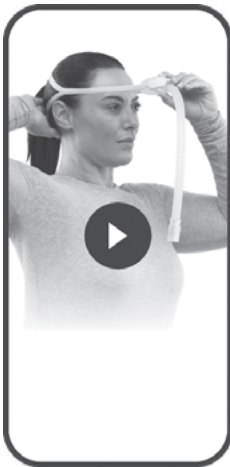


Instructions for Use

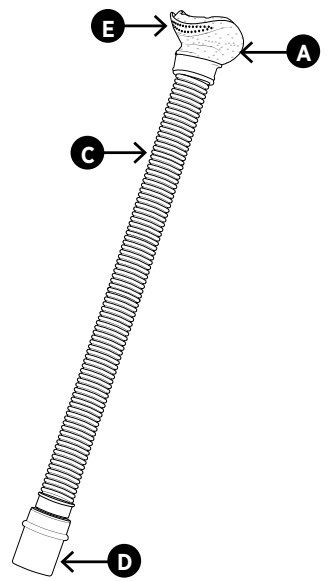
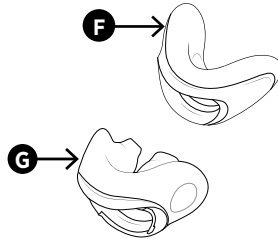
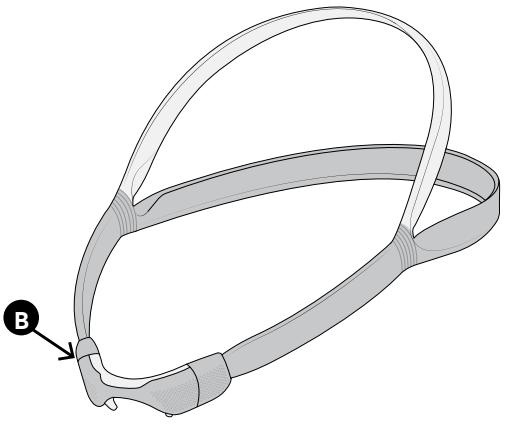
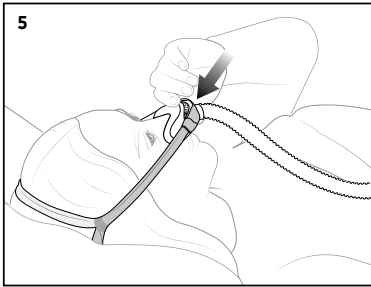
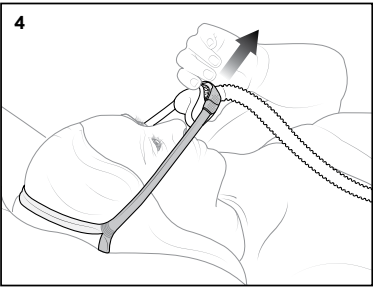
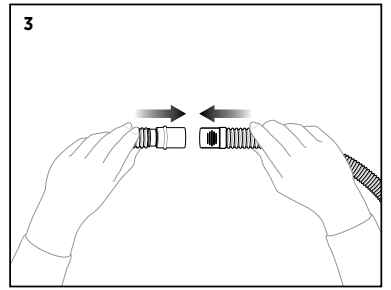
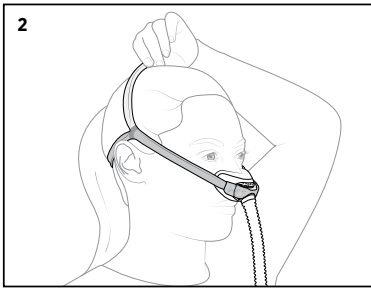
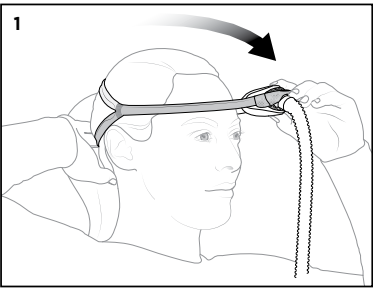
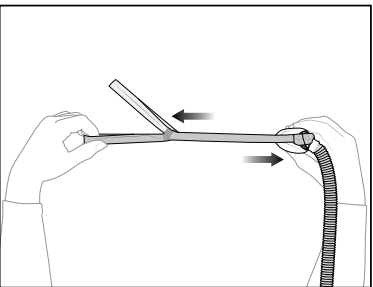
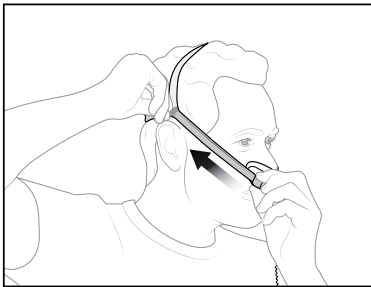
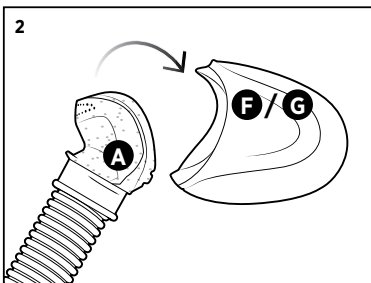
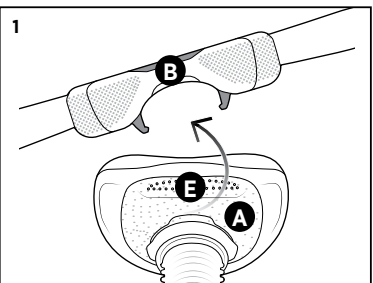


F&P myMask App*



* 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**

⚠ 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.

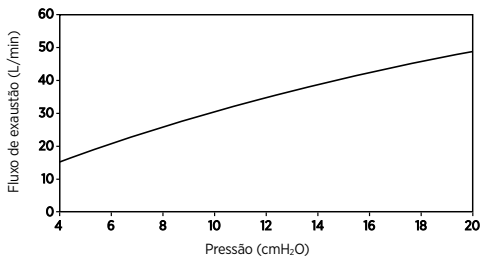
Especificações técnicas

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 pirogênio 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 poliéster (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
	Rx only				S
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
M	L	W			
Almofada de tamanho médio	Almofada de tamanho grande	Almofada de tamanho largo	Importador	Distribuidor	Representante autorizado na Suíça
Pessoa responsável no Reino Unido					