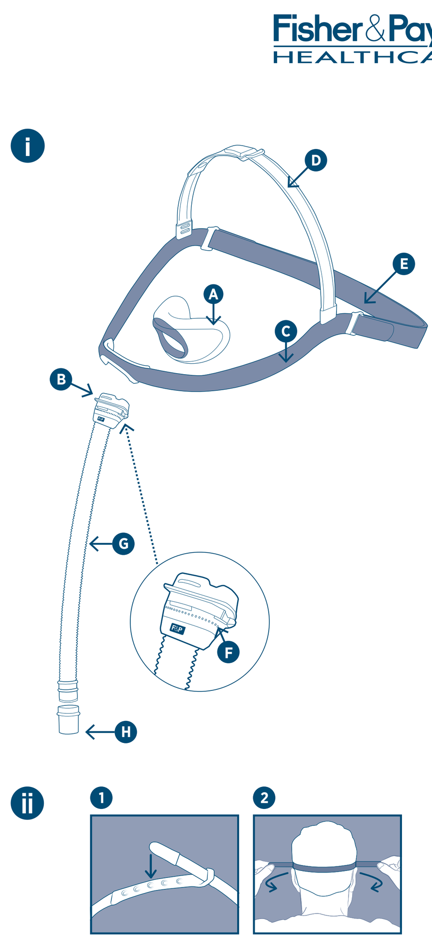
F&P Evora Use and Care Guide

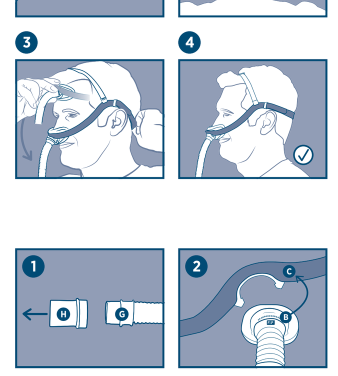
Evora is a trademark of Fisher & Paykel Healthcare Limited.
For patent information, see www.fphcare.com/ip
REF 900184 REV A 2019 © 2019-11 Fisher & Paykel Healthcare Limited

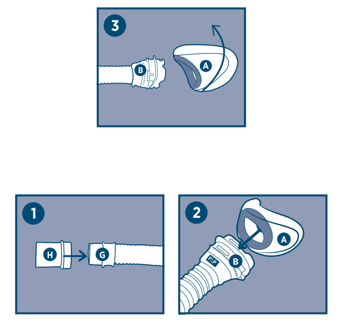
F&P Evora Nasal Mask

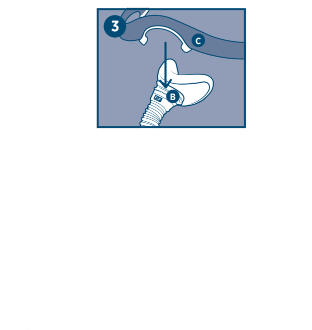
English
Português Brasileiro (Brazilian Portuguese)
Български (Bulgarian)
Hrvatski (Croatian)
Dansk (Danish)
Nederlands (Dutch)
Suomi (Finnish)
Français (French)
Ελληνικά (Greek)
Deutsch (German)
Italiano (Italian)
Norsk (Norwegian)
Español (Spanish)
Svenska (Swedish)
Türkçe (Turkish)

Fisher&Paykel HEALTHCARE

i


ii


iii


iv


Manufacturer Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com Importer/ Distributor **Australia** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 Fax: +61 3 9871 4998 **Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **Brazil** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China** 代理人/售后服务机构:费雪派克医疗保健（广州）有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 传真: +86 20 32052132 **Denmark** Tel: +45 70 26 37 70 Fax: +46 83 66 310 **Finland** Tel: +358 9 251 66 123 Fax: +46 83 66 310 **France** EC REP Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr **Germany** Fisher & Paykel Healthcare GmbH & Co. KG, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **Hong Kong** Tel: +852 2116 0032 Fax: +852 2116 0085 **India** Tel: +91 80 2309 6400 **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 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea** Tel: +82 2 6205 6900 Fax: +82 2 6309 6901 **Norway** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 14 **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 5625 **Turkey** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 Fax: +90 312 354 31 01 **UK** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 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

English

F&P Evora Nasal Mask
Use and Care Guide

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE
The F&P Evora Nasal™ Mask is intended to be used by adults weighing ≥66lbs (30kgs) who have been prescribed non-invasive positive airway pressure therapy such as CPAP or bilevel by a physician. The F&P Evora Nasal™ Mask 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 device can occur between patient uses.

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 each time, you should:
I. Inspect it for damage or deterioration. If there is any visible deterioration (cracking, tears, etc.), do not use your mask and seek replacement part(s) from your healthcare provider.
II. Inspect the Exhaust Holes **(F)** on the Frame **(B)**. Ensure air is flowing through these holes and do not use if blocked.
III. Make sure the air path through the mask is free from objects that may prevent breathing.
Note: Please refer to the Warnings and Cautions ⚠ within this guide. Failure to follow the operating instructions above may compromise the performance and safety of the mask.

i MASK PARTS
Refer to the mask diagram on the front panel.
A. Seal **D.** Top Strap **G.** Tube
B. Frame **E.** Back Strap **H.** Swivel
C. Headgear **F.** Exhaust Holes
Note: The Tube (G) is permanently connected to the Frame (B).

ii 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 Top Strap **(D)** 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 Seal **(A)** under your nose.
3. Adjust Back Strap **(E)** to tighten or loosen the Seal **(A)** against your face by pulling evenly on the tabs.
4. Adjust the Top Strap **(D)** button to tighten or loosen the Headgear **(C)** so that it is sitting just above your ear without touching it. You may need to take the mask off to do this.
The Top Strap **(D)** should sit just forward of the middle of your head.
5. Connect the Swivel **(H)** to the CPAP hose and with the CPAP on, readjust the Back Strap **(E)** until the mask seals and the Seal **(A)** feels comfortable under your nose.

USEFUL TIPS
- Do not overtighten the mask.
- Your nose should never be inside the Seal **(A)** opening.
- If you are experiencing any leaks try repositioning the Seal **(A)** under your nose.

USING YOUR MASK
To keep your adjustments, 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 away from your nose and lift the mask up and over your head.

iii DISASSEMBLING YOUR MASK
1. Pull the Swivel **(H)** from the bottom of the Tube **(G)**.
2. Unclip the front of the Headgear **(C)** from the Frame **(B)** located at the top of the Tube **(G)**.
3. Pull the bottom of the Seal **(A)** to unclip from the Frame **(B)**.

CLEANING YOUR MASK AT HOME
- After each use: Wash the Seal **(A)**, Swivel **(H)**, Frame **(B)** and Tube **(G)**.
- After 7 days use: Wash the complete Headgear **(C)** including the Top Strap **(D)** and Back Strap **(E)**. It is not necessary to remove the Back Strap **(E)** when cleaning the Headgear **(C)**.

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

⚠ CLEANING CAUTIONS
- Do not clean your mask with products containing alcohol, anti bacterial agents, antiseptic, bleach, chlorine or moisturizer.
- Do not clean your mask in a dishwasher.
- Do not store your mask in direct sunlight.
- Do not iron the Headgear **(C)**.
- Do not pull or attempt to remove the Tube **(G)** from the Frame **(B)**. The Tube **(G)** is permanently connected to the Frame **(B)**.

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

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

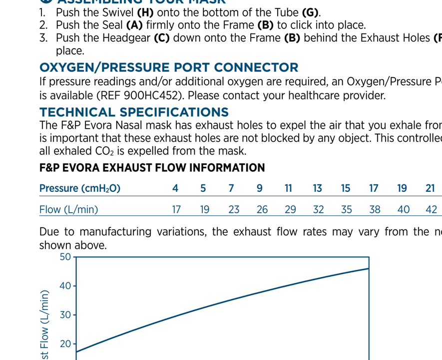
OXYGEN/PRESSURE PORT CONNECTOR
If pressure readings and/or additional oxygen are required, an Oxygen/Pressure Port Connector is available (REF 900HC452). Please contact your healthcare provider.

TECHNICAL SPECIFICATIONS
The F&P Evora Nasal mask has exhaust holes to expel the air that you exhale from the mask. It is important that these exhaust holes are not blocked by any object. This controlled leak ensures 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
Flow (L/min)	17	19	23	26	29	32	35	38	40	42	44	46

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 and accessories are not made with natural rubber latex. For single patient reuse, the mask should be replaced no later than 12 months after the date of first use. If any visible deterioration of a mask system component is apparent (for example cracking, discoloration, or seal tears), the component should be discarded and replaced. 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 10mins), ensuring that no air bubbles are present on the device surface. Using a soft non-metallic brush (e.g. medium-hard toothbrush)*, vigorously brush the mask parts for no less than 10 seconds and headgear for no less than 30 seconds. Brush until visibly clean paying close attention to crevices, cavities and corners, such as the join between the silicone seal and plastic housing. Rinse headgear under running water for at least 30 seconds, intermittently wringing the fabric. Submerge headgear and mask parts separately in 5 litres of demineralised water each, agitating the mask parts for at least 10 seconds and agitating and squeezing headgear for at least 30 seconds. Repeat submerged rinse. Repeat as necessary to ensure that all detergent residue is removed. Ensure mask components are air-dried thoroughly before continuing.

*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 below. To ensure traceability, mask components belonging to an 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 parameters.

⚠ CAUTION
Failure to properly clean this device, or deviations from the recommended methods of reprocessing, may affect the function/lifetime of the device or result in inadequate disinfection and adverse health effects.

ADVANCED ASSEMBLY/DISASSEMBLY
Please refer to the diagrams on the front panel:
1. To disassemble the Back Strap **(E)** from the Headgear **(C)**:
Undo the Back Strap **(E)** tabs and slide each end of the Back Strap **(E)** out through the opening.
2. To assemble the Back Strap **(E)** with the Headgear **(C)**:
Lay the back strap flat and guide each end of the Back Strap **(E)** through the openings.
The "F&P Evora" label on the Back Strap **(E)** should be facing outward.
3. To disassemble the Top Strap **(D)**:
Undo the Top Strap **(D)** button and pull the end of the Top Strap **(D)** firmly through the opening.
4. To assemble the Top Strap **(D)**:
Guide the end of the Top Strap **(D)** through the opening.

⚠ WARNINGS
- This mask is not suitable for life support ventilation.
- This mask must be used under qualified supervision for users whom are unable to remove the mask themselves.
- Your mask should only be used with approved CPAP or Bi-Level equipment recommended by your physician or respiratory therapist. Your mask should not be used unless the CPAP or Bi-Level machine is turned on and operating properly. To avoid having an adverse effect on the safety and quality of the therapy, the exhaust holes on the mask should never be blocked.
- Explanation of Warning: CPAP and Bi-Level machines are intended to be used with special masks, which have exhaust holes to allow continuous flow of air out of the mask.
i. Device switched on (with mask connected): When the CPAP or Bi-Level machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP or Bi-Level machine flushes the exhaled air out through the mask's exhaust holes.
ii. Device switched off (with mask connected): When the CPAP or Bi-Level machine is turned off, not enough fresh air will be provided through the mask, and exhaled air may be re-breathed. Re-breathing of exhaled air for longer than several minutes can lead to suffocation in some circumstances.
- At low CPAP or Bi-Level pressures the flow through the exhaust holes may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some re-breathing of exhaled air may occur.
- Discontinue use and consult your healthcare provider or physician if the following occurs:
i. Discomfort or irritation in or near the eyes.
ii. Excessive leaks between mask Seal and face.
iii. Gum, jaw or mouth soreness/ discomfort or an aggravation of an existing dental condition occurs.
iv. Allergic reaction.
v. Mask discomfort or irritation.
- Do not use if vomiting or feeling nauseous.
- Mask use with oxygen: With your CPAP or Bi-Level machine, the oxygen flow must be turned off when the CPAP or Bi-Level machine is not operating. Oxygen accumulated in your CPAP or Bi-Level machine enclosure will create a risk of fire. You should not smoke or be in the vicinity of someone smoking while using oxygen with your mask.
- As part of good hygiene, always follow cleaning instructions and use mild soap. Some cleaning products may damage the mask, its parts and their function, or leave harmful residual vapours that could be inhaled if not rinsed thoroughly.

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

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

CONTRAINDICATION
None known.

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

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

SYMBOL DEFINITIONS

REF	Catalogue number	CE 0123	Conforms with medical device directive 93/42/EEC		Manufacturer
Rx only	Prescription only	EC REP	Authorized European Representative	LOT	Batch code
S	Small seal size	M	Medium seal size	L	Large seal size
W	Wide seal size	-20°C 50°C	Storage temperature limitation		Date of manufacture
	Consult instructions for use		Date of shelf life expiry	⚠	Caution

Português Brasileiro

Máscara Nasal F&P Evora
Guia de Utilização e Cuidados

USO PRETENDIDO/INDICAÇÕES DE USO
A Máscara Facial F&P Evora Nasal™ foi projetada para ser usada por adultos com peso ≥ 30 kg que receberam prescrição médica para fazer terapia de pressão positiva não invasiva nas vias aéreas, como CPAP ou BiPAP. A Máscara Facial F&P Evora Nasal™ deve ser utilizada por um único paciente em ambiente domiciliar ou por vários pacientes em ambiente hospitalar ou em outros contextos clínicos nos quais possa ser feita a desinfecção do dispositivo após a utilização.

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO
- A variação da pressão de funcionamento da máscara é de 4 a 25 cm H$_2$O.
- A variação da temperatura de funcionamento da máscara é de 5 a 40 °C (41 a 104 °F).

Antes de cada utilização da máscara:
I. Inspecione a máscara quanto a danos ou deterioração. Se houver qualquer deterioração visível (rachaduras, rasgos, etc.), não utilize a máscara e solicite substituição da(s) peça(s) para seu distribuidor de equipamentos médicos.
II. Inspecione a Válvula expiratória **(F)** na Estrutura **(B)** da máscara Assegure-se de que o ar esteja fluindo através da válvula e não utilize a máscara se estiver obstruída.
III. Verifique que o trajeto do ar na máscara está livre de objetos que possam impedir a respiração.
Observação: Consulte as Advertências e Precauções ⚠ deste guia. Qualquer falha em seguir as instruções de funcionamento acima descritas pode comprometer o desempenho e a segurança da máscara.

i COMPONENTES DA MÁSCARA
Consulte o diagrama da máscara no painel frontal.
A. Vedação **D.** Tira Superior **G.** Circuito Flexível
B. Estrutura **E.** Tira Posterior **H.** Engate Giratório
C. Touca de Fixação **F.** Válvula Expiratória
Observação: O Circuito Flexível (G) está permanentemente conectado à Estrutura da máscara (B).

ii COMO COLOCAR SUA MÁSCARA
Remova toda a embalagem antes de utilizar sua máscara. Consulte o diagrama da máscara no painel frontal para identificar os componentes da máscara.
1. Ajuste o botão da Tira Superior **(D)** na posição do meio.
2. Segure a parte frontal da máscara e puxe a Tira Posterior **(E)** sobre a parte posterior da cabeça. Puxe a máscara para baixo posicionando a Vedação **(A)** abaixo do nariz.
3. Ajuste a Tira Posterior **(E)** para apertar ou soltar a Vedação **(A)** contra o seu rosto tracionando uniformemente as abas.
4. Ajuste o botão da Tira Superior **(D)** para apertar ou soltar a Touca de Fixação **(C)**, de modo que fique logo acima da orelha, sem tocá-la. Você pode precisar retirar a máscara para realizar esse processo.
A Tira Superior **(D)** deve ficar posicionada um pouco à frente do meio da cabeça.
5. Conecte o Engate Giratório **(H)** no circuito do CPAP e, com o CPAP ligado, reajuste a Tira Posterior **(E)** até que a máscara vede e a Vedação **(A)** fique confortável sob o nariz.

DICAS ÚTEIS:
- Não aperte demasiadamente a máscara.
- Seu nariz nunca deve estar dentro da abertura da Vedação **(A)**.
- Se você sentir algum vazamento, tente reposicionar a Vedação **(A)** sob o nariz.

COMO UTILIZAR SUA MÁSCARA
Para manter seus ajustes, não é necessário soltar a Tira Superior **(D)** ou a Tira Posterior **(E)** toda vez que remover ou reajustar a sua máscara. Para remover sua máscara, simplesmente segure-a pela frente, afaste-a do nariz e levante a máscara para cima e sobre sua cabeça.

iii COMO DESMONTAR SUA MÁSCARA
1. Desacople o Engate Giratório **(H)** na parte inferior do Circuito Flexível **(G)**.
2. Solte a frente da Touca de Fixação **(C)** da Estrutura **(B)**, localizada na parte superior do Circuito Flexível **(G)**.
3. Puxe a parte inferior da Vedação **(A)** para soltá-la da Estrutura **(B)**.

COMO LIMPAR SUA MÁSCARA EM CASA
- Após cada utilização: Lave a Vedação **(A)**, o Engate Giratório **(H)**, a Estrutura **(B)** e o Circuito Flexível **(G)**.
- Após sete (7) dias de utilização: Lave a Touca de Fixação **(C)**, incluindo a Tira Superior **(D)** e a Tira Posterior **(E)**. Não é necessário remover a Tira Posterior **(E)** durante a limpeza da Touca de Fixação **(C)**.

1. Lave os componentes da máscara à mão com sabão neutro dissolvido em água morna. Não deixe de molho por período maior que 10 minutos.
2. Enxágue abundantemente em água corrente, certificando-se de que todo resíduo de sabão tenha sido removido.
3. Inspecione visualmente os componentes e assegure-se de estarem limpos. Se necessário, repita o processo de limpeza até que todas as peças estejam visivelmente limpas.
4. Permita que todos os componentes da máscara sequem protegidos da luz solar direta antes de montá-la novamente.

⚠ PRECAUÇÕES DE LIMPEZA
- Não limpe a máscara com produtos que contenham álcool, agentes antibacterianos, antissépticos, alvejantes, cloro ou hidratantes.
- Não utilize lavadoras de louça.
- Não exponha a máscara à luz solar direta.
- Não passe a Touca de Fixação **(C)**.
- Não puxe ou tente remover o Circuito Flexível **(G)** da Estrutura da máscara **(B)**. O Circuito Flexível **(G)** está permanentemente conectado à Estrutura da máscara **(B)**.

Os procedimentos descritos acima podem deteriorar ou danificar a máscara, diminuindo sua vida útil. Se houver qualquer deterioração visível, não utilize a máscara e substitua o(s) componente(s).

iv COMO MONTAR SUA MÁSCARA
1. Encaixe o Engate giratório **(H)** na parte inferior do Circuito Flexível **(G)**.
2. Encaixe a Vedação **(A)** firmemente na Estrutura **(B)** da máscara para clicar no local.
3. Acople a Touca de Fixação **(C)** na Estrutura **(B)**, atrás da Válvula Expiratória **(F)** para encaixá-la no lugar.

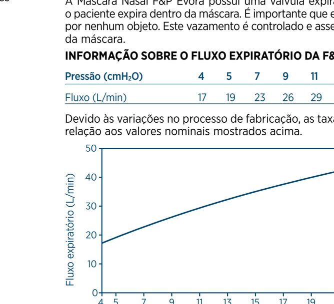
CONECTOR DE ENTRADA DE OXIGÊNIO/PRESSÃO
Caso seja necessária a realização de leitura de pressão e/ou administração de oxigênio adicional, um Conector de entrada de oxigênio/pressão encontra-se disponível (REF 900HC452). Entre em contato com o seu distribuidor de equipamentos médicos.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
A Máscara Nasal F&P Evora possui uma válvula expiratória com a função de expelir o ar que o paciente expira dentro da máscara. É importante que esta válvula expiratória não seja bloqueada por nenhum objeto. Este vazamento é controlado e assegura que todo CO$_2$ expirado seja expelido da máscara.

INFORMAÇÃO SOBRE O FLUXO EXPIRATÓRIO DA F&P EVORA

Pressão (cmH$_2$O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Fluxo (L/min)	17	19	23	26	29	32	35	38	40	42	44	46

Devido às variações no processo de fabricação, as taxas de fluxo expiratório podem oscilar em relação aos valores nominais mostrados acima.



RESISTÊNCIA AO FLUXO
Queda de pressão na máscara com Vedação pequena a 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cm H$_2$O
Queda de pressão na máscara com Vedação pequena a 100 L/min: 1,4 ± 0,25 cm H$_2$O
Queda de pressão na máscara com Vedação média a 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cm H$_2$O
Queda de pressão na máscara com Vedação média a 100 L/min: 1,2 ± 0,25 cm H$_2$O
Queda de pressão na máscara com Vedação grande a 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cm H$_2$O
Queda de pressão na máscara com Vedação grande a 100 L/min: 1,2 ± 0,25 cm H$_2$O
Queda de pressão na máscara com Vedação larga a 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cm H$_2$O
Queda de pressão na máscara com Vedação larga a 100 L/min: 1,3 ± 0,25 cm H$_2$O

ESPAÇO MORTO DA MÁSCARA
Pequena = 28 cc Média = 26 cc Grande = 28 cc Ampla = 34 cc

RUÍDO
O nível de potência sonora da máscara é de 26,8 dBA, com incerteza de 2,5 dBA.
O nível de pressão sonora da máscara é de 18,8 dBA, com incerteza de 2,5 dBA.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS
A Máscara Nasal F&P Evora e seus acessórios não são fabricados com látex de borracha natural. Em caso de reutilização por um único paciente, a máscara deve ser substituída no prazo máximo de 12 meses após a data da primeira utilização. Se houver deterioração visível de algum componente do sistema da máscara (por exemplo, rachaduras, descoloração ou rasgos na vedação), descarte-o e substitua-o. Qualquer incidente grave que possa ocorrer em relação ao uso desse produto deve ser relatado à Fisher & Paykel Healthcare.

ARMAZENAMENTO
Armazene a máscara seca em local limpo e ao abrigo da luz solar direta. Temperatura de armazenamento: -20 a 50 °C (-4 a 122 °F)

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA - MÚLTIPLOS PACIENTES
A sua Máscara Nasal F&P Evora vem pronta para ser utilizada. Para utilizá-la em múltiplos pacientes, siga as instruções abaixo ou visite www.fphcare.com/disinfection.
Caso não tenha acesso à internet, entre em contato com seu representante da F&P Healthcare.

LIMPEZA MANUAL
Desmonte a máscara de acordo com as instruções de "Como Desmontar Sua Máscara" e as instruções avançadas abaixo. Mergulhe todas as peças reprocessáveis da máscara do conjunto da touca de fixação em uma solução de limpeza alcalina aniônica suave, por exemplo Alconox, de acordo com as instruções do fabricante (concentração de 1% a 50 °C, por 10 minutos), garantindo que não haja bolhas de ar na superfície do dispositivo. Utilizando uma escova não metálica macia (p. ex., escova de dentes média)*, escove vigorosamente as peças da máscara por, no mínimo, 10 segundos e a touca de fixação por, no mínimo, 30 segundos. Escove até ficarem visivelmente limpas, prestando muita atenção a fendas, cavidades e cantos, como a união entre a vedação de silicone e o invólucro de plástico. Enxágue a touca de fixação em água corrente por, no mínimo, 30 segundos, torcendo o tecido de forma intermitente. Mergulhe as peças da touca de fixação e da máscara separadamente em 5 litros de água desmineralizada cada uma, agitando as partes da máscara por, no mínimo, 10 segundos e agitando e apertando a touca de fixação por, no mínimo, 30 segundos. Repita o mergulho de enxágue. Repita conforme necessário para garantir que todos os resíduos de detergente sejam removidos. Certifique-se de que os componentes da máscara estejam completamente secos antes de continuar.

*Uma escova estreita (p. ex., escova de mamadeiras) adicional é necessária para acessar o interior do circuito da Máscara Nasal Evora.

ESTERILIZAÇÃO/DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL
Para desinfetar a Máscara Nasal F&P Evora, utilize um dos métodos descritos na tabela a seguir:

	Térmico	Químico	Esterilização
	Mergulhe em um banho de água ou execute um ciclo de desinfecção em uma lavadora/desinfetadora automática usando as combinações tempo/temperatura abaixo.	-	-
Vedação	75 °C (167 °F) – 30 min 80 °C (176 °F) – 10 min 90 °C (194 °F) – 1 min	-	-
Estrutura e Circuito Flexível		-	-
Engate Giratório		-	-
Touca de Fixação		-	-
Tira Posterior		-	-

Deixe a máscara secar naturalmente protegida da luz solar direta. Antes de cada utilização, inspecione a máscara procurando por deterioração. Em caso de deterioração visível de algum componente da máscara, descarte-o e substitua imediatamente. Remonte a máscara de acordo com as instruções de "Como Montar Sua Máscara" e as instruções avançadas abaixo. Para garantir a rastreabilidade, os componentes da máscara pertencentes a uma máscara específica devem ser montados novamente na mesma máscara após a limpeza. A Máscara Nasal F&P Evora foi validada para resistir a 25 ciclos dos parâmetros acima.

⚠ PRECAUÇÃO
A limpeza não adequada deste produto, ou desvios dos métodos recomendados de reprocessamento, podem afetar a função/vida útil da máscara ou resultar em desinfecção inadequada e efeitos adversos à saúde.

MONTAGEM/DESMONTAGEM AVANÇADA
Consulte os diagramas no painel frontal:
1. Para desmontar a Tira Posterior **(E)** da Touca de Fixação **(C)**:
Solte as abas da Tira Posterior **(E)** e deslize cada extremidade **(E)** para fora através da abertura.
2. Para montar a Tira Posterior **(E)** com a Touca de Fixação **(C)**:
Posicione a Tira Posterior **(E)** em uma superfície plana e guie cada extremidade **(E)** através das aberturas.
A etiqueta "F&P Evora" na Tira Posterior **(E)** deve estar voltada para fora.
3. Para desmontar a Tira Superior **(D)**:
Solte o botão da Tira Superior **(D)** e puxe firmemente cada extremidade **(D)** através da abertura.
4. Para montar a Tira Superior **(D)**:
Guie a extremidade da Tira Superior **(D)** através da abertura.

⚠ ADVERTÊNCIAS
- Esta máscara não é adequada para a ventilação de suporte à vida.
- Esta máscara deve ser utilizada sob supervisão de pessoal qualificado por usuários que não são capazes de remover a máscara sem auxílio.
- Sua máscara deve ser utilizada somente com equipamentos de CPAP ou de dois níveis recomendados pelo seu médico ou terapeuta respiratório. Sua máscara deve ser utilizada somente com o equipamento de CPAP ou de dois níveis ligado e funcionando adequadamente. Para evitar efeitos adversos na segurança e qualidade da terapia, a válvula expiratória da máscara nunca deve ser bloqueada.
- Explicação da Advertência: Os equipamentos de CPAP e de dois níveis (Bi-Level) devem ser utilizados com máscaras especiais que possuem válvula expiratória, permitindo um fluxo contínuo de ar para fora da máscara.
i. Equipamento ligado (com a máscara acoplada ao rosto): Quando o equipamento de CPAP ou de dois níveis (Bi-Level) estiver ligado e operando adequadamente, o ar novo proveniente desses equipamentos removerá o ar expirado pelo paciente para fora da máscara através da válvula expiratória.
ii. Equipamento desligado (com a máscara acoplada ao rosto): Quando o equipamento de CPAP ou de dois níveis (Bi-Level) não estiver funcionando, não haverá ar novo suficiente na máscara, e o ar expirado pelo paciente poderá ser reinalado. Em algumas circunstâncias, reinalar o ar exalado por alguns minutos pode provocar sufocamento.
- Quando os equipamentos de CPAP ou de dois níveis (Bi-Level) operam com baixas pressões, o fluxo através da válvula expiratória pode não ser suficiente para eliminar todo o gás exalado. É possível que ocorra alguma reinalação do ar expirado.
- Descontinue o uso da máscara e consulte seu distribuidor de equipamentos médicos se ocorrer o seguinte:
i. Desconforto ou irritação dentro ou perto dos olhos.
ii. Vazamentos excessivos entre a Vedação da máscara e o rosto.
iii. Pode haver dor/desconforto nas gengivas, mandíbula ou boca ou agravamento de uma condição dentária existente.
iv. Reação alérgica.
v. Desconforto ou irritação causados pela máscara.
- Não utilize a máscara em caso de vômito ou náusea.
- Utilização da máscara com oxigênio: Em equipamentos de CPAP ou de dois níveis, o fluxo de oxigênio deve ser desligado quando esses equipamentos não estiverem em funcionamento. O acúmulo de oxigênio dentro do gabinete do equipamento de CPAP ou de dois níveis causa risco de incêndio. Enquanto estiver utilizando a máscara com oxigênio, não fume nem se aproxime de alguém que esteja fumando.
- Como parte de uma boa higienização, siga sempre as instruções de limpeza e utilize sabão neutro. Alguns produtos de limpeza podem danificar a máscara, suas peças e seu funcionamento ou, ainda, deixar resíduos nocivos que podem ser inalados se não houver lavagem minuciosa.

⚠ PRECAUÇÕES
- Utilize a máscara para os fins indicados, conforme as instruções contidas neste guia.
- Em caso de deterioração visível de algum componente do sistema (rachaduras, descoloração, rasgos, etc.), descarte-o e substitua-o.

DECLARAÇÃO DE GARANTIA
A Fisher & Paykel Healthcare garante que a máscara (excluindo espumas e difusores), quando utilizada de acordo com as instruções de uso, não apresente defeitos de fabricação ou de material e apresentará desempenho de acordo com as especificações oficiais da Fisher & Paykel Healthcare relativa ao produto por um período de 90 dias a partir da data de compra pelo usuário final. Esta garantia está sujeita às limitações e exceções detalhadas na página web www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

CONTRAINDICAÇÃO
Desconhecida.

DESCARTE
Esta máscara não contém qualquer substância perigosa e pode ser descartada como lixo comum.

INFORMAÇÕES PARA PATENTES
Para obter informações sobre patentes consulte www.fphcare.com/ip.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo	CE 0123	Em conformidade com a diretriz 93/42/EEC para equipamentos médicos		Fabricante
Rx only	Somente com prescrição médica	EC REP	Representante Europeu Autorizado	LOT	Código do lote
S	Vedação pequena	M	Vedação média	L	Vedação grande
W	Vedação larga	-20°C 50°C	Limitação de temperatura de armazenamento		Data de fabricação
	Consulte as instruções de utilização		Data de vencimento	⚠	Precaução

Български

Назална Маска F&P Evora
Наръчник за употреба и грижи

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Маската F&P Evora Nasal™ е предназначена за употреба от възрастни лица с тегло ≥30 kg (66 lbs), на които е била предписана от лекар неинвазивна терапия с положително налягане в дихателните пътища, като например CPAP или с две нива. Маската F&P Evora Nasal™ е предназначена за употреба при един пациент в домашни условия и за употреба при множество пациенти в болница или друга клинична обстановка, в която може да се осъществи правилна дезинфекция на изделието между употребата от страна на пациентите.

ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА
- Диапазонът на работното налягане на вашата маска е от 4 до 25 cm H$_2$O.
- Диапазонът на работната температура на вашата маска е 5 до 40 °C (41 до 104 °F).

Преди всяко използване на вашата маска трябва:
I. Да я огледате за повреди или влошаване на състоянието. Ако има видимо влошаване на качествата (пукнатини, разкъсвания и т.н.), не използвайте маската си и поискайте резервна(и) част(и) от вашия здравен специалист.
II. Да прегледате вентилационните отвори **(F)** на рамката **(B)**. Уверете се, че през тези отвори преминава въздух и не използвайте, ако са запушени.
III. Да се уверите, че във въздушния път през маската няма предмети, които може да предотвратят дишането.
Забележка: Направете справка с предупрежденията и предпазните мерки ⚠ в този наръчник. Ако не следвате инструкциите за работа по-горе, може да компрометирате работата и безопасността на маската.

i ЧАСТИ НА МАСКАТА
Направете справка с диаграмата на маската на предния панел.
A. Възглавница **D.** Горна каишка **G.** Тръба
B. Рамка **E.** Задна каишка **H.** Шарнирна връзка
C. Колан за глава **F.** Вентилационни отвори
Забележка: Тръбата (G) е трайно свързана с рамката (B).

ii ПОСТАВЯНЕ НА ВАШАТА МАСКА
Отстранете всички опаковки, преди да използвате маската си. Направете справка с диаграмата на маската на предния панел, за да идентифицирате частите на маската.
1. Преместете копчето на горната каишка **(D)** до средна позиция.
2. Задръжте предния край на маската и изтеглете задната каишка **(E)** през тила си. Дръпнете маската надолу, за да позиционирате възглавницата **(A)** под носа си.
3. Настройте задната каишка **(E)**, за да стегнете или отпуснете възглавницата **(A)** към лицето си, като изтеглите равномерно закопчалките.
4. Настройте копчето на горната каишка **(D)**, за да затегнете или разхлабите колана за глава **(C)**, така че да е поставен малко над ухото ви, без да го докосва. Може да се наложи да свалите маската, за да направите това.
Горната каишка **(D)** трябва да е малко по-напред от средата на главата ви.
5. Свържете шарнирната връзка **(H)** към маркуча за CPAP и с включен CPAP апарат, настройте повторно задната каишка **(E)**, докато маската прилепне плътно и възглавницата **(A)** се усеща комфортно под носа ви.

ПОЛЕЗНИ СЪВЕТИ
- Не стягайте прекомерно маската.
- Носът ви никога не трябва да е в отвора на възглавницата **(A)**.
- Ако има изтичане, опитайте да преместите възглавницата **(A)** под носа си.

ИЗПОЛЗВАНЕ НА ВАШАТА МАСКА
За да запазите настройките, които сте направили, не е необходимо да разкачвате горната каишка **(D)** или задната каишка **(E)** при всяко премахване и ново поставяне на маската си. За да премахнете маската си, само задръжте предната част на маската, изтеглете напред и далеч от носа си и повдигнете маската над главата си.

iii РАЗГЛОБЯВАНЕ НА ВАШАТА МАСКА
1. Изтеглете шарнирната връзка **(H)** от долната част на тръбата **(G)**.
2. Разкопчайте предната част на колана за глава **(C)** от рамката **(B)**, намираща се отгоре на тръбата **(G)**.
3. Издърпайте долната част на възглавницата **(A)**, за да го разкопчаете от рамката **(B)**.

ПОЧИСТВАНЕ НА ВАШАТА МАСКА В ДОМАШНИ УСЛОВИЯ
- След всяко използване: Измийте възглавницата **(A)**, шарнирната връзка **(H)**, рамката **(B)** и тръбата **(G)**.
- След 7 дни използване: Измийте целия колан за глава **(C)**, включително горната каишка **(D)** и задната каишка **(E)**. Не е необходимо да премахвате задната каишка **(E)**, когато почиствате колана за глава **(C)**.

1. Измийте на ръка частите на маската със сапун, разтворен в хладка вода. Не накисвайте за повече от 10 минути.
2. Изплакнете щателно в чиста вода, като се уверите, че всички остатъци от сапун са отстранени.
3. Прегледайте всички части, за да се уверите, че са видимо чисти. Ако е необходимо, повторете стъпките за почистване, докато всички части не се видимо чисти.
4. Оставете всички части да изсъхнат далеч от пряка слънчева светлина, преди да ги сглобите отново.

⚠ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ
- Не почиствайте маската си с продукти, съдържащи алкохол, антибактериални агенти, антисептик, белина, хлор или овлажнител.
- Не почиствайте маската си в съдомиялна машина.
- Не съхранявайте маската си на пряка слънчева светлина.
- Не гладете колана за глава **(C)**.
- Не теглете и не се опитвайте да премахнете тръбата **(G)** от рамката **(B)**. Тръбата **(G)** е трайно свързана с рамката **(B)**.

Гореспоменатите действия може да влошат състоянието или да повредят маската и да скъсят живота ѝ. Ако има видимо влошаване на състоянието, не използвайте маската си и потърсете резервна(и) част(и).

iv СГЛОБЯВАНЕ НА ВАШАТА МАСКА
1. Избутайте шарнирната връзка **(H)** към долната част на тръбата **(G)**.
2. Бутнете възглавницата **(A)** здраво към рамката **(B)**, докато щракне на място.
3. Избутайте колана за глава **(C)** надолу към рамката **(B)** зад вентилационните отвори **(F)**, докато щракне на мястото си.

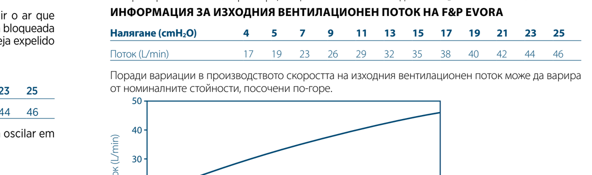
КОНЕКТОР НА ПОРТА ЗА КИСЛОРОД/НАЛЯГАНЕ
Ако са необходими данни за налягане и/или допълнителен кислород, се предлага конектор на порта за кислород/налягане (REF 900HC452). Свържете се с вашия здравен специалист.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ
Назалната маска F&P Evora има вентилационни отвори, през които да изпуска въздуха, който издишвате от маската. Важно е тези вентилационни отвори да не се блокират от предмети. Това контролирано изтичане гарантира, че цялото количество издишан CO$_2$ излиза от маската.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗХОДНИЯ ВЕНТИЛАЦИОНЕН ПОТОК НА F&P EVORA

Налягане (cmH$_2$O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Поток (L/min)	17	19	23	26	29	32	35	38	40	42	44	46

Поради вариации в производството скоростта на изходния вентилационен поток може да варира от номиналните стойности, посочени по-горе.



СЪПРОТИВЛЕНИЕ НА ПОТОКА
Спад в налягането през маската с малка възглавница при 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cm H$_2$O
Спад в налягането през маската с малка възглавница при 100 L/min: 1,4 ± 0,25 cm H$_2$O
Спад в налягането през маската със средна възглавница при 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cm H$_2$O
Спад в налягането през маската със средна възглавница при 100 L/min: 1,2 ± 0,25 cm H$_2$O
Спад в налягането през маската с голяма възглавница при 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cm H$_2$O
Спад в налягането през маската с голяма възглавница при 100 L/min: 1,2 ± 0,25 cm H$_2$O
Спад в налягането през маската с широка възглавница при 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cm H$_2$O
Спад в налягането през маската с широка възглавница при 100 L/min: 1,3 ± 0,25 cm H$_2$O

МЪРТВО ПРОСТРАНСТВО НА МАСКАТА
Малка = 28 cc Средна = 26 cc Голяма = 28 cc Широка = 34 cc

ЗВУК
Нивото на звуковата мощност на маската е 26,8 dBA, с несигурност 2,5 dBA
Нивото на звуковото налягане на маската е 18,8 dBA, с несигурност 2,5 dBA

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ
Назалната маска F&P Evora и принадлежностите не са произведени от естествен каучуков латекс. За повторна употреба при един пациент маската трябва да бъде подменена след не повече от 12 месеца от датата на първото използване. Ако има видимо влошаване на състоянието на компонент на системата на маската (например пукнатини, обезцветяване или разкъсвания на възглавницата), компонентът трябва да се изхвърли и подмени веднага. Всеки възникнал сериозен инцидент във връзка с използването на изделието трябва да се докладва на Fisher & Paykel Healthcare.

СЪХРАНЕНИЕ
Съхранявайте сухата маска при чисти условия и далеч от пряка слънчева светлина. Температура на съхранение: -20 до 50 °C (-4 до 122 °F)

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ ПРИ МНОЖЕСТВО ПАЦИЕНТИ
Вашата назална маска F&P Evora е предоставена готова за използване от страна на пациента. За повторна употреба между пациентите следвайте насоките по-долу или посетете www.fphcare.com/disinfection.
Ако нямате достъп до интернет, свържете се с вашия представител на F&P Healthcare.

РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ
Разглобете маската според инструкциите "Разглобяване на вашата маска" и разширените инструкции по-долу. Накиснете всички части на маската и модула на колана за глава, които подлежат на повторна обработка, в разтвор на леко алкален, анионен детергент, като напр. Alconox, според инструкциите на производителя (при концентрация 1% и 50 °C за 10 минути), като се уверите, че по повърхността на изделието няма въздушни мехурчета. Като използвате мека неметална четка (напр. средно твърда четка за зъби)*, щателно изчеткайте частите на маската в продължение на не по-малко от 10 секунди и колана за глава за не по-малко от 30 секунди. Четкайте, докато са видимо чисти, като обръщате особено внимание на процепите, кухините и ъглите, като например съединението между силиконовото уплътнение и пластмасовия корпус. Изплакнете колана за глава под течаща вода за най-малко 30 секунди, като периодично изстисквате тъканта. Потопете колана за глава и частите на маската поотделно в по 5 литра деминерализирана вода, като разбърквате частите на маската за най-малко 10 секунди и бъркате и изцеждате колана за глава за най-малко 30 секунди. Повторете изплакването чрез потапяне. Повторете колкото е необходимо, за да е сигурно, че всички остатъци от детергента са отстранени. Уверете се, че компонентите на маската са добре изсушени на въздух, преди да продължите.

*Необходима е допълнителна тънка четка за бутилки, за да се достигне до вътрешната част на тръбата на назална маска Evora.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ ОТ ВИСОКО НИВО/СТЕРИЛИЗАЦИЯ
За да дезинфекцирате назалната маска F&P Evora, използвайте един от методите, посочени в таблицата по-долу:

	Термичен	Химически	Стерилизация
	Накиснете във водна баня или пуснете цикъл на дезинфекция в автоматична миялно-дезинфекционна машина, като използвате долните комбинации време/температура.	-	-
Възглавница	75 °C (167 °F) – 30 мин 80 °C (176 °F) – 10 мин 90 °C (194 °F) – 1 мин	-	-
Рамка и тръба на маската		-	-
Шарнирна връзка		-	-
Колан за глава		-	-
Задна каишка		-	-

Изсушете маската на въздух, далеч от пряка слънчева светлина. Преди всяка употреба преглеждайте маската за влошаване на нейното състояние. Ако има видимо влошаване на състоянието на компонент на маската, той трябва да се изхвърли и подмени веднага. Сглобете повторно маската според инструкциите "Сглобяване на вашата маска" и разширените инструкции по-долу. За да се гарантира проследимост, компонентите, принадлежащи на дадена маска, трябва да бъдат сглобени отново на същата маска след почистване. Потвърдено е, че назалната маска F&P Evora издържа 25 цикъла при горните параметри.

⚠ ВНИМАНИЕ
Ако не успеете правилно да почистите това изделие или се отклоните от препоръчаните методи за повторна обработка, това може да повлияе на функцията/живота на изделието или да доведе до неадекватна дезинфекция и нежелани ефекти върху здравето.

РАЗШИРЕНО СГЛОБЯВАНЕ/РАЗГЛОБЯВАНЕ
Направете справка с диаграмите на предния панел:
1. За да разглобите задната каишка **(E)** от колана за глава **(C)**:
Разкопчайте закопчалките на задната каишка **(E)** и плъзнете всеки край на задната каишка **(E)** навън през отвора.
2. За да сглобите задната каишка **(E)** към колана за глава **(C)**:
Поставете задната каишка на равна повърхност и пъхнете всеки край на задната каишка **(E)** през отворите.
Обозначението "F&P Evora" на задната каишка **(E)** трябва да е с лице навън.
3. За да разглобите горната каишка **(D)**:
Разкопчайте копчето на горната каишка **(D)** и издърпайте края на горната каишка **(D)** плътно навън през отвора.
4. За да сглобите горната каишка **(D)**:
Пъхнете края на горната каишка **(D)** през отвора.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Тази маска не е подходяща за животоподдържаща вентилация.
- Тази маска трябва да се използва под квалифициран надзор за потребители, които не могат сами да свалят маската си.
- Вашата маска трябва да се използва само с одобрено CPAP или Bi-Level оборудване, препоръчано от вашия лекар или специалист по респираторни заболявания. Вашата маска трябва да се използва само ако CPAP или Bi-Level апаратът е включен и работи правилно. За да избегнете поява на нежелан ефект върху безопасността и качеството на терапията, вентилационните отвори на маската не трябва никога да се запушват.
- Обяснение на предупреждението: CPAP или Bi-Level апаратите са предназначени да се използват със специални маски с вентилационни отвори, които позволяват непрекъснат поток на въздух навън от маската.
i. Включено изделие (със свързана маска): Когато CPAP или Bi-Level апаратът е включен и функционира правилно, новият въздух от него извежда издишания въздух през вентилационните отвори на маската.
ii. Изключено изделие (със свързана маска): Когато CPAP или Bi-Level апаратът е изключен, няма да се предоставя достатъчно свеж въздух през маската и издишаният въздух може да се вдиша отново. Повторното вдишване на издишания въздух за повече от няколко минути може да доведе до задушаване при някои обстоятелства.
- При ниски CPAP или Bi-Level налягания потокът през вентилационните отвори може да е недостатъчен за извеждане на цялото количество издишан газ от тръбите. Може да възникне известно повторно вдишване на издишания въздух.
- Преустановете употребата и се консултирайте с вашия здравен специалист или лекар, ако възникне следното:
i. Дискомфорт или дразнене във или близо до очите.
ii. Прекомерно изтичане между възглавницата и лицето.
iii. Поява на възпаление/дискомфорт на венците, челюстите или устата или влошаване на съществуващо стоматологично състояние.
iv. Алергична реакция.
v. Дискомфорт или дразнене от маската.
- Не използвайте, ако повръщате или чувствате гадене.
- Използване на маската с кислород: Когато вашият CPAP или Bi-Level апарат не функционира, потокът на кислород трябва да се изключи. Кислородът, натрупан във вашия CPAP или Bi-Level апарат, ще създаде риск от пожар. Не трябва да пушите или да сте в близост до някого, който пуши, докато използвате кислород с вашата маска.
- Като част от добрата хигиена винаги следвайте инструкциите за почистване и използвайте мек сапун. Някои продукти за почистване могат да повредят маската, нейните части и функцията им или да оставят вредни остатъчни пари, които може да бъдат вдишани, ако не се изплакне щателно.

⚠ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
- Използвайте маската си за предназначената ѝ употреба, както ви насочва този наръчник.
- Ако има видимо влошаване на състоянието на компонент на системата (пукнатини, обезцветяване, разкъсвания и т.н.), той трябва да се изхвърли и подмени.

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ГАРАНЦИЯ
Fisher & Paykel Healthcare декларира, че маската (с изключение на пяната и материалните дифузери), когато се използва съгласно инструкциите за нейната употреба, няма да съдържа дефекти в производството и материалите и ще функционира съгласно официалните публикувани спецификации на продукта на Fisher & Paykel Healthcare за период от 90 дни от датата на закупуване от крайния потребител. Тази гаранция е обект на ограниченията и изключенията, посочени подробно на www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ
Не е известно.

ИЗХВЪРЛЯНЕ
Вашата маска не съдържа опасни материали и може да се изхвърля с битовия отпадък.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАТЕНТИ
За информация за патенти посетете www.fphcare.com/ip

ДЕФИНИЦИИ НА СИМВОЛИТЕ

REF	Каталожен номер	CE 0123	Отговаря на Директива за медицинските изделия 93/42/ЕИО		Производител
Rx only	Само по лекарско предписание	EC REP	Упълномощен представител в Европа	LOT	Партиден код
S	Размер на малко уплътнение	M	Размер на средно уплътнение	L	Размер на голямо уплътнение
W	Размер на широката възглавница	-20°C 50°C	Ограничение в температурата на съхранение		Дата на производство
	Направете справка с инструкциите за употреба		Дата на изтичане на срока на годност	⚠	Внимание

Hrvatski

Maska za nos F&P Evora
Priručnik za uporabu i održavanje

NAMJENA/INDIKACIJE ZA UPORABU
Maska F&P Evora Nasal™ namijenjena je odraslim osobama težine ≥ 30 kg (66 lb) kojima je liječnik propisao liječenje neinvazivnim pozitivnim tlakom zraka u dišnim putevima kao što je kontinuirani pozitivni tlak zraka u dišnim putevima (CPAP) ili liječenje dvofaznom ventilacijom. Maska F&P Evora Nasal™ namijenjena je za primjenu na jednom pacijentu kod kuće te za primjenu na više pacijenata u bolnici ili drugom kliničkom okruženju u kojem je moguće provesti odgovarajuću dezinfekciju uređaja između primjena na različitim pacijentima.

UPUTE ZA RUKOVANJE
- Raspon radnog tlaka maske iznosi od 4 do 25 cmH$_2$O.
- Raspon radne temperature maske iznosi od 5 do 40 °C (od 41 do 104 °F).

Prije svake uporabe maske trebali biste:
I. pregledati ima li na maski oštećenja ili trošenja. Ako postoje bilo kakvi vidljivi tragovi trošenja (pukotine, poderotine itd.), nemojte upotrebljavati masku i zatražite zamjenski dio / zamjenske dijelove od svojeg pružatelja zdravstvene skrbi;
II. pregledati ispusne otvore **(F)** na okviru **(B)**. Pobrinite se da zrak prolazi kroz te otvore i nemojte upotrebljavati masku ako su blokirani;
III. provjeriti ima li u dišnom putu kroz masku predmeta koji mogu spriječiti disanje.
Napomena: proučite upozorenja i mjere opreza ⚠ u ovom vodiču. Nepridržavanje prethodno navedenih uputa za rukovanje može ugroziti učinkovitost i sigurnost maske.

i DIJELOVI MASKE
Pogledajte prikaz maske na prednjoj strani.
A. Jastučić **D.** Gornji remenčić **G.** Cijev
B. Okvir **E.** Stražnji remenčić **H.** Zakretni priključak
C. Remenčići za lice **F.** Ispusni otvori
Napomena: cijev (G) trajno je priključena na okvir (B).

ii POSTAVLJANJE MASKE
Prije uporabe maske uklonite svu ambalažu. Pogledajte prikaz maske na prednjoj strani da biste prepoznali dijelove maske.
1. Spojite gumb gornjeg remenčića **(D)** na središnji položaj.
2. Držite prednji dio maske i povucite stražnji remenčić **(E)** preko zatiljka. Povucite masku prema dolje da biste namjestili jastučić **(A)** ispod nosa.
3. Namjestite stražnji remenčić **(E)** ujednačenim povlačenjem jezičaka da biste zategnuli ili otpustili jastučić **(A)** u odnosu na lice.
4. Namjestite gumb gornjeg remenčića **(D)** da biste zategnuli ili otpustili remenčiće **(C)** za lice tako da bude položen točno iznad uha, a da ga pritom ne dodiruje. Da biste to učinili, možda ćete morati skinuti masku.
Gornji remenčić **(D)** trebao bi biti postavljen malo prema naprijed u odnosu na središnji dio glave.
5. Priključite zakretni priključak **(H)** na cijev za kontinuirani pozitivni tlak zraka (CPAP) i ponovno namjestite stražnji remenčić **(E)** dok je kontinuirani pozitivni tlak zraka uključen tako da je maska zabrtvljena, a jastučić **(A)** udobno postavljen ispod nosa.

KORISNI SAVJETI
- Nemojte prekomjerno zatezati masku.
- Nos vam nikad ne smije biti unutar otvora jastučića **(A)**.
- Ako dolazi do propuštanja, pokušajte namjestiti jastučić **(A)** ispod nosa.

UPORABA MASKE
Da bi maska ostala namještena, nije nužno raskopčati gornji remenčić **(D)** ili stražnji remenčić **(E)** svaki put kad skinete i ponovno postavljate masku. Da biste skinuli masku, jednostavno držite prednji dio maske, povucite je prema naprijed od nosa i podignite masku preko glave.

iii RASTAVLJANJE MASKE
1. Odvojite zakretni priključak **(H)** od donjeg dijela cijevi **(G)**.
2. Odvojite prednji dio remenčića za lice **(C)** od okvira **(B)** smještenog na vrhu cijevi **(G)**.
3. Povucite donji dio jastučića **(A)** da biste ga odvojili od okvira **(B)**.

ČIŠĆENJE MASKE KOD KUĆE
- Nakon svake uporabe: operite jastučić **(A)**, zakretni priključak **(H)**, okvir **(B)** i cijev **(G)**.
- Nakon 7 dana uporabe: operite sve remenčiće za lice **(C)**, uključujući gornji remenčić **(D)** i stražnji remenčić **(E)**. Nije nužno skinuti stražnji remenčić **(E)** pri čišćenju remenčića za lice **(C)**.

1. Ručno operite dijelove maske sapunom otopljenim u mlakoj vodi. Nemojte namakati više od 10 minuta.
2. Temeljito isperite svježom vodom tako da uklonite sve ostatke sapuna.
3. Pregledajte sve dijelove da biste se uvjerili da su vizualno čisti. Po potrebi ponovite korake čišćenja dok svi dijelovi ne budu vizualno čisti.
4. Prije ponovnog sastavljanja ostavite sve dijelove da se osuše dalje od izravnih Sunčevih zraka.

⚠ MJERE OPREZA PRI ČIŠĆENJU
- Nemojte čistiti masku proizvodima koji sadržavaju alkohol, antibakterijska sredstva, antiseptike, izbjeljivač, klor ili sredstva za hidrataciju.
- Nemojte čistiti masku u perilici za suđe.
- Nemojte skladištiti masku tako da je izložena izravnim Sunčevim zrakama.
- Nemojte glačati remenčiće za lice **(C)**.
- Nemojte povlačiti ili pokušati ukloniti cijev **(G)** iz okvira **(B)**. Cijev **(G)** trajno je priključena na okvir **(B)**.

Prethodno navedene radnje mogu narušiti ili oštetiti masku i skratiti njezin uporabni vijek. Ako postoje bilo kakvi vidljivi tragovi trošenja, nemojte upotrebljavati masku i zatražite zamjenski dio / zamjenske dijelove.

iv SASTAVLJANJE MASKE
1. Gurnite zakretni priključak **(H)** na donji dio cijevi **(G)**.
2. Čvrsto gurnite jastučić **(A)** na okvir **(B)** tako da sjedne na mjesto.
3. Spojite remenčiće za lice **(C)** na okvir **(B)** iza ispusnih otvora **(F)** tako da sjednu na mjesto.

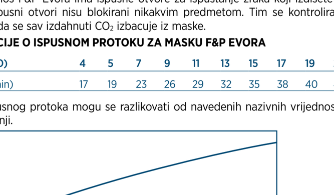
PRIKLJUČAK ZA KISIK/TLAK
Ako je potrebno očitanje tlaka i/ili dodatan kisik, dostupan je priključak za kisik/tlak (REF 900HC452). Obratite se svojem pružatelju zdravstvene usluge.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE
Maska za nos F&P Evora ima ispusne otvore za ispuštanje zraka koji izdišete iz maske. Važno je da ti ispusni otvori nisu blokirani nikakvim predmetom. Tim se kontroliranim ispuštanjem osigurava da se sav izdahnuti CO$_2$ izbacuje iz maske.

INFORMACIJE O ISPUSNOM PROTOKU ZA MASKU F&P EVORA

Tlak (cmH$_2$O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Protok (L/min)	17	19	23	26	29	32	35	38	40	42	44	46

Brzine ispusnog protoka mogu se razlikovati od navedenih nazivnih vrijednosti zbog varijacija u proizvodnji.



OTPORNOST NA PROTOK
Pad tlaka kroz masku s malim jastučićem pri 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cmH$_2$O
Pad tlaka kroz masku s malim jastučićem pri 100 L/min: 1,4 ± 0,25 cmH$_2$O
Pad tlaka kroz masku sa srednjim jastučićem pri 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cmH$_2$O
Pad tlaka kroz masku sa srednjim jastučićem pri 100 L/min: 1,2 ± 0,25 cmH$_2$O
Pad tlaka kroz masku s velikim jastučićem pri 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cmH$_2$O
Pad tlaka kroz masku s velikim jastučićem pri 100 L/min: 1,2 ± 0,25 cmH$_2$O
Pad tlaka kroz masku sa širokim jastučićem pri 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cmH$_2$O
Pad tlaka kroz masku sa širokim jastučićem pri 100 L/min: 1,3 ± 0,25 cmH$_2$O

MRTVI PROSTOR MASKE
mali = 28 cc srednji = 26 cc veliki = 28 cc široki = 34 cc

ZVUK
Razina zvuka maske iznosi 26,8 dBA, uz odstupanje od 2,5 dBA
Razina zvučnog tlaka maske iznosi 18,8 dBA, uz odstupanje od 2,5 dBA

DODATNE INFORMACIJE
Maska za nos F&P Evora i dodatna oprema nisu izrađeni od prirodnog gumenog lateksa. Za ponovnu uporabu na jednom pacijentu, maska se treba zamijeniti najkasnije 12 mjeseci od datuma prve uporabe. Ako je na komponentama sustava maske vidljivo trošenje (na primjer, pukotine, gubitak boje ili poderotine na jastučiću), komponenta se mora odložiti u otpad i zamijeniti. Bilo koji ozbiljni incident do kojeg dođe uslijed uporabe proizvoda mora se prijaviti tvrtki Fisher & Paykel Healthcare.

SKLADIŠTENJE
Suhu masku čuvajte u čistim uvjetima podalje od izravne Sunčeve svjetlosti. Temperatura za skladištenje: od –20 do 50 °C (od –4 do 122 °F)

UPUTE ZA ČIŠĆENJE PRI UPORABI NA VIŠE PACIJENATA
Maska za nos F&P Evora isporučuje se spremna za uporabu na pacijentu. Za ponovnu uporabu na više pacijenata slijedite smjernice u nastavku ili posjetite stranicu www.fphcare.com/disinfection.
Ako nemate pristup internetu, obratite se predstavniku tvrtke F&P Healthcare.

RUČNO ČIŠĆENJE
Rastavite masku u skladu s uputama za rastavljanje maske i naprednim uputama u nastavku. Namočite sve dijelove maske i okvira za glavu koji se mogu reprocesirati u otopinu blago alkalnog anionskog deterdženta, npr. deterdženta Alconox, u skladu s uputama proizvođača (pri koncentraciji od 1 % i 50 °C na 10 minuta) tako da mjehurići zraka ne zaostanu na površini uređaja. Pomoću mekane nemetalne četke (npr. srednje mekane četkice za zube)* energično četkajte dijelove maske u trajanju od najmanje 10 sekundi, a okvir za glavu najmanje 30 sekundi. Četkajte dok ne budu vidljivo čisti, pazeći na pukotine, udubine i rubove, poput spoja između silikonske brtve i plastičnog kućišta. Operite okvir za glavu pod tekućom vodom najmanje 30 sekundi, uz povremeno cijeđenje tkanine. Uronite okvir za glavu i dijelove maske u 5 litara demineralizirane vode te bućkajte dijelove maske u vodi najmanje 10 sekundi, a okvir za glavu najmanje 30 sekundi, uz cijeđenje. Ponovite cijeđenje uranjanjem. Ponovite prema potrebi da biste se sigurnošću potpuno uklonili ostatke deterdženta. Dijelovi maske moraju se dobro osušiti na zraku prije nastavka.

*Za pristup unutrašnjosti maske za nos Evora potrebna je dodatna tanka četka.

DEZINFEKCIJA/STERILIZACIJA VISOKE RAZINE
Za dezinfekciju maske za nos F&P Evora upotrijebite jednu od metoda navedenih u tablici u nastavku:

	Toplinska	Kemijska	Sterilizacija
	Namočite u vodenoj kupki ili pokrenite dezinfekcijski ciklus u automatskom uređaju za pranje ili dezinfekciju s niže navedenim kombinacijama vremena i temperature.	-	-
Jastučić	75 °C (167 °F), 30 min 80 °C (176 °F), 10 min 90 °C (194 °F), 1 min	-	-
Okvir i cijev maske		-	-
Zakretni priključak		-	-
Remenčići za lice		-	-
Stražnji remenčić		-	-

Pustite masku da se osuši na zraku, a da pritom nije izložena izravnim sunčevim zrakama. Prije svake uporabe pregledajte ima li na maski tragova istrošenosti. Ako je na nekoj komponenti maske vidljiva istrošenost, treba je odmah odložiti u otpad i zamijeniti. Ponovo sastavite masku u skladu s uputama za sastavljanje maske i naprednim uputama u nastavku. Da bi se osigurala sljedivost, komponente maske koje pripadaju pojedinoj maski moraju se ponovo sastaviti na istu masku nakon čišćenja. Procijenjeno je da maska za nos F&P Evora može podnijeti 25 ciklusa pri prethodno navedenim parametrima.

⚠ OPREZ
Neodgovarajuće čišćenje proizvoda ili odstupanje od preporučenih metoda ponovne obrade može utjecati na funkcionalnost / uporabni vijek proizvoda ili dovesti do neodgovarajuće dezinfekcije i štetnih učinaka na zdravlje.

NAPREDNO SKLAPANJE/RASTAVLJANJE
Proučite prikaze maske na prednjoj strani:
1. Za rastavljanje stražnjeg remenčića **(E)** od remenčića za lice **(C)**:
otkopčajte jezičke stražnjeg remenčića **(E)** i pogurajte svaki kraj stražnjeg remenčića **(E)** kroz otvore.
2. Za sastavljanje stražnjeg remenčića **(E)** s remenčićem za lice **(C)**:
izravnajte stražnji remenčić i provucite svaki kraj stražnjeg remenčića **(E)** kroz otvore.
Oznaka „F&P Evora" na stražnjem remenčiću **(E)** treba biti usmjerena prema van.
3. Za rastavljanje gornjeg remenčića **(D)**:
otkopčajte gumb na gornjem remenčiću **(D)** i čvrsto povucite kraj gornjeg remenčića **(D)** kroz otvor.
4. Za sastavljanje gornjeg remenčića **(D)**:
provucite kraj gornjeg remenčića **(D)** kroz otvor.

⚠ UPOZORENJA
- Ova maska nije pogodna za respiraciju pri održavanju života.
- Za korisnike koji ne mogu samostalno ukloniti masku ova se maska smije upotrebljavati samo uz kvalificirani nadzor.
- Maska se smije upotrebljavati samo uz odobrenu opremu za kontinuirani pozitivni tlak zraka u dišnim putevima (CPAP) ili opremu za dvofaznu ventilaciju (Bi-Level) koju preporučuje liječnik ili terapeut za disanje. Maska se smije upotrebljavati samo ako je uređaj za CPAP ili Bi-Level uključen i radi ispravno. Da bi se izbjegle štetne posljedice po sigurnost i kvalitetu liječenja, ispušni otvori na maski nikada ne smiju biti blokirani.
- Objašnjenje upozorenja: uređaji za CPAP i Bi-Level namijenjeni su za uporabu s posebnim maskama koje imaju ispusne otvore koji omogućuju neprekidni protok zraka iz maske.
i. Proizvod je uključen (i maska je priključena): kada je uređaj za CPAP ili Bi-Level uključen i radi ispravno, novi zrak iz uređaja za CPAP ili Bi-Level potiskuje izdahnuti zrak van kroz ispusne otvore na maski.
ii. Proizvod je isključen (i maska je priključena): kada je uređaj za CPAP ili Bi-Level isključen, kroz masku se neće isporučivati dovoljno svježeg zraka te je moguće da će se ponovno udisati izdahnuti zrak. Ponovno udisanje izdahnutog zraka dulje od nekoliko minuta u nekim okolnostima može dovesti do gušenja.
- Protok kroz ispusne otvore može biti nedovoljan za istiskivanje cjelokupnog izdahnutog zraka iz cijevi pri niskom tlaku za CPAP ili Bi-Level. Može doći do djelomičnog ponovnog udisanja izdahnutog zraka.
- Prekinite uporabu i potražite savjet svojeg pružatelja zdravstvene skrbi ili liječnika u sljedećim slučajevima:
i. nelagoda ili iritacija u očima ili u blizini očiju,
ii. prekomjerno propuštanje između jastučića maske i lica,
iii. natečenost/nelagoda desni, vilice ili usta ili pogoršanje postojećeg dentalnog stanja,
iv. alergijska reakcija,
v. nelagoda ili nadraženost prouzrokovana maskom.
- Nemojte upotrebljavati u slučaju povraćanja ili osjećaja mučnine.
- Uporaba maske s kisikom: uz uređaj za CPAP ili Bi-Level dotok kisika mora biti isključen kada uređaj za CPAP ili Bi-Level ne radi. Kisik nakupljen u uređaju za CPAP ili Bi-Level izazivat će opasnost od požara. Ne smijete pušiti ili biti u blizini nekoga tko puši tijekom uporabe maske s kisikom.
- Za održavanje dobre higijene uvijek slijedite upute za čišćenje i upotrebljavajte blagi sapun. Neki proizvodi za čišćenje mogu oštetiti masku, njezine dijelove i njihovu funkciju ili ostaviti štetne zaostale pare koje se mogu udahnuti u slučaju netemeljitog ispiranja.

⚠ MJERE OPREZA
- Masku upotrebljavajte u skladu s njezinom namjenom prema uputama u ovom vodiču.
- Ako je na nekoj komponenti sustava vidljivo bilo kakvo vidljivo trošenje (pukotine, gubitak boje, poderotine itd.) komponenta se treba baciti i zamijeniti.

IZJAVA O JAMSTVU
Tvrtka Fisher & Paykel Healthcare jamči da maska (ne uključujući pjene i raspršivače materijala) nema neispravnosti u izradi i materijalima i funkcionira u skladu sa službenim izdanim specifikacijama proizvoda tvrtke Fisher & Paykel Healthcare ako se upotrebljava u skladu s uputama za uporabu u razdoblju od 90 dana od datuma kupnje od strane krajnjeg korisnika. Ovo je jamstvo podložno ograničenjima i iznimkama koje su detaljno navedene na stranici www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

KONTRAINDIKACIJE
Nisu poznate.

ODLAGANJE U OTPAD
Maska ne sadržava opasne materijale i može se odložiti u opći otpad.

INFORMACIJE O PATENTIMA
Informacije o patentima potražite na adresi: www.fphcare.com/ip

DEFINICIJE SIMBOLA

REF	Kataloški broj	CE 0123	Sukladno Direktivi o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ		Proizvođač
Rx only	Samo na recept	EC REP	Ovlašteni predstavnik za Europu	LOT	Šifra serije
S	Jastučić malih dimenzija	M	Jastučić srednjih dimenzija	L	Jastučić velikih dimenzija
W	Jastučić širokih dimenzija	-20°C 50°C	Ograničenje temperature za skladištenje		Datum proizvodnje
	Proučite upute za uporabu		Datum isteka roka valjanosti	⚠	Mjere opreza

Dansk

F&P Evora nasalmaske
Brugs- og plejevejledning

TILSIGTET BRUG/INDIKATIONER
F&P Evora Nasal™ masken er beregnet til at anvendes af voksne, som vejer ≥30 kg (66 lbs) og som har fået ordineret ikke-invasiv behandling med positivt luftvejstryk såsom CPAP- eller bi-level-behandling af en læge. F&P Evora Nasal™ masken er beregnet til individuel patientbrug i hjemmet og til brug til flere patienter på hospitaler eller klinikker, hvor der kan foretages korrekt desinfektion af udstyret mellem patientbrug.

BRUGERVEJLEDNING
- Maskens arbejdstryk ligger på mellem 4 og 25 cmH$_2$O.
- Maskens arbejdstemperatur ligger på mellem 5 og 40 °C (41 til 104 °F).

Inden du bruger masken, skal du hver gang:
I. Undersøge den for beskadigelse eller defekter. Hvis der er synlige defekter (revner, flænger osv.), må du ikke bruge masken og du skal omgående skaffe den/de nødvendige udskiftningsdel(e) fra din læge.
II. Efterse udåndingshullerne **(F)** på stellet **(B)**. Kontrollér, at luften kan strømme gennem disse huller, og undlad at bruge masken, hvis de er blokerede.
III. Sørge for, at luftpassagen gennem masken er fri for genstande, som kan forhindre vejrtrækningen.
Bemærk: Se Advarsler og Forsigtighedsregler ⚠ i denne vejledning. Hvis ovenstående anvisninger ikke følges, kan det forringe maskens ydeevne og sikkerhed.

i MASKENS DELE
Se tegningen af masken på frontpanelet.
A. Pude **D.** Øverste strop **G.** Slange
B. Stel **E.** Bagerste strop **H.** Drejetap
C. Headgear **F.** Udåndingshuller
Bemærk: Slangen (G) er permanent fastgjort til stellet (B).

ii TILPASNING AF MASKEN
Fjern al emballage, før du bruger masken. Se tegningen af masken på frontpanelet for at identificere maskens dele.
1. Forbind knappen på den øverste strop **(D)** til midterpositionen.
2. Hold maskens forside og træk den bagerste strop **(E)** over bagsiden af hovedet. Træk masken ned for at placere puden **(A)** under næsen.
3. Juster den bageste strop **(E)** for at stramme eller løsne puden **(A)** mod ansigtet ved at trække jævnt i fligene.
4. Juster knappen på den øverste strop **(D)** for at stramme eller løsne headgearet **(C)**, så det sidder lige over øret uden at røre det. Det kan være nødvendigt at tage masken af for at gøre dette.
Den øverste strop **(D)** skal sidde lidt længere fremme end midten af hovedet.
5. Forbind drejetappen **(H)** med CPAP-slangen, tænd for CPAP, og juster den bageste strop **(E)** igen, indtil masken forsegler, og puden **(A)** føles behagelig under næsen.

GODE RÅD
- Undgå at stramme masken for meget.
- Næsen må aldrig være inden i pudens **(A)** åbning.
- Hvis der er lækager, kan du prøve at flytte puden **(A)** under næsen.

BRUG AF MASKEN
For at bevare dine tilpasninger er det ikke nødvendigt at løsne den øverste strop **(D)** eller den bagerste strop **(E)**, hver gang du tager masken af og på. For at tage masken af skal du blot holde i maskens forside, trække fremad væk fra næsen og løfte masken op over hovedet.

iii SÅDAN ADSKILLES MASKEN
1. Træk i drejetappen **(H)** fra bunden af slangen **(G)**.
2. Løsn headgearets **(C)** forside fra stellet **(B)** foroven på slangen **(G)**.
3. Træk i bunden af puden **(A)** for at løsne den fra stellet **(B)**.

RENGØRING AF MASKEN I HJEMMET
- Efter hver anvendelse: Vask puden **(A)**, drejetappen **(H)**, stellet **(B)** og slangen **(G)**.
- Efter 7 dages anvendelse: Vask hele headgearet **(C)**, herunder den øverste strop **(D)** og den bagerste strop **(E)**. Det er ikke nødvendigt at fjerne den bagerste strop **(E)** ved rengøring af headgearet **(C)**.

1. Håndvask maskens dele i lunkent sæbevand. De må ikke ligge i blød i mere end 10 minutter.
2. Skyl grundigt med rent vand, og kontrollér, at alle sæberester er blevet fjernet.
3. Efterse alle delene for at sikre, at de er synligt rene. Gentag om nødvendigt rengøringen, indtil alle dele er synligt rene.
4. Lad alle delene lufttørre, væk fra direkte sollys, inden masken samles igen.

⚠ FORSIGTIGHEDSREGLER I FORBINDELSE MED RENGØRING
- Masken må ikke rengøres med produkter, der indeholder alkohol, antibakterielle midler, antiseptiske midler, blegemiddel, klor eller fugtgivende midler.
- Masken må ikke rengøres i en opvaskemaskine.
- Masken må ikke opbevares i direkte sollys.
- Headgearet **(C)** må ikke stryges.
- Undlad at trække i eller forsøge at fjerne slangen **(G)** fra stellet **(B)**. Slangen **(G)** er permanent fastgjort til stellet **(B)**.

Ovenstående handlinger kan slide på masken eller beskadige den og således forkorte dens levetid. Hvis der er synlige defekter, må du ikke bruge masken, men skal anskaffe den/de nødvendige udskiftningsdel(e).

iv SÅDAN SAMLES MASKEN
1. Tryk drejetappen **(H)** fast på bunden af slangen **(G)**.
2. Tryk puden **(A)** fast på stellet **(B)**, indtil den klikker på plads.
3. Tryk headgearet **(C)** fast på stellet **(B)** bag ved udåndingshullerne **(F)** for at klikke det på plads.

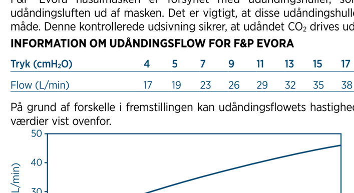
ILT-/TRYKPORTKONNEKTOR
Hvis trykmålinger og/eller ekstra ilt er påkrævet, er det muligt at bestille en ilt-/trykportkonnektor (REF 900HC452). Kontakt din læge om dette.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER
F&P Evora nasalmasken er forsynet med udåndingshuller, som bidrager til at drive udåndingsluften ud af masken. Det er vigtigt, at disse udåndingshuller ikke blokeres på nogen måde. Denne kontrollerede udsivning sikrer, at udåndet CO$_2$ drives ud af masken.

INFORMATION OM UDÅNDINGSFLOW FOR F&P EVORA

Tryk (cmH$_2$O)	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 grund af forskelle i fremstillingen kan udåndingsflowets hastighed variere fra de nominelle værdier vist ovenfor.



FLOWMODSTAND
Trykfald gennem masken med lille pude @ 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cmH$_2$O
Trykfald gennem masken med lille pude @ 100 L/min 1,4 ± 0,25 cmH$_2$O
Trykfald gennem masken med medium pude @ 50 L/min:/min: 1,0 ± 0,1 cmH$_2$O
Trykfald gennem masken med medium pude @ 100 L/min: 1,2 ± 0,25 cmH$_2$O
Trykfald gennem masken med stor pude @ 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cmH$_2$O
Trykfald gennem masken med stor pude @ 100 L/min: 1,2 ± 0,25 cmH$_2$O
Trykfald gennem masken med bred pude @ 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cmH$_2$O
Trykfald gennem masken med bred pude @ 100 L/min: 1,3 ± 0,25 cmH$_2$O

MASKENS DEADSPACE
Lille = 28 cc Medium = 26 cc Stor = 28 cc Bred = 34 cc

LYD
Maskens lydeffektniveau er 26,8 dBA med en usikkerhed på 2,5 dBA.
Maskens lydtryksniveau er 18,8 dBA med en usikkerhed på 2,5 dBA.

YDERLIGERE OPLYSNINGER
F&P Evora nasalmasken og dens tilbehør er ikke fremstillet med naturlig gummilatex. Ved flergangsbrug til den samme patient skal masken udskiftes senest 12 måneder efter datoen for første brug. Hvis der forekommer nogen form for synlig forringelse af en maskesystemdel (f.eks. revner, misfarvning eller flænger i puden), skal den pågældende del bortskaffes og erstattes med en ny. Enhver alvorlig hændelse, som er forekommet i forbindelse med brugen af enheden, skal indberettes til Fisher & Paykel Healthcare.

OPBEVARING
Den tørre maske skal opbevares beskyttet mod direkte sollys. Opbevaringstemperatur: -20 °C til 50 °C (-4 °F til 122 °F)

RENGØRINGSANVISNINGER VED BRUG TIL FLERE PATIENTER
F&P Evora nasalmasken leveres klar til brug på patienten. For at genanvende den til flere patienter følges nedenstående anvisninger eller besøg www.fphcare.com/disinfection.
Kontakt repræsentanten for F&P Healthcare, hvis du ikke har internetadgang.

MANUEL RENGØRING
Adskil masken i henhold til anvisningerne i Sådan adskilles masken og de avancerede anvisninger nedenfor. Læg alle de genanvendelige dele af masken og headgearet i blød i en opløsning af et mildt alkalisk, anionisk rengøringsmiddel såsom Alconox i overensstemmelse med producentens anvisninger (ved en koncentration på 1 % ved 50 °C i 10 minutter). Sørg for, at der ikke er luftbobler på udstyrets overflade. Brug en blød børste, der ikke er af metal (f.eks. en tandbørste af hårdhedsgraden medium)*, og børst maskens dele grundigt i ikke mindre end 10 sekunder og headgearet i ikke mindre end 30 sekunder. Børst indtil de er synligt rene og med særlig opmærksomhed på sprækker, huller og hjørner, såsom leddet mellem silikoneforseglingen og plasthuset. Skyl headgearet under rindende vand fra vandhanen i mindst 30 sekunder, og vrid med jævne mellemrum materialet. Nedsænk headgearet og maskens dele separat i 5 liter demineraliseret vand hver, og rør rundt i maskens dele i mindst 10 sekunder, og rør rundt og vrid headgearet i mindst 30 sekunder. Gentag skylning ved nedsænkning. Gentag om nødvendigt, for at sikre at alt vaskemiddel er fjernet. Kontrollér, at maskens dele er tilstrækkeligt lufttørrede, inden der fortsættes.

*En ekstra, tynd flaskebørste er påkrævet for at få adgang til indersiden af Evora nasalmaskens slange.

HØJNIVEAU-DESINFEKTION/STERILISERING
Benyt en af metoder, der er beskrevet i nedenstående tabel, til at desinficere F&P Evora nasalmasken:

	Termisk	Kemisk	Sterilisering
	Læg delene i blød i et vandbad, eller kør en desinfektionscyklus i et automatisk vaske/desinfektionsapparat med en af nedenstående kombinationer af tid og temperatur.	-	-
Pude	75 °C (167 °F) – 30 min. 80 °C (176 °F) – 10 min. 90 °C (194 °F) – 1 min.	-	-
Stel og maskeslange		-	-
Drejetap		-	-
Headgear		-	-
Bagerste strop		-	-

Lad masken lufttørre væk fra direkte sollys. Efterse masken for defekter før hver anvendelse. Hvis der ses synlig forringelse af en maskedel, skal den omgående bortskaffes og erstattes med en anden. Saml masken igen i henhold til anvisningerne i Sådan samles masken og de avancerede anvisninger nedenfor. For at sikre sporbarhed skal maskekomponenter, som hører til en individuel maske, sættes tilbage i den samme maske efter rengøring. F&P Evora nasalmasken er valideret til at kunne tåle 25 cyklusser ved ovenstående parametre.

⚠ FORSIGTIG
Hvis denne enhed ikke rengøres korrekt eller hvis der afviges fra de anbefalede metoder til genklargøring, kan det påvirke enhedens funktion/levetid eller medføre utilstrækkelig desinfektion og uønskede effekter på helbredet.

AVANCERET ADSKILLELSE/SAMLING
Se tegningerne på frontpanelet:
1. Sådan adskilles den bagerste strop **(E)** fra headgearet **(C)**:
Løsn fligene på den bagerste strop **(E)** og skub hver ende af den bagerste strop **(E)** ud gennem åbningen.
2. Sådan samles den bagerste strop **(E)** med headgearet **(C)**:
Læg den bagerste strop fladt og før hver ende af den bagerste strop **(E)** gennem åbningerne.
"F&P Evora"-mærkaten på den bagerste strop **(E)** skal vende udad.
3. Sådan adskilles den øverste strop **(D)**:
Løsn knappen på den øverste strop **(D)** og træk enden af den øverste strop **(D)** gennem åbningen med fast hånd.
4. Sådan samles den øverste strop **(D)**:
Før enden af den øverste strop **(D)** gennem åbningen.

⚠ ADVARSLER
- Denne maske er ikke egnet til livsopretholdende ventilering.
- Denne maske skal anvendes under kvalificeret overvågning for brugere, som ikke selv er i stand til at tage masken af.
- Masken må kun anvendes med godkendte CPAP- eller bi-level-apparater, som er blevet anbefalet af en læge eller åndedrætsterapeut. Masken må ikke anvendes, medmindre CPAP- eller bi-level-apparatet er tændt og fungerer korrekt. For at undgå negative indvirkninger på behandlingens sikkerhed og kvalitet må maskens udåndingshuller aldrig blokeres.
- Forklaring af advarslen: CPAP- og bi-level-apparaterne er beregnet til at blive brugt med specielle masker, der har udåndingshuller for at tillade en konstant luftstrøm ud af masken.
i. Apparatet tændt (med tilsluttet maske): Når CPAP- eller bi-level-apparatet er tændt og fungerer korrekt, skyller ny luft fra CPAP- eller bi-level-apparatet udåndingsluften ud gennem maskens udåndingshuller.
ii. Apparatet slukket (med tilsluttet maske): Når CPAP- eller bi-level-apparatet er slukket, er forsyningen af frisk luft gennem masken ikke tilstrækkelig, og udåndingsluften kan blive genindåndet. Genindånding af udåndingsluft i mere end nogle minutter kan under visse omstændigheder medføre kvælning.
- Ved lave CPAP- eller bi-level-tryk kan luftstrømmen gennem udåndingshullerne være utilstrækkelig til at fjerne al udåndingsluft fra slangerne. En vis genindånding af udåndet luft kan forekomme.
- Afbryd anvendelsen og kontakt lægen, hvis et eller flere af følgende problemer skulle opstå:
i. Ubehag eller irritation i eller nær ved øjnene.
ii. Kraftig lækage mellem maskens forsegling og ansigtet.
iii. Ømhed/ubehag i gummer, kæbe eller mund eller en forværring af en eksisterende dental tilstand.
iv. Allergisk reaktion.
v. Ubehag eller irritation forårsaget af masken.
- Må ikke anvendes, hvis patienten kaster op eller har kvalme.
- Brug af masken med ilt: Når CPAP- eller bi-level-apparatet ikke er i drift, skal der slukkes for ilttilførslen på CPAP- eller bi-level-apparatet. Ilt, som hober sig op i CPAP- eller bi-level-apparatets indre, udgør en brandrisiko. Du må ikke ryge eller befinde dig i nærheden af en, der ryger, mens du anvender ilt sammen med denne maske.
- Som en del af god hygiejnepraksis skal rengøringsanvisningerne altid følges, og der skal altid anvendes mild sæbe. Visse rengøringsmidler kan beskadige masken, dens dele og deres funktion, eller efterlade skadelige dampe, som kan blive indåndet, hvis masken ikke skylles grundigt.

⚠ FORSIGTIGHEDSREGLER
- Masken skal anvendes til dens tilsigtede formål, som angivet i denne vejledning.
- Hvis der forekommer nogen form for synlig forringelse af en systemdel (revner, misfarvning, flænger osv.), skal den pågældende del bortskaffes og erstattes med en ny.

GARANTIERKLÆRING
Fisher & Paykel Healthcare garanterer, at masken (med undtagelse af skumgummidele og luftfordelere af stof) er uden fejl i fremstilling og materialer, og at den vil fungere som specificeret i Fisher & Paykel Healthcares officielle, publicerede produktspecifikationer i et tidsrum på 90 dage fra datoen for salg til slutbrugeren, når den anvendes i henhold til brugsanvisningen. Denne garanti er underlagt de begrænsninger og undtagelser, der er anført i detaljer på www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

KONTRAINDIKATION
Ingen kendte.

BORTSKAFFELSE
Masken indeholder ikke farlige materialer og kan bortskaffes som almindeligt affald.

PATENTOPLYSNINGER
Se www.fphcare.com/ip vedrørende patentoplysninger

SYMBOLFORKLARING

REF	Katalognummer	CE 0123	I overensstemmelse med 93/42/EØF direktivet om medicinsk udstyr		Producent
Rx only	Receptpligtig	EC REP	Autoriseret repræsentant i Europa	LOT	Batchkode
S	Lille størrelse pude	M	Medium størrelse pude	L	Stor størrelse pude
W	Bred størrelse pude	-20°C 50°C	Begrænsning for opbevaringstemperatur		Fremstillingsdato
	Se brugsanvisningen		Sidste holdbarhedsdato	⚠	Forsigtig

Nederlands

F&P Evora-neusmasker
Handleiding

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK
Het F&P Evora Nasal™-masker is bedoeld om te worden gebruikt door volwassenen met een gewicht van ≥66 lbs (30 kg), bij wie door een arts niet-invasieve behandeling door middel van positieve luchtwegdruk is voorgeschreven, zoals CPAP of bilevel. Het F&P Evora Nasal™-masker is bedoeld voor gebruik bij één patiënt thuis en bij meerdere patiënten in het ziekenhuis of een andere klinische instelling, waarbij goede ontsmetting van het apparaat kan plaatsvinden tussen het gebruik bij verschillende patiënten.

GEBRUIKSINSTRUCTIES
- De gebruiksdruk van het masker ligt tussen de 4 en 25 cm H$_2$O.
- De gebruikstemperatuur van het masker ligt tussen de 5 en 40 °C (41 tot 104 °F).

Voorafgaand aan elk gebruik van het masker dient u als volgt te werk te gaan:
I. Inspecteer het masker op schade of slijtage. Als er sprake is van zichtbare aantasting (scheuren, barsten, enz.), gebruik het masker dan niet en vraag uw zorgverlener om onderdelen ter vervanging.
II. Inspecteer de uitlaatopeningen **(F)** op het frame **(B)**. Zorg ervoor dat er lucht door deze openingen stroomt en gebruik het masker niet als deze geblokkeerd zijn.
III. Zorg ervoor dat het luchtstroomtraject in het masker vrij is van objecten die de ademhaling zouden kunnen belemmeren.
Opmerking: Raadpleeg de waarschuwingen en aandachtspunten ⚠ in deze handleiding. Als de bovenstaande gebruiksinstructies niet worden gevolgd, kan dat nadelige gevolgen hebben voor de werking en veiligheid van het masker.

i MASKERONDERDELEN
Raadpleeg de afbeelding van het masker op de voorzijde.
A. Kussentje **D.** Bovenste bandje **G.** Beademingsslang
B. Frame **E.** Achterste bandje **H.** Draaikoppeling
C. Hoofdband **F.** Uitlaatopeningen
Opmerking: De beademingsslang (G) is vast verbonden aan het frame (B).

ii UW MASKER PASSEND MAKEN
Verwijder alle verpakkingsmaterialen vóór gebruik van het masker. Raadpleeg de afbeelding van het masker op de voorzijde om de maskeronderdelen te herkennen.
1. Klik het drukknopje van het bovenste bandje **(D)** op de middelste positie.
2. Houd de voorzijde van het masker vast en trek het achterste bandje **(E)** om het achterhoofd. Trek het masker naar beneden om het kussentje **(A)** onder uw neus te plaatsen.
3. Door gelijkmatig aan de lipjes te trekken, verstelt u de achterste bandje **(E)** om het kussentje **(A)** strakker of losser tegen uw gezicht te krijgen.
4. Pas het knopje van het bovenste bandje **(D)** aan om de hoofdband **(C)** strakker of losser te maken, zodat het net boven uw oor zit, zonder het aan te raken. Eventueel moet u het masker afnemen om dit te doen.
Het bovenste bandje **(D)** moet net iets naar voren van het midden van uw hoofd zitten.
5. Verbind de draaikoppeling **(H)** met de CPAP-slang en verstel met de CPAP op de achterste bandje **(E)** tot het masker afsluit en het kussentje **(A)** comfortabel voelt onder uw neus.

HANDIGE TIPS
- Span masker niet te strak aan.
- Uw neus dient zich nooit binnen de opening van het kussentje **(A)** te bevinden.
- Als u een lek ervaart, probeert u het kussentje **(A)** te herpositioneren onder uw neus.

UW MASKER GEBRUIKEN
Om de aanpassingen te behouden, is het niet nodig om elke keer als u het masker af en weer aan doet om het bovenste bandje **(D)** of het achterste bandje **(E)** los te maken. Om uw masker te verwijderen, houdt u gewoon de voorkant van het masker vast, trekt u het naar voren en weg van uw neus en tilt u het masker omhoog over uw hoofd.

iii UW MASKER UIT ELKAAR HALEN
1. Trek de draaikoppeling **(H)** van de onderkant van de beademingsslang **(G)**.
2. Klik de voorzijde van de hoofdband **(C)** los van het frame **(B)** bovenaan de beademingsslang **(G)**.
3. Trek aan de onderkant van het kussentje **(A)** om het los te maken van het frame **(B)**.

UW MASKER THUIS REINIGEN
- Na elk gebruik: Was het kussentje **(A)**, de draaikoppeling **(H)**, het frame **(B)** en de slang **(G)**.
- Na 7 dagen gebruik: Was de volledige hoofdband **(C)**, inclusief het bovenste bandje **(D)** en het achterste bandje **(E)**. Het is niet nodig om het achterste bandje **(E)** te verwijderen bij het reinigen van de hoofdband **(C)**.

1. Was de maskeronderdelen met de hand in een oplossing van zeep in lauw water. Week deze niet langer dan 10 minuten.
2. Goed afspoelen met schoon water, zodat alle zeepresten verwijderd zijn.
3. Controleer alle onderdelen om er zeker van te zijn dat ze zichtbaar schoon zijn. Herhaal indien nodig de reinigingsstappen totdat alle onderdelen zichtbaar schoon zijn.
4. Laat alle onderdelen vóór de montage drogen, buiten het bereik van direct zonlicht.

⚠ AANDACHTSPUNTEN VOOR REINIGING
- Reinig het masker niet met producten die alcohol, bleekmiddel, chloor of antibacteriële, antiseptische of vochtinbrengende middelen bevatten.
- Reinig het masker niet in de vaatwasser.
- Bewaar het masker niet in direct zonlicht.
- Strijk de hoofdband niet **(C)**.
- Trek de beademingsslang **(G)** niet van het frame **(B)** en probeer ook niet om deze op andere wijze te verwijderen. De beademingsslang **(G)** is vast verbonden aan het frame **(B)**.

Het masker kan anders minder goed werken, beschadigd raken en minder lang meegaan. Als er sprake is van zichtbare slijtage, mag u het masker niet gebruiken en moet u vervangende onderdelen aanvragen.

iv UW MASKER WEER IN ELKAAR ZETTEN
1. Duw de draaikoppeling **(H)** op de onderkant van de beademingsslang **(G)** in.
2. Duw het kussentje **(A)** stevig op het frame **(B)**, zodat dit vastklikt.
3. Druk de hoofdband **(C)** achter de uitlaatopeningen **(F)** op het frame **(B)** om de hoofdband op zijn plaats te klikken.

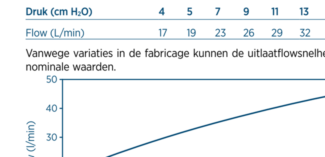
AANSLUITPOORT ZUURSTOF/DRUK
Voor drukmetingen en/of extra zuurstof is een aansluitpoort voor zuurstof/druk beschikbaar (REF 900HC452). Neem contact op met uw zorgverlener.

TECHNISCHE SPECIFICATIES
Het F&P Evora-neusmasker heeft uitlaatopeningen om de lucht af te voeren die u in het masker uitademt. Het is van belang dat deze uitlaatopeningen niet door een object geblokkeerd worden. Deze 'gecontroleerde lekkage' zorgt ervoor dat alle uitgeademde CO$_2$ uit het masker wordt verwijderd.

F&P EVORA UITLAATFLOW-INFORMATIE

Druk (cm H$_2$O)	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

Vanwege variaties in de fabricage kunnen de uitlaatflowsnelheden afwijken van de bovenstaande nominale waarden.



FLOWWEERSTAND
Drukdaling in masker met klein kussentje van 50 L/min 1,0 ± 0,1 cm H$_2$O
Drukdaling in masker met klein kussentje van 100 L/min 1,4 ± 0,25 cm H$_2$O
Drukdaling in masker met middelgroot kussentje van 50 L/min 1,0 ± 0,1 cm H$_2$O
Drukdaling in masker met middelgroot kussentje van 100 L/min 1,2 ± 0,25 cm H$_2$O
Drukdaling in masker met groot kussentje van 50 L/min 1,0 ± 0,1 cm H$_2$O
Drukdaling in masker met groot kussentje van 100 L/min 1,2 ± 0,25 cm H$_2$O
Drukdaling in masker met breed kussentje van 50 L/min 1,0 ± 0,1 cm H$_2$O
Drukdaling in masker met breed kussentje van 100 L/min 1,3 ± 0,25 cm H$_2$O

DODE RUIMTE IN MASKER
Small (klein) = 28 cc Medium (middelgroot) = 26 cc Large (groot) = 28 cc Wide (breed) = 34 cc

GELUID
Het geluidsvermogensniveau van het masker is 26,8 dBA, met een maximale afwijking van 2,5 dBA.
Het geluidsdrukniveau van het masker is 18,8 dBA, met een maximale afwijking van 2,5 dBA.

AANVULLENDE INFORMATIE
Voor de vervaardiging van het F&P Evora-neusmasker en accessoires is geen natuurrubberlatex gebruikt. Hergebruik van een masker bij dezelfde patiënt moet plaatsvinden binnen 12 maanden na de datum van het eerste gebruik. Bij zichtbare kwaliteitsverslechtering van een van de onderdelen van een maskersysteem (bijvoorbeeld barstjes, verkleuring of scheurtjes in de kussentje) moet het onderdeel worden gedemonteerd en vervangen. Elk ernstig incident dat is opgetreden met betrekking tot het gebruik van het hulpmiddel moet worden gemeld aan Fisher & Paykel Healthcare.

OPSLAG
Bewaar het droge masker in een schone omgeving, zonder blootstelling aan direct zonlicht. Opslagtemperatuur: -20 °C tot 50 °C (-4 °F tot 122 °F).

REINIGINGSINSTRUCTIES WANNEER GEBRUIKT BIJ MEERDERE PATIËNTEN
Uw F&P Evora-neusmasker is bij levering gereed voor gebruik. Volg onderstaande richtlijnen indien het masker door meer dan één patiënt wordt gebruikt of ga naar www.fphcare.com/disinfection.
Als u geen internettoegang hebt, neemt u contact op met uw vertegenwoordiger van F&P Healthcare.

HANDMATIGE REINIGING
Haal het masker uit elkaar volgens de demontage-instructies en de aanvullende instructies hieronder. Dompel alle onderdelen van het masker die kunnen worden hergebruikt en de hoofdband in een oplossing van licht-alkalisch, anionisch reinigingsmiddel, bijvoorbeeld Alconox, volgens de instructies van de fabrikant (concentratie 1%, temperatuur 50 °C, 10 min laten weken). Verzeker u ervan dat er geen luchtbellen op het oppervlak van het hulpmiddel aanwezig zijn. Borstel de onderdelen van het masker en de hoofdband ten minste 10 seconden en maximaal 30 seconden krachtig af met een zachte, metaalvrije borstel (bijv. een middelharde tandenborstel)*. Borstel tot het zichtbaar schoon is, waarbij u aandacht besteedt aan holtes, gaten en hoeken, zoals de aanhechting tussen de siliconenafdichting en de plastic behuizing. Spoel de hoofdband tenminste 30 seconden onder stromend water af, waarbij u herhaaldelijk de stof uitwringt. Dompel de hoofdband en het masker afzonderlijk onder in 5 liter gedemineraliseerd water per onderdeel, waarbij u de onderdelen van het masker tenminste 10 seconden beweegt en de hoofdband tenminste 30 seconden beweegt en uitknijpt. Herhaal ondergedompeld spoelen. Herhaal zolang het nodig is om ervan verzekerd te zijn dat alle resten van het wasmiddel zijn verwijderd. Laat de onderdelen van het masker goed drogen aan de lucht voordat u verdergaat.

*Voor toegang tot de binnenkant van de tube van het Evora-neusmasker is als extra accessoire een dun flesborsteltje noodzakelijk.

HOOGWAARDIGE DESINFECTIE/STERILISATIE
Gebruik om het F&P Evora-neusmasker te ontsmetten een van de methoden die zijn beschreven in de onderstaande tabel:

	Thermaal	Chemisch	Sterilisatie
	Week in een waterbad of draai in een desinfectiecyclus in een automatische was- en desinfectiemachine en pas hierbij de hieronder vermelde tijd/temperatuurcombinaties toe.	-	-
Kussen	75 °C (167 °F) – 30 min 80 °C (176 °F) – 10 min 90 °C (194 °F) – 1 min	-	-
Frame en maskerslang		-	-
Draaikoppeling		-	-
Hoofdband		-	-
Achterste bandje		-	-

Laat het masker aan de lucht drogen, maar niet in direct zonlicht. Controleer het masker vóór elk gebruik op slijtage. Als een van de onderdelen van het masker een zichtbare beschadiging vertoont, moet dit onderdeel worden afgevoerd en onmiddellijk worden vervangen. Zet het masker weer in elkaar volgens de montage-instructies voor het masker en de aanvullende instructies hieronder. Om de traceerbaarheid te garanderen, moeten onderdelen van een eigen masker na het reinigen in hetzelfde masker worden geplaatst. Het is aangetoond dat het F&P Evora-neusmasker bestand is tegen 25 cycli van de bovenstaande parameters.

⚠ LET OP
Het niet goed reinigen van dit hulpmiddel of afwijkingen van de aanbevolen methoden voor herverwerking kunnen invloed hebben op de werking/levensduur van het hulpmiddel of resulteren in ontoereikende desinfectie en ongunstige effecten op de gezondheid.

GEAVANCEERDE MONTAGE/DEMONTAGE
Raadpleeg de afbeeldingen op de voorzijde:
1. Het achterste bandje **(E)** losmaken van de hoofdband **(C)**:
Maak de lipjes van het achterste bandje **(E)** los en schuif de beide uiteinden van het achterste bandje **(E)** door de opening naar buiten.
2. Het achterste bandje **(E)** vastmaken aan de hoofdband **(C)**:
Leg het achterste bandje plat en begeleid beide uiteinden van het achterste bandje **(E)** door de openingen.
Het label 'F&P Evora' op het achterste bandje **(E)** moet naar buiten geplaatst zijn.
3. Het bovenste bandje **(D)** losmaken:
Maak het drukknopje van het bovenste bandje **(D)** los en trek het uiteinde van het bovenste bandje **(D)** stevig door de opening.
4. Het bovenste bandje **(D)** vastmaken:
Begeleid het uiteinde van het bovenste bandje **(D)** door de opening.

⚠ WAARSCHUWINGEN
- Dit masker is niet geschikt voor beademing.
- Dit masker mag, door gebruikers die niet in staat zijn om het masker zelf te verwijderen, alleen worden gebruikt onder gekwalificeerde begeleiding.
- Het masker mag alleen worden gebruikt met goedgekeurde CPAP- of Bi-Level-apparatuur die door uw arts of ademhalingstherapeut wordt geadviseerd. Het masker mag alleen worden gebruikt als de CPAP- of Bi-Level-machine is ingeschakeld en goed functioneert. Om nadelige effecten op de veiligheid en de kwaliteit van de therapie te voorkomen, mogen de uitlaatopeningen van het masker nooit worden geblokkeerd.
- Toelichting bij waarschuwing: CPAP- en Bi-Level-machines zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met speciale maskers die zijn voorzien van uitlaatopeningen waardoor voortdurend lucht uit het masker kan stromen.
i. Apparaat ingeschakeld (met masker aangesloten): Wanneer de CPAP- of Bi-Level-machine wordt ingeschakeld en naar behoren functioneert, wordt de uitgeademde lucht door de verse lucht uit de CPAP- of Bi-Level-machine uit het masker gedreven via de uitlaatopeningen.
ii. Apparaat uitgeschakeld (met masker aangesloten): Als de CPAP- of Bi-Level-machine is uitgeschakeld, wordt onvoldoende frisse lucht door het masker geleverd en kan uitgeademde lucht opnieuw worden ingeademd. Het langer dan een paar minuten opnieuw inademen van uitgeademde lucht kan onder bepaalde omstandigheden resulteren in verstikking.
- Bij een lage CPAP- of Bi-Level-druk kan de flow door de uitlaatopeningen onvoldoende zijn om al het uitgeademde gas uit de slang te verdrijven. Er kan sprake zijn van enige mate van opnieuw inademen van uitgeademde lucht.
- Staak het gebruik van het hulpmiddel en raadpleeg uw zorgverlener of arts als er sprake is van:
i. Pijn of irritatie in of in de buurt van de ogen.
ii. Overmatige lekkage tussen maskerkussen en gezicht.
iii. Pijn/irritatie van het tandvlees, de kaak of de mond of een verergering van een bestaande tandheelkundige toestand.
iv. Allergische reacties.
v. Ongemak of irritatie vanwege het masker.
- Niet gebruiken als u moet braken of zich misselijk voelt.
- Gebruik van het masker met zuurstof: Als u uw CPAP- of Bi-Level-machine niet gebruikt, moet de zuurstofflow uitgeschakeld zijn. Zuurstof die zich ophoopt in de behuizing van uw CPAP- of Bi-Level-machine vormt een risico op brand. U mag niet roken of zich in de nabijheid bevinden van iemand die rookt terwijl u zuurstof via het masker gebruikt.
- Ga in het kader van goede hygiëne altijd te werk volgens de schoonmaakinstructies en gebruik milde zeep. Sommige schoonmaakmiddelen kunnen beschadiging veroorzaken van het masker, de onderdelen ervan en het functioneren ervan, of schadelijke restdampen vrijgeven die kunnen worden ingeademd als men niet grondig spoelt.

⚠ AANDACHTSPUNTEN
- Gebruik het masker voor het beoogde doel zoals genoemd in deze handleiding.
- Bij zichtbare kwaliteitsverslechtering van een van de systeemcomponenten (bijvoorbeeld barstjes, verkleuring, scheurtjes, etc.) moet de component worden afgevoerd en vervangen.

GARANTIEVERKLARING
Fisher & Paykel Healthcare garandeert dat het masker (exclusief schuimmaterialen en essentiële diffusors), mits gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing, vrij is van defecten in afwerking en materialen, en zal functioneren conform de officiële, door Fisher & Paykel Healthcare gepubliceerde productspecificaties, gedurende een periode van 90 dagen vanaf de datum van aankoop door de eindgebruiker. Deze garantie is onderworpen aan de beperkingen en uitzonderingen die in detail zijn vermeld op www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

CONTRA-INDICATIES
Geen contra-indicaties bekend.

AFVOER
Uw masker bevat geen gevaarlijke materialen en mag met huishoudelijk afval worden afgevoerd.

INFORMATIE OVER PATENTEN
Ga naar www.fphcare.com/ip voor informatie over patenten.

VERKLARING VAN SYMBOLEN

REF	Catalogusnummer	CE 0123	Conform richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG		Fabrikant
Rx only	Alleen op recept verkrijgbaar	EC REP	Gevolmachtigde Europese vertegenwoordiger	LOT	Batchcode
S	Kleine maat kussentje	M	Middelgrote maat kussentje	L	Grote maat kussentje
W	Brede maat kussentje	-20°C 50°C	Opslagtemperatuurbegrenzing		Fabricagedatum
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Vervaldatum houdbaarheid	⚠	Let op

Suomi

F&P Evora -nenämaski
Käyttö- ja hoito-opas

KÄYTTÖTARKOITUS/-TARKOITUKSET
F&P Evora Nasal™ -maski on tarkoitettu ≥30 kg (66 lbs) painavien aikuisten käyttöön, joille lääkäri on määrännyt kajoamatonta hengitysteiden ylipainehoitoa, kuten CPAP- tai kaksoispainehoitoa. F&P Evora Nasal™ -maski on tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön kotona ja usean potilaan käyttöön sairaalassa tai muussa kliinisessä ympäristössä, jossa laite voidaan desinfioida asianmukaisesti potilaskäyttökertojen välillä.

KÄYTTÖOHJEET
- Maskin käyttöpainealue on 4–25 cmH$_2$O.
- Maskin käyttölämpötila on 5–40 °C (41–104 °F).

Aina ennen käyttöä:
I. Tarkasta, ettei maski ole vaurioitunut tai haurastunut. Jos huomaat minkäänlaista näkyvää haurastumista (halkeamia, repeytymistä jne.), älä käytä maskia, vaan pyydä varaosia terveydenhuollon ammattilaiselta.
II. Tarkasta rungon **(B)** poistovirtausreiät **(F)**. Varmista, että ilma virtaa näistä rei'istä. Älä käytä, jos ne ovat tukossa.
III. Varmista, että ilma virtaa vapaasti maskissa ilman esteitä, jotka voisivat estää hengityksen.
Huom: Katso kohta Varoitukset ja huomiot ⚠ tästä oppaasta. Jos edellä mainittuja käyttöohjeita ei noudateta, maskin suorituskyky ja turvallisuus saattavat vaarantua.

i MASKIN OSAT
Katso maskin kokoamista havainnollistava kuva etupaneelista.
A. Pehmike **D.** Yläremmi **G.** Letku
B. Runko **E.** Takaremmi **H.** Kiertoliitin
C. Pääremmi **F.** Poistovirtausreiät
Huom: letku (G) on kiinnitetty pysyvästi runkoon (B).

ii MASKIN SOVITTAMINEN
Poista kaikki pakkaukset ennen maskin käyttöä. Katso maskin kokoamista havainnollistava kuva etupaneelista tunnistaaksesi maskin osat.
1. Kytke yläremmin **(D)** painike keskiasentoon.
2. Ota kiinni maskin etuosasta ja vedä takaremmi **(E)** takaraivolle. Aseta pehmike **(A)** nenän alle vetämällä maskia alemmas.
3. Säätämällä takaremmiä **(E)** voit kiristää tai löysätä pehmikettä **(A)** kasvoja vasten vetämällä nauhoista tasaisesti.
4. Säätämällä yläremmin **(D)** painiketta voit kiristää tai löysätä päämmiä **(C)**, jotta se asettuu sopivasti korvan yläpuolelle koskematta siihen. Saatat joutua ottamaan maskin pois tätä varten.
Yläremmin **(D)** pitäisi asettua aivan pään keskiosan etupuolelle.
5. Yhdistä kiertoliitin **(H)** CPAP-letkuun ja kun CPAP on päällä, säädä takaremmiä **(E)** uudelleen, kunnes maski tiivistyy ja pehmike **(A)** tuntuu mukavalta nenän alla.

HYÖDYLLISIÄ VINKKEJÄ
- Älä kiristä maskia liikaa.
- Nenän ei koskaan pitäisi olla pehmikkeen **(A)** aukon sisällä.
- Jos maski vuotaa, yritä asettaa pehmike **(A)** uudelleen nenän alle.

MASKIN KÄYTTÖ
Voit säilyttää säädöt, sillä yläremmiä **(D)** tai takaremmiä **(E)** ei ole välttämätöntä avata aina, kun otat maskin pois tai korjaat sen asentoa. Maski poistetaan pitämällä kiinni sen etuosasta, vetämällä pois päin nenästä ja nostamalla se ylös pään yli.

iii MASKIN PURKAMINEN
1. Vedä kiertoliitin **(H)** pois letkun **(G)** alaosasta.
2. Irrota pääremmin **(C)** etuosa maskin rungosta **(B)**, joka on letkun **(G)** yläosassa.
3. Vedä pehmikkeen **(A)** alaosasta, jotta voit irrottaa sen rungosta **(B)**.

MASKIN PUHDISTAMINEN KOTONA
- Aina käytön jälkeen: Pese pehmike **(A)**, kiertoliitin **(H)**, runko **(B)** ja letku **(G)**.
- 7 päivän käytön jälkeen: Pese koko pääremmi **(C)**, johon kuuluu yläremmi **(D)** ja takaremmi **(E)**. Takaremmiä **(E)** ei tarvitse irrottaa pääremmin **(C)** puhdistuksen yhteydessä.

1. Pese maskin osat käsin haalealla saippuavedellä. Liota korkeintaan 10 minuuttia.
2. Huuhdo puhtaassa vedessä perusteellisesti ja varmista, että saippuajäämät on huuhdottu pois.
3. Tarkista, että kaikki osat näyttävät puhtailta. Toista tarvittaessa puhdistusvaiheet, kunnes kaikki osat näyttävät puhtailta.
4. Anna osien kuivua auringonvalolta suojattuina ennen kuin kokoat maskin.

⚠ PUHDISTUKSEEN LIITTYVÄT VAROTOIMET
- Maskin puhdistukseen ei saa käyttää tuotteita, jotka sisältävät alkoholia, antibakteerisia aineita, antiseptisiä aineita, valkaisuainetta, klooria tai kosteusvoidetta.
- Maskia ei saa pestä astianpesukoneessa.
- Maskia ei saa säilyttää suorassa auringonvalossa.
- Älä silitä pääremmiä **(C)** silitysraudalla.
- Älä vedä tai yritä irrottaa letkua **(G)** rungosta **(B)**. Letku **(G)** on kiinnitetty pysyvästi runkoon **(B)**.

Edellä mainitut seikat voivat haurastuttaa tai vaurioittaa maskia ja lyhentää sen käyttöikää. Jos huomaat näkyvää haurastumista, älä käytä maskia, vaan hanki varaosia.

iv MASKIN KOKOAMINEN
1. Työnnä kiertoliitin **(H)** letkun **(G)** alaosaan.
2. Työnnä pehmike **(A)** tiukasti runkoon **(B)** ja napsauta se paikoilleen.
3. Työnnä pääremmi **(C)** alaspäin kohti runkoa **(B)** poistovirtausreikien taakse **(F)** ja napsauta se paikoilleen.

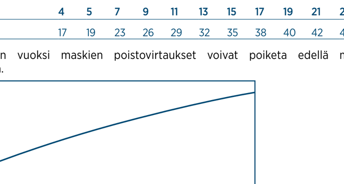
HAPPI-/PAINELIITÄNTÄ
Jos halutaan mitata painelukemia ja/tai antaa lisähappea, tarkoitukseen on saatavana happi-/paineliitäntä (tuotekoodi 900HC452). Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

TEKNISET TIEDOT
F&P Evora -nenämaskissa on ilmanpoistoaukot, jotka poistavat uloshengitetyn ilman maskista. Poistovirtausreikien tukkeutuminen on tärkeää estää. Tällä hallitulla ilmavuodolla varmistetaan, että kaikki uloshengitysilman hiilidioksidi saadaan pois maskista.

F&P EVORAN ULOSHENGITYSVIRTAUSTIEDOT

Paine (cmH$_2$O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Virtaus (L/min)	17	19	23	26	29	32	35	38	40	42	44	46

Valmistuserojen vuoksi maskien poistovirtaukset voivat poiketa edellä mainituista nimellisarvoista.



VIRTAUSVASTUS
Paineen lasku pienellä pehmikkeellä varustetun maskin kautta, kun virtaus on 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cmH$_2$O
Paineen lasku pienellä pehmikkeellä varustetun maskin kautta, kun virtaus on 100 L/min: 1,4 ± 0,25 cmH$_2$O
Paineen lasku keskikokoisella pehmikkeellä varustetun maskin kautta, kun virtaus on 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cmH$_2$O
Paineen lasku keskikokoisella pehmikkeellä varustetun maskin kautta, kun virtaus on 100 L/min: 1,2 ± 0,25 cmH$_2$O
Paineen lasku suurella pehmikkeellä varustetun maskin kautta, kun virtaus on 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cmH$_2$O
Paineen lasku suurella pehmikkeellä varustetun maskin kautta, kun virtaus on 100 L/min: 1,2 ± 0,25 cmH$_2$O
Paineen lasku leveällä pehmikkeellä varustetun maskin kautta, kun virtaus on 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cmH$_2$O
Paineen lasku leveällä pehmikkeellä varustetun maskin kautta, kun virtaus on 100 L/min: 1,3 ± 0,25 cmH$_2$O

MASKIN KUOLLUT TILA
Pieni = 28 mL Keskikoko = 26 mL Suuri = 28 mL Leveä = 34 mL

ÄÄNI
Maskin äänitehon taso on 26,8 dBA, epävarmuus 2,5 dBA.
Maskin äänenpainetaso on 18,8 dBA, epävarmuus 2,5 dBA.

LISÄTIETOJA
F&P Evora -nenämaskin ja sen lisäosien valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia. Yhden potilaan jatkuvassa käytössä maski on vaihdettava viimeistään 12 kuukauden kuluttua ensimmäisestä käyttöpäivästä. Jos jossakin maskijärjestelmän osassa näkyy selvää haurastumista (esim. murtumia, värjäytymiä tai pehmikkeen repeämiä), osa on hävitettävä ja korvattava. Kaikista vakavista vaaratilanteista, joita laitetta käytettäessä on ilmennyt, pitää ilmoittaa Fisher & Paykel Healthcarelle.

SÄILYTYS
Säilytä kuiva maski puhtaassa tilassa suoralta auringonvalolta suojattuna. Säilytyslämpötila: -20...50 °C (-4...122 °F)

PUHDISTUSOHJEET, KUN MASKIA KÄYTETÄÄN USEILLE POTILAILLE
F&P Evora -nenämaski toimitetaan käyttövalmiina. Jos maskia käytetään eri potilailla, noudata alla olevia ohjeita tai katso lisätietoja osoitteesta www.fphcare.com/disinfection.
Jos sinulla ei ole verkkoyhteyttä, ota yhteys F&P Healthcaren edustajaan.

MANUAALINEN PUHDISTUS
Pura maski Maskin purkaminen -kohdassa annettujen ohjeiden sekä alla olevien tarkennusten mukaan. Liota kaikkia uudelleenkäytettäviä maskin osia ja pääremmiä miedosti emäksisessä, anionisessa pesuaineliuoksessa (esim. Alconox) valmistajan ohjeen mukaisesti (1 %:n pitoisuus ja 50 °C 10 minuutin ajan). Varmista, että maskin pinnalle ei jää ilmakuplia. Käytä pehmeää, muuta kuin metallista harjaa (esim. keskikovaa hammasharjaa)* ja harjaa maskin osia voimakkaasti vähintään 10 sekunnin ajan ja pääremmiä vähintään 30 sekunnin ajan. Harjaa, kunnes likaa ei enää näy, ja huomioi erityisesti raot, kolot ja nurkat, kuten silikonitiivisteen ja muovikuoren yhtymäkohta. Huuhtele pääremmiä juoksevalla vedellä vähintään 30 sekunnin ajan vääntäen kangaskudosta välillä kuivemmaksi. Upota pääremmi ja maskin osat erikseen 5 litraan demineralisoitua vettä liikutellen maskin osia vähintään 10 sekunnin ajan sekä liikutellen ja puristellen pääremmiä vähintään 30 sekunnin ajan. Toista upotushuuhtelu. Toista tarpeen mukaan varmistaaksesi, että kaikki pesuainejäämät ovat huuhtoutuneet pois. Varmista, että maskin osat on kuivatettu ilmassa kunnolla ennen jatkamista.

*Lisäksi tarvitaan ohut pulloharja, joka mahtuu Evora- nenämaskin letkun sisälle.

PERUSTEELLINEN DESINFIOINTI/STERILISOINTI
Voit desinfioida F&P Evora -nenämaskin käyttämällä jotakin alla olevassa taulukossa esitetyistä menetelmistä.

	Lämpö	Kemiallinen	Sterilointi
	Desinfioi maskin osat liottamalla vesialtaassa tai automaattisessa pesu- ja desinfiointilaitteessa käyttämällä alla olevaa ajan ja lämpötilan yhdistelmää.	-	-
Pehmike	75 °C (167 °F) – 30 minuuttia 80 °C (176 °F) – 10 minuuttia 90 °C (194 °F) – 1 minuutti	-	-
Runko ja maskin letku		-	-
Kiertoliitin		-	-
Pääremmi		-	-
Takaremmi		-	-

Ilmakuivaa maski suoralta auringonvalolta suojattuna. Tarkasta ennen jokaista käyttökertaa, ettei maski ole haurastunut. Jos jossakin maskin osassa näkyy selvää haurastumista, osa on hävitettävä ja korvattava välittömästi. Kokoa maski uudelleen Maskin kokoaminen -kohdassa annettujen ohjeiden sekä alla olevien tarkennusten mukaan. Jäljitettävyyden vuoksi kunkin maskin osat on liitettävä puhdistuksen jälkeen takaisin kyseiseen maskiin. F&P Evora -nenämaski on validoitu kestämään 25 jaksoa edellä annettuja parametreja käyttäen.

⚠ HUOMIO
Jos laitetta ei puhdisteta kunnolla tai sitä ei käsitellä valmistajan suositusten mukaisesti, laitteen toiminta tai käyttöikä voivat kärsiä, desinfioinnin vaikutus voi heikentyä ja sitä voi aiheutua terveyshaittoja.

LAAJAMITTAINEN PURKAMINEN/KOKOAMINEN
Katso havainnollistava kuva etupaneelista:
1. Takaremmin **(E)** irrottaminen pääremmistä **(C)**:
Irrota takaremmin **(E)** nauhat ja vedä takaremmin **(E)** molemmat päät ulos aukon läpi.
2. Takaremmin **(E)** liittäminen pääremmiin **(C)**:
Aseta takaremmi **(E)** tasaiselle alustalle ja vie sen molemmat päät aukkojen läpi.
Takaremmin **(E)** F&P Evora -tuotetarran on jäätävä ulkopuolelle.
3. Yläremmin **(D)** irrottaminen:
Irrota yläremmin **(D)** painike ja vedä yläremmin **(D)** pää tiukasti aukon läpi.
4. Yläremmin **(D)** kokoaminen:
Vie yläremmin **(D)** pää aukon läpi.

⚠ VAROITUKSET
- Tämä maski ei sovi respiraattorihoitoon.
- Käyttäjät, jotka eivät pysty riisumaan maskia itse, saavat käyttää tätä maskia vain pätevän valvonnan alaisena.
- Tätä maskia saa käyttää vain lääkärin tai hengityshoitajan suosittelemien hyväksyttyjen CPAP- tai kaksoispainelaitteiden kanssa. Maskia saa käyttää vain, kun CPAP- tai kaksoispainelaite on käynnissä ja toimii kunnolla. Maskin poistovirtausreikiä ei saa koskaan tukkia, ettei hoidon turvallisuus ja laatu vaarannu.
- Varoituksen syy: CPAP- ja kaksoispainelaitteet on suunniteltu käytettäviksi sellaisten erikoismaskien kanssa, joissa olevien poistovirtausreikien kautta ilmaa virtaa jatkuvasti ulos maskista.
i. Laite käynnissä (maski liitettynä): Kun CPAP- tai kaksoispainelaite on käynnissä ja toimii kunnolla, CPAP- tai kaksoispainelaitteelta tuleva uusi ilma työntää uloshengitysilman pois maskissa olevista poistovirtausrei'istä.
ii. Laite ei käynnissä (maski liitettynä): Jos CPAP- tai kaksoispainelaite ei ole käynnissä, maskin läpi ei virtaa tarpeeksi raikasta ilmaa ja uloshengitysilmaa saatetaan hengittää sisään uudelleen. Uloshengitetyn ilman uudelleen hengittäminen kauemmin kuin muutaman minuutin ajan saattaa joissakin olosuhteissa johtaa tukehtumiseen.
- Kun CPAP- tai kaksoispaineet ovat matalia, poistovirtausreikien läpi kulkeva virtaus ei välttämättä riitä poistamaan uloshengitysilmaa letkustosta kokonaan. Uloshengitettyä ilmaa saatetaan hengittää jonkin verran sisään uudelleen.
- Keskeytä käyttö ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos ilmenee seuraavaa:
i. Ärsytystä tai epämukavuuden tunnetta silmissä tai silmien ympäristössä.
ii. Liiallista ilman vuotamista maskin pehmikkeen ja kasvojen välistä.
iii. Aristusta tai epämukavuuden tunnetta ikenissä, leuassa tai suussa taikka suussa aiemmin todettu vaiva pahenee.
iv. Allergisia oireita.
v. Maskin käyttö aiheuttaa epämukavuutta tai ärsytystä.
- Älä käytä maskia, jos oksentelet tai olet huonovointinen.
- Maskin käyttö happen kanssa: CPAP- tai kaksoispainelaitteesta on katkaistava happivirtaus CPAP- tai kaksoispainelaitteen virran ollessa katkaistuna. CPAP- tai kaksoispainelaitteen sisälle kerääntynyt happi saattaa aiheuttaa tulipalovaaran. Tupakointi on kielletty maskia käytettäessä sellaisen henkilön läheisyydessä, joka käyttää happea maskin kanssa.
- Ylläpidä hyvää hygieniaa noudattamalla aina puhdistusohjeita ja käyttämällä mietoa saippuaa. Jotkin puhdistusvalmisteet voivat vahingoittaa maskia sen osia, heikentää sen toimintaa tai jättää haitallisia höyryjäämiä, joita potilas saattaa hengittää sisään, jos maskia ei huuhdella kunnolla.

⚠ VAROTOIMET
- Käytä maskia sen määrättyyn tarkoitukseen tämän käyttöoppaan mukaisesti.
- Jos jossakin järjestelmän osassa näkyy selvää haurastumista (esim. murtumia, värjäytymiä tai repeämiä), osa on hävitettävä ja korvattava.

TAKUU
Fisher & Paykel Healthcare takaa, että käyttöohjeen mukaisesti käytettynä maskit (lukuun ottamatta vaahtomuovipehmikkeitä ja diffuusoreita) ovat valmistuksen ja materiaalien osalta virheettömiä ja toimivat Fisher & Paykel Healthcaren virallisesti julkistaman tuote-erittelyn mukaisesti 90 vuorokauden ajan siitä päivämäärästä lukien, kun loppukäyttäjä on ostanut tuotteet. Takuuta koskevat rajoitukset ja poikkeukset on lueteltu yksityiskohtaisesti osoitteessa www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

VASTA-AIHE
Ei tiedossa.

HÄVITTÄMINEN
Maski ei sisällä vaarallisia materiaaleja ja voidaan hävittää yleisjätteenä.

PATENTTITIEDOT
Katso tietoa patenteista osoitteesta www.fphcare.com/ip

SYMBOLIEN SELITYKSET

REF	Tuotenumero	CE 0123	On lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY mukainen		Valmistaja
Rx only	Vain lääkärin määräyksestä	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopassa	LOT	Erän koodi
S	Pieni pehmike	M	Keskikokoinen pehmike	L	Suuri pehmike
W	Leveä pehmike	-20°C 50°C	Säilytyslämpötilarajoitus		Valmistuspäivä
	Katso käyttöohjeet		Säilyvyyden umpeutumispäivä	⚠	Huomio

Français

Masque nasal F&P Evora
Guide d'utilisation et d'entretien

USAGE PRÉVU/INDICATIONS D'UTILISATION
Le masque nasal F&P Evora™ est destiné aux adultes dont le poids est ≥30 kg (66 lb) à qui un médecin a prescrit un traitement par pression positive non invasive comme un traitement par PPC ou à deux niveaux. Le masque nasal F&P Evora™ est conçu pour une utilisation à domicile sur un patient unique ou sur des patients multiples en milieu hospitalier ou dans tout autre environnement clinique où il est possible de le désinfecter correctement entre chaque patient.

MODE D'EMPLOI
- La pression de fonctionnement du masque est comprise entre 4 et 25 cmH$_2$O.
- La température de fonctionnement du masque est comprise entre 5 et 40 °C (41 et 104 °F).

Avant toute utilisation du masque, vous devez :
I. Rechercher tout signe de dommage ou de détérioration. S'il existe une quelconque détérioration visible (fissures, déchirures, etc.), n'utilisez pas le masque et procurez-vous une ou des pièces de rechange auprès de votre prestataire de soins.
II. Inspecter les orifices de sortie **(F)** sur le cadre **(B)**. Vérifier le passage de l'air à travers ces orifices et ne pas utiliser le masque en cas d'obstruction.
III. Vérifier que le passage de l'air à travers le masque est exempt d'objets pouvant empêcher de respirer.
Remarque : Veuillez consulter la section Avertissements et Mises en garde ⚠ dans ce guide. Le non-respect de ce mode d'emploi peut compromettre les performances et la sécurité du masque.

i PIÈCES DU MASQUE
Référez-vous au schéma du masque de la section avant.
A. Corps **D.** Sangle supérieure **G.** Circuit
B. Cadre **E.** Sangle arrière **H.** Raccord pivotant
C. Harnais **F.** Orifices de sortie
Remarque : Le circuit (G) est fixé de manière permanente sur le cadre (B).

ii MISE EN PLACE DE VOTRE MASQUE
Retirez l'ensemble de l'emballage avant d'utiliser le masque. Référez-vous au schéma du masque de la section avant pour identifier les pièces du masque.
1. Placez le bouton de la sangle supérieure **(D)** sur la position du milieu.
2. Tenez la partie avant du masque et tirez la sangle arrière **(E)** à l'arrière de la tête. Tirez le masque vers le bas pour placer le corps **(A)** sous votre nez.
3. Réglez la sangle arrière **(E)** pour serrer ou desserrer le corps **(A)** contre votre visage en tirant uniformément sur les bandes.
4. Réglez le bouton de la sangle supérieure **(D)** pour serrer ou desserrer le harnais **(C)** de sorte qu'il soit placé juste au-dessus de votre oreille sans qu'il la touche. Il se peut que vous ayez besoin de retirer le masque pour faire cette manipulation.
La sangle supérieure **(D)** doit être placée légèrement en avant par rapport au milieu de votre tête.
5. Connectez le raccord pivotant **(H)** au tuyau de la PPC et, avec le masque de PPC sur la tête, réajustez la sangle arrière **(E)** pour assurer l'étanchéité du masque et pour que le corps **(A)** soit placé confortablement sous votre nez.

CONSEILS UTILES
- Ne serrez pas le masque trop fort.
- Votre nez ne doit jamais être dans l'ouverture du corps **(A)**.
- Si votre masque présente des fuites, essayez de repositionner le corps **(A)** sous votre nez.

UTILISER VOTRE MASQUE
Pour conserver vos réglages, il n'est pas nécessaire de défaire la sangle supérieure **(D)** ou la sangle arrière **(E)** à chaque fois que vous retirez et remettez votre masque. Pour retirer votre masque, maintenez simplement la partie avant du masque, tirez-la vers l'arrière en l'éloignant de votre nez, soulevez le masque vers le haut et passez-le par-dessus votre tête.

iii DÉMONTAGE DE VOTRE MASQUE
1. Retirez le raccord pivotant **(H)** de la partie inférieure du circuit **(G)**.
2. Détachez la partie avant du harnais **(C)** du cadre **(B)** situé sur la partie supérieure du circuit **(G)**.
3. Tirez la partie inférieure du corps **(A)** pour détacher ce dernier du cadre **(B)**.

NETTOYAGE DU MASQUE À DOMICILE
- Après chaque utilisation : Nettoyez le corps **(A)**, le raccord pivotant **(H)**, le cadre **(B)** et le circuit **(G)**.
- Après sept jours d'utilisation : Nettoyez le harnais **(C)** complet y compris la sangle supérieure **(D)** et la sangle arrière **(E)**. Il n'est pas nécessaire de retirer la sangle arrière **(E)** pendant le nettoyage du harnais **(C)**.

1. Lavez à la main les pièces du masque à l'eau tiède savonneuse. Ne laissez pas tremper plus de 10 minutes.
2. Rincez abondamment à l'eau claire en vérifiant qu'il ne reste pas de traces de savon.
3. Inspectez toutes les pièces pour vérifier qu'elles sont visiblement propres. Si nécessaire, répétez les étapes de nettoyage jusqu'à ce que toutes les pièces soient visiblement propres.
4. Avant de les remonter, laissez sécher toutes les pièces à l'abri du soleil.

⚠ PRÉCAUTIONS DE NETTOYAGE
- Ne pas nettoyer le masque avec des produits contenant de l'alcool, des agents antibactériens, des antiseptiques, du chlore et de l'eau de Javel.
- Ne pas nettoyer le masque au lave-vaisselle.
- Ne pas laisser le masque en plein soleil.
- Ne pas repasser le harnais **(C)**.
- Ne pas tirer ou tenter de retirer le circuit **(G)** du cadre **(B)**. Le circuit **(G)** est fixé de manière permanente sur le cadre **(B)**.

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

iv REMONTAGE DE VOTRE MASQUE
1. Poussez le raccord pivotant **(H)** sur la partie inférieure du circuit **(G)**.
2. Pressez le corps **(A)** fermement sur le cadre **(B)** pour le clipser.
3. Emboîtez le harnais **(C)** sur le cadre **(B)** derrière les orifices de sortie **(F)** pour le clipser.

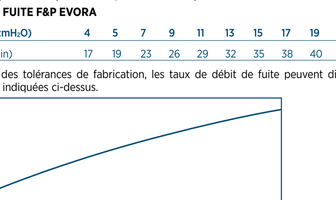
RACCORD D'OXYGÈNE/DE PRESSION
Un raccord d'oxygène/de pression est disponible (REF 900HC452), le cas échéant, pour les mesures de pression et/ou l'enrichissement en oxygène. Veuillez contacter votre prestataire de soins.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES
Le masque nasal F&P Evora comporte des orifices de sortie permettant d'évacuer l'air expiré du masque. Ces orifices de sortie ne doivent pas être obstrués par quoi que ce soit. Cette fuite contrôlée permet d'expulser le CO$_2$ exhalé du masque.

DÉBIT DE FUITE F&P EVORA

Pression (cmH$_2$O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Débit (L/min)	17	19	23	26	29	32	35	38	40	42	44	46

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



RÉSISTANCE AU DÉBIT
Chute de pression par le masque avec un corps small, pour un débit de 50 L/min : 1,0 ± 0,1 cmH$_2$O
Chute de pression par le masque avec un corps small, pour un débit de 100 L/min : 1,4 ± 0,25 cmH$_2$O
Chute de pression par le masque avec un corps medium, pour un débit de 50 L/min : 1,0 ± 0,1 cmH$_2$O
Chute de pression par le masque avec un corps medium, pour un débit de 100 L/min : 1,2 ± 0,25 cmH$_2$O
Chute de pression par le masque avec un corps large, pour un débit de 50 L/min : 1,0 ± 0,1 cmH$_2$O
Chute de pression par le masque avec un corps large, pour un débit de 100 L/min : 1,2 ± 0,25 cmH$_2$O
Chute de pression par le masque avec un corps wide, pour un débit de 50 L/min : 1,0 ± 0,1 cmH$_2$O
Chute de pression par le masque avec un corps wide, pour un débit de 100 L/min : 1,3 ± 0,25 cmH$_2$O

ESPACE MORT DU MASQUE
Petit = 28 cc Moyen = 26 cc Grand = 28 cc Large = 34 cc

NIVEAU SONORE
Le niveau de puissance sonore du masque est de 26,8 dBA avec une incertitude de 2,5 dBA.
Le niveau de pression acoustique du masque est de 18,8 dBA avec une incertitude de 2,5 dBA.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES
Le masque nasal F&P Evora et ses accessoires ne sont pas fabriqués en latex naturel. Le masque est à usage unique. Il doit être remplacé au plus tard 12 mois après la date de la première utilisation. Si un composant du système de masque présente une quelconque détérioration (par exemple, fissures, décoloration ou déchirures au niveau du corps), il doit être jeté et remplacé. Tout incident grave survenant en relation avec l'utilisation de l'appareil doit être signalé à Fisher & Paykel Healthcare.

STOCKAGE
Rangez le masque sec dans des conditions de propreté à l'abri de l'ensoleillement direct. Température de stockage : -20 à 50 °C (-4 à 122 °F)

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE POUR UNE UTILISATION MULTI-PATIENT
Le masque nasal F&P Evora est fourni prêt à l'emploi. Pour une utilisation sur plusieurs patients, veuillez suivre les instructions ci-dessous ou consultez le site www.fphcare.com/disinfection.
Si vous ne possédez pas de connexion Internet, veuillez contacter votre représentant F&P Healthcare.

NETTOYAGE MANUEL
Démonter le masque conformément aux instructions de la section Démonter votre masque et aux instructions détaillées ci-dessous. Laisser tremper toutes les pièces reconditionnables du masque et du harnais dans une solution détergente anionique légèrement alcaline, par exemple Alconox, conformément aux instructions du fabricant (à une concentration de 1 % à 50 °C pendant 10 min) en s'assurant de l'absence de bulles d'air à la surface du dispositif. Brosser énergiquement à l'aide d'une brosse souple non métallique (une brosse à dent mi-dure, par exemple)*, pendant au moins 10 secondes pour les pièces du masque et au moins 30 secondes pour le harnais. Brosser jusqu'à ce que les pièces soient visiblement propres, en portant une attention particulière aux fissures, aux cavités et aux recoins, par exemple au niveau de la jonction entre le corps en silicone et le boîtier en plastique. Rincer le harnais à l'eau courante pendant au moins 30 secondes, en essorant le tissu de temps en temps. Faire tremper séparément le harnais et les pièces du masque dans 5 litres d'eau déminéralisée chacun, en agitant les pièces du masque pendant au moins 10 secondes, et en agitant et en essorant le harnais pendant au moins 30 secondes. Répéter le rinçage par immersion. Répéter autant de fois que nécessaire pour être sûr d'avoir éliminé tous les résidus de détergent. S'assurer que les composants du masque sont soigneusement séchés à l'air avant de continuer.

*Il faut une brosse-goupillon fine supplémentaire pour accéder à l'intérieur du circuit du masque nasal Evora.

STÉRILISATION/DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU
Pour désinfecter le masque nasal F&P Evora, utiliser l'une des méthodes indiquées dans le tableau ci-dessous :

	Thermique	Chimique	Stérilisation
	Laisser tremper dans un bain d'eau ou exécuter un cycle de désinfection dans un appareil de lavage-désinfection automatique, en utilisant les combinaisons de durée/température ci-dessous.	-	-
Corps	75 °C (167 °F) – 30 min 80 °C (176 °F) – 10 min 90 °C (194 °F) – 1 min	-	-
Cadre et circuit du masque		-	-
Raccord pivotant		-	-
Harnais		-	-
Sangle arrière		-	-

Sécher le masque à l'abri de l'ensoleillement direct. Avant chaque utilisation, inspecter le masque à la recherche de détériorations. Si un composant du masque présente une quelconque détérioration, il doit être jeté et remplacé immédiatement. Remonter le masque conformément aux instructions de la section Montage de votre masque et aux instructions détaillées ci-dessous. Pour garantir la traçabilité, les composants de chaque masque individuel doivent être remontés dans ce même masque après le nettoyage. Le masque nasal F&P Evora est validé pour 25 cycles de nettoyage dans les conditions décrites ci-dessus.

⚠ MISE EN GARDE
Un nettoyage incorrect ou des écarts par rapport aux méthodes de nettoyage recommandées peuvent affecter le fonctionnement/la durée de vie du masque ou entraîner une désinfection inadéquate et des effets néfastes sur la santé.

MONTAGE/DÉMONTAGE AVANCÉ
Veuillez vous référer aux schémas de la section avant :
1. Pour démonter la sangle arrière **(E)** du harnais **(C)** :
Détachez les bandes de la sangle arrière **(E)** et faites glisser chaque extrémité de la sangle arrière **(E)** à travers l'ouverture.
2. Pour monter la sangle arrière **(E)** sur le harnais **(C)** :
Posez la sangle arrière à plat et guidez chaque extrémité de la sangle arrière **(E)** à travers les ouvertures.
L'étiquette « F&P Evora » sur la sangle arrière **(E)** doit être tournée vers l'extérieur.
3. Pour démonter la sangle supérieure **(D)** :
Détachez le bouton de la sangle supérieure **(D)** et tirez fermement l'extrémité de la sangle supérieure **(D)** à travers l'ouverture.
4. Pour monter la sangle supérieure **(D)** :
Guidez l'extrémité de la sangle supérieure **(D)** à travers l'ouverture.

⚠ AVERTISSEMENTS
- Ce masque ne convient pas à la ventilation artificielle.
- Ce masque doit être utilisé sous la surveillance d'un personnel qualifié pour les utilisateurs qui sont dans l'incapacité de retirer le masque eux-mêmes.
- Votre masque ne doit être utilisé qu'avec des appareils de PPC ou de VNDP recommandés par un médecin ou inhalothérapeute. Votre masque ne doit être utilisé que si l'appareil de PPC ou de VNDP est allumé et qu'il fonctionne correctement. Pour éviter les effets indésirables sur la sécurité et sur la qualité du traitement, les orifices de sortie du masque ne doivent jamais être obstrués.
- Explication de l'avertissement : les appareils de PPC et VNDP sont conçus pour être utilisés avec des masques spécifiques dont les orifices de sortie laissent échapper un débit d'air continu.
i. Dispositif en marche (avec masque raccordé) : lorsque l'appareil de PPC ou de VNDP est en marche et fonctionne normalement, il envoie de l'air frais qui chasse l'air expiré en dehors du masque à travers ces orifices de sortie.
ii. Dispositif à l'arrêt (avec masque raccordé) : lorsque l'appareil de PPC ou de VNDP est à l'arrêt, l'apport d'air frais pourra être insuffisant et l'air expiré pourra être réinhalé. La réinhalation de l'air expiré pendant plusieurs minutes peut, dans certaines circonstances, provoquer la suffocation.
- Dans le cas de faibles niveaux de pression de PPC ou VNDP, le débit d'air à travers les orifices peut devenir insuffisant pour évacuer les gaz expirés du circuit. Une certaine réinhalation de l'air expiré est alors possible.
- Interrompre l'utilisation et consulter son prestataire de soins ou son médecin dans les cas suivants :
i. Gêne ou irritation dans les yeux ou à proximité.
ii. Fuites excessives entre le corps du masque et le visage.
iii. Douleur/gêne au niveau des gencives, de la mâchoire ou de la bouche ou aggravation d'un problème dentaire existant.
iv. Réaction allergique.
v. Gêne ou irritation due au masque.
- Ne pas utiliser en cas de vomissements ou de nausées.
- Utilisation du masque avec de l'oxygène : avec un appareil de PPC ou de VNDP, le débit d'oxygène doit être arrêté lorsque l'appareil n'est pas en fonctionnement. L'oxygène accumulé dans le boîtier de l'appareil de PPC ou de VNDP crée un risque d'incendie. Vous ne devez pas fumer ou vous trouver à proximité d'une personne qui fume pendant que vous utilisez de l'oxygène avec le masque.
- Dans le cadre d'une bonne hygiène, toujours suivre les instructions de nettoyage et utiliser un savon doux. Certains produits de nettoyage peuvent endommager le masque, ses pièces et leur fonction, ou laisser des vapeurs résiduelles nocives qui peuvent être inhalées si le masque et ses pièces ne sont pas rincés soigneusement.

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

DÉCLARATION DE GARANTIE
Fisher & Paykel Healthcare garantit que, s'il est utilisé conformément à ses instructions d'utilisation, le masque (à l'exclusion de la mousse et des diffuseurs en tissu) ne présentera pas de défauts liés à sa fabrication ou ses matériaux, et que ses performances seront en accord avec les spécifications produit officiellement diffusées par Fisher & Paykel Healthcare, pendant une période de 90 jours à partir de la date d'achat par l'utilisateur final. Cette garantie est assujettie aux limitations et clauses dérogatoires énumérées en détail sur www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

CONTRE-INDICATIONS
Aucune connue.

ÉLIMINATION
Votre masque ne contient pas de matière dangereuse et peut être jeté avec les ordures ménagères.

INFORMATIONS RELATIVES AUX BREVETS
Pour obtenir des informations relatives aux brevets, voir www.fphcare.com/ip

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

REF	Référence	CE 0123	Conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux		Fabricant
Rx only	Délivré uniquement sur ordonnance	EC REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne	LOT	Code de lot
S	Corps, taille petit	M	Corps, taille moyen	L	Corps, taille grand
W	Corps, taille wide	-20°C 50°C	Limites de température de stockage		Date de fabrication
	Consulter le mode d'emploi		Date limite de stockage	⚠	Mise en garde

Ελληνικά

Ρινική Μάσκα F&P Evora
Οδηγός χρήσης και φροντίδας

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Η ρινική μάσκα F&P Evora™ προορίζεται για χρήση από ενηλίκους βάρους ≥30 kg (66 lb) στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί μη επεμβατική θεραπεία θετικής πίεσης αεραγωγού, όπως CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης, από ιατρό. Η ρινική μάσκα F&P Evora™ προορίζεται για οικιακή χρήση από έναν μόνο ασθενή και για χρήση από πολλαπλούς ασθενείς σε νοσοκομειακό ή άλλο κλινικό περιβάλλον όπου μπορεί να γίνει σωστή απολύμανση της συσκευής πριν από τη χρήση από τον επόμενο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
- Η κλίμακα πίεσης λειτουργίας της μάσκας σας είναι 4 έως 25 cm H$_2$O.
- Η κλίμακα θερμοκρασίας λειτουργίας της μάσκας σας είναι 5 έως 40 °C (41 έως 104 °F).

Κάθε φορά, πριν από τη χρήση της μάσκας σας, πρέπει να:
I. Την εξετάζετε για βλάβη ή φθορά. Αν υπάρχει οποιαδήποτε ορατή φθορά (ράγισμα, σχισμές κ.λπ.), μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα σας και αναζητήστε ανταλλακτικό(ά) από τον πάροχο υπηρεσιών υγείας σας.
II. Επιθεωρείτε τις οπές εξαγωγής **(F)** στο πλαίσιο **(B)**. Διασφαλίστε ότι ο αέρας κυκλοφορεί μέσα από αυτές τις οπές και μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα σε περίπτωση που έχουν φραγμένες.
III. Να βεβαιώνεστε ότι η δίοδος αέρα μέσω της μάσκας είναι ελεύθερη από αντικείμενα που θα μπορούσαν να εμποδίζουν την αναπνοή.
Σημείωση: Παρακαλούμε ανατρέξτε στις προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής ⚠ σε αυτόν τον οδηγό. Εάν δεν ακολουθήσετε τις παραπάνω οδηγίες λειτουργίας, ενδέχεται να επηρεαστεί αρνητικά η απόδοση και η ασφάλεια της μάσκας.

i ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΜΑΣΚΑΣ
Ανατρέξτε στο διάγραμμα της μάσκας στην αρχική σελίδα.
A. Μαξιλαράκι **D.** Άνω ταινία **G.** Σωλήνας
B. Πλαίσιο **E.** Πίσω ταινία **H.** Στροφείο
C. Κεφαλοδέτης **F.** Οπές εξαγωγής
Σημείωση: Ο σωλήνας (G) είναι μόνιμα συνδεδεμένος στο πλαίσιο (B).

ii ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ ΣΑΣ
Αφαιρέστε όλα τα υλικά συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε τη μάσκα σας. Ανατρέξτε στο διάγραμμα της μάσκας στην αρχική σελίδα για να αναγνωρίσετε τα μέρη της μάσκας.
1. Συνδέστε το κουμπί της άνω ταινίας **(D)** στη μεσαία θέση.
2. Κρατήστε το μπροστινό μέρος της μάσκας και τραβήξτε την πίσω ταινία **(E)** επάνω από το πίσω μέρος του κεφαλιού. Τραβήξτε τη μάσκα προς τα κάτω για να τοποθετήσετε το μαξιλαράκι **(A)** κάτω από τη μύτη σας.
3. Προσαρμόστε την πίσω ταινία **(E)** για να σφίξετε ή να χαλαρώσετε το μαξιλαράκι **(A)** επάνω στο πρόσωπό σας τραβώντας ομοιόμορφα τις γλωττίδες.
4. Προσαρμόστε το κουμπί της άνω ταινίας **(D)** για να σφίξετε ή να χαλαρώσετε τον κεφαλοδέτη **(C)** έτσι ώστε να κάθεται ακριβώς επάνω από το αυτί σας χωρίς να το αγγίζει. Μπορεί να χρειαστεί να βγάλετε τη μάσκα για να το κάνετε αυτό.
Η άνω ταινία **(D)** θα πρέπει να κάθεται ακριβώς μπροστά από τη μέση του κεφαλιού σας.
5. Συνδέστε το στροφείο **(H)** στον εύκαμπτο σωλήνα CPAP και, με την CPAP ενεργοποιημένη, προσαρμόστε ξανά την πίσω ταινία **(E)** μέχρι να σφραγίσει η μάσκα και το μαξιλαράκι **(A)** να είναι άνετο κάτω από τη μύτη σας.

ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ
- Μη σφίγγετε υπερβολικά τη μάσκα.
- Η μύτη σας δεν πρέπει ποτέ να βρίσκεται μέσα στο άνοιγμα του μαξιλαριού **(A)**.
- Εάν υπάρχουν οποιεσδήποτε διαρροές, δοκιμάστε να επανατοποθετήσετε το μαξιλαράκι **(A)** κάτω από τη μύτη σας.

ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ ΣΑΣ
Για να διατηρείτε τις προσαρμογές σας, δεν είναι απαραίτητο να λύνετε την άνω ταινία **(D)** ή την πίσω ταινία **(E)** κάθε φορά που αφαιρείτε και επανατοποθετείτε τη μάσκα σας. Για να αφαιρέσετε τη μάσκα σας, απλά κρατήστε το μπροστινό μέρος της μάσκας, τραβήξτε την προς τα εμπρός μακριά από τη μύτη σας και σηκώστε τη μάσκα πάνω από το κεφάλι σας.

iii ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ ΣΑΣ
1. Τραβήξτε το στροφείο **(H)** από το κάτω μέρος του σωλήνα **(G)**.
2. Αποσυνδέστε το μπροστινό μέρος του κεφαλοδέτη **(C)** από το πλαίσιο **(B)** που βρίσκεται στο επάνω μέρος του σωλήνα **(G)**.
3. Τραβήξτε το μαξιλαράκι **(A)** από το κάτω μέρος για να το αποσυνδέσετε από το πλαίσιο **(B)**.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ ΣΤΟ ΣΠΙΤΙ
- Ύστερα από κάθε χρήση: Πλύνετε το μαξιλαράκι **(A)**, το στροφείο **(H)**, το πλαίσιο **(B)** και τον σωλήνα **(G)**.
- Μετά από 7 ημέρες χρήσης: Πλύνετε ολόκληρο τον κεφαλοδέτη **(C)** συμπεριλαμβανομένης της άνω ταινίας **(D)** και της πίσω ταινίας **(E)**. Δεν χρειάζεται να αφαιρέσετε την πίσω ταινία **(E)** κατά τον καθαρισμό του κεφαλοδέτη **(C)**.

1. Πλένετε στο χέρι τα μέρη της μάσκας σε σαπούνι διαλυμένο σε χλιαρό νερό. Μη μουσκεύετε για περισσότερο από 10 λεπτά.
2. Ξεπλένετε καλά σε καθαρό νερό, διασφαλίζοντας ότι όλα τα υπολείμματα σαπουνιού έχουν αφαιρεθεί.
3. Επιθεωρήστε όλα τα μέρη για να διασφαλίσετε ότι είναι ορατά καθαρά. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού μέχρι όλα τα μέρη να είναι ορατά καθαρά.
4. Αφήνετε όλα τα εξαρτήματα να στεγνώνουν μακριά από άμεσο ηλιακό φως πριν τα επανασυναρμολογήσετε.

⚠ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ
- Μην καθαρίζετε τη μάσκα σας με προϊόντα που περιέχουν αλκοόλη, αντιβακτηριακούς παράγοντες, χλωρίνη, αντισηπτικές, λευκαντικές ή ενυδατικές ουσίες.
- Μην πλένετε τη μάσκα σας στο πλυντήριο πιάτων.
- Μην αποθηκεύετε τη μάσκα σας σε άμεσο ηλιακό φως.
- Μη σιδερώνετε τον κεφαλοδέτη **(C)**.
- Μην τραβάτε και μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τον σωλήνα **(G)** από το πλαίσιο **(B)**. Ο σωλήνας **(G)** είναι μόνιμα συνδεδεμένος στο πλαίσιο **(B)**.

Οι παραπάνω ενέργειες ενδέχεται να προκαλέσουν φθορά ή βλάβη στη μάσκα και να περιορίσουν τη διάρκεια ζωής της. Αν υπάρχει οποιαδήποτε ορατή φθορά, μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα σας και αναζητήστε ανταλλακτικό(ά).

iv ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ ΣΑΣ
1. Πιέστε το στροφείο **(H)** επάνω στο κάτω μέρος του σωλήνα **(G)**.
2. Πιέστε το μαξιλαράκι **(A)** σταθερά επάνω στο πλαίσιο **(B)** για να μπει στη θέση της και να ακουστεί ο χαρακτηριστικός ήχος «κλικ».
3. Πιέστε τον κεφαλοδέτη **(C)** προς τα κάτω επάνω στο πλαίσιο **(B)** πίσω από τις οπές εξαγωγής **(F)** για να μπει στη θέση του με ένα «κλικ».

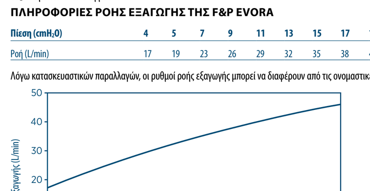
ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΘΥΡΑΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ/ΠΙΕΣΗΣ
Αν απαιτούνται μετρήσεις πίεσης ή/και επιπρόσθετο οξυγόνο, διατίθεται ένας σύνδεσμος θύρας οξυγόνου/πίεσης (REF 900HC452). Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό πάροχο υπηρεσιών υγείας.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
Η ρινική μάσκα F&P Evora διαθέτει οπές εξαγωγής για να εξωθείται ο εκπνεόμενος αέρας από τη μάσκα. Είναι σημαντικό αυτές οι οπές εξαγωγής να μη φράσσονται από οποιοδήποτε αντικείμενο. Αυτή η ελεγχόμενη διαρροή διασφαλίζει ότι όλο το εκπνεόμενο CO$_2$ αποβάλλεται από τη μάσκα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΡΟΗΣ ΕΞΑΓΩΓΗΣ ΤΗΣ F&P EVORA

Πίεση (cmH$_2$O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Ροή (L/min)	17	19	23	26	29	32	35	38	40	42	44	46

Λόγω κατασκευαστικών παραλλαγών, οι ρυθμοί ροής εξαγωγής μπορεί να διαφέρουν από τις ονομαστικές τιμές που δίνονται παραπάνω.



ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗ ΡΟΗ
Πτώση πίεσης μέσω της μάσκας με μικρό μαξιλαράκι στα 50 L/min 1,0 ± 0,1 cm H$_2$O
Πτώση πίεσης μέσω της μάσκας με μικρό μαξιλαράκι στα 100 L/min: 1,4 ± 0,25 cm H$_2$O
Πτώση πίεσης μέσω της μάσκας με μεσαίο μαξιλαράκι στα 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cm H$_2$O
Πτώση πίεσης μέσω της μάσκας με μεσαίο μαξιλαράκι στα 100 L/min: 1,2 ± 0,25 cm H$_2$O
Πτώση πίεσης μέσω της μάσκας με μεγάλη μαξιλαράκι στα 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cm H$_2$O
Πτώση πίεσης μέσω της μάσκας με μεγάλη μαξιλαράκι στα 100 L/min: 1,2 ± 0,25 cm H$_2$O
Πτώση πίεσης μέσω της μάσκας με φαρδύ μαξιλαράκι στα 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cm H$_2$O
Πτώση πίεσης μέσω της μάσκας με φαρδύ μαξιλαράκι στα 100 L/min: 1,3 ± 0,25 cm H$_2$O

ΝΕΚΡΟΣ ΧΩΡΟΣ ΜΑΣΚΑΣ
Μικρή = 28 cc Μεσαία = 26 cc Μεγάλη = 28 cc Φαρδιά = 34 cc

ΗΧΟΣ
Η στάθμη έντασης ήχου της μάσκας είναι 26,8 dBA, με περιθώριο λάθους 2,5 dBA
Η στάθμη πίεσης ήχου της μάσκας είναι 18,8 dBA, με περιθώριο λάθους 2,5 dBA

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Η ρινική μάσκα F&P Evora και τα παρελκόμενά της δεν είναι κατασκευασμένα με φυσικό ελαστικό λατέξ. Για επαναχρησιμοποίηση από έναν μόνο ασθενή, η μάσκα πρέπει να αντικαθίσταται όχι αργότερα από 12 μήνες μετά την ημερομηνία πρώτης χρήσης. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε εμφανής φθορά ενός εξαρτήματος του συστήματος της μάσκας (για παράδειγμα ρωγμές, αποχρωματισμός ή σχισίματα στο μαξιλαράκι), το εξάρτημα πρέπει να απορριφθεί και να αντικατασταθεί. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συμβεί σε σχέση με τη χρήση της συσκευής πρέπει να αναφερθεί στη Fisher & Paykel Healthcare.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
Αποθηκεύετε τη στεγνή μάσκα σε καθαρές συνθήκες, μακριά από άμεσο ηλιακό φως. Θερμοκρασία αποθήκευσης: -20 έως 50 °C (-4 έως 122 °F)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ
Η ρινική μάσκα F&P Evora παρέχεται έτοιμη για χρήση σε ασθενή. Για να επαναχρησιμοποιείται μεταξύ ασθενών, παρακαλείστε να ακολουθείτε τις παρακάτω κατευθυντήριες οδηγίες ή επισκεφθείτε το www.fphcare.com/disinfection.
Εάν δεν έχετε πρόσβαση στο Διαδίκτυο, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της F&P Healthcare.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΣΤΟ ΧΕΡΙ
Αποσυναρμολογήστε τη μάσκα σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα «Αποσυναρμολόγηση της μάσκας σας» και τις παρακάτω οδηγίες για προχωρημένους. Βυθίστε όλα τα τμήματα της μάσκας που επιδέχονται επανεπεξεργασία και τον κεφαλοδέτη σε διάλυμα ηπίως αλκαλικού, ανιονικού απορρυπαντικού, π.χ. Alconox, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (σε συγκέντρωση 1% και στους 50 °C για 10 λεπτά), διασφαλίζοντας ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στην επιφάνεια της συσκευής. Χρησιμοποιώντας μια μαλακή, μη μεταλλική βούρτσα (π.χ. μεσαίας σκληρότητας οδοντόβουρτσα)*, βουρτσίστε δυνατά τα μέρη της μάσκας για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα και τον κεφαλοδέτη για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Βουρτσίστε μέχρι να είναι εμφανώς καθαρά προσέχοντας ιδιαίτερα τις σχισμές, τις κοιλότητες και τις γωνίες, όπως την ένωση μεταξύ της στεγανοποίησης σιλικόνης και του πλαστικού περιβλήματος. Ξεπλύνετε τον κεφαλοδέτη κάτω από τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, στύβοντας κατά διαστήματα το ύφασμα. Βυθίστε τον κεφαλοδέτη και τα εξαρτήματα της μάσκας ξεχωριστά σε 5 λίτρα απιονισμένου νερού το καθένα, ανακινώντας τα εξαρτήματα της μάσκας για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα και ανακινώντας και στύβοντας τον κεφαλοδέτη για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Επαναλάβετε τη διαδικασία βύθισης και ξεπλύματος. Επαναλάβετε όσο απαιτείται για να διασφαλίσετε ότι όλα τα υπολείμματα απορρυπαντικού έχουν αφαιρεθεί. Διασφαλίστε ότι τα εξαρτήματα της μάσκας έχουν στεγνώσει τελείως στον αέρα πριν συνεχίσετε.

*Για να έχετε πρόσβαση στο εσωτερικό του σωλήνα της ρινικής μάσκας Evora, απαιτείται μια πρόσθετη βούρτσα για στενό μπουκάλι.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΥΨΗΛΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ/ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Για να απολυμάνετε τη ρινική μάσκα F&P Evora, χρησιμοποιήστε μία από τις μεθόδους που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα:

	Θερμική	Χημική	Αποστείρωση
	Μουσκέψτε σε υδατόλουτρο ή εκτελέστε έναν κύκλο απολύμανσης σε αυτόματη συσκευή πλύσης-απολύμανσης χρησιμοποιώντας έναν από τους παρακάτω συνδυασμούς χρόνου/θερμοκρασίας.	-	-
Μαξιλαράκι	75 °C (167 °F) – 30 λεπτά 80 °C (176 °F) – 10 λεπτά 90 °C (194 °F) – 1 λεπτό	-	-
Πλαίσιο και σωλήνας μάσκας		-	-
Στροφείο		-	-
Κεφαλοδέτης		-	-
Πίσω ταινία		-	-

Αφήστε τη μάσκα να στεγνώσει στον αέρα μακριά από άμεσο ηλιακό φως. Πριν από κάθε χρήση, επιθεωρείτε τη μάσκα για φθορά. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε εμφανής φθορά ενός εξαρτήματος της μάσκας, αυτό θα πρέπει να απορριφθεί και να αντικατασταθεί αμέσως. Επανασυναρμολογήστε τη μάσκα σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα «Συναρμολόγηση της μάσκας σας» και τις παρακάτω οδηγίες για προχωρημένους. Για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας, τα εξαρτήματα μάσκας που ανήκουν σε μια συγκεκριμένη μάσκα πρέπει να επανασυναρμολογούνται στην ίδια μάσκα μετά τον καθαρισμό. Η ρινική μάσκα F&P Evora έχει επικύρωση αντοχής σε 25 κύκλους των ανωτέρω παραμέτρων.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ
Παράλειψη κατάλληλου καθαρισμού αυτής της συσκευής ή αποκλίσεις από τις συνιστώμενες μεθόδους επανεπεξεργασίας μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία/διάρκεια ζωής της συσκευής ή να οδηγήσουν σε ανεπαρκή απολύμανση και ανεπιθύμητες επιδράσεις στην υγεία.

ΠΡΟΗΓΜΕΝΗ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ/ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ
Παρακαλούμε ανατρέξτε στα διαγράμματα στην αρχική σελίδα:
1. Για να αποσυναρμολογήσετε την πίσω ταινία **(E)** από τον κεφαλοδέτη **(C)**:
Ανοίξτε τις γλωττίδες της πίσω ταινίας **(E)** και σύρετε κάθε άκρο της πίσω ταινίας **(E)** έξω από το άνοιγμα.
2. Για να συναρμολογήσετε την πίσω ταινία **(E)** με τον κεφαλοδέτη **(C)**:
Απλώστε την πίσω ταινία επίπεδα και οδηγήστε κάθε άκρο της πίσω ταινίας **(E)** μέσα από τα ανοίγματα.
Η ετικέτα «F&P Evora» στην πίσω ταινία **(E)** θα πρέπει να είναι στραμμένη προς τα έξω.
3. Για να αποσυναρμολογήσετε την άνω ταινία **(D)**:
Ξεκουμπώστε το κουμπί της άνω ταινίας **(D)** και τραβήξτε το άκρο της άνω ταινίας **(D)** σταθερά μέσα από το άνοιγμα.
4. Για να συναρμολογήσετε την άνω ταινία **(D)**:
Οδηγήστε το άκρο της άνω ταινίας **(D)** μέσα από το άνοιγμα.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Αυτή η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για αερισμό υποστήριξης ζωτικών λειτουργιών.
- Για χρήστες οι οποίοι δεν είναι ικανοί να αφαιρέσουν οι ίδιοι τη μάσκα, αυτή η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται υπό την επίβλεψη ειδικευμένου προσώπου.
- Η μάσκα σας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με εγκεκριμένο εξοπλισμό CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης που συνιστάται από τον γιατρό ή τον αναπνευστικό θεραπευτή σας. Η μάσκα σας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αν η συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης έχει ενεργοποιηθεί και λειτουργεί σωστά. Για να αποφύγετε ανεπιθύμητες επιδράσεις στην ασφάλεια και ποιότητα της θεραπείας, οι οπές εξαγωγής της μάσκας δεν πρέπει να φράσσονται ποτέ.
- Επεξήγηση προειδοποίησης: Οι συσκευές CPAP και δύο επιπέδων πίεσης προορίζονται για χρήση με ειδικές μάσκες που έχουν οπές εξαγωγής, για να επιτρέπουν τη συνεχή εκροή αέρα από τη μάσκα.
i. Ενεργοποιημένη συσκευή (με συνδεδεμένη μάσκα): Όταν η συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης έχει ενεργοποιηθεί και λειτουργεί σωστά, φρέσκος αέρας από τη συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης απομακρύνει τον εκπνεόμενο αέρα μέσω των οπών εξαγωγής της μάσκας.
ii. Απενεργοποιημένη συσκευή (με συνδεδεμένη μάσκα): Όταν η συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης είναι απενεργοποιημένη, δεν παρέχεται επαρκής φρέσκος αέρας μέσω της μάσκας και ο εκπνεόμενος αέρας ενδέχεται να εισπνευστεί. Η επανεισπνοή εκπνεόμενου αέρα για περισσότερο χρόνο από ορισμένα λεπτά μπορεί να οδηγήσει σε ασφυξία, σε ορισμένες περιπτώσεις.
- Σε χαμηλές πιέσεις CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης, η ροή μέσω των οπών εξαγωγής ενδέχεται να είναι ανεπαρκής για να απομακρύνει όλα τα εκπνεόμενα αέρια από τη σωλήνωση. Ενδέχεται να προκληθεί κάποιου βαθμού επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα.
- Διακόψτε τη χρήση και συμβουλευθείτε τον πάροχο υπηρεσιών υγείας ή τον γιατρό σας εάν συμβούν τα ακόλουθα:
i. Δυσφορία ή ερεθισμός στους οφθαλμούς ή στην περιοχή των οφθαλμών.
ii. Υπερβολικές διαρροές ανάμεσα στο μαξιλαράκι της μάσκας και το πρόσωπο.
iii. Πόνος/δυσφορία των ούλων, της γνάθου ή του στόματος ή επιδείνωση υπάρχουσας οδοντιατρικής κατάστασης.
iv. Αλλεργική αντίδραση.
v. Δυσφορία ή ερεθισμός από τη μάσκα.
- Να μη χρησιμοποιείται εάν κάνετε εμετό ή αισθάνεστε ναυτία.
- Χρήση της μάσκας με οξυγόνο: Με τη συσκευή σας CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης, η ροή οξυγόνου πρέπει να διακόπτεται όταν η συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης δεν είναι σε λειτουργία. Η συσσώρευση οξυγόνου στο περίβλημα της συσκευής σας CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης δημιουργεί κίνδυνο πυρκαγιάς. Δεν πρέπει να καπνίζετε ή να είστε πλησίον κάποιου που καπνίζει όταν χρησιμοποιείτε οξυγόνο με τη μάσκα σας.
- Ως μέρος της καλής υγιεινής, ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες καθαρισμού και χρησιμοποιείτε ήπιο σαπούνι. Ορισμένα προϊόντα καθαρισμού μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στη μάσκα, τα εξαρτήματά της και τη λειτουργία τους ή να αφήσουν επιβλαβείς εναπομένουσες αναθυμιάσεις που θα μπορούσαν να εισπνευστούν εάν δεν ξεπλυθούν καλά.

⚠ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ
- Χρησιμοποιείτε τη μάσκα σας για την προοριζόμενη χρήση της, σύμφωνα με τις οδηγίες στον παρόντα οδηγό.
- Εάν υπάρχει οποιαδήποτε εμφανής φθορά ενός εξαρτήματος του συστήματος (ρωγμές, αποχρωματισμός, σχισίματα κ.λπ.), το εξάρτημα πρέπει να απορριφθεί και να αντικατασταθεί.

ΔΗΛΩΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ
Η Fisher & Paykel Healthcare εγγυάται ότι η μάσκα (εκτός του αφρώδους υλικού και του υλικού των διαχυτών), όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, δεν θα παρουσιάσει ελαττώματα στην κατασκευή και στα υλικά και θα αποδίδει σύμφωνα με τις επίσημες δημοσιευθείσες από την Fisher & Paykel Healthcare προδιαγραφές του προϊόντος για μια περίοδο 90 ημερών από την ημερομηνία αγοράς από τον τελικό χρήστη. Η εγγύηση αυτή υπόκειται στους περιορισμούς και τις εξαιρέσεις που περιγράφονται λεπτομερώς στο www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ
Καμία γνωστή.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ
Η μάσκα σας δεν περιέχει επικίνδυνα υλικά και μπορεί να απορριφθεί μαζί με τα γενικά απορρίμματα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ
Για πληροφορίες σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, βλ. www.fphcare.com/ip

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

REF	Αριθμός καταλόγου	CE 0123	Συμμορφώνεται με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων		Κατασκευαστής
Rx only	Μόνο με συνταγή ιατρού	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη	LOT	Κωδικός παρτίδας
S	Μικρό μέγεθος στεγανοποίησης	M	Μεσαίο μέγεθος στεγανοποίησης	L	Μεγάλο μέγεθος στεγανοποίησης
W	Φαρδύ μέγεθος στεγανοποίησης	-20°C 50°C	Περιορισμός θερμοκρασίας αποθήκευσης		Ημερομηνία κατασκευής
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Ημερομηνία λήξης διάρκειας ζωής	⚠	Προσοχή

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$_2$O.
- 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$_2$O)	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$_2$O
Druckabfall durch Maske mit kleinem Kissen bei 100 L/min: 1,4 ± 0,25 cmH$_2$O
Druckabfall durch Maske mit mittelgroßem Kissen bei 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cmH$_2$O
Druckabfall durch Maske mit mittelgroßem Kissen bei 100 L/min: 1,2 ± 0,25 cmH$_2$O
Druckabfall durch Maske mit großem Kissen bei 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cmH$_2$O
Druckabfall durch Maske mit großem Kissen bei 100 L/min: 1,2 ± 0,25 cmH$_2$O
Druckabfall durch Maske mit breitem Kissen bei 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cmH$_2$O
Druckabfall durch Maske mit breitem Kissen bei 100 L/min: 1,3 ± 0,25 cmH$_2$O

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 Erstickungstod 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 or 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 geeignete 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.

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

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$_2$O.
- 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$_2$O)	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$_2$O
Calo di pressione attraverso la maschera con cuscinetto piccolo a 100 L/min: 1,4 ± 0,25 cmH$_2$O
Calo di pressione attraverso la maschera con cuscinetto medio a 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cmH$_2$O
Calo di pressione attraverso la maschera con cuscinetto medio a 100 L/min: 1,2 ± 0,25 cmH$_2$O
Calo di pressione attraverso la maschera con cuscinetto grande a 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cmH$_2$O
Calo di pressione attraverso la maschera con cuscinetto grande a 100 L/min: 1,2 ± 0,25 cmH$_2$O
Calo di pressione attraverso la maschera con cuscinetto largo a 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cmH$_2$O
Calo di pressione attraverso la maschera con cuscinetto largo a 100 L/min: 1,3 ± 0,25 cmH$_2$O

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 spremendo 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

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$_2$O.
- 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 skade 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$_2$O)	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$_2$O
Trykkfall igjennom masken med liten pute ved 100 L/min: 1,4 ± 0,25 cm H$_2$O
Trykkfall igjennom masken med medium pute ved 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cm H$_2$O
Trykkfall igjennom masken med medium pute ved 100 L/min: 1,2 ± 0,25 cm H$_2$O
Trykkfall igjennom masken med stor pute ved 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cm H$_2$O
Trykkfall igjennom masken med stor pute ved 100 L/min: 1,2 ± 0,25 cm H$_2$O
Trykkfall igjennom masken med bred pute ved 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cm H$_2$O
Trykkfall igjennom masken med bred pute ved 100 L/min: 1,3 ± 0,25 cm H$_2$O

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 min). 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.
- Opprettholdt 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 damprester 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

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 se pueda llevar 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$_2$O.
- 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)** 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$_2$O)	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$_2$O
Caída de presión a través de la mascarilla con una almohadilla pequeña a 100 L/min:
1,4 ± 0,25 cm H$_2$O
Caída de presión a través de la mascarilla con una almohadilla mediana a 50 L/min:
1,0 ± 0,1 cm H$_2$O
Caída de presión a través de la mascarilla con una almohadilla mediana a 100 L/min:
1,2 ± 0,25 cm H$_2$O
Caída de presión a través de la mascarilla con una almohadilla grande a 50 L/min:
1,0 ± 0,1 cm H$_2$O
Caída de presión a través de la mascarilla con una almohadilla grande a 100 L/min:
1,2 ± 0,25 cm H$_2$O
Caída de presión a través de la mascarilla con una almohadilla ancha a 50 L/min:
1,0 ± 0,1 cm H$_2$O
Caída de presión a través de la mascarilla con una almohadilla ancha a 100 L/min:
1,3 ± 0,25 cm H$_2$O

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 alcalino suave aniónico 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 superior **(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.), 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

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$_2$O.
- 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$_2$O)	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$_2$O
Tryckfall genom masken med liten kudde vid 100 L/min 1,4 ± 0,25 cmH$_2$O
Tryckfall genom masken med medelstor kudde vid 50 L/min 1,0 ± 0,1 cmH$_2$O
Tryckfall genom masken med medelstor kudde vid 100 L/min 1,2 ± 0,25 cmH$_2$O
Tryckfall genom masken med stor kudde vid 50 L/min 1,0 ± 0,1 cmH$_2$O
Tryckfall genom masken med stor kudde vid 100 L/min 1,2 ± 0,25 cmH$_2$O
Tryckfall genom masken med bred kudde vid 50 L/min 1,0 ± 0,1 cmH$_2$O
Tryckfall genom masken med bred kudde vid 100 L/min 1,3 ± 0,25 cmH$_2$O

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 FLERPATIENTBRUK
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 hätta 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

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$_2$O'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$_2$O)	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$_2$O
Küçük Yastıklı maskedeki basınç düşüşü: 100 L/min'de 1,4 ± 0,25 cmH$_2$O
Orta Yastıklı maskedeki basınç düşüşü: 50 L/min'de 1,0 ± 0,1 cmH$_2$O
Orta Yastıklı maskedeki basınç düşüşü: 100 L/min'de 1,2 ± 0,25 cmH$_2$O
Büyük Yastıklı maskedeki basınç düşüşü: 50 L/min'de 1,0 ± 0,1 cmH$_2$O
Büyük Yastıklı maskedeki basınç düşüşü: 100 L/min'de 1,2 ± 0,25 cmH$_2$O
Geniş Yastıklı maskedeki basınç düşüşü: 50 L/min'de 1,0 ± 0,1 cmH$_2$O
Geniş Yastıklı maskedeki basınç düşüşü: 100 L/min'de 1,3 ± 0,25 cmH$_2$O

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