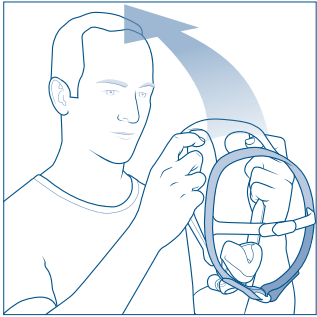
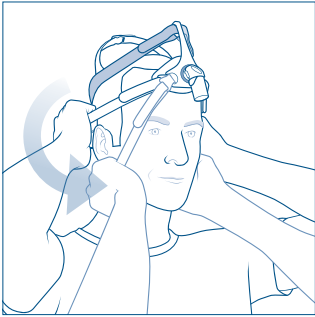


FITTING YOUR MASK

1 2



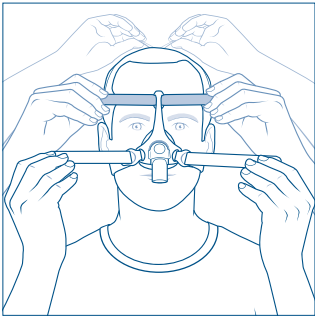
3



4



5 6



F&P Eson™ 2

NASAL MASK

Use and Care Guide

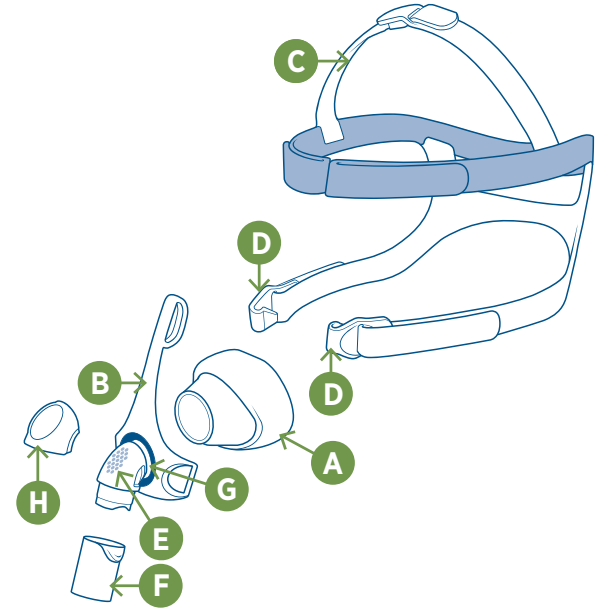


F&P Eson™ 2

Thank you for choosing your F&P Eson 2.

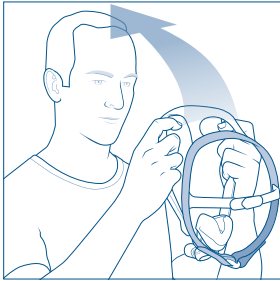
This nasal mask has been designed to make it easier for you to fit CPAP therapy into your life. This is your mask Use and Care Guide. Please read the entire guide before you first use this mask. Following the steps in this guide, and referring to the images and diagrams, will assist you with the assembly, fitting and daily use of your F&P Eson 2 Nasal Mask.

i



LANGUAGES

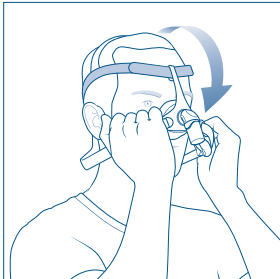
1 2



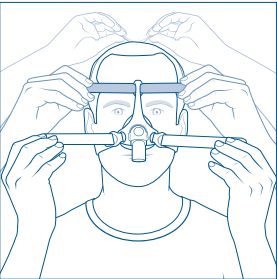
3



4



5 6



PAGE LANGUAGE

1	English
9	Français (French)
17	Español (Spanish)
25	Português (Portuguese)
33	Deutsch (German)
41	Nederlands (Dutch)
49	Italiano (Italian)
57	Svenska (Swedish)
65	Suomi (Finnish)
73	Norsk (Norwegian)
81	Dansk (Danish)
89	תִּירְבֵּעַ (Hebrew)
97	العربية (Arabic)
105	Türkçe (Turkish)
113	Русский (Russian)

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 94 1590 355
Fax: +46 83 66 310

France 

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 10

Russia

Tel. and Fax: +7 495 782 21 50

Spain

Tel: +34 902 013 346
Fax: +34 902 013 379

Sweden

Tel: +46 8 564 76 680
Fax: +46 8 36 63 10

Switzerland

Tel: 0800 83 47 63
Fax: 0800 83 47 54

Taiwan

Tel: +886 2 8751 1739
Fax: +886 2 8751 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

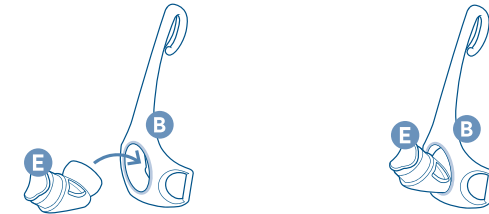
USA/Canada

Tel: 1800 446 3908
or +1 949 453 4000
Fax: +1 949 453 4001

1



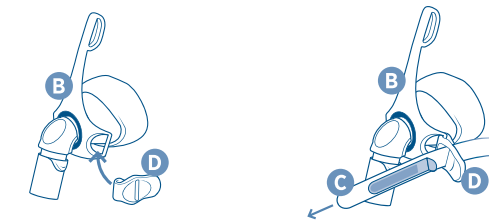
2



3



4

Rx only  0123

INTENDED USE

The F&P Eson 2 Nasal Mask is intended to be used by individuals who have been diagnosed by a physician as requiring CPAP or Bi-Level therapy. The F&P Eson 2 Nasal Mask is intended for single patient adult (≥ 66 lb (30 kg)) use in the home and for multiple patient adult use in the hospital or other clinical setting where proper disinfection of the device can occur between patient uses.

OPERATING INSTRUCTIONS

- The operating pressure range of your mask is 4 to 30 cmH₂O.
- The operating temperature range of your mask is 5 to 40 °C (41 to 104 °F).
- Before using your mask each time, you should:
 - i. Inspect it for damage or deterioration. If there is any visible deterioration (cracking, tears, etc.), do not use your mask, and seek replacement part(s) from your healthcare provider.
 - ii. Inspect the exhaust holes on the Elbow **E**. Ensure air is flowing through these holes and do not use if blocked.
 - iii. Make sure path of air in mask is free from objects that may prevent breathing.

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

i MASK PARTS

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

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

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

ii

FITTING YOUR MASK

1. Remove all packaging before using your mask.
2. Hold open the bottom straps of the Headgear **C** with the Mask Frame **B** facing downwards.
3. Guide the headgear **C** over your head so that the silicone seal **A** is resting on your forehead.
4. Place your hands on the bottom straps on either side of the mask frame **B** and pull out and downwards. Ensure the silicone seal **A** rests over your nose and the blue top strap is sitting on your forehead.
5. Gently tighten the headgear straps of the mask headgear **C** starting with the blue forehead straps followed by the bottom straps.
6. The forehead straps should rest horizontally on the forehead, just above the ears. If required the crown strap can be adjusted to achieve this.

Useful fitting tips:

- If you are experiencing mask leaks, you may need to lift the Silicone Seal **A** off your face and reposition it again.
- Ensure the mask's headgear straps are not fastened too tightly.
- The forehead straps should rest horizontally on the forehead, just above the ears.

iii

DISASSEMBLY FOR CLEANING

1. Unhook the Headgear Clips **D** from the Mask Frame **B**.
2. Slide the forehead straps of the Headgear **C** downwards from the top of the Mask Frame **B**.
3. Remove the Silicone Seal **A** from the Mask Frame **B**.
4. Remove the Swivel **F** from the Elbow **E**.
5. Remove the Diffuser **H** from the Elbow **E**.

iv

CLEANING YOUR MASK AT HOME

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

1. Hand-wash your mask in soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for more than 10 minutes.
2. Rinse thoroughly with fresh water, ensuring that all soap residue has been removed.
3. Leave all parts to dry out of direct sunlight before reassembling.

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

1. Hand-wash your Headgear **C** in soap dissolved in lukewarm water. Do not soak your Headgear for more than 10 minutes.
2. Gently hand-wash the Diffuser **H** in soap dissolved in lukewarm water; avoid scrubbing the material. Do not soak your Diffuser for more than 10 minutes.
3. Rinse thoroughly with fresh water, ensuring that all soap residue has been removed.
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.

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

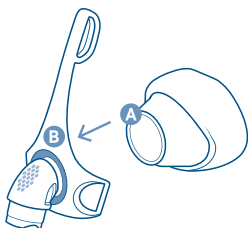
V MASK ASSEMBLY

1. Push the Silicone Seal **A** onto the Mask Frame **B** until you hear it click firmly into place.
2. Push the Swivel **F** onto the Elbow **E**.
3. Place the Diffuser **H** onto the Elbow **E**.

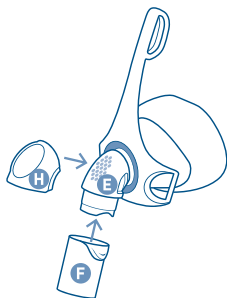
To assemble headgear:

4. Thread the Headgear Clips **D** back onto Headgear **C**.
5. Thread the forehead straps of the Headgear **C** through the slots in the Mask Frame **B**.
6. Hook the Headgear Clips **D** onto the Mask Frame **B**.

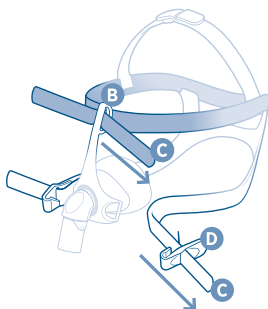
1



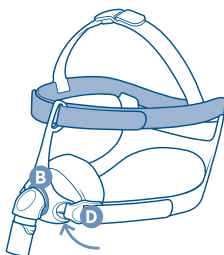
2 3



4 5



6



SYMBOL DEFINITIONS



Catalogue number



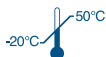
Manufacturer



Authorized European Representative



Batch code



Temperature limitation



Date of manufacture



Consult instructions for use



Caution



Conforms with medical device directive 93/42/EEC

Rx only

Prescription only



Small headgear size



Medium-Large headgear size



Small seal size



Medium seal size



Large seal size

OXYGEN/PRESSURE PORT CONNECTOR

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

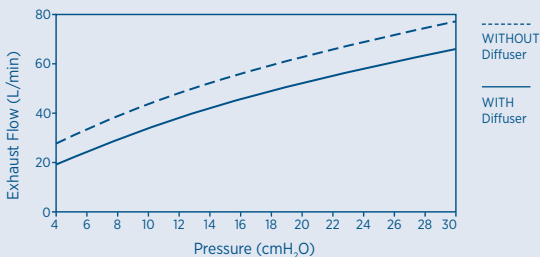
TECHNICAL SPECIFICATIONS

F&P ESON 2 EXHAUST FLOW

The F&P Eson 2 Nasal Mask has a unique Diffuser System that is designed to diffuse air which is expelled from the mask. This reduces draft. The Diffuser does not significantly change the amount of air flowing from the mask; therefore, the mask can be used with or without the Diffuser.

Pressure (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Flow with Diffuser (L/min)	19	25	29	34	38	41	45	48	52	55	58	61	63	66
Flow without Diffuser (L/min)	27	34	39	44	48	52	56	59	62	66	69	71	74	77

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



RESISTANCE TO FLOW

Pressure drop through mask with Diffuser @ 50 L/min: $0.19 \pm 15\%$ cmH₂O
 Pressure drop through mask with Diffuser @ 100 L/min: $0.77 \pm 15\%$ cmH₂O
 Pressure drop through mask without Diffuser @ 50 L/min: $0.17 \pm 15\%$ cmH₂O
 Pressure drop through mask without Diffuser @ 100 L/min: $0.71 \pm 15\%$ cmH₂O

MASK DEAD SPACE

Small: 69 cc

Medium: 86 cc

Large: 98 cc

SOUND

The sound power level of mask with Diffuser is 21.3 dBA, with uncertainty 2.5 dBA
 The sound pressure level of the mask with Diffuser is 13.3 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.
 The sound power level of mask without Diffuser is 31.4 dBA, with uncertainty 2.5 dBA
 The sound pressure level of the mask without Diffuser is 23.4 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.

The F&P Eson 2 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.

MULTI-PATIENT CLEANING INSTRUCTIONS

Your F&P Eson 2 Nasal Mask is provided patient-ready.

To reuse between patients please follow the guidelines on the following website:

www.fphcare.com/disinfection

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

HEADGEAR (C AND D)

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

DIFFUSER (H)

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

ALL OTHER PARTS

3. Clean using a mild alkaline detergent according to manufacturer's instructions e.g. soak in 1% Alconox for 10 minutes at 50 °C, vigorously scrub components in solution with a soft non-metallic brush, rinse in 5 liters of demineralised water, repeat rinse. Dry completely out of direct sunlight.

4. HIGH-LEVEL THERMAL DISINFECTION	HIGH-LEVEL CHEMICAL DISINFECTION	STERILIZATION
Pasteurize at 75 °C for 30 mins, 80 °C for 10 mins or 90 °C for 1 min.	CIDEX OPA/METRICIDE OPA PLUS/RAPICIDE OPA/28: Immerse at 20 °C (68 °F) for 12 minutes then rinse thoroughly according to the manufacturer's rinsing instructions.	Follow manufacturer's instructions for either Sterrad 100S, NX or 100NX cycles.

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

The F&P Eson 2 Nasal Mask has been validated to withstand 20 cycles of the above parameters. Failure to properly clean this device may result in inadequate disinfection. Fisher & Paykel Healthcare does not recommend any deviations from the recommended method of reprocessing.

ADVANCED DISASSEMBLY/ASSEMBLY

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

- 1 **To disassemble Elbow (E) from Mask Frame (B):**
 - Position Elbow (E) so it is facing upward.
 - Pull Elbow (E) downward, away from Mask Frame (B), until Elbow (E) pops out.
- 2 **To assemble Elbow (E) back into Mask Frame (B):**
 - Position Elbow (E) so it is facing upward.
 - Push Elbow (E) at an angle and rotate into the Mask Frame (B) until the Elbow (E) pops in.
- 3 **To disassemble Headgear Clips (D) from the Headgear (C):**
 - Lie the flexed tabs flat against the bottom straps of the Headgear (C) and guide through the Headgear Clip opening.
 - Unhook Headgear Clips (D) from Mask Frame (B).
- 4 **To assemble Headgear Clips (D) with the Headgear (C):**
 - Hook Headgear Clips (D) back onto Mask Frame (B).
 - Thread the bottom straps of Headgear (C) through the Headgear Clips (D) with flexed tabs on Headgear (C) straps facing away from Mask Frame (B).

CONTRAINDICATION

None known.

WARNINGS

Your mask should only be used with approved CPAP or Bi-Level equipment recommended by your physician or respiratory therapist. Your mask should not be used unless the CPAP or Bi-Level machine is turned on and operating properly. The exhaust holes associated with the mask should never be blocked.

- **EXPLANATION OF WARNING:** CPAP and Bi-Level machines are intended to be used with special masks, which have exhaust holes to allow continuous flow of air out of the mask.
 - i. Device switched on (with mask connected): When the CPAP or Bi-Level machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP or Bi-Level machine flushes the exhaled air out through the mask's exhaust holes.
 - ii. Device switched off (with mask connected): When the CPAP or Bi-Level machine is turned off, not enough fresh air will be provided through the mask, and exhaled air may be re-breathed. Re-breathing of exhaled air for longer than several minutes can lead to suffocation in some circumstances.
- At low CPAP or Bi-Level pressures the flow through the exhaust holes may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some re-breathing of exhaled air may occur.
- Discontinue use and consult your healthcare provider or physician if the following occurs:
 - i. Mask discomfort or irritation
 - ii. Allergic reaction
- Do not use if vomiting or feeling nauseous.
- Use with oxygen: With your CPAP or Bi-Level machine, the oxygen flow must be turned off when the machine is not operating. Oxygen accumulated in your CPAP or Bi-Level machine enclosure will create a risk of fire. You should not smoke or be in the vicinity of someone smoking while using oxygen with your mask.
- Only use F&P Eson 2 Diffuser spare parts.
- Ensure the diffuser is completely dry before each use.
- As part of good hygiene, always follow cleaning instructions and use mild soap. Some cleaning products may damage the mask, its parts and their function, or leave harmful residual vapors that could be inhaled if not rinsed thoroughly.
- California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects and other reproductive harm. For more information, please visit www.fphcare.com/prop65

CAUTIONS

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

WARRANTY STATEMENT

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

DISPOSAL

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

PATENT INFORMATION

For patent information, see <https://www.fphcare.com/ip>

DOMAINE D'UTILISATION

Le masque nasal F&P Eson 2 est destiné aux personnes dont le diagnostic médical nécessite une PPC ou un traitement par ventilation à deux niveaux de pression. Le masque nasal F&P Eson 2 est conçu pour une utilisation à domicile sur un patient adulte unique (≥ 30 kg (66 lb)) ou sur des patients adultes 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 30 cmH₂O.
- La température de fonctionnement du masque est comprise entre 5 et 40 °C (41 et 104 °F).
- Avant toute utilisation du masque, vous devez :
 - i. Rechercher tout signe de dommage ou de détérioration. S'il existe une quelconque détérioration visible (par exemple, fissures, déchirures, etc.), ne pas utiliser le masque et se procurer une ou des pièces de rechange auprès de votre prestataire de soins.
 - ii. Inspecter les orifices de sortie sur le coude **E**. Vérifier le passage de l'air au travers de ces orifices et ne pas utiliser le masque en cas d'obstruction.
 - iii. Vérifier que le trajet de l'air dans le masque est exempt d'objets susceptibles d'empêcher la respiration.

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

i PIÈCES DU MASQUE

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

- | | |
|------------------------------|----------------------------------|
| A Corps en silicone | E Coude |
| B Structure du masque | F Raccord pivotant |
| C Harnais | G Support de la structure |
| D Attaches du harnais | H Diffuseur |

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



MISE EN PLACE DE VOTRE MASQUE

1. Retirer l'ensemble de l'emballage avant d'utiliser le masque.
2. Maintenir ouvertes les sangles inférieures du harnais **C** avec la structure du masque **B** orientée vers le bas.
3. Guider le harnais **C** sur votre tête pour que le corps en silicone **A** repose sur votre front.
4. Placer vos mains sur les sangles inférieures de part et d'autre de la structure du masque **B** puis écarter et tirer vers le bas. Vérifier que le corps en silicone **A** repose par-dessus votre nez et que la sangle supérieure bleue se trouve sur votre front.
5. Serrer doucement les sangles du harnais **C** du masque, d'abord les sangles bleues sur votre front puis les sangles inférieures.
6. Les sangles frontales doivent passer horizontalement sur le front, juste au-dessus des oreilles. Si nécessaire, ajuster le harnais crânien pour y parvenir.

Conseils de mise en place

- Si vous rencontrez des fuites du masque, vous êtes susceptible de devoir soulever le corps en silicone **A** de votre visage et de le repositionner.
- Vérifier que les sangles du harnais du masque ne sont pas trop serrées.
- Les sangles frontales doivent passer horizontalement sur le front, juste au-dessus des oreilles.



DÉMONTAGE DU MASQUE POUR LE NETTOYAGE

1. Décrocher les attaches du harnais **D** de la structure du masque **B**.
2. Faire glisser les sangles frontales du harnais **C** vers le bas, depuis le haut de la structure du masque **B**.
3. Retirer le corps en silicone **A** de la structure du masque **B**.
4. Retirer le raccord pivotant **F** du coude **E**.
5. Retirer le diffuseur **H** du coude **E**.

iv

NETTOYAGE DU MASQUE À DOMICILE

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

1. Laver à la main le masque à l'eau tiède savonneuse. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes.
2. Rincer abondamment à l'eau claire en vérifiant qu'il ne reste pas de traces de savon.
3. Laisser sécher tous les composants à l'abri de l'ensoleillement direct avant de les remonter.

Laver le masque **C et le diffuseur **H** après 7 jours d'utilisation :**

1. Laver le harnais à la main **C** à l'eau tiède savonneuse. Ne pas laisser tremper le harnais plus de 10 minutes.
2. Laver délicatement le diffuseur à la main **H** à l'eau tiède savonneuse ; éviter de brosser le matériel. Ne pas laisser tremper le diffuseur plus de 10 minutes.
3. Rincer abondamment à l'eau claire en vérifiant qu'il ne reste pas de traces de savon.
4. Laisser sécher tous les composants à l'abri de l'ensoleillement direct avant de les remonter.

⚠ 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.

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.

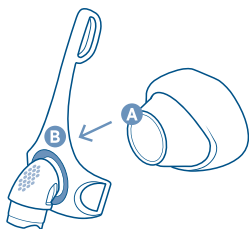
V MONTAGE DU MASQUE

1. Pousser le corps en silicone **A** sur la structure du masque **B** jusqu'à ce qu'il s'enclenche fermement en place.
2. Pousser le raccord pivotant **F** sur le coude **E**.
3. Placer le diffuseur **H** sur le coude **E**.

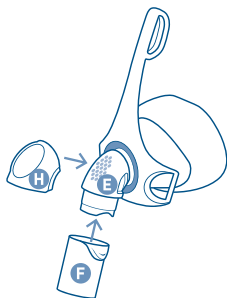
Pour monter le harnais :

4. Faire passer les attaches du harnais **D** à l'arrière de celui-ci **C**.
5. Faire passer les sangles frontales du harnais **C** à travers les fentes de la structure du masque **B**.
6. Accrocher les attaches du harnais **D** sur la structure du masque **B**.

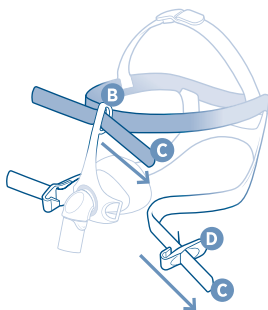
1



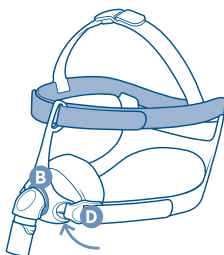
2 3



4 5



6



DÉFINITIONS DES PICTOGRAMMES



Référence



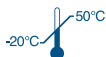
Fabricant



Représentant autorisé dans l'Union européenne



Numéro de lot



Limites de température



Date de fabrication



Consultez le mode d'emploi



Mise en garde



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

Rx only

Délivré uniquement sur ordonnance



Harnais, taille petite



Harnais, taille moyenne à grande



Corps, taille petite



Corps, taille moyenne



Corps, taille grande

RACCORD D'OXYGÈNE/DE PRESSION

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

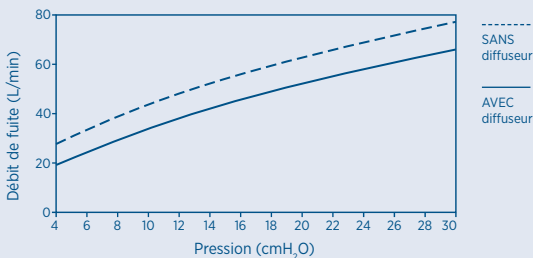
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

DÉBIT DE FUITE DU F&P ESON 2

Le masque nasal F&P Eson 2 possède un système diffuseur exclusif, qui diffuse l'air expulsé du masque. Ceci permet de limiter le jet d'air expulsé. Le diffuseur ne modifiant pas considérablement la quantité d'air qui s'écoule hors du masque, le masque peut par conséquent être utilisé avec ou sans le diffuseur.

Pression (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Débit avec diffuseur (L/min)	19	25	29	34	38	41	45	48	52	55	58	61	63	66
Débit sans diffuseur (L/min)	27	34	39	44	48	52	56	59	62	66	69	71	74	77

En raison de variations de fabrication, les débits de fuite peuvent s'écarter des valeurs nominales indiquées ci-dessus.



RÉSISTANCE AU DÉBIT

Chute de pression par le masque avec diffuseur à un débit de 50 L/min : $0,19 \pm 15\%$ cmH₂O
 Chute de pression par le masque avec diffuseur à un débit de 100 L/min : $0,77 \pm 15\%$ cmH₂O
 Chute de pression par le masque sans diffuseur à un débit de 50 L/min : $0,17 \pm 15\%$ cmH₂O
 Chute de pression par le masque sans diffuseur à un débit de 100 L/min : $0,71 \pm 15\%$ cmH₂O

ESPACE MORT DU MASQUE

Petit : 69 cc

Moyen : 86 cc

Grand : 98 cc

NIVEAU SONORE

Le niveau de puissance sonore du masque avec diffuseur est de 21,3 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.

Le niveau de pression acoustique du masque avec diffuseur est de 13,3 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.

Le niveau de puissance sonore du masque sans diffuseur est de 31,4 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.

Le niveau de pression acoustique du masque sans diffuseur est de 23,4 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.

Le masque nasal F&P Eson 2 et ses accessoires ne sont pas fabriqués en latex naturel.

Pour une réutilisation sur patient unique, le masque doit être remplacé 12 mois au plus tard après la date de première utilisation.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE POUR PATIENTS MULTIPLES

Le masque nasal F&P Eson 2 est fourni prêt à l'emploi.

Pour une utilisation sur plusieurs patients, veuillez suivre les instructions du site Internet suivant : www.fphcare.com/disinfection

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

HARNAIS (C ET D)

- Laver à la main le harnais (C et D) à l'eau tiède savonneuse. Sécher à l'air, à l'abri de l'ensoleillement direct.

DIFFUSEUR (H)

- The Diffuser (H) is for single patient use. Replace between patients.

TOUS LES AUTRES COMPOSANTS

- Nettoyer à l'aide d'un détergent doux alcalin conformément aux instructions du fabricant ; tremper par exemple dans de l'Alconox à 1 % pendant 10 minutes à 50 °C, broser vigoureusement les composants dans la solution avec une brosse souple non métallique, rincer dans 5 litres d'eau déminéralisée, puis répéter le rinçage. Sécher entièrement à l'abri du soleil.

4.	DÉSINFECTION THERMIQUE DE HAUT NIVEAU	DÉSINFECTION CHIMIQUE DE HAUT NIVEAU	STÉRILISATION
	Pasteuriser à 75 °C pendant 30 minutes, à 80 °C pendant 10 minutes ou à 90 °C pendant 1 minute.	CIDEX OPA/METRICIDE OPA PLUS/RAPICIDE OPA/28 : Tremper à 20 °C (68 °F) pendant 12 minutes puis rincer soigneusement en suivant les instructions de rinçage fournies par le fabricant.	Suivre les instructions du fabricant concernant l'utilisation des cycles Sterrad 100S, NX ou 100NX.

Le masque nasal F&P Eson 2 est validé pour 20 cycles de nettoyage dans les conditions décrites ci-dessus. La désinfection ne sera pas totale si le nettoyage n'est pas effectué correctement. Fisher & Paykel Healthcare recommande de ne pas dévier de la méthode de reconditionnement recommandée.

MONTAGE/DÉMONTAGE AVANCÉ

Voir les schémas au dos de ce guide.

- Pour démonter le coude (E) de la structure du masque (B) :**
 - Positionner le coude (E) de sorte qu'il soit orienté vers le haut.
 - Tirer le coude (E) vers le bas, en l'éloignant de la structure du masque (B), jusqu'à ce que le coude (E) se dégage.
- Pour remonter le coude (E) dans la structure du masque (B) :**
 - Positionner le coude (E) de sorte qu'il soit orienté vers le haut.
 - Pousser le coude (E) sous un certain angle et le faire tourner dans la structure du masque (B) jusqu'à ce que le coude (E) s'engage.
- Pour démonter les attaches du harnais (D) du harnais (C) :**
 - Remettre les languettes pliées à plat contre les sangles inférieures du harnais (C) et les guider à travers les ouvertures des attaches du harnais.
 - Décrocher les attaches du harnais (D) de la structure du masque (B).
- Pour assembler les attaches du harnais (D) et le harnais (C) :**
 - Accrocher les attaches du harnais (D) à la structure du masque (B).
 - Passer les sangles inférieures (C) du harnais à travers les attaches du harnais (D), les languettes pliées sur les sangles du harnais (C) tournant le dos à la structure du masque (B).

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS

Ce masque ne doit être utilisé qu'avec des appareils de PPC ou VNDP recommandés par un médecin. Un masque ne doit être utilisé que si l'appareil de PPC ou VNDP est allumé et fonctionne correctement. Ne jamais boucher les orifices de sortie du masque.

- **EXPLICATION DE L'AVERTISSEMENT** : les appareils de PPC/VNDP ont été conçus pour être utilisés avec des masques spécifiques dont les orifices de sortie laissent échapper un flux continu d'air.
 - i. Dispositif en marche (avec masque raccordé) : lorsque l'appareil de PPC/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/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 provoquer la suffocation.
- Dans le cas de faibles niveaux de pression de PPC/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 votre prestataire de soins ou votre médecin dans les cas suivants :
 - i. Gêne ou irritation due au masque
 - ii. Réaction allergique
- Ne pas utiliser en cas de vomissements ou de nausées.
- Utilisation avec de l'oxygène : avec un appareil de PPC ou VNDP, le débit d'oxygène doit être arrêté quand l'appareil n'est pas en fonctionnement. L'oxygène accumulé dans le boîtier de l'appareil de PPC ou 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.
- Utiliser uniquement les pièces de rechange du diffuseur F&P Eson 2.
- S'assurer que le diffuseur est parfaitement sec avant chaque utilisation.
- Dans le cadre d'une bonne hygiène, toujours respecter les instructions de nettoyage et utiliser un savon doux. Certains produits de nettoyage risquent d'endommager le masque, ses pièces et leurs fonctions, ou de laisser des vapeurs résiduelles nocives pouvant être inhalées en cas de rinçage incomplet.

PRÉCAUTIONS

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

DÉCLARATION DE GARANTIE

Fisher & Paykel Healthcare garantit que, s'il est utilisé conformément au mode d'emploi, le masque (mousse et filtre diffuseur exclus) 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 à des restrictions et à des exceptions détaillées dans www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

ÉLIMINATION

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

USO PREVISTO

La máscara nasal Eson 2 de F&P está diseñada para personas a las que su médico les haya diagnosticado que necesitan una terapia CPAP o Binivel. La máscara nasal Eson 2 de F&P es de uso exclusivo para un solo paciente adulto (≥ 30 kg [66 lb]) en su domicilio, o bien para varios pacientes en el hospital u otros entornos clínicos, donde pueda llevarse a cabo una desinfección apropiada del dispositivo compartido por varios pacientes.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

- El intervalo de presión de funcionamiento de la máscara es de 4 a 30 cmH₂O.
- El intervalo de temperatura de funcionamiento de la máscara es de 5 a 40 °C (41 a 104 °F).
- Antes de utilizar la máscara cada vez, deberá:
 - i. Inspeccionarla para ver si presenta daños o está deteriorada. Si se aprecia algún deterioro visible (agrietamiento, desgarros, etc.), no la use y solicite piezas de repuesto a su proveedor.
 - ii. Inspeccione los orificios de escape del codo **E**. Asegúrese de que circule el aire a través de dichos orificios y no use el producto si están obstruidos.
 - iii. Asegúrese de que el paso del aire a la máscara esté libre de objetos que puedan impedir la respiración.

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

i PIEZAS DE LA MÁSCARA

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

A Vaina de silicona

B Marco de la máscara

C Arnés

D Cierres del arnés

E Codo

F Pieza giratoria

G Toma del marco

H Difusor

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

ii

CÓMO COLOCAR LA MÁSCARA

1. Retire todo el embalaje antes de usar la máscara.
2. Mantenga abiertas las cintas inferiores del arnés **C** con el marco de la máscara **B** orientado hacia abajo.
3. Guíe el arnés **C** sobre la cabeza, de forma que la vaina de silicona **A** se apoye en la frente.
4. Tire hacia fuera y hacia abajo de las cintas inferiores que hay a ambos lados del marco de la máscara **B**. Asegúrese de que la vaina de silicona **A** quede apoyada sobre su nariz y que la cinta superior azul se encuentre en su frente.
5. Tire con cuidado de las cintas del arnés **C**, primero de las azules de la frente y luego de las de abajo.
6. Las correas de la frente deben situarse en posición horizontal sobre la frente, por encima de las orejas. Si es necesario, para ello se puede ajustar la correa de la coronilla.

Consejos útiles para el ajuste:

- Si nota fugas en la máscara, es posible que deba levantar y quitar de la cara la vaina de silicona **A** para volver a colocarla correctamente.
- Asegúrese de que las cintas del arnés de la máscara no estén demasiado apretadas.
- Las cintas de la frente deben situarse en posición horizontal sobre la frente, por encima de las orejas.

iii

DESMONTAJE PARA LA LIMPIEZA

1. Desenganche los cierres del arnés **D** del marco de la máscara **B**.
2. Deslice las cintas de la frente del arnés **C** hacia abajo desde la parte superior del marco de la máscara **B**.
3. Retire la vaina de silicona **A** del marco de la máscara **B**.
4. Retire la pieza giratoria **F** del codo **E**.
5. Retire el difusor **H** del codo **E**.

iv**LIMPIEZA DE LA MÁSCARA EN CASA****Lave la máscara (a excepción del arnés **C** y el difusor **H**) después de cada uso:**

1. Lave la máscara a mano en agua tibia con jabón. No la deje en remojo durante más de 10 minutos.
2. Enjuague bien con agua limpia, asegurándose de eliminar todos los residuos de jabón.
3. Antes de volver a montarlos, deje secar todos los componentes fuera del alcance de la luz solar directa.

Lave el arnés **C y el difusor **H** tras 7 días de uso:**

1. Lave el arnés a mano **C** en agua tibia con jabón. No deje el arnés en remojo durante más de 10 minutos.
2. Lave el difusor a mano con suavidad **H** en agua tibia con jabón; evite frotar el material. No deje el difusor en remojo durante más de 10 minutos.
3. Enjuague bien con agua limpia, asegurándose de eliminar todos los residuos de jabón.
4. Antes de volver a montarlos, deje secar todos los componentes fuera del alcance de la luz solar directa.

 Precauciones de limpieza:

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

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

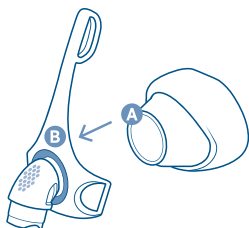
V MONTAJE DE LA MÁSCARA

1. Presione la vaina de silicona **A** hacia el marco de la máscara **B** hasta que oiga un chasquido que confirma la correcta colocación.
2. Empuje la pieza giratoria **F** hacia el codo **E**.
3. Coloque el difusor **H** en el codo **E**.

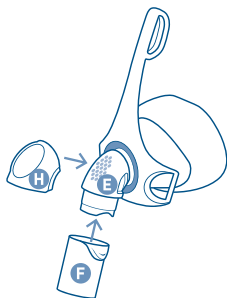
Para montar el arnés:

4. Enganche los cierres del arnés **D** de nuevo en el arnés **C**.
5. Deslice las cintas de la frente del arnés **C** a través de las ranuras del marco de la máscara **B**.
6. Enganche los cierres del arnés **D** en el marco de la máscara **B**.

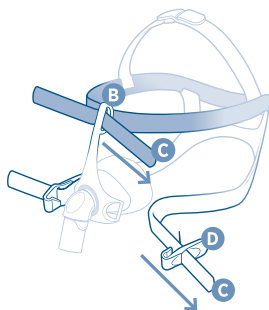
1



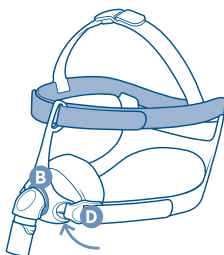
2 3



4 5



6



DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS



Número de catálogo



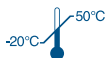
Fabricante



Representante autorizado en Europa



Código de lote



Límite de temperatura



Fecha de fabricación



Consulte las instrucciones de uso



Precaución



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



Solo con prescripción



Tamaño de arnés pequeño



Tamaño de arnés medio-grande



Tamaño de vaina pequeño



Tamaño de vaina medio



Tamaño de vaina grande

CONECTOR DEL PUERTO DE OXÍGENO/PRESIÓN

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

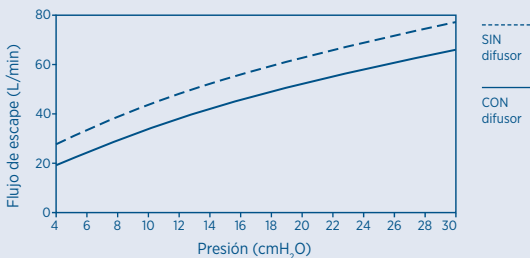
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

FLUJO DE ESCAPE DE LA ESON 2 DE F&P

La máscara nasal Eson 2 de F&P cuenta con un exclusivo sistema difusor diseñado para disipar el aire que se expele de la máscara. Esto reduce las corrientes de aire. El difusor no cambia la cantidad de aire que fluye de la máscara en forma significativa, por lo que la máscara puede ser utilizada tanto con el difusor como sin él.

Presión (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Flujo con difusor (L/min)	19	25	29	34	38	41	45	48	52	55	58	61	63	66
Flujo sin difusor (L/min)	27	34	39	44	48	52	56	59	62	66	69	71	74	77

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



RESISTENCIA AL FLUJO

Caída de presión a través de la máscara con difusor a 50 L/min: $0,19 \pm 15\%$ cmH₂O

Caída de presión a través de la máscara con difusor a 100 L/min: $0,77 \pm 15\%$ cmH₂O

Caída de presión a través de la máscara sin sistema difusor a 50 L/min: $0,17 \pm 15\%$ cmH₂O

Caída de presión a través de la máscara sin sistema difusor a 100 L/min: $0,71 \pm 15\%$ cmH₂O

ESPACIO MUERTO DE LA MÁSCARA

Pequeña: 69 cc

Mediana: 86 cc

Grande: 98 cc

SONIDO

El nivel de potencia del sonido de la máscara con difusor es de 21,3 dBA, con una incertidumbre de 2,5 dBA.

El nivel de presión del sonido de la máscara con difusor es de 13,3 dBA, con una incertidumbre de 2,5 dBA.

El nivel de potencia del sonido de la máscara sin difusor es de 31,4 dBA, con una incertidumbre de 2,5 dBA.

El nivel de presión del sonido de la máscara sin difusor es de 23,4 dBA, con una incertidumbre de 2,5 dBA.

La máscara nasal Eson 2 de F&P y sus accesorios no están fabricados con látex de caucho natural.

Para la reutilización por un mismo paciente, la máscara se debe sustituir no más tarde de 12 meses después de la fecha del primer uso.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA PARA EL USO EN VARIOS PACIENTES

La máscara nasal Eson 2 de F&P se suministra lista para su uso.

Si la van a utilizar varios pacientes, siga las instrucciones de la página Web:

www.fphcare.com/disinfection

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

ARNÉS (C Y D)

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

DIFUSOR (H)

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

RESTO DE PIEZAS

3. Lave con un detergente alcalino suave según las instrucciones del fabricante, p. ej., remojar en Alconox al 1 % durante 10 minutos a 50 °C, frotar enérgicamente los componentes en la solución con un cepillo suave no metálico, enjuagar en 5 litros de agua desmineralizada y repetir el enjuague. Seque del todo, manteniendo el producto alejado de la luz solar directa.

4. DESINFECCIÓN TÉRMICA DE ALTO NIVEL	DESINFECCIÓN QUÍMICA DE ALTO NIVEL	ESTERILIZACIÓN
Pasteurizar a 75 °C durante 30 min, a 80 °C durante 10 min o a 90 °C durante 1 min.	CIDEX OPA/METRICIDE OPA PLUS/RAPICIDE OPA/28: Sumerja a 20 °C (68 °F) durante 12 minutos y enjuague a fondo según las instrucciones de enjuague del fabricante.	Siga las instrucciones del fabricante para los ciclos Sterrad 100S, NX o 100NX.

La máscara nasal Eson 2 de F&P ha sido homologada para resistir 20 ciclos según los parámetros anteriores. La limpieza inadecuada de este dispositivo puede causar una desinfección deficiente. Fisher & Paykel Healthcare no recomienda apartarse de los métodos de reutilización recomendados.

DESMONTAJE/MONTAJE AVANZADOS

Consulte los diagramas del dorso de esta guía.

- 1 Para desmontar el codo (E) del marco de la máscara (B):**

 - Coloque el codo (E) orientado hacia arriba.
 - Tire del codo (E) hacia abajo hasta que se desprenda del marco de la máscara (B).
- 2 Para volver a montar el codo (E) en el marco de la máscara (B):**

 - Coloque el codo (E) orientado hacia arriba.
 - Empuje el codo (E) hacia el interior del marco de la máscara (B) formando un ángulo y haciéndolo girar hasta que quede encajado.
- 3 Para desmontar los cierres (D) del arnés (C):**

 - Lleve las pestañas dobladas en posición horizontal contra las cintas inferiores del arnés (C) y páselas por la abertura del cierre del arnés.
 - Desenganche los cierres del arnés (D) del marco de la máscara (B).
- 4 Para montar los cierres del arnés (D) en el arnés (C):**

 - Enganche los cierres del arnés (D) de nuevo en el marco de la máscara (B).
 - Inserte las cintas inferiores del arnés (C) a través de los cierres del arnés (D) con las pestañas dobladas sobre las cintas del arnés (C) orientadas en sentido contrario al marco de la máscara (B).

CONTRAINDICACIÓN

Ninguna conocida.

⚠️ ADVERTENCIAS

Esta máscara solo debe usarse junto con el equipo autorizado CPAP o Binivel recomendado por su médico o fisioterapeuta respiratorio. La máscara debe utilizarse siempre y cuando el equipo CPAP o Binivel esté encendido y funcione correctamente. Los orificios de escape de la máscara no deben estar nunca obstruidos.

- **EXPLICACIÓN DE LA ADVERTENCIA:** los equipos CPAP/BIPAP están diseñados para ser utilizados con máscaras especiales que disponen de orificios de escape que permiten la salida continua del flujo de aire al exterior de la máscara.
 - i. Dispositivo encendido (con la máscara conectada): cuando el equipo CPAP/Binivel esté conectado y funcione correctamente, el aire nuevo del equipo CPAP/Binivel expelerá el aire exhalado por los orificios de escape de la máscara.
 - ii. Dispositivo apagado (con la máscara conectada): cuando el aparato de CPAP/Binivel esté apagado, no se proporcionará suficiente aire fresco a través de la máscara, por lo que el usuario correrá el riesgo de volver a respirar el aire expulsado. Volver a inhalar el aire exhalado durante varios minutos puede provocar asfixia en determinadas circunstancias.
- Con unos niveles bajos de presión de CPAP/Binivel, el flujo de aire que pasa por los orificios de escape puede resultar insuficiente para eliminar todos los gases exhalados del tubo. Puede que se vuelva a respirar parte del aire exhalado.
- Deje de usar la máscara y consulte al personal sanitario o al médico si ocurre lo siguiente:
 - i. La máscara provoca molestias o irritación
 - ii. Reacción alérgica
- No utilizar en caso de vómito o nauseas.
- Uso con oxígeno: con un equipo CPAP/Binivel, debe cortarse el flujo de oxígeno cuando el equipo no se encuentre en funcionamiento. El oxígeno acumulado en el equipo CPAP/Binivel puede originar un incendio. No se debe fumar ni acercarse a nadie que esté fumando, mientras use oxígeno con la máscara.
- Utilice únicamente las piezas de recambio del difusor Eson 2 de F&P.
- Asegúrese de que el difusor esté totalmente seco antes cada uso.
- Como parte de una buena higiene, siga siempre las instrucciones de limpieza y utilice jabón suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la máscara, sus piezas y su funcionalidad, o dejar vapores residuales perjudiciales que se podrían inhalar si no se enjuagan minuciosamente.

⚠️ PRECAUCIONES

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

DECLARACIÓN DE GARANTÍA

Fisher & Paykel Healthcare garantiza que las mascarillas de Fisher & Paykel Healthcare (sin incluir las espumas y los difusores de tela) estarán libres de defectos de mano de obra y materiales y funcionarán de acuerdo con 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 establecidas en detalle en la siguiente página web www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

ELIMINACIÓN

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

INDICAÇÕES

A Máscara Nasal F&P Eson 2 é indicada para pacientes que têm prescrição médica de tratamento com CPAP ou ventilador de dois níveis (Bi-level).

A Máscara Nasal F&P Eson 2 deve ser utilizada por um único paciente adulto (≥ 30 kg (66 lbs)) em ambiente domiciliar ou por múltiplos pacientes adultos em ambiente hospitalar ou ainda em outros cenários clínicos onde a desinfecção do dispositivo possa ser realizada entre pacientes.

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

- A variação da pressão de funcionamento da máscara é de 4 a 30 cmH₂O.
- 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. Inspeccione 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 produtos médicos.
 - ii. Inspeccione a válvula expiratória localizada no Cotovelo **E**. Assegure-se de que o ar está fluindo através dos orifícios e não utilize a máscara se estiverem obstruídos.
 - iii. Verifique se o caminho do ar na máscara está livre de objetos que possam impedir a respiração.

NOTA: 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 na contracapa deste guia de informação.

- | | |
|----------------------------------------|---------------------------|
| A Vedação de Silicone | E Cotovelo |
| B Estrutura da Máscara | F Engate Giratório |
| C Touca de Fixação | G Soquete da Base |
| D Presilhas da Touca de Fixação | H Difusor |

Nota: O Cotovelo **E** e as Presilhas da Touca de Fixação **D** não devem ser removidos da máscara quando em uso domiciliar. Se forem removidos involuntariamente, consulte a página de informações técnicas para montagem.

ii

COMO COLOCAR SUA MÁSCARA

1. Remova toda a embalagem antes de utilizar sua máscara.
2. Mantenha as tiras inferiores da touca de fixação abertas **C** com a estrutura da máscara **B** voltada para baixo.
3. Passe a touca de fixação **C** por cima da cabeça, de forma a que a vedação de silicone **A** assente sobre a testa.
4. Coloque as mãos nas tiras inferiores em ambos os lados da estrutura da máscara **B** e puxe para fora e para baixo. Assegure-se de que a vedação de silicone **A** assenta no seu nariz e que a tira superior azul assenta sobre a sua testa.
5. Ajuste cuidadosamente as tiras da touca de fixação **C** da máscara, começando pelas tiras azuis da testa, seguidas das tiras inferiores.
6. As tiras frontais devem repousar horizontalmente sobre a testa, logo acima das orelhas. A tira cefálica pode ser ajustada, se necessário, para essa finalidade:

Dicas úteis para colocação da máscara:

- Se você tiver problemas de vazamentos na máscara, tente levantar a Vedação de Silicone **A** afastando-a do rosto e reposicionando a máscara.
- Verifique se as tiras da touca de fixação não estão demasiadamente apertadas.
- As tiras frontais devem repousar horizontalmente sobre a testa, logo acima das orelhas

iii

DESMONTAGEM PARA LIMPEZA

1. Solte as Presilhas da Touca de Fixação **D** da Estrutura da Máscara **B**.
2. Deslize as tiras frontais da Touca de Fixação **C** da parte superior da Estrutura da Máscara **B** para baixo.
3. Remova a Vedação de Silicone **A** da Estrutura da Máscara **B**.
4. Remova o Engate Giratório **F** do Cotovelo **E**.
5. Remova o Difusor **H** do Cotovelo **E**.

iv

COMO LIMPAR SUA MÁSCARA EM CASA**Lave sua máscara (exceto a Touca de Fixação **C** e o Difusor **H**) após cada utilização:**

1. Lave a máscara à mão com sabão dissolvido em água morna. Não a deixe de molho por período maior que 10 minutos.
2. Enxágue minuciosamente em água corrente, assegurando-se de que todo resíduo de sabão tenha sido removido.
3. Deixe todos os componentes da máscara secarem ao abrigo do sol antes de montá-la novamente.

Lave a Touca de Fixação **C e o Difusor **H** após 7 dias de uso:**

1. Lave a Touca à mão **C** com sabão dissolvido em água morna. Não a deixe de molho por um período maior que 10 minutos.
2. Lave o Difusor à mão, cuidadosamente, **H** com sabão dissolvido em água morna. Evite esfregar o material. Não o deixe de molho por período maior que 10 minutos.
3. Enxágue minuciosamente em água corrente, assegurando-se de que todo resíduo de sabão tenha sido removido.
4. Deixe todos os componentes da máscara secarem ao abrigo do sol antes de montá-la novamente.

⚠ Cuidados ao limpar:

- 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.

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

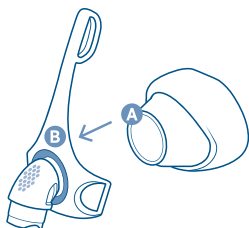
V MONTAGEM DA MÁSCARA

1. Encaixe a Vedação de Silicone (A) na Estrutura da Máscara (B) até ouvir um click, confirmando que está firmemente posicionada.
2. Encaixe o Engate Giratório (F) no Cotovelo (E).
3. Coloque o Difusor (H) no Cotovelo (E).

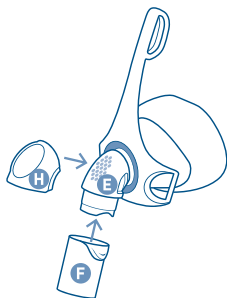
Montagem da touca de fixação:

4. Coloque as Presilhas (D) na Touca de Fixação (C).
5. Coloque as tiras frontais da Touca de Fixação (C) nas ranhuras da Estrutura da Máscara (B).
6. Prenda as Presilhas da Touca de Fixação (D) na Estrutura da Máscara (B).

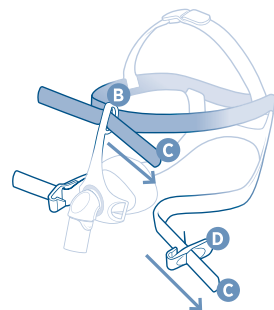
1



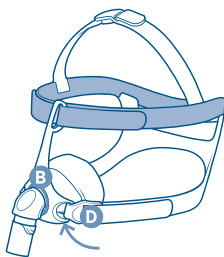
2 3



4 5



6



DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS



Número do catálogo



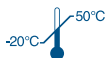
Fabricante



Representante Europeu Autorizado



Código do lote



Limitação de temperatura



Data de fabricação



Consulte as instruções de utilização



Precaução



Em conformidade com a diretiva 93/42/EEC para equipamentos médicos

Rx only

Somente com prescrição médica



Touca de fixação pequena



Touca de fixação média/grande



Vedação pequena



Vedação média



Vedação grande

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.

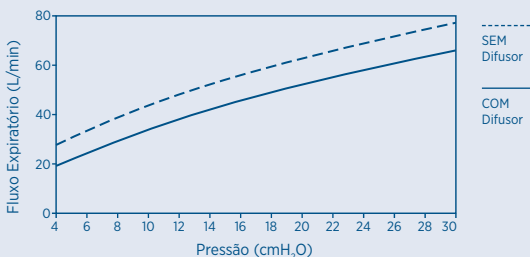
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

FLUXO EXPIRATÓRIO DA F&P ESON 2

A Máscara Nasal F&P Eson 2 possui um Sistema Difusor único que foi projetado para dispersar o ar expirado. Isso reduz a corrente de ar. O Difusor não muda significativamente a quantidade de ar que sai da máscara. Portanto, a máscara pode ser utilizada com ou sem o Difusor.

Pressão (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Fluxo com Difusor (L/min)	19	25	29	34	38	41	45	48	52	55	58	61	63	66
Fluxo sem Difusor (L/min)	27	34	39	44	48	52	56	59	62	66	69	71	74	77

Devido às variações de fabricação, as taxas de vazão de exaustão podem variar em relação aos valores nominais mostrados acima.



RESISTÊNCIA AO FLUXO

Queda de pressão por meio da máscara com o Difusor @ 50 L/min: $0,19 \pm 15\%$ cmH₂O

Queda de pressão por meio da máscara com o Difusor @ 100 L/min: $0,77 \pm 15\%$ cmH₂O

Queda de pressão por meio da máscara sem o Sistema Difusor @ 50 L/min: $0,17 \pm 15\%$ cmH₂O

Queda de pressão por meio da máscara sem o Sistema Difusor @ 100 L/min: $0,71 \pm 15\%$ cmH₂O

ESPAÇO MORTO DA MÁSCARA

Pequena: 69 cc

Média: 86 cc

Grande: 98 cc

RUÍDO

O nível de potência sonora da máscara com o Difusor é 21,3 dBA, com incerteza de 2,5 dBA

O nível de pressão Sonora da máscara com o Difusor é 13,3 dBA, com incerteza de 2,5 dBA.

O nível de potência sonora da máscara sem o Difusor é 31,4 dBA, com incerteza de 2,5 dBA

O nível de pressão Sonora da máscara sem o Difusor é 23,4 dBA, com incerteza de 2,5 dBA.

A Máscara Nasal F&P Eson 2 e seus acessórios não são fabricados com borracha natural (látex).

No caso de reutilização em um único paciente, a máscara deve ser substituída em até 12 meses após a data do primeiro uso.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA - MÚLTIPLOS PACIENTES

A Máscara Nasal F&P Eson 2 vem pronta para ser utilizada.

Para que possa ser utilizada por diferentes pacientes, siga as instruções do seguinte website: www.fphcare.com/disinfection

Se você não tiver acesso à Internet, entre em contato com o representante da Fisher & Paykel Healthcare.

TOUCA DE FIXAÇÃO (C E D)

1. Lave a Touca (C e D) à mão com sabão dissolvido em água morna. Deixe secar ao abrigo da luz solar direta.

DIFUSOR (H)

2. O Difusor (H) deve ser utilizado por um único paciente. Deve ser substituído entre pacientes.

TODAS AS OUTRAS PEÇAS

3. Limpe utilizando um detergente alcalino suave, de acordo com as instruções do fabricante. Por exemplo, mergulhe em Alconox 1% a 50 °C por 10 minutos, esfregue vigorosamente os componentes com a solução utilizando uma escova macia não metálica, enxágue em 5 litros de água desmineralizada e repita o enxágue. Deixe secar completamente ao abrigo da luz solar direta.

4.	DESINFECÇÃO TÉRMICA DE ALTO NÍVEL	DESINFECÇÃO QUÍMICA DE ALTO NÍVEL	ESTERILIZAÇÃO
	Pasteurize a 75 °C por 30 minutos, 80 °C por 10 minutos ou 90 °C por 1 minuto.	CIDEX OPA/METRICIDE OPA PLUS/ RAPICIDE OPA/28: Mergulhe à temperatura de 20 °C (68 °F) por 12 minutos e, em seguida, enxágue completamente de acordo com as instruções do fabricante.	Siga as instruções do fabricante nos ciclos Sterrad 100S, NX ou 100NX.

A Máscara Nasal F&P Eson 2 foi validada para resistir a 20 ciclos dos parâmetros acima. Qualquer falha no processo de limpeza deste dispositivo pode resultar em desinfecção inadequada. A Fisher & Paykel Healthcare não recomenda desvios em relação ao método de reprocessamento recomendado.

MONTAGEM/DESMONTAGEM COMPLETA

Consulte los diagramas del dorso de esta guía.

- 1 **Para desconectar o Cotovelo (E) da Estrutura da Máscara (B):**
 - Posicione o Cotovelo (E) voltado para cima.
 - Puxe o Cotovelo (E) para baixo, afastando-o da Estrutura da Máscara (B), até que ele se solte.
- 2 **Para conectar o Cotovelo (E) à Estrutura da Máscara (B):**
 - Posicione o Cotovelo (E) voltado para cima.
 - Pressione o Cotovelo (E) inclinado e gire-o na Estrutura da Máscara (B) até que esteja encaixado.
- 3 **Para soltar as Presilhas (D) da Touca de Fixação (C):**
 - Apoie as abas flexíveis contra as tiras inferiores da Touca de Fixação (C) e passe por dentro da abertura das Presilhas da Touca de Fixação.
 - Solte as Presilhas da Touca de Fixação (D) da Estrutura da Máscara (B).
- 4 **Para prender as Presilhas (D) na Touca de Fixação (C):**
 - Prenda as Presilhas da Touca de Fixação (D) da Estrutura da Máscara (B).
 - Passe as tiras inferiores da Touca de Fixação (C) pelas Presilhas (D) com as abas flexíveis na Touca de Fixação (C) afastadas da Estrutura da Máscara (B).

CONTRA-INDICAÇÃO

Nenhuma conhecida.

ADVERTÊNCIAS

Sua máscara somente deve ser utilizada com equipamentos de CPAP ou de dois níveis recomendados pelo seu médico ou terapeuta respiratório. Sua máscara somente deve ser utilizada com o equipamento de CPAP ou de dois níveis ligado e funcionando adequadamente. A válvula expiratória da máscara nunca deve ser obstruída.

- **EXPLICAÇÃO DA ADVERTÊNCIA:** Os equipamentos de CPAP e de dois níveis devem ser utilizados com máscaras especiais, que possuem válvulas expiratórias, permitindo um fluxo contínuo de ar para fora da máscara.
 - i. Dispositivo ligado (com a máscara conectada): Quando o equipamento de CPAP ou de dois níveis está ligado e operando adequadamente, o ar novo proveniente desses equipamentos remove o ar expirado pelo paciente para fora da máscara através da válvula expiratória.
 - ii. Dispositivo desligado (com a máscara conectada): Quando o equipamento de CPAP ou de dois níveis não estiver funcionando, não haverá ar novo suficiente na máscara e o ar expirado pelo paciente pode ser reinalado. Em algumas circunstâncias, reinalar o ar exalado por alguns minutos pode provocar sufocamento.
- Quando os equipamentos de CPAP ou de dois níveis operam com baixas pressões, o fluxo de saída de ar através da válvula expiratória pode não ser suficiente para remover do circuito respiratório o ar expirado pelo paciente. É possível que ocorra alguma reinalação de ar expirado.
- Descontinue o uso da máscara e consulte o seu Profissional da saúde se ocorrer o seguinte:
 - i. Desconforto ou irritação causados pelo uso da máscara
 - ii. Reação alérgica
- Não a utilize se vomitar, ou se sentir ânsia.
- Utilização com oxigênio: Se oxigênio for utilizado com equipamentos de CPAP ou de dois níveis, o fluxo de oxigênio deve ser desligado quando estes equipamentos não estiverem em funcionamento. Este acúmulo de oxigênio dentro do gabinete do equipamento de CPAP ou equipamento ou de dois níveis causa risco de incêndio. Não fume quando estiver utilizando esta máscara ou nas proximidades de uma pessoa utilizando a máscara com oxigênio.
- Utilize apenas peças de reposição do Difusor F&P Eson 2.
- Verifique se o difusor está completamente seco antes de cada utilização.
- Como parte de uma boa higiene, siga sempre as instruções de limpeza e use sabão neutro. Alguns produtos de limpeza podem danificar a máscara, suas partes e as funções ou deixar vapores residuais prejudiciais que podem ser inalados se não forem enxaguados por completos.

PRECAUÇÕES

- Utilize a máscara apenas para os fins indicados, conforme as instruções contidas neste guia.
- Se houver qualquer deteriorização visível de um componente do sistema (quebras, descoloração, rasgos etc.), o componente deverá ser descartado e substituído.

DECLARAÇÃO DE GARANTIA

A Fisher & Paykel Healthcare garante que a máscara (excluindo as almofadas de espuma e os difusores), quando utilizada de acordo com as instruções de utilização, não deve apresentar defeitos de fabricação e seus materiais apresentarão desempenho de acordo com as especificações oficiais da Fisher & Paykel Healthcare relativas 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 em www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

DESCARTE

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

VERWENDUNGSZWECK

Die F&P Eson 2 Nasalmaske ist für Patienten vorgesehen, bei denen der Arzt eine CPAP- oder Bi-Level-Therapie verordnet hat. Die F&P Eson 2 Nasalmaske ist für die Verwendung durch einen einzelnen erwachsenen Patienten (≥ 30 kg (66 lb)) zu Hause oder für mehrere erwachsene Patienten in einem Krankenhaus oder einer anderen klinischen Umgebung vorgesehen, in der die vorschriftsgemäße Desinfektion der Maske zwischen den Patienten möglich ist.

BETRIEBSANLEITUNGEN

- Der Betriebsdruck der Maske liegt zwischen 4 und 30 cmH₂O.
- 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 Fachhändler eine neue Maske bzw. Ersatzteile an.
 - ii. Überprüfen Sie die Abluftöffnungen am Winkelstück **E**. 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 durch Objekte blockiert wird, die das Atmen erschweren könnten.

HINWEIS: Wenn Sie die oben aufgeführten Anweisungen nicht befolgen, können Leistung und Sicherheit der Maske beeinträchtigt werden.

i BESTANDTEILE DER MASKE

Auf der Innenseite des Umschlags finden Sie eine Abbildung der Maske.

- | | |
|-------------------------|-----------------------------------|
| A Silikonauflage | E Winkelstück |
| B Maskenrahmen | F Drehgelenk |
| C Kopfband | G Rahmenbasis |
| D Kopfband-Clips | H Ausatemluft-Verteilerpad |

Hinweis: Bei einer Verwendung zu Hause dürfen das Winkelstück **E** und die Kopfband-Clips **D** nicht abgenommen werden. Werden diese Teile versehentlich abgenommen, finden Sie auf der Seite „Technische Daten“ Anweisungen zum Zusammenbau.



ANPASSEN DER MASKE

1. Entfernen Sie vor dem Gebrauch der Maske das gesamte Verpackungsmaterial.
2. Halten Sie die unteren Bänder des Kopfbands **C** so, dass der Maskenrahmen **B** nach unten zeigt.
3. Ziehen Sie das Kopfband **C** über den Kopf, sodass die Silikonauflage **A** auf Ihrer Stirn anliegt.
4. Greifen Sie die unteren Bänder an den Seiten des Maskenrahmens **B** und ziehen Sie die Bänder nach unten und zur Seite hin fest. Vergewissern Sie sich, dass die Silikonauflage **A** auf Ihrer Nase anliegt und dass das blaue obere Band über Ihre Stirn verläuft.
5. Ziehen Sie die Kopfbandbänder des Kopfbands der Maske **C** vorsichtig fest, indem Sie zuerst die blauen Stirnbänder und anschließend die unteren Bänder festziehen.
6. Die Stirnbänder sollten waagrecht auf der Stirn direkt über den Ohren anliegen. Hierfür gegebenenfalls das Überkopfband anpassen.

Nützliche Tipps für einen guten Sitz:

- Bei Maskenleckagen müssen Sie möglicherweise die Silikonauflage **A** vom Gesicht abnehmen und erneut positionieren.
- Stellen Sie sicher, dass die Kopfbänder der Maske nicht zu fest angezogen sind.
- Die Stirnbänder sollten waagrecht auf der Stirn direkt über den Ohren anliegen.



AUSEINANDERNEHMEN ZUR REINIGUNG DER MASKE

1. Lösen Sie die Kopfband-Clips **D** aus dem Maskenrahmen **B**.
2. Schieben Sie die Stirnschlaufen des Kopfbands **C** vom oberen Teil des Maskenrahmens **B** nach unten.
3. Ziehen Sie die Silikonauflage **A** vom Maskenrahmen **B** ab.
4. Nehmen Sie das Drehgelenk **F** vom Winkelstück **E** ab.
5. Nehmen Sie das Ausatemluft-Verteilerpad **H** vom Winkelstück **E** ab.

iv

REINIGUNGSHINWEISE FÜR ZU HAUSE

Reinigen Sie die Maske (mit Ausnahme des Kopfbands **C** und des Ausatemluft-Verteilerpads **H**) nach jeder Verwendung:

1. Reinigen Sie die Maske von Hand in lauwarmem Wasser mit Seife. Lassen Sie die Maske höchstens 10 Minuten lang einweichen.
2. Spülen Sie sie gründlich mit klarem Wasser ab, und stellen Sie sicher, dass alle Seifenrückstände entfernt wurden.
3. Lassen Sie alle Teile vor dem Zusammenbau sehr gut trocknen. Vermeiden Sie dabei direkte Sonneneinstrahlung.

Reinigen Sie das Kopfband **C** und das Ausatemluft-Verteilerpad **H** nach einer 7-tägigen Verwendung:

1. Reinigen Sie das Kopfband von Hand **C** in lauwarmem Wasser mit Seife. Lassen Sie das Kopfband höchstens 10 Minuten einweichen.
2. Reinigen Sie das Ausatemluft-Verteilerpad **H** vorsichtig von Hand in lauwarmem Wasser mit Seife. Achten Sie darauf, dass Sie nicht am Material scheuern. Lassen Sie das Ausatemluft-Verteilerpad höchstens 10 Minuten einweichen.
3. Spülen Sie sie gründlich mit klarem Wasser ab, und stellen Sie sicher, dass alle Seifenrückstände entfernt werden.
4. Lassen Sie alle Teile vor dem Zusammenbau 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.

Obige Bedingungen 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.

V

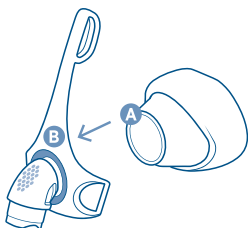
ZUSAMMENSETZEN DER MASKE

1. Drücken Sie die Silikonauflage **A** auf den Maskenrahmen **B**, bis Sie ein Klicken hören und die Auflage einrastet.
2. Drücken Sie das Drehgelenk **F** auf das Winkelstück **E**.
3. Setzen Sie das Ausatemluft-Verteilerpad **H** auf das Winkelstück **E**.

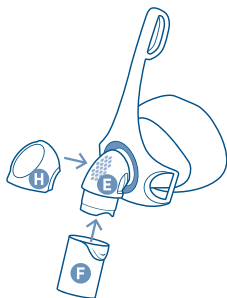
Zusammensetzen des Kopfbands:

4. Fädeln Sie die Kopfband-Clips **D** auf das Kopfband **C**.
5. Fädeln Sie die Stirnschlaufen des Kopfbands **C** durch die Schlitzte im Maskenrahmen **B**.
6. Befestigen Sie die Kopfband-Clips **D** am Maskenrahmen **B**.

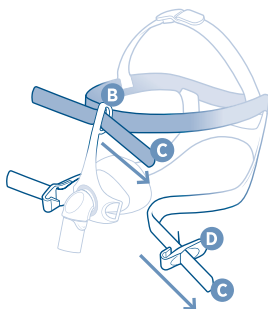
1



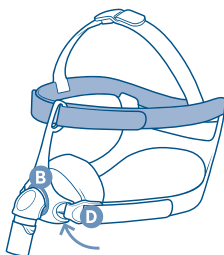
2 3



4 5



6



SYMBOLERKLÄRUNGEN



Katalognummer



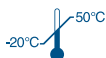
Hersteller



Bevollmächtigter in Europa



Chargencode



Temperaturgrenzen



Herstellungsdatum



Gebrauchsanweisung beachten



Vorsicht

Entspricht der Richtlinie 93/42/EWG über
Medizinprodukte

Verschreibungspflichtig



Kopfband, Klein (S)



Kopfband, Mittel bis Groß (M-L)



Dichtung, Klein (S)



Dichtung, Mittel (M)



Dichtung, Groß (L)

SAUERSTOFF-/DRUCKMESSADAPTER

Wenn Druckwertmessungen und/oder zusätzlicher Sauerstoff erforderlich sind, ist ein Adapter für Sauerstoff und Druckmessungen erhältlich (REF 900HC452). Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt/Fachhändler.

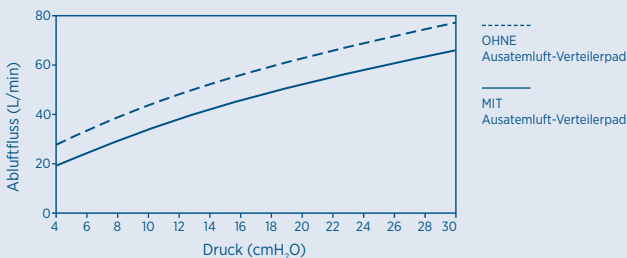
TECHNISCHE DATEN

F&P ESON 2 ABLUFTFLUSS

Die F&P Eson 2 Nasalmaske verfügt über ein einzigartiges Luftverteilersystem, das die über die Maske ausgeatmete Luft ableitet. Dadurch wird der ansonsten merkbare Luftstrom reduziert. Das Ausatemluft-Verteilerpad bewirkt keine signifikante Veränderung der aus der Maske ausströmenden Luftmenge, so dass die Maske mit oder ohne Ausatem-Verteilerpad verwendet werden kann.

Druck (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Flow mit Ausatemluft-Verteilerpad (L/min)	19	25	29	34	38	41	45	48	52	55	58	61	63	66
Flow ohne Ausatemluft-Verteilerpad (L/min)	27	34	39	44	48	52	56	59	62	66	69	71	74	77

Aufgrund von fertigungsüblichen Abweichungen, kann die Abluftflussrate von den oben angezeigten Nennwerten abweichen.



FLUSSWIDERSTAND

Druckabfall durch Maske mit Verteiler bei 50 L/min: $0,19 \pm 15\%$ cmH₂O

Druckabfall durch Maske mit Verteiler bei 100 L/min: $0,77 \pm 15\%$ cmH₂O

Druckabfall durch Maske ohne Verteilersystem bei 50 L/min: $0,17 \pm 15\%$ cmH₂O

Druckabfall durch Maske ohne Verteilersystem bei 100 L/min: $0,71 \pm 15\%$ cmH₂O

TOTRAUM DER MASKE

Klein: 69 cc

Mittel: 86 cc

Groß: 98 cc

GERÄUSCHPEGEL

Der Schallleistungspegel der Maske mit Verteiler beträgt 21,3 dBA, der Unsicherheitsfaktor 2,5 dBA.

Der Schalldruckpegel der Maske mit Verteiler beträgt 13,3 dBA, der Unsicherheitsfaktor 2,5 dBA.

Der Schallleistungspegel der Maske ohne Verteiler beträgt 31,4 dBA, der Unsicherheitsfaktor 2,5 dBA.

Der Schalldruckpegel der Maske ohne Verteiler beträgt 23,4 dBA, der Unsicherheitsfaktor 2,5 dBA.

Die F&P Eson 2 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.

REINIGUNG UND DESINFEKTION FÜR DEN WIEDEREINSATZ

Die F&P Eson 2 Nasalmaske wird gebrauchsfertig geliefert.

Bei der Benutzung durch mehrere Patienten befolgen Sie bitte die Anweisungen auf dieser Webseite: www.fphcare.com/disinfection

Falls Sie über keinen Internetzugang verfügen, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter von Fisher & Paykel Healthcare.

KOPFBAND (C UND D)

1. Reinigen Sie das Kopfband (C und D) von Hand in lauwarmem Wasser mit Seife. Lassen Sie es sehr gut an der Luft trocknen. Vermeiden Sie dabei eine direkte Sonneneinstrahlung.

AUSATEMLUFT-VERTEILERPAD (H)

2. Das Ausatemluft-Verteilerpad (H) ist nur für die Verwendung an einem Patienten vorgesehen. Vor der Verwendung bei einem neuen Patienten muss dieses Teil ausgetauscht werden.

ALLE SONSTIGEN BESTANDTEILE

3. Gemäß den Herstellerangaben mit einem milden alkalischen Reinigungsmittel reinigen. Hierfür die Teile beispielsweise 10 Minuten lang bei 50 °C in 1%iger Alconox-Lösung einweichen, kräftig mit einer weichen, nichtmetallischen Bürste abbürsten, in 5 Liter entmineralisiertem Wasser spülen und daraufhin erneut abspülen. Vollständig trocknen lassen. Dabei keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen.

4. HOCHGRADIGE THERMISCHE DESINFEKTION	HOCHGRADIGE CHEMISCHE DESINFEKTION	STERILISATION
Pasteurisieren: für 30 Minuten bei 75 °C, für 10 Minuten bei 80 °C oder für 1 Minute bei 90 °C.	CIDEX OPA/METRICIDE OPA PLUS/RAPICIDE OPA/28: Für 12 Minuten bei 20 °C (68 °F) eintauchen und dann gemäß den Herstellerangaben zur Spülung vollständig abspülen.	Befolgen Sie die Angaben des Herstellers in Bezug auf Zyklen mit dem Sterrad 100S, NX oder 100NX.

Die F&P Eson 2 Nasalmaske ist validiert, 20 Zyklen bei den obigen Parametern standzuhalten. Eine nicht ausreichende Reinigung der Maske kann die Sterilisation beeinträchtigen. Fisher & Paykel Healthcare empfiehlt, nicht von den empfohlenen Verfahren zur Wiederaufbereitung abzuweichen.

AUSEINANDERNEHMEN/ZUSAMMENBAU (ERWEITERT)

Siehe Abbildungen auf der Rückseite dieser Bedienungsanleitung.

1. **Abnehmen des Winkelstücks (E) vom Maskenrahmen (B):**
 - Positionieren Sie das Winkelstück (E) so, dass es nach oben zeigt.
 - Ziehen Sie das Winkelstück (E) nach unten, vom Maskenrahmen (B) weg, bis das Winkelstück (E) sich löst.
2. **Erneutes Anbringen des Winkelstücks (E) am Maskenrahmen (B):**
 - Positionieren Sie das Winkelstück (E) so, dass es nach oben zeigt.
 - Drücken Sie das Winkelstück (E) schräg in den Maskenrahmen (B) ein und drehen Sie das Winkelstück (E) bis es einrastet.
3. **Abnehmen der Kopfband-Clips (D) vom Kopfband (C):**
 - Öffnen Sie den Klettverschluss am unteren Teil des Kopfbandes (C) und ziehen Sie den Klettverschluss durch den Clip.
 - Lösen Sie die Kopfband-Clips (D) vom Maskenrahmen (B).
4. **Anbringen der Kopfband-Clips (D) am Kopfband (C):**
 - Befestigen Sie die Kopfband-Clips (D) wieder am Maskenrahmen (B).
 - Fädeln Sie die unteren Bänder des Kopfbandes (C) durch die Kopfband-Clips (D). Achten Sie dabei darauf, dass die Klettverschlüsse an den Kopfbandbändern (C) vom Maskenrahmen (B) wegzeigen.

KONTRAINDIKATION

Nicht bekannt.

WARNHINWEISE

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. Die Abluftöffnungen der Maske dürfen keinesfalls blockiert sein.

- **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, so dass es zur Rückatmung der ausgeatmeten Luft kommen kann. Rückatmung für länger als einige Minuten 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.
- Unterbrechen Sie die Verwendung und wenden Sie sich an Ihren Fachhändler oder Arzt, wenn eine der folgenden Situationen eintritt:
 - i. Auftreten von Beschwerden oder Reizsymptomen in Bezug auf die Maske
 - ii. Allergische Reaktionen
- Nicht verwenden, wenn Sie sich übergeben müssen oder Ihnen übel ist.
- Verwendung mit Sauerstoff: Bei einem CPAP- oder Bi-Level-Gerät muss der Sauerstofffluss ausgeschaltet werden, wenn das Gerät nicht in Betrieb ist. Im CPAP- oder Bi-Level-Gerät gesammelter Sauerstoff kann sich entzünden. Sie sollten nicht rauchen oder sich in der Nähe einer rauchenden Person befinden, wenn Sie diese Maske mit Sauerstoff verwenden.
- Nur Ersatzteile für das F&P Eson 2 Ausatemluft-Verteilerpad verwenden.
- Vor jedem Gebrauch sicherstellen, dass das Ausatemluft-Verteilerpad vollständig getrocknet ist.
- Um eine hygienische Verwendung zu gewährleisten, befolgen Sie die Reinigungsanweisungen und verwenden Sie ein mildes Reinigungsmittel. Manche Reinigungsmittel können die Maske, ihre Teile und ihre Funktion beschädigen oder schädliche Dämpfe zurücklassen, die eingeatmet werden können, wenn gereinigte Teile nicht ausreichend abgespült werden.

VORSICHTSHINWEISE

- Die Maske darf nur für den in dieser Bedienungsanleitung angegebenen Zweck verwendet werden.
- Bei sichtbaren Verschleißerscheinungen oder Beschädigungen (Risse, Verfärbungen, Brüche usw.) an einem Systemteil sollte dieses Teil entsorgt und ersetzt werden.

GEWÄHRLEISTUNG

Fisher & Paykel Healthcare gewährleistet, dass die Maske (ausgenommen Schaumstoffe und Materialdiffusoren) im Hinblick auf Verarbeitung und Materialien mängelfrei ist, sofern sie gemäß der Gebrauchsanleitung benutzt wird, und gemäß der von Fisher & Paykel Healthcare veröffentlichten Produktvereinbarung für eine Dauer von 90 Tagen ab Datum des Kaufes durch den Endnutzer funktioniert. Diese Gewährleistung erfolgt vorbehaltlich der Einschränkungen und Ausnahmen, die im Detail unter www.fphcare.com/sleep-apnea/mask/warranty-mask/ aufgeführt sind.

ENTSORGUNG

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

BEOOGD GEBRUIK

Het F&P Eson 2, neusmasker is bedoeld voor gebruik door personen die naar het oordeel van een arts moeten worden behandeld met CPAP- of Bi-Level-therapie. Het F&P Eson 2, neusmasker is bedoeld voor thuisgebruik door een en dezelfde volwassen patiënt (≥ 30 kg (66 lb)) en voor gebruik door meerdere volwassen patiënten in een ziekenhuis of andere medische omgeving waar het hulpmiddel na gebruik door een patiënt goed kan worden gedesinfecteerd.

GEBRUIKSAANWIJZING

- De gebruiksdruk van uw masker ligt tussen 4 en 30 cmH₂O.
- De gebruikstemperatuur van uw masker ligt tussen 5 en 40 °C (41 en 104 °F).
- Ga vóór elk gebruik van uw masker als volgt te werk:
 - i. Inspecteer het masker op beschadiging. Gebruik het masker niet bij zichtbare beschadiging (barstjes, scheuren, etc.); vraag in dat geval bij uw zorgverlener om vervangende onderdelen.
 - ii. Inspecteer de uitlaatopeningen in het elleboogstuk **E**. Controleer of de lucht door deze openingen kan wegstromen en gebruik het masker niet als deze openingen geblokkeerd zijn.
 - iii. Zorg ervoor dat zich in de luchtweg van het masker geen voorwerpen bevinden die de ademhaling kunnen belemmeren.

OPMERKING: als de bovenstaande aanwijzingen niet worden gevolgd, kan dat nadelige gevolgen hebben voor de werking en veiligheid van het masker.

i MASKERONDERDELEN

Zie de tekening van het masker aan de binnenzijde van de omslag van deze handleiding.

- | | |
|-------------------------------|----------------------------------|
| A Siliconen afdichting | E Elleboogstuk |
| B Maskerframe | F Draaipunt |
| C Hoofdband | G Uitsparing in het frame |
| D Hoofdbandklemmetjes | H Luchtverdeler |

Opmerking: het elleboogstuk **E** en de hoofdbandklemmetjes **D** mogen voor thuisgebruikers niet van het masker worden verwijderd. Als deze per ongeluk worden verwijderd, raadpleeg dan de pagina met technische specificaties hoe ze weer moeten worden bevestigd.



UW MASKER PASSEND MAKEN

1. Verwijder de hele verpakking, voordat u uw masker gebruikt.
2. Houd de onderste bandjes van de hoofdband uit elkaar **C** met het maskerframe **B** naar beneden gericht.
3. Trek de hoofdband **C** over uw hoofd zodat de siliconen afdichting **A** op uw voorhoofd rust.
4. Plaats uw handen op de onderste bandjes aan beide zijden van het maskerframe **B** en trek het naar buiten en omlaag. Zorg dat de siliconen afdichting **A** over uw neus rust en het blauwe bovenste bandje op uw voorhoofd zit.
5. Trek de bandjes van de hoofdband van het masker **C** voorzichtig aan, eerst de blauwe voorhoofdsbandjes en daarna de onderste bandjes.
6. De voorhoofdbandjes moeten net boven de oren horizontaal op het voorhoofd rusten. Hiertoe kan zo nodig de kruinband worden afgesteld.

Pastips:

- Als u merkt dat het masker lekt, moet u mogelijk de siliconen afdichting **A** van uw gezicht optillen en opnieuw aanbrengen.
- Zorg ervoor dat de bandjes van de hoofdband van het masker niet te strak zijn aangetrokken.
- De voorhoofdbandjes moeten net boven de oren horizontaal op het voorhoofd rusten.



HET MASKER UIT ELKAAR HALEN VOOR REINIGING

1. Haak de hoofdbandklemmetjes **D** los van het maskerframe **B**.
2. Schuif de voorhoofdbandjes van de hoofdband **C** van de bovenkant van maskerframe **B** naar beneden.
3. Verwijder de siliconen afdichting **A** van het maskerframe **B**.
4. Verwijder het draaipunt **F** van het elleboogstuk **E**.
5. Verwijder de luchtverdeler **H** van het elleboogstuk **E**.



UW MASKER THUIS REINIGEN

Was uw masker (zonder hoofdband **C** en luchtverdeler **H**) na elk gebruik:

1. Was uw masker met de hand in een oplossing van zeep in lauw water. Laat de onderdelen niet langer dan 10 minuten in de oplossing liggen.
2. Spoel grondig af met schoon water tot alle zeepresten zijn verwijderd.
3. Laat alle onderdelen drogen (niet in direct zonlicht) alvorens ze weer in elkaar te zetten.

Was uw hoofdband **C** en luchtverdeler **H** na 7 dagen gebruik:

1. Was uw hoofdband **C** met de hand in een oplossing van zeep in lauw water. Laat uw hoofdband niet langer dan 10 minuten in de oplossing liggen.
2. Was de luchtverdeler **H** voorzichtig met de hand in een oplossing van zeep in lauw water; wrijf het materiaal niet. Laat uw luchtverdeler niet langer dan 10 minuten in de oplossing liggen.
3. Spoel grondig af met schoon water tot alle zeepresten zijn verwijderd.
4. Laat alle onderdelen drogen (niet in direct zonlicht) alvorens ze weer in elkaar te zetten.



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.

Het masker kan anders minder goed werken, beschadigd raken en minder lang meegaan. Gebruik uw masker bij zichtbare beschadiging niet, maar vervang het onderdeel of de onderdelen.

V

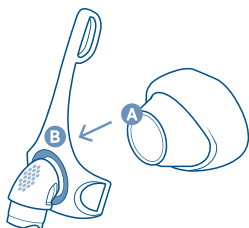
MASKER IN ELKAAR ZETTEN

1. Duw de siliconen afdichting **A** op het maskerframe **B** tot u het stevig op zijn plaats hoort vastklikken.
2. Druk het draaipunt **F** op het elleboogstuk **E**.
3. Plaats de luchtverdeler **H** op het elleboogstuk **E**.

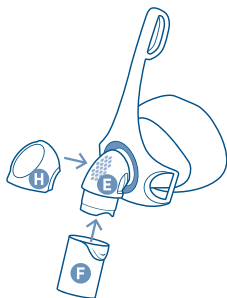
Hoofdband in elkaar zetten:

4. Schuif de hoofdbandklemmetjes **D** weer op de hoofdband **C**.
5. Haal de voorhoofdbandjes van de hoofdband **C** door de sleuven in het maskerframe **B**.
6. Haak de hoofdbandklemmetjes **D** aan het maskerframe **B**.

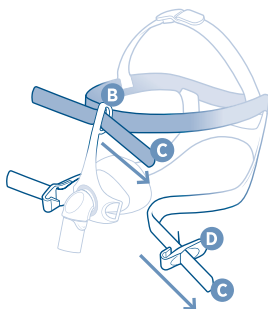
1



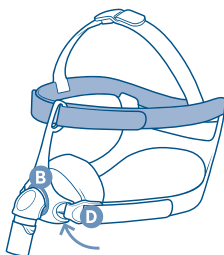
2 3



4 5



6



VERKLARING VAN SYMBOLEN



Catalogusnummer



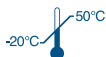
Fabrikant



Gevolmachtigde Europese vertegenwoordiger



Partijnummer



Temperatuurbegrenzing



Fabricagedatum



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Let op



Conform richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEC



Alleen op voorschrift verkrijgbaar



Kleine maat hoofdband



Middelgrote maat hoofdband



Kleine maat afdichting



Middelgrote maat afdichting



Grote maat afdichting

ZUURSTOF-/DRUKPOORTCONNECTOR

Er is een connector verkrijgbaar voor de zuurstof-/drukpoort (REF 900HC452) indien drukmetingen en/of extra zuurstof vereist zijn. Neem contact op met uw zorgverlener.

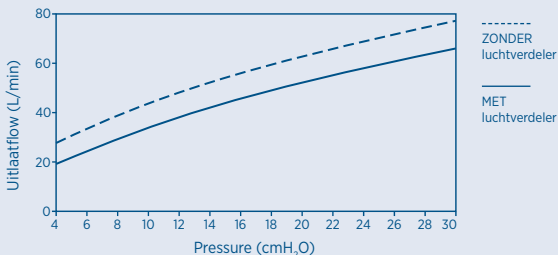
TECHNISCHE SPECIFICATIES

UITLAATFLOW F&P ESON 2

Het F&P Eson 2-neusmasker is voorzien van een uniek luchtverdelingssysteem waarmee de uit het masker uitgedemde lucht wordt verspreid. Dit vermindert hinderlijke luchtstromen. De luchtverdeler heeft geen grote invloed op de hoeveelheid lucht die uit het masker stroomt. Het masker kan dan ook zowel met als zonder luchtverdeler worden gebruikt.

Druk (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Flow met luchtverdeler (L/min)	19	25	29	34	38	41	45	48	52	55	58	61	63	66
Flow zonder luchtverdeler (L/min)	27	34	39	44	48	52	56	59	62	66	69	71	74	77

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



FLOWWEERSTAND

Drukval door masker met luchtafvoersysteem bij 50 L/min: $0,19 \pm 15\%$ cmH₂O

Drukval door masker met luchtafvoersysteem bij 100 L/min: $0,77 \pm 15\%$ cmH₂O

Drukval door masker zonder luchtafvoersysteem bij 50 L/min: $0,17 \pm 15\%$ cmH₂O

Drukval door masker zonder luchtafvoersysteem bij 100 L/min: $0,71 \pm 15\%$ cmH₂O

DODE RUIMTE IN MASKER

Klein: 69 cc

Medium: 86 cc

Groot: 98 cc

GELUID

Het geluidsvermogensniveau van het masker met luchtafvoersysteem is 21,3 dBA, met een onbetrouwbaarheid van 2,5 dBA.

Het geluidsdrumniveau van het masker met luchtafvoersysteem is 13,3 dBA, met een onbetrouwbaarheid van 2,5 dBA.

Het geluidsvermogensniveau van het masker zonder luchtafvoersysteem is 31,4 dBA, met een onbetrouwbaarheid van 2,5 dBA.

Het geluidsdrumniveau van het masker zonder luchtafvoersysteem is 23,4 dBA, met een onbetrouwbaarheid van 2,5 dBA.

Voor de vervaardiging van het F&P Eson 2, 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.

REINIGINGSINSTRUCTIES BIJ GEBRUIK BIJ MEERDERE PATIËNTEN

Uw F&P Eson 2, neusmasker is bij levering gereed voor gebruik door de patiënt.

Volg de richtlijnen op de volgende website indien het masker opnieuw door een andere patiënt wordt gebruikt: www.fphcare.com/disinfection

Als u geen toegang tot internet heeft, kunt u contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Fisher & Paykel Healthcare.

HOOFDBAND (C EN D)

1. Was de hoofdband (C en D) met de hand in een oplossing van zeep in lauw water. Laat aan de lucht drogen, zonder blootstelling aan direct zonlicht.

LUCHTVERDELER (H)

2. De luchtverdeler (H) is bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Voor elke volgende patiënt vervangen.

OVERIGE ONDERDELEN

3. Reinigen met een zacht alkalisch reinigingsmiddel volgens de instructies van de fabrikant. Bijv. gedurende 10 minuten weken in 1% Alconox bij 50 °C, onderdelen zorgvuldig in de oplossing afborstelen met een zachte, niet-metalen borstel, spoelen in 5 liter gedemineraliseerd water, spoelen herhalen. Laat volledig drogen buiten bereik van direct zonlicht.

4.	HOOGWAARDIGE THERMISCHE DESINFECTIE	HOOGWAARDIGE CHEMISCHE DESINFECTIE	STERILISATIE
	Pasteuriseer bij 75 °C gedurende 30 minuten, 80 °C gedurende 10 minuten of 90 °C gedurende 1 minuut.	CIDEX OPA/METRICIDE OPA PLUS/RAPICIDE OPA/28: Gedurende 12 minuten onderdompelen bij 20 °C (68 °F) en vervolgens grondig afspoelen volgens de spoelinstructies van de fabrikant. 20 °C (68 °F) en vervolgens grondig afspoelen volgens de spoelinstructies van de fabrikant.	Volg de instructies van de fabrikant voor cycli met het Sterrad 100S-, NX- of 100NX-sterilisatiesysteem.

Gebleken is dat het F&P Eson 2, neusmasker bestand is tegen 20 cycli van de bovenstaande parameters. Wanneer dit hulpmiddel niet goed wordt gereinigd, kan dit leiden tot ontoereikende desinfectie. Fisher & Paykel Healthcare adviseert nauwgezette naleving van de aanbevolen herbewerkingsmethoden.

GEAVANCEERD UIT ELKAAR HALEN/IN ELKAAR ZETTEN

Zie de tekeningen aan de achterzijde van deze handleiding.

- 1 **Elleboogstuk (E) losmaken van het maskerframe (B):**
 - Houd het elleboogstuk (E) naar boven gericht.
 - Draai het elleboogstuk (E) omlaag, van het maskerframe (B) af, tot het elleboogstuk (E) naar voren komt.
- 2 **Opnieuw bevestigen van het elleboogstuk (E) in het maskerframe (B):**
 - Houd het elleboogstuk (E) naar boven gericht.
 - Draai het elleboogstuk (E) onder een hoek in het maskerframe (B) tot het elleboogstuk (E) naar achteren klikt.
- 3 **Loshaken van de hoofdbandklemmetjes (D) van de hoofdband (C):**
 - Leg de gebogen lipjes plat tegen de onderste bandjes van de hoofdband (C) en haal ze door de opening van het hoofdbandklemmetje.
 - Haak de hoofdbandklemmetjes (D) los van het maskerframe (B).
- 4 **Vastmaken van de hoofdbandklemmetjes (D) aan de hoofdband (C):**
 - Haak de hoofdbandklemmetjes (D) weer vast aan het maskerframe (B).
 - Haal de onderste bandjes van de hoofdband (C) door de hoofdbandklemmetjes (D), met de gebogen lipjes op de hoofdband (C) weggedraaid van het maskerframe (B).

CONTRA-INDICATIE

Geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN

Uw masker mag uitsluitend worden gebruikt met goedgekeurde CPAP- of Bi-Level-apparatuur die is aanbevolen door uw arts of ademhalingstherapeut. Uw masker mag alleen worden gebruikt als het CPAP- of Bi-Level-toestel is ingeschakeld en naar behoren werkt. De uitlaatopeningen voor het masker mogen nooit worden afgesloten.

- **TOELICHTING BIJ WAARSCHUWING:** CPAP- en Bi-Level-toestellen zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met speciale maskers die zijn voorzien van uitlaatopeningen zodat er voortdurend lucht uit het masker kan stromen.
 - i. Apparaat ingeschakeld (met aangesloten masker): wanneer het CPAP- of Bi-Level-toestel is ingeschakeld en naar behoren functioneert, wordt de uitgedemde lucht door de verse lucht uit het CPAP- of Bi-Level-toestel uit het masker gedreven via de uitlaatopeningen.
 - ii. Apparaat uitgeschakeld (met aangesloten masker): wanneer het CPAP- of Bi-Level-toestel is uitgeschakeld, stroomt er onvoldoende verse lucht door het masker en wordt de uitgedemde lucht mogelijk weer ingeademd. Het opnieuw inademen van uitademingslucht gedurende meer dan een paar minuten kan in sommige gevallen tot verstikking leiden.
- Bij een lage CPAP- of Bi-Level-druk kan de flow door de uitlaatopeningen onvoldoende zijn om alle uitgedemde lucht uit de slang te verdrijven. Er kan dan enige uitgedemde lucht opnieuw worden ingeademd.
- Stop het gebruik en raadpleeg uw zorgverlener of arts indien zich het volgende voordoet:
 - i. Klachten of ongemak door het masker
 - ii. Allergische reactie
- Niet gebruiken als u moet braken of zich misselijk voelt.
- Gebruik met zuurstof: als bij gebruik van uw CPAP- of Bi-Level-toestel zuurstof wordt gebruikt, moet de zuurstofflow worden uitgeschakeld wanneer het toestel niet wordt gebruikt. Zuurstof die zich ophoopt in de behuizing van uw CPAP- of Bi-Level-toestel, levert brandgevaar op. Bij gebruik van uw masker in combinatie met zuurstof mag u niet roken of in de nabijheid verkeren van iemand die rookt.
- Gebruik alleen reserveonderdelen van F&P Eson 2 voor de luchtverdeler.
- Zorg dat het afvoersysteem vóór elk gebruik volledig droog is.
- Ga in het kader van goede hygiëne altijd te werk volgens de schoonmaakinstructies en gebruik milde zeep. Sommige schoonmaakproducten kunnen beschadiging veroorzaken van het masker, onderdelen ervan en het functioneren ervan, of schadelijke restdampen vrijgeven die kunnen worden ingeademd als men niet grondig spoelt.

AANDACHTSPUNTEN

- Gebruik uw masker uitsluitend voor het doel dat in deze handleiding wordt aangegeven.
- Bij zichtbare kwaliteitsverslechtering van een van de systeemcomponenten (bijvoorbeeld barstjes, verkleuring of scheurtjes) moet de component worden afgevoerd en vervangen.

GARANTIEVERKLARING

Fisher & Paykel Healthcare garandeert dat het masker (met uitzondering van de schuimdelen en de stoffen luchtverdelers) gedurende een periode van 90 dagen na aankoop door de eindgebruiker vrij is van materiaal- en fabricagefouten en geschikt is voor het gebruik overeenkomstig de door Fisher & Paykel Healthcare gepubliceerde productspecificaties. Deze garantie geldt alleen indien het product wordt gebruikt overeenkomstig de gebruiksaanwijzing. Op deze garantie zijn de beperkingen en uitzonderingen van toepassing die u uitgebreid kunt raadplegen op www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

AFVOER

Uw masker bevat geen gevaarlijke stoffen en kan met het normale afval worden weggegooid.

INDICAZIONI D'USO

La maschera nasale F&P Eson 2 è studiata per l'utilizzo da parte di persone il cui medico ha diagnosticato la necessità di un trattamento CPAP o Bi-Level. La maschera nasale F&P Eson 2 è indicata per paziente singolo adulto [≥ 30 kg (66 lb)] a domicilio e per più pazienti adulti 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 30 cmH₂O.
- 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 sul connettore a gomito **E**. Verificare che l'aria stia passando attraverso i fori di esalazione; non utilizzare la maschera se i fori di esalazione sono ostruiti.
 - iii. Accertarsi che il percorso dell'aria non sia ostruito da oggetti che possano impedire la respirazione.

NOTA: se non si seguono le istruzioni sopra indicate si rischia di compromettere il funzionamento e la sicurezza della maschera.

i PARTI DELLA MASCHERA

Consultare il diagramma della maschera riportato nella seconda di copertina della presente guida.

- | | |
|-----------------------------------|----------------------------------------|
| A Cuscinetto in silicone | E Connettore a gomito |
| B Struttura della maschera | F Raccordo |
| C Fasce nucali | G Alloggiamento della struttura |
| D Ganci delle fasce nucali | H Diffusore |

Nota: l'utilizzatore a casa non deve rimuovere dalla maschera il connettore a gomito **E** e i ganci **D** delle fasce nucali. Qualora vengano rimossi involontariamente, rimontarli. A tal fine, consultare la pagina con le informazioni tecniche.



COME INDOSSARE LA MASCHERA

1. Rimuovere tutto l'imballaggio prima di utilizzare la maschera.
2. Tenere aperte le cinghie inferiori delle fasce nucali **C** con la struttura della maschera **B** rivolta verso il basso.
3. Guidare le fasce nucali **C** sulla testa in modo che la guarnizione in silicone **A** si appoggi sulla fronte.
4. Porre le mani sulle cinghie inferiori da uno dei due lati della struttura della maschera **B** e tirare verso l'esterno e verso il basso. Verificare che il cuscinetto in silicone **A** si appoggi sul naso e che la cinghia superiore azzurra si appoggi sulla fronte.
5. Stringere delicatamente le cinghie delle fasce nucali **C** della maschera cominciando con le cinghie frontali azzurre e passando quindi a quelle inferiori.
6. Le cinghie frontali devono essere posizionate orizzontalmente sulla fronte, subito sopra le orecchie. Se necessario, per ottenere questo risultato è possibile regolare la fascia superiore a corona.

Consigli per indossare la maschera:

- In caso di perdite dalla maschera, sollevare il cuscinetto in silicone **A** dal viso e riposizionarlo.
- Accertarsi che le cinghie della fasce nucali non stringano eccessivamente.
- Le cinghie frontali devono essere posizionate orizzontalmente sulla fronte, appena sopra le orecchie.



SMONTAGGIO DELLA MASCHERA PER PULIRLA

1. Sganciare i ganci delle fasce nucali **D** dalla struttura della maschera **B**.
2. Far scorrere verso il basso le cinghie frontali delle fasce nucali **C**, poste sulla parte superiore della struttura della maschera **B**.
3. Rimuovere il cuscinetto in silicone **A** dalla struttura della maschera **B**.
4. Rimuovere il raccordo **F** dal connettore a gomito **E**.
5. Rimuovere il diffusore **H** dal connettore a gomito **E**.



PULIZIA DELLA MASCHERA A DOMICILIO

Lavare la maschera (tranne le fasce nicali **C** e il diffusore **H**) dopo ogni utilizzo.

1. Lavare a mano le fasce nicali 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. Lasciare asciugare tutti i componenti senza esporli al sole, prima di rimontarli.

Dopo 7 giorni di utilizzo, lavare le fasce nicali **C** e il diffusore **H**:

1. Lavare a mano le fasce nicali **C** con sapone sciolto in acqua tiepida. Non lasciare a bagno le fasce nicali per più di 10 minuti.
2. Lavare a mano delicatamente il diffusore **H** con sapone sciolto in acqua tiepida; non strofinare il materiale. Non lasciare a bagno il diffusore per più di 10 minuti.
3. Sciacquare accuratamente con acqua fredda, assicurandosi che tutto il sapone venga rimosso.
4. Lasciare asciugare tutti i componenti senza esporli al sole, prima di rimontarli.



Avvertenze:

- Non pulire la maschera con prodotti che contengono alcol, agenti antibatterici, antisettico, candeggina, cloro o idratante.
- Non lavare la maschera in lavastoviglie.
- Non conservare la maschera in un luogo esposto direttamente al sole.

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.

V

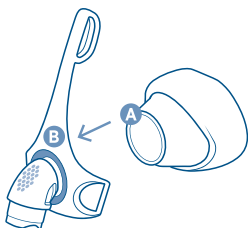
MONTAGGIO DELLA MASCHERA

1. Spingere il cuscinetto in silicone **A** sulla struttura della maschera **B** fino ad udire un clic di conferma.
2. Spingere il raccordo **F** sul connettore a gomito **E**.
3. Posizionare il diffusore **H** sul connettore a gomito **E**.

Per assemblare le fasce nicali:

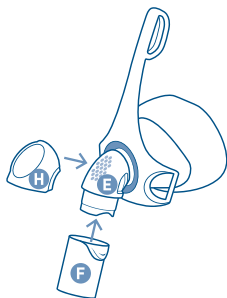
4. Fare passare le fasce nicali **C** sui ganci delle fasce nicali **D**.
5. Far passare le cinghie frontali delle fasce nicali **C** attraverso le fessure della struttura della maschera **B**.
6. Agganciare i ganci delle fasce nicali **D** alla struttura della maschera **B**.

1



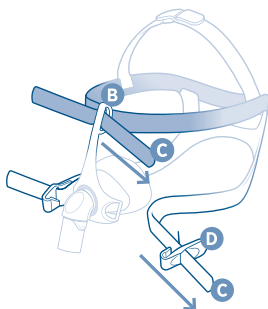
2

3

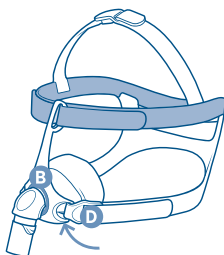


4

5



6



DEFINIZIONE DEI SIMBOLI



Codice prodotto



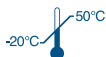
Fabbricante



Mandatario per l'Europa



Codice lotto



Limiti di temperatura



Data di produzione



Leggere le istruzioni per l'uso



Attenzione

Conforme alla direttiva sui dispositivi medicali
93/42/CEE**Rx only**

Solo su prescrizione



Fasce nicali misura piccola



Fasce nicali misura medio-grande



Cuscinetto misura piccola



Cuscinetto misura media



Cuscinetto misura grande

CONNETTORE PER OSSIGENO/PRESSIONE

Per leggere i valori della pressione e/o fornire ossigeno aggiuntivo è disponibile un connettore con porte per ossigeno/pressione (RIF 900HC452). Rivolgersi al proprio fornitore di assistenza medica.

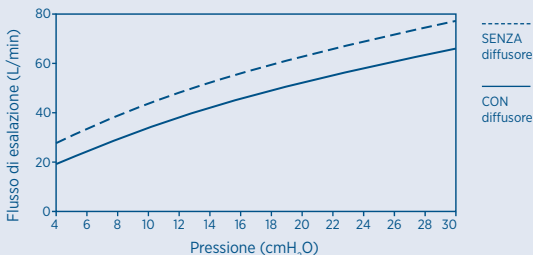
SPECIFICHE TECNICHE

FLUSSO DI USCITA F&P ESON 2

La maschera nasale F&P Eson 2 presenta un diffusore studiato per diffondere l'aria eliminata dalla maschera. Questo riduce al minimo le fuoriuscite. Il diffusore non cambia significativamente la quantità d'aria che fuoriesce dalla maschera; la maschera può quindi essere utilizzata con o senza diffusore.

Pressione (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Flusso con diffusore (L/min)	19	25	29	34	38	41	45	48	52	55	58	61	63	66
Flusso senza diffusore (L/min)	27	34	39	44	48	52	56	59	62	66	69	71	74	77

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 in maschera con sistema di diffusione a 50 L/min: $0,19 \pm 15\%$ cmH₂O

Calo di pressione in maschera con sistema di diffusione a 100 L/min: $0,77 \pm 15\%$ cmH₂O

Calo di pressione in maschera senza sistema di diffusione a 50 L/min: $0,17 \pm 15\%$ cmH₂O

Calo di pressione in maschera senza sistema di diffusione a 100 L/min: $0,71 \pm 15\%$ cmH₂O

SPAZIO MORTO DELLA MASCHERA

Misura piccola: 69 cc

Misura media: 86 cc

Misura grande: 98 cc

LIVELLO SONORO

Il livello di potenza sonora della maschera con sistema di diffusione è 21,3 dBA, con incertezza di 2,5 dBA

Il livello di pressione sonora della maschera con sistema di diffusione è 13,3 dBA, con incertezza di 2,5 dBA.

Il livello di potenza sonora della maschera senza sistema di diffusione è 31,4 dBA, con incertezza di 2,5 dBA.

Il livello di pressione sonora della maschera senza sistema di diffusione è 23,4 dBA, con incertezza di 2,5 dBA.

La maschera nasale F&P Eson 2 e i rispettivi accessori sono fabbricati privi di lattice.

Per il riutilizzo su un solo paziente, la maschera deve essere sostituita non oltre 12 mesi dalla data del primo utilizzo.

ISTRUZIONI DI PULIZIA MULTI-PAZIENTE

La maschera nasale F&P Eson 2 viene fornita al paziente pronta per l'uso.

Per l'utilizzo su più pazienti, si prega di seguire le istruzioni contenute nel seguente sito web: www.fphcare.com/disinfection

Se non si dispone di accesso a Internet, contattare il rappresentante Fisher & Paykel Healthcare di zona.

FASCE NUCALI (C E D)

1. Lavare a mano le fasce nucleari (C e D) con sapone disciolto in acqua tiepida. Asciugarle senza esporle al sole.

DIFFUSORE (H)

2. Il diffusore (H) è monopaziente. Sostituirlo tra un paziente e l'altro.

TUTTI GLI ALTRI COMPONENTI

3. Pulire utilizzando un detergente alcalino delicato secondo le istruzioni del produttore, ad es. immergere in Alconox 1% per 10 minuti, a 50 °C, strofinare vigorosamente i componenti nella soluzione con uno spazzolino morbido non metallico, sciacquare in 5 litri di acqua demineralizzata, quindi ripetere il risciacquo. Asciugare completamente senza esporre alla luce diretta del sole.

4.	DISINFEZIONE TERMICA AD ALTO LIVELLO	DISINFEZIONE CHIMICA AD ALTO LIVELLO	STERILIZZAZIONE
	Pastorizzare a 75 °C per 30 minuti, a 80 °C per 10 minuti o a 90 °C per 1 minuto.	CIDEX OPA/METRICIDE OPA PLUS/RAPICIDE OPA/28: Immergere a 20 °C (68 °F) per 12 minuti, quindi sciacquare accuratamente secondo le istruzioni di risciacquo fornite dal produttore.	Seguire le istruzioni della casa produttrice per i cicli Sterrad 100S, NX o 100NX.

La maschera nasale F&P Eson 2 è stata convalidata per sopportare 20 cicli ai parametri sopra indicati. Se la maschera non viene pulita accuratamente, la disinfezione può risultare inadeguata. Fisher & Paykel Healthcare sconsiglia eventuali deviazioni rispetto ai metodi raccomandati per la disinfezione.

SMONTAGGIO/MONTAGGIO AVANZATO

Fare riferimento ai diagrammi riportati sul retro della presente guida:

- 1 **Per smontare il connettore a gomito (E) dalla struttura della maschera (B):**
 - Posizionare il connettore a gomito (E) in modo da rivolgerlo verso l'alto.
 - Spingere il connettore a gomito (E) verso il basso, allontanandolo dalla struttura della maschera (B), fino a farlo (E) uscire.
- 2 **Per montare il connettore a gomito (E) nella struttura della maschera (B):**
 - Posizionare il connettore a gomito (E) in modo da rivolgerlo verso l'alto.
 - Spingere il connettore a gomito (E) in posizione inclinata e ruotarlo nella struttura della maschera (B) fino a farlo (E) scattare in sede.
- 3 **Per sganciare i ganci (D) dalle fasce nucleari (C):**
 - Inserire le linguette flessibili appoggiandole piane contro le cinghie inferiori delle fasce nucleari (C) e farle passare attraverso l'apertura dei ganci.
 - Sganciare i ganci (D) delle fasce nucleari dalla struttura della maschera (B).
- 4 **Per montare i ganci (D) sulle fasce nucleari (C):**
 - Agganciare i ganci (D) delle fasce nucleari alla struttura della maschera (B).
 - Far passare le cinghie inferiori delle fasce nucleari (C) attraverso i ganci (D) con le linguette flessibili sulle cinghie (C) rivolte in direzione opposta alla struttura della maschera (B).

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

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. I fori di esalazione associati alla maschera non devono mai essere bloccati.

- **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.
 - 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 BiLevel, la fuoriuscita dell'aria dai fori di esalazione può essere inadeguata per eliminare dai tubi tutto il gas. 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. Irritazione o fastidio a causa della maschera
 - ii. Reazione allergica
- Non utilizzare in presenza di vomito o nausea.
- Uso dell'ossigeno: se si usa ossigeno con un apparecchio CPAP o Bi-Level, il flusso di ossigeno deve essere interrotto quando l'apparecchiatura stessa 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.
- Utilizzare esclusivamente i ricambi del diffusore F&P Eson 2.
- Accertarsi che il diffusore sia completamente asciutto prima di ogni utilizzo.
- Per una buona igiene, seguire sempre le istruzioni di pulizia e utilizzare un sapone delicato. Alcuni detersivi possono danneggiare la maschera, le sue parti e la loro funzione, oppure lasciare vapori residui nocivi che potrebbero essere inalati se non risciacquati accuratamente.

PRECAUZIONI

- Utilizzare la maschera esclusivamente 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. Tale garanzia è soggetta a limitazioni ed eccezioni descritte in dettaglio nella pagina www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

SMALTIMENTO

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

AVSEDD ANVÄNDNING

F&P Eson 2 näsmask är avsedd för användning av en eller flera patienter som av läkare ordinerats CPAP- eller Bi-Level-behandling. F&P Eson 2 näsmask är avsedd för enpatientsbruk för vuxna (≥ 30 kg (66 lb)) i hemmet och flerpatientsbruk för vuxna på sjukhus eller i annan klinisk miljö där lämplig desinficering av enheten kan utföras mellan olika patienter.

BRUKSANVISNINGAR

- Maskens driftrycksområde är mellan 4 och 30 cmH₂O.
- Maskens driftstemperaturområde är mellan 5 och 40 °C (41 och 104 °F).
- Före varje användningstillfälle bör du:
 - i. Inspektera masken för skador eller slitage. Om masken är uppenbart sliten (har sprickor, revor eller dylikt) ska den inte användas och slitna delar ska bytas ut hos vårdgivaren.
 - ii. Inspektera utblåsningshålen på vinkelröret **E**. Se till att luft flödar genom hålen och använd det inte om hålen är blockerade.
 - iii. Säkerställ att inga föremål som kan hindra andningen finns i masken luftväg.

OBS! Maskens prestanda och säkerhet kan försämrats om den inte används enligt anvisningarna.

i MASKENS DELAR

Se maskens diagram på insidan av bruksanvisningens omslag.

- | | |
|--------------------------------|------------------------------|
| A Silikontätning | E Vinkelrör |
| B Maskens stomme | F Roterbar anslutning |
| C Huvudband | G Fattning på stomme |
| D Klämmor för huvudband | H Filter |

Obs! Vinkelröret **E** och huvudbandets klämmor **D** får inte avlägsnas från masken när denna används i hemmet. Om du oavsiktligt avlägsnar dessa, se sidan med teknisk information för hopsättning.



INPASSNING AV MASKEN

1. Ta bort allt emballage innan du använder din mask.
2. Håll huvudbandets undre fästband öppet **C** med maskens stomme **B** vänd nedåt.
3. Dra huvudbandet **C** över huvudet så att silikontätningen **A** ligger på din panna.
4. Placera händerna på de undre fästbanden, på vardera sidan av maskens stomme **B**, och dra utåt och nedåt. Se till att silikontätningen **A** ligger över näsan och att det övre blå fästbandet sitter på din panna.
5. Dra försiktigt åt huvudbandets **C** fästband. Börja med de blå pannhuvudbanden och fortsätt sedan med huvudbandets undre fästband.
6. Pannhuvudbanden bör ligga vågrätt på pannan, precis ovanför öronen. Vid behov kan hjässbandet justeras för att uppnå detta.

Användbara inpassningstips:

- Om maskläckage uppstår kan du behöva lyfta bort silikontätningen **A** från ansiktet och placera om den.
- Säkerställ att fästbanden på maskens huvudband inte sitter åt för hårt.
- Pannhuvudbanden bör ligga vågrätt på pannan, precis ovanför öronen.



ISÄRTAGNING FÖR RENGÖRING

1. Ta loss huvudbandets klämmor **D** från maskens stomme **B**.
2. Skjut huvudbandets pannhuvudband **C** nedåt från maskstommens överdel **B**.
3. Avlägsna silikontätningen **A** från maskens stomme **B**.
4. Ta bort den roterbara anslutningsdelen **F** från vinkelröret **E**.
5. Ta bort filtret **H** från vinkelröret **E**.



RENGÖRING AV MASKEN HEMMA

Tvätta masken (förutom huvudbandet **C och filtret **H**) efter varje användning:**

1. Handtvätta masken i ljummet tvålvatten. Blötlägg inte i mer än 10 minuter.
2. Skölj noggrant med rent vatten och se till att alla tvålrester avlägsnas.
3. Låt alla delar torka före hopsättning. Utsätt ej delarna för direkt solljus.

Tvätta huvudbandet **C och filtret **H** efter 7 dagars bruk:**

1. Handtvätta huvudbandet **C** i ljummet tvålvatten. Blötlägg inte huvudbandet i mer än 10 minuter.
2. Handtvätta filtret försiktigt **H** i ljummet tvålvatten. Undvik att skrubba materialet. Blötlägg inte filtret i mer än 10 minuter.
3. Skölj noggrant med rent vatten och se till att alla tvålrester avlägsnas.
4. Låt alla delar torka före hopsättning. Utsätt inte delarna för direkt solljus.



Försiktighetsåtgärder vid rengöring:

- Rengör inte masken med produkter som innehåller alkohol, antibakteriella eller antiseptiska medel, blekmedel, klor eller mjukmedel.
- Tvätta inte masken i diskmaskin.
- Förvara inte masken i direkt solljus.

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.

V

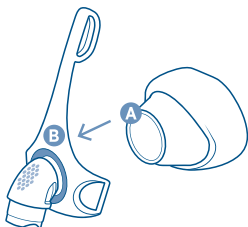
HOPSÄTTNING AV MASKEN

1. Tryck fast silikontätningen **A** på maskens stomme **B** tills den klickar fast på plats.
2. Tryck in den roterbara anslutningsdelen **F** i vinkelröret **E**.
3. Placera filtret **H** i vinkelröret **E**.

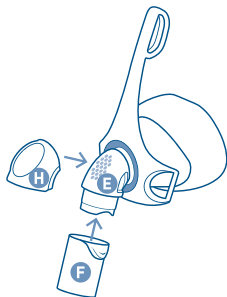
För att sätta ihop huvudbandet:

4. Träd huvudbandets klämmor **D** tillbaka över huvudbandet **C**.
5. Träd huvudbandets pannhuvudband **C** genom skårorna i maskens stomme **B**.
6. Sätt fast huvudbandets klämmor **D** på maskens stomme **B**.

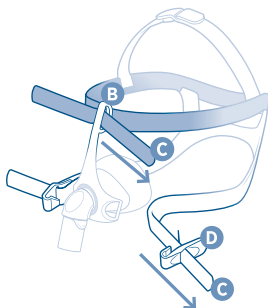
1



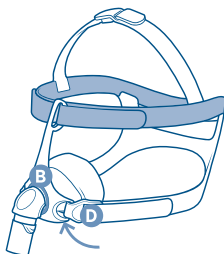
2 3



4 5



6



SYMBOLFÖRKLARINGAR



Katalognummer



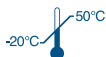
Tillverkare



Auktoriserad EU-representant



Partikod



Temperaturbegränsning



Tillverkningsdatum



Se bruksanvisningen



Försiktighet



Överensstämmer med direktiv 93/42/EEC rörande medicinsk utrustning

Rx only

Receptbelagt



Liten hättstorlek



Medelstor till stor hättstorlek



Liten tätningsstorlek



Medelstor tätningsstorlek



Stor tätningsstorlek

ANSLUTNING FÖR SYRGAS/TRYCKMÄTNING

För tryckmätning och/eller tillförsel av extra syrgas finns en anslutning för syrgas/tryckmätning (REF 900HC452). Kontakta din vårdgivare.

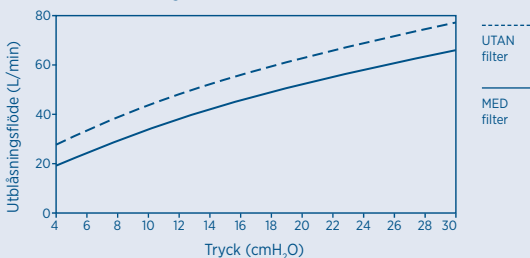
TEKNISKA SPECIFIKATIONER

F&P ESON 2 UTBLÅSNINGSFLÖDE

F&P Eson 2 näsmask har ett unikt filtersystem för att diffundera den luft som drivs ut från masken. Detta minskar luftdraget. Filtret har ingen signifikant påverkan på mängden luft som blåses ut från masken och denna kan därför användas med eller utan filter.

Tryck (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Flöde med filter (L/min)	19	25	29	34	38	41	45	48	52	55	58	61	63	66
Flöde utan filter (L/min)	27	34	39	44	48	52	56	59	62	66	69	71	74	77

Utflödes hastigheterna kan variera från de nominella värden som visas ovan på grund av variationer vid tillverkning.



FLÖDESMOTSTÅND

Tryckfall genom masken med filter vid 50 L/min: $0,19 \pm 15\%$ cmH₂O

Tryckfall genom masken med filter vid 100 L/min: $0,77 \pm 15\%$ cmH₂O

Tryckfall genom masken utan filtersystem vid 50 L/min: $0,17 \pm 15\%$ cmH₂O

Tryckfall genom masken utan filtersystem vid 100 L/min: $0,71 \pm 15\%$ cmH₂O

MASKENS DEAD SPACE

Liten: 69 cc

Medium: 86 cc

Stor: 98 cc

LJUD

Maskens ljudeffektnivå med filter är 21,3 dBA, med osäkerhet 2,5 dBA.

Maskens ljudtrycksnivå med filter är 13,3 dBA, med osäkerhet 2,5 dBA.

Maskens ljudeffektnivå utan filter är 31,4 dBA, med osäkerhet 2,5 dBA.

Maskens ljudtrycksnivå utan filter är 23,4 dBA, med osäkerhet 2,5 dBA.

F&P Eson 2 näsmask med tillbehör är inte tillverkade av naturgummilatex.

Om masken återanvänds på en patient bör den ersättas senast 12 månader efter den första användningen.

ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING MELLAN PATIENTER

F&P Eson 2 näsmask levereras färdig för patientanvändning.

Om masken ska återanvändas av en annan patient, se anvisningarna på följande webbplats:

www.fphcare.com/disinfection

Om du inte har tillgång till Internet ska du kontakta din Fisher & Paykel Healthcare-representant.

HUVUDBAND (C OCH D)

1. Handtvätta huvudbandet (C och D) i ljummet tvålvatten. Lufttorka skyddat mot direkt solljus.

FILTER (H)

2. Filtret (H) är avsett för enpatientsbruk. Byt ut mellan patienter.

ALLA ANDRA DELAR

3. Rengör med ett mildt alkaliskt rengöringsmedel enligt tillverkarens anvisningar, blötlägg till exempel i 1 % Alconox i 10 minuter vid 50 °C, skrubba komponenterna kraftigt i lösningen med en mjuk icke-metallisk borste, skölj i 5 liter avjoniserat vatten, upprepa sköljningen. Låt torka, men inte i direkt solljus.

4.	VÄRMEDESINFICERING PÅ HÖG NIVÅ	KEMISK DESINFICERING PÅ HÖG NIVÅ	STERILISERING
	Pastörisera i 75 °C i 30 minuter, 80 °C i 10 minuter eller 90 °C i 1 minut.	CIDEX OPA/METRICIDE OPA PLUS/RAPICIDE OPA/28: Sänk ned i 20 °C (68 °F) i 12 minuter, skölj därefter noga enligt tillverkarens anvisningar.	Följ tillverkarens anvisningar för antingen Sterrad 100S-, NX- eller 100NX-cykler.

F&P Eson 2 näsmask har validerats för 20 rengöringscykler enligt ovanstående parametrar.

Ofullständig rengöring kan leda till att masken inte desinficeras på fullgott sätt.

Fisher & Paykel Healthcare rekommenderar att inte avvika från anvisningarna för återanvändning.

AVANCERAD ISÄRTAGNING/HOPSÄTTNING

Se diagrammen i slutet av denna bruksanvisning.

- 1 **För att ta isär vinkelröret (E) och maskens stomme (B):**
 - Placera vinkelröret (E) uppåtvänt.
 - Dra vinkelröret (E) nedåt, bort från maskens stomme (B), tills vinkelröret (E) hoppar ut.
- 2 **För att sätta ihop vinkelröret (E) och maskens stomme (B):**
 - Placera vinkelröret (E) uppåtvänt.
 - Tryck in vinkelröret (E) vinkelrät och rotera den mot maskens stomme (B) tills vinkelröret (E) skjuts in.
- 3 **För att ta isär huvudbandets klämmor (D) och huvudbandet (C):**
 - Lägg de böjda banden raka mot de undre fästbanden på huvudbandet (C) och dra dem genom öppningen för huvudbandets klämmor.
 - Ta loss huvudbandets klämmor (D) från maskens stomme (B).
- 4 **För att sätta ihop huvudbandets klämmor (D) och huvudbandet (C):**
 - Fäst huvudbandets klämmor (D) på maskens stomme (B).
 - Dra de undre fästbanden på huvudbandet (C) genom huvudbandets klämmor (D) med de böjda banden på huvudbandets (C) fästband vända bort från maskens stomme (B).

KONTRAIKATIONER

Inga kända.

VARNINGAR

Masken ska endast användas med godkänd CPAP- eller Bi-Level-apparat som rekommenderas av läkare eller andningsterapeut. Masken skall endast användas med påslagen och korrekt fungerande CPAP- eller Bi-Level-apparat. Utblåsningshålen i masken får aldrig blockeras.

- **FÖRKLARING TILL VARNING:** CPAP- och Bi-Level-apparater är avsedda att användas med speciella masker med utblåsningshål så att luft kontinuerligt kan blåsas ut ur masken.
 - i. Apparaten på (med masken ansluten): När CPAP- eller Bi-Level-apparaten är påslagen och fungerar korrekt blåser ny luft från CPAP- eller Bi-Level-apparaten ut utandningsluften genom utblåsningshålen på masken.
 - ii. Apparaten av (med masken ansluten): När CPAP- eller Bi-Level-apparaten inte är påslagen tillförs inte tillräckligt med frisk luft via masken och risk finns för att utandningsluften återinandas. Återinandning av utandad luft under mer än några minuter kan under vissa omständigheter leda till kvävning.
- Vid lågt CPAP- eller Bi-Level-tryck kan flödet genom utblåsningshålen vara otillräckligt för att blåsa ut all luft som andas ut ur slangsystemet. Det kan ske att viss mängd utandningsluft återinandas.
- Sluta använda masken och rådgör med vårdgivaren eller läkaren om något av följande uppkommer:
 - i. Obehag eller irritation
 - ii. Allergisk reaktion
- Använd inte masken om du kastar upp eller mår illa.
- Vid användning med syrgas: Med CPAP- eller Bi-Level-apparaten måste syrgastillförseln stängas av när apparaten inte används. Syrgas som ansamlas inne i CPAP- eller Bi-Level-apparaten medför brandrisk. Du bör inte röka eller vara i närheten av någon som röker när masken används med syrgas.
- Använd endast reservdelar för F&P Eson 2-filter.
- Se till att filtret är helt torrt före användning.
- För att upprätthålla hygieniska förhållanden, följ alltid anvisningarna för rengöring och använd alltid mild såpa. Vissa rengöringsmedel kan skada masken, delar av den eller maskens funktioner, eller lämna kvar skadliga ångor som kan inandas om masken inte sköljs ordentligt.

FÖRSIKTIGHET

- Använd masken endast för avsett bruk såsom anges i denna bruksanvisning.
- Om du ser en tydlig skada på en del av systemet (sprickor, missfärgning, revor m.m.) ska delen kasseras och bytas ut.

GARANTI

Fisher & Paykel Healthcare garanterar att masken (exklusive formkuddar och relevanta filter), vid användning enligt bruksanvisningen, är fri från defekter i utförande eller material och fungerar i enlighet med Fisher & Paykel Healthcares officiella publicerade produktspecifikationer i 90 dagar från slutanvändarens inköpsdatum. Denna garanti gäller med de begränsningar och undantag som anges i detalj på www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

KASSERING

Utrustningen innehåller inte farligt material och kan kasseras tillsammans med vanligt avfall.

KÄYTTÖTARKOITUS

F&P Eson 2 -nenämaski on tarkoitettu sellaisten henkilöiden käyttöön, joille lääkäri on määrännyt CPAP- tai kaksoispainehoitoa. F&P Eson 2 -nenämaski on tarkoitettu yhden aikuispotilaan (≥ 30 kg (66 lb)) käyttöön kotona ja usean aikuispotilaan käyttöön sairaalassa tai muussa klinikkakäytössä, jossa maski voidaan desinfioida perusteellisesti potilaiden välillä.

KÄYTTÖOHJEET

- Maskin käyttöpainealue on 4–30 cmH₂O.
- 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 kulmaliittimen **E** poistovirtausreiät. Varmista, että ilma virtaa näistä rei'istä. Älä käytä, jos ne on tukittu.
 - iii. Varmista, että ilma pääsee vapaasti kulkemaan maskissa ilman esineitä, jotka voisivat estää hengityksen.

HUOMAA: jos edellä mainittuja käyttöohjeita ei noudateta, maskin suorituskyky ja turvallisuus saattavat vaarantua.

i MASKIN OSAT

Katso maskin kokoamista havainnollistavaa kuvaa tämän oppaan sisäkannesta.

- | | |
|---------------------------------|----------------------------|
| A Silikonitiiviste | E Kulmaliitin |
| B Maskin runko | F Kiertoliitin |
| C Pääremmi | G Rungon nivelkuppi |
| D Pääremmin kiinnittimet | H Diffuusori |

Huom: Kulmaliitintä **E** ja pääremmin kiinnittimiä **D** ei ole tarkoitus irrottaa kotikäytössä olevasta maskista. Jos ne irtoavat vahingossa, katso kokoaminen teknisten tietojen sivulta.



MASKIN SOVITTAMINEN

1. Poista kaikki pakkaukset ennen maskin käyttöä.
2. Pidä pääremmin **C** alahihnat avoimina ja maskin runko **B** alaspäin.
3. Ohjaa pääremmi **C** pääsi yli siten, että silikonitiiviste **A** asettuu otsaasi vasten.
4. Ota käsin kiinni alahihnoista maskin rungon **B** jommaltakummalta puolelta ja vedä ulos- ja alaspäin. Varmista, että silikonitiiviste **A** on asettunut nenäsi päälle ja että sininen ylähihna on otsallasi.
5. Kiristä maskin pääremmin **C** hihnat varovasti. Aloita sinisistä otsahihnoista ja kiristä sen jälkeen alahihnat.
6. Otsahihnojen pitää olla vaakasuorassa otsalla aivan korvien yläpuolella. Tätä varten voi tarvittaessa säätää päälakihihnaa.

Hyödyllisiä sovituskvinkkejä:

- Jos maskivuotoja ilmenee, voi olla tarpeen nostaa silikonitiiviste **A** pois kasvoilta ja asetella se uudelleen.
- Varmista, että maskin pääremmin hihnoja ei ole kiinnitetty liian kireälle.
- Otsahihnojen tulee olla vaakasuorassa otsalla aivan korvien yläpuolella.



MASKIN PURKAMINEN PUHDISTUSTA VARTEN

1. Irrota pääremmin kiinnittimet **D** maskin rungosta **B**.
2. Liu'uta pääremmin **C** otsahihnoja alaspäin maskin rungon yläosasta **B**.
3. Irrota silikonitiiviste **A** maskin rungosta **B**.
4. Irrota kiertoliitin **F** kulmaliittimestä **E**.
5. Irrota diffuusori **H** kulmaliittimestä **E**.



MASKIN PUHDISTAMINEN KOTONA

Pese maski (lukuun ottamatta pääremmiä **C** ja diffuusoria **H**) aina käytön jälkeen:

1. Pese maski käsin haalealla saippuavedellä. Liota korkeintaan 10 minuuttia.
2. Huuho perusteellisesti puhtaalla vedellä ja varmista, että saippuajäämät on huuhdottu pois.
3. Anna osien kuivua auringonvalolta suojattuina ennen kuin kokoat maskin.

Pese pääremmi **C** ja diffuusori **H** 7 päivän käytön jälkeen:

1. Pese pääremmi **C** käsin haalealla saippuavedellä. Liota pääremmiä korkeintaan 10 minuuttia.
2. Pese diffuusori **H** varovasti käsin haalealla saippuavedellä; vältä hankaamista materiaalia. Liota diffuusoria korkeintaan 10 minuuttia.
3. Huuho perusteellisesti puhtaalla vedellä ja varmista, että saippuajäämät on huuhdottu pois.
4. Anna osien kuivua auringonvalolta suojattuina ennen kuin kokoat maskin.



Puhdistukseen liittyvät varoimet:

- Maskin puhdistukseen ei saa käyttää tuotteita, jotka sisältävät alkoholia, antibakteerisia aineita, antiseptistä ainetta, valkaisuainetta, klooria tai kosteusvoidetta.
- Maskia ei saa pestä astianpesukoneessa.
- Maskia ei saa säilyttää suorassa auringonvalossa.

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

V

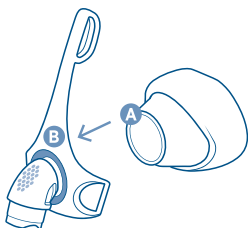
MASKIN KOKOAMINEN

1. Paina silikonitiivistettä **A** maskin runkoon **B** kunnes kuulet sen naksauttavan tiukasti paikalleen.
2. Paina kiertoliitin **F** kulmaliittimeen **E**.
3. Aseta diffuusori **H** kulmaliittimeen **E**.

Pääremmin kokoaminen

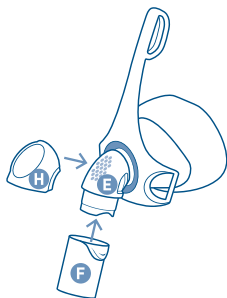
4. Pujota pääremmin kiinnittimet **D** pääremmiin **C**.
5. Pujota pääremmin **C** otsahihnat maskin rungossa **B** olevien aukkojen läpi.
6. Kiinnitä pääremmin kiinnittimet **D** maskin runkoon **B**.

1



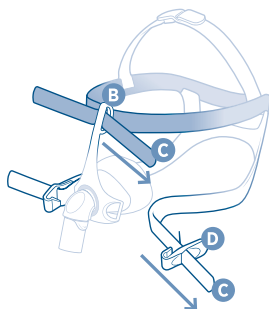
2

3

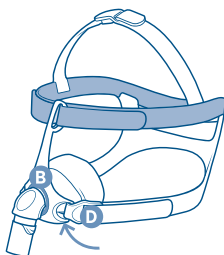


4

5



6



SYMBOLIEN SELITYKSET



Tuotenumero



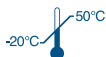
Valmistaja



Valtuutettu edustaja Euroopassa



Erän koodi



Lämpötilarajoitus



Valmistuspäivä



Katso käyttöohjeet



Huomio



On lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY mukainen



Vain lääkemääräyksellä



Pieni pääremmin koko



Keskikokoinen/suuri pääremmin koko



Pieni tiivistekoko



Keskikokoinen tiivistekoko



Suuri tiivistekoko

HAPPI-/PAINELIITÄNTÄ

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

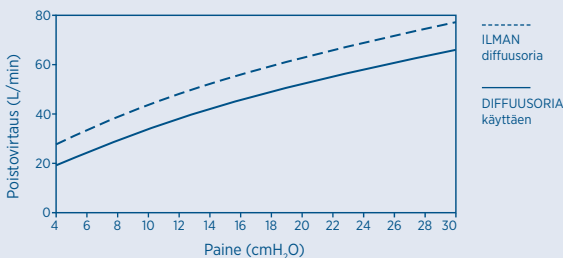
TEKNISET TIEDOT

F&P ESON 2 -POISTOVIRTAUS

F&P Eson 2 -nenämaskissa on ainutlaatuinen diffuusorijärjestelmä, jonka tehtävänä on hajaannuttaa maskista pois virtaava ilma. Näin vähennetään vedon syntymistä. Diffuusori ei muuta merkittävästi maskista pois virtaavan ilman määrää, ja siksi maskia voidaan käyttää joko diffuusorin kanssa tai ilman sitä.

Paine (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Virtaus diffuusoria käyttäen (L/min)	19	25	29	34	38	41	45	48	52	55	58	61	63	66
Virtaus ilman diffuusoria (L/min)	27	34	39	44	48	52	56	59	62	66	69	71	74	77

Valmistusvaihteluiden vuoksi poistovirtausarvot saattavat poiketa edellä esitellyistä nominaaliarvoista.



VIRTAUSVASTUS

Paineen lasku maskin kautta diffuusorin kanssa virtauksella 50 L/min: $0,19 \pm 15\%$ cmH₂O
 Paineen lasku maskin kautta diffuusorin kanssa virtauksella 100 L/min: $0,77 \pm 15\%$ cmH₂O
 Paineen lasku maskin kautta ilman diffuusorijärjestelmää virtauksella 50 L/min: $0,17 \pm 15\%$ cmH₂O
 Paineen lasku maskin kautta ilman diffuusorijärjestelmää virtauksella 100 L/min: $0,71 \pm 15\%$ cmH₂O

MASKIN TYHJÄ TILA

Pieni 69 mL

Keskikokoinen: 86 mL

Suuri: 98 mL

ÄÄNI

Maskin äänitehon taso diffuusorin kanssa on 21,3 dBA, epävarmuus 2,5 dBA.
 Maskin äänenpaineen taso diffuusorin kanssa on 13,3 dBA, epävarmuus 2,5 dBA.
 Maskin äänitehon taso ilman diffuusoria on 31,4 dBA, epävarmuus 2,5 dBA.
 Maskin äänenpaineen taso ilman diffuusoria on 23,4 dBA, epävarmuus 2,5 dBA.

F&P Eson 2 -nenämaskin ja sen lisäosien valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

Yhden potilaan toistuvassa käytössä oleva maski on vaihdettava uuteen viimeistään 12 kuukautta ensimmäisestä käyttöpäivästä.

PUHDISTUSOHJEET, KUN MASKIA KÄYTETÄÄN USEILLE POTILAILLE

F&P Eson 2 -nenämaski toimitetaan käyttövalmiina.

Jos maskia käytetään eri potilaille, noudata seuraavassa osoitteessa olevia ohjeita:

www.fphcare.com/disinfection

Jos sinulla ei ole internet-yhteyttä, ota yhteys Fisher & Paykel Healthcaren edustajaan.

PÄÄREMMI (C JA D)

1. Pese pääremmi (C ja D) käsin haalealla saippuavedellä. Anna kuivua auringonvalolta suojatussa paikassa.

DIFFUUSORI (H)

2. Diffuusori (H) on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Vaihda potilaiden välillä.

KAIKKI MUUT OSAT

3. Puhdista käyttämällä miedosti emäksistä puhdistusainetta valmistajan ohjeiden mukaan, esim. liota 1 %:n Alconox-liuoksessa 10 minuutin ajan 50 °C:ssa, hankaa osia voimakkaasti liuoksessa pehmeällä metallittomalla harjalla ja huuhto 5 litrassa demineralisoitua vettä, toista huuhtelu. Anna kuivua auringonvalolta suojatussa paikassa.

4.	KORKEATASOINEN LÄMPÖDESINFIOINTI	KORKEATASOINEN KEMIALLINEN DESINFIOINTI	STERILOINTI
	Pastöroi 75 °C:ssa 30 minuutin ajan, 80 °C:ssa 10 minuutin ajan tai 90 °C:ssa 1 minuutin ajan.	CIDEX OPA/METRICIDE OPA PLUS/RAPICIDE OPA/28: Liota upotettuna 20 °C:ssa (68 °F) 12 minuutin ajan ja huuhtelee sitten perusteellisesti valmistajan antamien huuhteluohjeiden mukaan.	Noudata valmistajan ohjeita koskien Sterrad 100S:n, NX:n ja 100NX:n sterilointikertoja.

F&P Eson 2 -nenämaski on hyväksytty kestämään 20 sterilointikertaa, kun käytetään yllä mainittuja ohjearvoja. Jos maskia ei puhdisteta kunnolla, desinfioinnin vaikutus voi heikentyä. Fisher & Paykel Healthcare ei suosittele poikkeamaan suositellusta jälleenkäsittelytavasta.

LAAJA PURKAMINEN/KOKOAMINEN

Katso tämän oppaan takakannessa olevia kuvia.

- 1 **Kulmaliittimen (E) purkaminen maskin rungosta (B):**
 - Aseta kulmaliitin (E) siten, että se osoittaa ylöspäin.
 - Paina kulmaliitintä (E) alaspäin, pois maskin rungosta (B), kunnes kulmaliitin (E) ponnahtaa ulos.
- 2 **Kulmaliittimen (E) kokoaminen maskin runkoon (B):**
 - Aseta kulmaliitin (E) siten, että se osoittaa ylöspäin.
 - Paina kulmaliitintä (E) kulmassa ja kierrä sitä maskin runkoon (B), kunnes kulmaliitin (E) painautuu sisään.
- 3 **Pääremmin kiinnittimien (D) purkaminen pääremmistä (C):**
 - Aseta joustavat nauhat tasaisesti pääremmin (C) alahihnoja vasten ja pujota pääremmin kiinnittimen aukon läpi.
 - Irrota pääremmin kiinnittimet (D) maskin rungosta (B).
- 4 **Pääremmin kiinnittimien (D) kiinnittäminen pääremmiin (C):**
 - Kiinnitä pääremmin kiinnittimet (D) maskin runkoon (B).
 - Pujota pääremmin (C) alahihnat pääremmin kiinnittimien (D) läpi siten, että pääremmin (C) hihnoissa olevat joustavat nauhat osoittavat pois päin maskin rungosta (B).

VASTA-AIHEET

Ei tunneta.

VAROITUKSET

Tätä maskia saa käyttää vain lääkärin tai hengityshoitajan suosittelemien hyväksytyjen CPAP- tai kaksoispainelaitteiden kanssa. Maskia saa käyttää vain, kun CPAP- tai kaksoispainelaite on käynnissä ja toimii kunnolla. Maskin poistovirtausreikiä ei saa koskaan tukkia.

- **VAROITUKSEN SYY:** CPAP- ja kaksoispainelaitteet on suunniteltu käytettäväksi 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 kaksoispainelaitteesta tuleva uusi ilma työntää uloshengitysilman pois maskissa olevista poistovirtausreikeistä.
 - ii. Laite ei käynnissä (maski liitettynä): Jos CPAP- tai kaksoispainelaite ei ole käynnissä, maskin läpi ei virtaa tarpeeksi raikasta ilmaa ja uloshengitettyä ilmaa saatetaan hengittää sisään uudelleen. Uloshengitetyn ilman uudelleen hengittäminen kauemmin kuin muutaman minuutin ajan saattaa joissakin olosuhteissa johtaa tukehtumiseen.
- Kun CPAP- tai kaksoispainelaitteet ovat matalia, poistovirtausreikien läpi kulkeva virtaus ei välttämättä riitä poistamaan uloshengitysilmaa kokonaan letkustosta. Uloshengitettyä ilmaa saatetaan hengittää jonkin verran sisään uudelleen.
- Keskeytä käyttö ja ota yhteyttä terveydenhoidon ammattilaiseen, jos ilmenee seuraavaa:
 - i. maskin käyttö aiheuttaa epämukavuutta tai ärsytystä
 - ii. allergisia oireita
- Älä käytä, jos esiintyy oksentelua tai pahoinvointia.
- Käyttö hapen kanssa: CPAP- tai kaksoispainelaitteesta on katkaistava happivirtaus laitteen ollessa sammutettuna. CPAP- tai kaksoispainelaitteen sisälle kerääntynyt happi saattaa aiheuttaa tulipalovaaran. Tupakointi on kielletty maskia käytettäessä tai sellaisen henkilön läheisyydessä, joka käyttää happea maskin kanssa.
- Käytä vain F&P Eson 2 -diffuusorin varaosia.
- Varmista, että diffuusori on täysin kuiva ennen käyttämistä.
- Noudata aina puhdistusohjeita ja käytä mietoa saippuaa osana hyvää hygieniää. Jotkin puhdistusaineet saattavat vahingoittaa maskia, sen osia ja niiden toimintaa tai jättää haitallisia jäännöshöyryjä, joita saatetaan hengittää, jos maskia ei huuhdella huolellisesti.

VAROTOIMET

- Käytä maskia vain sille määrättyyn tarkoitukseen tämän käyttöoppaan mukaisesti.
- Jos jossakin järjestelmän osassa näkyy selvää haurastumista (halkeilua, värinmuutoksia, repeämiä jne), osa on hävitettävä ja korvattava.

TAKUU

Fisher & Paykel Healthcare takaa, että käyttöohjeen mukaisesti käytettynä maski (lukuun ottamatta vaahdonvaimennusosia ja diffuusoreita) on valmistuksen ja materiaalien osalta virheetön ja toimii Fisher & Paykel Healthcaren virallisesti julkistaman tuote-erittelyn mukaisesti 90 vuorokauden ajan siitä päivästä lukien, kun loppukäyttäjä on ostanut tuotteen. Takuuta koskevat rajoitukset ja poikkeukset on lueteltu yksityiskohtaisesti osoitteessa www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

HÄVITTÄMINEN

Maski ei sisällä vaarallisia materiaaleja ja se voidaan hävittää yleisjätteenä.

BRUKSOMRÅDE

F&P Eson 2-nesemasken er beregnet brukt av personer som er blitt diagnostisert av lege til å ha behov for CPAP-behandling eller BiPAP-behandling. F&P Eson 2-nesemasken er beregnet til bruk på én voksen pasient (30 kg (≥ 66 lb)) i hjemmet og til bruk på flere voksne pasienter på sykehus eller i andre kliniske omgivelser, der riktig desinfisering av enheten kan foretas mellom hver pasientbruk.

DRIFTSINSTRUKSER

- Driftstrykkområdet til masken er 4 til 30 cmH₂O.
- Driftstemperaturområdet til masken er 5 til 40 °C (41 til 104 °F).
- Før du bruker masken, bør du hver gang:
 - i. Kontrollere om den er skadet. Hvis det er synlig skade (sprekker, rifter osv.), skal masken ikke brukes og erstatningsdel(er) må skaffes fra behandlingsansvarlig.
 - ii. Kontroller utslippshullene på albuen **E**. 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 pusting.

MERK: Unnlatelse av å følge bruksanvisningen ovenfor kan redusere maskens ytelse og sikkerhet.

i MASKEDELER

Se maskediagrammet på innsiden av omslaget til denne veiledningen.

A Silikonforsegling

B Maskeramme

C Headgear

D Headgear-klips

E Albue

F Svivel

G Rammespor

H Spreder

Merk: Albuen **E** og Headgear-klipsene **D** skal ikke fjernes fra masken av hjemmebrukeren. Hvis de likevel skulle bli fjernet utilsiktet, viser vi til siden med teknisk informasjon for å montere det igjen.



TILPASSING AV MASKEN

1. Fjern all emballasje før du bruker masken.
2. Hold bunnstroppene på Headgear åpne **C** med maskerammen **B** vendt nedover.
3. Før hodestroppene **C** over hodet slik at silikonforseglingen **A** hviler på pannen.
4. Plasser hendene på de nederste stroppene på hver side av maskerammen **B** og trekk ut og ned. Kontroller at silikonforseglingen **A** hviler over nesene og at den blå stroppen øverst ligger mot pannen.
5. Stram forsiktig hodestroppene **C** på masken. Start med de blå pannestroppene etterfulgt av de nederste stroppene.
6. Pannestroppene skal hvile horisontalt på pannen, rett over ørene. Hvis behov kan hodestroppen justeres for å få til dette.

Nyttige tilpasningstips:

- Hvis du opplever at masken lekker, må du løfte silikonforseglingen **A** av ansiktet og plassere den på nytt.
- Sørg for at maskens Headgear-stropper ikke er strammet for mye.
- Pannestroppene skal hvile horisontalt på pannen, rett over ørene.



DEMONTERING FOR RENGJØRING

1. Løsne Headgear-klipsene **D** fra maskerammen **B**.
2. Skyv pannestroppene på Headgear **C** nedover fra toppen av maskerammen **B**.
3. Fjern silikonforseglingen **A** fra maskerammen **B**.
4. Fjern svivelen **F** fra albuen **E**.
5. Fjern sprederen **H** fra albuen **E**.



RENGJØRING AV MASKEN HJEMME

Vask masken (med unntak av Headgear **C** og sprederen **H**) etter hver bruk:

1. Håndvask masken i lunkent såpevann. Ikke bløtlegg i mer enn 10 minutter.
2. Skyll grundig med rent vann. Sørg for at alle såperester er fjernet.
3. Legg alle delene ut til tørk vekk fra direkte sollys før montering.

Vask Headgear **C** og spreder **H** etter sju (7) dagers bruk:

1. Håndvask Headgear **C** i lunkent såpevann. Ikke bløtlegg Headgear i mer enn 10 minutter.
2. Håndvask sprederen forsiktig **H** i lunkent såpevann. Unngå å skrubbe materialet. Ikke bløtlegg sprederen i mer enn 10 minutter.
3. Skyll grundig med rent vann. Sørg for at alle såperester er fjernet.
4. Legg alle delene ut til tørk vekk fra direkte sollys før montering.



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 lagre masken i direkte sollys.

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

V

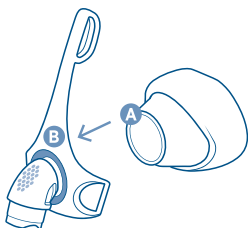
MONTERING AV MASKEN

1. Skyv silikonforseglingen **A** inn på maskerammen **B** til du hører at den klikker på plass.
2. Skyv svivelen **F** inn på albuen **E**.
3. Plasser sprederen **H** på albuen **E**.

Montering av Headgear:

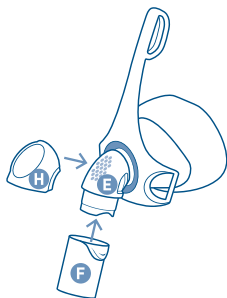
4. Tre Headgear-klipsene **D** tilbake på Headgear **C**.
5. Tre pannestroppene på Headgear **C** gjennom sporene i maskerammen **B**.
6. Hekt Headgear-klipsene **D** på maskerammen **B**.

1



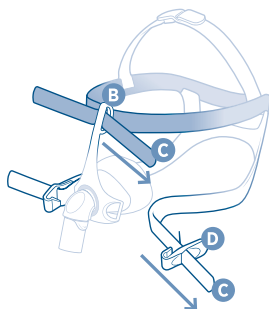
2

3

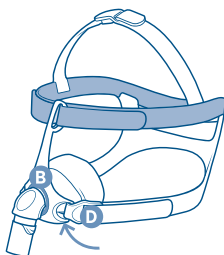


4

5



6



SYMBOLFORKLARING



Katalognummer



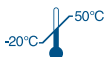
Produsent



Autorisert representant i Europa



Batchkode



Temperaturbegrensning



Produksjonsdato



Se bruksanvisningen



Forsiktig



Oppfyller kravene i direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr

Rx only

Kun på resept



Liten hodestropp (størrelse "small")



Middels stor til stor hodestropp (størrelse "medium-large")



Liten forsegling (størrelse "small")



Middels stor forsegling (størrelse "medium")



Stor forsegling (størrelse "large")

OKSYGEN-/TRYKKVENTILKOBLING

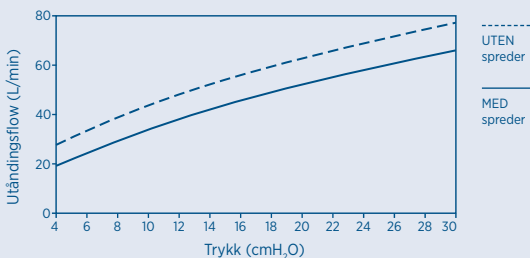
Hvis trykkavleser og/eller ekstra oksygen er pålagt, er en oksygen-/trykkventilkobling tilgjengelig (REF 900HC452). Kontakt behandlingsansvarlig.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER**F&P ESON 2 UTÅNDINGSFLOW**

F&P Eson 2-nesemasken har et unikt spredersystem som er konstruert slik at det sprer luften som fjernes fra masken. Dette reduserer trekk. Sprederen endrer ikke mengden med luft som strømmer fra masken betydelig, derfor kan masken brukes med eller uten sprederen.

Trykk (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Flow med spreder (L/min)	19	25	29	34	38	41	45	48	52	55	58	61	63	66
Flow uten spreder (L/min)	27	34	39	44	48	52	56	59	62	66	69	71	74	77

På grunn av variasjoner i konstruksjonen kan utåndingsflowen være annerledes enn de nominelle verdiene som vises ovenfor.

**MOTSTAND MOT FLOW**

Trykkfall gjennom maske med filter ved 50 L/min: 0,19 ± 15 % cmH₂O

Trykkfall gjennom maske med filter ved 100 L/min: 0,77 ± 15 % cmH₂O

Trykkfall gjennom maske uten filtersystem ved 50 L/min: 0,17 ± 15 % cmH₂O

Trykkfall gjennom maske uten filtersystem ved 100 L/min: 0,71 ± 15 % cmH₂O

MASKENS DØDROM

Liten: 69 cc

Middels: 86 cc

Stor: 98 cc

LYD

Maskens lydeffektnivå med luftfordelersystemet er 21,3 dBA, med avvik på 2,5 dBA.

Maskens lydtryknivå med luftfordelersystemet er 13,3 dBA, med avvik på 2,5 dBA.

Maskens lydeffektnivå uten luftfordelersystemet er 31,4 dBA, med avvik på 2,5 dBA.

Maskens lydtryknivå uten luftfordelersystemet er 23,4 dBA, med avvik på 2,5 dBA.

F&P Eson 2-nesemasken og tilbehør inneholder ikke naturlig gummilateks.

Ved gjenbruk på samme pasient skal masken skiftes ut senest 12 måneder etter første bruksdato.

RENGJØRINGSINSTRUKSJONER VED BRUK PÅ FLERE PASIENTER

F&P Eson 2-nesemaske leveres klar til bruk av pasienten.

Ved bruk på flere pasienter ber vi deg følge retningslinjene på følgende nettsted:
www.fphcare.com/disinfection

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

HEADGEAR (C OG D)

1. Håndvask Headgear (C og D) i lunkent såpevann. Lufttørk utenfor direkte sollys.

SPREDER (H)

2. Sprederen (H) skal kun brukes på én pasient. Bytt ut mellom pasienter.

ALLE ANDRE DELER

3. Rengjør med et mildt, alkalisk vaskemiddel i henhold til produsentens instruksjoner, f.eks. la ligge i bløt i 1 % Alconox i 10 minutter ved 50 °C, skrubbe delene grundig i løsningen med en myk børste (ikke metall), skyll i 5 liter avmineralisert vann, og gjenta skyllingen. Tørkes helt utenfor direkte sollys.

4. TERMISK DESINFISERING PÅ HØYT NIVÅ	KJEMISK DESINFISERING PÅ HØYT NIVÅ	STERILISERING
Pasteuriser ved 75 °C i 30 min, 80 °C i 10 min eller 90 °C i 1 min.	CIDEX OPA/METRICIDE OPA PLUS/RAPICIDE OPA/28: Bløtlegges ved 20 °C (68 °F) i 12 minutter og skylles deretter grundig i henhold til skylleinstruksjonene fra produsenten.	Følg produsentens instruksjoner for enten Sterrad 100S-, NX- eller 100NX-sykluser.

F&P Eson 2-nesemasken har blitt kontrollert og vil tåle 20 sykluser med ovenstående parametere. Ukorrekt rengjøring av dette utstyret kan resultere i utilstrekkelig desinfisering. Fisher & Paykel Healthcare anbefaler ikke å avvike fra den anbefalte reprosesseringsmetoden.

AVANSERT DEMONTERING/MONTERING

Se diagrammene bakerst i denne veiledningen.

- 1** **Demontere albue (E) fra maskeramme (B):**

 - Plasser albuen (E) så den vender opp.
 - Trekk albuen (E) ned, bort fra maskerammen (B), til albuen (E) spretter ut.
- 2** **Monter albue (E) på maskeramme (B) igjen:**

 - Plasser albuen (E) så den vender opp.
 - Skyv albuen (E) i en vinkel, og roter den inn i maskerammen (B) til albuen (E) spretter på plass.
- 3** **Demontere Headgear-klips (D) fra Headgear (C):**

 - Legg de bøyde tappene mot bunnstroppene på Headgear (C) og før gjennom åpningen for Headgear-klips.
 - Løsne Headgear-klipsene (D) fra maskerammen (B).
- 4** **Monter Headgear-klips (D) på Headgear (C):**

 - Hekt Headgear-klipsene (D) tilbake på maskerammen (B).
 - Tre bunnstroppene på Headgear (C) gjennom Headgear-klipsene (D) med bøyde tapper på Headgear (C), stroppene vendt bort fra maskerammen (B).

KONTRAINDIKASJON

Ingen kjente.

ADVARSLER

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. Utslippshullene på masken må ikke blokkeres.

- **FORKLARING AV ADVARSELEN:** CPAP-/BiPAP-maskiner er beregnet brukt sammen med spesialmasker. Disse har koblinger med utslippshull som muliggjør kontinuerlig flow av luft ut av masken.
 - i. Apparatet slått på (med masken tilkoblet): Når CPAP- eller BiPAP-maskinen er slått på og fungerer slik den skal, vil ny luft fra CPAP-/BiPAP-maskinen drive den utåndede luften ut gjennom maskens utslippshull.
 - ii. Apparatet 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 kveling.
- Ved lavt CPAP- eller BiPAP-trykk kan flowen gjennom utslippshullene være for liten til å fjerne all utåndet gass fra slangen. Noe gjeninnånding kan skje.
- Avslutt bruken og forhør deg med behandlingsansvarlig eller legen hvis du opplever følgende:
 - i. Ubehag eller irritasjon av masken
 - ii. Allergisk reaksjon
- Skal ikke brukes hvis du kaster opp eller føler deg kvalm.
- Bruk med oksygen: Oksygenflow må slås av når CPAP-/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.
- Bruk kun F&P Eson 2-sprederreservedeler.
- Påse at sprederen er helt tørr før hver bruk.
- Som en del av god hygiene må du alltid følge rengjøringsinstruksjonene og bruke mild såpe. Noen rengjøringsprodukter kan skade masken, delene og funksjonen, eller etterlate skadelig restdamp som kan inhaleres dersom masken ikke skylles grundig.

FORSIKTIGHETSREGLER

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

GARANTIERKLÆRING

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/

KASSERING

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

TILSIGTET BRUG

F&P Eson 2-nasalmasken er beregnet til at bruges af patienter, som har fået ordineret CPAP- eller bilevel-terapi af en læge.

F&P Eson 2-nasalmasken er beregnet til at bruges af en enkelt voksen patient (≥ 30 kg (66 lb)) hjemme og til at bruges af flere voksne patienter på hospitalet eller på et andet klinisk behandlingssted, hvor der kan udføres passende desinfektion af udstyret mellem patienterne.

BRUGERVEJLEDNING

- Maskens arbejdstryk ligger på mellem 4 og 30 cmH₂O.
- Maskens arbejdstemperatur ligger på mellem 5 og 40 °C (41 og 104 °F).
- Inden du bruger masken, skal du hver gang:
 - i. Undersøge den for beskadigelse eller defekter. Hvis der er tydelige defekter (revner og lignende), må du ikke bruge masken, og du skal omgående skaffe den/de nødvendige udskiftningsdel(e) fra din læge.
 - ii. Efterse udåndingshullerne på luftslangetilslutningen **E**. Kontrollér, at luften kan strømme gennem disse huller, og undlad at bruge masken, hvis de er blokerede.
 - iii. Sørg for, at der ikke er nogen objekter, der spærrer for luftens passage gennem masken og derved kan gøre det umuligt at trække vejret.

BEMÆRK: Hvis ovenstående anvisninger ikke følges, kan det forringe maskens ydeevne og sikkerhed.

i MASKENS DELE

Se tegningen, der viser maskens dele, på omslagets inderside.

- | | |
|-----------------------------|--------------------------------|
| A Silikoneforsegling | E Luftslangetilslutning |
| B Maskestel | F Drejetap |
| C Headgear | G Stelkobling |
| D Headgearets clips | H Luftfordeler |

Bemærk: Luftslangetilslutningen **E** og headgearets clips **D** er ikke beregnet til at blive afmonteret fra masken af hjemmebrugeren. Hvis de utilsigtet er blevet afmonteret, henvises der til siden med tekniske oplysninger vedrørende samling.



TILPASNING AF MASKEN

1. Fjern al emballage, før du bruger masken.
2. Hold de nederste stropper på headgearet **C** åbne, mens maskestellet **B** holdes, så det vender nedad.
3. Træk headgearet **C** over hovedet, så silikoneforseglingen **A** hviler mod panden.
4. Anbring hænderne på de nederste stropper på hver side af maskestellet **B**, og træk ud og nedad. Kontrollér, at silikoneforseglingen **A** hviler over næsen og at den øverste blå strop sidder på panden.
5. Stram forsigtigt headgearstropperne på maskens headgear **C**, idet der startes med de blå pandestropper efterfulgt af de nederste stropper.
6. Panderemmene skal hvile vandret på panden lige over ørerne. Om nødvendigt kan kroneremmen justeres for at opnå dette.

Gode råd om tilpasning:

- Hvis du oplever, at masken er utæt, kan det være nødvendigt at løfte silikoneforseglingen **A** væk fra ansigtet og positionere den igen.
- Sørg for ikke at spænde maskens headgearstropper for stramt.
- Pandestropperne skal hvile vandret på panden lige over ørerne.



SÅDAN SKILLES MASKEN AD INDEN RENGØRING

1. Hægt headgearclipsene **D** af maskestellet **B**.
2. Skub pandestropperne på headgearet **C** nedad fra oversiden af maskestellet **B**.
3. Fjern silikoneforseglingen **A** fra maskestellet **B**.
4. Fjern drejetappen **F** fra luftslangetilslutningen **E**.
5. Fjern luftfordeleren **H** fra luftslangetilslutningen **E**.



RENGØRING AF MASKEN I HJEMMET

Vask masken (undtagen headgear **C** og luftfordeleren **H**) efter hver brug:

1. Vask masken i hånden i lunkent sæbevand. Må ikke lægges i blød i mere end 10 minutter.
2. Skyl delene grundigt med rent vand og sørg for, at alle sæberester er fjernet.
3. Lad alle delene lufttørre, væk fra direkte sollys, inden masken samles igen.

Vask headgear **C** og luftfordeleren **H** efter 7 dages brug:

1. Vask headgear **C** i hånden i lunkent sæbevand. Headgearet må ikke lægges i blød i mere end 10 minutter.
2. Vask luftfordeleren **H** forsigtigt i hånden i lunkent sæbevand uden at skrubbe materialet. Luftfordeleren må ikke lægges i blød i mere end 10 minutter.
3. Skyl delene grundigt med rent vand og sørg for, at alle sæberester er fjernet.
4. Lad alle delene lufttørre, væk fra direkte sollys, inden masken samles igen.



Forholdsregler 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.

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

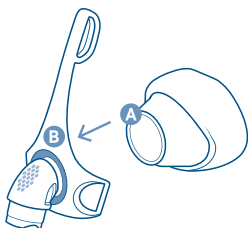
V SAMLING AF MASKEN

1. Tryk silikoneforseglingen **A** fast på maskestellet **B**, indtil du hører, at den klikker på plads.
2. Tryk drejetappen **F** fast på luftslangetilslutningen **E**.
3. Placer luftfordeleren **H** på luftslangetilslutningen **E**.

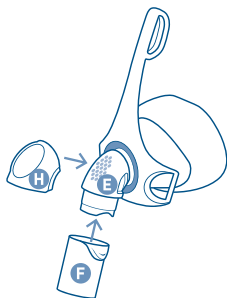
Sådan samles headgearet:

4. Før headgearets clips **D** tilbage, og sæt dem på headgearet **C**.
5. Før headgearets **C** pandestropper gennem slidserne i maskestellet **B**.
6. Hægt headgearets clips **D** fast på maskestellet **B**.

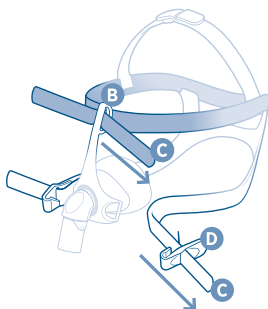
1



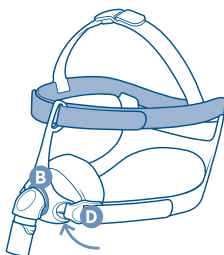
2 3



4 5



6



SYMBOLFORKLARING



Katalognummer



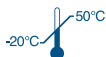
Producent



Autoriseret repræsentant i Europa



Batchkode



Temperaturbegrænsning



Fremstillingsdato



Se brugsanvisningen



Forsigtig



I overensstemmelse med 93/42/EØF-direktivet om medicinsk udstyr



Receptpligtig



Lille størrelse headgear



Medium-stor størrelse headgear



Lille størrelse forsegling



Medium størrelse forsegling



Stor størrelse forsegling

Stor størrelse forsegling

ILT-/TRYKPORTKONNEKTOR

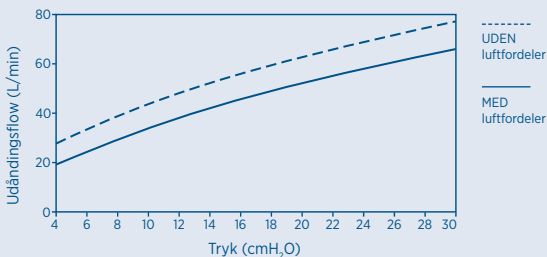
Hvis trykmåling og/eller ekstra ilt er påkrævet, findes der en ilt-/trykportkonnektor (REF 900HC452). Kontakt din læge om dette.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER**F&P ESON 2-UDÅNDINGSFLOW**

F&P Eson 2-nasalmasken har et unikt luftfordelersystem, som er udviklet til at sprede den luft, som drives ud af masken. Dette reducerer trækken. Luftfordeleren ændrer ikke i væsentlig grad den luftmængde, der strømmer ud af masken, hvorfor masken både kan anvendes med eller uden luftfordeler.

Tryk (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Flow med luftfordeler (L/min)	19	25	29	34	38	41	45	48	52	55	58	61	63	66
Flow uden luftfordeler (L/min)	27	34	39	44	48	52	56	59	62	66	69	71	74	77

På grund af produktionsvariationer kan udåndingsflowhastigheden variere fra de nominelle værdier vist ovenfor.

**FLOWMODSTAND**

Trykfald gennem maske med luftfordelersystem ved 50 L/min: 0,19 ± 15 % cmH₂O

Trykfald gennem maske med luftfordelersystem ved 100 L/min: 0,77 ± 15 % cmH₂O

Trykfald gennem maske uden luftfordelersystem ved 50 L/min: 0,17 ± 15 % cmH₂O

Trykfald gennem maske uden luftfordelersystem ved 100 L/min: 0,71 ± 15 % cmH₂O

MASKENS DEADSPACE

Lille: 69 cc

Medium: 86 cc

Stor: 98 cc

STØJ

Lydeffektniveauet på masken med luftfordelersystem er 21,3 dBA, med 2,5 dBA usikkerhed.

Støjniveauet på masken med luftfordelersystem er 13,3 dBA, med 2,5 dBA usikkerhed.

Lydeffektniveauet på masken uden luftfordelersystem er 31,4 dBA, med 2,5 dBA usikkerhed.

Støjniveauet på masken uden luftfordelersystem er 23,4 dBA, med 2,5 dBA usikkerhed.

F&P Eson 2-nasalmasken og dens tilbehørsdele er ikke fremstillet med naturlig gummitæx.

En maske, der bruges flere gange til den samme patient, skal udskiftes senest 12 måneder efter datoen for første brug.

RENGØRINGSANVISNINGER VED BRUG PÅ FLERE PATIENTER

F&P Eson 2-nasalmasken leveres klar til brug for patienten.

Hvis den skal genbruges til flere patienter, skal du følge retningslinjerne på følgende websted:
www.fphcare.com/disinfection

Kontakt repræsentanten for Fisher & Paykel Healthcare, hvis du ikke har adgang til internettet.

HEADGEAR (C OG D)

1. Vask headgear (C og D) i hånden i lunkent sæbevand. Lufttørres væk fra direkte sollys.

LUFTFORDELER (H)

2. Luftfordeleren (H) er beregnet til brug på en enkelt patient. Den skal udskiftes mellem patienter.

ALLE ANDRE DELE

3. Rengøres med et mildt basisk rengøringsmiddel i henhold til producentens anvisninger, f.eks. ibløddiægning i 1% Alconox i 10 minutter ved 50 °C. Skrub ihærdigt komponenterne i opløsningen med en blød, ikke-metallisk børste, skyl i 5 liter demineraliseret vand, og gentag skyllingen. Skal tørre fuldstændigt, væk fra direkte sollys.

4.	AVANCERET VARMEDESINFEKTION	AVANCERET KEMISK DESINFEKTION	STERILISATION
	Pasteuriser ved 75 °C i 30 min, 80 °C i 10 min eller 90 °C i 1 min.	CIDEX OPA/METRICIDE OPA PLUS/RAPICIDE OPA/28: Læg i blød ved 20 °C (68 °F) i 12 minutter, og skyl derefter grundigt i henhold til producentens anvisninger i skylling.	Følg producentens anvisninger for enten Sterrad 100S-, NX- eller 100NX-cykluser.

F&P Eson 2-nasalmasken er valideret til at kunne klare 20 cyklusser med ovenstående parametre. Hvis udstyret ikke rengøres korrekt, kan det medføre utilstrækkelig desinfektion. Fisher & Paykel Healthcare fraråder enhver afvigelse fra den anbefalede genklargøringsmetode.

AVANCERET ADSKILLELSE OG SAMLING

Se diagrammerne til sidst i denne vejledning.

1. Sådan adskilles luftslangetilslutningen (E) fra maskestellet (B):
 - Placer luftslangetilslutningen (E) så den vender opad.
 - Træk luftslangetilslutningen (E) nedad væk fra maskestellet (B), indtil luftslangetilslutningen (E) klikker løs.
2. Sådan monteres luftslangetilslutningen (E) på maskestellet (B):
 - Placer luftslangetilslutningen (E) så den vender opad.
 - Tryk luftslangetilslutningen (E) i en vinkel, og drej den ind i maskestellet (B) indtil luftslangetilslutningen (E) klikker fast.
3. Sådan adskilles headgearclipsene (D) fra headgear (C):
 - Læg de bukkede tappe fladt mod de nederste stropper på headgear (C), og før dem gennem åbningen til headgearets clips.
 - Hægt headgearclipsene (D) af maskestellet (B).
4. Sådan monteres headgearclipsene (D) på headgear (C):
 - Hægt headgearclipsene (D) på maskestellet (B) igen.
 - Før de nederste stropper på headgear (C) gennem clipsene (D) til headgear, mens de bukkede tappe på headgear (C) stropper vender væk fra maskestellet (B).

KONTRAINDIKATION

Ingen kendte.

ADVARSLER

Masken må kun anvendes med godkendte CPAP- eller bilevel-apparater, som er blevet anbefalet af en læge eller åndedrætssterapeut. Masken må ikke anvendes, medmindre CPAP- eller bilevel-apparatet er tændt og fungerer korrekt. Udåndingshullerne i masken må aldrig blokeres.

- **FORKLARING PÅ ADVARSLER:** CPAP- og bilevel-apparaterne er beregnet til brug med specielle masker, der har udåndingshuller for at tillade en konstant luftstrøm ud af masken.
 - i. Apparatet tændt (med tilsluttet maske): Når CPAP- eller bilevel-apparatet er tændt og fungerer korrekt, skyller ny luft fra CPAP- eller bilevel-apparatet udåndingsluften ud gennem maskens udåndingshuller.
 - ii. Apparatet slukket (med tilsluttet maske): Når CPAP- eller bilevel-apparatet er slukket, er forsyningen af frisk luft gennem masken ikke tilstrækkelig, og udåndingsluft kan blive geninhaleret. Geninhaling af udåndingsluft i mere end nogle minutter kan under visse omstændigheder medføre kvælning.
- Ved lave CPAP- eller bilevel-tryk kan luftstrømmen gennem udåndingshullerne være utilstrækkelig til at fjerne al udåndingsluft fra slangene. En vis geninhaling af udåndet luft kan forekomme.
- Afbryd anvendelsen, og kontakt lægen, hvis et eller flere af følgende problemer skulle opstå:
 - i. Ubehag eller irritation under brug af masken
 - ii. Allergisk reaktion
- Må ikke anvendes ved opkastning eller kvalme.
- Brug med ilt: Når apparatet ikke er i drift, skal der slukkes for ilttilførslen på CPAP- eller bilevel-apparatet. Ilt, som hober sig op i CPAP- eller bilevel-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.
- Brug kun reservedele til F&P Eson 2-luftfordeleren.
- Kontrollér, at luftfordeleren er helt tør inden hver brug.
- Som en del af god hygiejnepraksis skal rengøringsinstruktionerne altid følges, og der skal altid anvendes mild sæbe. Visse rengøringsmidler kan beskadige masken, dens dele og disses funktion, eller efterlade skadelige dampe, som kan blive indåndet, hvis masken ikke skylles grundigt.

FORHOLDSREGLER

- Masken må udelukkende anvendes til dens tilsigtede formål, som angivet i denne vejledning.
- Hvis der forekommer nogen form for synlig forringelse af en systemdel (revner, misfarvning, brud 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 Healthcare's officielt publicerede produktspecifikationer i et tidsrum på 90 dage fra købsdatoen, når den anvendes i henhold til brugsanvisningen. Denne garanti er underlagt de begrænsninger og undtagelser, der er beskrevet i detaljer i www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

BORTSKAFFELSE

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

שימוש מיועד

מסכת האף F&P Eson 2 מיועדת לשימושם של אנשים שעל-פי אבחון רופא זקוקים לטיפול CPAP או Bi-Level. מסכת האף F&P Eson 2 מיועדת לשימוש ביתי של מטופל בוגר יחיד (<=משקל 30 ק"ג (66 ליברות)), או לשימוש במספר מטופלים בוגרים בבית חולים, או בסביבה קלינית אחרת, בהם ניתן לבצע חיטוי הולם של המכשיר בין שימוש לשימוש.

הוראות הפעלה

- טווח הלחץ של המסכה בפעולה הוא 4 עד $30 \text{ cmH}_2\text{O}$.
- טווח הטמפרטורה של המסכה בפעולה הוא 5 עד 40°C (41 עד 104°F).
- לפני כל שימוש במסכה עליך:
 - א. לבדוק אם חלו בה נזק או הידרדרות כלשהם. במקרה של הידרדרות גלויה לעין (סדקים, קרעים וכו'), אל תשתמש במסכה ופנה לספק שירותי הבריאות שלך לקבלת חלקי חילוף.
 - ב. לבדוק את חרירי הפליטה שבברך **E**. ודא שהאוויר זורם דרך חרירים אלה ואל תשתמש אם הם חסומים.
 - ג. לוודא שמעבר האוויר במסכה חופשי מעצמים שעלולים למנוע נשימה.

הערה: אי הקפדה על הוראות ההפעלה שלעיל עלולה לפגוע בביצועי המסכה ובבטיחותה.

א חלקי המסכה

עיין בתרשים המסכה בכריכה הפנימית של מדריך זה.

- | | |
|--------------------------|---------------------|
| A אטם סיליקון | E ברך |
| B מסגרת המסכה | F סביבול |
| C יחידת ראש | G שקע המסגרת |
| D תפסי יחידת הראש | H מפזר |

הערה: הברך **E** ותפסי יחידת הראש **D** אינם אמורים להיות מוסרים מהמסכה על-ידי המשתמש הביתי. אם הוסרו בשוגג, עיין בדף המידע הטכני להרכבה.

התאמת המסכה

ב

1. לפני השימוש באריזה הסר את כל רכיבי האריזה.
2. החזק את הרצועות התחתונות של יחידת הראש במצב פתוח **C**, כאשר מסגרת המסכה **B** פונה כלפי מטה.
3. מקם את יחידת הראש **C** מעל הראש כך שאטם הסיליקון **A** מונח על המצח.
4. הנח את ידיך מתחת לרצועות בכל צד של מסגרת המסכה **B** ומשוך לכיוון החוצה ולמטה. וודא כי אטם הסיליקון **A** מונח מעל האף וכי הרצועה הכחולה העליונה מונחת על המצח.
5. הדק בעדינות את רצועות יחידת הראש של המסכה **C**, החל מרצועות המצח הכחולות, ולאחר מכן הרצועות התחתונות.
6. על רצועות המצח להימצא על המצח במצב אופקי, מעל גובה האוזניים. אם נדרש, ניתן לכוון את רצועת הכתר על מנת להשיג זאת.

עצות שימושיות להתאמה:

- אם יש דליפות מהמסכה, ייתכן שיהיה עליך להרחיק את אטם הסיליקון **A** מפניך ולמקמו מחדש.
- ודא שרצועות יחידת הראש של המסכה אינן מהודקות יתר על המידה.
- על רצועות המצח להימצא על המצח במצב אופקי, מעל גובה האוזניים.

פירוק לצורך ניקוי

ג

1. שחרר את תפסי יחידת הראש **D** ממסגרת המסכה **B**.
2. הסט את רצועות המצח של יחידת הראש **C** כלפי מטה מחלקה העליון של מסגרת המסכה **B**.
3. הסר את אטם הסיליקון **A** ממסגרת המסכה **B**.
4. הסר את הסביבול **F** מהברך **E**.
5. הסר את המפזר **H** מהברך **E**.

ניקוי המסכה בבית

שטוף את המסכה (ללא יחידת הראש C והמפזר H) לאחר כל שימוש:

1. שטוף ידנית את המסכה בסבון שנמהל במים פושרים. אל תשרה למשך יותר מ-10 דקות.
2. שטוף היטב במי ברז וודא שכל שאריות הסבון נשטפו.
3. לפני הרכבה מחדש, הנח לכל החלקים להתייבש הרחק מאור שמש ישיר.

שטוף את יחידת הראש C ואת המפזר H לאחר 7 ימי שימוש:

1. שטוף ידנית את יחידת הראש C בסבון שנמהל במים פושרים. אל תשרה את יחידת הראש למשך יותר מ-10 דקות.
2. שטוף את המפזר ידנית ובעדינות H בסבון שנמהל במים פושרים; הימנע משפשוף החומר. אל תשרה את המפזר למשך יותר מ-10 דקות.
3. שטוף היטב במי ברז וודא שכל שאריות הסבון נשטפו.
4. לפני הרכבה מחדש, הנח לכל החלקים להתייבש הרחק מאור שמש ישיר.

אמצעי זהירות בניקוי: ⚠

- אל תנקה את המסכה באמצעות מוצרים המכילים אלכוהול, חומרים אנטי-בקטריאליים, חומרי חיטוי, מלבינים, כלור או קרם לחות.
- אל תשטוף את המסכה במדיח כלים.
- אל תאחסן את המסכה תחת אור שמש ישיר.

הפעולות שלעיל עשויות לגרום נזק או הידרדרות במצב המסכה ולקצר את חייה. במקרה של הידרדרות גלויה לעין, אל תשתמש במסכה: פנה לספק הציוד הרפואי שלך לקבלת חלקי חילוף.

הרכבת המסכה

ה

1. דחף את אטם הסיליקון **A** לכיוון מסגרת המסכה **B** עד שייכנס למקומו תוך השמעת נקישה.

2. דחף את הסביבול **F** לתוך הברך **E**.

3. מקם את המפזר **H** על הברך **E**.

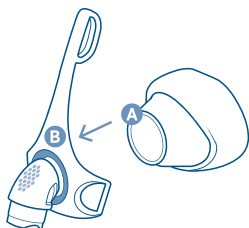
להרכבת יחידת הראש:

4. השחל את תפסי יחידת הראש **D** בחזרה ליחידת הראש **C**.

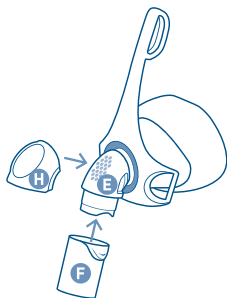
5. השחל את רצועות המצח של יחידת הראש **C** דרך החריצים במסגרת המסכה **B**.

6. חבר את תפסי יחידת הראש **D** למסגרת המסכה **B**.

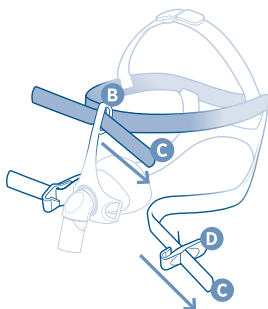
1



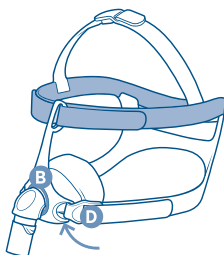
2 3



4 5



6



הגדרות הסמלים

מספר קטלוגי	
יצרן	
נציג אירופי מורשה	
קוד אצווה	
הגבלת טמפרטורה	
תאריך ייצור	
עיין בהוראות השימוש	
זהירות	
תואם להנחיית מכשירים רפואיים 93/42/EEC	
במרשם רופא בלבד	
יחידת ראש במידה קטנה	
יחידת ראש במידה בינונית-גדולה	
אטם במידה קטנה	
אטם במידה בינונית	
אטם במידה גדולה	

מחבר יציאת חמצן/לחץ

אם יש צורך בקריאות לחץ ו/או תוספת חמצן, ישנו מחבר יציאת חמצן/לחץ זמין (REF 900HC452). אנא צור קשר עם ספק שירותי הבריאות שלך.

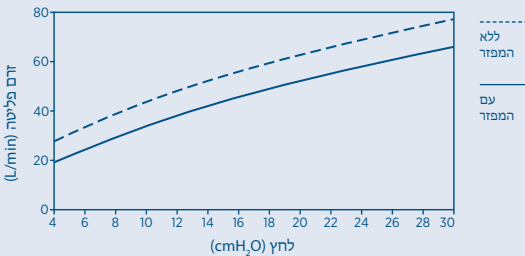
מפרט טכני

זרם הפליטה של F&P ESON 2

מסכת האף F&P Eson 2 כוללת מערכת מפזר ייחודית שתוכננה לפזר את האוויר היוצא מהמסכה. היא מפחיתה את תנועת האוויר. המפזר אינו משנה משמעותית את כמות האוויר הזורם מהמסכה; לכן ניתן להשתמש במסכה עם המפזר או בלעדיו.

													לחץ (cmH ₂ O)	
30	28	26	24	22	20	18	16	14	12	10	8	6	4	
66	63	61	58	55	52	48	45	41	38	34	29	25	19	(L/min) זרימה עם המפזר
77	74	71	69	66	62	59	56	52	48	44	39	34	27	(L/min) זרימה ללא המפזר

עקב הבדלים בייצור, קצב זרימת הפליטה עשוי להיות שונה מהערכים הנקובים לעיל.



התנגדות לזרימה

ירידת לחץ דרך מסכה עם מפזר, בשיעור זרימה של 50 ל/דקה: $0.19 \pm 15\%$ cmH₂O
 ירידת לחץ דרך מסכה עם מפזר, בשיעור זרימה של 100 ל/דקה: $0.77 \pm 15\%$ cmH₂O
 ירידת לחץ דרך מסכה ללא מפזר, בשיעור זרימה של 50 ל/דקה: $0.17 \pm 15\%$ cmH₂O
 ירידת לחץ דרך מסכה ללא מפזר, בשיעור זרימה של 100 ל/דקה: $0.71 \pm 15\%$ cmH₂O

הנפח המת של המסכה

קטן: 69 סמ"ק בינוני: 86 סמ"ק גדול: 98 סמ"ק

קול

רמת עוצמת הצליל של מסכה עם מפזר היא 21.3 dBA, עם אי-ודאות של 2.5 dBA.
 רמת לחץ הצליל של מסכה עם מפזר היא 13.3 dBA, עם אי-ודאות של 2.5 dBA.
 רמת עוצמת הצליל של מסכה ללא מפזר היא 31.4 dBA, עם אי-ודאות של 2.5 dBA.
 רמת לחץ הצליל של מסכה ללא מפזר היא 23.4 dBA, עם אי-ודאות של 2.5 dBA.

מסכת האף F&P Eson 2 והאביזרים אינם מיוצרים עם לטקס גומי טבעי.

לשימוש חוזר על-ידי מטופל יחיד, יש להחליף את המסכה 12 חודשים לכל המאוחר ממועד השימוש הראשון.

הוראות ניקוי במקרה של ריבוי מטופלים

מסכת האף F&P Eson 2 מגיעה במצב המוכן לשימוש המטופל.
 לשימוש חוזר בין מטופלים אנא פעל על-פי ההוראות שבאתר האינטרנט הבא:
www.fphcare.com/disinfection
 אם אין לך גישה לאינטרנט, אנא צור קשר עם נציג Fisher & Paykel Healthcare.

יחידת ראש (C ו-D)

1. שטוף ידנית את יחידת הראש (C ו-D) בסבון שנמהל במים פושרים. יבש באוויר הפתוח, הרחק מאור שמש ישיר.

המפזר (H)

2. המפזר (H) מיועד לשימוש על-ידי מטופל יחיד. החלף אותו במעבר ממטופל למטופל.

כל שאר החלקים

3. נקה באמצעות חומר ניקוי בסיסי עדין על-פי ההוראות היצרן, לדוגמה: השרה ב-1% Alconox למשך 10 דקות בטמפרטורה של 50 °C, שפשף במרץ את הרכיבים בתמיסה בעזרת מברשת רכה ולא מתכתית, שטוף ב-5 ליטרים של מים נטולי מלחים, וחזור על השטיפה. יבש כליל הרחק מאור שמש ישיר.

4.

עיקור	חיטוי כימי ברמה גבוהה	חיטוי תרמי ברמה גבוהה
פעל על-פי הוראות היצרן לגבי המחזוריים: NX, Sterrad 100S או 100NX.	CIDEX OPA/METRICIDE OPA PLUS/RAPICIDE OPA/28 השרה: 20 °C (68 °F) בטמפרטורה של 20 °C (68 °F) למשך 12 דקות ולאחר מכן שטוף היטב בהתאם להוראות השטיפה של היצרן.	פסטר בטמפרטורה של 75 °C למשך 30 דקות, 80 °C למשך 10 דקות או 90 °C למשך דקה אחת (1).

אפשר כי מסכת האף F&P Eson 2 עומדת ב-20 מחזורים של הפרמטרים שלעיל. ניקוי מכשיר זה שלא כהלכה עלול להוביל לרמת חיטוי לא מספקת. Fisher & Paykel Healthcare אינה ממליצה על שום סטייה משיטת המיחזור המומלצת.

פירוק/הרכבה מתקדמים

אנא עיין בתרשימים שבגב מדריך זה.

1 כדי לפרק את הברך (E) ממסגרת המסכה (B):

- הצב את הברך (E) כך שתפנה כלפי מעלה.
- משוך את הברך (E) מטה, הרחק ממסגרת המסכה (B), עד שהברך (E) תשתחרר החוצה.

2 כדי להרכיב את הברך (E) למסגרת המסכה (B):

- הצב את הברך (E) כך שתפנה כלפי מעלה.
- דחף את הברך (E) בזווית וסובב אותה לתוך מסגרת המסכה (B) עד שהברך (E) תיכנס פנימה.

3 כדי לפרק את תפסי יחידת הראש (D) מיחידת הראש (C):

- הנח את הלשונית המכופפות אופקית מול הרצועות התחתונות של יחידת הראש (C) והעבר אותן דרך הפתח שבתפסי יחידת הראש.
- שחרר את תפסי יחידת הראש (D) ממסגרת המסכה (B).

4 כדי להרכיב את תפסי יחידת הראש (D) ליחידת הראש (C):

- חבר את תפסי יחידת הראש (D) בחזרה למסגרת המסכה (B).
- השחל את הרצועות התחתונות של יחידת הראש (C) דרך תפסי יחידת הראש (D), כאשר הלשוניות המכופפות שברצועות יחידת הראש (C) פונות לצד המרוחק ממסגרת המסכה (B).

התוויות נגד

אין התוויות ידועות.

אזהרות ⚠

יש להשתמש במסכה רק עם ציוד CPAP או Bi-Level מאושר שהומלץ על-ידי רופאך או מטפל הנשימה שלך. אין להשתמש במסכה אם מכונת ה-CPAP או ה-Bi-Level אינה דולקת ואינה פועלת כהלכה. לעולם אין לחסום את חריי הפליטה שבמסכה.

- **הסבר לאזהרה:** מכונות CPAP ו-Bi-Level מיועדות לשימוש עם מסכות מיוחדות, אשר כוללות חריי פליטה המאפשרים זרימה רציפה של אוויר אל מחוץ למסכה.
- א. המכשיר דולק (עם מסכה מחוברת): כאשר מכונת ה-CPAP או ה-Bi-Level דולקת ופועלת כהלכה, אוויר חדש ממכונת ה-CPAP או ה-Bi-Level דוחף את האוויר שננשף החוצה דרך חריי הפליטה של המסכה.
- ב. המכשיר כבוי (עם מסכה מחוברת): כאשר מכונת ה-CPAP או ה-Bi-Level כבויה, לא עובר מספיק אוויר נקי דרך המסכה, ויתכן נשימה חוזרת של האוויר שננשף. במצבים מסוימים, נשימה חוזרת של אוויר שננשף למשך יותר ממספר דקות עשויה לגרום לחנק.
- בלחצי CPAP או Bi-Level נמוכים, הזרימה דרך חריי הפליטה עשויה שלא להספיק לניקוי כל הגז שננשף מהצנרת. ייתכן נשימה חוזרת של חלק מהאוויר שננשף.
- במצבים הבאים הפסק את השימוש והיוועץ במטפל רפואי או ברופא:
 - א. המסכה גורמת אי-נוחות או גירוי
 - ב. תגובה אלרגית
- אין להשתמש אם הנך מקיא או חש בחילה.
- שימוש עם חמצן: כאשר מכונת ה-CPAP או ה-Bi-Level אינה פעילה, זרימת החמצן חייבת להיות כבויה. חמצן שהצטבר במארז מכונת ה-CPAP או ה-Bi-Level יצור סיכון לשרפה. אל תעשן ואל תשהה בקרבת מעשנים כשאתה משתמש במסכה עם חמצן.
- השתמש רק בחלקי חילוף של מפרז F&P Eson 2.
- ודא כי המפרז יבש כליל לפני כל שימוש.
- משיקולי היגיינה, יש למלא תמיד את הוראות הניקוי ולהשתמש בסבון עדין. מוצרי ניקוי מסוימים עלולים לגרום נזק למסכה, לחלקיה ולתפקודה, או להותיר אחריהם שאריות אדים מסוכנים שעלולים להישאף אם לא יישטפו היטב.

אמצעי זהירות ⚠

- השתמש במסכה רק למטרה שלשמה יועדה ובהתאם להוראות במדריך זה.
- במקרה של פגיעה גלויה כלשהי ברכיב מערכת (סדקים, שינוי צבע, קרעים), יש להשליך את הרכיב ולהחליפו.

הצהרת אחריות

Fisher & Paykel Healthcare אחראית לכך שהמסכה (חוץ מהקצף וחומרי המפזרים שלה) תהיה נטולת פגמים מבחינת איכות העבודה והחומרים כאשר נעשה בה שימוש בהתאם להוראות וביצועי המסכה יהיו בהתאם למפרט המוצר הרשמי של Fisher & Paykel Healthcare למשך 90 יום ממועד רכישת המוצר על-ידי משתמש הקצה. אחריות זו כפופה להגבלות ולהחרגות המפורטות בכתובת www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

סילוק

המסכה אינה מכילה חומרים מסוכנים כלשהם וניתן לסלקה עם האשפה הרגילה.

الغرض من الاستخدام

إن القناع الأنفي F&P Eson 2 مُصمم لاستعمال الأشخاص الذين شخّص الطبيب حالاتهم على أنها تتطلب معالجة باستخدام جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو العلاج ثنائي المستوى. كما أن القناع الأنفي F&P Eson 2 مخصص لاستخدام مريض بالغ واحد (≤66 رطلاً (30 كيلوجرام)) في المنزل، ولاستخدام عدة مرضى بالغين في المستشفى أو المنشآت الإكلينيكية الأخرى؛ حيث يمكن إجراء تعقيم مناسب للجهاز بين مرات استخدام المرضى.

تعليمات التشغيل

- يتراوح نطاق ضغط تشغيل القناع بين 4 إلى 30 سم ماء.
- تتراوح درجات حرارة تشغيل القناع من 5 إلى 40 درجة مئوية (41 إلى 104 درجات فهرنهايت).
- قبل استخدامك للقناع في كل مرة، يجب عليك:
 - i. فحصه لاكتشاف أي عطل أو تلف. إذا كان هناك أي تلف ظاهر (شقوق، تمزقات وما إلى ذلك)، فلا تستخدم القناع، واطلب قطعة (قطع) غيار له من موفر الرعاية الصحية لديك.
 - ii. فحص فتحات خروج الهواء في الوصلة المرفقية **E**. تأكد من أن الهواء يتدفق من هذه الفتحات ولا تستخدم القناع في حالة انسدادها.
 - iii. التأكد من أن مسار الهواء في القناع خالي من أي أشياء قد تمنع التنفس.

ملاحظة: الإخفاق في اتباع تعليمات التشغيل الواردة أعلاه قد يخل بأداء وأمان القناع.

i أجزاء القناع

ارجع إلى الرسم التوضيحي على الغلاف الداخلي لهذا الدليل.

- | | |
|-----------------------------------|--------------------------|
| A مانعة التسرب السيليكونية | E الوصلة المرفقية |
| B إطار القناع | F القطعة الدوارة |
| C غطاء الرأس | G مخرج القناع |
| D مشابك غطاء الرأس | H المؤزّع |

ملاحظة: الأنبوب المرفقي **E** ومشابك غطاء الرأس **D** غير مُصممين لكي يُفككهما المستخدم في المنزل. إذا فُككا عن غير قصد، يرجى الرجوع إلى صفحة المعلومات الفنية لتجميعهما.

تثبيت القناع

ii

1. فكّ المغلف بالكامل قبل استخدام القناع.
2. امسك الأربطة السفلية لغطاء الرأس بعد فكها **C** على أن يكون إطار القناع **B** مواجهًا لأسفل.
3. وجه غطاء الرأس **C** فوق رأسك حتى تستقر مانعة التسرب السيليكونية **A** على جبهتك.
4. ضع يديك على الشرائط السفلية الموجودة في أي من جانبي إطار القناع **B** واسحب للخارج ولأسفل. تأكد من استقرار مانعة التسرب السيليكونية **A** على أنفك واستقرار الشريط الأزرق العلوي على جبهتك.
5. اربط برفق شرائط غطاء الرأس لغطاء رأس القناع **C** مع البدء بشرائط الجبهة الزرقاء متبوعة بالشرائط السفلية.
6. يجب وضع شرائط الجبهة بشكل أفقي على الجبهة، فوق الأذنين. إذا لزم الأمر، يمكن ضبط شريط قمة الرأس لتحقيق ذلك.

نصائح مفيدة عند التركيب:

- عند حدوث تسريبات من القناع، فربما تكون بحاجة إلى رفع مانعة التسرب السيليكونية **A** عن وجهك وإعادة وضعها مرة أخرى.
- تأكد من أن أربطة غطاء الرأس في القناع ليست مثبتة بإحكام مبالغ فيه.
- يجب أن تستند أربطة الجبهة أفقيًا على الجبهة فوق الأذنين مباشرة.

التفكيك من أجل التنظيف

iii

1. انزع خطاف مشابك غطاء الرأس **D** من إطار القناع **B**.
2. ازلق أربطة الجبهة الخاصة بغطاء الرأس **C** إلى أسفل من أعلى إطار القناع **B**.
3. انزع مانعة التسرب السيليكونية **A** من إطار القناع **B**.
4. انزع القطعة الدوارة **F** من الوصلة المرفقية **E**.
5. انزع المُوَزَّع **H** من الوصلة المرفقية **E**.

تنظيف القناع في المنزل

اغسل القناع (ما عدا غطاء الرأس **C** والمُوَزَّع **H**) بعد كل استخدام:

1. اغسل القناع يدويًا بصابون مذاب في ماء فاتر. وتجنب النقع لمدة تزيد عن 10 دقائق.
2. اشطفه جيدًا بماء نقي مع التأكد من إزالة بقايا الصابون كاملًا.
3. اترك جميع الأجزاء تجف بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة قبل إعادة التجميع.

اغسل غطاء الرأس **C** والمُوَزَّع **H** بعد 7 أيام من الاستخدام:

1. اغسل غطاء الرأس يدويًا **C** بصابون مذاب في ماء فاتر. وتجنب نقع غطاء الرأس لمدة تزيد عن 10 دقائق.
2. اغسل المُوَزَّع يدويًا برفق **H** بصابون مذاب في ماء فاتر؛ تجنب فرك مادته. وتجنب نقع المُوَزَّع لمدة تزيد عن 10 دقائق.
3. اشطفه جيدًا بماء نقي مع التأكد من إزالة بقايا الصابون كاملًا.
4. اترك جميع الأجزاء تجف بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة قبل إعادة تجميعها.

⚠️ تنبيهات خاصة بالتنظيف:

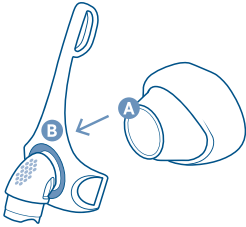
- لا تنظف القناع باستخدام منتجات تحتوي على كحول أو مواد مقاومة للبكتيريا أو مطهرات أو مواد تبييض أو كلور أو مواد مرطبة.
 - لا تنظف القناع في غسالة الأطباق.
 - يحفظ القناع بعيدًا عن ضوء الشمس المباشر.
- القيام بالإجراءات السابقة قد يفسد القناع أو يتلفه ويقلل من عمره الافتراضي. إذا كان هناك أي تلف ظاهر، فلا تستخدم القناع وإنما اطلب قطعة (قطع) غيار له.

تجميع القناع

V

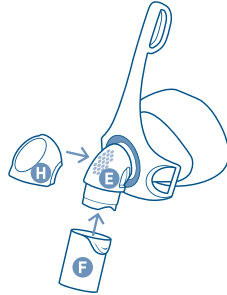
1. ادفع مانعة التسرب السيليكونية **A** نحو إطار القناع **B** حتى سماع صوت طقطقة تأكيد التركيب.
 2. ادفع القطعة الدوارة **F** نحو الوصلة المرفقية **E**.
 3. ضع المُوَزَّع **H** في اتجاه القطعة المرفقية **E**.
- لتجميع غطاء الرأس:
4. أدخل مشابك غطاء الرأس **D** في مكانها في غطاء الرأس **C**.
 5. أدخل أربطة الجبهة الموجودة في غطاء الرأس **C** عبر الفتحات الموجودة في إطار القناع **B**.
 6. علّق مشابك غطاء الرأس **D** بإطار القناع **B**.

1



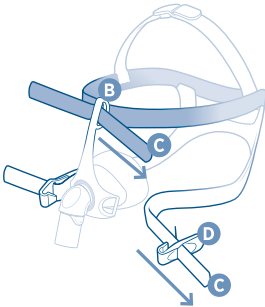
2

3

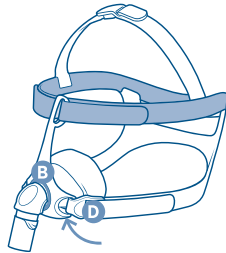


4

5



6



تعريفات الرموز

رقم الكتالوج	
الشركة المصنعة	
الممثل الأوروبي المعتمد	
كود التشغيل	
نطاق درجة الحرارة	
تاريخ التصنيع	
راجع تعليمات الاستخدام	
تحذير	
متوافق مع توجيه الأجهزة الطبية 93/42/EEC	
الاستخدام بوصفة طبية فقط	
حجم غطاء رأس صغير	
حجم غطاء رأس متوسط-كبير	
حجم مانعة تسرب صغيرة	
حجم مانعة تسرب متوسطة	
حجم مانعة تسرب كبيرة	

موصل منفذ الأكسجين/الضغط

في حالة الحاجة إلى قراءات الضغط وأو أكسجين إضافي، يتوفر موصل منفذ الأكسجين/الضغط (REF 900HC452). يرجى الاتصال بموفر الرعاية الصحية لديك.

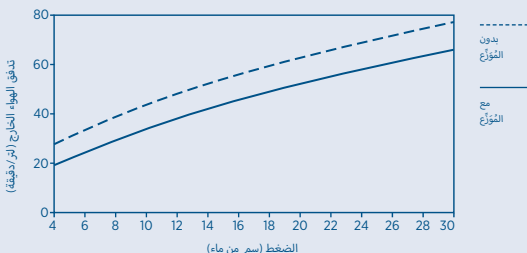
المواصفات الفنية

تدفق الهواء الخارج من F&P Eson 2

يحتوي القناع الأنفي F&P Eson 2 على نظام مُوزَّع فريد مصمم لتوزيع الهواء الخارج من القناع. وهذا من شأنه أن يقلل من التيار الهوائي. ولا يغير الموزَّع بشكل كبير من كمية الهواء المتدفقة من القناع، لذلك يمكن استخدام القناع بالموزع أو بدون.

الضغط (سمر من ماء)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
التدفق مع الموزَّع (لتر/دقيقة)	19	25	29	34	38	41	45	48	52	55	58	61	63	66
التدفق بدون الموزَّع (لتر/دقيقة)	27	34	39	44	48	52	56	59	62	66	69	71	74	77

بسبب اختلافات التصنيع، قد تختلف معدلات تدفق العادم عن القيم الاسمية المبينة أعلاه.



مقاومة التدفق

انخفاض الضغط عبر القناع مع الموزَّع عند 50 ل/د: $0.19 \pm 15\%$ سمر من ماء
 انخفاض الضغط عبر القناع مع الموزَّع عند 100 ل/د: $0.77 \pm 15\%$ سمر من ماء
 انخفاض الضغط عبر القناع دون الموزَّع عند 50 ل/د: $0.17 \pm 15\%$ سمر من ماء
 انخفاض الضغط عبر القناع دون الموزَّع عند 100 ل/د: $0.71 \pm 15\%$ سمر من ماء

حجم الفراغ في القناع

صغير: 69 سم مكعب

وسط: 86 سم مكعب

كبير: 98 سم مكعب

الصوت

يبلغ مستوى قدرة الصوت الخاص بالقناع مع الموزَّع 21.3 ديسيبل أ، مع عدم اليقين 2.5 ديسيبل أ.
 يبلغ مستوى ضغط الصوت الخاص بالقناع مع الموزَّع 13.3 ديسيبل أ، مع عدم اليقين 2.5 ديسيبل أ.
 يبلغ مستوى قدرة الصوت الخاص بالقناع دون الموزَّع 31.4 ديسيبل أ، مع عدم اليقين 2.5 ديسيبل أ.
 يبلغ مستوى ضغط الصوت الخاص بالقناع دون الموزَّع 23.4 ديسيبل أ، مع عدم اليقين 2.5 ديسيبل أ.

القناع الأنفي F&P Eson 2 وملحقاته غير مصنوعة من اللاتكس المطاطي الطبيعي.

إعادة استخدام القناع لمرضى واحد، يجب استبداله في مدة لا تتجاوز 12 شهرًا من تاريخ أول استخدام.

تعليمات التنظيف في حالة استخدام عدة مرضى

يقدم القناع الأثني F&P Eson 2 للمرضى جاهزاً للاستخدام.

لإعادة الاستخدام بين العديد من المرضى، برجاء اتباع الإرشادات الموضحة في الصفحة التالية:

www.fphcare.com/disinfection

في حالة عدم توفر الاتصال بالإنترنت، فبرجاء الاتصال بممثل شركة Fisher & Paykel HealthCare لديك.

غطاء الرأس (D و C)

1. اغسل غطاء الرأس (D و C) يدويًا بصابون مذاب في ماء فاتر. وجففه بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة.

الموئع (H)

2. الموئع (H) مخصص لاستخدام مريض واحد فقط. يتم استبداله عند الاستخدام بين مريض وآخر.

جميع الأجزاء الأخرى

3. قم بالتنظيف باستخدام منظف قلوي معتدل وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة. مثال، اغمره في 1% من محلول أكونوكس لمدة 10 دقائق في درجة حرارة تبلغ 50 درجة مئوية، ثم افرك المكونات بقوة في المحلول بفريشة ناعمة غير معدنية، واشطفه في 5 لترات من المياه منزوعة المعادن، ثم اشطف مرة أخرى. واتركها لتجف تماماً بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة.

4.

التعقيم	تطهير كيميائي عالي المستوى	تطهير حراري عالي المستوى
اتبع تعليمات الشركة المصنعة لكل من دورات Sterrad 100S، أو NX، أو 100NX.	CIDEX OPA/METRICIDE OPA PLUS/ RAPICIDE OPA/28: اغمره في درجة حرارة 20 درجة مئوية (68 درجة فهرنهايت) لمدة 12 دقيقة، ثم اشطفه جيداً وفقاً لتعليمات الشطف المقدمة من الشركة المصنعة.	قم بالبسترة في درجة حرارة 75 درجة مئوية لمدة 30 دقيقة أو في درجة حرارة 80 درجة مئوية لمدة 10 دقائق أو في 90 درجة مئوية لمدة دقيقة واحدة.

تم التحقق من قدرة القناع الأثني F&P Eson 2 على مقاومة 20 دورة من المعلومات الواردة أعلاه الإخفاق في تنظيف هذا الجهاز بشكل سليم قد يؤدي إلى عدم تعقيمه بشكل كافي، لا تصح Fisher & Paykel HealthCare عن الانحرافات عن الأسلوب الموصى به لإعادة المعالجة.

التجميع/التفكيك المتقدم

الرجاء الرجوع إلى الرسوم التوضيحية في نهاية هذا الدليل.

1 لفك الوصلة المرفقية (E) من إطار القناع (B):

- ضع الوصلة المرفقية (E) بحيث تكون مواجهة لأعلى.
- اسحب الوصلة المرفقية (E) إلى أسفل، بعيداً عن إطار القناع (B)، حتى تبرز الوصلة المرفقية (E) إلى الخارج.

2 تركيب الوصلة المرفقية (E) مع إطار القناع (B):

- ضع الوصلة المرفقية (E) بحيث تكون مواجهة لأعلى.
- ادفع الوصلة المرفقية (E) براوياً وأدبرها في إطار القناع (B) إلى أن تبرز الوصلة المرفقية (E) إلى الداخل.

3 لفك مشابك غطاء الرأس (D) من غطاء الرأس (C):

- افرد الأسننة المثنية في مقابلة الأريطة السفلية لغطاء الرأس (C) ووجهها عبر فتحة مشبك غطاء الرأس.
- انزع خطاف مشابك غطاء الرأس (D) من إطار القناع (B).

4 تركيب مشابك غطاء الرأس (D) في غطاء الرأس (C):

- علق مشابك غطاء الرأس (D) في إطار القناع (B).
- أدخل الأريطة السفلية لغطاء الرأس (C) عبر مشابك غطاء الرأس (D) على ألا تكون الأسننة المثنية مواجهة لإطار القناع (B).

موانع الاستعمال

لا شيء معروف.

التحذيرات

يجب ألا يُستخدم هذا القناع إلا مع جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو جهاز ثنائي المستوى معتمد وموصى به من قبل طبيبك أو مسؤول العلاج التنفسي. ويجب ألا يُستخدم القناع ما لم يتم تشغيل أي من جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو جهاز ثنائي المستوى، كما يجب أن يعمل بشكل سليم. كما ينبغي دائماً تجنب انسداد فتحات خروج الهواء المرتبطة بالقناع.

- **توضيح التحذير:** كل من أجهزة ضغط ال مجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو الأجهزة ثنائية المستوى مخصصة للاستخدام مع أقنعة خاصة تحتوي على فتحات الهواء الخارج للسماح بالتدفق المستمر للهواء خارج القناع.
 ١. الجهاز في وضع التشغيل (مع توصيله بالقناع): وعندما يتم تشغيل أي من جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو الجهاز ثنائي المستوى ويعمل بشكل سليم، سيندفع الهواء الجديد من أي من الجهازين طياراً هواء الرقيق للخارج عبر فتحات خروج الهواء الموجودة بالقناع.
 ٢. الجهاز في وضع إغلاق التشغيل (مع توصيله بالقناع): في حالة عدم تشغيل أي من الجهازين، فلن يتم إمداد قدر كافي من الهواء النقي من خلال القناع، وقد يُعاد تنفس هواء الرقيق مرة أخرى. ومن ثم، قد يؤدي إعادة تنفس هواء الرقيق لمدة تزيد عن عدة دقائق إلى حدوث اختناق في بعض الحالات.
- عند قير الضغط المنخفضة بجهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو الجهاز ثنائي المستوى قد يكون التيار المتدفق عبر فتحات خروج الهواء غير كافي لإخراج كل هواء الرقيق من الأنسب. وعليه، قد يحدث إعادة تنفس لبعض هواء الرقيق.
- توقف عن استخدامه واستشر موفر الرعاية الصحية لديك أو طبيبك، إذا حدث أي مما يلي:
 ١. عند الشعور بعدم الارتياح أو التهيج من القناع
 ٢. رد فعل تحسسي
- لا يُستخدم في حالات القىء أو الشعور بالغثيان.
- الاستخدام مع الأكسجين: مع جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو جهاز ثنائي المستوى، يجب إيقاف تشغيل تدفق الأكسجين في حالة عدم تشغيل أي من الجهازين. فالأكسجين المتراكم في حاوية جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو الجهاز ثنائي المستوى سينشأ عنه خطر حدوث حريق. يُحظر التدخين أو التواجد بالقرب من شخص يدخن أثناء استخدام الأكسجين مع هذا القناع.
- استخدم قطع غيار مودَع F&P Eson 2.
- تأكد من أن المودَع جاف تماماً قبل كل استخدام.
- وكجزء من النظافة الصحية الجيدة، عليك دائماً اتباع تعليمات التنظيف واستخدام الصابون الخفيف. بعض منتجات التنظيف قد تلحق الضرر بالقناع وأجزائه ووظائفها، أو قد تترك أبخرة متبقية ضارة يمكن استنشاقها إذا لم تُشطف جيداً.

تسيبها

- لا تستخدم القناع إلا للعرض المُعد له فقط وفقاً لتوجيهات هذا الدليل.
- إذا ظهر أي تلف في مكون من مكونات النظام (تكسير أو تغير في اللون أو تمزق إلخ)، يجب التخلص منه واستبداله.

إقرار الضمان

تضمن شركة Fisher & Paykel Healthcare خلو القناع (فيما عدا المواد الرغوة (Foam) المادة الموجودة في المودَع)، في حالة استخدامه وفقاً لتعليمات الاستخدام الخاصة به، من أي عيب في الصنع والمواد وأنه سيعمل وفقاً لمواصفات المنتج المشهورة رسمياً والخاصة بشركة Fisher & Paykel Healthcare لمدة 90 يوماً تبدأ من تاريخ الشراء من قبل المستخدم النهائي. ويخضع هذا الضمان إلى القيود والاستثناءات الموضحة بالتفصيل على الموقع www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask

التخلص من القناع

لا يحتوي هذا القناع على أي مواد خطيرة ويمكن التخلص منه في النفايات العامة.

KULLANIM AMACI

F&P Eson 2 Nazal Maske, bir doktor tarafından CPAP veya Bi-level tedavisinin gerektiği teşhis edilen bireylerde kullanım için tasarlanmıştır. F&P Eson 2 Nazal Maske, evde tek yetişkin hasta kullanımı için (≥ 30 kg (66 lb)) ve hastanede veya hasta kullanımları arasında cihaz dezenfeksiyonunun uygun şekilde yapılabildiği diğer klinik ortamlarda birden fazla yetişkin hasta kullanımı için tasarlanmıştır.

ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

- Maskenizin çalışma basıncı aralığı 4 ila 30 cmH₂O'dur.
- Maskenizin çalışma sıcaklığı aralığı 5 ila 40 °C'dir (41 ila 104 °F).
- Maskenizi kullanmadan önce her seferinde:
 - 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. Dirsek **E** üzerindeki hava deliklerini kontrol edin. Bu deliklerden hava geldiğine emin olun ve eğer tıkalıysa kullanmayın.
 - iii. Maskenin hava yolunda solunumu engelleyecek nesnelere olmadığına emin olun.

NOT: Yukarıdaki çalışma talimatlarının uygulanmaması, maskenin performansını ve güvenliğini tehlikeye sokabilir.

i MASKE PARÇALARI

Bu kılavuzun iç kapak sayfasında bulunan maske diyagramına bakın.

- | | |
|---------------------------|-------------------------|
| A Silikon Yalıtkan | E Dirsek |
| B Maske Çerçevesi | F Halka |
| C Başlık | G Çerçeve Soketi |
| D Başlık Klipsleri | H Difüzör |

Not: Evde kullananlar için Dirsek **E** ve Başlık Klipsleri **D** maskeden çıkarılmamalıdır. Yanlışlıkla çıkarırsanız, montaj için teknik bilgi sayfasına bakın.

ii

MASKENİN TAKILMASI

1. Maskenizi kullanmadan önce tüm ambalaj malzemelerini çıkarın.
2. Maske Çerçevesi **B** aşağı bakacak şekilde Başlığın **C** alt kayışlarını açık tutun.
3. Başlığı **C**, silikon yalıtkan **A** alınıza yerleşecek şekilde başınızın üzerinden geçirin.
4. Maske çerçevesinin **B** alt kısmında her iki tarafta bulunan kayışı tutun ve dışarı ve aşağı doğru çekin. Silikon yalıtkanın **A** burnunuza oturduğundan ve mavi üst kayışın alınıza yerleştiğinden emin olun.
5. Maske başlığının **C** başlık kayışlarını hafifçe sıkın; bunun için ilk önce mavi alın kayışlarını ardından alt kayışları sıkın.
6. Alın kayışları, kulakların üzerinde kalacak şekilde alna yatay olarak bağlanmalıdır. Gerekirse, alın kayışı bunun için ayarlanabilir.

Faydalı takma ipuçları:

- If you are experiencing mask leaks, you may need to lift the Silicone Seal **A** off your face and reposition it again.
- Ensure the mask's headgear straps are not fastened too tightly.
- The forehead straps should rest horizontally on the forehead, just above the ears.

iii

TEMİZLİK İÇİN SÖKME

1. Başlık Klipslerini **D** Maske Çerçevesinden **B** çıkarın.
2. Başlığın **C** alın kayışlarını Maske Çerçevesinin **B** üst bölümünden aşağı doğru kaydırın.
3. Silikon Yalıtkanı **A** Maske Çerçevesinden **B** çıkarın.
4. Halkayı **F** Dirsekten **E** çıkarın.
5. Difüzörü **H** Dirsekten **E** çıkarın.

iv

MASKENİZİN EVDE TEMİZLENMESİ

Her kullanımdan sonra maskenizi (Başlık C ve Difüzör H hariç) yıkayın:

1. Maskenizi ılık suda çözülen sabun ile elde yıkayın. 10 dakikadan daha uzun süre suyun içinde bırakmayın.
2. Tüm sabun kalıntılarının giderildiğinden emin olana kadar içme suyu ile iyice durulayın.
3. Tekrar monte etmeden önce tüm parçaları, doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde kurumaya bırakın.

Başlığınızı C ve Difüzörü H 7 günlük kullanımdan sonra yıkayın:

1. Başlığınızı C ılık suda çözülen sabun ile elde yıkayın. Başlığınızı 10 dakikadan daha uzun süre suyun içinde bırakmayın.
2. Difüzörü H ılık suda çözülen sabun ile elde hafifçe yıkayın; malzemeyi ovalamaktan kaçının. Difüzörü 10 dakikadan daha uzun süre suyun içinde bırakmayın.
3. Tüm sabun kalıntılarının giderildiğinden emin olana kadar içme suyu ile iyice durulayın.
4. Tekrar monte etmeden önce tüm parçaları, doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde kurumaya bırakın.

**Temizlerken Dikkat Edilecek Hususlar:**

- Maskenizi alkol, anti-bakteriyel maddeler, antiseptik maddeler, çamaşır suyu, klor veya nemlendirici içeren ürünler ile temizlemeyin.
- Maskenizi bulaşık makinesinde temizlemeyin.
- Maskenizi doğrudan güneş ışığında bırakmayın.

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

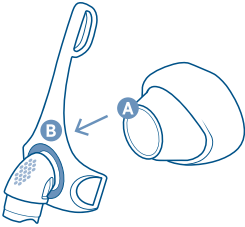
V MASKENİN MONTAJI

1. Silikon Yalıtkanı **A**, yerine tam olarak oturup klik sesi çıkarana kadar Maske Çerçevesine **B** doğru itin.
2. Halkayı **F**, Dirseğin **E** üzerine itin.
3. Difüzörü **H**, Dirseğin **E** üzerine yerleştirin.

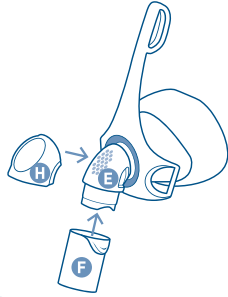
Başlığı monte etmek için:

4. Başlık Klipslerini **D** yeniden Başlığın **C** üzerine geçirin.
5. Başlığın **C** alın kayışlarını Maske Çerçevesindeki **B** yuvalardan geçirin.
6. Başlık Klipslerini **D** Maske Çerçevesinin **B** üzerine takın.

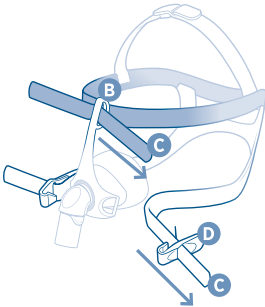
1



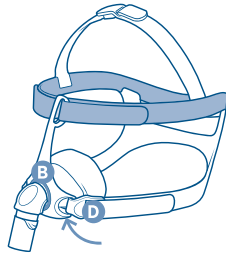
2 3



4 5



6



SEMBOL TANIMLARI



Katalog numarası



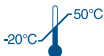
Üretici



Yetkili Avrupa Temsilcisi



Seri kodu



Sıcaklık sınırlaması



Üretim tarihi



Kullanım talimatlarına bakın



Dikkat



93/42/EEC tıbbi cihaz direktifi ile uyumludur



Reçete ile kullanılır



Küçük başlık boyutu



Orta-Büyük başlık boyutu



Küçük çeper boyutu



Orta çeper boyutu



Büyük çeper boyutu

OKSİJEN/BASINÇ PORTU KONEKTÖRÜ

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

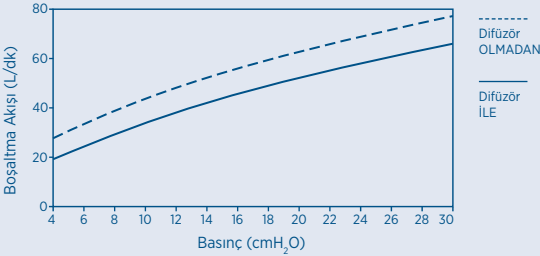
TEKNİK ÖZELLİKLER

F&P ESON 2 BOŞALTIMA AKIŞI

F&P Eson 2 Nazal Maske, maskeden çıkarılan havayı dağıtmak için tasarlanmış benzersiz bir Difüzör Sistemine sahiptir. Bu, hava akımını azaltır. Difüzör, maskeden gelen hava akışı miktarını önemli ölçüde değiştirmez; bu nedenle maske Difüzörlü veya Difüzörsüz kullanılabilir.

Basınç (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Difüzör ile Akış (L/dk)	19	25	29	34	38	41	45	48	52	55	58	61	63	66
Difüzör Olmadan Akış (L/dk)	27	34	39	44	48	52	56	59	62	66	69	71	74	77

Üretim farklılıklarından dolayı, boşaltma akışı oranları yukarıda verilen nominal değerlerden farklılık gösterebilir.



AKIŞA DİRENÇ

50 L/dk'da Difüzörlü maskedeki basınç düşüşü: 0,19 ± %15 cmH₂O

100 L/dk'da Difüzörlü maskedeki basınç düşüşü: 0,77 ± %15 cmH₂O

50 L/dk'da Difüzör olmadan maskedeki basınç düşüşü: 0,17 ± %15 cmH₂O

100 L/dk'da Difüzör olmadan maskedeki basınç düşüşü: 0,71 ± %15 cmH₂O

MASKE BOŞLUĞU

Küçük: 69 cc

Orta: 86 cc

Büyük: 98 cc

SES

Difüzör ile maskenin Ses Gücü Seviyesi 2,5 dBA belirsizlikle 21,3 dBA'dır

Difüzör ile maskenin Ses Basıncı Seviyesi 2,5 dBA belirsizlikle 13,3 dBA'dır.

Difüzör olmadan maskenin Ses Gücü Seviyesi 2,5 dBA belirsizlikle 31,4 dBA'dır

Difüzör olmadan maskenin Ses Basıncı Seviyesi 2,5 dBA belirsizlikle 23,4 dBA'dır.

F&P Eson 2 Nazal Maske ve aksesuarları doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.

Tek hastada yeniden kullanımda, maske ilk kullanım tarihinden en geç 12 ay sonra değiştirilmelidir.

GELİŞMİŞ SÖKME/MONTE ETME

Lütfen bu kılavuzun arkasındaki diyagramlara bakın.

Başka hastalarda tekrar kullanmak için lütfen aşağıdaki web sitesinde yer alan yönergeleri izleyin: www.fphcare.com/disinfection

İnternet erişiminiz yoksa, lütfen Fisher & Paykel Healthcare Temsilciniz ile iletişime geçiniz.

BAŞLIK (C VE D)

1. Başlığı (C ve D) ılık suda çözülen sabun ile elde yıkayın. Doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde kurutun.

DİFÜZÖR (H)

2. Difüzör (H) tek hastanın kullanımı içindir. Başka bir hastaya geçerken değiştirin.

TÜM DİĞER PARÇALAR

3. İmalatçının talimatları doğrultusunda, hafif alkali bir deterjan kullanarak temizleyin. Ör. 10 dakika boyunca %1 Alconox'ta 50 °C'de bekletin, solüsyondaki bileşenleri metalik olmayan yumuşak bir fırçayla kuvvetli bir şekilde fırçalayın, 5 litre demineralize suda durulayın ve durulamayı tekrarlayın. Doğrudan güneş ışığı almayan bir yerde tamamen kurutun.

4.	YÜKSEK SEVİYEDE TERMAL DEZENFEKSİYON	YÜKSEK SEVİYEDE KİMYASAL DEZENFEKSİYON	STERİLİZASYON
	Pastörizasyon: 75 °C'de 30 dak., 80 °C'de 10 dak. veya 90 °C'de 1 dak.	CIDEX OPA/METRICIDE OPA PLUS/RAPICIDE OPA/28: 20 °C'de (68 °F) 12 dakika boyunca daldırın ve imalatçının durulama talimatları doğrultusunda tamamen durulayın.	Sterrad 100S, NX veya 100NX döngüleri için üreticinin talimatlarına uyun.

F&P Eson 2 Nazal Maske'nin yukarıdaki parametrelerle 20 döngüye dayandığı onaylanmıştır. Bu cihazın doğru şekilde temizlenmemesi, yetersiz dezenfeksiyona neden olabilir. Fisher & Paykel Healthcare, önerilen yeniden işleme yönteminden herhangi bir şekilde sapılmasını önermemektedir.

GELİŞMİŞ SÖKME/MONTE ETME

Lütfen bu kılavuzun arkasındaki diyagramlara bakın.

1. **Dirseği (E), Maske Çerçevesinden (B) çıkarmak için:**
 - Dirseği (E), yukarı bakacak şekilde konumlandırın.
 - Dirsek (E), Maske Çerçevesinden (B) çıkana kadar Dirseği (E) aşağı doğru çekin.
2. **Dirseği (E) Maske Çerçevesine (B) yeniden takmak için:**
 - Dirseği (E) yukarı bakacak şekilde konumlandırın.
 - Dirseği (E), doğru açıda itip Dirsek (E) Maske Çerçevesine (B) oturuncaya kadar döndürün.
3. **Başlık Klipslerini (D) Başlıktan (C) çıkarmak için:**
 - Esnek tırnakları, Başlığın (C) alt kayışlarının ters yönüne doğru düz bir şekilde yatırın ve Başlık Klips girişinden geçirin.
 - Başlık Klipslerini (D) Maske Çerçevesinden (B) çıkarın.
4. **Başlık Klipslerini (D) Başlığa (C) takmak için:**
 - Başlık Klipslerini (D) yeniden Maske Çerçevesine (B) takın.
 - Başlığın (C) alt kayışlarını, Başlık (C) kayışları üzerindeki esnek tırnaklar Maske Çerçevesine (B) bakmayacak şekilde Başlık Klipslerinden (D) geçirin.

KONTRENDİKASYON

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

⚠ UYARILAR

Maskenizi sadece doktorunuz veya solunum terapistiniz tarafından tavsiye edilen CPAP veya Bi-Level ekipmanlarıyla kullanın. CPAP veya Bi-Level cihazı açık ve doğru şekilde çalışır durumda değilse maskenizi kullanmayın. Maske ile bağlantılı hava delikleri asla tıkanmamalıdır.

- **UYARI AÇIKLAMASI:** CPAP ve Bi-Level cihazlar, maskeden dışarı sürekli hava akışı sağlayan hava deliklerine sahip özel maskeler ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
 - i. Açık cihaz (maske bağlıken): CPAP veya Bi-Level cihazı açık ve doğru şekilde çalışır durumdayken, CPAP veya Bi-Level cihazından gelen yeni hava, dışarı solunan havayı, maskenin hava deliklerinden dışarı atar.
 - ii. Kapalı cihaz (maske bağlıken): CPAP veya Bi-Level cihazı kapalıyken maskeden yeterli temiz hava sağlamaz ve dışarı solunan hava geri solunabilir. Dışarı verilen havanın birkaç dakikadan uzun bir süre geri solunması, bazı durumlarda nefessiz kalmaya neden olabilir.
- Düşük CPAP veya Bi-Level basınçlarında, hava deliklerinden geçen akış, dışarı solunan tüm gazı hortumdan temizlemekte yetersiz kalabilir. Dışarı solunan havanın bir kısmı geri solunabilir.
- Aşağıdaki durumlar oluşursa kullanıma son verin ve sağlık hizmetleri sağlayıcınıza veya doktorunuza başvurun:
 - i. Maskenin rahatsızlık vermesi veya tahriş etmesi
 - ii. Alerjik reaksiyon
- İstifra veya mide bulantısı gerçekleşirse kullanmayın.
- Oksijenle kullanımı: CPAP veya Bi-Level cihazınızda, cihaz 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.
- Sadece F&P Eson 2 Difüzör yedek parçalarını kullanın.
- Her kullanımdan önce difüzörün tamamen kuru olduğundan emin olun.
- İyi hijyenin bir parçası olarak, temizlik talimatlarını daima takip edin ve hafif bir sabun kullanın. Bazı temizlik ürünleri maskeye, parçalarına ve bu parçaların işlevine zarar verebilir ya da iyi durulanmadığı takdirde solunabilecek zararlı buhar kalıntıları bırakabilir.

⚠ DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

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

GARANTİ BELGESİ

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 süre içinde Fisher & Paykel Healthcare'ın resmi olarak yayınladığı ürün spesifikasyonlarına uygun çalışacağını garanti eder. Bu garanti aşağıdaki adreste belirtilen sınırlandırmalara ve istisnalara tabidir: www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

İMHA

Maskeniz tehlikeli maddeler içermez ve genel atıklarla atılabilir.

НАЗНАЧЕНИЕ

Назальная маска F&P Eson 2 предназначена для использования лицами, которым предписана терапия с применением аппарата для CPAP или BiPAP. Назальная маска F&P Eson 2 предназначена для использования взрослым пациентом (≥ 30 кг [≥ 66 фунтов]) в домашних условиях, либо несколькими взрослыми пациентами в больничных или иных клинических условиях, при которых возможно обеспечить адекватную дезинфекцию после каждого сеанса использования маски различными пациентами.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Рабочее давление маски — от 4 до 30 см водного столба.
- Рабочая температура маски — от 5 до 40 °C (41 до 104 °F).
- Перед каждым сеансом использования необходимо:
 - i. Осматривать маску на предмет повреждений и износа. Не используйте маску при наличии видимых следов повреждений (трещин, разрывов и т. д.) и обратитесь к лечащему врачу для получения запасных частей.
 - ii. Осматривать выходные отверстия патрубка **E**. Убедитесь, что через данные отверстия проходит воздух, и не используйте маску, если они заблокированы.
 - iii. Убедитесь, что воздушный поток в маске не заблокирован посторонними объектами, которые могут препятствовать дыханию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Несоблюдение приведенных инструкций по эксплуатации может отрицательно сказаться на эффективности работы и безопасности маски.

i ДЕТАЛИ МАСКИ

Схему маски см. на внутренней стороне обложки данного руководства.

- | | |
|--------------------------------------|-------------------------|
| A Силиконовая прокладка | E Патрубок |
| B Корпус маски | F Шарнир |
| C Головное крепление | G Гнездо корпуса |
| D Защелки головного крепления | H Рассеиватель |

Примечание: При использовании в домашних условиях патрубков **E** и защелки головного крепления **D** не предназначены для снятия с маски самим пользователем. В случае непреднамеренного отсоединения см. техническую информацию на странице с инструкциями по сборке.



КАК ПРАВИЛЬНО НАДЕВАТЬ МАСКУ

1. Перед использованием маски удалите с нее все элементы упаковки.
2. Удерживайте раскрытыми нижние ремешки головного крепления **С**, направив корпус маски **В** вниз.
3. Наденьте головное крепление **С** так, чтобы силиконовая прокладка **А** находилась у вас на лбу.
4. Возьмитесь за нижние ремешки по обеим сторонам корпуса маски **В** и потяните их вниз. Убедитесь, что силиконовая прокладка **А** располагается у вас на носу, а синий верхний ремешок находится на лбу.
5. Осторожно затяните ремешки головного крепления маски, **С** начиная с синих налобных ремешков и заканчивая нижними ремешками.
6. Налобные ремешки должны проходить горизонтально по лбу непосредственно над ушами. Для этого при необходимости можно отрегулировать теменной ремешок.

Советы по надеванию маски:

- Если вы обнаружили, что маска пропускает воздух, отодвиньте силиконовую прокладку **А** от лица и поместите ее обратно.
- Убедитесь, что ремешки головного крепления не затянуты слишком сильно.
- Налобные ремешки должны проходить горизонтально по лбу непосредственно над ушами.



РАЗБОРКА МАСКИ ДЛЯ ЧИСТКИ

1. Отсоедините защелки головного крепления **Д** от корпуса маски **В**.
2. Высвободите налобные ремешки головного крепления **С** из корпуса маски **В**, потянув их вниз скользящим движением.
3. Выньте силиконовую прокладку **А** из корпуса маски **В**.
4. Отсоедините вертлюг **Ф** от патрубка **Е**.
5. Отсоедините рассеиватель **Н** от патрубка **Е**.



КАК ЧИСТИТЬ МАСКУ В ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ

После каждого использования промывайте маску (кроме головного крепления **С и рассеивателя **Н**):**

1. Вручную промойте маску в теплом мыльном растворе. Длительность замачивания не должна превышать 10 минут.
2. Тщательно ополосните маску чистой водой для удаления остатков мыла.
3. Перед сборкой дайте всем деталям просохнуть. Избегайте прямых солнечных лучей.

После семи (7) дней использования промывайте головное крепление **С и рассеиватель **Н**:**

1. Вручную промойте головное крепление **С** в теплом мыльном растворе. Не замачивайте головное крепление дольше, чем на 10 минут.
2. Аккуратно вручную промойте рассеиватель **Н** в теплом мыльном растворе, не царапая материал. Не замачивайте рассеиватель дольше, чем на 10 минут.
3. Тщательно ополосните маску чистой водой для удаления остатков мыла.
4. Перед сборкой дайте всем деталям просохнуть, избегая попадания прямых солнечных лучей.



Меры предосторожности при очистке:

- Не используйте для чистки маски спиртосодержащие средства, антибактериальные средства, антисептики, отбеливатели, хлорсодержащие средства или увлажнители.
- Не мойте маску в посудомоечной машине.
- Берегите маску от воздействия прямых солнечных лучей.

Перечисленные выше действия могут повредить маску и сократить срок ее эксплуатации. При наличии видимых следов износа не используйте маску и обратитесь к лечащему врачу для получения запасных частей.

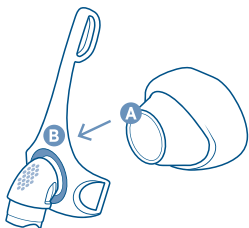
V СБОРКА МАСКИ

1. Прижмите силиконовую прокладку **A** к корпусу маски **B** до щелчка, свидетельствующего о ее закреплении.
2. Наденьте вертлюг **F** на патрубок **E**.
3. Поместите рассеиватель **H** на патрубок **E**.

Сборка головного крепления:

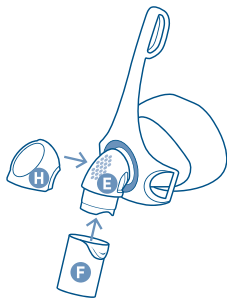
4. Проденьте защелки головного крепления **D** обратно в головное крепление **C**.
5. Проденьте налобные ремешки головного крепления **C** через отверстия в корпусе маски **B**.
6. Закрепите защелки головного крепления **D** на корпусе маски **B**.

1



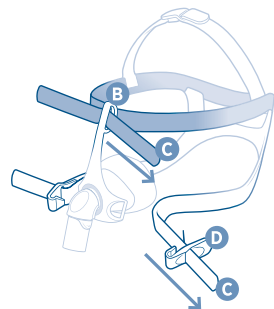
2

3

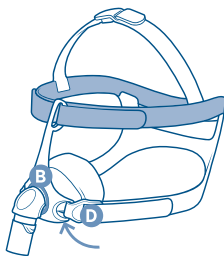


4

5



6



СИМВОЛЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ



Номер по каталогу



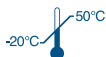
Производитель



Уполномоченный представитель в Европейском союзе



Код партии



Ограничения температуры



Дата производства



См. инструкцию пользователя



Предостережение



Соответствует Директиве 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам



Только по назначению врача



С малым головным креплением



Головное крепление от среднего до большого размера



С малым уплотнителем



Со средним уплотнителем



С большим уплотнителем

СОЕДИНИТЕЛЬ ДЛЯ ПОДАЧИ КИСЛОРОДА И ИЗМЕРЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ

При необходимости отслеживания уровня давления и (или) дополнительной подачи кислорода может быть использован соединитель для подачи кислорода и измерения давления (кат. № 900HC452).

Обратитесь к вашему лечащему врачу.

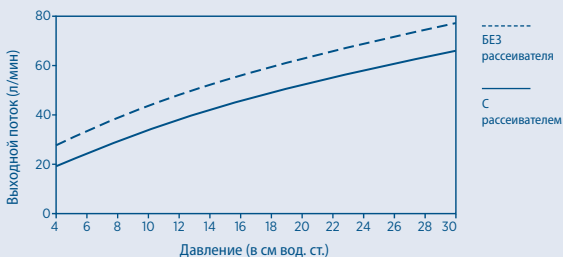
ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

ВЫХОДНОЙ ПОТОК МАСКИ F&P ESON 2

Назальная маска F&P Eson 2 снабжена уникальной системой рассеивания, предназначенной для рассеивания выдыхаемого воздуха при его выходе из маски. Это препятствует возникновению направленного потока. Рассеиватель не приводит к существенному изменению объема воздуха, выходящего из маски, поэтому маску можно использовать как с рассеивателем, так и без него.

Давление (в см вод. ст.)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Поток с рассеивателем (л/мин)	19	25	29	34	38	41	45	48	52	55	58	61	63	66
Поток без рассеивателя (л/мин)	27	34	39	44	48	52	56	59	62	66	69	71	74	77

Из-за производственных отклонений скорость выходного потока может отличаться от номинальных значений, указанных выше.



СОПРОТИВЛЕНИЕ ПОТОКУ

Падение давления при прохождении через маску с рассеивателем при 50 л/мин: $0,19 \pm 15\%$ см вод. ст.

Падение давления при прохождении через маску с рассеивателем при 100 л/мин: $0,77 \pm 15\%$ см вод. ст.

Падение давления при прохождении через маску без рассеивателя при 50 л/мин: $0,17 \pm 15\%$ см вод. ст.

Падение давления при прохождении через маску без рассеивателя при 100 л/мин: $0,71 \pm 15\%$ см вод. ст.

ОБЪЕМ МЕРТВОГО ПРОСТРАНСТВА МАСКИ

Малый: 69 куб. см.

Средний: 86 куб. см.

Большой: 98 куб. см.

ЗВУК

Уровень звуковой мощности маски с рассеивателем составляет 21,3 дБА с погрешностью 2,5 дБА

Уровень звукового давления маски с рассеивателем составляет 13,3 дБА с погрешностью 2,5 дБА

Уровень звуковой мощности маски без рассеивателя составляет 31,4 дБА с погрешностью 2,5 дБА.

Уровень звукового давления маски без рассеивателя составляет 23,4 дБА с погрешностью 2,5 дБА.

В назальной маске F&P Eson 2 и ее принадлежностях не содержится натурального латекса.

Для повторного использования одним пациентом маску необходимо заменить не позднее, чем через 12 месяцев после даты первого использования.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЧИСТКЕ ПРИ НАЛИЧИИ НЕСКОЛЬКИХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Назальная маска F&P Eson 2 поставляется в готовом для использования виде.

Если маской будут пользоваться несколько пациентов, следуйте указаниям, приведенным на веб-сайте: www.fphcare.com/disinfection

Если у Вас нет доступа к сети Интернет, свяжитесь с местным представителем компании Fisher & Paykel Healthcare.

ГОЛОВНОЕ КРЕПЛЕНИЕ (C и D)

1. Вручную промойте головное крепление (C и D) в теплом мыльном растворе. Дайте просохнуть, избегая попадания прямых солнечных лучей.

РАССЕИВАТЕЛЬ (H)

2. Рассеиватель (H) предназначен для использования одним пациентом. Заменять при использовании несколькими пациентами.

ВСЕ ДРУГИЕ ДЕТАЛИ

3. Очищайте с использованием мягкого щелочного моющего средства в соответствии с инструкциями изготовителя: например, замочите в средстве AlcoPhox (1 %) в течение 10 минут при 50 °C, энергично протрите компоненты в растворе мягкой неметаллической щеткой, промойте в 5 литрах дистиллированной воды, повторите промывание. Дайте полностью просохнуть, избегая попадания прямых солнечных лучей.

4. ТЕРМИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВЫСОКОГО УРОВНЯ	ХИМИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВЫСОКОГО УРОВНЯ	СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Пастеризовать при 75 °C в течение 30 минут, при 80 °C в течение 10 минут или при 90 °C в течение 1 минуты.	CIDEX OPA/METRICIDE OPA PLUS/RAPICIDE OPA/28: Держите в погруженном состоянии при 20 °C (68 °F) в течение 12 минут, затем тщательно промойте в соответствии с инструкциями изготовителя по промывке.	Следуйте указаниям производителя для циклов Sterrad 100S, NX или 100NX.

По результатам испытаний назальная маска F&P Eson 2 выдерживает 20 циклов стерилизации при указанных выше параметрах. При неполном удалении загрязнений дезинфекцию невозможно будет провести на должном уровне. Компания Fisher & Paykel Healthcare не рекомендует отклоняться от рекомендованных методов ухода и стерилизации.

РАСШИРЕННЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО РАЗБОРКЕ И СБОРКЕ

См. схемы на обратной стороне данного руководства.

1. Для отсоединения патрубков (E) от корпуса маски (B) выполните следующее:
 - Расположите патрубок (E) так, чтобы он был направлен вверх.
 - Потяните патрубок (E) вниз от корпуса маски (B) до полного извлечения патрубка (E).
2. Для подсоединения патрубка (E) к корпусу маски (B) выполните следующее:
 - Расположите патрубок (E) так, чтобы он был направлен вверх.
 - Вставьте патрубок (E) под углом и вворачивайте его в корпус маски (B) до полной установки патрубка (E).
3. Для отсоединения защелок головного крепления (D) от головного крепления (C) выполните следующее:
 - Положите согнутые застежки плашмя на нижние ремешки головного крепления (C) и протяните их через отверстие в защелке головного крепления.
 - Отсоедините защелки головного крепления (D) от корпуса маски (B).
4. Для подсоединения защелок головного крепления (D) к головному креплению (C) выполните следующее:
 - Закрепите защелки головного крепления (D) на корпусе маски (B).
 - Проденьте нижние ремешки головного крепления (C) в защелки головного крепления (D) с согнутыми застежками на ремешках головного крепления (C), повернутыми в сторону от корпуса маски (B).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Данную маску разрешается применять только с устройством CPAP или BiPAP, рекомендованным лечащим врачом. Маску нельзя применять, если аппарат CPAP или BiPAP не включен или работает неправильно. Категорически запрещается закрывать выходные отверстия на маске.

- **РАЗЪЯСНЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:** Аппараты CPAP и BiPAP предназначены для использования со специальными масками, в которых имеются выходные отверстия, обеспечивающие непрерывный отвод потока воздуха из маски.
 - i. Устройство включено (маска подсоединена): При включенном и нормально функционирующем аппарате CPAP или BiPAP поступающий из аппарата воздух вытесняет выдыхаемый воздух из маски через выходные отверстия.
 - ii. Устройство выключено (маска подсоединена): Если аппарат CPAP или BiPAP выключен, потока воздуха через маску недостаточно, и может происходить вдыхание уже выдохнутого воздуха. Повторное вдыхание выдохнутого воздуха на протяжении свыше нескольких минут может при некоторых условиях вызвать удушье.
- При низком уровне давления в аппарате CPAP или BiPAP поток воздуха через выходные отверстия маски может быть недостаточным для выхода из трубок всего выдыхаемого воздуха. Это может привести к повторному вдыханию использованного воздуха.
- Прекратите использование и проконсультируйтесь с лечащим врачом в следующих случаях:
 - i. Маска доставляет неудобства или вызывает раздражение
 - ii. Возникла аллергическая реакция
- Не используйте, если появилась тошнота или рвота.
- Использование с кислородом: Если одновременно с работой аппарата CPAP или BiPAP осуществляется подача кислорода, при прекращении работы аппарата подачу кислорода следует прекратить. Скопление кислорода в корпусе аппарата CPAP или BiPAP может послужить причиной пожара. При подаче кислорода в маску запрещается курить или находиться вблизи курящих людей.
- Используйте только детали рассеивателя F&P Eson 2.
- Перед каждым использованием рассеивателя необходимо убедиться в том, что он полностью сухой.
- Для соблюдения надлежащей гигиены всегда следуйте инструкциям по чистке и используйте мягкое мыло. При ненадлежащем промывании некоторые чистящие средства могут повредить маску, ее компоненты и их функцию или оставить вредные остаточные испарения, которые могут попасть в дыхательные пути.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Используйте маску строго по назначению и в соответствии с описанием, данным в настоящем руководстве.
- Если есть видимые повреждения компонентов системы (растрескивание, изменение цвета или разрывы и т. д.), компоненты необходимо утилизировать и заменить новыми.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Fisher & Paykel Healthcare гарантирует, что маска (за исключением пористых деталей и рассеивателей) при ее использовании в соответствии с инструкцией по эксплуатации не будет иметь дефектов изготовления и материалов и будет работать в соответствии с официальными техническими характеристиками, опубликованными компанией Fisher & Paykel Healthcare, в течение 90 дней с момента покупки конечным пользователем. Настоящая гарантия действует с учетом ограничений и исключений, подробно изложенных на веб-странице www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

УТИЛИЗАЦИЯ

В данной маске не содержится никаких вредных веществ. Маску можно утилизировать в составе бытовых отходов.

PATENTS

One or more products in this manual are covered by or for use under one or more of the following patents in the corresponding countries listed below.

Europe: FR1256321, GB2503843

One or more of the products in this manual are also covered by or for use under one or more pending patent applications.