)
Español (Spanish)
Deutsch (German)
Nederlands (Dutch)
Italiano (Italian)
Portugués (Portuguese)
Svenska (Swedish)
Suomi (Finnish)
Norsk (Norwegian)
ไม่ว่าจริง (Indonesian)
Русский (Russian)
Türkçe (Turkish)
Ελληνικά (Greek)
(Arabic) عربي
(Simplified Chinese) 简体中文
(Traditional Chinese) 繁體中文
(Japanese) 日本語

Manufacturer IMI
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 0258
Email: info@fisherpaykel.com
Web: www.fphcare.com

Importer/ Distributor
Australia (Sponsor)
Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd,
93- Firi Street, Nunawading,
Melbourne, Victoria 3131
Tel: +61 3 9871 4900
Fax: +61 3 9871 4901

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

Benelux
Tel: +31 40 296 3555
Fax: +31 40 296 3556

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

China
代理人/商标服务机构:
赛诺法克医疗保健(广州)有限公司,
广州高新区广州开发区科学城科丰路31号C栋3层
邮编: 510663
电话: +86 20 32053492
传真: +86 20 32052192

Denmark
Tel: +45 70 26 37 70
Fax: +45 83 66 30 99

Finland
Tel: +358 94 1590 355
Fax: +46 83 66 30

France [FR]
Fisher & Paykel Healthcare SAS,
10 Av. du Quebec, Bât 5, BP 552,
Villebon-sur-Yvette, 9946
Courtaboeuf Cedex, France
Tel: +33 1 6446 5201
Fax: +33 1 6446 5200
Email: c.s@fphcare.fr

Germany
Fisher & Paykel Healthcare GmbH &
Co. KG, Deutschland, Osterreich,
Schweiz, Wiesenstrasse 49,
D 73614 Schorndorf, Germany
Tel: +49 7181 98599 0
Fax: +49 7181 98599 66

Hong Kong
Tel: +852 2516 0032
Fax: +852 2516 0085

India
Tel: +91 80 2309 6400

Ireland
Tel: 1800 409 011
Fax: +44 1628 636 146

Italy
Tel: +39 06 7839 2539
Fax: +39 06 7844 7709

Japan
Tel: +81 3 5117 710
Fax: +81 3 5117 705

Korea
Tel: +82 2 6205 6900
Fax: +82 2 6309 6901

Spain
Tel: +27 21 60 13 53
Fax: +47 22 99 60 10

Sweden
Tel: +46 8 564 76 680
Fax: +46 8 36 63 10

Switzerland
Tel: 0800 83 47 61
Fax: 0800 83 47 54

Taiwan
Tel: +886 2 8751 1739
Fax: +886 2 8751 5625

Turkey
İthalatcı Firma: Fisher Paykel Sağlık
Ürünleri Ticaret Limited Şirketi,
Bebpin Bilgiler:
Ozlem Mahallesi 1249.
Caddo No:5, Yenimahalle,
Ankara, Türkiye 06334,
Tel: +90 312 354 34 12
Fax: +90 312 354 31 07

UK
Fisher & Paykel Healthcare Ltd,
Unit 16, Cordwalls Park,
Clivemont Road, Maidenhead,
Berkshire SL6 7BU, UK
Tel: +44 1628 414 189
Fax: +44 1628 626 146

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

Warnings

- Before using the mask, ensure the Silicone Flap is present and undamaged in the Elbow (**G**) and the Headgear Clips (**D**) are attached. This assembly ensures CO$_2$ 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 a mask blockage unless the CPAP or Bi-Level machine is turned on and operating properly. The exhaust holes associated with this mask are critical to its function.
- **Explanation of Warning:** CPAP and Bi-Level machines are intended to be used with special masks, which have vent holes that continuously exhaust the 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 flows into the mask and out through the mask's exhaust holes. However, when the CPAP or Bi-Level machine is not operating, it turns off, and there is no flow of air through the mask, and exhaled air may be re-breathed. Re-breathing of exhaled air for longer than several minutes can lead to sufficiently high carbon dioxide levels.
- At low CPAP or Bi-Level pressures the flow through the exhaust holes may be inadequate to remove all exhaled air. In this case, re-breathing of exhaled air may occur.
- Do not block the exhaust holes. Before use, always ensure that the gas is flowing out the exhaust holes.
- Do not use the mask if vomiting or feeling nauseous.
- Discontinue use if discomfort, pain or irritation occurs, and consult your healthcare professional.
- Discontinue using the mask if there is an allergic reaction to any part of the mask. Consult your healthcare professional.
- 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 (e.g. smoking) 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.

Mask Parts

A Silicone Seal	**D** Headgear Clips	**G** Buckle
B Mask Frame	**E** Elbow	
C Headgear	**F** Swivel	

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

Fitting Your Mask

Review all pages before fitting 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 Headgear Clips (**D**) into the Buckles (**G**).
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.

FITTING TIPS

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

Mask Assembly/Disassembly

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

Headgear Assembly/Disassembly

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

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

Operating Instructions

- The operating pressure range of the mask is 4 to 25 cmH$_2$O.
- The operating temperature range for the mask is 5 to 40 °C (40 to 104 °F).
- Before using the mask each time:
  1. Inspect it for damage. If there is any visible deterioration (cracking, tears, etc) do not use and seek replacement parts).
  2. Inspect the exhaust holes on the Elbow (**E**). Do not use if blocked.
  3. Make sure the air path through the mask is clear.
  4. Ensure the Silicone Seal (**A**) is on the Mask Frame (**B**). It is not intended to be detachable.
  5. 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 Loops 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 clean, warm water. Ensure 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 moisturizers.
- Do not soak the mask for longer than 10 minutes.
- Do not clean the mask in a dishwasher.

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

Oxygen/Pressure Port Connector

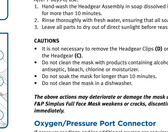
If pressure readings and/or additional oxygen are required, an Oxygen/Pressure Port Connector is available (REF 900HC452). Please contact your healthcare provider.

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 (cmH$_2$O)	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 ± 0.1 cmH$_2$O
Pressure drop through mask @ 100 L/min: 0.66 ± 0.1 cmH$_2$O

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 cmH$_2$O
The expiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 0.12 cmH$_2$O
The opening to atmosphere pressure of the Non-Rebreathing Valve is 0.33 cmH$_2$O
The closing to atmosphere pressure of the Non-Rebreathing Valve is 0.79 cmH$_2$O

SOUND

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

Multi-Patient Cleaning Instructions

For the US only, multi-patient cleaning instructions apply only to Sleep Lab masks: 400HC532, 400HC565 and 400HC735L.

Your F&P Simplus 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 CPAP.

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

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

Accessories

Disassembly for Cleaning

1. Unhook the Headgear Clips (**D**) from the Mask Frame (**B**).
2. Slide the Forehead Loops 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 clean, warm water. Ensure 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 moisturizers.
- Do not soak the mask for longer than 10 minutes.
- Do not clean the mask in a dishwasher.

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

Oxygen/Pressure Port Connector

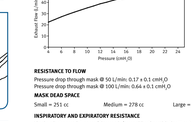
If pressure readings and/or additional oxygen are required, an Oxygen/Pressure Port Connector is available (REF 900HC452). Please contact your healthcare provider.

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 (cmH$_2$O)	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



RÉSISTANCE AU DÉBIT

Chute de pression par le masque à un débit de 50 L/min : 0,17 ± 0,1 cmH$_2$O
Chute de pression par le masque à un débit de 100 L/min : 0,66 ± 0,1 cmH$_2$O

VOLUME MORT DU MASQUE

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

RÉSISTANCE INSPIRATOIRE ET EXPIRATOIRE

La résistance inspiratoire du masque (avec la valve anti-réinhalation) est de 0,67 cmH$_2$O
La résistance expiratoire du masque (avec la valve anti-réinhalation) est de 0,12 cmH$_2$O
La pression d'ouverture à l'atmosphère de la valve anti-réinhalation est de 0,33 cmH$_2$O
La pression de fermeture à l'atmosphère de la valve anti-réinhalation est de 0,79 cmH$_2$O

NIVEAU SONORE

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

Instructions de nettoyage pour une utilisation sur patients multiples

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

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

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

INSTRUCTIONS DE DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU

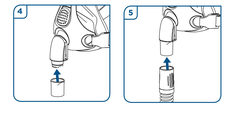
	Désinfection à chaud
Toutes les autres pièces	10 minutes à 80 °C (176 °F)
C, D, G	Laver à la main le harnais à l'eau tiède savonneuse. Laisser sécher à l'abri du soleil.

- Le masque facial F&P Simplus 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 VRDP provoque une sécheresse du nez et de la gorge chez de nombreuses personnes.
L'humidification chauffée permet de réduire ces symptômes de manière significative.

Accessoires

Démontage du masque pour le nettoyer



NOTE: Faire suivre les instructions ci-dessous pour garantir le bon fonctionnement du masque.

Démontage du masque pour le nettoyer

1. Décrocher les attaches du harnais (**D**) de la structure du masque (**B**).
2. Faire glisser les sangles du harnais (**C**) vers le bas, en partant du haut de la structure du masque (**B**).
3. Retirer le joint 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 vérifiant qu'il ne reste pas de traces de savon.
3. Laisser sécher 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 vérifiant 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 remaille ou se craquelle, arrêter son utilisation et le remplacer immédiatement.

Raccord de pression/oxygène

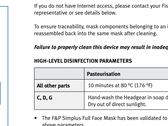
Un raccord de pression/oxygène est disponible (REF. 900HC452), le cas échéant, pour l'enrichissement en oxygène et/ou la mesure de pression. Veuillez contacter votre prestataire de soins.

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 (cmH$_2$O)	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 par le masque à un débit de 50 L/min : 0,17 ± 0,1 cmH$_2$O
Chute de pression par le masque à un débit de 100 L/min : 0,66 ± 0,1 cmH$_2$O

VOLUME MORT DU MASQUE

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

RÉSISTANCE INSPIRATOIRE ET EXPIRATOIRE

La résistance inspiratoire du masque (avec la valve anti-réinhalation) est de 0,67 cmH$_2$O
La résistance expiratoire du masque (avec la valve anti-réinhalation) est de 0,12 cmH$_2$O
La pression d'ouverture à l'atmosphère de la valve anti-réinhalation est de 0,33 cmH$_2$O
La pression de fermeture à l'atmosphère de la valve anti-réinhalation est de 0,79 cmH$_2$O

NIVEAU SONORE

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

Instructions de nettoyage pour une utilisation sur patients multiples

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

Si vous disposez de accès a Internet, pôngase en contacto con su representante local de Fisher & Paykel Healthcare o consulte los datos que se indican a continuación.

La limpieza inadecuada de este dispositivo puede causar una desinfección deficiente.

PARÁMETROS DE DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

	Pasteurización
Resto de piezas	10 minutos a 80 °C (176 °F)
C, D, G	Lavar a mano el arnés en agua tibia con jabón. Dejar secar alejado de la luz solar directa.

- La mascarilla facial completa F&P Simplus está homologada para un uso de 20 ciclos según los parámetros anteriores.
- No la use con cloro de estar dañada.
- Descargo de responsabilidad: Será responsabilidad del usuario cualquier desviación de los métodos de reciclaje recomendados.
- Póngase en contacto con su proveedor local de cuidados domiciliarios para obtener información adicional.

La mascarilla facial completa F&P Simplus y sus accesorios no están fabricados con látex natural.
Algunas personas indican que el tratamiento CPAP o BIPAP les causa sequedad en la nariz y la garganta.
La humidificación con calor puede reducir de manera sustancial estos síntomas.

Masque facial F&P Simplus

Mode d'emploi pour le patient

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

Avertissements

- Avant d'utiliser le masque, s'assurer que la bonde en silicone est présente, qu'elle n'est pas détériorée au niveau du coude (**E**) et que les fentes de sortie du coude ne sont pas obstrues. Cet ensemble assure que le dioxyde de carbone (CO$_2$) exhalé est réduit au minimum lorsque la PPC est éteinte (par ex. durant une coupure de courant).
- Ce masque ne doit être utilisé qu'avec un appareil CPAP ou Bi-Level recommandé par un médecin ou thérapeute. Un masque ne doit être utilisé qu'à l'appareil de PPC ou VRDP et de préférence conformément au mode d'emploi. Les trous 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 du masque. Lorsque le CPAP ou VNDP est en marche et fonctionne normalement, il envoie de l'air frais qui chasse l'air expiré en dehors du masque à travers ces orifices de sortie. Lorsque le CPAP ou VNDP ne fonctionne pas, l'appareil s'arrête et plus aucune circulation d'air n'est possible. Le CO$_2$ expiré peut alors être inhalé de nouveau.
- Dans le cas de fables niveaux de pression de PPC ou VNDP, le débit d'air à travers les orifices peut ne pas être suffisant pour éliminer tout le dioxyde de carbone expiré. Une certaine réinhalation est alors possible.
- 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'air 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 de l'oxygène avec ce masque.
- Conserver à l'abri du soleil.
- Ce masque n'est pas adapté à la ventilation en support de vie.
- Ce masque doit être utilisé sous la surveillance d'un personnel qualifié pour les utilisateurs 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 que sur prescription médicale.

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 assujettie 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 **D** Attaches du harnais **G** Boucle
B Structure du masque **E** Coude
C Harnais **F** Raccord pivotant

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

Mise en place du masque

Retirer l'ensemble de 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**) au-dessus de la tête.
3. Accrocher l'attache du harnais (**D**), qui s'étiquettent vers le haut, 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 du réglage pour éviter les fuites.

CONSEILS DE MISE EN PLACE

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

Montage/Démontage du masque

1. Pousser le joint en silicone (**A**) sur la structure du masque (**B**) dans le sens indiqué jusqu'à entendre un clic confirmant la mise en place.
2. Faire glisser les boucles frontales du harnais (**C**) dans les fentes de la structure du masque (**B**). Pour cela, il n'est pas nécessaire de défaire les attaches en VELCRO®.
   ®VELCRO est une marque commerciale enregistrée de Velcro Industries B.V.
3. Accrocher les harnais (**D**) sur la structure du masque.
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. Replier les sangles frontales du harnais (**C**) à travers la boucle (**G**).
3. Passer les sangles 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 cmH$_2$O.
- La température de fonctionnement du masque est comprise entre 5 et 40 °C (40 et 104 °F).
- Avant toute utilisation du masque :
  1. Recherchez toute trace de détérioration éventuelle. S'il existe une quelconque détérioration visible (par ex., fissure ou déchirure), utilisez une pièce de rechange.
  2. Inspectez les orifices de sortie sur la jupe en silicone. Ne pas utiliser le masque si les orifices de sortie sont obstrués.
  3. Vérifiez que le passage de l'air à travers le masque est libre.
  4. Ne pas retirer le coude (**E**) de la structure du masque (**B**). Il n'est pas conçu pour être détaché.
  5. Ne pas tirer ou tenter de retirer la bande en silicone du coude et tenter de démonter le coude. Il n'est pas conçu pour être démonté.

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

Démontage du masque pour le nettoyer

1. Décrocher les attaches du harnais (**D**) de la structure du masque (**B**).
2. Faire glisser les sangles du harnais (**C**) vers le bas, en partant du haut de la structure du masque (**B**).
3. Retirer le joint 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 vérifiant qu'il ne reste pas de traces de savon.
3. Laisser sécher 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 vérifiant 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 remaille 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 (cmH$_2$O)	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

Caída de presión a través de la mascarilla a 50 L/min: 0,17 ± 0,1 cmH$_2$O
Caída de presión a través de la mascarilla a 100 L/min: 0,66 ± 0,1 cmH$_2$O

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 rebinado) es de 0,67 cmH$_2$O
La resistencia espiratoria de la mascarilla (en combinación con la válvula de no rebinado) es de 0,12 cmH$_2$O
La apertura a presión atmosférica de la válvula de no re-inhalación es de 0,33 cmH$_2$O
El cierre a presión atmosférica de la válvula de no re-inhalación es de 0,79 cmH$_2$O

SONIDO

El nivel de sonido de la mascarilla es de 28,8 dBA, con una 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 va a emplearla con varios pacientes, siga las instrucciones que se muestran en el sitio www.fphcare.com/disinfection

Si no dispone de acceso a Internet, pónganse en contacto con su representante local de Fisher & Paykel Healthcare o consulte los datos que se indican a continuación.

La limpieza inadecuada de este dispositivo puede causar una desinfección deficiente.

PARÁMETROS DE DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

	Pasteurización/Hirvitseihdintä
Otras sonsiligen Bestandeler	10 Minuten bei 80 °C (176 °F)
C, D, G	Waschen Sie das Kopfband von Hand in lauwarmem Wasser mit Seife. Lassen Sie es nicht in direkter Sonneneinstrahlung trocknen.

- Die F&P Simplus Vollgesichtsmaske ist für 20 Zyklen mit den obigen Parametern validiert.
- Verwenden Sie die Maske nicht, wenn sie beschädigt ist.
- Haftungsausschluss: Abweichungen von den empfohlenen Behandlungsmethoden erfolgen auf Eigenverantwortung des Benutzers.
- Wenden Sie sich bitte an Ihren Homecare-Fachhändler.

Die F&P Simplus Vollgesichtsmaske und das Zubehör sind nicht aus Naturlatex hergestellt.
Viele Menschen berichten von Trockenheit in Nase und Rachen.
Beheizte Atmosphäre kann diese Symptome erheblich lindern.

Masque facial F&P Simplus

Mode d'emploi pour le patient

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

F&P Simplus מסכה מלאה לאף

הוראות שימוש למטופל

מסכה מלאה לאף F&P Simplus מיועדת לטיפול ב"ל-אי אפשרי שלה באמצעות הזנה לבית בפאפ. F&P Simplus מיועדת לשימוש בסביבה ביתית ובסביבה מקצועית. מסכה מלאה לאף F&P Simplus מיועדת לשימוש אצל מבוגרים ילדים ותינוקות בגבהים ומשקלים מעל 30 ק"ג. מסכה מלאה לאף F&P Simplus מיועדת לשימוש אצל מטופלים בעלי מבנה אף מתאים.

אזהרות

- אל תשתמש במסכה אם אינך מסוגל לנשום בעצמך.
- אל תשתמש במסכה אם אינך מסוגל לגרום לעצמך לעלות מהר ולרדת מהר מהמיטה