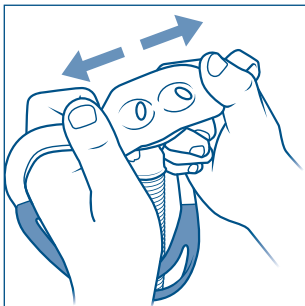
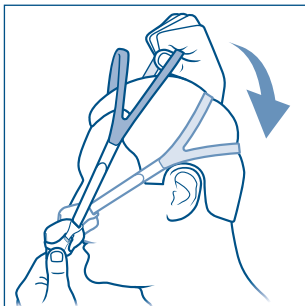


FITTING YOUR MASK

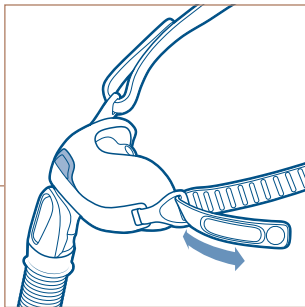
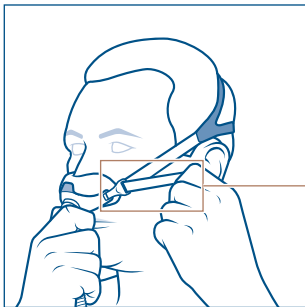
1



2



3



REF 185048407 REV F 2023-07 © 2023 Fisher & Paykel Healthcare Limited



F&P Brevida™

NASAL PILLOWS MASK

**Use and Care
Guide**



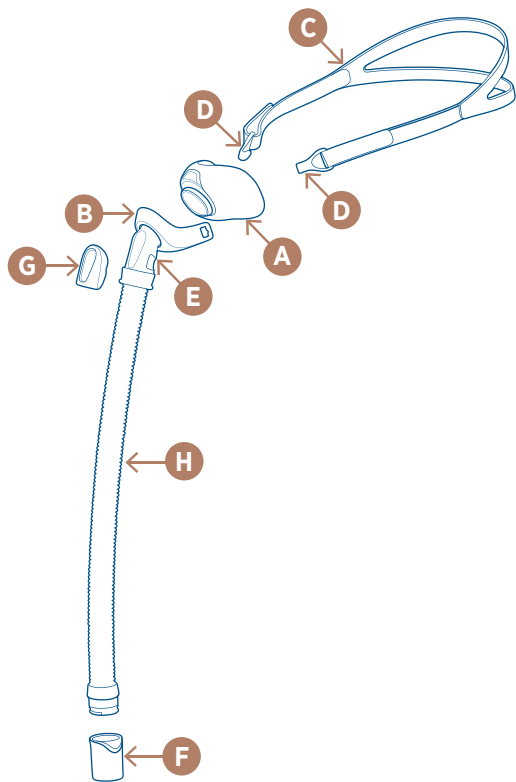
Fisher & Paykel
HEALTHCARE



Brevida™

**Thank you for choosing
your F&P Brevida.**

This is your mask Use and Care Guide. Please read this entire guide before you first use your mask. Following the steps in this guide, and referring to the images and diagrams will assist you with assembly, fitting and daily use of your F&P Brevida nasal pillows mask.



Rx only

CE 0123

LANGUAGES

PAGE	LANGUAGE
1	English
13	Français (French)
25	Español (Spanish)
37	ไทย (Thai)
49	简体中文版 (Simplified Chinese)
61	繁體中文版 (Traditional Chinese)
73	한국어 (Korean)
85	日本語 (Japanese)



Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com



Australia (AU) (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 **Brazil (BR)** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China (CN)** 代理人/售后服务机构:费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 **France (FR)** **EC REP** Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Email: c.s@fphcare.fr **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

INTENDED USE

The F&P Brevida Nasal Pillows Mask is intended to be used by individuals who have been diagnosed by a physician as requiring CPAP or Bi-Level therapy. The F&P Brevida Nasal Pillows Mask is intended for single patient adult (≥ 66 lbs (30 kg)) use in the home and for multiple patient adult use in the hospital or other clinical setting where proper disinfection of the device can occur between patient uses.

OPERATING INSTRUCTIONS

- The operating pressure range of your mask is 4 to 25 cmH₂O.
- The operating temperature range of your mask is 5 to 40 °C (41 to 104 °F).
- Before using your mask each time, you should:
 - i. Inspect it for damage or deterioration. If there is any visible deterioration (cracking, tears, etc), do not use your mask and seek replacement part(s) from your healthcare provider.
 - ii. Inspect the exhaust holes on the Elbow **E**. Ensure air is flowing through these holes and do not use if blocked.
 - iii. Make sure path of air in mask is free from objects that may prevent breathing.

NOTE: Failure to follow the operating instructions above may compromise the performance and safety of the mask.

i MASK PARTS

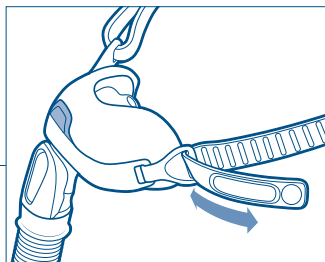
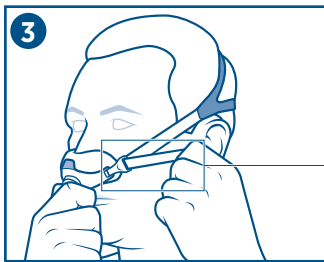
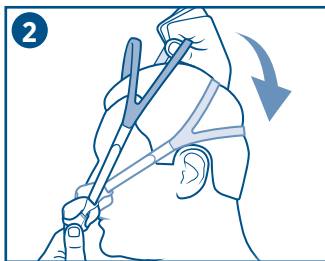
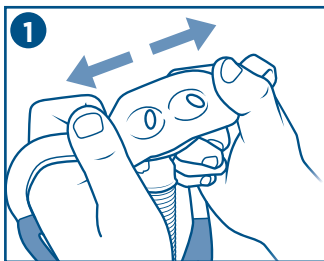
Refer to the mask diagram on the inside cover of this guide.

- | | |
|-------------------------|--------------------|
| A Silicone Seal | E Elbow |
| B Mask Frame | F Swivel |
| C Headgear | G Diffuser |
| D Headgear Clips | H Mask Tube |

Note: The Elbow **E** and Mask Tube **H** are not intended to be removed from the mask by the home user. If removed unintentionally, refer to technical information page for assembly.

ii FITTING YOUR MASK

1. Remove all packaging before using your mask.
2. Hold the Silicone Seal **A** away from your nose, use your fingers to carefully spread open the soft side wings of your Silicone Seal **A** and then guide the two openings into your nostrils.
3. Hold the Mask Frame **B** in position with one hand and pull the Headgear **C** over your head with the other hand, positioning the straps above the ears as per the fitting images.
4. Gently tighten or loosen the Headgear straps on the sides of the Headgear **C** until you achieve a comfortable seal.



Useful fitting tips:

- If you are experiencing any leaks after fitting your mask, you may need to lift the Silicone Seal **A** off your nose and reposition it again so that the two openings on the Silicone Seal **A** fit securely into your nostrils.
- Ensure the mask headgear straps are not fastened too tight.
- Ensure the two silicone openings are not inverted into the Seal **A** and can be placed into each nostril.





DISASSEMBLY FOR CLEANING

1. Unhook the Headgear Clips **D** from the Mask Frame **B**.
2. Remove the Silicone Seal **A** from the Mask Frame **B**.
3. Unclip the Diffuser **G** from the Elbow **E**.
4. Remove the Swivel **F** from the Mask Tube **H**.



CLEANING YOUR MASK AT HOME

Wash your mask (excluding the Headgear **C and Diffuser **G**) after each use:**

1. Hand-wash your mask in soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for more than 10 minutes.
2. Rinse thoroughly with fresh water, ensuring that all soap residue has been removed.
3. Inspect all parts to ensure they are visually clean. If necessary, repeat the cleaning steps until all parts are visually clean.
4. Leave all parts to dry out of direct sunlight before reassembling.

Wash your Headgear **C** and Diffuser cover **G** after 7 days of use:

1. Hand-wash your Headgear **C** in soap dissolved in lukewarm water. Do not soak your Headgear for more than 10 minutes.
2. Gently hand wash the Diffuser **G** in soap dissolved in lukewarm water, avoid scrubbing the material. Do not soak for more than 10 minutes.
3. Rinse thoroughly with fresh water, ensuring that all soap residue has been removed.
4. Inspect all parts to ensure they are visually clean. If necessary, repeat the cleaning steps until all parts are visually clean.
5. Leave all parts to dry out of direct sunlight before reassembling.

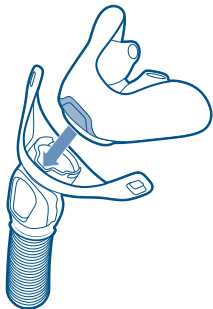
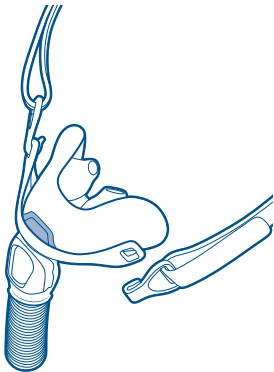
Cleaning Cautions:

- Do not clean your mask with products containing alcohol, anti-bacterial agents, antiseptic, bleach, chlorine or moisturizer.
- Do not clean your mask in a dishwasher.
- Do not store your mask in direct sunlight.

The above actions may deteriorate or damage the mask and shorten its life. If there is any visible deterioration do not use your mask and seek replacement part(s).

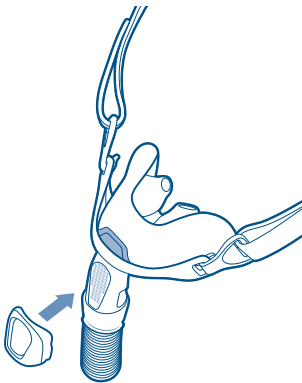
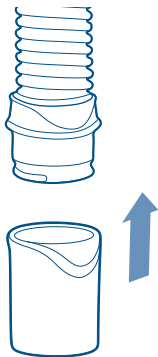
V MASK ASSEMBLY

1. Push the Silicone Seal **A** onto the Mask Frame **B** in the orientation shown in the below image until a confirmation click is heard.
2. Attach the Headgear Clips **D** on the Headgear **C** to the Mask Frame **B**.
3. Attach the Diffuser **G** to the Elbow **E**.
4. Push the Swivel **F** onto the Mask tube.

1**2**

Mask Assembly Tip:

- Check the Swivel **F** is not stuck in the CPAP tube.

3**4**

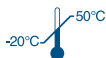
SYMBOL DEFINITIONS

Catalogue number

Manufacturer

Authorized European Representative

Batch code

Temperature limitation

Date of manufacture

Consult instructions for use

Caution

Conforms with medical device directive 93/42/EEC

Rx onlyPrescription only

Extra small to small seal

Medium to large seal

OXYGEN/PRESSURE PORT CONNECTOR

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

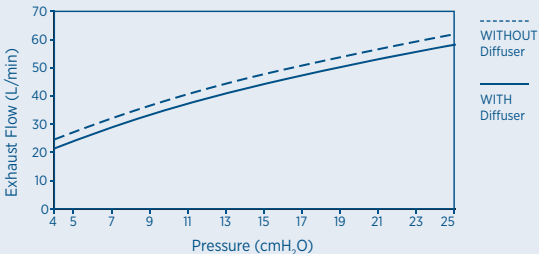
TECHNICAL SPECIFICATIONS

F&P BREVIDA EXHAUST FLOW

The F&P Brevida Nasal Pillows Mask has a unique Diffuser that is designed to diffuse air that is expelled from the mask. This reduces the draft. The Diffuser does not significantly change the amount of air flowing from the mask, therefore the mask can be used with or without the Diffuser.

Pressure (cmH ₂ O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flow with Diffuser (L/min)	21	24	29	33	37	41	44	47	50	53	56	58
Flow without Diffuser (L/min)	25	27	32	37	41	44	48	51	54	56	59	62

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



RESISTANCE TO FLOW

Pressure drop through XS-S mask with Diffuser @ 50 L/min: 1.7cmH₂O ± 10%

Pressure drop through M-L mask with Diffuser @ 50 L/min: 1.0cmH₂O ± 10%

Pressure drop through XS-S mask with Diffuser @ 100 L/min: 6.3cmH₂O ± 11%

Pressure drop through M-L mask with Diffuser @ 100 L/min: 3.8cmH₂O ± 11%

MASK DEAD SPACE

XS-S: 29 cc

M-L: 33 cc

SOUND

The sound power level of mask with Diffuser is 25.4 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.

The sound pressure level of the mask with Diffuser is 17.5 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.

The sound power level of mask without Diffuser is 30.6 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.

The sound pressure level of the mask without Diffuser is 22.6 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.

The F&P Brevida Nasal Pillows Mask and accessories are not made with natural rubber latex.

For single patient reuse, the mask should be replaced no later than 12 months after the date of first use. If any visible deterioration of a mask system component is apparent (for example cracking, discoloration, or seal tears), the component should be discarded and replaced.

MULTI-PATIENT CLEANING INSTRUCTIONS

For the USA only, BREISA, BREIMA and BREISMA are single patient use only, therefore multi-patient cleaning instructions do not apply.

Your F&P Brevida Nasal Pillows Mask is provided patient-ready.

To reuse between patients please follow the guidelines below or see the Fisher & Paykel Healthcare website: www.fphcare.com/disinfection

If you do not have Internet access, please contact your Fisher & Paykel Healthcare representative.

HEADGEAR (C AND D)

1. Hand-wash the Headgear (C and D) in soap dissolved in lukewarm water. Air-dry out of direct sunlight.

DIFFUSER (G)

2. The Diffuser (G) is for single patient use. Replace between patients.

ALL OTHER PARTS

3. Soak all reprocessible parts of the mask in a solution of mildly alkali, anionic detergent e.g. Alconox according to the manufacturer's instructions (at 1% concentration and 50°C for 10mins), ensuring that no air bubbles are present on the device surface. Using a soft non-metallic brush (e.g. medium-hard toothbrush)*, vigorously brush the mask parts until visibly clean but not for less than 10 seconds. Pay close attention to crevices and cannulations, such as the join between the silicone seal and plastic housing and the socket between the elbow and frame, and elbow and tube. Rinse by submerging in 5 litres of demineralised water and agitating for at least 10 seconds. Repeat rinse.

*An additional thin bottle brush is required to access the inside of the Brevida Nasal Pillows Mask tube.

4. HIGH-LEVEL THERMAL DISINFECTION	HIGH-LEVEL CHEMICAL DISINFECTION	STERILIZATION
Pasteurize at 75 °C for 30 mins, 80 °C for 10 mins or 90 °C for 1 min.	CIDEX OPA/METRICIDE OPA PLUS/RAPICIDE OPA/28: Immerse at 20 °C (68 °F) for 12 minutes then rinse thoroughly according to the manufacturer's rinsing instructions. (Replace seal. Replace tube if discolours)	Utilize a STERRAD NX, 100S or 100NX Sterilization System according to the manufacturer's instructions, using the pouch method.

Before each use, inspect the mask for deterioration. If any visible deterioration of a mask component is apparent, the mask component discarded and replaced. Some discolouration may occur after reprocessing and is acceptable.

To ensure traceability, mask components belonging to an individual mask must be reassembled back into the same mask after cleaning.

The F&P Brevida Nasal Pillows Mask has been validated to withstand 20 cycles of the above parameters. Failure to properly clean this device may result in inadequate disinfection. Fisher & Paykel Healthcare does not recommend any deviations from the recommended method of reprocessing.

ADVANCED DISASSEMBLY/ASSEMBLY

Please refer to the diagrams at the back of this guide.

1**To disassemble Mask Tube (H) from Elbow (E):**

Pull the rigid connection on the Mask Tube (H) down from the bottom of the Elbow (E) until it disconnects.

2**To assemble Mask Tube (H) onto Elbow (E):**

Push the rigid connection on the Mask Tube (H) onto from the bottom of the Elbow (E) until it clicks into position.

3**To disassemble Elbow (E) from Mask Frame (B):**

- Hold the Mask Frame (B) securely with one hand and position the Elbow (E) in its upright orientation.
- Pull the bottom of the Elbow (E) upward from the Mask Frame (B) until it dislodges completely.

4**To assemble Elbow (E) onto Mask Frame (B):**

- Hold the Mask Frame (B) securely with one hand and position the top surface of the Elbow (E) ball inside the top edge of the Mask Frame (B) socket.
- Apply downward pressure on the Elbow (E) until the bottom surface of the Elbow (E) enters the socket.
- Ensure the Elbow (E) can rotate freely once inserted.

CONTRAINDICATION

None known.



WARNINGS

- Your mask should only be used with approved CPAP or Bi-Level equipment recommended by your physician or respiratory therapist. Your 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 should never be blocked.
- **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.
 - i. Device switched on (with mask connected): When the CPAP or Bi-Level machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP or Bi-Level machine flushes the exhaled air out through the mask's exhaust holes.
 - ii. Device switched off (with mask connected): When the CPAP or Bi-Level machine is turned off, not enough fresh air will be provided through the mask, and exhaled air may be re-breathed. Re-breathing of exhaled air for longer than several minutes can lead to suffocation in some circumstances.
- At low CPAP or Bi-Level pressures the flow through the exhaust holes may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some re-breathing of exhaled air may occur.
- Discontinue use and consult your healthcare provider or physician if the following occurs:
 - i. Mask discomfort or irritation
 - ii. Allergic reaction
- Do not use if vomiting or feeling nauseous.
- Mask use with oxygen: With your 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 your CPAP or Bi-Level machine enclosure will create a risk of fire. You should not smoke or be in the vicinity of someone smoking while using oxygen with your mask.
- Only use F&P Brevida Diffuser spare parts.
- Ensure the diffuser is completely dry before each use.
- As part of good hygiene, always follow cleaning instructions and use mild soap. Some cleaning products may damage the mask, its parts and their function, or leave harmful residual vapors that could be inhaled if not rinsed thoroughly.



CAUTIONS

- Use your mask only for its intended use as directed in this guide.
- If any visible deterioration of a system component is apparent (cracking, discoloration, tears etc.), the component should be discarded and replaced.

PRECAUTION

Due to the flexibility and softness of the nasal pillows, positioning of the pillows incorrectly could lead to compression of the pillows against the skin below the nose, thus blocking the holes of the pillows and leading to a reduction in CPAP efficacy.

WARRANTY STATEMENT

Fisher & Paykel Healthcare warrants that the mask (excluding foams and material diffusers), when used in accordance with its instructions for use, shall be free from defects in workmanship and materials and will perform in accordance with Fisher & Paykel Healthcare's official published product specifications for a period of 90 days from the date of purchase by the end user. This warranty is subject to the limitations and exceptions set out in detail in www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

DISPOSAL

Your mask does not contain any hazardous material and may be disposed of with general waste.

INTELLECTUAL PROPERTY INFORMATION

F&P and Brevida are trademarks of Fisher & Paykel Healthcare Limited.

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

DOMAINE D'UTILISATION

Le masque nasal à coussins d'air F&P Brevida est destiné aux personnes dont le diagnostic médical nécessite un traitement par PPC ou par ventilation à deux niveaux de pression (VNDP). Le masque nasal à coussins d'air F&P Brevida est conçu pour une utilisation à domicile pour un patient adulte unique (≥ 30 kg (66 lbs)) ou pour une utilisation multiple sur des patients adultes en milieu hospitalier ou dans tout autre environnement clinique où il est possible de le désinfecter correctement entre chaque patient.

MODE D'EMPLOI

- La pression de fonctionnement du masque est comprise entre 4 et 25 cmH₂O.
- La température de fonctionnement du masque est comprise entre 5 et 40 °C (41 et 104 °F).
- Avant toute utilisation du masque, vous devez :
 - i. Rechercher tout signe de dommage ou de détérioration. S'il existe une quelconque détérioration visible (fissures, déchirures, etc.), ne pas utiliser le masque et se procurer une ou des pièce(s) de rechange auprès de son prestataire de soins.
 - ii. Inspecter les orifices de sortie sur le coude **E**. Vérifier le passage de l'air au travers de ces orifices et ne pas utiliser le masque en cas d'obstruction.
 - iii. Vérifier que le trajet de l'air dans le masque est exempt d'objets susceptibles d'empêcher la respiration.

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

i PIÈCES DU MASQUE

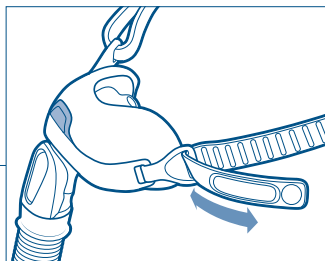
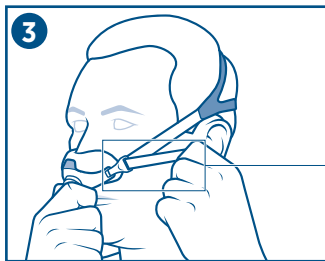
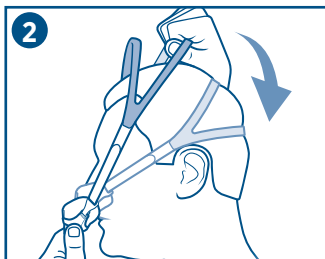
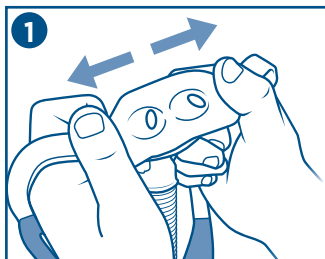
Référez-vous au schéma du masque sur la deuxième de couverture de ce guide.

- | | |
|------------------------------|----------------------------|
| A Jupe en silicone | E Coude |
| B Structure du masque | F Raccord pivotant |
| C Harnais | G Diffuseur |
| D Attaches du harnais | H Circuit du masque |

Remarque : le coude **E** et le circuit du masque **H** ne sont pas destinés à être retirés du masque par l'utilisateur à domicile. S'ils ont été retirés involontairement, consulter la page d'informations techniques pour le montage.

ii MISE EN PLACE DE VOTRE MASQUE

1. Retirer l'ensemble de l'emballage avant d'utiliser le masque.
2. Tenir la jupe en silicone **A** éloignée de votre nez, et avec les doigts, ouvrir soigneusement les ailes latérales souples de la jupe en silicone **A** puis placer les deux ouvertures dans vos narines.
3. Tenir la structure du masque **B** d'une main, et de l'autre faire glisser le harnais **C** au-dessus de la tête en plaçant les sangles au-dessus des oreilles, comme illustré.
4. Serrer ou desserrer doucement les sangles de part et d'autre du harnais **C** pour obtenir une étanchéité confortable.



Conseils de mise en place :

- En cas de fuite après la mise en place du masque, soulever la jupe en silicone **A** de votre nez, et la repositionner de manière à ce que les deux ouvertures de la jupe en silicone **A** s'adaptent parfaitement à vos narines.
- S'assurer que les sangles du harnais du masque ne sont pas trop serrées.
- S'assurer que les deux ouvertures en silicone ne sont pas inversées à l'intérieur de la jupe **A** et qu'elles s'adaptent à vos narines.





DÉMONTAGE DU MASQUE POUR LE NETTOYAGE

1. Décrocher les attaches du harnais **D** de la structure du masque **B**.
2. Retirer la jupe en silicone **A** de la structure du masque **B**.
3. Retirer le diffuseur **G** du coude **E**.
4. Retirer le raccord pivotant **F** du circuit du masque **H**.



NETTOYAGE DU MASQUE À DOMICILE

Laver le masque (à l'exception du harnais **C et du diffuseur **G**) après chaque utilisation :**

1. Laver à la main le masque à l'eau tiède savonneuse. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes.
2. Rincer abondamment à l'eau claire en vérifiant qu'il ne reste pas de traces de savon.
3. Inspecter toutes les pièces pour s'assurer qu'elles sont visuellement propres. Si nécessaire, répéter les étapes de nettoyage jusqu'à ce que toutes les pièces soient visuellement propres.
4. Avant de les remonter, laisser sécher tous les composants à l'abri du soleil.

Laver le harnais **C** et le diffuseur **G** toutes les semaines :

1. Laver le harnais à la main **C** à l'eau tiède savonneuse. Ne pas laisser tremper le harnais plus de 10 minutes.
2. Laver délicatement le diffuseur à la main **G** à l'eau tiède savonneuse, éviter de brosser le matériel. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes.
3. Rincer abondamment à l'eau claire en vérifiant qu'il ne reste pas de traces de savon.
4. Inspecter toutes les pièces pour s'assurer qu'elles sont visuellement propres. Si nécessaire, répéter les étapes de nettoyage jusqu'à ce que toutes les pièces soient visuellement propres.
5. Avant de les remonter, laisser sécher tous les composants à l'abri du soleil.

Précautions de nettoyage :

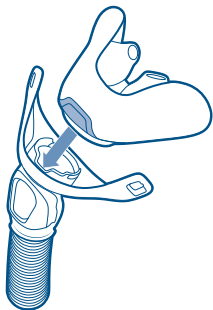
- Ne pas nettoyer le masque avec des produits contenant de l'alcool, des agents antibactériens, des antiseptiques, du chlore ou de l'eau de Javel.
- Ne pas nettoyer le masque au lave-vaisselle.
- Ne pas laisser le masque en plein soleil.

Les actions ci-dessus peuvent détériorer ou endommager le masque et raccourcir sa durée de vie. S'il existe une quelconque détérioration visible, ne pas utiliser le masque et se procurer une ou des pièce(s) de rechange.

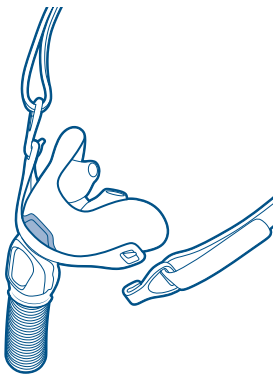
V MONTAGE DU MASQUE

1. Pousser la jupe en silicone **A** sur la structure du masque **B** dans le sens indiqué sur l'image ci-dessous jusqu'à entendre un clic confirmant la mise en place.
2. Fixer les attaches du harnais **D** sur la structure du masque **B**.
3. Fixer le diffuseur **G** sur le coude **E**.
4. Connecter le raccord pivotant **F** au circuit du masque.

1

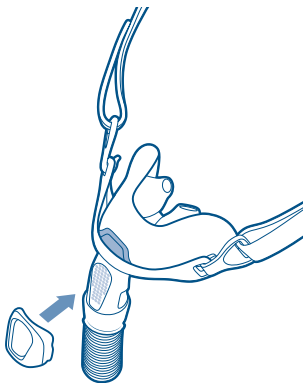
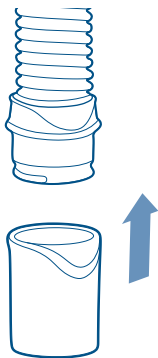


2



Conseil de montage du masque :

- Vérifier que le raccord pivotant **F** n'est pas bloqué dans le circuit de la PPC.

3**4**

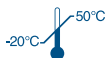
DÉFINITION DES SYMBOLES

Référence

Fabricant

Représentant autorisé dans l'Union européenne

Numéro de lot

Limites de température

Date de fabrication

Consultez le mode d'emploi

Mise en garde

Conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

Délivré uniquement sur ordonnance

Corps très petit à petit

Corps moyen à grand

RACCORD D'OXYGÈNE/DE PRESSION

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

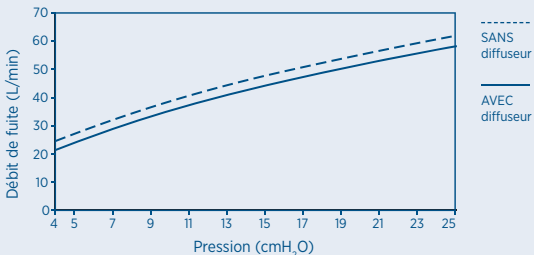
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

DÉBIT DE FUITE DU F&P BREVIDA

Le masque nasal à coussins d'air F&P Brevida possède un diffuseur exclusif, qui diffuse l'air expulsé du masque. Ceci permet de limiter le jet d'air expulsé. Le diffuseur ne modifiant pas considérablement la quantité d'air qui s'échappe du masque, le masque peut par conséquent être utilisé avec ou sans le diffuseur.

Pression (cmH ₂ O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Débit avec diffuseur (L/min)	21	24	29	33	37	41	44	47	50	53	56	58
Débit sans diffuseur (L/min)	25	27	32	37	41	44	48	51	54	56	59	62

En raison des variations de fabrication, les taux de débit de fuite peuvent différer des valeurs nominales indiquées ci-dessus.



RÉSISTANCE AU DÉBIT

- Chute de pression par le masque XS - S avec diffuseur à un débit de 50 L/min : 1,7 cmH₂O ± 10 %
- Chute de pression par le masque M - L avec diffuseur à un débit de 50 L/min : 1,0 cmH₂O ± 10 %
- Chute de pression par le masque XS - S avec diffuseur à un débit de 100 L/min : 6,3 cmH₂O ± 11 %
- Chute de pression par le masque M - L avec diffuseur à un débit de 100 L/min : 3,8 cmH₂O ± 11 %

ESPACE MORT DU MASQUE

XS - S : 29 cc

M - L : 33 cc

NIVEAU SONORE

Le niveau de puissance sonore du masque avec diffuseur est de 25,4 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA. Le niveau de pression acoustique du masque avec diffuseur est de 17,5 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.

Le niveau de puissance sonore du masque sans diffuseur est de 30,6 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA. Le niveau de pression acoustique du masque sans diffuseur est de 22,6 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.

Le masque nasal à coussins d'air F&P Brevida et ses accessoires ne sont pas fabriqués en latex naturel.

Le masque est à usage unique. Il doit être remplacé au plus tard 12 mois après la date de la première utilisation. Si un composant du système de masque présente une quelconque détérioration (par exemple, fissures, décoloration ou déchirures au niveau de la jupe), il doit être jeté et remplacé.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE POUR UNE UTILISATION SUR PATIENTS MULTIPLES

Votre masque nasal à coussins d'air F&P Brevida est fourni prêt à l'emploi.

Pour une utilisation sur plusieurs patients, veuillez suivre les instructions ci-dessous ou consulter le site Web de Fisher & Paykel Healthcare : www.fphcare.com/disinfection

Si vous ne possédez pas de connexion Internet, veuillez contacter votre représentant Fisher & Paykel Healthcare.

HARNAIS (C ET D)

1. Laver à la main le harnais (C et D) à l'eau tiède savonneuse. Sécher à l'air, à l'abri du soleil.

DIFFUSEUR (G)

2. Le diffuseur (G) est à usage unique. Remplacer entre chaque patient.

TOUTES LES AUTRES PIÈCES

3. Laisser tremper toutes les pièces reconditionnables du masque dans une solution détergente anionique, légèrement alcaline, par ex. Alconox, conformément aux instructions du fabricant (à une concentration de 1 % et à 50 °C pendant 10 min) en s'assurant de l'absence de bulles d'air à la surface du dispositif. À l'aide d'une brosse souple, non métallique (une brosse à dent mi-dure, par exemple)*, brosser énergiquement les pièces du masque jusqu'à ce qu'elles soient visiblement propres, pendant au moins 10 secondes. Prendre garde aux fissures et rainures, telles que la jonction entre la jupe en silicone et le boîtier en plastique ainsi qu'à la cavité entre le raccord coudé et le cadre, et le raccord coudé et le tube. Rincer par immersion dans 5 litres d'eau déminéralisée et agiter pendant au moins 10 secondes. Répéter le rinçage.

**Une brosse-goupillon fine supplémentaire est nécessaire pour accéder à l'intérieur du circuit du masque narinaire à coussins d'air Brevida.*

4.	DÉSINFECTION THERMIQUE DE HAUT NIVEAU	DÉSINFECTION CHIMIQUE DE HAUT NIVEAU	STÉRILISATION
	Pasteuriser à 75 °C pendant 30 minutes, à 80 °C pendant 10 minutes ou à 90 °C pendant 1 minute.	CIDEX OPA/METRICIDE OPA PLUS/RAPICIDE OPA/28 : Laisser tremper à 20 °C (68 °F) pendant 12 minutes, puis rincer soigneusement en suivant les instructions de rinçage fournies par le fabricant. (Remplacer le corps. Remplacer le tube en cas de décoloration)	Utiliser un système de stérilisation STERRAD NX, 100S ou 100NX, conformément aux instructions du fabricant en employant la méthode de la poche.

Avant chaque utilisation, inspecter le masque à la recherche de détériorations. Si un composant du masque présente une quelconque détérioration, il sera éliminé et remplacé. Une certaine décoloration peut se produire après un reconditionnement, et est acceptable.

Pour garantir la traçabilité, les composants de chaque masque individuel doivent être remontés dans ce même masque après le nettoyage.

Le masque narinaire à coussins d'air F&P Brevida a été validé pour résister à 20 cycles de nettoyage dans les conditions décrites ci-dessus. La désinfection ne sera pas totale si le nettoyage n'est pas effectué correctement. Fisher & Paykel Healthcare recommande de ne modifier en aucune manière la méthode de reconditionnement recommandée.

MONTAGE/DÉMONTAGE AVANCÉ

Voir les schémas au dos de ce guide.

- 1 Pour démonter le circuit du masque (H) du coude (E) :**
Débrancher le raccord rigide du circuit du masque (H) du coude (E) en le tirant vers le bas jusqu'à ce qu'il se détache.
- 2 Pour monter le circuit du masque (H) sur le coude (E) :**
Pousser le raccord rigide du circuit du masque (H) sur le bord inférieur du coude (E) jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
- 3 Pour démonter le coude (E) de la structure du masque (B) :**
 - Maintenir fermement la structure du masque (B) d'une main, et de l'autre positionner le coude (E) de sorte qu'il soit orienté vers le haut.
 - Ramener le bord inférieur du coude (E) vers le haut de la structure du masque (B) de manière à le débloquer complètement.
- 4 Pour assembler le coude (E) dans la structure du masque (B) :**
 - Maintenir fermement la structure du masque (B) d'une main, et de l'autre positionner la surface supérieure de la rotule du coude (E) dans le bord supérieur de l'ouverture de la structure du masque (B).
 - Appuyer le coude (E) vers le bas de sorte que la surface inférieure du coude (E) pénètre dans l'ouverture.
 - Une fois en place, vérifier que le coude (E) pivote librement.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.



AVERTISSEMENTS

- Votre masque ne doit être utilisé qu'avec des appareils de PPC ou VNPD recommandés par un médecin. Votre masque ne doit être utilisé que si l'appareil de PPC ou VNPD est allumé et fonctionne correctement. Ne jamais boucher les orifices de sortie du masque.
- **EXPLICATION DE L'AVERTISSEMENT** : les appareils de PPC et VNPD ont été conçus pour être utilisés avec des masques spécifiques dont les orifices de sortie laissent échapper un débit d'air continu.
 - i. Dispositif en marche (avec masque raccordé) : lorsque l'appareil de PPC ou VNPD est en marche et fonctionne normalement, il envoie de l'air frais qui chasse l'air expiré en dehors du masque à travers ces orifices de sortie.
 - ii. Dispositif à l'arrêt (avec masque raccordé) : lorsque l'appareil de PPC ou VNPD est à l'arrêt, l'apport d'air frais pourra être insuffisant et l'air expiré pourra être réinhalé. La réinhalation de l'air expiré pendant plusieurs minutes peut, dans certaines circonstances, provoquer la suffocation.
- Dans le cas de faibles niveaux de pression de PPC ou VNPD, le débit d'air à travers les orifices peut devenir insuffisant pour évacuer les gaz expirés du circuit. Une certaine réinhalation de l'air expiré est alors possible.
- Interrompre l'utilisation et consulter votre prestataire de soins ou votre médecin dans les cas suivants :
 - i. Gêne ou irritation due au masque
 - ii. Réaction allergique
- Ne pas utiliser en cas de vomissements ou de nausées.
- Utilisation du masque avec de l'oxygène : avec un appareil de PPC ou VNPD, le débit d'oxygène doit être arrêté lorsque l'appareil n'est pas en fonctionnement. L'oxygène accumulé dans le boîtier de l'appareil de PPC ou VNPD crée un risque d'incendie. Vous ne devez pas fumer ou vous trouver à proximité d'une personne qui fume pendant que vous utilisez de l'oxygène avec le masque.
- Utiliser uniquement les pièces de rechange du diffuseur F&P Brevida.
- S'assurer que le diffuseur est parfaitement sec avant chaque utilisation.
- Dans le cadre d'une bonne hygiène, toujours suivre les instructions de nettoyage et utiliser un savon doux. Certains produits de nettoyage peuvent endommager le masque, ses pièces et leur fonction, ou laisser des vapeurs résiduelles nocives qui peuvent être inhalées, si le masque et ses pièces ne sont pas rincés soigneusement.



PRÉCAUTIONS

- Utiliser le masque uniquement pour l'usage pour lequel il est prévu, spécifié dans ce guide.
- Si un composant du système présente une quelconque détérioration (fissures, décoloration, déchirures, etc.), il doit être jeté et remplacé.

PRÉCAUTIONS

En raison de la souplesse et de la douceur des coussins nasaux, un positionnement incorrect des coussins peut entraîner une compression des coussins dans la zone située sous le nez, bloquant ainsi les orifices des coussins et diminuant l'efficacité de la PPC.

DÉCLARATION DE GARANTIE

Fisher & Paykel Healthcare garantit que, s'il est utilisé conformément à ses instructions d'utilisation, le masque (à l'exclusion de la mousse et des diffuseurs en tissu) ne présentera pas de défauts liés à sa fabrication ou ses matériaux, et que ses performances seront en accord avec les spécifications produit officiellement diffusées 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 clauses d'exclusion énumérées en détail sur www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

ÉLIMINATION

Votre masque ne contient pas de matière dangereuse et peut être jeté avec les déchets ménagers.

INFORMATION DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

F&P et Brevida sont des marques de commerce de Fisher & Paykel Healthcare Limited.

USO PREVISTO

La máscara nasal con almohadillas Brevida de F&P está diseñada para personas a las que su médico les haya prescrito terapia CPAP o Binivel. La máscara nasal con almohadillas Brevida de F&P es de uso exclusivo para un solo paciente adulto (≥ 30 kg [66 lb]) en su domicilio, o bien para varios pacientes en el hospital u otros entornos clínicos, donde pueda llevarse a cabo una desinfección apropiada del dispositivo compartido por varios pacientes.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

- El intervalo de presión de funcionamiento de la máscara es de 4 a 25 cmH₂O.
- El intervalo de temperatura de funcionamiento de la máscara es de 5 a 40 °C (41 a 104 °F).
- Antes de utilizar la máscara cada vez, deberá:
 - i. Inspeccionarla para ver si presenta daños o está deteriorada. Si se aprecia algún deterioro visible (agrietamiento, desgarros, etc.), no la use y solicite piezas de repuesto a su proveedor.
 - ii. Inspeccione los orificios de escape del codo **E**. Asegúrese de que circule el aire a través de dichos orificios y no use el producto si están obstruidos.
 - iii. Asegúrese de que el paso del aire a la máscara esté libre de objetos que puedan impedir la respiración.

NOTA: si no se respetan las instrucciones de funcionamiento anteriores, el funcionamiento y la seguridad de la máscara pueden verse afectados.

i PIEZAS DE LA MÁSCARA

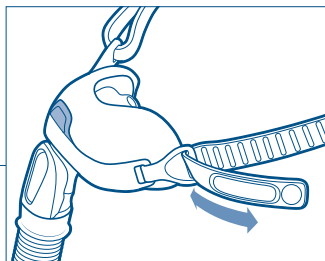
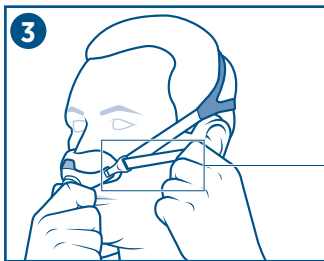
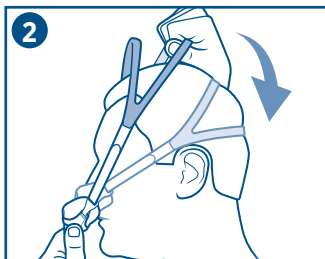
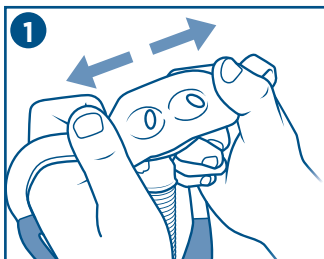
Consulte el diagrama de la máscara en el interior de la portada de esta guía.

- | | |
|------------------------------|-----------------------------|
| A Vaina de silicona | E Codo |
| B Marco de la máscara | F Pieza giratoria |
| C Arnés | G Difusor |
| D Cierres del arnés | H Tubo de la máscara |

Nota: el codo **E** y el tubo de la máscara **H** no están diseñados para que los pueda retirar de la máscara el usuario domiciliario. Si los retira accidentalmente, consulte la página de información técnica para el montaje.

ii CÓMO COLOCAR LA MÁSCARA

1. Retire todo el embalaje antes de usar la máscara.
2. Sostenga la vaina de silicona **A** lejos de la nariz. Utilice los dedos para abrir con cuidado las aletas blandas de la vaina de silicona **A** y luego introduzca las dos aberturas en las fosas nasales.
3. Sostenga el marco de la máscara **B** con una mano y coloque el arnés **C** por encima de la cabeza con la otra mano, colocando las correas sobre las orejas según se muestra en las imágenes de ajuste.
4. Ajuste las correas del arnés **C** en los laterales hasta que logre un sellado cómodo.



Consejos útiles para el ajuste:

- Si nota fugas en la máscara después de ajustarla, es posible que deba levantar y quitar de la nariz la vaina de silicona **A** para volver a colocarla correctamente de manera que las dos aberturas de la vaina **A** estén bien colocadas dentro de las fosas nasales.
- Asegúrese de que las correas del arnés de la máscara no estén demasiado apretadas.
- Compruebe que las dos aberturas de silicona de la vaina **A** no se encuentren al revés para poder introducir una en cada fosa.





DESMONTAJE PARA LA LIMPIEZA

1. Desenganche los cierres del arnés **D** del marco de la máscara **B**.
2. Retire la vaina de silicona **A** del marco de la máscara **B**.
3. Desabroche el difusor **G** del codo **E**.
4. Retire la pieza giratoria **F** del tubo de la máscara **H**.



LIMPIEZA DE LA MÁSCARA EN CASA

Lave la máscara (a excepción del arnés **C y el difusor **G**) después de cada uso:**

1. Lave la máscara a mano en agua tibia con jabón. No la deje en remojo durante más de 10 minutos.
2. Enjuáguela bien con agua limpia, asegurándose de que se eliminan todos los restos de jabón.
3. Inspeccione todas las piezas para asegurarse de que estén limpias a simple vista. Si es necesario, repita los pasos de limpieza hasta que todas las piezas parezcan limpias a simple vista.
4. Antes de volver a montarlos, deje secar todos los componentes fuera del alcance de la luz solar directa.

Lave el arnés **C** y la tapa del difusor **G** tras 7 días de uso:

1. Lave el arnés **C** a mano en agua tibia con jabón. No deje el arnés en remojo durante más de 10 minutos.
2. Lave el difusor a mano con suavidad **G** en agua tibia con jabón; evite frotar el material. No lo deje en remojo durante más de 10 minutos.
3. Enjuáguelo bien con agua limpia, asegurándose de que se eliminan todos los restos de jabón.
4. Inspeccione todas las piezas para asegurarse de que estén limpias a simple vista. Si es necesario, repita los pasos de limpieza hasta que todas las piezas parezcan limpias a simple vista.
5. Antes de volver a montarlos, deje secar todos los componentes fuera del alcance de la luz solar directa.



Precauciones de limpieza:

- No lave la máscara con productos que contengan alcohol, agentes antibacterianos, antisépticos, lejía, cloro ni humectantes.
- No lave la máscara en el lavavajillas.
- Mantenga la máscara fuera del alcance de la luz solar directa.

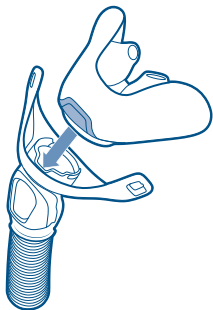
Lo anteriormente señalado puede deteriorar o dañar la máscara y acortar su vida útil. Si se aprecia algún deterioro visible, no utilice la máscara y solicite piezas de repuesto.

V

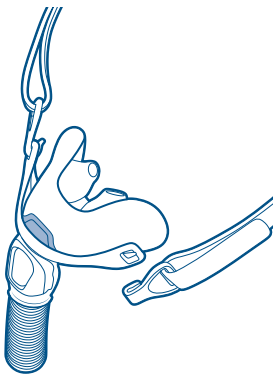
MONTAJE DE LA MÁSCARA

1. Presione la vaina de silicona **A** sobre el marco de la máscara **B** en la dirección que se muestra en la imagen inferior, hasta que se oiga un clic de confirmación.
2. Enganche los cierres **D** del arnés **C** al marco de la máscara **B**.
3. Abroche el difusor **G** al codo **E**.
4. Presione la pieza giratoria **F** sobre el tubo de la máscara.

1



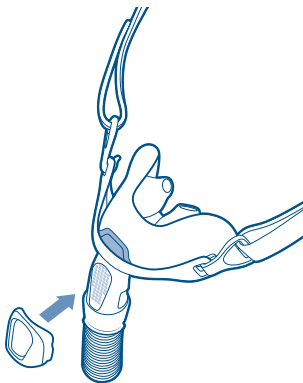
2



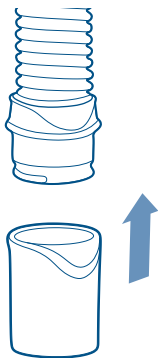
Consejo para el montaje de la máscara:

- Compruebe que la pieza giratoria **F** no se haya quedado atascada en el tubo de CPAP.

3



4



DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS



Número de catálogo



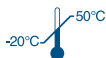
Fabricante



Representante autorizado en Europa:



Código de lote



Límite de temperatura



Fecha de fabricación



Consulte las instrucciones de uso



Precaución



Cumple con la directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos



Solo con prescripción



Vaina extra pequeña a pequeña



Vaina mediana a grande

CONECTOR DEL PUERTO DE OXÍGENO/PRESIÓN

Si es necesario llevar a cabo mediciones de presión u oxígeno de manera adicional, hay disponible un conector de puerto de oxígeno/presión (referencia 900HC452). Póngase en contacto con el personal sanitario.

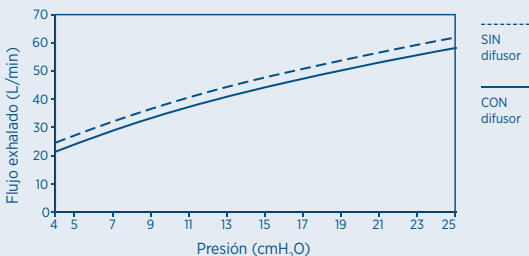
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

FLUJO EXHALADO DE BREVIDA DE F&P

La máscara nasal con almohadillas Brevida de F&P tiene un difusor exclusivo diseñado para disipar el aire que se expela de la máscara y reducir las corrientes de aire. El difusor no cambia la cantidad de aire que fluye de la máscara en forma significativa, por lo que la máscara puede ser utilizada tanto con el difusor como sin él.

Presión (cmH ₂ O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flujo con difusor (L/min)	21	24	29	33	37	41	44	47	50	53	56	58
Flujo sin difusor (L/min)	25	27	32	37	41	44	48	51	54	56	59	62

Debido a variaciones de fabricación, las tasas del flujo de escape pueden diferir de los valores nominales indicados arriba.



RESISTENCIA AL FLUJO

Caída de presión a través de la máscara XS-S con difusor a 50 L/min: 1,7 cmH₂O ± 10 %

Caída de presión a través de la máscara M-L con difusor a 50 L/min: 1,0 cmH₂O ± 10 %

Caída de presión a través de la máscara XS-S con difusor a 100 L/min: 6,3 cmH₂O ± 11 %

Caída de presión a través de la máscara M-L con difusor a 100 L/min: 3,8 cmH₂O ± 11 %

ESPACIO MUERTO DE LA MÁSCARA

XS-S: 29 cc

M-L: 33 cc

SONIDO

El nivel de potencia de sonido de la máscara con difusor es de 25,4 dBA, con incertidumbre de 2,5 dBA.

El nivel de presión de sonido de la máscara con difusor es de 17,5 dBA, con incertidumbre de 2,5 dBA.

El nivel de potencia de sonido de la máscara sin difusor es de 30,6 dBA, con incertidumbre de 2,5 dBA.

El nivel de presión de sonido de la máscara sin difusor es de 22,6 dBA, con incertidumbre de 2,5 dBA.

La máscara nasal con almohadillas Brevida de F&P y sus accesorios no están fabricados de látex de caucho natural.

Para la reutilización por un mismo paciente, la máscara se debe sustituir no más tarde de 12 meses después de la fecha del primer uso. Si es evidente la presencia de un deterioro visible de un componente de la máscara (por ejemplo, grietas, decoloración o desgarros en la vaina), este se deberá desechar y sustituir.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA PARA EL USO EN VARIOS PACIENTES

La máscara nasal con almohadillas Brevida de F&P se suministra lista para el paciente.

Si la utilizan varios pacientes, siga las directrices incluidas a continuación o visite la página web de Fisher & Paykel Healthcare: www.fphcare.com/disinfection

Si no dispone de acceso a Internet, póngase en contacto con su representante de Fisher & Paykel Healthcare.

ARNÉS (C Y D)

1. Lave el arnés (C y D) a mano en agua tibia y jabón. Séquelo al aire alejado de la luz solar directa.

DIFUSOR (G)

2. El difusor (G) es para uso en un solo paciente. Sustitúyalo en cada uso con distintos pacientes.

RESTO DE PIEZAS

3. Sumerja todos los componentes reprocesables de la máscara en una solución de detergente aniónico levemente alcalino, como, por ejemplo, Alconox, conforme a las instrucciones del fabricante (a una concentración del 1 % y 50 °C durante 10 minutos), asegurándose de que no haya burbujas de aire en la superficie del producto. Con un cepillo suave que no sea metálico (p. ej., un cepillo de dientes medio o duro)*, cepille con vigor los componentes de la máscara hasta que los vea limpios, pero sin pararse antes de que hayan transcurrido 10 segundos. Preste mucha atención a las grietas y las canulaciones, tales como el área de unión entre la vaina de silicona y la carcasa de plástico y el zócalo entre el codo y el armazón, y el codo y el tubo. Aclare el producto sumergiéndolo en 5 litros de agua desmineralizada y agitándolo durante un mínimo de 10 segundos. Repita el aclarado.

**Se requiere un cepillo limpiabotellas delgado adicional para acceder el interior del tubo de la máscara nasal con almohadillas Brevida.*

4.	DESINFECCIÓN TÉRMICA DE ALTO NIVEL	DESINFECCIÓN QUÍMICA DE ALTO NIVEL	ESTERILIZACIÓN
	Pasteurizar a 75 °C durante 30 min, a 80 °C durante 10 min o a 90 °C durante 1 min.	CIDEX OPA/METRICIDE OPA PLUS/RAPICIDE OPA/28: Sumerja a 20 °C (68 °F) durante 12 minutos y enjuague a fondo según las instrucciones de enjuague del fabricante. (Cambie la vaina. Cambie el tubo si se decolora)	Utilice un sistema de esterilización STERRAD NX, 100S o 100NX conforme a las instrucciones del fabricante, utilizando el método de bolsas.

Antes de cada uso, inspeccione la máscara para detectar indicios de deterioro. Si se observa el deterioro de algún componente de la máscara, este deberá desecharse y reemplazarse. Durante el reciclaje puede producirse cierta decoloración, lo que es totalmente aceptable.

Para garantizar la trazabilidad, los componentes de una máscara deben volver a montarse en la misma máscara después de la limpieza.

La máscara nasal con almohadillas Brevida de F&P ha sido homologada para resistir 20 ciclos con los parámetros anteriores. La limpieza inadecuada de este dispositivo puede causar una desinfección deficiente. Fisher & Paykel Healthcare no recomienda desviarse del método de reprocesamiento recomendado.

DESMONTAJE/MONTAJE AVANZADOS

Consulte los diagramas del dorso de esta guía.

- 1 Para desmontar el tubo de la máscara (H) del codo (E):**

Tire de la conexión rígida del tubo de la máscara (H) hacia abajo con respecto a la parte inferior del codo (E) hasta que se suelte.
- 2 Para montar el tubo de la máscara (H) en el codo (E):**

Presione la conexión rígida del tubo de la máscara (H) contra la parte inferior del codo (E) hasta que se escuche un clic.
- 3 Para desmontar el codo (E) del marco de la máscara (B):**
 - Sostenga con firmeza el marco de la máscara (B) con una mano y mantenga el codo (E) en posición vertical.
 - Tire por la parte de abajo del codo (E) hacia arriba con respecto al marco de la máscara (B) hasta que se suelte totalmente.
- 4 Para montar el codo (E) en el marco de la máscara (B):**
 - Sostenga con firmeza el marco de la máscara (B) con una mano y coloque la superficie superior de la esfera del codo (E) dentro del extremo superior del hueco del marco de la máscara (B).
 - Aplique presión hacia abajo sobre el codo (E) hasta que la superficie inferior quede introducida en el hueco.
 - Compruebe que el codo (E) pueda girar con libertad una vez introducido.

CONTRAINDICACIÓN

Ninguna conocida.



ADVERTENCIAS

- Esta máscara solo debe usarse junto con el equipo autorizado CPAP o BIPAP recomendado por su médico o fisioterapeuta respiratorio. La máscara debe utilizarse siempre y cuando el equipo CPAP o BIPAP esté encendido y funcione correctamente. Los orificios de escape de la máscara no deben estar nunca obstruidos.
- **EXPLICACIÓN DE LA ADVERTENCIA:** los equipos CPAP/BIPAP están diseñados para ser utilizados con máscaras especiales que disponen de orificios de escape que permiten la salida continua del flujo de aire al exterior de la máscara.
 - i. Dispositivo encendido (con la máscara conectada): cuando el equipo CPAP/BIPAP está conectado y funciona correctamente, el aire nuevo del equipo CPAP/BIPAP expulsa el aire exhalado por los orificios de escape de la máscara.
 - ii. Dispositivo apagado (con la máscara conectada): cuando el aparato de CPAP/BIPAP está apagado, no se proporciona suficiente aire fresco a través de la máscara, por lo que el usuario corre el riesgo de volver a respirar el aire exhalado. Volver a inhalar el aire exhalado durante varios minutos puede provocar asfixia en determinadas circunstancias.
- Con unos niveles bajos de presión de CPAP/BIPAP, el flujo de aire que pasa por los orificios de escape puede resultar insuficiente para eliminar todos los gases exhalados del tubo. Puede que se vuelva a respirar parte del aire exhalado.
- Deje de usar la máscara y consulte al personal sanitario o al médico si ocurre lo siguiente:
 - i. La máscara provoca molestias o irritación
 - ii. Reacción alérgica
- No use la máscara en caso de vómitos o náuseas.
- Uso de la máscara con oxígeno: con un equipo CPAP/BIPAP, debe cortarse el flujo de oxígeno cuando el equipo CPAP/BIPAP no se encuentre en funcionamiento. El oxígeno acumulado en el equipo CPAP/BIPAP puede originar un incendio. No se debe fumar ni acercarse a nadie que esté fumando mientras use oxígeno con la máscara.
- Utilice únicamente las piezas de recambio del difusor Brevida de F&P.
- Asegúrese de que el difusor esté totalmente seco antes de cada uso.
- Como parte de una buena higiene, siga siempre las instrucciones de limpieza y utilice jabón suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la máscara, sus piezas y su funcionalidad, o dejar vapores residuales perjudiciales que se podrían inhalar si no se enjuaga minuciosamente.



PRECAUCIONES

- Utilice la máscara únicamente para los fines para los que ha sido diseñada y de acuerdo con lo indicado en esta guía.
- Si es evidente la presencia de un deterioro visible de un componente del sistema (grietas, decoloración, desgarros, etc.), este se deberá desechar y sustituir.

PRECAUCIÓN

Debido a su flexibilidad y blandura, la colocación incorrecta de las almohadillas nasales podría producir que se compriman contra la piel de debajo de la nariz y se bloqueen los orificios de los que disponen, lo que disminuiría la eficacia de la CPAP.

DECLARACIÓN DE GARANTÍA

Fisher & Paykel Healthcare garantiza que las máscaras de Fisher & Paykel Healthcare (sin incluir las espumas y los difusores de material) estarán libres de defectos de mano de obra y materiales y funcionarán de acuerdo a las especificaciones oficiales publicadas por Fisher & Paykel Healthcare, siempre y cuando se utilicen de acuerdo con las instrucciones de uso y 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/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

ELIMINACIÓN

La máscara no contiene ningún material peligroso y se puede desechar en la basura general.

INFORMACIÓN SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL

F&P y Brevida son marcas comerciales de Fisher & Paykel Healthcare Limited.

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

หน้ากากช่วยหายใจ F&P Brevida มีวัตถุประสงค์เพื่อการใช้งานโดยบุคคลที่ได้รับการวินิจฉัยโดยแพทย์ว่าต้องใช้การรักษาแบบ CPAP หรือ Bi-Level หน้ากากช่วยหายใจ F&P Brevida ออกแบบมาเพื่อการใช้งานสำหรับผู้ใหญ่ใช้เฉพาะบุคคล (≥ 66 ปอนด์ (30 กก.)) ที่บ้านและสำหรับใช้ร่วมกันหลายคนในโรงพยาบาลหรือสถานที่ทางคลินิกอื่นๆ ที่มีการฆ่าเชื้ออุปกรณ์อย่างเหมาะสมระหว่างการใช้งานของผู้ป่วย

คำแนะนำในการใช้งาน

- ช่วงของความดันของหน้ากากช่วยหายใจที่เหมาะสมในการใช้งานอยู่ระหว่าง 4 ถึง 25 cmH₂O
- ช่วงอุณหภูมิปฏิบัติการของหน้ากากช่วยหายใจคือ 5 ถึง 40 °C (41 ถึง 104 °F)
- ก่อนการใช้หน้ากากช่วยหายใจแต่ละครั้ง คุณควร:
 - i. ตรวจสอบความเสียหายหรือการชำรุด หากมีความเสียหายที่สังเกตเห็นได้ (รอยร้าว รอยฉีก ฯลฯ) โปรดอย่าใช้หน้ากากและหาอะไหล่เปลี่ยนจากผู้ให้บริการด้านสุขภาพของคุณ
 - ii. ตรวจสอบช่องระบายลมตรงช่องอ **E** ตรวจสอบว่าอากาศไหลผ่านช่องเหล่านี้ได้และอย่าใช้หากมีการอุดตัน
 - iii. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าทางเดินอากาศในหน้ากากช่วยหายใจปลอดภัยจากวัตถุที่อาจขวางการหายใจ

หมายเหตุ: หากไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานข้างต้น อาจทำให้ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของหน้ากากลดลง

i ส่วนประกอบของหน้ากาก

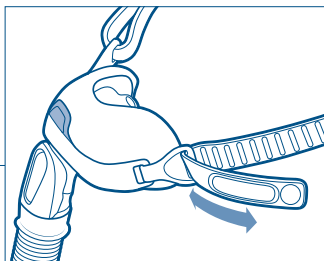
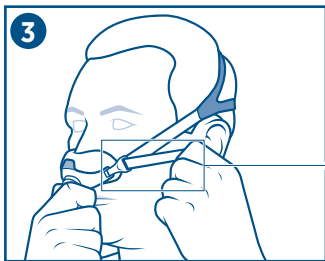
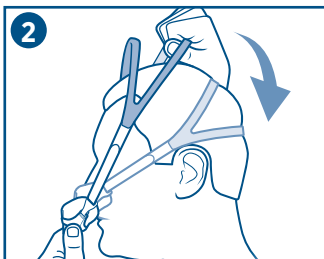
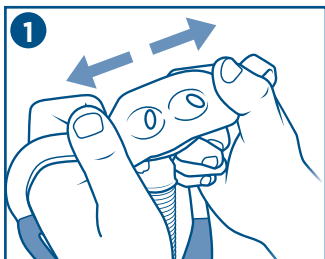
รูปภาพประกอบสำหรับแต่ละชิ้นส่วนของหน้ากากบนปกด้านในของคู่มือนี้

- | | |
|-----------------------------|--------------------------------|
| A ซิลซิลิโคน | E ช่องสำหรับต่อท่อหายใจ |
| B โครงหน้ากาก | F หัวต่อหมุน |
| C สายรัดศีรษะ | G ดิฟฟิวเซอร์ |
| D คลิปของสายรัดศีรษะ | H ท่อของหน้ากาก |

หมายเหตุ: ช่อง **E** และท่อของหน้ากาก **H** ไม่ได้ออกแบบมาให้สามารถถอดออกจากหน้ากากสำหรับผู้ใช้ในบ้าน หากถอดออกโดยไม่ตั้งใจ โปรดดูหน้าข้อมูลทางเทคนิคเกี่ยวกับการประกอบชิ้นส่วน

ii การปรับหน้ากาก

- นำบรรจุภัณฑ์ทั้งหมดออกก่อนที่จะใช้หน้ากาก
- จับซิลซิลิโคน **A** ให้ห่างจากจมูกของคุณ ใช้นิ้วมือของคุณกางเปิดปีกข้างที่อ่อนนุ่มของซิลซิลิโคน **A** ให้กางออกอย่างระมัดระวัง จากนั้นปรับแนวของช่องเปิดทั้งสองเข้ากับรูจมูกของคุณ
- จับโครงหน้ากาก **B** ไว้ในตำแหน่งด้วยมือข้างหนึ่งและดึงสายรัดศีรษะ **C** ข้ามผ่านศีรษะของคุณด้วยมืออีกข้าง วางตำแหน่งสายปรับให้อยู่เหนือใบหูตามภาพแสดงการปรับให้เข้ากัน
- ค่อยๆ ปรับสายปรับของสายรัดศีรษะให้แน่นหรือคลายออกที่ด้านข้างของสายรัดศีรษะ **C** จนกระทั่งรัดอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม



เคล็ดลับที่มีประโยชน์ในการปรับ:

- หากคุณพบกับปัญหาการรั่วไหลของลมหลังจากการปรับหน้ากากของคุณ คุณอาจจะต้องยกซิลิโคน **A** ออกจากจุกและปรับตำแหน่งใหม่อีกครั้งจนกระทั่งช่องเปิดสองช่องบนซิลิโคน **A** ปรับพอดีอย่างมั่นคงเข้ากับรูจุกของคุณ
- ตรวจสอบว่าสายปรับของสายรัดศีรษะของหน้ากากไม่แน่นจนเกินไป
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าช่องเปิดทั้งสองของซิลิโคนไม่พลิกกลับกันในตัวซิล **A** และสามารถใส่เข้าไปในรูจุกแต่ละด้าน



iii

การแยกชิ้นส่วนเพื่อทำความสะอาด

1. ปลอดภัยของสายรัดศีรษะ **D** ออกจากโครงหน้ากาก **B**
2. ถอดซีลซิลิโคน **A** ออกจากโครงหน้ากาก **B**
3. ถอดดิฟฟิวเซอร์ **G** ออกจากช่องอ **E**
4. ถอดหัวต่อหมุน **F** ออกจากท่อของหน้ากาก **H**

iv

การทำความสะอาดหน้ากากที่บ้าน

ล้างหน้ากาก (ไม่รวมสายรัดศีรษะ **C** และดิฟฟิวเซอร์ **G**)
หลังการใช้งานแต่ละครั้ง:

1. ล้างหน้ากากในน้ำอุ่นที่ผสมสบู่จนละลายด้วยมือ อย่าแช่ทิ้งไว้เป็นเวลานานเกิน 10 นาที
2. ล้างให้ทั่วด้วยน้ำสะอาด ให้แน่ใจว่าสิ่งตกค้างของสบู่ถูกขจัดออกไป
3. ตรวจสอบชิ้นส่วนทั้งหมดเพื่อให้แน่ใจว่าทุกชิ้นส่วนสะอาดเมื่อมองด้วยสายตา หากจำเป็น ดำเนินขั้นตอนการทำความสะอาดอีกครั้งจนทุกชิ้นส่วนสะอาดเมื่อมองด้วยสายตา
4. ปลอ่ยชิ้นส่วนทั้งหมดทิ้งไว้ให้แห้งด้วยแสงอาทิตย์โดยตรงก่อนประกอบชิ้นส่วนกลับเข้ากันใหม่

ควรรล้างสายรัดศีรษะ **C** และฝาครอบดัดฟันฟิวเซอร์ **G** หลังการใช้งาน 7 วัน:

1. ล้างสายรัดศีรษะ **C** ด้วยมือ ในน้ำอุ่นที่ผสมสบู่จนละลาย อย่าแช่ทิ้งไว้สายรัดศีรษะเป็นเวลานานเกิน 10 นาที
2. ค่อยๆ ล้างดัดฟันฟิวเซอร์ **G** ด้วยมือ ในน้ำอุ่นที่ผสมสบู่จนละลาย และหลีกเลี่ยงการขัดถูวัสดุ อย่าแช่ทิ้งไว้เป็นเวลานานเกิน 10 นาที
3. ล้างออกให้ทั่วถึงด้วยน้ำสะอาด ให้แน่ใจว่าสิ่งตกค้างของสบู่ถูกขจัดออกไป
4. ตรวจสอบชิ้นส่วนทั้งหมดเพื่อให้แน่ใจว่าทุกชิ้นส่วนสะอาดเมื่อมองด้วยสายตา หากจำเป็น ดำเนินขั้นตอนการทำความสะอาดอีกครั้งจนทุกชิ้นส่วนสะอาดเมื่อมองด้วยสายตา
5. ผึ่งชิ้นส่วนทั้งหมดทิ้งไว้ให้แห้งด้วยแสงแดดก่อนประกอบชิ้นส่วนกลับเข้ากันใหม่

ข้อควรระวังในการทำมาสะอาด:

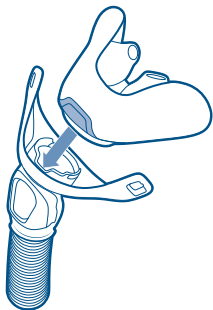
- อย่าทำความสะอาดหน้ากากด้วยผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์ สารต่อต้านเชื้อแบคทีเรีย ยาฆ่าเชื้อโรค สารฟอกขาว คลอรีน หรือสารให้ความชุ่มชื้น
- อย่าทำความสะอาดหน้ากากด้วยน้ำยาล้างจาน
- อย่าเก็บหน้ากากในที่สัมผัสกับแสงอาทิตย์โดยตรง

การกระทำข้างต้นอาจทำให้หน้ากากชำรุดหรือเสียหายได้ และลดอายุการใช้งาน หากมีการชำรุดใดๆ ที่สังเกตเห็นได้ โปรดอย่าใช้หน้ากาก และหาอะไหล่เปลี่ยน

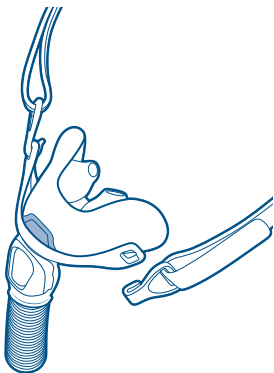
V การประกอบชิ้นส่วนของหน้ากาก

1. กดซีลซิลิโคน **A** ลงบนโครงหน้ากาก **B** ในทิศทางที่แสดงในภาพด้านล่างจนกระทั่งได้ยินเสียงดังคลิกเพื่อเป็นการยืนยัน
2. ยึดคลิปของสายรัดศีรษะ **D** เข้ากับสายรัดศีรษะ **C** ไปยังโครงหน้ากาก **B**
3. ยึดดิฟฟิวเซอร์ **G** เข้ากับช่องอ **E**
4. กดหัวต่อหมუნ **F** ลงบนท่อของหน้ากาก

1



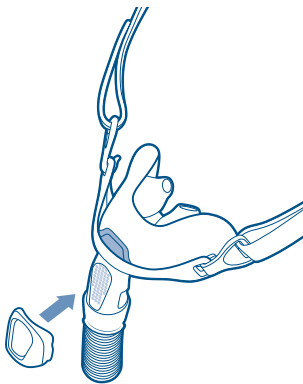
2



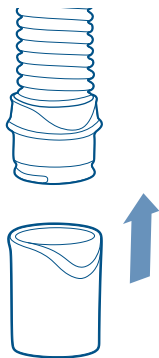
เคล็ดลับในการประกอบชิ้นส่วนหน้ากาก:

- ตรวจสอบหัวต่อหมุน **F** ว่าไม่ติดขัดในท่อ CPAP

3



4



ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ



หมายเลขแคตตาล็อก



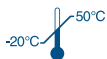
ผู้ผลิต



ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในยุโรป



รหัสรุ่นการผลิต



ขีดจำกัดอุณหภูมิ



วันที่ผลิต



คู่มือแนะนำในการใช้งาน



ข้อควรระวัง

สอดคล้องกับระเบียบว่าด้วยเครื่องมือแพทย์
93/42/EEC

ใช้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น



ซีลขนาดเล็กถึงเล็กมาก



ซีลขนาดกลางถึงใหญ่

หัวข้อพอร์ตออกซิเจน/ความดัน

หากต้องการอ่านค่าออกซิเจน/หรือต้องการต่อออกซิเจนเพิ่มเติม สามารถใช้หัวข้อพอร์ตออกซิเจน/ความดันได้ (REF 900HC452) โปรดติดต่อผู้ดูแลด้านสุขภาพของท่าน

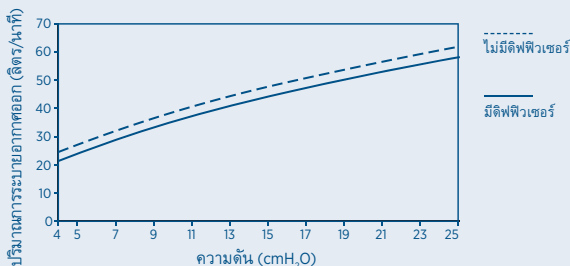
รายละเอียดทางเทคนิค

การระบายอากาศออกของ F&P BREVIDA

หน้ากากช่วยหายใจ F&P Brevida มีดิฟฟิวเซอร์ที่แตกต่างซึ่งออกแบบมาเพื่อกระจายลมที่ขับออกจากหน้ากาก ซึ่งจะช่วยลดเสียงของลม ดิฟฟิวเซอร์นี้จะไม่เปลี่ยนแปลงปริมาณการไหลของอากาศจากหน้ากากอย่างมีนัยสำคัญ ดังนั้นจึงสามารถใช้หน้ากากโดยมีหรือไม่มีดิฟฟิวเซอร์ก็ได้

ความดัน (cmH ₂ O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
การไหลเมื่อใช้ดิฟฟิวเซอร์ (ลิตร/นาที)	21	24	29	33	37	41	44	47	50	53	56	58
การไหลเมื่อไม่มีดิฟฟิวเซอร์ (ลิตร/นาที)	25	27	32	37	41	44	48	51	54	56	59	62

เนื่องจากความผันแปรในการผลิต อัตราการระบายอากาศออกอาจแปรผันจากค่ามาตรฐานที่แสดงไว้ข้างต้น



การต้านทานการไหล

ความดันลดลงด้วยหน้ากาก XS-S พร้อมดิฟฟิวเซอร์ @ 50 ลิตร/นาที: 1.7 cmH₂O ± 10%

ความดันลดลงด้วยหน้ากาก M-L พร้อมดิฟฟิวเซอร์ @ 50 ลิตร/นาที: 1.0 cmH₂O ± 10%

ความดันลดลงด้วยหน้ากาก XS-S พร้อมดิฟฟิวเซอร์ @ 100 ลิตร/นาที: 6.3 cmH₂O ± 11%

ความดันลดลงด้วยหน้ากาก M-L พร้อมดิฟฟิวเซอร์ @ 100 ลิตร/นาที: 3.8 cmH₂O ± 11%

พื้นที่อุตตัน

XS-S: 29 ซีซี

M-L: 33 ซีซี

เสียง

ระดับพลังงานเสียงของหน้ากากพร้อมดิฟฟิวเซอร์คือ 25.4 เดซิเบลเอ ด้วยระดับความไม่แน่นอน 2.5 เดซิเบลเอ

ระดับความดันเสียงของหน้ากากพร้อมดิฟฟิวเซอร์คือ 17.5 เดซิเบลเอ ด้วยระดับความไม่แน่นอน 2.5 เดซิเบลเอ

ระดับพลังงานเสียงของหน้ากากโดยปราศจากดิฟฟิวเซอร์คือ 30.6 เดซิเบลเอ ด้วยระดับความไม่แน่นอน 2.5 เดซิเบลเอ

ระดับความดันเสียงของหน้ากากโดยปราศจากดิฟฟิวเซอร์คือ 22.6 เดซิเบลเอ ด้วยระดับความไม่แน่นอน 2.5 เดซิเบลเอ

หน้ากากช่วยหายใจ F&P Brevida และอุปกรณ์เสริมไม่ได้ทำจากนํ้ายางธรรมชาติ

สำหรับหน้ากากกลับมาใช้กับผู้ป่วยคนเดียว จะต้องเปลี่ยนหน้ากากในระยะเวลาไม่เกิน 12 เดือนหลังจากวันที่ใช้งานครั้งแรก หากมีข้อบกพร่องของส่วนประกอบของระบบหน้ากากที่สังเกตพบได้ (ตัวอย่างเช่น การแตกหรือ การเปลี่ยนสี หรือการฉีกขาดของซิล) ควรทิ้งชิ้นส่วนนั้นและเปลี่ยนใหม่

คำแนะนำในการทำความสะอาดหน้ากากที่ใช้ร่วมกับผู้ป่วยหลายคน

หน้ากากช่วยหายใจ F&P Brevida ของคุณเป็นแบบพร้อมใช้งานสำหรับผู้ป่วย

หากต้องการใช้งานซ้ำระหว่างผู้ป่วยหลายคน โปรดปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติด้านล่าง หรือดูที่เว็บไซต์ของ Fisher & Paykel Healthcare www.fphcare.com/disinfection

หากคุณไม่สามารถเข้าถึงอินเทอร์เน็ต โปรดติดต่อตัวแทน Fisher & Paykel Healthcare ของคุณ

สายรัดศีรษะ (C และ D)

- ล้างสายรัดศีรษะ (C และ D) ด้วยมือในน้ำอุ่นที่ผสมสบู่จนละลาย ปล่อยให้แห้งสนิทโดยไม่สัมผัสกับแสงอาทิตย์โดยตรง

ดิฟฟิวเซอร์ (G)

- ดิฟฟิวเซอร์ (G) นั้นไว้สำหรับใช้งานกับผู้ป่วยรายบุคคลเท่านั้นควรเปลี่ยนใหม่ทุกครั้งหากใช้ร่วมกับผู้ป่วยรายอื่น

ชิ้นส่วนอื่น ๆ ทั้งหมด

- แช่ชิ้นส่วนทั้งหมดที่สามารถนำกลับมาใช้งานได้ของหน้ากากในน้ำยาทำความสะอาดที่มีฤทธิ์เป็นด่างอ่อน ๆ ที่มีประจุลบ เช่น Alconox ตามคำแนะนำของผู้ผลิต (ที่ความเข้มข้น 1% ที่อุณหภูมิ 50 °C เป็นเวลา 10 นาที) โดยตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่มีฟองอากาศบนพื้นผิวของอุปกรณ์ ใช้แปรงที่อ่อนนุ่มที่ไม่ใช่โลหะ (เช่น แปรงสีฟันที่มีความแข็งปานกลาง)* แปรงชิ้นส่วนของหน้ากากจนสะอาด แต่ควรแปรงทำความสะอาดในเวลาไม่น้อยกว่า 10 วินาที ควรระวังรอยร้าวหลังจากประกอบชิ้นส่วนต่างๆเข้าด้วยกัน เช่น รอยต่อระหว่างซิลิโคนกับกรอบพลาสติกและข้อก่เกิดระหว่างข้องอกกับกรอบ และข้องอกกับท่อ ล้างออกโดยการแช่ในน้ำที่ปราศจากแร่ธาตุ จำนวน 5 ลิตรและเขย่าเป็นเวลาอย่างน้อย 10 วินาที ล้างซ้ำอีกครั้ง

*เพิ่มเติม สามารถใช้แปรงทำความสะอาดขูดบาง ๆ เพื่อเข้าถึงการทำทำความสะอาดด้านในของท่อหน้ากากช่วยหายใจ Brevida

4.

การฆ่าเชื้อด้วยความร้อนในระดับสูง	การฆ่าเชื้อด้วยเคมีในระดับสูง	การทำให้ปลอดเชื้อ
พาสเจอร์ไรซ์ที่ 75 °C เป็นเวลา 30 นาที และ 80 °C เป็นเวลา 10 นาทีหรือ 90 °C เป็นเวลา 1 นาที	CIDEX OPA/METRICIDE OPA PLUS/RAPICIDE OPA/28: แช่ไว้ที่อุณหภูมิ 20 °C (68 °F) เป็นเวลา 12 นาทีแล้วชำระล้างด้วยน้ำสะอาดให้ทั่วถึง ตามคำแนะนำเรื่องการชำระล้างของผู้ผลิต (ควรเปลี่ยนซิล เปลี่ยนท่อถ้าซิลเปลี่ยนไป)	ใช้ STERRAD NX, 100S หรือระบบการทำไริโซ 100NX ตามคำแนะนำของผู้ผลิต โดยใช้วิธีการใส่ถุง

ก่อนการใช้งานในแต่ละครั้ง ให้ตรวจสอบหน้ากากว่ามีการเสื่อมสภาพหรือไม่ หากพบการเสื่อมสภาพของส่วนประกอบของหน้ากากที่สามารถมองเห็นได้ ควรทิ้งชิ้นส่วนหน้ากากดังกล่าวและเปลี่ยนใหม่ การเปลี่ยนสีบางส่วนอาจเกิดขึ้นหลังจากการนำกลับมาใช้งานใหม่และสามารถยอมรับได้

เพื่อให้มั่นใจว่าสามารถใช้งานได้ปกติ จะต้องประกอบชิ้นส่วนต่าง ๆ ของหน้ากากแต่ละอันกลับเข้าไปยังหน้ากากตามเดิมหลังทำความสะอาด

หน้ากากช่วยหายใจ F&P Brevida ได้ผ่านการตรวจสอบยืนยันว่าสามารถทนต่อตัวแปรข้างต้นได้ 20 รอบ การไม่ปฏิบัติตามในการทำความสะอาดอุปกรณ์นี้อาจถูกต้องอาจทำให้เกิดการฆ่าเชื้อโรคที่ไม่เพียงพอ Fisher & Paykel Healthcare ไม่แนะนำให้ใช้วิธีการในการนำกลับมาใช้งานใหม่อื่น ๆ ที่นอกเหนือไปจากวิธีที่แนะนำนี้

การแยก/ประกอบชิ้นส่วนขั้นสูง

โปรดดูแผนภาพที่ด้านหลังคู่มือฉบับนี้

- 1 หากต้องการแยกชิ้นส่วนท่อของหน้ากาก (H) ออกจากข้องอ (E):**
 - ดึงส่วนเชื่อมต่อที่แข็งบนท่อของหน้ากาก (H) จากตรงส่วนปลายของข้องอ (E) ลงด้านล่างจนกระทั่งหลุดออก
- 2 หากต้องการประกอบชิ้นส่วนท่อของหน้ากาก (H) กลับเข้าข้องอ (E):**
 - ดันส่วนเชื่อมต่อที่แข็งบนท่อของหน้ากาก (H) เข้าสู่ด้านล่างของข้องอ (E) จนเข้าตำแหน่งล็อก
- 3 หากต้องการแยกชิ้นส่วนข้องอ (E) ออกจากโครงหน้ากาก (B):**
 - จับโครงหน้ากาก (B) ให้มั่นคงด้วยมือหนึ่งข้างและจัดตำแหน่งข้องอ (E) ให้อยู่ในแนวตั้ง
 - ดึงส่วนล่างของข้องอ (E) จากโครงหน้ากาก (B) ไปด้านหน้าจนกระทั่งหลุดจากกันอย่างสมบูรณ์
- 4 หากต้องการประกอบชิ้นส่วนข้องอ (E) กลับคืนโครงหน้ากาก (B):**
 - จับโครงหน้ากาก (B) อย่างมั่นคงด้วยมือหนึ่งข้างและจัดตำแหน่งส่วนบนที่เป็นทรงกลมของข้อต่องอ (E) ที่อยู่ด้านในขอบด้านบนของเบ้าเสียบของโครงหน้ากาก (B)
 - ใช้แรงดันกดลงบนข้องอ (E) จนกระทั่งผิวด้านล่างของข้องอ (E) เข้าไปในเบ้าเสียบ
 - ให้แน่ใจว่าข้องอ (E) สามารถหมุนได้อย่างอิสระเมื่อเสียบเข้าไปแล้ว

ข้อห้ามการใช้งาน

ไม่ได้รับอนุญาต



คำเตือน

- ควรใช้หน้ากากกับอุปกรณ์ CPAP หรือ Bi-Level ที่ผ่านการอนุมัติที่แพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญทางด้านทางเดินหายใจของคุณแนะนำเท่านั้น ไม่ควรใช้หน้ากาก ยกเว้นกรณีนี้ที่เครื่อง CPAP หรือ Bi-Level เปิดอยู่และทำงานอย่างถูกต้อง ไม่ควรปิดกั้นช่องระบายอากาศที่เชื่อมกับหน้ากากในทุกกรณี
- คำอธิบายเกี่ยวกับคำเตือน: เครื่อง CPAP และ Bi-Level ออกแบบมาเพื่อใช้งานกับหน้ากากแบบพิเศษ ที่มีช่องระบายอากาศเพื่อให้อากาศไหลออกจากหน้ากากอย่างต่อเนื่อง
 - i. อุปกรณ์เปิดอยู่ (โดยที่หน้ากากเชื่อมต่ออยู่): เมื่อเครื่อง CPAP หรือ Bi-Level เปิดอยู่และทำงานอย่างถูกต้อง อากาศใหม่ที่ออกจากเครื่อง CPAP หรือ Bi-Level จะไล่อากาศที่หายใจออกผ่านช่องระบายอากาศของหน้ากาก
 - ii. อุปกรณ์ปิดอยู่ (โดยที่หน้ากากเชื่อมต่ออยู่): เมื่อเครื่อง CPAP หรือ Bi-Level ปิดอยู่ จะไม่มีอากาศบริสุทธิ์ไหลผ่านหน้ากากอย่างเพียงพอ และอาจมีการสูดอากาศที่หายใจออกกลับเข้าไปอีก การสูดอากาศที่หายใจออกเป็นเวลานานหลายนาทีสามารถนำไปสู่การสำลักได้ในบางกรณี
- ที่ความดัน CPAP หรือ Bi-Level ต่ำ ปริมาณการไหลผ่านช่องระบายอากาศอาจไม่เพียงพอที่จะขจัดก๊าซที่หายใจออกทั้งหมดไปจากท่อได้ ทำให้อาจเกิดการสูดอากาศที่หายใจออกส่วนหนึ่งกลับเข้าไปอีกครั้งได้
- โปรดหยุดใช้งานและการปรึกษาผู้ให้บริการด้านสุขภาพหรือแพทย์หากเกิดการต่อไปนี้ขึ้น:
 - i. การรู้สึกไม่สบายหรือระคายเคืองจากการใช้หน้ากาก
 - ii. ปฏิกริยาภูมิแพ้
- ห้ามใช้งานหากมีการอาเจียนหรือรู้สึกคลื่นเหียน
- หน้ากากที่ใช้กับออกซิเจน: เมื่อใช้เครื่อง CPAP หรือ Bi-Level จะต้องปิดการไหลของออกซิเจนหากเครื่อง CPAP หรือ Bi-Level ไม่ได้เปิดทำงานอยู่ ออกซิเจนที่สะสมอยู่ในเครื่อง CPAP หรือ Bi-Level จะเพิ่มความเสี่ยงให้เกิดการลุกไหม้ คุณไม่ควรสูบบุหรี่หรืออยู่ในบริเวณที่มีผู้สูบบุหรี่ขณะที่ใช้ออกซิเจนกับหน้ากาก
- โปรดใช้ชิ้นส่วนสำรองของดีฟิวเซอร์ F&P Brevida เท่านั้น
- ก่อนการใช้งานแต่ละครั้ง ตรวจสอบให้แน่ใจว่าดีฟิวเซอร์แห้งสนิทแล้ว
- ปฏิบัติตามคำแนะนำการทำความสะอาดและใช้สบู่อ่อนเสมอเพื่อเป็นส่วนหนึ่งของสุขอนามัยที่ดี ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดบางชนิดอาจทำความสะอาดให้กับหน้ากาก ชิ้นส่วนและฟังก์ชันการทำงานของหน้ากาก หรือทั้งโระเหยตกค้างที่เป็นอันตรายที่สามารถได้รับการสูดเข้าไปหากชำระล้างไม่ทั่วถึงได้



ข้อระวัง

- โปรดใช้หน้ากากเพื่อจุดประสงค์ในการใช้งานตามที่ได้แนะนำไว้ในคู่มือฉบับนี้เท่านั้น
- หากมีข้อบกพร่องของส่วนประกอบของระบบหน้ากากที่สังเกตพบได้ (เช่น การแตกร้าว การเปลี่ยนสี หรือการฉีกขาดของซิล เป็นต้น) ควรทิ้งชิ้นส่วนนั้นและเปลี่ยนใหม่

ข้อควรระวัง

เนื่องจากความยืดหยุ่นและความอ่อนนุ่มของหน้ากากช่วยหายใจนี้ การวางตำแหน่งของตัวหนุนจมูกอย่างไม่ถูกต้องสามารถนำไปสู่การปิดตัวของตัวหนุนเข้ากับผิวหนังด้านล่างของจมูก ซึ่งปิดกั้นช่องของตัวหนุนดังกล่าวและนำไปสู่ประสิทธิภาพของ CPAP ที่ลดลง

คำแถลงการณ์เกี่ยวกับการรับประกัน

Fisher & Paykel Healthcare รับประกันว่าหน้ากาก (ไม่รวมรายการโฟมและดีฟิวเซอร์) เมื่อใช้งานตามคำแนะนำสำหรับการใช้งาน จะไม่มีข้อบกพร่องในคุณภาพของชิ้นงานและวัสดุ และจะสามารถทำงานได้ตามรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ตีพิมพ์อย่างเป็นทางการของ Fisher & Paykel Healthcare เป็นเวลา 90 วันนับจากวันที่ผู้ใช้สินค้าได้ซื้ออุปกรณ์นี้มา การรับประกันนี้มีข้อจำกัดและข้อยกเว้นต่างๆ ซึ่งได้แสดงรายละเอียดไว้ในเว็บไซต์ www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

การกำจัดทิ้ง

หน้ากากของคุณไม่มีวัสดุอันตรายและสามารถทิ้งพร้อมขยะทั่วไป

ข้อมูลทรัพย์สินทางปัญญา

F&P และ Brevida คือเครื่องหมายการค้าของ Fisher & Paykel Healthcare Limited

用途

费雪派克 F&P Brevida 鼻垫式鼻罩适于经医生诊断需要持续气道正压通气 (CPAP) 或双水平通气 (Bi-level) 治疗的患者使用。费雪派克 F&P Brevida 鼻垫式鼻罩适用于单一成年患者 (≥ 30 kg (66 lb)) 在家中使用时, 或多个成年患者在医院或其他能对多患者间使用进行正规消毒处理的医疗场所中使用。

适用于为使用者提供持续正压通气和双水平正压通气应用的界面连接装置。适用于单一成人 (体重大于30公斤) 在家中或多个成人在医院或其他能对多患者间使用进行正规消毒的医疗场所中使用, 可重复消毒20次或使用12个月。

操作说明

- 干燥口罩应在没有阳光直照的清洁状态下存储。
- 储存温度: -20°C 至 50°C (-4°F 至 122°F)
- 本鼻罩的工作压力范围为 4 至 $25\text{ cmH}_2\text{O}$ 。
- 鼻罩的工作温度范围为 5 至 40°C (41 至 104°F) 。
- 每次使用鼻罩前, 应该:
 - i. 检查鼻罩是否损坏或者老化。如果出现任何可见的老化 (裂痕、裂开等), 请勿使用并联系您的医护人员或供应商更换部件。
 - ii. 检查弯头上的排气孔 **E**。确保空气可以流过这些孔, 如果堵塞请勿使用。
 - iii. 确保鼻罩的气路上没有妨碍呼吸的异物。

注意: 如果不按上述说明进行操作可能会影响鼻罩的性能和安全性。

i 鼻罩部件

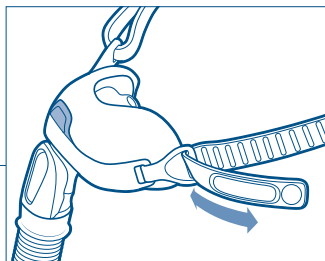
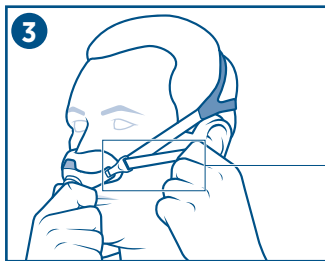
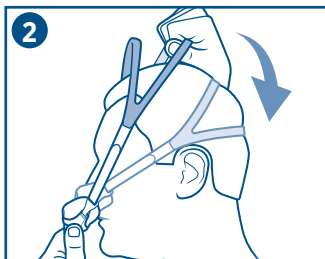
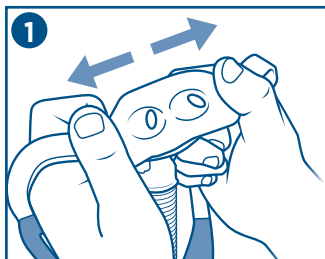
请参见本指南内封面的鼻罩图示。

- | | |
|---------|--------|
| A 硅胶密封罩 | E 弯头 |
| B 鼻罩框 | F 旋转接头 |
| C 头套 | G 扩散器 |
| D 头套扣 | H 鼻罩短管 |

注意： 家庭用户使用时请勿从鼻罩上取下弯头 **E** 和鼻罩短管 **H**。如果意外取下，请参考“技术信息”页面进行组装。

ii 佩戴鼻罩

1. 使用鼻罩前拆除所有包装。
2. 握住硅胶密封罩 **A**，稍离鼻子一段距离，并用手指小心摊开硅胶密封罩 **A** 的软侧翼，然后将两个鼻塞塞入鼻孔。
3. 用一只手握住鼻罩框 **B** 并用另一只手将头套 **C** 拉过头部，按照佩戴图示放到耳朵上方佩戴好。
4. 轻轻调整头套 **C** 侧面头套带的松紧，直到达到舒服的密闭位置。



佩戴提示：

- 如果佩戴鼻罩后有漏气，您可能需要将硅胶密封罩 **A** 拉离鼻部，然后再重新罩回，以使硅胶密封罩 **A** 上的两个鼻塞牢牢塞入鼻孔。
- 确保鼻罩头套的头带不会固定得太紧。
- 确保两个硅胶鼻塞未凹陷入密封罩 **A** 内，并可放入每个鼻孔内。



iii 拆卸清洁



1. 从鼻罩框 **B** 上解下头套扣 **D**。
2. 从鼻罩框 **B** 上拆下硅胶密封罩 **A**。
3. 从弯头上 **E** 拆下扩散器 **G**。
4. 从鼻罩管 **H** 上拆下旋转接头 **F**。

iv 在家中清洁鼻罩

每次使用后清洗鼻罩（头套 **C** 和扩散器 **G** 除外）：

1. 在温肥皂水中手洗鼻罩。浸泡时间不要超过 10 分钟。
2. 用清水彻底冲洗，确保清除所有的肥皂残留物。
3. 检查以确保所有部件外观洁净。必要时，重复清洁步骤直到所有部件外观洁净。
4. 在重新组装前让所有零部件避光风干。

使用 7 天后清洗头套 和扩散器盖 :

1. 在温肥皂水中手洗头套 。头套浸泡时间不要超过 10 分钟。
2. 在温肥皂水中轻柔地手洗扩散器 ，避免用力擦洗。浸泡时间不要超过 10 分钟。
3. 用清水彻底冲洗，确保清除所有的肥皂残留物。
4. 检查以确保所有部件外观洁净。必要时，重复清洁步骤直到所有部件外观洁净。
5. 在重新组装前让所有零部件避光风干。

清洁注意事项:

- 不得使用含酒精、抗菌剂、防腐剂、漂白剂、含氯消毒剂或润肤乳的产品清洗鼻罩。
- 请勿使用洗碗机清洁本鼻罩。
- 请勿将鼻罩放置在阳光直射处。

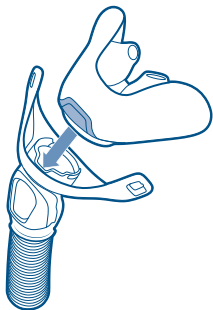
上述行为会使鼻罩老化或损坏，缩短其使用寿命。如果出现任何可见的老化，请勿使用鼻罩，并联系更换部件。

V

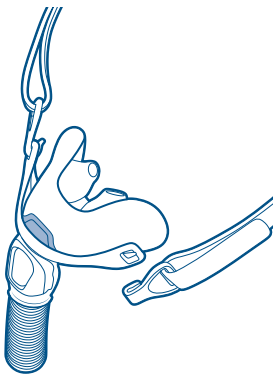
鼻罩组装

1. 将硅胶密封罩 **A** 按下图所示方向推入鼻罩框 **B**，直到听见“咔哒”一声，确认安装到位。
2. 将头套 **C** 上的头套扣 **D** 连接到鼻罩框 **B** 上。
3. 将扩散器连接到 **G** 弯头 **E** 上。
4. 将旋转接头 **F** 推入鼻罩管。

1

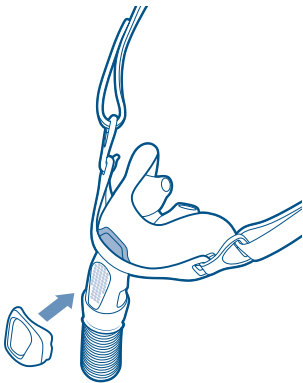
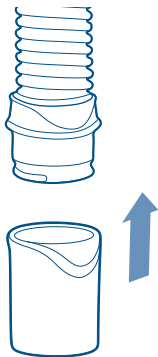


2



鼻罩组装提示：

- 检查以确保旋转接头 **F** 未卡在 CPAP 管中。

3**4**

符号定义



产品目录编号



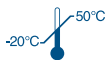
制造商



欧盟授权代表



批号



温度限值



制造日期



参阅使用说明



注意事项



符合医疗器械指令 93/42/EEC

Rx only

本品为处方产品



加小号至小号密封罩



中号至大号密封罩

氧气/压力端口连接器

如果需要监测压力读数和/或附加氧气，可以使用氧气/压力端口连接器 (REF 900HC452)。请联系您的医护人员或供应商。

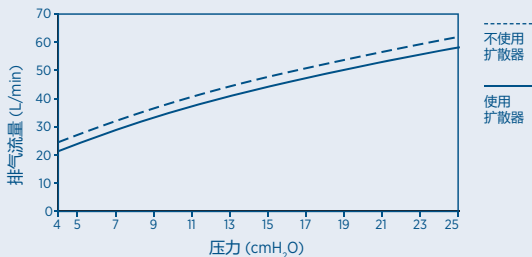
技术规格

费雪派克 F&P BREVIDA 排气流量

费雪派克 F&P Brevida 鼻垫式鼻罩具有一个独特的气体扩散器，设计用于扩散从鼻罩排出的气体。这会减小气流。该扩散器不会显著改变鼻罩的排气量，因此鼻罩可以选择使用或不使用扩散器。

压力 (cmH ₂ O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
使用扩散器时的流量 (L/min)	21	24	29	33	37	41	44	47	50	53	56	58
不使用扩散器时的流量 (L/min)	25	27	32	37	41	44	48	51	54	56	59	62

由于制造差异，实际的排气流速可能会与以上所示的标称值不同。



气流阻力

在 50 L/min 的流量下，使用扩散器时 XS-S 鼻罩压降为：1.7 cmH₂O ± 10%

在 50 L/min 的流量下，使用扩散器时 M-L 鼻罩压降为：1.0 cmH₂O ± 10%

在 100 L/min 的流量下，使用扩散器时 XS-S 鼻罩压降为：6.3 cmH₂O ± 11%

在 100 L/min 的流量下，使用扩散器时 M-L 鼻罩压降为：3.8 cmH₂O ± 11%

鼻罩死腔

XS-S: 29 cc

M-L: 33 cc

噪音

使用扩散器时鼻罩的声功率级为 25.4 dBA，误差为 2.5 dBA。

使用扩散器时鼻罩的声压级为 17.5 dBA，误差为 2.5 dBA。

不使用扩散器时鼻罩的声功率级为 30.6 dBA，误差为 2.5 dBA。

不使用扩散器时鼻罩的声压级为 22.6 dBA，误差为 2.5 dBA。

费雪派克 F&P Brevida 鼻垫式鼻罩及其配件材质均不含天然乳胶。

单个患者在重复使用时，应在首次使用后的 12 个月内对鼻罩进行更换。如果鼻罩系统的组件有任何明显可见的老化（例如，破裂、脱色或密封件开裂），则应丢弃该组件并进行更换。

多患者使用清洁说明

费雪派克 F&P Brevida 鼻垫式鼻罩是患者拆开即用的产品。

若要在不同患者间重复使用，请遵循下面的指南或访问费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 网站：www.fphcare.com/disinfection

如果不能访问互联网，请联系您的费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 业务代表。

头套 (C 和 D)

1. 在温肥皂水中手洗头套 (C 和 D)。避免阳光直射并风干。

扩散器 (G)

2. 扩散器 (G) 供单一患者使用。不同患者间使用时需要更换。

所有其他部件

3. 根据制造商的说明，将面罩所有的可重复消毒的组件浸入温和的碱性阴离子洗涤剂，如 Alconox (浓度 1%，温度 50 °C，浸泡 10 分钟)，同时确保各组件表面无气泡。使用软质的非金属刷 (如中等硬度的牙刷) *用力地刷洗面罩组件，直至其明显清洁为止，但时间不要少于 10 秒钟。请特别注意缝隙与管道内部，如硅胶密封罩与塑料外壳之间的接合处，以及弯头与面罩架、弯头与管之间的凹槽。浸入 5 升的不含矿物质的水中进行清洗，搅动至少 10 秒钟。重复清洗。
*需要额外的细瓶刷才能刷到 Brevida 鼻垫式面罩管的内部。

4.

高水平热力消毒	高水平化学消毒	灭菌
巴氏法 75 °C, 30 分钟; 80 °C, 10 分钟; 或者 90 °C, 1 分钟。	CIDEX OPA/METRICIDE OPA PLUS/RAPICIDE OPA/28: 浸在 20 °C (68 °F) 消毒液中 12 分钟, 然后按照制造商的冲洗说明彻底冲洗。 (更换密封罩。如果褪色, 则更换管路)	采用 STERRAD NX、100S 或 100NX 灭菌系统, 按照制造商的说明使用, 同时使用塑封袋。

在每次使用之前，检查面罩是否老化。如果面罩某一组件有任何明显可见的老化，则应丢弃该组件，更换一个新的组件。在重复消毒后可有些变色，这些可接受。

为确保可追溯性，必须在清洁后将属于某个面罩的面罩组件重新组装回相同的面罩上。

F&P Brevida 鼻垫式面罩经证实可通过上述消毒参数循环消毒 20 次。清洁不当可能造成面罩消毒不彻底。费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 不建议使用与推荐的重复消毒方法违背的方法。

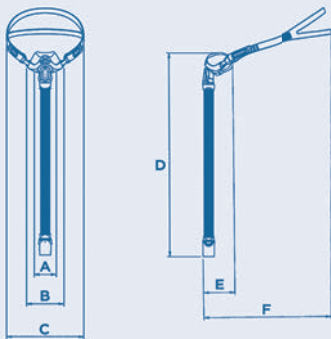
消毒过程必须符合医疗部门相关操作规范及相关法规要求，使用不当可能导致交叉感染。

进一步拆卸/组装

请参考本指南背面的图示。

- 1 **从弯头 (E) 上拆下鼻罩短管 (H):**
从弯头 (E) 底部向下拉鼻罩短管 (H) 上的硬性连接, 直到其断开。
- 2 **将鼻罩短管 (H) 装到弯头 (E) 上:**
将鼻罩短管 (H) 上的硬性连接推到弯头 (E) 底部, 直到其卡入到位。
- 3 **从鼻罩框 (B) 上拆下弯头 (E):**
 - 用一只手牢牢握住鼻罩框 (B) 并使弯头 (E) 处于垂直方向。
 - 从鼻罩框 (B) 向上拉弯头 (E) 底部, 直到其完全脱开。
- 4 **将弯头 (E) 装到鼻罩框 (B) 上:**
 - 用一只手牢牢握住鼻罩框 (B) 并将弯头 (E) 的球头放入鼻罩框 (B) 球窝的上边缘。
 - 向下压弯头 (E) 直到弯头 (E) 的底面进入球窝。
 - 插入后确保弯头 (E) 可自由转动。

鼻罩尺寸



型号	尺寸 (单位, mm)					
	A ±10%	B ±10%	C ±10% (可调节)	D	E ±10%	F ±10% (可调节)
BRE1MA	43	73	151	400-480	61	278
BRE1SA	43	73	151	400-480	57	275
BRE1SMA	43	73	151	400-480	61/57	275

型号说明: BRE1SMA型号面罩包含一个BRE1SA型号面罩, 和一个可选的BRE1MA型号的硅胶密封罩

禁忌症

尚不明确



警告

- 本鼻罩仅应与临床医生或呼吸治疗师推荐且经认可的 CPAP 或 Bi-Level 呼吸机配套使用。只有在 CPAP 或 Bi-Level 呼吸机已打开且正常工作的情况下才能使用本鼻罩。切勿堵塞鼻罩的排气孔。
- **警告说明:** CPAP 或 Bi-Level 呼吸机需配合特殊的鼻罩使用, 即带有排气孔以确保气流持续排出。
 - i. 打开呼吸机 (已连接鼻罩): 当 CPAP 或 Bi-Level 呼吸机开启并正常工作时, CPAP 或 Bi-Level 呼吸机中的新鲜空气会将呼出气体通过鼻罩的排气孔吹出。
 - ii. 关闭呼吸机 (已连接鼻罩): 当 CPAP 或 Bi-Level 呼吸机关闭后, 就没有足够的新鲜空气通过鼻罩, 呼出的气体会被重复吸入。在特定环境下重复吸入呼出气体数分钟即可造成窒息。
- 过低的 CPAP 或双水平 Bi-Level 压力使通过通气口的气流压力无法将管路内的呼出气体完全排出, 这可能会发生呼出气体的重复吸入。
- 如果出现下列情况, 请停止使用, 并咨询您的医疗服务提供者或医生:
 - i. 鼻罩不适或者有刺激感
 - ii. 过敏反应
- 如果呕吐或感觉恶心, 请勿使用鼻罩。
- 使用氧气: 使用 CPAP 或 Bi-Level 呼吸机时, 如果机器不能正常工作, 必须关闭氧气气源。如果 CPAP 或 Bi-Level 呼吸机内积聚氧气, 会有发生火灾的危险。您在经鼻罩吸氧时, 不可以吸烟, 也不能靠近吸烟的人。
- 只能使用费雪派克 F&P Brevida 扩散器备件。
- 每次使用前确保扩散器已彻底干燥。
- 为保持良好的卫生, 请始终遵循清洁说明, 使用温和的肥皂水进行清洁。某些清洁产品可能会对鼻罩及其部件和功能造成损伤; 如果冲洗不够彻底, 残留的有害蒸气可能被患者吸入体内。



注意事项

- 本鼻罩仅适用于本指南所描述的使用寿命。
- 如果鼻罩系统的组件有任何明显可见的老化 (例如, 破裂、脱色、开裂等), 则应丢弃该组件并进行更换。

注意事项

由于鼻垫式鼻罩的弹性和柔软性, 鼻罩佩戴不当会导致其压到鼻子下方的皮肤上, 从而堵塞鼻罩通气孔, 并使 CPAP 效果降低。

保修声明

费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 保证: 自终端用户购买之日起 90 天内, 按照使用说明使用鼻罩 (不含泡沫和材料扩散器), 不会出现工艺和材料缺陷, 且能够按照费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 正式出版的产品规范中所述的那样正常工作。本保修受以下详细的限制和例外的制约: www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

处置

本鼻罩不含任何有害物质, 可以当作一般垃圾处置。

知识产权信息

F&P 和 Brevida 是费雪派克医疗保健有限公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 的商标。

存储及运输条件: 请查看产品标签的环境温度条件

生产日期: 参阅产品标签

有效期: 本产品有效期 5 年。请查看产品标签的有效日期

注册人/生产企业名称: 费雪派克医疗保健有限公司

注册人住所/生产企业住所/生产地址: 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand

联系方式: +64 9 574 0100

产品名称: 呼吸面罩

本说明书适用于以下型号: BRE1SA, BRE1MA, BRE1SMA

医疗器械注册证编号/产品技术要求: 国械注进 20182082121

設計用途

F&P Brevida 鼻枕式面罩提供給被醫生診斷需要連續氣道正壓或雙期正壓治療的患者個人使用。F&P Brevida 鼻枕式面罩可由單個成年患者 (≥ 30 kg (66 lbs)) 在自己家中使用，也可由多位成年患者在醫院或其他醫療環境下使用。多位成年患者間使用時需對面罩進行適當消毒。

操作說明

- 面罩的操作壓力範圍是 4 至 25 cmH_2O 。
- 面罩的操作溫度範圍是 5 至 40 $^{\circ}\text{C}$ (41 至 104 $^{\circ}\text{F}$) 。
- 每次使用面罩前，您應：
 - i. 檢查面罩是否損壞或老化。若有任何外觀損壞（裂紋、撕裂等），請勿使用該面罩並讓您的醫療保健提供者提供更換零件。
 - ii. 檢查彎頭 **E** 上的排氣孔。確保空氣能夠通過這些孔，如有堵塞，請勿使用。
 - iii. 確保面罩的空氣路徑無阻礙呼吸的異物。

注意：不遵照上述操作說明可能有損面罩的安全及效能。

i 面罩零件

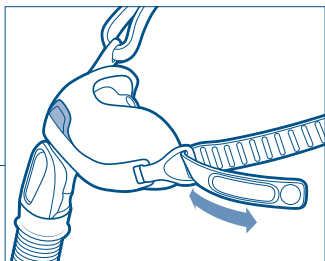
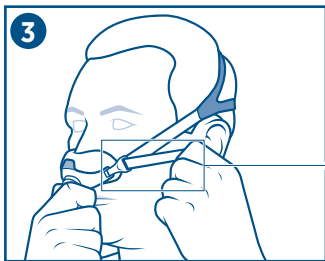
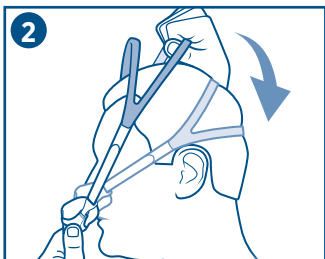
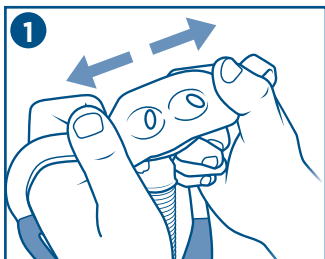
請參考本指南內頁的面罩圖表。

- | | |
|---------|--------|
| A 矽膠密封圈 | E 彎頭 |
| B 面罩框架 | F 旋轉接頭 |
| C 頭套 | G 擴散器 |
| D 頭套帶扣 | H 面罩管 |

注意：在家使用面罩者不得從面罩上取下彎頭 **E** 和面罩管 **H**。若不小心取下，請參考技術資訊頁面進行組合。

ii 佩戴面罩

1. 使用面罩前，請移除所有包裝。
2. 將面罩的矽膠密封圈 **A** 拿離您的鼻子，用手指小心張開矽膠密封圈 **A** 的兩側軟翼，然後引導兩個開口插入到您的鼻孔內。
3. 用一隻手將面罩框架 **B** 放在適當的位置，另一隻手將頭套 **C** 拉過頭部，按照佩戴圖將固定帶置於耳朵上方。
4. 輕輕拉緊或放鬆頭套 **C** 側面的頭套帶，直到取得舒適的貼合。



有用的佩戴訣竅：

- 若面罩佩戴好后後發生洩漏，應將矽膠密封圈 **A** 拿離您的鼻子，然後重新放置，使矽膠密封圈 **A** 上的兩個開口穩固地貼在您的鼻孔上。
- 確保面罩頭套帶沒有綁束太緊。
- 確保兩個矽膠開口未凹入密封圈 **A** 且可以分別放入鼻孔。



iii 拆卸與清潔

1. 從面罩框架 **B** 上解開頭套帶扣 **D**。
2. 從面罩框架 **B** 上拆下矽膠密封圈 **A**。
3. 從彎頭 **E** 上鬆開擴散器 **G**。
4. 從面罩管 **H** 上拆下旋轉接頭 **F**。

iv 在家中清潔面罩

每次使用後應清洗面罩（頭套 **C** 和擴散器 **G** 除外）：

1. 將面罩放在溫肥皂水中用手清洗。浸泡的時間不要超過 10 分鐘。
2. 用清水澈底沖洗，確保無殘留的肥皂水。
3. 檢查所有部件，確保其目視為清潔。如有需要，重複清潔步驟，直到所有部件目視為清潔。
4. 在重新組合前，避開陽光直射，將所有零件風乾。

使用 7 天後應清洗頭套 **G** 和擴散器封蓋 **G**：

1. 將頭套 **G** 放在溫肥皂水中用手清洗。頭套浸泡的時間不要超過 10 分鐘。
2. 在溫肥皂水中用手輕輕清洗擴散器 **G**，避免擦洗材料。浸泡的時間不要超過 10 分鐘。
3. 用清水澈底沖洗，確保無殘留的肥皂水。
4. 檢查所有部件，確保其目視為清潔。如有需要，重複清潔步驟，直到所有部件目視為清潔。
5. 在重新組合前，避開陽光直射，將所有零件風乾。

清潔注意事項：

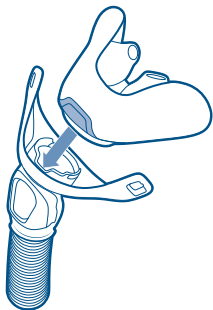
- 不要用含酒精、殺菌劑、防腐劑、漂白劑、氯或保濕劑的產品清潔面罩。
- 不要把面罩放在洗碗機中清潔。
- 不要將面罩存放在有陽光直射的地方。

上述行動會使面罩老化或損壞，縮短其使用壽命。若有任何外觀損壞，請勿使用面罩並設法更換零件。

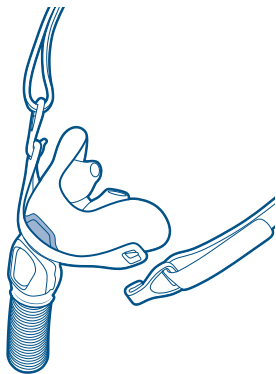
V 面罩的組合

1. 將矽膠密封圈 **A** 以下圖所示方向推入到面罩框架 **B** 上，直到聽見「卡嗒」一聲，確認安裝到位。
2. 將頭套 **C** 上的頭套帶扣 **D** 連接到面罩框架 **B**。
3. 將擴散器 **G** 連接到彎頭 **E**。
4. 將旋轉接頭 **F** 推入面罩管。

1



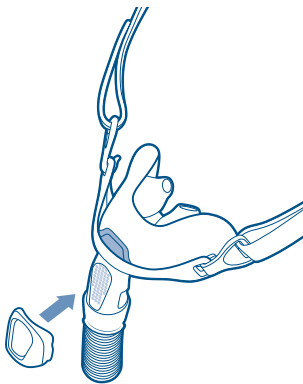
2



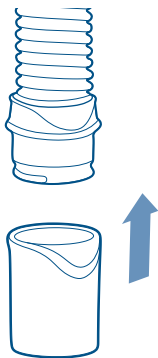
面罩組合訣竅：

- 確認旋轉接頭 **F** 未插入連續氣道正壓管路。

3



4



符號定義



目錄編號



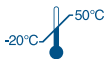
製造商



授權歐盟代表



批次代碼



溫度限制



製造日期



參閱使用說明



注意事項



符合醫療裝置指令 93/42/EEC

Rx only

僅限處方使用



極小號至小號密封圈



中號至大號密封圈

氧氣/壓力埠口連接頭

如需測量壓力和/或加入額外的氧氣，可使用氧氣/壓力埠口連接頭（零件編號 900HC452）。請聯絡您的醫療保健提供者。

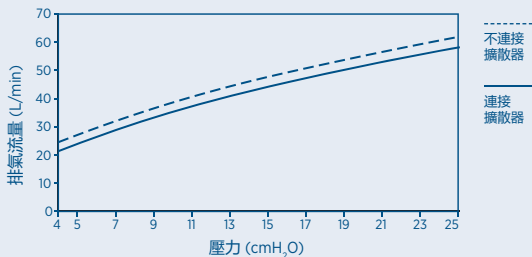
技術規格

F&P BREVIDA 排氣流量

F&P Brevida 鼻枕式面罩有一種獨特的擴散器，該擴散器用於擴散由面罩排出的空氣。此設置可減緩氣流。擴散器並不會明顯改變從面罩排出的呼氣流量，因此面罩在有或沒有擴散器的情況下都可以使用。

壓力 (cmH ₂ O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
連接擴散器時的流量 (L/min)	21	24	29	33	37	41	44	47	50	53	56	58
不連接擴散器時的流量 (L/min)	25	27	32	37	41	44	48	51	54	56	59	62

由於製造條件的不同，排氣流速可能與上文所示的標稱值有所不同。



氣流阻力

在 50 L/min 的流量下，連接擴散器時流經 XS-S 面罩的壓降為：1.7 cmH₂O ± 10%

在 50 L/min 的流量下，連接擴散器時流經 M-L 面罩的壓降為：1.0 cmH₂O ± 10%

在 100 L/min 的流量下，連接擴散器時流經 XS-S 面罩的壓降為：6.3 cmH₂O ± 11%

在 100 L/min 的流量下，連接擴散器時流經 M-L 面罩的壓降為：3.8 cmH₂O ± 11%

面罩死腔

XS-S: 29 cc

M-L: 33 cc

聲音

連接擴散器時面罩的聲音功率位準為 25.4 dBA，正負誤差為 2.5 dBA。

連接擴散器時面罩的音壓位準為 17.5 dBA，正負誤差為 2.5 dBA。

不連接擴散器時面罩的聲音功率位準為 30.6 dBA，正負誤差為 2.5 dBA。

不連接擴散器時面罩的音壓位準為 22.6 dBA，正負誤差為 2.5 dBA。

F&P Brevida 鼻枕式面罩及其配件不是由天然乳膠所製成。

對於重複使用的單一患者，應在從第一天使用時起不超過 12 個月內更換面罩。若發現面罩組件有任何明顯的老化（例如，裂紋、褪色或密封圈撕裂），應該將面罩組件丟棄並更換。

多個病患使用清潔說明

您的 F&P Brevida 鼻枕式面罩買來即可使用。

若在不同患者間重複使用，請遵照下列指示或參見 Fisher & Paykel Healthcare 網站：
www.fphcare.com/disinfection

如果您無法連線至網際網路，請聯絡 Fisher & Paykel Healthcare 代表洽詢。

頭套 (C 和 D)

1. 將頭套 (C 和 D) 放在溫肥皂水中用手清洗。自然風乾，避免陽光直射。

擴散器 (G)

2. 擴散器 (G) 僅供單一患者使用。不同患者間使用時應予以更換。

所有其他零件

3. 按照製造商的說明，將面罩所有可再處理的零件浸泡在溫和的鹼性陰離子清潔劑中，例如 Alconox (濃度 1%，溫度 50 °C，持續 10 分鐘)，確保裝置表面不存在氣泡。使用柔軟的非金屬刷 (例如中等硬度的牙刷) *大力刷洗面罩組件直至其明顯清潔為止，但時間不得低於 10 秒鐘。請注意有無裂縫和穿刺 (例如，矽膠密封圈與塑料外殼之間的連接處以及彎頭與框架、彎頭與管之間的凹槽)。浸入 5 公升去礦物質水並攪拌至少 10 分鐘。重複沖洗。
 *需要額外的細瓶刷才能刷洗到 Brevida 鼻枕式面罩的管內部。

4.

高標準高溫消毒	高標準化學消毒	滅菌
在 75 °C 下加熱殺菌 30 分鐘、 在 80 °C 下加熱殺菌 10 分鐘或 在 90 °C 下加熱殺菌 1 分鐘。	CIDEX OPA/METRICIDE OPA PLUS/RAPICIDE OPA/28：在 20 °C (68 °F) 下浸泡 12 分鐘， 然後根據製造商的沖洗指示徹 底地沖洗。 (更換密封圈。如果褪色， 則更換管)	依據製造商的指示， 使用消毒袋的方法， 使用 STERRAD NX、 100S 或 100NX 滅菌系統。

在每次使用前，檢查面罩是否劣化。若發現面罩組件有任何明顯的老化，應該將面罩組件丟棄並更換。在清潔消毒後會出現褪色的現象，並無影響。

為確保可追溯性，必須在清潔後將屬於各個面罩的面罩組件重新組裝回相同的面罩中。

F&P Brevida 鼻枕式面罩已通過驗證可承受以上參數之 20 次消毒循環。本裝置若清洗不當將導致消毒不徹底。Fisher & Paykel Healthcare 不建議對所推薦的再處理方法進行任何改動。

高階拆卸/組合

請參考本指南背面的圖表。

- 1 要從彎頭 (E) 上卸下面罩管 (H):**
將面罩管 (H) 上的剛性連接體從彎頭 (E) 的底部向下拉，直至脫離。
- 2 要將面罩管 (H) 組合到彎頭 (E) 上:**
將面罩管 (H) 上的堅硬的連接體從彎頭 (E) 的底部推入，直至其卡入到位。
- 3 從面罩框架 (B) 上卸下彎頭 (E):**
 - 用一隻手將面罩框架 (B) 持穩，然後將彎頭 (E) 置於其豎直方向。
 - 將彎頭 (E) 的底部從面罩框架 (B) 向上拉，直至其完全移出。
- 4 要將彎頭 (E) 組合到面罩框架 (B) 上:**
 - 用一隻手將面罩框架 (B) 持穩，然後將球窩式彎頭 (E) 的上表面置於面罩框架 (B) 插座的頂邊緣內。
 - 下壓彎頭 (E)，直至彎頭 (E) 的下表面進入插座。
 - 確保彎頭 (E) 在插入後可自由旋轉。

禁忌症

尚不明確。



警告

- 您的面罩祇能與您的醫生或呼吸治療師所推薦的、已經獲得許可的連續氣道正壓或雙期正壓呼吸治療機一起使用。您的面罩祇能在連續氣道正壓或雙期正壓呼吸治療機已啟動且運轉正常時才能使用。與面罩相通的排氣孔在任何時候都要保持暢通。
- 對警告的解釋：連續氣道正壓或雙期正壓呼吸治療機在使用設計上需要搭配特定面罩，即附有排氣孔，以便讓空氣從面罩中持續流出。
 - 儀器打開（已連接面罩）：當連續氣道正壓或雙期正壓呼吸治療機已啟動而且正常運轉時，來自治療機的新鮮空氣會讓從體內呼出的氣體從面罩的排氣孔中排出。
 - 儀器關閉（已連接面罩）：當連續氣道正壓或雙期正壓呼吸治療機不工作時，面罩得不到足夠的新鮮空氣供應，有可能致使呼出的氣體被再次吸入體內。在某些情況下，再次吸入呼出的氣體超過幾分鐘就會導致窒息。
- 在連續氣道正壓或雙期正壓的壓力低時，通過排氣孔的氣流量可能不足以清除管道裏所有呼出的廢氣。可能會再次吸入呼出的氣體。
- 若發生以下情形，請停止使用並洽詢您的醫療保健提供者或醫生：
 - 佩戴呼吸罩後感覺不適或出現刺激症狀
 - 產生過敏反應
- 如出現嘔吐或感覺噁心，請停止使用面罩。
- 面罩與氧氣一起使用：與連續氣道正壓或雙期正壓呼吸治療機一起使用時，當連續氣道正壓或雙期正壓呼吸治療機不工作時，必須將氧氣關閉。否則，聚集在連續氣道正壓或雙期正壓呼吸治療機殼內的氧氣有引起火災的危險。使用氧氣和面罩時，不要吸煙或靠近其他吸煙者。
- 僅限使用 F&P Brevida 擴散器備件。
- 請確保擴散器在每次使用之前皆完全乾燥。
- 為保持良好衛生，務必按照清潔說明並使用溫和的肥皂進行清潔。一些清潔產品可能損壞面罩、其零件及其功能，或者使有害殘留蒸氣遺留在面罩上，這些有害蒸氣若未沖洗徹底則會被吸入體內。



注意

- 本面罩僅適用於本指南所描述的設計用途。
- 若發現系統組件有任何明顯的老化（例如，裂紋、褪色或密封圈撕裂），應該將組件丟棄並更換。

注意事項

由於鼻枕靈活且柔軟，放置不正確會導致鼻枕壓迫鼻子下方的皮膚，從而使鼻枕的孔堵塞，導致連續氣道正壓療效降低。

保固聲明

Fisher & Paykel Healthcare 為面罩（不含泡沫記憶墊和材料擴散器）提供以下保固：在按照面罩使用說明使用的情況下，在一般使用者購買日後的 90 天內，將不會有工藝和材料方面的缺陷，並會正常工作，與 Fisher & Paykel Healthcare 正式出版的產品規格說明中所述一致。本保固單受 www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/ 上詳列的限制規定和例外情形所約束。

廢棄物處置

您的面罩不含任何有害物質，可與一般垃圾一同處理。

智慧財產權資訊

F&P 和 Brevida 是 Fisher & Paykel Healthcare Limited 的商標。

사용 목적

F&P Brevida 비강 마스크는 의사로부터 CPAP 또는 Bi-Level 요법이 필요한 진단을 받은 환자들이 사용합니다. F&P Brevida 비강 마스크는 가정에서 성인 환자(≥ 30 kg (66 lbs)) 한 명이 사용할 수 있으며 서로 다른 환자 간에 사용할 경우 장치를 철저히 소독할 수 있는 병원 혹은 임상 현장에서 환자들이 공동으로 사용할 수 있습니다.

사용설명

- 마스크의 작동 압력 범위는 4 - 25 cmH₂O입니다.
- 마스크의 작동 온도의 범위는 5 - 40 °C (41 - 104 °F)입니다.
- 매번 사용 전, 다음과 같이 해야 합니다.
 - i. 손상이나 변질된 부분이 없는지 검사합니다. 육안으로 보이는 손상(갈라짐, 찢어짐 등)이 있으면 마스크의 사용을 중단하고 의료진으로부터 대체 부품을 요청합니다.
 - ii. 엘보우 **E**의 배출구를 검사합니다. 이러한 배출구로 공기가 잘 통하는지 확인하고 막혀있는 경우 사용하면 안 됩니다.
 - iii. 마스크의 공기 통로에 호흡을 막을 수 있는 물체가 없는지 확인합니다.

주의: 위의 사용 설명을 따르지 않을 경우 마스크의 성능 및 안전성이 저하될 수 있습니다.

i 마스크 부품

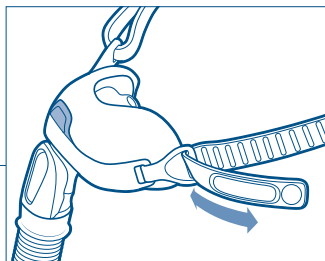
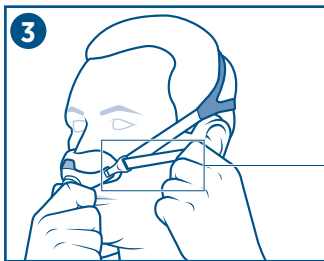
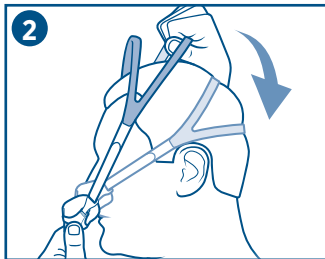
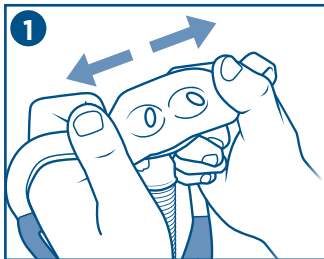
본 안내서 내부 커버에 있는 마스크 도표를 참조하십시오.

- | | |
|------------------|-----------------|
| A 실리콘 싹 | E 엘보우 |
| B 마스크 틀 | F 회전연결기 |
| C 헤드기어 | G 배출기 |
| D 헤드기어 클립 | H 마스크 튜브 |

참고: 엘보우 **E** 및 마스크 튜브 **H**는 일반 가정 사용자가 분리할 수 있도록 고안된 것은 아닙니다. 의도치 않게 분리된 경우, 조립을 위해 기술 정보 페이지를 참조하십시오.

ii 마스크 착용 방법

1. 마스크를 사용하기 전에 모든 포장을 제거합니다.
2. 실리콘 싹 **A**을 코에서 멀리 잡고 손가락으로 실리콘 싹 **A**의 부드러운 양쪽 날개를 펼친 후 구멍 두 개를 콧구멍에 맞춥니다.
3. 한 손으로 마스크 틀 **B**을 제자리에 단단히 고정하고 다른 한 손으로 헤드기어 **C**를 머리 위쪽으로 당겨, 스트랩이 착용 이미지처럼 귀 위에 위치하게 합니다.
4. 편안한 밀착감을 제공하기 위해 헤드기어 **C**의 양쪽에 있는 헤드기어 스트랩을 부드럽게 조이거나 풉니다.



유용한 착용 팁:

- 마스크 착용 후 유출을 겪으신다면 실리콘 끈 **A**를 코에서 위로 올려 위치를 재조정해 실리콘 끈 **A**에 있는 두 구멍을 콧구멍으로 단단히 고정합니다.
- 마스크의 헤드 기어 끈이 너무 팍 조이지 않게 합니다.
- 두 실리콘 구멍이 끈 **A**로 뒤집히지 않고 각 콧구멍에 위치할 수 있게 하십시오.





세척을 위한 분해

1. 헤드기어 클립 **D**을 마스크 틀 **B**에서 풉니다.
2. 실리콘 싹 **A**을 마스크 틀 **B**로부터 분리합니다.
3. 배출기 **G**를 엘보우 **E**에서 분리합니다.
4. 연결기 **F**를 엘보우 **H**에서 분리합니다.



가정에서 마스크 세척

매번 사용 후 마스크를 세척하십시오(헤드기어 **C 및 배출기 **G** 제외).**

1. 미지근한 비눗물에서 마스크를 손으로 씻습니다. 10분 이상 물에 담가두지 마십시오.
2. 깨끗한 물에서 비눗물이 모두 제거되도록 잘 헹굽니다.
3. 모든 부품을 검사해 외관이 청결한지 확인합니다.
필요하면 모든 부품의 외관이 청결해질 때까지 세척 단계를 반복합니다.
4. 재조립 전에 모든 부품이 마르도록 놓아두고 직사광선은 피합니다.

7일 사용 후 헤드기어 ㉔와 공기 배출기 커버 ㉕를 다음과 같이 손으로 씻습니다.

1. 미지근한 비눗물에서 헤드기어 ㉔를 손으로 씻습니다. 헤드기어를 10분 이상 물에 담가두지 마십시오.
2. 미지근한 비눗물에서 배출기 ㉕를 손으로 부드럽게 씻습니다. 부품을 문지르지 않도록 하십시오. 10분 이상 물에 담가두지 마십시오.
3. 깨끗한 물에서 비눗물이 모두 제거되도록 잘 헹굽니다.
4. 모든 부품을 검사해 외관이 청결한지 확인합니다. 필요하다면 모든 부품의 외관이 청결해질 때까지 세척 단계를 반복합니다.
5. 재조립 전에 모든 부품이 마르도록 놓아두고 직사광선은 피합니다.

⚠ 세척 시 주의사항:

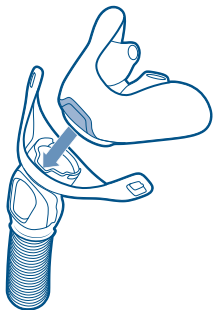
- 알코올, 항바이러스제, 항균제, 표백제, 염소 또는 습윤제가 함유된 제품으로 마스크를 세척하지 마십시오.
- 마스크를 식기세척기에서 세척하지 마십시오.
- 직사광선을 피해 보관합니다.

위의 사항을 지키지 않을 경우 마스크가 손상되고 수명이 단축됩니다. 육안으로 손상된 부분이 보이면 마스크를 사용하지 마시고 대체 부품을 요청하십시오.

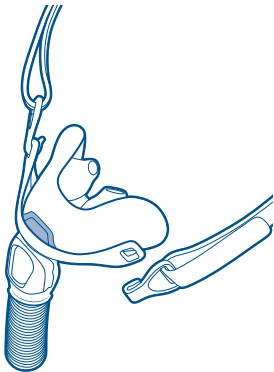
V 마스크 조립

1. 실리콘 실타 **A**를 딸깍 소리가 나며 고정될 때까지 그림과 같은 방향으로 마스크 틀 **B**에 끼워 넣습니다.
2. 헤드기어 **C**에 있는 헤드기어 클립 **D**을 마스크 틀 **B**에 연결합니다.
3. 배출기 **G**를 엘보우 **E**에 연결합니다.
4. 연결기 **F**를 마스크 튜브로 밀어 넣습니다.

1



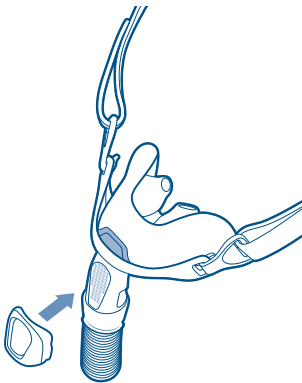
2



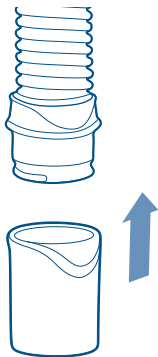
마스크 조립 팁:

- 연결기 **F**가 CPAP 튜브에 막혀 있는지 확인하십시오.

3



4



심볼 정의



카탈로그 번호



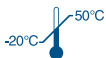
제조사



공식 유럽 대리점



LOT 번호



보관 온도



제조일자



사용 설명서 참조



주의 사항



의료기기 지침 적합성 평가 93/42/EEC 준수

Rx only

처방 전용



특소형 ~ 소형 싺



중형 ~ 대형 싺

산소/압력 포트 연결기

압력을 표시하거나 추가적인 산소 치료가 필요하면 산소/압력 포트 연결기(REF 900HC452)를 사용합니다. 의료진에게 문의하십시오.

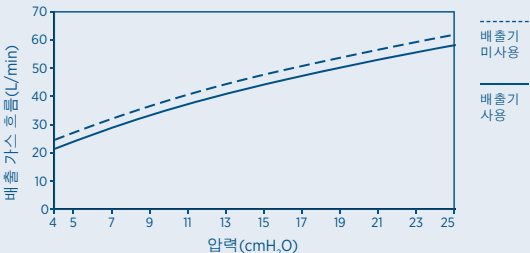
기술적 규격

F&P BREVIDA 배출 가스 흐름

F&P Brevida 코 받침대 마스크에는 마스크에서 배출되는 공기를 밖으로 내보내도록 디자인된 독특한 공기 배출기가 있어 이는 공기가 새는 현상을 줄입니다. 배출기는 마스크에서 흐르는 공기의 양을 크게 변화시키지는 않으므로 배출기와 함께 또는 별도로 사용할 수 있습니다.

압력(cmH ₂ O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
배출기 사용 시 흐름(L/min)	21	24	29	33	37	41	44	47	50	53	56	58
배출기 미사용 시 흐름(L/min)	25	27	32	37	41	44	48	51	54	56	59	62

다양한 제조 방식으로 인해, 배출 흐름 속도는 상기 공칭 값과 다를 수 있습니다.



흐름에 대한 저항

50 L/min에서 공기 배출 시스템이 있는 경우 XS - S 마스크를 통한 압력의 감소 범위: 1.7 cmH₂O ± 10%
 50 L/min에서 공기 배출 시스템이 있는 경우 M - L 마스크를 통한 압력의 감소 범위: 1.0 cmH₂O ± 10%
 100 L/min에서 공기 배출 시스템이 있는 경우 XS - S 마스크를 통한 압력의 감소 범위: 6.3 cmH₂O ± 11%
 100 L/min에서 공기 배출 시스템이 있는 경우 M - L 마스크를 통한 압력의 감소 범위: 3.8 cmH₂O ± 11%

마스크 사강

XS - S: 29 cc

M - L: 33 cc

소음

배출기가 있는 마스크의 음향 파워 레벨은 25.4 dBA 이며 2.5 dBA의 오차가 있습니다.
 배출기가 있는 마스크의 음압 레벨은 17.5 dBA이며, 오차 범위는 2.5 dBA입니다.
 배출기가 없는 마스크의 음향 파워 레벨은 30.6 dBA 이며 2.5 dBA의 오차가 있습니다.
 배출기가 없는 마스크의 음압 레벨은 22.6 dBA이며, 오차 범위는 2.5 dBA입니다.

F&P Brevida 코 받침대 마스크와 그 부속품들은 천연고무 라텍스로 되어 있지 않습니다.

환자 1인에게 마스크를 재사용하는 경우 늦어도 첫 사용 일자 이후 12개월까지 마스크를 대체해야 합니다. 마스크 시스템 부품에 육안으로 보이는 손상이 있을 경우(예: 갈라짐, 변색 또는 실 찢어짐) 해당 부품은 폐기하고 다른 부품으로 대체해야 합니다.

여러 환자에게 사용하는 경우의 세척법

F&P Brevida 코 받침대 마스크는 환자에게 바로 사용할 수 있는 상태로 제공됩니다.

환자 간에 재사용하는 경우 아래의 지침을 따르거나 또는 Fisher & Paykel Healthcare 웹 사이트를 확인하십시오. www.fphcare.com/disinfection

인터넷에 접속할 수 없는 경우에는 Fisher & Paykel Healthcare 대리점에 문의하십시오.

헤드기어(C 및 D)

1. 미지근한 비눗물에서 헤드기어(C 및 D)를 손으로 씻습니다. 직사광선을 피해 공기 중에 건조시킵니다.

배출기(G)

2. 배출기(G)는 환자 1인용입니다. 여러 환자에게 사용할 경우 다른 배출기로 대체합니다.

기타 부품

3. 사용 가이드에 따라 마스크의 세척 가능한 모든 부품을 약한 알칼리성 음이온 용액세제에 담가 둡니다. (예: Alconox, 1% 농도, 50 °C 약 10분 동안) 세척하는 동안 마스크 표면에 기포가 없는지 확인 합니다. 금속 소재가 아닌 부드러운 브러시(예: 중간 강도의 칫솔)*를 사용하여 육안 상 깨끗해질 때까지 10초 이상 마스크 부품을 세척합니다. 실리콘 셀과 플라스틱 하우징과 엘보우와 프레임 사이의 소켓과 엘보우와 호흡튜브사이의 소켓 틈새 및 삽관에 주의 하십시오. 5리터의 탈염수에 담그고 최소 10초 동안 흔들어서 행굽니다. 깨끗해질 때까지 행굽을 반복합니다.

*Brevida 네이잘 필로우 마스크 튜브 안쪽을 세척하기 위해서는 가늘고 긴 브러시를 이용하여 세척하십시오.

4.

HIGH-LEVEL 가열 살균	HIGH-LEVEL 화학 살균	멸균
75 °C에서 30분, 80 °C에서 10분 또는 90 °C에서 1분 동안 저온살균합니다.	CIDEX OPA/METRICIDE OPA PLUS/RAPICIDE OPA/28: 제조사의 사용 지침에 따라 12분 동안 20 °C (68 °F)에 담가둔 후 깨끗이 행굽니다. (셀을 교체합니다. 튜브는 변색된 경우 교체합니다.)	STERRAD NX, 100S 또는 100NX 멸균 시스템은 제조업체의 지침에 따라 파우치 방법을 사용하여 활용하십시오.

매 사용 전에 마스크에 손상된 곳이 없는지 확인합니다. 마스크 부품에 눈에 띄는 손상이 있을 경우 해당 마스크 부품은 폐기하고 다른 것으로 교체해야 합니다. 제품의 일부 변색은 세척이나 재사용 과정에서 발생할 수 있습니다.

마스크의 성능을 유지하기 위하여 마스크 부품을 세척을 위해 마스크 결합 및 분리 과정을 숙지 사용 가이드에 따라 주시기 바랍니다.

F&P Brevida 네이잘 필로우 마스크는 위의 지침대로 20회까지 테스트한 제품입니다. 세척을 제대로 하지 않을 경우 살균이 제대로 이루어지지 않을 수 있습니다. Fisher & Paykel Healthcare는 권장된 재처리 방법을 사용할 것을 권장합니다.

항상된 분해/조립

본 안내서 뒷면에 있는 그림을 참조하십시오.

1

엘보우(E)를 마스크 튜브(H)에서 분리하는 방법:

마스크 튜브(H)에 있는 견고한 연결부가 분리될 때까지 엘보우(E) 하단으로 당깁니다.

2

엘보우(E)에 마스크 튜브(H)를 조립하는 방법:

마스크 튜브(H)에 있는 견고한 연결부를 딸각 소리가 날 때까지 엘보우(E) 하단에서 밀니다.

3

엘보우(E)를 마스크 틀(B)에서 분리하는 방법:

- 한 손으로 마스크 틀(B)을 단단히 잡고 엘보우(E)를 수직 방향으로 위치시킵니다.
- 완전히 제자리를 벗어날 때까지 마스크 틀(B)의 엘보우(E) 하단에서 위로 당깁니다.

4

엘보우(E)를 마스크 틀(B)에 조립하는 방법:

- 한 손으로 마스크 틀(B)을 단단히 고정하고 엘보우(E) 볼의 표면을 마스크 틀(B) 소켓의 위쪽 가장자리에 위치시킵니다.
- 엘보우(E)의 바닥 표면이 소켓에 들어갈 때까지 엘보우(E)를 아래로 누릅니다.
- 엘보우(E)가 삽입된 후 자유롭게 회전할 수 있는지 확인합니다.

금지

알려진 바 없음.

경고

- 마스크는 반드시 의사나 호흡요법 전문가가 권하는 승인된 CPAP 또는 Bi-Level 호흡기와 함께 사용해야 합니다. CPAP 또는 Bi-Level 호흡기가 꺼져 있거나 제대로 작동되지 않을 때는 마스크를 사용할 수 없습니다. 마스크의 호흡 배출구가 막히지 않도록 주의해야 합니다.
- **경고에 대한 설명:** CPAP 및 Bi-Level 호흡기는 환자가 내뿜은 공기가 계속 배출되는 배출구가 있는 특별한 마스크와 함께 사용해야 합니다.
 - i. 장치의 스위치가 켜져있는 경우(마스크가 연결된 채로): CPAP 또는 Bi-Level 호흡기가 꺼져있고 제대로 작동될 때는 CPAP 또는 Bi-Level 호흡기로부터 신선한 공기가 들어오고 내뿜은 공기는 마스크의 배출구로 나갑니다.
 - ii. 장치의 스위치가 꺼져있는 경우(마스크가 연결된 채로): CPAP 또는 Bi-Level 호흡기의 전원이 꺼져있을 때에는 신선한 공기가 마스크를 통해 충분히 공급되지 않으므로 환자가 내뿜은 공기를 다시 들이실 수 있습니다. 일부 환경에서 내뿜은 공기를 몇 분 이상 동안 재호흡하면 질식할 수도 있습니다.
- CPAP 또는 Bi-Level 호흡기의 작동압력이 낮을 때에는 배출구를 통과하는 공기의 흐름이 튜브에서 배출된 공기를 모두 제거하기에 충분하지 않아 재호흡이 일어날 수 있습니다.
- 다음과 같은 경우가 발생했을 시 사용을 중단하고 의료진과 상담합니다.
 - i. 마스크 착용 시 불편감 또는 자극
 - ii. 알레르기 반응
- 구도가 나거나 매스꺼운 기분이 들면 사용을 중단합니다.
- 산소와 함께 사용하는 마스크의 경우, CPAP 또는 Bi-Level 장비와 함께 사용된다면 CPAP 또는 Bi-Level 장비가 작동하지 않을 때에는 산소의 흐름을 차단해야만 합니다. CPAP 또는 Bi-Level 내부에 축적된 산소로 인하여 화재가 발생할 수 있습니다. 마스크와 산소를 함께 사용하는 동안에는 흡연을 하거나 흡연하는 사람 주변에 있으면 안 됩니다.
- F&P Brevida 배출기 예비 부품만 사용합니다.
- 사용 전 배출기가 완전히 말랐는지 확인합니다.
- 청결한 위생의 일환으로 항상 세척법을 따르고 순한 비누를 사용합니다. 일부 세척 제품은 마스크, 마스크의 부품 및 마스크의 기능을 손상시키거나 충분히 행구지 않을 경우 흡입될 수 있는 유해한 잔여 수증기가 마스크에 남아 있을 수 있습니다.

주의

- 이 안내서에서 지시하는 목적을 위해서만 이 마스크를 사용합니다.
- 시스템 부품에 육안으로 보이는 손상이 있을 경우(갈라짐, 변색, 찢어짐 등) 해당 부품은 폐기하고 다른 부품으로 대체해야 합니다.

주의

코 받침대의 유연성과 부드러움 때문에 받침대의 위치를 잘못 지정하면 코 아래에 있는 피부를 받침대가 압박할 수 있어 받침대의 구멍을 막아 CPAP 효능을 낮출 수 있습니다.

보증

Fisher & Paykel Healthcare는 마스크(품과 물질 배출기 제외)가 사용 설명서의 지시대로 사용될 경우 Fisher & Paykel Healthcare의 공식 제품명세서의 기능을 발휘할 것이며 제조 과정이나 원자재에 결함이 없음을 보증합니다. 보증기간은 제품 구매일로부터 90일입니다. 이 보증은 www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/에 기술된 제한 및 예외규정에 따라 달라질 수 있습니다.

폐기

이 마스크는 위험 물질이 포함되어 있지 않으며 일반 쓰레기로 처리됩니다.

지적 재산 정보

F&P 및 Brevida는 Fisher&Paykel Healthcare Limited의 상표입니다.

使用目的

F&P Brevida ネーザルピローマスクは、医師によって持続的陽圧呼吸療法 (CPAP) または Bi-Level 療法が必要と診断された患者さんが使用する製品です。F&P Brevida ネーザルピローマスクは、成人 (≥ 30 kg (66 lbs)) の単一患者使用、または病院・その他医療施設などで、使用後に適切な消毒処理が行われたもの限り、患者間使用が可能です。

操作説明

- マスク使用圧力範囲は、4~25 cmH₂O です。
- 本マスクの作動温度範囲は、5~40 °C (41~104 °F) です。
- マスクを使用する前に:
 - i. 破損または劣化がないか点検します。目に見える劣化 (ひび、裂け目など) がある場合、マスクの使用をやめ、医療サービス提供者に相談してください。
 - ii. エルボー **E** 上の排気孔を確認します。通気状態を確認し、塞がっているものは使用しないでください。
 - iii. マスクの通気経路に、呼吸の妨げになるような物体がないことを確認します。

備考:上記に記載されている操作説明は必ず順守してください。マスクの性能の低下や安全性の低下につながる場合があります。

i マスクの各部品について

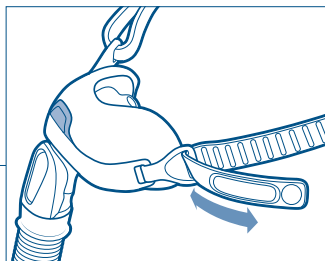
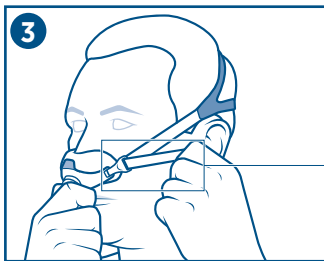
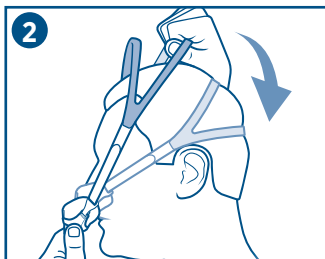
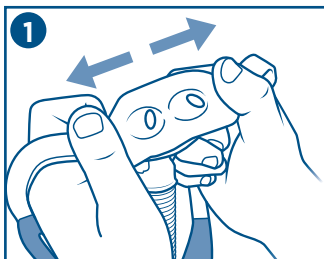
本書の内表紙にあるマスクの図を参照してください。

- | | |
|--------------------|------------------|
| A シリコンシール | E エルボー |
| B マスクフレーム | F スイベル |
| C ヘッドギア | G ディフューザー |
| D ヘッドギアクリップ | H マスクチューブ |

備考: 自宅で使用する場合、エルボー **E** とマスクチューブ **H** をマスクから取り外さないでください。誤って外してしまった場合は、テクニカルインフォメーションページを参照して組み立ててください。

ii マスクの装着方法

1. マスクの使用を開始する前に、梱包材を全て取り外してください。
2. シリコンシール **A** を鼻から遠ざけて保持します。指でシリコンシール **A** の柔らかい側の翼を注意深く広げて、鼻孔に2つの開口部を導きます。
3. 片手でマスクフレーム **B** を持ち、もう片方の手でヘッドギア **C** を頭の上からかぶり、装着図に従って耳の上にストラップをかけます。
4. **C** ヘッドギアの側面のストラップを適切な密閉感が得られるまでゆっくり調整します。



役に立つヒント:

- マスク着用後にリークがあると感じたら、シリコンシール **A** を鼻から持ち上げて、シリコンシール **A** の2つの開口部が鼻孔にぴったり適合するよう位置を調整する必要があります。
- マスクのヘッドギアストラップをきつく締めすぎないように注意してください。
- シリコンの2つの開口部がシールに逆さに入り込まず、**A** 各鼻孔に入るようにします。



iii

お手入れの際の分解方法

1. **D** ヘッドギアクリップ **B** を、マスクフレームから外します。
2. **A** シリコンシール **B** を、マスクフレームから外します。
3. **G** ディフューザー **E** のクリップを、エルボーから外します。
4. **F** スイベル **H** を、マスクチューブから外します。

iv

自宅でのマスクのお手入れ方法

使用後は必ずマスクを洗浄してください (ヘッドギア **C** とディフューザー **G** を除く)。

1. マスクを洗剤を溶かしたぬるま湯で手洗いします。10分以上浸けたままにしないでください。
2. 洗剤が完全に取り除かれるまで水道水ですすいでください
3. すべての部品を点検して目に見える汚れがないことを確認します。すべての部品に目に見える汚れがなくなるまで、必要に応じて洗浄ステップを繰り返します。
4. 組み立てる前にすべての部品を陰干しします。

ヘッドギア **C** とディフューザー **G** は、7 日間使用した時点で洗ってください。

1. **C** ヘッドギアは、洗剤を溶かしたぬるま湯で手洗いします。ヘッドギアは、10 分以上浸けたままにしないでください。
2. **G** ディフューザーを、洗剤を溶かしたぬるま湯で手洗いします。こすらないように注意してください。10 分以上浸けたままにしないでください。
3. 洗剤が完全に取り除かれるまで水道水ですすいでください。
4. すべての部品を点検して目に見える汚れがないことを確認します。すべての部品に目に見える汚れがなくなるまで、必要に応じて洗浄ステップを繰り返します。
5. 組み立てる前にすべての部品を陰干しします。

お手入れの際の注意:

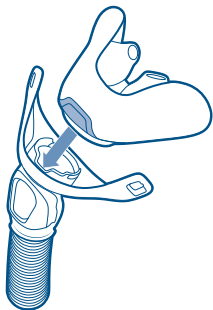
- アルコール、抗菌剤、防腐剤、漂白剤、塩素、消毒剤、保湿剤などを含有する製品でマスクを洗わないでください。
- マスクを食器洗浄機で洗わないでください。
- 直射日光が当たる場所にマスクを保管しないでください。

上記の行為はマスクの劣化および破損につながり、製品寿命を縮める場合があります。目に見える劣化がある場合、マスクの使用をやめ、交換部品を請求してください。

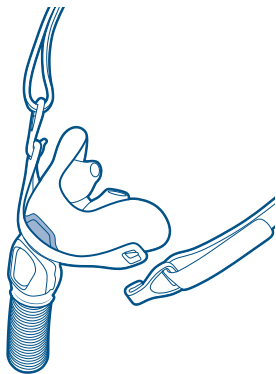
V マスクの組み立て

1. シリコンシール **A** を、下図で表示された方向でカチッと音が聞こえるまでマスクフレーム **B** に押し込みます。
2. ヘッドギア **D** のヘッドギアクリップ **C** を、マスクフレーム **B** に取り付けます。
3. デイフューザー **G** をエルボー **E** に取り付けます。
4. スイベル **F** をマスクチューブに押し込みます。

1



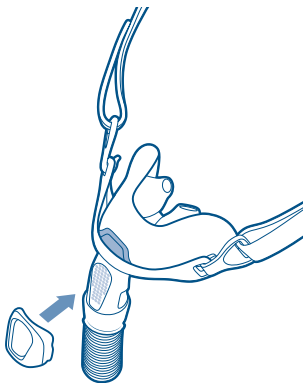
2



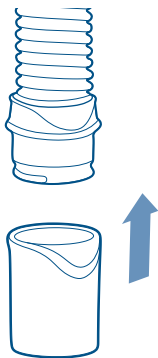
マスクの組み立てのヒント:

- スイベル **F** が CPAP チューブ内で止まっていないか確認します。

3



4



表示記号の説明



カタログ番号



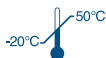
製造会社



ヨーロッパの正規認定代理店



バッチコード



温度制限



製造年月日



取扱説明書を参照



注意



医療機器指令 93/42/EECに適合

Rx only

医師の処方によってのみ使用



XS～Sシール



M～Lシール

酸素/圧力ポートコネクタ

圧力測定値および/または追加酸素が必要な場合、酸素/圧力ポートコネクタを使用できません (REF 900HC452)。医療サービス提供者にご連絡ください。

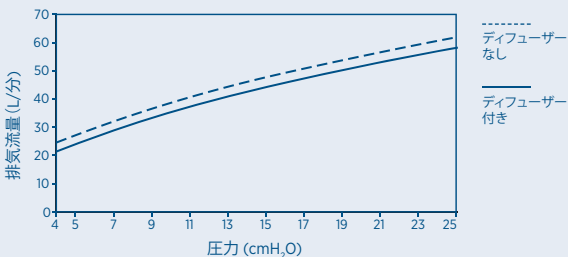
技術仕様

F&P BREVIDA 排気フロー

F&P Brevida ネーザルピローマスクは、マスクから排出された空気を拡散するように設計されたユニークなディフューザーシステムを備えています。これは通風を低減します。マスクから流れるフローがディフューザーにより大きく変わることはありません。そのため、このマスクはディフューザーの有無にかかわらず使用することができます。

圧力 (cmH ₂ O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
ディフューザー付きの流量 (L/分)	21	24	29	33	37	41	44	47	50	53	56	58
ディフューザーなしの流量 (L/分)	25	27	32	37	41	44	48	51	54	56	59	62

製造上の差異により、排気流量は上記の公称値とは異なる場合があります。



流量抵抗圧

50 L/分におけるディフューザー付き XS~S マスクを通した圧力低下: 1.7 cmH₂O ± 10%
 50 L/分におけるディフューザー付き M~L マスクを通した圧力低下: 1.0 cmH₂O ± 10%
 100 L/分におけるディフューザー付き XS~S マスクを通した圧力低下: 6.3 cmH₂O ± 11%
 100 L/分におけるディフューザー付き M~L マスクを通した圧力低下: 3.8 cmH₂O ± 11%

マスクの死腔

XS~S: 29 cc

M~L: 33 cc

音の大きさ

ディフューザー付きマスクの音量出力レベルは、25.4 dBA (不確定性: 2.5 dBA) です。
 ディフューザー付きマスクの音圧レベルは、17.5 dBA (不確定性: 2.5 dBA) です。
 ディフューザーなしマスクの音量出力レベルは、30.6 dBA (不確定性: 2.5 dBA) です。
 ディフューザーなしマスクの音圧レベルは、22.6 dBA (不確定性: 2.5 dBA) です。

F&P Brevida ネーザルピローマスクと付属品は、天然ゴムラテックス製ではありません。

1人の患者用に再使用する場合、マスクを最初に使用してから12ヶ月以内に交換する必要があります。部品に目に見える劣化がみられる場合、処分して新しいものと取り替えてください。

複数の患者間で再使用する場合の洗浄方法

F&P Brevida ネーザルピローマスクは患者がすぐに使用できる状態で提供されています。

異なる患者間で再利用する際は、下記の指示または Fisher & Paykel Healthcare のウェブサイトに記載されているガイドラインに従ってください: www.fphcare.com/disinfection

インターネットにアクセスできない場合、Fisher & Paykel Healthcare の担当者にお問い合わせください。

ヘッドギア (C および D)

- ヘッドギア (C および D) を、洗剤を溶かしたぬるま湯で手洗います。直射日光の当たらない場所で乾燥させます。

ディフューザー (G)

- ディフューザー (G) は、単一患者用のみです。患者ごとに交換してください。

その他すべての部品

- 再利用可能なすべての部品を製造元取扱説明書に従って、Alconox などの弱アルカリ、陰イオン性の洗剤液 (濃度 1%、50 °C にて 10 分間) に浸します。このとき表面を泡立てないようにしてください。非金属製のやわらかいブラシ (やや硬めの歯ブラシなど) *を使ってマスク部分をきれいになるまで10秒以上しっかりと洗います。シリコンシールとプラスチックの接合部、エルボーとフレーム間のソケット、エルボーとチューブの間など部品間の隙間や管部は十分注意してください。脱塩水 5 リットルに浸し、10 秒以上かき混ぜてすすぎます。その後すすぎを繰り返します。

*Brevida ネーザルピローマスクのチューブ内側を洗浄するには、細いブラシをご使用ください。

4.

高レベル熱消毒	高水準消毒	滅菌
75 °C で 30 分間、80 °C で 10 分間、または 90 °C で 1 分間低温殺菌します。	CIDEX OPA/METRICIDE OPA PLUS/RAPICIDE OPA/28: 製造者の指示に従って、20 °C (68 °F) の温水に12分間浸してから、全体的にすすぎます。 (シール、チューブが変色している場合、新しい部品と交換)	STERRAD NX、100Sまたは100NX滅菌システムを使用します。各機器の取扱説明書に従って滅菌を行ってください。

マスクを使用する前には毎回マスクの状態が劣化していないかを確認してください。マスク部品に劣化がみられる場合、処分して新しいものと取り替えてください。再利用に伴い多少の変色が起こる場合がありますが、品質に問題はありません。

トレーサビリティを確保するため、分解して洗浄後にはマスクと部品が再び必ず同じ組み合わせになるように管理してください。

F&P Brevida ネーザルピローマスクは、上記パラメーターで 20 サイクルの使用に耐えることが実証されています。本装置は洗浄が適切に行われないと、消毒が不十分となることがあります。Fisher & Paykel Healthcare は、本ガイドに記載された方法以外での再利用処理を推奨しません。

上級者向け分解/組み立て

本書の裏表紙にある図をご覧ください。

- 1 マスクチューブ (H) をエルボー (E) から取り外すには:**
マスクチューブ (H) の固定接続部がエルボー (E) の底部から外れるまで引きます。
- 2 マスクチューブ (H) をエルボー (E) に取り付けるには:**
エルボー (E) の底部に、マスクチューブ (H) の固定接続部がカチッとハマるまで押し込みます。
- 3 エルボー (E) をマスクフレーム (B) から取り外すには:**
 - 片手でマスクフレーム (B) をしっかりと持ち、エルボー (E) を垂直に立てます。
 - エルボー (E) の底部がマスクフレーム (B) から完全に外れるまで引きます。
- 4 エルボー (E) をマスクフレーム (B) に取り付けるには:**
 - 片手でマスクフレーム (B) をしっかりと持ち、エルボー (E) ボールの上面をマスクフレーム (B) ソケットの上端の内側に挿入します。
 - エルボー (E) の底表面がソケットに入るまで、エルボー (E) に下向きの圧力をかけます。
 - 挿入したら、エルボー (E) が自由に回ることを確認してください。

禁忌

既知の禁忌はありません。

警告

- マスクは必ず、許可された CPAP/Bi-Level 装置で使用してください。詳細に関しては担当医師にご相談ください。CPAP または Bi-Level 装置がオンの状態で、正しく動作していない場合はマスクを使用しないでください。マスクについている排気孔は絶対にふさがないようにください。
- **警告の説明:**CPAP および Bi-Level 装置には、マスクの呼吸排出孔から絶えず空気排出する専用マスクを使用してください。
 - i. デバイスがオンです (マスクが接続された状態):CPAP あるいは Bi-Level 装置がオンの状態で、正しく動作している時、CPAP あるいは Bi-Level 装置からの新鮮な空気がマスクの排出孔から排出される空気を押し出します。
 - ii. デバイスがオフです (マスクが接続された状態):CPAP あるいは Bi-Level 装置の電源が入っていないと、マスクを通して新鮮な空気が十分に供給されなくなり、呼吸を再呼吸してしまうことになりかねません。呼吸を数分間以上再呼吸すると、場合によっては、息苦することがあります。
- CPAP あるいは Bi-Level の圧力が低い場合、排気孔のフローではチューブ内の呼吸ガスが完全に排出されない可能性があり、呼吸を再呼吸してしまう場合があります。
- 次のような場合は、使用を中止し、医師または医療サービス提供者にご相談ください:
 - i. マスク着用時に不快感または刺激がある
 - ii. アレルギー反応
- 嘔吐している場合や吐き気のある場合には使用しないでください。
- マスクで酸素を使用する場合:CPAP あるいは Bi-Level 装置で酸素を使用する場合、CPAP あるいは Bi-Level 装置が作動していない時には必ず酸素を止めてください。CPAP/Bi-Level 装置が閉塞した状態で、中に酸素が滞留すると、火災を起こす危険があります。このマスクで酸素を使用中は、自分が喫煙したり、喫煙している人に近づくことは避けてください。
- F&P Brevida ディフューザー予備部品のみを使用してください。
- 毎回使用する前に、必ずディフューザーが完全に乾いていることを確認します。
- 衛生状態を良好に保つため、必ず洗浄方法の指示に従い、中性洗剤を使用するようにしてください。洗剤によってはマスクとその部品および機能を損傷したり、十分にすすがないと残った洗剤の有毒な蒸気を吸入することになる可能性があります。

注意

- 本書に記載された目的以外にマスクを使用しないでください。
- 部品に目に見える劣化がみられる場合、処分して新しいものと取り替えてください。

注意事項

ネーザルピローは柔軟性があり柔らかいため、ピローを正しく配置しないと鼻下の皮膚に押し付けられ、結果としてピローの孔が塞がれて CPAP の効果が低下することがあります。

保証について

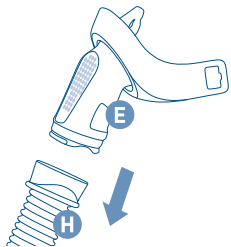
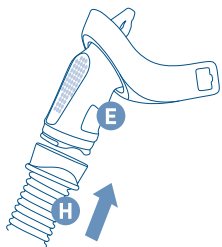
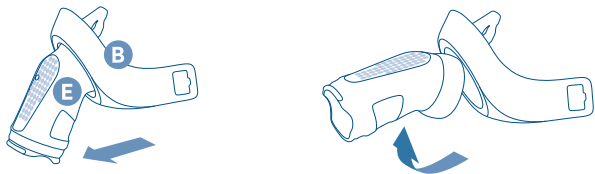
Fisher & Paykel Healthcare (以下「弊社」といいます) は、弊社製マスク (フォーム・クッションおよびディフューザーを除く) について使用上の注意に従って使用された場合、エンドユーザーのご購入日から 90 日間、その仕上がりおよび材質に欠陥がないこと、また弊社が公式に発表した製品仕様と適合した性能を発揮することを保証致します。製品保証の制限・免責事項の詳細については、次のウェブサイトを参照してください。 www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

廃棄方法について

本マスクには、有害物質は一切含まれておりませんので、一般ゴミとして廃棄することが可能です。

知的所有権情報について

F&P および Brevide は、Fisher & Paykel Healthcare Limited の登録商標です。

1**2****3****4**