F&P Simplus

Patient Instructions for Use

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

Warnings

- Before using the mask, ensure the Silicone Flap is present and undamaged in the Elbow (G) and Elbow Assembly (H) of the Mask Frame. This anti-asphyxia valve, a safety feature, is pre-breathing is kept to a minimum when the CPAP is switched off (e.g. during a power failure).
- This mask should only be used with approved CPAP or Bi-Level equipment recommended by your clinician or respiratory therapist. The mask should not be used unless the CPAP or Bi-Level machine is turned on and operating properly. The exhaust holes associated with the mask must be kept unobstructed.
- **Explanation of Warning:** CPAP and Bi-Level machines are intended to be used with special masks, which have exhaust holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP or Bi-Level machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP or Bi-Level machine flushes out the exhaled air out through the mask's exhaust holes. However, when the CPAP or Bi-Level machine is not operating, the exhaust holes are blocked, and the exhaled air must be re-breathed. Re-breathing of exhaled air for longer than several minutes can lead to sufficiency in oxygen and build up of carbon dioxide.
- At low CPAP or Bi-Level pressures the flow through the exhaust holes may be inadequate to clear all exhaled gas. Re-breathing of exhaled air may occur.
- Do not block the exhaust holes. Before use, always ensure that the gas is flowing out the exhaust holes.
- Do not use the mask if vomiting or feeling nauseous.
- Discontinue use of the mask if skin irritation occurs, and consult your healthcare provider.
- Discontinue using the mask if there is an allergic reaction to any part of the mask. Consult your physician for further advice.
- If oxygen is used with CPAP or Bi-Level machine, the oxygen flow must be turned off when the CPAP or Bi-Level machine is not operating. Oxygen accumulated in the CPAP or Bi-Level machine enclosure will create a risk of fire.
- Keep ignition sources and open flames away from oxygen. Do not smoke.
- Do not store the mask in direct sunlight.
- This mask is not suitable for life support ventilation.
- This mask must be used under qualified supervision. Do not allow anyone to remove the mask themselves.

CAUTIONS

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

Warranty Statement

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

DISPOSAL

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

CAUTIONS

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

Warranty Statement

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

DISPOSAL

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

Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 58 1348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0500 Email: info@fphcare.com Web: www.fphcare.com

Australia (AU) Document Number: 1013 Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-35 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 博品科技(深圳)有限公司 Fisher & Paykel Healthcare (Shenzhen) 深圳市福田区福田街道福安社区福田路1号 福田大厦 1101室 Tel: +86 20 32053486 **France (FR)** Fisher & Paykel Healthcare SAS, 30 Av. du Québec, Bât F5, BP 152, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 1515 **Germany (DE)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98989 0 **Hong Kong (HK)** Tel: +852 2166 0033 **India (IN)** Tel: +91 80 2309 6400 **Japan (JP)** Tel: +81 6 7639 2100 Fax: +81 3 5777 7115 **Korea (KR)** Tel: +82 2 3453 5300 **Mexico (MX)** Tel: +52 55 9530 3626 **Poland (PL)** Fisher & Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o., Pl. Andersa 7, Ely, 894 Poznań, Poland Tel: +48 664 846 464 **Russia (RU)** Tel: +7 495 782 22 50 **Switzerland (CH)** CH-1260 Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Sägestrasse 2, 9501 Wil / SG, Switzerland Tel: 0800 83 47 63 **Taiwan (TW)** Tel: +886 2 8751 7730 **Turkey (TR)** Bhalotu Firma Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, Iletişim Bilgileri: Ostim Mahalesi 1240. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye Telefon Numarası: 354 54 12 **UK (UK)** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwalls Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 999 **USA (US)/ Canada (CA)** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4500

Australia (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 7400 5400 **India (IN)** Tel: +91 80 2309 6400 **Italy (IT)** Tel: +39 06 7639 2939 **Norway (NO)** Tel: +47 21 60 32 10 **Spain (ES)** Tel: +34 902 013 346 **Sweden (SE)** Tel: +46 8 564 76 680

Fisher & Paykel Healthcare

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

F&P Simplus™ Full Face Mask

Patient Instructions for Use

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

Avertissements

- Avant d'utiliser le masque, s'assurer que la bonne en silicone est présente, qu'elle n'est pas détériorée au niveau du coude (G) et que les fentes de sortie du coude ne sont pas obstruées. Cet élément de sécurité, la soupape en silicone (anti-asphyxie), est conçu pour minimiser lorsque la PPC est éteinte (par ex. durant une coupure de courant).
- Ce masque ne doit être utilisé qu'avec un équipement PPC ou Bi-Level approuvé recommandé par votre médecin ou thérapeute respiratoire. La mascarilla debe utilizarse únicamente con un equipo CPAP o Bi-Level aprobado recomendado por su médico o fisioterapeuta respiratorio. La mascarilla debe utilizarse siempre y cuando el equipo CPAP o Bi-Level esté encendido y funcionando correctamente. Los orificios de escape de la mascarilla no deben estar nunca obstruidos.
- **Explication de l'avertissement :** les appareils de PPC ou VNDP ont été conçus pour être utilisés avec des masques spécifiques dont les orifices de sortie laissent échapper un flux continu de l'air hors du masque. Lorsque l'appareil de PPC ou VNDP est allumé et fonctionne correctement, il envoie de l'air frais qui chasse l'air expiré en dehors du masque à travers ces orifices de sortie. Toutefois, lorsque l'appareil de PPC ou VNDP ne fonctionne pas, l'appoint d'air frais peuvent être insuffisant et l'air expiré pourra être réinhalé. Le réinhalage de l'air expiré pendant plusieurs minutes peut entraîner un manque de ventilation et un risque de surdosage en dioxyde de carbone.
- Dans le cas de fuites réduites de pression de PPC ou VNDP, le débit d'air à travers les orifices peut ne pas être suffisant pour éliminer tout le gaz expiré. Le risque de réinhalation de l'air expiré existe.
- Ne pas obstruer les orifices de sortie. Avant utilisation, vérifier que le gaz s'échappe bien par les orifices de sortie.
- Ne pas utiliser le masque en cas de vomissements ou de nausées.
- Interrompre l'utilisation en cas de gêne ou d'irritation et consulter son prestataire de soins.
- Interrompre l'utilisation du masque en cas de réaction allergique à l'un des composants. Dans ce cas consulter son médecin.
- Si de l'oxygène est utilisé avec un appareil de PPC ou VNDP, le débit d'oxygène doit être arrêté si l'appareil n'est pas en fonctionnement. L'oxygène accumulé dans le circuit de l'appareil de PPC ou VNDP crée un risque d'incendie.
- Maintenir les sources d'embrasement (par ex. une cigarette allumée) à l'écart de l'oxygène. Ne pas fumer.
- Conserver à l'abri du soleil.
- Ce masque n'est pas adapté à la ventilation en support de vie.
- Ce masque doit être utilisé sous la surveillance d'un personnel qualifié pour les utilisateurs qui sont dans l'incapacité de retirer le masque eux-mêmes.

PRÉCAUTIONS

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

Déclaration de garantie

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

ÉLIMINATION

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

Masque facial F&P Simplus™

Mode d'emploi pour le patient

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

Avertissements

- Avant d'utiliser le masque, s'assurer que la bonne en silicone est présente, qu'elle n'est pas détériorée au niveau du coude (G) et que les fentes de sortie du coude ne sont pas obstruées. Cet élément de sécurité, la soupape en silicone (anti-asphyxie), est conçu pour minimiser lorsque la PPC est éteinte (par ex. durant une coupure de courant).
- Ce masque ne doit être utilisé qu'avec un équipement PPC ou Bi-Level approuvé recommandé par votre médecin ou thérapeute respiratoire. La mascarilla debe utilizarse únicamente con un equipo CPAP o Bi-Level aprobado recomendado por su médico o fisioterapeuta respiratorio. La mascarilla debe utilizarse siempre y cuando el equipo CPAP o Bi-Level esté encendido y funcionando correctamente. Los orificios de escape de la mascarilla no deben estar nunca obstruidos.
- **Explicación de la advertencia:** los aparatos de PPC o VNDP están diseñados para utilizarse con mascarillas específicas que disponen de orificios de escape, que permiten el flujo continuo de aire fuera de la mascarilla. Cuando el aparato de PPC o VNDP está encendido y funciona correctamente, el aire fresco del aparato de PPC o VNDP expulsa el aire espirado por los orificios de escape de la mascarilla. Sin embargo, cuando el aparato de PPC o VNDP no está en funcionamiento, no se proporciona suficiente aire fresco a través de la mascarilla, por lo que se produce el riesgo de volver a respirar el aire espirado. La respiración del aire exhalado durante más de unos minutos puede provocar deficiencia de oxígeno y acumulación de dióxido de carbono.
- Con unos niveles bajos de presión de CPAP/BiPAP, el flujo de aire a través de los orificios de salida puede ser insuficiente para eliminar todo el gas espirado. Se puede producir la reinhalación.
- No obstruya los orificios de salida. Antes de usar la mascarilla, asegúrese siempre de que el gas salga hacia fuera por los orificios de salida.
- Deje de usar la mascarilla si experimenta vómitos o náuseas.
- Interrumpa el uso de la mascarilla si se produce una irritación y consulte con su médico.
- Deje de usar la mascarilla si siente una reacción alérgica a cualquier parte de su componente. En tal caso, consulte con su médico.
- Si se utiliza oxígeno con el equipo CPAP/BiPAP, debe cortarse el flujo de oxígeno cuando el equipo CPAP/BiPAP no esté en funcionamiento. El oxígeno acumulado en el equipo CPAP/BiPAP puede originar un incendio.
- Mantenga cualquier fuente de ignición, por ejemplo, un cigarrillo encendido de todos aquellos pacientes que utilicen oxígeno con esta mascarilla.
- No guarde la mascarilla en un lugar donde quede expuesta directamente a la luz del sol.
- Esta máscara no es adecuada para proporcionar ventilación de soporte vital.
- Esta máscara tienen que utilizarla bajo supervisión cualificada aquellos usuarios que no puedan quitarse la máscara ellos mismos.

PRECAUCIONES

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

Declaración de garantía

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

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

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

Masque facial F&P Simplus™

Mode d'emploi pour le patient

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

Avertissements

- Avant d'utiliser le masque, s'assurer que la bonne en silicone est présente, qu'elle n'est pas détériorée au niveau du coude (G) et que les fentes de sortie du coude ne sont pas obstruées. Cet élément de sécurité, la soupape en silicone (anti-asphyxie), est conçu pour minimiser lorsque la PPC est éteinte (par ex. durant une coupure de courant).
- Ce masque ne doit être utilisé qu'avec un équipement PPC ou Bi-Level approuvé recommandé par votre médecin ou thérapeute respiratoire. La mascarilla debe utilizarse únicamente con un equipo CPAP o Bi-Level aprobado recomendado por su médico o fisioterapeuta respiratorio. La mascarilla debe utilizarse siempre y cuando el equipo CPAP o Bi-Level esté encendido y funcionando correctamente. Los orificios de escape de la mascarilla no deben estar nunca obstruidos.
- **Explication de l'avertissement :** les appareils de PPC ou VNDP ont été conçus pour être utilisés avec des masques spécifiques dont les orifices de sortie laissent échapper un flux continu de l'air hors du masque. Lorsque l'appareil de PPC ou VNDP est allumé et fonctionne correctement, il envoie de l'air frais qui chasse l'air expiré en dehors du masque à travers ces orifices de sortie. Toutefois, lorsque l'appareil de PPC ou VNDP ne fonctionne pas, l'appoint d'air frais peuvent être insuffisant et l'air expiré pourra être réinhalé. Le réinhalage de l'air expiré pendant plusieurs minutes peut entraîner un manque de ventilation et un risque de surdosage en dioxyde de carbone.
- Dans le cas de fuites réduites de pression de PPC ou VNDP, le débit d'air à travers les orifices peut ne pas être suffisant pour éliminer tout le gaz expiré. Le risque de réinhalation de l'air expiré existe.
- Ne pas obstruer les orifices de sortie. Avant utilisation, vérifier que le gaz s'échappe bien par les orifices de sortie.
- Ne pas utiliser le masque en cas de vomissements ou de nausées.
- Interrompre l'utilisation en cas de gêne ou d'irritation et consulter son prestataire de soins.
- Interrompre l'utilisation du masque en cas de réaction allergique à l'un des composants. Dans ce cas consulter son médecin.
- Si de l'oxygène est utilisé avec un appareil de PPC ou VNDP, le débit d'oxygène doit être arrêté si l'appareil n'est pas en fonctionnement. L'oxygène accumulé dans le circuit de l'appareil de PPC ou VNDP crée un risque d'incendie.
- Maintenir les sources d'embrasement (par personne qui fume, par exemple) éloignées de toute personne utilisant de l'oxygène avec ce masque.
- Conserver à l'abri du soleil.
- Ce masque n'est pas adapté à la ventilation en support de vie.
- Ce masque doit être utilisé sous la surveillance d'un personnel qualifié pour les utilisateurs qui sont dans l'incapacité de retirer le masque eux-mêmes.

PRÉCAUTIONS

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

Déclaration de garantie

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

ÉLIMINATION DE RESIDUOS

Este dispositivo no contiene sustancias peligrosas y puede ser eliminado con la basura habitual.

F&P Simplus™ Vollgesichtsmaske

Gebrauchsanleitung

Die F&P Simplus Vollgesichtsmaske ist für Patienten vorgesehen, bei denen der Arzt eine CPAP- oder Bi-Level-Beatmungstherapie verordnet hat. Die F&P Simplus Vollgesichtsmaske ist für den Einzelpatienten bei häuslicher Anwendung und mehreren Patienten zu Hause oder für mehrere erwachsene Patienten in einem Krankenhaus oder einer anderen klinischen Umgebung vorgesehen, in der eine ordnungsgemäße Desinfektion der Geräte zwischen den Patienten möglich ist.

Warnhinweise

- Vergewissern Sie sich bei jedem Anlegen der Maske, dass die Silikonklappe am Mittelstück (G) und Mittelstückbaugruppe (H) vorhanden ist und die Atemöffnungen nicht verlegt sind. Dieser Ausfallschutz sorgt dafür, dass die CO2-Rückatmung auf ein Minimum reduziert wird, wenn das CPAP-Gerät ausgeschaltet ist (z. B. während einer Stromausfall).
- Diese Maske ist nur in Verbindung mit einem CPAP- oder Bi-Level-Gerät zu benutzen, die von Ihrem Arzt empfohlen wurde. Verwenden Sie das CPAP- oder Bi-Level-Gerät nur dann, wenn es ordnungsgemäß funktioniert. Die Ausatemöffnungen der Maske müssen immer freigehalten werden.
- **Erläuterung des Warnhinweises:** CPAP- und Bi-Level-Geräte sind zur Benutzung mit speziellen Masken vorgesehen, die Ausblöffnungen besitzen, um einen kontinuierlichen Luftstrom aus der Maske heraus zu ermöglichen. Wenn das CPAP- oder Bi-Level-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, wird die ausgeatmete Luft von der frischen, vom CPAP- oder Bi-Level-Gerät abgegebenen Luft durch die Ausblöffnungen der Maske ausgespült. Wenn das CPAP- oder Bi-Level-Gerät jedoch nicht in Betrieb ist, fließt nicht genügend frische Luft durch die Maske, so dass es zu Rückatmung der ausgeatmeten Luft kommt. Rückatmung der Ausatmungsluft länger als einige Minuten kann unter manchen Umständen zum Erstickungstod führen. Die rückgeführte CPAP- oder Bi-Level-Luft kann nicht genügend Sauerstoff bereitstellen und unzureichend sein, um die gesamte ausgeatmete Luft aus den Schläuchen zu entfernen. Eine gewisse Rückatmung ist möglich.
- Die Ausblöffnungen dürfen nicht blockiert werden. Sorgen Sie immer dafür, dass Luft aus den Ausblöffnungen ausströmt.
- Benutzen Sie die Maske nicht bei Übelkeit oder Erbrechen.
- Setzen Sie die Maske bei Hautreizungen ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Setzen Sie die Benutzung der Maske, wenn eine allergische Reaktion auf irgendeinen Teil der Maske auftritt, sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sauerstoff mit einem CPAP- oder Bi-Level-Gerät benutzt wird, ist der Sauerstoffzufluss abzuschalten, wenn das CPAP- oder Bi-Level-Gerät nicht in Betrieb ist. Im CPAP- oder Bi-Level-Gerät eingeschlossener Sauerstoff kann sich entzünden.
- Zündquellen (z. B. Zigaretten) von Personen, die Sauerstoff benutzen, dürfen nie dieser Maske Sauerstoff verwenden.
- Die Maske auf keinen Fall unter direkter Sonneneinstrahlung aufbewahren.
- Diese Maske ist nicht zur lebenserhaltenden Beatmung geeignet.
- Diese Maske darf Patienten, die sie nicht selbst ohne Hilfe abnehmen können, nur unter qualifizierter Aufsicht verwendet werden.

ACHTUNG

- Die Maske darf nur zweckentsprechend unter Beifolgung dieser Anweisungen benutzt werden.
- Nach US-amerikanischem Recht darf diese Maske nur auf ärztliche Verordnung verkauft werden.

Gewährleistung

Fisher & Paykel Healthcare gewährleistet, dass die Maske bei anleitungsgemäßem Gebrauch frei von Mängeln in Verarbeitung und Material ist und für einen Zeitraum von 90 Tagen ab Endkundenkaufdatum die in den von Fisher & Paykel Healthcare veröffentlichten Produktspezifikationen festgelegten Leistungsdaten erbringt. Diese Gewährleistung unterliegt verbindlich den Einschränkungen und Ausnahmen, die im Detail unter www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html zu finden sind.

ENTSORGUNG

Dieses Gerät enthält keine gefährlichen Stoffe und kann mit dem normalen Müll entsorgt werden.

F&P Simplus™ Full Face-maske

Gebruiksaanwijzingen voor de patiënt

Het F&P Simplus Full Face-masker is bedoeld voor gebruik door personen die naar het oordeel van een arts moeten worden behandeld met een CPAP- of Bi-level-beademingstherapie. Het F&P Simplus Full Face-masker dient voor gebruik door één de zieke volwassen patiënt thuis, of voor gebruik door meerdere volwassen patiënten in een ziekenhuis of ander medische omgeving waar het bijdoelmatig op gebruik gaat kan worden gedesinfecteerd.

Waarschuwingen

- Pima di utilizzare la maschera, accertarsi che la membrana in silicone sia presente ed integra all'interno del gomito (G) e del gruppo del gomito (H) del telaio della maschera stessa. Questa assemblaggio consente di mantenere al minimo la re-inspirazione di CO2 quando il CPAP è spento (ad esempio, durante un'interruzione di corrente).
- Questa maschera deve essere utilizzata solo con apparecchi CPAP o Bi-Level raccomandati dal proprio medico o specialista. Se l'apparecchio CPAP o Bi-Level non è accesso e non funziona correttamente, non deve essere utilizzata la maschera. I fori di evacuazione associati alla maschera non devono mai essere ostruiti.
- **Spiegazione dell'avvertenza:** le maschere Bi-Level o CPAP sono studiati per essere utilizzati con maschere appropriate, dotate di fori di evacuazione che permettono la continua fuoriuscita di aria dalla maschera. Quando l'apparecchio CPAP o Bi-Level inizia a accesso e funziona correttamente, l'aria proveniente dall'apparecchio CPAP o Bi-Level spinge l'aria espirata fuori dalla maschera attraverso i fori di evacuazione. Quando invece l'apparecchio CPAP o Bi-Level non è in funzione, non viene fornita sufficiente aria fresca attraverso la maschera e l'aria espirata viene di nuovo inspirata. Se la re-inspirazione dell'aria espirata per più di qualche minuto può, in qualche caso, portare al sufficiente. Può verificarsi la re-inspirazione dell'aria espirata.
- Bassi livelli di CPAP o Bi-level possono non fornire il flusso di aria sufficiente per pulire completamente i fori di evacuazione. Può verificarsi la re-inspirazione dell'aria espirata.
- Non ostruire i fori di evacuazione. Prima di usare la maschera, assicurarsi sempre che l'aria fuoriesca dai fori di evacuazione della maschera.
- Non utilizzare la maschera in presenza di vomito o sensazione di nausea.
- Interrompere l'uso della maschera se si manifesta irritazione e consultare il personale sanitario.
- Sospendere l'utilizzo della maschera in presenza di reazione allergica a qualsiasi parte della maschera stessa. In tal caso consultare il proprio medico.
- Se viene utilizzato ossigeno insieme con l'apparecchio CPAP o Bi-level, il flusso di ossigeno deve essere interrotto quando l'apparecchiatura stessa non è in funzione. L'ossigeno accumulato nella custodia dell'apparecchio CPAP o Bi-Level può creare rischio di incendio.
- Tenere lontane le fonti infiammabili dai pazienti che utilizzano ossigeno con questa mascherina (ad esempio, sigarette).
- Non conservare la maschera in un luogo esposto direttamente ai raggi solari.
- Questa maschera non è adatta per la ventilazione di supporto vitale.
- Qualora il paziente non sia in grado di rimuoverla autonomamente, questa maschera deve essere utilizzata sotto supervisione di una persona qualificata.

PRECAUZIONI

- Utilizzare la maschera esclusivamente per l'uso a cui è destinata, come descritto in questo manuale.
- La legge federale americana limita la vendita di questo apparecchio da parte o su prescrizione di un medico.

Garanzia

Fisher & Paykel Healthcare garantisce che, se usata conformemente alle istruzioni d'uso, la maschera non presenterà difetti di materiali e funzione secondo le caratteristiche tecniche ufficiali pubblicate da Fisher & Paykel Healthcare per un periodo di 90 giorni dalla data di acquisto da parte dell'utente finale. Questa garanzia è soggetta a limitazioni ed eccezioni descritte in dettaglio su www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html.

SMALTIMENTO

Questo dispositivo non contiene alcuna sostanza pericolosa e può essere smaltito con i normali rifiuti.

F&P Simplus™ Maske

Bruksanvisning for pasienter

F&P Simplus er beregnet på personer som av en lege er blitt diagnostisert med CPAP- eller Bi-level-ventilasjonsbehandling. F&P Simplus er beregnet på en enkelt pasient i hjemmet og flere voksne pasienter på sykehus eller i andre klinske omgivelser, der riktig desinfisering av enheten kan foretas mellom hver pasient.

Advarsler

- Før du bruker masken må du påse at silikonklaffen finnes og er uskadet i albuen (G) og i albuemontering (H) av rammen. Denne sikkerhetsventilen, kalt anti-kvelving av CO2, holdes til et minimum når CPAP slås av (f.eks. i tilfelle strømbrudd).
- Denne masken skal bare brukes med godkjent CPAP- eller Bi-level-utstyr som anbefalt av din leger eller respirasjonsterapeut. En maske må ikke brukes med mindre CPAP- eller Bi-level-maskinen er slått på og fungerer som den skal. Utåndingshullene på masken må ikke blokkeres.
- **Forklaring på advarselen:** CPAP- og Bi-level-maskiner er beregnet brukt sammen med spesialmasker. Disse har hulninger med utåndingshull som muliggjør kontinuerlig flyt av luft ut av masken. Når CPAP- eller Bi-level-maskinen slås på og fungerer som den skal, vil ny luft fra CPAP/Bi-level-maskinen blåse den utåndede luften ut gjennom masken ved hjelp av maskenes utåndingshull. Men hvis CPAP- eller Bi-level-maskinen ikke er i drift, vil disse hullene bli blokkert. Dermed vil den utåndede luften bli gjenåndet igjen. Gjenåndingen av utåndet luft i flere timer kan i noen tilfeller bidra til utilstrekkelig oksygen og karbondioksidforgiftning.
- Ved lavt CPAP- eller Bi-Level-trykk kan flyten gjennom utåndingshullene være for liten til å fjerne all utåndet gass. Det kan forekomme gjenåndingen av utåndet luft.
- Ikke blokker utåndingshullene. Før bruk må du forsikre deg om at det kommer luft ut av utåndingshullene.
- Ikke bruk masken hvis du kaster opp eller føler deg kvalm.
- Slutt å bruke masken hvis det oppstår utslett og kontakt din lege for veiledning.
- Slutt å bruke masken hvis det oppstår en allergisk reaksjon på noen av maskenes deler. Kontakt legen din hvis dette skulle forekomme.
- Hvis oksygen er i bruk med CPAP- eller Bi-level-maskin, må oksygenflow stås av når CPAP- eller Bi-level-maskinen ikke er i bruk. Akkumulert oksygen i CPAP- eller Bi-Level-maskinen innebærer en fare for brann.
- Holdt tenningskilder (f.eks. tændsticker) og åpne flammer unna fra CPAP- eller Bi-Level-apparatet med oksygen.
- Ikke oppbevar masken i direkte sollys.
- Denne maskenen egner seg ikke til livsk med respirator.
- Denne maskenen skal bruke under tilsyn fra kvalifisert personell dersom brukere ikke er i stand til å ta maskenen selv.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Bruk kun masken til formålet som angitt i denne brosjyren.
- Salg av denne enheten er ikke tillatt, eller amerikansk lov, kun på et resept fra lege.

Garantierklæring

Fisher & Paykel Healthcare garanterer at masken, dersom den brukes i henhold til bruksanvisningen, skal være fri for feilkonstruksjon og materialdefekter og vil fungere i henhold til Fisher & Paykel Healthcare sine offisielle publiserte produktspesifikasjoner i en periode på 90 dager fra dato da sluttbruker kjøpte produktet. Denne garantien er underlagt begrensninger og unntakene som er beskrevet i detail i www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html.

DISPOSISJON

Dette utstyret inneholder ingen farlige stoffer og kan kastes i vanlig søppel.

F&P Simplus™ -kokokasvosmaski

Käyttöohjeet potilaalle

F&P Simplus -kokokasvosmaski on tarkoitettu sellaisten henkilöiden käyttöön, jotka lääkäri on määrännyt CPAP- tai bilevel-hengityksen. F&P Simplus -kokokasvosmaski on tarkoitettu yksittäisille kotipotilaille tai useille potilaille sairaalassa tai muussa kliinisessä ympäristössä, jossa maski voidaan desinfioida perusteellisesti potilaiden välillä.

Varoitukset

- Varmista ennen maskin käyttöä, että silikonilläppä on vahingoittumaton ja paikallaan kulmaosassa (G) ja kehyksen kulmaosassa (H). Tämä turvaominaisuus, kuten kokonaan vaimentaa, että hengityksen uudelleenkierrätys CPAP-laite on (f.eks. tilttile sähmäkö).
- Tätä maskia saa käyttää vain lääkärin tai hengityshoitajan suosittelemien hyväksyttyjen CPAP- tai bilevel-laitteiden yhteydessä. Maskia ei saa käyttää mikäli CPAP- tai bilevel-laite on käynnissä ja toimii kunnolla. Maskin poistoviratuksella ei saa koskaan tukea.
- **Varoituksen syy:** CPAP- ja bilevel-laitteet on suunniteltu käytettäväksi sellaisten maskien kanssa, jotka sisältävät poistoventtiilin kautta ilman virtaa jatkuvasti ulos maskista. Kun CPAP- tai bilevel-laite on käynnissä ja toimii kunnolla, CPAP- tai bilevel-laite huuhtelee uusi ilma maskin poistoventtiilin kautta ulos maskista. Mutta kun CPAP- tai bilevel-laite ei ole käynnissä, maskin läpi ei kulkeudu ilmaa ja hengitettyä ilmaa joudutaan hengittämään taas uudelleen. Uloshengittämä ilman uudelleen hengittäminen kauemmin kuin muutaman minuutin ajan saattaa aiheuttaa hapen puutteen.
- Vel lavi CPAP- eller Bi-Level-trykk kan flyten gjennom utåndingshullene være for liten til å fjerne all utåndet gass. Det kan forekomme gjenåndingen av utåndet luft.
- Ikke blokker utåndingshullene. Før bruk må du forsikre deg om at det kommer luft ut av utåndingshullene.
- Ikke bruk masken hvis du kaster opp eller føler deg kvalm.
- Slut käyttämästä maskia, jos ihoärsytys ilmenee, ja ota yhteys lääkäriin.
- Lopeta maskin käyttäminen, mikäli ilmenee maskin osa aiheuttaa allergisia oireita. Kysy lisää tapauksesta ohjeita lääkäriltä.
- Jos käytät happea CPAP- tai bilevel-laitteen kanssa, hapenvirtaus on kytkettävä pois CPAP- tai bilevel-laitteen oleessa sammuttamta. CPAP- tai bilevel-laitteen sisälle kerääntyneen hapen voi aiheuttaa tulipalon.
- Älä käytä tulitikkuja, kevyttä tai muita tulenlähteitä lähellä happea.
- Pidä suitsymisvälineet (esim. palova savuke) poissa sellaisen henkilön läheltä, joka käyttää maskia happea kanssa.
- Maski ei saa säilyttää suoraan auringonvalossa.
- Tämä maski ei ole henkilöhengityslaite.
- Käyttäjät, jotka eivät pysty riisumaan maskia itse, saavat käyttää tätä maskia vain pätevän valvonan alaisena.

VÄRÖISTÄMISTÄ

- Käytä maskia vain sille määrättyyn tarkoituksen tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa laitetta siten myös vain lääkärit tai lääkärin antamat ohjeet.

Takuulausekke

Fisher & Paykel Healthcare takaa, että käyttöohjeen mukaisesti käytettynä maski on valmistuksen ja materiaalien osalta virheetön ja toimii Fisher & Paykel Healthcare -yhtiöiden virallisiksi julkaistuiden tuotetiedoiden mukaisesti 90 päivän ajan siitä päivämäärästä lukien, kun lopokkäyttäjä on ostanut tuotteen. Takuuta koskevat ehtoja koskevat rajoitukset ovat yksityiskohtaisesti www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html.

HÄVITTÄMINEN

Laite ei sisällä vaarallisia aineita ja se voidaan hävittää yleisjätteenä.

F&P Simplus™ Ansiktsmask

Bruksanvisning för patienter

F&P Simplus hel ansiktsmask är avsedd för användning av en eller flera patienter som av läkare ordinerats behandling med CPAP- eller Bi-Level-ventilator. F&P Simplus hel ansiktsmask är avsedd för en patient för vuxna i hemmet och för patienter som behöver vård av flera vuxna patienter på sjukhus eller i annan klinisk miljö där lämplig desinfektering av enheten kan utföras mellan olika patienter.

Varningar

- Före användning av masken ska du se till att silikonklaffen är närvarande och oskadad i vinkelröret (G) och vinkelrörsmontaget (H) av ramen. Den här enheten säkerställer att återinandning av CO2 hålls vid ett minimum när CPAP är avstängd (t.ex. vid strömavbrott).
- Denna maska ska endast användas med godkänd CPAP- eller Bi-Level-apparat som rekommenderats av din läkare eller andningsterapeut. Maskan ska inte användas om CPAP- eller Bi-Level-maskinen inte är påslagen och korrekt fungerande CPAP- eller Bi-Level-apparat. Utblåsningshålen i maskan ska hållas fria.
- **Förklaring till varning:** CPAP- och Bi-Level-apparater är avsedda att användas med speciella masker som möjliggör kontinuerligt utflöde av luft ut från maskan. När CPAP- eller Bi-Level-apparaten är påslagen och fungerar som den ska, vill ny luft fra CPAP/Bi-Level-maskinen blåsa den utandade luften ut genom maskens utblåsningshål. Men om CPAP- eller Bi-Level-apparaten inte är igång, vilar de utandningshålen på maskanen. Om CPAP- eller Bi-Level-apparaten inte är påslagen tillåts dock utandningsluften att cirkulera igen under flera timmar. Om det sker kan det

DANSK

F&P Simplus™ helansigtsmaske

Brugsanvisning til patienter

F&P Simplus helansigtsmaske er beregnet til at bruges af patienter, som har fået ordineret CPAP- eller BI-Level-ventilationsbehandling ved tavsanånde. F&P Simplus helansigtsmaske er beregnet til at bruges af en enkelt voksen patient hjemme og til bruges af flere voksne patienter på hospitaler eller på et andet klinisk behandlingssted, hvor den kan udføres passende desinfektion af maskien mellem patienterne.

Advarsler

- Kontroller for brug af maskere, at silikonefappen er til stede og er uskadelige! Ufuldstændigheder (fx revner, huller) i silikonefappen udslidningsbetinget eller ekskluderede. Denne enhed sikrer, at genindånding af CO_2 holdes på et minimum, når CPAP-afprøvningen (f.eks. jags, stramninger).
- Masken må kun anvendes med godkendte CPAP- eller BI-Level-apparater, som er leveret sammen med en ilt-slange eller en ventilationsslange. En maske må ikke anvendes, medmindre CPAP- eller BI-Level-apparatet er tændt og fungerer korrekt. Udbindingsalarm i masken må aldrig blokeres.
- **Forklaring på advarsler:** CPAP- og BI-Level-apparaterne er beregnet til brug med specielle maskerer, der har udbindingsalarm for at sikre en konstant luftstrøm af ud masken. NÅR CPAP- eller BI-Level-apparatet er tændt og fungerer korrekt, skyller nyluft fra CPAP- eller BI-Level-apparatet kontinuerligt gennem maskens udbindingshuller. NÅR CPAP- eller BI-Level-apparatet deimoed ikke er i drift, er forsyningen af frisk luft gennem masken ikke tilstrækkelig, og udbindingshullet er blev gennemblødt. Genindånding af udbindingsluft i mere end nogle minutter kan i visse tilfælde medføre kvælning.
- Ved brug af CPAP- eller BI-Level-ryk kan silikonefappen gennem udbindingshullet ødelægge vævet og forårsage et fænomen af udbindingsluft fra slangerne. En vis genindånding kan forekomme.
- Udbindingshullerne må ikke blokeres. Inden brug skal det altid sikres, at der strømmer luft ud af udbindingshullet.
- Maskeren må ikke anvendes, hvis patienten kæber eller er ikke-vågen.
- Afhængt af anvendelsen, hvis der opstår allergiske reaktioner fra en eller flere af maskerne. Kontakt læge, hvis dette sker.
- Hvis der er tegn eller mistanke om, at CPAP- eller BI-Level-apparatet, -slut der skaber en ilt-forsyning, er blevet udsat for ekstra-kroppelig ild, skal det ikke bruges.
- CPAP- eller BI-Level-apparaterne inde, uden for hospitaler, skal der bruge en HEPA-bakterie-filter (f.eks. ryging) vask fra personer, der bruger ilt med masken.
- Masken er ikke sterilisereret og er ikke sterilt.
- Denne maske er ikke egnet til livsopretholdelse ventilering.
- Denne maske skal anvendes under kvalificeret overvågning til brugere, som ikke selv er i stand til at tage masker af.

SIKKERHEDSGRIBER

- Masken må udelukkende anvendes til det tilsigtede formål som beskrevet i denne brochure.
- Følge anvisninger, bortset fra hvor de er i modstrid med de lokale regler og love.
- Afhængt af anvendelsen af masken, hvis der opstår allergiske reaktioner fra en eller flere af maskerne. Kontakt læge, hvis dette sker.
- Hvis der er tegn eller mistanke om, at CPAP- eller BI-Level-apparatet, -slut der skaber en ilt-forsyning, er blevet udsat for ekstra-kroppelig ild, skal det ikke bruges.
- CPAP- eller BI-Level-apparaterne inde, uden for hospitaler, skal der bruge en HEPA-bakterie-filter (f.eks. ryging) vask fra personer, der bruger ilt med masken.
- Masken er ikke sterilisereret og er ikke sterilt.
- Denne maske er ikke egnet til livsopretholdelse ventilering.
- Denne maske skal anvendes under kvalificeret overvågning til brugere, som ikke selv er i stand til at tage masker af.

Garantierklæring

Fisher & Paykel Healthcare garanterer, at masken er uden fejl i fremstilling og materialer, og at den vil fungere som specificeret i Fisher & Paykel Healthcares officielle publicerede specifikationer i en periode på 30 dage fra ordrebekræftelsesdatoen, som anmodet i henhold til brugsanvisningen. Denne garanti er udelukket for begrænsninger og undtagelser, der er anført i detaljer på www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

ANVENDTE MATERIALER

Masken indeholder ikke farlige stoffer og kan bortskaffes som almindeligt affald.

I Maskens dele

A. Silikonefremgang
B. Maskestel
C. Headgear
D. Headgearclips
E. Luftslangetilslutning
F. Ventilhus

BEMÆRK: Luftslangetilslutningen (E) er fastgjort permanent til stellet (B). Den er ikke beregnet til at blive fjernet.

II Tilpasning af masken

Tjek at emballage, der er bruger-venlig.

1. Hold stellet (B) i den ene hånd og headgearet (C) i den anden. En af headgearclipsene (D) skal sætte på stellet (B).
2. Placér foreingelsen (A) omkring ansigt og for headgearet (C) over hovedet.
3. Fastgør den frie headgearclips (D) på stellet (B).
4. Spænd forsigtigt headgearets øverste remme, begyndende. Placér den øverste strop (1) ved farte tilslutning og stoppere (2) og (3) ved justering, så langt ude, muligt.

FORHOLDSREGLER

- Sørg for ikke at strække headgearet for meget. Masken skal, når den sidder korrekt, kunne trækkes vark fra munden uden at justere remmene eller afmontere headgearklemmerne.

GODE RÅD OM TILPASNING

- Undgå at stramme stroppen på headgearet for meget.
- Pandestoppere skal ligge horisontalt på panden lige over øverne.

III Samling og udskillelse af masken

1. Skub silikonefremgangen (A) på maskestellet (B) i den viste retning, indtil der kan høres et bekræftende klik.
2. Lad pandestøtterne på headgearet (C) glide ind i siderne på maskestellet (B). Dett kan gøres uden at løsne VELCRO® stropperne.*
*VELCRO® er et registreret varemærke tilhørende Velcro Industries B.V.
3. Sæt headgearet (C) på stellet (B).
4. Tryk dreietappen (F) fast på luftslangetilslutningen (E).
5. Fastgør den samlede maske (A) CPAP-slangen. Sørg for, at dreietappen (F) er fjernet fra CPAP-slangen, når den skilles ad.

IV Samling og udskillelse af headgearet

Lang headgear (C) Rødt med mørkerød stod.
1. Tar korsremmene på headgearet (C) gennem spændet (G).
2. Fold pandestøtterne (H) på headgearet (C) tilbage.
3. Far de nederste stropper på headgearet (C) gennem headgearclipsene (D).

Brugervejledning

1. Maskens arbejdstid er begrænset til 4 til 25 cmH₂O.
2. Maskens arbejdstemperatur ligger på 5 til 40 °C (til 104 °F).
3. Hver gang masken bruges:
   1. Undersøg masken for beskadigelse. Hvis der er tydelig defekt (revner, flænger og lignende), må masken ikke bruges, og der bør forringe delvist skal udskiftes.
   2. Efterse udbindingshullerne på silikonefremgangen (A). Masken må ikke bruges, hvis hullerne er blokeret.
   3. Sig fav, at luftslangetilslutningen (E) er fastgjort til stellet (B). Den er ikke beregnet til at blive taget af.
   4. Tryk Mere L og forsøg ikke at fjerne silikonefappen fra luftslangetilslutningen, og forsøg ikke at adskille luftslangetilslutningen. Den er ikke beregnet til at blive adskilt.

BEMÆRK: Hvis brugsanvisningen ikke følges, kan det forringe maskens ydeevne og sikkerhed.

Sådan skiller du masken ad inden rengøring

1. Hagel headgearet (C) af maskestellet (B).
2. Lad pandestøtterne på headgearet (C) glide nedad fra toppen af maskestellet (B).
3. Fjern silikonefappen (A) fra maskestellet (B).
4. Fjern dreietappen (F) fra luftslangetilslutningen (E).

Rengøring af masken i hjemmet

Efter hver anvendelse:

1. Vask den maske undangen headgearenheden i lunkent sæbevand. Må hæjst sætter i bland 10 minutter.
2. Skyl delene grundigt i rent vand, og kontroller, at alle sæberester er fjernet.
3. Lad alle delene lufttørre vark fra direkte solys, inden masken samles igen.

Efter 7 dages anvendelse:

1. Håndvask headgearet i lunkent sæbevand. Må hæjst sætter i bland 10 minutter.
2. Skyl delene grundigt i rent vand, og kontroller, at alle sæberester er fjernet.
3. Lad alle delene lufttørre vark fra direkte solys, inden masken samles igen.

FORHOLDSREGLER

- Det er ikke nødvendigt at fjerne headgearclipsene (D) eller spændet (G) ved rengøring af headgearet (C).
- Masken må ikke rengøres med produkter, der indeholder alkohol, antibakterielle midler, antiseptiske midler, blødgørelser, klor eller fugtighedscreme.
- Masken må ikke lægges i blæst i mere end 10 minutter.
- Masken må ikke vasches i en opvaskemaskine.

Overstænd handlinger kan slide på masken eller beskadige den og således forkorte dens levetid. Hvis F&P Simplus helansigtsmaske bliver mer eller renser, skal bruger omgående standse, og de skal have en ender maske.

Ilt-/tryksportkonnektor

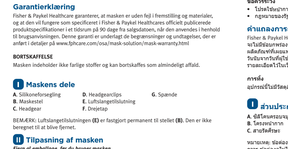
Hvis hjælpeilt gives ekstra ilt er pakkeret, er det muligt at bestille en ilt-/tryksportkonnektor (REF 900HC452). Kontakt din læge om dette.

Tekniske specifikationer

UDÅNDINGSVENTIL

F&P Simplus helansigtsmaske er forsynet med udåndingsventiler, som bidrager til at drive udåndingsluften ud af masken. Der er vigtigt, at disse udåndingsfuler ikke blokeres på nogen måde. Denne kontrolmåde udsivning sikrer, at udåndet CO_2 drives ud af masken.

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



MODSTAND FOR FLOW

Tryfald gennem masken ved 50 l/min: 0,17 ± 0,1 cmH₂O
Tryfald gennem masken ved 100 l/min: 0,64 ± 0,1 cmH₂O

MASKENS DØDSRUM

Lille = 251 cc Medium = 278 cc Stor = 310 cc

INSPIRATORISK OG EKSSPIRATORISK MODSTAND

Maskens inspiratoriske modstand (i kombination med ikke-genindåndingsventilen) er 0,67 cmH₂O/l
Maskens ekspiratoriske modstand (i kombination med ikke-genindåndingsventilen) er 0,12 cmH₂O/l
Åbning af ikke-genindåndingsventilen til atmosfæretryk er 0,33 cmH₂O
Lukning af ikke-genindåndingsventilen til atmosfæretryk er 0,79 cmH₂O

LYD

Maskens lydeffektniveau er 25,8 dBA med en usikkerhed på 2,5 dBA.
Maskens lydtryksniveau er 17,2 dBA med en usikkerhed på 2,5 dBA.

Rengøringsanvisninger ved brug på flere patienter

F&P Simplus helansigtsmaske er beregnet til at blive brugt af flere patienter. Hvis den skal genbruges til flere patienter, skal du følge retningslinjerne på følgende website: www.fphcare.com/disinfection

Hvis du ikke har adgang til internettet, skal du kontakte repræsentanten for Fisher & Paykel Healthcare eller se oplysningerne nedenfor.

Hvis udstyret ikke rengøres korrekt, kan det medføre utilstrækkelig desinfektion.

PARAMETRE FOR HØJNIVEAU-DESINFICERING

	Desinfectiong
Alle andre dele	10 minutter ved 80 °C (176 °F)
C, D, G	Håndvask headgearet i lunkent sæbevand. Lad køre vark fra direkte solys.

- F&P Simplus helansigtsmaske er godkendt til at køre 20 cykluser af overvildede parametre.
- Brug ikke masken, hvis den er beskadiget.
- Anvendelsesforslag: Der er brugsmes eget ansvar at bestulte at alvige fra den anbefalede middel for genanvendelse.
- Kontakt Nørkjøremiddelcentralen for mere information.

Vedligeholdelse

	Forventet levetid
Hele andre dele	10 kr tvrifff 80 °C (176 °F)
C, D, G	20 kr tvrifff 80 °C (176 °F)

- Hvis masken bliver skadet eller slidt, skal den udskiftes.
- Masken er beregnet til at blive taget af, hvis der opstår problemer.
- Masken er beregnet til at blive vasket af en enkelt person.
- Masken er beregnet til at blive genanvendt af flere personer, der er blevet behandlet med samme produkter.
- Masken er beregnet til at blive vasket af en person, der er blevet behandlet med samme produkter.

Sådan rengør du masken

1. Vask den maske undangen headgearenheden i lunkent sæbevand. Må hæjst sætter i bland 10 minutter.
2. Skyl delene grundigt i rent vand, og kontroller, at alle sæberester er fjernet.
3. Lad alle delene lufttørre vark fra direkte solys, inden masken samles igen.

Desinficering af masken

- Kontroller for brug af maskere, at silikonefappen er til stede og er uskadelige! Ufuldstændigheder (fx revner, huller) i silikonefappen udslidningsbetinget eller ekskluderede. Denne enhed sikrer, at genindånding af CO_2 holdes på et minimum, når CPAP-afprøvning (f.eks. jags, stramninger).
- Masken må kun anvendes med godkendte CPAP- eller BI-Level-apparater, som er leveret sammen med en ilt-slange eller en ventilationsslange. En maske må ikke anvendes, medmindre CPAP- eller BI-Level-apparatet er tændt og fungerer korrekt. Udbindingsalarm i maskerne må aldrig blokeres.
- **Forklaring på advarsler:** CPAP- og BI-Level-apparaterne er beregnet til brug med specielle maskerer, der har udbindingsalarm for at sikre en konstant luftstrøm af ud maskerne. NÅR CPAP- eller BI-Level-apparatet er tændt og fungerer korrekt, skyller nyluft fra CPAP- eller BI-Level-apparatet kontinuerligt gennem maskens udbindingshuller. NÅR CPAP- eller BI-Level-apparatet deimoed ikke er i drift, er forsyningen af frisk luft gennem masken ikke tilstrækkelig, og udbindingshullet er blev gennemblødt. Genindånding af udbindingsluft i mere end nogle minutter kan i visse tilfælde medføre kvælning.
- Ved brug CPAP- eller BI-Level-ryk kan silikonefappen gennem udbindingshullet ødelægge vævet og forårsage et fænomen af udbindingsluft fra slangerne. En vis genindånding kan forekomme.
- Udbindingshullerne må ikke blokeres. Inden brug skal det altid sikres, at der strømmer luft ud af udbindingshullet.
- Masken må ikke anvendes, hvis patienten kæber eller er ikke-vågen.
- Afhængt af anvendelsen, hvis der opstår allergiske reaktioner fra en eller flere af maskerne. Kontakt læge, hvis dette sker.
- Hvis der er tegn eller mistanke om, at CPAP- eller BI-Level-apparatet, -slut der skaber en ilt-forsyning, er blevet udsat for ekstra-kroppelig ild, skal det ikke bruges.
- CPAP- eller BI-Level-apparaterne inde, uden for hospitaler, skal der bruge en HEPA-bakterie-filter (f.eks. ryging) vask fra personer, der bruger ilt med masken.
- Masken er ikke sterilisereret og er ikke sterilt.
- Denne maske er ikke egnet til livsopretholdelse ventilering.
- Denne maske skal anvendes under kvalificeret overvågning til brugere, som ikke selv er i stand til at tage masker af.

SIKKERHEDSGRIBER

- Masken må udelukkende anvendes til det tilsigtede formål som beskrevet i denne brochure.
- Følge anvisninger, bortset fra hvor de er i modstrid med de lokale regler og love.
- Afhængt af anvendelsen af masken, hvis der opstår allergiske reaktioner fra en eller flere af maskerne. Kontakt læge, hvis dette sker.
- Hvis der er tegn eller mistanke om, at CPAP- eller BI-Level-apparatet, -slut der skaber en ilt-forsyning, er blevet udsat for ekstra-kroppelig ild, skal det ikke bruges.
- CPAP- eller BI-Level-apparaterne inde, uden for hospitaler, skal der bruge en HEPA-bakterie-filter (f.eks. ryging) vask fra personer, der bruger ilt med masken.
- Masken er ikke sterilisereret og er ikke sterilt.
- Denne maske er ikke egnet til livsopretholdelse ventilering.
- Denne maske skal anvendes under kvalificeret overvågning til brugere, som ikke selv er i stand til at tage masker af.

Garantierklæring

Fisher & Paykel Healthcare garanterer, at masken er uden fejl i fremstilling og materialer, og at den vil fungere som specificeret i Fisher & Paykel Healthcares officielle publicerede specifikationer i en periode på 30 dage fra ordrebekræftelsesdatoen, som anmodet i henhold til brugsanvisningen. Denne garanti er udelukket for begrænsninger og undtagelser, der er anført i detaljer på www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

ANVENDTE MATERIALER

Masken indeholder ikke farlige stoffer og kan bortskaffes som almindeligt affald.

I Maskens dele

A. Silikonefremgang
B. Maskestel
C. Headgear
D. Headgearclips
E. Luftslangetilslutning
F. Ventilhus

BEMÆRK: Luftslangetilslutningen (E) er fastgjort permanent til stellet (B). Den er ikke beregnet til at blive fjernet.

II Tilpasning af masken

Tjek at emballage, der er bruger-venlig.

1. Hold stellet (B) i den ene hånd og headgearet (C) i den anden. En af headgearclipsene (D) skal sætte på stellet (B).
2. Placér foreingelsen (A) omkring ansigt og for headgearet (C) over hovedet.
3. Fastgør den frie headgearclips (D) på stellet (B).
4. Spænd forsigtigt headgearets øverste remme, begyndende. Placér den øverste strop (1) ved farte tilslutning og stoppere (2) og (3) ved justering, så langt ude, muligt.

FORHOLDSREGLER

- Sørg for ikke at strække headgearet for meget. Masken skal, når den sidder korrekt, kunne trækkes vark fra munden uden at justere remmene eller afmontere headgearklemmerne.

GODE RÅD OM TILPASNING

- Undgå at stramme stroppen på headgearet for meget.
- Pandestøtterne skal ligge horisontalt på panden lige over øverne.

III Samling og udskillelse af masken

1. Skub silikonefremgangen (A) på maskestellet (B) i den viste retning, indtil der kan høres et bekræftende klik.
2. Lad pandestøtterne på headgearet (C) glide ind i siderne på maskestellet (B). Dett kan gøres uden at løsne VELCRO® stropperne.*
*VELCRO® er et registreret varemærke tilhørende Velcro Industries B.V.
3. Sæt headgearet (C) på stellet (B).
4. Tryk dreietappen (F) fast på luftslangetilslutningen (E).
5. Fastgør den samlede maske (A) CPAP-slangen. Sørg for, at dreietappen (F) er fjernet fra CPAP-slangen, når den skilles ad.

IV Samling og udskillelse af headgearet

Lang headgear (C) Rødt med mørkerød stod.
1. Far korsremmene på headgearet (C) gennem spændet (G).
2. Fold pandestøtterne (H) på headgearet (C) tilbage.
3. Far de nederste stropper på headgearet (C) gennem headgearclipsene (D).

Brugervejledning

1. Maskens arbejdstid er begrænset til 4 til 25 cmH₂O.
2. Maskens arbejdstemperatur ligger på 5 til 40 °C (til 104 °F).
3. Hver gang masken bruges:
   1. Undersøg masken for beskadigelse. Hvis der er tydelig defekt (revner, flænger og lignende), må masken ikke bruges, og der bør forringe delvist skal udskiftes.
   2. Efterse udbindingshullerne på silikonefremgangen (A). Masken må ikke bruges, hvis hullerne er blokeret.
   3. Sig fav, at luftslangetilslutningen (E) er fastgjort til stellet (B). Den er ikke beregnet til at blive taget af.
   4. Tryk Mere L og forsøg ikke at fjerne silikonefappen fra luftslangetilslutningen, og forsøg ikke at adskille luftslangetilslutningen. Den er ikke beregnet til at blive adskilt.

BEMÆRK: Hvis brugsanvisningen ikke følges, kan det forringe maskens ydeevne og sikkerhed.

Sådan skiller du masken ad inden rengøring

1. Hagel headgearet (C) af maskestellet (B).
2. Lad pandestøtterne på headgearet (C) glide nedad fra toppen af maskestellet (B).
3. Fjern silikonefappen (A) fra maskestellet (B).
4. Fjern dreietappen (F) fra luftslangetilslutningen (E).

Rengøring af masken i hjemmet

Efter hver anvendelse:

1. Vask den maske undangen headgearenheden i lunkent sæbevand. Må hæjst sætter i bland 10 minutter.
2. Skyl delene grundigt i rent vand, og kontroller, at alle sæberester er fjernet.
3. Lad alle delene lufttørre vark fra direkte solys, inden masken samles igen.

Efter 7 dages anvendelse:

1. Håndvask headgearet i lunkent sæbevand. Må hæjst sætter i bland 10 minutter.
2. Skyl delene grundigt i rent vand, og kontroller, at alle sæberester er fjernet.
3. Lad alle delene lufttørre vark fra direkte solys, inden masken samles igen.

FORHOLDSREGLER

- Det er ikke nødvendigt at fjerne headgearclipsene (D) eller spændet (G) ved rengøring af headgearet (C).
- Masken må ikke rengøres med produkter, der indeholder alkohol, antibakterielle midler, antiseptiske midler, blødgørelser, klor eller fugtighedscreme.
- Masken må ikke lægges i blæst i mere end 10 minutter.
- Masken må ikke vasches i en opvaskemaskine.

Overstænd handlinger kan slide på masken eller beskadige den og således forkorte dens levetid. Hvis F&P Simplus helansigtsmaske bliver mer eller renser, skal bruger omgående standse, og de skal have en ender maske.

Ilt-/tryksportkonnektor

Hvis hjælpeilt gives ekstra ilt er pakkeret, er det muligt at bestille en ilt-/tryksportkonnektor (REF 900HC452). Kontakt din læge om dette.

Tekniske specifikationer

UDÅNDINGSVENTIL

F&P Simplus helansigtsmaske er forsynet med udåndingsfuler, som bidrager til at drive udåndingsluften ud af masken. Der er vigtigt, at disse udåndingsfuler ikke blokeres på nogen måde. Denne kontrolmåde udsivning sikrer, at udåndet CO_2 drives ud af masken.

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

MODSTAND FOR FLOW

Tryfald gennem masken ved 50 l/min: 0,17 ± 0,1 cmH₂O
Tryfald gennem masken ved 100 l/min: 0,64 ± 0,1 cmH₂O

MASKENS DØDSRUM

Lille = 251 cc Medium = 278 cc Stor = 310 cc

INSPIRATORISK OG EKSSPIRATORISK MODSTAND

Maskens inspiratoriske modstand (i kombination med ikke-genindåndingsventilen) er 0,67 cmH₂O/l
Maskens ekspiratoriske modstand (i kombination med ikke-genindåndingsventilen) er 0,12 cmH₂O/l
Åbning af ikke-genindåndingsventilen til atmosfæretryk er 0,33 cmH₂O
Lukning af ikke-genindåndingsventilen til atmosfæretryk er 0,79 cmH₂O

LYD

Maskens lydeffektniveau er 25,8 dBA med en usikkerhed på 2,5 dBA.
Maskens lydtryksniveau er 17,2 dBA med en usikkerhed på 2,5 dBA.

Rengøringsanvisninger ved brug på flere patienter

F&P Simplus helansigtsmaske er beregnet til at blive brugt af flere patienter. Hvis den skal genbruges til flere patienter, skal du følge retningslinjerne på følgende website: www.fphcare.com/disinfection

Hvis du ikke har adgang til internettet, skal du kontakte repræsentanten for Fisher & Paykel Healthcare eller se oplysningerne nedenfor.

Hvis udstyret ikke rengøres korrekt, kan det medføre utilstrækkelig desinfektion.

PARAMETRE FOR HØJNIVEAU-DESINFICERING

	Desinfectiong
Alle andre dele	10 minutter ved 80 °C (176 °F)
C, D, G	Håndvask headgearet i lunkent sæbevand. Lad køre vark fra direkte solys.

- F&P Simplus helansigtsmaske er godkendt til at køre 20 cykluser af overvildede parametre.
- Brug ikke masken, hvis den er beskadiget.
- Anvendelsesforslag: Der er brugsmes eget ansvar at bestulte at alvige fra den anbefalede middel for genanvendelse.
- Kontakt Nørkjøremiddelcentralen for mere information.

Vedligeholdelse

	Forventet levetid
Hele andre dele	10 kr tvrifff 80 °C (176 °F)
C, D, G	20 kr tvrifff 80 °C (176 °F)

- Hvis masken bliver skadet eller slidt, skal den udskiftes.
- Masken er beregnet til at blive taget af, hvis der opstår problemer.
- Masken er beregnet til at blive vasket af en enkelt person.
- Masken er beregnet til at blive genanvendt af flere personer, der er blevet behandlet med samme produkter.
- Masken er beregnet til at blive vasket af en person, der er blevet behandlet med samme produkter.

Sådan rengør du masken

1. Vask den maske undangen headgearenheden i lunkent sæbevand. Må hæjst sætter i bland 10 minutter.
2. Skyl delene grundigt i rent vand, og kontroller, at alle sæberester er fjernet.
3. Lad alle delene lufttørre vark fra direkte solys, inden masken samles igen.

Desinficering af masken

- Kontroller for brug af maskere, at silikonefappen er til stede og er uskadelige! Ufuldstændigheder (fx revner, huller) i silikonefappen udslidningsbetinget eller ekskluderede. Denne enhed sikrer, at genindånding af CO_2 holdes på et minimum, når CPAP-afprøvning (f.eks. jags, stramninger).
- Masken må kun anvendes med godkendte CPAP- eller BI-Level-apparater, som er leveret sammen med en ilt-slange eller en ventilationsslange. En maske må ikke anvendes, medmindre CPAP- eller BI-Level-apparatet er tændt og fungerer korrekt. Udbindingsalarm i maskerne må aldrig blokeres.
- **Forklaring på advarsler:** CPAP- og BI-Level-apparaterne er beregnet til brug med specielle maskerer, der har udbindingsalarm for at sikre en konstant luftstrøm af ud maskerne. NÅR CPAP- eller BI-Level-apparatet er tændt og fungerer korrekt, skyller nyluft fra CPAP- eller BI-Level-apparatet kontinuerligt gennem maskens udbindingshuller. NÅR CPAP- eller BI-Level-apparatet deimoed ikke er i drift, er forsyningen af frisk luft gennem masken ikke tilstrækkelig, og udbindingshullet er blev gennemblødt. Genindånding af udbindingsluft i mere end nogle minutter kan i visse tilfælde medføre kvælning.
- Ved brug CPAP- eller BI-Level-ryk kan silikonefappen gennem udbindingshullet ødelægge vævet og forårsage et fænomen af udbindingsluft fra slangerne. En vis genindånding kan forekomme.
- Udbindingshullerne må ikke blokeres. Inden brug skal det altid sikres, at der strømmer luft ud af udbindingshullet.
- Masken må ikke anvendes, hvis patienten kæber eller er ikke-vågen.
- Afhængt af anvendelsen, hvis der opstår allergiske reaktioner fra en eller flere af maskerne. Kontakt læge, hvis dette sker.
- Hvis der er tegn eller mistanke om, at CPAP- eller BI-Level-apparatet, -slut der skaber en ilt-forsyning, er blevet udsat for ekstra-kroppelig ild, skal det ikke bruges.
- CPAP- eller BI-Level-apparaterne inde, uden for hospitaler, skal der bruge en HEPA-bakterie-filter (f.eks. ryging) vask fra personer, der bruger ilt med masken.
- Masken er ikke sterilisereret og er ikke sterilt.
- Denne maske er ikke egnet til livsopretholdelse ventilering.
- Denne maske skal anvendes under kvalificeret overvågning til brugere, som ikke selv er i stand til at tage masker af.

SIKKERHEDSGRIBER

- Masken må udelukkende anvendes til det tilsigtede formål som beskrevet i denne brochure.
- Følge anvisninger, bortset fra hvor de er i modstrid med de lokale regler og love.
- Afhængt af anvendelsen af masken, hvis der opstår allergiske reaktioner fra en eller flere af maskerne. Kontakt læge, hvis dette sker.
- Hvis der er tegn eller mistanke om, at CPAP- eller BI-Level-apparatet, -slut der skaber en ilt-forsyning, er blevet udsat for ekstra-kroppelig ild, skal det ikke bruges.
- CPAP- eller BI-Level-apparaterne inde, uden for hospitaler, skal der bruge en HEPA-bakterie-filter (f.eks. ryging) vask fra personer, der bruger ilt med masken.
- Masken er ikke sterilisereret og er ikke sterilt.
- Denne maske er ikke egnet til livsopretholdelse ventilering.
- Denne maske skal anvendes under kvalificeret overvågning til brugere, som ikke selv er i stand til at tage masker af.

Garantierklæring

Fisher & Paykel Healthcare garanterer, at masken er uden fejl i fremstilling og materialer, og at den vil fungere som specificeret i Fisher & Paykel Healthcares officielle publicerede specifikationer i en periode på 30 dage fra ordrebekræftelsesdatoen, som anmodet i henhold til brugsanvisningen. Denne garanti er udelukket for begrænsninger og undtagelser, der er anført i detaljer på www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

ANVENDTE MATERIALER

Masken indeholder ikke farlige stoffer og kan bortskaffes som almindeligt affald.

I Maskens dele

A. Silikonefremgang
B. Maskestel
C. Headgear
D. Headgearclips
E. Luftslangetilslutning
F. Ventilhus

BEMÆRK: Luftslangetilslutningen (E) er fastgjort permanent til stellet (B). Den er ikke beregnet til at blive fjernet.

II Tilpasning af masken

Tjek at emballage, der er bruger-venlig.

1. Hold stellet (B) i den ene hånd og headgearet (C) i den anden. En af headgearclipsene (D) skal sætte på stellet (B).
2. Placér foreingelsen (A) omkring ansigt og for headgearet (C) over hovedet.
3. Fastgør den frie headgearclips (D) på stellet (B).
4. Spænd forsigtigt headgearets øverste remme, begyndende. Placér den øverste strop (1) ved farte tilslutning og stoppere (2) og (3) ved justering, så langt ude, muligt.

FORHOLDSREGLER

- Sørg for ikke at strække headgearet for meget. Masken skal, når den sidder korrekt, kunne trækkes vark fra munden uden at justere remmene eller afmontere headgearklemmerne.

GODE RÅD OM TILPASNING

- Undgå at stramme stroppen på headgearet for meget.
- Pandestøtterne skal ligge horisontalt på panden lige over øverne.

III Samling og udskillelse af masken

1. Skub silikonefremgangen (A) på maskestellet (B) i den viste retning, indtil der kan høres et bekræftende klik.
2. Lad pandestøtterne på headgearet (C) glide ind i siderne på maskestellet (B). Dett kan gøres uden at løsne VELCRO® stropperne.*
*VELCRO® er et registreret varemærke tilhørende Velcro Industries B.V.
3. Sæt headgearet (C) på stellet (B).
4. Tryk dreietappen (F) fast på luftslangetilslutningen (E).
5. Fastgør den samlede maske (A) CPAP-slangen. Sørg for, at dreietappen (F) er fjernet fra CPAP-slangen, når den skilles ad.

IV Samling og udskillelse af headgearet

Lang headgear (C) Rødt med mørkerød stod.
1. Far korsremmene på headgearet (C) gennem spændet (G).
2. Fold pandestøtterne (H) på headgearet (C) tilbage.
3. Far de nederste stropper på headgearet (C) gennem headgearclipsene (D).

Brugervejledning

1. Maskens arbejdstid er begrænset til 4 til 25 cmH₂O.
2. Maskens arbejdstemperatur ligger på 5 til 40 °C (til 104 °F).
3. Hver gang masken bruges:
   1. Undersøg masken for beskadigelse. Hvis der er tydelig defekt (revner, flænger og lignende), må masken ikke bruges, og der bør forringe delvist skal udskiftes.
   2. Efterse udbindingshullerne på silikonefremgangen (A). Masken må ikke bruges, hvis hullerne er blokeret.
   3. Sig fav, at luftslangetilslutningen (E) er fastgjort til stellet (B). Den er ikke beregnet til at blive taget af.
   4. Tryk Mere L og forsøg ikke at fjerne silikonefappen fra luftslangetilslutningen, og forsøg ikke at adskille luftslangetilslutningen. Den er ikke beregnet til at blive adskilt.

BEMÆRK: Hvis brugsanvisningen ikke følges, kan det forringe maskens ydeevne og sikkerhed.

Sådan skiller du masken ad inden rengøring

1. Hagel headgearet (C) af maskestellet (B).
2. Lad pandestøtterne på headgearet (C) glide nedad fra toppen af maskestellet (B).
3. Fjern silikonefappen (A) fra maskestellet (B).
4. Fjern dreietappen (F) fra luftslangetilslutningen (E).

Rengøring af masken i hjemmet

Efter hver anvendelse:

1. Vask den maske undangen headgearenheden i lunkent sæbevand. Må hæjst sætter i bland 10 minutter.
2. Skyl delene grundigt i rent vand, og kontroller, at alle sæberester er fjernet.
3. Lad alle delene lufttørre vark fra direkte solys, inden masken samles igen.

Efter 7 dages anvendelse:

1. Håndvask headgearet i lunkent sæbevand. Må hæjst sætter i bland 10 minutter.
2. Skyl delene grundigt i rent vand, og kontroller, at alle sæberester er fjernet.
3. Lad alle delene lufttørre vark fra direkte solys, inden masken samles igen.

FORHOLDSREGLER

- Det er ikke nødvendigt at fjerne headgearclipsene (D) eller spændet (G) ved rengøring af headgearet (C).
- Masken må ikke rengøres med produkter, der indeholder alkohol, antibakterielle midler, antiseptiske midler, blødgørelser, klor eller fugtighedscreme.
- Masken må ikke lægges i blæst i mere end 10 minutter.
- Masken må ikke vasches i en opvaskemaskine.

Overstænd handlinger kan slide på masken eller beskadige den og således forkorte dens levetid. Hvis F&P Simplus helansigtsmaske bliver mer eller renser, skal bruger omgående standse, og de skal have en ender maske.

Ilt-/tryksportkonnektor

Hvis hjælpeilt gives ekstra ilt er pakkeret, er det muligt at bestille en ilt-/tryksportkonnektor (REF 900HC452). Kontakt din læge om dette.

Tekniske specifikationer

UDÅNDINGSVENTIL

F&P Simplus helansigtsmaske er forsynet med udåndingsfuler, som bidrager til at drive udåndingsluften ud af masken. Der er vigtigt, at disse udåndingsfuler ikke blokeres på nogen måde. Denne kontrolmåde udsivning sikrer, at udåndet CO_2 drives ud af masken.

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

MODSTAND FOR FLOW

Tryfald gennem masken ved 50 l/min: 0,17 ± 0,1 cmH₂O
Tryfald gennem masken ved 100 l/min: 0,64 ± 0,1 cmH₂O

MASKENS DØDSRUM

Lille = 251 cc Medium = 278 cc Stor = 310 cc

INSPIRATORISK OG EKSSPIRATORISK MODSTAND

Maskens inspiratoriske modstand (i kombination med ikke-genindåndingsventilen) er 0,67 cmH₂O/l
Maskens ekspiratoriske modstand (i kombination med ikke-genindåndingsventilen) er 0,12 cmH₂O/l
Åbning af ikke-genindåndingsventilen til atmosfæretryk er 0,33 cmH₂O
Lukning af ikke-genindåndingsventilen til atmosfæretryk er 0,79 cmH₂O

LYD

Maskens lydeffektniveau er 25,8 dBA med en usikkerhed på 2,5 dBA.
Maskens lydtryksniveau er 17,2 dBA med en usikkerhed på 2,5 dBA.

Rengøringsanvisninger ved brug på flere patienter

F&P Simplus helansigtsmaske er be