English

F&P Evora Nasal Mask

Size small, medium, large

Evora is a trademark of Fisher & Paykel Healthcare Limited.
For patent information, see www.fphcare.com/ip
REF 900M40 REV A 2019 © 2019 Fisher & Paykel Healthcare Limited

F&P Evora

Nasal Mask

English
Português Brasileiro (Brazilian Portuguese)
Български (Bulgarian)
Hrvatski (Croatian)
Dansk (Danish)
Nederlands (Dutch)
Suomi (Finnish)
Français (French)
Ελληνικά (Greek)
Deutsch (German)
Italiano (Italian)
Norsk (Norwegian)
Español (Spanish)
Svenska (Swedish)
Türkçe (Turkish)

Fisher & Paykel HEALTHCARE

Manufacturer 4 Pacific Rim Boulevard, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0588 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com Importer/ Distributor **Australia** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 15 Wirra Wirra Drive, Regency Park, South Australia 5010, Tel: +61 8 8464 4000 Fax: +61 8 8461 4998 **Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 43 356 2000 Fax: +31 43 356 2001 **Brazil** Tel: +55 11 2548 7500 **Canada** Tel: +1 800 263 6789 Fax: +1 800 463 4740 **China** 中国进入 飛利浦新科技(中国)有限责任公司 (广州) 地址:广州高新区科学城开泰大道科学城科丰路31号G层3D单元 邮编: 510663 电话: +86 20 32053466 传真: +86 20 32053182 **Denmark** Tel: +45 70 25 25 25 Fax: +45 66 15 25 25 **Finland** Tel: +358 9 213 6150 Fax: +46 83 66 330 **France** Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât. F5, BP 52, Villebon-sur-Yvette, 91943 Courtaboeuf Cedex Tel: +33 1 64 86 32 00 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr **Germany** Fisher & Paykel Healthcare GmbH & Co. KG, Deutschland, Osterrieder, Schwaig, Wiesenweg 40, D 71364 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **Hong Kong** Tel: +852 2116 0032 Fax: +852 2116 0005 **Ireland** Tel: 1800 409 011 Fax: +852 2116 0005 **Ireland** Tel: 1800 409 011 Fax: +44 1628 626 146 **Italy** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 **Japan** Tel: +81 3 5117 7700 Fax: +81 3 5117 7715 **Korea** Tel: +82 2 6205 6900 Fax: +82 2 6205 6901 **Norway** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10 **Russia** Tel. and Fax: +7 495 782 21 50 **Spain** Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 **Sweden** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 **Switzerland** Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **Taiwan** Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5604 **Turkey** Ithalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahalleci 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye Tel: 0850 532 54 52 Fax: +90 312 354 31 01 **UK** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU Tel: 0800 132 389 Fax: +44 1628 626 146 **USA/Canada** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001

Rx only

CE 0123

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The F&P Evora Nasal Mask is intended to be used by adults weighing >66lbs (30kgs) who require non-invasive ventilation and/or continuous positive airway pressure therapy such as CPAP or bilevel by a physician. It is intended for single patient use in the home and for multiple patient use in the hospital or other clinical setting where proper disinfection of the clinician has access to the mask.

OPERATING INSTRUCTIONS

- The operating pressure range of your mask is 4 to 25 cmH$_2$O.
- The operating temperature range of your mask is 5 to 40°C (41 to 104 °F).

Before using your mask:

1. Inspect it for damage or deterioration. If there is any visible deterioration (cracking, tears, etc.), do not use it and replace replacement part(s) from your healthcare provider.
2. Inspect the Exhaust Holes **(F)** on the Frame **(B)**. These are the Anti-Asphyxia Valve and must not be blocked.
3. Make sure the air path through the elbow is free from contacts that may prevent exhalation. Verify that the Elbow **(A)** swivels and rotates. *Warning: Failure to follow the above instructions above may compromise the performance and safety of the mask.*

MASK PARTS

Refer to the mask diagram on the front panel.

A. Elbow	D. Top Strap	G. Tube	
B. Frame	E. Back Strap	H. Seal	
C. Headgear	F. Exhaust Holes		

Note: The Tube (G) is permanently connected to the Frame (B).

FITTING YOUR MASK

Remove all packaging before using your mask. Refer to the mask diagram on the front panel to identify the mask parts.

1. Connect the Tube **(G)** Button to the middle position.
2. Hold the front of the mask and pull the Back Strap **(E)** over the back of the head. Pull the mask down to position the Top Strap **(D)** over your crown.
3. Adjust Back Strap **(E)** to tighten or loosen the Seal **(A)** against your face by pulling evenly on both sides.
4. Adjust the Top Strap **(D)** button to tighten or loosen the Headgear **(C)** so that it is sitting just above the ears. Pull evenly on both sides of the Top Strap **(D)** to adjust.
5. The Top Strap **(D)** should just sit over the middle of your head.
6. Connect the Swivel **(H)** to the CPAP hose and with the CPAP on, readjust the Back Strap **(E)** and Headgear to minimise the Seal **(A)** feels comfortable under your nose.

USEFUL TIPS

- Do not tighten the mask.
- Your nose should never be inside the Seal **(A)** opening.

USING YOUR MASK

To keep your mask comfortable, it is not necessary to undo the Top Strap **(D)** or Back Strap **(E)** each time you remove and refit your mask. To remove your mask, simply hold the front of the mask, pull forward and then remove over your nose and over your head.

DISASSEMBLING YOUR MASK

1. Unclip the Swivel **(H)** from the Tube **(G)**.
2. Unclip the front of the Headgear **(C)** from the Frame **(B)** located at the top of the Tube **(G)**.
3. To disassemble the Tube **(G)** from the Frame **(B)**.

Guide the end of the Tube **(G)** through the opening.

CLEANING YOUR MASK AT HOME

- *WARNING:* Wash the Cushion **(H)**, Frame **(B)** and Tube **(G)**.
- After 7 days use: Wash the complete Headgear **(C)** including the Top Strap **(D)** and Back Strap **(E)**. Wash the Elbow **(A)** and Swivel **(H)** every 30 days or when visibly soiled.
- Hand-wash the mask parts in soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for more than 20 minutes.
- Rinse thoroughly in fresh water, ensuring that all soap residue has been removed.
- Air dry the mask parts out of direct sunlight before reassembly, repeat the cleaning steps until all parts are visually clean.
- Leave to dry in a place out of direct sunlight before reassembling.

CLEANING CAUTIONS

- Do not clean your mask with products containing alcohol, anti bacterial agents, antiseptics, bleach, chlorine or moisturiser.
- Do not clean your mask in a dishwasher.
- Do not store your mask in direct sunlight.
- Do not iron the Headgear **(C)**.
- Do not remove the Elbow **(A)** from the Tube **(G)** from the Frame **(B)**. The Tube **(G)** is permanently connected to the Frame **(B)**.

The cleaning and drying procedures will not damage the mask and shorten its life. If there is any visible deterioration do not use your mask and seek replacement part(s).

ACCESSORIES

1. Push the Swivel **(H)** onto the bottom of the Tube **(G)**.
2. Push the Tube **(G)** end firmly onto the Elbow **(A)** (3).
3. Push the Headgear **(C)** down onto the Frame **(B)** behind the Exhaust Holes **(F)** to click into place.

OXYGEN/PRESSURE PORT CONNECTOR

If premium swivelling about additional oxygen is required, an Oxygen/Pressure Port Connector is available (REF 900HC452). Please contact your healthcare provider.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

The F&P Evora Nasal mask has exhaust holes to expel the air that you exhale from the mask. It is designed so that the exhaust holes are not blocked by any object. This controlled leak ensures all exhaled CO_2 is expelled from the mask.

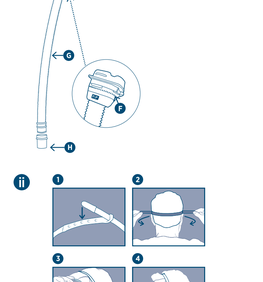
F&P EVORA EXHAUST FLOW INFORMATION

Pressure (cmH$_2$O)

4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
17	19	23	26	29	32	35	38	40	42	44	46

Flow (L/min)

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



RESISTANCE TO FLOW

Pressure drop through mask with small Seal at 50 L/min: 1.0 ± 0.1 cmH$_2$O
Pressure drop through mask with small Seal at 100 L/min: 1.4 ± 0.25 cmH$_2$O
Pressure drop through mask with medium Seal at 50 L/min: 1.0 ± 0.1 cmH$_2$O
Pressure drop through mask with medium Seal at 100 L/min: 1.2 ± 0.25 cmH$_2$O
Pressure drop through mask with large Seal at 50 L/min: 1.0 ± 0.1 cmH$_2$O
Pressure drop through mask with large Seal at 100 L/min: 1.2 ± 0.25 cmH$_2$O
Pressure drop through mask with wide Seal at 50 L/min: 1.0 ± 0.1 cmH$_2$O
Pressure drop through mask with wide Seal at 100 L/min: 1.3 ± 0.25 cmH$_2$O

MASK DEAD SPACE

Small = 28 cc Medium = 26 cc Large = 28 cc Wide = 34 cc

SOUND

The sound power level of mask is 26.8 dBA, with uncertainty 2.5 dBA
The sound pressure level of the mask is 18.8 dBA, with uncertainty 2.5 dBA

ADDITIONAL INFORMATION

The F&P Evora Nasal mask is latex free and contains no natural rubber latex. For hygiene reasons, the mask should be replaced no later than 12 months after the date of first use. If any visible deterioration of mask system is apparent (for example excessive cracking, discoloration, or seal tears), the component should be discarded and replaced. Any serious incident that has occurred in relation to the use of the device must be reported to Fisher & Paykel Healthcare.

STORAGE

Store dry mask in clean conditions out of direct sunlight. Storage temperature: -20 to 50°C (-4 to 122°F)

MULTI-PATIENT CLEANING INSTRUCTIONS

Your F&P Evora Nasal mask is provided patient-ready. To reuse between patients please follow the guidelines below or visit www.fphcare.com/disinfection.

If you do not have internet access, please contact your F&P Healthcare representative.

MANUAL CLEANING

Disassemble the mask according to the Disassembling Your Mask instructions and the advanced instructions below. Soak all reprocessable parts of the mask and headgear assembly in a solution of mildly alkali, anionic detergent (e.g. Alconox according to the manufacturer's instructions (at 1%concentration and 50°C for 10 minutes). Wash the mask parts in the detergent solution. Use a soft brush to clean the mask parts (e.g. mattress brush). Agitating the mask parts for no less than 10 seconds. Brush until visibly clean paying attention to crevices, cavities and seals. Rinse all mask parts submerged in 5 litres of demineralised water each, agitating the mask parts for at least 10 seconds and agitating and squeezing flexible parts. Repeat the rinsing step 2 more times. Repeat as necessary to ensure that all detergent residue is removed. Ensure mask components are air-dried thoroughly before reassembly.

**An additional thin bottle brush is required to access the inside of the Evora Nasal mask tube.*

HIGH-LEVEL DISINFECTION/STERILIZATION

To disinfect the F&P Evora Nasal Mask use one of the methods outlined in the table below:

	Thermal	Chemical	Sterilization
	Soak in a water bath or run a disinfection cycle in an automatic washer-disinfector using the time/ temperature combinations below.		
Seal	75°C (167°F) – 30 mins 80°C (176°F) – 10 mins 90°C (194°F) – 1 min		-
Frame and Mask Tube			-
Swivel			-
Headgear			-
Back Strap			-

Air dry the mask out of direct sunlight. Before each use, inspect the mask for deterioration. If any visible deterioration of a mask component is apparent, it should be discarded and replaced immediately. Reassemble the mask according to the Assembling Your Mask instructions and the advanced instructions. To ensure traceability, mask components should be reprocessed as individual mask must be reassembled back into the same mask after cleaning. The F&P Evora Nasal Mask has been validated to withstand 25 cycles of the above processes.

⚠ *If you do not have internet access, please contact your F&P Healthcare representative.*

MANUAL CLEANING

Disassemble the mask according to the Disassembling Your Mask instructions and the advanced instructions below. Soak all reprocessable parts of the mask and headgear assembly in a solution of mildly alkali, anionic detergent (e.g. Alconox according to the manufacturer's instructions (at 1%concentration and 50°C for 10 minutes). Wash the mask parts in the detergent solution. Use a soft brush to clean the mask parts (e.g. mattress brush). Agitating the mask parts for no less than 10 seconds. Brush until visibly clean paying attention to crevices, cavities and seals. Rinse all mask parts submerged in 5 litres of demineralised water each, agitating the mask parts for at least 10 seconds and agitating and squeezing flexible parts. Repeat the rinsing step 2 more times. Repeat as necessary to ensure that all detergent residue is removed. Ensure mask components are air-dried thoroughly before reassembly.

**An additional thin bottle brush is required to access the inside of the Evora Nasal mask tube.*

HIGH-LEVEL DISINFECTION/STERILIZATION

To disinfect the F&P Evora Nasal Mask use one of the methods outlined in the table below:

	Thermal	Chemical	Sterilization
	Immerse

F&P Evora Nasalmaske

Gebrauchs- und Pflegeanleitung

VERWENDUNGSZWECK/ANWENDUNGSBEREICHE

Die F&P Evora™ Nasalmaske ist für Erwachsene mit einem Körpergewicht ab 30 kg (≥ 66 lb) vorgesehen, denen der Arzt eine nichtinvasive Behandlung mit positivem Atemwegsdruck wie der CPAP- oder Bi-Level-Therapie verordnet hat. Die F&P Evora™ Nasalmaske ist für die Verwendung durch einen einzelnen Patienten zu Hause und durch mehrere Patienten in einem Krankenhaus oder einer anderen klinischen Umgebung vorgesehen, in der die vorschriftsgemäße Desinfektion der Maske zwischen den Patienten möglich ist.

BEDIENUNGSANLEITUNG

- Der Betriebsdruckbereich der Maske liegt zwischen 4 und 25 cmH_2O.
- Die Betriebstemperatur der Maske liegt zwischen 5 und 40 °C (41 bis 104 °F).

Jedes Mal, bevor Sie die Maske anlegen:

I. Überprüfen Sie die Maske auf Beschädigungen oder Verschleißerscheinungen. Verwenden Sie die Maske nicht, wenn sie sichtbare Verschleißerscheinungen (brüchige Stellen, Risse usw.) aufweist, sondern fordern Sie bei Ihrem Gesundheitsdienstleister eine neue Maske bzw. Ersatzteile an.
II. Überprüfen Sie die Auslasslöcher **(F)** am Rahmen **(B)**. Vergewissern Sie sich, dass die Luft durch diese Löcher strömen kann, und verwenden Sie die Maske nicht, wenn diese Löcher blockiert sind.
III. Stellen Sie sicher, dass der Luftweg in der Maske nicht blockiert wird, damit der Atemvorgang nicht behindert wird.

Hinweis: Beachten Sie die Warn- und Vorsichtshinweise ⚠ in dieser Betriebsanleitung. Wenn Sie die obige Bedienungsanleitung nicht befolgen, können Leistung und Sicherheit der Maske beeinträchtigt werden.

i BESTANDTEILE DER MASKE

Auf der Vorderseite finden Sie eine Abbildung der Maske.

A. Kissen	**D.** Oberes Band	**G.** Schlauch
B. Rahmen	**E.** Hinteres Band	**H.** Swivel
C. Kopfband	**F.** Auslasslöcher	

Hinweis: D(Y)er Schlauch (G) ist fest mit dem Rahmen (B) verbunden.

ii ANPASSEN IHRER MASKE

Entfernen Sie vor dem Gebrauch der Maske das gesamte Verpackungsmaterial. Auf der Vorderseite finden Sie eine Abbildung der Maske, auf der Sie die Bestandteile der Maske erkennen können.

1. Lassen Sie den Knopf des oberen Bands **(D)** in der mittleren Position einrasten.
2. Halten Sie die Vorderseite der Maske fest und ziehen Sie das hintere Band **(E)** über den Hinterkopf. Ziehen Sie die Maske herunter, um das Kissen **(A)** unter Ihrer Nase zu positionieren.
3. Passen Sie das hintere Band **(E)** an, um das Kissen **(A)** durch gleichmäßiges Ziehen der Laschen an Ihrem Gesicht festzuziehen oder um es zu lockern.
4. Versetzen Sie den Knopf des oberen Bands **(D)**, um das Kopfband **(C)** festzuziehen oder zu lockern, sodass es direkt über Ihrem Ohr sitzt, ohne es zu berühren. Hierzu kann es notwendig sein, die Maske abzunehmen.
   Das obere Band **(D)** sollte direkt vor der Mitte Ihres Kopfes sitzen.
5. Verbinden Sie das Swivel **(H)** mit dem CPAP-Schlauch. Wenn die Verbindung zum CPAP hergestellt ist, passen Sie das hintere Band **(E)** erneut an, bis die Maske dicht abschließt und das Kissen **(A)** unter Ihrer Nase bequem sitzt.

NÜTZLICHE TIPPS

- Ziehen Sie die Maske nicht zu fest an.
- Ihre Nase sollte sich niemals innerhalb der Öffnung des Kissens **(A)** befinden.
- Wenn Sie Leckagen feststellen, versuchen Sie das Kissen **(A)** erneut unter Ihrer Nase zu positionieren.

GEBRAUCH IHRER MASKE

Wenn Sie Ihre Einstellungen beibehalten möchten, ist es nicht nötig, jedes Mal das obere Band **(D)** oder das hintere Band **(E)** zu lösen, wenn Sie Ihre Maske abnehmen und erneut anpassen. Zum Abnehmen Ihrer Maske halten Sie einfach die Vorderseite der Maske fest, ziehen Sie sie nach vorne von Ihrer Nase weg und heben Sie die Maske nach oben und über Ihren Kopf.

iii ZERLEGEN DER MASKE

1. Ziehen Sie das Swivel **(H)** vom unteren Ende des Schlauchs **(G)** ab.
2. Nehmen Sie die Vorderseite des Kopfbands **(C)** vom Rahmen **(B)** am oberen Ende des Schlauchs **(G)** ab.
3. Ziehen Sie an der Unterseite des Kissens **(A)**, um es vom Rahmen **(B)** abzunehmen.

REINIGUNGSANWEISUNGEN FÜR ZU HAUSE

- Nach jedem Gebrauch: Waschen Sie das Kissen **(A)**, das Swivel **(H)**, den Rahmen **(B)** und den Schlauch **(G)**.
- Nach 7-tägigem Gebrauch: Waschen Sie das komplette Kopfband **(C)** einschließlich des oberen Bands **(D)** und des hinteren Bands **(E)**. Für die Reinigung des Kopfbands **(C)** ist es nicht erforderlich, das hintere Band **(E)** zu entfernen.

1. Waschen Sie die Bestandteile der Maske von Hand in lauwarmem Wasser mit Seife. Lassen Sie die Teile höchstens 10 Minuten lang einweichen.
2. Waschen Sie die Teile gründlich mit sauberem Wasser ab, und vergewissern Sie sich, dass jegliche Seifenreste entfernt wurden.
3. Überprüfen Sie alle Teile, um sicherzustellen, dass sie optisch sauber sind. Wiederholen Sie bei Bedarf die Reinigungsschritte, bis alle Teile optisch sauber sind.
4. Lassen Sie alle Teile vor dem Zusammensetzen trocknen. Vermeiden Sie dabei direkte Sonneneinstrahlung.

⚠ REINIGUNGSHINWEISE

- Die Maske darf nicht mit Produkten gereinigt werden, die Alkohol, antibakterielle Wirkstoffe, Desinfektionsmittel, Bleichmittel, Chlor oder Befeuchtungsmittel enthalten.
- Die Maske darf nicht in einer Spülmaschine gereinigt werden.
- Die Maske darf nicht in direktem Sonnenlicht gelagert werden.
- Das Kopfband **(C)** nicht bügeln.
- Ziehen Sie nicht an dem Schlauch **(G)** und versuchen Sie nicht, ihn vom Rahmen **(B)** zu entfernen. Der Schlauch **(G)** ist fest mit dem Rahmen **(B)** verbunden.

Obige Maßnahmen können die Maske beschädigen oder ihre Haltbarkeit verkürzen. Verwenden Sie die Maske nicht, wenn sie sichtbare Verschleißerscheinungen aufweist, sondern fordern Sie eine neue Maske oder Ersatzteile an.

iv ZUSAMMENSETZEN DER MASKE

1. Stecken Sie den Swivel **(H)** auf das untere Ende des Schlauchs **(G)** auf.
2. Drücken Sie das Kissen **(A)** fest in den Rahmen **(B)**, bis es einrastet.
3. Drücken Sie das Kopfband **(C)** nach unten in den Rahmen **(B)** hinter die Auslasslöcher **(F)**, bis es einrastet.

SAUERSTOFF-/DRUCKMESSADAPTER

Wenn Druckwertmessungen und/oder zusätzlicher Sauerstoff gewünscht werden, ist ein Adapter für Sauerstoff und Druckmessungen erhältlich (REF 900HC452). Wenden Sie sich bitte an Ihren Gesundheitsdienstleister.

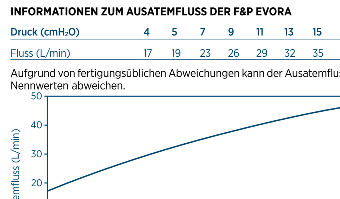
TECHNISCHE DATEN

Die F&P Evora-Nasalmaske ist mit Auslasslöchern versehen, durch die die ausgeatmete Luft aus der Maske entweichen kann. Diese Auslasslöcher dürfen keinesfalls verstopft oder bedeckt sein. Mit dieser kontrollierten Leckage wird sichergestellt, dass alles ausgeatmete CO_2 aus der Maske entfernt wird.

INFORMATIONEN ZUM AUSATEMFLUSS DER F&P EVORA

Druck (cmH_2O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Fluss (L/min)	17	19	23	26	29	32	35	38	40	42	44	46

Aufgrund von fertigungsüblichen Abweichungen kann der Ausatemfluss von den oben angegebenen Nennwerten abweichen.



FLUSSWIDERSTAND

Druckabfall durch Maske mit kleinem Kissen bei 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cmH_2O
Druckabfall durch Maske mit kleinem Kissen bei 100 L/min: 1,4 ± 0,25 cmH_2O
Druckabfall durch Maske mit mittelgroßem Kissen bei 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cmH_2O
Druckabfall durch Maske mit mittelgroßem Kissen bei 100 L/min: 1,2 ± 0,25 cmH_2O
Druckabfall durch Maske mit großem Kissen bei 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cmH_2O
Druckabfall durch Maske mit großem Kissen bei 100 L/min: 1,2 ± 0,25 cmH_2O
Druckabfall durch Maske mit breitem Kissen bei 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cmH_2O
Druckabfall durch Maske mit breitem Kissen bei 100 L/min: 1,3 ± 0,25 cmH_2O

TOTRAUM DER MASKE

Klein (S) = 28cc (cm³) Mittel (M) = 26cc (cm³) Groß (L) = 28 cc (cm³) Weit (W) = 34 cc (cm³)

SCHALL

Der Schallleistungspegel der Maske beträgt 26,8 dBA, der Unsicherheitsfaktor 2,5 dBA.
Der Schalldruckpegel der Maske beträgt 18,8 dBA, der Unsicherheitsfaktor 2,5 dBA.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Die F&P Evora Nasalmaske und das Zubehör sind nicht aus Naturlatex hergestellt. Die Maske ist zur Verwendung durch nur einen Patienten bestimmt und sollte spätestens 12 Monate nach der ersten Verwendung gewechselt werden. Bei sichtbaren Verschleißerscheinungen oder Beschädigungen (beispielsweise brüchige Stellen, Verfärbungen oder Risse im Kissen) an einem Maskensystemteil sollte dieses Teil entsorgt und ersetzt werden. Jeder schwerwiegende Zwischenfall in Zusammenhang mit dem Gebrauch dieses Geräts ist Fisher & Paykel Healthcare zu melden.

LAGERUNG

Die trockene Maske unter sauberen Bedingungen und Vermeidung von direkter Sonneneinstrahlung lagern. Lagertemperatur: -20 °C bis 50 °C (-4 °F bis 122 °F)

REINIGUNG UND DESINFEKTION ZUR VERWENDUNG BEI MEHREREN PATIENTEN

Die F&P Evora Nasalmaske wird gebrauchsfertig geliefert. Um sie nacheinander bei verschiedenen Patienten einzusetzen, befolgen Sie bitte die unten stehenden Anweisungen oder besuchen Sie unsere Webseite unter www.fphcare.com/disinfection.

Falls Sie keinen Internet-Zugang besitzen, wenden Sie sich bitte an Ihre F&P Healthcare-Vertretung.

MANUELLE REINIGUNG

Zerlegen Sie die Maske gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Zerlegen der Maske" und den weiterführenden untenstehenden Anweisungen. Weichen Sie alle wiederaufbereitbaren Teile der Maske sowie die Kopfbandeinheit in einer Lösung aus einem schwach basischen, anionischen Reinigungsmittel wie z. B. Alconox gemäß den Herstelleranweisungen ein (1%ige Lösung und 10 Min. bei 50 °C). Achten Sie darauf, dass keine Luftbläschen an der Produktoberfläche haften. Bürsten Sie mit einer weichen Bürste ohne Metallborsten (z. B. einer mittelharten Zahnbürste)* die Maskenteile mindestens 10 Sekunden lang und das Kopfband mindestens 30 Sekunden lang kräftig ab. Bürsten Sie alle Teile, bis sie sichtbar sauber sind. Achten Sie dabei besonders auf Spalten, Hohlräume und Ecken, z. B. die Verbindung zwischen Silikondichtung und Kunststoffgehäuse. Spülen Sie das Kopfband mindestens 30 Sekunden lang unter fließendem Wasser und wringen Sie dazwischen den Stoff aus. Tauchen Sie das Kopfband und die Maskenteile separat in jeweils 5 Liter entmineralisiertes Wasser, wobei Sie die Maskenteile mindestens 10 Sekunden lang hin- und herschwenken und das Kopfband mindestens 30 Sekunden lang hin- und herschwenken und zusammendrücken. Die eingetauchten Teile erneut spülen. Je nach Bedarf wiederholen, um sicherzustellen, dass alle Reinigungsmittelreste entfernt sind. Bevor Sie fortfahren, stellen Sie sicher, dass die Maskenteile gründlich an der Luft getrocknet sind.

*Zum Reinigen des Inneren des Evora Nasalmaskenschlauchs ist eine weitere dünne Flaschenbürste erforderlich.

HOCHGRADIGE DESINFEKTION/STERILISATION

Zur Desinfektion der F&P Evora Nasalmaske wenden Sie eine der in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Methoden an:

	Thermisch	Chemisch	Sterilisation
	In einem Wasserbad einweichen oder einen Desinfektionszyklus in einem Wasch- und Desinfektionsautomaten durchführen. Dabei die unten aufgeführten Zeit/Temperatur-Kombinationen wählen.	-	-
Kissen	30 Min. bei 75 °C (167 °F) 10 Min. bei 80 °C (176 °F) 1 Min. bei 90 °C (194 °F)	-	-
Rahmen und Maskenschlauch		-	-
Swivel		-	-
Kopfband		-	-
Hinteres Band		-	-

Lassen Sie die Maske nicht bei direkter Sonneneinstrahlung trocknen. Untersuchen Sie die Maske vor jedem Gebrauch auf Verschleißerscheinungen. Bei sichtbaren Verschleißerscheinungen oder Beschädigungen sollten die Maskenteile umgehend entsorgt und ersetzt werden. Setzen Sie die Maske gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Zusammensetzen der Maske" und den weiterführenden untenstehenden Anweisungen zusammen. Damit die Rückverfolgbarkeit sichergestellt werden kann, müssen die zu einer bestimmten Maske zugehörigen Komponenten nach der Reinigung wieder in dieselbe Maske eingesetzt werden. Die F&P Evora Nasalmaske wurde für 25 Zyklen nach den o. g. Parametern validiert.

⚠ VORSICHT

Wenn dieses Gerät nicht gründlich gereinigt wird oder wenn von den empfohlenen Verfahren zur Wiederaufbereitung abgewichen wird, kann die Funktion/Lebensdauer des Geräts beeinträchtigt werden oder die Desinfektion unvollständig sein und gesundheitsschädigende Auswirkungen haben.

ZERLEGEN/ZUSAMMENSETZEN DER MASKE FÜR FORTGESCHRITTENE NUTZER

Auf der Vorderseite finden Sie die Abbildungen zu den nachfolgenden Schritten.

1. Um das hintere Band **(E)** vom Kopfband **(C)** zu entfernen:
   Lösen Sie die Laschen des hinteren Bands **(E)** und schieben Sie das jeweilige Ende des hinteren Bands **(E)** durch die entsprechende Öffnung.
2. Um das hintere Band **(E)** am Kopfband **(C)** zu befestigen:
   Legen Sie das hintere Band flach auf einen Untergrund und führen Sie das jeweilige Ende des hinteren Bands **(E)** durch die entsprechende Öffnung.
   Das "F&P Evora"-Etikett am hinteren Band **(E)** sollte nach außen zeigen.
3. Um das obere Band **(D)** zu entfernen:
   Lösen Sie den Knopf des oberen Bands **(D)** und ziehen Sie das Ende des oberen Bandes **(D)** kräftig durch die Öffnung.
4. Um das obere Band **(D)** zu befestigen:
   Führen Sie das Ende des oberen Bands **(D)** durch die Öffnung.

MATERIALIEN DER EVORA NASALMASKE

Komponente	Material
Kissen	Silikon/Nylon
Rahmen	Nylon
Kopfband	Nylon/Pebax
Hinteres Band	Nylon-Spandex/UBL/Schaumstoff
Schlauch	Polypropylen
Drehgelenk	Nylon

ABMESSUNGEN DER EVORA NASALMASKE

KLEIN (EVO1SU, EVO1SSU, EVO1SSL)
Maße: 174 mm x 484 mm x 434 mm, Gewicht 61g
MITTEL (EVO1MU, EVO1MMU, EVO1MSL)
Maße: 174 mm x 484 mm x 434 mm, Gewicht 61g
GROß (EVO1LU, EVO1LLU, EVO1LSL)
Maße: 174 mm x 484 mm x 434 mm, Gewicht 63g
BREIT (EVO1WU, EVO1WWU, EVO1WSL)
Maße: 174 mm x 484 mm x 434 mm, Gewicht 63g
SWIVEL (400FPH341)
Maße: 19,73 mm (opening) x 30,6 mm, Gewicht 4g

⚠ WARNHINWEISE

- Diese Maske ist nicht zur lebenserhaltenden Beatmung geeignet.
- Diese Maske darf bei Patienten, die sie nicht ohne Hilfe abnehmen können, nur unter qualifizierter Aufsicht verwendet werden.
- Diese Maske ist nur in Verbindung mit einem CPAP- oder Bi-Level-Gerät zu benutzen, das von Ihrem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlen wurde. Diese Maske sollte nur dann benutzt werden, wenn das CPAP- bzw. Bi-Level-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. Damit die Sicherheit und Qualität der Therapie nicht beeinträchtigt wird, dürfen die Auslasslöcher der Maske niemals blockiert werden.
- Erläuterung des Warnhinweises: CPAP- und Bi-Level-Geräte sind zur Benutzung mit speziellen Masken vorgesehen, die Abluftöffnungen besitzen, um einen kontinuierlichen Luftabfluss aus der Maske zu ermöglichen.
  i. Gerät eingeschaltet (mit angeschlossener Maske): Wenn das CPAP- oder Bi-Level-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, wird die ausgeatmete Luft von der frischen, vom CPAP- oder Bi-Level-Gerät abgegebenen Luft durch die Abluftöffnungen der Maske hinausbefördert.
  ii. Gerät ausgeschaltet (mit angeschlossener Maske): Wenn das CPAP- oder Bi-Level-Gerät ausgeschaltet ist, fließt nicht genügend frische Luft durch die Maske, sodass es zur Rückatmung der ausgeatmeten Luft kommen kann. Eine Rückatmung, die länger als einige Minuten andauert, kann unter manchen Umständen zum Ersticken führen.
- Bei niedrigen CPAP- oder Bi-Level-Druckwerten kann der Fluss durch die Abluftöffnungen unzureichend sein, um die gesamte ausgeatmete Luft aus den Schläuchen zu entfernen. Es kann zu einer Rückatmung von ausgeatmeter Luft kommen.
- Die Verwendung unterbrechen und an den Gesundheitsdienstleister oder Arzt wenden, wenn eine der folgenden Situationen eintritt:
  i. Beschwerden oder Reizsymptome in oder um die Augen.
  ii. Übermäßige Leckage zwischen dem Kissen der Maske.
  iii. Schmerzen/Beschwerden im Bereich des Zahnfleisches, Kiefers oder Mundes bzw. eine Verschlimmerung bestehender Zahnschmerzen.
  iv. Allergische Reaktionen.
  v. Beschwerden oder Reizsymptome in Verbindung mit der Maske.
- Die Maske bei Übelkeit oder Erbrechen nicht verwenden.
- Maskenverwendung mit Sauerstoff: Bei einem CPAP- oder Bi-Level-Gerät muss der Sauerstofffluss ausgeschaltet werden, wenn das CPAP- oder Bi-Level-Gerät nicht in Betrieb ist. Im CPAP- oder Bi-Level-Gerät angesammelter Sauerstoff kann sich entzünden. Bei Verwendung dieser Maske mit Sauerstoff nicht rauchen oder in der Nähe einer rauchenden Person aufhalten.
- Um eine hygienische Verwendung zu gewährleisten, immer die Reinigungsanweisungen befolgen und ein mildes Reinigungsmittel verwenden. Manche Reinigungsmittel können die Maske, ihre Teile und ihre Funktion beschädigen bzw. beeinträchtigen oder schädliche Dämpfe zurücklassen, die eingeatmet werden können, wenn genügende Teile nicht ausreichend abgespült werden.

⚠ VORSICHTSHINWEISE

- Verwenden Sie die Maske für den in dieser Bedienungsanleitung angegebenen Zweck.
- Bei sichtbaren Verschleißerscheinungen oder Beschädigungen (brüchige Stellen, Verfärbungen, Risse usw.) an einer Systemkomponente sollte das entsprechende Teil entsorgt und ersetzt werden.

GEWÄHRLEISTUNG

Fisher & Paykel Healthcare garantiert, dass die Maske (ausgenommen Schaumstoffe und Materialverteiler) bei anleitungsgemäßem Gebrauch frei von Werkstoff- und Verarbeitungsmängeln ist und für einen Zeitraum von 90 Tagen ab Endnutzerkaufdatum die in den von Fisher & Paykel Healthcare veröffentlichten Produktspezifikationen angegebene Leistung erbringt. Diese Gewährleistung erfolgt vorbehaltlich der Einschränkungen und Ausnahmen, die im Detail unter www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/ zu finden sind.

Deutsch

KONTRAINDIKATIONEN
Nicht bekannt.

ENTSORGUNG
Diese Maske enthält keine gefährlichen Materialien und kann mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden.

HINWEIS FÜR BLINDE ODER SEHBEHINDERTE BENUTZER
Diese Benutzeranleitung ist online auf der jeweiligen Produktseite unter https://www.fphcare.com/de/ verfügbar.

PATENTINFORMATIONEN
Patentinformationen finden Sie unter www.fphcare.com/ip

SYMBOLERKLÄRUNGEN

REF	Katalognummer	CE 0123	Entspricht der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte		Hersteller
Rx only	Verschreibungspflichtig	EC REP	Bevollmächtigter in Europa	LOT	Chargencode
S	Maskenkissen, Klein	M	Maskenkissen, Mittel	L	Maskenkissen, Groß
W	Maskenkissen, Breit	-20°C / 50°C	Lagerungstemperaturgrenzen		Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten		Verwendbar bis	⚠	Vorsicht

Italiano

Maschera nasale F&P Evora

Guida per l'utilizzo e la manutenzione della maschera

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

La maschera F&P Evora Nasal™ è studiata per l'utilizzo da parte di persone adulte di peso ≥30 kg (66 lb) il cui medico ha prescritto una terapia a pressione positiva alle vie aeree non invasiva, come CPAP o Bi-Level. La maschera F&P Evora Nasal™ è indicata per paziente singolo a domicilio e per più pazienti in ospedale o altri ambienti clinici dove sia possibile effettuare la disinfezione del dispositivo fra un paziente e l'altro.

ISTRUZIONI D'USO

- La pressione di funzionamento della maschera va da 4 a 25 cmH_2O.
- La temperatura di funzionamento della maschera va da 5 a 40 °C (da 41 a 104 °F).

Prima di ogni utilizzo è necessario:

I. Controllare che la maschera non sia danneggiata o deteriorata. Se si notano segni di deterioramento (incrinature, spaccature, ecc.), non utilizzare la maschera e chiedere al fornitore di assistenza medica il pezzo (o i pezzi) di ricambio.
II. Controllare i fori di esalazione **(F)** sulla base **(B)**. Verificare che l'aria stia passando attraverso i fori di esalazione; non utilizzare la maschera se i fori di esalazione sono ostruiti.
III. Assicurarsi che le vie d'uscita dell'aria non siano ostruite da oggetti che possano impedire la respirazione.

Nota: fare riferimento agli avvertimenti e avvisi ⚠ forniti nella presente guida. Se non si seguono le istruzioni sopra indicate si può compromettere il funzionamento e la sicurezza della maschera.

i PARTI DELLA MASCHERA

Consultare il diagramma della maschera riportato sul pannello anteriore.

A. Cuscinetto	**D.** Cinghia superiore	**G.** Tubo
B. Base	**E.** Cinghia posteriore	**H.** Raccordo
C. Fascia nucale	**F.** Fori di esalazione	

Nota: il tubo (G) è collegato in modo permanente alla base (B).

ii INDOSSARE LA MASCHERA

Rimuovere tutto l'imballaggio prima di utilizzare la maschera. Per identificare le parti della maschera consultare il diagramma della maschera riportato sul pannello anteriore.

1. Collegare il bottoncino della cinghia superiore **(D)** alla posizione centrale.
2. Afferrare la parte anteriore della maschera e tirare la cinghia posteriore **(E)** lungo la parte posteriore della testa. Tirare la maschera verso il basso fino a posizionare il cuscinetto **(A)** sotto il naso.
3. Regolare la cinghia posteriore **(E)** per stringere o allentare il cuscinetto **(A)** contro il viso tirando uniformemente le fascette.
4. Regolare il bottoncino della cinghia superiore **(D)** per stringere o allentare la fascia nucale **(C)** in modo che sia posizionata subito sopra le orecchie ma senza toccarle. Per farlo, potrebbe essere necessario togliere la maschera.
   La cinghia superiore **(D)** deve essere posizionata subito sopra la metà della testa.
5. Collegare il raccordo **(H)** al tubo CPAP e con la CPAP accesa, regolare nuovamente la cinghia posteriore **(E)** finché la maschera non sigilla e il cuscinetto **(A)** non si trova in una posizione comoda sotto il naso.

CONSIGLI UTILI

- Non stringere troppo la maschera.
- Il naso non deve mai trovarsi all'interno dell'apertura del cuscinetto **(A)**.
- In caso di perdite, provare a riposizionare il cuscinetto **(A)** sotto il naso.

UTILIZZO DELLA MASCHERA

Per mantenere le regolazioni, non è necessario sganciare la cinghia superiore **(D)** o la cinghia posteriore **(E)** ogni volta che si toglie e si reindossa la maschera. Per togliere la maschera, tenere la parte anteriore della maschera, allontanarla dal naso e sollevarla verso l'alto sopra la testa.

iii SMONTAGGIO DELLA MASCHERA

1. Tirare il raccordo **(H)** dalla parte inferiore del tubo **(G)**.
2. Staccare la parte anteriore della fascia nucale **(C)** dalla base **(B)** posizionata nella parte superiore del tubo **(G)**.
3. Tirare la parte inferiore del cuscinetto **(A)** per staccarlo dalla base **(B)**.

PULIZIA DELLA MASCHERA A DOMICILIO

- Dopo ogni utilizzo: Lavare il cuscinetto **(A)**, il raccordo **(H)**, la base **(B)** e il tubo **(G)**.
- Dopo 7 giorni di utilizzo: lavare completamente la fascia nucale **(C)**, comprese la cinghia superiore **(D)** e la cinghia posteriore **(E)**. Non occorre rimuovere la cinghia posteriore **(E)** quando si pulisce la fascia nucale **(C)**.

1. Lavare a mano i componenti della maschera con sapone sciolto in acqua tiepida. Non lasciare a bagno per più di 10 minuti.
2. Sciacquare accuratamente con acqua fredda, assicurandosi che tutto il sapone venga rimosso.
3. Ispezionare tutte le parti per assicurarsi che siano pulite all'esame visivo. Se necessario, ripetere la procedura di pulizia finché non risultano tutte pulite all'esame visivo.
4. Lasciare asciugare tutte le parti, lontano dai raggi solari diretti prima del riassemblaggio.

⚠ AVVERTENZE PER LA PULIZIA

- Non pulire la maschera con prodotti che contengono alcol, agenti antibatterici, antisettici, candeggina, cloro o idratanti.
- Non lavare la maschera in lavastoviglie.
- Non conservare la maschera in un luogo esposto direttamente al sole.
- Non stirare la fascia nucale **(C)**.
- Non tirare né tentare di rimuovere il tubo **(G)** dalla base **(B)**. Il tubo **(G)** è collegato in modo permanente alla base **(B)**.

Le azioni sopra descritte possono deteriorare o danneggiare la maschera ed abbreviarne la durata. Se si notano segni di deterioramento, non utilizzare la maschera e chiedere al fornitore di assistenza medica il pezzo (o i pezzi) di ricambio.

iv ASSEMBLAGGIO DELLA MASCHERA

1. Spingere il raccordo **(H)** nella parte inferiore del tubo **(G)**.
2. Spingere energicamente il cuscinetto **(A)** sulla base **(B)** per farlo scattare in posizione.
3. Spingere la fascia nucale **(C)** nella base **(B)** dietro i fori di esalazione **(F)** per farla scattare in posizione.

CONNETTORE CON PORTE PER OSSIGENO/PRESSIONE

Se si vogliono leggere i valori della pressione e/o fornire ossigeno addizionale, è disponibile un connettore con porte per ossigeno/pressione (REF 900HC452). Contattare il fornitore di assistenza.

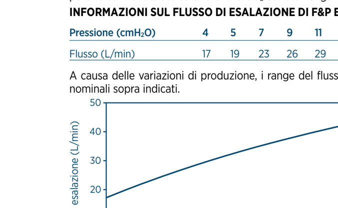
SPECIFICHE TECNICHE

La maschera nasale F&P Evora possiede fori di esalazione per eliminare l'aria che si esala dalla maschera. È importante che questi fori di esalazione non siano bloccati da alcun oggetto. Queste perdite controllate assicurano che la CO_2 esalata venga eliminata dalla maschera.

INFORMAZIONI SUL FLUSSO DI ESALAZIONE DI F&P EVORA

Pressione (cmH_2O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flusso (L/min)	17	19	23	26	29	32	35	38	40	42	44	46

A causa delle variazioni di produzione, i range del flusso di esalazione possono variare dai valori nominali sopra indicati.



RESISTENZA AL FLUSSO

Calo di pressione attraverso la maschera con cuscinetto piccolo a 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cmH_2O
Calo di pressione attraverso la maschera con cuscinetto piccolo a 100 L/min: 1,4 ± 0,25 cmH_2O
Calo di pressione attraverso la maschera con cuscinetto medio a 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cmH_2O
Calo di pressione attraverso la maschera con cuscinetto medio a 100 L/min: 1,2 ± 0,25 cmH_2O
Calo di pressione attraverso la maschera con cuscinetto grande a 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cmH_2O
Calo di pressione attraverso la maschera con cuscinetto grande a 100 L/min: 1,2 ± 0,25 cmH_2O
Calo di pressione attraverso la maschera con cuscinetto largo a 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cmH_2O
Calo di pressione attraverso la maschera con cuscinetto largo a 100 L/min: 1,3 ± 0,25 cmH_2O

SPAZIO MORTO DELLA MASCHERA

Piccolo = 28 cc Medio = 26 cc Grande = 28 cc Largo = 34 cc

LIVELLO SONORO

Il livello di potenza sonora della maschera è 26,8 dBA, con incertezza di 2,5 dBA.
Il livello di pressione sonora della maschera è 18,8 dBA, con incertezza di 2,5 dBA.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

La maschera nasale F&P Evora e i suoi accessori sono fabbricati senza lattice di gomma naturale. Per il riutilizzo su un solo paziente, la maschera deve essere sostituita non oltre 12 mesi dalla data del primo utilizzo. In caso di deterioramento visibile di un componente del sistema della maschera (ad esempio rotture, scolorimento o spaccature dei cuscinetti), sostituirlo e quindi smaltirlo. Qualsiasi incidente grave che si verifica in relazione all'uso del dispositivo deve essere segnalato a Fisher & Paykel Healthcare.

STOCCAGGIO

Riporre la maschera asciutta in un luogo pulito, al riparo dal sole. Temperatura di stoccaggio: da -20 a 50 °C (da -4 a 122 °F)

ISTRUZIONI DI PULIZIA MULTI-PAZIENTE

La maschera nasale F&P Evora viene fornita al paziente pronta per l'uso. Per l'utilizzo su più pazienti si prega di seguire le seguenti istruzioni oppure visitare la pagina www.fphcare.com/disinfection.

Se non si dispone di accesso a Internet, contattare il proprio rappresentante F&P Healthcare.

PULIZIA MANUALE

Smontare la maschera seguendo le istruzioni per lo Smontaggio della maschera e le istruzioni avanzate riportate di seguito. Tutte le parti della maschera e della fascia nucale che possono essere trattate vanno messe a mollo in una soluzione di detergente anionico, moderatamente alcalino (ad es. Alconox), secondo le istruzioni del produttore (con concentrazione dell'1% e a 50 °C per 10 minuti), assicurandosi che non ci siano bolle d'aria sulla superficie del dispositivo. Con una spazzola morbida non metallica (ad es. uno spazzolino da denti di durezza media)*, spazzolare energicamente per almeno 10 secondi le parti della maschera e per almeno 30 secondi la fascia nucale. Spazzolare finché non risultino visibilmente pulite, prestando attenzione alle fessure, alle cavità e agli angoli, come ad esempio l'unione tra il cuscinetto in silicone e l'alloggiamento in plastica. Sciacquare la fascia nucale sotto acqua corrente per almeno 30 secondi, strizzando a intermittenza il tessuto. Immergere separatamente le parti della fascia nucale e della maschera in 5 litri di acqua demineralizzata ciascuna, agitando le parti della maschera per almeno 10 secondi e sprimendo la fascia nucale per almeno 30 secondi. Ripetere il risciacquo con immersione. Ripetere secondo necessità per eliminare ogni residuo di detergente. Prima di continuare, verificare che i componenti della maschera siano completamente asciugati all'aria.

*Per accedere all'interno del tubo della maschera nasale Evora, è necessario un altro scovolino sottile per bottiglie.

DISINFEZIONE/STERILIZZAZIONE AD ALTO LIVELLO

Per la disinfezione della maschera nasale F&P Evora ricorrere a uno dei metodi descritti nella tabella seguente:

	Termico	Chimico	Sterilizzazione
	Mettere a mollo in acqua o eseguire un ciclo di disinfezione in una macchina automatica di lavaggio/disinfezione utilizzando una delle combinazioni di durata/temperatura indicate di seguito.	-	-
Cuscinetto	75 °C (167 °F) – 30 min 80 °C (176 °F) – 10 min 90 °C (194 °F) – 1 min	-	-
Base e tubo della maschera		-	-
Raccordo		-	-
Fascia nucale		-	-
Cinghia posteriore		-	-

Asciugare la maschera senza esporla alla luce solare diretta. Prima di ciascun utilizzo, controllare che la maschera non sia deteriorata. In caso di deterioramento visibile di un componente della maschera, sostituirlo e quindi smaltirlo immediatamente. Rimontare la maschera seguendo le istruzioni per l'Assemblaggio della maschera e le istruzioni avanzate riportate di seguito. Per garantire la tracciabilità, rimontare i componenti delle maschere che appartengono a una maschera personale dopo la pulizia. La maschera nasale F&P Evora è stata convalidata per sopportare 25 cicli ai parametri sopra indicati.

⚠ ATTENZIONE

Se la maschera non viene pulita accuratamente, o se non si rispettano i metodi di ricondizionamento consigliati, potrebbero verificarsi effetti negativi sul funzionamento/la durata del dispositivo o comportare una disinfezione non adeguata ed effetti negativi sulla salute.

SMONTAGGIO/MONTAGGIO AVANZATO

Consultare il diagramma riportato sul pannello anteriore.

1. Per smontare la cinghia posteriore **(E)** dalla fascia nucale **(C)**:
   Sganciare le fascette della cinghia posteriore **(E)** e far scorrere ogni estremità della cinghia posteriore **(E)** fuori dall'apertura.
2. Per montare la cinghia posteriore **(E)** con la fascia nucale **(C)**:
   Stendere la fascetta della cinghia posteriore e far scorrere ogni estremità della cinghia posteriore **(E)** attraverso le aperture.
   L'etichetta "F&P Evora" sulla cinghia posteriore **(E)** deve essere rivolta verso l'esterno.
3. Per smontare la cinghia superiore **(D)**:
   Sganciare il bottoncino della cinghia superiore **(D)** e tirare energicamente l'estremità della cinghia superiore **(D)** attraverso l'apertura.
4. Per montare la cinghia superiore **(D)**:
   Inserire l'estremità della cinghia superiore **(D)** attraverso l'apertura.

⚠ AVVERTENZE

- Questa maschera non è adatta alla ventilazione con strumenti per supporto vitale.
- Qualora l'utente non sia in grado di rimuoverla autonomamente, questa maschera deve essere utilizzata sotto supervisione di una persona qualificata.
- Questa maschera deve essere utilizzata solo con apparecchi CPAP o Bi-Level raccomandati dal proprio medico o specialista. Se l'apparecchio CPAP o Bi-Level non è acceso e non funziona correttamente, la maschera non deve essere utilizzata. Per evitare effetti nocivi sulla sicurezza e qualità della terapia, i fori di esalazione della maschera non devono mai essere ostruiti.
- Spiegazione dell'avvertenza: gli apparecchi CPAP e Bi-Level sono studiati per essere utilizzati con maschere appropriate, dotate di fori di esalazione che permettono la continua fuoriuscita dell'aria dalla maschera.
  i. Dispositivo acceso (con maschera collegata): quando l'apparecchio CPAP o Bi-Level è acceso e funziona correttamente, l'aria proveniente dall'apparecchio CPAP o Bi-Level elimina l'aria esalata attraverso i fori di esalazione della maschera.
  ii. Dispositivo spento (con maschera collegata): quando invece l'apparecchio CPAP o Bi-Level non è in funzione, non viene fornita sufficiente aria fresca attraverso la maschera e l'aria esalata può essere nuovamente respirata. La re-inspirazione dell'aria espirata per più di qualche minuto può, in alcuni casi, portare al soffocamento.
- A basse pressioni di CPAP o Bi-Level la fuoriuscita dell'aria dai fori di esalazione può essere inadeguata per eliminare dal circuito tutta l'aria esalata. Parte dell'aria esalata può essere respirata nuovamente.
- Sospendere l'utilizzo e consultare il fornitore di assistenza medica o il medico in caso di:
  i. Fastidio o irritazione agli occhi o vicino ad essi.
  ii. Perdite eccessive fra il cuscinetto della maschera e il viso.
  iii. Dolore o fastidio a gengive, mandibola o bocca o aggravamento di un problema odontoiatrico preesistente.
  iv. Reazione allergica.
  v. Irritazione o fastidio a causa della maschera.
- Non utilizzare in presenza di vomito o sensazione di nausea.
- Uso della maschera con ossigeno: se si usa ossigeno con un apparecchio CPAP o Bi-Level, il flusso di ossigeno deve essere interrotto quando l'apparecchio CPAP o Bi-Level non è in funzione. L'ossigeno accumulato all'interno dell'apparecchio CPAP o Bi-Level può creare pericolo di incendio. Non fumare (e non avvicinarsi a qualcuno che sta fumando) mentre si utilizza la maschera con ossigeno.
- Per una buona igiene, seguire sempre le istruzioni di pulizia e utilizzare un sapone delicato. Alcuni detergenti possono danneggiare la maschera, le sue parti e la sua funzione, oppure lasciare vapori residui nocivi che potrebbero essere inalati se non risciacquati accuratamente.

⚠ PRECAUZIONI

- Utilizzare la maschera per l'uso cui è destinata, come descritto nella presente guida.
- In caso di deterioramento visibile di un componente del sistema (rotture, scolorimento, spaccature, ecc.), sostituirlo e quindi smaltirlo.

GARANZIA

Fisher & Paykel Healthcare garantisce che la maschera (ad esclusione dei cuscinetti e dei materiali dei diffusori), se utilizzata come descritto nelle istruzioni d'uso, non presenta difetti di fabbricazione e nei materiali e funziona secondo le caratteristiche tecniche ufficiali pubblicate da Fisher & Paykel Healthcare per un periodo di 90 giorni dalla data di acquisto da parte dell'utilizzatore finale. Questa garanzia è soggetta a limitazioni ed eccezioni descritte in dettaglio nella pagina www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

SMALTIMENTO

Questo dispositivo non contiene alcun materiale pericoloso e può essere smaltito con i normali rifiuti.

INFORMAZIONI SUL BREVETTO

Per le informazioni sul brevetto, vedere il sito www.fphcare.com/ip.

DEFINIZIONE DEI SIMBOLI

REF	Codice prodotto	CE 0123	Conforme alla direttiva sui dispositivi medicali 93/42/CEE		Produttore
Rx only	Solo su prescrizione	EC REP	Rappresentante autorizzato europeo	LOT	Codice lotto
S	Cuscinetto misura piccola	M	Cuscinetto misura media	L	Cuscinetto misura grande
W	Cuscinetto misura larga	-20°C / 50°C	Limitazione per la temperatura di stoccaggio		Data di produzione
	Consultare le istruzioni per l'uso		Data di scadenza della vita utile	⚠	Attenzione

Norsk

F&P Evora nesemaske

Veiledning for bruk og stell

BRUKSOMRÅDE/INDIKASJONER FOR BRUK

F&P Evora™-nesemasken er beregnet brukt av voksne personer som veier ≥30 kg (66 lb) og er blitt foreskrevet ikke-invasiv CPAP- eller BiPAP-behandling med positivt luftveistrykk av en lege. F&P Evora™-nesemasken er beregnet til bruk på én pasient i hjemmet og til bruk på flere pasienter på sykehus eller i andre kliniske omgivelser, der riktig desinfisering av enheten kan foretas mellom hver pasientbruk.

BRUKSANVISNING

- Driftstrykkområdet til masken er 4 til 25 cm H_2O.
- Driftstemperaturområdet til masken er 5 til 40 °C (41 til 104 °F).

Før du bruker masken, må du gjøre følgende:

I. Kontroller om den er skadet. Hvis det er synlig skade (sprekker, rifter osv.), skal masken ikke brukes og erstatningsdel(er) skaffes fra behandlingsansvarlig.
II. Kontroller utåndingshullene **(F)** på rammen **(B)**. Sørg for at luft strømmer gjennom disse hullene, og ikke bruk masken hvis de er blokkerte.
III. Sørg for at det ikke er noe som hindrer luftstrømmen i masken og med det hindrer pustingen.

Merk: Les advarslene og forholdsreglene ⚠ i denne veiledningen. Hvis bruksanvisningen ovenfor ikke følges, kan det gå utover ytelsen og sikkerheten til masken.

i MASKEDELER

Se maskediagrammet på frontpanelet.

A. Pute	**D.** Toppstropp	**G.** Slange
B. Ramme	**E.** Bakstropp	**H.** Svivel
C. Hodestropp	**F.** Utåndingshull	

Merk: Slangen (G) er permanent koblet til rammen (B).

ii TILPASSE MASKEN

Fjern all emballasje før du bruker masken. Se maskediagrammet på forsiden for å identifisere maskedelene.

1. Koble til toppstroppens **(D)** knapp i midtre posisjon.
2. Hold fronten av masken, og trekk bakstroppen **(E)** over baksiden av hodet. Trekk masken ned for å plassere puten **(A)** under nesen.
3. Juster bakstroppen **(E)** for å stramme eller løsne puten **(A)** mot ansiktet ved å trekke jevnt i flikene.
4. Juster toppstroppens **(D)** knapp for å stramme eller løsne hodestroppen **(C)**, slik at den sitter rett over øret uten å komme i kontakt med det. Du må kanskje ta av masken for å gjøre dette.
   Toppstroppen **(D)** skal sitte rett foran midten av hodet.
5. Koble svivelen **(H)** til CPAP-slangen, og med CPAP på justerer du bakstroppen **(E)** igjen til masken forsegler og puten **(A)** sitter behagelig under nesen.

NYTTIGE TIPS

- Ikke stram masken for mye.
- Nesen skal aldri være inni putens **(A)** åpning.
- Hvis du opplever lekkasjer, kan du prøve å flytte på puten **(A)** under nesen.

BRUKE MASKEN

Hvis du vil beholde justeringene dine, lar du være å løsne toppstroppen **(D)** og bakstroppen **(E)** når du senere tar av og på masken. Du tar av masken ved å holde på forsiden av masken, trekke den fremover og vekk fra nesen og løfte den opp og over hodet.

iii DEMONTERE MASKEN

1. Trekk svivelen **(H)** av enden på slangen **(G)**.
2. Løsne forsiden av hodestroppen **(C)** fra rammen **(B)** øverst på slangen **(G)**.
3. Trekk i bunnen av puten **(A)** for å løsne den fra rammen **(B)**.

RENGJØRE MASKEN HJEMME

- Etter hver bruk: Vask puten **(A)**, svivelen **(H)**, rammen **(B)** og slangen **(G)**.
- Etter 7 dagers bruk: Vask hele hodestroppen **(C)**, inkludert toppstroppen **(D)** og bakstroppen **(E)**. Det er ikke nødvendig å fjerne bakstroppen **(E)** når du rengjør hodestroppen **(C)**.

1. Vask maskedelene for hånd i lunkent såpevann. De skal ikke bløtlegges i mer enn 10 minutter.
2. Skyll grundig med rent vann. Sørg for at alle såperester er fjernet.
3. Inspiser alle deler for å sikre at de er visuelt rene. Gjenta om nødvendig rengjøringstrinnene til alle deler er visuelt rene.
4. Legg alle deler til tørk utenfor direkte sollys før du setter dem sammen igjen.

⚠ FORSIKTIGHETSREGLER FOR RENGJØRING

- Ikke rengjør masken med produkter som inneholder alkohol, antibakterielle stoffer, antiseptika, blekemidler, klor eller fuktighetsbevarende stoffer.
- Ikke vask masken i oppvaskmaskinen.
- Unngå å oppbevare masken i direkte sollys.
- Ikke bruk strykejern på hodestroppen **(C)**.
- Ikke dra i eller prøv å fjerne slangen **(G)** fra rammen **(B)**. Slangen **(G)** er permanent koblet til rammen **(B)**.

Hvis forsiktighetsreglene ovenfor ikke følges, kan det føre til skade på masken og redusere levetiden. Ikke bruk masken hvis den har synlige skader. Få tak i reservedel(er).

iv MONTERE MASKEN

1. Skyv svivelen **(H)** på enden av slangen **(G)**.
2. Skyv puten **(A)** godt på rammen **(B)** til den klikker på plass.
3. Skyv hodestroppen **(C)** ned på rammen **(B)** bak utåndingshullene **(F)** til den klikker på plass.

OKSYGEN-/TRYKKVENTILKOBLING

Hvis det er nødvendig med trykkmålinger og/eller ekstra oksygen, skal du bruke oksygen-/trykkventilkoblingen (REF 900HC452). Kontakt behandlingsansvarlig.

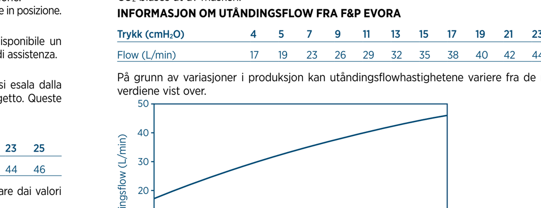
TEKNISKE SPESIFIKASJONER

F&P Evora-nesemasken har utåndingshull som slipper ut den utåndede luften fra masken. Det er viktig at disse hullene ikke blokkeres. Denne kontrollerte lekkasjen sørger for at all utåndet CO_2 blåses ut av masken.

INFORMASJON OM UTÅNDINGSFLOW FRA F&P EVORA

Trykk (cmH_2O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flow (L/min)	17	19	23	26	29	32	35	38	40	42	44	46

På grunn av variasjoner i produksjon kan utåndingsflowhastighetene variere fra de nominelle verdiene vist over.



FLOWMOTSTAND

Trykkfall igjennom masken med liten pute ved 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cm H_2O
Trykkfall igjennom masken med liten pute ved 100 L/min: 1,4 ± 0,25 cm H_2O
Trykkfall igjennom masken med medium pute ved 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cm H_2O
Trykkfall igjennom masken med medium pute ved 100 L/min: 1,2 ± 0,25 cm H_2O
Trykkfall igjennom masken med stor pute ved 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cm H_2O
Trykkfall igjennom masken med stor pute ved 100 L/min: 1,2 ± 0,25 cm H_2O
Trykkfall igjennom masken med bred pute ved 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cm H_2O
Trykkfall igjennom masken med bred pute ved 100 L/min: 1,3 ± 0,25 cm H_2O

MASKENS DØDROM

Liten = 28 mL Middels stor = 26 mL Stor = 28 mL Bred = 34 mL

LYD

Maskens lydeffektnivå er 26,8 dBA, med avvik på 2,5 dBA.
Maskens lydtrykknivå er 18,8 dBA, med avvik på 2,5 dBA.

TILLEGGSINFORMASJON

F&P Evora-nesemasken og tilbehør inneholder ikke naturgummilateks. Til bruk for én pasient. Masken bør byttes ut innen 12 måneder etter første gangs bruk. Hvis det er synlig skade på en maskesystemkomponent (for eksempel sprekker, misfarging eller rifter på puten), skal komponenten kasseres og byttes ut. Alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med bruken av enheten, må rapporteres til Fisher & Paykel Healthcare.

OPPBEVARING

Når masken er tørr, skal den oppbevares under rene forhold, utenfor direkte sollys. Oppbevaringstemperatur: –20 til 50 °C (–4 til 122 °F)

RENGJØRINGSINSTRUKSJONER FOR BRUK PÅ FLERE PASIENTER

F&P Evora-nesemasken leveres klar til bruk for pasienten. Hvis masken skal brukes av flere pasienter, må du følge instruksjonene nedenfor eller se www.fphcare.com/disinfection.

Kontakt representanten for Fisher & Paykel Healthcare hvis du ikke har Internett-tilgang.

MANUELL RENGJØRING

Demonter masken i henhold til instruksjonene under Demontere masken samt de avanserte instruksjonene nedenfor. Bløtlegg alle reprosesserbare deler av masken og hodestroppenheten i en løsning av mildt alkalisk, anionisk rengjøringsmiddel, f.eks. Alconox, i henhold til produsentens instruksjoner (ved 1 % konsentrasjon og 50 °C i 10 minutter). Sjekk at det ikke finnes noen luftbobler på enhetens overflate. Bruk en myk, ikke-metallisk børste (f.eks. middels hard tannbørste)* til å pusse maskedelene i minst 10 sekunder, og hodestroppen i minst 30 sekunder. Børst til det er synlig rent, og vær spesielt oppmerksom på fordypninger, hull og hjørner, som leddet mellom silikonputen og plasthuset. Skyll hodestroppen under rennende vann i minst 30 sekunder mens du vrir stoffet av og til. Nedsenk hodestroppen og maskedelene hver for seg i 5 liter demineralisert vann hver. Beveg maskedelene i minst 10 sekunder, og beveg og klem hodestroppen i minst 30 sekunder. Gjenta nedsenket skylling. Gjenta etter behov for å sikre at alle rester av rengjøringsmiddel er fjernet. Sørg for at maskekomponentene lufttørkes grundig før du fortsetter.

*Du trenger i tillegg en tynn flaskebørste for å komme til på innsiden av slangen på Evora-nesemasken.

DESINFISERING/STERILISERING PÅ HØYT NIVÅ

For å desinfisere F&P Evora-nesemasken må du bruke en av metodene i tabellen nedenfor:

	Termisk	Kjemisk	Sterilisering
	Bløtlegg i vannbad eller kjør en desinfiseringssyklus i en automatisk vaske-/desinfiseringsmaskin ved hjelp av tid-/temperaturkombinasjonene nedenfor.	-	-
Pute	75 °C (167 °F) – 30 min 80 °C (176 °F) – 10 min 90 °C (194 °F) – 1 min	-	-
Ramme og maskeslange		-	-
Svivel		-	-
Hodestropp		-	-
Bakstropp		-	-

La masken lufttørke uten å utsettes for direkte sollys. Før hver bruk må masken kontrolleres for skader. Hvis det er synlige skader på en maskekomponent, skal den kasseres og byttes ut umiddelbart. Monter masken igjen i henhold til instruksjonene under Montere masken samt de avanserte instruksjonene nedenfor. For å sikre sporbarhet skal maskekomponenter som hører til en bestemt maske, settes sammen med den samme masken etter rengjøring. F&P Evora-nesemasken er validert til å tåle 25 sykluser ved parameterne ovenfor.

⚠ FORSIKTIG

Hvis denne enheten ikke rengjøres på riktig måte, eller hvis det forekommer avvik fra de anbefalte reprosesseringsmetodene, kan dette påvirke enhetens funksjon/levetid eller føre til utilstrekkelig desinfisering og uønskede helseeffekter.

AVANSERT MONTERING/DEMONTERING

Se diagrammene på frontpanelet:

1. Slik løsner du bakstroppen **(E)** fra hodestroppen **(C)**:
   Løsne bakstroppens **(E)** fliker, og trekk hver ende av bakstroppen **(E)** ut gjennom åpningene.
2. Slik fester du bakstroppen **(E)** til hodestroppen **(C)**:
   La bakstroppen **(E)** ligge flatt, og før hver ende av bakstroppen **(E)** gjennom åpningene.
   Merket "F&P Evora" på bakstroppen **(E)** skal vende utover.
3. Slik løsner du toppstroppen **(D)**:
   Løsne toppstroppens **(D)** knapp, og trekk enden av toppstroppen **(D)** bestemt gjennom åpningen.
4. Slik fester du toppstroppen **(D)**:
   Før enden av toppstroppen **(D)** gjennom åpningen.

⚠ ADVARSLER

- Denne masken egner seg ikke til bruk med respirator.
- Denne masken skal brukes under tilsyn fra kvalifisert personell dersom brukeren ikke er i stand til å ta av masken selv.
- Masken skal bare brukes med godkjent CPAP- eller BiPAP-utstyr som anbefales av legen eller respirasjonsterapeuten. Masken må ikke brukes med mindre CPAP-/BiPAP-maskinen er slått på og fungerer slik den skal. For å unngå negativ effekt på sikkerheten og behandlingskvaliteten må utåndingshullene på masken aldri blokkeres.
- Forklaring av advarselen: CPAP- og BiPAP-maskiner skal brukes sammen med spesialmasker. Disse har utåndingshull som muliggjør kontinuerlig luftstrøm ut av masken.
  i. Enheten slått på (med masken tilkoblet): Når CPAP- eller BiPAP-maskinen er slått på og fungerer slik den skal, vil ny luft fra CPAP- eller BiPAP-maskinen drive utåndingsluften ut gjennom utåndingshullene på masken.
  ii. Enheten slått av (med masken tilkoblet): Når CPAP- eller BiPAP-maskinen er slått av, vil ikke nok frisk luft strømme gjennom masken, og gjeninnånding vil kunne skje. Gjeninnånding i mer enn noen minutter kan i noen sammenhenger føre til kvelning.
- Ved lavt CPAP- eller BiPAP-trykk kan flowen gjennom utåndingshullene være for lav til å fjerne all utåndet luft fra slangen. Noe gjeninnånding kan skje.
- Avslutt bruken, og forhør deg med behandlingsansvarlig eller legen hvis du opplever følgende:
  i. Ubehag eller irritasjon i eller ved øynene.
  ii. Store lekkasjer mellom maskepute og ansikt.
  iii. Ømhet/ubehag i tannkjøtt, kjeve eller munn eller forverring av et eksisterende tannproblem.
  iv. Allergisk reaksjon.
  v. Ubehag eller irritasjon ved bruk av masken.
- Ikke bruk masken hvis du kaster opp eller er kvalm.
- Bruk av masken med oksygen: Oksygenflow må slås av når CPAP- eller BiPAP-maskinen ikke er i bruk. Akkumulert oksygen i CPAP- eller BiPAP-maskinen innebærer fare for brann. Du må ikke røyke eller være i nærheten av noen som røyker, mens du bruker oksygen i masken.
- Oppretthold god hygiene ved alltid å følge rengjøringsinstruksjonene og bruke mild såpe. Enkelte rengjøringsprodukter kan skade masken, maskens deler og deres funksjon, eller de kan etterlate skadelige dampester som kan innåndes hvis det ikke skylles grundig.

⚠ FORSIKTIGHETSREGLER

- Bruk masken til tilsiktet bruk som anvist i denne veiledningen.
- Hvis det er synlige skader på en systemkomponent (for eksempel sprekker, misfarging eller rifter), skal komponenten kasseres og skiftes ut.

GARANTIERKLÆRING

Fisher & Paykel Healthcare garanterer at masken (bortsett fra skumplastdeler og utluftingsdeler) dersom brukt i henhold til bruksanvisningen, skal være fri for defekter i materiale og utførelse og vil fungere i henhold til Fisher & Paykel Healthcare sine offisielle publiserte produktspesifikasjoner i en periode på 90 dager fra sluttbrukerens kjøpsdato. Denne garantien er underlagt begrensningene og unntakene som er beskrevet i detalj på www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

KONTRAINDIKASJON

Ingen kjente.

KASSERING

Masken inneholder ingen farlige materialer og kan kastes som vanlig husholdningsavfall.

PATENTINFORMASJON

For patentinformasjon kan du se www.fphcare.com/ip

SYMBOLFORKLARING

REF	Katalognummer	CE 0123	Oppfyller kravene i direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr		Produsent
Rx only	Kun på resept	EC REP	Autorisert representant i Europa	LOT	Batchkode
S	Liten forsegling (størrelse "small")	M	Middels stor forsegling (størrelse "medium")	L	Stor forsegling (størrelse "large")
W	Bred forsegling (størrelse "wide")	-20°C / 50°C	Temperaturgrense for oppbevaring		Produksjonsdato
	Se bruksanvisningen		Utløpsdato for oppbevaring	⚠	Forsiktig

Español

Mascarilla nasal Evora de F&P

Guía de uso y servicio

USO PREVISTO E INDICACIONES DE USO

La mascarilla nasal Evora™ de F&P está diseñada para adultos que pesen al menos 30 kg (66 lb) y a quienes su médico les ha prescrito una terapia no invasiva de presión positiva de las vías respiratorias, como CPAP o BIPAP. La mascarilla nasal Evora™ de F&P se ha diseñado para su uso en un solo paciente en el domicilio y para el uso en varios pacientes en el hospital u otros entornos clínicos donde pueda llevarse a cabo una desinfección adecuada del dispositivo entre pacientes.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

- El intervalo de presión de funcionamiento de la mascarilla es de 4 a 25 cm de H_2O.
- El intervalo de temperatura de funcionamiento de la mascarilla es de 5 a 40 °C (41 a 104 °F).

Antes de utilizar la mascarilla 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 al personal sanitario.
II. Comprobar los orificios de escape **(F)** del marco **(B)**. Asegúrese de que circule el aire a través de dichos orificios y no use el producto si están obstruidos.
III. Asegurarse de que el paso del aire de la mascarilla esté libre de objetos que puedan impedir la respiración.

Nota: Consulte las advertencias y precauciones ⚠ contenidas en esta guía. Si no se respetan las instrucciones de funcionamiento anteriores, el funcionamiento y la seguridad de la mascarilla pueden verse afectados.

i PIEZAS DE LA MASCARILLA

Consulte el diagrama de la mascarilla en la portada.

A. Almohadilla	**D.** Correa superior	**G.** Tubo
B. Marco	**E.** Correa posterior	**H.** Pieza giratoria
C. Arnés	**F.** Orificios de escape	

Nota: El tubo (G) va conectado de forma permanente al marco (B).

ii CÓMO COLOCAR LA MASCARILLA

Retire todo el embalaje antes de usar la mascarilla. Consulte el diagrama de la mascarilla en la portada para identificar las partes de la mascarilla.

1. Conecte el botón de la correa superior **(D)** en la posición intermedia.
2. Sujete la parte delantera de la mascarilla y lleve la correa posterior **(E)** por detrás de la cabeza. Tire de la mascarilla hacia abajo para colocar la almohadilla **(A)** por debajo de la nariz.
3. Ajuste la correa posterior **(E)** para apretar o aflojar la almohadilla **(A)** contra la cara tirando uniformemente de las pestañas.
4. Ajuste el botón de la correa superior **(D)** para apretar o aflojar el arnés **(C)** de modo que quede justo por encima de las orejas, pero sin tocarlas. Para hacer esto, es posible que deba retirar la mascarilla.
   La correa superior **(D)** debe ir colocada justo por delante del centro de la cabeza.
5. Conecte el pieza giratoria **(H)** al manguito de CPAP y, con la CPAP encendida, reajuste la correa posterior **(E)** hasta que la mascarilla quede bien ajustada y la almohadilla **(A)** se sienta cómoda debajo de la nariz.

CONSEJOS ÚTILES

- No apriete demasiado la mascarilla.
- Nunca se debe meter la nariz dentro de la abertura de la almohadilla **(A)**.
- Si experimenta alguna fuga, pruebe a recolocar la almohadilla **(A)** debajo de la nariz.

CÓMO UTILIZAR LA MASCARILLA

Para conservar sus ajustes, no es necesario deshacer la correa superior **(D)** ni la posterior **(E)** cada vez que se quite y vuelva a colocar la mascarilla. Para quitársela, sujete simplemente la parte delantera de la mascarilla, aléjela de la nariz y levántela hacia arriba sacándola por encima de la cabeza.

iii DESMONTAJE DE LA MASCARILLA

1. Tire de la pieza giratoria **(H)** desde la parte inferior del tubo **(G)**.
2. Desenganche la parte delantera del arnés **(C)** del marco **(B)**, situado en la parte superior del tubo **(G)**.
3. Tire de la parte inferior de la almohadilla **(A)** para desengancharla del marco **(B)**.

LIMPIEZA DE LA MASCARILLA EN CASA

- Después de cada uso: lave la almohadilla **(A)**, la pieza giratoria **(H)**, el marco **(B)** y el tubo **(G)**.
- Tras 7 días de uso: lave el arnés completo **(C)** incluida la correa superior **(D)** y la correa posterior **(E)**. No es necesario retirar los enganches de la correa posterior **(E)** cuando se vaya a limpiar el arnés **(C)**.

1. Lave las piezas de la mascarilla a mano en agua tibia y jabón. No deje en remojo durante más de 10 minutos.
2. Enjuague bien con agua limpia, asegurándose de que se eliminan todos los residuos de jabón.
3. Inspeccione todas las piezas para asegurarse de que se vean limpias. Si es necesario, repita los pasos de limpieza hasta que todas las piezas se vean limpias.
4. Antes de volver a montarlas, deje secar todas las piezas fuera del alcance de la luz solar directa.

⚠ PRECAUCIONES DE LIMPIEZA

- No lave la mascarilla con productos que contengan alcohol, agentes antibacterianos, antisépticos, lejía, cloro ni humectantes.
- No lave la mascarilla en el lavavajillas.
- Mantenga la mascarilla fuera del alcance de la luz solar directa.
- No planche el arnés **(C)**.
- No tire del tubo ni intente retirarlo **(G)** del marco **(B)**. El tubo **(G)** va conectado de forma permanente al marco **(B)**.

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

iv MONTAJE DE LA MASCARILLA

1. Presione la pieza giratoria **(H)** contra la parte inferior del tubo **(G)**.
2. Presione la almohadilla **(A)** firmemente contra el marco **(B)** para que encaje en su lugar.
3. Presione el arnés **(C)** hacia abajo en el marco **(B)** por detrás de los orificios de escape **(F)** para que encaje en su lugar.

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 (REF 900HC452). Contacte con su profesional sanitario.

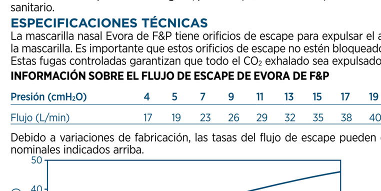
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

La mascarilla nasal Evora de F&P tiene orificios de escape para expulsar el aire que se exhala de la mascarilla. Es importante que estos orificios de escape no estén bloqueados por ningún objeto. Estas fugas controladas garantizan que todo el CO_2 exhalado sea expulsado de la mascarilla.

INFORMACIÓN SOBRE EL FLUJO DE ESCAPE DE EVORA DE F&P

Presión (cmH_2O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flujo (L/min)	17	19	23	26	29	32	35	38	40	42	44	46

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 mascarilla con una almohadilla pequeña a 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cm H_2O
Caída de presión a través de la mascarilla con una almohadilla pequeña a 100 L/min: 1,4 ± 0,25 cm H_2O
Caída de presión a través de la mascarilla con una almohadilla mediana a 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cm H_2O
Caída de presión a través de la mascarilla con una almohadilla mediana a 100 L/min: 1,2 ± 0,25 cm H_2O
Caída de presión a través de la mascarilla con una almohadilla grande a 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cm H_2O
Caída de presión a través de la mascarilla con una almohadilla grande a 100 L/min: 1,2 ± 0,25 cm H_2O
Caída de presión a través de la mascarilla con una almohadilla ancha a 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cm H_2O
Caída de presión a través de la mascarilla con una almohadilla ancha a 100 L/min: 1,3 ± 0,25 cm H_2O

ESPACIO MUERTO DE LA MASCARILLA

Pequeña = 28 cc Mediana = 26 cc Grande = 28 cc Ancha = 34 cc

SONIDO

El nivel de potencia de sonido de la mascarilla es de 26,8 dBA, con una incertidumbre de 2,5 dBA.
El nivel de presión de sonido de la mascarilla es de 18,8 dBA, con una incertidumbre de 2,5 dBA.

MÁS INFORMACIÓN

La mascarilla nasal Evora de F&P y sus accesorios no están fabricados con látex de caucho natural. Para la reutilización por un mismo paciente, la mascarilla 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 mascarilla (por ejemplo, grietas, decoloración o desgarros en la almohadilla), este se deberá desechar y sustituir. Notifique a Fisher & Paykel Healthcare cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el uso del producto.

ALMACENAMIENTO

Guarde la mascarilla seca en condiciones limpias y fuera del alcance de la luz solar directa. Temperatura de almacenamiento: de –20 a 50 °C (de –4 a 122 °F)

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA EN MÚLTIPLES PACIENTES

La mascarilla nasal Evora de F&P está lista para su uso. En caso de reutilización en varios pacientes, siga las siguientes instrucciones o visite www.fphcare.com/disinfection.

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

LIMPIEZA MANUAL

Desmonte la mascarilla según las instrucciones de Desmontaje de la mascarilla y las instrucciones avanzadas que se indican a continuación. Sumerja todos los componentes reprocesables del conjunto de mascarilla y arnés en una solución de detergente aniónico levemente alcalino como, por ejemplo, Alconox, conforme a las instrucciones del fabricante (a una concentración de un 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 semiduro)*, cepille enérgicamente los componentes de la mascarilla durante al menos 10 segundos y el arnés durante al menos 30 segundos. Cepille hasta que los vea limpios, prestando atención a las grietas, cavidades y esquinas, tales como el área de unión entre la almohadilla de silicona y la carcasa de plástico. Enjuague el arnés con agua corriente durante al menos 30 segundos, retorciendo el tejido de forma intermitente. Sumerja los componentes de la mascarilla y el arnés por separado en 5 litros de agua desmineralizada cada uno; agite los componentes de la mascarilla durante al menos 10 segundos y agite y estruje el arnés durante al menos 30 segundos. Repita el enjuague sumergiendo los componentes en agua. Repita el proceso según sea necesario para asegurarse de que no queden residuos detergentes. Asegúrese de que los componentes de la mascarilla se sequen completamente al aire antes de continuar.

*Se requiere un cepillo limpiabotellas delgado adicional para acceder el interior del tubo de la mascarilla nasal Evora.

DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL/ESTERILIZACIÓN

Para desinfectar la mascarilla nasal F&P Evora use uno de los métodos descritos en la siguiente tabla:

	Térmica	Química	Esterilización
	Sumerja los componentes en un baño María o ejecute un ciclo de desinfección en una lavadora-desinfectadora automática con las combinaciones de tiempo y temperatura indicadas a continuación.	-	-
Almohadilla	75 °C (167 °F) durante 30 minutos 80 °C (176 °F) durante 10 minutos 90 °C (194 °F) durante 1 minuto	-	-
Marco y tubo de la mascarilla		-	-
Pieza giratoria		-	-
Arnés		-	-
Correa posterior		-	-

Deje secar la mascarilla al aire alejada de la luz solar directa. Antes de cada uso, inspeccione la mascarilla para comprobar si está deteriorada. Si es evidente la presencia de un deterioro visible de un componente de la mascarilla, este se deberá desechar y reemplazar de inmediato. Vuelva a montar la mascarilla según las instrucciones de montaje de la mascarilla y las instrucciones avanzadas que se indican a continuación. Para garantizar la trazabilidad, los componentes de una mascarilla deben volver a montarse en la misma mascarilla después de la limpieza. La mascarilla nasal Evora de F&P está homologada para uso de 25 ciclos según los parámetros anteriores.

⚠ PRECAUCIÓN

Limpiar de forma inadecuada este producto o desviarse de los métodos recomendados de reprocesamiento, puede afectar al funcionamiento o al tiempo de vida útil del mismo o provocar una desinfección inadecuada y efectos adversos para la salud.

MONTAJE/DESMONTAJE AVANZADO

Consulte los diagramas de la portada:

1. Para soltar la correa posterior **(E)** del arnés **(C)**:
   Afloje las pestañas de la correa posterior **(E)** y deslice cada extremo de la correa **(E)** hacia afuera por la abertura.
2. Para montar la correa posterior **(E)** al arnés **(C)**:
   Coloque la correa posterior **(E)** de forma que quede plana y lleve los extremos por dentro de las aberturas.
   La etiqueta «F&P Evora» de la correa posterior **(E)** debe estar orientada hacia el exterior.
3. Para desmontar la correa superior **(D)**:
   Afloje el botón de la correa superior **(D)** y tire del extremo de la correa **(D)** con firmeza por la abertura.
4. Para montar la correa superior **(D)**:
   Pase el extremo de la correa superior **(D)** a través de la abertura.

⚠ ADVERTENCIAS

- Esta mascarilla no es apta para la ventilación de soporte vital.
- Esta mascarilla tienen que utilizarla bajo supervisión cualificada aquellos usuarios que no puedan quitársela ellos mismos.
- Esta mascarilla solo debe usarse junto con el equipo autorizado de CPAP/BIPAP recomendado por su médico o fisioterapeuta respiratorio. La mascarilla debe utilizarse siempre y cuando el equipo de CPAP/BIPAP esté encendido y funcione correctamente. Para que no tengan un efecto perjudicial sobre la seguridad ni la calidad del tratamiento, nunca se deberán bloquear los orificios de escape de la mascarilla.
- Explicación de la advertencia: los equipos de CPAP/BIPAP están diseñados para ser utilizados con mascarillas especiales que disponen de orificios de escape, que permiten la salida continua del flujo de aire al exterior de la mascarilla.
  i. Dispositivo encendido (con la mascarilla conectada): cuando el equipo de CPAP/BIPAP está conectado y funciona correctamente, el aire nuevo del equipo de CPAP/BIPAP expelerá el aire exhalado por los orificios de escape de la mascarilla.
  ii. Dispositivo apagado (con la mascarilla conectada): cuando el aparato de CPAP/BIPAP está apagado, no se proporciona suficiente aire fresco a través de la mascarilla, 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 mascarilla y consulte al personal sanitario o al médico si ocurre lo siguiente:
  i. Molestias o irritación ocular o cerca de los ojos.
  ii. Exceso de fugas entre la almohadilla de la mascarilla y el rostro.
  iii. Pueden darse dolores/molestias en las encías, la mandíbula o la boca, o un agravamiento de una afección dental existente.
  iv. Reacción alérgica.
  v. La mascarilla provoca molestias o irritación.
- No use la mascarilla en caso de vómitos o náuseas.
- Uso de la mascarilla con oxígeno: con un equipo de CPAP/BIPAP, debe cortarse el flujo de oxígeno cuando el equipo de CPAP/BIPAP no se encuentre en funcionamiento. El oxígeno acumulado en el equipo de CPAP/BIPAP puede originar un incendio. No se debe fumar ni acercarse a nadie que esté fumando mientras use oxígeno con la mascarilla.
- Como parte de una buena higiene, siga siempre las instrucciones de limpieza y utilice jabón suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la mascarilla, sus componentes y su funcionamiento, o dejar vapores residuales perjudiciales que se podrían inhalar si no se enjuaga minuciosamente.

⚠ PRECAUCIONES

- Utilice la mascarilla 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.

DECLARACIÓN DE GARANTÍA

Fisher & Paykel Healthcare garantiza que las mascarillas 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/

CONTRAINDICACIÓN

Ninguna conocida.

ELIMINACIÓN

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

INFORMACIÓN SOBRE PATENTES

Para información sobre patentes, consulte www.fphcare.com/ip

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo	CE 0123	Cumple con la Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios		Fabricante
Rx only	Solo con prescripción	EC REP	Representante autorizado en Europa	LOT	Código de lote
S	Tamaño de almohadilla pequeña	M	Tamaño de almohadilla media	L	Tamaño de almohadilla grande
W	Tamaño de la almohadilla ancha	-20°C / 50°C	Limitación de temperatura de almacenamiento		Fecha de fabricación
	Consulte las instrucciones de uso		Fecha de caducidad de la vida útil de almacenamiento	⚠	Precaución

Svenska

F&P Evora näsmask

Användnings- och underhållsguide

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

F&P Evora Nasal™ näsmask är avsedd för användning av vuxna som väger ≥30 kg (66 lbs) som har ordinerats behandling med icke-invasivt positivt luftvägstryck som t.ex. CPAP eller bilevel av en läkare. F&P Evora Nasal™ näsmask är avsedd för enpatientsbruk i hemmet och flerpatientsbruk på sjukhus eller i annan klinisk miljö där korrekt desinfektion av enheten kan utföras mellan olika patienter.

BRUKSANVISNING

- Maskens arbetstrycksområde är 4–25 cmH_2O.
- Maskens arbetstemperaturområde är 5–40 °C (41–104 °F).

Före varje användningstillfälle ska du:

I. Inspektera masken för att upptäcka skador eller slitage. Om masken är uppenbart sliten (har sprickor, revor eller dylikt) ska den inte användas. Be i så fall vårdgivaren om reservdelar.
II. Inspektera avluftningshålen **(F)** på stommen **(B)**. Se till att luft flödar genom hålen. Använd inte masken om hålen är blockerade.
III. Säkerställ att luftvägen genom masken är fri från föremål som kan hindra andningen.

Obs! Se varningarna och försiktighetsuppmaningarna ⚠ i den här guiden. Maskens prestanda och säkerhet kan försämras om den inte används enligt anvisningarna.

i MASKENS DELAR

Se bilden av masken på framsidan.

A. Kudde	**D.** Övre rem	**G.** Slang
B. Stomme	**E.** Bakre band	**H.** Svivelkoppling
C. Huvudband	**F.** Avluftningshål	

Obs! Slangen (G) sitter fast på stommen (B).

ii TA PÅ MASKEN

Avlägsna allt emballage innan du använder masken. Identifiera maskdelarna med hjälp av bilden på framsidan.

1. Sätt fast den övre remmens **(D)** knapp i det mellersta hålet.
2. Håll i den främre delen av masken och dra det bakre bandet **(E)** över bakhuvudet. Dra ned masken och placera kudden **(A)** under näsan.
3. Justera det bakre bandet **(E)** för att dra åt eller lossa på kudden **(A)** mot ansiktet genom att dra lika mycket i båda flikarna.
4. Justera den övre remmens **(D)** knapp för att dra åt eller lossa på huvudbandet **(C)** så att det sitter strax ovanför örat utan att vidröra det. Du kanske måste ta av dig masken för att göra detta.
   Den övre remmen **(D)** ska sitta strax framför huvudets mitt.
5. Anslut svivelkopplingen **(H)** till CPAP-slangen. Med CPAP påslaget justerar du sedan det bakre bandet **(E)** tills masken sitter tätt och kudden **(A)** känns bekväm under näsan.

ANVÄNDBARA TIPS

- Dra inte åt masken för hårt.
- Näsan ska aldrig vara i kuddens **(A)** öppning.
- Om läckage förekommer ska du ompositionera kudden **(A)** under näsan.

ANVÄNDA MASKEN

Du behöver inte ta loss den övre remmen **(D)** eller det bakre bandet **(E)** varje gång du tar på och tar av dig masken. Ta av dig masken genom att hålla i den främre delen av masken, dra den utåt från näsan och lyfta upp den över huvudet.

iii TA ISÄR MASKEN

1. Dra loss svivelkopplingen **(H)** från den nedre delen på slangen **(G)**.
2. Koppla loss huvudbandets **(C)** främre del från stommen **(B)** som sitter högst upp på slangen **(G)**.
3. Dra i kuddens **(A)** underdel för att koppla loss den från stommen **(B)**.

RENGÖRA MASKEN HEMMAVID

- Efter varje användningstillfälle: Rengör kudden **(A)**, svivelkopplingen **(H)**, stommen **(B)** och slangen **(G)**.
- Efter 7 dagars användning: Rengör hela huvudbandet **(C)**, inklusive den övre remmen **(D)** och det bakre bandet **(E)**. Det bakre bandet **(E)** behöver inte tas loss när huvudbandet **(C)** rengörs.

1. Handtvätta maskdelarna i tvål upplöst i ljummet vatten. Blötlägg inte längre än 10 minuter.
2. Skölj noggrant i rent vatten och kontrollera att alla tvålrester avlägsnas.
3. Inspektera alla delar och säkerställ att de är synbart rena. Upprepa vid behov rengöringsmomenten tills alla delar är synbart rena.
4. Låt alla delar torka före hopsättning. Delarna får inte utsättas för direkt solljus.

⚠ UPPMANINGAR OM FÖRSIKTIGHET VID RENGÖRING

- Rengör inte masken med produkter som innehåller alkohol, antibakteriella eller antiseptiska medel, blekmedel, klorin eller mjukmedel.
- Diska inte masken i diskmaskin.
- Låt inte masken ligga i direkt solljus.
- Stryk inte huvudbandet **(C)**.
- Dra inte i eller försök ta loss slangen **(G)** från stommen **(B)**. Slangen **(G)** sitter fast på stommen **(B)**.

Ovanstående åtgärder kan försämra eller skada masken och förkorta dess livslängd. Om masken är uppenbart sliten ska den inte användas, och slitna delar ska bytas.

iv SÄTTA IHOP MASKEN

1. Tryck fast svivelkopplingen **(H)** längst ned på slangen **(G)**.
2. Tryck fast kudden **(A)** ordentligt på stommen **(B)** så att den klickar på plats.
3. Tryck ned huvudbandet **(C)** på stommen **(B)** bakom avluftningshålen **(F)** så att det klickar på plats.

PORTKONTAKT FÖR SYRGAS OCH TRYCKMÄTNING

Det går att köpa en portkontakt för tryckmätning och/eller tillförsel av extra syrgas (REF 900HC452). Prata med vårdgivaren.

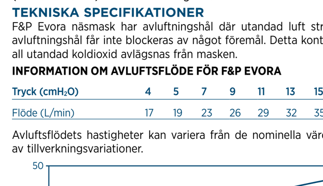
TEKNISKA SPECIFIKATIONER

F&P Evora näsmask har avluftningshål där utandad luft strömmar ut från masken. Dessa avluftningshål får inte blockeras av något föremål. Detta kontrollerade läckage garanterar att all utandad koldioxid avlägsnas från masken.

INFORMATION OM AVLUFTSFLÖDE FÖR F&P EVORA

Tryck (cmH_2O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flöde (L/min)	17	19	23	26	29	32	35	38	40	42	44	46

Avluftsflödets hastigheter kan variera från de nominella värdena som visas ovan på grund av tillverkningsvariationer.



FLÖDESMOTSTÅND

Tryckfall genom masken med liten kudde vid 50 L/min 1,0 ± 0,1 cmH_2O
Tryckfall genom masken med liten kudde vid 100 L/min 1,4 ± 0,25 cmH_2O
Tryckfall genom masken med medelstor kudde vid 50 L/min 1,0 ± 0,1 cmH_2O
Tryckfall genom masken med medelstor kudde vid 100 L/min 1,2 ± 0,25 cmH_2O
Tryckfall genom masken med stor kudde vid 50 L/min 1,0 ± 0,1 cmH_2O
Tryckfall genom masken med stor kudde vid 100 L/min 1,2 ± 0,25 cmH_2O
Tryckfall genom masken med bred kudde vid 50 L/min 1,0 ± 0,1 cmH_2O
Tryckfall genom masken med bred kudde vid 100 L/min 1,3 ± 0,25 cmH_2O

MASKENS DEAD SPACE

Liten = 28 cc, medelstor = 26 cc, stor = 28 cc, bred = 34 cc

LJUD

Maskens ljudeffektnivå är 26,8 dBA, med en osäkerhet på 2,5 dBA
Maskens ljudtrycksnivå är 18,8 dBA, med en osäkerhet på 2,5 dBA

YTTERLIGARE INFORMATION

F&P Evora näsmask och tillbehör är inte tillverkade med naturgummilatex. Om masken återanvänds på samma patient ska den bytas senast 12 månader efter datumet för första användning. Om du ser en tydlig skada på en del av masksystemet (till exempel sprickor, missfärgning eller revor i kudden) ska maskdelen kasseras och bytas ut. Allvarliga händelser som inträffar i samband med användningen av enheten måste rapporteras till Fisher & Paykel Healthcare.

FÖRVARING

Förvara masken i torrt tillstånd på en ren plats som inte utsätts för direkt solljus. Förvaringstemperatur: –20 till 50 °C (-4 till 122 °F)

RENGÖRINGSANVISNINGAR VID FLERPATIENTSBRUK

F&P Evora näsmask levereras patientredo. Följ riktlinjerna nedan eller besök www.fphcare.com/disinfection om masken ska återanvändas av en annan patient.

Kontakta en F&P Healthcare-representant om du inte har tillgång till internet.

MANUELL RENGÖRING

Ta isär masken enligt anvisningarna under ta isär masken och avancerad montering och isärtagning nedan. Blötlägg alla desinficerbara maskdelar i en lösning med svagt basiskt, anjoniskt rengöringsmedel, till exempel Alconox i enlighet med tillverkarens instruktioner (i koncentrationen 1 % och vid 50 °C i tio (10) min.). Se till att det inte finns några bubblor på maskens yta. Borsta maskdelarna omsorgsfullt med en mjuk icke-metallisk borste (t.ex. en medelhård tandborste)*. Borsta maskdelarna i minst tio (10) sekunder och hättan i minst trettio (30) sekunder. Borsta tills all synlig smuts är borta och var noga med att kontrollera springor, hålrum och hörn. Som exempel kan nämnas mellan silikonkudden och platshöljet. Skölj hättan under rinnande vatten i minst 30 sekunder, medan du vrider ur materialet flera gånger. Sänk ned hättan och maskdelar separat i fem (5) liter demineraliserat vatten vardera. Rör om bland maskdelarna i minst tio (10) sekunder och rör om och krama ur hättan i minst trettio (30) sekunder. Upprepa nedsänkt sköljning. Upprepa efter behov för att säkerställa att alla rester av rengöringsmedel är borta. Låt maskdelarna lufttorka tills de blir helt torra innan du går vidare.

*En tunn flaskborste behövs dessutom för att komma åt insidan av Evora Nasal-maskslangen.

DESINFEKTION FÖR HÖGGRADIG RENHET/STERILISERING

Använd en av metoderna som beskrivs i följande tabell när du ska desinfektera F&P Evora näsmask:

	Värmedesinfektion	Kemisk	Sterilisering
	Blötlägg i ett vattenbad eller kör en desinfektionscykel i en automatisk disk- och spoldesinfektor i en av tids- och temperaturkombinationerna som anges nedan.	-	-
Kudde	75 °C (167 °F) – 30 min 80 °C (176 °F) – 10 min 90 °C (194 °F) – 1 min	-	-
Stomme och maskslang		-	-
Svivelkoppling		-	-
Huvudband		-	-
Bakre band		-	-

Låt masken lufttorka skyddad mot direkt solljus. Inspektera masken avseende slitage före varje användning. Om du ser uppenbart slitage på en maskkomponent ska den omedelbart bytas och kasseras. Sätt ihop masken igen enligt anvisningarna under sätta ihop masken och avancerad montering och isärtagning nedan. För att säkerställa spårbarhet måste maskdelar som hör till en särskild mask sättas tillbaka på samma mask efter rengöring. F&P Evora näsmask har validerats tåla 25 cykler med de ovanstående parametrarna.

⚠ FÖRSIKTIGHETSUPPMANING

Enhetens funktion och livslängd kan påverkas, desinfektionen kan bli otillräcklig och negativa hälsoeffekter kan inträffa om du inte rengör enheten ordentligt eller avviker från de rekommenderade rekonditioneringsmetoderna.

AVANCERAD HOPSÄTTNING/ISÄRTAGNING

Se bilderna på framsidan.

1. Så här tar du loss det bakre bandet **(E)** från huvudbandet **(C)**:
   Lossa flikarna på det bakre bandet **(E)** och dra ut det bakre bandets **(E)** båda ändar ur öppningen.
2. Så här sätter du fast det bakre bandet **(E)** på huvudbandet **(C)**:
   Lägg det bakre bandet **(E)** plant och dra båda ändarna genom öppningarna.
   Märkningen "F&P Evora" på det bakre bandet **(E)** ska vara utåt.
3. Så här tar du loss den övre remmen **(D)**:
   Knäpp upp knappen på den övre remmen **(D)** och dra den övre remmens **(D)** ände genom öppningen.
4. Så här sätter du fast den övre remmen **(D)**:
   Dra änden på den övre remmen **(D)** genom öppningen.

⚠ VARNINGAR

- Masken är inte lämplig för livsuppehållande respiratorbehandling.
- Masken måste användas under översyn av en kvalificerad person om maskanvändaren inte kan ta av sig masken själv.
- Masken ska endast användas med godkänd CPAP- eller bilevel-utrustning som rekommenderas av läkaren eller andningsterapeuten. Masken ska endast användas med påslagen och korrekt fungerande CPAP- eller bilevel-apparat. För att undvika negativa effekter på säkerheten och behandlingskvaliteten får avluftningshålen på masken aldrig blockeras.
- Förklaring av varning: CPAP- och bilevel-apparater är avsedda att användas med speciella masker med avluftningshål som tillåter kontinuerligt luftflöde ut ur masken.
  i. Påslagen enhet (med ansluten mask): När CPAP- eller bilevel-apparaten är påslagen och fungerar korrekt trycker ny luft från CPAP- eller bilevel-apparaten ut den utandade luften genom maskens avluftningshål.
  ii. Avstängd enhet (med ansluten mask): När CPAP- eller bilevel-apparaten är avstängd tillförs inte tillräckligt med frisk luft via masken och det finns en risk för att utandningsluften återinandas. Återinandning av utandad luft under mer än några minuter kan under vissa omständigheter leda till kvävning.
- Vid låga CPAP- och bilevel-tryck kan flödet genom avluftningshålen vara otillräckligt för att trycka ut all utandad gas ur slangen. Viss återinandning av utandad luft kan inträffa.
- Sluta använda masken och rådfråga vårdgivaren eller läkaren om följande uppstår:
  i. Obehag eller irritation i eller nära ögonen.
  ii. Kraftigt läckage mellan maskkudden och ansiktet.
  iii. Ömhet eller obehag i tandköttet, käken eller munnen eller försämring av ett befintligt tandproblem.
  iv. Allergisk reaktion.
  v. Maskobehag eller -irritation.
- Använd inte masken om du kräks och mår illa.
- Med CPAP- eller Bi-Level-apparaten måste syrgastillförseln stängas av när CPAP- eller bilevel-apparaten inte används. Syrgas, som ansamlas inne i CPAP- eller bilevel-apparaten, medför brandrisk. Du får inte röka eller vara i närheten av någon som röker när masken används med syrgas.
- Som del av en god hygien ska du alltid följa rengöringsanvisningarna och använda mild tvål. Vissa rengöringsmedel kan skada masken, delar av den eller maskens funktioner, eller lämna kvar skadliga ångor som kan inandas om masken inte sköljs ordentligt.

⚠ FÖRSIKTIGHETSUPPMANINGAR

- Använd masken för dess avsedda användning enligt den här guiden.
- Om du ser uppenbart slitage på en systemkomponent (sprickor, missfärgning, revor eller dylikt) ska den bytas och kasseras.

GARANTI

Fisher & Paykel Healthcare garanterar att masken (exklusive formkuddar och spridningsanordningar), vid användning enligt bruksanvisningen, är fri från defekter i material och tillverkning och fungerar i enlighet med Fisher & Paykel Healthcares officiellt publicerade produktspecifikationer, i 90 dagar från slutanvändarens inköpsdatum. Den här garantin omfattas av de begränsningar och undantag som anges i detalj på www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

KASSERING

Masken innehåller inte något farligt material. Den kan kastas med vanligt avfall.

PATENTINFORMATION

Patentinformation finns på www.fphcare.com/ip.

SYMBOLFÖRKLARINGAR

REF	Katalognummer	CE 0123	Överensstämmer med direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter		Tillverkare
Rx only	Endast på förskrivning	EC REP	Auktoriserad EU-representant	LOT	Partikod
S	Liten kuddstorlek	M	Medelstor kuddstorlek	L	Stor kuddstorlek
W	Bred kuddstorlek	-20°C / 50°C	Temperaturgränser vid förvaring		Tillverkningsdatum
	Se bruksanvisningen		Utgångsdatum för hållbarhetstid	⚠	Försiktighetsuppmaning

Türkçe

F&P Evora Nazal Maske

Kullanım ve Bakım Kılavuzu

KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI

F&P Evora Nasal™ Maske, bir hekim tarafından CPAP (Sürekli Pozitif Havayolu Basıncı) veya Bi-level gibi invaziv olmayan pozitif havayolu basıncı tedavisinin gerektiği teşhis edilen 30 kg (66 lb) ve üstü ağırlığındaki yetişkinlerde kullanım için tasarlanmıştır. F&P Evora Nasal™ Maske, evde tek hastada ve hasta kullanımları arasında cihaz dezenfeksiyonunun uygun şekilde yapılabildiği hastane ya da diğer klinik ortamlarda birden fazla hastada kullanım için tasarlanmıştır.

ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

- Maskenizin çalışma basıncı aralığı 4 ila 25 cmH_2O'dur.
- Maskenizin çalışma sıcaklığı aralığı 5 ila 40 °C'dir (41 ila 104 °F).

Maskenizin her kullanımından önce:

I. Hasar veya bozulma olup olmadığını kontrol edin. Gözle görülür herhangi bir bozulma (çatlama, yırtılma vs.) varsa maskenizi kullanmayın ve sağlık hizmetleri sağlayıcınızdan yedek parça/parçalar isteyin.
II. Çerçeve **(B)** üzerindeki Hava Deliklerini **(F)** kontrol edin. Bu deliklerden hava geldiğine emin olun ve eğer tıkalıysa kullanmayın.
III. Maskenin içindeki hava yolunda nefes almayı engelleyebilecek maddeler bulunmadığından emin olun.

Not: Lütfen bu kılavuzun içindeki Uyarılar ve Dikkat Edilecek Noktalara ⚠ bakın. Yukarıdaki çalışma talimatlarının uygulanmaması, maskenin performansını ve güvenliğini tehlikeye sokabilir.

i MASKENİN PARÇALARI

Ön panelde bulunan maske şekline bakın.

A. Yastık	**D.** Üst Kayış	**G.** Hortum
B. Çerçeve	**E.** Arka Kayış	**H.** Döner Bağlantı
C. Başlık	**F.** Hava Delikleri	

Not: Hortum (G) Çerçeveye (B) kalıcı olarak bağlıdır.

ii MASKENİZİN TAKILMASI

Maskenizi kullanmadan önce tüm ambalaj malzemelerini çıkarın. Maskenin parçalarını belirlemek için ön panelde bulunan maske şekline bakın.

1. Üst Kayış **(D)** düğmesini orta pozisyonda bağlayın.
2. Maskeyi önden tutun ve Arka Kayışı **(E)** başınızın arkasından getirerek çekin. Yastığı **(A)** burnunuzun altına yerleştirecek şekilde maskeyi aşağı çekin.
3. Yastığı **(A)** yüzünüze doğru sıkmak veya gevşetmek için kayış uçlarından eşit şekilde çekerek Arka Kayışı **(E)** ayarlayın.
4. Kulağınıza değmeden tam kulağınızın üzerine oturtacak şekilde Başlığı **(C)** sıkmak ya da gevşetmek için Üst Kayış **(D)** düğmesini ayarlayın. Bunu yapmak için maskeyi çıkarmanız gerekebilir.
   Üst Kayış **(D)** başınızın orta kısmında öne doğru oturtulmalıdır.
5. Döner Bağlantıyı **(H)** CPAP hortumuna bağlayın ve CPAP üzerinizdeyken, burnunuzun altındaki Yastık **(A)** rahatsız etmeyecek şekilde maske yerine oturana dek Arka Kayışı **(E)** yeniden ayarlayın.

FAYDALI İPUÇLARI:

- Maskeyi aşırı sıkmayın.
- Burnunuz hiçbir zaman Yastık **(A)** boşluğunun içinde olmamalıdır.
- Herhangi bir kaçak hissederseniz Yastığı **(A)** burnunuzun altına yeniden yerleştirmeyi deneyin.

MASKENİN KULLANIMI

Ayarlamalarınızın bozulmasını istemezseniz, maskeyi çıkarıp takarken her defasında Üst Kayışı **(D)** veya Arka Kayışı **(E)** açmanız gerekmez. Maskenizi çıkarmak için, maskeyi ön tarafından tutup burnunuzun ilerisine çekmeniz ve maskeyi başınızın üzerinden yukarı doğru kaldırmanız yeterlidir.

iii MASKEYİ SÖKME

1. Döner Bağlantıyı **(H)** Hortumun **(G)** alt kısmından çekin.
2. Başlığın **(C)** ön kısmını Hortumun **(G)** üst kısmında yer alan Çerçeveden **(B)** çıkarın.
3. Çerçeveden **(B)** çıkarmak için Yastığı **(A)** alt kısmından çekin.

MASKENİN EVDE TEMİZLENMESİ

- Her kullanımdan sonra: Yastığı **(A)**, Döner Bağlantıyı **(H)**, Çerçeveyi **(B)** ve Hortumu **(G)** yıkayın.
- 7 günlük kullanımdan sonra: Üst Kayış **(D)** ve Arka Kayış **(E)** da dahil Başlığın **(C)** tamamını yıkayın. Başlığı **(C)** temizlerken Arka Kayışın **(E)** çıkarılması gerekli değildir.

1. Maskenin parçalarını ılık suda çözülmüş sabun ile elde yıkayın. 10 dakikadan daha uzun süre suyun içinde bırakmayın.
2. Tüm sabun kalıntılarının giderildiğinden emin olana kadar temiz su ile iyice durulayın.
3. Görsel olarak temiz olduklarından emin olmak için tüm parçaları inceleyin. Gerektiğinde tüm parçalar görsel olarak temiz olana kadar temizlik adımlarını tekrarlayın.
4. Tekrar monte etmeden önce tüm parçaları, doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde kurumaya bırakın.

⚠ TEMİZLERKEN DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- Maskenizi alkol, anti-bakteriyel maddeler, antiseptik maddeler, çamaşır suyu, klor veya nemlendirici içeren ürünlerle temizlemeyin.
- Maskenizi bulaşık makinesinde yıkamayın.
- Maskenizi doğrudan güneş ışığında bırakmayın.
- Başlığı **(C)** ütülemeyin.
- Hortumu **(G)** Çerçeveden **(B)** çekmeyin veya çıkarmaya çalışmayın. Hortum **(G)** Çerçeveye **(B)** kalıcı olarak bağlıdır.

Yukarıdaki eylemler, maskenin bozulmasına veya zarar görmesine neden olabilir ve kullanım ömrünü kısaltabilir. Gözle görülür herhangi bir bozukluk varsa maskenizi kullanmayın ve yedek parça/parçalar isteyin.

iv MASKEYİ MONTE ETME

1. Döner Bağlantıyı **(H)** Hortumun **(G)** alt kısmına itin.
2. Yastığı **(A)** Çerçeveye **(B)** tam olarak oturtmak için sağlam bir şekilde itin.
3. Başlığı **(C)** Hava Deliklerinin **(F)** arkasındaki Çerçeveye **(B)** aşağı doğru iterek yerine oturtun.

OKSİJEN/BASINÇ PORTU KONNEKTÖRÜ

Basınç ölçümleri ve/veya ek oksijen gerekirse bir Oksijen/Basınç Portu Konnektörü kullanılabilir (REF 900HC452). Lütfen sağlık hizmetleri sağlayıcınıza başvurun.

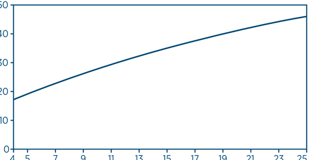
TEKNİK ÖZELLİKLER

F&P Evora Nazal maskede, maskeden dışarı verdiğiniz soluğu tahliye etmek üzere hava delikleri bulunur. Bu hava deliklerinin herhangi bir nesne tarafından bloke edilmemesi önemlidir. Bu kontrollü sızıntı, dışarı solunan tüm CO_2'nin maskeden atılmasını sağlamaktadır.

F&P EVORA TAHLİYE AKIŞI BİLGİSİ

Basınç (cmH_2O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Akış (L/dak.)	17	19	23	26	29	32	35	38	40	42	44	46

Üretim çeşitliliğine bağlı olarak tahliye akışı hızları yukarıda gösterilen nominal değerlerden farklı olabilir.



AKIŞA DİRENÇ

Küçük Yastıklı maskedeki basınç düşüşü: 50 L/min'de 1,0 ± 0,1 cmH_2O
Küçük Yastıklı maskedeki basınç düşüşü: 100 L/min'de 1,4 ± 0,25 cmH_2O
Orta Yastıklı maskedeki basınç düşüşü: 50 L/min'de 1,0 ± 0,1 cmH_2O
Orta Yastıklı maskedeki basınç düşüşü: 100 L/min'de 1,2 ± 0,25 cmH_2O
Büyük Yastıklı maskedeki basınç düşüşü: 50 L/min'de 1,0 ± 0,1 cmH_2O
Büyük Yastıklı maskedeki basınç düşüşü: 100 L/min'de 1,2 ± 0,25 cmH_2O
Geniş Yastıklı maskedeki basınç düşüşü: 50 L/min'de 1,0 ± 0,1 cmH_2O
Geniş Yastıklı maskedeki basınç düşüşü: 100 L/min'de 1,3 ± 0,25 cmH_2O

MASKE ÖLÜ BOŞLUK

Küçük = 28 cc Orta = 26 cc Büyük = 28 cc Geniş = 34 cc

SES

Maskenin Ses Gücü Seviyesi 2,5 dBA belirsizlikle 26,8 dBA'dır.
Maskenin Ses Basıncı Seviyesi 2,5 dBA belirsizliğiyle 18,8 dBA'dır.

EK BİLGİLER

F&P Evora Nazal Maske ve aksesuarları doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir. Maskenin tek bir hastada tekrar kullanımı, ilk kullanım tarihinden itibaren 12 ay geçtikten sonra değiştirilmelidir. Bir maske sistemi bileşeninde herhangi bir gözle görülür bozulma varsa (örneğin çatlama, renk bozulması veya yastıkta yırtılma), maske bileşeni çıkarılmalı ve değiştirilmelidir. Cihazın kullanımıyla ilgili her tür ciddi durum Fisher & Paykel Healthcare'e bildirilmelidir.

SAKLAMA

Kuru maskeyi doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde temiz bir ortamda saklayın. Saklama sıcaklığı: -20 ila 50 °C (-4 ila 122 °F)

ÇOKLU HASTA TEMİZLEME TALİMATLARI

F&P Evora Nazal maskeniz hasta kullanımına hazır olarak sağlanır. Farklı hastalarda tekrar kullanım için aşağıdaki yönergeleri izleyin veya www.fphcare.com/disinfection adresini ziyaret edin.

İnternet erişiminiz yoksa, lütfen F&P Sağlık Hizmetleri temsilcinize başvurun.

MANUEL TEMİZLİK

Maskeyi sökmek için, Maskeyi Sökme talimatlarına ve aşağıda yer alan gelişmiş talimatlara bakın. Maske ve başlık tertibatının yeniden işlenebilen tüm parçalarını, üreticinin talimatına uygun şekilde, Alconox gibi hafif alkali, anyonik bir deterjan çözeltisine batırın (10 dakika boyunca %1 konsantrasyonda ve 50 °C'de); cihazın yüzeyinde hava kabarcığı kalmadığından emin olun. Metalik olmayan yumuşak bir fırça (ör. orta sertlikte diş fırçası)* kullanarak maskenin parçalarını 10 saniyeden az olmamak üzere ve başlığı 30 saniyeden az olmamak üzere kuvvetlice fırçalayın. Silikon conta ve plastik yuva arasındaki bağlantı yeri gibi çatlaklara, oyuklara ve köşelere özellikle dikkat ederek gözle görünür bir şekilde temizlenene kadar fırçalayın. Ara ara kumaşı sıkıp suyunu çıkararak başlığı akan suyun altında en az 30 saniye boyunca durulayın. Başlığı ve maske parçalarını her birini ayrı ayrı 5 litre demineralize suya batırın; maske parçalarını en az 10 saniye boyunca çalkalayın ve başlığı en az 30 saniye boyunca çalkalayıp sıkın. Suya batırarak durulamayı tekrarlayın. Tüm deterjan kalıntılarının giderildiğinden emin olmak için gerektiği kadar tekrarlayın. İşleme devam etmeden önce maske bileşenlerinin havalanarak iyice kuruduğundan emin olun.

*Evora Nazal maske hortumunun içine erişmek için ayrıca bir ince şişe fırçası gerekir.

YÜKSEK SEVİYEDE DEZENFEKSİYON/STERİLİZASYON

F&P Evora Nazal maskeyi dezenfekte etmek için aşağıdaki tabloda verilen yöntemlerden birini kullanın:

	Termal	Kimyasal	Sterilizasyon
	Aşağıdaki zaman/sıcaklık kombinasyonlarını kullanarak, su banyosuna batırın veya otomatik yıkayıcı-dezenfektörde bir dezenfeksiyon döngüsü uygulayın.	-	-
Yastık	75 °C (167 °F) – 30 dak. 80 °C (176 °F) – 10 dak. 90 °C (194 °F) – 1 dak.	-	-
Çerçeve ve Maske Hortumu		-	-
Döner Bağlantı		-	-
Başlık		-	-
Arka Kayış		-	-

Maskeyi doğrudan güneş ışığı almayan bir yerde kendi kendine kurumaya bırakın. Her kullanımdan önce bozulma açısından maskeyi inceleyin. Bir maske bileşeninde herhangi bir gözle görülür bozulma varsa, maske bileşeni çıkarılmalı ve derhal değiştirilmelidir. Maskeyi yeniden monte etmek için, Maskeyi Monte Etme talimatlarına ve aşağıda yer alan gelişmiş talimatlara bakın. İzlenebilirlik sağlamak için belli bir maskeye ait maske bileşenleri temizlikten sonra aynı maskeye takılmalıdır. F&P Evora Nazal Maske'nin yukarıdaki parametrelerle 25 döngüye dayanıklı olduğu doğrulanmıştır.

⚠ DİKKAT

Bu cihazın uygun şekilde temizlenememesi veya önerilen yeniden işleme yöntemlerine uyulmaması, cihazın işlevini/ömrünü etkileyebilir veya yeter siz dezenfeksiyona ve sağlığa olumsuz etkilere neden olabilir.

GELİŞMİŞ MONTAJ/DEMONTAJ

Lütfen ön panelde bulunan şekillere bakın.

1. Arka Kayışı **(E)** Başlıktan **(C)** çıkarmak için:
   Arka Kayış **(E)** şeritlerini çözün ve Arka Kayışın **(E)** her iki ucunu açıklığın dışına kaydırın
2. Arka Kayışı **(E)** Başlıkla **(C)** birleştirmek için:
   Arka kayışı düzleştirin ve Arka Kayışın **(E)** her iki ucunu açıklıkların içinden geçirin.
   Arka Kayış **(E)** üzerindeki "F&P Evora" etiketi dış tarafa bakmalıdır.
3. Üst Kayışı **(D)** sökmek için:
   Üst Kayışın **(D)** düğmesini çözün ve Üst Kayışın **(D)** ucunu açıklığın içinden sağlam bir şekilde çekin.
4. Üst Kayışı **(D)** takmak için:
   Üst Kayışın **(D)** ucunu açıklığın içinden geçirin.

⚠ UYARILAR

- Bu maske yaşam desteği ventilasyonu için uygun değildir.
- Bu maske, maskeyi kendisi çıkaramayan kullanıcılar için yetkili kişilerin gözetimi altında kullanılmalıdır.
- Maskenizi sadece doktorunuz veya solunum terapistiniz tarafından tavsiye edilen onaylı CPAP veya Bi-Level ekipmanlarıyla kullanmalısınız. CPAP veya Bi-Level cihazı açık ve doğru şekilde çalışır durumda değilse maskenizi kullanmayın. Tedavi güvenliği ve kalitesi açısından advers etki oluşmaması için maskedeki hava delikleri asla tıkanmamalıdır.
- Uyarının Açıklaması: CPAP ve Bi-Level cihazlar, maskeden dışarı sürekli hava akışı sağlayan hava deliklerine sahip özel maskeler ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
  i. Açık cihaz (maske bağlıyken): CPAP veya Bi-Level cihazı açık ve doğru şekilde çalışır durumdayken, CPAP veya Bi-Level cihazından gelen yeni hava, dışarı verilen havayı maskenin hava deliklerinden dışarı atar.
  ii. Kapalı cihaz (maske bağlıyken): CPAP veya Bi-Level cihazı kapalıyken maskeye yeterli temiz hava sağlanmaz ve dışarı verilen hava geri solunabilir. Dışarı verilen havanın birkaç dakikadan uzun bir süre geri solunması, bazı durumlarda boğulmaya neden olabilir.
- Düşük CPAP veya Bi-Level basınçlarında, hava deliklerinden geçen akış, dışarı solunan tüm gazı hortumdan temizlemekte yetersiz kalabilir. Dışarı verilen havanın bir kısmı geri solunabilir.
- Aşağıdaki durumlar oluşursa kullanıma son verin ve sağlık hizmetleri sağlayıcınız veya doktorunuza başvurun:
  i. Gözlerde veya çevresinde rahatsızlık ya da tahriş.
  ii. Maske Yastığı ve yüz arasında aşırı sızıntı.
  iii. Diş eti, çene veya ağızda ağrı/rahatsızlık veya mevcut bir diş sorununun şiddetlenmesi.
  iv. Alerjik reaksiyon.
  v. Maskenin rahatsızlık vermesi veya tahriş etmesi.
- Kusma veya bulantı hissi varsa kullanmayın.
- Oksijenle maske kullanımı: CPAP veya Bi-Level cihazınızla ilgili olarak, CPAP veya Bi-Level cihazı kapalıyken oksijen akışı da kapatılmalıdır. CPAP veya Bi-Level cihazının gövdesinde biriken oksijen, yangın riski oluşturacaktır. Maskeniz ile oksijen kullanırken sigara içmeyin veya sigara içen birinin yanında bulunmayın.
- Hijyen açısından her zaman temizleme talimatlarına uyun ve hafif bir sabun kullanın. Bazı temizlik ürünleri maskeye, parçalarına ve bunların işlevlerine zarar verebilir veya iyice durulanmaması halinde solunması ihtimali olan zararlı artık buharlar bırakabilir.

⚠ DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- Maskenizi bu kılavuzda belirtilen kullanım amacına uygun olarak kullanın.
- Bir sistem bileşeninde herhangi bir gözle görülür bozulma varsa (çatlama, renk bozulması, yırtık vb.) maske bileşeni çıkarılmalı ve değiştirilmelidir.

GARANTİ BİLDİRİMİ

Fisher & Paykel Healthcare, kullanım talimatlarına uygun bir şekilde kullanıldığında maskenin (köpük ve malzeme difüzörleri hariç) işçilik ve malzeme kusurlarından muaf olacağını ve son kullanıcı tarafından satın alındığı tarihten itibaren 90 günlük sürede Fisher & Paykel Healthcare'in resmi olarak yayınladığı ürün spesifikasyonlarına uygun çalışacağını garanti eder. Bu garanti, www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/ adresinde ayrıntılı olarak belirtilen sınırlandırmalara ve istisnalara tabidir.

KONTRENDİKASYON

Bilinen kontrendikasyonu bulunmamaktadır.

CİHAZIN ATILMASI

Maskeniz tehlikeli maddeler içermez ve genel atıklarla atılabilir.

PATENT BİLGİLERİ

Patent bilgisi için bkz. www.fphcare.com/ip

SEMBOL TANIMLARI

REF	Katalog numarası	CE 0123	93/42/EEC tıbbi cihaz direktifi ile uyumludur		Üretici
Rx only	Reçete ile kullanılır	EC REP	Yetkili Avrupa Temsilcisi	LOT	Seri kodu
S	Küçük çeper boyutu	M	Orta çeper boyutu	L	Büyük çeper boyutu
W	Geniş yastık boyutu	-20°C / 50°C	Saklama sıcaklık sınırı		Üretim tarihi
	Kullanım talimatlarına bakın		Raf ömrü bitiş tarihi	⚠	Dikkat