English

F&P Evora™ Nasal Mask

Use and Care Guide

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE
The F&P Evora Nasal Mask is intended to be used with Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) or bilevel equipment recommended by your physician or respiratory therapist. The mask should not be used unless the CPAP or bilevel equipment is prescribed by your physician or respiratory therapist. The mask is designed for patient use in the home and for multiple patient use in the hospital or other clinical settings when proper disinfection of the device can occur between patient use.

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

Before each and every use/ time, you should:
- Inspect it for damage or deterioration. If there is any damage or deterioration, do not use it and contact your supplier for a replacement part(s) from your healthcare provider.
- Inspect the Elbow Holes (F) in the Frame (B). Ensure air is flowing through these holes and do not cover or blocked.
- Make sure the air path through the mask is free from debris or moisture. **Note: Please refer to the Warnings and Caution sections below. The use of this mask with any of the conditions above may compromise the performance and safety of the mask.**

MASK PARTS
Refer to the exploded diagram on the front panel.
- A. Seal
- B. Frame
- C. Headgear
- D. Top Strap
- E. Tube
- F. Elbow Holes
- G. Headgear Back Strap*

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

FITTING YOUR MASK
Remove all packaging before using your mask. Refer to the exploded diagram on the front panel for mask parts.
1. Connect the Top Strap (**D**) button to the Headgear (**C**).
2. Hold the front of the mask and pull the Back Strap (**G**) over the back of the head. Pull the mask down to position the Seal (**A**) under your nose.
3. Adjust Back Strap (**G**) to tighten or loosen the Top Strap (**D**) until the mask sits comfortably on your face.
4. Adjust the Top Strap (**D**) button to tighten or loosen the Headgear (**C**) until the Seal (**A**) sits above your ear without touching it. You may also tighten the mask off to the side.
The Top Strap (**D**) should sit just forward of your ears and above your ears.
5. Connect the Swivel (**H**) to the CPAP hose and the Tube (**G**) on the mask. Ensure the Seal (**A**) and the mask sits comfortably on your nose.

USEFUL TIPS
- Do not overtighten the mask.
- If you are experiencing any leaks try repositioning the Seal (**A**) under your nose.

USING YOUR MASK
To keep your adjustments, it is not necessary to undo the Top Strap (**D**) or Back Strap (**G**) every time you remove and refit your mask. To remove your mask, simply hold the mask and pull your head forward away from your nose and lift the mask up and over your head.

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

CLEANING YOUR MASK AT HOME
- After each use, wash the Seal (**A**), Swivel (**H**) Frame (**B**) and Tube (**G**).
- Allow 5 days for the complete Headgear (**C**) including the Top Strap (**D**) and Back Strap (**G**) it is not necessary to remove the Top Strap (**D**) when cleaning the Headgear (**C**).
- Hand wash the mask parts in warm water dissolved in lukewarm water. Do not soak for more than 10 minutes.
- Rinse thoroughly in fresh water. Ensure all mild soap residue has been removed.
- Inspect all parts to ensure they are visually clean. If necessary, repeat the cleaning steps until all parts are visually clean.
- Leave all parts to dry out of direct sunlight. Do not tumble dry.

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

The mask will wear more effectively if it is washed as needed and shorten its life. If there is any visible deterioration, do not use the mask and contact your healthcare provider.

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

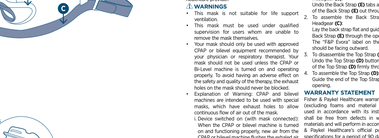
OXYGEN/PRESSURE PORT
WARNINGS
- This mask is not suitable for life support ventilators.
- This mask must be used under qualified supervision in areas where are unable to remove the mask themselves.
- The mask should only be used with approved CPAP or bilevel equipment recommended by your physician or respiratory therapist. The mask should not be used unless the CPAP or bilevel equipment is prescribed by your physician or respiratory therapist. Always refer to the equipment recommended by your physician or respiratory therapist.
- Use only genuine F&P Evora Nasal Mask and accessories. Use of other masks and accessories may compromise performance and safety.
- Do not use this mask with flammable gases.
- Do not use this mask in an oxygen enriched environment.
- Do not use this mask near heat sources.
- Allergic reaction.
- Mask discomfort or irritation.
- Do not use if vomiting or feeling nauseous.
- Mask use with oxygen: With your CPAP or Bi-Level machine, the oxygen flow must be turned off when the CPAP or bilevel machine is not operating. Oxygen accumulated in your mask may become a fire hazard when a source of fire. You should not smoke or be in the vicinity of someone smoking while using oxygen with your mask.
- As part of good hygiene, always follow cleaning instructions and use mild soap. Some cleaning products may damage the mask, its parts and the headgear, or leave harmful residual products that could be inhaled if not rinsed thoroughly.

CAUTIONS
- Use your mask for its intended use as described in this guide.
- If any visible deterioration occurs or a component is cracked, cracking, discoloration, tears etc, the component should be discarded and replaced.

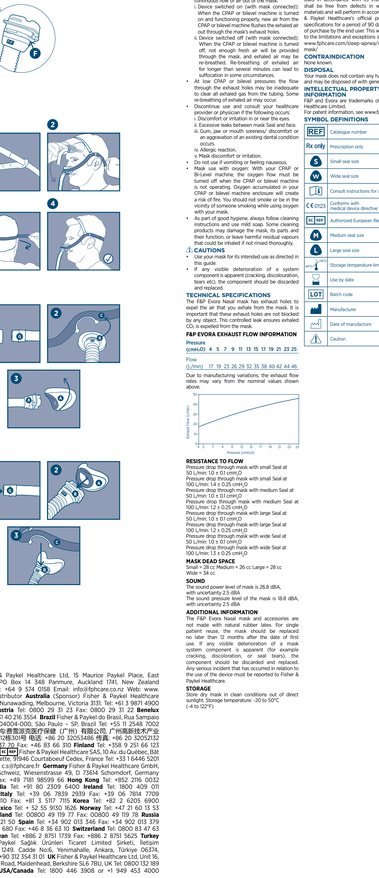
TECHNICAL SPECIFICATIONS
The F&P Evora Nasal mask has exhalant holes to expel the air that you exhale from the mask. It is important that these exhalant holes are not blocked by any object. This controlled leak ensures adequate CO_2 is washed from the mask.

F&P EVORA EXHAUST GTV FLOW INFORMATION

Pressure
(cmH2O) 4 5 7 9 11 13 15 17 19 21 23 25



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



RESISTANCE TO FLOW
Pressure drop through mask with small Seal at 50 L/min: 0.1 cmH2O
Pressure drop through mask with medium Seal at 100 L/min: 1.4 ± 0.25 cmH2O
Pressure drop through mask with medium Seal at 50 L/min: 0.1 ± 0.1 cmH2O
Pressure drop through mask with medium Seal at 100 L/min: 1.2 ± 0.25 cmH2O
Pressure drop through mask with large Seal at 50 L/min: 0.1 ± 0.1 cmH2O
Pressure drop through mask with large Seal at 100 L/min: 1.3 ± 0.25 cmH2O

MASK DEAD SPACE
Small = 28 cc Medium = 26 cc Large = 28 cc
Width = 34 cc

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

ADDITIONAL INFORMATION
The F&P Evora Nasal mask and accessories are not made with natural rubber latex. For single patient reuse, the mask should be replaced no later than 12 months after the date of first use. If any visible deterioration of a mask system component is apparent (for example cracking, discoloration, or seal tears), that component should be discarded and replaced. Any serious incident that has occurred in relation to the use of the device must be reported to Fisher & Paykel Healthcare.

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

Manufacturer Fisher & Paykel Healthcare, 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, 19-33 King Street, Rowleaway, Melbourne, Victoria 3915. Tel: +61 3 9837 4200 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 Sumaré Viana, 277 cj. 21, Paraiso, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China** 中国上海后滩路68号协力大厦7楼 (广州) 和谐中心大厦 Fisher & Paykel 开发区科学城科丰路31号D1号楼 邮编: 电话 +86 20 32053486 传真 +86 20 32053218 **Denmark** Tel: +45 70 25 12 20 Fax: +46 8 66 43 10 **Finland** Tel: +358 9 251 66 733 Fax: +46 83 66 310 **France** Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F3, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 64 46 52 00 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr **Germany** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Osterrieth, Schanzweg 4/6 D 75634 Schmondorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **Hong Kong** Tel: +852 216 0032 Fax: +852 2116 0080 Free Tel: +81 80 2301 6400 **Ireland** Tel: 1800 409 081 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 6209 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 19 77 Fax: 00800 49 19 78 **Russia** Tel. and Fax: +7 495 782 21 50 **Spain** Tel: +34 902 015 346 Fax: +34 902 013 379 **Sweden** Tel: +46 8 564 76 850 Fax: +46 8 26 63 10 **Switzerland** Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **Taiwan** Tel: +886 2 8751 7739 Fax: +886 2 8751 5625 **Turkey** Ithalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, Reşitpaşa Bilgiler: Cistern Mahallesi 1249. Caddde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 14 12 Fax: +90 312 354 51 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: 0800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001

Rx only

CE 0123

REF 618666 REV D 2021-07 © 2021 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Português Brasileiro

Máscara F&P Evora™ Nasal

Guia de Utilização e Cuidados

USO PRETENDIDO/INDICAÇÕES DE USO
A Máscara F&P Evora Nasal destina-se a ser utilizada com pesos igual ou superior a 30 kg (66 lbs), com pressão máxima de 40 cmH2O e pressão positiva não invasiva nas vias aéreas, incluindo ventilação CPAP ou bilevel. A Máscara F&P Nasal deve ser utilizada por um único paciente em ambiente doméstico ou por vários pacientes em ambiente hospitalar ou de cuidados de saúde, desde que sejam assegurados os equipamentos para se realizarem uma correta desinfecção.

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO
- A variação de pressão de funcionamento da máscara é de 4 a 25 cm H2O.

Antes de cada utilização/ de cada vez:
- Inspecione a máscara quanto a danos ou deterioração. Se houver qualquer deterioração visível/ danos/ rasgões, etc.), não utilize a máscara e solicite substituição junto do(s) peça(s) para substituição junto do seu fornecedor de cuidados de saúde.
- Inspecione a Válvula respiratória (**F**) na Estrutura (**B**) da máscara Assegure-se de que o ar esteja a fluir através destes orifícios e de que a máscara se esteja obstruída.
- Verifique se o trajeto de ar da máscara está livre de detritos ou qualquer humidade.

Advertência: Consulte as Advertências e Precauções (...) abaixo. Qualquer falha em relação às condições de funcionamento acima descritas pode comprometer o desempenho e a segurança da máscara.

COMPONENTES DA MÁSCARA
Consulte o diagrama da máscara no painel frontal.
- A. Vedação
- B. Estrutura
- C. Cinta
- D. Tira Superior
- E. Tubo
- F. Orifícios de Ventilação
- G. Tira Traseira*

Observação: O Circuito Flexível (E) está permanentemente ligado à Estrutura (B) da máscara (B).

COMO COLOCAR SUA MÁSCARA
Remova todas as embalagens antes de utilizar a máscara. Consulte o diagrama da máscara no painel frontal para identificar as peças da máscara.
1. Ajuste o botão da Tira Superior (**D**) na posição do meio.
2. Segure a parte frontal da máscara e puxe a Tira Posterior (**G**) sobre a parte posterior da cabeça. Puxe a máscara para baixo para posicionar a Vedação (**A**) abaixo do nariz.
3. Ajuste a Tira Posterior (**G**) para apertar ou soltar a Tira Superior (**D**) até que a máscara fique confortável sobre o seu rosto.
4. Ajuste o botão da Tira Superior (**D**) na posição do meio. Segure a parte frontal da máscara e puxe a Tira Posterior (**G**) sobre a parte posterior da cabeça. Puxe a máscara para baixo para posicionar a Vedação (**A**) abaixo do nariz.
5. Ajuste a Tira Posterior (**G**) para apertar ou soltar a Tira Superior (**D**) até que a máscara fique confortável sobre o seu rosto.
6. Ajuste o botão da Tira Superior (**D**) na posição do meio. Segure a parte frontal da máscara e puxe a Tira Posterior (**G**) sobre a parte posterior da cabeça. Puxe a máscara para baixo para posicionar a Vedação (**A**) abaixo do nariz.
7. Ajuste a Tira Posterior (**G**) para apertar ou soltar a Tira Superior (**D**) até que a máscara fique confortável sobre o seu rosto.

DICAS ÚTEIS
- Não aperte demasiadamente a máscara.
- Se ouvir fugas, tente deixar entrar um pouco de ar pela abertura da Vedação (**A**).

UTILIZAR A SUA MÁSCARA
Para manter os ajustes, não é necessário soltar a Tira Superior (**D**) ou a Tira Posterior (**G**) todas as vezes que remover e voltar a colocar a máscara. Para remover sua máscara, simplesmente segure-a e puxe a cabeça para frente do nariz e levante a Máscara para cima e sobre sua cabeça.

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

COMO LIMPAR SUA MÁSCARA EM CASA
- Após cada utilização, lave a Vedação (**A**), o Engate Giratório (**H**), a Estrutura (**B**) e o Circuito Flexível (**G**).
- Após seis (7) dias de utilização Lave a Touca de Fixação (**C**) incluindo a Tira Superior (**D**) e a Tira Posterior (**G**). Não é necessário retirar a Tira Superior (**D**) durante a limpeza da Touca de Fixação (**C**).
- Lave os componentes da máscara à mão com sabão neutro em água morna dissolvido. Não deixe de molho por período maior que 10 minutos.
- Enxágue abundantemente em água corrente. Certifique-se de que todo o sabão neutro tenha sido removido.
- Inspecione visualmente os componentes a assegurar-se de estarem limpos. Se necessário repita o processo de limpeza até que todas as peças estejam visualmente limpas.
- Permita que todos os componentes da máscara sequem protegidos da luz solar direta.
- Não utilize secadores de roupa.

PRECAUÇÕES DE LIMPEZA
- Não limpe a máscara com produtos que contenham álcool, agentes anti-bacterianos, antisséptico, alvejantes, ou produtos com perfume.
- Não limpe a máscara em máquina de lavar louça.
- Não guarde a máscara em locais expostos à luz solar direta.
- Não coloque a Touca de Fixação (**C**) em água a ferver.
- Não puxe a Touca de Fixação (**C**).
- Não puxe ou tente remover o Circuito Flexível (**G**) da Estrutura da máscara (**B**). O Circuito Flexível (**G**) está permanentemente ligado à Estrutura da máscara (**B**).

A máscara irá desgastar-se mais eficazmente se for lavada conforme necessário e irá encurtar a sua vida útil. Se houver qualquer deterioração visível, não utilize a máscara e solicite substituição do(s) componente(s).

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

CONECTOR DE ENTRADA DE OXIGÊNIO/PRESSÃO

AVISOS
- Esta máscara não é adequada para a ventilação de suporte de vida.
- Esta máscara deve ser utilizada sob supervisão qualificada em áreas onde o paciente que não são capazes de remover a máscara por conta própria.
- Esta máscara deve ser utilizada somente com equipamento CPAP ou bilevel que seja recomendado pelo médico ou terapeuta respiratório. Sua máscara deve ser utilizada somente com os equipamentos CPAP ou Bi-Level ligado e funcionando adequadamente. Para evitar efeitos adversos e garantir a boa qualidade da terapia, a válvula expiratória da máscara nunca deve ser bloqueada.
- Explicação da Advertência: Os equipamentos CPAP ou Bi-Level devem ser desligados, não a máscara, enquanto que o paciente que requer exposição, permitindo um fluxo contínuo de ar para fora da máscara.
- i. Equipamento ligado (com a máscara acoplada ao rosto) Quando o equipamento do CPAP ou Bilevel estiver ligado e operando adequadamente e não for possível retirar a máscara sozinho, o Vedação (**A**) deve estar firmemente contra o rosto e a máscara deve estar bem ajustada.
- ii. Equipamento desligado (com a máscara acoplada ao rosto) Quando o equipamento de CPAP ou Bilevel está desligado, não é fornecido ar nove suficiente para o paciente e o ar expirado pelo paciente pode ser reinalado. Em algumas circunstâncias, isso pode causar a acidose em alguns minutos (acumulação de CO_2).

Quando os equipamentos de CPAP ou Bilevel operam com pressões baixas, o fluxo de ar através da válvula exalatória pode não ser suficiente para remover do circuito respiratório todo o ar expirado pelo paciente. É possível que ocorra alguma reinalação do ar expirado.

Desconfortos e uso da máscara e consulte o médico ou terapeuta respiratório para ajustar o equipamento.

- iii. Desconforto ou irritação causados pela máscara.
- iv. Não utilize a máscara em caso de vômito ou náusea.

Utilização da máscara com oxigênio: Em equipamentos de CPAP ou Bilevel, o fluxo de oxigênio deve ser desligado quando esses equipamentos não estiverem em funcionamento. O oxigênio acumulado na máscara pode ser um risco de incêndio. Enquanto estiver utilizando a máscara com oxigênio, não fume nem esteja na aproximação de alguém que esteja fumando. Como parte de uma boa higienização, siga sempre as instruções de limpeza e utilize sabão neutro. Alguns produtos de limpeza podem danificar a máscara, suas peças e a cinta, ou deixar resíduos nocivos que podem ser inalados se não forem bem enxaguados.

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

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
A Máscara F&P Evora Nasal possui uma válvula expiratória com a função de expelir o ar que o paciente expira dentro da máscara. É importante que estes orifícios de exalação não sejam acoplados por nenhum objeto. Este vazamento é controlado e garante que todo CO_2 expirado seja expelido da máscara.

INFORMAÇÃO SOBRE O FLUXO EX-PIRATÓRIO DA F&P EVORA

Pressão
(cmH2O) 4 5 7 9 11 13 15 17 19 21 23 25

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

RESISTÊNCIA AO FLUXO
Queda de pressão na máscara com Vedação pequena a 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cm H2O
Queda de pressão na máscara com Vedação pequena a 100 L/min: 1,4 ± 0,25 cm H2O
Queda de pressão na máscara com Vedação média a 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cm H2O
Queda de pressão na máscara com Vedação média a 100 L/min: 1,2 ± 0,25 cm H2O
Queda de pressão na máscara com Vedação grande a 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cm H2O
Queda de pressão na máscara com Vedação grande a 100 L/min: 1,2 ± 0,25 cm H2O
Queda de pressão na máscara com Vedação larga a 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cm H2O
Queda de pressão na máscara com Vedação larga a 100 L/min: 1,3 ± 0,25 cm H2O

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

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

INFORMAÇÕES ADICIONAIS
A Máscara F&P Evora Nasal e seus acessórios não são fabricados com látex de borracha natural. Em caso de reutilização por um único paciente, a máscara deve ser substituída no máximo após 12 meses após a data da primeira utilização. Se houver deterioração visível de algum componente

do sistema da máscara (por exemplo, rachaduras, descoloração ou rasgos em vedações), descarte-o e substitua-o. Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao uso do dispositivo médico deve ser relatado à Fisher & Paykel Healthcare.

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

български

Маска F&P Evora™ Nasal

Наръчник за употреба и грижи

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Маската F&P Evora Nasal е предназначена за употреба с апарат за постоянно положително налягане в дихателните пътища (CPAP) или Двустепенно налягане (bilevel) по препоръка на вашия лекуващ специалист или терапевт. Маската не трябва да се използва, освен ако CPAP или Двустепенно налягане (bilevel) е предписано от вашия лекуващ специалист или терапевт. Винаги се консултирайте с препоръчаното от вашия лекуващ специалист или терапевт оборудване. Маската е предназначена за употреба от един пациент в домашна среда и за многократна употреба от пациенти в болнични заведения или в други клинични обстановки, при условие че е осигурено подходящо дезинфекциране между употребите от различни пациенти.

ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА
- Диапазонът на работната температура на вашата маска е от 5 до 40 °C (от 41 до 104 °F).

Преди всяка употреба/ всеки път трябва да:
- Проверите за повреди или влошаване на вашата маска. Ако има повреда или влошаване, не използвайте маската и се свържете с вашия доставчик за резервна част/части от вашия доставчик на здравни грижи.
- Проверете Изходните отвори (**F**) в Корпуса (**B**). Уверете се, че въздухът преминава през тези отвори и не ги покривайте или блокирайте.
- Уверете се, че въздушният път през маската е свободен от замърсявания или влага.

Предупреждение: Моля, вижте раздел Предупреждения и предпазни мерки по-долу. Използването на тази маска при някое от горните условия може да компрометира ефективността и безопасността на маската.

ЧАСТИ НА МАСКАТА
Вижте разглобения чертеж на предния панел.
- A. Уплътнение
- B. Корпус
- C. Каишка
- D. Горна каишка
- E. Тръба
- F. Изходни отвори
- G. Задна каишка*
- H. Въртящ се съединител

Забележка: Тръбата (G) е постоянно свързана с Корпуса (B).

ПОСТАВЯНЕ НА ВАШАТА МАСКА
Премахнете всички опаковки преди употребата на маската. Направете справка с диаграмата на разглобения чертеж на предния панел за частите на маската.
1. Свържете бутона на горната каишка (**D**) с Главоболната каишка (**C**).
2. Задържете предната част на маската и издърпайте Задната каишка (**G**) над задната част на главата. Издърпайте маската надолу, за да поставите Уплътнението (**A**) под носа.
3. Настройте задната каишка (**G**), за да стегнете или разхлабите Горната каишка (**D**), докато маската седне удобно на лицето ви.
4. Настройте бутона на Горната каишка (**D**), за да стегнете или разхлабите Главоболната каишка (**C**), докато Уплътнението (**A**) се намира над ушите ви, без да ги докосва. Маската може да бъде стегната и встрани.
Горната каишка (**D**) трябва да е малко по-напред от ушите ви и над ушите.
5. Свържете Въртящия се съединител (**H**) към маркуча на CPAP и Тръбата (**G**) на маската. Уверете се, че Уплътнението (**A**) и маската седят удобно на носа ви.

ПОЛЕЗНИ СЪВЕТИ
- Не стягайте прекалено маската.
- Ако чувствате изтичане, опитайте да преместите уплътнението (**A**) под носа си.

ИЗПОЛЗВАНЕ НА ВАШАТА МАСКА
За да запазите настройките, които сте направили, не е необходимо да разхлабвате Горната каишка (**D**) или Задната каишка (**G**) всеки път, когато свалите и поставите отново маската. За да премахнете маската, просто я задръжте и издърпайте главата си напред от носа си и повдигнете маската над и зад главата.

РАЗГЛОБЯВАНЕ НА ВАШАТА МАСКА
1. Изключете задвижващия съединител (**H**) от края на Тръбата (**G**).
2. Издърпайте предната част на Каишката за глава (**C**) от Корпуса (**B**), разположен в горната част на Корпуса.
3. Издърпайте долната част на Уплътнението (**A**) нагоре към Корпуса. Корпус (**B**).

ПОЧИСТВАНЕ НА ВАШАТА МАСКА У ДОМАШНУ ОБСЯГ
- След всяка употреба измийте Уплътнението (**A**), задвижващия съединител (**H**), Корпуса (**B**) и Тръбата (**G**).
- Следва да разрешите 5 дни за пълното измиване на Главоболната каишка (**C**), включително Горната каишка (**D**) и Задната каишка (**G**). Не е необходимо да премахвате Горната каишка (**D**) при измиване на Главоболната каишка (**C**).
- Измийте ръчно частите на маската със слаб сапун в топла вода. Не оставяйте за повече от 10 минути.
- Изплакнете напълно на чиста вода, като се уверите, че всички остатъци от сапун са отстранени.
- Проверете визуално частите, за да се уверите, че са чисти. Ако е необходимо, повторете процеса на почистване, докато всички части са визуално чисти.
- Оставете всички части да изсъхнат далеч от слънчева светлина. Не сушете в сушилня.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ
- Не почиствайте маската си с продукти, съдържащи алкохол, антибактериални агенти, антисептични, белина или продукти с парфюм.
- Не почиствайте маската си в съдомиялна машина.
- Не съхранявайте маската си на пряка слънчева светлина.
- Не кипете Каишката за глава (**C**).
- Не поставяйте и не се опитвайте да премахнете Тръбата (**G**) от Корпуса (**B**). Тръбата (**G**) е трайно свързана с Корпуса (**B**).

Тази маска ще се износява по-ефективно, ако се почиства при необходимост, но ще съкрати и живота ѝ. Ако има видими признаци на износване, не използвайте маската и се свържете с вашия доставчик на здравни грижи.

МОНТИРАНЕ НА ВАШАТА МАСКА
1. Поставете Задвижващия съединител (**H**) върху предната част на Тръбата (**G**).
2. Натиснете Уплътнението (**A**) здраво към Корпуса (**B**), за да го заключите на място.
3. Натиснете Каишката за глава (**C**) надолу към Корпуса (**B**) зад Изходните отвори (**F**), докато щракне на място.

КОНЕКТОР НА ПОРТА ЗА КИСЛОРОД/ НАЛЯГАНЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Тази маска не е подходяща за животоподдържащи вентилатори.
- Тази маска трябва да се използва под надлежен надзор в области, в които пациентът не може сам да свали маската си.
- Маската трябва да се използва само с одобрено CPAP или Двустепенно налягане (bilevel) оборудване, препоръчано от вашия лекуващ специалист или терапевт. Маската не трябва да се използва, освен ако CPAP или двустепенният апарат е предписан от вашия лекуващ специалист или терапевт. Винаги се консултирайте с препоръчаното от вашия лекуващ специалист или терапевт оборудване.
- Използвайте само оригинална маска F&P Evora Nasal и аксесоари. Използването на други маски и аксесоари може да компрометира ефективността и безопасността.
- Не използвайте тази маска с запалими газове.
- Не използвайте тази маска в среда с обогатен с кислород въздух.
- Не използвайте тази маска в близост до източници на топлина.
- Алергична реакция.
- Дискомфорт или раздразнение от маската.
- Не използвайте, ако повръщате или ви се повдига.
- Използване на маската с кислород: При вашия CPAP или Двустепенен апарат, подаването на кислород трябва да се изключва, когато CPAP или двустепенният апарат не работи. Натрупаният в маската кислород може да представлява опасност от пожар, ако има източник на запалване. Не трябва да пушите и не трябва да се намирате в близост до пушещ човек, докато използвате кислород с маската си.
- Като част от добрата хигиена, винаги следвайте инструкциите за почистване и използвайте мек сапун. Някои продукти за почистване могат да повредят маската, нейните части и каишката за глава или да оставят вредни остатъци, които могат да бъдат вдишани, ако не се изплакнат щателно.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
- Използвайте маската за предназначената ѝ употреба, както е описано в това ръководство.
- Ако се появи видимо влошаване или компонентът се напука, напука се, промени цвета си, скъса се и т.н., компонентът трябва да бъде изхвърлен и заменен.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ
Маската F&P Evora Nasal има изпускателни отвори, през които да излиза въздухът, който издишвате от маската. Важно е тези изпускателни отвори да не бъдат блокирани от предмети. Това контролирано изтичане гарантира, че цялото количество CO_2 излиза от маската.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗХОДЯЩАТА ВЕНТИЛАЦИОННАТА ПОТОК НА F&P EVORA

Налягане
(cmH2O) 4 5 7 9 11 13 15 17 19 21 23 25

Поради вариациите в производството скоростта на изходящ въздушен поток може да варира спрямо номиналните стойности, посочени по-горе.

СЪПРОТИВЛЕНИЕ НА ПОТОКА
Спад в налягането през маската с малко уплътнение при 50 L/min: 0,1 cm H2O
Спад в налягането през маската с малко уплътнение при 100 L/min: 1,4 ± 0,25 cm H2O
Спад в налягането през маската със средно уплътнение при 50 L/min: 0,1 ± 0,1 cm H2O
Спад в налягането през маската със средно уплътнение при 100 L/min: 1,2 ± 0,25 cm H2O
Спад в налягането през маската с голямо уплътнение при 50 L/min: 0,1 ± 0,1 cm H2O
Спад в налягането през маската с голямо уплътнение при 100 L/min: 1,3 ± 0,25 cm H2O

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

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

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ
Маската F&P Evora Nasal и принадлежностите не са направени от естествен каучуков латекс. При употреба при един пациент маската трябва да бъде заменена най-късно 12 месеца след датата на първата употреба. Ако е налице видимо влошаване на компонент на системата на маската (например напукване, промяна на цвета, разкъсване на уплътненията), компонентът трябва да се изхвърли и заменя. Всеки сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с използването на изделието, трябва да бъде докладван на Fisher & Paykel Healthcare.

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

Hrvatski

Maska F&P Evora™ Nasal

Priručnik za uporabu i održavanje

NAMJENA/INDIKACIJE ZA UPORABU
Maska F&P Evora Nasal namijenjena je za pacijente težine iznad 30 kg (66 lbs) kojima je terapija CPAP ili bilevel indicirana od strane liječnika ili respiratornog terapeuta. Maska se ne smije koristiti osim ako je CPAP ili bilevel uređaj propisan od strane liječnika ili respiratornog terapeuta. Uvijek se pridržavajte uputa koje je propisao liječnik ili respiratorni terapeut. Maska je namijenjena za korištenje u kućanstvu od strane jednog pacijenta te za korištenje u bolnicama ili drugim kliničkim okruženjima, pod uvjetom da se između korištenja od strane različitih pacijenata može pravilno dezinficirati.

UPUTE ZA UPORABU
- Raspon radnog tlaka maske iznosi od 4 do 25 cmH2O.

Prije svakog korištenja:
- Pregledajte ima li maska oštećenja ili trošenja. Ako postoje bilo kakva oštećenja/ trošenja (pukotine, poderotine itd.), nemojte koristiti maske te kontaktirajte svog dobavljača radi zamjenskog dijela/dijelova od svog pružatelja zdravstvene skrbi.
- Pregledajte Izlazne otvore (**F**) na okviru (**B**). Pobrinite se da prolazi kroz te otvore i provjerite da nisu prekriveni ili blokirani.
- Provjerite ima li prljavštine ili vlage na putu zraka kroz masku.

Napomena: Pogledajte upozorenja i mjere opreza (...) u nastavku. Nepridržavanje prethodno navedenih uvjeta može ugroziti učinkovitost i sigurnost maske.

DIJELOVI MASKE
Pogledajte prikaz maske na prednjoj ploči.
- A. Jastučić
- B. Okvir
- C. Kapa
- D. Gornja remenica
- E. Cijev
- F. Izlazni otvori
- G. Stražnja remenica*

Zamjenite jastučić ako dođe do promjene boje ili ako primijetite znakove trošenja, kidanja ili pucanja.

Napomena: cijev (E) trajno je priključena na okvir (B).

POSTAVLJANJE MASKE
Prije korištenja uklonite svu ambalažu. Pogledajte prikaz maske na prednjoj strani da biste identificirali dijelove maske.
1. Spojite gornju remenicu (**D**) s kapom (**C**).
2. Držite prednji dio maske i povucite stražnju remenicu (**G**) preko zatiljka. Povucite masku prema dolje kako biste jastučić (**A**) stavili ispod nosa.
3. Namjestite stražnju remenicu (**G**) zatezanjem ili otpuštanjem gornje remenice (**D**) tako da maska udobno sjedne na vaše lice.
4. Namjestite gumb gornje remenice (**D**) zatezanjem ili otpuštanjem kape (**C

F&P Evora™ Nasal Mask

Guide for Use and Cleaning

VERWENDUNGSZWECK/ANWENDUNGSBEREICH

Die F&P Evora Nasal Maske ist für Erwachsene mit einem Gewicht ab 30 kg (66 lbs) empfohlen, denen der Arzt eine nichtinvasive Behandlung mit kontinuierlichem Atemwegsdruck (CPAP) oder Bi-Level-Therapie verordnet hat. Die F&P Evora Nasal Maske ist für die Verwendung durch einen einzelnen Patienten zu Hause und in Krankenhäusern, Kliniken oder anderen professionellen Pflegeumgebungen vorgesehen, die Anleitung oder zumindest grundlegende Gesundheitskenntnisse der Maske zwischen den Patienten möglich ist.

REINIGUNG/LAGERUNG

- Der Betriebsdruckbereich der Maske liegt zwischen 4 und 25 cmH2O.
- Der Betriebstemperaturbereich der Maske liegt zwischen 5 °C (41 °F) und 40 °C (104 °F).
- Nur Kopf, Kinn und Die Maske anpassen.
- i. Überprüfen Sie die Maske auf Beschädigungen oder Verschleißerscheinungen. 30 Sekunden lang Sie die Maske nicht, wenn sie sichtbare Verschleißerscheinungen aufweist. Eine Maske, die Risse oder Löcher aufweist, sollte nicht mehr verwendet werden.
- ii. Überprüfen Sie die Ausisolierter **(F)** am Rahmen **(B)**. Vergewissern Sie sich, dass die Luft durch diese Lüfter strömen kann, und stellen Sie sicher, dass diese nicht verstopft oder blockiert sind.
- iii. Stellen Sie sicher, dass der Luftweg in der Maske nicht blockiert wird, damit der Atemvorgang ungehindert bleibt.

Warnung! Stellen Sie die Warn- und Vorsichtshinweise 3. in dieser Bedienungsanleitung. Wenn Sie die obige Bedienungsanleitung nicht befolgen, können Leistung und Sicherheit der Maske beeinträchtigt werden.

INSTANDSETZUNG DER MASKE

Auf der Vorderseite finden Sie eine Abbildung der Maske.

A. Kissen **D.** Obere Band **G.** Schlauch
B. Rahmen **E.** Clip **H.** Anschluss
C. Kopfband **F.** Ausisolierter Lüfter

Hinweis: Der Schlauch (G) ist frei mit dem Rahmen (B) verbunden.

ANPASSEN INNERE MASKE

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

- i. Wählen Sie die passende Kissengröße **(A)** (S, M oder L) für Ihre Nase.
- ii. Halten Sie die Vorderseite der Maske fest und ziehen Sie das Kissen über Nase und Mund hinterkopf. Ziehen Sie die Maske herunter, um sie unter dem Kinn zu platzieren. Ziehen Sie den Rasen Sie das hintere Band **(D)** an, um das Kissen **(A)** durch gleichmäßiges Ziehen der Laschen an ihrem Gesicht festzuhalten oder um es zu lockern.
- iii. Ziehen Sie den Knopf des oberen Bands **(D)** ab, um das Kopfband **(C)** vollständig zu lockern, sodass es direkt über ihrem Ohr sitzt, ohne dieses zu berühren. Hierzu kann es notwendig sein, die Maske anzuheben.
- iv. Ziehen Sie das Kissen **(A)** sollte über ihrer Nase flach liegen.
- v. Verbinden Sie den Swivel **(H)** mit dem CPAP-Schlauch. Wenn die Verbindung zu fest ist, kann sie leicht gelöst werden, indem Sie die Maske dicht anfassen und den Schlauch **(G)** und den Swivel **(H)** drehen.

WARTUNG

Die Maske sollte regelmäßig gereinigt werden, um eine Ansammlung von Rückständen zu verhindern. Wischen Sie die Maske nach oben und unter Wasser. Sie können auch Seife verwenden, wenn Sie sollte sich niemals innerhalb der Öffnung des Kissens **(A)** befinden.

Wenn Sie Leuchten beibehalten möchten, ist es nicht nötig, jedes Mal das obere Band **(D)** oder das hintere Band **(D)** zu lösen, wenn Sie die Maske abnehmen und erneut anlegen. Zum Abnehmen und Anlegen der Maske müssen Sie nur die Seiten der Maske fest, ziehen Sie sie nach vorne und nehmen sie weg und heben Sie die Maske nach oben und über Ihre Kopf.

ZERLEGEN DER MASKE

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

REINIGUNGSANWEISUNGEN FÜR ZU HAUSE

Vor jedem Gebrauch: Waschen Sie die Kissen **(A)** und Swivel **(H)** mit milder Seife und warmem Wasser. Schlauch **(G)**.

Nach 7 Nächten Gebrauch: Waschen Sie das komplette Kopfband **(C)** einschließlich des Clips **(E)** mit milder Seife und warmem Wasser. Der Clip für die Reinigung des Kopfbands **(C)** muss nicht entfernt werden, das hintere Band **(D)** zu entfernen. Waschen Sie die Bestandteile des Rahmens **(B)** und Hand in lauwarmem Wasser mit Seife. Lassen Sie die Teile an der Luft trocknen. Nicht waschen. Waschen Sie die Teile gründlich mit sauberem Wasser, um Seifenrückstände zu entfernen. Lassen Sie die Teile an der Luft trocknen.

ENTSORGUNG

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

HINWEIS FÜR BLINDE ODER SEHBEHINDERTE BENUTZER

Diese Benutzeranleitung ist online auf der Fisher & Paykel Healthcare Website https://www.fphcare.com/isi/ verfügbar.

INFORMATIONEN ZUM GEISTIGEN EIGENTUM

F&P und Evora sind Marken von Fisher & Paykel Healthcare Limited.

SYMBOLERKLÄRUNGEN

REF	Katalognummer
Rx only	Verschreibungspflichtig
	Maskensicken, Klein.
	Maskensicken, Breit
	Gebrauchsanweisung beachten
	Entspricht der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.
	Bevollmächtigter in Europa
	Maskensicken, Mittel
	Maskensicken, Groß
	Lagerungstemperaturgrenzen
	Verwendungsdatum
	Chargencode
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Vorsicht

TECHNISCHE DATEN

Die F&P Evora Nasal Maske ist mit allen Schlauch-Systemen verwendbar, durch die die angelieferte Luft aus der Maske ausgeatmet wird. Die Maske ist mit Schläuchen kennzeichnet, die einen 22 mm Konus haben, wie z.B. Schläuche mit einem Durchmesser von 15 mm, 19 mm, 22 mm oder 30 mm. Die Maske sollte nur dann benutzt werden, wenn das CPAP- bzw. Bi-Level-Gerät einschließlich Befeuchter und Schläuche den Herstellerangaben entsprechend