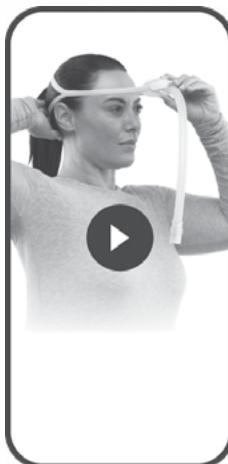
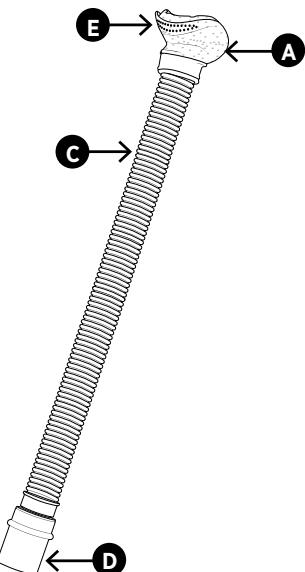
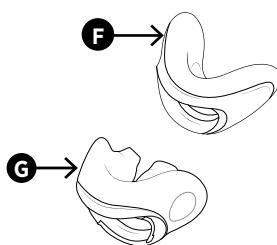
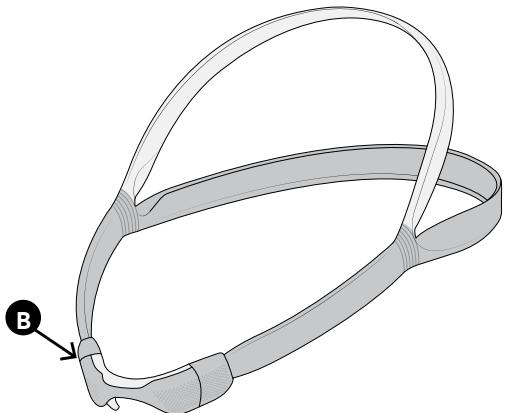
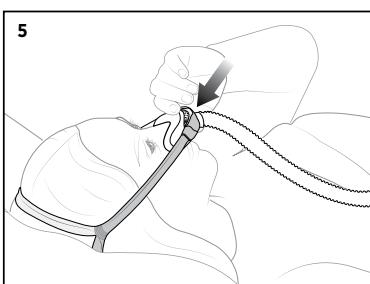
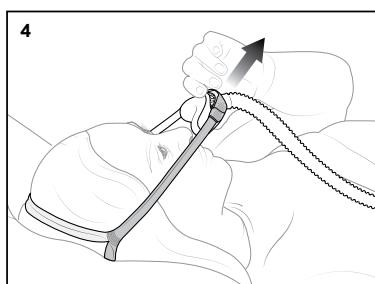
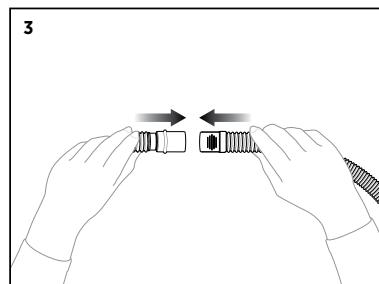
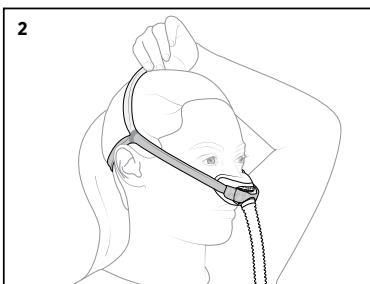
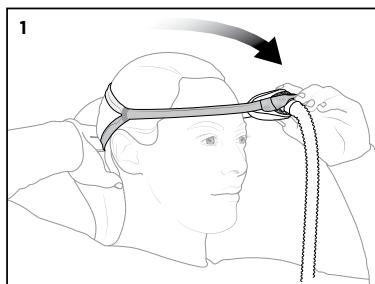
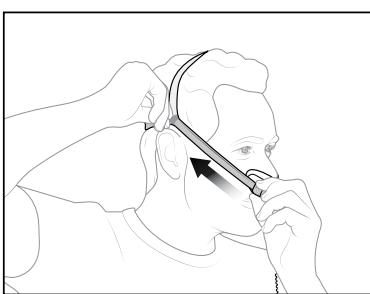
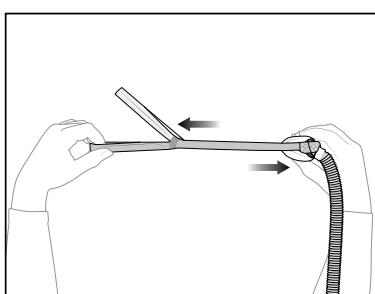
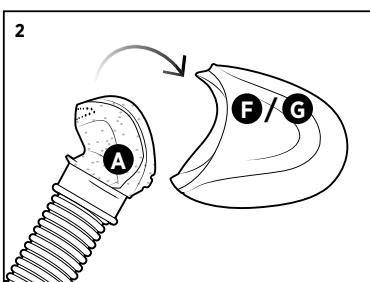
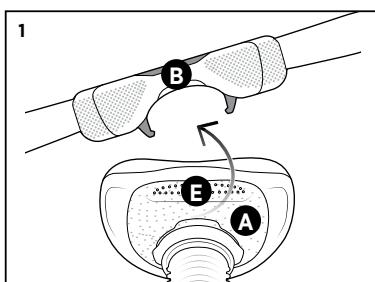


Instructions for Use**F&P myMask App**** Not available in all countries

- | | | | |
|----------------------|---|------------------------------|----------------------|
| 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**

Scopo previsto

La maschera F&P Solo è destinata a essere utilizzata come interfaccia paziente in un sistema di terapia non invasiva a pressione 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.

Attenzione: 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.

Attenzione: 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.

Attenzione: 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.

Attenzione: questa maschera non è adatta alla ventilazione con strumenti per supporto vitale a causa del rischio di estisi fatali.

Attenzione: non somministrare farmaci o medicinali attraverso il dispositivo o il circuito respiratorio a eccezione di ossigeno supplementare, perché potrebbero pregiudicare l'efficacia della terapia.

Attenzione: non usare la maschera per fini diversi da quelli previsti, perché potrebbe conseguirne 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.
- Perde eccessive fra il cuscinetto e il viso perché potrebbero pregiudicare l'efficacia della terapia.
- Reazione avversa dopo l'uso della maschera (compresa 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 nucleare | (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.

Attenzione: 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.

Attenzione: 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 nucleare: 12 mesi dalla data del primo utilizzo della struttura (A), del circuito (C), del raccordo (D) o del cuscinetto (F o G).
- Fascia nucleare: 6 mesi dalla data del primo utilizzo della fascia nucleare (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:

Attenzione: 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.

Attenzione: 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.

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.

Come indossare la maschera 

Rimuovere tutto l'imballo prima di utilizzare la maschera.

Consultare le immagini illustrate 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 nucleare (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 nucleare (B).
5. Spingere il cuscinetto (F o G) nel naso per stringere la fascia nucleare (B).

Consigli utili:

- Consiglio per la regolazione  : la fascia nucleare (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.

Attenzione: 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 nucleare (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 nucleare (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 nucleare: dopo 7 giorni di utilizzo, lavare accuratamente la fascia nucleare (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 nucleare 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 riasssemblaggio.

Attenzione: 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.

Attenzione: 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

Attenzione: 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.

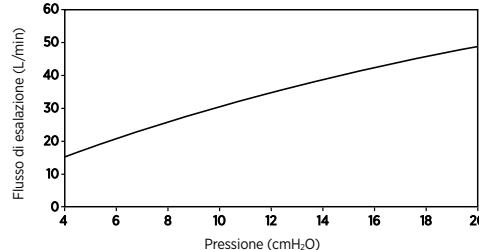
Specifiche tecniche**Informazioni sul flusso di esalazione**

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 respirata 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 apiprogeni 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 nucleare	Polieteret ammide a blocchi (PEBA)/Nylon/Silicone/Policarbonato (PC)/Nylon rinforzato con carbonio
Circuito	Policarbonato (PC)/Poliuuretano
Raccordo	Nylon

Parti di ricambio

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

Codice prodotto	Descrizione
400SLN11, 400SLN15*	Cuscinetto nasale Solo Small di ricambio
400SLN12, 400SLN16*	Cuscinetto nasale Solo Medium di ricambio
400SLN13, 400SLN17*	Cuscinetto nasale Solo Large di ricambio
400SLN14, 400SLN18*	Cuscinetto nasale Solo Wide di ricambio
400SLP11, 400SLP114*	Cuscinetto a olive nasali Solo Small di ricambio
400SLP12, 400SLP115*	Cuscinetto a olive nasali Solo Medium di ricambio
400SLP13, 400SLP116*	Cuscinetto a olive nasali Solo Large di ricambio
400SLN31*	Maschera nasale Solo senza fasce - Small
400SLN32*	Maschera nasale Solo senza fasce - Medium
400SLN33*	Maschera nasale Solo senza fasce - Large
400SLN34*	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 nucleare 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		REF Codice prodotto		LOT Codice lotto
	Rappresentante autorizzato europeo		-20 °C - 50 °C		Attenzione/Avvertenza		30% 85%		CE 0123		MD Dispositivo medico
	Rx only		Solo su prescrizione		Identificativo univoco del dispositivo		Consultare le istruzioni per l'uso		Importatore		Distributore
	Cuscinetto di misura Medium		Cuscinetto di misura Large		Cuscinetto di misura Wide						

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.

Australia (AU) 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, Paraiso, 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)** EC REP

Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtabœuf Cedex, France Tel: +33 16446 5201 Email: c.s@fphcare.fr

Germany (DE) Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 **Hong Kong (HK)** Tel: +852 2116 0032

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) CH REP 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. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 **UK (GB)** UK REP 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

U