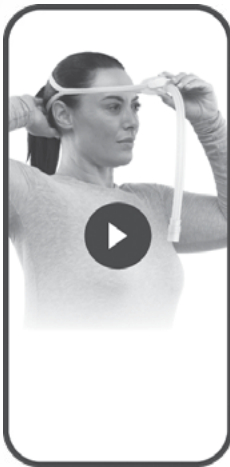


Instructions for Use



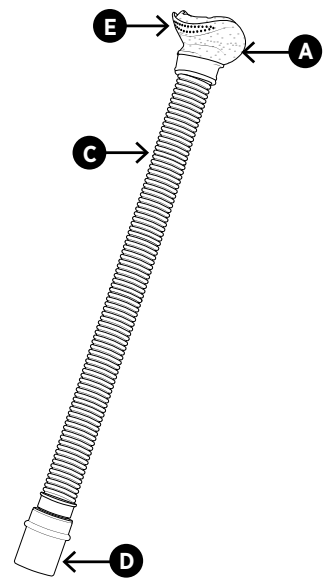
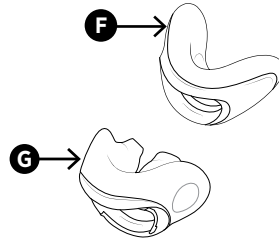
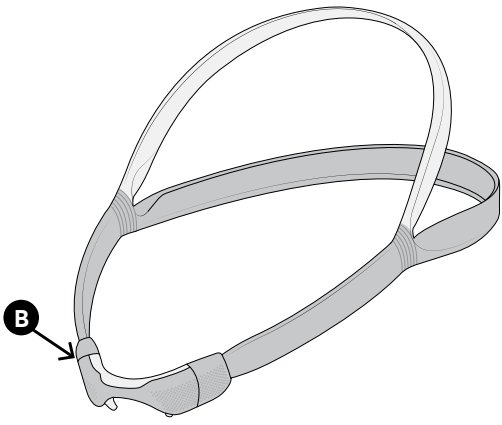
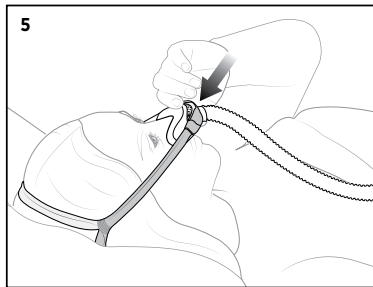
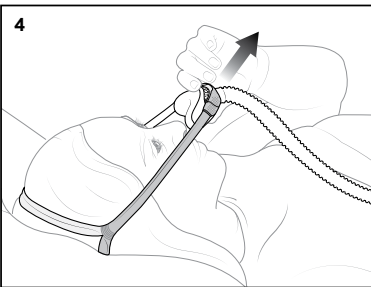
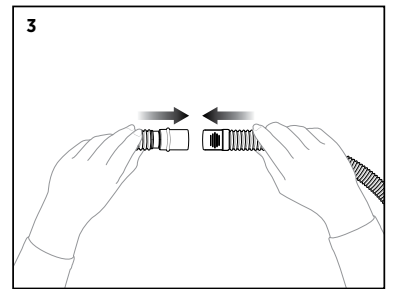
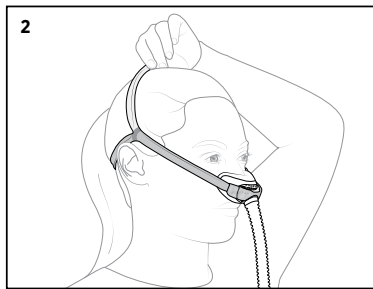
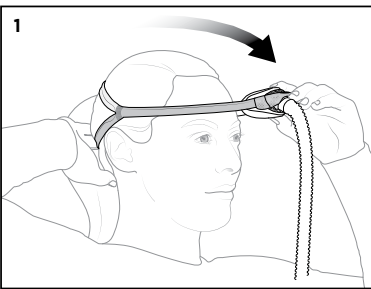
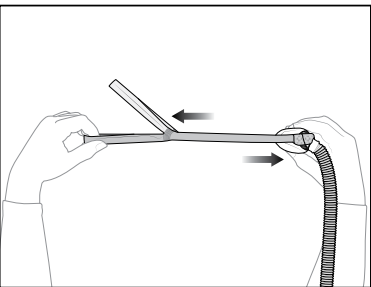
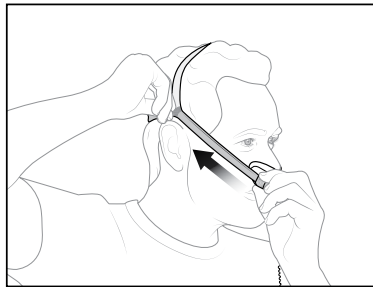
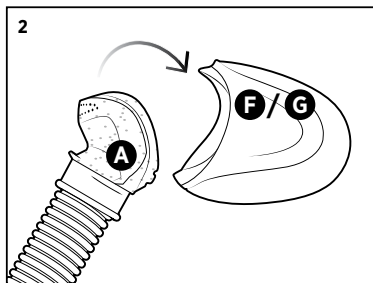
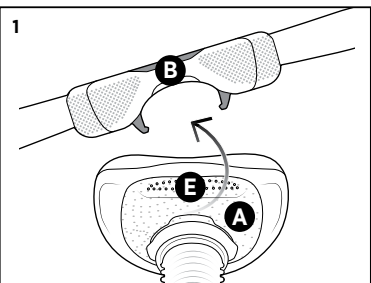
F&P myMask App*



*Not available in all countries

3 English

5 Español (Spanish)



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

F&P Solo™ mask

Instructions for Use

English 

Useful tips:

- Adjustment tip  : The Headgear **(B)** can be adjusted by lengthening and shortening the side straps.
- The Cushion **(F or G)** should seal and feel comfortable under your nose.
- Your nose should never be inside the Nasal Cushion **(F)** opening.
- If you are experiencing any leaks try repositioning the Cushion **(F or G)** under your nose.

Indications for use









The F&P Solo mask is intended to be used by adults weighing ≥ 66 lbs (30 kg) who have been prescribed non-invasive positive airway pressure therapy such as CPAP or Bi-Level by a physician. The F&P Solo mask is intended for single-patient use in the home.

Contraindications

None.

General warnings & cautions

Any serious incident must be reported to the competent authority and your Fisher & Paykel Healthcare representative.

-  **Warning:** Do not use the mask without supervision on patients who are unable to remove the mask themselves as this may result in excessive carbon dioxide inhalation if vomiting occurs.
-  **Warning:** Do not use the mask if feeling nauseous or vomiting as this may result in excessive carbon dioxide inhalation if vomiting occurs.
-  **Warning:** Do not use the mask unless the PAP device is turned on and operating properly as this may result in excessive carbon dioxide inhalation.
-  **Warning:** This mask is not suitable for life support ventilation as this may result in death.
-  **Warning:** Do not administer drugs or medications into the device or breathing tube, with the exception of supplemental oxygen, as it may impact the efficacy of the medicine.
-  **Warning:** Do not use the mask outside of the indications for use as this may result in a range of harms, some of which are severe.
-  **Caution:** Therapy may be compromised if your airway is congested. Use of a different mask may be recommended in this situation. Consult your healthcare provider.
-  **Caution:** Discontinue use and consult your healthcare provider or physician if you are experiencing:
 - Discomfort or irritation near your eyes as this may result in an eye injury.
 - Excessive leaks between the cushion seal and your face as this may result in compromised therapy.
 - An adverse reaction after using the mask, including an allergic reaction.

Possible side effects

While using the F&P Solo mask, you may experience:

- Difficulty sleeping.
- Facial irritation (pressure sores, skin redness, skin dryness and/or abrasion).
- Oral pain (toothache and/or gum soreness).
- Dental deformation (tooth movement and/or misalignment).
- Claustrophobia and/or anxiety.
- Eye dryness, swelling and/or redness.


If you experience any of the above side effects, including any not listed in these instructions, discontinue using the F&P Solo mask and consult your physician immediately. Any other serious incidents must be reported to the competent authority and your Fisher & Paykel Healthcare representative.

Mask parts & features

Refer to the mask diagram on the front panel of these instructions.






- (A)** Frame
- (B)** Headgear
- (C)** Tube
- (D)** Swivel
- (E)** Exhaust Holes
- (F)** Nasal Cushion
- (G)** Pillows Cushion

Operating instructions

Please refer to the Warnings and Cautions  within these instructions. Failure to follow the operating instructions may compromise the performance and safety of the mask. Only use your mask for its Intended Purpose as directed in these instructions.

Conditions of use





The operating pressure range of your mask is 4 to 20 cmH₂O.

-  **Warning:** Only use the mask within the specified pressure range. Use outside of this range may result in excessive carbon dioxide inhalation or excessive leak which may result in an eye injury.
 -  **Warning:** Your mask should only be used with approved PAP equipment recommended by your physician or respiratory therapist. Using the mask with any other medical device could decrease the safety or alter the performance of the mask.
- The operating temperature range of your mask is 5 to 40 °C (41 to 104 °F).
- Store your mask dry in clean conditions. The storage temperature of your mask is -20 to 50°C (-4 to 122 °F).
-  **Caution:** Do not store your mask in direct sunlight as this may compromise the function of the mask.
 -  **Caution:** Replace your mask/components after any of the following occur as failure to do so may compromise the function of the mask.
 - After the expiry date printed on the external label on the mask packaging.
 - Mask excluding Headgear: 12 months from date of first use of the Frame **(A)**, Tube **(C)**, Swivel **(D)** or Cushion **(F or G)**
 - Headgear: 6 months from date of first use of the Headgear **(B)**.
 -  **Caution:** When storing or traveling with your mask ensure it is stored in such a way to avoid bending or twisting as this may compromise the function of the mask.

Before use

Before using your mask the first time: Remove all packaging.

Before using your mask each time:


-  **Warning:** Make sure the air path through the mask is free from blockages that may prevent or restrict airflow as this may result in excessive carbon dioxide inhalation.
-  **Warning:** Inspect the Exhaust Holes **(E)**. Ensure air is flowing through the exhaust and do not use if blocked as this may result in excessive carbon dioxide inhalation.
-  **Caution:** Inspect the mask for damage or deterioration. If there is any visible deterioration (cracking, tears, etc.), do not use the mask and seek replacement part(s) from your healthcare provider as using the mask may result in lacerations or compromised therapy.
-  **Caution:** Inspect the mask for soiling and dust and, if present, follow the cleaning instructions to remove the soiling or dust as this may result in a range of harms, some of which are severe.


Fitting your mask

Remove all packaging before using the mask.



Refer to the fitting images inside the front cover of these instructions.

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

 **Warning:** Do not overtighten the mask as this may result in facial deformation.

 **Caution:** Failure to follow fitting instructions or using the incorrect mask size may result in pressure sores or excessive leak causing eye injury.

Disassembling your mask

1. Unclip the front of the Headgear **(B)** from the Frame **(A)** located in front of the Exhaust Holes **(E)**.
2. Pull the Cushion **(F or G)** from the Frame **(A)**.
 -  **Caution:** Do not attempt to remove the swivel as this may compromise the function of the mask.
 -  **Caution:** Do not attempt to remove the tube from the frame as this may compromise the function of the mask.

Assembling your mask


1. Push the Cushion **(F or G)** on to the Frame **(A)**.
2. Push the Headgear **(B)** down on to the Frame **(A)** in front of the Exhaust Holes **(E)**.


Cleaning your mask at home


Mask excluding Headgear: After each use, wash the Frame **(A)**, Tube **(C)**, Swivel **(D)** and Cushion **(F or G)**.


Headgear: After 7 days use, wash the Headgear **(B)** thoroughly to minimize any dirt and oil build up to maintain longevity and function.


1. Disassemble for cleaning as described in the 'Disassembling your mask' section above.
2. Hand-wash the mask parts in soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for more than 10 minutes. Do not extend headgear while wet.
3. Rinse thoroughly in fresh water. Ensure that all soap residue has been removed.
4. Inspect all parts to ensure they are visually clean. If necessary, repeat the cleaning steps until all parts are visually clean.
5. Leave all parts to dry out of direct sunlight before reassembling.


 **Warning:** Do not share your mask with another person when using it at home as it may result in the transfer of biological agents such as viruses or bacteria.

 **Caution:** Only clean the mask with cleaning products specified in the cleaning guidelines of these instructions, as any other products may result in an adverse reaction if cleaning residue is left behind.

 **Caution:** Failure to follow the cleaning instructions may compromise the function of the mask.


 **Caution:** Do not clean the mask with products containing alcohol, antiseptic, bleach, chlorine or moisturizer as these may compromise the function of the mask.

 **Caution:** Do not clean the mask in a dishwasher as this may compromise the function of the mask.


 **Caution:** Failure to fully disassemble the mask may compromise the effectiveness of cleaning and may result in a range of harms, some of which are severe.

Oxygen/pressure port connector

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

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

Use with other PAP devices

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

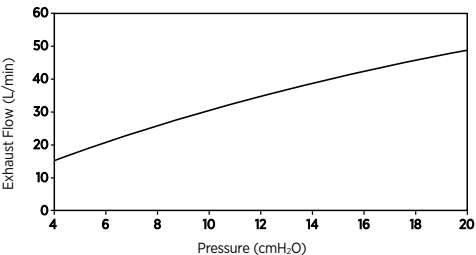
Technical specifications

Exhaust flow information

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

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

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



Resistance to flow

Pressure drop through the nasal mask at 50 L/min: 0.8 ± 0.5 cmH₂O.
Pressure drop through the nasal mask at 100 L/min: 2.9 ± 1.0 cmH₂O.
Pressure drop through the pillows mask at 50 L/min: 1.6 ± 1.1 cmH₂O.
Pressure drop through the pillows mask at 100 L/min: 6.0 ± 3.1 cmH₂O.

Mask dead space

Nasal: Small = 29.6 cm³ Medium = 26.8 cm³ Large = 31.1 cm³
Wide = 36.9 cm³
Pillows: Small = 25.8 cm³ Medium = 27.7 cm³ Large = 30.5 cm³

Sound

The sound power level of the mask is 31.5 dBA, with uncertainty ± 2.5 dBA.
The sound pressure level of the mask is 23.6 dBA, with uncertainty ± 2.5 dBA.

Mask materials

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

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

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

Replacement parts

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

Product Code	Description
400SLN11, 400SLN115*	Solo Nasal Cushion Small Spare
400SLN12, 400SLN116*	Solo Nasal Cushion Medium Spare
400SLN13, 400SLN117*	Solo Nasal Cushion Large Spare
400SLN14, 400SLN118*	Solo Nasal Cushion Wide Spare
400SLP11, 400SLP114*	Solo Pillows Cushion Small Spare
400SLP12, 400SLP115*	Solo Pillows Cushion Medium Spare
400SLP13, 400SLP116*	Solo Pillows Cushion Large Spare
400SLN131*	Solo Nasal Mask No H/G Small
400SLN132*	Solo Nasal Mask No H/G Medium
400SLN133*	Solo Nasal Mask No H/G Large
400SLN134*	Solo Nasal Mask No H/G Wide
400SLP131*	Solo Pillows Mask No H/G Small
400SLP132*	Solo Pillows Mask No H/G Medium
400SLP133*	Solo Pillows Mask No H/G Large
400SL121, 400SL122*	Solo Headgear Spare
400SL141	Solo Tube, Frame & Swivel

*Not available in all countries.

Warranty statement

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

























Disposal

The F&P Solo mask does not contain any hazardous materials and may be disposed of with general waste.

Intellectual property information

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

Symbol definitions



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

Antes de utilizar la máscara, retire todo el embalaje.

Consulte las imágenes sobre la colocación que aparecen en la portada de estas instrucciones.

1. Fije la correa gris detrás de su cabeza y tire hacia adelante para estirar el arnés (B) por encima de su cabeza.
2. Coloque la almohadilla (F o G) debajo de la nariz, y la correa naranja en la parte superior de la cabeza.
3. Conecte la pieza giratoria (D) al tubo de respiración del dispositivo de PAP. Encienda el dispositivo de PAP.
4. Tire de la almohadilla (F o G) alejándola de la nariz, para aflojar el arnés (B).
5. Empuje la almohadilla (F o G) hacia la nariz, para apretar el arnés (B).

Consejos útiles:

- Consejos de colocación  : El arnés (B) se puede ajustar alargando y acortando las correas laterales.
- La almohadilla (F o G) debe quedar hermética y resultar cómoda debajo de la nariz.
- La nariz nunca debe estar dentro de la abertura de la almohadilla nasal (F).
- Si nota que se producen fugas, intente cambiar la posición de la almohadilla (F o G) debajo de la nariz.

Indicaciones de uso









La máscara facial F&P Solo está diseñada para adultos con un peso ≥ 30 kg (66 lb) a los que un médico les haya prescrito terapia no invasiva de presión positiva en las vías respiratorias, como CPAP o BiPAP. La máscara facial F&P Solo está pensada para que la utilice un solo paciente en su hogar.

Contraindicaciones

Ninguna.

Advertencias generales y precauciones

Cualquier incidente grave debe informarse a la autoridad competente y al representante de Fisher & Paykel Healthcare.

-  **Advertencia:** No utilice la máscara sin supervisión en aquellos pacientes que no puedan quitarse la máscara por sí mismos, ya que se podría provocar la inhalación excesiva de dióxido de carbono en caso de que se produzcan vómitos.
-  **Advertencia:** Si siente náuseas o vómitos, no utilice la máscara, ya que se podría provocar la inhalación excesiva de dióxido de carbono en caso de que se produzcan vómitos.
-  **Advertencia:** No utilice la máscara si el dispositivo de PAP no está encendido y funcionando correctamente, ya que se podría provocar la inhalación excesiva de dióxido de carbono.
-  **Advertencia:** Esta máscara no es apta para la ventilación de soporte vital, ya que puede producir la muerte.
-  **Advertencia:** No administre fármacos ni medicamentos en el interior del dispositivo o del tubo de respiración, a excepción del oxígeno adicional, ya que esto podría afectar a la eficacia del tratamiento.
-  **Advertencia:** No utilice la máscara sin seguir las indicaciones de uso, ya que esto podría provocar una serie de daños, algunos de los cuales serían graves.
-  **Precaución:** Si las vías respiratorias están congestionadas, la terapia podría verse afectada. En esta situación, es recomendable utilizar otro tipo de máscara. Consulte al profesional sanitario.
-  **Precaución:** Deje de utilizar el producto y consulte al personal sanitario o al médico si experimenta:
 - Molestias o irritación cerca de los ojos, ya que esto podría provocar lesiones oculares.
 - Fugas excesivas entre la vaina de la almohadilla y su cara, ya que esto podría afectar a la terapia.
 - Una reacción adversa, como una reacción alérgica, después de utilizar la máscara.

Posibles efectos secundarios

Mientras utilice la máscara F&P Solo, puede que experimente:

- Dificultad para dormir.
- Irritación facial (úlceras por presión, enrojecimiento de la piel, sequedad de la piel o abrasión).
- Dolor bucal (dolor de muelas o dolor de encías).
- Deformación dental (movimiento o alineación incorrecta de los dientes).
- Claustrofobia o ansiedad.
- Sequedad, hinchazón o enrojecimiento de los ojos.


Si experimenta cualquiera de los efectos secundarios anteriores, además de otros que no se indican en estas instrucciones, deje de utilizar la máscara F&P Solo y consulte inmediatamente a su médico. Todos los demás incidentes graves deberán notificarse a la autoridad competente y al representante de Fisher & Paykel Healthcare.

Piezas y características de la máscara

Consulte el diagrama de la máscara que aparece en la portada de estas instrucciones.



- (A) Marco (B) Arnés (C) Tubo
(D) Pieza giratoria (E) Orificios de escape (F) Almohadilla nasal
(G) Almohadilla Pillows

Instrucciones de funcionamiento



Consulte las Advertencias y precauciones  incluidas en estas instrucciones. Si no se respetan las instrucciones de funcionamiento, el funcionamiento y la seguridad de la máscara pueden verse afectados. Solamente utilice la máscara con la finalidad prevista, como se indica en estas instrucciones.


Condiciones de uso

El intervalo de presión de funcionamiento de su máscara es de 4 a 20 cmH₂O.

-  **Advertencia:** Utilice la máscara únicamente dentro del intervalo de presión especificado. Si la utiliza fuera de este intervalo, se podría provocar una inhalación excesiva de dióxido de carbono o una fuga excesiva que podría causar lesiones oculares.
-  **Advertencia:** La máscara solo debe usarse junto con el equipo autorizado de PAP recomendado por su médico o fisioterapeuta respiratorio. El uso de la máscara con otros dispositivos médicos podría reducir la seguridad o alterar el funcionamiento de la máscara.

El intervalo de temperatura de funcionamiento de la máscara es de 5 a 40 °C (41 a 104 °F). Guarde la máscara seca en un lugar limpio. La temperatura de almacenamiento de la máscara es de -20 a 50 °C (de -4 a 122 °F).





-  **Precaución:** No guarde la máscara en un lugar que esté expuesto a la luz solar directa, ya que esto podría poner en riesgo el funcionamiento de la máscara.
-  **Precaución:** Reemplace la máscara o sus componentes después de que se produzca cualquiera de las siguientes circunstancias, ya que, si no lo hace, podría afectar al funcionamiento de la máscara.
 - Después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta externa del embalaje de la máscara.
 - Después de 12 meses a partir de la fecha de la primera utilización del marco (A), el tubo (C), la pieza giratoria (D) o almohadilla (F o G). Arnés: 6 meses a partir de la fecha de la primera utilización del arnés (B).


-  **Precaución:** Cuando guarde la máscara o viaje con ella, asegúrese de hacerlo de tal manera que se evite doblarla o torcerla, ya que esto podría afectar al funcionamiento de la máscara.


Antes del uso

Antes de utilizar la máscara por primera vez: Retire todo el embalaje.

Antes de cada uso de la máscara:


-  **Advertencia:** Asegúrese de que en el recorrido del aire que atraviesa la máscara no haya obstáculos que puedan impedir o restringir el flujo de aire, ya que esto podría provocar la inhalación excesiva de dióxido de carbono.
-  **Advertencia:** Inspeccione los orificios de escape (E). Asegúrese de que el aire fluya a través del escape y no la utilice si este está bloqueado, ya que se podría provocar la inhalación excesiva de dióxido de carbono.
-  **Precaución:** Inspeccione la máscara para asegurarse de que no presente daños ni deterioro. Si se aprecia algún deterioro visible (agrietamiento, desgarros, etc.), no utilice la máscara y solicite piezas de repuesto al profesional sanitario, ya que el uso de la máscara puede provocar laceraciones o poner en riesgo la terapia.
-  **Precaución:** Inspeccione la máscara para comprobar si presenta suciedad o polvo y, si es así, siga las instrucciones de limpieza para retirar la suciedad o el polvo, ya que estos podrían provocar diversos daños, algunos de ellos graves.


-  **Advertencia:** No apriete demasiado la máscara, ya que esto podría provocar una deformación facial.

-  **Precaución:** Si no se siguen las instrucciones de ajuste o si se utiliza una máscara de tamaño incorrecto, podrían producirse úlceras por presión o fugas excesivas que causen lesiones oculares.

Desmontaje de la máscara

1. Desenganche la parte delantera del arnés (B) del marco (A) ubicado delante de los orificios de escape (E).
2. Tire de la almohadilla (F o G) desde el marco (A).

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

-  **Precaución:** No intente quitar el tubo del marco, ya que esto podría afectar al funcionamiento de la máscara.

Montaje de la máscara


1. Empuje la almohadilla (F o G) contra el marco (A).
2. Empuje el arnés (B) hacia abajo contra el marco (A) delante de los orificios de escape (E).


Limpieza de la máscara en casa


Máscara sin arnés: después de cada uso, lave el marco (A), el tubo (C), la pieza giratoria (D) y la almohadilla (F o G).


Arnés: después de 7 días de uso, lave a fondo el arnés (B) para evitar la acumulación de suciedad y aceite y mantener su longevidad y buen funcionamiento.


1. Desmóntela para limpiarla como se describe en la sección «Desmontaje de la máscara» que aparece más arriba.
2. Lave a mano las piezas de la máscara utilizando jabón disuelto en agua tibia. No las deje en remojo durante más de 10 minutos. No estire el arnés mientras está mojado.
3. Enjuáguelas bien con agua limpia. Asegúrese de eliminar todos los residuos de jabón.
4. Inspeccione todas las piezas, para asegurarse de que estén visiblemente limpias. Si es necesario, repita los pasos de limpieza hasta que todas las piezas estén visiblemente limpias.
5. Antes de volver a montarlas, deje que todas las piezas se sequen sin recibir luz solar directa.


-  **Advertencia:** No comparta su máscara con otra persona cuando la utilice en su hogar, ya que esto podría provocar la transmisión de agentes biológicos, como virus o bacterias.

-  **Precaución:** Solamente limpie la máscara con los productos de limpieza especificados en las pautas de limpieza de estas instrucciones, ya que cualquier otro producto podría provocar una reacción adversa si quedasen depositados los residuos de la limpieza.

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


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

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


-  **Precaución:** Si no se desmonta por completo la máscara, la eficacia de la limpieza podría resultar afectada y se podrían provocar diversos daños, algunos de ellos graves.

Conector del puerto de oxígeno/presión

Si se necesitan mediciones de presión o más oxígeno, hay disponible un conector del puerto de oxígeno/presión de F&P (REF 900HC452). Póngase en contacto con su profesional sanitario.

-  **Advertencia:** El uso de la máscara con oxígeno adicional podría originar un incendio. No fume ni se acerque a nadie que esté fumando ni a ninguna otra fuente de ignición mientras esté utilizando oxígeno adicional con la máscara. Esto podría provocar la ignición del oxígeno y provocar quemaduras graves o la muerte.

Uso con otros dispositivos de PAP

-  **Advertencia:** Cuando utilice la máscara F&P Solo con otros dispositivos de PAP compatibles que llevan el conector de 22 mm (ISO-5356-1) (se incluye un conector del puerto de oxígeno/presión F&P REF 900HC452). Consulte las instrucciones de uso de ese dispositivo, ya que podría haber advertencias y precauciones adicionales que, si no se siguen, podrían provocar una serie de daños, algunos de los cuales serían graves.

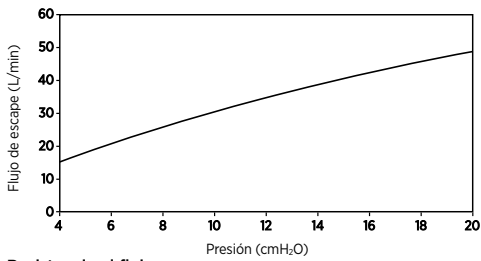
Especificaciones técnicas

Información del flujo de escape

La máscara F&P Solo tiene orificios de escape para expulsar el aire que se exhala desde la máscara. Es importante que estos orificios de escape no estén bloqueados por ningún objeto. Este filtrado controlado asegura que el CO₂ espirado se expulsa de la máscara.

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

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



Resistencia al flujo

Caída de presión a través de la máscara nasal a 50 L/min: $0,8 \pm 0,5$ cmH₂O.
 Caída de presión a través de la máscara nasal a 100 L/min: $2,9 \pm 1,0$ cmH₂O.
 Caída de presión a través de la máscara Pillows a 50 L/min: $1,6 \pm 1,1$ cmH₂O.
 Caída de presión a través de la máscara Pillows a 100 L/min: $6,0 \pm 3,1$ cmH₂O.

Espacio muerto de la máscara

Nasal: Pequeña = 29,6 cm³ Mediana = 26,8 cm³ Grande = 31,1 cm³
 Ancha = 36,9 cm³

Pillows: Pequeña = 25,8 cm³ Mediana = 27,7 cm³ Grande = 30,5 cm³

Sonido

El nivel de potencia acústica de la máscara es de 31,5 dBA, con una incertidumbre de $\pm 2,5$ dBA.

El nivel de presión acústica de la máscara es 23,6 dBA, con una incertidumbre de $\pm 2,5$ dBA.

Materiales de la máscara

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

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

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

Piezas de repuesto

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

Código de producto	Descripción
400SLN11, 400SLN115*	Almohadilla nasal Solo, recambio pequeño
400SLN12, 400SLN116*	Almohadilla nasal Solo, recambio mediano
400SLN13, 400SLN117*	Almohadilla nasal Solo, recambio grande
400SLN14, 400SLN118*	Almohadilla nasal Solo, recambio ancho
400SLP11, 400SLP114*	Almohadilla Pillows Solo, recambio pequeño
400SLP12, 400SLP115*	Almohadilla Pillows Solo, recambio mediano
400SLP13, 400SLP116*	Almohadilla Pillows Solo, recambio grande
400SLN131*	Máscara nasal Solo sin arnés, pequeña
400SLN132*	Máscara nasal Solo sin arnés, mediana
400SLN133*	Máscara nasal Solo sin arnés, grande
400SLN134*	Máscara nasal Solo sin arnés, ancha
400SLP131*	Máscara Pillows Solo sin arnés, pequeña
400SLP132*	Máscara Pillows Solo sin arnés, mediana
400SLP133*	Máscara Pillows Solo sin arnés, grande
400SL121, 400SL122*	Arnés de recambio Solo
400SL141	Tubo, marco y pieza giratoria Solo

*No disponible en todos los países.

Declaración de garantía

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

Eliminación

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

Información sobre la propiedad intelectual

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

Definición de los símbolos

Uso múltiple en un solo paciente	Fecha de fabricación	Símbolo de reciclaje	Fabricante	Número de catálogo	Código de lote
Representante autorizado en Europa	Limitación de temperatura de almacenamiento	Precaución/advertencia	Límites de humedad	Producto sanitario	Fecha de caducidad
Solo con prescripción	Indicador único de producto	Consulte las instrucciones de uso	Siga las instrucciones de uso	Tamaño de la almohadilla pequeño	Tamaño de la almohadilla mediano
Tamaño de la almohadilla grande	Tamaño de la almohadilla ancho	Importador	Distribuidor	Representante autorizado en Suiza	Persona responsable en el Reino Unido

Rx only



Apple and the Apple logo are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries.
App Store is a service mark of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries.
Google Play and the Google Play logo are trademarks of Google LLC.



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



Australia (AU) (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 **Brazil (BR)**

Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo - SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China (CN)** 代理人/售后服务

机构:费雪派克医疗保健(广州)有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 **France (FR)** **EC REP**



Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +3316446 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 87511739

Turkey (TR) İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye

06374, Tel: +90 312 354 34 12 **UK (GB)** **UK REP** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK

Tel: 0800 132 189 **USA (US)/Canada (CA)** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000

Austria (AT) Tel: 0800 29 31 23 **Benelux (BE NL LU)** Tel: +31 40 216 3555 **Denmark (DK)** Tel: +45 70 26 37 70 **Finland (FI)** Tel: +358 9 251 66 123 **Ireland (IE)**

Tel: 1800 409 011 **Italy (IT)** Tel: +39 06 7839 2939 **Norway (NO)** Tel: +47 21 60 13 53 **Spain (ES)** Tel: +34 902 013 346 **Sweden (SE)** Tel: +46 8 564 76 680

REF 621682 REV B 2023-06 © 2023 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

A