F&P Evora Full

Full Face Mask

Use and Care Guide

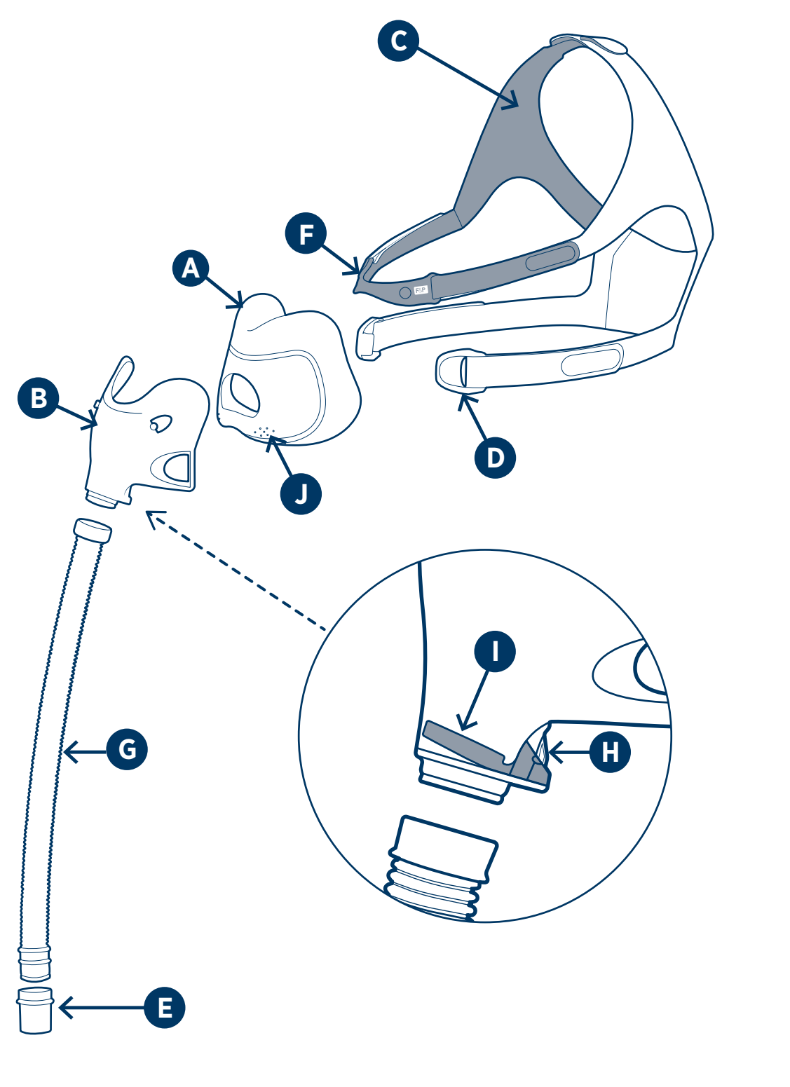
SHEET A

English
Dansk (Danish)
Nederlands (Dutch)
Suomi (Finnish)
Français (French)
Deutsch (German)
Italiano (Italian)
Norsk (Norwegian)
Español (Spanish)
Svenska (Swedish)

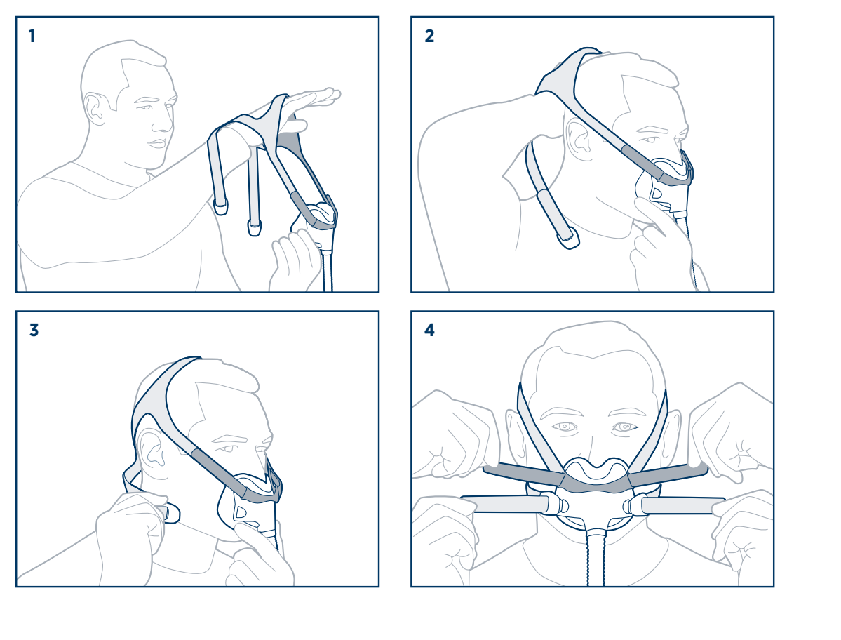
F&P and Evora are trademarks of Fisher & Paykel Healthcare Limited.
REF 618442 REV B 2022-06 © 2022 Fisher & Paykel Healthcare Limited

U

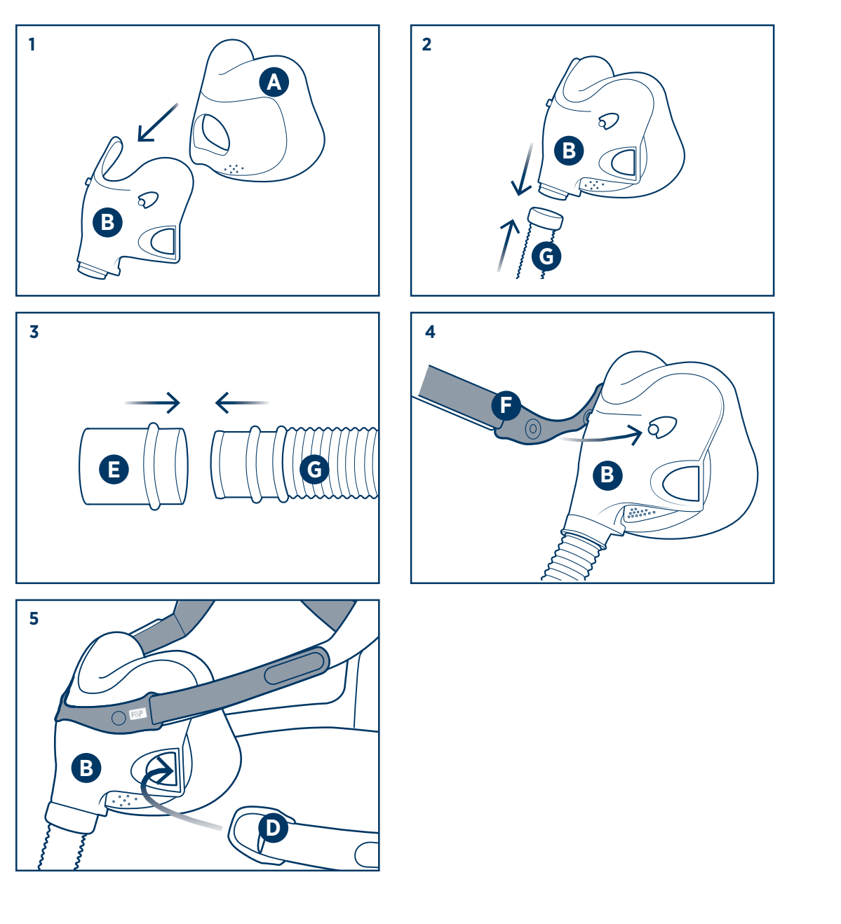
ⓘ



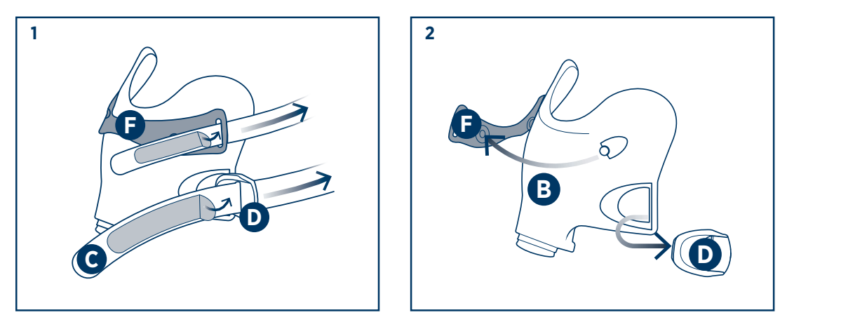
(ii)



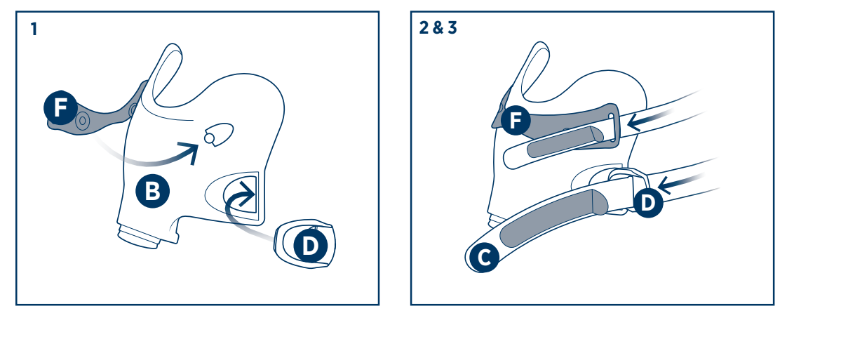
(iii)



(iv)



ⓥ



F&P Evora Full Face Mask

English (en)

Use and Care Guide

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE
The F&P Evora™ Full Face mask is intended to be used by adults weighing ≥ 66 lbs (30 kgs) who have been prescribed non-invasive positive airway pressure therapy such as CPAP or Bi-Level by a physician. The Evora Full Face mask is intended for single-patient use in the home.

CONTRAINDICATIONS
None.

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

⚠ **Warning:** Do not use the mask without supervision on patients who are unable to remove the mask themselves as this may result in excessive carbon dioxide inhalation or suffocation if vomiting occurs.

⚠ **Warning:** Do not use the mask if feeling nauseous or vomiting as this may result in excessive carbon dioxide inhalation or suffocation if vomiting occurs.

⚠ **Warning:** Do not use the mask unless the PAP device is turned on and operating properly as this may result in excessive carbon dioxide inhalation or suffocation.

⚠ **Warning:** This mask is not suitable for life support ventilation as this may result in death.

⚠ **Warning:** Do not administer drugs or medications into the device or breathing tube, with the exception of supplemental oxygen, as it may impact the efficacy of the medicine.

⚠ **Warning:** Do not use the mask outside of the population stated in the intended use as this may result in a range of harms, some of which are severe.

⚠ **Caution:** Discontinue use and consult your healthcare provider or physician if you are experiencing:
- Discomfort or irritation near your eyes as this may result in an eye injury.
- Excessive leaks between the mask seal and your face as this may result in compromised therapy.
- An adverse reaction after using the mask, including an allergic reaction.

POSSIBLE SIDE EFFECTS
While using the Evora Full Face mask, you may experience:
- Difficulty sleeping
- Facial irritation (pressure sores, skin redness, skin dryness and/or abrasion)
- Oral pain (toothache and/or gum soreness)
- Dental deformation
- Claustrophobia and/or anxiety
- Eye dryness, swelling and/or redness

If you experience any of the above side effects, including others not listed in this guide, discontinue using the Evora Full Face mask and consult your physician immediately.

MASK PARTS AND FEATURES ⓘ
Refer to the mask diagram on the front panel of this guide.

(A)	Seal	**(F)**	Frame Clip
(B)	Frame	**(G)**	Tube
(C)	Headgear	**(H)**	Flap Vents
(D)	Headgear Clips	**(I)**	Flap
(E)	Swivel	**(J)**	Exhaust Holes

OPERATING INSTRUCTIONS
Please refer to the Warnings and Cautions ⚠ within this guide. Failure to follow the operating instructions may compromise the performance and safety of the mask. Only use your mask for its intended use as directed in this guide.

CONDITIONS OF USE
The operating pressure range of your mask is 4 to 30 cmH$_2$O.

⚠ **Warning:** Only use the mask within the specified pressure range. Use outside of this range may result in excessive carbon dioxide inhalation, suffocation or excessive leak which may result in an eye injury.

⚠ **Warning:** Your mask should only be used with approved PAP equipment recommended by your physician or respiratory therapist. Using the mask with any other medical device could decrease the safety or alter the performance of the mask.

The operating temperature range of your mask is 5 to 40 °C (41 to 104 °F).

Store your mask dry in clean conditions. The storage temperature of your mask is -20 to 50°C (-4 to 122 °F).

⚠ **Caution:** Do not store your mask in direct sunlight as this may compromise the function of the mask.

The expiry date is printed on the label of the plastic bag. Do not use your mask after its expiry date.
For single-patient use in the home, replace the mask no later than 12 months after the date of first use.

BEFORE EACH USE
Before using your mask the first time:
Remove all packaging (plastic bag and cardboard insert).

Before using your mask each time:

⚠ **Warning:** Make sure the air path through the mask is free from blockages that may prevent or restrict airflow as this may result in excessive carbon dioxide inhalation or suffocation. The air path includes Swivel **(E)**, Tube **(G)**, Frame **(B)** and Seal **(A)**.

⚠ **Warning:** Inspect the Exhaust Holes **(J)**. Ensure air is flowing through the exhaust and do not use if blocked as this may result in excessive carbon dioxide inhalation or suffocation.

⚠ **Warning:** Inspect the Flap **(I)** to ensure it is moving freely. If it is not, this may result in excessive carbon dioxide inhalation or suffocation.

⚠ **Warning:** Inspect the Flap Vents **(H)** to ensure they are not blocked. If they are blocked this may result in excessive carbon dioxide inhalation or suffocation.

⚠ **Caution:** Inspect the mask for damage or deterioration. If there is any visible deterioration (cracking, tears, etc.), do not use the mask and seek replacement part(s) from your healthcare provider as using the mask may result in lacerations or compromised therapy.

⚠ **Caution:** Inspect the mask for soiling and dust and, if present, follow the cleaning instructions to remove the soiling or dust as this may result in a range of harms, some of which are severe.

FITTING YOUR MASK (ii)
1. Ensure that both Headgear Clips **(D)** are unhooked from the Frame **(B)**.
2. Place the Seal **(A)** onto your face and guide the Headgear **(C)** over your head.
3. Hook both Headgear Clips **(D)** onto the Frame **(B).**
4. Gently tighten the Headgear **(C)** straps, starting with the blue upper straps, followed by loosely fitting the lower straps.
5. Connect the Tube **(G)** with the Swivel **(E)** to the PAP tube. Turn on the PAP device. Repeat step 4 until the mask seals and the Seal **(A)** feels comfortable on your face. If you are experiencing mask leaks, you may need to lift the Seal **(A)** off your face and reposition it. If the Headgear **(C)** touches the ear, adjust the straps on the top of your head.

Note: If you are unable to adjust the lower headgear straps because they are too short, please contact your healthcare provider to order the following headgear: 400EVF122 - Evora Full Headgear Spare Extra Large.

⚠ **Warning:** Do not over tighten the mask as this may result in facial deformation or suffocation if aspiration of liquid, such as vomit, occurs.

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

TAKING OFF YOUR MASK
Unhook both Headgear Clips **(D)** from Frame **(B)**. Move the Mask away from your face. The straps of the Headgear **(C)** do not need to be loosened.

DISASSEMBLING YOUR MASK
1. Unhook both Headgear Clips **(D)** from the Frame **(B)**.
2. Pull the Frame Clip **(F)** from the Frame **(B)**, but leave it attached to the Headgear **(C)**.
3. Pull the Seal **(A)** from the Frame **(B)**.
4. Pull the Tube **(G)** from the Frame **(B)**.
5. Pull the Swivel **(E)** from the Tube **(G)**.

Useful Tip: Check the Swivel **(E)** is not stuck in the PAP tube.

ASSEMBLING YOUR MASK (iii)
1. Push the Seal **(A)** firmly into place on the Frame **(B)** to click into place.
2. Push the Tube **(G)** onto the Frame **(B)** to click into place.
3. Push the Swivel **(E)** onto the Tube **(G)** to click into place.
4. Connect the Frame Clip **(F)** to the Frame **(B)** to click into place.
5. Hook the Headgear Clips **(D)** onto the Frame **(B)** to click into place.

CLEANING YOUR MASK AT HOME
After each use: Wash the Seal **(A)**. Wash the Frame **(B)** with the Tube **(G)** connected.

After 7 days use: Wash Swivel **(E)** and complete Headgear **(C)**. Wash the Tube **(G)** disconnected from the Frame **(B)**. It is not necessary to remove the Frame Clip **(F)** and the Headgear Clips **(D)** from the Headgear **(C)**.

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

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

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

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

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

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

ADVANCED DISASSEMBLY (iv)
To disassemble Headgear Clips **(D)** and Frame Clip **(F)** from the Headgear **(C)**:
1. Lie the flexed tabs flat against the Headgear strap and glide them through the Headgear Clip **(D)** and Frame Clip **(F)** openings.
2. Unhook the Headgear Clips **(D)** and remove the Frame Clip **(F)** from Frame **(B)**.

ADVANCED ASSEMBLY ⓥ
To assemble Headgear Clips **(D)** and Frame Clip **(F)** to Headgear **(C)**:
1. Hook the Headgear Clips **(D)** back onto the Frame **(B)**. Connect the Frame Clip **(F)** to the Frame **(B)** to click in place.
2. Thread the bottom straps of the Headgear **(C)** through the Headgear Clip **(D)** openings.
3. Thread the blue top straps of the Headgear **(C)** through the Frame Clip **(F)** openings.

SYMBOL DEFINITIONS

REF	Catalogue number	CE 0123	CE Marking	Rx only	Prescription only	EC REP	Authorized European Representative
XS	Extra Small seal size	S-M	Small to Medium seal size	L	Large seal size	XL	Extra Large headgear size
Std.	Standard headgear size	-20°C 50°C	Storage temperature limitation	⌂	Date of manufacture	📖	Consult instructions for use
⌛	Use by date	⚠	Caution/ Warning	MD	Medical device	30% % 85%	Humidity limitation
UDI	Unique device indicator	🏭	Manufacturer	LOT	Batch code	①	Single patient multiple use

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

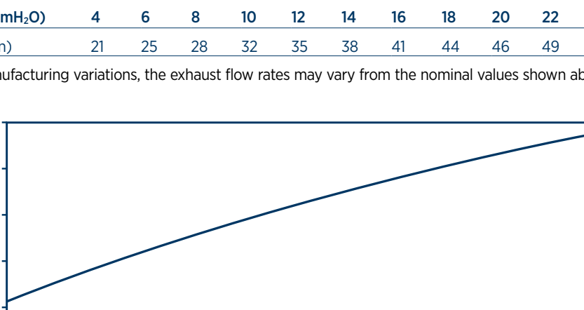
⚠ **Warning:** Mask use with supplemental oxygen will create a risk of fire. Do not smoke, or be in the vicinity of someone smoking, or any other ignition source while using supplemental oxygen with your mask. This may result in ignition of the oxygen, leading to serious burns or death.

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

TECHNICAL SPECIFICATIONS
EXHAUST FLOW INFORMATION

Pressure (cmH$_2$O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Flow (L/min)	21	25	28	32	35	38	41	44	46	49	51	54	56	58

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



RESISTANCE TO FLOW
Pressure drop through the mask at 50 L/min: 0.9±0.3 cmH$_2$O.
Pressure drop through the mask at 100 L/min: 2.2±0.3 cmH$_2$O.

INSPIRATORY AND EXPIRATORY RESISTANCE
Inspiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 4.3±1.0 cmH$_2$O.
Expiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 3.8±1.0 cmH$_2$O.
The opening to atmosphere pressure of the Non-Rebreathing Valve is 0.7±0.3 cmH$_2$O.
The closing to atmosphere pressure of the Non-Rebreathing Valve is 2.2±0.3 cmH$_2$O.

MASK DEAD SPACE
Extra Small = 165.2 cm^3 Small-Medium = 162.6 cm^3 Large = 164.1 cm^3

SOUND
The sound power level of the mask is 28.2 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.
The sound pressure level of the mask is 20.2 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.

MASK MATERIALS
The Evora Full Face mask and accessories are not made with natural rubber latex or DEHP.

⚠ **Caution:** If you are allergic or intolerant to any of the following materials, consult your physician before using the Evora Full Face mask, as this may cause an adverse reaction.

Component	Material
Frame	Polycarbonate (PC)/ Silicone
Tube	Polypropylene (PP)
Swivel	Nylon
Seal	Silicone/ Polycarbonate (PC)
Headgear	Nylon/ Polyurethane
Headgear Clips	Polypropylene (PP) / Thermoplastic Elastomer (TPE)
Frame Clip	Polyether Block Amide (PEBA)

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

Product Code	Description
400EVF111, 400EVF114*	Seal Extra Small (XS)
400EVF112, 400EVF115*	Seal Small-Medium (S-M)
400EVF113, 400EVF116*	Seal Large (L)
400EVF121	Headgear – Standard Includes Headgear Clips and Frame Clip
400EVF122	Headgear – Extra Large (XL) Includes Headgear Clips and Frame Clip
400EVF131*	Mask Extra Small (XS) without Headgear
400EVF132*	Mask Small–Medium (S-M) without Headgear
400EVF133*	Mask Large (L) without Headgear
400EVF141	Headgear Clips and Frame Clip
400EVF151	Tube
400EVF161	Frame
400FPH341	Swivel - White

*Not available in all countries.

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

DISPOSAL
The Evora Full Face mask does not contain any hazardous materials and may be disposed of with general waste.

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

F&P Evora Full Face Mask

Dansk (da)

Brugs- og plejevejledning

TILSIGTET BRUG/INDIKATIONER
F&P Evora™ Full Face Mask er beregnet til at blive brugt af voksne, der vejer ≥ 30 kg (66 lb), og som er blevet ordineret ikke-invasiv behandling med positivt luftvejstryk som f.eks. CPAP eller Bi-Level af en læge. Evora Full Face Mask er beregnet til brug på en enkelt patient i hjemmet.

KONTRAINDIKATIONER
Ingen.

GENERELLE ADVARSLER
Enhver alvorlig hændelse skal rapporteres til den kompetente myndighed og repræsentanten for Fisher & Paykel Healthcare.

⚠ **Advarsel:** Brug ikke masken uden opsyn på patienter, der ikke er i stand til selv at fjerne masken, da dette kan medføre inhalering af for meget kuldioxid eller kvælning, hvis der forekommer opkastning.

⚠ **Advarsel:** Brug ikke masken, hvis der er kvalmefornemmelse eller opkastning, da dette kan medføre inhalering af for meget kuldioxid eller kvælning, hvis der forekommer opkastning.

⚠ **Advarsel:** Brug ikke masken medmindre PAP-apparatet er tændt og fungerer korrekt, da dette kan medføre inhalering af for meget kuldioxid eller kvælning.

⚠ **Advarsel:** Denne maske er ikke egnet til livsopretholdende ventilering, da dette kan medføre døden.

⚠ **Advarsel:** Giv ikke lægemidler eller medicin i apparatet eller slangen med undtagelse af supplerende ilt, da det kan påvirke lægemidlets virkning.

⚠ **Advarsel:** Brug ikke masken uden for den population, der er angivet i den tilsigtede brug, da dette kan medføre en række skader, hvoraf nogle er alvorlige.

⚠ **Forsigtig:** Afbryd anvendelsen, og kontakt din læge, hvis du oplever:
- Ubehag eller irritation i nærheden af øjnene, da dette kan resultere i en øjenskade.
- For store lækager mellem maskens pude og dit ansigt, da dette kan medføre kompromitteret behandling.
- En uønsket reaktion efter brug af masken, herunder en allergisk reaktion.

MULIGE BIVIRKNINGER
Mens du bruger Evora Full Face Mask, kan du opleve:
- Søvnbesvær
- Ansigtsirritation (tryksår, rødme i huden, tør hud og/eller hudafskrabning)
- Smerter i mundhulen (tandpine og/eller ømhed i tandkødet)
- Tanddeformation
- Klaustrofobi og/eller angst
- Tørhed i øjnene, hævelse og/eller rødme

Hvis du oplever nogen af de ovenstående bivirkninger, herunder andre, der ikke er opført i denne vejledning, så stop med at bruge Evora Full Face Mask, og kontakt en læge med det samme.

MASKEDELE OG FUNKTIONER ⓘ
Se tegningen af masken på frontpanelet af denne vejledning.

(A)	Pude	**(F)**	Stellets spænde
(B)	Stel	**(G)**	Slange
(C)	Headgear	**(H)**	Ventilationsklapper
(D)	Headgearets spænder	**(I)**	Klap
(E)	Drejetap	**(J)**	Udåndingshuller

BRUGERVEJLEDNING
Se Advarsler og Forholdsregler ⚠ i denne vejledning. Hvis betjeningsanvisningerne ikke følges, kan det forringe maskens ydeevne og sikkerhed. Masken må udelukkende anvendes til dens tilsigtede formål, som angivet i denne vejledning.

BRUGSBETINGELSER
Maskens arbejdstryk ligger på mellem 4 og 30 cmH$_2$O.

⚠ **Advarsel:** Brug kun masken inden for det angivne trykområde. Brug uden for dette område kan resultere i inhalering af for meget kuldioxid, kvælning eller for stor lækage, som kan resultere i en øjenskade.

⚠ **Advarsel:** Masken må kun anvendes med godkendt PAP-udstyr, som er blevet anbefalet af en læge eller åndedrætsterapeut. Brug af masken med andet medicinsk udstyr kan nedsætte sikkerheden eller ændre maskens ydeevne.

Maskens arbejdstemperatur ligger på mellem 5 og 40 °C (41 til 104 °F).

Opbevar masken tørt under rene forhold. Maskens opbevaringstemperatur ligger på mellem -20 og 50 °C (-4 til 122 °F).

⚠ **Forsigtig:** Masken må ikke opbevares i direkte sollys, da dette kan kompromittere maskens funktion.

Udløbsdatoen er trykt på mærkaten på plastikposen. Masken må ikke bruges efter udløbsdatoen.
Ved brug til den samme patient skal masken udskiftes senest 12 måneder efter datoen for første brug.

FØR HVER BRUG
Før masken bruges første gang:
Fjern al emballage (plastikpose og papindsats).

Hver gang inden masken bruges:

⚠ **Advarsel:** Sørg for, at luftvejen gennem masken er fri for blokeringer, der kan forhindre eller begrænse luftflowet, da dette kan medføre inhalering af for meget kuldioxid eller kvælning. Luftpassagen omfatter drejetap **(E)**, slange **(G)**, stel **(B)** og forsegling **(A)**.

⚠ **Advarsel:** Efterse udåndingshullerne **(J)**. Sørg for, at luften strømmer gennem udåndingshullerne, og brug ikke masken, hvis de er blokeret, da dette kan medføre inhalering af for meget kuldioxid eller kvælning.

⚠ **Advarsel:** Efterse klappen **(I)** for at sikre, at den bevæger sig frit. Hvis den ikke bevæger sig frit, kan det medføre inhalering af for meget kuldioxid eller kvælning.

⚠ **Advarsel:** Efterse ventilationsklapperne **(H)** for at sikre, at de ikke er blokeret. Hvis de er blokeret, kan det medføre inhalering af for meget kuldioxid eller kvælning.

⚠ **Forsigtig:** Undersøg masken for skader eller forringelse. Hvis der er synlige defekter (revner, flænger osv.), må du ikke bruge masken og du skal omgående skaffe den/de nødvendige udskiftningsdel(e) fra din læge, da brug af masken kan medføre flænger eller kompromitteret behandling.

⚠ **Forsigtig:** Undersøg masken for snavs og støv, og følg rengøringsanvisningerne for at fjerne snavset eller støvet, da dette kan medføre en række skader, hvoraf nogle er alvorlige.

TILPASNING AF MASKEN (ii)
1. Sørg for, at begge headgearets spænder **(D)** er hægtet af stellet **(B)**.
2. Placer puden **(A)** på ansigtet, og før headgearet **(C)** over hovedet.
3. Hægt begge headgearets spænder **(D)** på stellet **(B).**
4. Stram forsigtigt headgearets **(C)** stropper. Start med de øverste blå stropper, og tilpas derefter de nederste stropper løst.
5. Tilslut slangen **(G)** sammen med drejetappen **(E)** til PAP-slangen. Tænd for PAP-apparatet. Gentag trin 4, indtil masken forsegler, og puden **(A)** føles behageligt på ansigtet. Hvis du oplever, at masken er utæt, kan det være nødvendigt at løfte puden **(A)** af ansigtet og omplacere den. Hvis headgearet **(C)** rører øret, så juster stropperne oven på hovedet.

Bemærk: Hvis du ikke er i stand til, at justere de nederste stropper på headgearet, fordi de er for korte, bedes du kontakte din læge for at bestille følgende headgear: 400EVF122 - Evora Full Headgear, reservedel, Extra Large.

⚠ **Advarsel:** Masken må ikke strammes for meget, da dette kan medføre ansigtsdeformation eller kvælning, hvis der forekommer aspiration af væske, som f.eks. opkast.

⚠ **Forsigtig:** Hvis tilpasningsanvisningerne ikke følges, eller den forkerte maskestørrelse bruges, kan det medføre tryksår eller for stor lækage, der forårsager øjenskade.

SÅDAN TAGES MASKEN AF
Hægt begge headgearets spænder **(D)** af stellet **(B)**. Bevæg masken væk fra dit ansigt. Headgearets stropper **(C)** behøves ikke at blive løsnet.

SÅDAN ADSKILLES MASKEN
1. Hægt begge headgearets spænder **(D)** af stellet **(B)**.
2. Træk stellets spænde **(F)** af stellet **(B)**, men lad det være fastgjort til headgearet **(C)**.
3. Træk puden **(A)** af stellet **(B)**.
4. Træk slangen **(G)** af stellet **(B)**.
5. Træk drejetappen **(E)** af slangen **(G)**.

Godt råd: Kontrollér, at drejetappen **(E)** ikke sidder fast i PAP-slangen.

SÅDAN SAMLES MASKEN (iii)
1. Tryk puden **(A)** fast på stellet **(B)**, indtil den klikker på plads.
2. Tryk slangen **(G)** fast på stellet **(B)**, indtil den klikker på plads.
3. Tryk drejetappen **(E)** fast på slangen **(G)**, indtil den klikker på plads.
4. Tilslut stellets spænde **(F)** til stellet **(B)**, indtil det klikker på plads.
5. Hægt headgearets spænder **(D)** fast på stellet **(B)**, indtil de klikker på plads.

RENGØRING AF MASKEN I HJEMMET
Efter hver anvendelse: Vask puden **(A)**. Vask stellet **(B)** med slangen **(G)** tilsluttet.

Efter 7 dages anvendelse: Vask drejetappen **(E)** og hele headgearet **(C)**. Vask slangen **(G)**, der er koblet fra stellet **(B)**. Det er ikke nødvendigt at fjerne stellets spænde **(F)** og headgearets spænder **(D)** fra headgearet **(C)**.

1. Afmonter for at rengøre som beskrevet i afsnittet "Sådan adskilles masken" herover.
2. Håndvask maskens dele i lunkent sæbevand. De må ikke ligge i blød i mere end 10 minutter.
3. Skyl grundigt i rent vand. Sørg for, at alle sæberester er blevet fjernet.
4. Efterse alle delene for at sikre, at de er synligt rene. Gentag om nødvendigt rengøringen, indtil alle dele er synligt rene.
5. Læg alle delene til tørre væk fra direkte sollys, inden de samles igen.

⚠ **Advarsel:** Masken må ikke deles med en anden person, når den bruges i hjemmet, da det kan medføre overførsel af biologiske stoffer, som f.eks. vira eller bakterier.

⚠ **Forsigtig:** Rengør kun masken med de rengøringsprodukter, der er angivet i rengøringsanvisningerne i denne vejledning, da alle andre produkter kan medføre uønskede reaktioner, hvis der efterlades rengøringsrester.

⚠ **Forsigtig:** Masken må ikke rengøres med produkter, der indeholder alkohol, antibakterielle stoffer, antiseptiske stoffer, blegemiddel, klorin eller fugtgivende midler, da disse kan kompromittere maskens funktion.

⚠ **Forsigtig:** Masken må ikke rengøres i en opvaskemaskine, da dette kan kompromittere maskens funktion.

⚠ **Forsigtig:** Hvis masken ikke skilles helt ad, kan det kompromittere effektiviteten af rengøringen og kan medføre en række skader, hvoraf nogle er alvorlige.

AVANCERET ADSKILLELSE (iv)
Sådan adskilles headgearets spænder **(D)** og stellets spænde **(F)** fra headgearet **(C)**:
1. Læg de bukkede tappe fladt mod headgearets strop, og før dem gennem åbningerne på headgearets spænde **(D)** og stellets spænde **(F)**.
2. Hægt headgearets spænder **(D)** af, og fjern stellets spænde **(F)** fra stellet **(B)**.

AVANCERET SAMLING ⓥ
Sådan samles headgearets spænder **(D)** og stellets spænde **(F)** til headgearet **(C)**:
1. Sæt headgearets spænder **(D)** tilbage på stellet **(B)**. Tilslut stellets spænde **(F)** til stellet **(B)**, indtil det klikker på plads.
2. Før headgearets nederste stropper **(C)** gennem åbningerne på headgearets spænder **(D)**.
3. Før headgearets øverste, blå stropper **(C)** gennem åbningerne i stellets spænde **(F)**.

SYMBOLFORKLARING

REF	Katalognummer	CE 0123	CE-mærkning	Rx only	Receptpligtig	EC REP	Autoriseret repræsentant i Europa
XS	Pude, ekstra lille	S-M	Pude, lille-medium	L	Pude, stor	XL	Headgear, ekstra stor
Std.	Headgear, standardstørrelse	-20°C 50°C	Begrænsning for opbevarings-temperatur	⌂	Fremstillingsdato	📖	Se brugsanvisningen
⌛	Holdbar til	⚠	Forsigtig/ Advarsel	MD	Medicinsk udstyr	30 % % 85 %	Fugtigheds-begrænsning
UDI	Unik udstyrsidentifikation	🏭	Producent	LOT	Batchkode	①	Genanvendelig til en enkelt patient

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

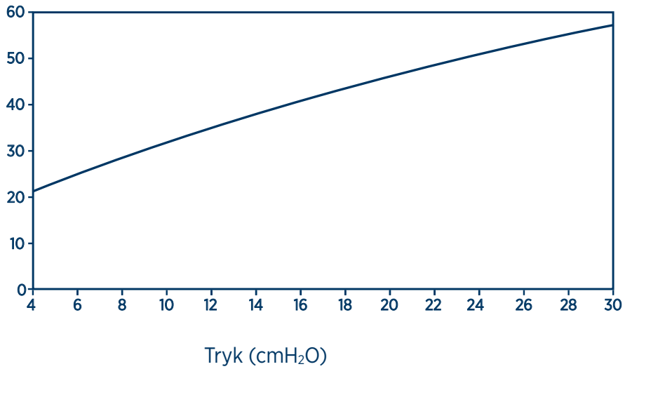
⚠ **Advarsel:** Brug af masken med supplerende ilt skaber risiko for brand. Undlad at ryge eller at være i nærheden af nogen, der ryger, eller andre antændelseskilder, mens du bruger supplerende ilt sammen med din maske. Dette kan medføre at ilten antændes og føre til alvorlige forbrændinger eller død.

ANVENDELSE MED ANDRE PAP-APPARATER
⚠ **Advarsel:** Når Evora Full Face Mask bruges med andre PAP-apparater, der er kompatible med 22 mm konnektor (ISO-5356-1) (herunder en F&P ilt-/trykportkonnektor REF 900HC452): Se brugsanvisningen til det pågældende apparat, da der kan være yderligere advarsler og forholdsregler, der, hvis de ikke følges, kan medføre en række skader, hvoraf nogle er alvorlige.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER
INFORMATION OM UDÅNDINGSLUFT

Tryk (cmH$_2$O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Flow (L/min)	21	25	28	32	35	38	41	44	46	49	51	54	56	58

På grund af forskelle i fremstillingen kan udåndingsflowets hastighed variere fra de nominelle værdier vist ovenfor.



FLOWMODSTAND
Trykfald gennem masken ved 50 L/min: 0,9±0,3 cmH$_2$O.
Trykfald gennem masken ved 100 L/min: 2,2±0,3 cmH$_2$O.

INSPIRATORISK OG EKSSPIRATORISK MODSTAND
Maskens inspiratoriske modstand (i kombination med ikke-genindåndingsventilen) er 4,3±1,0 cmH$_2$O.
Maskens eksspiratoriske modstand (i kombination med ikke-genindåndingsventilen) er 3,8±1,0 cmH$_2$O.
Ikke-genindåndingsventilens tryk ved åbning mod atmosfæren er 0,7±0,3 cmH$_2$O.
Ikke-genindåndingsventilens tryk ved lukning mod atmosfæren er 2,2±0,3 cmH$_2$O.

MASKENS DEADSPACE
Ekstra lille = 165,2 cm^3 Lille-medium = 162,6 cm^3 Stor = 164,1 cm^3

LYD
Maskens støjniveau er på 28,2 dBA med en usikkerhed på 2,5 dBA.
Maskens lydtryksniveau er på 20,2 dBA med en usikkerhed på 2,5 dBA.

MASKENS MATERIALER
Evora Full Face Mask indeholder ikke farlige materialer og kan bortskaffes som almindeligt affald.

⚠ **Forsigtig:** Hvis du er allergisk eller intolerant over for et af følgende materialer, skal du kontakte din læge, inden du bruger Evora Full Face Mask, da dette kan forårsage uønsket reaktion.

Komponent	Materiale
Stel	Polycarbonat (PC)/silikone
Slange	Polypropylen (PP)
Drejetap	Nylon
Pude	Silikone/polycarbonat (PC)
Headgear	Nylon/polyurethan
Headgearets spænder	Polypropylen (PP)/termoplastisk elastomer (TPE)
Stellets spænde	Polyether-block-amid (PEBA)

RESERVEDELE
Følgende dele kan udskiftes. Kontakt din læge om dette.

Produktkode	Beskrivelse
400EVF111, 400EVF114*	Pude, ekstra lille (XS)
400EVF112, 400EVF115*	Pude, lille-medium (S-M)
400EVF113, 400EVF116*	Pude, stor (L)
400EVF121	Headgear – standard indeholder headgearets spænder og stellets spænde
400EVF122	Headgear – ekstra stor (XL) indeholder headgearets spænder og stellets spænde
400EVF131*	Maske, ekstra lille (XS) uden headgear
400EVF132*	Maske, lille-medium (S-M) uden headgear
400EVF133*	Maske, stor (L) uden headgear
400EVF141	Headgearets spænder og stellets spænde
400EVF151	Slange
400EVF161	Stel
400FPH341	Drejetap - hvid

*Ikke tilgængelig i alle lande.

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

BORTSKAFFELSE
Evora fullface maske indeholder ikke farlige materialer og kan bortskaffes som almindeligt affald.

F&P Evora Full Face-masker

Nederlands (nl)

Handleiding

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK
Het F&P Evora™ Full Face-masker is bestemd voor gebruik door volwassenen met een gewicht van ≥30 kg (≥66 lb) voor wie een arts niet-invasieve positievedrukbeademing, zoals CPAP- of Bi-Level-therapie, heeft voorgeschreven. Het Evora Full Face-masker is bestemd voor gebruik door één enkele patiënt in de thuisomgeving.

CONTRA-INDICATIES
Geen.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN
Elk ernstig incident moet aan de bevoegde autoriteit en uw Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger worden gemeld.

⚠ **Waarschuwing:** Gebruik het masker niet zonder toezicht bij patiënten die het masker niet zelf kunnen verwijderen, omdat dit kan leiden tot overmatige inademing van kooldioxide of verstikking in geval van braken.

⚠ **Waarschuwing:** Gebruik het masker niet als u zich misselijk voelt of braakt, omdat dit kan leiden tot overmatige inademing van kooldioxide of tot verstikking in geval van braken.

⚠ **Waarschuwing:** Gebruik het masker uitsluitend als het PAP-apparaat is ingeschakeld en goed werkt, omdat anders overmatige inademing van kooldioxide of verstikking kan optreden.

⚠ **Waarschuwing:** Dit masker is niet geschikt voor levensondersteunende beademing, omdat dit kan leiden tot overlijden.

⚠ **Waarschuwing:** Gebruik geen geneesmiddelen of medicatie in het apparaat of de beademingsslang, met uitzondering van extra zuurstof, omdat dit een effect op de werkzaamheid van het geneesmiddel kan hebben.

⚠ **Waarschuwing:** Gebruik het masker niet voor patiënten die buiten de beoogde populatie vallen, aangezien dit bij hen kan leiden tot allerlei schade, inclusief ernstig letsel.

⚠ **Let op:** Staak het gebruik van het apparaat en raadpleeg uw zorgverlener of arts bij het ondervinden van:
- ongemak of irritatie in de omgeving van uw ogen, omdat dit kan leiden tot oogletsel.
- overmatige lekkage tussen de maskerafdichting en uw gezicht, omdat dit de therapie kan verstoren.
- een ongewenste reactie, inclusief een allergische reactie, na gebruik van het masker.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN
Tijdens gebruik van het Evora Full Face-masker kunt u het volgende ondervinden:
- moeite met slapen
- irritatie aan het gezicht (drukwonden, rode huid, droge huid en/of geschaafde huid)
- mondpijn (tandpijn en/of tandvleespijn)
- vervormde tanden
- claustrofobie en/of angst
- droge, gezwollen en/of rode ogen

Bij het ondervinden van een van de bovenstaande bijwerkingen of een andere bijwerking die niet in deze handleiding wordt vermeld, mag u het Evora Full Face-masker niet meer gebruiken en moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.

MASKERONDERDELEN EN -KENMERKEN ⓘ
Raadpleeg het maskerdiagram op het titelblad van deze handleiding.

(A)	Afdichting	**(F)**	Frameklem
(B)	Frame	**(G)**	Slang
(C)	Hoofdband	**(H)**	Ventilatiekleppen
(D)	Hoofdbandklemmetjes	**(I)**	Klep
(E)	Draaikoppeling	**(J)**	Uitlaatopeningen

GEBRUIKSINSTRUCTIES
Raadpleeg de waarschuwingen en aandachtspunten ⚠ in deze handleiding. Als de gebruiksinstructies niet worden gevolgd, kan dit de prestaties en de veiligheid van het masker verstoren. Gebruik het masker uitsluitend voor het beoogde doel zoals vermeld in deze handleiding.

GEBRUIKSOMSTANDIGHEDEN
De gebruiksdruk van het masker ligt tussen de 4 cmH$_2$O en 30 cmH$_2$O.

⚠ **Waarschuwing:** Gebruik het masker alleen binnen het gespecificeerde drukbereik. Gebruik buiten dit bereik kan leiden tot overmatige inademing van kooldioxide, verstikking of overmatig lekken, met oogletsel al mogelijk gevolg.

⚠ **Waarschuwing:** Het masker mag alleen worden gebruikt met goedgekeurde PAP-apparatuur, aanbevolen door een arts of ademhalingstherapeut. Gebruik van het masker met andere medische apparatuur kan minder veilig zijn of de prestaties van het masker wijzigen.

De gebruikstemperatuur van het masker ligt tussen de 5 °C en 40 °C (41 °F tot 104 °F).

Bewaar het masker droog in schone omstandigheden. De opslagtemperatuur van het masker ligt tussen de -20 °C en 50 °C (-4 °F tot 122 °F).

⚠ **Let op:** Bewaar het masker niet in direct zonlicht, omdat dit de werking van het masker kan aantasten.

De vervaldatum staat op het etiket van de plastic zak. Gebruik het masker niet na de vervaldatum.
Bij gebruik door één enkele patiënt in de thuisomgeving moet het masker uiterlijk 12 maanden na de datum van het eerste gebruik worden vervangen.

VÓÓR ELK GEBRUIK
Ga als volgt te werk voordat u het masker voor het eerst gebruikt:
Verwijder alle verpakkingsmateriaal (plastic zak en kartonnen inzetstuk).

Ga als volgt te werk vóór elk gebruik van het masker:

⚠ **Waarschuwing:** Zorg dat het luchtstroomtraject in het masker vrij is van verstoppingen die de luchtstroom kunnen belemmeren of beperken, omdat dit kan leiden tot overmatige inademing van kooldioxide en verstikking. De luchtweg omvat wartel **(E)**, slang **(G)**, frame **(B)** en afdichting **(A)**.

⚠ **Waarschuwing:** Inspecteer de uitlaatopeningen **(J).** Zorg dat de lucht door de uitlaat stroomt en gebruik het masker niet bij verstopping, omdat dit kan leiden tot overmatige inademing van kooldioxide en verstikking.

⚠ **Waarschuwing:** Controleer of de klep **(I)** ongestoord kan bewegen. Als dit niet het geval is, kan dit leiden tot overmatige inademing van kooldioxide of verstikking.

⚠ **Waarschuwing:** Inspecteer de ventilatiekleppen **(H)** en overtuig u ervan dat ze niet geblokkeerd zijn. Als ze geblokkeerd zijn, kan dit leiden tot overmatige inademing van kooldioxide of verstikking.

⚠ **Let op:** Inspecteer het masker op beschadiging of slijtage. Als er sprake is van zichtbare slijtage (scheuren, barsten enz.), gebruik het masker dan niet en vraag uw zorgverlener om vervangingsonderdelen, omdat gebruik van het masker kan leiden tot rijtwonden of de therapie kan verstoren.

⚠ **Let op:** Inspecteer het masker op vuil en stof en volg, indien aanwezig, de reinigingsinstructies om het vuil of stof te verwijderen, omdat dit anders kan leiden tot allerlei schade, inclusief ernstig letsel.

HET MASKER PASSEND MAKEN (ii)
1. Zorg dat beide hoofdbandklemmetjes **(D)** van het frame **(B)** zijn losgehaakt.
2. Plaats de afdichting **(A)** op uw gezicht en de hoofdband **(C)** over uw hoofd.
3. Haak beide hoofdbandklemmetjes **(D)** aan het frame **(B).**
4. Trek de riemen van de hoofdband **(C)** voorzichtig aan: begin met de blauwe bovenste riemen en vervolgens de losjes zittende onderste riemen.
5. Verbind de slang **(G)** met de wartel **(E)** aan de PAP-slang. Schakel het PAP-apparaat in. Herhaal stap 4 totdat het masker is afgedicht en de afdichting **(A)** comfortabel aanvoelt op uw gezicht. Als u merkt dat het masker lekt, moet u de afdichting **(A)** wellicht van uw gezicht optillen en opnieuw aanbrengen. Als de hoofdband **(C)** een van uw oren raakt, verstelt u de riemen boven uw hoofd.

Opmerking: Als u de riemen van de onderste hoofdband niet kunt verstellen omdat deze te kort zijn, neem dan contact op met uw zorgverlener om de volgende hoofdband te bestellen: 400EVF122 – vervangende Evora Full hoofdband extra large.

⚠ **Waarschuwing:** Trek het masker niet te strak aan, omdat dit uw gezicht kan vervormen of verstikking kan veroorzaken bij het aspireren van vloeistof zoals braaksel.

⚠ **Let op:** Als de instructies voor het aanpassen van het masker niet worden gevolgd of als het masker verkeerd wordt gebruikt, kan dit leiden tot drukwonden of overmatige lekkage, wat oogletsel kan veroorzaken.

UW MASKER AFDOEN
Haak de hoofdbandklemmetjes **(D)** los van het frame **(B)**. Neem het masker van uw gezicht af. De riemen van de hoofdband **(C)** hoeven niet te worden losgemaakt.

UW MASKER UIT ELKAAR HALEN
1. Haak de hoofdbandklemmetjes **(D)** los van het frame **(B)**.
2. Trek de frameklem **(F)** van het frame **(B)** af, maar zorg dat de klem bevestigd blijft aan de hoofdband **(C)**.
3. Trek de afdichting **(A)** van het frame **(B)** af.
4. Trek de slang **(G)** van het frame **(B)** af.
5. Trek de draaikoppeling **(E)** van de slang **(G)** af.

Handige tip: Controleer of de draaikoppeling **(E)** niet klem zit in de PAP-slang.

UW MASKER IN ELKAAR ZETTEN (iii)
1. Duw de afdichting **(A)** stevig op het frame **(B)** totdat de afdichting op zijn plaats vastklikt.
2. Duw de slang **(G)** op het frame **(B)** totdat de slang op zijn plaats vastklikt.
3. Duw de draaikoppeling **(E)** op de slang **(G)** totdat de draaikoppeling op zijn plaats vastklikt.
4. Bevestig de frameklem **(F)** aan het frame **(B)** totdat de frameklem op zijn plaats vastklikt.
5. Haak de hoofdbandklemmetjes **(D)** aan het frame **(B)** totdat ze op hun plaats vastklikken.

UW MASKER THUIS REINIGEN
Na elk gebruik: Was de afdichting **(A)**. Was het frame **(B)** met de slang **(G)** eraan bevestigd.

Na 7 dagen gebruik: Was de draaikoppeling **(E)** en de gehele hoofdband **(C)**. Was de slang **(G)** losgekoppeld van het frame **(B)**. De frameklem **(F)** en de hoofdbandklemmetjes **(D)** hoeven niet van de hoofdband **(C)** te worden verwijderd.

1. Demonteer voor reiniging zoals beschreven in het gedeelte 'Uw masker uit elkaar halen' hierboven.
2. Was de onderdelen van het masker met de hand, met in lauw water opgeloste zeep. Laat de hoofdband niet langer dan 10 minuten weken.
3. Grondig afspoelen met vers water. Zorg dat alle zeepresten verwijderd zijn.
4. Controleer alle onderdelen om er zeker van te zijn dat deze zichtbaar schoon zijn. Herhaal indien nodig de reinigingsstappen totdat alle onderdelen zichtbaar schoon zijn.
5. Laat alle onderdelen drogen, buiten het bereik van direct zonlicht, voordat u het masker weer in elkaar zet.

⚠ **Waarschuwing:** Deel uw masker niet met iemand anders als u het in de thuisomgeving gebruikt, omdat dit kan leiden tot de overdracht van biologische agentia, zoals virussen en bacteriën.

⚠ **Let op:** Reinig het masker uitsluitend met reinigingsmiddelen die in de reinigingsinstructies van deze handleiding zijn gespecificeerd, omdat andere producten een ongewenste reactie kunnen veroorzaken als er resten van het reinigingsmiddel achterblijven.

⚠ **Let op:** Reinig het masker niet met producten die alcohol, antibacteriële middelen, antiseptica, bleekmiddelen, chloor of vochtinbrengende middelen bevatten, omdat deze de werking van het masker kunnen verstoren.

⚠ **Let op:** Reinig het masker niet in de vaatwasmachine, omdat dit de werking van het masker kan verstoren.

⚠ **Let op:** Als u het masker niet volledig uit elkaar haalt, kan dit leiden tot een minder werkzame reiniging en tot allerlei schade, inclusief ernstig letsel.

GEAVANCEERDE DEMONTAGE (iv)
Ga als volgt te werk om de hoofdbandklemmetjes **(D)** en de frameklem **(F)** van de hoofdband **(C)** los te maken:
1. Leg de gebogen lipjes vlak tegen de riemen van de hoofdband en haal ze door de opening van de hoofdbandklemmetjes **(D)** en de frameklem **(F)**.
2. Haak de hoofdbandklemmetjes **(D)** los en verwijder de frameklem **(F)** van het frame **(B)**.

GEAVANCEERDE MONTAGE ⓥ
Ga als volgt te werk om de hoofdbandklemmetjes **(D)** en de frameklem **(F)** aan de hoofdband **(C)** vast te maken:
1. Haak de hoofdbandklemmetjes **(D)** opnieuw aan het frame **(B)**. Bevestig de frameklem **(F)** aan het frame **(B)** totdat de frameklem op zijn plaats vastklikt.
2. Haal de onderste riemen van de hoofdband **(C)** door de opening van de hoofdbandklemmetjes **(D)**.
3. Haal de blauwe bovenste riemen van de hoofdband **(C)** door de opening van de frameklem **(F)**.

SYMBOOLDEFINITIES

REF	Catalogusnummer	CE 0123	CE-markering	Rx only	Alleen op voorschrift verkrijgbaar	EC REP	Gevolmachtigd Europees vertegenwoordiger
XS	Afdichtingmaat extra small	S-M	Afdichtingmaat small tot medium	L	Afdichtingmaat large	XL	Hoofdbandmaat extra large
Std.	Hoofdbandmaat standaard	-20 °C 50 °C	Temperatuur-limieten	⌂	Fabricagedatum	📖	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
⌛	Te gebruiken tot	⚠	Let op/ waarschuwing	MD	Medisch hulpmiddel	30% % 85%	Luchtvochtig-heidslimieten
UDI	Unieke apparaatcode	🏭	Fabrikant	LOT	Partijnummer	①	Meermalig gebruik bij één patiënt

AANSLUITPOORT ZUURSTOF/DRUK
Er is een F&P-aansluitpoort voor zuurstof/druk (REF 900HC452) verkrijgbaar indien drukmetingen en/of extra zuurstof nodig zijn. Neem contact op met uw zorgverlener.

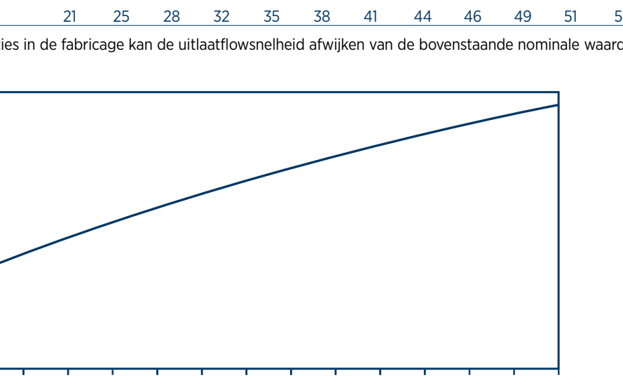
⚠ **Waarschuwing:** Gebruik van het masker met extra zuurstof leidt tot brandgevaar. Als u extra zuurstof met het masker gebruikt, mag u niet roken en u niet in de nabijheid bevinden van iemand die rookt of een andere ontstekingsbron. Dit kan leiden tot ontsteking van de zuurstof, met als gevolg ernstige brandwonden of overlijden.

GEBRUIK MET ANDERE PAP-APPARATEN
⚠ **Waarschuwing:** Bij gebruik van het Evora Full Face-masker met andere PAP-apparaten die compatibel zijn met een connector van 22 mm (ISO-5356-1) (inclusief een F&P-aansluitpoort voor zuurstof/druk REF 900HC452): de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende apparaat raadplegen, omdat er mogelijk extra waarschuwingen en aandachtspunten kunnen zijn die, als u deze niet opvolgt, kunnen leiden tot allerlei schade, inclusief ernstig letsel.

TECHNISCHE SPECIFICATIES
UITLAATFLOW-INFORMATIE

Druk (cmH$_2$O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Flow (L/min)	21	25	28	32	35	38	41	44	46	49	51	54	56	58

Vanwege variaties in de fabricage kan de uitlaatflowsnelheid afwijken van de bovenstaande nominale waarden.



WEERSTAND TEGEN FLOW
Drukdaling in het masker bij 50 L/min: 0,9±0,3 cmH$_2$O.
Drukdaling in het masker bij 100 L/min: 2,2±0,3 cmH$_2$O.

WEERSTAND BIJ INADEMEN EN UITADEMEN
De inademweerstand van het masker (in combinatie met de 'non-rebreathing'-klep) is 4,3±1,0 cmH$_2$O.
De uitademweerstand van het masker (in combinatie met de 'non-rebreathing'-klep) is 3,8±1,0 cmH$_2$O.
De opening voor atmosferische druk van de 'non-rebreathing'-klep is 0,7±0,3 cmH$_2$O.
De sluiting voor atmosferische druk van de 'non-rebreathing'-klep is 2,2±0,3 cmH$_2$O.

DODE RUIMTE VAN HET MASKER
Extra small = 165,2 cm^3 Small-medium = 162,6 cm^3 Large = 164,1 cm^3

GELUID
Het geluidsvermogensniveau van het masker is 28,2 dBA, met een onzekerheid van 2,5 dBA.
Het geluidsdrukniveau van het masker is 20,2 dBA, met een onzekerheid van 2,5 dBA.

MASKERMATERIALEN
Het Evora Full Face-masker en toebehoren zijn niet met gebruik van natuurrubberlatex of DEHP vervaardigd.

⚠ **Let op:** Als u allergisch of intolerant bent voor een van de volgende materialen, raadpleeg dan uw arts voordat u het Evora Full Face-masker gebruikt, omdat deze materialen een ongewenste reactie kunnen veroorzaken.

Onderdeel	Materiaal
Frame	Polycarbonaat (PC)/silicone
Slang	Polypropyleen (PP)
Draaikoppeling	Nylon
Afdichting	Silicone/polycarbonaat (PC)
Hoofdband	Nylon/polyurethaan
Hoofdbandklemmetjes	Polypropyleen (PP)/thermoplastisch elastomeer (TPE)
Frameklem	Polyetherblokamide (PEBA)

VERVANGINGSONDERDELEN
De volgende onderdelen zijn verkrijgbaar ter vervanging. Neem contact op met uw zorgverlener.

Productcode	Beschrijving
400EVF111, 400EVF114*	Afdichting extra small (XS)
400EVF112, 400EVF115*	Afdichting small-medium (S-M)
400EVF113, 400EVF116*	Afdichting large (L)
400EVF121	Hoofdband – standaard, inclusief hoofdbandklemmetjes en frameklem
400EVF122	Hoofdband – extra large (XL), inclusief hoofdbandklemmetjes en frameklem
400EVF131*	Masker extra small (XS) zonder hoofdband
400EVF132*	Masker small-medium (S-M) zonder hoofdband
400EVF133*	Masker large (L) zonder hoofdband
400EVF141	Hoofdbandklemmetjes en frameklem
400EVF151	Slang
400EVF161	Frame
400FPH341	Draaikoppeling – wit

*Niet in alle landen verkrijgbaar.

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

AFVOER
Het Evora Full Face-masker bevat geen gevaarlijke materialen en mag bij het huishoudelijke afval worden weggegooid.

F&P Evora Full -kokokasvomaski

Suomi (fi)

Käyttö- ja hoito-opas

KÄYTTÖTARKOITUS/-TARKOITUKSET
The F&P Evora™ Full -kokokasvomaski on tarkoitettu vähintään 30 kg (66 lbs) painavien aikuisten käyttöön, jos lääkäri on määrännyt noninvasiivista ylipainehengityshoitoa, kuten CPAP- tai kaksoispaineventilaatiohoitoa. Evora Full -kokokasvomaski on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön kotona.

VASTA-AIHEET
Ei ole.

YLEISET VAROITUKSET
Kaikki vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle ja Fisher & Paykel Healthcaren edustajalle.

⚠ **Varoitus:** Maskia ei saa käyttää ilman valvontaa potilaille, jotka eivät kykene itse poistamaan maskia, sillä tämä voi johtaa hiilidioksidin liialliseen sisäänhengitykseen tai tukehtumiseen oksennettaessa.

⚠ **Varoitus:** Älä käytä maskia, jos olet pahoinvoiva tai sinua oksettaa, sillä tämä voi johtaa hiilidioksidin liialliseen sisäänhengitykseen tai tukehtumiseen oksennettaessa.

⚠ **Varoitus:** Älä käytä maskia, ellei PAP-laitetta ole käynnistetty ja ellei se toimi oikein, sillä tämä voi johtaa hiilidioksidin liialliseen sisäänhengitykseen tai tukehtumiseen.

⚠ **Varoitus:** Tämä maski ei sovellu elämää ylläpitävään respiraattorihoitoon, koska se voi aiheuttaa kuoleman.

⚠ **Varoitus:** Älä annostele lääkkeitä laitteeseen tai hengitysletkuun (lisähappea lukuun ottamatta), koska tämä voi vaikuttaa lääkkeen tehokkuuteen.

⚠ **Varoitus:** Älä käytä maskia muille kuin niille potilasryhmille, jotka tarvitsevat PAP-hoitoa, koska tämä voi aiheuttaa eriasteisia haittoja.

⚠ **Huomio:** Keskeytä käyttö ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen tai lääkäriisi, jos ilmenee seuraavaa:
- epämukavuutta tai ärtymistä silmien lähellä, koska tämä voi aiheuttaa silmävamman.
- liialliset vuodot maskityynyn ja kasvojen välillä, koska tämä voi heikentää hoidon vaikuttavuutta.
- haittavaikutus maskin käytön jälkeen, kuten allerginen reaktio.

MAHDOLLISET SIVUVAIKUTUKSET
Evora Full -kokokasvomaskia käytettäessä voi ilmetä seuraavia sivuvaikutuksia:
- nukkumisvaikeus
- kasvojen ärtyminen (painehaavat, ihon punoitus, ihon kuivuminen ja/tai hiertymä)
- kipua suussa (hammassärky ja/tai ikenien arkuus)
- hampaiden virheasento
- ahtaan paikan kammo ja/tai ahdistuneisuus
- silmien kuivuminen, turpoaminen ja/tai punoitus.

Jos sinulla ilmenee jokin edellä mainituista sivuvaikutuksista tai muita, tässä oppaassa mainitsemattomia sivuvaikutuksia, keskeytä Evora Full -kokokasvomaskin käyttö ja käänny heti lääkärisi puoleen.

MASKIN OSAT JA TOIMINNOT ⓘ
Katso maskin kokoamista havainnollistava kuva tämän oppaan etupaneelista.

(A)	Maskityyny	**(F)**	Runkokiinnitin
(B)	Runko	**(G)**	Letku
(C)	Pääremmi	**(H)**	Läpän ilma-aukot
(D)	Pääremmin kiinnittimet	**(I)**	Läppä
(E)	Kiertoliitin	**(J)**	Ilma-aukot

KÄYTTÖOHJEET
Katso kohta Varoitukset ja huomiot ⚠ tästä oppaasta. Jos käyttöohjeita ei noudateta, maskin toiminta ja turvallisuus saattavat vaarantua. Käytä maskia vain sille määrättyyn tarkoitukseen tämän oppaan mukaisesti.

KÄYTTÖOLOSUHTEET
Maskin käyttöpainealue on 4–30 cmH$_2$O.

⚠ **Varoitus:** Käytä maskia vain nimetyllä painealueella. Käyttö tämän painealueen ulkopuolella voi johtaa hiilidioksidin liialliseen sisäänhengitykseen, tukehtumiseen tai liialliseen vuotoon, josta voi seurata silmävamma.

⚠ **Varoitus:** Tätä maskia saa käyttää vain lääkärin tai hengityshoitajan suosittelemien hyväksyttyjen PAP-laitteiden kanssa. Maskin käyttäminen jonkin muun lääkinnällisen laitteen kanssa voi heikentää maskin turvallisuutta tai muuttaa sen toimintakykyä.

Maskin käyttölämpötila on 5–40 °C (41–104 °F).

Säilytä maski kuivana puhtaassa ympäristössä. Maskin säilytyslämpötila on -20–50 °C (-4–122 °F).

⚠ **Huomio:** Älä säilytä maskiasi suoraan auringonvalossa, sillä tämä voi heikentää maskin toimintaa.

Viimeinen käyttöpäivämäärä on painettu muovipussin etikettiin. Älä käytä maskiasi sen viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
Yhden potilaan kotikäytössä maski on vaihdettava viimeistään 12 kuukauden kuluttua ensimmäisestä käyttöpäivästä.

ENNEN JOKAISTA KÄYTTÖKERTAA
Ennen kuin käytät maskiasi ensimmäistä kertaa:
Poista kaikki pakkausmateriaalit (muovipussi ja pahvituet).

Ennen jokaista maskin käyttökertaa:

⚠ **Varoitus:** Varmista, ettei maskissa ole tukoksia, jotka voivat estää ilmanvirtauksen tai rajoittaa sitä. Tämä voi aiheuttaa liiallisen hiilidioksidin sisäänhengityksen tai tukehtumisen. Ilmavirran reittiin kuuluvat kiertoliitin **(E)**, letku **(G)**, kehys **(B)** ja maskityyny **(A)**.

⚠ **Varoitus:** Tarkasta ilma-aukot **(J).** Varmista, että ilmaa virtaa ilma-aukoista. Älä käytä, jos ne ovat tukkeutuneet. Tämä voi aiheuttaa liiallisen hiilidioksidin sisäänhengityksen tai tukehtumisen.

⚠ **Varoitus:** Tarkasta, että läppä **(I)** varmasti liikkuu vapaasti. Jos näin ei ole, tämä voi aiheuttaa liiallisen hiilidioksidin sisäänhengityksen tai tukehtumisen.

⚠ **Varoitus:** Tarkasta, että läpän ilma-aukot **(H)** eivät ole tukkeutuneet. Jos ne ovat tukkeutuneet, tämä voi aiheuttaa liiallisen hiilidioksidin sisäänhengityksen tai tukehtumisen.

⚠ **Huomio:** Tarkasta, ettei maski ole vaurioitunut tai haurastunut. Älä käytä maskia, jos huomaat minkäälaista näkyvää haurastumista (halkeamia, repeytymistä, jne.). Tälläisen maskin käyttö voi aiheuttaa haavoja tai heikentää hoidon vaikuttavuutta. Pyydä varaosia terveydenhuollon ammattilaiselta.

⚠ **Huomio:** Jos maski on likainen tai pölyinen, noudata puhdistusohjeita. Likainen tai pölyinen maski voi aiheuttaa eriasteisia haittoja.

MASKIN SOVITTAMINEN (ii)
1. Varmista, että pääremmin molemmat kiinnittimet **(D)** on irrotettu rungosta **(B)**.
2. Aseta maskityyny **(A)** kasvoillesi ja vedä pääremmi **(C)** pään yli.
3. Kiinnitä pääremmin molemmat kiinnittimet **(D)** maskin runkoon **(B).**
4. Kiristä pääremmin **(C)** hihnat varovasti. Aloita sinisistä ylähihnoista ja kiristä sen jälkeen löyhästi alahihnat.
5. Liitä letku **(G)** PAP-letkun kiertoliittimeen **(E)**. Käynnistä PAP-laite. Toista vaihetta 4, kunnes maski tiivistyy ja maskityyny **(A)** tuntuu mukavalta kasvoillasi. Jos maskivuotoja ilmenee, voi olla tarpeen nostaa maskityyny **(A)** pois kasvoilta ja asetella se uudelleen. Jos pääremmi **(C)** koskettaa korvaa, säädä pään päällä olevia hihnoja.

Huomautus: Jos et voi säätää pääremmin alahihnoja, koska ne ovat liian lyhyet, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen, jotta hän tilaa seuraavan pääremmin: 400EVF122 - Evora Full -pääremmin varaosa, erittäin suuri.

⚠ **Varoitus:** Älä kiristä maskia liikaa, ettet aiheuta vaurioita kasvoillesi. Liian kireä maski voi aiheuttaa myös nesteen (esim. oksennuksen) vetämisen henkeen ja tukehtumisen.

⚠ **Huomio:** Jos sovitusohjeita ei noudateta tai käytetään väärän kokoista maskia, seurauksena voi olla painehaavoja tai liiallista vuotoa, joka voi aiheuttaa silmävamman.

MASKIN RIISUMINEN
Irrota pääremmin molemmat kiinnittimet **(D)** rungosta **(B)**. Ota maski pois kasvoiltasi. Pääremmin **(C)** hihnoja ei tarvitse löysentää.

MASKIN PURKAMINEN
1. Irrota pääremmin molemmat kiinnittimet **(D)** rungosta **(B)**.
2. Vedä runkokiinnitin **(F)** irti rungosta **(B)**, mutta jätä se kiinni pääremmiin **(C)**.
3. Vedä maskityyny **(A)** irti rungosta **(B)**.
4. Vedä letku **(G)** irti rungosta **(B)**.
5. Vedä kiertoliitin **(E)** irti letkusta **(G)**.

Hyödyllinen vinkki: Tarkista, että kiertoliitin **(E)** ei ole juuttunut PAP-letkuun.

MASKIN KOKOAMINEN (iii)
1. Työnnä maskityyny **(A)** tiukasti runkoon **(B)** ja napsauta paikalleen.
2. Työnnä letku **(G)** runkoon **(B)** ja napsauta paikalleen.
3. Työnnä kiertoliitin **(E)** letkuun **(G)** ja napsauta paikalleen.
4. Kiinnitä runkokiinnitin **(F)** runkoon **(B)** ja napsauta paikalleen.
5. Kiinnitä pääremmin kiinnittimet **(D)** runkoon **(B)** ja napsauta paikalleen.

MASKIN PUHDISTAMINEN KOTONA
Jokaisen käyttökerran jälkeen: Pese maskityyny **(A)**. Pese runko **(B)** letku **(G)** liitettynä.

Seitsemän (7) päivän käytön jälkeen: Pese kiertoliitin **(E)** ja koko pääremmi **(C)**. Pese letku **(G)** rungosta **(B)** irrotettuna. Runkokiinnitintä **(F)** ja pääremmin kiinnittimiä **(D)** ei tarvitse irrottaa pääremmistä **(C)**.

1. Pura puhdistusta varten kuten kuvattu yllä osiossa "Maskin purkaminen".
2. Pese maskin osat käsin haalealla saippuavedellä. Liota korkeintaan 10 minuuttia.
3. Huuhtele perusteellisesti raikkaalla vedellä. Varmista, että kaikki saippuajäämät ovat poistuneet.
4. Tarkasta, että kaikki osat näyttävät puhtailta. Toista tarvittaessa puhdistusvaiheet, kunnes kaikki osat näyttävät puhtailta.
5. Anna osien kuivua auringonvalolta suojattuina ennen kuin kokoat maskin.

⚠ **Varoitus:** Maski on tarkoitettu henkilökohtaiseksi kotikäytössä. Usean henkilön käytössä maski voi aiheuttaa virusten ja bakteerien leviämisen.

⚠ **Huomio:** Puhdista maski vain puhdistusaineilla, jotka on nimetty tämän oppaan puhdistusohjeissa. Muiden tuotteiden käyttäminen voi aiheuttaa haittavaikutuksia, mikäli maskiin jää puhdistusainejäämiä.

⚠ **Huomio:** Älä käytä maskin puhdistukseen tuotteita, joissa on alkoholia, antibakteerisia aineita, antiseptistä ainetta, valkaisuainetta, klooria tai kosteusvoidetta, sillä nämä voivat heikentää maskin toimintaa.

⚠ **Huomio:** Älä puhdista maskia astianpesukoneessa, sillä tämä voi heikentää maskin toimintaa.

⚠ **Huomio:** Jos maskia ei pureta kokonaan, puhdistuksen tehokkuus voi heikentyä ja seurauksena voi olla eriasteisia haittoja.

TÄYDELLINEN PURKAMINEN (iv)
Pääremmin kiinnittimien **(D)** ja runkokiinnittimen **(F)** purkaminen pääremmistä **(C)**:
1. Aseta joustavat nauhat tasaisiksi pääremmin hihnaa vasten ja pujota ne pääremmin kiinnittimen **(D)** ja runkokiinnittimen **(F)** aukkojen läpi.
2. Irrota pääremmin kiinnikkeet **(D)** ja irrota runkokiinnitin **(F)** rungosta **(B)**.

TÄYDELLINEN KOKOAMINEN ⓥ
Pääremmin kiinnittimien **(D)** ja runkokiinnittimen **(F)** kokoaminen pääremmiin **(C)**:
1. Kiinnitä pääremmin kiinnittimet **(D)** takaisin runkoon **(B)**. Kiinnitä runkokiinnitin **(F)** runkoon **(B)** ja napsauta paikoilleen.
2. Pujota pääremmin **(C)** alahihnat läpi pääremmin kiinnittimen **(D)** aukoista.
3. Pujota pääremmin **(C)** siniset ylähihnat läpi runkokiinnittimen **(F)** aukoista.

SYMBOLIEN SELITYKSET

REF	Tuotenumero	CE 0123	CE-merkintä	Rx only	Vain lääkärin määräyksestä	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopassa
XS	Maskityyny koko XS	S-M	Maskityyny koko S-M	L	Maskityyny koko L	XL	Pääremmi koko XL
Std.	Vakiokokoinen pääremmi	-20 °C 50 °C	Säilytys-lämpötila-rajoitus	⌂	Valmistuspäivä	📖	Katso käyttöohjeet
⌛	Viimeinen käyttöpäivämäärä	⚠	Huomautus/ varoitus	MD	Lääkinnällinen laite	30 % % 85 %	Kosteusrajoitus
UDI	Yksilöllinen laitetunniste	🏭	Valmistaja	LOT	Erän koodi	①	Potilaskohtainen käyttö, useita käyttökertoja

HAPPI-/PAINELIITÄNTÄ
Jos halutaan mitata painelukemia ja/tai antaa lisähappea, tarkoitukseen on saatavana F&P:n happi-/paineporttiliitin (tuotekoodi 900HC452). Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

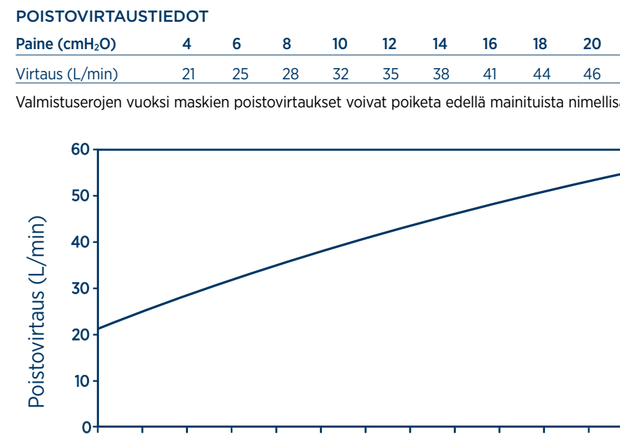
⚠ **Varoitus:** Maskin käyttö lisähapen kanssa voi muodostaa tulipalovaaran. Älä tupakoi tai oleskele tupakoivan henkilön tai jonkin muun syttymislähteen lähellä, kun käytät maskin kanssa lisähappea. Tämä voisi johtaa hapen syttymiseen ja aiheuttaa vakavia palovammoja tai kuoleman.

KÄYTTÖ MUIDEN PAP-LAITTEIDEN KANSSA
⚠ **Varoitus:** Kun Evora Full -kokokasvomaskia käytetään muiden 22 mm:n liittimellä (ISO-5356-1) varustettujen yhteensopivien PAP-laitteiden kanssa (F&P:n happi-/paineporttiliitin REF 900HC452 mukaan luettuna): Katso kyseisen laitteen käyttöohjeita, sillä niissä voi olla lisävaroituksia ja huomioitavia asioita, joiden noudattamatta jättäminen voi johtaa erilaisiin haittoihin, joista jotkin ovat vaikeusasteeltaan vakavia.

TEKNISET TIEDOT
POISTOVIRTAUSTIEDOT

Paine (cmH$_2$O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Virtaus (L/min)	21	25	28	32	35	38	41	44	46	49	51	54	56	58

Valmistuserojen vuoksi maskien poistovirtaukset voivat poiketa edellä mainituista nimellisarvoista.



VIRTAUSVASTUS
Paineenlasku maskin kautta virtauksella 50 L/min: 0,9±0,3 cmH$_2$O.
Paineenlasku maskin kautta virtauksella 100 L/min: 2,2±0,3 cmH$_2$O.

SISÄÄN- JA ULOSHENGITYSVASTUS
Maskin sisäänhengitysvastus (uloshengitysventtiilin kanssa) on 4,3±1,0 cm H$_2$O.
Maskin uloshengitysvastus (uloshengitysventtiilin kanssa) on 3,8±1,0 cm H$_2$O.
Uloshengitysventtiilin avautuminen ilmanpaineeseen on 0,7±0,3 cmH$_2$O.
Uloshengitysventtiilin sulkeutuminen ilmanpaineeseen on 2,2±0,3 cmH$_2$O.

MASKIN KUOLLUT TILA
XS koko = 165,2 cm^3 S-M koko = 162,6 cm^3 L koko = 164,1 cm^3

ÄÄNI
Maskin äänitehon taso on 28,2 dBA, epävarmuus 2,5 dBA.
Maskin äänenpainetaso on 20,2 dBA, epävarmuus 2,5 dBA.

MASKIN MATERIAALIT
Evora Full -kokokasvomaskin ja sen lisäosien valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia tai DEHP:tä.

⚠ **Huomio:** Jos olet allerginen tai sinulla on yliherkkyys seuraaville materiaaleille, kysy neuvoa lääkäriltäsi ennen Evora Full -kokokasvomaskin käyttämistä. Yliherkkyys seuraaville materiaaleille voi aiheuttaa haittavaikutuksen.

Komponentti	Materiaali
Runko	Polykarbonaatti (PC) / silikoni
Letku	Polypropeeni (PP)
Kiertoliitin	Nailon
Maskityyny	Silikoni / polykarbonaatti (PC)
Pääremmi	Nailon / polyuretaani
Pääremmin kiinnittimet	Polypropeeni (PP) / termoplastinen elastomeeri (TPE)
Runkokiinnitin	Polyeetterilohkoamidi (PEBA)

VARAOSAT
Seuraavia osia on saatavana varaosana. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Tuotekoodi	Kuvaus
400EVF111, 400EVF114*	Maskityyny, koko XS
400EVF112, 400EVF115*	Maskityyny, koko S-M
400EVF113, 400EVF116*	Maskityyny, koko L
400EVF121	Pääremmi – vakiokokoinen, sisältää pääremmin kiinnittimet ja runkokiinnittimen
400EVF122	Pääremmi – erittäin suuri (XL), sisältää pääremmin kiinnittimet ja runkokiinnittimen
400EVF131*	Maski, erittäin pieni (XS), ei pääremmiä
400EVF132*	Maski, pieni–keskikokoinen (S-M), ei pääremmiä
400EVF133*	Maski, suuri (L), ei pääremmiä
400EVF141	Pääremmin kiinnittimet ja runkokiinnitin
400EVF151	Letku
400EVF161	Runko
400FPH341	Kiertoliitin – valkoinen

*Ei saatavissa kaikissa maissa.

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

HÄVITTÄMINEN
Evora Full -kokokasvomaski ei sisällä vaarallisia materiaaleja ja se voidaan hävittää yleisjätteen mukana.

Masque facial F&P Evora Full

Français (fr)

Guide d'utilisation et d'entretien

USAGE PRÉVU / INDICATIONS D'UTILISATION
Le masque facial F&P Evora™ Full est destiné à être utilisé par des adultes pesant au moins 30 kg (66 lbs) qui se sont vu prescrire par un médecin une ventilation non invasive par pression positive continue telle que la PPC à pression fixe ou à deux niveaux de pression. Le masque facial Evora Full est conçu pour une utilisation à domicile sur un seul patient.

CONTRE-INDICATIONS
Aucune.

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX
Tout incident grave doit être signalé aux autorités compétentes et à un mandataire de Fisher & Paykel Healthcare.

⚠ **Avertissement :** ne pas utiliser le masque sans surveiller les patients incapables de l'enlever eux-mêmes, car cela peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone ou une suffocation en cas de vomissements.

⚠ **Avertissement :** ne pas utiliser le masque en cas de nausées ou de vomissements, car cela peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone ou une suffocation en cas de vomissements.

⚠ **Avertissement :** ne pas utiliser le masque à moins que le dispositif de PPC ne soit allumé et ne fonctionne correctement, car cela peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone ou une suffocation.

⚠ **Avertissement :** ce masque ne convient pas à la ventilation en support de vie, car cela peut conduire au décès.

⚠ **Avertissement :** ne pas administrer de médicaments dans le dispositif ou le circuit respiratoire, à l'exception de l'enrichissement en oxygène, car cela peut avoir un impact sur l'efficacité du médicament.

⚠ **Avertissement :** ne pas utiliser le masque chez une population autre que celle indiquée dans l'utilisation prévue, car cela peut entraîner toute une série de préjudices, dont certains sont graves.

⚠ **Mise en garde :** interrompre l'utilisation et consulter un prestataire de soins ou un médecin dans les cas suivants :
- Une gêne ou une irritation près des yeux, car cela peut entraîner une lésion oculaire.
- Des fuites excessives entre le corps du masque et le visage, car cela peut compromettre le traitement.
- Une réaction indésirable après l'utilisation du masque, y compris une réaction allergique.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES
Lors de l'utilisation du masque facial Evora Full, les effets suivants sont possibles :
- Sommeil difficile
- Irritation du visage (escarres, rougeurs de la peau, sécheresse de la peau et/ou abrasion)
- Douleur buccale (mal aux dents et/ou aux gencives)
- Déformation dentaire
- Claustrophobie et/ou anxiété
- Sécheresse, gonflement et/ou rougeur des yeux

Si l'un des effets secondaires mentionnés ci-dessus est ressenti, y compris d'autres qui ne sont pas mentionnés dans ce guide, interrompre l'utilisation du masque facial Evora Full et consulter immédiatement un médecin.

PIÈCES ET CARACTÉRISTIQUES DU MASQUE ⓘ
Se référer au schéma du masque au début du guide.

(A)	Corps	**(F)**	Attache du cadre
(B)	Cadre	**(G)**	Circuit
(C)	Harnais	**(H)**	Évents du clapet
(D)	Attaches du harnais	**(I)**	Clapet
(E)	Raccord pivotant	**(J)**	Orifices de fuite

MODE D'EMPLOI
Consulter la section Avertissements et Mises en garde ⚠ dans ce guide. Le non-respect de ce mode d'emploi peut compromettre les performances et la sécurité du masque. Utiliser le masque uniquement pour l'usage pour lequel il est prévu, tel qu'il est spécifié dans ce guide.

CONDITIONS D'UTILISATION
La pression de fonctionnement du masque est comprise entre 4 et 30 cmH$_2$O.

⚠ **Avertissement :** utiliser le masque uniquement dans la plage de pression spécifiée. l'utilisation en dehors de cette plage peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone, une suffocation ou une fuite excessive susceptible de provoquer une lésion oculaire.

⚠ **Avertissement :** le masque ne doit être utilisé qu'avec des appareils de PPC homologués et recommandés par un médecin ou inhalothérapeute. L'utilisation du masque avec tout autre dispositif médical pourrait diminuer la sécurité ou altérer la performance du masque.

La température de fonctionnement du masque est comprise entre 5 et 40 °C (41 et 104 °F).

Garder le masque dans un endroit propre et sec. La température de stockage du masque est comprise entre -20 et 50 °C (-4 et 122 °F).

⚠ **Mise en garde :** ne pas stocker le masque à la lumière directe du soleil, car cela pourrait compromettre son fonctionnement.

La date limite d'utilisation est imprimée sur l'étiquette du sac en plastique. Ne pas utiliser le masque après la date limite d'utilisation. À n'utiliser que sur un seul patient à domicile. Le masque doit être remplacé au plus tard 12 mois après la date de la première utilisation.

AVANT CHAQUE UTILISATION
Avant d'utiliser le masque la première fois :
Retirer tout l'emballage (sac en plastique et insert en carton).

Avant toute utilisation du masque :

⚠ **Avertissement :** s'assurer que le passage de l'air à travers le masque ne présente pas d'obstructions susceptibles d'empêcher ou de restreindre le flux d'air, car cela pourrait entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone ou une suffocation. Le circuit d'air comprend le raccord pivotant **(E)**, le circuit **(G)**, le cadre **(B)** et le corps **(A)**.

⚠ **Avertissement :** inspecter les orifices de fuite **(J).** s'assurer que l'air circule par les orifices de fuite et ne pas l'utiliser s'ils sont obstrués, car cela pourrait entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone ou une suffocation.

⚠ **Avertissement :** inspecter le clapet **(I)** pour s'assurer qu'il bouge librement. Si ce n'est pas le cas, cela peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone ou une suffocation.

⚠ **Avertissement :** inspecter les évents du clapet **(H)** pour s'assurer qu'ils ne sont pas obstrués. En cas d'obstruction, cela peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone ou une suffocation.

⚠ **Mise en garde :** vérifier que le masque n'est pas endommagé ou détérioré. S'il existe une quelconque détérioration visible (fissures, déchirures, etc.), ne pas utiliser le masque et se procurer une ou des pièces de rechange auprès d'un prestataire de soins, car l'utilisation du masque pourrait provoquer des lacérations ou compromettre le traitement.

⚠ **Mise en garde :** inspecter le masque pour vérifier s'il est sale et poussiéreux et, le cas échéant, suivre les instructions de nettoyage pour éliminer les souillures ou la poussière, car cela peut entraîner toute une série de préjudices, dont certains sont graves.

MISE EN PLACE DU MASQUE (ii)
1. S'assurer que les deux attaches du harnais **(D)** sont décrochées du cadre **(B)**.
2. Placer le corps **(A)** sur le visage et guider le harnais **(C)** sur la tête.
3. Accrocher les deux attaches du harnais **(D)** sur le cadre **(B).**
4. Serrer doucement les sangles du harnais **(C)** en commençant par les sangles supérieures bleues, puis en ajustant les sangles inférieures sans trop les serrer.
5. Connecter le circuit **(G)** avec le raccord pivotant **(E)** au circuit de PPC. Allumer le dispositif de PPC. Répéter l'étape 4 jusqu'à ce que l'ajustement du masque soit parfait et que le corps **(A)** soit posé confortablement sur le visage. En cas de fuites au niveau du masque, il peut être nécessaire d'écarter le corps **(A)** du visage pour le repositionner. Si le harnais **(C)** touche l'oreille, ajuster les sangles au-dessus de la tête.

Remarque : s'il n'est pas possible d'ajuster les sangles inférieures du harnais parce qu'elles sont trop courtes, contacter un prestataire de soins pour commander le harnais suivant : 400EVF122 - Harnais Evora Full de rechange, très grand.

⚠ **Avertissement :** ne pas trop serrer le masque, car cela peut entraîner une déformation du visage ou une suffocation en cas d'aspiration de liquide, comme des vomissures, par exemple.

⚠ **Mise en garde :** le non-respect des instructions de mise en place ou l'utilisation d'un masque de taille incorrecte peuvent entraîner des escarres ou des fuites excessives susceptibles de provoquer des lésions oculaires.

RETRAIT DU MASQUE
Décrocher les deux attaches du harnais **(D)** du cadre **(B)**. Retirer le masque du visage. Les sangles du harnais **(C)** ne doivent pas être desserrées.

DÉMONTAGE DU MASQUE
1. Décrocher les deux attaches du harnais **(D)** du cadre **(B)**.
2. Détacher l'attache du cadre **(F)** du cadre **(B)**, mais la laisser attachée au harnais **(C)**.
3. Détacher le corps **(A)** du cadre **(B)**.
4. Détacher le circuit **(G)** du cadre **(B)**.
5. Détacher le raccord pivotant **(E)** du circuit **(G)**.

Conseil utile : vérifier que le raccord pivotant **(E)** n'est pas bloqué dans le circuit de PPC.

MONTAGE DU MASQUE (iii)
1. Bien pousser le corps **(A)** au niveau du cadre **(B)** pour le clipser.
2. Pousser le circuit **(G)** au niveau du cadre **(B)** pour le clipser.
3. Pousser le raccord pivotant **(E)** au niveau du circuit **(G)** pour le clipser.
4. Attacher l'attache du cadre **(F)** au cadre **(B)** en la clipsant.
5. Accrocher les attaches du harnais **(D)** sur le cadre **(B)** en les clipsant.

NETTOYAGE DU MASQUE À DOMICILE
Après chaque utilisation : Nettoyer le corps **(A)**. Nettoyer le cadre **(B)** avec le circuit **(G)** attaché.

Après 7 jours d'utilisation : Nettoyer le raccord pivotant **(E)** et l'intégralité du harnais **(C)**. Nettoyer le circuit **(G)** détaché du cadre **(B)**. Il n'est pas nécessaire de retirer l'attache du cadre **(F)** et les attaches du harnais **(D)** du harnais **(C)**.

1. Procéder au démontage en vue du nettoyage conformément à la section « Démontage du masque » ci-dessus.
2. Laver à la main les pièces du masque à l'eau savonneuse tiède. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes.
3. Rincer abondamment à l'eau propre. Vérifier qu'il ne reste plus de résidus de savon.
4. Inspecter toutes les pièces pour vérifier qu'elles sont visiblement propres. Si nécessaire, répéter les étapes de nettoyage jusqu'à ce que toutes les pièces soient visiblement propres.
5. Laisser sécher toutes les pièces à l'abri du soleil avant de procéder au remontage.

⚠ **Avertissement :** ne pas partager le masque avec une autre personne lors de son utilisation à domicile, car cela peut entraîner le transfert d'agents biologiques tels que des virus ou des bactéries.

⚠ **Mise en garde :** ne nettoyer le masque qu'avec les produits de nettoyage spécifiés dans les instructions de nettoyage du présent guide, car tout autre produit peut entraîner une réaction indésirable si des résidus de produit de nettoyage sont laissés sur le masque.

⚠ **Mise en garde :** ne pas nettoyer le masque avec des produits contenant de l'alcool, des agents antibactériens, des antiseptiques, de l'eau de Javel, du chlore ou des produits hydratants, car cela peut compromettre le fonctionnement du masque.

⚠ **Mise en garde :** ne pas nettoyer le masque dans un lave-vaisselle, car cela pourrait compromettre son fonctionnement.

⚠ **Mise en garde :** le fait de ne pas démonter complètement le masque peut compromettre l'efficacité du nettoyage et peut entraîner toute une série de préjudices, dont certains sont graves.

DÉMONTAGE AVANCÉ (iv)
Pour démonter les attaches du harnais **(D)** et l'attache du cadre **(F)** du harnais **(C)** :
1. Remettre les languettes pliées à plat contre la sangle du harnais et les guider par les ouvertures des attaches du harnais **(D)** et de l'attache du cadre **(F)**.
2. Décrocher les attaches du harnais **(D)** et retirer l'attache du cadre **(F)** du cadre **(B)**.

MONTAGE AVANCÉ ⓥ
Pour monter les attaches du harnais **(D)** et l'attache du cadre **(F)** sur le harnais **(C)** :
1. Accrocher les attaches du harnais **(D)** sur le cadre **(B)**. Attacher l'attache du cadre **(F)** au cadre **(B)** en la clipsant.
2. Faire passer les sangles inférieures du harnais **(C)** par les ouvertures des attaches du harnais **(D).**
3. Faire passer les sangles supérieures bleues du harnais **(C)** par les ouvertures de l'attache du cadre **(F).**

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

REF	Référence	CE 0123	Marquage CE	Rx only	Délivré uniquement sur ordonnance	EC REP	Mandataire agréé au sein de l'Union européenne
XS	Taille de corps très petit	S-M	Taille de corps petit à moyen	L	Taille de corps grand	XL	Taille de harnais très grand
Std.	Taille de harnais standard	-20 °C 50 °C	Limites de température de stockage	⌂	Date de fabrication	📖	Consulter le mode d'emploi
⌛	Date de péremption	⚠	Précautions/ Avertissement	MD	Dispositif médical	30 % % 85 %	Limites d'humidité
UDI	Identifiant unique du dispositif	🏭	Fabricant	LOT	Code de lot	①	Usage multiple sur un patient unique

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

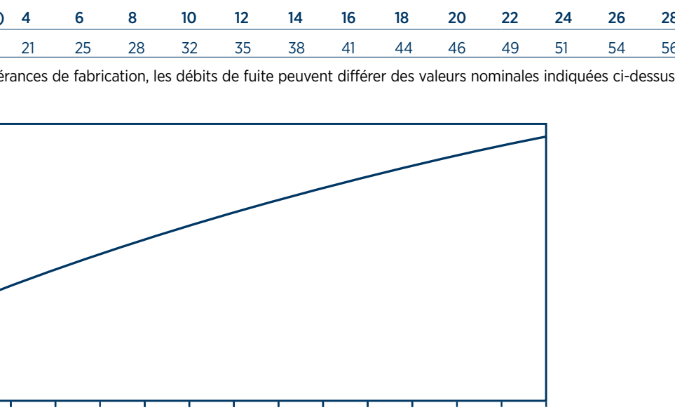
⚠ **Avertissement :** l'utilisation du masque avec un enrichissement en oxygène crée un risque d'incendie. Ne pas fumer, ni se trouver à proximité d'une personne qui fume ou de toute autre source d'inflammation lors de l'utilisation d'un enrichissement en oxygène avec le masque. Il peut en résulter une inflammation de l'oxygène, entraînant des brûlures graves voire mortelles.

UTILISATION AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS DE PPC
⚠ **Avertissement :** lors de l'utilisation du masque facial Evora Full avec un autre raccord de 22 mm (ISO-5356-1) compatible avec des dispositifs de PPC (y compris un raccord d'oxygène/à prise de pression F&P REF 900HC452) : Consulter le mode d'emploi de ce dispositif, car il peut y avoir des avertissements et des mises en garde supplémentaires qui, s'ils ne sont pas respectés, peuvent entraîner toute une série de préjudices, dont certains sont graves.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES
DÉBIT DE FUITE

Pression (cmH$_2$O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Débit (L/min)	21	25	28	32	35	38	41	44	46	49	51	54	56	58

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



RÉSISTANCE AU DÉBIT
Chute de pression dans le masque à 50 L/min : 0,9±0,3 cmH$_2$O.
Chute de pression dans le masque à 100 L/min : 2,2±0,3 cmH$_2$O.

RÉSISTANCE INSPIRATOIRE ET EXPIRATOIRE
La résistance inspiratoire du masque (avec la valve de non-réinhalation) est de 4,3±1,0 cmH$_2$O.
La résistance expiratoire du masque (avec la valve de non-réinhalation) est de 3,8±1,0 cmH$_2$O.
La pression d'ouverture à la pression atmosphérique de la valve de non-réinhalation est 0,7±0,3 cmH$_2$O.
La pression de fermeture à la pression atmosphérique de la valve de non-réinhalation est 2,2±0,3 cmH$_2$O.

ESPACE MORT DU MASQUE
Très petit = 165,2 cm^3 Petit-Moyen = 162,6 cm^3 Grand = 164,1 cm^3

NIVEAU SONORE
Le niveau de puissance acoustique du masque est de 28,2 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.
Le niveau de pression acoustique du masque est de 20,2 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.

MATÉRIAUX DU MASQUE
Le masque facial Evora Full et ses accessoires ne sont pas fabriqués à partir de latex de caoutchouc naturel et ne contiennent pas de DEHP.

⚠ **Mise en garde :** en cas d'allergie ou d'intolérance à l'un des matériaux suivants, consulter un médecin avant d'utiliser le masque facial Evora Full, car cela peut provoquer une réaction indésirable.

Composant	Matériau
Cadre	Polycarbonate (PC)/Silicone
Circuit	Polypropylène (PP)
Raccord pivotant	Nylon
Corps	Silicone/Polycarbonate (PC)
Harnais	Nylon/Polyuréthane
Attaches du harnais	Polypropylène (PP)/Élastomère thermoplastique (TPE)
Attache du cadre	Copolymère à bloc polyamide et à bloc polyéther (PEBA)

PIÈCES DE RECHANGE
Les pièces suivantes peuvent être remplacées. Contacter un prestataire de soins.

Référence produit	Description
400EVF111, 400EVF114*	Corps très petit (XS)
400EVF112, 400EVF115*	Corps petit-moyen (S-M)
400EVF113, 400EVF116*	Corps grand (L)
400EVF121	Harnais – Standard y compris attaches du harnais et attache du cadre
400EVF122	Harnais – Très grand (XL) y compris attaches du harnais et attache du cadre
400EVF131*	Masque très petit (XS) sans harnais
400EVF132*	Masque petit-moyen (S-M) sans harnais
400EVF133*	Masque grand (L) sans harnais
400EVF141	Attaches du harnais et attache du cadre
400EVF151	Circuit
400EVF161	Cadre
400FPH341	Raccord pivotant - blanc

*Non disponible dans certains pays.

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

ÉLIMINATION
Le masque facial Evora Full ne contient pas de matière dangereuse et peut être éliminé avec les ordures ménagères.

F&P Evora Full Vollgesichtsmaske

Deutsch (de)

Gebrauchs- und Pflegeanleitung

VERWENDUNGSZWECK/ANWENDUNGSBEREICHE
Die F&P Evora™ Full Vollgesichtsmaske ist für Erwachsene mit einem Gewicht ab 30 kg (66 lb) vorgesehen, denen der Arzt eine nicht-invasive Behandlung mit positivem Atemwegsdruck wie der CPAP oder Bi-Level verordnet hat. Die Evora Full Vollgesichtsmaske ist zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten zu Hause vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN
Keine.

ALLGEMEINE WARNHINWEISE
Jedes schwerwiegende Vorkommnis muss der zuständigen Behörde und Ihrer Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung gemeldet werden.

⚠ **Warnhinweis:** Verwenden Sie die Maske nicht unbeaufsichtigt bei Patienten, die die Maske nicht selbst abnehmen können, da dies bei Erbrechen zu einer übermäßigen Inhalation von Kohlendioxid oder zum Ersticken führen kann.

⚠ **Warnhinweis:** Die Maske bei Übelkeit oder Erbrechen nicht verwenden, da dies bei Erbrechen zu einer übermäßigen Inhalation von Kohlendioxid oder zum Ersticken führen kann.

⚠ **Warnhinweis:** Verwenden Sie die Maske nur, wenn das PAP-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, da dies ansonsten zu einer übermäßigen Inhalation von Kohlendioxid oder zum Ersticken führen kann.

⚠ **Warnhinweis:** Diese Maske ist nicht zur lebenserhaltenden Beatmung geeignet, da dies zum Tod führen kann.

⚠ **Warnhinweis:** Verabreichen Sie mit Ausnahme von zusätzlichem Sauerstoff keine Arzneimittel oder Medikamente in das Gerät oder den Atemschlauch, da dies die Wirksamkeit des Medikaments beeinträchtigen kann.

⚠ **Warnhinweis:** Die Maske nicht außerhalb der im Verwendungszweck angegebenen Patientenpopulation verwenden, da dies zu einer Reihe von Schäden führen kann, die zum Teil schwerwiegend sind.

⚠ **Vorsicht:** Die Verwendung unterbrechen und an den Gesundheitsdienstleister oder Arzt wenden, wenn eine der folgenden Situationen eintritt:
- Unbehagen oder Reizung in der Nähe Ihrer Augen, da dies zu einer Augenverletzung führen kann.
- Übermäßige Leckagen zwischen dem Maskenkissen und Ihrem Gesicht, da dies zu einer Beeinträchtigung der Behandlung führen kann.
- Eine unerwünschte Reaktion nach der Anwendung der Maske, einschließlich einer allergischen Reaktion.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN
Während Sie die Evora Full Vollgesichtsmaske verwenden, kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen:
- Schlafstörungen
- Gesichtsreizung (Druckwunden, Hautrötung, Hauttrockenheit und/oder -abschürfung)
- Schmerzen im Mundbereich (Zahnschmerzen und/oder Zahnfleischschmerzen)
- Dentale Verformung
- Klaustrophobie und/oder Angstzustände
- Trockenheit, Schwellung und/oder Rötung der Augen

Sollten bei Ihnen eine der oben genannten Nebenwirkungen - oder andere, die nicht in dieser Anleitung aufgeführt sind - auftreten, stellen Sie die Verwendung der Evora Full Vollgesichtsmaske ein und konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt.

BESTANDTEILE DER MASKE ⓘ
Auf der Vorderseite dieser Betriebsanleitung finden Sie eine Abbildung der Maske.

(A)	Maskenkissen	**(F)**	Rahmen-Clip
(B)	Rahmen	**(G)**	Schlauch
(C)	Kopfband	**(H)**	Klappenöffnungen
(D)	Kopfband Clips	**(I)**	Klappe
(E)	Swivel	**(J)**	Auslasslöcher

BEDIENUNGSANLEITUNG
Beachten Sie die Warn- und Vorsichtshinweise ⚠ in dieser Betriebsanleitung. Wenn Sie die Bedienungsanleitung nicht befolgen, können Leistung und Sicherheit der Maske beeinträchtigt werden. Die Maske darf nur für den in dieser Bedienungsanleitung angegebenen Zweck verwendet werden.

NUTZUNGSBEDINGUNGEN
Der Betriebsdruckbereich der Maske liegt zwischen 4 und 30 cmH$_2$O.

⚠ **Warnhinweis:** Die Maske nur innerhalb des angegebenen Druckbereichs verwenden. Die Verwendung außerhalb dieses Bereichs kann zu übermäßiger Inhalation von Kohlendioxid, Ersticken oder übermäßiger Leckage führen, was zu einer Augenverletzung führen kann.

⚠ **Warnhinweis:** Diese Maske ist nur in Verbindung mit einem PAP-Gerät zu benutzen, das von Ihrem Arzt oder Atemwegstherapeuten empfohlen wurde. Die Verwendung der Maske mit einem anderen Medizinprodukt könnte die Sicherheit beeinträchtigen oder die Leistung der Maske verändern.

Die Betriebstemperatur der Maske liegt zwischen 5 und 40 °C (41 bis 104 °F).

Lagern Sie Ihre Maske trocken und unter sauberen Bedingungen. Die Lagertemperatur Ihrer Maske beträgt -20 bis 50 °C (-4 bis 122 °F).

⚠ **Vorsicht:** Ihre Maske nicht in direktem Sonnenlicht lagern, da dies die Funktion der Maske beeinträchtigen kann.

Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett der Plastiktüte aufgedruckt. Ihre Maske nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
Die Maske ist für die Verwendung durch einen einzelnen Patienten zu Hause bestimmt und sollte spätestens 12 Monate nach der ersten Verwendung ersetzt werden.

VOR JEDEM GEBRAUCH
Bevor Sie Ihre Maske zum ersten Mal verwenden:
Alle Verpackungen (Plastiktüte und Kartoneinlage) entfernen.

Jedes Mal, bevor Sie Ihre Maske anlegen:

⚠ **Warnhinweis:** Stellen Sie sicher, dass der Luftweg durch die Maske frei von Blockierungen ist, die den Luftstrom behindern oder einschränken können, da dies zur übermäßigen Inhalation von Kohlendioxid oder zum Ersticken führen kann. Der Luftweg umfasst Drehgelenk **(E),** Schlauch **(G)**, Rahmen **(B)** und Maskenkissen **(A)**.

⚠ **Warnhinweis:** Die Auslasslöcher überprüfen **(J).** Stellen Sie sicher, dass Luft durch den Auslass strömt, und die Maske bei Blockierungen nicht verwenden, da dies zur übermäßigen Inhalation von Kohlendioxid oder zum Ersticken führen kann.

⚠ **Warnhinweis:** Untersuchen Sie die Klappe **(I)**, um sicherzustellen, dass sie sich frei bewegen kann. Ist dies nicht der Fall, kann dies zur übermäßigen Inhalation von Kohlendioxid oder zum Ersticken führen.

⚠ **Warnhinweis:** Untersuchen Sie die Klappenöffnungen **(H)**, um sicherzustellen, dass sie nicht blockiert sind. Wenn sie blockiert sind, kann dies zur übermäßigen Inhalation von Kohlendioxid oder zum Ersticken führen.

⚠ **Vorsicht:** Überprüfen Sie die Maske auf Beschädigungen oder Verschleißerscheinungen. Verwenden Sie die Maske nicht, wenn sie sichtbare Verschleißerscheinungen (brüchige Stellen, Risse usw.) aufweist, sondern fordern Sie bei Ihrem Gesundheitsdienstleister Ersatzteile an, da die Verwendung der Maske zu Risswunden oder einer Beeinträchtigung der Therapie führen kann.

⚠ **Vorsicht:** Untersuchen Sie die Maske auf Verunreinigungen und Staub und befolgen Sie, falls vorhanden, die Reinigungsanweisungen, um die Verunreinigungen oder den Staub zu entfernen, da dies zu einer Reihe von Schäden führen kann, von denen einige schwerwiegend sind.

ANPASSEN IHRER MASKE (ii)
1. Stellen Sie sicher, dass beide Kopfband Clips **(D)** vom Rahmen **(B)** gelöst sind.
2. Legen Sie das Maskenkissen **(A)** auf Ihr Gesicht und ziehen Sie das Kopfband **(C)** über Ihren Kopf.
3. Haken Sie beide Kopfband Clips **(D)** in den Maskenrahmen **(B)** ein.
4. Ziehen Sie die Riemen des Kopfbandes **(C)** vorsichtig fest. Beginnen Sie mit den oberen blauen Riemen und ziehen Sie danach an den unteren Riemen, bis sie locker aufliegen.
5. Schließen Sie den Schlauch **(G)** mit dem Drehgelenk **(E)** an den PAP-Schlauch an. Schalten Sie das PAP-Gerät ein. Wiederholen Sie Schritt 4, bis die Maske abdichtet und sich das Maskenkissen **(A)** auf Ihrem Gesicht angenehm anfühlt. Wenn Sie eine Leckage an der Maske feststellen, müssen Sie möglicherweise das Maskenkissen **(A)** vom Gesicht abnehmen und neu positionieren. Wenn das Kopfband **(C)** das Ohr berührt, passen Sie die Riemen am oberen Ende Ihres Kopfes an.

Hinweis: Wenn Sie die unteren Riemen des Kopfbandes nicht anpassen können, weil sie zu kurz sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Gesundheitsdienstleister, um das folgende Kopfband zu bestellen: 400EVF122 - Evora Full Kopfband, Ersatzteil, extragroß.

⚠ **Warnhinweis:** Ziehen Sie die Maske nicht zu fest an, da dies beim Einatmen von Flüssigkeit, wie z. B. des Erbrochenen, zu einer Verformung des Gesichts oder zum Ersticken führen kann.

⚠ **Vorsicht:** Die Nichtbeachtung der Anleitung zur Anpassung, oder die Verwendung der falschen Maskengröße, kann zu Druckwunden oder übermäßigen Leckagen führen, die Augenverletzungen verursachen können.

ABNEHMEN DER MASKE
Lösen Sie beide Kopfband Clips **(D)** vom Maskenrahmen **(B)**. Nehmen Sie die Maske von Ihrem Gesicht ab. Die Riemen des Kopfbandes **(C)** müssen dafür nicht gelockert werden.

ZERLEGEN DER MASKE
1. Lösen Sie beide Kopfband Clips **(D)** vom Maskenrahmen **(B)**.
2. Ziehen Sie den Rahmen-Clip **(F)** vom Rahmen **(B)** ab, aber lassen Sie ihn am Kopfband **(C)** befestigt.
3. Ziehen Sie das Maskenkissen **(A)** vom Rahmen **(B)** ab.
4. Ziehen Sie den Schlauch **(G)** vom Rahmen **(B)** ab.
5. Ziehen Sie das Swivel **(E)** vom Schlauch **(G)** ab.

Nützliche Tipps: Vergewissern Sie sich, dass das Swivel **(E)** nicht mit dem PAP-Schlauch verbunden ist.

ZUSAMMENSETZEN DER MASKE (iii)
1. Drücken Sie das Maskenkissen **(A)** fest in den Rahmen **(B)**, bis es einrastet.
2. Drücken Sie den Schlauch **(G)** in den Rahmen **(B)** ein, bis er einrastet.
3. Schieben Sie den Swivel **(E)** in den Schlauch **(G)**, bis er einrastet.
4. Verbinden Sie den Rahmen-Clip **(F)** mit dem Rahmen **(B)**, bis er einrastet.
5. Haken Sie die Kopfband Clips **(D)** in den Rahmen **(B)** ein, bis sie einrasten.

REINIGUNGSANWEISUNGEN FÜR ZU HAUSE
Nach jedem Gebrauch: Das Maskenkissen **(A)** waschen. Den Rahmen **(B)** mit dem angeschlossenen schlauch **(G)** waschen.

Nach 7-tägigem Gebrauch: Den Swivel **(E)** und das komplette Kopfband **(C)** waschen. Den Schlauch **(G)** vom Rahmen trennen **(B)** und beides waschen. Es ist nicht erforderlich, den Rahmen-Clip **(F)** und die Kopfband Clips **(D)** vom Kopfband **(C)** zu entfernen.

1. Zerlegen Sie die Maske zum Reinigen, wie im vorstehenden Abschnitt „Zerlegen der Maske" beschrieben.
2. Waschen Sie die Bestandteile der Maske von Hand in lauwarmem Wasser mit Seife. Lassen Sie die Teile höchstens 10 Minuten lang einweichen.
3. Mit frischem Wasser gründlich ausspülen. Entfernen Sie alle Rückstände des Spülmittels.
4. Überprüfen Sie alle Teile, um sicherzustellen, dass sie optisch sauber sind. Wiederholen Sie bei Bedarf die Reinigungsschritte, bis alle Teile optisch sauber sind.
5. Lassen Sie alle Teile vor dem Zusammensetzen trocknen. Vermeiden Sie dabei eine direkte Sonneneinstrahlung.

⚠ **Warnhinweis:** Teilen Sie Ihre Maske nicht mit einer anderen Person, wenn Sie sie zu Hause benutzen, da dies zur Übertragung biologischer Wirkstoffe wie Viren oder Bakterien führen kann.

⚠ **Vorsicht:** Waschen Sie die Maske nur mit Reinigungsprodukten, die in den Reinigungsanweisungen dieser Betriebsanleitung angegeben sind, da alle anderen Produkte zu unerwünschten Reaktionen führen können, wenn Reinigungsrückstände zurückbleiben.

⚠ **Vorsicht:** Die Maske darf nicht mit Produkten gereinigt werden, die Alkohol, antibakterielle Wirkstoffe, Antiseptika, Bleichmittel, Chlor oder Befeuchtungsmittel enthalten, da diese die Funktion der Maske beeinträchtigen können.

⚠ **Vorsicht:** Die Maske nicht in der Geschirrspülmaschine waschen, da dies die Funktion der Maske beeinträchtigen kann.

⚠ **Vorsicht:** Wird die Maske nicht vollständig zerlegt, kann dies die Wirksamkeit der Reinigung beeinträchtigen und zu einer Reihe von Schäden führen, die zum Teil schwerwiegend sind.

ZERLEGEN DER MASKE FÜR FORTGESCHRITTENE NUTZER (iv)
Abnehmen der Kopfband-Clips **(D)** und des Rahmen-Clips **(F)** vom Kopfband **(C)**:
1. Öffnen Sie die Klettverschlüsse am Kopfband und ziehen Sie die Bänder durch die Öffnungen der Kopfband Clips **(D)** und des Rahmen-Clips **(F)**.
2. Lösen Sie die Kopfband Clips **(D)** und entfernen Sie den Rahmen-Clip **(F)** vom Rahmen **(B)**.

ZUSAMMENSETZEN DER MASKE FÜR FORTGESCHRITTENE NUTZER ⓥ
Anbringen der Kopfband Clips **(D)** und des Rahmen-Clips **(F)** am Kopfband **(C)**:
1. Haken Sie die Kopfband Clips **(D)** wieder in den Rahmen **(B)** ein. Verbinden Sie den Rahmen-Clip **(F)** mit dem Rahmen **(B)**, bis er einrastet.
2. Führen Sie die unteren Riemen des Kopfbandes **(C)** durch die Öffnungen der Kopfband Clips **(D)**.
3. Führen Sie die oberen blauen Riemen des Kopfbandes **(C)** durch die Öffnungen des Rahmen-Clips **(F)**.

SYMBOLERKLÄRUNGEN

REF	Katalognummer	CE 0123	CE-Kennzeichnung	Rx only	Verschrei-bungspflichtig	EC REP	Bevollmächtigter in Europa
XS	Maskenkissen, Extraklein	S-M	Maskenkissen, Klein bis Mittel	L	Maskenkissen, Groß	XL	Kopfband, Extragroß Größe
Std.	Standard-Kopfbandgröße	-20 °C 50 °C	Lagerungs-temperatur-grenzen	⌂	Herstellungs-datum	📖	Gebrauchs-anweisung beachten
⌛	Verwendungs-datum	⚠	Vorsicht/ Warnhinweis	MD	Medizinprodukt	30 % % 85 %	Luftfeuchtig-keitsgrenzen
UDI	Einzigartiger Produktin-dikator	🏭	Hersteller	LOT	Chargencode	①	Zum mehrmaligen Gebrauch bei einem Einzelpa-tienten bestimmt

SAUERSTOFF-/DRUCKMESSADAPTER
Bei Bedarf für Druckwertmessungen und/oder zusätzlichen Sauerstoff ist ein F&P Sauerstoff-/Druckmessadapter erhältlich (REF 900HC452). Wenden Sie sich bitte an Ihren Gesundheitsdienstleister.

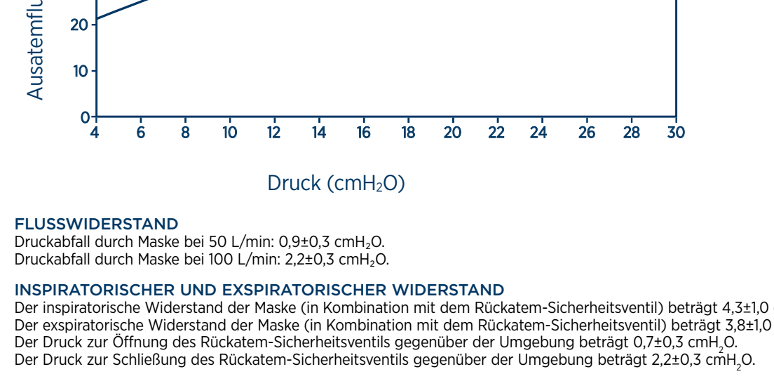
⚠ **Warnhinweis:** Die Verwendung von Masken mit zusätzlichem Sauerstoff birgt ein Brandrisiko. Rauchen Sie nicht und halten Sie sich nicht in der Nähe von rauchenden Personen oder anderen Zündquellen auf, während Sie zusätzlichen Sauerstoff mit Ihrer Maske verwenden. Dies kann zur Entzündung des Sauerstoffs führen, was schwere Verbrennungen oder den Tod zur Folge haben kann.

VERWENDUNG MIT ANDEREN PAP-PRODUKTEN
⚠ **Warnhinweis:** Bei Verwendung der Evora Full Vollgesichtsmaske mit PAP-Produkten (einschließlich eines F&P Sauerstoff-/Druckmessadapters REF 900HC452), die mit einem anderen 22-mm-Anschluss (ISO-5356-1) kompatibel sind: Lesen Sie die Bedienungsanleitung für dieses Produkt durch, da sie zusätzliche Warn- und Vorsichtshinweise enthalten kann, deren Nichtbeachtung zu einer Reihe von Schäden führen kann, von denen einige schwerwiegend sind.

TECHNISCHE DATEN
AUSATEMFLUSS INFORMATIONEN

Druck (cmH$_2$O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Fluss (L/min)	21	25	28	32	35	38	41	44	46	49	51	54	56	58

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



FLUSSWIDERSTAND
Druckabfall durch Maske bei 50 L/min: 0,9±0,3 cmH$_2$O.
Druckabfall durch Maske bei 100 L/min: 2,2±0,3 cmH$_2$O.

INSPIRATORISCHER UND EXSPIRATORISCHER WIDERSTAND
Der inspiratorische Widerstand der Maske (in Kombination mit dem Rückatem-Sicherheitsventil) beträgt 4,3±1,0 cmH$_2$O.
Der exspiratorische Widerstand der Maske (in Kombination mit dem Rückatem-Sicherheitsventil) beträgt 3,8±1,0 cmH$_2$O.
Der Druck zur Öffnung des Rückatem-Sicherheitsventils gegenüber der Umgebung beträgt 0,7±0,3 cmH$_2$O.
Der Druck zur Schließung des Rückatem-Sicherheitsventils gegenüber der Umgebung beträgt 2,2±0,3 cmH$_2$O.

TOTRAUM DER MASKE
Extraklein (XS) = 165,2 cm^3 Klein - Mittel (S–M) = 162,6 cm^3 Groß (L) = 164,1 cm^3

SCHALL
Der Schallleistungspegel der Maske beträgt 28,2 dBA, der Unsicherheitsfaktor 2,5 dBA.
Der Schalldruckpegel der Maske beträgt 20,2 dBA, der Unsicherheitsfaktor 2,5 dBA.

MATERIALIEN DER MASKE
Die Evora Full Vollgesichtsmaske und das Zubehör enthalten kein Naturlatex oder DEHP.

⚠ **Vorsicht:** Wenn Sie gegenüber einem der folgenden Materialien allergisch oder intolerant sind, konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie die Evora Full Vollgesichtsmaske verwenden, da dies eine unerwünschte Reaktion hervorrufen kann.

Komponente	Material
Rahmen	Polycarbonat (PC)/Silikon
Schlauch	Polypropylen (PP)
Swivel	Nylon
Maskenkissen	Silikon/Polycarbonat (PC)
Kopfband	Nylon/Polyurethan
Kopfband Clips	Polypropylen (PP)/Thermoplastisches Elastomer (TPE)
Rahmen-Clip	Polyetherblockamid (PEBA)

ERSATZTEILE
Die folgenden Ersatzteile stehen zur Verfügung. Wenden Sie sich bitte an Ihren Gesundheitsdienstleister.

Produktcode	Beschreibung
400EVF111, 400EVF114*	Maskenkissen, Extraklein (XS)
400EVF112, 400EVF115*	Maskenkissen, Klein - Mittel (S–M)
400EVF113, 400EVF116*	Maskenkissen, Groß (L)
400EVF121	Kopfband - die Standardausführung umfasst Kopfband Clips und einen Rahmen-Clip
400EVF122	Kopfband - die extragroße (XL) Ausführung umfasst Kopfband Clips und einen Rahmen-Clip
400EVF131*	Maske, Extraklein (XS), ohne Kopfband
400EVF132*	Maske, Klein - Mittel (S–M), ohne Kopfband
400EVF133*	Maske, Groß (L), ohne Kopfband
400EVF141	Kopfband Clips und Rahmen-Clip
400EVF151	Schlauch
400EVF161	Rahmen
400FPH341	Swivel - Weiß

* Nicht in allen Ländern erhältlich.

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

ENTSORGUNG
Die Evora Full Vollgesichtsmaske enthält keine Gefahrstoffe und kann im normalen Hausmüll entsorgt werden.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Evora Full Abmessungen – Vollständig zusammengesetzte Maske (B x T x H)	
Extraklein (EVF1XU, EVF1XXU, EVF1XMLU, EVF1XSL, EVF1XMLSL) Größe 173 mm x 402 mm x 554 mm, Gewicht 123,9 g	**Groß (EVF1LU, EVF1LLU, EVF1XMLU, EVF1LSL, EVF1XMLSL)** Größe 173 mm x 402 mm x 554 mm, Gewicht 126,3 g
Sml-Med (EVF1MU, EVF1MMU, EVF1XMLU, EVF1MSL, EVF1XMLSL) Größe 173 mm x 402 mm x 554 mm, Gewicht 124,0 g	**Swivel (400FPH341)** Größe 19,7 mm x 30,6 mm, Gewicht 4,0 g

Hinweis für blinde oder sehbehinderte Anwender:

Diese Gebrauchsanweisung ist in einer elektronischen Version online auf den relevanten Produktinformationsseiten auf https://www.fphcare.com/de verfügbar.

Maschera facciale F&P Evora Full

Italiano (it)

Guida per l'utilizzo e la manutenzione della maschera

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO
La maschera facciale F&P Evora™ Full è destinata all'uso su soggetti adulti di peso ≥30 kg (66 libbre) ai quali un medico abbia prescritto una terapia a pressione positiva alle vie aeree non invasiva come CPAP o Bi-Level. La maschera facciale Evora Full è una maschera monopaziente per uso domiciliare.

CONTROINDICAZIONI
Nessuna.

AVVERTENZE GENERALI
Qualsiasi incidente serio deve essere segnalato all'autorità competente e al rappresentante di zona Fisher & Paykel Healthcare.

⚠ **Avvertenza:** Non usare la maschera senza supervisione su pazienti che non sono in grado di rimuovere la maschera autonomamente, per evitare il rischio di inalazione di una quantità eccessiva di anidride carbonica o soffocamento in caso di vomito.

⚠ **Avvertenza:** Non usare la maschera in caso di nausea o vomito per evitare il rischio di inalazione di una quantità eccessiva di anidride carbonica o soffocamento in caso di vomito.

⚠ **Avvertenza:** Usare la maschera solo se il dispositivo PAP è acceso e funziona correttamente, per evitare il rischio di inalazione di una quantità eccessiva di anidride carbonica o soffocamento.

⚠ **Avvertenza:** Questa maschera non è adatta alla ventilazione con strumenti per supporto vitale a causa del rischio di esiti fatali.

⚠ **Avvertenza:** Non somministrare farmaci o medicinali attraverso il dispositivo o il circuito respiratorio ad eccezione di ossigeno supplementare, perché potrebbero pregiudicare l'efficacia della terapia.

⚠ **Avvertenza:** Non usare la maschera su popolazioni di pazienti diverse da quelle citate nelle indicazioni d'uso, perché potrebbe conseguirne una serie di danni, alcuni dei quali gravi.

⚠ **Attenzione:** Sospendere l'utilizzo e consultare il fornitore di assistenza medica o il medico in caso di:
- Fastidio o irritazione vicino agli occhi per evitare il rischio di lesioni oculari.
- Perdite eccessive fra il cuscinetto della maschera e il viso perché potrebbero pregiudicare l'efficacia della terapia.
- Reazione avversa dopo l'uso della maschera (comprese le reazioni allergiche).

POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI
L'uso della maschera facciale Evora Full potrebbe causare:
- Difficoltà a dormire
- Irritazioni facciali (piaghe da decubito, arrossamento cutaneo, secchezza e/o abrasione cutanea)
- Dolore nel cavo orale (mal di denti e/o dolore gengivale)
- Deformazioni della dentatura
- Claustrofobia e/o ansia
- Secchezza, gonfiore e/o arrossamento oculare

Qualora si manifestasse uno degli effetti collaterali sopraccitati, o altri effetti che non sono inclusi in questa guida, è necessario sospendere l'uso della maschera facciale Evora Full e consultare immediatamente il medico di fiducia.

PARTI E CARATTERISTICHE DELLA MASCHERA ⓘ
Consultare il diagramma della maschera riportato sul pannello anteriore della presente guida.

(A)	Cuscinetto	**(F)**	Gancio della base
(B)	Base	**(G)**	Tubo
(C)	Fasce nucali	**(H)**	Fori di ventilazione della membrana
(D)	Ganci delle fasce nucali	**(I)**	Membrana
(E)	Raccordo	**(J)**	Fori di esalazione

ISTRUZIONI D'USO
Fare riferimento alle avvertenze e attenzioni ⚠ indicate nella presente guida. La mancata ottemperanza alle istruzioni può compromettere il funzionamento e la sicurezza della maschera. Utilizzare la maschera esclusivamente per l'uso cui è destinata, come descritto nella presente guida.

CONDIZIONI D'USO
La pressione di funzionamento della maschera va da 4 a 30 cmH$_2$O.

⚠ **Avvertenza:** Utilizzare la maschera esclusivamente entro i limiti di pressione specificati. L'utilizzo al di fuori di questi limiti può causare l'inalazione di una quantità eccessiva di anidride carbonica, soffocamento o perdite eccessive, con il conseguente rischio di lesioni oculari.

⚠ **Avvertenza:** Questa maschera deve essere utilizzata solo con apparecchi PAP raccomandati dal proprio medico o specialista. L'uso della maschera con qualsiasi altro dispositivo medico potrebbe ridurne la sicurezza o alterarne le caratteristiche prestazionali.

La temperatura di funzionamento della maschera va da 5 a 40 °C (da 41 a 104 °F).

Conservare la maschera pulita in luogo asciutto. La temperatura di conservazione della maschera deve essere compresa fra -20 °C e 50 °C (da -4 °F a 122 °F).

⚠ **Attenzione:** Non conservare la maschera alla luce solare diretta, perché l'esposizione potrebbe pregiudicarne il funzionamento.

La data di scadenza è stampata sull'etichetta del sacchetto di plastica. Non usare la maschera oltre la data di scadenza.
Per l'uso domiciliare monopaziente, sostituire la maschera entro e non oltre 12 mesi dalla data del primo utilizzo.

PRIMA DI OGNI UTILIZZO
Prima di usare la maschera la prima volta:
Rimuovere tutto l'imballaggio (sacchetto di plastica e cartoncino).

Prima di ogni utilizzo della maschera:

⚠ **Avvertenza:** Assicurarsi che le vie d'uscita dell'aria della maschera siano libere da ostruzioni che potrebbero impedire o ridurre il flusso d'aria, per evitare il rischio di inalazione di una quantità eccessiva di anidride carbonica o soffocamento. Le vie d'uscita dell'aria comprendono il raccordo **(E)**, il tubo **(G)**, la struttura **(B)** e il cuscinetto **(A)**.

⚠ **Avvertenza:** Ispezionare i fori di esalazione **(J)**. Accertarsi che il flusso d'aria passi attraverso i fori di esalazione ed evitare l'uso in caso di ostruzione, per evitare il rischio di inalazione di una quantità eccessiva di anidride carbonica o soffocamento.

⚠ **Avvertenza:** Ispezionare la membrana **(I)** per verificare che si muova liberamente. In caso contrario, potrebbe conseguirne l'inalazione di una quantità eccessiva di anidride carbonica o soffocamento.

⚠ **Avvertenza:** Ispezionare i fori di ventilazione della membrana **(H)** per assicurarsi che non siano ostruiti. In caso di ostruzione, potrebbe conseguirne l'inalazione di una quantità eccessiva di anidride carbonica o soffocamento.

⚠ **Attenzione:** Controllare che la maschera non presenti segni di danneggiamento o deterioramento. Se si notano segni di deterioramento (incrinature, spaccature, ecc.), non utilizzare la maschera e chiedere al fornitore di assistenza medica perché l'uso della maschera potrebbe causare lacerazioni o pregiudicare la terapia.

⚠ **Attenzione:** Ispezionare la maschera per verificare l'eventuale presenza di sporco e polvere e, se presenti, seguire le istruzioni per la pulizia e la loro rimozione, perché questi residui potrebbero danneggiare il prodotto, anche in modo grave.

INDOSSARE LA MASCHERA ii
1. Verificare che entrambi i ganci delle fasce nucali **(D)** siano sganciati dalla base **(B)**.
2. Mettere il cuscinetto **(A)** sul viso e indossare le fasce nucali **(C)**.
3. Agganciare entrambi i ganci delle fasce nucali **(D)** sulla struttura **(B).**
4. Stringere delicatamente le cinghie delle fasce nucali **(C)** partendo dalle cinghie superiori azzurre e passare quindi a regolare le cinghie inferiori lasciandole lente.
5. Collegare il tubo **(G)** con il raccordo **(E)** al circuito PAP. Accendere il dispositivo PAP. Ripetere il passaggio 4 fino a quando la maschera non aderisce e il cuscinetto **(A)** non si trova in posizione comoda sul viso. In caso di perdite dalla maschera, sollevare il cuscinetto **(A)** dal viso e riposizionarlo. Se le fasce nucali **(C)** toccano l'orecchio, regolare le cinghie sulla parte superiore della testa.

Nota: Se non si riescono a regolare le cinghie inferiori delle fasce nucali perché sono troppo corte, rivolgersi al fornitore di assistenza per ordinare le seguenti fasce nucali: 400EVF122 - Fasce nucali di ricambio Evora Full, Extra Large.

⚠ **Avvertenza:** Non stringere eccessivamente la maschera per evitare il rischio di deformazione facciale o soffocamento in caso di aspirazione di liquido, ad esempio vomito.

⚠ **Attenzione:** La mancata osservanza delle istruzioni per indossare la maschera o l'utilizzo di una maschera di misura non idonea potrebbero provocare l'insorgenza di piaghe o perdite eccessive, con conseguente rischio di lesione oculare.

RIMOZIONE DELLA MASCHERA
Sganciare i ganci delle fasce nucali **(D)** dalla base **(B)**. Rimuovere la maschera dal viso. Non occorre allentare le cinghie delle fasce nucali **(C)**.

SMONTAGGIO DELLA MASCHERA
1. Sganciare entrambi i ganci delle fasce nucali **(D)** dalla base **(B)**.
2. Tirare dalla base **(B)** il relativo gancio **(F)**, lasciandolo però fissato alle fasce nucali **(C)**.
3. Tirare il cuscinetto **(A)** dalla base **(B)**.
4. Tirare il tubo **(G)** dalla base **(B)**.
5. Tirare il raccordo **(E)** dal tubo **(G)**.

Consiglio utile: Verificare che il raccordo **(E)** non sia bloccato nel tubo PAP.

ASSEMBLAGGIO DELLA MASCHERA iii
1. Spingere energicamente il cuscinetto **(A)** sulla base **(B)** per farlo scattare in posizione.
2. Spingere il tubo **(G)** sulla base **(B)** per farlo scattare in posizione.
3. Spingere il raccordo **(E)** sul tubo **(G)** per farlo scattare in posizione.
4. Collegare l'apposito gancio **(F)** alla base **(B)** per farlo scattare in posizione.
5. Agganciare i ganci delle fasce nucali **(D)** sulla base **(B)** per farli scattare in posizione.

PULIZIA DELLA MASCHERA A DOMICILIO
Dopo ogni utilizzo: Lavare il cuscinetto **(A)**. Lavare la base **(B)** con il tubo **(G)** collegato.

Dopo 7 giorni di utilizzo: Lavare il raccordo **(E)** e completare le fasce nucali **(C)**. Lavare il tubo **(G)** scollegato dalla base **(B)**. Non è necessario rimuovere il gancio della base **(F)** e i ganci delle fasce nucali **(D)** dalle fasce nucali **(C)**.

1. Smontare per la pulizia come descritto nella sezione "Smontaggio della maschera" sopra.
2. Lavare a mano i componenti della maschera con sapone sciolto in acqua tiepida. Non lasciare a bagno per più di 10 minuti.
3. Sciacquare abbondantemente in acqua fresca. Verificare che vengano rimossi tutti i residui di sapone.
4. Ispezionare tutte le parti per assicurarsi che siano pulite all'esame visivo. Se necessario, ripetere la procedura di pulizia finché non risultano tutte pulite all'esame visivo.
5. Lasciare asciugare tutte le parti al riparo dalla luce solare diretta prima del riassemblaggio.

⚠ **Avvertenza:** Non condividere la maschera con altri durante l'utilizzo a domicilio, perché tale comportamento potrebbe causare il trasferimento di agenti biologici quali virus o batteri.

⚠ **Attenzione:** Pulire la maschera esclusivamente con i prodotti detergenti specificati nelle istruzioni per la pulizia della presente guida, perché qualsiasi altro prodotto potrebbe dare luogo a una reazione avversa in presenza di residui della pulizia.

⚠ **Attenzione:** Non pulire la maschera con prodotti contenenti alcol, agenti antibatterici, antisettici, candeggina, cloro o idratante, perché potrebbero pregiudicarne il funzionamento.

⚠ **Attenzione:** Non pulire la maschera in lavastoviglie perché potrebbe pregiudicarne il funzionamento.

⚠ **Attenzione:** Se la maschera non viene smontata completamente, la pulizia potrebbe non essere efficace e dare luogo a una serie di danni, alcuni dei quali gravi.

SMONTAGGIO AVANZATO iv
Per sganciare i ganci delle fasce nucali **(D)** e il gancio della base **(F)** dalle fasce nucali **(C)**:
1. Inserire le linguette flessibili appoggiandole piane contro le cinghie delle fasce nucali **(D)** e farle passare attraverso le aperture dei ganci delle fasce nucali e della base **(F)**.
2. Sganciare i ganci delle fasce nucali **(D)** e rimuovere il gancio della base **(F)** dalla base **(B)**.

MONTAGGIO AVANZATO v
Per montare i ganci delle fasce nucali **(D)** e il gancio della base **(F)** sulle fasce nucali **(C)**:
1. Riagganciare i ganci delle fasce nucali **(D)** sulla base **(B)**. Collegare l'apposito gancio **(F)** alla base **(B)** per farlo scattare in posizione.
2. Far passare le cinghie inferiori delle fasce nucali **(C)** attraverso le aperture dei ganci delle fasce nucali **(D)**.
3. Far passare le cinghie superiori azzurre delle fasce nucali **(C)** attraverso le aperture del gancio della base **(F)**.

DEFINIZIONE DEI SIMBOLI

REF	Codice prodotto	CE 0123	Marchio CE	Rx only	Solo su prescrizione	EC REP	Rappresentante autorizzato europeo
XS	Cuscinetto misura extra small	S-M	Cuscinetto misura da piccola a media	L	Cuscinetto misura grande	XL	Fasce nucali misura extra large
Std.	Fasce nucali misura standard	-20°C 50°C	Limitazione per la temperatura di stoccaggio		Data di produzione	ℹ	Consultare le istruzioni per l'uso
⌛	Data di scadenza	⚠	Avvertenza/ Precauzione	MD	Dispositivo medico	30% 85%	Limite di umidità
UDI	Indicatore unico del dispositivo	🏭	Produttore	LOT	Codice lotto	1	Uso multiplo monopaziente

CONNETTORE CON PORTE PER OSSIGENO/PRESSIONE
Se si vogliono leggere i valori della pressione e/o fornire ossigeno addizionale, è disponibile un connettore con porte per ossigeno/pressione F&P (REF 900HC452). Contattare il fornitore di assistenza.

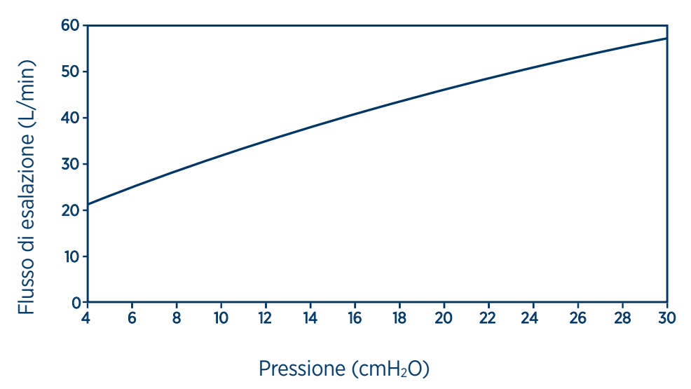
⚠ **Avvertenza:** L'uso della maschera con ossigeno supplementare comporta il rischio di incendio. Se la maschera viene utilizzata con ossigeno supplementare, non fumare né stare nelle vicinanze di persone che fumano o di qualsiasi altra fonte di combustione. La vicinanza potrebbe provocare la combustione di ossigeno, con conseguenti esiti di serie ustioni o fatali.

USO CON ALTRI DISPOSITIVI PAP
⚠ **Attenzione:** Se la maschera facciale Evora Full trova impiego con altri dispositivi PAP compatibili con il connettore da 22 mm (ISO-5356-1) (incluso un connettore con porte per ossigeno/pressione F&P REF 900HC452): consultare le istruzioni per l'uso per il dispositivo in questione, perché potrebbe essere necessario seguire ulteriori avvertenze e attenzioni al fine di prevenire una serie di danni, alcuni dei quali gravi.

SPECIFICHE TECNICHE
INFORMAZIONI SUL FLUSSO DI ESALAZIONE

Pressione (cmH$_2$O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Flusso (L/min)	21	25	28	32	35	38	41	44	46	49	51	54	56	58

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



RESISTENZA AL FLUSSO
Calo di pressione attraverso la maschera a 50 L/min: 0,9±0,3 cmH$_2$O.
Calo di pressione attraverso la maschera a 100 L/min: 2,2±0,3 cmH$_2$O.

RESISTENZA INSPIRATORIA ED ESPIRATORIA
La resistenza inspiratoria della maschera (in combinazione con la valvola antireflusso) è 4,3±1,0 cmH$_2$O.
La resistenza espiratoria della maschera (in combinazione con la valvola antireflusso) è 3,8±1,0 cmH$_2$O.
L'apertura alla pressione atmosferica della valvola antireflusso è 0,7±0,3 cmH$_2$O.
La chiusura alla pressione atmosferica della valvola antireflusso è 2,2±0,3 cmH$_2$O.

SPAZIO MORTO DELLA MASCHERA
Extra small = 165,2 cm^3 Piccola-media = 162,6 cm^3 Grande = 164,1 cm^3

LIVELLO SONORO
Il livello di potenza sonora della maschera è 28,2 dBA, con incertezza di 2,5 dBA.
Il livello di pressione sonora della maschera è 20,2 dBA, con incertezza di 2,5 dBA.

MATERIALI DELLA MASCHERA
La maschera facciale Evora Full e i suoi accessori non sono fabbricati con lattice di gomma naturale o DEHP.

⚠ **Attenzione:** In caso di allergie o intolleranze a uno qualsiasi dei seguenti materiali, consultare il medico prima di utilizzare la maschera facciale Evora Full, perché potrebbero dare luogo all'insorgenza di reazioni avverse.

Componente	Materiale
Base	Policarbonato (PC)/Silicone
Tubo	Polipropilene (PP)
Raccordo	Polipropilene (PP)
Cuscinetto	Silicone/Policarbonato (PC)
Fasce nucali	Nylon/Poliuretano
Ganci delle fasce nucali	Polipropilene (PP)/Elastomero termoplastico (TPE)
Gancio della base	Polietere ammide a blocchi (PEBA)

PEZZI DI RICAMBIO
Le parti elencate di seguito sono disponibili per la sostituzione. Contattare il fornitore di assistenza.

Codice prodotto	Descrizione
400EVF111, 400EVF114*	Cuscinetto extra small (XS)
400EVF112, 400EVF115*	Cuscinetto piccolo-medio (S-M)
400EVF113, 400EVF116*	Cuscinetto grande (L)
400EVF121	Fasce nucali – Standard Include i ganci delle fasce nucali e il gancio della base
400EVF122	Fasce nucali – Extra Large (XL) Include i ganci delle fasce nucali e il gancio della base
400EVF131*	Maschera extra small (XS) senza fasce nucali
400EVF132*	Maschera piccola-media (S-M) senza fasce nucali
400EVF133*	Maschera grande (L) senza fasce nucali
400EVF141	Ganci delle fasce nucali e gancio della base
400EVF151	Tubo
400EVF161	Base
400FPH341	Raccordo - Bianco

*Non disponibile in tutti i paesi.

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

SMALTIMENTO
La maschera facciale Evora Full non contiene materiali pericolosi e può essere smaltita con i normali rifiuti.

F&P Evora Full hel ansiktsmaske

Norsk (no)

Veiledning for bruk og stell

BRUKSOMRÅDE / INDIKASJONER FOR BRUK
F&P Evora™ Full hel ansiktsmaske er beregnet til bruk av voksne som veier ≥30 kg (66 lb) og som har blitt foreskrevet ikke-invasiv trykkbehandling med positivt luftveistrykk som CPAP eller Bi-Level av en lege. Evora Full hel ansiktsmaske er beregnet til bruk for én pasient i hjemmet.

KONTRAINDIKASJONER
Ingen.

GENERELLE ADVARSLER
Enhver alvorlig hendelse må rapporteres til den kompetente myndigheten og din representant for Fisher & Paykel Healthcare.

⚠ **Advarsel:** Ikke bruk masken uten tilsyn på pasienter som ikke selv kan fjerne masken, da dette kan føre til innånding av for mye karbondioksid eller kvelning dersom det forekommer oppkast.

⚠ **Advarsel:** Ikke bruk masken ved svimmelhet eller oppkast, da dette kan føre til innånding av for mye karbondioksid eller kvelning dersom det forekommer oppkast.

⚠ **Advarsel:** Ikke bruk masken hvis ikke PAP-enheten er slått på og fungerer som den skal, da dette kan føre til innånding av for mye karbondioksid eller kvelning.

⚠ **Advarsel:** Denne masken egner seg ikke for bruk med respirator, da det kan føre til død.

⚠ **Advarsel:** Ikke administrer legemidler eller medisiner i enheten eller slangesettet, med unntak av supplerende oksygen, da det kan påvirke medisinens effektivitet.

⚠ **Advarsel:** Ikke bruk masken på andre enn populasjonen som er angitt under tiltenkt bruk, da dette kan føre til en rekke skader, hvorav noen alvorlige.

⚠ **Forsiktig:** Avslutt bruken og forhør deg med behandlingsansvarlig eller legen hvis du opplever:
- ubehag eller irritasjon nær øynene, da dette kan føre til øyeskade
- mye lekkasje mellom maskeputen og ansiktet, da dette kan føre til redusert terapi
- en uønsket reaksjon etter bruk av masken, inkludert allergisk reaksjon.

MULIGE BIVIRKNINGER
Når du bruker Evora Full hel ansiktsmaske, kan du oppleve:
- søvnvansker
- ansiktsirritasjon (trykksår, rød hud, tørr hud og/eller skrubbsår)
- smerter i munnen (tannpine og/eller ømt tannkjøtt)
- tanndeformasjon
- klaustrofobi og/eller angst
- tørre, hovne og/eller røde øyne.

Hvis du opplever noen av bivirkningene ovenfor, inkludert andre som ikke er nevnt i denne veiledningen, må du opphøre bruken av Evora Full hel ansiktsmaske og umiddelbart ta kontakt med lege.

MASKENS DELER OG FUNKSJONER ⓘ
Se maskediagrammet på frontpanelet på denne veiledningen.

(A)	Pute	**(F)**	Rammeklips
(B)	Ramme	**(G)**	Slange
(C)	Hodestropp	**(H)**	Klaffventiler
(D)	Hodestroppklips	**(I)**	Klaff
(E)	Svivel	**(J)**	Utåndingshull

BRUKSANVISNING
Les advarslene og forholdsreglene ⚠ i denne veiledningen. Hvis ikke bruksanvisningen følges, kan det gå utover ytelsen og sikkerheten til masken. Bruk kun masken til tilsiktet bruk som anvist i denne veiledningen.

VILKÅR FOR BRUK
Masken brukes på pasienter med behandlingstrykk mellom 4 og 30 cmH$_2$O.

⚠ **Advarsel:** Bruk kun masken innenfor det angitte behandlingstrykket. Bruk utenfor dette området kan føre til innånding av for mye karbondioksid, kvelning eller stor lekkasje, noe som kan føre til øyeskade.

⚠ **Advarsel:** Masken skal bare brukes med godkjent PAP-utstyr som anbefales av legen eller respirasjonsterapeuten. Bruk av masken sammen med annet medisinsk utstyr kan redusere sikkerheten eller endre ytelsen til masken.

Driftstemperaturområdet til masken er 5 til 40 °C (41 til 104 °F).

Masken skal oppbevares tørr på et rent sted. Oppbevaringstemperaturen for masken er −20 til 50 °C (−4 til 122 °F).

⚠ **Forsiktig:** Ikke oppbevar masken i direkte sollys, da dette kan redusere maskens funksjon.

Utløpsdatoen er trykket på etiketten på plastposen. Ikke bruk masken etter utløpsdatoen.
Til bruk for én pasient i hjemmet. Bytt ut masken innen 12 måneder etter datoen for første gangs bruk.

FØR HVER BRUK
Før du bruker masken første gang:
Fjern all emballasjen (plastpose og pappinnlegg).

Hver gang før du bruker masken:

⚠ **Advarsel:** Forsikre deg om at luftbanen gjennom masken er fri for blokkeringer som kan hindre eller begrense luftstrømmen, da dette kan føre til innånding av for mye karbondioksid eller kvelning. Luftveien inkluderer svivel **(E)**, slange **(G)**, ramme **(B)** og pute **(A)**.

⚠ **Advarsel:** Undersøk utåndingshullene **(J).** Påse at det strømmer luft gjennom utåndingshullene, og ikke bruk dersom de er blokkert, da dette kan føre til innånding av for mye karbondioksid eller kvelning.

⚠ **Advarsel:** Undersøk klaffen **(I)** for å påse at den beveger seg fritt. Hvis den ikke gjør det, kan det føre til innånding av for mye karbondioksid eller kvelning.

⚠ **Advarsel:** Undersøk klaffventilene **(H)** for å påse at de ikke er blokkert. Hvis de er blokkert, kan det føre til innånding av for mye karbondioksid eller kvelning.

⚠ **Forsiktig:** Undersøk masken med henblikk på skade eller forringing. Hvis det er synlig forringing (sprekker, rifter osv.), skal masken ikke brukes og erstatningsdel(er) skaffes fra behandlingsansvarlig, da bruk av masken kan føre til sårskade eller redusert terapi.

⚠ **Forsiktig:** Undersøk masken med henblikk på tilsmussing og støv og, dersom dette forekommer, følg rengjøringsanvisningene for å fjerne tilsmussingen eller støvet da dette kan føre til en rekke skader, hvorav noen alvorlige.

TILPASSE MASKEN ii
1. Påse at begge hodestroppklipsene **(D)** er hektet av rammen **(B)**.
2. Sett puten **(A)** på ansiktet, og før hodestroppen **(C)** over hodet.
3. Hekt begge hodestroppklipsene **(D)** på rammen **(B).**
4. Stram forsiktig hodestroppene **(C)**. Start med de blå øverste stroppene, og deretter løst de nederste stroppene.
5. Koble slangen **(G)** til svivelen **(E)** til PAP-slangen. Sla pa PAP-enheten. Gjenta trinn 4 til masken forsegles og puten **(A)** kjennes komfortabel på ansiktet. Hvis du opplever at masken lekker, må du løfte puten **(A)** av ansiktet og plassere den på nytt. Hvis hodestroppen **(C)** berører øret, justerer du stroppene på toppen av hodet.

Merk: Hvis du ikke kan justere de nederste hodestroppene fordi de er for korte, må du kontakte behandlingsansvarlig for å bestille følgende hodestropp: 400EVF122 – Evora Full hodestropp reservedel, ekstra stor.

⚠ **Advarsel:** Ikke stram masken for mye, da dette kan føre til deformasjon av ansiktet eller kvelning dersom det forekommer aspirasjon av væske, for eksempel oppkast.

⚠ **Forsiktig:** Hvis ikke anvisningene for tilpassing følges, eller feil maskestørrelse brukes, kan det føre til trykksår eller stor lekkasje som forårsaker øyeskade.

TA AV MASKEN
Hekt av begge hodestroppklipsene **(D)** fra rammen **(B)**. Ta masken bort fra ansiktet. Det er ikke nødvendig å løsne hodestroppene **(C)**.

DEMONTERE MASKEN
1. Hekt av begge hodestroppklipsene **(D)** fra rammen **(B)**.
2. Trekk rammeklipsen **(F)** fra rammen **(B)**, men la den forbli festet til hodestroppen **(C)**.
3. Trekk puten **(A)** fra rammen **(B)**.
4. Trekk slangen **(G)** fra rammen **(B)**.
5. Trekk svivelen **(E)** fra slangen **(G)**.

Nyttige tips: Kontroller at svivelen **(E)** ikke sitter fast i PAP-slangen.

MONTERE MASKEN iii
1. Skyv puten **(A)** godt på plass på rammen **(B)** til den klikker på plass.
2. Skyv slangen **(G)** på rammen **(B)** til den klikker på plass.
3. Skyv svivelen **(E)** på slangen **(G)** til den klikker på plass.
4. Koble rammeklipsen **(F)** til rammen **(B)** til den klikker på plass.
5. Hekt hodestroppklipsene **(D)** på rammen **(B)** til de klikker på plass.

RENGJØRE MASKEN HJEMME
Etter hver bruk: Vask puten **(A)**. Vask rammen **(B)** med slangen **(G)** koblet til.

Etter 7 dagers bruk: Vask svivelen **(E)** og hele hodestroppen **(C)**. Vask slangen **(G)** koblet fra rammen **(B)**. Det er ikke nødvendig å fjerne rammeklipsen **(F)** og hodestroppklipsene **(D)** fra hodestroppen **(C)**.

1. Demonter for å rengjøre masken, som beskrevet i delen "Demontere masken" ovenfor.
2. Vask maskedelene for hånd i lunkent såpevann. De skal ikke bløtlegges i mer enn 10 minutter.
3. Skyll grundig i ferskt vann. Se til at alle såperester har blitt fjernet.
4. Inspiser alle deler for å sikre at de er visuelt rene. Gjenta om nødvendig rengjøringstrinnene til alle deler er visuelt rene.
5. Legg alle delene ut til tørk borte fra direkte sollys før montering.

⚠ **Advarsel:** Ikke del masken med andre personer når den brukes hjemme, da det kan føre til overføring av biologiske stoffer som virus eller bakterier.

⚠ **Forsiktig:** Rengjør kun masken med rengjøringsprodukter som er angitt i rengjøringsanvisningene i denne veiledningen, da andre produkter kan føre til uønsket reaksjon dersom det blir igjen rester etter rengjøringen.

⚠ **Forsiktig:** Ikke rengjør masken med produkter som inneholder alkohol, antibakterielle eller antiseptiske midler, blekemiddel, klor eller fuktighetskrem, da disse kan forringe maskens funksjon.

⚠ **Forsiktig:** Ikke rengjør masken i oppvaskmaskin, da dette kan forringe maskens funksjon.

⚠ **Forsiktig:** Dersom ikke masken demonteres helt, kan effektiviteten ved rengjøringen bli redusert og føre til en rekke skader, hvorav noen alvorlige.

AVANSERT DEMONTERING iv
Demontere hodestroppklips **(D)** og rammeklips **(F)** fra hodestroppen **(C)**:
1. Legg de bøyde tappene mot hodestroppen, og før dem gjennom åpningen for hodestroppklips **(D)** og rammeklips **(F)**.
2. Hekt av hodestroppklipsene **(D)** og fjern rammeklipsen **(F)** fra rammen **(B)**.

AVANSERT MONTERING v
Montere hodestroppklipsene **(D)** og rammeklipsen **(F)** på hodestroppen **(C)**:
1. Hekt hodestroppklipsene **(D)** tilbake på rammen **(B)**. Koble rammeklipsen **(F)** til rammen **(B)** til den klikker på plass.
2. Før de nederste stroppene på hodestroppen **(C)** gjennom åpningene for hodestroppklips **(D)**.
3. Før de blå øverste stroppene på hodestroppen **(C)** gjennom åpningene for rammeklips **(F)**.

SYMBOLFORKLARING

REF	Katalognummer	CE 0123	CE-merking	Rx only	Kun på resept	EC REP	Autorisert representant i Europa
XS	Ekstra liten forsegling (størrelse «extra small»)	S-M	Liten til medium forsegling (størrelse «small to medium»)	L	Stor forsegling (størrelse "large")	XL	Ekstra stor hodestropp-størrelse
Std.	Standard hodestropp-størrelse	−20 °C 50 °C	Temperaturgrense for oppbevaring		Produksjonsdato	ℹ	Se bruksanvisningen
⌛	Holdbarhets-dato	⚠	Forsiktig/ advarsel	MD	Medisinsk enhet	30 % 85 %	Fuktighets-begrensning
UDI	Unik enhetsindikator	🏭	Produsent	LOT	Batchkode	1	Flere gangers bruk på én pasient

OKSYGEN-/TRYKKVENTILKOBLING
Hvis det er nødvendig med trykkmålinger og/eller ekstra oksygen, skal du bruke F&P oksygen-/trykkventilkobling (REF 900HC452). Kontakt behandlingsansvarlig.

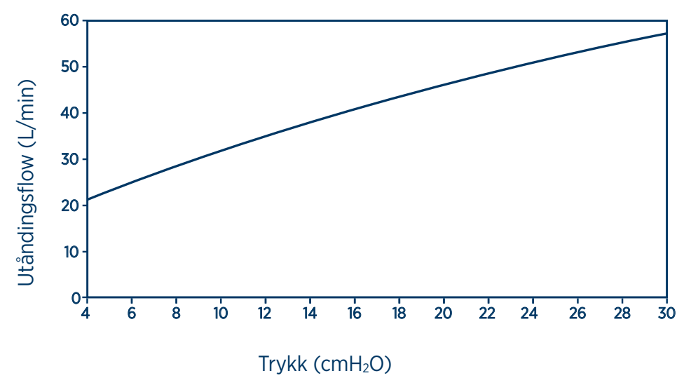
⚠ **Advarsel:** Bruk av masken med supplerende oksygen vil medføre brannfare. Ikke røyk eller vær i nærheten av noen som røyker, eller noen annen tennkilde, når det brukes supplerende oksygen med masken. Dette kan føre til at oksygenet antennes, noe som kan føre til alvorlige brannskader eller død.

BRUK MED ANDRE PAP-ENHETER
⚠ **Advarsel:** Når du bruker Evora Full hel ansiktsmaske med andre PAP-enheter (inkludert en F&P oksygen/trykkportkontakt REF 900HC452) som er kompatible med 22 mm kobling (ISO-5356-1): Se bruksanvisningen for den enheten, da det kan være ytterligere advarsler og forholdsregler som dersom de ikke overholdes, kan føre til en rekke skader, hvorav noen alvorlige.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER
INFORMASJON OM UTÅNDINGSFLOW

Trykk (cmH$_2$O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Flow (L/min)	21	25	28	32	35	38	41	44	46	49	51	54	56	58

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



FLOWMOTSTAND
Trykkfall gjennom masken ved 50 L/min: 0,9 ± 0,3 cmH$_2$O.
Trykkfall gjennom masken ved 100 L/min: 2,2 ± 0,3 cmH$_2$O.

INNÅNDINGS- OG UTÅNDINGSMOTSTAND
Maskens innåndingsmotstand (i kombinasjon med tilbakeslagsventilen) er 4,3 ± 1,0 cmH$_2$O.
Maskens utåndingsmotstand (i kombinasjon med tilbakeslagsventilen) er 3,8 ± 1,0 cmH$_2$O.
Trykknivået for åpning til omgivelser for tilbakeslagsventilen er 0,7 ± 0,3 cmH$_2$O.
Trykknivået for lukking til omgivelser for tilbakeslagsventilen er 2,2 ± 0,3 cmH$_2$O.

MASKENS DØDROM
Ekstra liten = 165,2 cm^3 Liten–Medium = 162,6 cm^3 Stor = 164,1 cm^3

LYD
Maskens lydeffektnivå er 28,2 dBA, med avvik på 2,5 dBA.
Maskens lydtrykknivå er 20,2 dBA, med avvik på 2,5 dBA.

MASKENS MATERIALER
Evora Full hel ansiktsmaske og tilbehør er ikke fremstilt med naturgummilateks eller DEHP.

⚠ **Forsiktig:** Hvis du er allergisk eller intolerant overfor noen av de følgende materialene, må du rådføre deg med lege før du bruker Evora Full hel ansiktsmaske, da dette kan føre til en bivirkning.

Komponent	Materiale
Ramme	Polykarbonat (PC) / silikon
Slange	Polypropylen (PP)
Svivel	Nylon
Pute	Silikon / polykarbonat (PC)
Hodestropp	Nylon / polyuretan
Hodestroppklips	Polypropylen (PP) / termoplastisk elastomer (TPE)
Rammeklips	Polyeterblokkamid (PEBA)

RESERVEDELER
Følgende deler er tilgjengelige for utskifting. Kontakt behandlingsansvarlig.

Produktkode	Beskrivelse
400EVF111, 400EVF114*	Pute, ekstra liten (XS)
400EVF112, 400EVF115*	Pute, liten–medium (S–M)
400EVF113, 400EVF116*	Pute, stor (L)
400EVF121	Hodestropp – standard inkluderer hodestroppklips og rammeklips
400EVF122	Hodestropp – ekstra stor (XL) inkluderer hodestroppklips og rammeklips
400EVF131*	Maske, ekstra liten (XS) uten hodestropp
400EVF132*	Maske, liten–medium (S–M) uten hodestropp
400EVF133*	Maske, stor (L) uten hodestropp
400EVF141	Hodestroppklips og rammeklips
400EVF151	Slange
400EVF161	Ramme
400FPH341	Svivel – hvit

*Ikke tilgjengelig i alle land.

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

KASSERING
Evora Full hel ansiktsmaske inneholder ingen farlige materialer og kan kastes som vanlig husholdningsavfall.

Máscara facial F&P Evora Full

Español (es)

Guía de uso y servicio

USO PREVISTO E INDICACIONES DE USO
La máscara facial F&P Evora™ Full está diseñada para adultos con un peso ≥30 kg (66 libras) a los que un médico les haya prescrito terapia no invasiva de presión positiva en las vías respiratorias, como CPAP o BIPAP. La máscara facial Evora Full está pensada para que la utilice un solo paciente en su hogar.

CONTRAINDICACIONES
Ninguna.

ADVERTENCIAS GENERALES
Todos los incidentes graves deberán notificarse a la autoridad competente y al representante de Fisher & Paykel Healthcare.

⚠ **Advertencia:** No utilice la máscara sin supervisión en pacientes que no puedan quitársela por sí solos, ya que esto podría llevar a una inhalación excesiva de dióxido de carbono o causar asfixia si se produce vómito.

⚠ **Advertencia:** No utilice la máscara si siente náuseas o ganas de vomitar, ya que esto podría llevar a una inhalación excesiva de dióxido de carbono o causar asfixia si se produce vómito.

⚠ **Advertencia:** No utilice la máscara si el dispositivo de PAP no está encendido y funcionando correctamente, ya que esto podría llevar a una inhalación excesiva de dióxido de carbono o causar asfixia.

⚠ **Advertencia:** Esta máscara no es apta para la ventilación de soporte vital, ya que puede producir la muerte.

⚠ **Advertencia:** No administre fármacos ni medicamentos en el interior del dispositivo o del tubo de respiración, a excepción de oxígeno adicional, ya que esto podría afectar a la eficacia de la medicación.

⚠ **Advertencia:** No utilice la máscara en personas que no pertenezcan a la población especificada en las indicaciones, ya que esto podría provocar diversos daños, algunos de ellos graves.

⚠ **Precaución:** Deje de usar el producto y consulte al personal sanitario o al médico si experimenta:
- Molestias o irritación cerca de los ojos, ya que esto podría provocar lesiones oculares.
- Fugas excesivas entre la vaina de la máscara y la cara, ya que esto podría comprometer la terapia.
- Una reacción adversa, como una reacción alérgica, después de utilizar la máscara.

EFECTOS SECUNDARIOS POSIBLES
Cuando utilice la máscara facial Evora Full puede experimentar:
- Dificultades para dormir
- Irritación facial (úlceras por presión, eritema y sequedad o abrasión cutáneas)
- Dolor bucal (dolor de dientes o encías doloridas)
- Deformación dental
- Claustrofobia o ansiedad
- Sequedad, hinchazón o enrojecimiento de los ojos

Si experimenta alguno de los efectos secundarios anteriores, e incluso otros no indicados en esta guía, deje de utilizar la máscara facial Evora Full y consulte a su médico inmediatamente.

PIEZAS Y CARACTERÍSTICAS DE LA MÁSCARA ⓘ
Consulte el diagrama de la máscara en la portada de esta guía.

(A)	Vaina	**(F)**	Enganche del marco
(B)	Marco	**(G)**	Tubo
(C)	Arnés	**(H)**	Orificios de ventilación de la solapa
(D)	Enganches del arnés	**(I)**	Solapa
(E)	Pieza giratoria	**(J)**	Orificios de escape

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO
Consulte las advertencias y precauciones ⚠ contenidas en esta guía. Si no se respetan las instrucciones de funcionamiento, el funcionamiento y la seguridad de la máscara pueden verse afectados. Utilice la máscara únicamente para los fines para los que ha sido diseñada y de acuerdo con lo indicado en esta guía.

CONDICIONES DE USO
El intervalo de presión de funcionamiento de la máscara es de 4 a 30 cmH$_2$O.

⚠ **Advertencia:** Utilice la máscara únicamente dentro del intervalo de presión especificado. Si la utiliza fuera de dicho intervalo, puede producirse una inhalación excesiva de dióxido de carbono, asfixia o fuga excesiva que puede causar lesiones oculares.

⚠ **Advertencia:** Esta máscara solo debe usarse junto con el equipo autorizado de PAP recomendado por su médico o fisioterapeuta respiratorio. El uso de la máscara con otros dispositivos médicos podría reducir la seguridad o alterar el funcionamiento de la máscara.

El intervalo de temperatura de funcionamiento de la máscara es de 5 a 40 °C (41 a 104 °F).

Guarde la máscara seca en un lugar limpio. La temperatura de almacenamiento de la máscara es de -20 a 50 °C (de -4 a 122 °F).

⚠ **Precaución:** No guarde la máscara en un lugar que esté expuesto a la luz solar directa, ya que esto podría comprometer el funcionamiento de la máscara.

La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta de la bolsa de plástico. No utilice la máscara después de la fecha de caducidad.
Para el uso doméstico por un solo paciente, sustituya la máscara no más tarde de 12 meses después de la fecha del primer uso.

ANTES DE CADA USO
Antes de utilizar la máscara por primera vez:
Retire todo el embalaje (bolsa de plástico e inserto de cartón).

Antes de utilizar la máscara cada vez:

⚠ **Advertencia:** Asegúrese de que la trayectoria del aire a través de la máscara esté libre de obstrucciones que puedan impedir o restringir el flujo de aire, ya que esto podría llevar a una inhalación excesiva de dióxido de carbono o causar asfixia. El recorrido que hará el aire incluye la pieza giratoria **(E)**, el tubo **(G)**, el marco **(B)** y la vaina **(A)**.

⚠ **Advertencia:** Compruebe los orificios de escape **(J).** Asegúrese de que el aire esté fluyendo a través del escape y no utilice la máscara si está obstruida, ya que esto podría llevar a una inhalación excesiva de dióxido de carbono o causar asfixia.

⚠ **Advertencia:** Compruebe la solapa **(I)** para asegurarse de que pueda moverse libremente. Si no es así, esto podría provocar una inhalación excesiva de dióxido de carbono o asfixia.

⚠ **Advertencia:** Compruebe los orificios de ventilación de la solapa **(H)** para asegurarse de que no estén obstruidos. Si están obstruidos, esto podría llevar a una inhalación excesiva de dióxido de carbono o causar asfixia.

⚠ **Precaución:** Inspeccione la máscara para asegurarse de que no presente daños ni deterioro. Si se aprecia algún deterioro visible (agrietamiento, desgarros, etc.), no utilice la máscara y solicite piezas de repuesto al personal sanitario, ya que el uso de la máscara puede provocar laceraciones o comprometer la terapia.

⚠ **Precaución:** Inspeccione la máscara para comprobar si presenta suciedad o polvo y, si es así, siga las instrucciones de limpieza para retirar la suciedad o el polvo, ya que estos podrían provocar diversos daños, algunos de ellos graves.

CÓMO COLOCAR LA MÁSCARA ii
1. Asegúrese de que los dos enganches del arnés **(D)** no estén sujetos al marco **(B)**.
2. Colóquese la vaina **(A)** sobre la cara y guíe el arnés **(C)** por encima de la cabeza.
3. Fije los dos enganches del arnés **(D)** en el marco **(B).**
4. Apriete con suavidad las cintas del arnés **(C)**, comenzando por las cintas azules superiores; a continuación, ajuste las cintas inferiores de manera holgada.
5. Conecte el tubo **(G)** con la pieza giratoria **(E)** al tubo de PAP. Encienda el dispositivo de PAP. Repita el paso 4 hasta que la máscara quede sellada y la vaina **(A)** le resulte cómoda en la cara. Si nota fugas en la máscara, es posible que deba levantar la vaina **(A)** de la cara y volver a colocarla. Si el arnés **(C)** está tocando la oreja, ajuste las cintas en la parte superior de la cabeza.

Nota: Si no puede ajustar las cintas inferiores del arnés porque son demasiado cortas, póngase en contacto con el personal sanitario para encargar el arnés siguiente: 400EVF122 - Arnés facial completo extralargo de repuesto Evora Full.

⚠ **Advertencia:** No apriete demasiado la máscara, ya que esto podría provocar deformación facial o asfixia si se produce aspiración de líquido, como vómito.

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

CÓMO QUITARSE LA MÁSCARA
Suelte los dos enganches del arnés **(D)** del marco **(B)**. Retírese la máscara de la cara. No es necesario aflojar las cintas del arnés **(C)**.

DESMONTAJE DE LA MÁSCARA
1. Suelte los dos enganches del arnés **(D)** del marco **(B)**.
2. Tire del enganche del marco **(F)** para retirarlo del marco **(B)**, pero déjelo sujeto al arnés **(C)**.
3. Tire de la vaina **(A)** para retirarla del marco **(B)**.
4. Tire del tubo **(G)** para retirarlo del marco **(B)**.
5. Tire de la pieza giratoria **(E)** para retirarla del tubo **(G)**.

Consejo útil: Compruebe que la pieza giratoria **(E)** no se haya quedado atascada en el tubo de PAP.

MONTAJE DE LA MÁSCARA iii
1. Presione la vaina **(A)** firmemente contra el marco **(B)** para que encaje en su lugar.
2. Presione el tubo **(G)** contra el marco **(B)** para que encaje en su lugar.
3. Presione la pieza giratoria **(E)** contra el tubo **(G)** para que encaje en su lugar.
4. Conecte el enganche del marco **(F)** al marco **(B)** para que encaje en su lugar.
5. Fije los enganches del arnés **(D)** en el marco **(B)** para que encajen en su lugar.

LIMPIEZA DE LA MÁSCARA EN CASA
Después de cada uso: Lave la vaina **(A)**. Lave el marco **(B)** con el tubo **(G)** conectado.

Tras 7 días de uso: Lave la pieza giratoria **(E)** y todo el arnés **(C)**. Lave el tubo **(G)** desconectado del marco **(B)**. No es necesario retirar del arnés **(C)** el enganche del marco **(F)** ni los enganches del arnés **(D)**.

1. Desmonte la máscara para su limpieza tal como se indica en la sección "Desmontaje de la máscara", que encontrará más atrás.
2. Lave las piezas de la máscara a mano en agua tibia con jabón. No deje en remojo durante más de 10 minutos.
3. Aclare a fondo en agua limpia. Asegúrese de eliminar todos los residuos de jabón.
4. Inspeccione todas las piezas para verificar que se vean limpias. Si es necesario, repita los pasos de limpieza hasta que todas las piezas se vean limpias.
5. Antes de volver a montarlas, deje secar todas las piezas fuera del alcance de la luz solar directa.

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

⚠ **Precaución:** Limpie la máscara únicamente con los productos especificados en las instrucciones de limpieza de esta guía, ya que otros productos podrían provocar reacciones adversas si queda algún resto del agente limpiador.

⚠ **Precaución:** No lave la máscara con productos que contengan alcohol, antibacterianos, antisépticos, lejía, cloro ni humectantes, ya que estos podrían comprometer el funcionamiento de la máscara.

⚠ **Precaución:** No limpie la máscara en un lavavajillas, ya que esto podría comprometer el funcionamiento de la máscara.

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

DESMONTAJE AVANZADO iv
Para desmontar del arnés **(C)** los enganches del arnés **(D)** y el enganche del marco **(F)**:
1. Coloque las pestañas dobladas planas contra la cinta del arnés y deslícelas a través de las aberturas del enganche del arnés **(D)** y del enganche del marco **(F)**.
2. Suelte los enganches del arnés **(D)** y retire del marco **(B)** el enganche del marco **(F)**.

MONTAJE AVANZADO v
Para montar en el arnés **(C)** los enganches del arnés **(D)** y el enganche del marco **(F)**:
1. Fije los enganches del arnés **(D)** de nuevo en el marco **(B)**. Conecte el enganche del marco **(F)** al marco **(B)** para que encaje en su lugar.
2. Introduzca las cintas inferiores del arnés **(C)** a través de las aberturas del enganche del arnés **(D)**.
3. Introduzca las cintas azules superiores del arnés **(C)** a través de las aberturas del enganche del marco **(F)**.

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo	CE 0123	Marcado CE	Rx only	Solo con prescripción	EC REP	Representante autorizado en Europa
XS	Tamaño de vaina extrapequeño	S-M	Tamaño de vaina de pequeño a mediano	L	Tamaño de vaina grande	XL	Tamaño de arnés extragrande
Std.	Tamaño de arnés estándar	-20 °C 50 °C	Limitación de temperatura de almacenamiento		Fecha de fabricación	ℹ	Consulte las instrucciones de uso
⌛	Fecha de caducidad	⚠	Precauciones/ advertencias	MD	Producto sanitario	30 % 85 %	Límites de humedad
UDI	Indicador exclusivo de producto	🏭	Fabricante	LOT	Código de lote	1	Para varios usos en un único paciente

CONECTOR DEL PUERTO DE OXÍGENO/PRESIÓN
Si se necesitan mediciones de presión o más oxígeno, hay disponible un conector de puerto de oxígeno/presión de F&P (REF 900HC452). Contacte con el personal sanitario.

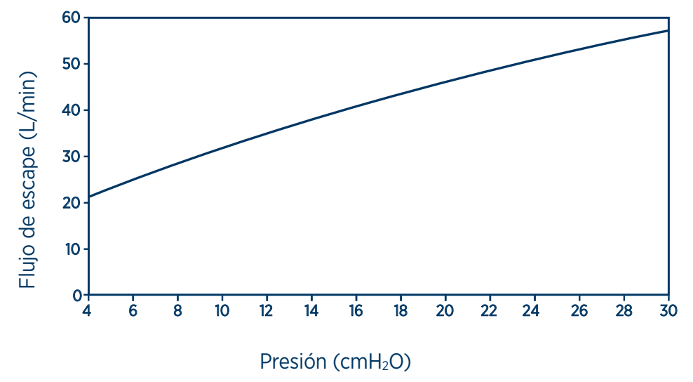
⚠ **Advertencia:** El uso de la máscara con oxígeno adicional creará un riesgo de incendio. No fume ni se acerque a nadie que esté fumando ni a ninguna otra fuente de ignición mientras esté utilizando oxígeno adicional con la máscara. Esto podría provocar la ignición del oxígeno y provocar quemaduras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

USO CON OTROS DISPOSITIVOS DE PAP
⚠ **Advertencia:** Al utilizar la máscara facial Evora Full con otros dispositivos de PAP compatibles que lleven conectores de 22 mm (ISO-5356-1) (incluido el conector del puerto de oxígeno/presión de F&P REF 900HC452): Consulte las instrucciones del usuario de ese dispositivo, ya que puede haber otras advertencias y precauciones que haya que tener en cuenta para evitar que se produzcan diversos daños, algunos de ellos graves.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
INFORMACIÓN SOBRE EL FLUJO DE ESCAPE

Presión (cmH$_2$O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Flujo (L/min)	21	25	28	32	35	38	41	44	46	49	51	54	56	58

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 a 50 L/min: 0,9 ± 0,3 cmH$_2$O.
Caída de presión a través de la máscara a 100 L/min: 2,2 ± 0,3 cmH$_2$O.

RESISTENCIA INSPIRATORIA Y ESPIRATORIA
La resistencia inspiratoria de la máscara (en combinación con la válvula de no reinhalación) es de 4,3 ± 1,0 cmH$_2$O.
La resistencia espiratoria de la máscara (en combinación con la válvula de no reinhalación) es de 3,8 ± 1,0 cmH$_2$O.
La abertura a la presión atmosférica de la válvula de no reinhalación es de 0,7 ± 0,3 cmH$_2$O.
El cierre a la presión atmosférica de la válvula de no reinhalación es de 2,2 ± 0,3 cmH$_2$O.

ESPACIO MUERTO DE LA MÁSCARA
Extrapequeña = 165,2 cm^3 Pequeña-mediana = 162,6 cm^3 Grande = 164,1 cm^3

SONIDO
El nivel de sonido de la máscara es de 28,2 dBA, con una incertidumbre de 2,5 dBA.
El nivel de presión de sonido de la máscara es de 20,2 dBA, con una incertidumbre de 2,5 dBA.

MATERIALES DE LA MÁSCARA
La máscara facial Evora Full y sus accesorios no están fabricados con látex de caucho natural ni DEHP.

⚠ **Precaución:** Si es alérgico o intolerante a alguno de los materiales siguientes, consulte al médico antes de utilizar la máscara facial Evora Full, ya que podría presentar reacciones adversas.

Componente	Material
Marco	Policarbonato (PC)/silicona
Tubo	Polipropileno (PP)
Pieza giratoria	Nailon
Vaina	Silicona/policarbonato (PC)
Arnés	Nailon/poliuretano
Enganches del arnés	Polipropileno (PP)/elastómero termoplástico (TPE)
Enganche del marco	Poliéter amida en bloque (PEBA)

PIEZAS DE REPUESTO
Están disponibles las siguientes piezas de repuesto. Contacte con el personal sanitario.

Código de producto	Descripción
400EVF111, 400EVF114*	Vaina extrapequeña (XS)
400EVF112, 400EVF115*	Vaina pequeña-mediana (S-M)
400EVF113, 400EVF116*	Vaina grande (L)
400EVF121	Arnés: El estándar incluye enganches del arnés y enganche del marco
400EVF122	Arnés: El extragrande (XL) incluye enganches del arnés y enganche del marco
400EVF131*	Máscara extrapequeña (XS) sin arnés
400EVF132*	Máscara pequeña-mediana (S-M) sin arnés
400EVF133*	Máscara grande (L) sin arnés
400EVF141	Enganches del arnés y enganche del marco
400EVF151	Tubo
400EVF161	Marco
400FPH341	Pieza giratoria: Blanca

*No disponible en todos los países.

DECLARACIÓN DE GARANTÍA
Fisher & Paykel Healthcare garantiza que las máscaras de Fisher & Paykel Healthcare (sin incluir las espumas y los difusores de material) estarán libres de defectos de mano de obra y materiales y funcionarán de acuerdo 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 que se detallan en www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

ELIMINACIÓN
La máscara facial Evora Full no contiene ningún material peligroso y se puede desechar con los residuos generales.

F&P Evora Full hel ansiktsmask

Svenska (sv)

Användnings- och skötselhandbok

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
F&P Evora Full hel ansiktsmask är avsedd att användas av vuxna som väger ≥ 30 kg (66 pund) och som har fått icke-invasiv behandling med positivt luftvägstryck som t.ex. CPAP eller Bi-Level ordinerat av en läkare. Evora Full hel ansiktsmask är avsedd för användning av en patient i hemmet.

KONTRAINDIKATIONER
Inga.

ALLMÄNNA VARNINGAR
Alla allvarliga tillbud måste rapporteras till den behöriga myndigheten och din Fisher & Paykel Healthcare-representant.

⚠ **Varning:** Använd inte masken utan övervakning på patienter som inte kan ta av masken själva eftersom detta kan leda till överdriven inandning av koldioxid eller kvävning om kräkning inträffar.

⚠ **Varning:** Använd inte masken vid illamående eller kräkning eftersom detta kan resultera i överdriven inandning av koldioxid eller kvävning om kräkning inträffar.

⚠ **Varning:** Använd inte masken om inte PAP-enheten är påslagen och fungerar normalt eftersom detta kan resultera i överdriven inandning av koldioxid eller kvävning.

⚠ **Varning:** Denna mask är inte lämplig för konstgjord andning eftersom detta kan resultera i dödsfall.

⚠ **Varning:** Administrera inte läkemedel genom enheten eller andningsslangen, med undantag för syrgas, eftersom detta kan påverka läkemedlets effektivitet.

⚠ **Varning:** Använd inte masken på andra indikationer än de som föreskrivs i avsnittet avsedd användning eftersom detta kan leda till en mängd skador, varav några är allvarliga.

⚠ **Försiktighet:** Sluta använda masken och rådgör med vårdgivaren eller läkaren om du upplever något av följande:
- Obehag eller irritation nära ögonen eftersom detta kan leda till ögonskada.
- Alltför stort läckage mellan masktätningen och ansiktet eftersom detta kan äventyra behandlingen.
- En allvarlig reaktion efter användning av masken, inklusive en allergisk reaktion.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR
När du använder Evora Full hel ansiktsmask kan du uppleva:
- Sömnsvårigheter
- Irritation i ansiktet (trycksår, hudrodnad, torr hud och/eller skrubbsår)
- Smärta i munnen (tandvärk och/eller ömt tandkött)
- Tanddeformation
- Klaustrofobi och/eller ångest
- Ögontorrhet, svullnad och/eller rodnad

Om du upplever någon av ovanstående biverkningar, inklusive andra som inte finns angivna i denna handbok, avbryt användningen av Evora Full hel ansiktsmask och kontakta din läkare omedelbart.

MASKDELAR OCH FUNKTIONER ⓘ
Se bilden av masken på framsidan av denna handbok.

(A)	Tätning	**(F)**	Stomklämma
(B)	Stomme	**(G)**	Slang
(C)	Huvudband	**(H)**	Klaffventiler
(D)	Huvudbandets klämmor	**(I)**	Klaff
(E)	Svivelkoppling	**(J)**	Utandningshål

BRUKSANVISNING
Se varningarna och försiktighetsåtgärderna ⚠ i denna guide. Maskens prestanda och säkerhet kan försämras om den inte används enligt anvisningarna. Använd masken endast för avsett bruk såsom anges i denna handbok.

ANVÄNDARVILLKOR
Maskens arbetstryck är 4 till 30 cmH$_2$O.

⚠ **Varning:** Använd endast masken inom det specificerade tryckintervallet. Användning utanför detta tryckintervall kan resultera i överdriven inandning av koldioxid, kvävning eller överdrivet läckage vilket kan leda till ögonskador.

⚠ **Varning:** Din mask ska endast användas med godkänd PAP-utrustning som rekommenderas av läkare eller andningsterapeut. Att använda masken med någon annan medicinteknisk produkt kan minska säkerheten eller påverka maskens prestanda.

Maskens driftstemperaturområde är mellan 5 och 40 °C (41 och 104 °F).

Förvara din mask torr under rena förhållanden. Maskens förvaringstemperatur är mellan -20 °C och 50 °C (-4 och 122 °F).

⚠ **Försiktighet:** Förvara inte din mask i direkt solljus eftersom detta kan äventyra maskens funktion.

Utgångsdatumet är tryckt på plastpåsens etikett. Använd inte masken efter utgångsdatum.
Vid användning av en patient i hemmet, ska masken bytas ut senast 12 månader efter datumet för första användning.

FÖRE VARJE ANVÄNDNING
Innan du använder din mask för första gången:
Ta bort alla förpackningsdelar (plastpåse, kartonginlägg).

Före varje användningstillfälle av masken:

⚠ **Varning:** Säkerställ att luftvägen genom masken är fri från blockeringar som skulle kunna förhindra eller begränsa luftflödet eftersom detta kan resultera i överdriven inandning av koldioxid eller kvävning. Luftvägen inkluderar roterbar anslutning **(E)**, slang **(G)**, stomme **(B)** och tätning **(A)**.

⚠ **Varning:** Inspektera utandningshålen **(J).** Säkerställ att luft kan passera genom utandningshålen och använd inte masken om dessa är blockerade eftersom det kan leda till överdriven inandning av koldioxid eller kvävning.

⚠ **Varning:** Inspektera klaffen **(I)** för att säkerställa att den kan röra sig fritt. Om den inte kan röra sig fritt kan detta leda till överdriven inandning av koldioxid eller kvävning.

⚠ **Varning:** Inspektera klaffventilerna **(H)** för att säkerställa att de inte är blockerade. Om de är blockerade kan detta leda till överdriven inandning av koldioxid eller kvävning.

⚠ **Försiktighet:** Kontrollera att masken inte är skadad eller sliten. Om masken är uppenbart sliten (har sprickor, revor eller dylikt) ska den inte användas. Be i så fall vårdgivaren om reservdelar eftersom användning av masken kan leda till rivsår eller äventyrad behandling.

⚠ **Försiktighet:** Inspektera masken för smuts och damm och, om det finns, följ rengöringsinstruktionerna för att få bort smuts eller damm eftersom detta kan leda till en rad skador, varav vissa är allvarliga.

TA PÅ MASKEN ii
1. Säkerställ att båda huvudbandets klämmor **(D)** har hakats av stommen **(B)**.
2. Placera tätningen **(A)** på ansiktet och för huvudbandet **(C)** över huvudet.
3. Haka fast båda huvudbandets klämmor **(D)** på stommen **(B).**
4. Dra försiktigt åt huvudbandets **(C)** remmar, börja med de övre blå remmarna, fäst sedan de undre remmarna löst.
5. Anslut slangen **(G)** med den roterbara anslutningen **(E)** till PAP-slangen. Sätt pa PAP-enheten. Upprepa steg 4 tills masken är tät och tätningen **(A)** sitter bekvämt på ditt ansikte. Om maskläckage uppstår måste du eventuellt lyfta bort tätningen **(A)** från ansiktet och flytta om den. Om huvudbandet **(C)** kommer åt örat, justera remmarna ovanpå huvudet.

Obs! Om du inte kan justera huvudbandets undre remmar för att de är för korta, vänligen kontakta din vårdgivare för att beställa följande huvudband: 400EVF122 - Evora Full huvudband, reservdel, extra large.

⚠ **Varning:** Dra inte åt masken för hårt eftersom detta kan leda till ansiktsdeformering eller kvävning om vätskeaspirering, t.ex. kräkning uppstår.

⚠ **Försiktighet:** Underlåtenhet att följa instruktionerna om påsättning eller användning av fel maskstorlek kan resultera i trycksår eller överdrivet läckage som orsakar ögonskada.

TA AV MASKEN
Haka av huvudbandets klämmor **(D)** från stommen **(B)**. Ta bort masken från ansiktet. Remmarna till huvudbandet **(C)** behöver inte lösgöras.

TA ISÄR MASKEN
1. Haka av huvudbandets klämmor **(D)** från stommen **(B)**.
2. Dra ut stomklämman **(F)** från stommen **(B)**, men låt den sitta kvar på huvudbandet **(C)**.
3. Dra ut tätningen **(A)** från stommen **(B)**.
4. Dra ut slangen **(G)** från stommen **(B)**.
5. Dra ut svivelkopplingen **(E)** från slangen **(G)**.

Användbart tips: Kontrollera att svivelanslutningen **(E)** inte har fastnat i PAP-slangen.

SÄTTA IHOP MASKEN iii
1. Tryck fast tätningen **(A)** ordentligt på stommen **(B)** så att den klickar på plats.
2. Tryck fast slangen **(G)** ordentligt på stommen **(B)** så att den klickar på plats.
3. Tryck fast svivelkopplingen **(E)** på stommen **(G)** så att den klickar på plats.
4. Anslut stomklämman **(F)** till stommen **(B)** så att den klickar på plats.
5. Haka på huvudbandets klämmor **(D)** på stommen **(B)** så att de klickar på plats.

RENGÖRING AV MASKEN HEMMA
Efter varje användningstillfälle: Tvätta tätningen **(A)**. Tvätta stommen **(B)** med slangen **(G)** inkopplad.

Efter 7 dagars användning: Tvätta svivelkopplingen **(E)** och hela huvudbandet **(C)**. Tvätta slangen **(G)** bortkopplad från stommen **(B)**. Det är inte nödvändigt att ta bort stomklämman **(F)** och huvudbandets klämmor **(D)** från huvudbandet **(C)**.

1. Montera isär för rengöring som beskrivs i avsnittet "Ta isär masken" ovan.
2. Handtvätta maskdelarna i tvål upplöst i ljummet vatten. Blötlägg inte längre än 10 minuter.
3. Skölj ordentligt med nytt vatten. Kontrollera att alla tvålrester är borta.
4. Inspektera alla delar för att säkerställa att de är synbart rena. Upprepa vid behov rengöringsmomenten tills alla delar är synbart rena.
5. Låt alla delar torka före montering. Utsätt inte delarna för direkt solljus.

⚠ **Varning:** Dela inte masken med andra personer när du använder den i hemmet eftersom detta kan leda till överföring av biologiska ämnen som virus eller bakterier.

⚠ **Försiktighet:** Rengör masken endast med rengöringsprodukter som specificeras i denna handboks rengöringsinstruktioner eftersom andra produkter kan leda till en negativ reaktion om rester av rengöringsprodukter lämnas kvar i masken.

⚠ **Försiktighet:** Rengör inte masken med produkter som innehåller alkohol, antibakteriella eller antiseptiska medel, blekmedel, klor eller mjukmedel eftersom dessa kan äventyra maskens funktion.

⚠ **Försiktighet:** Rengör inte masken i diskmaskin eftersom detta kan äventyra maskens funktion.

⚠ **Försiktighet:** Underlåtenhet att ta isär masken helt och hållet kan äventyra rengöringseffektiviteten och kan leda till en rad skador, varav några är allvarliga.

AVANCERAD ISÄRTAGNING iv
För att ta isär huvudbandets klämmor **(D)** och stomklämman **(F)** från huvudbandet **(C)**:
1. Lägg de böjda flikarna mot huvudbandets rem och dra dem genom huvudbandets klämmas **(D)** och stomklämmans **(F)** öppningar.
2. Haka av huvudbandets klämmor **(D)** och ta bort stomklämman **(F)** från stommen **(B)**.

AVANCERAD IHOPSÄTTNING v
För att sätta ihop huvudbandets klämmor **(D)** och stomklämman **(F)** med huvudbandet **(C)**:
1. Haka fast huvudbandets klämmor **(D)** på stomme igen **(B)**. Koppla stomklämman **(F)** till stommen **(B)** så att den klickar på plats.
2. Trä huvudbandets undre remmar **(C)** genom huvudbandets klämmas **(D)** öppningar.
3. Trä de övre blå remmarna till huvudbandet **(C)** genom stomklämmans **(F)** öppningar.

SYMBOLFÖRKLARINGAR

REF	Katalog-nummer	CE 0123	CE-märkning	Rx only	Endast på förskrivning	EC REP	Auktoriserad EU-representant
XS	Extra liten tätning	S-M	Liten till mellanstor tätning	L	Stor tätning	XL	Extra stort huvudband
Std.	Huvudband, standardstorlek	-20 °C 50 °C	Temperatur-gränser vid förvaring		Tillverknings-datum	ℹ	Se bruksanvisningen
⌛	Utgångs datum	⚠	Försiktighet/ Varning	MD	Medicinteknisk produkt	30 % 85 %	Fuktighets-begränsning
UDI	Unik enhets-indikator	🏭	Tillverkare	LOT	Partikod	1	Flergångs-användning för en patient

PORTKONTAKT FÖR SYRGAS OCH TRYCKMÄTNING
Det går att köpa en F&P-kontakt för tryckmätning och/eller tillförsel av extra syrgas (REF 900HC452). Prata med vårdgivaren.

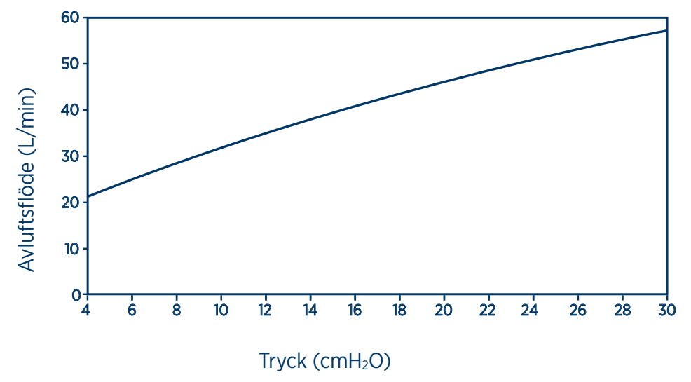
⚠ **Varning:** Användning av mask med syrgas skapar brandrisk. Rök inte, och vistas inte i närheten av någon som röker, eller någon annan antändningskälla när du använder din mask med syrgas. Detta kan leda till syrgasantändning vilket kan leda till allvarliga brännskador eller dödsfall.

ANVÄNDNING MED ANDRA PAP-ENHETER
⚠ **Varning:** Vid användning av Evora Full hel ansiktsmask med PAP-enheter som är kompatibla med 22 m-koppling (ISO-5356-1) (inklusive en F&P-kontakt för syrgas/tryckmätning REF 900HC452): Se bruksanvisningen för den enheten eftersom det kan finnas ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder som, om de inte efterlevs, kan resultera i en mängd skador, varav vissa är allvarliga.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER
INFORMATION OM UTANDNINGSFLÖDE

Tryck (cmH$_2$O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Flöde (L/min)	21	25	28	32	35	38	41	44	46	49	51	54	56	58

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



FLÖDESMOTSTÅND
Tryckfall genom masken vid 50 L/min: 0,9±0,3 cmH$_2$O.
Tryckfall genom masken vid 100 L/min: 2,2±0,3 cmH$_2$O.

INANDNINGS- OCH UTANDNINGSMOTSTÅND
Maskens inandningsmotstånd (i kombination med icke-återandningsventilen) är 4,3±1,0 cmH$_2$O.
Maskens utandningsmotstånd (i kombination med icke-återandningsventilen) är 3,8±1,0 cmH$_2$O.
Öppningen för atmosfärstryck hos icke-återandningsventilen är 0,7±0,3 cmH$_2$O.
Stängningen för atmosfärstryck hos icke-återandningsventilen är 2,2±0,3 cmH$_2$O.

MASKENS DEAD SPACE
Extra liten = 165,2 cm^3 Liten-Mellan = 162,6 cm^3 Stor = 164,1 cm^3

LJUD
Maskens ljudeffektnivå är 28,2 dBA, med osäkerhet 2,5 dBA.
Maskens ljudtrycksnivå är 20,2 dBA, med osäkerhet 2,5 dBA.

MASKMATERIAL
Evora Full hel ansiktsmask med tillbehör är inte tillverkade av naturgummilatex eller DEHP.

⚠ **Försiktighet:** Om du är allergisk eller intolerant mot något av följande material, rådgör med din läkare innan du använder Evora Full hel ansiktsmask eftersom detta kan orsaka en negativ reaktion.

Komponent	Material
Stomme	Polykarbonat (PC) / Silikon
Slang	Polypropylen (PP)
Svivelkoppling	Nylon
Tätning	Silikon / Polykarbonat (PC)
Huvudband	Nylon / Polyuretan
Huvudbandets klämmor	Polypropylen (PP) / Termoplastisk elastomer (TPE)
Stomklämma	Polyeterblockamid (PEBA)

RESERVDELAR
Följande delar finns tillgängliga för utbyte. Prata med vårdgivaren.

Produktkod	Beskrivning
400EVF111, 400EVF114*	Tätning extra liten (XS)
400EVF112, 400EVF115*	Tätning liten-medium (S-M)
400EVF113, 400EVF116*	Tätning stor (L)
400EVF121	Huvudband - Standard, inkluderar huvudbandets klämmor och stomklämma
400EVF122	Huvudband - Extra stort (XL), Inkluderar huvudbandets klämmor och stomklämma
400EVF131*	Mask, extra liten (XS) utan huvudband
400EVF132*	Mask, liten-medium (S-M) utan huvudband
400EVF133*	Mask, stor (L) utan huvudband
400EVF141	Huvudbandets klämmor och stomklämma
400EVF151	Slang
400EVF161	Stomme
400FPH341	Svivelkoppling - vit

*Finns ej i alla länder.

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

KASSERING
Evora Full hel ansiktsmask innehåller inte något farligt material. Den kan kastas med vanligt avfall.

F&P Evora Full

Full Face Mask

Use and Care Guide

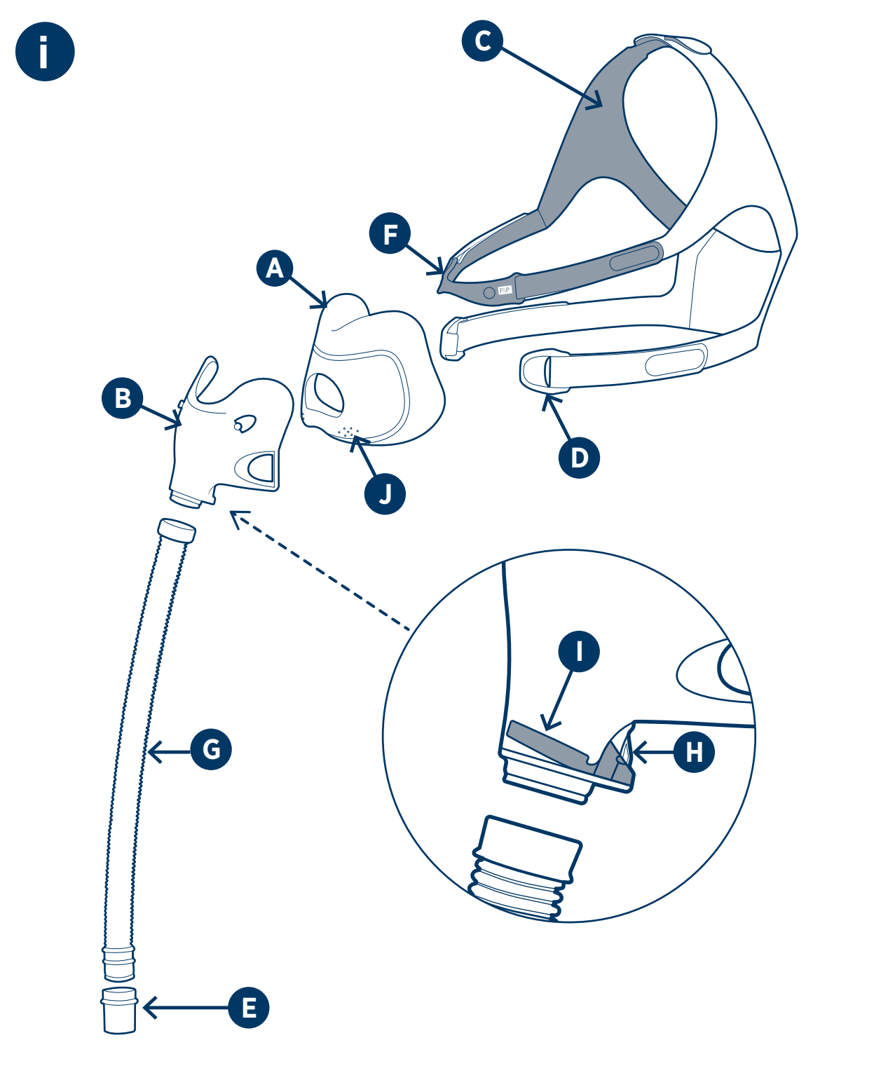
SHEET B

عربي (Arabic)
Български (Bulgarian)
Hrvatski (Croatian)
Česky (Czech)
Eesti (Estonian)
Ελληνικά (Greek)
Magyar (Hungarian)
עברית (Hebrew)
Latviski (Latvian)
Lietuviškai (Lithuanian)

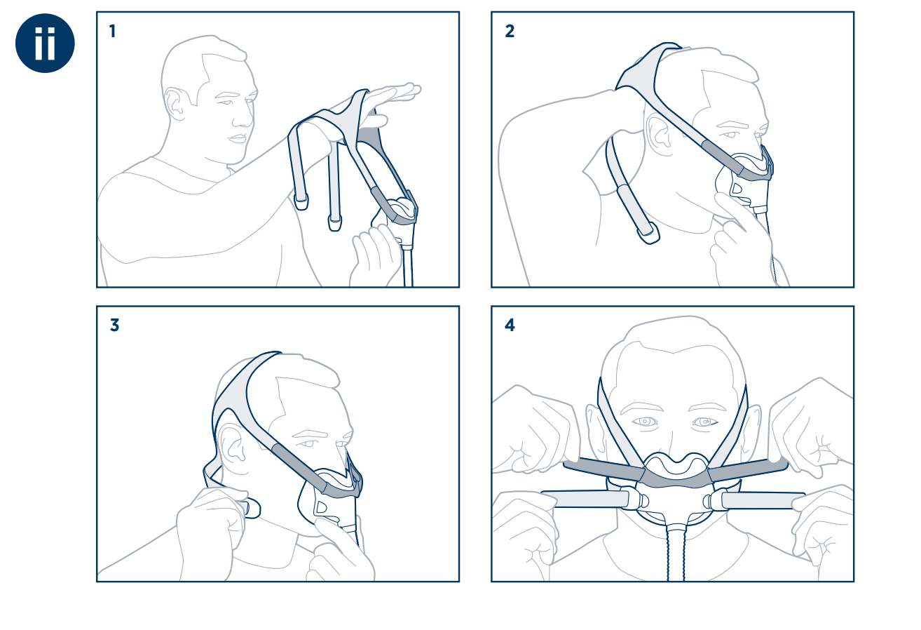
F&P and Evora are trademarks of Fisher & Paykel Healthcare Limited.
REF 618442 REV B 2022-06 © 2022 Fisher & Paykel Healthcare Limited

U

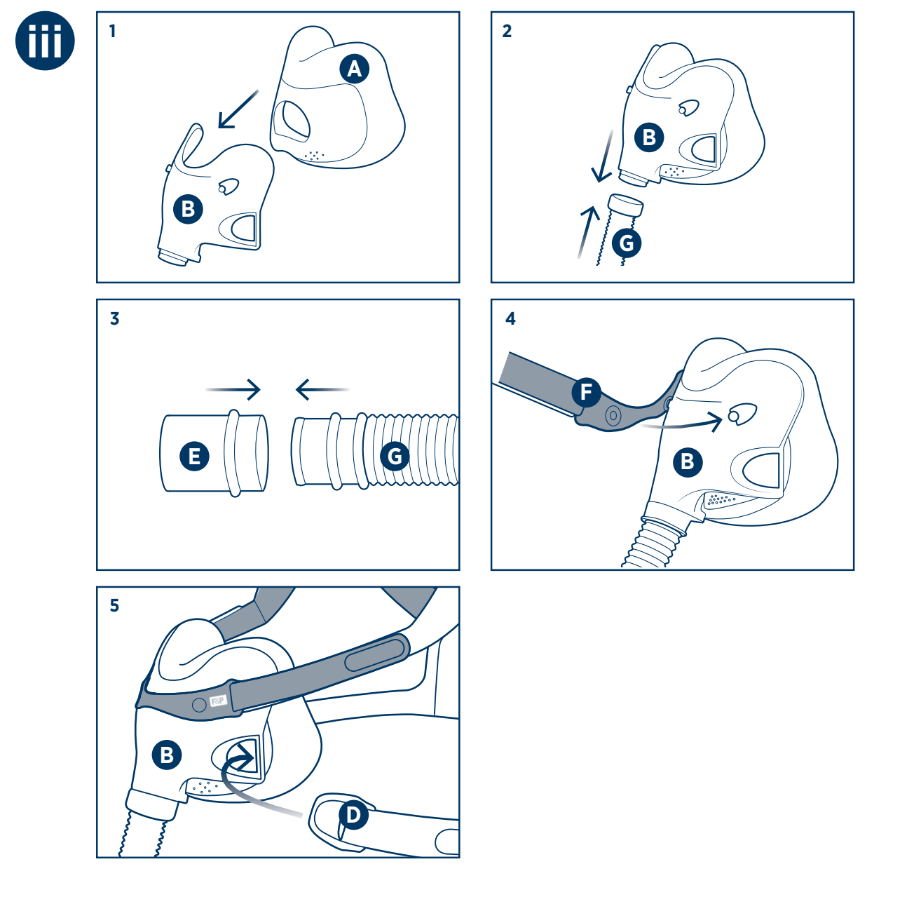
i



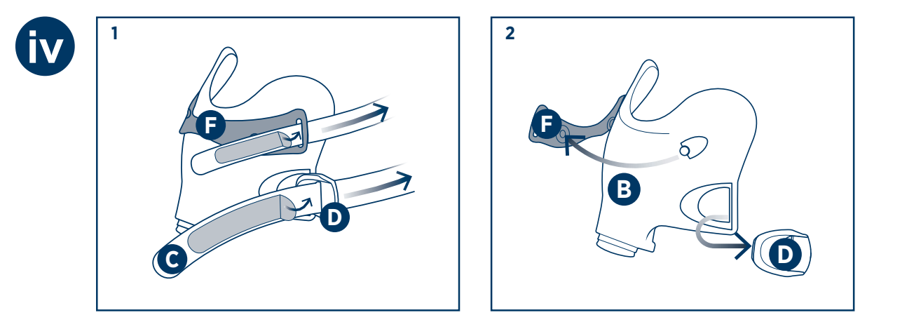
ii



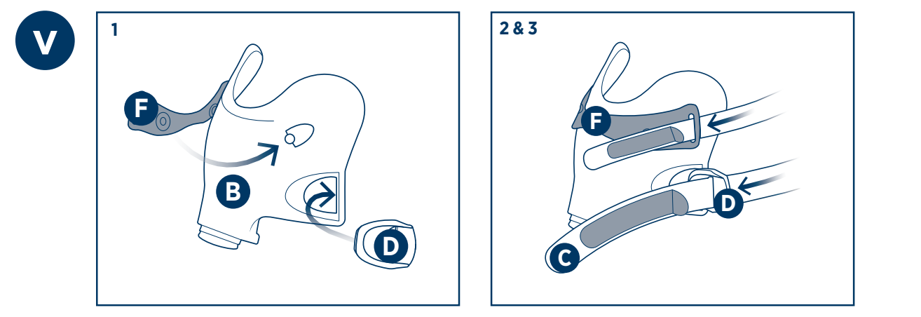
iii

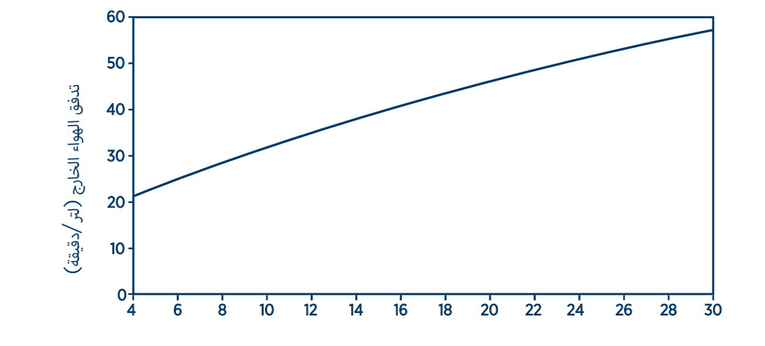


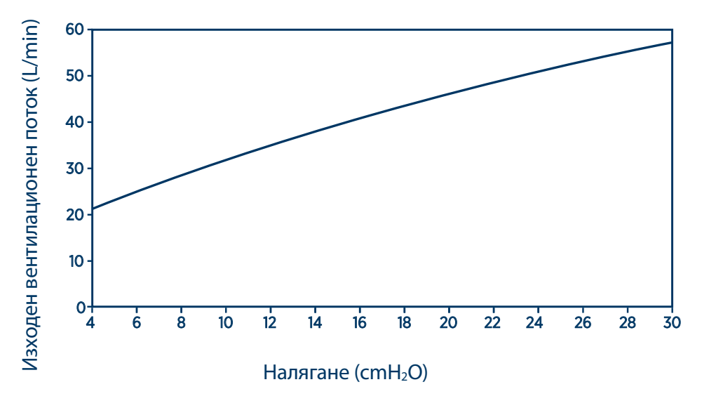
iv

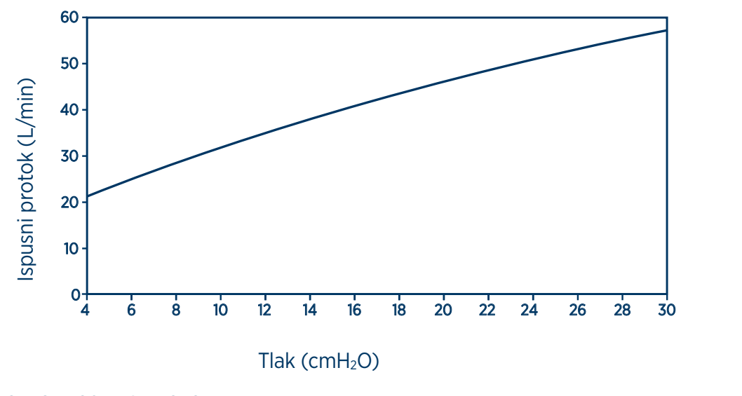


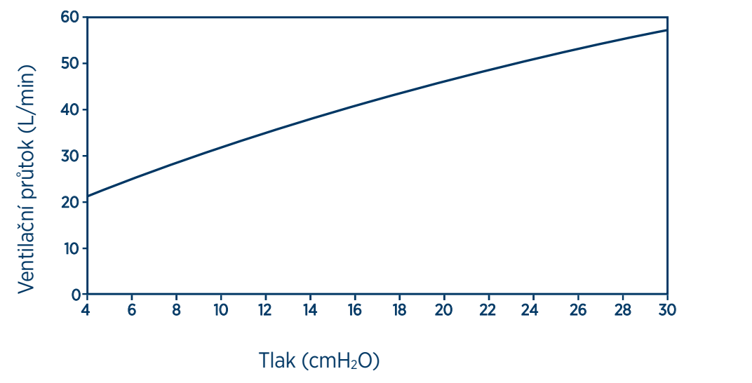
v

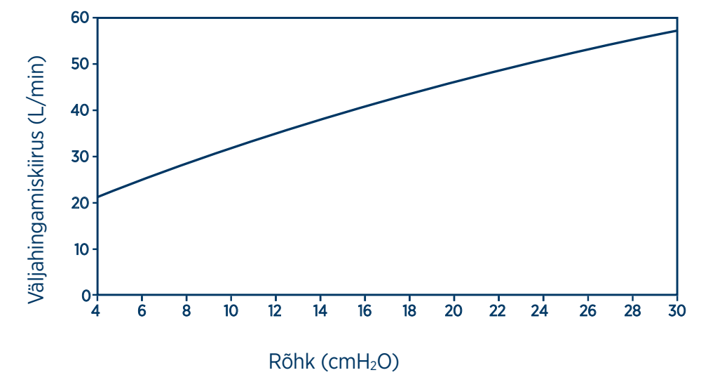


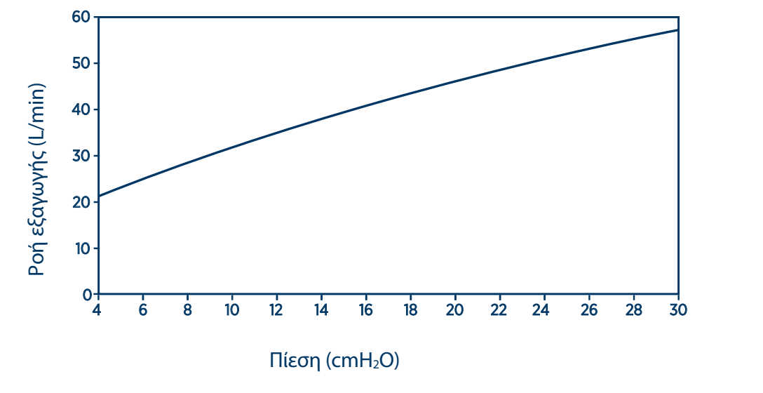












F&P Evora Full teljes arcmaszk
Magyar (hu)

Használati és ápolási útmutató

ALKALMAZÁSI TERÜLET / HASZNÁLATI JAVALLATOK
Az F&P Evora Full teljes arcmaszk legalább 30 kg (66 font) súlyú felnőtteknél használható, akiknek a kezelőorvosuk olyan nem invazív pozitív légúti nyomású terápiát írt fel, mint a CPAP (folyamatos pozitív légúti nyomás) vagy a Bi-Level lélegeztetés. Az Evora Full teljes arcmaszk egyetlen betegnél használható otthoni körülmények között.

ELLENJAVALLATOK
Nincsenek.

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK
Minden súlyos eseményt jelenteni kell az illetékes hatóságnak, valamint a Fisher & Paykel Healthcare képviselőjének.

⚠ **Figyelmeztetés:** Ne használja a maszkot felügyelet nélkül olyan betegeken, akik nem tudják maguk eltávolítani a maszkot, ez ugyanis túlzott szén-dioxid-belélegzést vagy hányás esetén fulladást okozhat.

⚠ **Figyelmeztetés:** Ne használja a maszkot, ha hányingere van vagy hány, ez ugyanis túlzott szén-dioxid-belélegzést vagy hányás esetén fulladást okozhat.

⚠ **Figyelmeztetés:** Ne használja a maszkot, ha a PAP-eszköz nincs bekapcsolva, és nem működik megfelelően, ez ugyanis túlzott szén-dioxid-belélegzést vagy fulladást okozhat.

⚠ **Figyelmeztetés:** Ez a maszk nem alkalmas életben tartó lélegeztetésre, ez ugyanis halálhoz vezethet.

⚠ **Figyelmeztetés:** Ne adagoljon gyógyszereket az eszközbe vagy a légzőkörbe a kiegészítő oxigénellátás kivételével, mivel ez befolyásolhatja a gyógyszer hatásosságát.

⚠ **Figyelmeztetés:** Ne használja a maszkot a rendeltetésszerű felhasználásban leírt populáción kívül, ez ugyanis számos sérüléshez vezethet, amelyek némelyike súlyos.

⚠ **Vigyázat!** Hagyja abba az eszköz használatát, és konzultáljon az egészségügyi szolgáltatóval vagy az orvossal, ha a következőket tapasztalja:
- Kellemetlenség vagy irritáció a szeme környékén, ez ugyanis szemsérüléshez vezethet.
- Túlzott rések a maszk tömítőeleme és az arca között, ez ugyanis a terápia romlásához vezethet.
- Nemkívánatos reakció a maszk használata után, beleértve az allergiás reakciót.

LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK
Az Evora Full teljes arcmaszk használata során a következőket tapasztalhatja:
- Alvási nehézség
- Arcirritáció (nyomási sebek, bőrpír, bőrszárazság és/vagy horzsolás)
- Szájüregi fájdalom (fogfájás és/vagy ínyfájdalom)
- A fogak deformációja
- Klausztrofóbia és/vagy szorongás
- Szemszárazság, -duzzanat és/vagy -pirosság

Ha a fenti mellékhatások bármelyikét tapasztalja, beleértve az ebben az útmutatóban nem felsoroltakat is, hagyja abba az Evora Full teljes arcmaszk használatát, és azonnal konzultáljon kezelőorvosával.

A MASZK RÉSZEI ÉS JELLEMZŐI (i)
Tekintse meg az útmutató előlapján lévő maszk diagramot.

(A) Tömítőelem **(F)** Keretkapocs
(B) Keret **(G)** Cső
(C) Fejrész **(H)** Szellőző lebenyek
(D) Fejrészkapcsok **(I)** Lebeny
(E) Forgórész **(J)** Kilégző nyílások

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK
Lásd ennek az útmutatónak a Figyelmeztetések és óvintézkedések ⚠ c. pontját. A használati utasítás betartásának elmulasztása a maszk teljesítményének és biztonságosságának csökkenését eredményezheti. A maszkot – az ebben az útmutatóban közölt utasításoknak megfelelően – kizárólag rendeltetésszerűen használja.

FELHASZNÁLÁSI FELTÉTELEK
Maszkjának működési nyomástartománya 4–30 H_2Ocm.

⚠ **Figyelmeztetés:** A maszkot kizárólag a meghatározott nyomástartományon belül használja. Ha ezen a tartományon kívül használja, az túlzott szén-dioxid-belélegzéshez, fulladáshoz vagy túlzott szivárgáshoz vezethet, ami szemsérülést okozhat.

⚠ **Figyelmeztetés:** Ezt a maszkot csak az orvosa által javasolt, jóváhagyott PAP-berendezéssel együtt szabad használni. Ha egyéb orvostechnikai eszközzel használja a maszkot, az csökkentheti a maszk biztonságosságát, vagy megváltoztathatja a teljesítőképességét.

Maszkjának működési hőmérséklet-tartománya 5–40 °C (41–104 °F).

Szárazon, tiszta körülmények között tárolja a maszkot. A maszk tárolási hőmérséklete: -20 és 50 °C (-4 és 122 °F) között.

⚠ **Vigyázat!** Ne tárolja a maszkot közvetlen napfényen, ez ugyanis károsíthatja a maszk működőképességét.

A lejárati dátum a műanyag táska címkéjére van nyomtatva. Ne használja a maszkot a lejárati dátuma után.
Egyetlen betegnél, otthoni környezetben történő használat esetén a maszkot legkésőbb az első használat dátumától számított 12 hónap után ki kell cserélni.

MINDEN HASZNÁLAT ELŐTT
Mielőtt a maszkot először használná:
Távolítsa el az összes csomagolást (műanyag táska és kartonbetét).

A maszk minden egyes használata előtt:

⚠ **Figyelmeztetés:** Győződjön meg róla, hogy a levegő útja a maszkban mentes az olyan elzáródásoktól, amelyek megakadályozhatnak vagy korlátozhatnak a légáramlást, ez ugyanis túlzott szén-dioxid-belélegzéshez vagy fulladáshoz vezethet. A légút része a forgórész **(E)**, a cső **(G)**, a keret **(B)** és a tömítőelem **(A)**.

⚠ **Figyelmeztetés:** Vizsgálja meg a kilégzési nyílásokat **(J).** Győződjön meg róla, hogy a levegő a kilégzési nyíláson keresztül áramlik, és ne használja, ha el van záródva, ez ugyanis túlzott szén-dioxid-belélegzéshez vagy fulladáshoz vezethet.

⚠ **Figyelmeztetés:** Vizsgálja meg a lebenyt **(I)**, hogy meggyőződjön arról, hogy szabadon mozog. Ha nem így van, az túlzott szén-dioxid-belélegzéshez vagy fulladáshoz vezethet.

⚠ **Figyelmeztetés:** Vizsgálja meg a szellőzőlebenyeket **(H)**, hogy meggyőződjön arról, hogy nincsenek elzáródva. Ha el vannak záródva, az túlzott szén-dioxid-belélegzéshez vagy fulladáshoz vezethet.

⚠ **Vigyázat!** Ellenőrizni kell a maszk sértetlenségét, illetve állapotromlását. Ha bármilyen látható károsodás (repedés, szakadások stb.) tapasztalható, ne használja a maszkot, és kérjen tartalék alkatrész(eke)t az egészségügyi szolgáltatójától, ugyanis a maszk használata sérüléshez vagy a terápia romlásához vezethet.

⚠ **Vigyázat!** Vizsgálja meg a maszkot szennyeződést és port keresve, és ha ezek jelen vannak, kövesse a tisztítási utasításokat, hogy eltávolítsa a szennyeződést vagy a port, ez ugyanis számos sérüléshez vezethet, amelyek közül néhány súlyos.

A MASZK FELHELYEZÉSE (ii)
1. Ellenőrizze, hogy mindkét fejrészkapocs **(D)** le van-e akasztva a keretről **(B)**.
2. Helyezze a tömítőelemet **(A)** az arcára, majd a fején keresztül vegye fel a fejrészt **(C)**.
3. Akassza rá a fejrészkapcsokat **(D)** a keretre **(B).**
4. Óvatosan húzza meg a fejrész **(C)** szíjait a kék, felső szíjakkal kezdve, ezután következik az alsó szíjak laza felhelyezése.
5. Csatlakoztassa a csövet **(G)** a forgórésszel **(E)** együtt a PAP-csőhöz. Kapcsolja be a PAP eszközt. Ismételje meg a 4. lépést, ameddig a maszk lezárul, és a tömítőelemet **(A)** kényelmesen el nem helyezi az arcán. Ha a maszkon szivárgást tapasztal, lehet, hogy a tömítőelemet **(A)** le kell emelnie arcáról, hogy áthelyezhesse máshová. Ha a fejrész **(C)** hozzáér a füléhez, állítsa be a szíjakat a feje tetején.

Megjegyzés: Ha nem tudja beállítani az alsó fejrészi szíjakat, mert túl rövidek, akkor kérjük, vegye fel a kapcsolatot az egészségügyi szolgáltatójával a következő fejrész megrendelése érdekében: 400EVF122 - Evora Full teljes fejrész, pótalkatrész, extra nagy.

⚠ **Figyelmeztetés:** Ne szorítsa túl a maszkot, ez ugyanis arcdeformációhoz vagy fulladáshoz vezethet, ha folyadék, például hányadék aspirációja alakul ki.

⚠ **Vigyázat!** Ha nem követi a felhelyezési utasításokat, vagy helytelen maszkméretet használ, az nyomási sebeket vagy túlzott szivárgást okozhat, ami szemsérüléshez vezethet.

A MASZK LEVÉTELE
Akassza le a fejrészkapcsokat **(D)** a keretről **(B)**. Vegye le a maszkot az arcáról. A fejrész **(C)** pántjait nem kell meglazítani.

A MASZK SZÉTSZERELÉSE
1. Akassza le a fejrészkapcsokat **(D)** a keretről **(B)**.
2. Húzza le a keretkapcsot **(F)** a keretről **(B)**, de hagyja csatlakoztatva a fejrészhez **(C)**.
3. Távolítsa el a tömítőelemet **(A)** a keretről **(B)**.
4. Húzza le a csőrészt **(G)** a keretről **(B)**.
5. Húzza le a forgórészt **(E)** a keretről **(G)**.

Hasznos tipp: Ellenőrizze, hogy a forgórész **(E)** nincs-e beragadva a PAP-csőbe.

A MASZK ÖSSZESZERELÉSE (iii)
1. Határozott mozdulattal nyomja a tömítőelemet **(A)** a helyére a kereten **(B)**, hogy a helyére kattanjon.
2. Nyomja a csőrészt **(G)** a keretre **(B)**, hogy a helyére kattanjon.
3. Nyomja a forgórészt **(E)** a csőrészre **(G)**, hogy a helyére kattanjon.
4. Csatlakoztassa a keretkapcsot **(F)** a kerethez **(B)**, hogy a helyére kattanjon.
5. Akassza rá a fejrészkapcsokat **(D)** a keretre **(B)**, hogy a helyére kattanjon.

MASZKJÁNAK OTTHONI TISZTÍTÁSA
Minden használat után: Mossa le a tömítőelemet **(A)**. Mossa le a keretet **(B)** úgy, hogy a csőrész **(G)** csatlakoztatva van.

7 nap használat után: Mossa le a forgórészt **(E)** és a teljes fejrészt **(C)**. Mossa le a csőrészt **(G)** úgy, hogy lecsatlakoztatja a keretről **(B)**. Nem szükséges eltávolítani a keretkapcsot **(F)** és a fejrészkapcsokat **(D)** a fejrészről **(C)**.

1. A fenti „A maszk szétszerelése” részben leírtak szerint szerelje szét tisztításhoz.
2. Langyos szappanos vízben, kézzel mossa le a maszk részeit. Ne áztassa 10 percnél tovább.
3. Öblítse le alaposan friss vízzel. Győződjön meg róla, hogy minden szappanmaradékot eltávolított.
4. Ellenőrizzen minden alkatrészt a maszkon, hogy biztosítható legyen, szemmel láthatóan mindegyik tiszta. Ha szükséges, addig ismételje a tisztítási lépéseket, amíg minden alkatrész szemmel láthatóan nem tiszta.
5. Összeszerelés előtt hagyja a maszk minden alkatrészét a közvetlen napfénytől védve megszáradni.

⚠ **Figyelmeztetés:** Otthoni használat esetén ne használja senki mással közösen a maszkot, ez ugyanis biológiai anyagok, például vírusok vagy baktériumok átadásához vezethet.

⚠ **Vigyázat!** A maszkot csak ezen útmutató tisztítási utasításaiban meghatározott tisztítószerekkel tisztítsa, ugyanis bármilyen más termék nemkívánatos reakcióhoz vezethet, ha tisztítási maradékanyag marad vissza.

⚠ **Vigyázat!** Ne tisztítsa a maszkot olyan szerekkel, amelyek alkoholt, antibakteriális hatóanyagot, fertőtlenítőszert, fehérítőt, klórt vagy hidratálószert tartalmaznak, ezek ugyanis károsíthatják a maszk működőképességét.

⚠ **Vigyázat!** Ne tisztítsa a maszkot mosogatógépben, ez ugyanis károsíthatja a maszk működőképességét.

⚠ **Vigyázat!** Ha nem sikerül teljesen szétszerelnie a maszkot, az károsíthatja a tisztítás hatásosságát, és számos sérüléshez vezethet, amelyek közül néhány súlyos.

SPECIÁLIS SZÉTSZERELÉS (iv)
A fejrészkapcsok **(D)** és a keretkapocs **(F)** leszereléséhez a fejrészről **(C)**:
1. Fektesse laposan a fejrészpántnak a megfeszített füleket, majd csúsztassa át őket a fejrészkapocs **(D)** és a keretkapocs **(F)** nyílásán.
2. Akassza le a fejrészkapcsokat **(D)**, és távolítsa el a keretkapcsot **(F)** a keretről **(B)**.

SPECIÁLIS ÖSSZESZERELÉS (v)
A fejrészkapcsok **(D)** és a keretkapocs **(F)** fejrészhez **(C)** való csatlakoztatásához:
1. Akassza vissza a fejrészkapcsokat **(D)** a keretre **(B)**. Csatlakoztassa a keretkapcsot **(F)** a kerethez **(B)**, hogy a helyére kattanjon.
2. Fűzze át a fejrész **(C)** alsó pántjait a fejrészkapocs **(D)** nyílásain.
3. Fűzze át a fejrész **(C)** kék, felső pántjait a keretkapocs **(F)** nyílásain.

SZIMBÓLUMOK MEGHATÁROZÁSA

REF	Katalógusszám	CE 0123	CE-jelölés	Rx only	Receptköteles	EC REP	Meghatalmazott európai képviselő
XS	Extra kicsi tömítőelemméret	S-M	Kicsi–közepes tömítőelemméret	L	Nagy tömítőelemméret	XL	Extra nagy fejrészméret
Std.	Standard fejrészméret	-20°C 50°C	Tárolási hőmérséklet-korlátozás	⌂	Gyártás dátuma	ℹ	Tanulmányozza a használati utasítást
⌛	Lejárati dátum	⚠	Óvintézkedések/ figyelmeztetések	MD	Orvostechnikai eszköz	30% 85%	Páratartalomra vonatkozó korlátozás
UDI	Egyedi eszköz indikátor	🏭	Gyártó	LOT	Tételkód	1	Egyetlen betegnél többszöri felhasználás

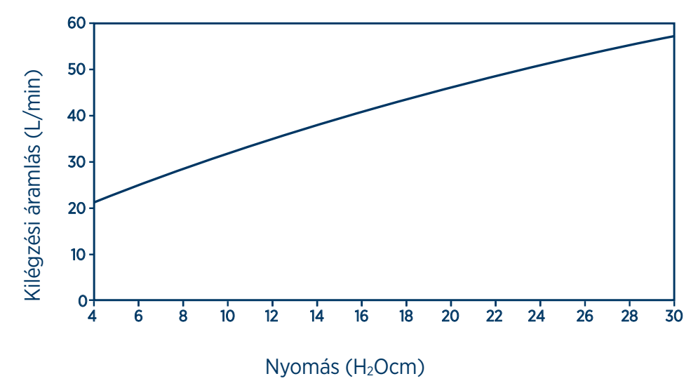
OXIGÉN-/NYOMÁSPORT-CSATLAKOZÓ
Ha a nyomásértékek leolvasására és/vagy további oxigénre van szükség, ehhez rendelkezésre áll egy F&P oxigén-/nyomásport-csatlakozó (REF 900HC452). Forduljon az egészségügyi szolgáltatójához.
⚠ **Figyelmeztetés:** A kiegészítő oxigénellátással használt maszkok tűzveszélyt jelentenek. Ha a maszkjához kiegészítő oxigénellátást használ, ne dohányozzon és ne legyen dohányzó ember, illetve semmilyen egyéb gyújtóforrás közelében. Ez az oxigén begyulladásához vezethet, ami súlyos égést vagy halált okozhat.

EGYÉB PAP-ESZKÖZÖKKEL TÖRTÉNŐ HASZNÁLAT
⚠ **Figyelmeztetés:** Ha az Evora Full teljes arcmaszkot más 22 mm-es csatlakozóval rendelkező (ISO-5356-1) kompatibilis PAP-eszközzel használja (beleértve egy F&P oxigén-/nyomásport-csatlakozót, REF 900HC452): Nézze meg az adott eszköz használati utasítását, mert további figyelmeztetéseket tartalmazhat, amelyeket ha nem követ, az számos sérüléshez vezethet, amelyek közül néhány súlyos.

MŰSZAKI JELLEMZŐK
KILÉGZÉSI ÁRAMLÁSI INFORMÁCIÓK

Nyomás (H_2Ocm)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Áramlás (L/min)	21	25	28	32	35	38	41	44	46	49	51	54	56	58

A gyártás közben jelentkező eltérések következtében, a kilépő áramlás sebessége eltérhet a fentebb közölt névleges értékektől.



ÁRAMLÁSSAL SZEMBENI ELLENÁLLÁS
Nyomásesés a maszkon keresztül 50 L/min esetén: 0,9±0,3 H_2Ocm.
Nyomásesés a maszkon keresztül 100 L/min esetén: 2,2±0,3 H_2Ocm.

BE- ÉS KILÉGZÉSI ELLENÁLLÁS
A maszk belégzési ellenállása (a nem visszalégző szeleppel együtt) 4,3±1,0 H_2Ocm.
A maszk kilégzési ellenállása (a nem visszalégző szeleppel együtt) 3,8±1,0 H_2Ocm.
A nem visszalégző szelepnek a légköri nyomásra történő nyitása 0,7±0,3 H_2Ocm.
A nem visszalégző szelepnek a légköri nyomásra történő zárása 2,2±0,3 H_2Ocm.

A MASZK HOLTTERE
Extra kicsi = 165,2 cm^3 Kicsi–közepes = 162,6 cm^3 Nagy = 164,1 cm^3

HANG
A maszk hangteljesítményszintje 28,2 dBA, 2,5 dBA bizonytalanság mellett.
A maszk hangnyomásszintje 20,2 dBA, 2,5 dBA bizonytalanság mellett.

A MASZK ANYAGAI
Az Evora Full teljes arcmaszk és tartozékainak gyártása során nem használnak természetes gumi latexet vagy DEHP-t (dietil-hexil-ftalátot).
⚠ **Vigyázat:** Ha allergiás vagy érzékeny a következő anyagok bármelyikére, konzultáljon kezelőorvosával az Evora Full teljes arcmaszk használata előtt, ez ugyanis nemkívánatos reakciót okozhat.

Összetevő	Anyag
Keret	Polikarbonát (PC)/Szilikon
Csőrész	Polipropilén (PP)
Forgórész	Nylon
Tömítőelem	Szilikon/Polikarbonát (PC)
Fejrész	Nejlon/poliuretán
Fejrészkapcsok	Polipropilén (PP)/Termoplasztikus elasztomer (TPE)
Keretkapocs	Poliéter-blokk-amid (PEBA)

CSEREALKATRÉSZEK
A következő alkatrészek cserélhetők. Forduljon az egészségügyi szolgáltatójához.

Termékkód	Leírás
400EVF111, 400EVF114*	Tömítőelem, extra kicsi (XS)
400EVF112, 400EVF115*	Tömítőelem, kicsi–közepes (S-M)
400EVF113, 400EVF116*	Tömítőelem, nagy (L)
400EVF121	Fejrész – Standard, fejrészkapcsokat és keretkapcsot tartalmaz
400EVF122	Fejrész – Extra nagy (XL), fejrészkapcsokat és keretkapcsot tartalmaz
400EVF131*	Maszk, extra kicsi (XS), fejrész nélkül
400EVF132*	Maszk, kicsi–közepes (S-M) fejrész nélkül
400EVF133*	Maszk, nagy (L) fejrész nélkül
400EVF141	Fejrészkapcsok és keretkapcsok
400EVF151	Csőrész
400EVF161	Keret
400FPH341	Forgórész - fehér

*Nem kapható minden országban.

GARANCIANYILATKOZAT
A Fisher & Paykel Healthcare garantálja, hogy a maszk (kivéve a habokat és az anyagot szétszóró diffúzorokat) – ha azt a használati utasításnak megfelelően alkalmazzák – mentes mindenféle hibától, ami a kivitelezést és a felhasznált anyagokat illeti, ugyanakkor pedig a Fisher & Paykel Healthcare hivatalos publikált termékspecifikációjának megfelelő teljesítményt nyújtja a végfelhasználó által történt vásárlás dátumától számított 90 napig. Ez a garancia a részletesebben itt kifejtett korlátozások és kivételek hatálya alá tartozik: www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

ÁRTALMATLANÍTÁS
Az Evora Full teljes arcmaszk nem tartalmaz semmilyen veszélyes anyagot, és a közönséges hulladékkal együtt ártalmatlanítható.

F&P Evora Full מסכת הפנים המלאה
עברית (he)

הוראות שימוש וטיפול

ייעוד/התוויות לשימוש
מסכת הפנים המלאה F&P Evora™ Full מיועדת לשימוש על-ידי מבוגרים שמשקלם 30 ק"ג (66 ליברות) ומעלה ואשר רופא רשם להם טיפול לא פולשני בלחץ אוויר חיובי בדרכי הנשימה, למשל CPAP או Bi-Level. מסכת הפנים המלאה Evora Full מיועדת לשימושו של מטופל אחד בבית.

התוויות נגד
אין.

אזהרות כלליות
כל אירוע רציני חייב להיות מדווח לרשות המוסמכת ולנציג Fisher & Paykel Healthcare.

⚠ **אזהרה:** אין להשתמש במסכה זו ללא השגחה במטופלים שאינם מסוגלים להסיר את המסכה בעצמם, כיוון שהם עלולים לשאוף כמות יתר של פחמן דו-חמצני או להיחנק, אם יקיאו.

⚠ **אזהרה:** אין להשתמש במסכה כאשר המטופל חש בחילה או מקיא. עטיית המסכה במצבים אלה עלולה לגרום לשאיפת יתר של פחמן דו-חמצני או לחנק במקרה של הקאה.

⚠ **אזהרה:** יש להשתמש במסכה אך רק כאשר מכשיר ה-PAP דולק ופועל באופן תקין, אחרת עלולה להיגרם שאיפת יתר של פחמן דו-חמצני או חנק.

⚠ **אזהרה:** מסכה זו אינה מתאימה לשימוש כמסכת הנשמה במסגרת מתן סעד חיים. השימוש בה במקרה כזה עלול לגרום למוות.

⚠ **אזהרה:** אין לשים במכשיר או בצינורית הנשימה שום תרופה או חומר המשמש למטרה רפואית, למעט תוספת חמצן, מאחר שההוספה עלולה להשפיע על יעילות התרופה.

⚠ **אזהרה:** אין להשתמש במסכה באוכלוסיה השונה מזו שצוינה בהגדרת השימוש הייעודי, אחרת השימוש עלול להזיק, ובמקרים מסוימים באופן חמור.

⚠ **זהירות:** הפסק את השימוש והיוועץ בספק שרותי הבריאות שלך או ברופא אם אתה מרגיש:
- אי נוחות או גירוי בקרבת העיניים, למניעת פגיעה בעיניים.
- דליפות מרובות בין אטם המסכה ועור הפנים, כיוון שאיכות הטיפול עלולה להיפגע.
- תגובה חריגה לאחר השימוש במסכה, כולל תגובה אלרגית.

תופעות לוואי אפשריות
בעת השימוש במסכת הפנים Evora Full, ייתכן שתחווה:
- קושי בשינה
- גירוי בפנים (פצעי לחץ, אדמומיות בעור, יובש בעור ו/או שפשוף)
- כאב בפה (כאב שיניים ו/או כאב בחניכיים)
- שינוי במבנה השיניים
- קלאוסטרופוביה ו/או חרדה
- יובש, נפיחות ו/או אדמומיות בעיניים

אם תחווה אחת או יותר מתופעות הלוואי לעיל, כולל תופעות שלא מוזכרות במדריך זה, הפסק את השימוש במסכת הפנים Evora Full והיוועץ מיד ברופא.

חלקי המסכה ותכונותיה (i)
ראה איור המסכה בעמוד השער של המדריך.

(A) אטם **(F)** תפס מסגרת
(B) מסגרת **(G)** צינורית
(C) רתמת הראש **(H)** כנפיים לפתחי אוורור חד-כיווניים
(D) תפסי רתמת הראש **(I)** כנף
(E) מחבר סיבובי **(J)** נקבי פליטה

הוראות הפעלה
⚠ עיין באזהרות ובהוראות הזהירות ב מדריך הפעלה זה. אי-הקפדה על הוראות ההפעלה עלול לפגוע ביעילות המסכה ובבטיחותה. השתמש במסכה רק למטרה שלשמה יועדה ובהתאם להוראות במדריך הזה.

תנאי שימוש
טווח הלחץ של המסכה בפעולה הוא 4 עד 30 ס"מ מים.

⚠ **אזהרה:** השתמש במסכה רק בטווח הלחצים שצוין. השימוש מחוץ לטווח זה עלול לגרום לשאיפת יתר של פחמן דו-חמצני, חנק או דליפות מרובות ופגיעה בעיניים.

⚠ **אזהרה:** יש להשתמש במסכה רק עם ציוד PAP שאושר והומלץ על-ידי רופא או מטפל נשימתי. שימוש במסכה זו בשילוב עם מכשיר רפואי אחר עלול לגרוע מבטיחות השימוש או להשפיע על ביצועי המסכה.

טווח הטמפרטורה של המסכה בפעולה הוא 5 עד 40 מעלות צלזיוס (41 עד 104 מעלות פרנהייט).

אחסן את המסכה במקום יבש ונקי. טמפרטורת האחסון של המסכה היא -20 עד 50 מעלות צלזיוס (-4 עד 11 מעלות פרנהייט).

⚠ **זהירות:** אין לאחסן את המסכה תחת קרינת שמש ישירה כיוון שיעילותה עלולה להיפגע.

תאריך התפוגה מודפס על תווית שקית הפלסטיק. אין להשתמש במסכה מעבר לתאריך התפוגה.
כאשר המסכה בשימוש על-ידי מטופל יחיד בביתו, יש להחליף אותה כעבור 12 חודשים לכל המאוחר מתאריך השימוש הראשון.

לפני כל שימוש
לפני השימוש במסכה לראשונה:
הסר את כל חומרי האריזה (שקית פלסטיק וקרטון שהוכנס בין חלקי המסכה).

לפני כל שימוש במסכה לאחר השימוש הראשון:

⚠ **אזהרה:** ודא כי מסלול האוויר דרך המסכה אינו חסום באופן שימנע או יגביל את זרימת האוויר. מצב זה עלול לגרום לשאיפת יתר של פחמן דו-חמצני או לחנק. נתיב האוויר כולל סביבול **(E)**, צינורית **(G)**, מסגרת **(B)** ואטם **(A)**.

⚠ **אזהרה:** בחן את נקבי הפליטה **(J).** ודא כי האוויר זורם דרך נקבי הפליטה, אחרת אין להשתמש במסכה שמא תיגרם שאיפת יתר של פחמן דו-חמצני או ייגרם חנק.

⚠ **אזהרה:** בחן את הכנף**(I)** כדי לוודא שהיא זזה בחופשיות. אם הכנף אינה זזה בחופשיות, עלולה להיגרם שאיפת יתר של פחמן דו-חמצני או חנק.

⚠ **אזהרה:** בחן את הכנפיים של פתחי האוורור החד-כיווניים **(H)** כדי לוודא שאינן חסומות. אם הן חסומות, עלולה להיגרם שאיפת יתר של פחמן דו-חמצני או חנק.

⚠ **זהירות:** בדוק את המסכה כדי לאתר נזק או שחיקה. במקרה של שחיקה גלויה לעין (סדקים, קרעים וכו'), אל תשתמש במסכה. פנה לספק שירותי הבריאות שלך לקבלת חלקי חילוף, אחרת השימוש במסכה עלול לגרום לקרעים בעור וטיב הטיפול עלול להיפגע.

⚠ **זהירות:** בדוק אם יש במסכה לכלוך או אבק. אם יש, נקה היטב לפי ההוראות, אחרת עלול להיגרם נזק, לעתים חמור.

התאמת המסכה (ii)
1. ודא כי שני התפסים של רתמת הראש **(D)** משוחררים מהמסגרת **(B)**.
2. הנח את האטם **(A)** על פניך והעבר את רתמת הראש **(C)** מעל ראשך.
3. חבר את תפסי רתמת הראש **(D)** למסגרת **(B)**.
4. הדק בעדינות את רצועות רתמת הראש **(C)** החל מהרצועות הכחולות העליונות, ולאחר מכן התאם בצורה רופפת את הרצועות התחתונות.
5. חבר את הצינורית **(G)** עם הסביבול **(E)** לצינורית ה-PAP. הדלק את מכשיר ה-PAP. חזור על שלב 4 עד להיאטמות המסכה כך שהאטם **(A)** יונח בצורה נוחה על פניך. אם יש דליפות מהמסכה, ייתכן שיהיה עליך להרחיק את האטם **(A)** מפניך ולמקם אותו מחדש. אם רתמת הראש **(C)** נוגעת באוזן, התאם את הרצועות בחלק העליון של הראש.

הערה: אם לא תוכל להתאים את הרצועות התחתונות של רתמת הראש כיוון שהן קצרות מדי, פנה אל ספק שירותי הבריאות להזמנת רתמת ראש כדלהלן: 400EVF122 - רתמת ראש מלאה, חלופית וגדולה מאוד למסכת Evora Full.

⚠ **אזהרה:** אל תהדק את המסכה יתר על המידה. הידוק יתר עלול לגרום לעיוות בפנים או לחנק במקרה של שאיפת נוזלים, כולל קיא.

⚠ **זהירות:** אי-ציות להנחיות להתאמת המסכה או שימוש במסכה בגודל לא נכון עלולים לגרום לפצעי לחץ או לדליפות מרובות ולהזיק לעיניים.

הסרת המסכה
שחרר את שני התפסים של רתמת הראש **(D)** מהמסגרת **(B)**. הרחק את המסכה מפניך. הרצועות של רתמת הראש **(C)** לא חייבות להיות רפויות.

פירוק המסכה
1. שחרר את שני התפסים של רתמת הראש **(D)** מהמסגרת **(B)**.
2. משוך את תפס המסגרת **(F)** מהמסגרת **(B)**, אך השאר אותו מחובר לרתמת הראש **(C)**.
3. משוך את האטם **(A)** מהמסגרת **(B)**.
4. משוך את הצינורית **(G)** מהמסגרת **(B)**.
5. משוך את המחבר הסיבובי **(E)** מהצינורית **(G)**.

עצות שימושיות: ודא שהמחבר הסיבובי **(E)** אינו תקוע בצינורית ה-PAP.

הרכבת המסכה (iii)
1. דחף את האטם **(A)** בחוזקה למקומו על המסגרת **(B)** עד שתישמע נקישה.
2. דחף את הצינורית **(G)** למקומה על המסגרת **(B)** עד שתישמע נקישה.
3. דחף את המחבר הסיבובי **(E)** למקומו על הצינורית **(G)** עד שתישמע נקישה.
4. חבר את תפס המסגרת **(F)** למקומו על המסגרת **(B)** עד שתישמע נקישה.
5. הדק את התפסים של רצועת הראש **(D)** למקומם על המסגרת **(B)** עד שתישמע נקישה.

ניקוי המסכה בבית
אחרי כל שימוש: שטוף את האטם **(A)**. שטוף את המסגרת **(B)** בעודה מחוברת לצינורית **(G)**.

אחרי 7 ימי שימוש: שטוף את המחבר הסיבובי **(E)** ואת כל רתמת הראש **(C)**. שטוף את הצינורית **(G)** לאחר ניתוקה מהמסגרת **(B)**. אין צורך להסיר את תפס המסגרת **(F)** ואת התפסים של רתמת הראש **(D)** מרתמת הראש **(C)**.

1. פרק כדי לנקות כמתואר בסעיף 'פירוק המסכה' לעיל.
2. שטוף ידנית את חלקי המסכה בתמיסה פושרת של מי סבון. אל תשרה למשך יותר מ-10 דקות.
3. שטוף היטב במים זורמים. ודא שנשטפו כל שאריות הסבון.
4. בדוק את כל החלקים וודא שהם נראים נקיים. במידת הצורך, חזור על שלבי הניקוי עד שכל החלקים ייראו נקיים.
5. לפני הרכבה מחדש, הנח לכל החלקים להתייבש הרחק מאור שמש ישיר.

⚠ **אזהרה:** אל תאפשר לשום אדם אחר להשתמש במסכה שלך בעודך משתמש בה בבית. שיתוף המסכה עלול לגרום להעברת נגיפים, חיידקים וחומר ביולוגי אחר.

⚠ **זהירות:** נקה את המסכה אך ורק באמצעות מוצרי הניקוי המצוינים בהוראות הניקוי במדריך זה. מוצרים אחרים עלולים לגרום לתגובה חריגה אם ייוותרו משקעים או שאריות בתום הניקוי.

⚠ **זהירות:** אל תנקה את המסכה במוצרים המכילים אלכוהול, חומרים אנטי-בקטריאליים, חומרי חיטוי, מלבינים, כלור או תכשיר לחות, כיוון שחומרים אלה עלולים לגרוע מתפקוד המסכה.

⚠ **זהירות:** אל תנקה את המסכה במדיח כלים, כי הדבר עלול לגרוע מתפקוד המסכה.

⚠ **זהירות:** אי-פירוק המסכה במלואה עלול לגרוע מיעילות הניקוי וכתוצאה מכך עלול להיגרם נזק, ובמקרים מסוימים נזק חמור.

פירוק מתקדם (iv)
כדי לפרק את התפסים של רתמת הראש **(D)** ואת תפס המסגרת **(F)** מרתמת הראש **(C)**:
1. הנח אופקית את הלשוניות המכופפות מול הרצועות של רתמת הראש והחלק אותן דרך הפתחים שבתפסי רתמת הראש **(D)** ותפס המסגרת **(F)**.
2. שחרר את התפסים של רתמת הראש **(D)** והסר את תפס המסגרת **(F)** מהמסגרת **(B)**.

הרכבה מתקדמת (v)
כדי להרכיב את התפסים של רתמת הראש **(D)** ואת תפס המסגרת **(F)** על רתמת הראש **(C)**:
1. הדק את התפסים של רתמת הראש **(D)** למסגרת **(B)**. חבר את תפס המסגרת **(F)** למסגרת **(B)** עד שתישמע נקישה.
2. העבר את הרצועות התחתונות של רתמת הראש **(C)** דרך הפתחים שבתפסי רתמת הראש **(D)**.
3. השחל את הרצועות הכחולות העליונות של רתמת הראש **(C)** דרך הפתחים שבתפסי המסגרת **(F)**.

הגדרות הסמלים

REF	מספר קטלוגי	CE 0123	סימון CE	Rx only	במרשם רופא בלבד	EC REP	נציג אירופי מורשה
XS	אטם קטן מאוד	S-M	אטם קטן-בינוני	L	אטם גדול	XL	אטם גדול מאוד
Std.	גודל סטנדרטי של רתמת ראש	-20°C 50°C	הגבלת טמפרטורת האחסון	⌂	תאריך ייצור	ℹ	עיין בהוראות השימוש
⌛	תאריך אחרון לשימוש	⚠	התראה/אזהרה	MD	אמ"ר	30% 85%	מגבלת לחות
UDI	סימון מכשיר ייחודי סמן	🏭	יצרן	LOT	קוד אצווה	1	לשימוש חוזר במטופל יחיד

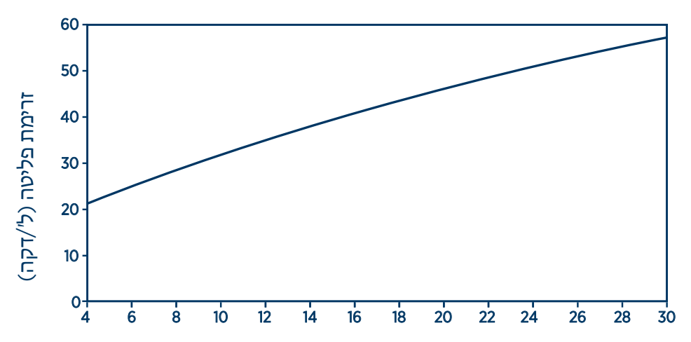
מחבר יציאת חמצן/לחץ
אם יש צורך בקריאות לחץ ו/או בתוספת חמצן, ניתן להשיג מחבר יציאת חמצן/לחץ (REF 900HC452) מתוצרת F&P. צור קשר עם ספק שירותי הבריאות.
⚠ **אזהרה:** שימוש במסכה בשילוב עם תוספת חמצן ייצור סיכון לשרפה. אין לעשן או להיות בקרבת אדם שמעשן או כל מקור הצתה אחר בעת השימוש במסכה בשילוב עם תוספת חמצן. מצב זה עלול להביל להצתת החמצן ולגרום כוויות חמורות או מוות.

שימוש במשולב עם מכשירי PAP אחרים
⚠ **אזהרה:** בעת השימוש במסכת הפנים המלאה Evora Full במשולב עם מכשירי PAP אחרים המתאימים למחבר 22 מ"מ (ISO-5356-1) (כולל מחבר יציאת חמצן/לחץ מתוצרת F&P - מספר סימוכין 900HC452): עיין בהוראות השימוש של אותו מכשיר, כיוון שעשויות להיות אזהרות והנחיות זהירות נוספות שיש לקיים כדי למנוע פגיעה, ואף פגיעה חמורה.

מפרט טכני
מידע על זרימת הפליטה

לחץ (ס"מ מים)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
זרימה (ל'/דקה)	21	25	28	32	35	38	41	44	46	49	51	54	56	58

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



התנגדות לזרימה
נפילת לחץ דרך המסכה ב-50 ל'/דקה: 0.9±0.3 ס"מ מים.
נפילת לחץ דרך המסכה ב-100 ל'/דקה: 2.2±0.3 ס"מ מים.

התנגדות בשאיפה ובנשיפה
התנגדות המסכה בשאיפה (בשילוב עם שסתום חד-כיווני המונע נשימה חוזרת) היא 4.3±1.0 ס"מ מים.
התנגדות המסכה בנשיפה (בשילוב עם שסתום חד-כיווני המונע נשימה חוזרת) היא 3.8±1.0 ס"מ מים.
פתיחת השסתום החד-כיווני ללחץ אטמוספרי מתרחשת ב 0.7±0.3 ס"מ מים.
סגירת השסתום החד-כיווני ללחץ אטמוספרי מתרחשת ב 2.2±0.3 ס"מ מים.

הנפח המת של המסכה
קטנה מאוד = 165.2 סמ"ק קטנה-בינונית = 162.6 סמ"ק גדולה = 164.1 סמ"ק

רעש
רמת עוצמת הרעש של המסכה היא 28.2 דציבלים, בדרגת אי-ודאות של 2.5 דציבלים.
רמת לחץ הרעש של המסכה היא 20.2 דציבלים, בדרגת אי-ודאות של 2.5 דציבלים.

חומרי המסכה
מסכת הפנים המלאה Evora Full ואביזריה אינם עשויים מגומי טבעי (לטקס) או מ-DEHP.
⚠ **זהירות:** אם אתה אלרגי או אין לך סבילות לאחד או יותר מהחומרים להלן, היוועץ ברופא לפני שתשתמש במסכת הפנים המלאה Evora Full, אחרת השימוש במסכה עלול לגרום לך לחוות תגובה חריגה.

הרכיב	החומר
מסגרת	פוליקרבונט (PC) / סיליקון
צינורית	פוליפרופילן (PP)
מחבר סיבובי	ניילון
אטם	סיליקון / פוליקרבונט (PC)
רתמת הראש	ניילון / פוליאורטן
תפסי רתמת הראש	פוליפרופילן (PP) / אלסטומר תרמופלסטי (TPE)
תפס מסגרת	Polyether Block Amide (PEBA)

חלקי חילוף
החלקים להלן זמינים להחלפה. צור קשר עם ספק שירותי הבריאות.

קוד מוצר	תיאור
400EVF111, *400EVF114	אטם קטן מאוד (XS)
400EVF112, *400EVF115	אטם קטן-בינוני (S-M)
400EVF113, *400EVF116	אטם גדול (L)
400EVF121	רתמת ראש – הרתמה בגודל הסטנדרטי כוללת תפסי רתמה ותפס מסגרת
400EVF122	רתמת ראש – רתמה גדולה מאוד (XL) כוללת תפסי רתמה ותפס מסגרת
*400EVF131	מסכה קטנה מאוד (XS) ללא רתמת ראש
*400EVF132	מסכה קטנה-בינונית (S-M) ללא רתמת ראש
*400EVF133	מסכה גדולה (L) ללא רתמת ראש
400EVF141	התפסים של רתמת הראש ותפס המסגרת
400EVF151	צינורית
400EVF161	מסגרת
400FPH341	מחבר סיבובי – לבן

*אינו זמין בכל המדינות.

הצהרת אחריות
חברת Fisher & Paykel Healthcare ערבה לכך שהמסכה (ללא הספוגים ומפזרי חומרים), כאשר נעשה בה שימוש בהתאם להוראות, תהיה ללא כל פגם הנובע מעבודה ומחומרים ותבצע את יעודה בהתאם למפרטי המוצר המפורסמים והרשמיים של חברת Fisher & Paykel Healthcare, למשך תקופה של 90 יום ממועד הרכישה על-ידי המשתמש הסופי. אחריות זו כפופה להגבלות ולהחרגות המפורסמות בכתובת www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

סילוק
מסכת הפנים המלאה Evora Full אינה מכילה חומרים מסוכנים כלשהם וניתן להשליכה לאשפה הרגילה.

F&P Evora Full pilnā sejas maska
Latviski (lv)

Lietošanas un apkopes pamācība

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA/LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
F&P Evora™ Full pilno sejas masku paredzēts lietot pieaugušajiem ar ķermeņa masu ≥30 kg (66 mārciņas), kuriem ārsts nozīmējis neinvazīvu elpvadu pozitīva spiediena terapiju, piemēram, nepārtrauktu pozitīvu spiedienu elpvados (continuous positive airway pressure, CPAP) vai Bi-Level. Evora Full pilnā sejas maska paredzēta lietošanai vienam pacientam mājas apstākļos.

KONTRINDIKĀCIJAS
Nav.

VISPĀRĒJI BRĪDINĀJUMI
Par jebkādu nopietnu incidentu jāziņo kompetentajai iestādei un savam Fisher & Paykel Healthcare pārstāvim.

⚠ **Brīdinājums:** nelietojiet masku bez uzraudzības pacientiem, kas nespēj paši noņemt masku, jo tas var izraisīt pārmērīgu oglekļa dioksīda ieelpošanu vai var notikt vemšana ar nosmakšanu.

⚠ **Brīdinājums:** nelietojiet masku, ja ir nelaba dūša vai vemšana, jo tas var izraisīt pārmērīgu oglekļa dioksīda ieelpošanu vai nosmakšanu, ja notiek vemšana.

⚠ **Brīdinājums:** nelietojiet masku, ja nav ieslēgta PAP ierīce, kas darbojas pareizi, jo tas var izraisīt pārmērīgu oglekļa dioksīda ieelpošanu vai nosmakšanu.

⚠ **Brīdinājums:** šī maska nav piemērota ventilācijai dzīvības uzturēšanas vajadzībām, jo tas var izraisīt nāvi.

⚠ **Brīdinājums:** neievadiet zāles vai ārstniecības līdzekļus ierīcē vai elpošanas caurulē, izņemot papildu skābekli, jo tas var ietekmēt zāļu efektivitāti.

⚠ **Brīdinājums:** nelietojiet masku populācijai, kas nav minēta paredzētajā lietošanā, jo tas var izraisīt dažādus kaitējumus, daži no kuriem ir smagi.

⚠ **Uzmanību!** Pārtrauciet lietošanu un konsultējieties ar savu veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju vai ārstu, ja novērojat:
- diskomfortu vai kairinājumu acu tuvumā, jo tas var izraisīt acu ievainojumu;
- pārmērīgas noplūdes starp maskas blīvējumu un seju, jo tas var pasliktināt ārstēšanu;
- nelabvēlīgu reakciju pēc maskas lietošanas, ieskaitot alerģisku reakciju.

IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS
Lietojot Evora Full pilno sejas masku, jūs varat novērot:
- miega traucējumus;
- sejas kairinājumu (izgulējumi, ādas sasārtums, ādas sausums un/vai nobrāzums);
- sāpes mutē (zobu sāpes un/vai smaganu sāpīgums);
- zobu deformāciju;
- klaustrofobiju un/vai nemieru;
- acu sausumu, satūkumu un/vai sasārtumu.

Ja novērojat kādu no iepriekš minētajām blakusparādībām, ieskaitot citas, kas nav minētas šajā pamācībā, pārtrauciet lietot Evora Full pilno sejas masku un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

MASKAS DAĻAS UN FUNKCIJAS (i)
Skatiet maskas shēmu uz šīs pamācības priekšējā vāka.

(A) Blīve **(F)** Korpusa stiprinājums
(B) Korpuss **(G)** Caurule
(C) Galvassaites **(H)** Atloka ventilācijas atveres
(D) Galvassaišu stiprinājumi **(I)** Atloks
(E) Šarnīrsavienojums **(J)** Izplūdes caurumi

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
Lūdzu, ņemiet vērā šajā pamācībā izteiktos ⚠ brīdinājumus un uzmanības aicinājumus. Lietošanas norādījumu neievērošana var pasliktināt maskas veiktspēju un drošumu. Lietojiet masku tā, kā tas ir paredzēts un kā norādīts šajā pamācībā.

LIETOŠANAS NOTEIKUMI
Darba spiediena intervāls šai maskai ir no 4 līdz 30 cmH_2O.

⚠ **Brīdinājums:** lietojiet masku tikai norādītajā spiediena intervālā. Lietošana ārpus šī intervāla var izraisīt pārmērīgu oglekļa dioksīda ieelpošanu, nosmakšanu vai pārmērīgu noplūdi, kas var izraisīt acu ievainojumu.

⚠ **Brīdinājums:** maska jālieto tikai kopā ar apstiprinātu PAP aprīkojumu, ko ieteicis jūsu ārsts vai elpošanas terapeits. Maskas izmantošana ar kādu citu medicīnas ierīci var samazināt drošumu vai mainīt maskas veiktspēju.

Darba temperatūras amplitūda šai maskai ir no 5 līdz 40 °C (no 41 līdz 104 °F).

Uzglabājiet masku sausā vietā. Uzglabāšanas temperatūra šai maskai ir no -20 līdz 50 °C (no -4 līdz 122 °F).

⚠ **Uzmanību!** Neglabājiet masku tiešā saules gaismā, jo tas var pasliktināt maskas funkciju.

Derīguma termiņš ir uzdrukāts uz plastmasas maisa etiķetes. Nelietojiet masku pēc derīguma termiņa beigām.
Ja masku lieto viens pacients mājas apstākļos, maska jāmaina ne vēlāk kā 12 mēnešus pēc pirmās lietošanas datuma.

PIRMS KATRAS LIETOŠANAS
Pirms maskas lietošanas pirmoreiz:
izņemiet visu iepakojumu (plastmasas maisu un kartona ieliktni).

Pirms katras maskas lietošanas reizes:

⚠ **Brīdinājums:** pārliecinieties, ka gaisa ceļš cauri maskai ir brīvs no nosprostojuma, kas var nepieļaut vai ierobežot gaisa plūsmu, jo tas var izraisīt pārmērīgu oglekļa dioksīda ieelpošanu vai nosmakšanu. Gaisa ceļš ietver šarnīrsavienojumu **(E)**, cauruli **(G)**, korpusu **(B)** un blīvi **(A)**.

⚠ **Brīdinājums:** pārbaudiet izplūdes caurumus **(J).** Pārliecinieties, ka gaiss izplūst no izplūdes, nelietojiet, ja tā ir nosprostota, jo tas var izraisīt pārmērīgu oglekļa dioksīda ieelpošanu vai nosmakšanu.

⚠ **Brīdinājums:** pārbaudiet atloku **(I)**, lai nodrošinātu tā brīvu kustību. Ja tas nekustas brīvi var notikt pārmērīga oglekļa dioksīda ieelpošana vai nosmakšana.

⚠ **Brīdinājums:** pārbaudiet atloka ventilācijas atveres **(H)**, lai pārliecinātos, ka tās nav nosprostotas. Ja tās ir nosprostotas, var notikt pārmērīga oglekļa dioksīda ieelpošana vai nosmakšana.

⚠ **Uzmanību!** Pārbaudiet, vai maska nav bojāta vai nolietojusies. Ja ir kādas redzamas nolietošanās pazīmes (plaisas, plīsumi u.c.), nelietojiet masku un pasūtiet savam veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējam nepieciešamo daļu(-as) nomaiņai, jo šādas maskas lietošana var izraisīt plēstas brūces vai pasliktinātu ārstēšanu.

⚠ **Uzmanību!** Pārbaudiet, vai maskā nav netīrumu un putekļu. Ja tādi ir, izpildiet norādījumus par tīrīšanu, lai aizvāktu netīrumus un putekļus, jo tie var izraisīt dažādus kaitējumus, daži no kuriem ir smagi.

MASKAS PIELĀGOŠANA (ii)
1. Pārliecinieties, ka abi galvassaišu stiprinājumi **(D)** ir atāķēti no korpusa **(B)**.
2. Novietojiet blīvi **(A)** uz sejas un pārvelciet galvassaites **(C)** pāri galvai.
3. Pieāķējiet abus galvassaišu stiprinājumus **(D)** pie korpusa **(B).**
4. Saudzīgi pievelciet galvassaites **(C)**, sākot ar zilajām augšējām saitēm, pēc tam vaļīgi pielāgojiet apakšējās saites.
5. Pievienojiet cauruli **(G)** ar šarnīrsavienojumu **(E)** PAP caurulei. Ieslēdziet PAP ierīci. Atkārtojiet 4. darbību, līdz maskas blīves un blīve **(A)** ir ērti novietotas uz sejas. Ja novērojat, ka gaiss plūst garām maskai, jums var būt jānoceļ blīve **(A)** no sejas un jānovieto tā citā pozīcijā. Ja galvassaites **(C)** pieskaras ausij, pielāgojiet saites galvas virspusē.

Piezīme: ja nespējat pielāgot apakšējās galvassaites tāpēc, ka tās ir pārāk īsas, lūdzu, sazinieties ar savu veselības aprūpes sniedzēju, lai pasūtītu šādas galvassaites: 400EVF122 — Evora Full pilnās galvassaites, rezerves, īpaši lielas.

⚠ **Brīdinājums:** nepievelciet masku pārāk stingri, jo tas var izraisīt sejas deformāciju vai nosmakšanu, ja notiek šķidruma, piemēram, vēmekļu, aspirācija.

⚠ **Uzmanību!** Šo pielāgošanas norādījumu neievērošana vai nepareiza izmēra maskas lietošana var izraisīt izgulējumus vai pārmērīgu noplūdi, kas izraisa acu ievainojumu.

MASKAS NOŅEMŠANA
Atāķējiet abus galvassaišu stiprinājumus **(D)** no korpusa **(B)**. Noņemiet masku no sejas. Galvassaites **(C)** nav jāpadara vaļīgākas.

MASKAS IZJAUKŠANA
1. Atāķējiet abus galvassaišu stiprinājumus **(D)** no korpusa **(B)**.
2. Novelciet korpusa stiprinājumu **(F)** no korpusa **(B)**, bet atstājiet to pievienotu galvassaitēm **(C)**.
3. Novelciet blīvi **(A)** no korpusa **(B)**.
4. Novelciet cauruli **(G)** no korpusa **(B)**.
5. Novelciet šarnīrsavienojumu **(E)** no caurules **(G)**.

Noderīgs ieteikums: pārliecinieties, ka šarnīrsavienojums **(E)** nav iestrēdzis PAP caurulē.

MASKAS SALIKŠANA (iii)
1. Uzbīdiet blīvi **(A)** stingri vietā uz korpusa **(B)**, lai ar klikšķi nostiprinātu vietā.
2. Uzbīdiet cauruli **(G)** uz korpusa (B), lai tā ar klikšķi nostātos vietā.
3. Uzbīdiet šarnīrsavienojumu **(E)** uz caurules **(G)**, lai tas ar klikšķi nostātos vietā.
4. Pievienojiet korpusa stiprinājumu **(F)** korpusam **(B)**, lai tas ar klikšķi nostātos vietā.
5. Pieāķējiet galvassaišu stiprinājumu **(D)** pie korpusa **(B)**, lai tie ar klikšķi nostātos vietā.

MASKAS TĪRĪŠANA MĀJĀS
Pēc katras lietošanas: nomazgājiet blīvi **(A)**; nomazgājiet korpusu **(B)** ar pievienotu cauruli **(G)**.

Pēc 7 dienu lietošanas: nomazgājiet šarnīrsavienojumu **(E)** un visas galvassaites **(C)**; nomazgājiet cauruli **(G),** atvienotu no korpusa **(B)**; nav nepieciešams noņemt korpusa stiprinājumu **(F)** un galvassaišu stiprinājumus **(D)** no galvassaitēm **(C)**.

1. Izjauciet tīrīšanai, kā aprakstīts iepriekš esošajā sadaļā „Maskas izjaukšana”.
2. Mazgājiet masku ar rokām remdenā ziepjūdenī. Neturiet to ūdenī ilgāk par 10 minūtēm.
3. Kārtīgi noskalojiet ar tīru ūdeni. Pārliecinieties, ka ir noskalotas visas ziepju paliekas.
4. Pārbaudiet visas daļas, lai tās būtu vizuāli tīras. Vajadzības gadījumā atkārtojiet tīrīšanas darbības, līdz visas daļas ir vizuāli tīras.
5. Pirms daļu savienošanas ļaujiet tām visām nožūt tādā vietā, kur tās neapspīd tieša saules gaisma.

⚠ **Brīdinājums:** nedaliet savu masku ar citu personu, lietojot to mājās, jo tas var izraisīt bioloģisko aģentu, piemēram, vīrusu vai baktēriju, pārnesi.

⚠ **Uzmanību!** Tīriet masku tikai tīrīšanas izstrādājumiem, kas norādīti tīrīšanas norādījumos šajā pamācībā, jo jebkādi citi izstrādājumi var izraisīt nelabvēlīgu reakciju, ja tiek atstātas tīrīšanas līdzekļa paliekas.

⚠ **Uzmanību!** Netīriet masku ar izstrādājumiem, kas satur spirtu, pretmikrobu līdzekļus, antiseptisku līdzekli, balinātāju, hloru vai mitrinātāju, jo tie var pasliktināt maskas funkciju.

⚠ **Uzmanību!** Netīriet masku trauku mazgāšanas mašīnā, jo tas var pasliktināt maskas funkciju.

⚠ **Uzmanību!** Ja maska netiek izjaukta pilnībā, tīrīšanas efektivitāte var pasliktināties un var rasties dažādi kaitējumi, daži no kuriem ir smagi.

PILNĪGA IZJAUKŠANA (iv)
Lai noņemtu galvassaišu stiprinājumus **(D)** un korpusa stiprinājumu **(F)** no galvassaitēm **(C)**:
1. pielieciet lokanās cilpiņas pie galvassaišu saites, izslidiniet to caur galvassaišu stiprinājumu **(D)** un korpusa stiprinājuma **(F)** atverēm;
2. Atāķējiet galvassaišu stiprinājumus **(D)** un noņemiet korpusa stiprinājumu **(F)** no korpusa **(B)**.

PILNĪGA SALIKŠANA (v)
Lai pievienotu galvassaišu stiprinājumus **(D)** un korpusa stiprinājumu **(F)** pie galvassaitēm **(C)**:
1. pieāķējiet galvassaišu stiprinājumus **(D)** atpakaļ pie korpusa **(B)**; Pievienojiet korpusa stiprinājumu **(F)** korpusam **(B)**, lai tas ar klikšķi nostātos vietā.
2. Izvelciet galvassaišu apakšējās saites **(C)** caur galvassaišu stiprinājumu **(D)** atverēm.
3. Izvelciet galvassaišu zilās augšējās saites **(C)** caur galvassaišu stiprinājuma **(F)** atverēm.

SIMBOLU SKAIDROJUMS

REF	Kataloga numurs	CE 0123	CE marķējums	Rx only	Tikai ar ārsta recepti	EC REP	Autorizēts pārstāvis Eiropā
XS	Īpaši maza izmēra blīve	S-M	Maza līdz vidēja izmēra blīve	L	Liela izmēra blīve	XL	Īpaši liela izmēra galvassaites
Std.	Standarta izmēra galvassaites	-20 °C 50 °C	Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums	⌂	Ražošanas datums	ℹ	Skatīt lietošanas norādījumus
⌛	Derīguma termiņš	⚠	Piesardzības pasākums/ brīdinājums	MD	Medicīniska ierīce	30 % 85 %	Mitruma ierobežojums
UDI	Ierīces unikālais identifikators	🏭	Ražotājs	LOT	Sērijas kods	1	Vairākkārt lietojams vienam pacientam

SKĀBEKĻA/SPIEDIENA PIESLĒGVIETAS SAVIENOTĀJS
Ja nepieciešami spiediena lasījumi un/vai papildu skābeklis, ir pieejams F&P skābekļa/spiediena pieslēgvietas savienotājs (REF 900HC452). Lūdzu, sazinieties ar savu veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju.

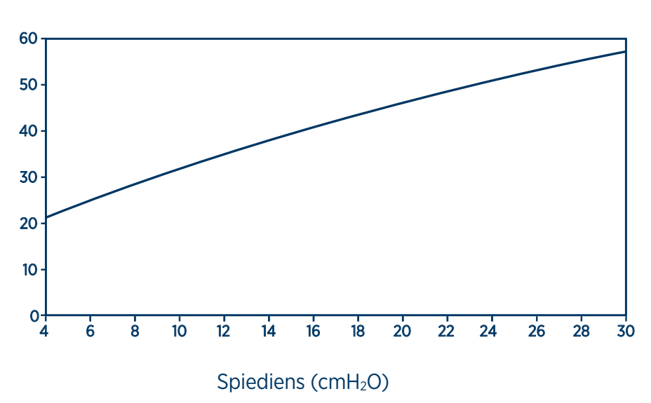
⚠ **Brīdinājums:** maskas lietošana ar papildu skābekli rada aizdegšanās risku. Nesmēķējiet vai neuzturieties smēķētāja vai kāda cita aizdegšanās avota tuvumā, lietojot masku ar papildu skābekli. Tas var izraisīt skābekļa aizdegšanos, izraisot nopietnus apdegumus vai nāvi.

LIETOŠANA AR CITĀM PAP IERĪCĒM
⚠ **Brīdinājums:** lietojot Evora Full pilno sejas masku ar citu 22 mm savienotāju (ISO-5356-1), saderīgu ar PAP ierīcēm (ieskaitot F&P skābekļa/spiediena pieslēgvietas savienotāju REF 900HC452): skatiet norādījumus lietotājam tai ierīcei, jo tur var būt papildu brīdinājumi un uzmanības aicinājumi, kas, ja tos neievēro, var izraisīt dažādus kaitējumus, daži no kuriem ir smagi.

TEHNISKIE DATI
IZPLŪDES PLŪSMAS INFORMĀCIJA

Spiediens (cmH_2O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Plūsma (L/min)	21	25	28	32	35	38	41	44	46	49	51	54	56	58

Dažādu ražošanas izmaiņu dēļ izplūdes plūsmas rādītāji var atšķirties no iepriekš minētajām nominālvērtībām.



PRETESTĪBA PLŪSMAI
Spiediena kritums maskā pie 50 L/min: 0,9±0,3 cmH_2O.
Spiediena kritums maskā pie 100 L/min: 2,2±0,3 cmH_2O.

IEELPAS UN IZELPAS PRETESTĪBA
Ieelpas pretestība (savienojumā ar vienvirziena vārstu) ir 4,3±1,0 cmH_2O.
Izelpas pretestība (savienojumā ar vienvirziena vārstu) ir 3,8±1,0 cmH_2O.
Vienvirziena vārsta atvēršanās uz atmosfēru spiediens ir 0,7±0,3 cmH_2O.
Vienvirziena vārsta noslēgšanās pret atmosfēru spiediens ir 2,2±0,3 cmH_2O.

MASKAS NEIZMANTOJAMAIS TILPUMS
Īpaši mazai = 165,2 cm^3 Mazai līdz vidējai = 162,6 cm^3 Lielai = 164,1 cm^3

SKAŅA
Maskas skaņas jaudas līmenis ir 28,2 dBA ar 2,5 dBA nenoteiktību.
Maskas skaņas spiediena līmenis ir 20,2 dBA ar 2,5 dBA nenoteiktību.

MASKAS MATERIĀLI
Evora Full pilnā sejas maska un piederumi nav izgatavoti ar dabīgās gumijas lateksu vai DEHP.

⚠ **Uzmanību!** Ja jums ir alerģija vai nepanesība pret kādu no turpmāk norādītajiem materiāliem, sazinieties ar savu ārstu, pirms lietojat Evora Full pilno sejas masku, jo tas var izraisīt nelabvēlīgu reakciju.

Sastāvdaļa	Materiāls
Korpuss	Polikarbonāts (PC)/silikons
Caurule	Polipropilēns (PP)
Šarnīrsavienojums	Neilons
Blīve	Silikons/polikarbonāts (PC)
Galvassaites	Neilons/poliuretāns
Galvassaišu stiprinājumi	Polipropilēns (PP)/termoplastisks elastomērs (TPE)
Korpusa stiprinājums	Poliētera bloka amīds (PEBA)

REZERVES DAĻAS
Pieejamas šādas rezerves daļas. Lūdzu, sazinieties ar savu veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju.

Izstrādājuma kods	Apraksts
400EVF111, 400EVF114*	Īpaši maza blīve (XS)
400EVF112, 400EVF115*	Maza līdz vidēja blīve (S-M)
400EVF113, 400EVF116*	Liela blīve (L)
400EVF121	Galvassaites – standarta, iekļauti galvassaišu stiprinājumi un korpusa stiprinājums
400EVF122	Galvassaites – īpaši lielās (XL), iekļauti galvassaišu stiprinājumi un korpusa stiprinājums
400EVF131*	Īpaši maza maska (XS) bez galvassaitēm
400EVF132*	Maza līdz vidēja maska (S-M) bez galvassaitēm
400EVF133*	Liela maska (L) bez galvassaitēm
400EVF141	Galvassaišu stiprinājumi un korpusa stiprinājums
400EVF151	Caurule
400EVF161	Korpuss
400FPH341	Šarnīrsavienojums — balts

*Nav pieejams visās valstīs.

GARANTIJAS PAZIŅOJUMS
Fisher & Paykel Healthcare garantē, ka maskai (izņemot putuplasta daļas un materiāla difuzorus), ja tā tiek lietota atbilstoši tās lietošanas pamācībai, neradīsies nekādi bojājumi uzbūvē vai materiālā un tā darbosies atbilstoši Fisher & Paykel Healthcare oficiāli publicētajai ražojuma specifikācijai 90 dienas no datuma, kad to būs iegādājies gala lietotājs. Uz šo garantiju attiecas ierobežojumi un izņēmumi, kas izklāstīti vietnē www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

LIKVIDĒŠANA
Evora Full pilnā sejas maska nesatur nekādas kaitīgas vielas, un to drīkst likvidēt kopā ar parastiem sadzīves atkritumiem.

„F&P Evora Full“ viso veido kaukė
Lietuviškai (lt)

Naudojimo ir priežiūros vadovas

NAUDOJIMO PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS
„F&P Evora Full™“ viso veido kaukė yra skirta naudoti suaugusiems, kurie sveria ≥30 kg (66 svarus) ir kuriems gydytojas skyrė neinvazyvią kvėpavimo takų teigiamo slėgio terapiją, tokią kaip CPAP (liet. nuolatinis teigiamas kvėpavimo takų slėgis) ar Bi-Level (liet. dviejų lygių palaikymo įrenginys). „Evora Full“ viso veido kaukė yra skirta naudoti vienam pacientui namuose.

KONTRAINDIKACIJOS
Jokių.

BENDRI ĮSPĖJIMAI
Bet kokie reikšmingi įvykiai turi būti pranešti kompetentingai įstaigai ir jūsų „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovui.

⚠ **Įspėjimas:** Nenaudokite kaukės be priežiūros pacientams, kurie patys negali nusiimti kaukės, kadangi tai gali sukelti per didelį anglies dioksido įkvėpimą ar uždusimą vėmimo atveju.

⚠ **Įspėjimas:** Nenaudokite kaukės jei jaučiate pykinimą ar vėmimą, kadangi tai gali sukelti per didelį anglies dioksido įkvėpimą ar uždusimą vėmimo atveju.

⚠ **Įspėjimas:** Nenaudokite kaukės kol PAP įrenginys nėra įjungtas ar tinkamai neveikia, kadangi tai gali sukelti per didelį anglies dioksido įkvėpimą ar uždusimą.

⚠ **Įspėjimas:** Ši kaukė netinka gyvybę palaikančiai ventiliacijai, kadangi tai gali sukelti mirtį.

⚠ **Įspėjimas:** Neskirkite vaistų ar medikamentų į įrenginį ar kvėpavimo vamzdį, išskyrus papildomą deguonį, kadangi tai gali turėti įtakos vaistų efektyvumui.

⚠ **Įspėjimas:** Nenaudokite kaukės kitai populiacijai nei tai, kuri nurodyta naudojimo paskirtyje, kadangi tai gali sukelti įvairią žalą, kuri gali būti sunki.

⚠ **Atsargiai:** Netęskite naudojimo ir konsultuokitės su jūsų sveikatos priežiūros tiekėju ar gydytoju jei patiriate:
- Nepatogumą ar dirginimą prie akių, kadangi tai gali sukelti akių pažeidą.
- Per didelį nutekėjimą tarp kaukės ir jūsų veido, kadangi tai gali sukelti pavojų terapijai.
- Šalutinį poveikį po kaukės naudojimo, įskaitant alerginę reakciją.

GALIMI ŠALUTINIAI POVEIKIAI
Naudojant „Evora Full“ viso veido kaukę, jūs galite patirti:
- Miego sunkumus
- Veido dirginimą (nuospaudos, odos raudonumas, odos išsausėjimas ir / ar nutrynimas)
- Burnos skausmą (dantų skausmas ir / ar dantenų skausmingumas)
- Dantų deformaciją
- Klaustrofobija ir / ar nerimą
- Akių išsausėjimą, paburkimą ir / ar raudonumą

Jei patiriate bet kokį iš viršuje nurodytų šalutinių poveikių, įskaitant ir kitus nenurodytus šiame vadove, nutraukite „Evora Full“ viso veido kaukės naudojimą ir nedelsiant konsultuokitės su savo gydytoju.

KAUKĖS DALYS IR FUNKCIJOS (i)
Remkitės kaukės schema, esančia šio vadovo priekiniame skydelyje.

(A) Sandariklis **(F)** Rėmelio sagtis
(B) Rėmelis **(G)** Vamzdis
(C) Galvos dirželiai **(H)** Vėdinimo atvartas
(D) Galvos dirželių sagtys **(I)** Atvartas
(E) Sukamoji jungtis **(J)** Išėjimo angos

NAUDOJIMO NURODYMAI
Žr. įspėjimus ir atsargumo informaciją ⚠, pateiktus šiame vadove. Nesilaikant pateiktų naudojimo nurodymų, kaukė gali veikti netinkamai arba būti nesaugi naudoti. Kaukę naudokite tik pagal šiame vadove nurodytą numatytąją paskirtį.

NAUDOJIMO SĄLYGOS
Kaukės darbinio slėgio diapazonas yra 4–30 cmH_2O.

⚠ **Įspėjimas:** Naudokite kaukę tik nurodytame slėgio intervale. Naudojimas ne nurodytame intervale gali sukelti per didelį anglies dvideginio įkvėpimą, uždusimą ar per didelį nutekėjimą, kuris gali sukelti akių pažeidimą.

⚠ **Įspėjimas:** Kaukę reikėtų naudoti tik su patvirtinta PAP įranga, kurią rekomenduoja gydytojas arba kvėpavimo takų ligų specialistas. Kaukę naudojant su bet kuriuo kitu medicininiu įrenginiu, galimas kaukės saugumo sumažėjimas ar veikimo pakitimas.

Kaukės darbinės temperatūros diapazonas yra 5–40 °C (41–104 °F).

Laikykite savo kaukę sausai ir švarioje aplinkoje. Kaukės laikymo temperatūra yra nuo -20 iki 50 °C (nuo -4 iki 122 °F).

⚠ **Atsargiai:** Nelaikykite savo kaukės tiesioginiuose saulės spinduliuose, kadangi tai gali paveikti kaukės funkcionavimą.

Galiojimo data yra išspausdinta etiketėje ant plastikinio maišelio. Nenaudokite kaukės pasibaigus jos galiojimui.
Naudojant vienam pacientui namuose, kaukę reikia pakeisti ne vėliau nei praėjus 12 mėnesių nuo pirmo panaudojimo.

PRIEŠ KIEKVIENĄ NAUDOJIMĄ
Prieš naudojant savo kaukę pirmą kartą:
Išimkite iš visos pakuotės (plastikinis maišelis ir kartoninis įdėklas).

Kaskart prieš naudodami kaukę:

⚠ **Įspėjimas:** Užtikrinkite, kad oro kelias per kaukę yra be užsikimšimų, kurie galėtų užkirsti kelią ar apriboti oro srautą, nes tai gali sukelti per didelį anglies dioksido įkvėpimą ar uždusimą. Oro kanalą sudaro sukamoji jungtis **(E)**, vamzdelis **(G)**, rėmelis **(B)** ir sandariklis **(A)**.

⚠ **Įspėjimas:** Apžiūrėkite išėjimo angas **(J).** Užtikrinkite, kad oras tiekiamas per išėjimą ir nenaudokite jei jis užsikimšęs, kadangi tai gali sukelti per didelį anglies dioksido įkvėpimą ar uždusimą.

⚠ **Įspėjimas:** Apžiūrėkite atvartą **(I)**, kad būtų užtikrintas jo laisvas judėjimas. Jeigu ne, tai gali sukelti per didelį anglies dioksido įkvėpimą ar uždusimą.

⚠ **Įspėjimas:** Apžiūrėkite vėdinimo atvartus **(H)**, kad jie nebūtų užsikimšę. Jeigu jie yra užsikimšę, tai gali sukelti per didelį anglies dioksido įkvėpimą ar uždusimą.

⚠ **Atsargiai:** Apžiūrėkite, ar kaukė nepažeista arba nenusidėvėjusi. Jei yra matomų nusidėvėjimo požymių (įtrūkių, įplėšų ir t.t.), nenaudokite kaukės ir kreipkitės į sveikatos priežiūros paslaugų teikėją dėl atsarginės (-ių) dalies (-ių), kadangi kaukės dėvėjimas gali sukelti pažeidimus ar netinkamą terapiją.

⚠ **Atsargiai:** Apžiūrėkite kaukę dėl nešvarumų ir dulkių ir jei jų yra, vadovaukitės valymo instrukcijomis, kad nuvalytumėte nešvarumus ar dulkes, kadangi tai gali sukelti įvairią žalą, kuri gali būti sunki.

KAUKĖS UŽSIDĖJIMAS (ii)
1. Užtikrinkite, kad abi galvos dirželių sagtys **(D)** yra atsegtos nuo rėmelio **(B)**.
2. Užsidėkite sandariklį **(A)** ant veido, o galvos dirželius **(C)** užsimaukite ant galvos.
3. Prisekite abi galvos dirželių sagtis **(D)** prie rėmelio **(B).**
4. Nestipriai priveržkite galvos **(C)** dirželius pradėdami nuo apatinių mėlynų dirželių, o paskui laisviau pritaikydami apatinius dirželius.
5. Prijunkite vamzdį **(G)** su sukamąja jungtimi **(E)** prie TSKT vamzdelio. Įjunkite PAP įrenginį. Pakartokite ketvirtą (4) žingsnį kol kaukė bus sandari ir sandariklis **(A)** ant jūsų veido jausis patogiai. Jei kaukė praleidžia orą, reikia atitraukti sandariklį **(A)** nuo veido ir pakeisti jo padėtį. Jeigu galvos dirželiai **(C)** liečia ausį, perkelkite dirželius į viršų.

Pastaba: Jei negalite pritaikyti apatinių galvos dirželių dėl jų trumpumo, susisiekite su jūsų sveikatos priežiūros tiekėju ar užsisakykite žemiau nurodytą galvos dirželį: 400EVF122 - „Evora Full“ visos galvos dirželių atskiras komplektas l. didelis.

⚠ **Įspėjimas:** Nepriveržkite kaukės per stipriai, kadangi tai gali sukelti veido deformaciją ar uždusimą jei atsitinka aspiracija skysčiais, tokiais kaip vėmalai.

⚠ **Atsargiai:** Nesinaudojant uždėjimo instrukcijomis ar naudojant netinkamo dydžio veido kaukę, gali atsirasti nuospaudų ar per didelis nutekėjimas, kuris sukelia akių pažeidimą.

KAUKĖS NUSIĖMIMAS
Atsekite abi galvos dirželių sagtis **(D)** nuo rėmelio **(B)**. Patraukite kaukę nuo savo veido. Galvos dirželiai **(C)** neturi būti atlaisvinti.

KAUKĖS IŠARDYMAS
1. Atsekite abi galvos dirželių sagtis **(D)** nuo rėmelio **(B)**.
2. Nuimkite rėmelio sagtį **(F)** nuo rėmelio **(B)**, tačiau palikite jį pritvirtintą prie galvos dirželių **(C)**.
3. Nuimkite sandariklį **(A)** nuo rėmelio **(B)**.
4. Nuimkite vamzdį **(G)** nuo rėmelio **(B)**.
5. Nuimkite sukamąją jungtį **(E)** nuo vamzdžio **(G)**.

Naudingi patarimai: Patikrinkite, ar sukamoji jungtis **(E)** neįstrigusi PAP vamzdyje.

KAUKĖS SURINKIMAS (iii)
1. Įstumkite sandariklį **(A)** tvirtai į rėmelį **(B)** iki spragtelėjimo esant tinkamai pozicijai.
2. Įstumkite vamzdį **(G)** į rėmelį **(B)** iki spragtelėjimo esant tinkamai pozicijai.
3. Įstumkite sukamąją jungtį **(E)** į vamzdį **(G)** iki spragtelėjimo esant tinkamai pozicijai.
4. Sujunkite rėmelio sagtis **(F)** su rėmeliu **(B)** iki spragtelėjimo esant tinkamai pozicijai.
5. Prisekite galvos dirželių sagtis **(D)** prie rėmelio **(B)** iki spragtelėjimo esant vietoje.

KAUKĖS VALYMAS NAMUOSE
Po kiekvieno naudojimo: Išvalykite sandariklį **(A)**. Išvalykite rėmelį **(B)** su vamzdžiu **(G)** sujungus.

Panaudojus 7 dienas: Išvalykite sukamąją jungtį **(E)** ir visus galvos dirželius **(C)**. Išvalykite vamzdį **(G)** atjungtą nuo rėmelio **(B)**. Nereikalinga nuimti rėmelio sagties **(F)** ir galvos dirželių sagties **(D)** nuo galvos dirželių **(C)**.

1. Išvalyti išardykite kaip aprašyta ankstesniame skyriuje „Kaukės išardymas“.
2. Rankomis išplaukite kaukės dalis drungnu vandeniu su muilu. Nemirkykite ilgiau nei 10 minučių.
3. Kruopščiai nuplaukite švariu vandeniu. Užtikrinkite, kad visi muilo likučiai buvo pašalinti.
4. Apžiūrėkite, ar ant visų dalių neliko matomų nešvarumų. Jei reikia, kartokite plovimo veiksmus, kol ant visų dalių neliks matomų nešvarumų.
5. Prieš surinkdami palikite visas dalis savaime nudžiūti vietoje, kurios nepasiekia tiesioginė saulės šviesa.

⚠ **Įspėjimas:** Nesidalinkite savo kauke su kitu žmogumi, kai naudojate namuose, kadangi tai gali sukelti biologinių medžiagų, tokių kaip virusai ar bakterijos, perdavimą.

⚠ **Atsargiai:** Valykite kaukę tik su valymo produktais, nurodytais šio vadovo valymo instrukcijose, kadangi bet kurie kiti produktai gali sukelti šalutinę reakciją, jei lieka valymo likučių.

⚠ **Atsargiai:** Kaukės nevalykite naudodami produktus, kuriuose yra alkoholio, antibakterinių medžiagų, antiseptikų, baliklių, chloro ar drėkiklio, kadangi tai gali paveikti kaukės funkcionavimą.

⚠ **Atsargiai:** Nevalykite kaukės indaplovėje, kadangi tai gali paveikti kaukės funkcionavimą.

⚠ **Atsargiai:** Negebėjimas pilnai išrinkti kaukę gali paveikti valymo efektyvumą ir sukelti įvairią žalą, kuri gali būti sunki.

NUODUGNUS IŠARDYMAS (iv)
Išardant galvos dirželių sagtis **(D)** ir rėmelio sagtis **(F)** nuo galvos dirželių **(C)**:
1. Priglauskite lankstomus atvartus prie galvos dirželių ir ištraukite dirželius per galvos dirželių sagčių **(D)** ir rėmelio sagčių **(F)** angas.
2. Atsekite galvos dirželių sagtis **(D)** ir nuimkite rėmelio sagtis **(F)** nuo rėmelio **(B)**.

NUODUGNUS SURINKIMAS (v)
Uždedant galvos dirželių sagtis **(D)** ir rėmelio sagtis **(F)** ant galvos dirželių **(C)**:
1. Prisekite galvos dirželių sagtis **(D)** prie rėmelio **(B)**. Sujunkite rėmelio sagtis **(F)** su rėmeliu **(B)** iki spragtelėjimo esant tinkamai pozicijai.
2. Perkiškite apatinius galvos dirželius **(C)** per galvos dirželių sagčių **(D)** angas.
3. Perkiškite viršutinius mėlynus galvos dirželius **(C)** per rėmelio sagčių **(F)** angas.

SIMBOLIŲ APIBRĖŽTYS

REF	Katalogo numeris	CE 0123	CE Ženklinimas	Rx only	Tik pagal receptą	EC REP	Įgaliotasis atstovas Europoje
XS	L. mažas sandariklis	S-M	Nuo mažo iki vidutinio sandariklio	L	Didelis sandariklis	XL	L. dideli galvos dirželiai
Std.	Standartiniai galvos dirželiai	-20°C 50°C	Laikymo temperatūros apribojimas	⌂	Pagaminimo data	ℹ	Žr. naudojimo instrukciją
⌛	Nautoti iki šios datos	⚠	Perspėjimas / įspėjimas	MD	Medicininis įrenginys	30 % 85 %	Drėgmės apribojimas
UDI	Unikalus įrenginys indikatorius	🏭	Gamintojas	LOT	Partijos kodas	1	Vieno paciento daugkartiniam naudojimui

DEGUONIES / SLĖGIO ANGOS JUNGTIS
Jei reikia stebėti slėgį ir (arba) tiekti papildomą deguonį, galima įsigyti „F&P“ deguonies / slėgio angos jungtį (REF 900HC452). Kreipkitės į sveikatos priežiūros paslaugų teikėją.

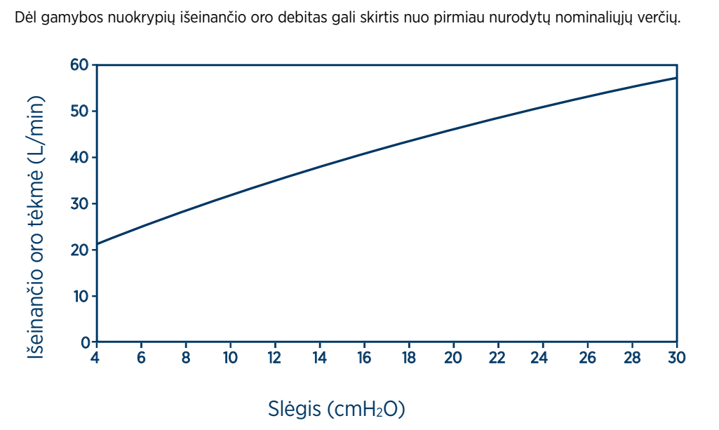
⚠ **Įspėjimas:** Kaukės naudojimas su papildomu deguonimi gali sukelti gaisro riziką. Nerūkykite ar nebūkite aplinkoje, kurioje kas nors rūko, ar kitame įsiliepsnojimo šaltinyje, kai su kauke yra naudojamas papildomas deguonis. Tai gali sukelti deguonies įsiliepsnojimą, kuris veda į rimtus nudegimus ar mirtį.

NAUDOJIMAS SU KITAIS PAP ĮRENGINIAIS
⚠ **Įspėjimas:** Naudojant „Evora Full“ viso veido kaukę su kitu 22 mm prijungėju (ISO-5356-1) tinkančiu PAP įrenginiams (įskaitant „F&P“ deguonies / slėgio angos jungtį REF 900HC452): Žiūrėkite į to įrenginio naudojimo instrukcijas, kadangi ten galite rasti papildomų įspėjimų ar atsargumo priemonių, kurių nesilaikant gali būti sukelta įvairi žala, kuri gali būti sunki.

TECHNINĖ SPECIFIKACIJA
IŠEINANČIOS ORO TĖKMĖS INFORMACIJA

Slėgis (cmH_2O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Tėkmė (L/min)	21	25	28	32	35	38	41	44	46	49	51	54	56	58

Dėl gamybos nuokrypių išeinančio oro debitas gali skirtis nuo pirmiau nurodytų nominaliųjų verčių.



PASIPRIEŠINIMAS SRAUTUI
Slėgio per kaukę žemėjimas 50 L/min: 0,9±0,3 cmH_2O.
Slėgio per kaukę žemėjimas 100 L/min: 2,2±0,3 cmH_2O.

PASIPRIEŠINIMAS ĮKVEPIANT IR IŠKVEPIANT
Kaukės (įskaitant nekartotinio įkvėpimo vožtuvą) pasipriešinimas įkvepiant yra 4,3±1,0 cmH_2O.
Kaukės (įskaitant nekartotinio įkvėpimo vožtuvą) pasipriešinimas iškvepiant yra 3,8±1,0 cmH_2O.
Nekartotinio įkvėpimo vožtuvo atsidarymo į aplinką slėgis yra 0,7±0,3 cmH_2O.
Nekartotinio įkvėpimo vožtuvo užsidarymo į aplinką slėgis yra 2,2±0,3 cmH_2O.

KAUKĖS NENAUDINGASIS TŪRIS
L. mažas = 165,2 cm^3 Mažas-didelis = 162,6 cm^3 Didelis = 164,1 cm^3

GARSAS
Kaukės skleidžiamo garso galios lygis yra 28,2 dBA su 2,5 dBA paklaida.
Kaukės skleidžiamo garso slėgio lygis yra 20,2 dBA su 2,5 dBA paklaida.

KAUKĖS MEDŽIAGA
„Evora Full“ viso veido kaukė ir priedai pagaminti nenaudojant natūraliojo latekso kaučiuko arba DEHP.

⚠ **Atsargiai:** Jei esate alergiškas ar netoleruojate žemiau nurodytų medžiagų, konsultuokitės su savo gydytoju prieš naudojant „Evora Full“ viso veido kaukę, kadangi tai gali sukelti šalutines reakcijas.

Komponentas	Medžiaga
Rėmelis	Polikarbonatas (PC) / Silikonas
Vamzdis	Polipropilenas (PP)
Sukamoji jungtis	Nailonas
Sandariklis	Silikonas / Polikarbonatas (PC)
Galvos dirželiai	Nailonas / Poliuretanas
Galvos dirželių sagtys	Propilenas (PP) / Termoplastinis elastomeras (TPE)
Rėmelio sagtis	Polieterio bloko amidas (PEBA)

DALYS PAKEITIMUI
Toliau nurodytos dalys yra laisvai keičiamos. Kreipkitės į sveikatos priežiūros paslaugų teikėją.

Produkto kodas	Aprašymas
400EVF111, 400EVF114*	L. mažas (XS) sandariklis
400EVF112, 400EVF115*	Mažas-vidutinis (S-M) sandariklis
400EVF113, 400EVF116*	Didelis sandariklis (L)
400EVF121	Standartiniai galvos dirželiai sudaryti iš galvos dirželių sagčių ir rėmelio sagčių
400EVF122	L. dideli (XL) galvos dirželiai sudaryti iš galvos dirželių sagčių ir rėmelio sagčių
400EVF131*	L. maža (XS) kaukė be galvos dirželių
400EVF132*	Maža–vidutinė (S-M) kaukė be galvos dirželių
400EVF133*	Didelė kaukė (L) be galvos dirželių
400EVF141	Galvos dirželių sagtys ir rėmelio sagtys
400EVF151	Vamzdis
400EVF161	Rėmelis
400FPH341	Sukamoji jungtis, balta

*Parduodama ne visose šalyse.

GARANTIJOS DOKUMENTAS
„Fisher & Paykel Healthcare“ garantuoja, kad kaukė (išskyrus putplasčius ir medžiagos difuzorius) neturės gamybos bei medžiagų defektų ir veiks pagal „Fisher & Paykel Healthcare“ paskelbtą oficialią gaminio specifikaciją 90 dienų nuo datos, kai ją įsigys galutinis naudotojas, jei ji bus naudojama pagal naudojimo instrukciją. Šiai garantijai taikomi apribojimai ir išimtys, išsamiai aprašyti tinklalapyje www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

IŠMETIMAS
„Evora Full“ viso veido kaukės sudėtyje nėra jokių kenksmingų medžiagų, todėl ją galima išmesti su įprastomis atliekomis.

F&P Evora Full

Full Face Mask

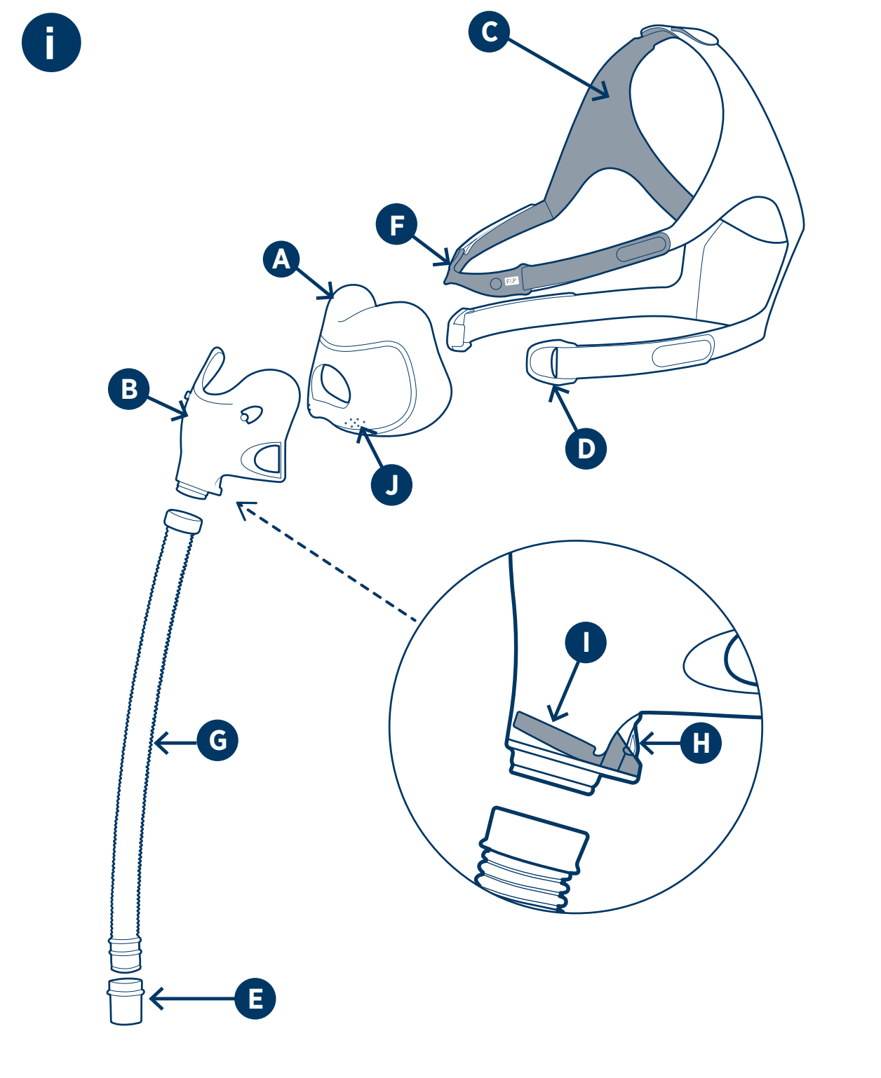
Use and Care Guide

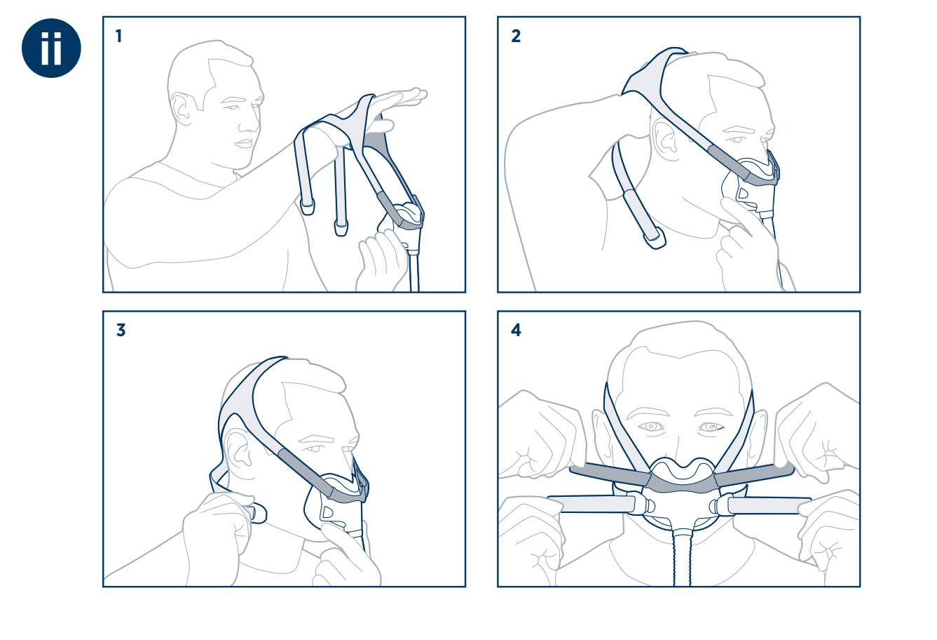
SHEET C

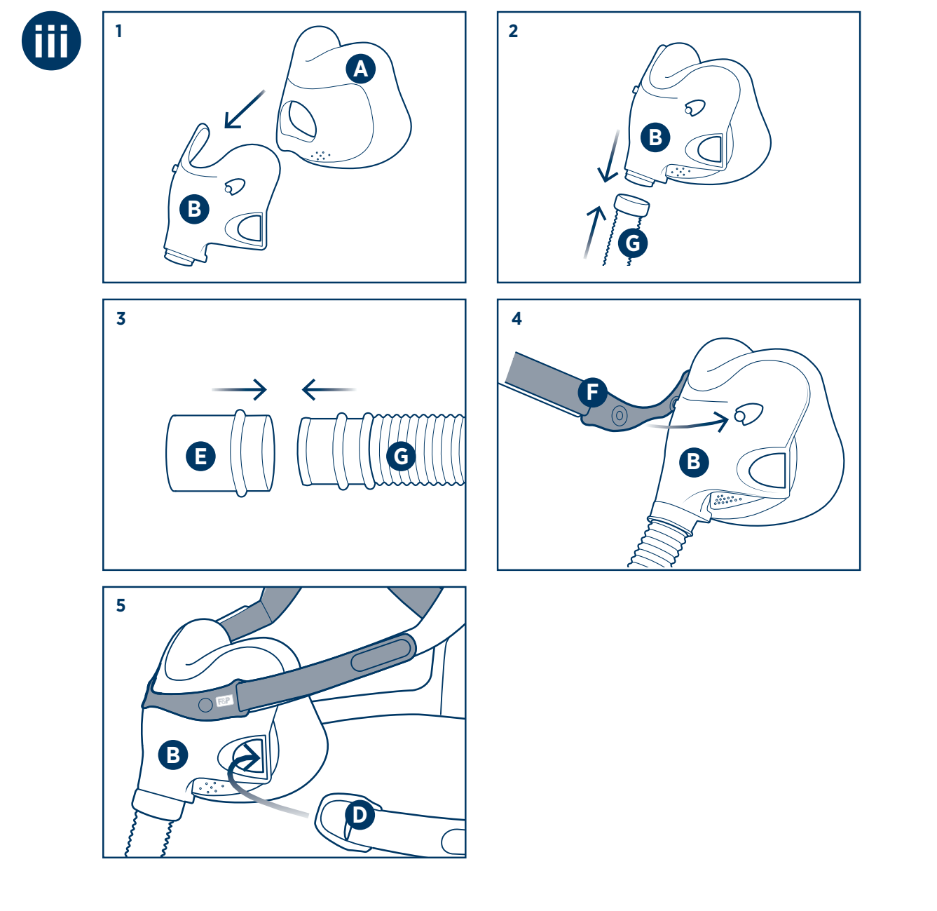
Polski (Polish)
Português (Portuguese)
Română (Romanian)
Slovenčina (Slovak)
Slovenščina (Slovenian)
Türkçe (Turkish)

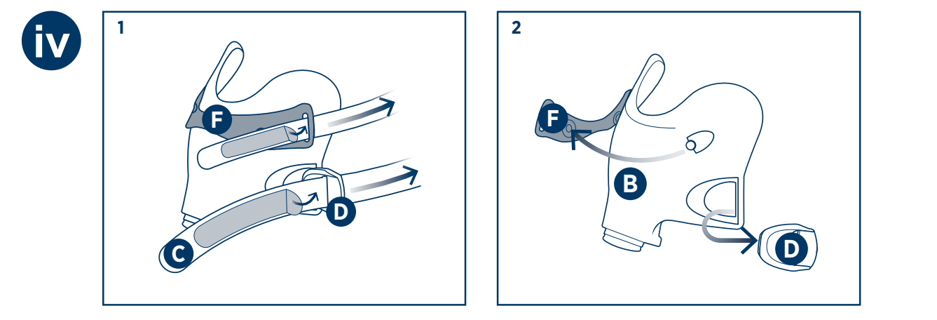
F&P and Evora are trademarks of Fisher & Paykel Healthcare Limited.
REF 618442 REV B 2022-06 © 2022 Fisher & Paykel Healthcare Limited

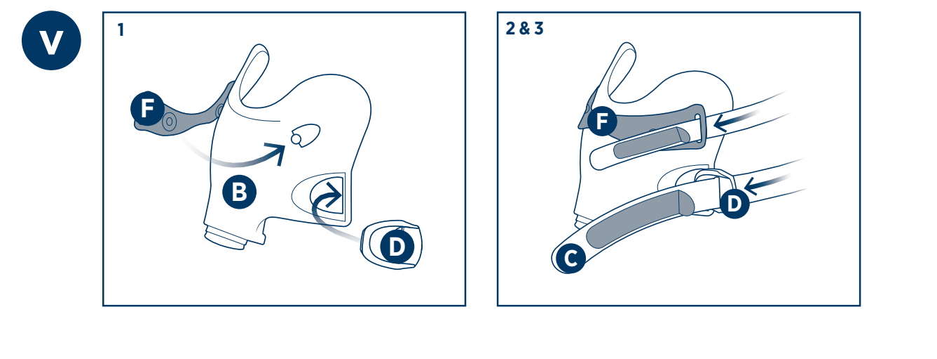
U











Maska pełnotwarzowa F&P Evora Full

Polski (pl)

Instrukcja użycia i pielęgnacji

PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Maska pełnotwarzowa F&P Evora™ Full jest przeznaczona do stosowania przez osoby dorosłe o masie ciała ≥30 kg (66 funtów), u których lekarz zalecił nieinwazyjną terapię dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych, taką jak terapia CPAP lub Bi-Level. Maska pełnotwarzowa Evora Full jest przeznaczona do stosowania przez jednego pacjenta w warunkach domowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

OSTRZEŻENIA OGÓLNE

Wszelkie poważne incydenty należy zgłaszać właściwym organom oraz lokalnemu przedstawicielowi firmy Fisher & Paykel Healthcare.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie używać maski bez nadzoru u pacjentów, którzy nie mogą samodzielnie zdjąć maski, ponieważ może to prowadzić do wdychania nadmiernej ilości dwutlenku węgla lub uduszenia w przypadku wymiotów.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie używać maski w przypadku nudności lub wymiotów, ponieważ może to prowadzić do wdychania nadmiernej ilości dwutlenku węgla lub uduszenia w przypadku wymiotów.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie używać maski, chyba że urządzenie PAP jest włączone i działa prawidłowo, ponieważ może to prowadzić do wdychania nadmiernej ilości dwutlenku węgla lub uduszenia.

⚠ **Ostrzeżenie:** Ta maska nie jest odpowiednia do wentylacji służącej podtrzymywaniu funkcji życiowych, ponieważ może to prowadzić do zgonu.

⚠ **Ostrzeżenie:** Do urządzenia lub rury oddechowej nie podawać leków ani środków leczniczych z wyjątkiem dodatkowego tlenu, ponieważ może to mieć wpływ na skuteczność leku.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie używać maski w populacjach innych niż określone w części „Przeznaczenie", ponieważ może to prowadzić do różnych obrażeń ciała, w tym ciężkich.

⚠ **Przestroga:** W razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów należy przerwać stosowanie i skonsultować się ze swoim dostawcą świadczeń medycznych lub z lekarzem:
- Dyskomfort lub podrażnienie w okolicy oczu, ponieważ może to prowadzić do urazu oczu.
- Nadmierna nieszczelność między uszczelką maski a twarzą, ponieważ może to prowadzić do zmniejszonej skuteczności terapii.
- Działania niepożądane po użyciu maski, w tym reakcje alergiczne.

MOŻLIWE SKUTKI UBOCZNE

Podczas stosowania maski pełnotwarzowej Evora Full pacjent może doświadczyć poniższych skutków ubocznych:
- Trudności ze snem
- Podrażnienie twarzy (odciśnięcia na twarzy, zaczerwienienie skóry, suchość i/lub otarcie skóry)
- Ból w obrębie ust (ból zębów i/lub dziąseł)
- Deformacja uzębienia
- Klaustrofobia i/lub niepokój
- Suchość, obrzęk i/lub zaczerwienienie oczu

W razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych skutków ubocznych, w tym innych niewymienionych w niniejszej instrukcji, należy niezwłocznie przerwać stosowanie maski pełnotwarzowej Evora Full i skonsultować się ze swoim lekarzem.

ELEMENTY I CECHY MASKI (i)

Należy się zapoznać z rysunkiem schematycznym maski na pierwszej stronie niniejszej instrukcji.

(A) Uszczelka
(B) Ramka
(C) Nagłowie
(D) Zapinki nagłowia
(E) Łącznik obrotowy
(F) Zapinka ramki
(G) Rura
(H) Otwory wentylacyjne klapki
(I) Klapka
(J) Otwory wydechowe

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Należy zapoznać się z Ostrzeżeniami i Przestrogami ⚠ zawartymi w tej instrukcji. Nieprzestrzeganie instrukcji użycia może zmniejszyć skuteczność i bezpieczeństwo stosowania maski. Maskę należy stosować tylko zgodnie z jej przeznaczeniem, w sposób opisany w niniejszej instrukcji.

WARUNKI STOSOWANIA

Zakres ciśnienia roboczego maski wynosi od 4 do 30 cmH$_2$O.

⚠ **Ostrzeżenie:** Maskę należy stosować tylko w określonym zakresie ciśnienia. Stosowanie maski poza tym zakresem może prowadzić do wdychania nadmiernej ilości dwutlenku węgla, uduszenia lub nadmiernej nieszczelności, co może spowodować uraz oczu.

⚠ **Ostrzeżenie:** Maskę należy stosować wyłącznie z zatwierdzonym sprzętem PAP, zalecanym przez lekarza lub terapeutę oddechowego. Stosowanie maski z jakimkolwiek innym wyrobem medycznym może zmniejszyć bezpieczeństwo stosowania lub wpłynąć na skuteczność maski.

Zakres temperatur roboczych maski wynosi od 5 do 40 °C (41 do 104 °F).

Przechowywać maskę suchą w czystym miejscu. Zakres temperatur przechowywania maski wynosi od -20 do 50 °C (-4 do 122 °F).

⚠ **Przestroga:** Nie przechowywać maski w miejscu narażonym na działanie bezpośredniego światła słonecznego, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na działanie maski.

Data ważności jest wydrukowana na etykiecie plastikowego worka. Nie stosować maski po upływie daty ważności.
W przypadku stosowania przez jednego pacjenta w warunkach domowych maskę należy wymienić nie później niż po 12 miesiącach od daty pierwszego użycia.

PRZED KAŻDYM UŻYCIEM

Przed pierwszym użyciem maski:
Usunąć całe opakowanie (plastikowy worek i kartonową wkładkę).

Przed każdym użyciem maski:

⚠ **Ostrzeżenie:** Upewnić się, że droga przepływu powietrza przez maskę jest wolna od niedrożności mogących uniemożliwiać lub ograniczać przepływ powietrza, ponieważ może to prowadzić do wdychania nadmiernej ilości dwutlenku węgla lub uduszenia. Elementy drogi przepływu powietrza obejmują: łącznik obrotowy **(E)**, rurę **(G)**, ramkę **(B)** i uszczelkę **(A)**.

⚠ **Ostrzeżenie:** Sprawdzić otwory wydechowe **(J).** Upewnić się, że powietrze przepływa przez otwory wydechowe i nie używać maski, jeśli są zablokowane, ponieważ może to prowadzić do wdychania nadmiernej ilości dwutlenku węgla lub uduszenia.

⚠ **Ostrzeżenie:** Sprawdzić klapkę **(I)** i upewnić się, że porusza się swobodnie. Jeśli nie porusza się swobodnie, może to prowadzić do wdychania nadmiernej ilości dwutlenku węgla lub uduszenia.

⚠ **Ostrzeżenie:** Sprawdzić otwory wentylacyjne klapki **(H)** i upewnić się, że nie są zablokowane. Jeśli są zablokowane, może to prowadzić do wdychania nadmiernej ilości dwutlenku węgla lub uduszenia.

⚠ **Przestroga:** Sprawdzić maskę pod kątem uszkodzeń i zużycia. W przypadku widocznego zużycia (spękanie, rozerwanie itp.) nie używać maski i wymienić uszkodzone części u swojego dostawcy świadczeń medycznych, ponieważ dalsze używanie maski może prowadzić do skaleczeń lub zmniejszonej skuteczności terapii.

⚠ **Przestroga:** Sprawdzić maskę pod kątem obecności zabrudzeń i kurzu, a w przypadku ich zaobserwowania postępować zgodnie z instrukcjami w celu usunięcia zabrudzeń lub kurzu. W przeciwnym razie może to prowadzić do różnych obrażeń ciała, w tym ciężkich.

DOPASOWYWANIE MASKI (ii)

1. Upewnić się, że obie zapinki nagłowia **(D)** są odczepione od ramki **(B)**.
2. Umieścić uszczelkę **(A)** na twarzy i założyć nagłowie **(C)** na głowę.
3. Zahaczyć obie zapinki nagłowia **(D)** o ramkę **(B).**
4. Delikatnie dociągnąć paski nagłowia **(C)**, rozpoczynając od niebieskich pasków górnych, a następnie luźno dopasować paski dolne.
5. Podłączyć rurę **(G)** wraz z łącznikiem obrotowym **(E)** do rury urządzenia PAP. Powtarzać krok 4 do momentu uszczelnienia maski i komfortowego dopasowania uszczelki **(A)** do twarzy. W przypadku pojawienia się nieszczelności maski może być konieczne odciągnięcie uszczelki **(A)** od twarzy i jej ponowne dopasowanie. Jeśli nagłowie **(C)** dotyka ucha, należy wyregulować paski na górze głowy.

Uwaga: W przypadku braku możliwości wyregulowania pasków dolnych nagłowia z powodu ich zbyt małej długości należy się skontaktować ze swoim dostawcą świadczeń medycznych w celu zamówienia następującego nagłowia: 400EVF122 — Pełne nagłowie zamienne Evora Full — bardzo duże.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie dociągać maski zbyt mocno, ponieważ może to prowadzić do deformacji twarzy lub uduszenia w przypadku aspiracji płynu, takiego jak wymiociny.

⚠ **Przestroga:** Nieprzestrzeganie instrukcji dopasowywania lub stosowanie maski o niewłaściwym rozmiarze może prowadzić do powstania odciśnięć na twarzy lub nadmiernej nieszczelności, co może spowodować uraz oczu.

ZDEJMOWANIE MASKI

Odczepić obie zapinki nagłowia **(D)** od ramki **(B)**. Zdjąć maskę z twarzy. Nie trzeba poluzowywać pasków nagłowia **(C)**.

DEMONTOWANIE MASKI

1. Odczepić obie zapinki nagłowia **(D)** od ramki **(B)**.
2. Odłączyć zapinkę ramki **(F)** od ramki **(B)**, ale pozostawić ją przymocowaną do nagłowia **(C)**.
3. Odłączyć uszczelkę **(A)** od ramki **(B)**.
4. Odłączyć rurę **(G)** od ramki **(B)**.
5. Odłączyć łącznik obrotowy **(E)** od rury **(G)**.

Przydatna wskazówka: Sprawdzić, czy łącznik obrotowy **(E)** nie utknął w rurze urządzenia PAP.

MONTOWANIE MASKI (iii)

1. Wcisnąć uszczelkę **(A)** mocno na ramkę **(B)**, tak aby się zatrzasnęła na miejscu.
2. Wcisnąć rurę **(G)** na ramkę **(B)**, tak aby się zatrzasnęła na miejscu.
3. Wcisnąć łącznik obrotowy **(E)** na rurę **(G)**, tak aby się zatrzasnął na miejscu.
4. Podłączyć zapinkę ramki **(F)** do ramki **(B)**, tak aby się zatrzasnęła na miejscu.
5. Zahaczyć zapinki nagłowia **(D)** o ramkę **(B)**, tak aby się zatrzasnęła na miejscu.

CZYSZCZENIE MASKI W WARUNKACH DOMOWYCH

Po każdym użyciu: Umyć uszczelkę **(A)**. Umyć ramkę **(B)** z podłączoną rurą **(G)**.

Po 7 dniach użytkowania: Umyć łącznik obrotowy **(E)** i całe nagłowie **(C)**. Umyć rurę **(G)** po jej odłączeniu od ramki **(B)**. Nie trzeba odłączać zapinki ramki **(F)** ani zapinek nagłowia **(D)** od nagłowia **(C)**.

1. Zdemontować do czyszczenia zgodnie z opisem w części „Demontowanie maski" powyżej.
2. Myć części maski ręcznie w letniej wodzie z mydłem. Nie wolno namaczać dłużej niż przez 10 minut.
3. Dokładnie opłukać świeżą wodą. Upewnić się, że pozostałości mydła zostały spłukane.
4. Sprawdzić wzrokowo wszystkie części, czy są czyste. W razie potrzeby należy powtórzyć czynności czyszczenia, aż wszystkie części będą wizualnie czyste.
5. Przed ponownym zamontowaniem pozostawić wszystkie części do wyschnięcia z dala od światła słonecznego.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie udostępniać maski innym osobom w przypadku jej stosowania w warunkach domowych, ponieważ może to prowadzić do przeniesienia czynników biologicznych takich jak wirusy i bakterie.

⚠ **Przestroga:** Maskę czyścić wyłącznie za pomocą produktów do czyszczenia wymienionych w niniejszej instrukcji, ponieważ wszelkie inne produkty mogą spowodować wystąpienie działania niepożądanego w przypadku nieusunięcia ich pozostałości.

⚠ **Przestroga:** Nie czyścić maski środkami zawierającymi alkohol, środkami przeciwbakteryjnymi, antyseptycznymi, podchlorynem sodu, chlorem ani nawilżaczami, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na działanie maski.

⚠ **Przestroga:** Nie czyścić maski w zmywarce do naczyń, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na działanie maski.

⚠ **Przestroga:** Niepełny demontaż maski może zmniejszyć skuteczność czyszczenia i może prowadzić do różnych obrażeń ciała, w tym ciężkich.

ZAAWANSOWANY DEMONTAŻ (iv)

Odłączanie zapinek nagłowia **(D)** i zapinki ramki **(F)** od nagłowia **(C)**:
1. Ułożyć wygięte zakładki płasko na pasku nagłowia i przeciągnąć je przez otwory zapinki nagłowia **(D)** i zapinki ramki **(F)**.
2. Odczepić zapinki nagłowia **(D)** i odłączyć zapinkę ramki **(F)** od ramki **(B)**.

ZAAWANSOWANY MONTAŻ (v)

Podłączanie zapinek nagłowia **(D)** i zapinki ramki **(F)** do nagłowia **(C)**:
1. Zahaczyć zapinki nagłowia **(D)** z powrotem o ramkę **(B)**. Podłączyć zapinkę ramki **(F)** do ramki **(B)**, tak aby się zatrzasnęła na miejscu.
2. Przeciągnąć paski dolne nagłowia **(C)** przez otwory zapinki nagłowia **(D)**.
3. Przeciągnąć niebieskie paski górne nagłowia **(C)** przez otwory zapinki ramki **(F)**.

DEFINICJE SYMBOLI

REF	Numer katalogowy	CE 0123	Oznakowanie CE	Rx only	Tylko na receptę	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w UE
XS	Bardzo mały rozmiar uszczelki	S-M	Mały-średni rozmiar uszczelki	L	Duży rozmiar uszczelki	XL	Bardzo duży rozmiar nagłowia
Std.	Standardowy rozmiar nagłowia	-20 °C 50 °C	Ograniczenia temperatury przechowywania	📅	Data produkcji	ℹ	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
⧗	Termin ważności	⚠	Przestroga/ Ostrzeżenie	MD	Wyrób medyczny	30% 85%	Dopuszczalna wilgotność
UDI	Niepowtarzalny identyfikator produktu	🏭	Producent	LOT	Kod serii	①	Do wielokrotnego użycia przez jednego pacjenta

ZŁĄCZE TLENOWE/PORT POMIARÓW CIŚNIENIA

Jeśli wymagane są odczyty ciśnienia i/lub suplementacja tlenowa, dostępne jest złącze tlenowe/port pomiarów ciśnienia F&P (REF 900HC452). Proszę skontaktować się ze swoim dostawcą świadczeń medycznych.

⚠ **Ostrzeżenie:** Stosowanie maski z suplementacją tlenową stwarza ryzyko pożaru. Podczas stosowania maski z suplementacją tlenową nie palić tytoniu ani nie przebywać w pobliżu osoby palącej tytoń lub w pobliżu innych źródeł zapłonu. W przeciwnym razie może dojść do zapłonu tlenu prowadzącego do poważnych oparzeń lub zgonu.

STOSOWANIE Z INNYMI URZĄDZENIAMI PAP

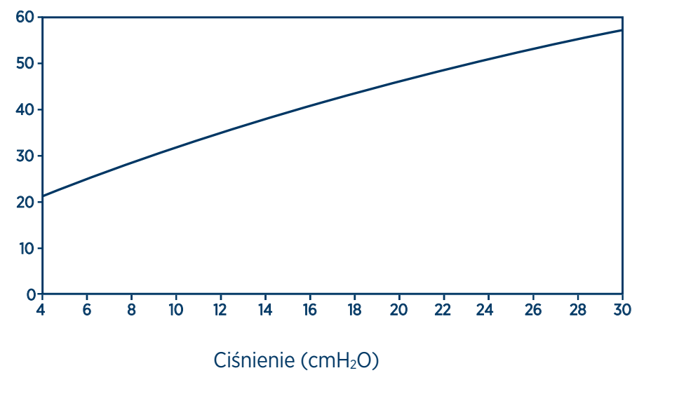
⚠ **Ostrzeżenie:** Stosowanie maski pełnotwarzowej Evora Full z innymi urządzeniami PAP kompatybilnymi ze złączem 22 mm (ISO-5356-1) (w tym ze złączem tlenowym/portem pomiarów ciśnienia F&P, REF 900HC452): Zapoznać się z instrukcją użycia tego urządzenia, ponieważ może zawierać ona dodatkowe ostrzeżenia i przestrogi, których nieprzestrzeganie może prowadzić do różnych obrażeń ciała, w tym ciężkich.

DANE TECHNICZNE

INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPŁYWU WYDECHOWEGO

Ciśnienie (cmH$_2$O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Przepływ (L/min)	21	25	28	32	35	38	41	44	46	49	51	54	56	58

Ze względu na różnice produkcyjne, natężenie przepływu powietrza wydychanego może różnić się od podanych powyżej wartości nominalnych.



OPÓR PRZEPŁYWU

Spadek ciśnienia w masce przy 50 L/min: 0,9±0,3 cmH$_2$O.
Spadek ciśnienia w masce przy 100 L/min: 2,2±0,3 cmH$_2$O.

OPÓR WDECHOWY I WYDECHOWY

Opór wdechowy maski (w połączeniu z zaworem zapobiegającym ponownemu wdychaniu wydychanego powietrza) wynosi 4,3±1,0 cmH$_2$O.
Opór wydechowy maski (w połączeniu z zaworem zapobiegającym ponownemu wdychaniu wydychanego powietrza) wynosi 3,8±1,0 cmH$_2$O.
Ciśnienie wydechu do atmosfery otwierające zawór zapobiegający ponownemu wdychaniu wydychanego powietrza wynosi 0,7±0,3 cmH$_2$O.
Ciśnienie wydechu do atmosfery zamykające zawór zapobiegający ponownemu wdychaniu wydychanego powietrza wynosi 2,2±0,3 cmH$_2$O.

PRZESTRZEŃ MARTWA MASKI

Bardzo mała = 165,2 cm^3 Mała-średnia = 162,6 cm^3 Duża = 164,1 cm^3

DŹWIĘKI

Poziom natężenia dźwięku dla maski wynosi 28,2 dBA przy niepewności 2,5 dBA.
Poziom ciśnienia akustycznego dla maski wynosi 20,2 dBA przy niepewności 2,5 dBA.

MATERIAŁY MASKI

Maska pełnotwarzowa Evora Full i akcesoria nie zostały wykonane z naturalnej gumy lateksowej ani DEHP.

⚠ **Przestroga:** W przypadku uczulenia lub nietolerancji na jakikolwiek z poniższych materiałów należy się skonsultować ze swoim lekarzem przed rozpoczęciem stosowania maski pełnotwarzowej Evora Full, ponieważ może to prowadzić do działania niepożądanego.

Element	Materiał
Ramka	Poliwęglan (PC) / silikon
Rura	Polipropylen (PP)
Łącznik obrotowy	Nylon
Uszczelka	Silikon / poliwęglan (PC)
Nagłowie	Nylon / poliuretan
Zapinki nagłowia	Polipropylen (PP) / elastomer termoplastyczny (TPE)
Zapinka ramki	Polieter-amid blokowy (PEBA)

CZĘŚCI ZAMIENNE

Dostępne są poniższe części zamienne. Proszę skontaktować się ze swoim dostawcą świadczeń medycznych.

Kod produktu	Opis
400EVF111, 400EVF114*	Uszczelka — bardzo mała (XS)
400EVF112, 400EVF115*	Uszczelka — mała-średnia (S-M)
400EVF113, 400EVF116*	Uszczelka — duża (L)
400EVF121	Nagłowie — standardowe, zawiera zapinki nagłowia i zapinkę ramki
400EVF122	Nagłowie — bardzo duże (XL), zawiera zapinki nagłowia i zapinkę ramki
400EVF131*	Maska — bardzo mała (XS), bez nagłowia
400EVF132*	Maska — mała-średnia (S-M), bez nagłowia
400EVF133*	Maska — duża (L), bez nagłowia
400EVF141	Zapinki nagłowia i zapinka ramki
400EVF151	Rura
400EVF161	Ramka
400FPH341	Łącznik obrotowy — biały

*Dostępne tylko w niektórych krajach.

ZASADY GWARANCJI

Fisher & Paykel Healthcare gwarantuje, że maska (poza piankami i materiałowymi dyfuzorami), stosowana zgodnie z tą instrukcją użytkowania, będzie wolna od wad roboczizny i usterek materiałowych, oraz będzie funkcjonować zgodnie z oficjalnymi danymi technicznymi opublikowanymi przez Fisher & Paykel Healthcare przez okres 90 dni od daty zakupu przez końcowego użytkownika. Niniejsza gwarancja podlega ograniczeniom i wyjątkom szczegółowo omówionym na stronie www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

UTYLIZACJA

Maska pełnotwarzowa Evora Full nie zawiera żadnych niebezpiecznych materiałów i może być utylizowana ze zwykłymi odpadami.

Máscara facial completa F&P Evora Full

Português (pt)

Guia de Utilização e Cuidados

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A máscara facial completa F&P Evora™ Full destina-se a ser utilizada por adultos com peso ≥30 kg (66 lbs) a quem tenha sido prescrita por um médico, terapia não invasiva das vias aéreas com pressão positiva, tal como CPAP ou Bi-Nível. A máscara facial completa Evora Full destina-se a ser utilizada num só paciente em casa.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhumas.

AVISOS GERAIS

Qualquer incidente grave tem de ser reportado à autoridade competente e ao seu mandatário Fisher & Paykel Healthcare.

⚠ **Aviso:** Não utilize a máscara sem supervisão em pacientes que sejam incapazes de remover a máscara sem ajuda já que isto pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono ou sufocação no caso da ocorrência de vómito.

⚠ **Aviso:** Não utilize a máscara se se sentir com náuseas ou com vontade de vomitar já que isto pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono ou sufocação no caso da ocorrência de vómito.

⚠ **Aviso:** Não utilize a máscara a não ser que o dispositivo PAP esteja ligado e a funcionar adequadamente já que isto pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono ou sufocação.

⚠ **Aviso:** Esta máscara não é adequada para ventilação de suporte de vida já que isto pode resultar em morte.

⚠ **Aviso:** Não administre fármacos ou medicação através dispositivo ou do circuito respiratório, à exceção de oxigénio suplementar, já que pode ter impacto na eficácia do medicamento.

⚠ **Aviso:** Não utilize a máscara fora da população indicada na utilização pretendida já que isto pode resultar num conjunto de lesões, algumas das quais graves.

⚠ **Cuidado:** Descontinue a utilização e consulte o seu profissional de saúde ou médico se notar:
- Desconforto ou irritação perto dos seus olhos já que isto pode resultar em lesão ocular.
- Fugas excessivas entre o vedante da máscara e a sua cara já que isto pode resultar no comprometimento da terapia.
- Uma reação adversa após a utilização da máscara, incluindo uma reação alérgica.

POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS

Enquanto utiliza a máscara facial completa Evora Full, pode experimentar:
- Dificuldade em dormir
- Irritação facial (úlceras de pressão, vermelhidão da pele, secura da pele e/ou abrasão)
- Dor oral (dor de dentes e/ou desconforto nas gengivas)
- Deformação dentária
- Claustrofobia e/ou ansiedade
- Secura, edema e/ou vermelhidão ocular

Se experimentar quaisquer dos efeitos secundários acima, incluindo outros não listados neste guia, descontinue a utilização da máscara facial completa Evora Full e consulte imediatamente o seu médico.

PEÇAS DA MÁSCARA E CARACTERÍSTICAS (i)

Consulte o diagrama da máscara no painel frontal deste guia.

(A) Vedante
(B) Estrutura
(C) Touca de Fixação
(D) Clipes da touca de fixação
(E) Conetor Roscante
(F) Clipe da estrutura
(G) Tubo
(H) Abas de ventilação
(I) Aba
(J) Orifícios de exaustão

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

Consulte Avisos e Cuidados ⚠ neste guia. O incumprimento das instruções de funcionamento pode comprometer o desempenho e a segurança da máscara. Utilize a sua máscara apenas para os fins indicados, conforme as instruções neste guia.

CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O intervalo da pressão de funcionamento da sua máscara é de 4 cmH$_2$O a 30 cmH$_2$O.

⚠ **Aviso:** Utilize a máscara apenas no intervalo de pressão especificado. A utilização fora deste intervalo pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono, sufocação ou fuga excessiva a qual pode resultar em lesão ocular.

⚠ **Aviso:** A sua máscara apenas deve ser utilizada com equipamento PAP aprovado recomendado pelo seu médico ou terapeuta respiratório. A utilização da máscara com qualquer outro dispositivo médico pode diminuir a segurança ou alterar o desempenho da máscara.

O intervalo de temperatura de funcionamento da sua máscara é de 5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F).

Armazene a sua máscara nas condições seca e limpa. A temperatura de armazenamento é de -20 °C a 50 °C (-4 °F a 122 °F).

⚠ **Cuidado:** Não armazene a sua máscara sob luz solar direta já que isto pode comprometer a função da máscara.

A data de validade está impressa na etiqueta no saco plástico. Não utilize a sua máscara após a sua data de validade.
Em caso de utilização para um único paciente em casa, substitua a máscara no máximo 12 meses após a data da primeira utilização.

ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO

Antes da utilização da sua máscara pela primeira vez:
Remova toda a embalagem (saco plástico e suplemento em cartão).

Antes de cada utilização da sua máscara:

⚠ **Aviso:** Certifique-se de que o trajeto do ar através da máscara se encontra livre de bloqueios que possam impedir ou restringir o fluxo de ar já que isto pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono ou sufocação. O caminho do ar inclui o Conector Roscante **(E)**, o Tubo **(G)**, a Estrutura **(B)** e o Vedante **(A)**.

⚠ **Aviso:** Inspecione os orifícios de exaustão **(J)**. Certifique-se de que o ar flui através da exaustão e não utilize se estiver bloqueado já que isto pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono ou sufocação.

⚠ **Aviso:** Inspecione a aba **(I)** para assegurar que se move livremente. Se tal não se verificar, isto pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono ou sufocação.

⚠ **Aviso:** Inspecione as abas de ventilação **(H)** para assegurar que não estão bloqueadas. Se estiverem bloqueadas isto pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono ou sufocação.

⚠ **Cuidado:** Inspecione a máscara quanto a danos ou deterioração. Se existir qualquer deterioração visível (fendas, rasgões, etc.) não utilize a máscara e procure peça(s) de substituição junto do seu profissional de saúde já que a utilização da máscara poderá resultar em lacerações ou comprometimento da terapia.

⚠ **Cuidado:** Inspecione a máscara quanto a sujidade e pó e, se estiverem presentes, siga as instruções de limpeza para remover a sujidade ou o pó já que isto pode resultar num conjunto de lesões, algumas das quais graves.

COMO COLOCAR A SUA MÁSCARA (ii)

1. Certifique-se de que ambos os clipes da touca de fixação **(D)** não estão presos à estrutura **(B)**.
2. Coloque o vedante **(A)** contra a cara e posicione a touca de fixação **(C)** por cima da cabeça.
3. Prenda ambos os clipes da touca de fixação **(D)** à estrutura **(B).**
4. Aperte cuidadosamente as tiras da touca de fixação **(C)**, começando pelas tiras azuis superiores e, em seguida, ajustando sem apertar as tiras inferiores.
5. Ligue o Tubo **(G)** com o Conector Roscante **(E)** ao tubo PAP. Ligue o dispositivo PAP. Repita o passo 4 até que a máscara vede e sinta o vedante **(A)** confortável na sua cara. Se notar fugas na máscara, pode necessitar de levantar o vedante **(A)** da sua cara e reposicioná-lo. Se a touca de fixação **(C)** tocar na orelha, ajuste as tiras no topo da sua cabeça.

Nota: Se for incapaz de ajustar as tiras inferiores da touca de fixação por serem demasiado curtas, contacte o seu profissional de saúde para encomendar a seguinte touca de fixação: 400EVF122 - Touca de fixação sobresselente Evora Full Extra grande.

⚠ **Aviso:** Não aperte em demasia a máscara já que isto pode resultar em deformação facial ou sufocação se ocorrer aspiração de líquido, como o vómito.

⚠ **Cuidado:** O incumprimento das instruções de ajuste ou a utilização do tamanho de máscara incorreto pode resultar em úlceras de pressão ou fuga excessiva provocando lesões oculares.

COMO TIRAR A SUA MÁSCARA

Desprenda ambos os clipes da touca de fixação **(D)** da estrutura **(B)**. Afaste a máscara da sua face. As tiras da touca de fixação **(C)** não necessitam de ser soltas.

COMO DESMONTAR A SUA MÁSCARA

1. Desprenda ambos os clipes da touca de fixação **(D)** da estrutura **(B)**.
2. Puxe o clipe da estrutura **(F)** da estrutura **(B)**, mas deixe-o fixo à touca de fixação **(C)**.
3. Puxe o vedante **(A)** da estrutura **(B)**.
4. Puxe o tubo **(G)** da estrutura **(B)**.
5. Puxe o conetor roscante **(E)** do tubo **(G)**.

Dica útil: Verifique se o conetor roscante **(E)** não está encravado no tubo PAP.

COMO MONTAR A SUA MÁSCARA (iii)

1. Empurre firmemente o vedante **(A)** para a sua posição na estrutura **(B)** para o encaixar no lugar.
2. Empurre firmemente o tubo **(G)** contra a estrutura **(B)** para o encaixar no lugar.
3. Empurre o conetor roscante **(E)** contra o tubo **(G)** para o encaixar no lugar.
4. Ligue o clipe da estrutura **(F)** à estrutura **(B)** para o encaixar no lugar.
5. Prenda os clipes da touca de fixação **(D)** na estrutura **(B)** para os encaixar no lugar.

COMO LIMPAR A SUA MÁSCARA EM CASA

Após cada utilização: Lave o vedante **(A)**. Lave a estrutura **(B)** com o tubo **(G)** ligado.

Após 7 dias de utilização: Lave o conetor roscante **(E)** e toda a touca de fixação **(C)**. Lave o tubo **(G)** desligado da estrutura **(B)**. Não é necessário remover o clipe da estrutura **(F)** nem os clipes da touca de fixação **(D)** da touca de fixação **(C)**.

1. Desmonte para limpeza conforme descrito na secção "Como desmontar a sua máscara" acima.
2. Lave à mão as peças da máscara com sabão dissolvido em água morna. Não deixe de molho por mais de 10 minutos.
3. Enxague minuciosamente em água corrente. Certifique-se de que todos os resíduos de sabão foram removidos.
4. Inspecione todas as peças para se assegurar de que estão visualmente limpas. Se necessário, repita os passos de limpeza até que todas as peças estejam visualmente limpas.
5. Deixe as peças a secar protegidas da luz solar direta antes de as voltar a montar.

⚠ **Aviso:** Não partilhe a sua máscara com qualquer outra pessoa quando a estiver a utilizar em casa já que pode resultar na transferência de agentes biológicos como vírus ou bactérias.

⚠ **Cuidado:** Limpe a máscara apenas com os produtos de limpeza especificados nas instruções de limpeza deste guia, já que quaisquer outros produtos podem resultar numa reação adversa se deixar resíduos de limpeza.

⚠ **Cuidado:** Não limpe a máscara com produtos que contenham álcool, agentes antibacterianos, antissépticos, lixívia, cloro ou hidratante já que podem comprometer a função da máscara.

⚠ **Cuidado:** Não limpe a máscara numa máquina de lavar louça já que isto pode comprometer a função da máscara.

⚠ **Cuidado:** A não desmontagem completa da máscara pode comprometer a eficácia da limpeza e pode resultar num conjunto de lesões, algumas das quais graves.

DESMONTAGEM AVANÇADA (iv)

Para desmontar os clipes da touca de fixação **(D)** e o clipe da estrutura **(F)** da touca de fixação **(C)**:
1. Coloque as abas fletidas plana contra a tira da touca de fixação e deslize-as através das aberturas do clipe da touca de fixação **(D)** e do clipe da estrutura **(F)**.
2. Desprenda os clipes da touca de fixação **(D)** e remova o clipe da estrutura **(F)** da estrutura **(B)**.

MONTAGEM AVANÇADA (v)

Para montar os clipes da touca de fixação **(D)** e o clipe da estrutura **(F)** na touca de fixação **(C)**:
1. Prenda os clipes da touca de fixação **(D)** novamente na estrutura **(B)**. Ligue o clipe da estrutura **(F)** à estrutura **(B)** para o encaixar no lugar.
2. Prenda as tiras inferiores da touca de fixação **(C)** através das aberturas do clipe da touca de fixação **(D)**.
3. Prenda as tiras superiores azuis da touca de fixação **(C)** através das aberturas do clipe da estrutura **(F)**.

DEFINIÇÕES DE SÍMBOLOS

REF	Referência	CE 0123	Marcação CE	Rx only	Somente com prescrição médica	EC REP	Mandatário Europeu Autorizado
XS	Vedante Extra pequeno	S-M	Vedante Pequeno a Médio	L	Vedante Grande	XL	Touca de fixação tamanho Extra grande
Std.	Touca de fixação tamanho padrão	-20 °C 50 °C	Limitação da temperatura de armazenamento	📅	Data de fabrico	ℹ	Consulte as instruções de utilização
⧗	Data de validade	⚠	Cuidado/Aviso	MD	Dispositivo médico	30% 85%	Limitação de humidade
UDI	Identificação única de dispositivo	🏭	Fabricante	LOT	Código do lote	①	Utilização múltipla num único paciente

CONETOR DE OXIGÉNIO/PRESSÃO

Caso seja necessário proceder a medições e/ou oxigénio adicional, está disponível um conector de porta de Oxigénio/Pressão F&P (REF 900HC452). Contacte o seu profissional de saúde.

⚠ **Aviso:** A utilização da máscara com oxigénio suplementar irá criar um risco de incêndio. Não fume, nem esteja na proximidade de alguém a fumar, ou de quaisquer outras fontes de ignição enquanto estiver a utilizar oxigénio suplementar com a sua máscara. Isto pode resultar na ignição do oxigénio, levando a queimaduras graves ou morte.

UTILIZAÇÃO COM OUTROS DISPOSITIVOS PAP

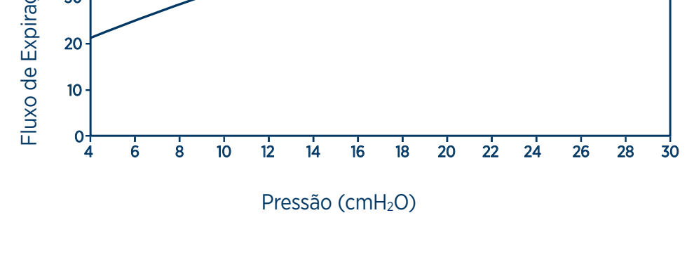
⚠ **Aviso:** Quando utilizar a máscara facial completa Evora Full com outro conector de 22 mm (ISO-5356-1) compatível com o dispositivo PAP (incluindo um conector de porta de Oxigénio/Pressão F&P REF 900HC452): Consulte as instruções do utilizador para esse dispositivo já que podem existir avisos e cuidados adicionais que se não forem seguidos podem resultar num conjunto de lesões, algumas das quais graves.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

INFORMAÇÃO SOBRE FLUXO EXPIRATÓRIO

Pressão (cmH$_2$O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Fluxo (L/min)	21	25	28	32	35	38	41	44	46	49	51	54	56	58

Devido a variações de fabrico, as taxas de fluxo de expiração podem variar em relação aos valores nominais indicados acima.



RESISTÊNCIA AO FLUXO

Quebra de pressão através da máscara a 50 L/min: 0,9±0,3 cmH$_2$O.
Quebra de pressão através da máscara a 100 L/min: 2,2±0,3 cmH$_2$O.

RESISTÊNCIA INSPIRATÓRIA E EXPIRATÓRIA

A resistência inspiratória da máscara (em combinação com a válvula sem reinalação) é de 4,3±1,0 cmH$_2$O.
A resistência expiratória da máscara (em combinação com a válvula sem reinalação) é de 3,8±1,0 cmH$_2$O.
A abertura para a pressão atmosférica da válvula sem reinalação é 0,7±0,3 cmH$_2$O.
O fecho para a pressão atmosférica da válvula sem reinalação é 2,2±0,3 cmH$_2$O.

ESPAÇO MORTO DA MÁSCARA

Extra pequeno = 165,2 cm^3 Pequeno-médio = 162,6 cm^3 Grande = 164,1 cm^3

SOM

O nível da intensidade sonora da máscara é de 28,2 dBA, com uma incerteza de 2,5 dBA.
O nível de pressão sonora da máscara é de 20,2 dBA, com uma incerteza de 2,5 dBA.

MATERIAIS DA MÁSCARA

A máscara facial completa Evora Full e os acessórios não são fabricados com látex de borracha natural nem DEHP.

⚠ **Cuidado:** Se é alérgico ou intolerante a quaisquer dos seguintes materiais, consulte o seu médico antes de utilizar a máscara facial completa Evora Full, já que esta pode provocar uma reação adversa.

Componente	Material
Estrutura	Policarbonato (PC) / Silicone
Tubo	Polipropileno (PP)
Conetor Roscante	Nylon
Vedante	Silicone / Policarbonato (PC)
Touca de Fixação	Nylon / Poliuretano
Clipes da touca de fixação	Polipropileno (PP) / Elastómero termoplástico (TPE)
Clipe da estrutura	Amida em bloco de poliéter (PEBA)

PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO

As seguintes peças estão disponíveis para substituição. Contacte o seu profissional de saúde.

Código de Produto	Descrição
400EVF111, 400EVF114*	Vedante Extra pequeno (XS)
400EVF112, 400EVF115*	Vedante Pequeno-médio (S-M)
400EVF113, 400EVF116*	Vedante Grande (L)
400EVF121	Touca de fixação - A padrão inclui clipes da touca de fixação e clipe da estrutura
400EVF122	Touca de fixação - Extra grande (XL) inclui clipes da touca de fixação e clipe da estrutura
400EVF131*	Máscara Extra pequena (XS) sem touca de fixação
400EVF132*	Máscara Pequena-média (S-M) sem touca de fixação
400EVF133*	Máscara Grande (L) sem touca de fixação
400EVF141	Clipes da touca de fixação e clipe da estrutura
400EVF151	Tubo
400EVF161	Estrutura
400FPH341	Conetor roscante - Branco

*Não se encontra disponível em todos os países.

DECLARAÇÃO DE GARANTIA

A Fisher & Paykel Healthcare garante que a máscara (excluindo espumas e difusores), quando utilizada de acordo com as suas instruções de utilização, não apresenta defeitos de fabrico e de materiais e irá ter o desempenho de acordo com as especificações oficiais da Fisher & Paykel Healthcare relativas ao produto durante um período de 90 dias a partir da data de compra por parte do utilizador final. Esta garantia está sujeita às limitações e exceções definidas em detalhe em www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask

ELIMINAÇÃO

A máscara facial completa Evora Full não contém quaisquer materiais nocivos e pode ser eliminada com o lixo indiferenciado.

Mască oronazală F&P Evora Full

Română (ro)

Ghid de utilizare și îngrijire

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ/ INDICAȚII DE UTILIZARE

Masca oronazală F&P Evora™ Full este destinată utilizării de către adulți cu greutatea ≥ 30 kg (66 lb) cărora li s-a prescris de către un medic terapie cu presiune pozitivă non-invazivă a căilor aeriene cum ar fi CPAP sau Bi-Level. Masca oronazală Evora Full este destinată utilizării de către un singur pacient la domiciliu.

CONTRAINDICAȚII

Niciuna.

AVERTIZĂRI GENERALE

Orice incident semnificativ trebuie raportat la autoritatea competentă și reprezentatul dvs. Fisher & Paykel Healthcare.

⚠ **Avertisment:** Nu folosiți masca fără supraveghere la pacienții care nu pot să își scoată masca singuri, deoarece aceasta poate duce la inhalarea excesivă de dioxid de carbon sau sufocare în caz de vărsături.

⚠ **Avertisment:** Nu folosiți masca dacă vă simțiți amețit(ă), deoarece aceasta poate duce la inhalarea excesivă de dioxid de carbon sau sufocare în caz de vărsături.

⚠ **Avertisment:** Nu folosiți masca decât dacă dispozitivul PAP este cuplat și funcționează în mod adecvat, deoarece aceasta poate duce la inhalarea excesivă de dioxid de carbon sau sufocare.

⚠ **Avertisment:** Această mască nu este potrivită pentru sisteme de respirație artificială pentru menținerea funcților vitale, deoarece aceasta poate duce la deces.

⚠ **Avertisment:** Nu administrați medicamente în dispozitiv sau în tubul respirator, cu excepția suplimentului de oxigen, deoarece aceasta poate avea impact asupra eficacității medicamentului.

⚠ **Avertisment:** Nu folosiți masca în afara persoanelor menționate în indicațiile de utilizare, deoarece aceasta poate duce la o serie de efecte vătămătoare, unele dintre acestea fiind severe.

⚠ **Atenționare:** Întrerupeți utilizarea și consultați-vă cu furnizorul de produse/servicii medicale sau cu medicul dacă manifestați:
- Disconfort sau iritație în zona ochilor, deoarece aceasta poate duce la vătămări oculare.
- Pierderi excesive între garnitura de etanșare a măștii și fața dvs., deoarece aceasta poate compromite tratamentul.
- O reacție adversă după folosirea măștii, inclusiv o reacție alergică.

POSIBILE EFECTE SECUNDARE

În timp ce folosiți masca oronazală Evora Full, puteți manifesta:
- Tulburări de somn
- Iritație facială (escare de presiune, înroșirea pielii, uscarea pielii și/sau abraziune)
- Durere orală (durere de dinți și/sau iritații ale gingiilor)
- Deformare dentară
- Claustrofobie și/sau anxietate
- Uscăciunea, umflarea și/sau înroșirea ochilor

Dacă manifestați oricare dintre efectele secundare de mai sus, inclusiv altele nemenționate în acest ghid, întrerupeți utilizarea măștii oronazale Evora Full și consultați imediat medicul dvs.

PĂRȚILE ȘI CARACTERISTICILE MĂȘTII (i)

Consultați diagrama măștii de pe panoul frontal al acestui ghid.

(A) Garnitură de etanșare
(B) Cadru
(C) Sistem de fixare pe cap
(D) Clemele sistemului de fixare pe cap
(E) Racord pivotant
(F) Clemă cadru
(G) Tub
(H) Clapete de ventilare
(I) Clapetă
(J) Orificii de evacuare

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Consultați Avertismentele și Atenționările ⚠ din cuprinsul acestui Ghid. Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate compromite performanța și siguranța măștii. Utilizați masca numai în scopul prevăzut, conform instrucțiunilor din acest ghid.

CONDIȚII DE UTILIZARE

Intervalul de presiune de utilizare a măștii este 4-30 cmH$_2$O.

⚠ **Avertisment:** Utilizați masca numai în intervalul de presiune specificat. Utilizarea în afara acestui interval poate duce la inhalarea excesivă de dioxid de carbon, sufocare sau pierderi excesive ce pot duce la vătămări oculare.

⚠ **Avertisment:** Masca trebuie utilizată numai împreună cu echipamentele PAP recomandate de medic sau de terapeutul care administrează terapie respiratorie. Folosirea măștii cu orice alt dispozitiv medical poate scădea siguranța sau poate modifica performanța măștii.

Intervalul temperaturii de utilizare a măștii este 5-40 °C (41-104 °F).

Depozitați masca în condiții curate și uscate. Temperatura de depozitare a măștii dvs. este între -20 și 50 °C (între -4 și 122 °F).

⚠ **Atenționare:** Nu depozitați masca în lumina directă a soarelui, deoarece aceasta poate compromite funcționarea măștii.

Data de expirare este imprimată pe eticheta pungii de plastic. Nu folosiți masca după data de expirare.
Fiind concepută pentru folosirea de către un singur pacient la domiciliu, înlocuiți masca la cel mult 12 luni de la data primei utilizări.

ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE

Înainte de a folosi masca pentru prima dată:
Îndepărtați complet ambalajul (punga de plastic și inserția de carton).

Înainte de fiecare utilizare a măștii:

⚠ **Avertisment:** Asigurați-vă că traseul aerului prin mască este liber de blocaje care pot împiedica sau restricționa fluxul de aer, deoarece aceasta poate duce la inhalarea excesivă de dioxid de carton sau sufocare. Traseul aerului include racord pivotant **(E)**, un tub **(G)**, cadru **(B)** și garnitură de etanșare **(A)**.

⚠ **Avertisment:** Inspectați orificiile de evacuare **(J)**. Asigurați-vă că aerul trece prin evacuare și nu utilizați masca dacă aerul este blocat, deoarece aceasta poate duce la inhalarea excesivă de dioxid de carbon sau sufocare.

⚠ **Avertisment:** Inspectați clapeta **(I)** pentru a vă asigura că se mișcă liber. Dacă nu, aceasta poate să ducă la inhalarea excesivă de dioxid de carbon sau sufocare.

⚠ **Avertisment:** Inspectați orificiile de ventilare de pe clapetă **(H)** pentru a vă asigura că nu sunt blocate. Dacă acestea sunt blocate, aceasta poate să ducă la inhalarea excesivă de dioxid de carbon sau sufocare.

⚠ **Atenționare:** Inspectați masca pentru eventuale defecțiuni sau deteriorări. Dacă există semne de deteriorare vizibile (fisuri, rupturi etc.), nu folosiți masca și solicitați piese de schimb de la furnizorul dvs. de produse/servicii medicale, întrucât folosirea măștii poate duce la vătămări sau compromiterea tratamentului.

⚠ **Atenționare:** Inspectați masca pentru murdărie și praf și, dacă există, urmați instrucțiunile de curățare pentru a îndepărta murdăria sau praful, întrucât acestea pot duce la o serie de pericole, unele dintre ele fiind severe.

FIXAREA MĂȘTII (ii)

1. Asigurați-vă că ambele cleme ale sistemului de fixare pe cap **(D)** sunt desfăcute de pe cadru **(B)**.
2. Poziționați garnitura de etanșare **(A)** pe față și puneți sistemul de fixare pe cap **(C)**.
3. Prindeți ambele cleme ale sistemului de fixare pe cap **(D)** pe cadru **(B).**
4. Strângeți cu atenție curelele sistemului de fixare pe cap **(C)** începând cu curelele albastre din partea de sus, apoi strângeți lejer curelele din partea de jos.
5. Conectați tubul **(G)** cu racordul pivotant **(E)** la tubul PAP. Repetați pasul 4 până când masca este fixată etanș și garnitura de etanșare **(A)** se simte confortabil pe fața dvs. Dacă există pierderi în jurul măștii, poate fi necesar să ridicați garnitura de etanșare **(A)** de pe față și să o repoziționați. Dacă sistemul de fixare pe cap **(C)** atinge urechea, ajustați curelele de pe capul dvs.

Notă: Dacă nu puteți să ajustați curelele sistemului de fixare pe cap pentru că sunt prea scurte, contactați furnizorul dvs. de servicii de îngrijire medicală pentru a comanda următorul sistem de fixare pe cap: 400EVF122 - Echipament pentru cap Evora Full integral de rezervă XL.

⚠ **Avertisment:** Nu strângeți masca, deoarece aceasta poate duce la deformarea facială sau sufocare dacă se manifestă aspirația lichidului, cum ar fi voma.

⚠ **Atenționare:** Nerespectarea instrucțiunilor de fixare sau folosirea unei măști de dimensiune incorectă poate duce la escare de presiune sau scurgeri excesive, provocând vătămări oculare.

SCOATEREA MĂȘTII

Desfaceți ambele cleme ale sistemului de fixare pe cap **(D)** de pe cadru **(B)**. Îndepărtați-vă masca de față. Curelele sistemului de fixare pe cap **(C)** nu trebuie să fie slăbite.

DEZASAMBLAREA MĂȘTII

1. Desfaceți ambele cleme ale sistemului de fixare pe cap **(D)** de pe cadru **(B)**.
2. Trageți clema cadrului **(F)** de pe cadru **(B)**, dar lăsați-o prinsă de sistemul de fixare pentru cap **(C)**.
3. Trageți garnitura de etanșare **(A)** de pe cadru **(B)**.
4. Trageți tubul **(G)** de pe cadru **(B)**.
5. Trageți racordul pivotant **(E)** de pe tub **(G)**.

Sfat util: Asigurați-vă că racordul pivotant **(E)** nu este blocat în tubul PAP.

ASAMBLAREA MĂȘTII (iii)

1. Fixați bine, prin împingere, garnitura de etanșare **(A)** pe cadru **(B)**.
2. Împingeți tubul **(G)** pe cadru **(B)** până se fixează cu un clic în poziție.
3. Împingeți racordul pivotant **(E)** pe tub **(G)** până se fixează cu un clic în poziție.
4. Conectați clema cadrului **(F)** pe cadru **(B)** până se fixează cu un clic în poziție.
5. Prindeți clemele sistemului de fixare pe cap **(D)** pe cadru **(B)** până fac clic în poziție.

CURĂȚAREA MĂȘTII LA DOMICILIU

După fiecare utilizare: Spălați garnitura de etanșare **(A)**. Spălați cadrul **(B)** cu tubul **(G)** conectat.

După 7 zile de folosire: Spălați racordul pivotant **(E)** și întregul sistem de fixare pe cap **(C)**. Spălați tubul **(G)** deconectat de la cadru **(B)**. Nu este necesar să îndepărtați Clema de cadru **(F)** și clemele sistemului de fixare pe cap **(D)** de pe sistemul de fixare **(C)**.

1. Dezasamblați pentru curățare astfel cum se descrie în secțiunea „Dezasamblarea măștii" de mai sus.
2. Spălați manual piesele măștii în săpun dizolvat în apă caldă. Nu o înmuiați mai mult de 10 minute.
3. Clătiți-o bine în apă curată. Asigurați-vă că ați îndepărtat toate reziduurile de săpun.
4. Inspectați vizual toate componentele pentru a vă asigura că sunt curate. Dacă este necesar, repetați pașii de curățare până când toate componentele par curate.
5. Lăsați toate componentele să se usuce ferindu-le de lumina directă a soarelui înainte de a le reasambla.

⚠ **Avertisment:** Nu lăsați și altă persoană să folosească masca dvs. atunci când o folosiți acasă, deoarece poate duce la transferul de agenți biologici cum ar fi virusuri sau bacterii.

⚠ **Atenționare:** Curățați masca cu produsele de curățare specificate în instrucțiunile de curățare din acest ghid, deoarece alte produse pot să ducă la o reacție adversă dacă rămân reziduuri de curățare.

⚠ **Atenționare:** Nu curățați masca cu produse care conțin alcool, agenți antibacterieni, antiseptice, înălbitor, clor sau lubrifiant, deoarece acestea pot compromite funcționarea măștii.

⚠ **Atenționare:** Nu curățați masca în mașina de spălat vase, deoarece aceasta poate compromite funcționarea măștii.

⚠ **Atenționare:** Dezasamblarea incompletă a măștii poate compromite eficacitatea curățării și poate duce la o serie de vătămări, dintre care unele severe.

DEZASAMBLARE AVANSATĂ (iv)

Pentru a dezasambla clemele sistemului de fixare pe cap **(D)** și clema cadrului **(F)** de pe sistemul de fixare pe cap **(C)**:
1. Așezați urechiușele curbate peste orizontală peste cureaua sistemului de fixare pe cap și introduceți-le prin deschiderea clemei sistemului de fixare pe cap **(D)** și a clemei cadrului **(F)**.
2. Desprindeți clemele sistemului de fixare pe cap **(D)** și îndepărtați clema cadrului **(F)** de pe cadru **(B)**.

ASAMBLARE AVANSATĂ (v)

Pentru a asambla clemele sistemului de fixare pe cap **(D)** și clema cadrului **(F)** pe sistemul de fixare pe cap **(C)**:
1. Prindeți clemele sistemului de fixare pe cap **(D)** pe cadru **(B)**. Conectați clema de cadru **(F)** pe cadru **(B)** până se fixează cu un clic în poziție.
2. Introduceți curelele din partea de jos a sistemului de fixare pe cap **(C)** prin deschiderea clemei sistemului de fixare pe cap **(D)**.
3. Introduceți curelele albastre din partea superioară a sistemului de fixare pe cap **(C)** prin deschiderea clemei cadrului **(F)**.

EXPLICAREA SIMBOLURILOR

REF	Număr de catalog	CE 0123	Marcaj CE	Rx only	Numai pe bază de prescripție medicală	EC REP	Reprezentant autorizat în Europa
XS	Dimensiunea garniturii de etanșare - XS	S-M	Dimensiunea garniturii de etanșare - S-M	L	Garnitură de etanșare mărimea L	XL	Garnitură de etanșare mărimea XL
Std.	Mărimea standard a sistemului de fixare pe cap	-20°C 50°C	Limitări de temperatură de depozitare	📅	Data fabricației	ℹ	Consultați instrucțiunile de utilizare
⧗	Data expirării	⚠	Atenționare/ Avertisment	MD	Dispozitiv medical	30% 85%	Limitare de umiditate
UDI	Indicator unic al dispozitivului	🏭	Producător	LOT	Codul lotului	①	Utilizare multiplă la un singur pacient

CONECTORUL PORTULUI DE OXIGEN/PRESIUNE

Dacă este necesar să se asigure citirea valorilor presiunii și/sau oxigen suplimentar F&P, este disponibil un conector pentru portul de oxigen/presiune (REF 900HC452). Contactați furnizorul de produse/servicii medicale.

⚠ **Avertisment:** Folosirea măștii cu oxigen suplimentar poate crea risc de incendiu. Nu fumați sau nu stați în apropierea unei persoane care fumează sau a oricărei alte surse de aprindere în timp ce folosiți oxigen suplimentar cu masca dvs. Aceasta poate duce la aprinderea oxigenului, ducând la arsuri serioase sau deces.

FOLOSIREA CU ALTE DISPOZITIVE PAP

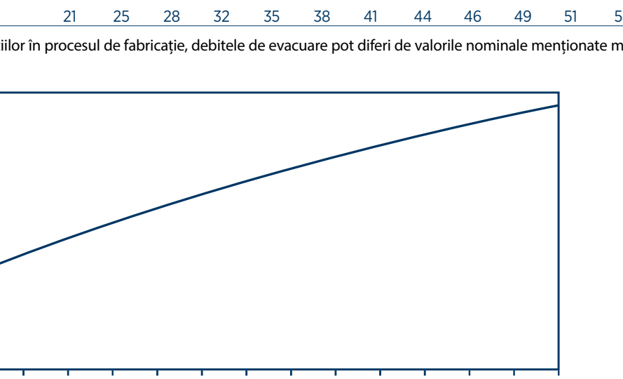
⚠ **Avertisment:** Când folosiți masca oronazală Evora Full cu alte dispozitive PAP compatibile (ISO-5356-1) cu conector de 22 mm (inclusiv un conector al portului de oxigen/presiune F&P REF 900HC452): Consultați instrucțiunile de utilizare pentru acel dispozitiv deoarece pot exista avertismente și atenționări suplimentare care, dacă nu sunt respectate, pot cauza vătămări, dintre care unele pot fi severe.

SPECIFICAȚII TEHNICE

INFORMAȚII DESPRE DEBITUL DE EVACUARE

Presiune (cmH$_2$O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Debit (L/min)	21	25	28	32	35	38	41	44	46	49	51	54	56	58

Din cauza variațiilor în procesul de fabricație, debitele de evacuare pot diferi de valorile nominale menționate mai sus.



REZISTENȚA DE CURGERE

Căderea de presiune prin mască la 50 L/min: 0,9±0,3 cmH$_2$O.
Căderea de presiune prin mască la 100 L/min: 2,2±0,3 cmH$_2$O.

REZISTENȚA LA INSPIRAȚIE ȘI EXPIRAȚIE

Rezistența la inspirație a măștii (în combinație cu supapa care nu permite recircularea aerului) este de 4,3±1,0 cmH$_2$O.
Rezistența la expirație a măștii (în combinație cu supapa care nu permite recircularea aerului) este de 3,8±1,0 cmH$_2$O.
Deschiderea la presiunea atmosferică a supapei care nu permite recircularea aerului este 0,7±0,3 cmH$_2$O.
Închiderea la presiunea atmosferică a supapei care nu permite recircularea aerului este 2,2±0,3 cmH$_2$O.

SPAȚIUL MORT DIN INTERIORUL MĂȘTII

XS = 165,2 cm^3 S-M = 162,6 cm^3 L = 164,1 cm^3

SUNETUL

Nivelul de putere acustică al măștii este de 28,2 dBA, cu o incertitudine de 2,5 dBA.
Nivelul de presiune acustică al măștii este de 20,2 dBA, cu o incertitudine de 2,5 dBA.

MATERIALELE MĂȘTII

Masca oronazală Evora Full și accesoriile nu sunt confecționate din latex din cauciuc natural sau DEHP.

⚠ **Atenționare:** Dacă sunteți alergic sau intolerant la oricare dintre următoarele materiale, consultați-vă cu medicul dvs. înainte de a folosi masca oronazală Evora Full, deoarece aceasta poate cauza o reacție adversă.

Componentă	Material
Cadru	Policarbonat (PC)/Silicon
Tub	Polipropilenă (PP)
Racord pivotant	Nylon
Garnitură de etanșare	Silicon/Policarbonat (PC)
Sistem de fixare pe cap	Nailon/Poliuretan
Clemele sistemului de fixare pe cap	Polipropilenă (PP)/Elastomer termoplastic (TPE)
Clemă cadru	Polieter-bloc-amidă (PEBA)

PIESE DE SCHIMB

Următoarele piese sunt disponibile pentru înlocuire. Contactați furnizorul de produse/servicii medicale.

Cod produs	Descriere
400EVF111, 400EVF114*	Garnitură de etanșare (XS)
400EVF112, 400EVF115*	Garnitură de etanșare (S-M)
400EVF113, 400EVF116*	Garnitură de etanșare (L)
400EVF121	Sistem de fixare pentru cap - Standard include cleme pentru sistem de fixare și clemă pentru cadru
400EVF122	Sistem de fixare pentru cap - XL include cleme pentru sistem de fixare și clemă pentru cadru
400EVF131*	Mască XS fără sistem de fixare pentru cap
400EVF132*	Mască S-M fără sistem de fixare pentru cap
400EVF133*	Mască L fără sistem de fixare pentru cap
400EVF141	Cleme pentru sistemul de fixare pentru cap și clema pentru cadru
400EVF151	Tub
400EVF161	Cadru
400FPH341	Racord pivotant - Alb

*Nu sunt disponibile în toate țările.

DECLARAȚIE DE GARANȚIE

Fisher & Paykel Healthcare garantează faptul că masca (exclusiv materialele din spumă sau difuzoarele), dacă este utilizată conform instrucțiunilor de utilizare respective, nu va prezenta defecte de fabricație și materiale și va funcționa conform specificațiilor produsului publicate și oficiale ale Fisher & Paykel Healthcare pe o perioadă de 90 de zile de la data achiziționării de către utilizatorul final. Această garanție face obiectul limitărilor și excepțiilor descrise în detaliu pe www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

ELIMINARE

Masca oronazală Evora Full nu conține materiale periculoase și poate fi eliminată împreună cu deșeurile menajere.

Celotvárová maska F&P Evora Full

Slovenčina (sk)

Sprievodca používaním a starostlivosťou

URČENÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Celotvárová maska F&P Evora™ Full je určená na použitie pre dospelých s hmotnosťou ≥ 30 kg (66 libier), ktorým lekár predpísal neinvazívnu liečbu pozitívnym tlakom v dýchacích cestách, ako je CPAP alebo Bi-Level. Celotvárová maska Evora Full je určená na použitie jedným pacientom v domácnosti.

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA

Každý závažný incident je potrebné nahlásiť príslušnému orgánu a vášmu zástupcovi spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare.

⚠ **Výstraha:** U pacientov, ktorí si nedokážu masku zložiť sami, nepoužívajte masku bez dozoru, pretože to môže mať za následok vdýchnutie nadmerného množstva oxidu uhličitého alebo udusenie, ak dôjde k zvracaniu.

⚠ **Výstraha:** Masku nepoužívajte, ak máte nevoľnosť alebo vraciate, pretože to môže mať za následok vdýchnutie nadmerného množstva oxidu uhličitého alebo udusenie, ak dôjde k zvracaniu.

⚠ **Výstraha:** Masku nepoužívajte, pokiaľ nie je pomôcka PAP zapnutá a správne nefunguje, pretože by to mohlo mať za následok vdýchnutie nadmerného množstva oxidu uhličitého alebo udusenie.

⚠ **Výstraha:** Táto maska nie je vhodná na ventiláciu podporujúcu život, pretože by mohlo dôjsť k úmrtiu.

⚠ **Výstraha:** Do pomôcky ani do dýchacej hadice nepodávajte lieky s výnimkou doplnkového kyslíka, pretože to môže mať vplyv na účinnosť lieku.

⚠ **Výstraha:** Masku nepoužívajte mimo uvedenej populácie uvedenej v zozname na určené použitie, pretože by to mohlo mať za následok celý rad škôd, z ktorých niektoré sú ťažké.

⚠ **Upozornenie:** Prestaňte masku používať a obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo lekára, ak pociťujete:
- nepríjemné pocity alebo podráždenie v blízkosti očí, pretože by to mohlo viesť k poraneniu oka,
- nadmerné netesnosti medzi tesnením masky a vašou tvárou, pretože by to mohlo viesť k oslabeniu liečby,
- nežiaducu reakciu po použití masky vrátane alergickej reakcie.

MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Pri používaní celotvárovej masky Evora Full sa môžu vyskytnúť:
- ťažkosti so spánkom,
- podráždenie tváre (dekubity, začervenanie kože, suchosť alebo odery pokožky),
- bolesť v ústach (bolesť zubov alebo bolesť ďasien),
- zubná deformácia,
- klaustrofóbia alebo úzkosť,
- suchosť očí, opuch alebo začervenanie.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z vyššie uvedených vedľajších účinkov vrátane tých, ktoré nie sú uvedené v tejto príručke, prestaňte používať celotvárovú masku Evora Full a okamžite sa poraďte so svojím lekárom.

ČASTI A FUNKCIE MASKY (i)

Pozrite si schému masky na prednom paneli tejto príručky.

(A) Tesnenie
(B) Rám
(C) Pokrývka hlavy
(D) Svorky pokrývky hlavy
(E) Otočný nadstavec
(F) Svorka na rám
(G) Hadica
(H) Ventilačné otvory
(I) Klapka
(J) Výpustné otvory

NÁVOD NA POUŽÍVANIE

Prečítajte si výstrahy a upozornenia ⚠ v tejto príručke. Nedodržanie návodu na používanie môže mať vplyv na výkon a bezpečnosť masky. Masku používajte iba na určené použitie, ako je uvedené v tejto príručke.

PODMIENKY POUŽITIA

Rozsah prevádzkového tlaku vašej masky je 4 až 30 cmH$_2$O.

⚠ **Výstraha:** Masku používajte iba v stanovenom rozsahu tlaku. Použitie mimo tohto rozsahu môže mať za následok nadmerné vdýchnutie, udusenie alebo nadmerný únik oxidu uhličitého, čo môže viesť k poraneniu očí.

⚠ **Výstraha:** Maska sa má používať iba so schváleným vybavením PAP odporúčaným lekárom alebo respiračným terapeutom. Používanie masky s akýmkoľvek iným zdravotníckym prístrojom by mohlo znížiť bezpečnosť alebo zmeniť výkon masky.

Rozsah prevádzkových teplôt masky je 5 až 40 °C (41 až 104 °F).

Masku uchovávajte v suchu a v čistých podmienkach. Skladovacia teplota masky je -20 až 50 °C (-4 až 122 °F).

⚠ **Upozornenie:** Neuchovávajte masku na priamom svetle, pretože by to mohlo narušiť jej funkčnosť.

Dátum exspirácie je uvedený na štítku plastového vrecka. Masku po dátume exspirácie nepoužívajte.
Pri použití v domácnosti pre jedného pacienta vymeňte masku najneskôr do 12 mesiacov od dátumu prvého použitia.

PRED KAŽDÝM POUŽITÍM

Pred prvým použitím masky:
odstráňte všetok obal (plastové vrecko a kartónový obal).

Pred každým použitím masky:

⚠ **Výstraha:** Uistite sa, že vedenie vzduchu cez masku nie je upchaté, čo môže zabrániť prúdeniu vzduchu alebo ho obmedziť, pretože to môže mať za následok vdýchnutie nadmerného množstva oxidu uhličitého alebo udusenie. Súčasťou vedenia vzduchu je otočný nadstavec **(E)**, hadica **(G)**, rám **(B)** a tesnenie **(A)**.

⚠ **Výstraha:** Skontrolujte výpustné otvory **(J)**. Zaistite, aby vzduch prúdil výpustom. Masku nepoužívajte, ak je výpust upchatý, pretože by to mohlo spôsobiť vdýchnutie nadmerného množstva oxidu uhličitého alebo udusenie.

⚠ **Výstraha:** Skontrolujte klapku **(I)**, aby ste zaistili voľný pohyb. Ak nie je zaistený, môže to mať za následok vdýchnutie nadmerného množstva oxidu uhličitého alebo udusenie.

⚠ **Výstraha:** Skontrolujte ventilačné otvory **(H)**, aby sa zabezpečilo, že nebudú blokované. Ak sú zablokované, môže to mať za následok vdýchnutie nadmerného množstva oxidu uhličitého alebo udusenie.

⚠ **Upozornenie:** Skontrolujte masku, či nie je poškodená alebo znehodnotená. Ak dôjde k viditeľnému zhoršeniu (prasknutie, natrhnutie atď.), masku nepoužívajte a požiadajte o náhradné diely svojho lekára, pretože použitie masky môže mať za následok tržné rany alebo oslabenú liečbu.

⚠ **Upozornenie:** Skontrolujte, či maska nie je znečistená a zaprášená. Pokiaľ je prítomné znečistenie a prach, postupujte podľa pokynov na čistenie. Znečistenie alebo prach odstráňte, pretože by to mohlo spôsobiť rôzne škody, z ktorých niektoré môžu byť závažné.

NASADENIE MASKY (ii)

1. Zaistite, aby boli obidve svorky pokrývky hlavy **(D)** odpojené od rámu **(B)**.
2. Priložte si tesnenie **(A)** na tvár a natiahnite pokrývku hlavy **(C)** cez hlavu.
3. Zaháknite obidve svorky pokrývky hlavy **(D)** na rám **(B).**
4. Jemne utiahnite popruhy pokrývky hlavy **(C)**. Začnite hornými modrými popruhmi a potom voľne pripevnite dolné popruhy.
5. Pripojte hadicu **(G)** s otočným nástavcom **(E)** k hadici PAP. Zapnite pomôcku PAP. Opakujte 4. krok, až kým maska nebude tesniť a tesnenie **(A)** nebude pohodlne priliehať k vašej tvári. Ak pociťujete úniky masky, možno bude potrebné zdvihnúť tesnenie **(A)** z tváre a zmeniť jeho polohu. Ak sa pokrývka hlavy **(C)** dotýka ucha, nastavte si popruhy na vrchu hlavy.

Poznámka: Ak nemôžete nastaviť dolné popruhy na pokrývke hlavy, pretože sú príliš krátke, obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a objednajte si nasledovnú pokrývku hlavy: 400EVF122 – Pokrývka hlavy Evora Full, náhradná, extra veľká.

⚠ **Výstraha:** Masku príliš neuťahujte, pretože to môže spôsobiť deformáciu tváre alebo udusenie, ak dôjde k vdýchnutiu kvapaliny, napríklad zvratkov.

⚠ **Upozornenie:** Nedodržanie pokynov na nasadenie alebo použitie nesprávnej veľkosti masky môže mať za následok otlaky alebo nadmerný únik spôsobujúci poranenie očí.

ZLOŽENIE MASKY

Odpojte obidve svorky pokrývky hlavy **(D)** z rámu **(B)**. Zosuňte masku z tváre. Popruhy pokrývky hlavy **(C)** nie je potrebné uvoľňovať.

ROZMONTOVANIE MASKY

1. Odpojte obidve svorky pokrývky hlavy **(D)** z rámu **(B)**.
2. Potiahnite svorku rámu **(F)** z rámu **(B)**, ale nechajte ju pripevnenú k pokrývke hlavy **(C)**.
3. Stiahnite tesnenie **(A)** z rámu **(B)**.
4. Vytiahnite hadicu **(G)** z rámu **(B)**.
5. Vytiahnite otočný nadstavec **(E)** z hadice **(G)**.

Užitočný tip: Skontrolujte, či otočný nadstavec **(E)** nie je uviaznutý v hadici PAP.

ZMONTOVANIE MASKY (iii)

1. Pripevnite tesnenie **(A)** pevne na miesto na ráme **(B)**, aby zapadlo na svoje miesto.
2. Zatlačte hadicu **(G)** na rám **(B)** a zacvaknite ju na miesto.
3. Zatlačte otočný nadstavec **(E)** na hadicu **(G)** a zacvaknite ho na miesto.
4. Pripojte svorku rámu **(F)** k rámu **(B)** a zacvaknite ju na miesto.
5. Zaveste svorky na pokrývku hlavy **(D)** na rám **(B)** a zacvaknite na miesto.

ČISTENIE VAŠEJ MASKY DOMA

Po každom použití: Umyte tesnenie **(A)**. Umyte rám **(B)** s pripojenou hadicou **(G)**.

Po 7 dňoch používania: Umyte otočný nadstavec **(E)** a kompletnú pokrývku hlavy **(C)**. Umyte hadicu **(G)** odpojenú od rámu **(B)**. Nie je potrebné vyberať svorku rámu **(F)** a svorky pokrývky hlavy **(D)** z pokrývky hlavy **(C)**.

1. Vykonajte rozmontovanie podľa pokynov vo vyššie uvedenej časti Rozmontovanie masky.
2. Ručne umyte časti masky mydlom rozpusteným vo vlažnej vode. Nenamáčajte dlhšie ako 10 minút.
3. Dôkladne opláchnite v čistej vode. Zaistite, aby boli odstránené všetky zvyšky mydla.
4. Skontrolujte všetky diely a uistite sa, že sú viditeľne čisté. Ak je to potrebné, opakujte kroky čistenia, kým nie sú všetky časti viditeľne čisté.
5. Pred zmontovaním nechajte všetky diely vysušiť na priamom slnku.

⚠ **Výstraha:** Keď masku používate doma, nepoužívajte ju spolu s inou osobou, pretože by to mohlo viesť k prenosu biologických látok, ako sú vírusy alebo baktérie.

⚠ **Upozornenie:** Masku čistite iba čistiacimi prostriedkami uvedenými v pokynoch na čistenie v tejto príručke, pretože akékoľvek iné výrobky môžu mať za následok nežiaducu reakciu, ak zostanú zvyšky po čistení.

⚠ **Upozornenie:** Nečistite masku výrobkami obsahujúcimi alkohol, antibakteriálne látky, antiseptikum, bielidlo, chlór ani zvlhčovač, pretože môžu zhoršiť jej funkciu.

⚠ **Upozornenie:** Masku nečistite v umývačke riadu, pretože by to mohlo narušiť jej funkciu.

⚠ **Upozornenie:** Nedodržanie úplného rozmontovania masky môže znížiť účinnosť čistenia a viesť k mnohým škodám, z ktorých niektoré sú ťažké.

POKROČILÉ ROZMONTOVANIE (iv)

Rozmontovanie svoriek pokrývky hlavy **(D)** a svoriek rámu **(F)** z pokrývky hlavy **(C)**:
1. Položte ohnuté jazýčky naplocho na popruh pokrývky hlavy a zasuňte ich cez otvory svorky pokrývky hlavy **(D)** a svorky rámu **(F)**.
2. Odpojte svorky pokrývky hlavy **(D)** a vyberte svorku rámu **(F)** z rámu **(B)**.

POKROČILÉ ZMONTOVANIE (v)

Zmontovanie svoriek pokrývky hlavy **(D)** a svoriek rámu **(F)** na pokrývku hlavy **(C)**:
1. Zaháknite svorky pokrývky hlavy **(D)** na rám **(B)**. Pripojte svorku rámu **(F)** k rámu **(B)** a zacvaknite ju na mieste.
2. Prevlečte dolné popruhy pokrývky hlavy **(C)** cez otvory svorky pokrývky hlavy **(D)**.
3. Prevlečte horné modré popruhy pokrývky hlavy **(C)** cez otvory svorky rámu **(F)**.

DEFINÍCIE SYMBOLOV

REF	Katalógové číslo	CE 0123	Označenie CE	Rx only	Len na lekársky predpis	EC REP	Splnomocnený zástupca v Európe
XS	Extra malá veľkosť tesnenia	S-M	Malá až stredná veľkosť tesnenia	L	Veľká veľkosť tesnenia	XL	Extra veľká veľkosť pokrývky hlavy
Std.	Štandardná veľkosť pokrývky hlavy	-20 °C 50 °C	Obmedzenie skladovacej teploty	📅	Dátum výroby	ℹ	Prečítajte si návod na použitie
⧗	Dátum použiteľnosti	⚠	Upozornenie/ výstraha	MD	Zdravotnícka pomôcka	30 % 85 %	Obmedzenie vlhkosti
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky	🏭	Výrobca	LOT	Kód dávky	①	Viacnásobné použitie pre jedného pacienta

KONEKTOR PORTU KYSLÍKA/TLAKU

Ak sú potrebné údaje o tlaku alebo prídavnom kyslíku, je k dispozícii konektor kyslíkového/tlakového portu F&P (REF 900HC452). Obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

⚠ **Výstraha:** Použitie masky s doplnkovým kyslíkom spôsobí riziko požiaru. Pri použití doplnkového kyslíka s maskou nefajčite ani sa nenachádzajte v blízkosti niekoho, kto fajčí, ani iného zdroja zapálenia. Môže to mať za následok vznietenie kyslíka s následkom vážnych popálenín alebo úmrtia.

POUŽÍVANIE S INÝMI POMÔCKAMI PAP

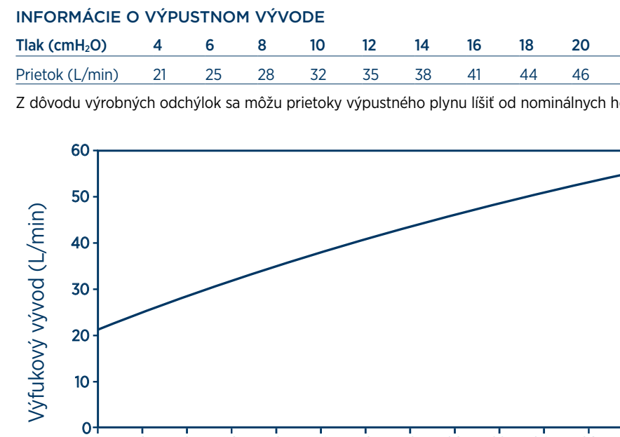
⚠ **Výstraha:** Pri použití celotvárovej masky Evora Full s iným 22 mm konektorom (ISO-5356-1) kompatibilným s pomôckami PAP (vrátane konektora kyslíkového/tlakového portu F&P REF 900HC452): Prečítajte si pokyny pre používateľa danej pomôcky, pretože môžu existovať ďalšie výstrahy a upozornenia, ktoré môžu v prípade nedodržania viesť k rôznym škodám, z ktorých niektoré sú závažné.

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

INFORMÁCIE O VÝPUSTNOM VÝVODE

Tlak (cmH$_2$O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Prietok (L/min)	21	25	28	32	35	38	41	44	46	49	51	54	56	58

Z dôvodu výrobných odchýlok sa môžu prietoky výpustného plynu líšiť od nominálnych hodnôt uvedených vyššie.



ODPOR PRÚDENIA

Pokles tlaku v maske pri prietoku 50 L/min: 0,9±0,3 cmH$_2$O.
Pokles tlaku v maske pri prietoku 100 L/min: 2,2±0,3 cmH$_2$O.

ODPOR PRI NÁDYCHU A VÝDYCHU

Odpor masky pri nádychu (v kombinácii s ventilom bez opätovného dýchania) je 4,3±1,0 cmH$_2$O.
Odpor masky pri výdychu (v kombinácii s ventilom bez opätovného dýchania) je 3,8±1,0 cmH$_2$O.
Tlak pri úniku do atmosféry ventilu bez spätného dýchania je 0,7±0,3 cmH$_2$O.
Tlak pri zatvorenom ventile do atmosféry ventilu bez spätného dýchania je 2,2±0,3 cmH$_2$O.

MŔTVY PRIESTOR MASKY

Extra malý = 165,2 cm^3 Malý – stredný = 162,6 cm^3 Veľký = 164,1 cm^3

ZVUK

Hladina akustického výkonu masky je 28,2 dBA, s neistotou 2,5 dBA.
Hladina akustického tlaku masky je 20,2 dBA, s neistotou 2,5 dBA.

MATERIÁLY MASKY

Celotvárová maska Evora Full a príslušenstvo nie sú vyrobené z latexu z prírodného kaučuku ani z DEHP.

⚠ **Upozornenie:** Ak máte alergiu alebo netolerujete niektorý z nasledujúcich materiálov, pred použitím celotvárovej masky Evora Full sa poraďte so svojím lekárom, pretože by to mohlo spôsobiť nežiaducu reakciu.

Komponent	Materiál
Rám	Polykarbonát (PC)/silikón
Hadica	Polypropylén (PP)
Otočný nástavec	Nylon
Tesnenie	Silikón/polykarbonát (PC)
Pokrývka hlavy	Nylon/polyuretán
Svorky pokrývky hlavy	Polypropylén (PP)/termoplastický elastomér (TPE)
Svorka na rám	Polyéter blokový amid (PEBA)

NÁHRADNÉ DIELY

Nasledujúce diely sú k dispozícii na výmenu. Obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Kód produktu	Opis
400EVF111, 400EVF114*	Tesnenie, extra malé (XS)
400EVF112, 400EVF115*	Tesnenie, malé – stredné (S-M)
400EVF113, 400EVF116*	Tesnenie, veľké (L)
400EVF121	Pokrývka hlavy – štandardná výbava zahŕňa svorky na pokrývku hlavy a svorku na rám
400EVF122	Pokrývka hlavy – extra veľká (XL) výbava zahŕňa svorky na pokrývku hlavy a svorku na rám
400EVF131*	Maska extra malá (XS) bez pokrývky hlavy
400EVF132*	Maska malá – stredná (S – M) bez pokrývky hlavy
400EVF133*	Maska veľká (L) bez pokrývky hlavy
400EVF141	Svorky na pokrývku hlavy a svorka na rám
400EVF151	Hadica
400EVF161	Rám
400FPH341	Otočný nástavec– biely

* Nie je k dispozícii vo všetkých krajinách.

VYHLÁSENIE O ZÁRUKE

Spoločnosť Fisher & Paykel Healthcare zaručuje, že maska (s výnimkou pien a difuzérov materiálu), ak sa používa v súlade s jej návodom na použitie, neobsahuje chyby spracovania a materiálov a bude účinná v súlade s oficiálne zverejnenými špecifikáciami produktu spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare v lehote 90 dní od dátumu nákupu koncovým používateľom. Táto záruka podlieha obmedzeniam a výnimkám, ktoré sú podrobne uvedené na stránke www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

LIKVIDÁCIA

Celotvárová maska Evora Full neobsahuje žiadne nebezpečné materiály a môže sa zlikvidovať spolu s bežným odpadom.

Obrazna maska F&P Evora Full

Slovenščina (sl)

Priročnik za uporabo in nego

PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO

Obrazna maska F&P Evora™ Full je predvidena za uporabo pri odraslih, ki tehtajo ≥ 30 kg (66 funtov) in imajo s strani zdravnika predpisano neinvazivno zdravljenje s pozitivnim tlakom v dihalnih poteh, kot sta zdravljenje s stalno pozitivnim tlakom v dihalnih poteh (CPAP) ali zdravljenje z dvostopenjskim tlakom (Bi-Level). Obrazna maska Evora Full je predvidena za domačo uporabo pri enem pacientu.

KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

SPLOŠNA OPOZORILA

O kakršnem koli resnem zapletu morate poročati pristojnemu organu in zastopniku družbe Fisher & Paykel Healthcare.

⚠ **Opozorilo:** Maske ne uporabljajte brez nadzora pri pacientih, ki si je niso zmožni odstraniti sami, saj lahko to povzroči prekomerno vdihavanje ogljikovega dioksida ali zadušitev, če pride do bruhanja.

⚠ **Opozorilo:** Maske ne uporabljajte, če vam je slabo oziroma bruhate, saj lahko to povzroči prekomerno vdihavanje ogljikovega dioksida ali zadušitev, če pride do bruhanja.

⚠ **Opozorilo:** Maske ne uporabljajte, če pripomoček PAP ni vklopljen in ne deluje pravilno, saj lahko to povzroči prekomerno vdihavanje ogljikovega dioksida ali zadušitev.

⚠ **Opozorilo:** Ta maska ni primerna za predihavanje za ohranjanje življenjskih funkcij, saj bi to lahko povzročilo smrt.

⚠ **Opozorilo:** V pripomoček ali dihalno cev ne vnašajte zdravil oziroma drugih snovi, z izjemo dodatnega kisika, saj lahko pripomoček vpliva na učinkovitost zdravila.

⚠ **Opozorilo:** Maske ne uporabljajte pri drugi populaciji, ki ni navedena pod predvideno uporabo, saj lahko to povzroči različno škodo, v nekaterih primerih tudi hudo.

⚠ **Svarilo:** Prekinite uporabo in se posvetujte s ponudnikom zdravstvenih storitev ali zdravnikom, če doživite kaj od naslednjega:
- Nelagodje ali draženje v bližini oči, kar lahko povzroči očesno poškodbo.
- Prekomerno puščanje med tesnilom maske in obrazom, kar lahko povzroči zmanjšano učinkovitost zdravljenja.
- Neželeni učinek po uporabi maske, vključno z alergijsko reakcijo.

MOŽNI STRANSKI UČINKI

Med uporabo obrazne maske Evora Full lahko doživite kaj od naslednjega:
- Težave s spanjem
- Draženje obraza (razjede zaradi pritiska, pordelost kože, suha koža in/ali odrgnine)
- Bolečina v ustih (zobobol in/ali občutljivost dlesni)
- Zobna deformacija
- Klavstrofobija in/ali tesnoba
- Suhe, otečene in/ali pordele oči

Če doživite katerega od zgornjih stranskih učinkov ali kakšen drug stranski učinek, ki ni naveden v tem priročniku, prenehajte uporabljati obrazno masko Evora Full in se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

DELI MASKE IN DODATKI (i)

Glejte shemo maske na sprednji strani tega priročnika.

(A) Tesnilo
(B) Ogrodje
(C) Naglavni del
(D) Sponki naglavnega dela
(E) Vrtljivi zglob
(F) Sponka ogrodja
(G) Cev
(H) Zračniki loputke
(I) Loputka
(J) Luknje za izhod zraka

NAVODILA ZA UPORABO

Glejte opozorila in svarila ⚠ v tem priročniku. Z neupoštevanjem teh navodil za uporabo lahko ogrozite učinkovitost delovanja in varnost maske. Masko uporabljajte samo za predvideno uporabo, kot je navedeno v tem priročniku.

POGOJI UPORABE

Razpon delovnega tlaka maske je od 4 do 30 cmH$_2$O.

⚠ **Opozorilo:** Masko uporabljajte samo znotraj navedenega razpona tlaka. Uporaba zunaj tega razpona lahko povzroči prekomerno vdihavanje ogljikovega dioksida, zadušitev ali prekomerno puščanje, ki lahko povzroči očesno poškodbo.

⚠ **Opozorilo:** Vaša maska se lahko uporablja samo z odobreno opremo PAP, ki jo je priporočil vaš zdravnik ali respiratorni terapevt. Uporaba maske s katerim koli drugim medicinskim pripomočkom lahko zmanjša varnost ali spremeni učinkovitost maske.

Razpon temperature pri uporabi maske je od 5 do 40 °C (od 41 do 104 °F).

Masko shranjujte suho, na čistem mestu. Temperatura za shranjevanje maske je od –20 do 50 °C (od –4 do 122 °F).

⚠ **Svarilo:** Maske ne shranjujte na neposredni sončni svetlobi, saj lahko to ogrozi delovanje maske.

Datum izteka roka uporabnosti je natisnjen na oznaki plastične vrečke. Maske ne uporabljajte po pretečenem datumu izteka roka uporabnosti.
Če masko doma uporablja en pacient, jo zamenjajte najpozneje 12 mesecev po dnevu prve uporabe.

PRED VSAKO UPORABO

Preden masko prvič uporabite:
Odstranite vso embalažo (plastično vrečko in kartonski vstavek).

Pred vsako uporabo maske:

⚠ **Opozorilo:** Prepričajte se, da na zračni poti skozi masko ni ovir, ki bi utegnile preprečiti ali omejiti zračni pretok, saj lahko to povzroči prekomerno vdihavanje ogljikovega dioksida ali zadušitev. Zračno pot sestavljajo vrtljivi zglob **(E)**, cev **(G)**, ogrodje **(B)** in tesnilo **(A)**.

⚠ **Opozorilo:** Preglejte luknje za izhod zraka **(J)**. Poskrbite, da zrak prehaja skozi izhodne luknje, in maske ne uporabljajte, če so izhodne luknje zaprte, saj lahko to povzroči prekomerno vdihavanje ogljikovega dioksida ali zadušitev.

⚠ **Opozorilo:** Preglejte loputko **(I)** in se prepričajte, da se prosto giblje. Če se ne, lahko to povzroči prekomerno vdihavanje ogljikovega dioksida ali zadušitev.

⚠ **Opozorilo:** Preglejte zračnike loputke **(H)** in se prepričajte, da niso zaprti. Če so zaprti, lahko to povzroči prekomerno vdihavanje ogljikovega dioksida ali zadušitev.

⚠ **Svarilo:** Preglejte masko glede poškodb ali obrabe. Če so na njej vidni znaki obrabe (razpoke, raztrganine itn.), je ne uporabljajte in povprašajte ponudnika zdravstvenih storitev po nadomestnih delih, saj lahko uporaba takšne maske povzroči rane ali zmanjšano učinkovitost zdravljenja.

⚠ **Svarilo:** Preglejte, ali so na maski nečistoče in prah, ter v primeru, da so, upoštevajte navodila za čiščenje, da odstranite nečistoče ali prah, ki lahko povzročijo različno škodo, v nekaterih primerih tudi hudo.

NAMEŠČANJE MASKE (ii)

1. Prepričajte se, da sta obe sponki naglavnega dela **(D)** odpeti z ogrodja **(B)**.
2. Namestite si tesnilo **(A)** na obraz in si naglavni del **(C)** nadenite prek glave.
3. Obe sponki naglavnega dela **(D)** pripnite na ogrodje **(B).**
4. Pasove naglavnega dela **(C)** rahlo zategnite: začnite pri modrih zgornjih pasovih in nato ohlapno namestite spodnja pasova.
5. Priključite cev **(G)** na vrtljivi zglob **(E)** in na cev pripomočka PAP. Vklopite pripomoček PAP. Ponovite 4. korak, tako da maska tesni in vam tesnilo **(A)** udobno leži na obrazu. Če maska pušča, morate morda dvigniti tesnilo **(A)** z obraza in ga ponovno namestiti. Če se naglavni del **(C)** dotika uhlja, prilagodite pasove na vrhu glave.

Opomba: Če ne morete prilagoditi spodnjih pasov naglavnega dela, ker sta prekratka, se obrnite na ponudnika zdravstvenih storitev in naročite naslednji naglavni del: 400EVF122 – zelo veliki rezervni celoten naglavni del Evora Full.

⚠ **Opozorilo:** Maske ne zategnite preveč, saj lahko to povzroči deformacijo obraza ali zadušitev, če pride do aspiracije tekočine, kot je izbruhek.

⚠ **Svarilo:** Neupoštevanje navodil o nameščanju ali uporaba neustrezne velikosti maske lahko povzročita razjede zaradi pritiska ali prekomerno puščanje, ki povzroči očesno poškodbo.

SNEMANJE MASKE

Odpnite obe sponki naglavnega dela **(D)** z ogrodja **(B)**. Masko odmaknite od obraza. Pasov naglavnega dela **(C)** ni treba zrahljati.

RAZSTAVLJANJE MASKE

1. Odpnite obe sponki naglavnega dela **(D)** z ogrodja **(B)**.
2. Sponko ogrodja **(F)** potegnite z ogrodja **(B)**, vendar pustite pritrjeno na naglavni del **(C)**.
3. Potegnite tesnilo **(A)** z ogrodja **(B)**.
4. Potegnite cev **(G)** z ogrodja **(B)**.
5. Potegnite vrtljivi zglob **(E)** s cevi **(G)**.

Uporaben nasvet: Prepričajte se, da vrtljivi zglob **(E)** ni zataknjen v cevi sistema PAP.

SESTAVLJANJE MASKE (iii)

1. Čvrsto potisnite tesnilo **(A)** na ogrodje **(B)**, da se s klikom zaskoči.
2. Potisnite cev **(G)** na ogrodje **(B)**, da se s klikom zaskoči.
3. Potisnite vrtljivi zglob **(E)** na cev **(G)**, da se s klikom zaskoči.
4. Priključite sponko ogrodja **(F)** na ogrodje **(B)**, da se s klikom zaskoči.
5. Sponki naglavnega dela **(D)** pripnite na ogrodje **(B)**, da se s klikom zaskočita.

ČIŠČENJE MASKE DOMA

Po vsaki uporabi: Operite tesnilo **(A)**. Operite ogrodje **(B)** s priključeno cevjo **(G)**.

Po 7 dnevih uporabe: Operite vrtljivi zglob **(E)** in celoten naglavni del **(C)**. Operite cev **(G)**, odklopljeno z ogrodja **(B)**. Sponke ogrodja **(F)** in sponk naglavnega dela **(D)** ni treba odstraniti z naglavnega dela **(C)**.

1. Masko pred čiščenjem razstavite, kot je opisano v odstavku »Razstavljanje maske« zgoraj.
2. Dele maske ročno operite v mlačni milnici. Ne namakajte jih več kot 10 minut.
3. Temeljito sperite s svežo vodo. Prepričajte se, da ste odstranili vse ostanke mila.
4. Preglejte vse dele in se prepričajte, da so na pogled čisti. Če je treba, čiščenje ponovite, dokler niso vsi deli na pogled čisti.
5. Pred ponovnim sestavljanjem naj se vsi deli posušijo neizpostavljeno neposredni sončni svetlobi.

⚠ **Opozorilo:** Kadar masko uporabljate doma, si je ne delite z drugo osebo, saj lahko to privede do prenosa bioloških agensov, kot so virusi ali bakterije.

⚠ **Svarilo:** Masko čistite samo s čistilnimi sredstvi, navedenimi v navodilih za čiščenje v tem priročniku, saj lahko drugi izdelki v primeru ostankov čiščenja povzročijo neželeni učinek.

⚠ **Svarilo:** Maske ne čistite z izdelki, ki vsebujejo alkohol, antibakterijska sredstva, antiseptike, belilo, klor ali vlažilno sredstvo, saj lahko oslabijo delovanje maske.

⚠ **Svarilo:** Maske ne čistiti v pomivalnem stroju, saj lahko to oslabi delovanje maske.

⚠ **Svarilo:** Če maske ne razstavite v celoti, lahko to oslabi učinkovitost čiščenja in lahko povzroči različno škodo, v nekaterih primerih tudi hudo.

NAPREDNO RAZSTAVLJANJE (iv)

Za odklopitev sponk naglavnega dela **(D)** in sponke ogrodja **(F)** z naglavnega dela **(C)**:
1. Upognjene zavihke poravnajte s pasom naglavnega dela in jih povlecite skozi odprtine sponk naglavnega dela **(D)** in sponke ogrodja **(F)**.
2. Odpnite sponki naglavnega dela **(D)** in snemite sponko ogrodja **(F)** z ogrodja **(B)**.

NAPREDNO SESTAVLJANJE (v)

Za spojitev sponk naglavnega dela **(D)** in sponke ogrodja **(F)** z naglavnim delom **(C)**:
1. Sponki naglavnega dela **(D)** pripnite nazaj na ogrodje **(B)**. Priključite sponko ogrodja **(F)** na ogrodje **(B)**, da se s klikom zaskoči.
2. Spodnja pasova naglavnega dela **(C)** napeljite skozi odprtini sponk naglavnega dela **(D)**.
3. Modra zgornja pasova naglavnega dela **(C)** napeljite skozi odprtini sponke ogrodja **(F)**.

OPREDELITVE SIMBOLOV

REF	Kataloška številka	CE 0123	Oznaka CE	Rx only	Samo na recept	EC REP	Pooblaščeni zastopnik v Evropi
XS	Zelo mala velikost tesnila	S-M	Mala do srednja velikost tesnila	L	Velika velikost tesnila	XL	Zelo velika velikost naglavnega dela
Std.	Standardna velikost naglavnega dela	–20 °C 50 °C	Omejitev temperature pri shranjevanju	📅	Datum proizvodnje	ℹ	Glejte navodila za uporabo
⧗	Rok uporabe	⚠	Svarilo/ opozorilo	MD	Medicinski pripomoček	30 % 85 %	Omejitev vlažnosti
UDI	Edinstveni identifikator pripomočka	🏭	Izdelovalec	LOT	Koda serije	①	Večkratna uporaba pri enem pacientu

SPOJNIK S PRIKLJUČNO ODPRTINO ZA KISIK/TLAK

Če so potrebne meritve tlaka in/ali dodaten kisik, je na voljo spojnik s priključno odprtino za kisik/tlak F&P (REF 900HC452). Stopite v stik s ponudnikom zdravstvenih storitev.

⚠ **Opozorilo:** Uporaba maske z dodatnim kisikom povzroči tveganje požara. Medtem ko z masko uporabljate dodaten kisik, ne kadite, ne bodite v bližini osebe, ki kadi, ali v bližini kakršnega koli vira vžiga. To lahko privede do vžiga kisika, ki povzroči hude opekline ali smrt.

UPORABA Z DRUGIMI PRIPOMOČKI PAP

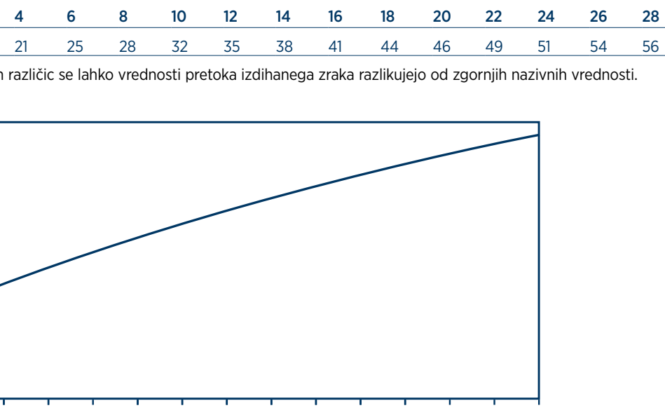
⚠ **Opozorilo:** Kadar uporabljate obrazno masko Evora Full z drugimi pripomočki PAP (vključno s spojnikom s priključno odprtino za kisik/tlak F&P, REF 900HC452), ki so združljivi z 22 mm priključkom (ISO-5356-1): Glejte uporabniška navodila za posamezen pripomoček, saj lahko vsebujejo dodatna opozorila in svarila, ki lahko ob njihovem neupoštevanju povzročijo različno škodo, v nekaterih primerih tudi hudo.

TEHNIČNI PODATKI

PODATKI O PRETOKU IZHODNEGA ZRAKA

Tlak (cmH$_2$O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Pretok (L/min)	21	25	28	32	35	38	41	44	46	49	51	54	56	58

Zaradi proizvodnih različic se lahko vrednosti pretoka izdihanega zraka razlikujejo od zgornjih nazivnih vrednosti.



PRETOČNI UPOR

Padec tlaka skozi masko pri 50 L/min: 0,9 ± 0,3 cmH$_2$O.
Padec tlaka skozi masko pri 100 L/min: 2,2 ± 0,3 cmH$_2$O.

INSPIRATORNI IN EKSPIRATORNI UPOR

Inspiratorni upor maske (v kombinaciji z enosmernim ventilom) je 4,3 ± 1,0 cmH$_2$O.
Ekspiratorni upor maske (v kombinaciji z enosmernim ventilom) je 3,8 ± 1,0 cmH$_2$O.
Tlak odpiranja enosmernega ventila glede na atmosferski tlak je 0,7 ± 0,3 cmH$_2$O.
Tlak zapiranja enosmernega ventila glede na atmosferski tlak je 2,2 ± 0,3 cmH$_2$O.

MRTVI PROSTOR MASKE

Zelo mala = 165,2 cm^3 Mala–srednja = 162,6 cm^3 Velika = 164,1 cm^3

ZVOK

Raven zvočne moči maske je 28,2 dBA z negotovostjo 2,5 dBA.
Raven zvočnega tlaka maske je 20,2 dBA z negotovostjo 2,5 dBA.

MATERIALI MASKE

Obrazna maska in dodatki Evora Full niso izdelani iz lateksa iz naravnega kavčuka ali DEHP.

⚠ **Svarilo:** Če ste alergični ali ne prenašate katerega koli od naslednjih materialov, se pred uporabo obrazne maske Evora Full posvetujte s svojim zdravnikom, saj lahko pride do neželenega učinka.

Sestavni del	Material
Ogrodje	Polikarbonat (PC)/silikon
Cev	Polipropilen (PP)
Vrtljivi zglob	Najlon
Tesnilo	Silikon/polikarbonat (PC)
Naglavni del	Najlon/poliuretan
Sponki naglavnega dela	Polipropilen (PP)/termoplastični elastomer (TPE)
Sponka ogrodja	Polieter-blokamid (PEBA)

NADOMESTNI DELI

Naslednji deli so na voljo kot nadomestni. Stopite v stik s ponudnikom zdravstvenih storitev.

Koda izdelka	Opis
400EVF111, 400EVF114*	Tesnilo, zelo malo (XS)
400EVF112, 400EVF115*	Tesnilo, malo–srednje (S–M)
400EVF113, 400EVF116*	Tesnilo, veliko (L)
400EVF121	Naglavni del – standardni, vključuje sponki naglavnega dela in sponko ogrodja
400EVF122	Naglavni del – zelo veliki (XL), vključuje sponki naglavnega dela in sponko ogrodja
400EVF131*	Maska, zelo mala (XS), brez naglavnega dela
400EVF132*	Maska, mala–srednja (S–M), brez naglavnega dela
400EVF133*	Maska, velika (L), brez naglavnega dela
400EVF141	Sponki naglavnega dela in sponka ogrodja
400EVF151	Cev
400EVF161	Ogrodje
400FPH341	Vrtljivi zglob – bel

*Ni na voljo v vseh državah.

GARANCIJSKA IZJAVA

Družba Fisher & Paykel Healthcare jamči, da maska (razen pen in difuzorjev), če se uporablja skladno z navodili za uporabo, ni okvarjena v svojem delovanju in materialih in bo skladno z javno objavljenimi specifikacijami izdelka družbe Fisher & Paykel Healthcare delovala 90 dni od dneva nakupa končnega uporabnika. To jamstvo je predmet omejitev in izjem, ki so podrobneje opredeljene na spletni strani www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

ODSTRANJEVANJE

Obrazna maska Evora Full ne vsebuje nevarnih snovi in se lahko odstrani skupaj z običajnimi odpadki.

F&P Evora Full Tam Yüz Maskesi

Türkçe (tr)

Kullanım ve Bakım Kılavuzu

KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI

F&P Evora™ Full Tam Yüz maskesi, bir hekim tarafından CPAP veya Bi-Level gibi invazif olmayan pozitif hava yolu basıncı tedavisi reçete edilmiş ≥30 kg (66 lb) ağırlığındaki yetişkinler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Evora Full Tam Yüz maskesi, evde tek bir hasta kullanımı için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Hiçbiri.

GENEL UYARILAR

Herhangi bir ciddi olayın yetkili makama ve Fisher & Paykel Healthcare temsilcinize bildirilmesi gerekir.

⚠ **Uyarı:** Maskeyi kendi başlarına çıkaramayan hastalarda aşırı karbondioksit solunmasına veya kusma durumunda boğulmaya neden olabileceğinden dolayı gözetimsiz olarak kullanmayın.

⚠ **Uyarı:** Mide bulantısı veya kusma hissetmeniz halinde aşırı karbondioksit solunmasına veya kusma durumunda boğulmaya neden olabileceğinden dolayı maskeyi kullanmayın.

⚠ **Uyarı:** Aşırı karbondioksit solunmasına veya boğulmaya neden olabileceğinden PAP cihazının açılmaması ve düzgün çalışmaması halinde maskeyi kullanmayın.

⚠ **Uyarı:** Bu maske, ölüme neden olabileceğinden yaşam desteği ventilasyonu için uygun değildir.

⚠ **Uyarı:** İlacın etkililiğini etkileyebileceğinden ek oksijen haricinde cihaza veya solunum hortumuna ilaç eklemeyin.

⚠ **Uyarı:** Maskeyi, bazıları şiddetli olan bir dizi hasara yol açabileceğinden kullanım amacında belirtilen popülasyonun dışında kullanmayın.

⚠ **Dikkat:** Aşağıdakileri yaşamanız halinde kullanıma son verin ve sağlık hizmetleri sağlayıcınıza veya hekiminize danışın:
- Gözlerinizin etrafında, gözün hasar görmesine neden olabilecek rahatsızlık veya tahriş.
- Tedavinin olumsuz etkilenmesine neden olabilecek maske çeperi ile yüzünüz arasında aşırı sızıntılar.
- Maskeyi kullandıktan sonra alerjik reaksiyon da dahil olmak üzere advers reaksiyon.

OLASI YAN ETKİLER

Evora Full Tam Yüz maskesini kullanırken aşağıdakileri yaşayabilirsiniz:
- Uyuma zorluğu
- Yüzde tahriş (bası yaraları, ciltte kızarıklık, cilt kuruluğu ve/veya aşınma)
- Ağız ağrısı (diş ağrısı ve/veya diş eti ağrısı)
- Diş deformasyonu
- Klostrofobi ve/veya anksiyete
- Göz kuruluğu, şişme ve/veya kızarıklık

Bu kılavuzda belirtilmeyenler de dahil olmak üzere yukarıdaki yan etkilerden herhangi birini yaşamanız halinde Evora Full Tam Yüz maskesini kullanmayı bırakıp derhal doktorunuza danışın.

MASKE PARÇALARI VE ÖZELLİKLERİ (i)

Bu kılavuzun ön panelindeki maske diyagramına bakın.

(A) Çeper
(B) Çerçeve
(C) Başlık
(D) Başlık Klipsleri
(E) Döner Bağlantı
(F) Çerçeve Klipsi
(G) Hortum
(H) Kulakçık Açıklıkları
(I) Kulakçık
(J) Hava Çıkış Hortumları

ÇALIŞTIRMA TALİMATI

Lütfen bu kılavuzda yer alan Uyarılar ve Dikkat ⚠ başlıkları altındaki bilgilere bakın. Çalışma talimatına uyulmaması, maskenin performansını ve güvenliğini tehlikeye sokabilir. Maskenizi sadece bu kılavuzda belirtilen kullanım amacına uygun olarak kullanın.

KULLANIM KOŞULLARI

Maskenizin çalışma basıncı aralığı 4 ila 30 cmH$_2$O'dur.

⚠ **Uyarı:** Maskeyi sadece belirtilen basınç aralığında kullanın. Bu aralığın dışında kullanılması, aşırı karbondioksit solunmasına, boğulmaya veya aşırı sızıntıya yol açarak göz hasarına neden olabilir.

⚠ **Uyarı:** Maskenizin sadece hekiminiz veya solunum terapistiniz tarafından önerilen onaylı PAP ekipmanıyla kullanılması gerekir. Maskeyi başka herhangi bir tıbbi cihazla kullanmak, güvenliği azaltabilir veya maskenin performansını değiştirebilir.

Maskenizin çalışma sıcaklığı aralığı 5 ila 40 °C'dir (41 ila 104 °F).

Maskenizi temiz koşullarda kuru olarak saklayın. Maskenizin saklama sıcaklığı, -20 ila 50 °C (-4 ila 122 °F) arasındadır.

⚠ **Dikkat:** Maskenin işlevini bozabileceğinden maskenizi doğrudan güneş ışığında saklamayın.

Son kullanma tarihi, plastik poşetin etiketinde yazılıdır. Maskenizi son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
Maske, evde tek bir hasta kullanımı içindir, ilk kullanım tarihinden sonra 12 ay geçmeden maskeyi değiştirin.

HER KULLANIMDAN ÖNCE

Maskenizi ilk kez kullanmadan önce:
Tüm ambalajları çıkarın (plastik torba ve karton prospektüs).

Maskeyi her kullanımınızdan önce:

⚠ **Uyarı:** Maskenin içinden geçen havayolunda, aşırı karbondioksit solunmasına veya boğulmaya neden olabileceğinden hava akışını engelleyebilecek veya kısıtlayabilecek tıkanıklıklar olmadığından emin olun. Hava yolunda Döner Bağlantı **(E)**, Hortum **(G)**, Çerçeve **(B)** ve Yastık **(A)** bulunur.

⚠ **Uyarı:** Hava Çıkış Deliklerini **(J)** inceleyin. Havanın hava çıkış yerinden aktığından emin olun ve aşırı karbondioksit solunmasına veya boğulmaya neden olabileceğinden tıkalı olması halinde kullanmayın.

⚠ **Uyarı:** Serbestçe hareket ettiğinden emin olmak için Kulakçığı **(I)** inceleyin. Serbestçe hareket etmiyorsa aşırı karbondioksit solunmasına veya boğulmaya yol açabilir.

⚠ **Uyarı:** Tıkalı olmadıklarından emin olmak için Kulakçık Açıklıklarını **(H)** inceleyin. Tıkalı olmaları halinde aşırı karbondioksit solunmasına veya boğulmaya yol açabilir.

⚠ **Dikkat:** Hasar veya bozulma açısından maskeyi inceleyin. Gözle görülür herhangi bir bozulma (çatlama, yırtılma vs.) olması halinde maskeyi kullanmayın ve maskeyi kullanmak laserasyonlara veya tedavinin olumsuz etkilenmesine neden olabileceğinden sağlık hizmetleri sağlayıcınızdan yedek parça(lar) isteyin.

⚠ **Dikkat:** Maskeyi kir ve toz açısından inceleyin ve varsa, kir veya tozu çıkarmak için temizleme talimatına uyun. Kir ve toz, bazıları ciddi olan bir dizi hasara neden olabilir.

MASKENİZİN TAKILMASI (ii)

1. Her iki Başlık Klipsinin **(D)** Çerçeveden **(B)** çıkarıldığından emin olun.
2. Çeperi **(A)** yüzünüze yerleştirin ve Başlığı **(C)** başınıza geçirin.
3. Her iki Başlık Klipsini **(D)** Çerçeveye **(B)** takın.
4. Üstteki mavi kayışlardan başlayıp ardından alttaki kayışlarını gevşek bir şekilde takarak Başlığın **(C)** kayışlarını hafifçe sıkın.
5. Hortumu **(G)** Döner Bağlantıyla **(E)** PAP hortumuna bağlayın. PAP cihazını açın. Maske kapanıncaya ve Çeper **(A)** yüzünüzde rahat hissedilene kadar 4. adımı tekrarlayın. Maske sızıntısı yaşamanız halinde Çeperi **(A)** yüzünüzden çekip yeniden yerleştirmeniz gerekebilir. Başlığın **(C)** kulağa temas etmesi halinde başınızın üst kısmındaki kayışları ayarlayın.

Not: Alt başlık kayışlarını çok kısa olmaları nedeniyle ayarlayamamanız halinde, aşağıdaki başlığı sipariş etmek için lütfen sağlık hizmetleri sağlayıcınız ile irtibat kurun: 400EVF122 - Evora Full Başlık Yedek Ekstra Büyük.

⚠ **Uyarı:** Yüz deformasyonuna veya kusma gibi sıvı aspirasyonu durumunda boğulmaya yol açabileceğinden maskeyi aşırı sıkmayın.

⚠ **Dikkat:** Bağlantı talimatına uymamak veya yanlış maske boyutunu kullanmak, bası yaralarına veya göz yaralanmasına neden olan aşırı sızıntıya yol açabilir.

MASKENİZİ ÇIKARMAK

Başlık Klipslerini **(D)** Maske Çerçevesinden **(B)** çıkarın. Maskeyi yüzünüzden uzaklaştırın. Başlığın kayışlarının **(C)** gevşetilmesi gerekmez.

MASKENİZİN SÖKÜLMESİ

1. Her iki Başlık Klipsini **(D)** Çerçeveden **(B)** çıkarın.
2. Çerçeve Klipsini **(F)** Çerçeveden **(B)** çekin ancak Başlığa **(C)** bağlı bırakın.
3. Çeperi **(A)** Çerçeveden **(B)** çekin.
4. Hortumu **(G)** Çerçeveden **(B)** çekin.
5. Döner Bağlantıyı **(E)** Hortumdan **(G)** çekin.

Faydalı İpucu: Döner Bağlantının **(E)** PAP hortumunda sıkışmadığından emin olun.

MASKENİZİ MONTE ETMEK (iii)

1. Çeperi **(A)** tıklayarak yerine oturması için sağlam bir şekilde Çerçeveye **(B)** itin.
2. Hortumu **(G)** tıklayarak yerine oturması için sağlam bir şekilde Çerçeveye **(B)** itin.
3. Döner Bağlantıyı **(E)** tıklayarak yerine oturması için Hortumun **(G)** üzerine itin.
4. Çerçeve Klipsini **(F)** tıklayarak yerine oturması için Çerçeveye **(B)** bağlayın.
5. Başlık Klipslerini **(D)** tıklayarak yerine oturması için Çerçeveye **(B)** geçirin.

MASKENİN EVDE TEMİZLENMESİ

Her kullanımdan sonra: Çeperi **(A)** yıkayın. Çerçeveyi **(B)** bağlı Hortum **(G)** ile yıkayın.

7 günlük kullanımdan sonra: Döner Bağlantıyı **(E)** ve Başlığın **(C)** tamamını yıkayın. Çerçeveden **(B)** çıkarılan Hortumu **(G)** yıkayın. Çerçeve Klipsini **(F)** ve Başlık Klipslerini **(D)** Başlıktan **(C)** çıkarmak gerekli değildir.

1. Temizlik için yukarıda "Maskenizin sökülmesi" bölümünde tarif edilen şekilde sökün.
2. Maskenin parçalarını ılık suda çözülmüş sabun ile elde yıkayın. 10 dakikadan daha uzun süre suyun içinde bırakmayın.
3. Temiz suyla tamamen durulayın. Bütün sabun kalıntılarının uzaklaştırıldığından emin olun.
4. Görsel olarak temiz olduklarından emin olmak için tüm parçaları inceleyin. Gerektiğinde tüm parçalar görsel olarak temiz olana kadar temizlik adımlarını tekrarlayın.
5. Tekrar monte etmeden önce tüm parçaları, doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde kurumaya bırakın.

⚠ **Uyarı:** Virüs veya bakteri gibi biyolojik ajanların transferine neden olabileceğinden maskenizi evde kullanırken başka bir kişiyle paylaşmayın.

⚠ **Dikkat:** Başka ürünler temizlik kalıntısı bırakması halinde istenmeyen reaksiyona neden olabileceğinden maskeyi sadece bu kılavuzun temizlik talimatında belirtilen temizleme ürünleri ile temizleyin.

⚠ **Dikkat:** Maskeyi, maskenin işlevinin bozulmasına neden olabileceğinden, alkol, anti-bakteriyel maddeler, antiseptik, çamaşır suyu, klor veya nemlendirici içeren ürünler ile temizlemeyin.

⚠ **Dikkat:** Maskenin işlevinin bozulmasına neden olabileceğinden maskeyi bulaşık makinesinde temizlemeyin.

⚠ **Dikkat:** Maskeyi parçalarına tamamen ayırmamak, temizliğin etkililiği konusunda risk teşkil edebilir ve bazıları ciddi olan çeşitli hasarlara yol açabilir.

GELİŞMİŞ SÖKME (iv)

Başlık Klipslerini **(D)** ve Çerçeve Klipsini **(F)** Başlıktan **(C)** çıkarmak için:
1. Esnek tırnakları, Başlık kayışına doğru düz bir şekilde yatırın ve bunları Başlık Klipsi **(D)** ve Çerçeve Klipsi **(F)** açıklıklarından geçirin.
2. Başlık Klipslerini **(D)** açın ve Çerçeve Klipsini **(F)** Çerçeveden **(B)** çıkarın.

GELİŞMİŞ MONTAJ (v)

Başlık Klipslerini **(D)** ve Çerçeve Klipsini **(F)** Başlığa **(C)** monte etmek için:
1. Başlık Klipslerini **(D)** Çerçeveye **(B)** geri takın. Çerçeve Klipsini **(F)** tıklayarak yerine oturması için Çerçeveye **(B)** bağlayın.
2. Başlığın **(C)** alt kayışlarını Başlık Klipsi **(D)** açıklıklarından geçirin.
3. Başlığın **(C)** mavi üst şeritlerini Çerçeve Klipsi **(F)** açıklıklarından geçirin.

SEMBOL TANIMLARI

REF	Katalog numarası	CE 0123	CE İşareti	Rx only	Reçete ile kullanılır	EC REP	Yetkili Avrupa Temsilcisi
XS	Aşırı Küçük çeper boyutu	S-M	Küçük ila Orta çeper boyutu	L	Büyük çeper boyutu	XL	Ekstra Büyük başlık boyutu
Std.	Standart başlık boyutu	-20°C 50°C	Saklama sıcaklık sınırı	📅	Üretim tarihi	ℹ	Kullanım talimatlarına bakın
⧗	Son kullanma tarihi	⚠	Dikkat/Uyarı	MD	Tıbbi cihaz	%30 %85	Nem sınırı
UDI	Benzersiz cihaz göstergesi	🏭	Üretici	LOT	Seri kodu	①	Tek hastada çoklu kullanım

OKSİJEN/BASINÇ PORTU KONNEKTÖRÜ

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

⚠ **Uyarı:** Ek oksijen içeren maske, yangın riski oluşturacaktır. Maskenizle birlikte ek oksijen kullanırken sigara içmeyin ya da sigara içen kişinin veya başka ateş kaynaklarının yakınında olmayın. Bu, oksijenin alev almasına ve ciddi yanıklara veya ölüme neden olabilir.

DİĞER PAP CİHAZLARI İLE KULLANIM

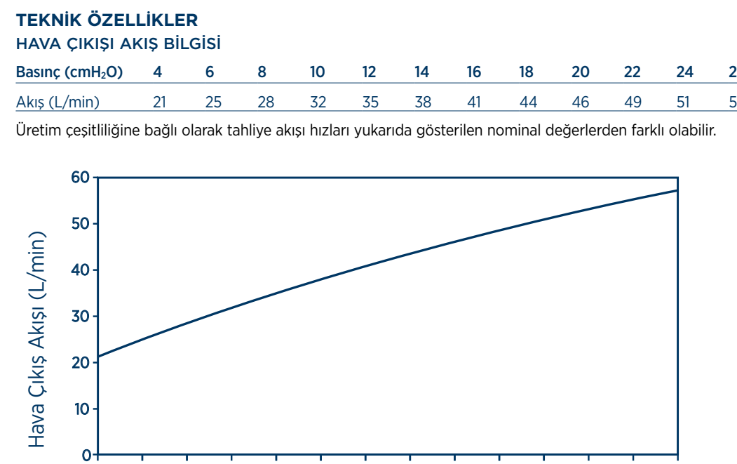
⚠ **Uyarı:** Evora Full Tam Yüz maskesini diğer 22 mm'lik konnektör (ISO-5356-1) ile uyumlu PAP cihazlarıyla (bir F&P Oksijen/Basınç Bağlantı Noktası Konnektörü REF 900HC452 dahil) kullanırken: Söz konusu cihazın kullanıcı talimatına bakın; uyulmaması halinde bazıları ciddi olan çeşitli hasarlara neden olabilecek ilave uyarılar ve dikkat edilmesi gereken hususlar olabilir.

TEKNİK ÖZELLİKLER

HAVA ÇIKIŞI AKIŞ BİLGİSİ

Basınç (cmH$_2$O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Akış (L/min)	21	25	28	32	35	38	41	44	46	49	51	54	56	58

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



AKIŞA DİRENÇ

Maskeden 50 L/dak'da basınç düşüşü: 0,9±0,3 cmH$_2$O.
Maskeden 100 L/dak'da basınç düşüşü: 2,2±0,3 cmH$_2$O.

İNSPİRATUAR VE EKSPİRATUAR DİRENCİ

Maskenin inspiratuar direnci (Geri Solumasız Valf ile kombinasyon halinde); 4,3±1,0 cmH$_2$O.
Maskenin ekspiratuar direnci (Geri Solumasız Valf ile kombinasyon halinde); 3,8±1,0 cmH$_2$O.
Geri Solumasız Valfin atmosferik basıncının açılış değeri 0,7±0,3 cmH$_2$O.
Geri Solumasız Valfin atmosferik basıncının kapanış değeri 2,2±0,3 cmH$_2$O.

MASKE ÖLÜ BOŞLUĞU

Çok küçük = 165,2 cm^3 Küçük-Orta = 162,6 cm^3 Büyük = 164,1 cm^3

SES

Maskenin ses gücü düzeyi, 28,2 dBA belirsizlikle, 2,5 dBA'dır.
Maskenin ses basıncı seviyesi, 20,2 dBA belirsizlikle, 2,5 dBA'dır.

MASKE MALZEMELERİ

Evora Full Tam Yüz maskesi ve aksesuarları doğal kauçuk lateks veya DEHP ile üretilmemiştir.

⚠ **Dikkat:** Aşağıdaki maddelerden herhangi birine alerjiniz veya intoleransınız olması halinde Evora Full Tam Yüz maskesini kullanmadan önce, advers reaksiyona neden olabileceğinden, doktorunuza danışın.

Bileşen	Malzeme
Çerçeve	Polikarbonat (PC)/Silikon
Hortum	Polipropilen (PP)
Döner Bağlantı	Naylon
Çeper	Silikon/Polikarbonat (PC)
Başlık	Naylon/Poliüretan
Başlık Klipsleri	Polipropilen (PP)/Termoplastik Elastomer (TPE)
Çerçeve Klipsi	Polieter Blok Amid (PEBA)

YEDEK PARÇALAR

Aşağıdaki parçalar değiştirilebilir. Lütfen sağlık hizmetleri sağlayıcınıza başvurun.

Ürün Kodu	Açıklama
400EVF111, 400EVF114*	Çeper Ekstra Küçük (XS)
400EVF112, 400EVF115*	Çeper Küçük-Orta (S-M)
400EVF113, 400EVF116*	Çeper Büyük (L)
400EVF121	Başlık – Standart, Başlık Klipslerini ve Çerçeve Klipsini İçerir
400EVF122	Başlık - Ekstra Büyük (XL), Başlık Klipslerini ve Çerçeve Klipsini İçerir
400EVF131*	Başlık olmadan Ekstra Küçük (XS) Maske
400EVF132*	Başlık olmadan Küçük-Orta (S-M) Maske
400EVF133*	Başlık olmadan Büyük (L) Maske
400EVF141	Başlık Klipsleri ve Çerçeve Klipsi
400EVF151	Hortum
400EVF161	Çerçeve
400FPH341	Döner Bağlantı - Beyaz

*Tüm ülkelerde bulunmayabilir.

GARANTİ BİLDİRİMİ

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

CİHAZIN ATILMASI

Evora Full Tam Yüz maskesi, tehlikeli maddeler içermez ve genel atıklarla atılabilir.

Rx only CE 0123

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:+358925166123 Fax:+468366310 **France** EC REP Fisher&Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr **Germany** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, 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 **Mexico** Tel: + 52 55 9130 1626 **Norway** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10 **Poland** Tel: 00800 49 119 77 Fax: 00800 49 119 78 **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