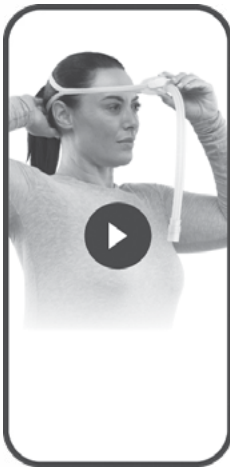


Instructions for Use

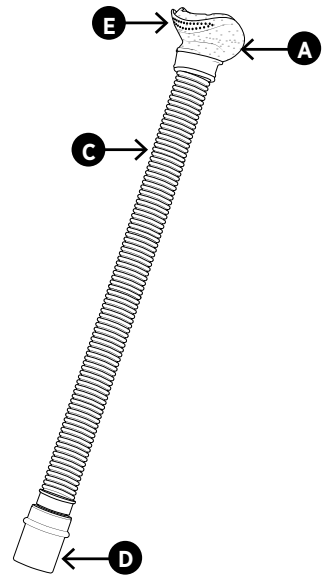
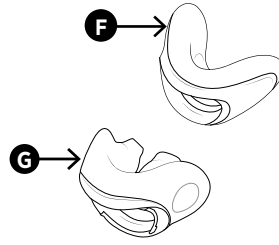
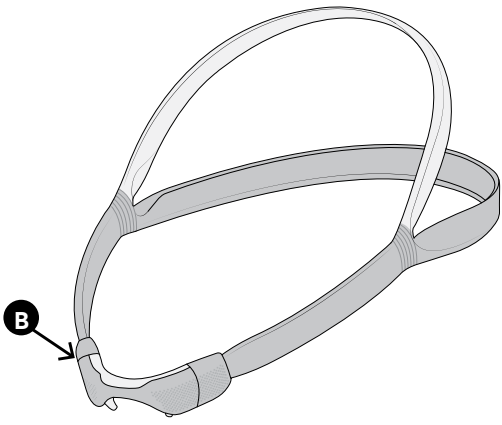
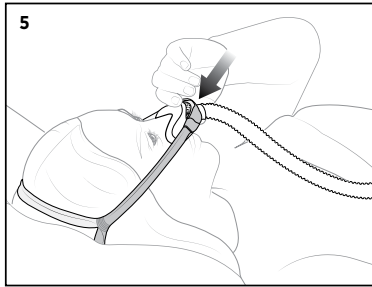
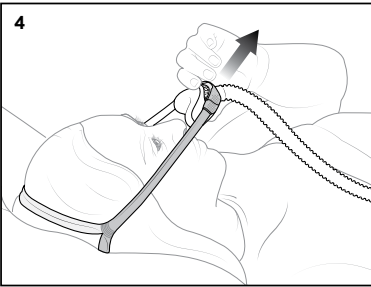
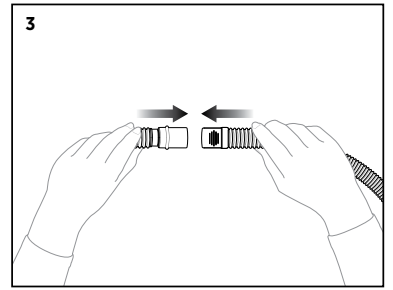
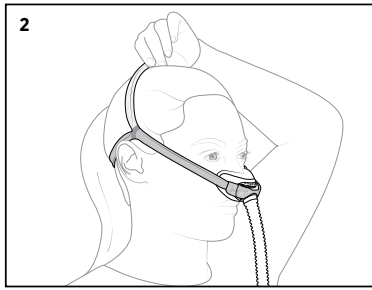
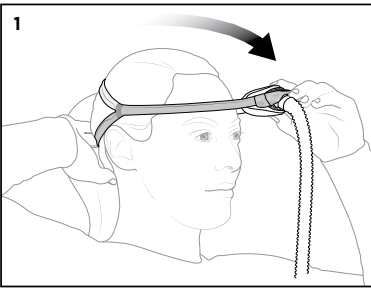
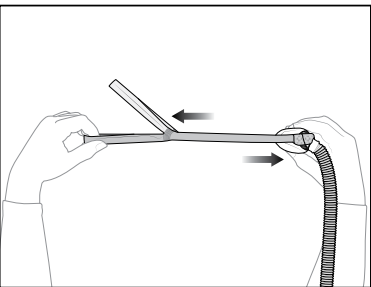
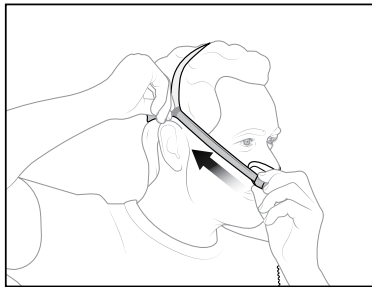
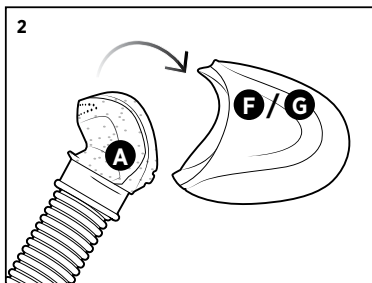
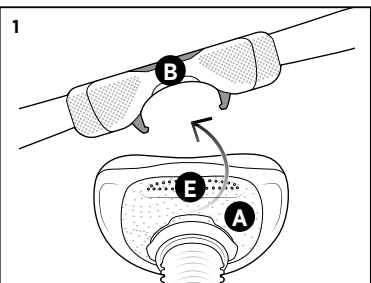


F&P myMask App*



* Not available in all countries

- | | | | |
|----------------------|---|------------------------------|----------------------|
| 3 English | 11 Français (French) | 19 Norsk (Norwegian) | 27 Türkçe (Turkish) |
| 5 Dansk (Danish) | 13 Français Canadien
(French Canadian) | 21 Português
(Portuguese) | 29 Ελληνικά (Greek) |
| 7 Nederlands (Dutch) | 15 Deutsch (German) | 23 Español (Spanish) | 31 Polski (Polish) |
| 9 Suomi (Finnish) | 17 Italiano (Italian) | 25 Svenska (Swedish) | 33 Română (Romanian) |

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

F&P Solo™ mask

Instructions for Use

English 

5. Push the Cushion (**F or G**) into the nose to tighten Headgear (**B**).

Intended purpose

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

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: Do not 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.

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

1. Unclip the front of the Headgear (B) from the Frame (A) located in front of the Exhaust Holes (E).

2. 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

1. Push the Cushion (F or G) on to the Frame (A).

2. 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.

1. Disassemble for cleaning as described in the 'Disassembling your mask' section above.

2. 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.

3. Rinse thoroughly in fresh water. Ensure that all soap residue has been removed.

4. Inspect all parts to ensure they are visually clean. If necessary, repeat the cleaning steps until all parts are visually clean.

5. Leave all parts to dry out of direct sunlight before reassembling.

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.

Oxygen/pressure port connector

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

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

Use with other PAP devices

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

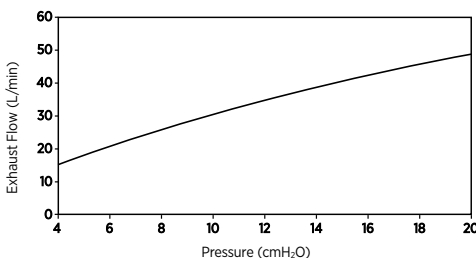
Technical specifications

Exhaust flow information

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

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

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



Resistance to flow

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

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

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

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

Mask dead space

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

Wide = 36.9 cm³

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

Sound

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

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

Mask materials

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

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

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

Replacement parts

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

Product Code	Description
400SLN11, 400SLN115*	Solo Nasal Cushion Small Spare
400SLN12, 400SLN116*	Solo Nasal Cushion Medium Spare
400SLN13, 400SLN117*	Solo Nasal Cushion Large Spare
400SLN14, 400SLN118*	Solo Nasal Cushion Wide Spare
400SLP11, 400SLP114*	Solo Pillows Cushion Small Spare
400SLP12, 400SLP115*	Solo Pillows Cushion Medium Spare
400SLP13, 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.

Intellectual property information

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

Symbol definitions

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

Tilsigtet formål

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

Kontraindikationer

Ingen.

Generelle advarsler og forsigtighedsregler

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

Advarsel: Brug ikke masken uden opsyn på patienter, der ikke er i stand til selv at fjerne masken, da dette kan medføre inhalering af for meget kuldioxid, hvis der forekommer opkastning.

Advarsel: Brug ikke masken, hvis der er kvalmeformennelse eller opkastning, da dette kan medføre inhalering af for meget kuldioxid, hvis der forekommer opkastning.

Advarsel: Brug ikke masken, medmindre PAP-apparatet er tændt og fungerer korrekt, da dette kan medføre inhalering af for meget kuldioxid.

Advarsel: Denne maske er ikke egnet til livsopretholdende ventilation, da dette kan medføre dødsfald.

Advarsel: Giv ikke lægemidler eller medicin i apparatet eller luftslangen med undtagelse af supplerende ilt, da det kan påvirke lægemidlets virkning.

Advarsel: Brug ikke masken til andet end det tilsigtede formål, da dette kan medføre en række skader, hvoraf nogle er alvorlige.

Forsigtig: Behandlingen kan blive kompromitteret, hvis dine luftveje er tilstoppede. Brug af en anden maske kan anbefales i denne situation. Kontakt din læge.

Forsigtig: Afbryd anvendelsen, og kontakt din læge, hvis du oplever:

- Ubehag eller irritation i nærheden af øjnene, da dette kan resultere i en øjenskade.
- Kraftige lækager mellem pudeforseglingen og dit ansigt, da dette kan medføre kompromitteret behandling.
- En uønsket reaktion efter brug af masken, herunder en allergisk reaktion.

Mulige bivirkninger

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

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


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

Maskens dele og funktioner 

Se tegningen af masken på frontpanelet i disse anvisninger.

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

Brugervejledning

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

Brugsbetingelser

Maskens arbejdsdruk ligger på mellem 4 og 20 cmH₂O.

Advarsel: Brug kun masken inden for det angivne trykmåle. Brug uden for dette område kan resultere i inhalering af for meget kuldioxid eller kraftig lækage, som kan resultere i en øjenskade.

Advarsel: Masken må kun anvendes med godkendt PAP-udstyr, som er blevet anbefalet af en læge eller åndedrætssterapeut. Brug af masken med andet medicinsk udstyr kan nedsætte sikkerheden eller ændre maskens ydeevne.

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

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

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

Forsigtig: Udskift masken/komponenterne, efter at et af følgende sker, da det i modsat fald kan kompromittere maskens funktion.

- Efter udløbsdatoen på den udvendige mærkat på maskens emballage.
- Maske eksklusive headgear: 12 måneder fra første brugsdato for stel (A), slange (C), drejetap (D) eller pude (F eller G) Headgear: 6 måneder fra headgears første brugsdato (B).

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

Før brug

Før masken bruges første gang: Fjern al emballage.


Hver gang inden masken bruges:

Advarsel: Sørg for, at luftvejen gennem masken er fri for blokeringer, der kan forhindre eller begrænse luftflowet, da dette kan medføre inhalering af for meget kuldioxid.

Advarsel: Efterse udåndingshullerne (E). Sørg for, at luften strømmer gennem udåndingshullerne, og brug ikke masken, hvis de er blokeret, da dette kan medføre inhalering af for meget kuldioxid.

Forsigtig: Undersøg masken for skader eller forringelse. Hvis der er synlige defekter (revner, flænger osv.), må du ikke bruge masken, og du skal omgående skaffe den eller de nødvendige udskiftningsdele fra din læge, da brug af masken kan medføre flænger eller kompromitteret behandling.

Forsigtig: Undersøg masken for snavs og støv, og følg anvisningerne for rengøring for at fjerne snavset eller støvet, da dette kan medføre en række skader, hvoraf nogle er alvorlige.



Tilpasning af masken 

Fjern al emballage inden brug af masken.

Se billederne af tilpasningen bag på forsiden af disse anvisninger.


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

Godte råd:

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

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

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

Sådan adskilles masken 

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

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

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

Sådan samles masken

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

Rengøring af masken i hjemmet

Efter hver anvendelse: Vask stellet (A), slangen (C) og drejetappen (D) samt puden (F eller G).

Headgear: Efter 7 dages brug skal headgearet (B) vaskes grundigt for at minimere opbygning af snavs og fedt, så levetiden forlænges og funktionen bevares.

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

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

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

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

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

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

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

Ilt-/trykportkonnektor

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

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

Anvendelse med andre PAP-apparater

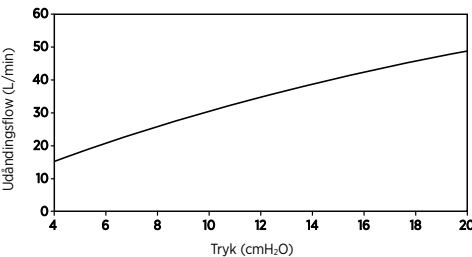
Advarsel: Når F&P Solo-masken bruges med andre PAP-apparater, der er kompatible med 22 mm konnektor (ISO-5356-1) (herunder en F&P ilt-/trykportkonnektor REF 900HC452): Se brugsanvisningen til det pågældende apparat, da der kan være yderligere advarsler og forsigtighedsregler, der, hvis de ikke følges,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

Tekniske specifikationer**Information om udåndingsflow**

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

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

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

**Flowmodstand**

Trykfald gennem nasalmasken ved 50 L/min: 0,8±0,5 cmH₂O.
Trykfald gennem nasalmasken ved 100 L/min: 2,9±1,0 cmH₂O.

Trykfald gennem pudemasken ved 50 L/min: 1,6±1,1 cmH₂O.
Trykfald gennem pudemasken ved 100 L/min: 6,0±3,1 cmH₂O.

Maskens deadspace

Maskens deadspace	Small = 29,6 cm ³	Medium = 26,8 cm ³	Large = 31,1 cm ³
Nasal:	Small = 29,6 cm ³	Medium = 26,8 cm ³	Large = 31,1 cm ³
Puder:	Small = 25,8 cm ³	Medium = 27,7 cm ³	Large = 30,5 cm ³

Lyd

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

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

Maskens materialer

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

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

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

Reserve dele

Følgende dele kan udskiftes. Kontakt din læge om dette.

Produktkode	Beskrivelse
400SLN11, 400SLN115*	Solo-næsepude, Small reserve
400SLN12, 400SLN116*	Solo-næsepude, Medium reserve
400SLN13, 400SLN117*	Solo-næsepude, Large reserve
400SLN14, 400SLN118*	Solo-næsepude, Wide reserve
400SLP11, 400SLP114*	Solo-pude, Small reserve
400SLP12, 400SLP115*	Solo-pude, Medium reserve
400SLP13, 400SLP116*	Solo-pude, Large reserve
400SLN131*	Solo-nasalmaske uden headgear, Small
400SLN132*	Solo-nasalmaske uden headgear, Medium
400SLN133*	Solo-nasalmaske uden headgear, Large
400SLN134*	Solo-nasalmaske uden headgear, Wide
400SLP131*	Solo-pudemasker uden headgear, Small
400SLP132*	Solo-pudemasker uden headgear, Medium
400SLP133*	Solo-pudemasker uden headgear, Medium
400SL121, 400SL122*	Solo-headgear, reserve
400SL141	Solo-slange, stel og drejetap

*Ikke tilgængelig i alle lande.

Garantierklæring

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


























Bortskaffelse

F&P Solo-masken indeholder ikke farlige materialer og kan bortskaffes som almindeligt affald.

Oplysninger om immaterielle rettigheder

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

Symbolforklaring

 Til flergangsbrug på en enkelt patient	 Fremstillingsdato	 Genbrugsymbol	 Producent	 Katalognummer	 Batchkode
 Autoriseret repræsentant i Europa	 Begrænsning for opbevarings-temperatur	 Forsigtig/advarsel	 30 % Fugtighedsbegrænsning	 CE-mærkning	 Medicinsk udstyr
 Holdbar til	 Receptpligtig	 Unik enhedsidentifikator	 Se brugsanvisningen	 Følg brugsanvisningen	 Pudestørrelse Small
 Pudestørrelse Medium	 Pudestørrelse Large	 Pudestørrelse Wide	 Importør	 Distributør	 Autoriseret repræsentant for Schweiz
 Ansvarlig person for Storbritannien					

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

Beoogd doel

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

Contra-indicaties

Geen.

Algemene waarschuwingen en aandachtspunten

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

- ⚠ Waarschuwing:** Gebruik het masker niet zonder toezicht bij patiënten die het masker niet zelf kunnen verwijderen, omdat dit kan leiden tot overmatige inademing van koolstofdioxide in geval van braken.
- ⚠ Waarschuwing:** Gebruik het masker niet als u zich misselijk voelt of moet overgeven, omdat dit kan leiden tot overmatige inademing van koolstofdioxide in geval van braken.
- ⚠ Waarschuwing:** Gebruik het masker uitsluitend als het PAP-apparaat is ingeschakeld en goed werkt, omdat anders overmatige inademing van koolstofdioxide kan optreden.
- ⚠ Waarschuwing:** Dit masker is niet geschikt voor levensondersteunende beademing, omdat dit kan leiden tot overlijden.
- ⚠ Waarschuwing:** Gebruik geen geneesmiddelen of medicatie in het apparaat of de beademingslang, met uitzondering van extra zuurstof, omdat dit een effect op de werkzaamheid van het geneesmiddel kan hebben.
- ⚠ Waarschuwing:** Gebruik het masker niet voor andere doeleinden dan het beoogde doel, aangezien dit kan leiden tot allerlei schade, inclusief ernstig letsel.
- ⚠ Let op:** De therapie kan bemoeilijkt worden als uw luchtwegen verstopt zijn. In deze situatie kan het gebruik van een ander masker worden aanbevolen. Neem contact op met uw zorgverlener.
- ⚠ Let op:** Staak het gebruik van het apparaat en raadpleeg uw zorgverlener of arts bij het ondervinden van:
 - ongemak of irritatie in de omgeving van uw ogen, omdat dit kan leiden tot oogletsel.
 - overmatige lekkage tussen de kussenaftichting en uw gezicht, omdat dit de therapie kan verstoren.
 - een ongewenste reactie, inclusief een allergische reactie, na gebruik van het masker.

Mogelijke bijwerkingen

- Tijdens gebruik van het F&P Solo-masker kunt u het volgende ondervinden:
- moeite met slapen.
 - irritatie aan het gezicht (drukwonden, rode huid, droge huid en/of geschaafde huid).
 - mondpijn (tandpijn en/of tandvleespijn).
 - vervorming van het gebit (verplaatsing en/of scheefstand van de tanden).
 - claustrofobie en/of angst.
 - droge, gezwollen en/of rode ogen.

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

Maskeronderdelen en -kenmerken

Raadpleeg het maskerdigram op de omslag van deze gebruiksaanwijzing.

- (A) Frame (B) Hoofdband (C) Tube
(D) Draaipunt (E) Uitlaatopeningen (F) Neuskussen
(G) Kussens

Gebruiksaanwijzing

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

Gebruiksomstandigheden

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

- ⚠ Waarschuwing:** Gebruik het masker alleen binnen het gespecificeerde drukbereik. Gebruik buiten dit bereik kan leiden tot overmatige inademing van koolstofdioxide of overmatig lekken, met oogletsel als mogelijk gevolg.
 - ⚠ Waarschuwing:** Het masker mag alleen worden gebruikt met goedgekeurde PAP-apparatuur die door uw arts of adempalingstherapeut wordt geadviseerd. Gebruik van het masker met andere medische apparatuur kan minder veilig zijn of de prestaties van het masker wijzigen.
- De gebruikstemperatuur van uw masker ligt tussen de 5 en 40 °C (41 en 104 °F). Bewaar het masker droog in schone omstandigheden. De opslagtemperatuur van het masker ligt tussen de -20 en 50 °C (-4 en 122 °F).
- ⚠ Let op:** Bewaar het masker niet in direct zonlicht, omdat dit de werking van het masker kan verstoren.
 - ⚠ Let op:** Vervang het masker/de onderdelen als een van de volgende situaties zich voordoet, want als u dit niet doet, kan de werking van het masker in gevaar komen.
 - Na de vervaldatum die op het etiket aan de buitenkant van de verpakking van het masker staat.
 - Masker exclusief hoofdband: 12 maanden vanaf de datum van het eerste gebruik van het frame (A), de slang (C), de draaikoppeling (D) of het kussen (F of G) Hoofdband: 6 maanden vanaf de datum van het eerste gebruik van de hoofdband (B).

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

Voor gebruik

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

- ⚠ Waarschuwing:** Zorg dat het luchtstroomtraject in het masker vrij is van verstoppingen die de luchtstroom kunnen belemmeren of beperken, omdat dit kan leiden tot overmatige inademing van koolstofdioxide.
- ⚠ Waarschuwing:** Inspecteer de uitlaatopeningen (E). Zorg dat de lucht door de uitlaat stroomt en gebruik het masker niet bij verstopping, omdat dit kan leiden tot overmatige inademing van koolstofdioxide.
- ⚠ Let op:** Inspecteer het masker op beschadiging of slijtage. Als er sprake is van zichtbare slijtage (scheuren, barsten enz.), gebruik het masker dan niet en vraag uw zorgverlener om vervangingsonderdelen, omdat gebruik van het masker kan leiden tot rijtewonden of de therapie kan verstoren.

Uw masker passend maken

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

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

Handige tips:

- Tip voor afstellen **iii iv**: De hoofdband (B) kan worden afgesteld door de zijbanden langer en korter te maken.
- Het kussen (F of G) moet luchtdicht afsluiten en comfortabel aanvoelen onder uw neus.
- Uw neus mag nooit in de opening van het neuskussen (F) zitten.
- Probeer het kussen (F of G) anders onder uw neus te positioneren als er lucht weglekt.

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

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

Uw masker uit elkaar halen

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

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

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

Uw masker in elkaar zetten

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

Uw masker thuis reinigen

Na elk gebruik: Was het frame (A), de tube (C) en het draaipunt (D), en het kussen (F of G).

Hoofdband: Was de hoofdband (B) na 7 dagen gebruik grondig om vuil en olieaanslag te minimaliseren zodat deze lang meegaat en goed blijft functioneren.

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

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

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

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

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

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

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

Aansluitpunt voor zuurstof/druk

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

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

Gebruik met andere PAP-apparaten

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

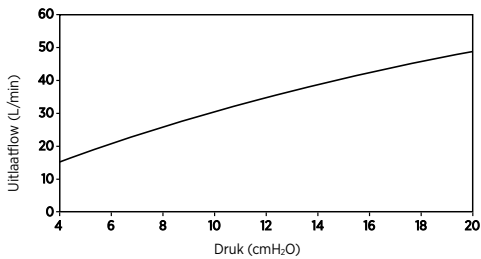
Technische specificaties

Uitlaatflowinformatie

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

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

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



Flowweerstand

Drukdaling in het neusmasker bij 50 L/min: 0,8±0,5 cmH₂O.
Drukdaling in het neusmasker bij 100 L/min: 2,9±1,0 cmH₂O.

Drukdaling in het kussenmasker bij 50 L/min: 1,6±1,1 cmH₂O.
Drukdaling in het kussenmasker bij 100 L/min: 6,0±3,1 cmH₂O.

Dode ruimte in het masker

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

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

Geluid

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

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

Maskermaterialen

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

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

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

Vervangingsonderdelen

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

Productcode	Beschrijving
400SLN11, 400SLN115*	Solo-neuskussen Small reserve
400SLN12, 400SLN116*	Solo-neuskussen Medium reserve
400SLN13, 400SLN117*	Solo-neuskussen Large reserve
400SLN14, 400SLN118*	Solo-neuskussen Wide reserve
400SLP11, 400SLP114*	Solo-kussen Small reserve
400SLP12, 400SLP115*	Solo-kussen Medium reserve
400SLP13, 400SLP116*	Solo-kussen Large reserve
400SLN131*	Solo-neusmasker zonder hoofdband Small
400SLN132*	Solo-neusmasker zonder hoofdband Medium
400SLN133*	Solo-neusmasker zonder hoofdband Large
400SLN134*	Solo-neusmasker zonder hoofdband Wide
400SLP131*	Solo-kussenmasker zonder hoofdband Small
400SLP132*	Solo-kussenmasker zonder hoofdband Medium
400SLP133*	Solo-kussenmasker zonder hoofdband Large
400SL121, 400SL122*	Solo-hoofdband reserve
400SL141	Solo-slang, -frame en -draaikoppeling

*Niet in alle landen verkrijgbaar.

Garantieverklaring

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


























Afvoer

Het F&P Solo-masker bevat geen gevaarlijke materialen en mag bij het huishoudelijke afval worden weggegooid.

Informatie over intellectuele eigendommen

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

Betekenis van symbolen

 Voor meervoudig gebruik bij één patiënt	 Fabricagedatum	 Symbool voor recycling	 Fabrikant	 Catalogusnummer	 Batchcode
 Gevolmachtigde Europese vertegenwoordiger	 Opslagtemperatuurbegrenzing -20 °C - 50 °C	 Let op/ waarschuwing	 Luchtvochtigheidslimieten 30% - 85%	 CE-markering CE 0123	 Medisch hulpmiddel
 Te gebruiken tot	 Alleen op recept verkrijgbaar	 Uniek middelin-dicator	 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	 Volg de gebruiksaanwijzing	 Klein kussenformaat
 Middelgroot kussenformaat	 Groot kussenformaat	 Breed kussenformaat	 Importeur	 Distributeur	 Goedgekeurde vertegenwoordiger voor Zwitserland
 Verantwoordelijke voor het VK					

Käyttötarkoitus

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

Vasta-aiheet

Ei ole.

Yleiset varoitukset ja varoimet

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

Varoitus: Maskia ei saa käyttää ilman valvontaa potilaille, jotka eivät kykene itse poistamaan maskia, sillä tämä voi johtaa hiiliidioksidin liialliseen sisäänhengitykseen oksennettaessa.

Varoitus: Älä käytä maskia, jos olet pahoinvoiva tai sinua oksettaa, sillä tämä voi johtaa hiiliidioksidin liialliseen sisäänhengitykseen oksennettaessa.

Varoitus: Älä käytä maskia, ellei PAP-laitetta ole käynnistetty ja ellei se toimi oikein, sillä tämä voi johtaa hiiliidioksidin liialliseen sisäänhengitykseen.

Varoitus: Tämä maski ei sovellu elämä ylipäätävään respiraattorihoitoon, koska maskin käyttö tällaisissa hoidossa voi aiheuttaa kuoleman.

Varoitus: Älä annostele lääkkeitä laitteeseen tai hengityslattuun (lisähappea lukuun ottamatta), koska tämä voi vaikuttaa lääkkeen tehokkuuteen.

Varoitus: Älä käytä maskia muuhun kuin sen käyttötarkoitukseen, koska tämä voi aiheuttaa eristeisiä haittoja.

Varoitus: Hoito voi vaarantua, jos hengitystiesi ovat tukkoiset. Tässä tilanteessa voidaan suositella toisenlaisen maskin käyttöä. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Varoitus: Keskeytä käyttö ja ota yhteyttä hoitavaan yksikkösi, jos ilmenee seuraavaa:

- epämukavuutta tai ärtymistä silmien lähellä, koska tämä voi aiheuttaa silmävammaa
- liiallista vuotoa pehmikkeen tiivisteeseen ja kasvojen välillä, koska tämä voi heikentää hoidon vaikuttavuutta
- haittavaikutus maskin käytön jälkeen, kuten allerginen reaktio.

Mahdolliset haittavaikutukset

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

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

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

Maskin osat ja ominaisuudet

Katso maskin kokoomusta havainnollistava kuva näiden ohjeiden etukannesta.

- (A) Runko (B) Pääremmi (C) Letku
(D) Kiertoliitin (E) Ilma-aukot (F) Nenäpehmike
(G) Sierainpehmike

Käyttöohjeet

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

Käyttöolosuhteet

Maskin käyttöpainelualue on 4–20 cmH₂O.

Varoitus: Käytä maskia vain nimetyllä painelualueella. Käyttö tämän painelualueen ulkopuolella voi johtaa hiiliidioksidin liialliseen sisäänhengitykseen tai liialliseen vuotoon, josta voi seurata silmävamma.

Varoitus: Tätä maskia saa käyttää vain lääkärin tai hoitajan suosittelemien hyväksytyjen PAP-laitteiden kanssa. Maskin käyttäminen jonkin muun lääkinällisen laitteen kanssa voi heikentää maskin turvallisuutta tai muuttaa sen toimintakykyä.

Maskin käyttölämpötila on 5–40 °C (41–104 °F).

Säilytä maski kuivana puhtaassa ympäristössä. Maskin säilytyslämpötila on –20–50 °C (–4–122 °F).

Huomio: Älä säilytä maskiasi suorassa auringonvalossa, sillä tämä voi heikentää maskin toimintaa.

Huomio: Vaihda maski/osat seuraavien tapahtumien jälkeen, koska muuten maskin toiminta voi vaarantua.

- Maskin pakkauksen ulkopuolella olevaan etikettiin painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Maski ilman pääremmiä: 12 kuukautta rungon (A), letkun (C), kiertoliittimen (D) ja pehmikkeen (F tai G) ensimmäisen käyttökerran jälkeen. Pääremmi: 6 kuukautta pääremmin (B) ensimmäisen käyttökerran jälkeen.

Huomio: Kun säilytät maskia tai matkustat se mukanssi, varmista, että säilytät sitä niin, että se ei taitu tai kierry, koska tämä voi vaarantaa maskin toiminnan.

Ennen käyttöä

Ennen kuin käytät maskiasi ensimmäistä kertaa: poista kaikki pakkaukset.

Ennen jokaista maskin käyttökertaa:

Varoitus: Varmista, ettei maskissa ole tukoksia, jotka voivat estää ilmanvirtauksen tai rajoittaa sitä. Tämä voi aiheuttaa liiallisen hiiliidioksidin sisäänhengityksen.

Varoitus: Tarkasta ilma-aukot (E). Varmista, että ilmaa virtaa ilma-aukoista. Älä käytä, jos ne ovat tukkuneet. Tukokset voivat aiheuttaa liiallisen hiiliidioksidin sisäänhengityksen.

Varoitus: Tarkasta, ettei maski ole vaurioitunut tai haurastunut. Älä käytä maskia, jos huomaat minkäänlaista näkyvää haurastumista (halkeamia, peyeytymistä jne.). Tällaisen maskin käyttö voi aiheuttaa haavoja tai heikentää hoidon vaikuttavuutta. Pyydy varoasia hoitavasta yksiköstäsi.

Huomio: Jos maski on likainen tai pölyinen, noudata puhdistusohjeita. Likainen tai pölyinen maski voi aiheuttaa eristeisiä haittoja.

Maskin sovittaminen

Poista kaikki pakkaukset ennen maskin käyttöä.

Katso sovittamiskuvat näiden ohjeiden sisäkannesta.

- Aseta harmaa hihna pääsi taakse ja vedä pääremmi (B) eteen pään yli.
- Aseta pehmike (F tai G) nenän alle ja oranssi hihna pään päälle.
- Liitä kiertoliitin (D) PAP-laitteen hengityslattuun. Käynnistä PAP-laite.
- Löysää pääremmiä (B) vetämällä pehmikettä (F tai G) nenältä.
- Paina pehmikettä (F tai G) nenää vasten kiristääkseen pääremmiä (B).

Hyödyllisiä vinkkejä:

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

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

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

Maskin purkaminen

- Irrota pääremmin (B) etiosa rungosta (A) ilma-aukkojen (E) edestä.
- Vedä pehmike (F tai G) irti rungosta (A).

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

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

Maskin kokoaminen

- Paina pehmike (F tai G) runkoon (A).
- Paina pääremmi (B) kiinni runkoon (A) ilma-aukkojen (E) eteen.

Maskin puhdistaminen kotona

Jokaisen käyttökerran jälkeen: Pese runko (A), letku (C) ja kiertoliitin (D) sekä pehmike (F tai G).

Pääremmi: Minimoi lian ja rasvan kertyminen pesemällä pese pääremmi (B) huolellisesti 7 päivän käytön jälkeen taatakseen pitkäikäisyyden ja toiminnan.

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

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

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

Huomio: Puhdistusohjeiden noudattamatta jättäminen voi vaarantaa maskin toiminnan.

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

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

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

Happi-/paineliitintä

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

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

Käyttö muiden PAP-laitteiden kanssa

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

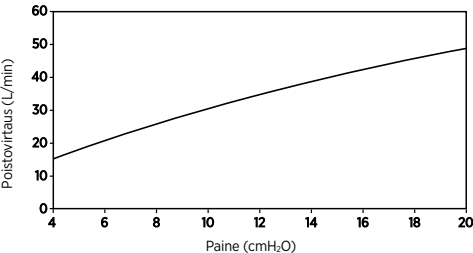
Tekniset tiedot**Poistovirtaustiedot**

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

Paine (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20
----------------------------	---	---	---	----	----	----	----	----	----

Virtaus (L/min)	15	20	25	29	34	38	42	46	49
-----------------	----	----	----	----	----	----	----	----	----

Valmistuserojen vuoksi maskien poistovirtaukset voivat poiketa edellä mainituista nimellisarvoista.

**Virtausvastus**

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

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

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

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

Maskin kuollut tila

Nenämaski: Pieni = 29,6 cm³ Keskipikkokoinen = 26,8 cm³ Suuri = 31,1 cm³
Leveä = 36,9 cm³

Sierainmaski: Pieni = 25,8 cm³ Keskipikkokoinen = 27,7 cm³ Suuri = 30,5 cm³

Ääni

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

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

Maskin materiaalit

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

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

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

Vaihto-osat

Seuraavia osia on saatavana varaosana. Ota yhteyttä hoitavaan yksikkösi.

Tuotekoodi	Kuvaus
400SLN11, 400SLN115*	Solo-nenäpehmike, pieni, varaosa
400SLN12, 400SLN116*	Solo-nenäpehmike, keskikokoinen, varaosa
400SLN13, 400SLN117*	Solo-nenäpehmike, suuri, varaosa
400SLN14, 400SLN118*	Solo-nenäpehmike, leveä, varaosa
400SLP11, 400SLP114*	Solo-sierainpehmike, pieni, varaosa
400SLP12, 400SLP115*	Solo-sierainpehmike, keskikokoinen, varaosa
400SLP13, 400SLP116*	Solo-sierainpehmike, suuri, varaosa
400SLN131*	Solo-nenämäski, ei pääremmiä, pieni
400SLN132*	Solo-nenämäski, ei pääremmiä, keskikokoinen
400SLN133*	Solo-nenämäski, ei pääremmiä, suuri
400SLN134*	Solo-nenämäski, ei pääremmiä, leveä
400SLP131*	Solo-sierainmäski, ei pääremmiä, pieni
400SLP132*	Solo-sierainmäski, ei pääremmiä, keskikokoinen
400SLP133*	Solo-sierainmäski, ei pääremmiä, suuri
400SL121, 400SL122*	Solo-pääremmi, varakappale
400SL141	Solo-maskin letku, runko ja kiertoliitin

*Ei saatavissa kaikissa maissa.

Takuulauseke

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


























Hävittäminen

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

Immateriaalioikeudet

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

Symbolien selitykset

 Potilaskohtainen kestokäyttöinen	 Valmistuspäivä	 Kierrätysymboli	 Valmistaja	 Luettelo- numero	 Eräkoodi
 Valtuutettu edustaja Euroopassa	 -20 °C -50 °C Säilytysläm- pötilarajoitus	 Huomio/varoitus	 30 % -85 % Kosteusrajoitus	 CE-merkintä	 Lääkinnällinen laite
 Viimeinen käyt- töpäivämäärä	 Vain reseptillä myytävä	 Yksilöllinen laitetunniste	 Tutustu käyt- töohjeisiin	 Noudata käyttöoh- jeita	 Pieni tyyny
 Keskikokoinen tyyny	 Suuri tyyny	 Leveä tyyny	 Maahantuoja	 Jakelija	 Valtuutettu edustaja Sveitsissä
 Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningas- kunnassa					

⚠ Prémunition : Inspectez le masque pour vérifier s'il est sale, poussiéreux et, le cas échéant, suivez les instructions de nettoyage pour éliminer les saouillures ou la poussière, car cela peut entraîner toute une série de préjudices, dont certains sont graves.

Utilisation prévue

Le masque F&P Solo est conçu pour être utilisé comme interface patient avec un système de traitement par pression positive continue (PPC) non invasif afin d'administrer de l'air pressurisé dans les voies respiratoires supérieures d'un patient via le circuit respiratoire. Il est destiné aux patients adultes pesant ≥30 kg (66 livres). Le masque est destiné à être utilisé plusieurs fois chez un seul et même patient au domicile de celui-ci dans le cadre du traitement d'une affection respiratoire ainsi qu'à l'hôpital ou dans un autre milieu clinique afin d'identifier la meilleure pression requise dans le cadre du traitement d'une affection respiratoire.

Contre-indications

Aucune.

Avertissements et précautions d'ordre général

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

⚠ Avertissement : N'utilisez pas le masque sans surveillance chez les patients incapables de le retirer par eux-mêmes, car cela peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone en cas de vomissements.

⚠ Avertissement : N'utilisez pas le masque en cas de nausées ou de vomissements, car cela peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone en cas de vomissements.

⚠ Avertissement : N'utilisez pas le masque à moins que le dispositif de PPC ne soit allumé et ne fonctionne correctement, car cela peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone.

⚠ Avertissement : Ce masque ne convient pas à la ventilation en support de vie, car cela peut entraîner la mort.

⚠ Avertissement : N'administrez pas de médicaments dans le dispositif ou le circuit respiratoire, à l'exception de l'enrichissement en oxygène, car cela peut avoir un impact sur l'efficacité du médicament.

⚠ Avertissement : N'utilisez pas le masque en dehors de l'utilisation prévue, car cela peut entraîner toute une série de préjudices, dont certains sont graves.

⚠ Précaution : Le traitement peut être compromis si les voies respiratoires sont congestionnées. Dans un tel cas, l'utilisation d'un autre masque peut être recommandée. Consultez votre prestataire de soins à domicile.

⚠ Précaution : Interrompez l'utilisation et consultez votre prestataire de soins à domicile ou votre médecin dans les cas suivants :

- Présence d'une gêne ou d'une irritation près des yeux, car cela peut entraîner une lésion oculaire.
- Des fuites excessives entre le corps de la bulle et le visage, car cela peut compromettre le traitement.
- Une réaction indésirable après l'utilisation du masque, y compris une réaction allergique.

Effets indésirables possibles

Lors de l'utilisation du masque F&P Solo, les effets suivants sont possibles :

- des troubles du sommeil ;
- une irritation du visage (escarres, rougeurs de la peau, sécheresse de la peau et/ou abrasion) ;
- une douleur buccale (mal aux dents et/ou aux gencives) ;
- une déformation dentaire (mouvement dentaire et/ou désalignement) ;
- claustrophobie et/ou anxiété ;
- sécheresse, gonflement et/ou rougeur des yeux.

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

Pièces et caractéristiques du masque

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

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

Instructions d'utilisation

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

Conditions d'utilisation

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

⚠ Avertissement : Utilisez le masque uniquement dans la plage de pression spécifiée. L'utilisation en dehors de cette plage peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone ou une fuite excessive susceptibles de provoquer une lésion oculaire.

⚠ Avertissement : Le masque ne doit être utilisé qu'avec des appareils de PPC homologués et recommandés par un médecin ou un pneumologue. L'utilisation du masque avec tout autre dispositif médical pourrait diminuer la sécurité ou altérer la performance du masque.

La température de fonctionnement du masque est comprise entre 5 et 40 °C (41 et 104 °F). Gardez le masque dans un endroit propre et sec. La température de stockage du masque est comprise entre -20 et 50 °C (-4 et 122 °F).

⚠ Précaution : Ne stockez pas le masque à la lumière directe du soleil, car cela peut compromettre son fonctionnement.

⚠ Précaution : Remplacez le masque ou les composants après la survenue d'un des événements suivants. Le non-respect de cette consigne peut compromettre le fonctionnement du masque.

- Après la date limite d'utilisation imprimée sur l'étiquette externe de l'emballage du masque.
- Masque, à l'exception du harnais : 12 mois après la date de première utilisation du cadre (A), du circuit (C), du raccord pivotant (D) ou de la bulle (F ou G) Harnais : 6 mois après la date de première utilisation du harnais (B).

⚠ Précaution : Lorsque l'on range son masque ou que l'on voyage avec, il faut s'assurer qu'il soit rangé de manière à ce qu'il ne s'entortille pas ni ne se torde, car cela peut compromettre son fonctionnement.

Avant utilisation

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

Avant toute utilisation du masque :

⚠ Avertissement : Veuillez vous assurer que le passage de l'air à travers le masque ne présente pas d'obstructions susceptibles d'empêcher ou de restreindre le flux d'air, car cela peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone.

⚠ Avertissement : Inspectez les orifices de fuite (E). Veuillez vous assurer que l'air circule par les orifices de fuite et ne pas utiliser le produit s'ils sont obstrués, car cela pourrait entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone.

⚠ Précaution : Vérifiez que le masque n'est pas endommagé ou détérioré. En cas de détérioration visible (fissures, déchirures, etc.), n'utilisez pas le masque et procurez-vous des pièces de rechange auprès de votre prestataire de soins à domicile, car l'utilisation du masque pourrait entraîner des lésions ou compromettre le traitement.

Mise en place du masque

Retirez l'ensemble de l'emballage avant d'utiliser le masque.

Consultez le schéma de mise de place à l'intérieur de la deuxième de couverture de ce mode d'emploi.

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

Conseils utiles :

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

⚠ Avertissement : Ne serrez pas trop le masque, car cela peut entraîner une déformation du visage.

⚠ Précaution : Le non-respect des instructions de mise en place ou l'utilisation d'un masque de taille incorrecte peuvent entraîner des escarres ou des fuites excessives susceptibles de provoquer des lésions oculaires.

Démontage du masque

1. Détachez l'avant du harnais (B) du cadre (A) situé devant les orifices de fuite (E).
2. Tirez la bulle (F ou G) pour la séparer du cadre (A).

⚠ Précaution : N'essayez pas de retirer le raccord pivotant, car cela peut compromettre le fonctionnement du masque.

⚠ Précaution : N'essayez pas de retirer le circuit du cadre, car cela peut compromettre le fonctionnement du masque.

Montage du masque

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

Nettoyage du masque à domicile

Masque, à l'exception du harnais : après chaque utilisation, lavez le cadre (A), le circuit (C), le raccord pivotant (D) et la bulle (F ou G).

Harnais : Après 7 jours d'utilisation, lavez soigneusement le harnais (B) pour réduire l'accumulation de saleté et d'huile afin de préserver sa longévité et son fonctionnement.

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

⚠ Avertissement : Ne partagez pas le masque avec une autre personne lors de son utilisation à domicile, car cela peut entraîner le transfert d'agents biologiques tels que des virus ou des bactéries.

⚠ Précaution : Ne nettoyez le masque qu'avec les produits de nettoyage spécifiés dans les instructions de nettoyage de ce mode d'emploi, car tout autre produit peut entraîner une réaction indésirable si des résidus de produit de nettoyage sont laissés sur le masque.

⚠ Précaution : Le non-respect des instructions de nettoyage peut compromettre le fonctionnement du masque.

⚠ Précaution : Ne nettoyez pas le masque avec des produits contenant de l'alcool, des antiseptiques, de l'eau de Javel, du chlore ou des produits hydratants, car cela peut compromettre le fonctionnement du masque.

⚠ Précaution : Ne nettoyez pas le masque au lave-vaisselle, car cela peut compromettre son fonctionnement.

⚠ Précaution : Le fait de ne pas démonter complètement le masque peut compromettre l'efficacité du nettoyage et peut entraîner toute une série de préjudices, dont certains sont graves.

Raccord d'oxygène/de pression

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

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

Utilisation avec d'autres dispositifs de PPC

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

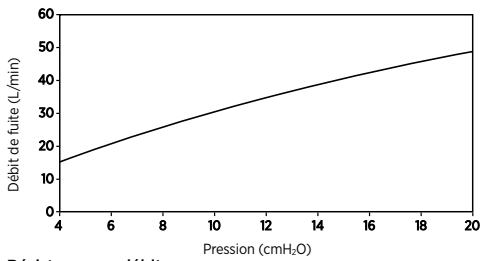
Caractéristiques techniques

Débit de fuite

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

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

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



Résistance au débit

Chute de pression par le masque nasal à un débit de 50 L/min : $0,8 \pm 0,5$ cmH₂O.
 Chute de pression par le masque nasal à un débit de 100 L/min : $2,9 \pm 1,0$ cmH₂O.
 Chute de pression par le masque avec coussins de 50 L/min : $1,6 \pm 1,1$ cmH₂O.
 Chute de pression par le masque avec coussins de 100 L/min : $6,0 \pm 3,1$ cmH₂O.

Espace mort du masque

Nasal : Petit = 29,6 cm³ Moyen = 26,8 cm³ Grand = 31,1 cm³
 Coussins : Petit = 25,8 cm³ Moyen = 27,7 cm³ Large = 30,5 cm³

Niveau sonore

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

Matériaux du masque

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

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

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

Pièces de rechange

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

Code produit	Description
400SLN11, 400SLN115*	Petite bulle nasale de rechange Solo
400SLN12, 400SLN116*	Moyenne bulle nasale de rechange Solo
400SLN13, 400SLN117*	Grande bulle nasale de rechange Solo
400SLN14, 400SLN118*	Large bulle nasale de rechange Solo
400SLP11, 400SLP114*	Petite bulle avec coussins de rechange Solo
400SLP12, 400SLP115*	Moyenne bulle avec coussins de rechange Solo
400SLP13, 400SLP116*	Grande bulle avec coussins de rechange Solo
400SLN131*	Petit masque nasal Solo sans harnais
400SLN132*	Moyen masque nasal Solo sans harnais
400SLN133*	Grand masque nasal Solo sans harnais
400SLN134*	Large masque nasal Solo sans harnais
400SLP131*	Petit masque avec coussins Solo sans harnais
400SLP132*	Moyen masque avec coussins Solo sans harnais
400SLP133*	Grand masque avec coussins Solo sans harnais
400SL121, 400SL122*	Harnais de rechange Solo
400SL141	Circuit, cadre et raccord pivotant Solo

* Non disponible dans certains pays

Déclaration de garantie

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

Élimination

Le masque F&P Solo ne contient aucune substance dangereuse et peut être jeté avec les déchets ménagers.

Informations relatives à la propriété intellectuelle

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

Définitions des symboles

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

⚠ Mise en garde : Inspecter le masque pour vérifier s'il est sale, poussiéreux et, le cas échéant, suivre les instructions de nettoyage pour éliminer les saletés ou la poussière, car cela peut entraîner toute une série de préjudices, dont certains sont graves.

Utilisation prévue

Le masque F&P Solo est conçu pour être utilisé comme interface pour patient avec un système de thérapie par ventilation en pression positive (PPC) non invasif afin d'administrer de l'air pressurisé dans les voies respiratoires supérieures d'un patient par l'intermédiaire du circuit respiratoire. Il est destiné aux patients adultes pesant ≥30 kg (66 livres). Le masque est destiné à être utilisé plusieurs fois par un seul patient au domicile de celui-ci dans le cadre du traitement d'une condition respiratoire ainsi qu'à l'hôpital ou dans un autre milieu clinique afin d'identifier la meilleure pression requise dans le cadre du traitement d'une condition respiratoire.

Contre-indications

Aucune.

Avertissements et mises en garde d'ordre général

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

- ⚠ Avertissement :** Ne pas utiliser le masque sans surveillance chez les patients incapables de le retirer par eux-mêmes, car cela peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone en cas de vomissements.
- ⚠ Avertissement :** Ne pas utiliser le masque en cas de nausées ou de vomissements, car cela peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone.
- ⚠ Avertissement :** Ne pas utiliser le masque à moins que le dispositif de PPC ne soit allumé et ne fonctionne correctement, car cela peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone.
- ⚠ Avertissement :** Ce masque ne convient pas à la ventilation artificielle, car cela peut entraîner la mort.
- ⚠ Avertissement :** Ne pas administrer de médicaments dans le dispositif ou le circuit respiratoire, à l'exception de l'oxygène d'appoint, car cela peut affecter l'efficacité du médicament.
- ⚠ Avertissement :** Ne pas utiliser le masque en dehors de l'utilisation prévue, car cela peut entraîner divers dommages, dont certains sont graves.
- ⚠ Mise en garde :** Le traitement peut être compromis si les voies respiratoires sont congestionnées. Dans un tel cas, l'utilisation d'un autre masque peut être recommandée. Consulter son prestataire de soins à domicile.
- ⚠ Mise en garde :** Interrompre l'utilisation et consulter son prestataire de soins à domicile ou son médecin dans les cas suivants :
 - Une gêne ou une irritation près des yeux, car cela peut entraîner une lésion oculaire.
 - Des fuites excessives entre le corps de la bulle et le visage, car cela peut compromettre le traitement.
 - Une réaction indésirable après l'utilisation du masque, y compris une réaction allergique.

Effets indésirables possibles

Lors de l'utilisation du masque F&P Solo, les effets suivants sont possibles :

- des troubles du sommeil;
- une irritation du visage (escarres, rougeurs cutanées, sécheresse cutanée et/ou abrasion);
- une douleur buccale (mal aux dents et/ou aux gencives);
- une déformation dentaire (mouvement et/ou désalignement des dents);
- claustrophobie et/ou anxiété;
- sécheresse, gonflement et/ou rougeur des yeux.

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

Pièces et caractéristiques du masque

Se référer au schéma du masque au début de ce mode d'emploi.

- (A) Cadre (B) Harnais (C) Circuit
(D) Raccord pivotant (E) Orifices d'évacuation (F) Bulle nasale
(G) Bulle narinaire

Instructions d'utilisation

Se reporter aux avertissements et mises en garde **⚠** de ce mode d'emploi. Le non-respect de ce mode d'emploi peut compromettre les performances et la sécurité du masque. Utiliser le masque uniquement dans le cadre de l'utilisation prévue, spécifiée dans ce mode d'emploi.

Conditions d'utilisation

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

⚠ Avertissement : Utiliser le masque uniquement dans la plage de pression spécifiée. L'utilisation en dehors de cette plage peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone ou une fuite excessive susceptibles de provoquer une lésion oculaire.

⚠ Avertissement : Le masque ne doit être utilisé qu'avec des appareils de PPC homologués et recommandés par un médecin ou un pneumologue. L'utilisation du masque avec tout autre dispositif médical pourrait diminuer la sécurité ou altérer la performance du masque.

La température de fonctionnement du masque est comprise entre 5 et 40 °C (41 et 104 °F). Garder le masque dans un endroit propre et sec. La température d'entreposage du masque est comprise entre -20 et 50 °C (-4 et 122 °F).

⚠ Mise en garde : Ne pas laisser le masque en plein soleil, car cela peut compromettre son fonctionnement.

⚠ Mise en garde : Remplacer le masque/les composants après la survenue d'un des événements suivants. Le non-respect de cette consigne peut compromettre le fonctionnement du masque.

- Après la date limite d'utilisation imprimée sur l'étiquette externe de l'emballage du masque.
- Masque, à l'exception du harnais : 12 mois après la date de première utilisation pour le cadre (A), le tube (C), le raccord pivotant (D) ou le coussin (F ou G) Harnais : 6 mois après la date de première utilisation pour le harnais (B).

⚠ Mise en garde : Lorsque l'on range son masque ou que l'on voyage avec lui, il faut s'assurer qu'il soit rangé de manière à ce qu'il ne s'entortille pas ni ne se torde, car cela peut compromettre son fonctionnement.

Avant utilisation

Avant d'utiliser le masque pour la première fois : retirer l'ensemble de l'emballage.

Avant toute utilisation du masque :

- ⚠ Avertissement :** S'assurer que le passage de l'air dans le masque ne présente pas d'obstructions susceptibles d'empêcher ou de restreindre le flux d'air, car cela peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone.
- ⚠ Avertissement :** Inspecter les orifices d'évacuation (E). S'assurer que l'air circule par ces orifices et ne pas utiliser le produit s'ils sont obstrués, car cela pourrait entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone.
- ⚠ Mise en garde :** Vérifier que le masque n'est pas endommagé ou détérioré. En cas de détérioration visible (fissures, déchirures, etc.), ne pas utiliser le masque et se procurer une ou des pièces de rechange auprès de son prestataire de soins à domicile, car l'utilisation du masque pourrait entraîner des lésions ou compromettre le traitement.

Mise en place du masque

Retirer l'ensemble de l'emballage avant d'utiliser le masque. Consulter le schéma de mise de place à l'intérieur de la deuxième de couverture de ce mode d'emploi.

1. Fixer la sangle grise derrière la tête et tirer vers l'avant pour passer le harnais (B) au-dessus de votre tête.
2. Positionner la bulle (F ou G) sous votre nez et la sangle orange sur le dessus de la tête.
3. Brancher le raccord pivotant (D) au circuit respiratoire du dispositif de PPC. Allumer le dispositif de PPC.
4. Tirer la bulle (F ou G) du nez pour desserrer le harnais (B).
5. Placer la bulle (F ou G) en appuyant dessus pour serrer le harnais (B).

Conseils utiles :

- Astuce de réglage **iii iv** : Le harnais (B) peut être ajusté en allongeant et en raccourcissant les sangles latérales.
- La bulle (F ou G) devrait être étanche et confortable sous votre nez.
- Votre nez ne doit jamais être dans l'ouverture de la bulle nasale (F).
- En cas de fuites, essayer de repositionner la bulle (F ou G) sous le nez.

⚠ Avertissement : Ne pas trop serrer le masque, car cela peut entraîner une déformation du visage.

⚠ Mise en garde : Le non-respect des instructions de mise en place ou l'utilisation d'un masque de taille incorrecte peuvent entraîner des escarres ou des fuites excessives susceptibles de provoquer des lésions oculaires.

Démontage du masque

1. Déclipser l'avant du harnais (B) du cadre (A) situé devant les orifices d'évacuation (E).
2. Tirer sur la bulle (F ou G) du cadre (A) en tirant dessus.

⚠ Mise en garde : Ne pas essayer de retirer le raccord pivotant, car cela peut compromettre le fonctionnement du masque.

⚠ Mise en garde : Ne pas essayer de retirer le circuit du cadre, car cela peut compromettre le fonctionnement du masque.

Montage du masque

1. Pousser la bulle (F ou G) sur le cadre (A).
2. Pousser le harnais (B) vers le bas du cadre (A) devant les orifices d'évacuation (E).

Nettoyage du masque à domicile

Après chaque utilisation : Laver le cadre (A), le circuit (C), le raccord pivotant (D) et la bulle (F ou G).

Harnais : Après 7 jours d'utilisation, laver soigneusement le harnais (B) pour réduire l'accumulation de saletés et d'huile afin de préserver sa longévité et son fonctionnement.

1. Procéder au démontage en vue du nettoyage comme décrit dans la section « Démontage du masque » ci-dessus.
2. Laver à la main les pièces du masque à l'eau tiède savonneuse. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes. Ne pas étirer le harnais lorsqu'il est mouillé.
3. Rincer soigneusement à l'eau claire. Veiller à éliminer toute trace de savon.
4. Inspecter toutes les pièces pour vérifier qu'elles sont bien propres. Si nécessaire, répéter les étapes de nettoyage jusqu'à ce que toutes les pièces soient visiblement propres.
5. Avant de les remonter, laisser toutes les pièces sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

⚠ Avertissement : Ne pas partager le masque avec une autre personne lors de son utilisation à domicile, car cela peut entraîner le transfert d'agents biologiques tels que des virus ou des bactéries.

⚠ Mise en garde : Ne nettoyer le masque qu'avec les produits de nettoyage spécifiés dans les instructions de nettoyage de ce mode d'emploi, car tout autre produit peut entraîner une réaction indésirable si des résidus de produit de nettoyage sont laissés sur le masque.

⚠ Mise en garde : Le non-respect des instructions de nettoyage peut compromettre le fonctionnement du masque.

⚠ Mise en garde : Ne pas nettoyer le masque avec des produits contenant de l'alcool, des antiseptiques, de l'eau de Javel, du chlorure ou des produits hydratants, car cela peut compromettre son fonctionnement.

⚠ Mise en garde : Ne pas nettoyer le masque au lave-vaisselle, car cela peut compromettre son fonctionnement.

⚠ Mise en garde : Le fait de ne pas démonter complètement le masque peut compromettre l'efficacité du nettoyage et peut entraîner toute une série de préjudices, dont certains sont graves.

Raccord d'oxygène/de pression

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

⚠ Avertissement : L'utilisation du masque avec de l'oxygène d'appoint crée un risque d'incendie. Ne pas fumer ni se trouver à proximité d'une personne qui fume ou de toute autre source d'inflammation lors de l'utilisation d'oxygène d'appoint avec le masque. Il peut en résulter une inflammation de l'oxygène entraînant des brûlures graves, voire mortelles.

Utilisation avec d'autres dispositifs de PPC

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

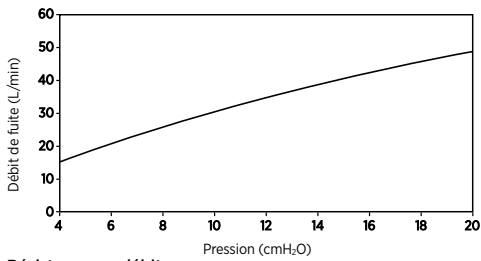
Caractéristiques techniques

Débit de fuite

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

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

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



Résistance au débit

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

Perte de pression par le coussin narinaire à un débit de 50 L/min : $1,6 \pm 1,1$ cmH₂O.
 Perte de pression par le coussin narinaire à un débit de 100 L/min : $6,0 \pm 3,1$ cmH₂O.

Volume mort du masque

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

Large = 36,9 cm³

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

Niveau sonore

Le niveau de puissance sonore du masque est de 31,5 dBA avec une incertitude de $\pm 2,5$ dBA.

Le niveau de pression acoustique du masque est de 23,6 dBA, avec une incertitude de $\pm 2,5$ dBA.

Matériaux du masque

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

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

Composant	Matériau
Bulle	Polycarbonate (PC)/silicone
Cadre	Nylon
Harnais	Copolymère à bloc polyamide et à bloc polyéther (PEBA)/nylon/silicone/polycarbonate (PC)/nylon renforcé en fibres de carbone
Circuit	Polycarbonate (PC)/polyuréthane
Raccord pivotant	Nylon

Pièces de rechange

Les pièces suivantes peuvent être remplacées. Contacter son prestataire de soins à domicile.

Code du produit	Description
400SLN11, 400SLN115*	Petite bulle nasale de rechange Solo
400SLN12, 400SLN116*	Moyenne bulle nasale de rechange Solo
400SLN13, 400SLN117*	Grande bulle nasale de rechange Solo
400SLN14, 400SLN118*	Large bulle nasale de rechange Solo
400SLP11, 400SLP114*	Petite bulle narinaire de rechange Solo
400SLP12, 400SLP115*	Moyenne bulle narinaire de rechange Solo
400SLP13, 400SLP116*	Grande bulle narinaire de rechange Solo
400SLN131*	Petit masque nasal Solo sans harnais
400SLN132*	Moyen masque nasal Solo sans harnais
400SLN133*	Grand masque nasal Solo sans harnais
400SLN134*	Large masque nasal Solo sans harnais
400SLP131*	Petit coussin narinaire Solo sans harnais
400SLP132*	Moyen coussin narinaire Solo sans harnais
400SLP133*	Grand coussin narinaire Solo sans harnais
400SLI21, 400SLI22*	Harnais de rechange Solo
400SLI41	Circuit, cadre et raccord pivotant Solo

* Disponible uniquement dans certains pays.

Déclaration de garantie

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

Élimination

Le masque F&P Solo ne contient aucune substance dangereuse et peut être jeté avec les déchets ménagers.

Renseignements relatifs à la propriété intellectuelle

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

Définitions des symboles

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

⚠️ Vorsicht: Untersuchen Sie die Maske auf Verunreinigungen und Staub und – falls vorhanden – befolgen Sie die Reinigungsanweisungen, um die Verunreinigungen oder den Staub zu entfernen, da dies zu einer Reihe von Schäden führen kann, die zum Teil schwerwiegend sind.

Verwendungszweck

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

Kontraindikationen

Keine.

Allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise

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

⚠️ Warnung: Verwenden Sie die Maske nicht unbeaufsichtigt bei Patienten, die die Maske nicht selbst abnehmen können, da dies bei Erbrechen zu einer übermäßigen Inhalation von Kohlendioxid führen kann.

⚠️ Warnung: Verwenden Sie die Maske nicht bei Übelkeit oder Erbrechen, da dies bei Erbrechen zu einer übermäßigen Inhalation von Kohlendioxid oder führen kann.

⚠️ Warnung: Verwenden Sie die Maske, wenn das PAP-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, da dies ansonsten zu einer übermäßigen Inhalation von Kohlendioxid führen kann.

⚠️ Warnung: Diese Maske ist nicht zur lebenserhaltenden Beatmung geeignet, da dies zum Tod führen kann.

⚠️ Warnung: Verabreichen Sie mit Ausnahme von zusätzlichem Sauerstoff keine Arzneimittel oder Medikamente in das Gerät oder den Atemschlauch, da dies die Wirksamkeit des Medikaments beeinträchtigen kann.

⚠️ Warnung: Verwenden Sie die Maske nicht außerhalb des Verwendungszwecks, da dies zu einer Reihe von Schäden führen kann, die zum Teil schwerwiegend sind.

⚠️ Vorsicht: Die Therapie kann beeinträchtigt werden, wenn Ihre Atemwege verstopft sind. In diesem Fall kann die Verwendung einer anderen Maske empfohlen werden. Wenden Sie sich an Ihren Gesundheitsdienstleister.

⚠️ Vorsicht: Die Verwendung unterbrechen und an den Gesundheitsdienstleister oder Arzt wenden, wenn eine der folgenden Situationen eintritt:

- Unbehagen oder Reizung in der Nähe Ihrer Augen, da dies zu einer Augenverletzung führen kann.
- Übermäßige Leckagen zwischen dem Maskenkissen und Ihrem Gesicht, da dies zu einer Beeinträchtigung der Behandlung führen kann.
- Eine unerwünschte Reaktion nach der Anwendung der Maske, einschließlich einer allergischen Reaktion.

Mögliche Nebenwirkungen

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

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

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

Bestandteile und Funktionen der Maske

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

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

Bedienungsanleitung

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

Nutzungsbedingungen

Der Betriebsdruckbereich der Maske liegt zwischen 4 und 20 cmH₂O.

⚠️ Warnung: Die Maske nur innerhalb des angegebenen Druckbereichs verwenden. Die Verwendung außerhalb dieses Bereichs kann zu übermäßiger Inhalation von Kohlendioxid oder übermäßiger Leckage führen, was zu einer Augenverletzung führen kann.

⚠️ Warnung: Diese Maske ist nur in Verbindung mit einem PAP-Gerät zu benutzen, das von Ihrem Arzt oder Atemwegstherapeuten empfohlen wurde. Die Verwendung der Maske mit einem anderen Medizinprodukt könnte die Sicherheit beeinträchtigen oder die Leistung der Maske verändern.

Die Betriebstemperatur der Maske liegt zwischen 5 °C und 40 °C (41 °F und 104 °F).

Lagern Sie die Maske trocken unter sauberen Bedingungen. Die Lagertemperatur Ihrer Maske liegt zwischen -20 °C und 50 °C (-4 °F und 122 °F).

⚠️ Vorsicht: Ihre Maske nicht in direktem Sonnenlicht lagern, da dies die Funktion der Maske beeinträchtigen kann.

⚠️ Vorsicht: Ihre Maske/Komponenten ersetzen, wenn eines der folgenden Ereignisse eintritt, da andernfalls die Funktion der Maske beeinträchtigt werden kann.

- Nach Ablauf des Verfallsdatums, das auf dem äußeren Etikett der Maskenverpackung aufgedruckt ist.
- Maske ohne Kopfband: 12 Monate ab dem Datum der ersten Benutzung des Rahmens (A), Schlauchs (C), Drehgelenks (D) oder Nasenpolsters (F oder G)
- Kopfband: 6 Monate ab dem Datum der ersten Benutzung des Kopfbands (B).

⚠️ Vorsicht: Bei Aufbewahrung oder Reisen mit Ihrer Maske darauf achten, dass sie nicht verbogen oder verdreht wird, da dies die Funktion der Maske beeinträchtigen kann.

Vor dem Gebrauch

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

⚠️ Warnung: Stellen Sie sicher, dass der Luftweg durch die Maske frei von Blockierungen ist, die den Luftstrom behindern oder einschränken können, da dies zur übermäßigen Inhalation von Kohlendioxid führen kann.

⚠️ Warnung: Die Abluftöffnungen (E) untersuchen. Stellen Sie sicher, dass Luft durch den Auslass strömt, und die Maske bei Blockierungen nicht verwenden, da dies zur übermäßigen Inhalation von Kohlendioxid führen kann.

⚠️ Vorsicht: Überprüfen Sie die Maske auf Beschädigungen oder Verschleißerscheinungen. Verwenden Sie die Maske nicht, wenn sie sichtbare Verschleißerscheinungen (brüchige Stellen, Risse usw.) aufweist, sondern fordern Sie bei Ihrem Gesundheitsdienstleister eine neue Maske bzw. Ersatzteile an, da die Verwendung der Maske zu Risswunden oder einer Beeinträchtigung der Therapie führen kann.

Anpassen Ihrer Maske

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

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

Nützliche Tipps:

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

⚠️ Warnung: Ziehen Sie die Maske nicht zu fest an, da dies zu einer Verformung des Gesichts führen kann.

⚠️ Vorsicht: Die Nichtbeachtung der Anleitung zur Anpassung oder die Verwendung der falschen Maskengröße kann zu Druckstellen oder übermäßigen Leckagen führen, die Augenverletzungen verursachen können.

Zerlegen der Maske

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

⚠️ Vorsicht: Das Drehgelenk darf nicht entfernt werden, da dies die Funktion der Maske beeinträchtigen kann.

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

Zusammensetzen der Maske

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

Reinigungsanweisungen für zu Hause

Nach jedem Gebrauch: Waschen Sie Rahmen (A), Schlauch (C) und Drehgelenk (D) und Kissen (F oder G).

Kopfband: Waschen Sie das Kopfband (B) nach 7 Tagen Gebrauch gründlich, um Schmutz- und Ölsammlungen zu minimieren und die Langlebigkeit und Funktion zu erhalten.

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

⚠️ Warnung: Teilen Sie Ihre Maske nicht mit einer anderen Person, wenn Sie sie zu Hause benutzen, da dies zur Übertragung biologischer Erreger wie Viren oder Bakterien führen kann.

⚠️ Vorsicht: Waschen Sie die Maske nur mit Reinigungsprodukten, die in den Reinigungsanweisungen dieser Anleitung angegeben sind, da alle anderen Produkte zu unerwünschten Reaktionen führen können, wenn Reinigungsrückstände zurückbleiben.

⚠️ Vorsicht: Wenn die Reinigungsanweisungen nicht befolgt werden, kann die Funktion der Maske beeinträchtigt werden.

⚠️ Vorsicht: Die Maske darf nicht mit Produkten gereinigt werden, die Alkohol, Antiseptika, Bleichmittel, Chlor oder Befeuchtungsmittel enthalten, da diese die Funktion der Maske beeinträchtigen können.

⚠️ Vorsicht: Die Maske nicht in der Geschirrspülmaschine reinigen, da dies die Funktion der Maske beeinträchtigen kann.

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

Sauerstoff-/Druckmessadapter

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

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

Verwendung mit anderen PAP-Produkten

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

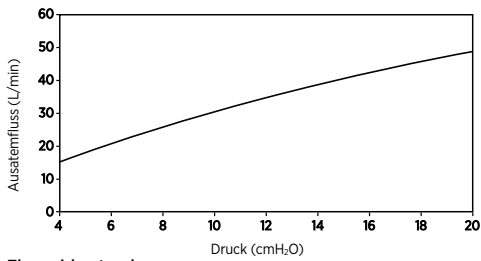
Technische Daten

Ausatemfluss Informationen

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

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

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



Flusswiderstand

Druckabfall durch Nasalmaske bei 50 L/min: $0,8 \pm 0,5$ cmH₂O.
 Druckabfall durch Nasalmaske bei 100 L/min: $2,9 \pm 1,0$ cmH₂O.

Druckabfall durch Kissenmaske bei 50 L/min: $1,6 \pm 1,1$ cmH₂O.
 Druckabfall durch Kissenmaske bei 100 L/min: $6,0 \pm 3,1$ cmH₂O.

Maskentotraum

Nasal: Klein = 29,6 cm³ Mittel = 26,8 cm³ Groß = 31,1 cm³
 Weit = 36,9 cm³

Kissen: Klein = 25,8 cm³ Mittel = 27,7 cm³ Groß = 30,5 cm³

Schall

Der Schallleistungspegel der Maske beträgt 31,5 dBA, der Unsicherheitsfaktor $\pm 2,5$ dBA.
 Der Schalldruckpegel der Maske beträgt 23,6 dBA, der Unsicherheitsfaktor $\pm 2,5$ dBA.

Materialien der Maske

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

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

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

Ersatzteile

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

Produktcode	Beschreibung
400SLN11, 400SLN115*	Solo Ersatz-Nasenkissen, Klein
400SLN12, 400SLN116*	Solo Ersatz-Nasenkissen, Mittel
400SLN13, 400SLN117*	Solo Ersatz-Nasenkissen, Groß
400SLN14, 400SLN118*	Solo Ersatz-Nasenkissen, Weit
400SLP11, 400SLP114*	Solo Ersatz-Kissen, Klein
400SLP12, 400SLP115*	Solo Ersatz-Kissen, Mittel
400SLP13, 400SLP116*	Solo Ersatz-Kissen, Groß
400SLN131*	Solo-Nasalmaske ohne Kopfbd. klein
400SLN132*	Solo-Nasalmaske ohne Kopfbd. mittel
400SLN133*	Solo-Nasalmaske ohne Kopfbd. groß
400SLN134*	Solo-Nasalmaske ohne Kopfbd. weit
400SLP131*	Solo-Kissenmaske ohne Kopfbd. klein
400SLP132*	Solo-Kissenmaske ohne Kopfbd. mittel
400SLP133*	Solo-Kissenmaske ohne Kopfbd. groß
400SL121, 400SL122*	Solo Ersatz-Kopfband
400SL141	Solo Schlauch, Rahmen und Drehgelenk

* Nicht in allen Ländern erhältlich.

Gewährleistung

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

Entsorgung

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

Informationen zu geistigem Eigentum

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

Symbolerläuterungen

Mehrfache Verwendung durch einen einzelnen Patienten	Herstellungsdatum	Recycling-Symbol	Hersteller	Artikelnummer	Chargencode
Europäischer Bevollmächtigter	Lagerungstemperaturgrenzen: -20 °C bis +50 °C	Vorsicht/Warnung	Feuchtigkeitsbegrenzung: 30% bis 85%	CE-Zeichen	Medizinprodukt
Verwendbar bis	Verschreibungspflichtig	Einzigtiger Produktindikator	Gebrauchsanleitung beachten	Gebrauchsanleitung befolgen	Kleine Polstergröße
Mittlere Polstergröße	Große Polstergröße	Weite Polstergröße	Importeur	Fachhändler	Bevollmächtigter für die Schweiz
Verantwortliche Person für das Vereinigte Königreich					

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

Alle Größen (SLN1SU, SLN1MU, SLN1LU, SLN1WU, SLN1SMLU, SLN1SSU, SLN1MMU, SLN1ILLU, SLP1SU, SLP1MU, SLP1LU, SLP1SMLU, SLP1SSU, SLP1MMU, SLP1ILLU)
 Größe 135 mm x 300 mm x 400 mm, Gewicht 60 g

Hinweis für blinde oder sehbehinderte Anwender:

Diese Gebrauchsanweisung ist in einer elektronischen Version online auf den relevanten Produktinformationsseiten auf <https://www.fphcare.com/de> verfügbar.

⚠️ Attenzione: ispezionare la maschera per verificare l'eventuale presenza di sporco e polvere e, se presenti, seguire le istruzioni per la pulizia e la loro rimozione, perché questi residui potrebbero danneggiare il prodotto, anche in modo grave.

Scopo previsto

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

Controindicazioni

Nessuna.

Avvertenze e precauzioni generali

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

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

Possibili effetti collaterali

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

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


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

Parti e caratteristiche della maschera

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

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

Istruzioni di funzionamento

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

Condizioni d'uso

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

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

Prima dell'uso

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



- ⚠️ Avvertenza:** assicurarsi che il percorso dell'aria attraverso la maschera sia libero da ostruzioni che potrebbero impedire o ridurre il flusso d'aria, per evitare il rischio di inalazione di una quantità eccessiva di anidride carbonica.
- ⚠️ Avvertenza:** ispezionare i fori di esalazione **(E)**. Accertarsi che il flusso d'aria passi attraverso i fori di esalazione ed evitare l'uso in caso di ostruzione, per evitare il rischio di inalazione di una quantità eccessiva di anidride carbonica.
- ⚠️ Attenzione:** controllare che la maschera non presenti segni di danneggiamento o deterioramento. Se si notano segni di deterioramento (incrinature, spaccature, ecc.), non utilizzare la maschera e chiedere al fornitore di assistenza perché l'uso della maschera potrebbe causare lacerazioni o pregiudicare la terapia.

Come indossare la maschera

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

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

Consigli utili:

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

⚠️ Avvertenza: non stringere eccessivamente la maschera per evitare il rischio di deformazione facciale.

⚠️ Attenzione: la mancata osservanza delle istruzioni per indossare la maschera o l'utilizzo di una maschera di misura non idonea potrebbero provocare l'insorgenza di piaghe o perdite eccessive, con conseguente rischio di lesione oculare.

Smontaggio della maschera

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

Assemblaggio della maschera

1. Spingere il cuscinetto **(F o G)** sulla struttura **(A)**.
2. Spingere la fascia nucale **(B)** verso il basso sulla struttura **(A)** di fronte ai fori di esalazione **(E)**.

Pulizia della maschera a domicilio

Dopo ogni utilizzo: lavare la struttura **(A)**, il circuito **(C)** e il raccordo **(D)** e il cuscinetto **(F o G)**.

Fascia nucale: dopo 7 giorni di utilizzo, lavare accuratamente la fascia nucale **(B)** per ridurre al minimo eventuali accumuli di sporco e olio per mantenerne la longevità e la funzionalità.

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

⚠️ Avvertenza: non condividere la maschera con altri durante l'utilizzo a domicilio, perché tale comportamento potrebbe causare il trasferimento di agenti biologici quali virus o batteri.

⚠️ Attenzione: pulire la maschera esclusivamente con i prodotti detergenti specificati nelle linee guida per la pulizia delle presenti istruzioni, perché qualsiasi altro prodotto potrebbe dare luogo a una reazione avversa in presenza di residui della pulizia.

⚠️ Attenzione: se non si seguono le istruzioni di pulizia si può compromettere il funzionamento della maschera.

⚠️ Attenzione: non pulire la maschera con prodotti contenenti alcol, antisettici, candeggina, cloro o idratante, perché potrebbero pregiudicarne il funzionamento.

⚠️ Attenzione: non pulire la maschera in lavastoviglie perché ciò potrebbe pregiudicarne il funzionamento.

⚠️ Attenzione: se la maschera non viene smontata completamente, la pulizia potrebbe non essere efficace e dare luogo a una serie di danni, alcuni dei quali gravi.

Connettore per porta ossigeno/pressione

Se si vogliono leggere i valori della pressione e/o fornire ossigeno addizionale, è disponibile un connettore con porte per ossigeno/pressione F&P (REF 900HC452). Contattare il fornitore di assistenza.

⚠️ Avvertenza: l'uso della maschera con ossigeno supplementare comporta il rischio di incendio. Se la maschera viene utilizzata con ossigeno supplementare, non fumare né stare nelle vicinanze di persone che fumano o di qualsiasi altra fonte di combustione. La vicinanza potrebbe provocare la combustione di ossigeno, con conseguenti esiti di ustioni serie o fatali.

Uso con altri dispositivi PAP

⚠️ Avvertenza: se la maschera F&P Solo trova impiego con altri dispositivi PAP compatibili con il connettore da 22 mm (ISO-5356-1) (incluso un connettore con porte per ossigeno/pressione F&P REF 900HC452): consultare le istruzioni per l'uso per il dispositivo in questione, perché potrebbe essere necessario seguire ulteriori avvertenze e attenzioni al fine di prevenire una serie di danni, alcuni dei quali gravi.

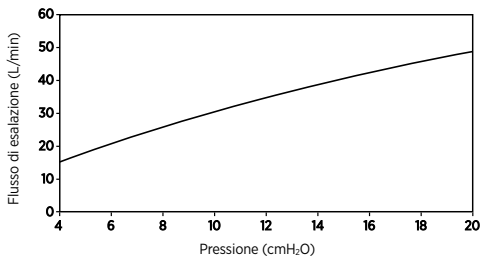
Specifiche tecniche

Informazioni sul flusso di esalazione

La maschera F&P Solo possiede fori di esalazione per eliminare l'aria che si esala dalla maschera. È importante che questi fori di esalazione non siano bloccati da alcun oggetto. Questa perdita controllata assicura che la CO₂ espirata venga eliminata dalla maschera.

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

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



Resistenza al flusso

Calo di pressione attraverso la maschera nasale a 50 L/min: 0,8±0,5 cmH₂O.
 Calo di pressione attraverso la maschera nasale a 100 L/min: 2,9±1,0 cmH₂O.
 Calo di pressione attraverso la maschera a olive nasali a 50 L/min: 1,6±1,1 cmH₂O.
 Calo di pressione attraverso la maschera a olive nasali a 100 L/min: 6,0±3,1 cmH₂O.

Spazio morto della maschera

Nasale: Small = 29,6 cm³ Medium = 26,8 cm³ Large = 31,1 cm³
 Wide = 36,9 cm³
 Olive nasali: Small = 25,8 cm³ Medium = 27,7 cm³ Large = 30,5 cm³

Sonoro

Il livello di potenza sonora della maschera è 31,5 dBA, con incertezza di ±2,5 dBA,
 Il livello di pressione sonora della maschera è 23,6 dBA, con incertezza di ±2,5 dBA.

Materiali della maschera

La maschera F&P Solo e i suoi accessori sono apirogeni e non sono fabbricati con lattice di gomma naturale o DEHP.

Attenzione: in caso di allergie o intolleranze a uno qualsiasi dei seguenti materiali, consultare il medico prima di utilizzare la maschera F&P Solo, perché potrebbero dare luogo all'insorgenza di reazioni avverse.

Componente	Materiale
Cuscinetto	Policarbonato (PC)/Silicone
Struttura	Nylon
Fascia nucale	Poliuretano ammidato a blocchi (PEBA)/Nylon/Silicone/Policarbonato (PC)/Nylon rinforzato con carbonio
Circuito	Policarbonato (PC)/Poliuretano
Raccordo	Nylon

Parti di ricambio

Le parti elencate di seguito sono disponibili per la sostituzione. Contattare il fornitore di assistenza.

Codice prodotto	Descrizione
400SLN111, 400SLN115*	Cuscinetto nasale Solo Small di ricambio
400SLN112, 400SLN116*	Cuscinetto nasale Solo Medium di ricambio
400SLN113, 400SLN117*	Cuscinetto nasale Solo Large di ricambio
400SLN114, 400SLN118*	Cuscinetto nasale Solo Wide di ricambio
400SLP111, 400SLP114*	Cuscinetto a olive nasali Solo Small di ricambio
400SLP112, 400SLP115*	Cuscinetto a olive nasali Solo Medium di ricambio
400SLP113, 400SLP116*	Cuscinetto a olive nasali Solo Large di ricambio
400SLN131*	Maschera nasale Solo senza fasce - Small
400SLN132*	Maschera nasale Solo senza fasce - Medium
400SLN133*	Maschera nasale Solo senza fasce - Large
400SLN134*	Maschera nasale Solo senza fasce - Wide
400SLP131*	Maschera a olive nasali Solo senza fasce - Small
400SLP132*	Maschera a olive nasali Solo senza fasce - Medium
400SLP133*	Maschera a olive nasali Solo senza fasce - Large
400SL121, 400SL122*	Fascia nucale Solo di ricambio
400SL141	Circuito Solo, struttura e raccordo

*Non disponibile in tutti i paesi.

Garanzia

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

Smaltimento

La maschera F&P Solo non contiene alcun materiale pericoloso e può essere smaltita con i normali rifiuti.

Informazioni sulla proprietà intellettuale

F&P, F&P Solo e myMask sono marchi commerciali di Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Definizione dei simboli

Multiuso per singolo paziente	Data di produzione	Simbolo di riciclaggio	Produttore	Codice prodotto	Codice lotto
Rappresentante autorizzato europeo	Limitazione per la temperatura di stoccaggio	Attenzione/Avvertenza	Limite di umidità	Marchio CE	Dispositivo medico
Data di scadenza	Solo su prescrizione	Identificativo univoco del dispositivo	Consultare le istruzioni per l'uso	Seguire le istruzioni per l'uso	Cuscinetto di misura Small
Cuscinetto di misura Medium	Cuscinetto di misura Large	Cuscinetto di misura Wide	Importatore	Distributore	Rappresentante autorizzato per la Svizzera
Persona responsabile per il Regno Unito					

Tiltenkt formål

F&P Solo-masken er ment å brukes som pasientgrensesnitt i et ikke-invasivt behandlingssystem med positivt luftveistrykk (PAP) for å levere trykkluft fra slangesett til pasientens øvre luftveier. Målgruppen er voksne pasienter som veier ≥ 30 kg (66 lb). Masken er beregnet på fergangsbruk av én pasient i hjemmet for behandling av en respiratorisk tilstand og på sykehus eller i andre kliniske omgivelser for å undersøke det optimale trykket som kreves for behandling av en respiratorisk tilstand.

Kontraindikasjoner

Ingen.

Generelle advarsler og forsiktighetsregler

Enhver alvorlig hendelse må rapporteres til den kompetente myndigheten og din representant for Fisher & Paykel Healthcare.

- ⚠ Advarsel:** Ikke bruk masken uten tilsyn på pasienter som ikke selv kan fjerne masken, da dette kan føre til innånding av for mye karbondioksid dersom det forekommer oppkast.
- ⚠ Advarsel:** Ikke bruk masken ved svimmelhet eller oppkast, da dette kan føre til innånding av for mye karbondioksid dersom det forekommer oppkast.
- ⚠ Advarsel:** Ikke bruk masken hvis PAP-enheten ikke er slått på og fungerer som den skal, da dette kan føre til innånding av for mye karbondioksid.
- ⚠ Advarsel:** Denne masken er ikke egnet til bruk med respirator, da det kan føre til død.
- ⚠ Advarsel:** Ikke administrer legemidler eller medisiner i enheten eller slangesett, med unntak av supplerende oksygen, da det kan påvirke medisins effektivitet.
- ⚠ Advarsel:** Ikke bruk masken utenfor tiltenkt formål, da dette kan føre til en rekke skader, hvorav noen er alvorlige.
- ⚠ Forsiktig:** Behandlingen kan bli redusert ved tette luftveier. Bruk av en annen maske kan være anbefalt i denne situasjonen. Kontakt behandlingsansvarlig.
- ⚠ Forsiktig:** Avslutt bruken og forhør deg med behandlingsansvarlig eller lege hvis du opplever:
 - ubehag eller irritasjon nær øynene, da dette kan føre til øyeskade
 - mye lekkasje mellom puteforsegling og ansiktet, da dette kan føre til redusert behandling
 - en uønsket reaksjon etter bruk av masken, inkludert allergisk reaksjon

Mulige bivirkninger

Når du bruker F&P Solo-masken, kan du oppleve:

- søvnmangler
- ansiktsirritasjon (trykksår, rød hud, tørr hud og/eller skrubbsår)
- smerter i munnen (tannpine og/eller ømt tannkjøtt)
- tanndeforring (tannbevegelse og/eller feiljustering)
- klaustrofobi og/eller angst
- tørre, hovne og/eller røde øyne

Hvis du opplever noen av bivirkningene ovenfor, inkludert andre som ikke er nevnt i denne bruksanvisningen, må du slutte å bruke F&P Solo-masken og umiddelbart ta kontakt med legen. Enhver annen alvorlig hendelse må rapporteres til den kompetente myndigheten og din representant for Fisher & Paykel Healthcare.

Maskens deler og funksjoner

Se maskediagrammet på insiden av omslaget på denne bruksanvisningen.

- (A) Ramme (B) Hodestropp (C) Slange
(D) Svivel (E) Utåndingshull (F) Nesepute
(G) Pute

Bruksanvisning

Les advarslene og forsiktighetsreglene **⚠** i denne bruksanvisningen. Hvis ikke bruksanvisningen følges, kan det gå utover ytelsen og sikkerheten til masken. Bruk kun masken til tiltenkt formål som anvist i denne bruksanvisningen.

Vilkår for bruk

Masken brukes på pasienter med behandlingstrykk mellom 4 og 20 cmH₂O.

- ⚠ Advarsel:** Bruk kun masken innenfor det angitte behandlingstrykket. Bruk utenfor dette området kan føre til innånding av for mye karbondioksid eller overdreven lekkasje, noe som kan føre til øyeskade.
- ⚠ Advarsel:** Masken skal bare brukes med godkjent PAP-utstyr som anbefales av lege eller respirasjonsterapeut. Bruk av masken sammen med annet medisinsk utstyr kan redusere sikkerheten eller endre maskens ytelse.
- Driftstemperaturområdet til masken er 5 til 40 °C (41 til 104 °F).
- Masken skal oppbevares tørr på et rent sted. Oppbevaringstemperaturen for masken er -20 til 50 °C (-4 til 122 °F).
- ⚠ Forsiktig:** Ikke oppbevar masken i direkte sollys, da dette kan redusere maskens funksjon.
- ⚠ Forsiktig:** Bytt ut masken/komponentene etter at noe av det følgende har oppstått, da unnlattelse av dette kan redusere maskens funksjon.
 - Etter utløpsdatoen som er trykt på etiketten på utsiden av maskeemballasjen.
 - Maske uten hodestropp: 12 måneder fra datoen for første bruk av rammen (A), slange (C), svivel (D) eller pute (F eller G) hodestropp: 6 måneder fra datoen for første bruk av hodestroppen (B).
- ⚠ Forsiktig:** Når du oppbevarer eller reiser med masken, må du sørge for at den oppbevares på en slik måte at du unngår at den bøyes eller vris, da dette kan redusere maskens funksjon.

Før bruk

Før du bruker masken første gang: Fjern all emballasje.

Hver gang før du bruker masken:

- ⚠ Advarsel:** Forsikre deg om at luftbanen gjennom masken er fri for blokkeringer som kan hindre eller begrense luftstrømmen, da dette kan føre til innånding av for mye karbondioksid.
- ⚠ Advarsel:** Undersøk utåndingshullene (E). Påse at det strømmer luft gjennom utåndingshullene, og ikke bruk masken dersom disse er blokkert, da dette kan føre til innånding av for mye karbondioksid.
- ⚠ Forsiktig:** Undersøk masken med henblikk på skade eller forringing. Hvis det er synlig forringing (sprekker, rifter osv.), skal masken ikke brukes og erstatningsdel(er) skaffes fra behandlingsansvarlig, da bruk av masken kan føre til sårskade eller redusert behandling.
- ⚠ Forsiktig:** Undersøk masken med henblikk på tilsmussing og støv. Dersom dette forekommer, følger du rengjøringsanvisningene for å fjerne tilsmussingen eller støvet, da dette kan føre til en rekke skader, hvorav noen er alvorlige.

Tilpassing av masken **i**

Fjern all emballasje før du bruker masken.

Se bildene som viser tilpassingen, på insiden av omslaget foran i denne bruksanvisningen.

1. Fest den grå stroppen bak hodet, og trekk fremover for å strekke hodestroppen (B) over hodet.
2. Plasser puten (F eller G) under nesens og den oransje stroppen oppå hodet.
3. Fest svivelen (D) til PAP-enhetens slangesett. Slå på PAP-enheten.
4. Trekk puten (F eller G) vekk fra nesens for å løse hodestroppen (B).
5. Skyv puten (F eller G) mot nesens for å stramme hodestroppen (B).

Nyttige tips:

- Justeringstips **iii** **iv**: Hodestroppen (B) kan justeres ved å forlenge og forkorte sidestroppene.
- Puten (F eller G) skal forsegles og sitte komfortabelt under nesens.
- Nesens skal aldri være inni neseputens (F) åpning.
- Hvis du opplever lekkasjer, kan du prøve å flytte på puten (F eller G) under nesens.

- ⚠ Advarsel:** Ikke stram masken for mye, da dette kan føre til deformasjon av ansiktet.
- ⚠ Forsiktig:** Hvis ikke anvisningene for tilpassing følges, eller hvis feil maskestørrelse brukes, kan det føre til trykksår eller stor lekkasje som forårsaker øyeskade.

Demontere masken **v**

1. Ta av fronten på hodestroppen (B) fra rammen (A) foran utåndingshullene (E).
2. Trekk puten (F eller G) fra rammen (A).

- ⚠ Forsiktig:** Ikke forsøk å fjerne svivelen, da dette kan redusere maskens funksjon.

- ⚠ Forsiktig:** Ikke forsøk å fjerne slangen fra rammen, da dette kan redusere maskens funksjon.

Montering av masken

1. Skyv puten (F eller G) på rammen (A).
2. Skyv hodestroppen (B) ned på rammen (A) foran utåndingshullene (E).

Rengjøre masken hjemme

Etter hver bruk: Vask rammen (A), slangen (C) og svivelen (D) og puten (F eller G). Hodestropp: Etter 7 dagers bruk må hodestroppen (B) vaskes grundig for å minimere opphopning av smuss og olje, og for å opprettholde en lang levetid og funksjon.

1. Demonter for rengjøring som beskrevet i avsnittet "Demontere masken" ovenfor.
2. Vask maskedelene for hånd i lukket såpevann. De skal ikke bløtlegges i mer enn 10 minutter. Ikke strekk hodestroppene mens de er våte.
3. Skyll grundig i rent vann. Sørg for at alle såperester er fjernet.
4. Inspiser alle deler for å sikre at de er visuelt rene. Gjenta om nødvendig rengjøringsrinnene til alle deler er visuelt rene.
5. Legg alle deler til tørt utenfor direkte sollys før du setter dem sammen igjen.

- ⚠ Advarsel:** Ikke del masken med andre personer når den brukes hjemme, da det kan føre til overføring av biologiske patogener som virus eller bakterier.

- ⚠ Forsiktig:** Rengjør kun masken med rengjøringsprodukter som er angitt i rengjøringsanvisningene i denne bruksanvisningen, da andre produkter kan føre til uønsket reaksjon dersom det blir igjen rester etter rengjøringen.

- ⚠ Forsiktig:** Hvis rengjøringsanvisningene ikke følges, kan det gå utover maskens funksjon.

- ⚠ Forsiktig:** Ikke rengjør masken med produkter som inneholder alkohol, antiseptiske midler, blekemiddel, klor eller fuktighetskrem, da disse kan redusere maskens funksjon.

- ⚠ Forsiktig:** Ikke rengjør masken i oppvaskmaskin, da dette kan redusere maskens funksjon.

- ⚠ Forsiktig:** Dersom masken ikke demonteres helt, kan effektiviteten ved rengjøringen bli redusert og føre til en rekke skader, hvorav noen er alvorlige.

Oksygen-/trykkventilkobling

Hvis det er nødvendig med trykkmålinger og/eller ekstra oksygen, bruk F&P oksygen-/trykkventilkobling (REF 900HC452). Kontakt behandlingsansvarlig.

- ⚠ Advarsel:** Bruk av masken med supplerende oksygen vil medføre brannfare. Ikke røyk eller vær i nærheten av noen som røyker, eller noen annen tennkilde når det brukes supplerende oksygen med masken. Dette kan føre til at oksygenet antennes, som igjen kan føre til alvorlige brannskader eller død.

Bruk med andre PAP-enheter

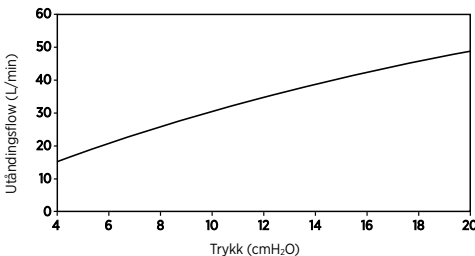
- ⚠ Advarsel:** Når du bruker F&P Solo-masken med andre PAP-enheter (inkludert en F&P oksygen/trykkportkontakt REF 900HC452) som er kompatibel med 22 mm kobling (ISO-5356-1): Se bruksanvisningen for den enheten, da det kan være ytterligere advarsler og forsiktighetsregler som dersom de ikke overholdes, kan føre til en rekke skader, hvorav noen er alvorlige.

Tekniske spesifikasjoner**Informasjon om utåndingsflow**

F&P Solo-masken har utåndingshull som slipper ut den utåndede luften fra masken. Det er viktig at disse hullene ikke blokkeres. Denne kontrollerte lekkasjen sørger for at all utåndet CO₂ drives ut av masken.

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

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

**Flowmotstand**

Trykkfall gjennom nesemasken ved 50 L/min: 0,8 ± 0,5 cmH₂O.

Trykkfall gjennom nesemasken ved 100 L/min: 2,9 ± 1,0 cmH₂O.

Trykkfall gjennom putemasken ved 50 L/min: 1,6 ± 1,1 cmH₂O.

Trykkfall gjennom putemasken ved 100 L/min: 6,0 ± 3,1 cmH₂O.

Maskens drom

Nesemaske:	Liten = 29,6 mL	Middels stor = 26,8 mL	Stor = 31,1 mL
	Bred = 36,9 mL		
Puter:	Liten = 25,8 mL	Middels stor = 27,7 mL	Stor = 30,5 mL

Lyd

Maskens lydteknisknivå er 31,5 dBA, med avvik på ±2,5 dBA.

Maskens lydtryknivå er 23,6 dBA, med avvik på ±2,5 dBA.

Maskens materialer

F&P Solo-masken og tilbehør er pyrogenfrie og er ikke fremstilt med naturgummilateks eller DEHP.

⚠ Forsiktig: Hvis du er allergisk mot eller intolerant for noen av de følgende materialene, må du rådføre deg med legen før du bruker F&P Solo-masken, da dette kan føre til en uønsket reaksjon.

Komponent	Materiale
Pute	Polykarbonat (PC) / silikon
Ramme	Nylon
Hodestropp	Polyeterblokkamid (PEBA) / nylon / silikon / polykarbonat (PC) / karbonforsterket nylon
Slange	Polykarbonat (PC) / polyuretan
Svivel	Nylon

Reservedeler

Følgende deler er tilgjengelige for utskifting. Kontakt behandlingsansvarlig.

Produktkode	Beskrivelse
400SLN11, 400SLN115*	Solo nesepute liten reservedel
400SLN12, 400SLN116*	Solo nesepute middels stor reservedel
400SLN13, 400SLN117*	Solo nesepute stor reservedel
400SLN14, 400SLN118*	Solo nesepute bred reservedel
400SLP11, 400SLP114*	Solo pute liten reservedel
400SLP12, 400SLP115*	Solo pute middel stor reservedel
400SLP13, 400SLP116*	Solo pute stor reservedel
400SLN131*	Solo nesemaske uten hodestropper, liten
400SLN132*	Solo nesemaske uten hodestropper, medium
400SLN133*	Solo nesemaske uten hodestropper, stor
400SLN134*	Solo nesemaske uten hodestropper, bred
400SLP131*	Solo putemaske uten hodestropper, liten
400SLP132*	Solo putemaske uten hodestropper, medium
400SLP133*	Solo putemaske uten hodestropper, stor
400SL121, 400SL122*	Solo hodestropp reserve
400SL141	Solo slange, ramme og svivel

*Ikke tilgjengelig i alle land.

Garantierklæring

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


























Kassering

F&P Solo-masken inneholder ingen farlige materialer og kan kastes som vanlig husholdningsavfall.

Informasjon om immaterielle rettigheter

F&P, F&P Solo og myMask er varemerker for Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Symbolforklaring

 Flergangsbrikke på én pasient	 Produksjonsdato	 Gjenvinnings- symbol	 Produsent	 Katalognummer	 Batchkode
 Autorisert representant i Europa	 Temperaturrense for oppbevaring	 Forsiktig/ advarsel	 Fuktighets- begrensning	 CE-merking	 Medisinsk enhet
 Holdbar- hetsdato	 Kun på resept	 Unik enhets- indikator	 Se bruks- anvisningen	 Følg bruks- anvisningen	 Liten pute- størrelse
 Middels stor putestørrelse	 Stor putestørrelse	 Bred putestørrelse	 Importør	 Distributør	 Autorisert representant for Sveits
 Ansvarlig person i Storbritannia					

⚠ 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.

Finalidade prevista

A máscara F&P Solo destina-se a ser utilizada como interface do paciente num sistema de terapia de pressão positiva das vias respiratórias (PAP) para administrar ar pressurizado do circuito respiratório às vias respiratórias superiores do paciente. Os pacientes são adultos com um peso ≥ 30 kg (66 lb). A máscara destina-se a ser utilizada em reutilização num único paciente no domicílio no tratamento de uma condição respiratória e em reutilização a nível hospitalar 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 desalinhamento).
- 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 armazenamento é de -20 °C a 50 °C (-4 °F a 122 °F).

⚠ Cuidado: Não armazene a sua máscara sob luz solar direta, já que isto pode comprometer a função da máscara.

⚠ Cuidado: Substitua a sua máscara/componentes depois de qualquer uma das seguintes ocorrências, uma vez que se não o fizer, pode comprometer a função da máscara.

- Substitua a máscara após a data de validade impressa no rótulo externo na embalagem da máscara.
- Máscara, excluindo a touca de fixação: 12 meses a partir da data da primeira utilização para a estrutura (A), o tubo (C), o suporte giratório (D) ou almofada (F ou G). Touca de fixação: 6 meses a partir da data da primeira utilização da touca de fixação (B).

⚠ Cuidado: Ao armazenar ou viajar com a sua máscara, assegure-se de que está 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.

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 desapertar 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 **iii 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

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 integralmente a touca de fixação (B) para minimizar a acumulação de sujidade e óleo, de modo a manter a longevidade e o funcionamento.

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 molho 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.

Conector de porta de oxigénio/pressão

Caso seja necessário proceder a medições e/ou oxigénio adicional, está disponível um conector de porta de oxigénio/pressão F&P (REF 900HC452). Contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

⚠ Aviso: A utilização da máscara com oxigénio suplementar irá criar um risco de incêndio. Não fume, nem esteja na proximidade de alguém a fumar ou de quaisquer outras fontes de ignição enquanto estiver a utilizar oxigénio suplementar com a sua máscara. Isto pode resultar na ignição do oxigénio, levando a queimaduras graves ou morte.

Utilização com outros dispositivos PAP

⚠ Aviso: Quando utilizar a máscara F&P Solo com outro conector de 22 mm (ISO-5356-1) compatível com o dispositivo PAP (incluindo um conector de porta de oxigénio/pressão F&P REF 900HC452): Consulte as instruções de utilização para esse dispositivo, já que podem existir avisos e cuidados adicionais que, se não forem seguidos, podem resultar num conjunto de lesões, algumas das quais graves.

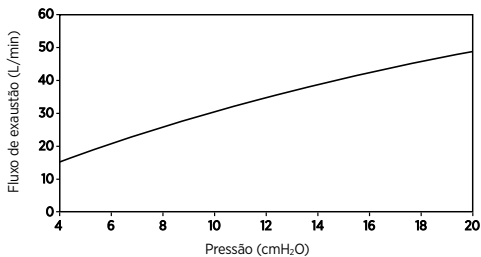
Especificações técnicas

Informações sobre o fluxo de exaustão

A máscara F&P Solo tem válvulas expiratórias para expelir o ar que expira da máscara. É importante que estas válvulas expiratórias não estejam bloqueadas por qualquer objeto. Esta fuga controlada assegura que o CO₂ expirado é expelido da máscara.

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

Devido a variações de fabrico, as taxas de fluxo de exaustão podem variar em relação aos valores nominais indicados acima.



Resistência ao fluxo

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

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

Espaço morto da máscara

Nasal: Pequeno = 29,6 cm³ Médio = 26,8 cm³ Grande = 31,1 cm³
 Largo = 36,9 cm³

Vedação: Pequeno = 25,8 cm³ Médio = 27,7 cm³ Grande = 30,5 cm³

Som

O nível de 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
400SLN11, 400SLN115*	Almofada nasal Solo pequena sobresselente
400SLN12, 400SLN116*	Almofada nasal Solo média sobresselente
400SLN13, 400SLN117*	Almofada nasal Solo grande sobresselente
400SLN14, 400SLN118*	Almofada nasal Solo larga sobresselente
400SLP11, 400SLP114*	Vedação Solo pequena sobresselente
400SLP12, 400SLP115*	Vedação Solo média sobresselente
400SLP13, 400SLP116*	Vedação Solo grande sobresselente
400SLN131*	Máscara nasal Solo sem touca de fixação pequena
400SLN132*	Máscara nasal Solo sem touca de fixação média
400SLN133*	Máscara nasal Solo sem touca de fixação grande
400SLN134*	Máscara nasal Solo sem touca de fixação larga
400SLP131*	Máscara com vedação Solo sem touca de fixação pequena
400SLP132*	Máscara com vedação Solo sem touca de fixação média
400SLP133*	Máscara com vedação Solo sem touca de fixação grande
400SL121, 400SL122*	Touca de fixação Solo sobresselente
400SL141	Tubo, estrutura e suporte giratório Solo

*Não se encontra disponível em todos os países.

Declaração de garantia

A Fisher & Paykel Healthcare garante que a máscara (excluindo esponjas e difusores materiais), quando utilizada de acordo com as suas instruções de utilização, deve estar isenta de defeitos relativos a mão de obra. Os materiais irão ter um desempenho de acordo com as especificações do produto oficiais publicadas pela Fisher & Paykel Healthcare durante um período de 90 dias a partir da data de compra pelo utilizador final. Esta garantia está sujeita às limitações e exceções definidas detalhadamente em www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

Eliminação

A máscara F&P Solo não contém quaisquer materiais nocivos e pode ser eliminada com o lixo indiferenciado.

Informação sobre propriedade intelectual

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

Definições dos símbolos

Um só paciente múltiplas utilizações	Data de fabrico	Símbolo de reciclagem	Fabricante	Número de catálogo	Código de lote
Representante europeu autorizado	Limites da temperatura de armazenamento	Cuidado/ Aviso	Limites de humidade	Marcação CE	Dispositivo médico
Data de validade	Sujeito a receita médica	Indicador único de dispositivo	Consultar as instruções de utilização	Seguir as instruções de utilização	Almofada de tamanho pequeno
Almofada de tamanho médio	Almofada de tamanho grande	Almofada de tamanho largo	Importador	Distribuidor	Representante autorizado na Suíça
Pessoa responsável no Reino Unido					

⚠️ Precaución: 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.

Finalidad prevista

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

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 **iii iv**: 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.

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

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 la deje en remojo durante más de 10 minutos. No estire el arnés mientras está 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.

⚠️ Precaución: 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.

⚠️ Precaución: El incumplimiento de las instrucciones de limpieza podría afectar al funcionamiento de la máscara.

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

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

⚠️ Precaución: 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.

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.

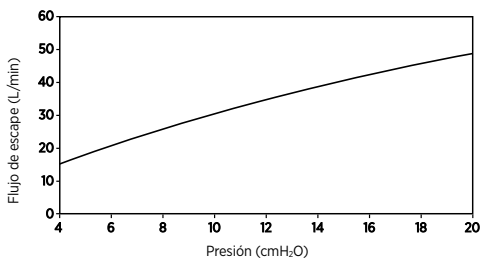
Especificaciones técnicas

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

Caída de presión a través de la máscara nasal a 50 L/min: $0,8 \pm 0,5$ cmH₂O.
 Caída de presión a través de la máscara nasal a 100 L/min: $2,9 \pm 1,0$ cmH₂O.
 Caída de presión a través de la máscara Pillows a 50 L/min: $1,6 \pm 1,1$ cmH₂O.
 Caída de presión a través de la máscara Pillows a 100 L/min: $6,0 \pm 3,1$ 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 $\pm 2,5$ dBA.
 El nivel de presión acústica de la máscara es 23,6 dBA, con una incertidumbre de $\pm 2,5$ dBA.

Materiales de la máscara

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

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

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

Piezas de repuesto

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

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

*No disponible en todos los países.

Declaración de garantía

Fisher & Paykel Healthcare garantiza que la máscara (excepto las espumas y los materiales difusores), cuando se utilice siguiendo las instrucciones de uso, estará exenta de defectos de fabricación y en los materiales y funcionará de acuerdo con las especificaciones oficiales del producto publicadas por Fisher & Paykel Healthcare durante un periodo de 90 días contados a partir de la fecha de compra por parte del usuario final. Esta garantía está sujeta a las limitaciones y excepciones que se detallan en www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

Eliminación

La máscara F&P Solo no contiene ningún material peligroso y se puede desechar con la basura general.

Información sobre la propiedad intelectual

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

Definición de los símbolos

Uso múltiple en un solo paciente	Fecha de fabricación	Símbolo de reciclaje	Fabricante	Número de catálogo	Código de lote
Representante autorizado en Europa	Limitación de temperatura de almacenamiento	Precaución/advertencia	Límites de humedad	Markado 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					

- Anslut svivelkopplingen (D) till PAP-enhetens andnings slang. Sätt på PAP-enheten.
- Dra bort kudden (F eller G) från näsan för att lossa huvudremarna (B).
- Tryck in kudden (F eller G) mot näsan för att dra åt huvudremarna (B).

Avsedda ändamål

Masken F&P Solo är avsedd att användas som ett patientgränssnitt i ett behandlingssystem med icke-invasivt positivt luftvägstryck (PAP) för att leverera trycksatt luft från andningsslangen till patientens övre luftvägar. Patienterna är avsedda att vara vuxna som väger ≥ 30 kg (66 lb). Masken är avsedd för flergångsanvändning av en enskild patient i hemmet för behandling av andningssjukdomar på ett sjukhus eller i annan klinisk miljö för att undersöka det optimala trycket som krävs för behandling av ett respiratoriskt tillstånd.

Kontraindikationer

Inga.

Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Alla allvarliga tillbud måste rapporteras till behörig myndighet och din Fisher & Paykel Healthcare-representant.

- Varning:** Använd inte masken utan övervakning på patienter som inte kan ta av masken själva eftersom detta kan leda till överdriven inandning av koldioxid om kräkning inträffar.
- Varning:** Använd inte masken vid illamående eller kräkning eftersom detta kan resultera i överdriven inandning av koldioxid om kräkning inträffar.
- Varning:** Använd inte masken om inte PAP-enheten är påslagen och fungerar normalt eftersom detta kan resultera i överdriven inandning av koldioxid.
- Varning:** Denna mask är inte lämplig för konstgjord andning eftersom detta kan resultera i dödsfall.
- Varning:** Administrera inte läkemedel genom enheten eller andningsslangen, med undantag för syrgas, eftersom detta kan påverka läkemedlets effektivitet.
- Varning:** Använd inte masken i annat syfte än avsedd användning eftersom detta kan leda till en mängd skador, varav några är allvarliga.
- Försiktighet:** Behandlingen kan äventyras vid kongestion i luftvägarna. Användning av en annan mask kan rekommenderas i denna situation. Rådfråga din vårdgivare.
- Försiktighet:** Sluta använda masken och rådgör med din vårdgivare eller läkare om du upplever något av följande:
 - Obehag eller irritation nära ögonen eftersom detta kan leda till ögonskada.
 - Alltför stort läckage mellan tätningen och ansiktet eftersom detta kan äventyra behandlingen.
 - En allvarlig reaktion efter användning av masken, inklusive en allergisk reaktion.

Möjliga biverkningar

När du använder masken F&P Solo kan du uppleva:

- Sömnsvårigheter.
- Irritation i ansiktet (trycksår, hudrodnad, torr hud och/eller skavsår).
- Smärta i munnen (tandvärk och/eller ömt tandkött).
- Tanddeformation (tandrörelser och/eller snedställning).
- Klaustrofobi och/eller ångest.
- Ögontorrhet, svullnad och/eller rodnad.

Om du upplever någon av ovanstående biverkningar, inklusive andra som inte angetts i de här anvisningarna, ska du sluta använda masken F&P Solo och omedelbart kontakta din läkare. Andra allvarliga incidenter måste anmälas till behörig myndighet och din representant hos Fisher & Paykel Healthcare.

Maskdelar och funktioner

Se bilden av masken på framsidan av denna bruksanvisning.

- | | | |
|--------------------|-------------------|--------------|
| (A) Stomme | (B) Huvudremmar | (C) Slang |
| (D) Svivelkoppling | (E) Utandningshål | (F) Näskudde |
| (G) Kuddämpning | | |

Bruksanvisning

Se varningarna och försiktighetsåtgärderna i denna bruksanvisning. Maskens prestanda och säkerhet kan försämras om den inte används enligt anvisningarna. Använd endast masken för avsett bruk såsom anges i denna bruksanvisning.

Användarvillkor

Maskens arbetstryck är 4 till 20 cmH₂O.

- Varning:** Använd endast masken inom det specificerade tryckintervall. Användning utanför detta tryckintervall kan resultera i överdriven inandning av koldioxid eller överdrivet läckage vilket kan leda till ögonskador.
- Varning:** Din mask ska endast användas med godkänd PAP-utrustning som rekommenderas av läkare eller andningsterapeut. Att använda masken med någon annan medicinteknisk produkt kan minska säkerheten eller påverka maskens prestanda.

Maskens driftstemperaturområde är mellan 5 och 40 °C (41 och 104 °F).

Förvara din mask torr under rena förhållanden. Maskens förvaringstemperatur är mellan -20 och 50 °C (-4 och 122 °F).

- Försiktighet:** Förvara inte din mask i direkt solljus eftersom detta kan äventyra maskens funktion.
- Försiktighet:** Byt ut din mask/komponenter efter att något av följande inträffat eftersom underlätenhet att göra det kan äventyra maskens funktion.
 - Efter det utgångsdatum som anges på den externa etiketten på maskens förpackning.
 - Mask (förutom huvudremarna): 12 månader från datumet för första användning av stommen (A), slang (C), svivelkoppling (D) eller kudden (F eller G). Huvudremmar: 6 månader från datumet för första användning av huvudremarna (B).
- Försiktighet:** När du förvarar eller reser med din mask, se till att den förvaras på ett sådant sätt att den inte böjs eller vrids eftersom detta kan äventyra maskens funktion.

Före användning

Innan du använder din mask för första gången: Ta bort all förpackning. Före varje användningstillfälle av masken:

- Varning:** Säkerställ att luftvägen genom masken är fri från blockeringar som skulle kunna förhindra eller begränsa luftflödet eftersom detta kan resultera i överdriven inandning av koldioxid.
- Varning:** Inspektera utandningshålen (E). Säkerställ att luft flödar genom utandningshålen och använd inte masken om de är blockerade eftersom det kan leda till överdriven inandning av koldioxid.
- Försiktighet:** Kontrollera att masken inte är skadad eller sliten. Om masken är uppenbart sliten (har sprickor, revor eller dylikt) ska den inte användas. Be i så fall vårdgivaren om reservdelar eftersom användning av masken kan leda till rivsår eller äventyrad behandling.
- Försiktighet:** Inspektera masken efter smuts och damm och, om det finns, följ rengöringsinstruktionerna för att få bort smuts eller damm eftersom detta kan leda till en rad skador, varav vissa är allvarliga.

Inpassning av masken

Avlägsna allt emballage innan du använder masken.

Se monteringsbilderna på insidan av den här bruksanvisningens främre omslag.

- Förankra den grå remmen bakom ditt huvud och dra framåt för att sträcka ut huvudremmen (B) över ditt huvud.
- Placera kudden (F eller G) under näsan och den orangea remmen på ovsidan av huvudet.

- Användbara tips:**
- Justeringsspets (iii) (iv): Huvudremarna (B) kan justeras genom att sidoremmarna förlängs eller förkortas.
 - Kudden (F eller G) ska sitta tätt och kännas bekväm under näsan.
 - Näsan ska aldrig vara i kuddens (F) öppning.
 - Om läckage förekommer ska du ompositionera kudden (F eller G) under näsan.

- Varning:** Dra inte åt masken för hårt eftersom detta kan leda till ansiktsdeformation.
- Försiktighet:** Underlätenhet att följa instruktionerna om inpassning eller användning av fel maskstorlek kan resultera i trycksår eller överdrivet läckage som orsakar ögonskada.

Ta isär masken

- Lossa klämman på framsidan av huvudremarna (B) från stommen (A) placerad framför utandningshålen (E).
- Dra loss kudden (F eller G) från stommen (A).
- Försiktighet:** Försök inte ta bort svivelkopplingen eftersom detta kan äventyra maskens funktion.
- Försiktighet:** Försök inte ta loss slangen från stommen eftersom detta kan äventyra maskens funktion.

Hopsättning av masken

- Tryck fast kudden (F eller G) på stommen (A).
- Tryck ner huvudremarna (B) på stommen (A) framför utandningshålen (E).

Rengöring av masken hemma

Efter varje användningstillfälle: Tvätta stommen (A), slang (C), svivelkoppling (D) samt kudden (F eller G).

Huvudremmar: Tvätta huvudremarna (B) noggrant efter 7 dagars användning, för att minimera eventuella smuts- och oljeavlagringar och bibehålla produktens livslängd och funktion.

- Ta isär för rengöring såsom beskrivs i avsnittet "Ta isär masken" ovan.
- Handtvätta maskens delar i tvål upplöst i ljummet vatten. Blöttägg inte längre än 10 minuter. Tjänj inte ut huvudremarna när de är våta.
- Skölj ordentligt med rent vatten. Se till att alla tvårestorer är borta.
- Inspektera alla delar och säkerställ att de är snybart rena. Upprepa vid behov rengöringsmomenten tills alla delar är snybart rena.
- Låt alla delar torka före hopsättning. Delarna får inte utsättas för direkt solljus.

- Varning:** Dela inte masken med andra personer när du använder den i hemmet eftersom detta kan leda till överföring av biologiska ämnen som virus eller bakterier.

- Försiktighet:** Rengör endast masken med rengöringsprodukter som specificeras i denna handboks rengöringsinstruktioner eftersom andra produkter kan leda till en negativ reaktion om rester av rengöringsprodukter finns kvar i masken.

- Försiktighet:** Maskens funktion kan försämras om den inte rengörs enligt anvisningarna.

- Försiktighet:** Rengör inte masken med produkter som innehåller alkohol, antiseptiska medel, blekmedel, klor eller mjukmedel eftersom dessa kan äventyra maskens funktion.

- Försiktighet:** Rengör inte masken i diskmaskin eftersom detta kan äventyra maskens funktion.

- Försiktighet:** Underlätenhet att ta isär masken helt och hållet kan äventyra rengöringseffektiviteten och kan leda till en rad skador, varav några är allvarliga.

Anslutning till port för syrgas/tryck

Det går att köpa en F&P-kontakt för tryckmätning och/eller tillförsel av extra syrgas (REF 900HC452). Prata med vårdgivaren.

- Varning:** Användning av mask med syrgas skapar brandrisk. Rök inte, och vistas inte i närheten av någon som röker, eller någon annan antändningskälla när du använder din mask med syrgas. Detta kan leda till syrgasantändning vilket kan leda till allvarliga brännskador eller dödsfall.

Användning med andra PAP-enheter

- Varning:** När masken F&P Solo används med PAP-enheter som är kompatibla med 22 mm-koppling (ISO-5356-1) (inklusive en F&P-port för syrgas/tryckmätning REF 900HC452): Se bruksanvisningen för den enheten eftersom det kan finnas ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder som, om de inte efterlevs, kan resultera i en mängd skador, varav vissa är allvarliga.

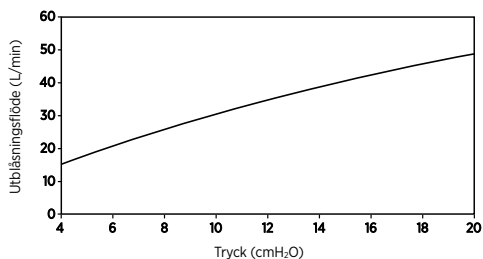
Tekniska specifikationer

Information om utandningsflöde

Masken F&P Solo har utandningshål genom vilka utandad luft strömmar ut från masken. Dessa utandningshål får inte blockeras av något föremål. Detta kontrollerade läckage garanterar att CO₂ som andas ut blåses ut från masken.

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

Hastigheten på flödet av utandningsluft kan variera från de nominella värdena som visas ovan på grund av tillverkningsvariationer.



Flödesmotstånd

Tryckfall genom näsmasken vid 50 L/min: 0,8±0,5 cmH₂O.

Tryckfall genom näsmasken vid 100 L/min: 2,9±1,0 cmH₂O.

Tryckfall genom kuddmasken vid 50 L/min: 1,6±1,1 cmH₂O.

Tryckfall genom kuddmasken vid 100 L/min: 6,0±3,1 cmH₂O.

Maskens döda utrymme

Näsmask: Liten = 29,6 cm³ Medium = 26,8 cm³ Stor = 31,1 cm³

Bred = 36,9 cm³

Kuddar: Liten = 25,8 cm³ Medium = 27,7 cm³ Stor = 30,5 cm³

Ljud

Maskens ljudeffektnivå är 31,5 dBA, med osäkerhet ±2,5 dBA.

Maskens ljudtrycksnivå är 23,6 dBA, med osäkerhet ±2,5 dBA.

Maskmaterial

Masken F&P Solo med tillbehör är pyrogenfri och inte tillverkad av naturgummilatex eller DEHP.

Försiktighet: Om du är allergisk eller intolerant mot något av följande material ska du kontakta läkare innan du använder masken F&P Solo, eftersom det kan orsaka en negativ reaktion.

Komponent	Material
Kudde	Polykarbonat (PC)/silikon
Stomme	Nylon
Huvudremmar	Polyeterblockamid (PEBA)/nylon/silikon/polykarbonat (PC)/kolförstärkt nylon
Slang	Polykarbonat (PC)/polyuretan
Svivelkoppling	Nylon

Reservdelar

Följande delar finns tillgängliga för utbyte. Prata med vårdgivaren.

Produktkod	Beskrivning
400SLN11, 400SLN115*	Solo näskudde liten reserv
400SLN12, 400SLN116*	Solo näskudde medium reserv
400SLN13, 400SLN117*	Solo näskudde stor reserv
400SLN14, 400SLN118*	Solo näskudde bred reserv
400SLP11, 400SLP114*	Solo kuddämpning liten reserv
400SLP12, 400SLP115*	Solo kuddämpning medium reserv
400SLP13, 400SLP116*	Solo kuddämpning stor reserv
400SLN131*	Solo näsmask utan huvudremmar, liten
400SLN132*	Solo näsmask utan huvudremmar, medium
400SLN133*	Solo näsmask utan huvudremmar, stor
400SLN134*	Solo näsmask utan huvudremmar, bred
400SLP131*	Solo kuddmask utan huvudremmar, liten
400SLP132*	Solo kuddmask utan huvudremmar, medium
400SLP133*	Solo kuddmask utan huvudremmar, stor
400SL121, 400SL122*	Solo huvudremmar reserv
400SL141	Solo slang, stomme och svivelkoppling

*Finns ej i alla länder.

Garantiförklaring

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


























Kassering

Masken F&P Solo innehåller inte något farligt material. Den kan kastas med vanligt avfall.

Information om immateriella rättigheter

F&P, F&P Solo och myMask är varumärken som tillhör Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Symbolförklaringar

 Flegångsanvändning på en enskild patient	 Tillverkningsdatum	 Återvinningsymbol	 Tillverkare	 Katalognummer	 Batchkod
 Auktoriserad EU-representant	 Temperaturgränser vid förvaring	 Försiktighet/Varning	 Fuktighetsbegränsning	 CE-märkning	 Medicinteknisk produkt
 Utgångsdatum	 Receptbelagd	 Unik enhetsidentifiering	 Se bruksanvisningen	 Följ bruksanvisningen	 Kuddstorlek, liten
 Kuddstorlek, medium	 Kuddstorlek, stor	 Kuddstorlek, bred	 Importör	 Distributör	 Auktoriserad representant för Schweiz
 Ansvarig person i Storbritannien					

Kullanım amacı

F&P Solo maske, solunum hortumundan hastanın üst hava yoluna basınçlı hava iletmek için noninvazif pozitif hava yolu basıncı (PAP) tedavi sisteminde bir hasta arayüzü olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. ≥ 30 kg (66 lb) ağırlığındaki yetişkin hastalara yöneliktir. Maske, bir solunum rahatsızlığının tedavisi için evde ve bir solunum rahatsızlığının tedavisi için gereken optimum basıncı araştırmak üzere bir hastanede veya başka bir klinik ortamda tek hastada yeniden kullanımı için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Yok.

Genel uyarılar ve dikkat edilecek hususlar

Herhangi bir ciddi olay yetkili makama ve Fisher & Paykel Healthcare temsilcinize bildirilmelidir.

Uyarı: Maskeyi kendi başına çıkaramayan hastalarda kusma durumunda aşırı karbondioksit solunmasına neden olabileceğinden gözetimsiz olarak kullanmayın.

Uyarı: Mide bulantısı veya kusma hissi olması halinde maskeyi kullanmayın, bu durum kusma ile sonuçlanabilir ve aşırı karbondioksit solunmasına neden olabilir.

Uyarı: Aşırı karbondioksit solunmasına neden olabileceğinden PAP cihazının açılması ve düzgün çalışmaması halinde maskeyi kullanmayın.

Uyarı: Bu maske, ölüme neden olabileceğinden yaşam desteği ventilasyonu için uygun değildir.

Uyarı: İlacın etkinliğini olumsuz etkileyebileceğinden ek oksijen haricinde cihaza veya solunum hortumuna ilaç eklemeyin.

Uyarı: Maskeyi, bazıları ciddi olan çeşitli hasarlara yol açabileceğinden kullanım amacı dışında kullanmayın.

Dikkat: Hava yolunuz tıkalıysa tedavi olumsuz etkilenebilir. Bu durumda farklı bir maske kullanılması önerilebilir. Sağlık hizmetleri sağlayıcınıza danışın.

Dikkat: Aşağıdakileri yaşamaz halde kullanmayı bırakın ve sağlık hizmetleri sağlayıcınıza veya doktorunuza danışın:

- Göz çevresinde göz yaranmasına neden olabilecek rahatsızlık veya tahriş.
- Yalıtım yastığı ile yüzünüz arasında tedavinin olumsuz etkilenmesine neden olabilecek aşırı sızıntı.
- Maskeyi kullandıktan sonra alerjik reaksiyon da dahil olmak üzere olumsuz reaksiyon.

Olası yan etkiler

F&P Solo maskeyi kullanırken aşağıdakileri yaşayabilirsiniz:

- Uyumakta zorluk.
- Yüzde tahriş (başı yaraları, ciltte kızarıklık, cilt kuruluğu ve/veya aşınma).
- Ağız içinde ağrı (diş ağrısı ve/veya diş eti ağrısı).
- Diş deformasyonu (diş hareketi ve/veya dişin yanlış hizalanması).
- Klostrofobi ve/veya anksiyete.
- Göz kuruluğu, şişlik ve/veya kızarıklık.

Yukarıda bahsedilenlerin yanı sıra bu talimatlarda listelenmeyen yan etkilerden herhangi birini yaşıyorsanız, F&P Solo maskeyi kullanmayı bırakın ve hemen doktorunuza danışın. Diğer tüm ciddi olaylar yetkili makama ve Fisher & Paykel Healthcare temsilcinize bildirilmelidir.

Maske parçaları ve özellikleri

Bu talimatların ön panelindeki maske diyagramına bakın.

- (A) Çerçeve (B) Başlık (C) Hortum (D) Döner Parça (E) Hava Çıkış Delikleri (F) Nazal Yastık (G) Yastık Desteği

Çalıştırma talimatları

Lütfen bu talimatlarda yer alan Uyarılar ve Dikkat Edilecek Hususlar bölümüne bakın. Çalıştırma talimatlarına uyulmaması, maskenin performansını ve güvenliğini olumsuz etkileyebilir. Maskenizi sadece bu talimatlarda belirtilen Kullanım Amacına uygun olarak kullanın.

Kullanım koşulları

Maskenin çalışma basıncı aralığı 4 ila 20 cmH₂O'dur.

Uyarı: Maskeyi yalnızca belirtilen basınç aralığında kullanın. Bu aralığın dışında kullanılması, aşırı karbondioksit solunmasına veya göz yaranmasına neden olabilecek aşırı sızıntıya neden olabilir.

Uyarı: Maskenizi sadece doktorunuz veya solunum terapistinizin tarafından tavsiye edilen onaylı PAP ekipmanıyla kullanmалınız. Maskeyi başka herhangi bir tıbbi cihazla kullanmak maskenin güvenliğini azaltabilir veya performansını değiştirebilir.

Maskenin çalışma sıcaklığı aralığı 5 ila 40 °C'dir (41 ila 104 °F).

Maskenizi temiz koşullarda kuru olarak saklayın. Maskenizin saklama sıcaklığı -20 ila 50 °C'dir (-4 ila 122 °F).

Dikkat: Maskenin işlevini olumsuz etkileyebileceğinden maskenizi doğrudan güneş ışığında saklamayın.

Dikkat: Aşağıdakilerden herhangi birinin meydana gelmesi durumunda maskenizi/bileşenlerinizi değiştirin, aksi takdirde maskenin işlevi olumsuz etkilenebilir.

- Maske ambalajı üzerindeki diş etikette yazılı olan son kullanma tarihinden sonra.
- Başlık hariç maske: Çerçeve (A), Hortum (C), Döner Parça (D) veya Yastığın (F veya G) ilk kullanım tarihinden itibaren 12 ay; Başlık: Başlığın (B) ilk kullanım tarihinden itibaren 6 ay.

Dikkat: Maskenizi saklarken veya maskeyle seyahat ederken, maskenin işlevini olumsuz etkileyebileceğinden kıvrılmayı veya bükülmeyi önleyecek şekilde saklandığından emin olun.

Kullanımdan önce

Maskenizi ilk kez kullanmadan önce: Tüm ambalajı çıkarın.

Maskeyi her kullanımdan önce:

Uyarı: Aşırı karbondioksit solunmasına neden olabileceğinden, maskenin içinden geçen hava yolunda hava akışını engelleyebilecek veya kısıtlayabilecek tıkanıklıklar olmadığından emin olun.

Uyarı: Hava Çıkış Deliklerini (E) kontrol edin. Havanın tahliye çıkışından geçtiğinden emin olun ve aşırı karbondioksit solunmasına neden olabileceğinden tıkalı olması halinde kullanmayın.

Dikkat: Hasar veya bozulma olup olmadığını kontrol edin. Gözle görülür herhangi bir bozulma (çatlama, yırtılma vb.) olması halinde maskeyi kullanmayın ve maskeyi kullanmak yaralanmalara veya tedavinin olumsuz etkilenmesine neden olabileceğinden sağlık hizmetleri sağlayıcınıza yedek parça(lar) isteyin.

Dikkat: Maskede kirlenme ve toz olup olmadığını kontrol edin ve varsa, bazıları ciddi olan hasarlara neden olabileceğinden keri veya tozu temizlemek için temizleme talimatlarını uygulayın.

Maskenin takılması

Maskeyi kullanmadan önce tüm ambalajı çıkarın.

Bu talimatların ön yüzünde bulunan maskenin takılması ile ilgili resimlere başvurun.

- Gri kayışı başınızın arkasına bağlayın ve Başlığı (B) başınızın üzerinden esnetmek için öne doğru çekin.
- Yastığı (F veya G) burnunuzun altına ve turuncu kayışı başınızın üzerine yerleştirin.
- Döner Parçayı (D) PAP cihazının solunum hortumuna bağlayın. PAP cihazını açın.
- Başlığı (B) gevşetmek için Yastığı (F veya G) burundan uzağa doğru çekin.
- Başlığı (B) sıkılaştırarak maskin Yastığı (F veya G) burna doğru itin.

Faydalı ipuçları:

- Ayarlama ipucu: Başlık (B), yan kayışları uzatarak ve kısaltarak ayarlanabilir.
- Yastık (F veya G) burnunuzun altına sızdırma olmayacak şekilde yerleşmeli ve rahat hissettirmelidir.
- Burnunuz hiçbir zaman Nazal Yastık (F) boşluğunun içinde olmamalıdır.
- Herhangi bir sızıntı hissederseniz Yastığı (F veya G) burnunuzun altına yeniden yerleştirmeyi deneyin.

Uyarı: Yüzde deformasyona neden olabileceğinden maskenizi aşırı sıkımayın.

Dikkat: Takma talimatlarına uyulmaması veya yanlış maske boyutunun kullanılması, başı yaralarına veya aşırı sızıntı kaynaklı göz yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

Maskenin sökülmesi

- Başlığın (B) ön kısmını Hava Çıkış Deliklerinin (E) önünde yer alan Çerçeveden (A) klipsi açarak çıkarın.
- Yastığı (F veya G) Çerçeveden (A) çekin.

Dikkat: Maskenin işlevini olumsuz etkileyebileceğinden döner parçayı çıkarmaya çalışmayın.

Dikkat: Maskenin işlevini olumsuz etkileyebileceğinden hortumu çerçeveden çıkarmaya çalışmayın.

Maskenin birleştirilmesi

- Yastığı (F veya G) Çerçeveye (A) doğru itin.
- Başlığı (B) Hava Çıkış Deliklerinin (E) önünde yer alan Çerçeveye (A) doğru aşağı yönde itin.

Maskenin evde temizlenmesi

Her kullanımdan sonra: Çerçeveyi (A), Hortumu (C), Döner Parçayı (D) ve Yastığı (F veya G) yıkayın.

Başlık: 7 günlük kullanımdan sonra, uzun kullanım ömrünü ve işlevi korumak üzere kir ve yağ birikmesini en aza indirmek için Başlığı (B) iyice yıkayın.

- Temizlik için yukarıdaki "Maskenin sökülmesi" bölümünde açıklanan şekilde sökün.
- Maskenin parçalarını ılık suda çözülmüş sabunu elde yıkayın. 10 dakikadan daha uzun süre suyun içinde bırakmayın. Başlığı ıslakken esnetmeyin.
- Temiz suyla tamamen durulayın. Tüm sabun kalıntılarının temizlendiğinden emin olun.
- Gözle görülür biçimde temiz olduktan sonra emin olmak için tüm parçaları kontrol edin. Gerektiğinde tüm parçaları görsel olarak temiz olana kadar temizleme adımlarını tekrarlayın.
- Tekrar birleştirmeden önce tüm parçaları, doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde kurumaya bırakın.

Uyarı: Virüs veya bakteri gibi biyolojik ajanların bulaşmasına neden olabileceğinden maskenizi evde kullanırken başka bir kişiyle paylaşmayın.

Dikkat: Maskeyi yalnızca bu talimatların temizleme yönergelerinde belirtilen temizlik ürünleriyle temizleyin; diğer ürünler temizlik kalıntılarının giderilmesini durumunda olumsuz reaksiyona neden olabilir.

Dikkat: Temizleme talimatlarına uyulmaması, maskenin işlevini olumsuz etkileyebilir.

Dikkat: Maskeyi, maskenin işlevinin bozulmasına neden olabileceğinden alkol, anti-bakteriyel maddeler, antiseptik maddeler, çamaşır suyu, klor veya nemlendirici içeren ürünler ile temizlemeyin.

Dikkat: Maskenin işlevini olumsuz etkileyebileceğinden maskeyi bulaşık makinesinde yıkamayın.

Dikkat: Maskenin tam olarak sökülmemesi, temizliğin etkinliğini olumsuz etkileyebilir ve bazıları ciddi olan çeşitli hasarlara neden olabilir.

Oksijen/basınç portu konnektörü

Basınç ölçümleri ve/veya ek oksijen gerekirse bir F&P Oksijen/Basınç Portu Konnektörü kullanılabilir (REF 900HC452). Lütfen sağlık hizmetleri sağlayıcınıza başvurun.

Uyarı: Ek oksijenli maske kullanımı yangın riski oluşturur. Maskenizle ek oksijen kullanırken sigara içmeyin ya da sigara için birinin veya başka bir ateşleme kaynağının yakınında bulunmayın. Bu, oksijenin tutuşmasına ve ciddi yanıklara veya ölüme neden olabilir.

Diğer PAP cihazları ile kullanım

Uyarı: F&P Solo maskeyi diğer 22 mm'lik konnektör (ISO-5356-1) ile uyumlu PAP cihazlarıyla (bir F&P Oksijen/Basınç Bağlantı Noktası Konnektörü REF 900HC452 dahil) kullanırken: Söz konusu cihazın Kullanım Talimatlarına bakın; bu bölümde talimatlara uyulmaması halinde bazıları ciddi olan çeşitli hasarlara neden olabilecek ilave uyarılar ve dikkat edilmesi gereken hususlar olabilir.

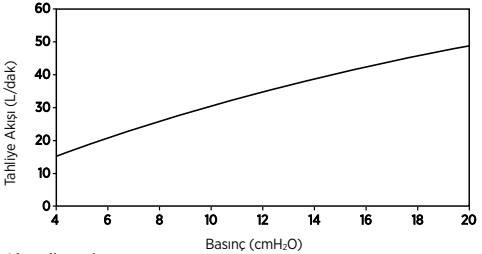
Teknik özellikler

Hava çıkışı akış bilgisi

F&P Solo maske, maskeden dışarı verdiğiniz soluğu tahliye etmek üzere hava delikleri bulunur. Bu hava deliklerinin herhangi bir nesne tarafından bloke edilmemesi önemlidir. Bu kontrollü sızıntı, dışarı solunan tüm CO₂'nin maskeden atılmasını sağlar.

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

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



Akış direnci

50 L/dak'da nazal maskedeki basınç düşüşü: 0,8 ± 0,5 cmH₂O.

100 L/dak'da nazal maskedeki basınç düşüşü: 2,9 ± 1,0 cmH₂O.

50 L/dak'da yastıklı maskedeki basınç düşüşü: 1,6 ± 1,1 cmH₂O.

100 L/dak'da yastıklı maskedeki basınç düşüşü: 6,0 ± 3,1 cmH₂O.

Maske ölü boşluğu

Small = 29,6 cm³ Medium = 26,8 cm³ Large = 31,1 cm³
Wide = 36,9 cm³

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

Ses

Maskenin ses gücü düzeyi, 31,5 dBA belirsizlikle, ±2,5 dBA'dır. Maskenin ses basıncı seviyesi, 23,6 dBA belirsizlikle, ±2,5 dBA'dır.

Maske materyalleri

F&P Solo maske ve aksesuarları pirojen içermemektedir ve doğal kauçuk lateks veya DEHP ile üretilmemiştir.

⚠ Dikkat: Olumsuz reaksiyona neden olabileceğinden, aşağıdaki materyallerden herhangi birine alerjiniz veya intoleransınız olması halinde F&P Solo maskeyi kullanmadan önce doktorunuza danışın.

Bileşen	Materyal
Yastık	Polikarbonat (PC)/Silikon
Cerçeve	Naylon
Başlık	Polieter Blok Amit (PEBA)/Naylon/Silikon/Polikarbonat (PC)/Karbon Takviyeli Naylon
Hortum	Polikarbonat (PC)/Poliüretan
Döner Parça	Naylon

Yedek parçalar

Aşağıdaki parçalar değiştirilebilir. Lütfen sağlık hizmetleri sağlayıcınıza başvurun.

Ürün Kodu	Açıklama
400SLN11, 400SLN115*	Solo Nazal Yastık, Small, Yedek
400SLN12, 400SLN116*	Solo Nazal Yastık, Medium, Yedek
400SLN13, 400SLN117*	Solo Nazal Yastık, Large, Yedek
400SLN14, 400SLN118*	Solo Nazal Yastık, Wide, Yedek
400SLP11, 400SLP114*	Solo Yastık Desteği, Small, Yedek
400SLP12, 400SLP115*	Solo Yastık Desteği, Medium, Yedek
400SLP13, 400SLP116*	Solo Yastık Desteği, Large, Yedek
400SLN131*	Solo Nazal Maske, No H/G, Small
400SLN132*	Solo Nazal Maske, No H/G, Medium
400SLN133*	Solo Nazal Maske, No H/G, Large
400SLN134*	Solo Nazal Maske, No H/G, Wide
400SLP131*	Solo Yastıklı Maske, No H/G, Small
400SLP132*	Solo Yastıklı Maske, No H/G, Medium
400SLP133*	Solo Yastıklı Maske, No H/G, Large
400SL121, 400SL122*	Solo Başlık, Yedek
400SL141	Solo Hortum, Çerçeve ve Döner Parça

*Tüm ülkelerde bulunmayabilir.

Garanti bildirimini

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


























İmha

F&P Solo maske tehlikeli materyaller içermez ve genel atıklarla birlikte imha edilebilir.

Fikri mülkiyet bilgileri

F&P, F&P Solo ve myMask, Fisher & Paykel Healthcare Limited şirketinin ticari markalarıdır.

Sembol tanımları

 Tek hastada çoklu kullanım	 Üretim tarihi	 Geri dönüşüm sembolü	 Üretici	 Katalog numarası	 Parti kodu
 Yetkili Avrupa Temsilcisi	 Saklama sıcaklık sınırı	 Dikkat/Uyarı	 Nem sınırı	 CE İşareti	 Tıbbi cihaz
 Son kullanma tarihi	 Sadece reçeteyeyle satılır	 Benzersiz cihaz göstergesi	 Kullanım talimatlarına bakın	 Kullanım talimatlarını uygulayın	 Small yastık boyutu
 Medium yastık boyutu	 Large yastık boyutu	 Wide yastık boyutu	 İthalatçı	 Distribütör	 İsviçre yetkili temsilcisi
 İngiltere Sorumlu Kişisi					

Προοριζόμενος σκοπός

Η μάσκα F&P Solo προορίζεται για χρήση ως προσαρμοστής ασθενούς σε ένα σύστημα θεραπείας με μη επεμβατική θετική πίεση αεραγωγού (PAP) για την παροχή αέρα υπό πίεση από τον αναπνευστικό σωλήνα στον ανώτερο αεραγωγό του ασθενούς. Οι ασθενείς προβλέπεται να είναι ενήλικες βάρους ≥ 30 kg (66 lb). Η μάσκα προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση από έναν ασθενή στο σπίτι για τη θεραπεία μιας αναπνευστικής πάθησης και σε νοσοκομείο ή άλλο κλινικό περιβάλλον για τη διερεύνηση της βέλτιστης πίεσης που απαιτείται για τη θεραπεία μιας αναπνευστικής πάθησης.

Αντενδείξεις

Καμία.

Γενικές προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό πρέπει να αναφερθεί στην αρμόδια αρχή και στον τοπικό αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare.

- Προειδοποίηση:** Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα χωρίς επίβλεψη σε ασθενείς που δεν μπορούν να αφαιρέσουν οι ίδιοι τη μάσκα, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική εισπνοή διοξειδίου του άνθρακα σε περίπτωση εμετού.
- Προειδοποίηση:** Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα εάν αισθανθείτε ναυτία ή έμετο, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική εισπνοή διοξειδίου του άνθρακα σε περίπτωση εμετού.
- Προειδοποίηση:** Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα εκτός εάν η συσκευή PAP είναι ενεργοποιημένη και λειτουργεί σωστά, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική εισπνοή διοξειδίου του άνθρακα.
- Προειδοποίηση:** Αυτή η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για αερισμό υποστηρίχτης της ζωής, διότι μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο.
- Προειδοποίηση:** Μη χορηγείτε φάρμακα ή φαρμακευτικές αγωγές στη συσκευή ή στον αναπνευστικό σωλήνα, με εξαίρεση το συμπληρωματικό οξυγόνο, καθώς μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.
- Προειδοποίηση:** Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα εκτός του προοριζόμενου σκοπού, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σειρά δυσμενών επιπτώσεων, ορισμένες από τις οποίες είναι σοβαρές.
- Προσοχή:** Η θεραπεία μπορεί να διακυβευτεί σε περίπτωση συμμόρφωσης του αεραγωγού σας. Σε αυτήν την περίπτωση, μπορεί να συνιστάται η χρήση διαφορετικής μάσκας. Συμβουλευτείτε τον τοπικό σας πάροχο υπηρεσιών υγείας.
- Προσοχή:** Διακόψτε τη χρήση και συμβουλευτείτε τον πάροχο υπηρεσιών υγείας ή τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε τα ακόλουθα:
 - Δυσφορία ή ερεθισμό κοντά στα μάτια σας, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό των ματιών.
 - Υπερβολικές διαρροές μεταξύ του μαξιλαριού στεγανοποίησης και του προσώπου σας, καθώς αυτό μπορεί να υποβαθμίσει τη θεραπεία.
 - Ανεπιθύμητη αντίδραση μετά τη χρήση της μάσκας, συμπεριλαμβανομένης αλλεργικής αντίδρασης.

Πιθανές παρενέργειες

Κατά τη χρήση της μάσκας F&P Solo, μπορεί να παρουσιαστούν:

- Δυσκολία στον ύπνο.
- Ερεθισμός στο πρόσωπο (έλκη πίεσης, ερυθρότητα δέρματος, ξηρότητα δέρματος ή/και εκδορές).
- Στοματικός πόνος (πόνος στα δόντια ή/και στα ούλα).
- Οδοντική παραμόρφωση (μετακίνηση ή/και κακή ευθυγράμμιση των δοντιών).
- Κλειστοφοβία ή/και άγχος.
- Οφθαλμική ξηρότητα, οίδημα ή/και ερυθρότητα.


Εάν παρουσιάσετε κάποια από τις παραπάνω παρενέργειες, συμπεριλαμβανομένων και οποιουδήποτε άλλου που δεν αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες, διακόψτε τη χρήση της μάσκας F&P Solo και συμβουλευτείτε αμέσως τον ιατρό σας. Τυχόν άλλα σοβαρά συμβάντα πρέπει να αναφερθούν στην αρμόδια αρχή και στον αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare στην περιοχή σας.

Μέρη και χαρακτηριστικά της μάσκας

Ανατρέξτε στο διάγραμμα της μάσκας στον αρχικό πίνακα αυτών των οδηγιών.

- (A) Πλαίσιο (B) Κεφαλοδέτη (C) Σωλήνας
(D) Στροφέιο (E) Οπές εξαγωγής (F) Ρινικό μαξιλάρι
(G) Μαξιλαράκια

Οδηγίες λειτουργίας

Παρακαλούμε ανατρέξτε στις προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής  σε αυτές τις οδηγίες. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες λειτουργίας, ενδέχεται να υποβαθμιστεί η απόδοση και η ασφάλεια της μάσκας. Χρησιμοποιείτε τη μάσκα σας μόνο για τον προοριζόμενο σκοπό της όπως υποδεικνύεται στις παρούσες οδηγίες.

Συνθήκες χρήσης

Το εύρος πίεσης λειτουργίας της μάσκας σας είναι 4 έως 20 cmH₂O.

- Προειδοποίηση:** Χρησιμοποιείτε τη μάσκα μόνο εντός του καθορισμένου εύρους πίεσης. Η χρήση εκτός αυτού του εύρους μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική εισπνοή διοξειδίου του άνθρακα ή υπερβολική διαρροή που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό των ματιών.
- Προειδοποίηση:** Η μάσκα σας θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με εγκεκριμένο εξοπλισμό PAP που συνιστάται από τον ιατρό ή τον αναπνευστικό θεραπευτή σας. Η χρήση της μάσκας με οποιοδήποτε άλλο ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να μειώσει την ασφάλεια ή να μεταβάλλει την απόδοση της μάσκας.
- Το εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας της μάσκας σας είναι 5 έως 40 °C (41 έως 104 °F). Φυλάσσετε τη μάσκα σας στεγνή, σε καθαρές συνθήκες. Η θερμοκρασία φυλάξης της μάσκας σας είναι -20 έως 50 °C (-4 έως 122 °F).
- Προσοχή:** Μη φυλάσσετε τη μάσκα σας σε άμεσο ηλιακό φως, καθώς αυτό μπορεί να υποβαθμίσει τη λειτουργία της μάσκας.
- Προσοχή:** Αντικαταστήστε τη μάσκα/τα εξαρτήματα μετά την εμφάνιση οποιουδήποτε από τα ακόλουθα, καθώς σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να διακυβευτεί η λειτουργία της μάσκας.
 - Μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική ετικέτα της συσκευασίας της μάσκας.
 - Μάσκα εκτός από τον κεφαλοδέτη: 12 μήνες από την ημερομηνία της πρώτης χρήσης του πλαισίου (A), του σωλήνα (C), του στροφέιου (D) ή του μαξιλαριού (F & G) Κεφαλοδέτης 6 μήνες από την ημερομηνία της πρώτης χρήσης του κεφαλοδέτη (B).
- Προσοχή:** Όταν αποθηκεύετε τη ταξιδεύετε με τη μάσκα σας, διασφαλίστε ότι είναι αποθηκευμένη με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγεται η κάμψη ή η συστολή, καθώς αυτό μπορεί να διακυβευτεί η λειτουργία της μάσκας.

Πριν τη χρήση

Πριν χρησιμοποιήσετε τη μάσκα σας για πρώτη φορά: Αφαιρέστε πλήρως τη συσκευασία. Κάθε φορά, πριν από τη χρήση της μάσκας σας:

- Προειδοποίηση:** Βεβαιωθείτε ότι η διόδος αέρα μέσω της μάσκας είναι ελεύθερη από εμπόδια που μπορεί να αποτρέψουν ή να περιορίσουν τη ροή αέρα, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική εισπνοή διοξειδίου του άνθρακα.
- Προειδοποίηση:** Επθεωρήστε τις οπές εξαγωγής (E). Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ροή αέρα μέσω της εξαγωγής και μη χρησιμοποιείτε εάν παρεμποδίζεται, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική εισπνοή διοξειδίου του άνθρακα.

Προσοχή: Επιθεωρείτε τη μάσκα για ζημιά ή φθορά. Αν υπάρχει οποιαδήποτε ορατή φθορά (ράγισμα, σχισμές κ.λπ.), μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα και αναζητήστε ανταλλακτικό(ά) από τον πάροχο υπηρεσιών υγείας σας, καθώς η χρήση της μάσκας μπορεί να προκαλέσει πνεύμα ή υποβάθμιση της θεραπείας.

Προσοχή: Επιθεωρείτε τη μάσκα για ρυτίδες ή σκόνες και, εάν υπάρχουν, ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού για να τα αφαιρέσετε, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σειρά δυσμενών επιπτώσεων, ορισμένες από τις οποίες είναι σοβαρές.



Προσαρμογή της μάσκας σας

Αφαιρέστε όλα τα ελικό συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε τη μάσκα.

Ανατρέξτε στις εικόνες προσαρμογής στο εσωτερικό του εξωφύλλου αυτών των οδηγιών.

1. Σταθεροποιήστε τον γκρι μάντα πίσω από το κεφάλι σας και τραβήξτε προς τα εμπρός για να τεντώσετε τον κεφαλοδέτη (B) πάνω από το κεφάλι σας.
2. Τοποθετήστε το μαξιλάρι (F ή G) κάτω από τη μύτη σας και τον πορτοκαλί μάντα στην κορυφή του κεφαλοδέτη (B).
3. Συνδέστε το στροφέιο (D) στον αναπνευστικό σωλήνα της συσκευής PAP. Ενεργοποιήστε τη συσκευή PAP.
4. Τραβήξτε το μαξιλάρι (F ή G) μακριά από τη μύτη για να χαλαρώσετε τον κεφαλοδέτη (B).
5. Σπρώξτε το μαξιλάρι (F ή G) μέσα στη μύτη για να σφίξετε τον κεφαλοδέτη (B).

Χρήσιμες συμβουλές:

- Άκρο ρύθμισης  . Ο κεφαλοδέτης (B) μπορεί να ρυθμιστεί με επιμύκηση και βράχυνση των πλευρικών μάντων.
- Το μαξιλάρι (F ή G) θα πρέπει να σφραγίζεται και να το αισθάνεστε άνετα κάτω από τη μύτη σας.
- Η μύτη σας δεν πρέπει ποτέ να βρίσκεται μέσα στο άνοιγμα του ρινικού μαξιλαριού (F).
- Εάν υπάρχουν οπές/εσοδείχτες διαρροές, δοκιμάστε να επανατοποθετήσετε το μαξιλάρι (F ή G) κάτω από τη μύτη σας.

Προειδοποίηση: Μη σφίγγετε τη μάσκα υπερβολικά, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε παραμόρφωση του προσώπου.

Προσοχή: Η μη τήρηση των οδηγιών προσαρμογής ή η χρήση μάσκας λάθος μεγέθους μπορεί να προκαλέσει έλκη πίεσης ή υπερβολική διαρροή οδηγώντας σε τραυματισμό των ματιών.

Αποσυναρμολόγηση της μάσκας σας

1. Αποσυνδέστε το μπροστινό μέρος του κεφαλοδέτη (B) από το πλαίσιο (A) που βρίσκεται μπροστά από τις οπές εξαγωγής (E).
2. Τραβήξτε το μαξιλάρι (F ή G) από το πλαίσιο (A).
- Προσοχή:** Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε το στροφέιο, καθώς αυτό μπορεί να υποβαθμίσει τη λειτουργία της μάσκας.
- Προσοχή:** Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τον σωλήνα από το πλαίσιο, καθώς αυτό μπορεί να υποβαθμίσει τη λειτουργία της μάσκας.

Συναρμολόγηση της μάσκας σας

1. Σπρώξτε το μαξιλάρι (F ή G) επάνω στο πλαίσιο (A).
2. Σπρώξτε τον κεφαλοδέτη (B) προς τα κάτω στο πλαίσιο (A) μπροστά από τις οπές εξαγωγής (E).

Καθαρισμός της μάσκας στο σπίτι

Μάσκα εκτός από τον κεφαλοδέτη: Μετά από κάθε χρήση, πλύνετε το πλαίσιο (A), τον σωλήνα (C), το στροφέιο (D) και το μαξιλάρι (F ή G). Κεφαλοδέτης: Μετά από 7 ημέρες χρήσης, πλύνετε σχολαστικά τον κεφαλοδέτη (B) για να ελαχιστοποιήσετε τη συσσώρευση ρύπων και ελαίων για να διατηρήσετε τη μακροβιότητα και τη λειτουργία του.

1. Αποσυναρμολογήστε για καθαρισμό όπως περιγράφεται στην παραπάνω ενότητα «Αποσυναρμολόγηση της μάσκας σας».
2. Πλύνετε στο χέρι τα μέρη της μάσκας σε σαπούνι διαλυμένο σε χλιαρό νερό. Μη μουσκεύετε για περισσότερο από 10 λεπτά. Μην τεντώνετε τον κεφαλοδέτη ενώ είναι υγρό.
3. Ξεπλύνετε σχολαστικά με καθαρό νερό. Διασφαλίστε ότι όλα τα υπολείμματα σαπουνιού έχουν αφαιρεθεί.
4. Επιθεωρήστε όλα τα μέρη για να διασφαλίσετε ότι είναι ορατά καθαρά. Εάν είναι απαραίτητα, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού μέχρι όλα τα μέρη να είναι ορατά καθαρά.
5. Αφήνετε όλα τα εξαρτήματα να στεγνώσουν μακριά από άμεσο ηλιακό φως πριν τα επανασυναρμολογήσετε.

Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε από κοινού τη μάσκα σας με άλλο άτομο, όταν τη χρησιμοποιείτε στο σπίτι, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει στη διασπορά βιολογικών παραγόντων, όπως ιών ή βακτηρίων.

Προσοχή: Καθαρίστε τη μάσκα μόνο με τα προϊόντα καθαρισμού που καθορίζονται στις οδηγίες καθαρισμού αυτών των οδηγιών, καθώς οποιαδήποτε άλλα προϊόντα ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη αντίδραση εάν αφήσουν κατάλοιπα.

Προσοχή: Η μη τήρηση των οδηγιών καθαρισμού μπορεί να διακυβευτεί η λειτουργία της μάσκας.

Προσοχή: Μην καθαρίζετε τη μάσκα με προϊόντα που περιέχουν οινόπνευμα, αντισηπτικά, λευκαντικά, χλωρίνη ή ενυδατικές ουσίες καθώς αυτά τα προϊόντα μπορεί να υποβαθμίσουν τη λειτουργία της μάσκας.

Προσοχή: Μην καθαρίζετε τη μάσκα σε πλυτήριο πιάτων, καθώς αυτό μπορεί να υποβαθμίσει τη λειτουργία της μάσκας.

Προσοχή: Αν δεν αποσυναρμολογηθεί πλήρως η μάσκα, μπορεί να επηρεαστεί η αποτελεσματικότητά του καθαρισμού και αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σειρά δυσμενών επιπτώσεων, ορισμένες από τις οποίες είναι σοβαρές.

Σύνδεσμος θύρας οξυγόνου/πίεσης

Εάν απαιτούνται μετρήσεις πίεσης ή/και επιπρόθετο οξυγόνο, διατίθεται ένας σύνδεσμος θύρας οξυγόνου/πίεσης F&P (REF 900HC452). Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό πάροχο υπηρεσιών υγείας.

Προειδοποίηση: Η χρήση της μάσκας με συμπληρωματικό οξυγόνο θα προκαλέσει κίνδυνο πυρκαγιάς. Μην καννίζετε και αποφεύγετε να βρίσκεστε κοντά σε άτομα που καννίζουν ή σε άλλη πηγή ανάφλεξης, ενώ χρησιμοποιείτε συμπληρωματικό οξυγόνο με τη μάσκα σας. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ανάφλεξη του οξυγόνου και σοβαρά εγκαυματα ή θάνατο.

Χρήση με άλλες συσκευές PAP

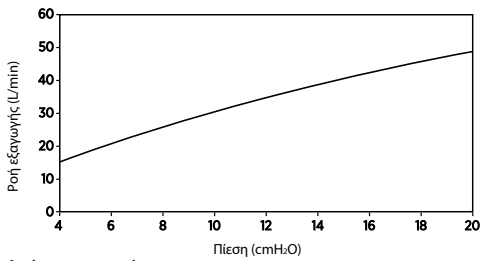
Προειδοποίηση: Όταν χρησιμοποιείτε τη μάσκα F&P Solo με άλλες συσκευές PAP συμβατές με σύνδεσμο 22 mm (ISO-5356-1) (συμπεριλαμβανομένου συνδέσμου θύρας οξυγόνου/πίεσης F&P REF 900HC452): Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τη συγκεκριμένη συσκευή, καθώς ενδέχεται να υπάρχουν πρόσθετες προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής οι οποίες εάν δεν τηρηθούν, ενδέχεται να οδηγήσουν σε σειρά δυσμενών επιπτώσεων, ορισμένες από τις οποίες είναι σοβαρές.

Τεχνικές προδιαγραφές**Πληροφορίες ροής εξαγωγής**

Η μάσκα F&P Solo διαθέτει οπές εξαγωγής για να εξωθηθεί ο εκπνεόμενος αέρας από τη μάσκα. Είναι σημαντικό αυτές οι οπές εξαγωγής να μη φράσσονται από οποιοδήποτε αντικείμενο. Αυτή η ελεγχόμενη διαρροή διασφαλίσει ότι το εκπνεόμενο CO₂ αποβάλλεται από τη μάσκα.

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

Λόγω κατασκευαστικών παραλλαγών, οι ρυθμοί ροής εξαγωγής μπορεί να διαφέρουν από τις ονομαστικές τιμές που δίνονται παραπάνω.



Αντίσταση στη ροή

Πτώση πίεσης μέσω της ρινικής μάσκας στα 50 L/min: 0,8±0,5 cmH₂O.

Πτώση πίεσης μέσω της ρινικής μάσκας στα 100 L/min: 2,9±1,0 cmH₂O.

Πτώση πίεσης μέσω της μάσκας με μαξιλαράκια στα 50 L/min: 1,6±1,1 cmH₂O.

Πτώση πίεσης μέσω της μάσκας με μαξιλαράκια στα 100 L/min: 6,0±3,1 cmH₂O.

Νεκρός χώρος μάσκας

Ρινική: Μικρή = 29,6 cm³ Μεσαία = 26,8 cm³ Μεγάλη = 31,1 cm³

Φαρδιά = 36,9 cm³

Μαξιλαράκια: Μικρή = 25,8 cm³ Μεσαία = 27,7 cm³ Μεγάλη = 30,5 cm³

Ήχος

Η στάθμη έντασης ήχου της μάσκας είναι 31,5 dBA, με αβεβαιότητα ±2,5 dBA.

Η στάθμη πίεσης ήχου της μάσκας είναι 23,6 dBA, με αβεβαιότητα ±2,5 dBA.

Υλικά μάσκας

Η μάσκα F&P Solo και τα παρελκόμενά της είναι ελεύθερα περεταγόνων και δεν είναι κατασκευασμένα με φυσικό ελαστικό λατέξ ούτε DEHP.

⚠ Προσοχή: Αν είστε αλλεργικοί ή έχετε δυσανεξία σε κάποιο από τα παρακάτω υλικά, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας, προτού χρησιμοποιήσετε τη μάσκα F&P Solo, επειδή αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη αντίδραση.

Εξάρτημα	Υλικό
Μαξιλάρι	Πολυανθρακικό (PC)/Σιλικόνη
Πλαίσιο	Νάilon
Κεφαλοδέτης	Πολυαιθερικό μπλοκ αμιδίου (PEBA)/Νάilon/Σιλικόνη/Πολυανθρακικό (PC)/Νάilon ενισχυμένο με άνθρακα
Σωλήνας	Πολυανθρακικό (PC)/Πολυουρεθάνη
Στροφείο	Νάilon

Ανταλλακτικά

Τα ακόλουθα ανταλλακτικά είναι διαθέσιμα για αντικατάσταση. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό πάροχο υπηρεσιών υγείας.

Κωδικός προϊόντος	Περιγραφή
400SLN111, 400SLN115*	Solo Ρινικό μαξιλάρι Μικρό Ανταλλακτικό
400SLN112, 400SLN116*	Solo Ρινικό μαξιλάρι Μεσαίο Ανταλλακτικό
400SLN113, 400SLN117*	Solo Ρινικό μαξιλάρι Μεγάλο Ανταλλακτικό
400SLN114, 400SLN118*	Solo Ρινικό μαξιλάρι Φαρδύ Ανταλλακτικό
400SLP111, 400SLP114*	Solo Μαξιλαράκια Μικρό Ανταλλακτικό
400SLP112, 400SLP115*	Solo Μαξιλαράκια Μεσαίο Ανταλλακτικό
400SLP113, 400SLP116*	Solo Μαξιλαράκια Μεγάλο Ανταλλακτικό
400SLN131*	Solo Ρινική μάσκα Χωρίς κεφαλοδέτη Μικρή
400SLN132*	Solo Ρινική μάσκα Χωρίς κεφαλοδέτη Μεσαία
400SLN133*	Solo Ρινική μάσκα Χωρίς κεφαλοδέτη Μεγάλη
400SLN134*	Solo Ρινική μάσκα Χωρίς κεφαλοδέτη Φαρδιά
400SLP131*	Solo Μάσκα με μαξιλαράκια Χωρίς κεφαλοδέτη Μικρή
400SLP132*	Solo Μάσκα με μαξιλαράκια Χωρίς κεφαλοδέτη Μεσαία
400SLP133*	Solo Μάσκα με μαξιλαράκια Χωρίς κεφαλοδέτη Μεγάλη
400SL121, 400SL122*	Solo Κεφαλοδέτης Ανταλλακτικό
400SL141	Solo Σωλήνας, Πλαίσιο και Στροφείο

*Δεν διατίθεται σε όλες τις χώρες.

Δήλωση εγγύησης

Η Fisher & Paykel Healthcare εγγυάται ότι η μάσκα (εκτός του αφρώδους υλικού και του υλικού των διαχυτών), όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, δεν θα παρουσιάσει ελαττώματα στην κατασκευή και στα υλικά και θα αποδίδει σύμφωνα με τις επισήμως δημοσιευθείσες από την Fisher & Paykel Healthcare προδιαγραφές του προϊόντος για μια περίοδο 90 ημερών από την ημερομηνία αγοράς από τον τελικό χρήστη. Η εγγύηση αυτή υπόκειται στους περιορισμούς και τις εξαιρέσεις που περιγράφονται λεπτομερώς στο www.fphcare.com/sleep-arnea/masks/warranty-mask/

Απόρριψη

Η μάσκα F&P Solo δεν περιέχει επικίνδυνα υλικά και μπορεί να απορριφθεί μαζί με τα γενικά απορρίμματα.

Πληροφορίες σχετικά με την πνευματική ιδιοκτησία

Τα F&P, F&P Solo και myMask είναι εμπορικά σήματα της Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Ορισμοί συμβόλων

Για πολλαπλές χρήσεις σε έναν ασθενή	Ημερομηνία κατασκευής	Σύμβολο ανακύκλωσης	Κατασκευαστής	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη	Περιορισμός θερμοκρασίας αποθήκευσης	Προσοχή/Προειδοποίηση	Περιορισμός υγρασίας	Σήμανση CE	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Rx only				S
Ημερομηνία λήξης	Μόνο με συνταγή ιατρού	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης	Μικρό μέγεθος μαξιλαριού
M	L	W			
Μεσαίο μέγεθος μαξιλαριού	Μεγάλο μέγεθος μαξιλαριού	Φαρδύ μέγεθος μαξιλαριού	Εισαγωγέας	Διανομέας	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία
Υπεύθυνο πρόσωπο για το Ηνωμένο Βασίλειο					

⚠️ Przestroga: Sprawdzić maskę pod kątem uszkodzeń i zużycia. W przypadku widocznego zużycia (spekanie, rozerwanie itp.) nie używać maski i wymienić uszkodzone części u swojego dostawcy świadczeń medycznych, ponieważ dalsze używanie maski może prowadzić do skażeń lub zmniejszonej skuteczności terapii.



⚠️ Przestroga: Sprawdzić maskę pod kątem obecności zabrudzeń i kurzu, a w przypadku ich zaobserwowania postępować zgodnie z instrukcjami w celu usunięcia zabrudzeń lub kurzu. W przeciwnym razie może to prowadzić do różnych obrażeń ciała, w tym ciężkich.

Dopasowywanie maski

Przed użyciem maski usunąć całość opakowania. Należy skorzystać z rysunków przedstawiających dopasowanie maski na przedniej okładce niniejszej instrukcji.

- Zamocować szary pasek za głowę i pociągnąć do przodu, aby rozciągnąć nagłowię **(B)** nad głowę.
- Ustawić uszczelkę **(F lub G)** pod nosem a pomarańczowy pasek na szczycie głowy.
- Podłączyć złącze obrotowe **(D)** do rury oddechowej urządzenia PAP. Włączyć urządzenie PAP.
- Odciągnąć uszczelkę **(F lub G)** z dala od nosa, aby poluzować nagłowię **(B)**.
- Dociśnąć uszczelkę **(F lub G)** do nosa, aby zaciśnąć nagłowię **(B)**.

Przydatne wskazówki:

- Wskazówka dotycząca regulacji  : Nagłowię **(B)** można regulować, wydłużając i skracając paski boczne.
- Uszczelka **(F lub G)** powinna uszczelnić i dawać odczucie komfortu pod nosem.
- Nos nigdy nie powinien znajdować się wewnątrz otworu uszczelki nosowej **(F)**.
- W przypadku odczucia jakichkolwiek nieszczelności należy poprawić położenie uszczelki **(F lub G)** pod nosem.

⚠️ Ostrzeżenie: Nie dociągać maski zbyt mocno, ponieważ może to prowadzić do deformacji twarzy.

⚠️ Przestroga: Nieprzestrzeganie instrukcji dopasowywania lub stosowania maski o niewłaściwym rozmiarze może prowadzić do powstania odcisnięć na twarzy lub nadmiernej nieszczelności, co może spowodować uraz oczu.

Demontowanie maski

- Odczepić przednią część nagłowia **(B)** od ramki **(A)** znajdującej się z przodu otworów wydechowych **(E)**.
- Odciągnąć uszczelkę **(F lub G)** od ramki **(A)**.

⚠️ Przestroga: Nie próbować zdejmować złącza obrotowego, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na funkcjonowanie maski.

⚠️ Przestroga: Nie podejmować prób wyjęcia rury z ramki, gdyż może to negatywnie wpłynąć na funkcjonowanie maski.

Montowanie maski

- Wcisnąć uszczelkę **(F lub G)** do ramki **(A)**.
- Wcisnąć nagłowię **(B)** w dół do ramki **(A)** z przodu otworów wydechowych **(E)**.

Czyszczenie maski w warunkach domowych

Maska z wyłączeniem nagłowia: Po każdym użyciu umyć ramkę **(A)**, rurę **(C)**, złącze obrotowe **(D)** i uszczelkę **(F lub G)**.

Nagłowię: Po 7 dniach użytkowania umyć dokładnie nagłowię **(B)** w celu usunięcia wszelkich nagromadzonych zanieczyszczeń oraz sebum, co umożliwi utrzymanie trwałości i poprawnego działania.

- Zdemontować do czyszczenia zgodnie z opisem w części „Demontowanie maski” powyżej.
- Myć części maski ręcznie w letniej wodzie z mydłem. Nie wolno namaczać dłużej niż przez 10 minut. Nie rozciągać nagłowia, gdy jest mokre.
- Dokładnie opłukać świeżą wodą. Upewnić się, że pozostałości mydła zostały spłukane.
- Sprawdzić wzrokowo wszystkie części, czy są czyste. W razie potrzeby należy powtórzyć czynności czyszczenia, aż wszystkie części będą wizualnie czyste.
- Przed ponownym montażem pozostawić wszystkie części do wyschnięcia, z dala od bezpośredniego działania światła słonecznego.

⚠️ Ostrzeżenie: Nie udostępniać maski innym osobom w przypadku jej stosowania w warunkach domowych, ponieważ może to prowadzić do przeniesienia czynników biologicznych, takich jak wirusy i bakterie.

⚠️ Przestroga: Maskę czyścić wyłącznie za pomocą produktów do czyszczenia wymienionych w wytycznych dotyczących czyszczenia w niniejszej instrukcji, ponieważ wszelkie inne produkty mogą spowodować wystąpienie działania niepożądanego w przypadku nieusunięcia ich pozostałości.

⚠️ Przestroga: Nieprzestrzeganie instrukcji czyszczenia może negatywnie wpłynąć na funkcjonowanie maski.

⚠️ Przestroga: Nie czyścić maski środkami zawierającymi alkohol, antyseptycznymi, podchlorynem sodu, chlorem ani nawilżaczami, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na funkcjonalność maski.

⚠️ Przestroga: Nie czyścić maski w zmywarce do naczyń, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na funkcjonowanie maski.

⚠️ Przestroga: Niepełny demontaż maski może zmniejszyć skuteczność czyszczenia i może prowadzić do różnych obrażeń ciała, w tym ciężkich.

Złącze tlenowe/port pomiarów ciśnienia

Jeśli wymagane są odczyty ciśnienia i/lub suplementacja tlenowa, dostępne jest złącze tlenowe/port pomiarów ciśnienia F&P (REF 900HC452). Proszę skontaktować się ze swoim dostawcą świadczeń medycznych.

⚠️ Ostrzeżenie: Stosowanie maski z suplementacją tlenową stwarza ryzyko pożaru. Podczas stosowania maski z suplementacją tlenową nie palić tytoniu ani nie przebywać w pobliżu osoby palącej tytoń lub w pobliżu innych źródeł zapłonu. W przeciwnym razie może dojść do zapłonu tlenu prowadzącego do poważnych oparzeń lub zgonu.

Stosowanie z innymi urządzeniami PAP

⚠️ Ostrzeżenie: Stosowanie maski F&P Solo z innymi urządzeniami PAP kompatybilnymi ze złączem 22 mm (ISO-5356-1) (w tym ze złączem tlenowym/portem pomiarów ciśnienia F&P, REF 900HC452): Zapoznać się z instrukcją użycia tego urządzenia, ponieważ może zawierać ona dodatkowe ostrzeżenia i przestrogi, których nieprzestrzeganie może prowadzić do różnych obrażeń ciała, w tym ciężkich.

Dane techniczne

Informacje dotyczące przepływu wydechowego

Maska F&P Solo jest wyposażona w otwory wydechowe, które odprowadzają z maski wydychane powietrze. Ważne jest, aby te otwory wydechowe nie zostały zablokowane przez żaden przedmiot. Ten kontrolowany wyciek gwarantuje usuwanie wydychanego dwutlenku węgla z maski.

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

Ze względu na różnice produkcyjne, natężenie przepływu powietrza wydychanego może różnić się od podanych powyżej wartości nominalnych.

Przeznaczenie

Maska F&P Solo jest przeznaczona do stosowania jako przyłącze pacjenta w nieważymym systemie terapii dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych (PAP) w celu dostarczania powietrza pod ciśnieniem z rury oddechowej do górnych dróg oddechowych pacjenta. Produkt przeznaczony dla dorosłych pacjentów o masie ciała ≥ 30 kg (66 funtów). Maskę jest przeznaczona do wielokrotnego użycia u jednego pacjenta w warunkach domowych do leczenia chorób układu oddechowego oraz w szpitalu lub innym środowisku klinicznym w celu oceny optymalnego ciśnienia wymaganego do leczenia chorób układu oddechowego.

Przeciwwskazania

Brak.

OGólne ostrzeżenia i przestrogi

Wszelkie poważne incydenty należy zgłaszać właściwemu organom oraz przedstawicielowi firmy Fisher & Paykel Healthcare.

⚠️ Ostrzeżenie: Nie używać maski bez nadzoru u pacjentów, którzy nie mogą samodzielnie zdjąć maski, ponieważ może to prowadzić do wdychania nadmiernej ilości dwutlenku węgla w przypadku wymiotów.

⚠️ Ostrzeżenie: Nie używać maski w przypadku występowania nudności lub wymiotów, ponieważ może to prowadzić do wdychania nadmiernej ilości dwutlenku węgla w przypadku wymiotów.

⚠️ Ostrzeżenie: Nie używać maski, dopóki urządzenie PAP nie jest włączone i działa prawidłowo, ponieważ może to prowadzić do wdychania nadmiernej ilości dwutlenku węgla.

⚠️ Ostrzeżenie: Ta maska nie jest odpowiednia do wentylacji szlufowej podtrzymywaniu funkcji życiowych, ponieważ może to prowadzić do zgonu.

⚠️ Ostrzeżenie: Do urządzenia lub rury oddechowej nie podawać leków ani środków leczniczych z wyjątkiem dodatkowego tlenu, ponieważ może to mieć wpływ na skuteczność leku.

⚠️ Ostrzeżenie: Nie używać maski do celów innych niż określone w części „Przeznaczenie”, ponieważ może to prowadzić do różnych obrażeń ciała, w tym ciężkich.

⚠️ Przestroga: Niezbyt dróg oddechowych może prowadzić do obniżenia skuteczności terapii. W takiej sytuacji może być zalecane użycie innej maski. Proszę skonsultować się ze swoim dostawcą świadczeń medycznych.

⚠️ Przestroga: W razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów należy przerwać stosowanie i skonsultować się ze swoim dostawcą świadczeń medycznych lub z lekarzem:

- Dyskomfort lub podrażnienie w okolicy oczu, ponieważ może to prowadzić do urazu oczu.
- Nadmierna nieszczelność między uszczelką a twarzą, ponieważ może to prowadzić do zmniejszonej skuteczności terapii.
- Działania niepożądane po użyciu maski, w tym reakcje alergiczne.

Możliwe działania niepożądane

Podczas używania maski F&P Solo można doświadczyć poniższych działań niepożądanych:

- Trudności ze snem.
- Podrażnienie twarzy (odciski na twarzy, zaczerwienienie skóry, suchosć i/lub otarcie skóry).
- Ból w obrębie ust (ból zębów i/lub dziąseł).
- Deformacja uzębienia (rumchość zębów i/lub niewspółosiowość).
- Klaustrofobia i/lub niepokój.
- Suchosć, obrzęk i/lub zaczerwienienie oczu.


W razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych działań niepożądanych, w tym innych niewymienionych w niniejszej instrukcji, należy niezwłocznie przerwać stosowanie maski F&P Solo i skonsultować się z lekarzem. Wszelkie inne poważne incydenty należy zgłaszać właściwemu organom oraz przedstawicielowi firmy Fisher & Paykel Healthcare.

Części i funkcje maski

Należy skorzystać z rysunków maski na przednim panelu niniejszej instrukcji.

- (A)** Ramka **(B)** Nagłowię **(C)** Rura
(D) Złącze obrotowe **(E)** Otwory wydechowe **(F)** Uszczelka nosowa
(G) Uszczelka z poduszkami

Instrukcja użytkownika

Należy zapoznać się z Ostrzeżeniami i Przestrogami  zawartymi w niniejszej instrukcji. Nieprzestrzeganie instrukcji użycia może zmniejszyć skuteczność i bezpieczeństwo stosowania maski. Maskę należy stosować tylko zgodnie z jej przeznaczeniem, w sposób opisany w niniejszej instrukcji.

Warunki stosowania

Zakres ciśnienia roboczego maski wynosi od 4 do 20 cmH₂O.

⚠️ Ostrzeżenie: Maskę należy stosować tylko w określonym zakresie ciśnienia. Stosowanie maski poza tym zakresem może prowadzić do wdychania nadmiernej ilości dwutlenku węgla lub nadmiernej nieszczelności, co może spowodować uraz oczu.

⚠️ Ostrzeżenie: Maskę należy stosować wyłącznie z zatwierdzonym sprzętem PAP, zalecany przez lekarza lub terapeutę oddechowego. Stosowanie maski z jakimkolwiek innym wyrobem medycznym może zmniejszyć bezpieczeństwo stosowania lub wpłynąć na skuteczność maski.

Zakres temperatur roboczych maski wynosi od 5 do 40 °C (41 do 104 °F).

Przechowywać maskę suchą w czystym miejscu. Zakres temperatur przechowywania maski wynosi od -20 do 50 °C (-4 do 122 °F).

⚠️ Przestroga: Nie przechowywać maski w miejscu narażonym na bezpośrednie działanie światła słonecznego, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na funkcjonalność maski.

⚠️ Przestroga: Wymienić maskę/elementy po wystąpieniu któregokolwiek z poniższych sytuacji, ponieważ niewykonanie tego może negatywnie wpłynąć na funkcjonowanie maski.

- Po upływie daty ważności wydrukowanej na zewnętrznej etykiecie na opakowaniu maski.
- Maska z wyłączeniem nagłowia: 12 miesięcy od daty pierwszego użycia ramki **(A)**, rury **(C)**, złącza obrotowego **(D)** lub uszczelki **(F lub G)**. Nagłowię: 6 miesięcy od daty pierwszego użycia nagłowia **(B)**.

⚠️ Przestroga: Podczas przechowywania lub podróży z maską upewnić się, że jest ona przechowywana w taki sposób, aby uniknąć zginania lub skręcania, ponieważ może to wpłynąć negatywnie na funkcjonowanie maski.

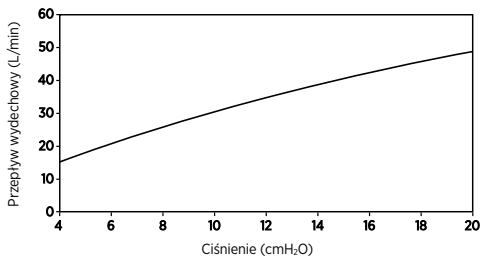
Przed użyciem

Przed pierwszym użyciem maski: Należy zdjąć całe opakowanie.

Przed każdym użyciem maski:

⚠️ Ostrzeżenie: Upewnić się, że droga przepływu powietrza przez maskę jest wolna od niedrożności mogących uniemożliwić lub ograniczać przepływ powietrza, ponieważ może to prowadzić do wdychania nadmiernej ilości dwutlenku węgla.

⚠️ Ostrzeżenie: Sprawdzić otwory wydechowe **(E)**. Upewnić się, że powietrze przepływa przez otwory wydechowe i nie używać maski, jeśli są one zablokowane, ponieważ może to prowadzić do wdychania nadmiernej ilości dwutlenku węgla.



Opór przepływu

Spadek ciśnienia w masce nosowej przy 50 L/min: 0,8±0,5 cmH₂O.
 Spadek ciśnienia w masce nosowej przy 100 L/min: 2,9±1,0 cmH₂O.
 Spadek ciśnienia w masce z poduszką przy 50 L/min: 1,6±1,1 cmH₂O.
 Spadek ciśnienia w masce z poduszką przy 100 L/min: 6,0±3,1 cmH₂O.

Przestrzeń martwa maski

Nosowa: Mała = 29,6 cm³ Średnia = 26,8 cm³ Duża = 31,1 cm³
 Szeroka = 36,9 cm³
 Z poduszką: Mała = 25,8 cm³ Średnia = 27,7 cm³ Duża = 30,5 cm³

Dźwięk

Poziom natężenia dźwięku dla maski wynosi 31,5 dBA przy niepewności ±2,5 dBA.
 Poziom ciśnienia akustycznego dla maski wynosi 23,6 dBA przy niepewności ±2,5 dBA.

Materiały maski

Maska F&P Solo i jej akcesoria nie zawierają pirogenów, nie zawierają naturalnej gumy lateksowej ani ftalanu dwu-2-etyloheksylu (DEHP).

⚠ Przewaga: W przypadku uczulenia lub nietolerancji na jakikolwiek z poniższych materiałów należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania maski F&P Solo, ponieważ może to prowadzić do wystąpienia działania niepożądanego.

Element	Materiał
Uszczelka	Poliwęgiel (PC)/silikon
Ramka	Nylon
Nagłowie	Polieteroamid blokowy (PEBA)/nylon/silikon/poliwęgiel (PC)/nylon wzmocniony włóknem węglowym
Rura	Poliwęgiel (PC)/poliuretan
Złącze obrotowe	Nylon

Części zamienne

Dostępne są poniższe części zamienne. Proszę skontaktować się ze swoim dostawcą świadczeń medycznych.

Kod produktu	Opis
400SLN11, 400SLN115*	Uszczelka nosowa Solo, mała, zapasowa
400SLN12, 400SLN116*	Uszczelka nosowa Solo, średnia, zapasowa
400SLN13, 400SLN117*	Uszczelka nosowa Solo, duża, zapasowa
400SLN14, 400SLN118*	Uszczelka nosowa Solo, szeroka, zapasowa
400SLP11, 400SLP114*	Uszczelka z poduszkami Solo, mała, zapasowa
400SLP12, 400SLP115*	Uszczelka z poduszkami Solo, średnia, zapasowa
400SLP13, 400SLP116*	Uszczelka z poduszkami Solo, duża, zapasowa
400SLN131*	Maska nosowa Solo bez nagłowia, mała
400SLN132*	Maska nosowa Solo bez nagłowia, średnia
400SLN133*	Maska nosowa Solo bez nagłowia, duża
400SLN134*	Maska nosowa Solo bez nagłowia, szeroka
400SLP131*	Maska Solo z poduszkami bez nagłowia, mała
400SLP132*	Maska Solo z poduszkami bez nagłowia, średnia
400SLP133*	Maska Solo z poduszkami bez nagłowia, duża
400SL121, 400SL122*	Zapasy nagłowie Solo
400SL141	Rura, ramka i złącze obrotowe Solo

*Dostępne tylko w niektórych krajach.

Zasady gwarancji

Firma Fisher & Paykel Healthcare gwarantuje, że maska (poza piankami i materiałowymi dyfuzorami), stosowana zgodnie z tą instrukcją użytkowania, będzie wolna od wad wykonania i usterek materiałowych oraz będzie funkcjonować zgodnie z oficjalnymi danymi technicznymi opublikowanymi przez firmę Fisher & Paykel Healthcare przez okres 90 dni od daty zakupu przez końcowego użytkownika. Niniejsza gwarancja podlega ograniczeniom i wyjątkom szczegółowo omówionym na stronie www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/























Utylizacja

Maska F&P Solo nie zawiera żadnych niebezpiecznych substancji i może być utylizowana ze zwykłymi odpadami.

Informacje dotyczące własności intelektualnej

F&P, F&P Solo i myMask są znakami towarowymi firmy Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Definicje symboli

 Do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta	 Data produkcji	 Symbol recyklingu	 Producent	 Numer katalogowy	 Kod serii
 Autoryzowany przedstawiciel w Europie	 -20 °C  -50 °C Ograniczenia temperatury przechowywania	 Przewaga/Ostrzeżenie	 30%  85% Ograniczenia wilgotności	 CE 0123 Oznakowanie CE	 Wyrób medyczny
 Termin ważności	Rx only Tylko na zlecenie	 Niepowtarzalny identyfikator urządzenia	 Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania	 Należy przestrzegać instrukcji użytkowania	S Mały rozmiar uszczelki
M Średni rozmiar uszczelki	L Duży rozmiar uszczelki	W Szeroki rozmiar uszczelki	 Importer	 Dystrybutor	 Autoryzowany przedstawiciel dla Szwajcarii
 Podmiot odpowiedzialny w Wielkiej Brytanii					

Scop preconizat









Mască F&P Solo este destinată utilizării ca interfață pentru pacient într-un sistem de terapie cu presiune pozitivă non-invazivă a căilor respiratorii (PAP) pentru a livra aer sub presiune din tubul respirator către căile respiratorii superioare ale pacientului. Pacienții trebuie să fie adulți cu greutatea ≥30 kg (66 lb). Mască este destinată reutilizării de către un singur pacient la domiciliu pentru tratamentul unei afecțiuni respiratorii și într-un mediu spitalicesc sau clinic pentru a investiga presiunea optimă necesară pentru tratamentul unei afecțiuni respiratorii.

Contraindicații

Niciuna.

Avertismente și atenționări generale

Orice incident semnificativ trebuie raportat la autoritatea competentă și reprezentatul dvs. Fisher & Paykel Healthcare.

-  **Avertisment:** nu folosiți mască fără supravegherea pacienților care nu pot să își scoată mască singuri, deoarece aceasta poate duce la inhalarea excesivă de dioxid de carbon în caz de vărsături.
-  **Avertisment:** nu folosiți mască dacă vă simțiți amețiți sau aveți o stare de vomă, deoarece aceasta poate duce la inhalarea excesivă de dioxid de carbon în caz de vărsături.
-  **Avertisment:** nu folosiți mască decât dacă dispozitivul PAP este cuplat și funcționează în mod adecvat, deoarece aceasta poate duce la inhalarea excesivă de dioxid de carbon.
-  **Avertisment:** această mască nu este potrivită pentru sisteme de respirație artificială pentru menținerea funcțiilor vitale, deoarece aceasta poate duce la deces.
-  **Avertisment:** nu administrați medicamente în dispozitiv sau în tubul respirator cu excepția oxigenului suplimentar, deoarece aceasta poate avea impact asupra eficacității medicamentului.
-  **Avertisment:** nu folosiți mască în afara scopului preconizat, deoarece aceasta poate duce la o serie de efecte vătămătoare, unele dintre acestea fiind severe.
-  **Atenție:** terapia poate fi compromisă în cazul în care căile respiratorii sunt congestionate. Utilizarea unei alte măști poate fi recomandată în această situație. Consultați furnizorul de servicii medicale.
-  **Atenție:** întrerupeți utilizarea și consultați furnizorul de servicii medicale sau medicul, dacă manifestați:
 - Disconfort sau iritație în zona ochilor, deoarece aceasta poate duce la vătămări oculare.
 - Pierderi excesive între garnitura de etanșare a măștii și fața dvs. Deoarece aceasta poate compromite tratamentul.
 - O reacție adversă după folosirea măștii, inclusiv o reacție alergică.

Posibile efecte secundare

În timp ce utilizați mască F&P Solo, este posibil să vă confrunțați cu:

- tulburări ale somnului;
- iritație facială (escare de presiune, înroșirea pielii, uscarea pielii și/sau abraziune);
- durere orală (durere de dinți și/sau iritații ale gingivilor);
- deformarea dentară (mișcarea și/sau nealinierarea dinților);
- claustrofobie și/sau anxietate;
- uscăciunea, umflarea și/sau înroșirea ochilor.


Dacă manifestați oricare dintre efectele secundare de mai sus, inclusiv oricare altele care nu sunt enumerate în aceste instrucțiuni, întrerupeți utilizarea măștii F&P Solo și consultați imediat medicul dvs. Orice alt incident grav trebuie raportat la autoritatea competentă și reprezentantul dvs. Fisher & Paykel Healthcare.

Piese și caracteristici ale măștii

Consultați diagrama măștii din partea frontală a acestor instrucțiuni.



- (A) Cadru (B) Sistem de fixare pe cap (C) Tub
 (D) Racord pivotant (E) Orificii de evacuare (F) Pernă nazală
 (G) Pernă nazală pillow

Instrucțiuni de operare




Consultați avertismentele și atenționările  din cuprinsul acestor instrucțiuni. Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate compromite performanța și siguranța măștii. Folosiți mască numai în scopul preconizat conform indicațiilor din aceste instrucțiuni.

Condiții de utilizare

Intervalul de presiune de utilizare a măștii este 4-20 cmH₂O.

-  **Avertisment:** utilizați mască numai în intervalul de presiune specificat. Utilizarea în afara acestui interval poate duce la inhalarea excesivă de dioxid de carbon sau pierdere excesivă, ceea ce poate duce la vătămări oculare.
-  **Avertisment:** mască trebuie utilizată numai împreună cu echipamentele PAP aprobate și recomandate de medic sau de terapeutul care administrează terapia respiratorie. Folosirea măștii cu orice alt dispozitiv medical poate scădea siguranța sau poate modifica performanța măștii.





Intervalul temperaturii de utilizare a măștii este între 5 și 40 °C (între 41 și 104 °F). Depozitați mască în condiții curate și uscate. Temperatura de depozitare a măștii este între -20 și 50 °C (între -4 și 122 °F).

-  **Atenție:** nu depozitați mască în lumina directă a soarelui, deoarece aceasta poate compromite funcționarea măștii.
-  **Atenție:** înlocuiți mască/piesele componente după ce apare oricare dintre următoarele situații, deoarece nerespectarea acestei instrucțiuni poate compromite funcționarea măștii.
 - După data de expirare tipărită pe eticheta externă de pe ambalajul măștii.
 - Mască, cu excepția sistemului de fixare pe cap: după 12 luni de la prima utilizare a cadrului (A), tubului (C), racordului pivotant (D) sau a pernei (F sau G); sistemul de fixare pe cap: după 6 luni de la prima utilizare a sistemului de fixare pe cap (B).
-  **Atenție:** când depozitați sau călătoriți cu mască, asigurați-vă că este păstrată în așa fel încât să eviți îndoirea sau răsucirea, deoarece acest lucru poate compromite funcționarea măștii.

Înainte de utilizare

Înainte de a folosi mască pentru prima dată: scoateți toate ambalajele.

Înainte de fiecare utilizare a măștii:

-  **Avertisment:** asigurați-vă că traseul aerului prin mască este liber de blocaje care pot împiedica sau restricționa fluxul de aer, deoarece aceasta poate duce la inhalarea excesivă de dioxid de carbon.
-  **Avertisment:** inspecțiati orificiile de evacuare (E). Asigurați-vă că aerul trece prin orificiul de evacuare și nu utilizați dacă este blocat, deoarece aceasta poate duce la inhalarea excesivă de dioxid de carbon.
-  **Atenție:** inspecțiati mască pentru eventuale defecțiuni sau deteriorări. Dacă există semne de deteriorare vizibile (fisuri, rupturi etc.), nu folosiți mască și solicitați piese de schimb de la furnizorul de servicii medicale, întrucât folosirea măștii poate duce la vătămări sau compromiterea tratamentului.
-  **Atenție:** inspecțiati mască pentru murdărie și praf și, dacă există, urmați instrucțiunile de curățare pentru a îndepărta murdăria sau praful, întrucât acestea pot duce la o serie de pericole, unele dintre ele fiind severe.



Fixarea măștii



Scoateți toate ambalajele înainte de a utiliza mască.

Consultați imaginele privind fixarea măștii de pe prima copertă a acestor instrucțiuni.



1. Fixați cureaua gri în spatele capului și trageți în față pentru a întinde sistemul de fixare pentru cap (B) peste capul dvs.
2. Poziționați perna (F sau G) sub nas și cureaua portocalie pe vârful capului dvs.
3. Conectați racordul pivotant (D) la tubul respirator al dispozitivului PAP. Porniți dispozitivul PAP.
4. Trageți perna (F sau G) departe de nas pentru a slăbi sistemul de fixare pentru cap (B).
5. Împingeți perna (F sau G) în nas pentru a strânge sistemul de fixare pe cap (B).

Sfaturi utile:

- Sfat privind ajustarea   sistemul de fixare pe cap (B) poate fi reglat prin lungirea și scurtarea curelelor laterale.
- Perna (F sau G) ar trebui să se etanșeze și să se simtă confortabil sub nas.
- Nasul nu ar trebui să fie niciodată în interiorul deschiderii pernei nazale (F).
- Dacă există pierderi, încercați să re poziționați perna (F sau G) sub nas.

-  **Avertisment:** nu strângeți mască în exces, deoarece aceasta poate duce la deformarea feței.
-  **Atenție:** nerespectarea instrucțiunilor de fixare sau folosirea unei măști de dimensiune incorectă poate duce la escare de presiune sau pierderi excesive, provocând vătămări oculare.

Dezasamblarea măștii

1. Desprindeți partea din față a sistemului de fixare pe cap (B) din cadrul (A) situat în fața orificiilor de evacuare (E).
2. Trageți perna (F sau G) din cadrul (A).
 -  **Atenție:** nu încercați să scoateți racordul pivotant, deoarece acest lucru poate compromite funcționarea măștii.
 -  **Atenție:** nu încercați să scoateți tubul din cadrul, deoarece acest lucru poate compromite funcționarea măștii.







Asamblarea măștii

1. Împingeți perna (F sau G) pe cadrul (A).
2. Împingeți sistemul de fixare pe cap (B) în jos pe cadrul (A) în fața orificiilor de evacuare (E).

Curățarea măștii la domiciliu


După fiecare utilizare: spălați cadrul (A), tubul (C), racordul pivotant (D) și perna (F sau G). Sistemul de fixare pe cap: după 7 zile de utilizare, spălați bine sistemul de fixare pe cap (B) pentru a reduce acumularea de murdărie și sebum și pentru a garanta astfel funcționarea de durată a acestuia.

1. Dezasamblați pentru curățare așa cum este descris în secțiunea „Dezasamblarea măștii” de mai sus.
2. Spălați manual piesele măștii în săpun dizolvat în apă caldută. Nu înmuiați mai mult de 10 minute. Nu întindeți sistemul de fixare pe cap în timp ce este umed.
3. Clătiți bine în apă curată. Asigurați-vă că sunt îndepărtate toate urmele de detergent.
4. Inspectați vizual toate componentele pentru a vă asigura că sunt curate. Dacă este necesar, repetați pașii de curățare până când vizual toate componentele par curate.
5. Lăsați toate componentele să se usuce ferite de lumina soarelui, înainte de a le reasambla.


-  **Avertisment:** nu împărțiți mască dvs. cu o altă persoană atunci când o folosiți acasă, deoarece acest lucru poate duce la transferul de agenți biologici cum ar fi virusuri sau bacterii.
-  **Atenție:** curățați mască numai cu produsele de curățare specificate în instrucțiunile de curățare din acest ghid, deoarece alte produse pot să ducă la o reacție adversă dacă rămân reziduurile de curățare.
-  **Avertisment:** nerespectarea instrucțiunilor de curățare poate compromite funcționarea măștii.
-  **Atenție:** nu curățați mască cu produse care conțin alcool, antiseptice, înălbitor, clor sau creme hidratante, deoarece acestea pot compromite funcționarea măștii.
-  **Atenție:** nu curățați mască în mașina de spălat vase, deoarece aceasta poate compromite funcționarea măștii.
-  **Atenție:** dezasamblarea incompletă a măștii poate compromite eficacitatea curățărilor și poate duce la o serie de vătămări, dintre care unele severe.

Conector pentru portul de oxigen/presiune

Dacă este necesar să se asigure citirea valorilor presiunii și/sau oxigen suplimentar F&P, este disponibil un conector pentru portul de oxigen/presiune (REF 900HC452). Contactați furnizorul de servicii medicale.

-  **Avertisment:** folosirea măștii cu oxigen suplimentar va crea un risc de incendiu. Nu fumați și nu stați în apropierea unei persoane care fumează sau a oricărei alte surse de aprindere în timp ce folosiți oxigen suplimentar cu mască dvs. Aceasta poate duce la aprinderea oxigenului, ducând la arsuri serioase sau deces.

Folosirea cu alte dispozitive PAP

-  **Avertisment:** când folosiți mască F&P Solo cu alte dispozitive PAP compatibile cu conectorul de 22 mm (ISO-5356-1) (inclusiv un conector al portului de oxigen/de presiune F&P REF 900HC452): consultați instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivul respectiv, deoarece pot exista avertismente și atenționări suplimentare care, dacă nu sunt respectate, pot cauza vătămări, dintre care unele pot fi severe.

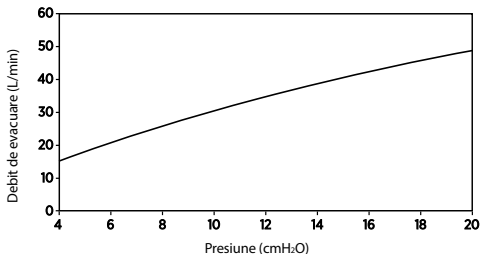
Specificații tehnice

Informații despre debitul de evacuare

Mască F&P Solo are orificii de evacuare pentru eliminarea aerului expirat din mască. Este important ca aceste orificii să a fie bine flocaute de niciun obiect. Această evacuare controlată asigură eliminarea din mască a întregii cantități de CO₂ expirat.

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

Din cauza variațiilor în procesul de fabricație, debitele de evacuare pot diferi de valorile nominale menționate mai sus.



Rezistența la debit

- Diferența de presiune prin mască nazală la 50 L/minut: 0,8±0,5 cmH₂O.
- Diferența de presiune prin mască nazală la 100 L/minut: 2,9±1,0 cmH₂O.
- Diferența de presiune prin mască cu pernă la 50 L/minut: 1,6±1,1 cmH₂O.
- Diferența de presiune prin mască cu pernă la 100 L/minut: 6,0±3,1 cmH₂O.

Spațiul mort din interiorul măștii

Nazale:	Mică = 29,6 cm ³ Foarte mare = 36,9 cm ³	Medie = 26,8 cm ³	Mare = 31,1 cm ³
Cu pernă:	Mică = 25,8 cm ³	Medie = 27,7 cm ³	Mare = 30,5 cm ³

Sunset

Nivelul de putere acustică al măștii este de 31,5 dBA, cu o incertitudine de ±2,5 dBA.
Nivelul de presiune acustică al măștii este de 23,6 dBA, cu o incertitudine de ±2,5 dBA.

Materialele măștii

Masca și accesoriile F&P Solo nu conțin pirogen și nu sunt realizate din latex de cauciuc natural sau DEHP.

⚠️ Atenție: dacă sunteți alergici sau intoleranți la oricare dintre următoarele materiale, consultați medicul înainte de a folosi masca F&P Solo, deoarece aceasta poate cauza reacție adversă.

Componentă	Material
Pernă	Policarbonat (PC)/Silicon
Cadru	Nailon
Sistem de fixare pe cap	Polieter-bloc-amidă (PEBA)/nailon/silicon/policarbonat (PC)/nailon armat cu carbon
Tub	Policarbonat (PC)/poliuretan
Racord pivotant	Nailon

Piese de schimb

Următoarele piese sunt disponibile pentru înlocuire. Contactați furnizorul de servicii medicale.

Codul produsului	Descriere
400SLN111, 400SLN115*	Pernă nazală Solo mică de rezervă
400SLN112, 400SLN116*	Pernă nazală Solo medie de rezervă
400SLN113, 400SLN117*	Pernă nazală Solo mare de rezervă
400SLN114, 400SLN118*	Pernă nazală Solo foarte mare de rezervă
400SLP111, 400SLP114*	Pernă nazală pillow Solo mică de rezervă
400SLP112, 400SLP115*	Pernă nazală pillow Solo medie de rezervă
400SLP113, 400SLP116*	Pernă nazală pillow Solo mare de rezervă
400SLN131*	Mască nazală Solo fără sistem de fixare pe cap, mică
400SLN132*	Mască nazală Solo fără sistem de fixare pe cap, medie
400SLN133*	Mască nazală Solo fără sistem de fixare pe cap, mare
400SLN134*	Mască nazală Solo fără sistem de fixare pe cap, foarte mare
400SLP131*	Mască nazală pillow Solo fără sistem de fixare pe cap, mică
400SLP132*	Mască nazală pillow Solo fără sistem de fixare pe cap, medie
400SLP133*	Mască nazală pillow Solo fără sistem de fixare pe cap, mare
400SL121, 400SL122*	Piese de schimb pentru sistemul de fixare pe cap Solo
400SL141	Tubul, cadrul și racordul pivotant Solo

*Nu sunt disponibile în toate țările.

Declarație de garanție

Fisher & Paykel Healthcare garantează faptul că masca (cu excepția spumelor și a difuzoarelor de material), dacă este utilizată conform instrucțiunilor de utilizare, nu prezintă defecte de fabricație și materiale și va funcționa conform specificațiilor produsului publicate și oficiale ale Fisher & Paykel Healthcare pentru o perioadă de 90 de zile de la data achiziționării de către utilizatorul final. Această garanție face obiectul limitărilor și excepțiilor descrise în detaliu pe www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/.





















Eliminare

Masca F&P Solo nu conține materiale periculoase și poate fi eliminată împreună cu deșeurile generale.

Informații privind drepturile de proprietate intelectuală

F&P, F&P Solo și myMask sunt mărci comerciale ale Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Definițiile simbolurilor

 Utilizare multiplă pentru un singur pacient	 Data fabricației	 Simbol de reciclare	 Producător	 Număr de catalog	 Cod lot
 Reprezentant autorizat în Europa	 Limitări de temperatură de depozitare	 Atenționare/ Avertisment	 Limitare de umiditate	 Marcaj CE	 Dispozitiv medical
 Data expirării	Rx only Numai pe bază de prescripție medicală	 Indicator unic al dispozitivului	 Consultați instrucțiunile de utilizare	 Respectați instrucțiunile de utilizare	S Dimensiune mică a pernei
M Dimensiune medie a pernei	L Dimensiune mare a pernei	W Dimensiune foarte mare a pernei	 Importator	 Distribuitor	 Reprezentant autorizat în Elveția
 Persoană responsabilă în Regatul Unit					

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)** **Germany (DE)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 **Hong Kong (HK)** Tel: +852 2116 0032
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
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 8751 1739
Turkey (TR) İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Caddesi 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 622710 REV C 2023-07 © 2023 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Fisher & Paykel
HEALTHCARE