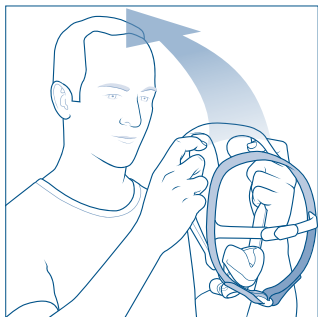
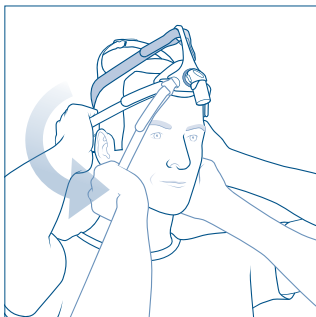


FITTING YOUR MASK

1 2



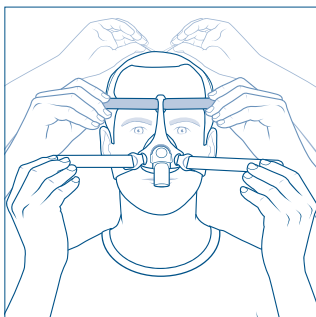
3



4



5 6





NASAL MASK

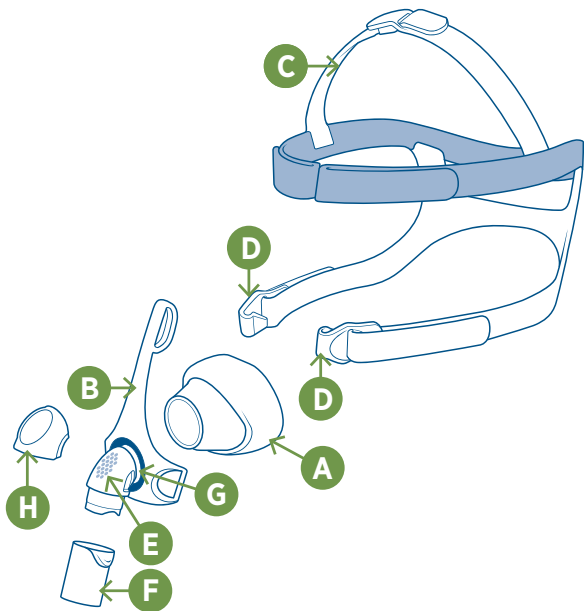
Use and Care Guide



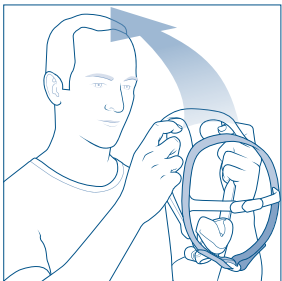


**Thank you for choosing
your F&P Eson 2.**

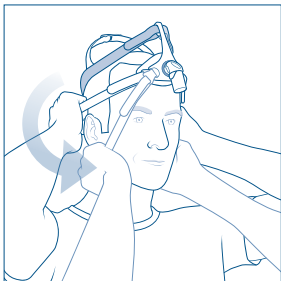
This is your mask Use and Care Guide. Please read the entire guide before you first use this mask. Following the steps in this guide, and referring to the images and diagrams, will assist you with the assembly, fitting and daily use of your F&P Eson 2 Nasal Mask.



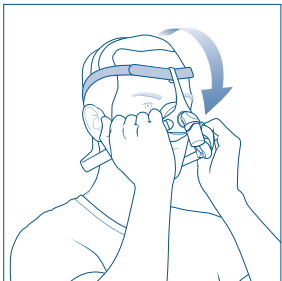
1 2



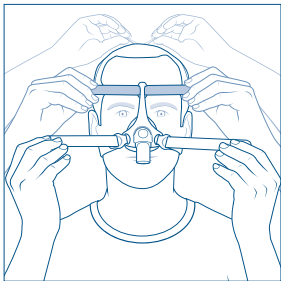
3



4



5 6



LANGUAGES

PAGE	LANGUAGE
1	English
9	Español (Spanish)
17	Français (French)
25	Deutsch (German)
33	Português (Portuguese)
41	Hrvatski (Croatia)
49	Dansk (Danish)
57	Nederlands (Dutch)
65	Suomi (Finnish)
73	Ελληνικά (Greek)
81	العربية (Arabic)
89	עברית (Hebrew)
97	Italiano (Italian)
105	한국어 (Korean)
113	Norsk (Norwegian)
121	Polski (Polish)
129	Română (Romania)
137	Русский (Russian)
145	Svenska (Swedish)
153	Türkçe (Turkish)



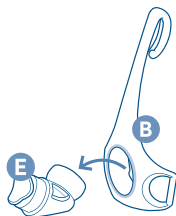
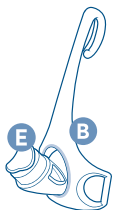
Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com



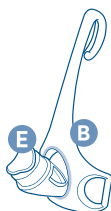
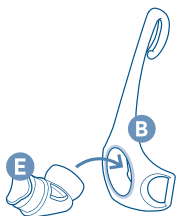
Australia (AU) (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 **Brazil (BR)** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo - SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China (CN)** 代理人/售后服务机构: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 **France (FR)** 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 Email: c.s@fphcare.fr **Germany (DE)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 **Hong Kong (HK)** Tel: +852 2116 0032 **India (IN)** Tel: +91 80 2309 6400 **Japan (JP)** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea (KR)** Tel: +82 2 6205 6900 **Mexico (MX)** Tel: +52 55 9130 1626 **Poland (PL)** Fisher & Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o., Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: +48 664 846 464 **Russia (RU)** Tel: +7 495 782 2150 **Switzerland (CH)** CH REP Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Säntisstrasse 2, 9501 Wil / SG, Switzerland Tel: 0800 83 47 63 **Taiwan (TW)** Tel: +886 2 8751 1739 **Turkey (TR)** 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 **UK (GB)** UK REP Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 **USA (US)/Canada (CA)** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000

Austria (AT) Tel: 0800 29 31 23 **Benelux (BE NL LU)** Tel: +31 40 216 3555 **Denmark (DK)** Tel: +45 70 26 37 70 **Finland (FI)** Tel: +358 9 251 66 123 **Ireland (IE)** Tel: 1800 409 011 **Italy (IT)** Tel: +39 06 7839 2939 **Norway (NO)** Tel: +47 21 60 13 53 **Spain (ES)** Tel: +34 902 013 346 **Sweden (SE)** Tel: +46 8 564 76 680

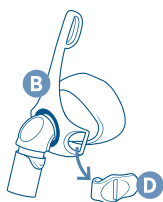
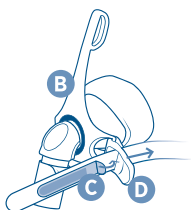
1



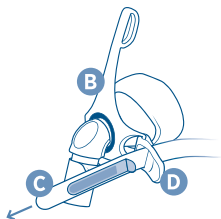
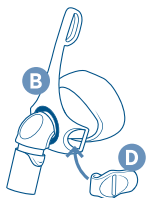
2



3



4



INTENDED USE

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

OPERATING INSTRUCTIONS

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

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

i MASK PARTS

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

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

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



FITTING YOUR MASK

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

Useful fitting tips:

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



DISASSEMBLY FOR CLEANING

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



CLEANING YOUR MASK AT HOME

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

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

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

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



Cleaning Cautions:

- Do not clean your mask with products containing alcohol, anti-bacterial agents, antiseptic, bleach, chlorine or moisturizer.
- Do not clean your mask in a dishwasher.
- Do not store your mask in direct sunlight.

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

V

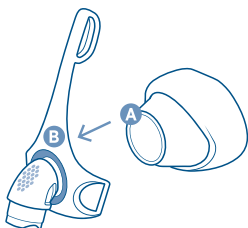
MASK ASSEMBLY

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

To assemble headgear:

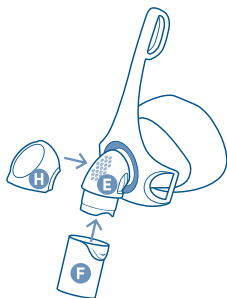
4. Thread the Headgear Clips **D** back onto Headgear **C**.
5. Thread the forehead straps of the Headgear **C** through the slots in the Mask Frame **B**.
6. Hook the Headgear Clips **D** onto the Mask Frame **B**.

1



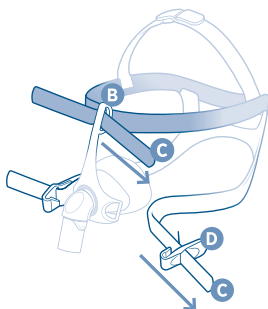
2

3

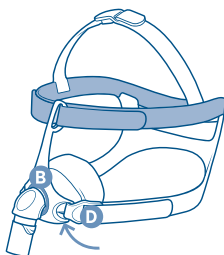


4

5



6



SYMBOL DEFINITIONS



Catalogue number



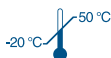
Manufacturer



Authorized European Representative



Batch code



Temperature limitation



Date of manufacture



Consult instructions for use



Caution



Conforms with medical device directive 93/42/EEC



Prescription only



Small headgear size



Medium-Large headgear size



Small seal size



Medium seal size



Large seal size

OXYGEN/PRESSURE PORT CONNECTOR

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

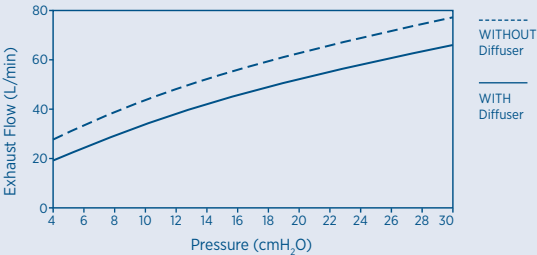
TECHNICAL SPECIFICATIONS

F&P ESON 2 EXHAUST FLOW

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

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

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



RESISTANCE TO FLOW

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

MASK DEAD SPACE

- Small: 69 cc
- Medium: 86 cc
- Large: 98 cc

SOUND

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

The F&P Eson 2 Nasal Mask and accessories are not made with natural rubber latex.
For single patient reuse, the mask should be replaced no later than 12 months after the date of first use.

MULTI-PATIENT CLEANING INSTRUCTIONS

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

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

www.fphcare.com/disinfection

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

HEADGEAR (C AND D)

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

DIFFUSER (H)

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

ALL OTHER PARTS

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

4. HIGH-LEVEL THERMAL DISINFECTION	HIGH-LEVEL CHEMICAL DISINFECTION	STERILIZATION
Pasteurize at 75 °C for 30 mins, 80 °C for 10 mins or 90 °C for 1 min.	CIDEX ^{®2} OPA/METRICIDE ^{™3} OPA PLUS/RAPICIDE ^{™4} OPA/28: Immerse at 20 °C (68 °F) for 12 minutes then rinse thoroughly according to the manufacturer's rinsing instructions.	Follow manufacturer's instructions for either Sterrad ^{®5} 100S, NX or 100NX cycles.

1. Alconox is a trademark of Alconox, Inc.
2. Cidex is a trademark of Advanced Sterilization Products, a division of Ethicon Inc., a Johnson & Johnson Company
3. MetriCide is a trademark of Metrex Research, LLC
4. Rapicide is a trademark of Medivators Inc.
5. Sterrad is a trademark of Advanced Sterilization Products, a division of Ethicon Inc., a Johnson & Johnson company.

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

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

ADVANCED DISASSEMBLY/ASSEMBLY

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

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

CONTRAINDICATION

None known.

WARNINGS

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

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

CAUTIONS

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

WARRANTY STATEMENT

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

DISPOSAL

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

INTELLECTUAL PROPERTY INFORMATION

F&P and Eson are trademarks of Fisher & Paykel Healthcare Limited.

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

USO PREVISTO

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

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

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

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

i PIEZAS DE LA MÁSCARA

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

- | | |
|------------------------------|--------------------------|
| A Vaina de silicona | E Codo |
| B Marco de la máscara | F Pieza giratoria |
| C Arnés | G Toma del marco |
| D Enganches del arnés | H Difusor |

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



CÓMO COLOCAR LA MÁSCARA

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

Consejos útiles para el ajuste:

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



DESMONTAJE PARA LA LIMPIEZA

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

iv

LIMPIEZA DE LA MÁSCARA EN CASA

Lave la máscara (a excepción del arnés **C y el difusor **H**) después de cada uso:**

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

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

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

**Precauciones de limpieza:**

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

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

V

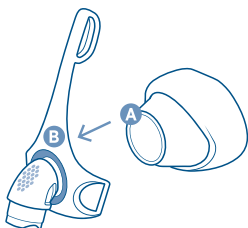
MONTAJE DE LA MÁSCARA

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

Para montar el arnés:

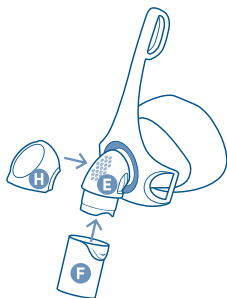
4. Enganche los cierres del arnés **D** de nuevo en el arnés **C**.
5. Deslice las cintas de la frente del arnés **C** a través de las ranuras del marco de la máscara **B**.
6. Enganche los cierres del arnés **D** en el marco de la máscara **B**.

1



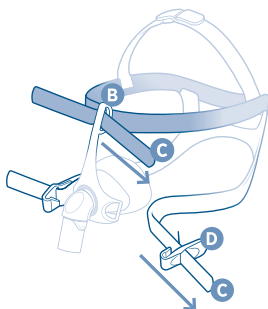
2

3

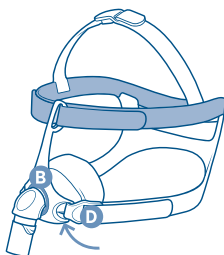


4

5



6



DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS



Número de catálogo



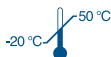
Fabricante



Representante autorizado en Europa



Código de lote



Límite de temperatura



Fecha de fabricación



Consulte las instrucciones de uso



Precaución



Cumple con la Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios

Rx only

Solo con prescripción



Tamaño de arnés pequeño



Tamaño de arnés mediano-grande



Tamaño de vaina pequeño



Tamaño de vaina mediano



Tamaño de vaina grande

CONECTOR DEL PUERTO DE OXÍGENO/PRESIÓN

Si es necesario llevar a cabo mediciones de presión u oxígeno de manera adicional, hay disponible un conector de puerto de oxígeno/presión (REF 900HC452). Contacte con su proveedor de cuidados de la salud.

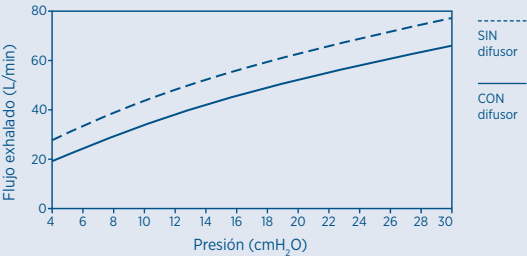
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

FLUJO DE ESCAPE DE LA ESON 2 DE F&P

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

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

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



RESISTENCIA AL FLUJO

- Caída de presión a través de la máscara con difusor a 50 L/min: 0,19 ± 15 % cmH₂O
- Caída de presión a través de la máscara con difusor a 100 L/min: 0,77 ± 15 % cmH₂O
- Caída de presión a través de la máscara sin difusor a 50 L/min: 0,17 ± 15 % cmH₂O
- Caída de presión a través de la máscara sin difusor a 100 L/min: 0,71 ± 15 % cmH₂O

ESPACIO MUERTO DE LA MÁSCARA

Pequeña: 69 cc Mediana: 86 cc Grande: 98 cc

SONIDO

- El nivel de potencia de sonido de la máscara con difusor es de 21,3 dBA, con incertidumbre de 2,5 dBA.
- El nivel de presión de sonido de la máscara con difusor es de 13,3 dBA, con incertidumbre de 2,5 dBA.
- El nivel de potencia de sonido de la máscara sin difusor es de 31,4 dBA, con incertidumbre de 2,5 dBA.
- El nivel de presión de sonido de la máscara sin difusor es de 23,4 dBA, con incertidumbre de 2,5 dBA.

La máscara nasal Eson 2 de F&P y sus accesorios no están fabricados con látex de caucho natural. Para la reutilización por un mismo paciente, la máscara se debe sustituir no más tarde de 12 meses después de la fecha del primer uso.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA PARA EL USO EN VARIOS PACIENTES

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

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

www.fphcare.com/disinfection

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

ARNÉS (C Y D)

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

DIFUSOR (H)

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

RESTO DE PIEZAS

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

4.	DESINFECCIÓN TÉRMICA DE ALTO NIVEL	DESINFECCIÓN QUÍMICA DE ALTO NIVEL	ESTERILIZACIÓN
	Pasteurizar a 75 °C durante 30 minutos, 80 °C durante 10 minutos o 90 °C durante 1 minuto.	CIDEX® ² OPA/METRICIDE™ ³ OPA PLUS/RAPICIDE™ ⁴ OPA/28: Sumerja a 20 °C (68 °F) durante 12 minutos y enjuague a fondo según las instrucciones de enjuague del fabricante.	Siga las instrucciones del fabricante para los ciclos Sterrad® ⁵ 100S, NX o 100NX.

1. Alconox es una marca comercial de Alconox, Inc.
2. Cidex es una marca comercial de Advanced Sterilization Products, una división de Ethicon Inc., una empresa de Johnson & Johnson.
3. MetriCide es una marca comercial de Metrex Research, LLC
4. Rapicide es una marca comercial de Medivators Inc.
5. Sterrad es una marca comercial de Advanced Sterilization Products, una división de Ethicon Inc., una empresa de Johnson & Johnson.

Para garantizar la trazabilidad, los componentes de una máscara deben volver a montarse en la misma máscara después de la limpieza.

La máscara nasal Eson 2 de F&P ha sido homologada para resistir 20 ciclos según los parámetros anteriores.

La limpieza inadecuada de este dispositivo puede causar una desinfección deficiente.

Fisher & Paykel Healthcare no recomienda apartarse de los métodos de reutilización recomendados.

DESMONTAJE/MONTAJE AVANZADOS

Consulte los diagramas del dorso de esta guía.

1. **Para desmontar el codo (E) del marco de la máscara (B):**
 - Coloque el codo (E) orientado hacia arriba.
 - Tire del codo (E) hacia abajo hasta que se desprenda del marco de la máscara (B).
2. **Para volver a montar el codo (E) en el marco de la máscara (B):**
 - Coloque el codo (E) orientado hacia arriba.
 - Empuje el codo (E) hacia el interior del marco de la máscara (B) formando un ángulo y haciéndolo girar hasta que quede encajado.
3. **Para desmontar los cierres (D) del arnés (C):**
 - Lleve las pestañas dobladas en posición horizontal contra las cintas de la base inferiores del arnés (C) y páselas por la abertura del cierre del arnés.
 - Desenganche los cierres del arnés (D) del marco de la máscara (B).
4. **Para montar los cierres del arnés (D) en el arnés (C):**
 - Enganche los cierres del arnés (D) de nuevo en el marco de la máscara (B).
 - Inserte las cintas de la base inferiores del arnés (C) a través de los cierres del arnés (D) con las pestañas dobladas sobre las cintas del arnés (C) orientadas en sentido contrario al marco de la máscara (B).

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS

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

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

PRECAUCIONES

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

DECLARACIÓN DE GARANTÍA

Fisher & Paykel Healthcare garantiza que la máscara (sin incluir las espumas y los difusores de material) estará libre de defectos de mano de obra y materiales y funcionará de acuerdo con las especificaciones oficiales del producto publicadas por Fisher & Paykel Healthcare, siempre y cuando se utilice de acuerdo con las instrucciones de uso y durante un período 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 no contiene ningún material peligroso y se puede desechar en la basura general.

INFORMACIÓN SOBRE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

F&P y Eson son marcas comerciales de Fisher & Paykel Healthcare Limited.

UTILISATION PRÉVUE

Le masque nasal F&P Eson 2 est destiné aux personnes dont le diagnostic médical nécessite un traitement par PPC ou par ventilation à deux niveaux de pression. Le masque nasal F&P Eson 2 est conçu pour une utilisation à domicile sur un patient adulte unique (≥ 30 kg (66 lb)) ou sur des patients adultes multiples en milieu hospitalier ou dans tout autre environnement clinique où il est possible de le désinfecter correctement entre chaque patient.

MODE D'EMPLOI

- La pression de fonctionnement du masque est comprise entre 4 et 30 cmH₂O.
- La température de fonctionnement du masque est comprise entre 5 °C et 40 °C (41 °F et 104 °F).
- Avant toute utilisation du masque, vous devez :
 - i. Rechercher tout signe de dommage ou de détérioration. S'il existe une quelconque détérioration visible (par exemple, fissures, déchirures, etc.), n'utilisez pas le masque et procurez-vous une ou des pièces de rechange auprès de votre prestataire de soins.
 - ii. Inspecter les orifices de sortie sur le coude **E**. Vérifiez le passage de l'air à travers ces orifices et n'utilisez pas le masque en cas d'obstruction.
 - iii. Vérifier que le trajet de l'air dans le masque est exempt d'objets susceptibles d'empêcher la respiration.

REMARQUE : Le non-respect de ce mode d'emploi peut compromettre les performances et la sécurité du masque.

i PIÈCES DU MASQUE

Consultez le schéma du masque sur la deuxième de couverture de ce guide.

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

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



MISE EN PLACE DU MASQUE

1. Retirez l'ensemble de l'emballage avant d'utiliser le masque.
2. Maintenez ouvertes les sangles inférieures du harnais **C** avec la structure du masque **B** orientée vers le bas.
3. Installez le harnais **C** sur votre tête de façon à ce que la jupe en silicone **A** repose sur votre front.
4. Placez vos mains sur les sangles inférieures de part et d'autre de la structure du masque **B** puis écarter et tirez vers le bas. Vérifiez que la jupe en silicone **A** repose par-dessus votre nez et que la sangle supérieure bleue se trouve sur votre front.
5. Serrez doucement les sangles du harnais **C** du masque, d'abord les sangles frontales bleues puis les sangles inférieures.
6. Les sangles frontales doivent passer horizontalement sur le front, juste au-dessus des oreilles. Si nécessaire, ajustez la sangle crânienne pour y parvenir.

Conseils de mise en place :

- Si votre masque présente des fuites, vous devrez peut-être soulever la jupe en silicone **A** de votre visage et la repositionner.
- Vérifiez que les sangles du harnais du masque ne sont pas trop serrées.
- Les sangles frontales doivent passer horizontalement sur le front, juste au-dessus des oreilles.



DÉMONTAGE DU MASQUE POUR LE NETTOYAGE

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



NETTOYAGE DU MASQUE À DOMICILE

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

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

Lavez le harnais **C** et le diffuseur **H** après 7 jours d'utilisation :

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



Précautions de nettoyage :

- Ne nettoyez pas 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.
- Ne nettoyez pas le masque au lave-vaisselle.
- Ne laissez pas le masque en plein soleil.

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

V

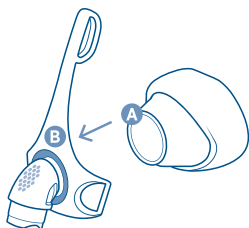
MONTAGE DU MASQUE

1. Poussez la jupe en silicone **A** sur la structure du masque **B** jusqu'à ce qu'elle s'enclenche fermement en place.
2. Poussez le raccord pivotant **F** sur le coude **E**.
3. Placez le diffuseur **H** sur le coude **E**.

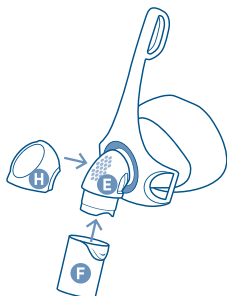
Pour monter le harnais :

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

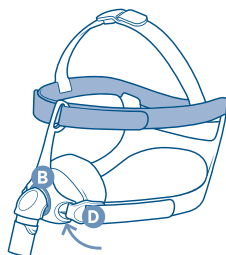
1



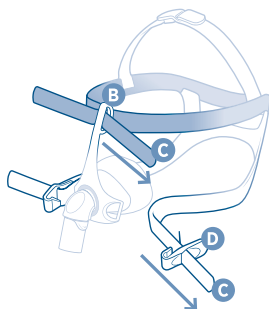
2 3



6



4 5



DÉFINITIONS DES SYMBOLES



Référence catalogue



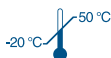
Fabricant



Représentant autorisé dans l'Union européenne



Code de lot



Limites de température



Date de fabrication



Consulter le mode d'emploi



Mise en garde



Conforme à la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux



Uniquement sur ordonnance



Harnais, taille petite



Harnais, taille moyenne à grande



Jupe, taille petite



Jupe, taille moyenne



Jupe, taille grande

RACCORD D'OXYGÈNE/DE PRESSION

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

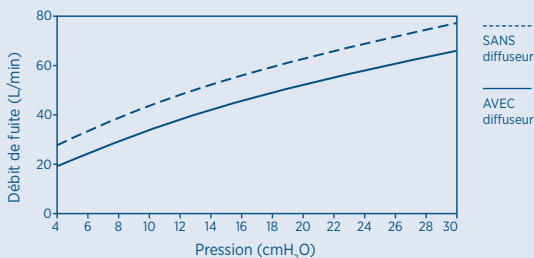
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

DÉBIT DE FUITE DU F&P ESON 2

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

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

En raison de variations de fabrication, les taux de débit de fuite peuvent varier par rapport aux valeurs nominales indiquées ci-dessus.



RÉSISTANCE AU DÉBIT

Chute de pression par le masque avec diffuseur à un débit de 50 L/min : 0,19 cmH₂O ± 15 %

Chute de pression par le masque avec diffuseur à un débit de 100 L/min : 0,77 cmH₂O ± 15 %

Chute de pression par le masque sans diffuseur à un débit de 50 L/min : 0,17 cmH₂O ± 15 %

Chute de pression par le masque sans diffuseur à un débit de 100 L/min : 0,71 cmH₂O ± 15 %

ESPACE MORT DU MASQUE

Petit : 69 cc

Moyen : 86 cc

Grand : 98 cc

NIVEAU SONORE

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

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

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

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

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

Le masque est à usage unique. Il doit être remplacé au plus tard 12 mois après la date de la première utilisation.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE POUR UNE UTILISATION MULTI-PATIENT

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

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

Si vous ne disposez pas d'une connexion Internet, veuillez contacter votre représentant Fisher & Paykel Healthcare.

HARNAIS (C ET D)

1. Lavez à la main le harnais (C et D) à l'eau tiède savonneuse. Laissez-les sécher à l'air, à l'abri du soleil.

DIFFUSEUR (H)

2. Le diffuseur (H) est à usage unique. Remplacez-le entre chaque patient.

TOUS LES AUTRES COMPOSANTS

3. Nettoyez à l'aide d'un détergent doux alcalin conformément aux instructions du fabricant ; trempez par exemple dans de l'Alconox®¹ à 1 % pendant 10 minutes à 50 °C, brossez vigoureusement les composants dans la solution avec une brosse souple non métallique, rincez dans 5 litres d'eau déminéralisée, puis répétez le rinçage. Séchez-les entièrement à l'abri du soleil.

4. DÉSINFECTION THERMIQUE DE HAUT NIVEAU	DÉSINFECTION CHIMIQUE DE HAUT NIVEAU	STÉRILISATION
Pasteurisez à 75 °C pendant 30 min, 80 °C pendant 10 min ou 90 °C pendant 1 min.	CIDEX® ² OPA/METRICIDE™ ³ OPA PLUS/RAPICIDE™ ⁴ OPA/28 : Trempez à 20 °C (68 °F) pendant 12 minutes puis rincez soigneusement en suivant les instructions de rinçage fournies par le fabricant.	Suivez les instructions du fabricant concernant l'utilisation des cycles Sterrad® ⁵ 100S, NX ou 100NX.

1. Alconox est une marque commerciale d'Alconox, Inc.
2. Cidex est une marque commerciale d'Advanced Sterilization Products, division d'Ethicon Inc., une société Johnson & Johnson.
3. MetriCide est une marque commerciale de Metrex Research, LLC.
4. Rapicide est une marque commerciale de Medivators Inc.
5. Sterrad est une marque commerciale d'Advanced Sterilization Products, division d'Ethicon Inc., une société Johnson & Johnson.

Pour garantir la traçabilité, les composants de chaque masque individuel doivent être remontés dans ce même masque après le nettoyage.

Le masque nasal F&P Eson 2 est validé pour 20 cycles de nettoyage dans les conditions décrites ci-dessus.

La désinfection ne sera pas totale si le nettoyage n'est pas effectué correctement. Fisher & Paykel Healthcare recommande de ne modifier en aucune manière la méthode de retraitement recommandée.

MONTAGE/DÉMONTAGE AVANCÉ

Voir les schémas au dos de ce guide.

- 1 **Pour démonter le coude (E) de la structure du masque (B) :**
 - Positionnez le coude (E) de sorte qu'il soit orienté vers le haut.
 - Tirez le coude (E) vers le bas, en l'éloignant de la structure du masque (B), jusqu'à ce que le coude (E) se dégage.
- 2 **Pour remonter le coude (E) dans la structure du masque (B) :**
 - Positionnez le coude (E) de sorte qu'il soit orienté vers le haut.
 - Poussez le coude (E) sous un certain angle et faites-le tourner dans la structure du masque (B) jusqu'à ce que le coude (E) s'engage.
- 3 **Pour démonter les attaches du harnais (D) du harnais (C) :**
 - Remettez les languettes pliées à plat contre les sangles inférieures du harnais (C) et guidez-les à travers les ouvertures des attaches du harnais.
 - Décrochez les attaches du harnais (D) de la structure du masque (B).
- 4 **Pour assembler les attaches du harnais (D) et le harnais (C) :**
 - Accrochez les attaches du harnais (D) à la structure du masque (B).
 - Passez les sangles inférieures du harnais (C) à travers les attaches du harnais (D), les languettes pliées sur les sangles du harnais (C) tournant le dos à la structure du masque (B).

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS

Votre masque ne doit être utilisé qu'avec des appareils de PPC ou de ventilation à deux niveaux de pression autorisés recommandés par un médecin ou par un pneumologue. Votre masque ne doit être utilisé que si l'appareil de PPC ou de ventilation à deux niveaux de pression est allumé et qu'il fonctionne correctement. Ne bouchiez jamais les orifices de fuite du masque.

- **EXPLICATION DE L'AVERTISSEMENT** : les appareils de PPC et de ventilation à deux niveaux de pression ont été conçus pour être utilisés avec des masques spécifiques dont les orifices de fuite laissent échapper un débit d'air continu.
 - i. Dispositif en marche (avec masque raccordé) : lorsque l'appareil de PPC ou de ventilation à deux niveaux de pression est en marche et fonctionne normalement, il envoie de l'air frais qui chasse l'air expiré en dehors du masque à travers ses orifices de fuite.
 - ii. Dispositif à l'arrêt (avec masque raccordé) : lorsque l'appareil de PPC ou de ventilation à deux niveaux de pression est à l'arrêt, l'apport d'air frais dans le masque sera insuffisant et l'air expiré pourra être réinhalé. La réinhalation de l'air expiré pendant plusieurs minutes peut, dans certaines circonstances, provoquer la suffocation.
- Dans le cas de faibles niveaux de pression de PPC ou de ventilation à deux niveaux de pression, le débit d'air à travers les orifices de fuite peut être insuffisant pour évacuer tous les gaz expirés du circuit. Une certaine réinhalation de l'air expiré est alors possible.
- Interrompez l'utilisation et consultez votre prestataire de soins ou votre médecin dans les cas suivants :
 - i. Gêne ou irritation due au masque
 - ii. Réaction allergique
- N'utilisez pas le masque en cas de vomissements ou de nausées.
- Utilisation avec de l'oxygène : avec votre appareil de PPC ou de ventilation à deux niveaux de pression, le débit d'oxygène doit être arrêté quand l'appareil n'est pas en fonctionnement. L'oxygène accumulé dans le boîtier de l'appareil de PPC ou de ventilation à deux niveaux de pression crée un risque d'incendie. Vous ne devez pas fumer ou vous trouver à proximité d'une personne qui fume pendant que vous utilisez de l'oxygène avec le masque.
- Utilisez uniquement les pièces de rechange du diffuseur F&P Eson 2.
- Assurez-vous que le diffuseur est parfaitement sec avant chaque utilisation.
- Dans le cadre d'une bonne hygiène, suivez toujours les instructions de nettoyage et utilisez un savon doux. Certains produits de nettoyage peuvent endommager le masque, ses pièces et leur fonction, ou laisser des vapeurs résiduelles nocives qui peuvent être inhalées, si le masque et ses pièces ne sont pas rincés soigneusement.

MISES EN GARDE

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

DÉCLARATION DE GARANTIE

Fisher & Paykel Healthcare garantit que, s'il est utilisé conformément à ses instructions d'utilisation, le masque (à l'exclusion de la mousse et des diffuseurs en tissu) ne présentera pas de défauts liés à sa fabrication ou ses matériaux, et que ses performances seront en accord avec les spécifications produites 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 d'exclusion énumérées en détail sur www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

MISE AU REBUT

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

INFORMATIONS RELATIVES À LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

F&P et Eson sont des marques commerciales de Fisher & Paykel Healthcare Limited.

VERWENDUNGSZWECK

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

BEDIENUNGSANLEITUNG

- Der Betriebsdruckbereich der Maske liegt zwischen 4 und 30 cmH₂O.
- Die Betriebstemperatur der Maske liegt zwischen 5 °C und 40 °C (41 °F bis 104 °F).
- Jedes Mal, bevor Sie die Maske anlegen:
 - i. Überprüfen Sie die Maske auf Beschädigungen oder Verschleißerscheinungen. Verwenden Sie die Maske nicht, wenn sie sichtbare Verschleißerscheinungen (brüchige Stellen, Risse usw.) aufweist, sondern fordern Sie bei Ihrem Fachhändler eine neue Maske bzw. Ersatzteile an.
 - ii. Überprüfen Sie die Abluftöffnungen am Winkelstück **E**. Vergewissern Sie sich, dass die Luft durch diese Löcher strömen kann, und verwenden Sie die Maske nicht, wenn diese Löcher blockiert sind.
 - iii. Stellen Sie sicher, dass der Luftweg in der Maske nicht blockiert wird.

HINWEIS: Wenn Sie die obige Bedienungsanleitung nicht befolgen, können Leistung und Sicherheit der Maske beeinträchtigt werden.

i BESTANDTEILE DER MASKE

Auf der vorderen Umschlagsseite dieser Anleitung finden Sie eine Abbildung der Maske.

- | | |
|--------------------------|------------------------|
| A Silikondichtung | E Winkelstück |
| B Maskenrahmen | F Drehgelenk |
| C Kopfband | G Rahmenbasis |
| D Untere Clips | H Luftverteiler |

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



ANPASSEN DER MASKE

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

Nützliche Tipps für einen guten Sitz:

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



ZERLEGEN DER MASKE ZUR REINIGUNG

1. Lösen Sie die unteren Clips **D** aus dem Maskenrahmen **B**.
2. Schieben Sie die Stirnbänder des Kopfbands **C** vom oberen Teil des Maskenrahmens **B** nach unten.
3. Ziehen Sie die Silikondichtung **A** vom Maskenrahmen **B** ab.
4. Nehmen Sie das Drehgelenk **F** vom Winkelstück **E** ab.
5. Nehmen Sie den Luftverteiler **H** vom Winkelstück **E** ab.



REINIGUNGSHINWEISE FÜR ZU HAUSE

Waschen Sie die Maske (mit Ausnahme des Kopfbands **C und des Luftverteilers **H**) nach jeder Verwendung:**

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

Waschen Sie das Kopfband **C und den Luftverteiler **H** nach einer 7-tägigen Verwendung:**

1. Reinigen Sie das Kopfband **C** von Hand in lauwarmem Seifenwasser. Lassen Sie das Kopfband höchstens 10 Minuten einweichen.
2. Waschen Sie den Luftverteiler **H** vorsichtig von Hand in lauwarmem Wasser mit Seife. Achten Sie darauf, dass Sie nicht am Material scheuern. Lassen Sie den Luftverteiler höchstens 10 Minuten einweichen.
3. Spülen Sie sie gründlich mit klarem Wasser ab, und stellen Sie sicher, dass alle Seifenrückstände entfernt wurden.
4. Lassen Sie alle Teile vor dem Zusammenbau trocken. Vermeiden Sie dabei direkte Sonneneinstrahlung.



Reinigungshinweise:

- Die Maske darf nicht mit Produkten gereinigt werden, die Alkohol, antibakterielle Wirkstoffe, Desinfektionsmittel, Bleichmittel, Chlor oder Befeuchtungsmittel enthalten.
- Die Maske darf nicht in einer Spülmaschine gereinigt werden.
- Die Maske darf nicht in direktem Sonnenlicht gelagert werden.

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

V

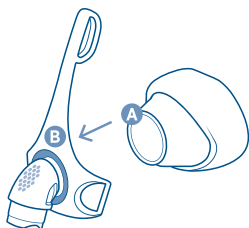
ZUSAMMENSETZEN DER MASKE

1. Drücken Sie die Silikondichtung **A** auf den Maskenrahmen **B**, bis Sie ein Klicken hören und die Silikondichtung einrastet.
2. Drücken Sie das Drehgelenk **F** auf das Winkelstück **E**.
3. Setzen Sie den Luftverteiler **H** auf das Winkelstück **E**.

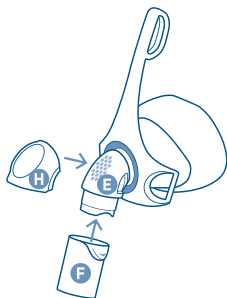
Zusammensetzen des Kopfbands:

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

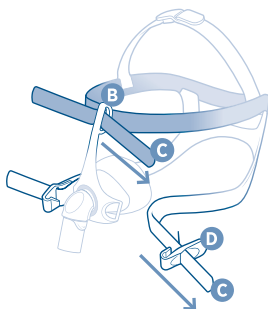
1



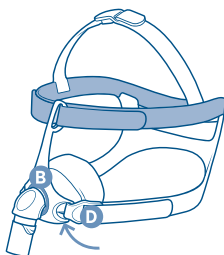
2 3



4 5



6



SYMBOLDEFINITIONEN



Artikelnummer



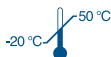
Hersteller



Europäischer Bevollmächtigter



Chargencode



Temperaturbegrenzung



Herstellungsdatum



Gebrauchsanleitung beachten



Vorsicht

Entspricht der Richtlinie 93/42/EWG
über Medizinprodukte**Rx only**

Verschreibungspflichtig



Kopfband, Klein



Kopfband, Mittel bis Groß



Maskenkissen, Klein (S)



Maskenkissen, Mittel (M)



Maskenkissen, Groß (L)

SAUERSTOFF-/DRUCKMESSADAPTER

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

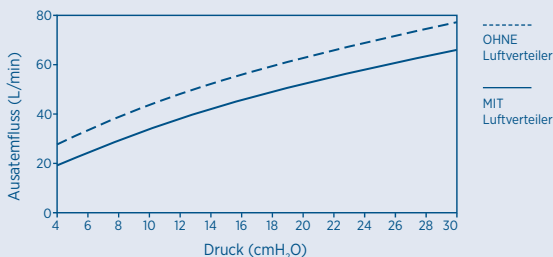
TECHNISCHE DATEN

F&P ESON 2 AUSATEMFLUSS

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

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

Aufgrund von fertigungsüblichen Abweichungen kann die Ausatemflussrate von den oben angegebenen Nennwerten abweichen.



RESISTANCE TO FLOW

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

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

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

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

TOTRAUM DER MASKE

Klein: 69 cm³

Mittel: 86 cm³

Groß: 98 cm³

SCHALL

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

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

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

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

Die F&P Eson 2 Nasalmaske und das Zubehör sind nicht aus Naturlatex hergestellt.

Die Maske ist zur Verwendung durch nur einen Patienten bestimmt und sollte spätestens 12 Monate nach der ersten Verwendung gewechselt werden.

REINIGUNG UND DESINFEKTION FÜR DEN WIEDEREINSATZ

Die F&P Eson 2 Nasalmaske wird gebrauchsfertig geliefert.

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

Falls Sie über keinen Internetzugang verfügen, wenden Sie sich bitte an Ihre Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung.

KOPFBAND (C UND D)

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

LUFTVERTEILER (H)

- Der Luftverteiler (H) ist nur für die Verwendung an einem Patienten vorgesehen. Bei weiteren Patienten den Luftverteiler austauschen.

ALLE SONSTIGEN BESTANDTEILE

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

4.	HOCHGRADIGE THERMISCHE DESINFEKTION	HOCHGRADIGE CHEMISCHE DESINFEKTION	STERILISATION
	Bei 75 °C für 30 Minuten, bei 80 °C für 10 Minuten oder bei 90 °C für 1 Minute pasteurisieren.	CIDEX® ² OPA/METRICIDE™ ³ OPA PLUS/RAPICIDE™ ⁴ OPA/28: Für 12 Minuten bei 20 °C (68 °F) eintauchen und dann gemäß den Herstellerangaben zur Spülung vollständig abspülen.	Befolgen Sie die Angaben des Herstellers in Bezug auf Zyklen mit dem Sterrad® ⁵ 100S, NX oder 100NX.

- Alconox ist eine Marke von Alconox, Inc.
- Cidex ist eine Marke von Advanced Sterilization Products, einem Geschäftsbereich von Ethicon Inc., einem Unternehmen der Johnson & Johnson Company.
- MetriCide ist eine Marke von Metrex Research, LLC.
- Rapicide ist eine Marke von Medivators Inc.
- Sterrad ist eine Marke von Advanced Sterilization Products, einem Geschäftsbereich von Ethicon Inc., einem Unternehmen der Johnson & Johnson Company.

Damit die Rückverfolgbarkeit sichergestellt werden kann, müssen die zu einer bestimmten Maske zugehörigen Komponenten nach der Reinigung wieder in dieselbe Maske eingesetzt werden.

Die F&P Eson 2 Nasalmaske ist validiert, 20 Zyklen bei den obigen Parametern standzuhalten.

Eine nicht ausreichende Reinigung des Produkts kann die Desinfektion beeinträchtigen. Fisher & Paykel Healthcare empfiehlt, nicht von den empfohlenen Verfahren zur Wiederaufbereitung abzuweichen.

AUSEINANDERNEHMEN/ZUSAMMENSETZEN (ERWEITERT)

Siehe Abbildungen auf der Rückseite dieser Bedienungsanleitung.

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

KONTRAINDIKATION

Nicht bekannt.

! WARNHINWEISE

Diese Maske ist nur in Verbindung mit einem CPAP- oder bilevel-Gerät zu benutzen, das von Ihrem Arzt oder Atemwegstherapeuten empfohlen wurde. Diese Maske sollte nur dann benutzt werden, wenn das CPAP- bzw. bilevel-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. Die Abluftöffnungen der Maske dürfen keinesfalls blockiert sein.

- **ERLÄUTERUNG DES WARNHINWEISES:** CPAP- und bilevel-Geräte sind zur Benutzung mit speziellen Masken vorgesehen, die Abluftöffnungen haben, um einen kontinuierlichen Luftabfluss aus der Maske zu ermöglichen.
 - i. Gerät eingeschaltet (mit angeschlossener Maske): Wenn das CPAP- oder bilevel-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, wird die ausgeatmete Luft von der frischen, vom CPAP- oder bilevel-Gerät abgegebenen Luft durch die Abluftöffnungen der Maske hinausbefördert.
 - ii. Gerät ausgeschaltet (mit angeschlossener Maske): Wenn das CPAP- oder bilevel-Gerät ausgeschaltet ist, fließt nicht genügend frische Luft durch die Maske, so dass es zur Rückatmung der ausgeatmeten Luft kommen kann. Eine Rückatmung, die länger als einige Minuten andauert, kann unter manchen Umständen zum Erstickungstod führen.
- Bei niedrigen CPAP- oder bilevel-Druckwerten kann der Fluss durch die Abluftöffnungen unzureichend sein, um die gesamte ausgeatmete Luft aus den Schläuchen zu entfernen. Es kann zu einer Rückatmung von ausgeatmeter Luft kommen.
- Die Verwendung unterbrechen und an den Gesundheitsdienstleister oder Arzt wenden, wenn eine der folgenden Situationen eintritt:
 - i. Auftreten von Beschwerden oder Reizsymptomen in Bezug auf die Maske
 - ii. Allergische Reaktionen
- Die Maske bei Übelkeit oder Erbrechen nicht verwenden.
- Verwendung mit Sauerstoff: Bei einem CPAP- oder bilevel-Gerät muss der Sauerstofffluss ausgeschaltet werden, wenn das Gerät nicht in Betrieb ist. Im CPAP- oder bilevel-Gerät angesamelter Sauerstoff kann sich entzünden. Bei Verwendung dieser Maske mit Sauerstoff nicht rauchen oder sich in der Nähe einer rauchenden Person aufhalten.
- Nur Ersatzteile für das F&P Eson 2 Luftverteiler verwenden.
- Vor jedem Gebrauch sicherstellen, dass der Luftverteiler vollständig getrocknet ist.
- Um eine hygienische Verwendung zu gewährleisten, die Reinigungsanweisungen befolgen und ein mildes Reinigungsmittel verwenden. Manche Reinigungsmittel können die Maske, ihre Teile und ihre Funktion beschädigen bzw. beeinträchtigen oder schädliche Dämpfe zurücklassen, die eingeatmet werden können, wenn gereinigte Teile nicht ausreichend abgespült werden.

! VORSICHTSHINWEISE

- Die Maske darf nur für den in dieser Bedienungsanleitung angegebenen Verwendungszweck verwendet werden.
- Bei sichtbaren Verschleißerscheinungen oder Beschädigungen (Risse, Verfärbungen, Brüche usw.) an einer Systemkomponente sollte diese Komponente entsorgt und ersetzt werden.

GEWÄHRLEISTUNG

Fisher & Paykel Healthcare garantiert, dass die Maske (ausgenommen Schaumstoffe und Materialdiffusoren) bei anleitungsgemäßigem 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

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

INFORMATIONEN ZUM GEISTIGEN EIGENTUM

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Máscara nasal F&P Eson 2 destina-se a ser utilizada por indivíduos que tenham sido diagnosticados por um médico com indicação para terapia CPAP ou binível. A Máscara nasal F&P Eson 2 destina-se à utilização de um único paciente adulto (≥ 30 kg [66 lb]) em ambiente domiciliar e à utilização de múltiplos pacientes adultos em ambiente hospitalar ou outro ambiente clínico onde a desinfecção adequada do dispositivo possa ser realizada entre pacientes.

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

- O intervalo da pressão de funcionamento da sua máscara é de 4 a 30 cmH₂O.
- O intervalo de temperatura de funcionamento da sua máscara é de 5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F).
- Antes de cada utilização da sua máscara, deve:
 - i. Inspeccioná-la quanto a danos ou deterioração. Se existir qualquer deterioração visível (fendas, rasgões, etc.), não utilize a sua máscara e procure peça(s) de substituição junto do seu prestador de cuidados de saúde.
 - ii. Inspeccione as válvulas expiratórias no Cotovelo **E**. Assegure-se de que o ar está a fluir através destas válvulas e não utilize se estiverem obstruídas.
 - iii. Certifique-se de que o caminho do ar através da máscara está livre de objetos que possam impedir a respiração.

NOTA: O incumprimento das instruções de funcionamento acima pode comprometer o desempenho e a segurança da máscara.

i COMPONENTES DA MÁSCARA

Consulte o diagrama da máscara no interior da capa dianteira deste guia.

- | | |
|-------------------------------------|-------------------------------|
| A Vedante de silicone | E Cotovelo |
| B Estrutura da máscara | F Suporte giratório |
| C Touca de fixação | G Encaixe da estrutura |
| D Clipes da touca de fixação | H Difusor |

Nota: O Cotovelo **E** e os Clipes da touca de fixação **D** não se destinam a ser retirados da máscara pelo utilizador em casa. Se forem retirados inadvertidamente, consulte a página de informações técnicas para a montagem.



COMO COLOCAR A SUA MÁSCARA

1. Remova a embalagem antes de utilizar a sua máscara.
2. Segure nas tiras inferiores da Touca de fixação **C**, mantendo-as abertas, com a Estrutura da máscara **B** virada para baixo.
3. Passe a Touca de fixação **C** por cima da cabeça, de forma que o Vedante de silicone **A** assente sobre a testa.
4. Coloque as mãos nas tiras inferiores em ambos os lados da Estrutura da máscara **B** e puxe para fora e para baixo. Assegure-se de que o Vedante de silicone **A** assenta no seu nariz e que a tira superior azul assenta sobre a sua testa.
5. Ajuste cuidadosamente as tiras da touca de fixação da máscara **C**, começando pelas tiras azuis da testa, seguidas das tiras inferiores.
6. As tiras da testa devem assentar horizontalmente sobre a testa, logo acima das orelhas. Se necessário, a tira cefálica pode ser ajustada para o conseguir.

Dicas úteis para a colocação:

- Se notar fugas na máscara, pode necessitar de levantar o Vedante de silicone **A** da cara e reposicioná-lo de novo.
- Certifique-se de que as tiras da touca de fixação da máscara não estão apertadas em demasia.
- As tiras da testa devem assentar horizontalmente sobre a testa, logo acima das orelhas.



DESMONTAGEM PARA LIMPEZA

1. Solte os Clipes da touca de fixação **D** da Estrutura da máscara **B**.
2. Deslize as tiras da testa da Touca de fixação **C** para baixo a partir da parte superior da Estrutura da máscara **B**.
3. Remova o Vedante de silicone **A** da Estrutura da máscara **B**.
4. Remova o Suporte giratório **F** do Cotovelo **E**.
5. Remova o Difusor **H** do Cotovelo **E**.

iv**LIMPEZA DA SUA MÁSCARA EM CASA****Lave a sua máscara (excluindo a Touca de fixação **C** e o Difusor **H**) após cada utilização:**

1. Lave a sua máscara à mão em sabão dissolvido em água morna. Não deixe de molho por mais de 10 minutos.
2. Enxague cuidadosamente com água corrente, assegurando-se de que todos os resíduos de sabão foram removidos.
3. Deixe todas as peças a secar protegidas da luz solar direta antes de as voltar a montar.

Lave a sua Touca de fixação **C e Difusor **H** após 7 dias de utilização:**

1. Lave a sua Touca de fixação **C** à mão em sabão dissolvido em água morna. Não deixe a sua Touca de fixação de molho por mais de 10 minutos.
2. Lave delicadamente o Difusor **H** à mão com sabão dissolvido em água morna; evite esfregar o material. Não deixe o seu Difusor de molho por mais de 10 minutos.
3. Enxague cuidadosamente com água corrente, assegurando-se de que todos os resíduos de sabão foram removidos.
4. Deixe todas as peças a secar protegidas da luz solar direta antes de as voltar a montar.

**Cuidados a ter na limpeza:**

- Não limpe a sua máscara com produtos que contenham álcool, agentes antibacterianos, antisséptico, lixívia, cloro ou hidratante.
- Não limpe a sua máscara na máquina de lavar louça.
- Não guarde a sua máscara sob luz solar direta.

As ações anteriores podem deteriorar ou danificar a máscara e reduzir a sua vida útil. Se existir qualquer deterioração visível, não utilize a sua máscara e procure peça(s) de substituição.

V

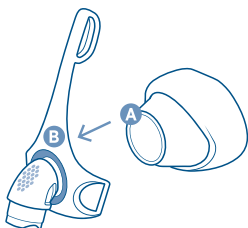
MONTAGEM DA MÁSCARA

1. Empurre o Vedante de silicone **A** no sentido da Estrutura da máscara **B** até ouvir um clique, que representa o seu encaixe firme no devido lugar.
2. Empurre o suporte giratório **F** no sentido do Cotovelo **E**.
3. Coloque o Difusor **H** no Cotovelo **E**.

Para montar a touca de fixação:

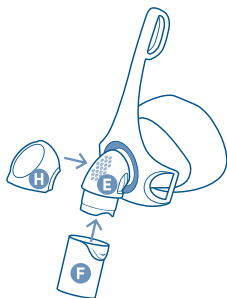
4. Enfie os Clipes da touca de fixação **D** de volta na Touca de fixação **C**.
5. Enfie as tiras da testa da Touca de fixação **C** através das ranhuras da Estrutura da máscara **B**.
6. Prenda os Clipes da touca de fixação **D** na Estrutura da máscara **B**.

1



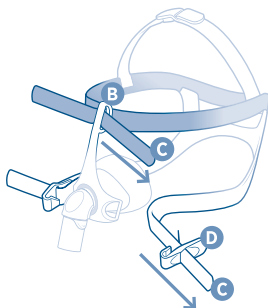
2

3

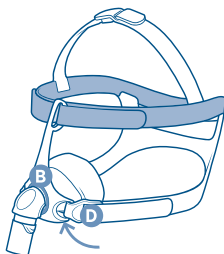


4

5



6



DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS



Número de catálogo



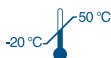
Fabricante



Representante europeu autorizado



Código de lote



Limitação da temperatura



Data de fabrico



Consultar as instruções de utilização



Precaução

Em conformidade com a diretiva 93/42/CEE
relativa a dispositivos médicos

Sujeito a receita médica



Touca de fixação pequena



Touca de fixação média-grande



Vedante pequeno



Vedante médio



Vedante grande

A Máscara nasal F&P Eson 2 e os acessórios não são fabricados com látex de borracha natural. Em caso de reutilização para um único paciente, a máscara deve ser substituída no máximo 12 meses após a data da primeira utilização.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA PARA MÚLTIPLOS PACIENTES

A sua Máscara nasal F&P Eson 2 é fornecida pronta a ser utilizada pelo paciente.

Para reutilizar entre pacientes, siga as diretrizes no seguinte website:

www.fphcare.com/disinfection

Se não tem acesso à Internet, contacte o seu representante Fisher & Paykel Healthcare.

TOUCA DE FIXAÇÃO (C E D)

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

DIFUSOR (H)

2. O Difusor (H) destina-se a utilização num único paciente. Substitua entre pacientes.

TODOS OS OUTROS COMPONENTES

3. Limpe com um detergente levemente alcalino de acordo com as instruções do fabricante, por exemplo, mergulhe em Alconox®¹ a 1% durante 10 minutos a 50 °C, esfregue vigorosamente os componentes em solução com uma escova macia e não metálica, enxague em 5 litros de água desmineralizada e repita o enxaguamento. Seque ao ar completamente ao abrigo da luz solar direta.

4. DESINFECÇÃO TÉRMICA DE ALTO NÍVEL	DESINFECÇÃO QUÍMICA DE ALTO NÍVEL	ESTERILIZAÇÃO
Efetue a pasteurização a 75 °C durante 30 min, 80 °C durante 10 min ou 90 °C f durante 1 min.	CIDEX® ² OPA/METRICIDE™ ³ OPA PLUS/RAPICIDE™ ⁴ OPA/28: Mergulhe a 20 °C (68 °F) durante 12 minutos e, em seguida, enxague abundantemente de acordo com as instruções de enxaguamento do fabricante.	Siga as instruções do fabricante para os ciclos Sterrad® ⁵ 100S, NX ou 100NX.

1. Alconox é uma marca comercial da Alconox, Inc.
2. Cidex é uma marca registada da Advanced Sterilization Products, uma divisão da Ethicon Inc., uma empresa Johnson & Johnson
3. MetriCide é uma marca registada da Metrex Research, LLC
4. Rapicide é uma marca registada da Medivators Inc.
5. Sterrad é uma marca registada da Advanced Sterilization Products, uma divisão da Ethicon Inc., uma empresa Johnson & Johnson.

Para assegurar a rastreabilidade, os componentes da máscara que pertencem a uma máscara em particular têm de ser montados novamente na mesma máscara após a limpeza.

A Máscara nasal F&P Eson 2 foi validada para suportar 20 ciclos dos parâmetros acima.

Qualquer falha no processo de limpeza deste dispositivo pode resultar em desinfecção inadequada.

A Fisher & Paykel Healthcare não recomenda qualquer desvio do método recomendado para reprocessamento.

DESMONTAGEM/MONTAGEM AVANÇADA

Consulte os diagramas na parte de trás deste guia.

- 1 Para desmontar o Cotovelo (E) da Estrutura da máscara (B):**
 - Posicione o Cotovelo (E) de forma que esteja voltado para cima.
 - Puxe o Cotovelo (E) para baixo, afastando-o da Estrutura da máscara (B), até que o Cotovelo (E) desencaixe.
- 2 Para montar novamente o Cotovelo (E) na Estrutura da máscara (B):**
 - Posicione o Cotovelo (E) de forma que esteja voltado para cima.
 - Empurre o Cotovelo (E) inclinado e rode-o na Estrutura da máscara (B) até o Cotovelo (E) encaixar.
- 3 Para desmontar os Cliques da touca de fixação (D) da Touca de fixação (C):**
 - Coloque as abas fletidas planas contra as tiras inferiores da Touca de fixação (C) e deslize-as através da abertura do Clique da touca de fixação.
 - Solte os Cliques da touca de fixação (D) da Estrutura da máscara (B).
- 4 Para montar os Cliques da touca de fixação (D) com a Touca de fixação (C):**
 - Prenda os Cliques da touca de fixação (D) novamente na Estrutura da máscara (B).
 - Enfie as tiras inferiores da Touca de fixação (C) através dos Cliques da touca de fixação (D) com as abas fletidas nas tiras da Touca de fixação (C) viradas para o lado oposto à Estrutura da máscara (B).

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

AVISOS

A sua máscara apenas deve ser utilizada com equipamento CPAP ou binível aprovado, recomendado pelo seu médico ou terapeuta respiratório. A sua máscara não deve ser utilizada a não ser que o equipamento CPAP ou binível esteja ligado e a funcionar corretamente. As válvulas expiratórias associadas à máscara nunca devem ser bloqueadas.

- **EXPLICAÇÃO DO AVISO:** Os equipamentos CPAP e binível destinam-se a ser utilizados com máscaras especiais, as quais têm válvulas de expiração para permitir o fluxo contínuo de ar para fora da máscara.
 - i. Dispositivo ligado (com máscara ligada): Quando o equipamento CPAP ou binível está ligado e a funcionar adequadamente, o ar novo do equipamento CPAP ou binível elimina o ar expirado através das válvulas expiratórias da máscara.
 - ii. Dispositivo desligado (com máscara ligada): Quando o equipamento CPAP ou binível é desligado, não é fornecido ar fresco suficiente através da máscara, e o ar expirado pode ser inalado novamente. A reinalação de ar expirado durante mais de alguns minutos pode levar ao sufocamento em algumas circunstâncias.
- Com baixas pressões de CPAP ou binível, o fluxo através das válvulas expiratórias pode ser inadequado para eliminar todo o gás expirado da tubagem. Pode ocorrer a inalação de algum do ar expirado.
- Suspenda a utilização e consulte o seu prestador de cuidados de saúde ou médico se ocorrer o seguinte:
 - i. Desconforto ou irritação provocados pela máscara
 - ii. Reação alérgica
- Não utilize em caso de vômito ou náuseas.
- Utilização com oxigénio: Com o seu equipamento CPAP ou binível, o fluxo de oxigénio tem de ser desligado quando o equipamento CPAP ou binível não estiver a funcionar. O oxigénio acumulado dentro do invólucro do seu equipamento CPAP ou binível pode provocar risco de incêndio. Não deve fumar ou estar na proximidade de alguém a fumar enquanto utiliza oxigénio com a sua máscara.
- Utilize apenas peças sobressalentes do Difusor F&P Eson 2.
- Certifique-se de que o difusor está completamente seco antes de cada utilização.
- Como parte de uma boa higiene, siga sempre as instruções de limpeza e utilize sabão neutro. Alguns produtos de limpeza podem danificar a máscara, as suas peças e o seu funcionamento, ou deixar vapores residuais nocivos que podem ser inalados se não forem enxaguados minuciosamente.

CUIDADOS

- Utilize a sua máscara apenas para a sua utilização prevista conforme indicado neste guia.
- Se for aparente deterioração visível de um componente do sistema (fendas, descoloração, rasgos, etc.), o componente deve ser eliminado e substituído.

DECLARAÇÃO DE GARANTIA

A Fisher & Paykel Healthcare garante que a máscara (excluindo esponjas e difusores materiais), quando utilizada de acordo com as suas instruções de utilização, deve estar isenta de defeitos relativos a mão-de-obra. Os materiais irão ter um desempenho de acordo com as especificações do produto oficiais publicadas pela Fisher & Paykel Healthcare durante um período de 90 dias a partir da data de compra pelo utilizador final. Esta garantia está sujeita às limitações e exceções definidas em detalhe em www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

ELIMINAÇÃO

A sua máscara não contém quaisquer materiais perigosos e pode ser eliminada com o lixo indiferenciado.

INFORMAÇÃO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL

F&P e Eson são marcas comerciais da Fisher & Paykel Healthcare Limited.

NAMJENA

Maska za nos F&P Eson 2 namijenjena je pojedincima kojima je liječnik propisao potrebno liječenje kontinuiranim pozitivnim tlakom zraka u dišnim putevima (CPAP) ili liječenje dvofaznom ventilacijom (bilevel). Maska za nos F&P Eson 2 namijenjena je za primjenu na jednom odraslom pacijentu (≥ 30 kg (66 lb)) kod kuće te za primjenu na više odraslih pacijenata u bolnici ili drugom kliničkom okruženju u kojem je moguće provesti odgovarajuću dezinfekciju između primjena na različitim pacijentima.

UPUTE ZA RUKOVANJE

- Raspon radnog tlaka vaše maske je od 4 do 30 cmH₂O.
- Radni temperaturni raspon vaše maske je od 5 °C do 40 °C (od 41 °F do 104 °F).
- Prije svake uporabe maske trebali biste:
 - i. pregledati ima li na maski oštećenja ili trošenja. Ako postoje bilo kakvi vidljivi tragovi trošenja (pukotine, poderotine itd.), nemojte upotrebljavati masku i zatražite zamjenski dio / zamjenske dijelove od svojeg pružatelja zdravstvene skrbi;
 - ii. provjeriti ispusne otvore na dijelu u obliku lakta **E**. Pobrinite se da zrak prolazi kroz te otvore i nemojte upotrebljavati masku ako su blokirani;
 - iii. provjeriti da na putu prolaza zraka u maski nema nikakvih predmeta koji bi mogli ometati disanje.

NAPOMENA: nepridržavanje prethodno navedenih uputa za rukovanje može ugroziti učinkovitost i sigurnost maske.

i DIJELOVI MASKE

Pogledajte prikaz maske na prednjoj strani ovog priručnika.

- | | |
|--------------------------------|------------------------------|
| A Silikonski jastučić | E Dio u obliku lakta |
| B Okvir maske | F Zakretni priključak |
| C Okvir za glavu | G Spojnica okvira |
| D Kopče okvira za glavu | H Difuzor |

Napomena: korisnici koji masku koriste kod kuće ne smiju skidati dio u obliku lakta **E** i kopče okvira za glavu **D**. Ako se nenamjerno skine, upute za sastavljanje potražite na stranici s tehničkim informacijama.



POSTAVLJANJE MASKE

1. Prije uporabe maske uklonite svu ambalažu.
2. Držite otvorene donje trake okvira za glavu **C** s okvirom maske **B** okrenutim prema dolje.
3. Vodite okvir za glavu **C** preko glave tako da silikonski jastučić **A** bude postavljen na čelu.
4. Stavite ruke na donje trake s obje strane okvira maske **B** i povucite prema van i nadolje. Pobrinite se da silikonski jastučić **A** bude iznad vašeg nosa, a plava gornja traka na čelu.
5. Lagano zategnite trake okvira za glavu **C** tako što ćete prvo zategnuti plave trake okvira za glavu, a zatim donje trake.
6. Trake na čelu trebaju biti postavljene vodoravno na čelu, neposredno iznad ušiju. Da biste to postigli, prema potrebi može se podesiti gornja traka.

Korisni savjeti za postavljanje:

- Ako maska propušta, možda ćete morati podignuti silikonski jastučić **A** s lica i ponovno ga namjestiti.
- Provjerite da trake okvira za glavu maske nisu prečvrsto zategnute.
- Trake na čelu trebaju biti postavljene vodoravno na čelu, neposredno iznad ušiju.



RASTAVLJANJE RADI ČIŠĆENJA

1. Odvojite kopče okvira za glavu **D** od okvira maske **B**.
2. Gurnite čeone trake okvira za glavu **C** prema dolje s vrha okvira maske **B**.
3. Uklonite silikonski jastučić **A** s okvira maske **B**.
4. Uklonite zakretni priključak **F** s dijela u obliku lakta **E**.
5. Uklonite difuzor **H** s dijela u obliku lakta **E**.





ČIŠĆENJE MASKE KOD KUĆE

Operite masku (ne uključujući okvir za glavu i difuzor) nakon svake uporabe:

1. Ručno operite masku sapunom otopljenim u mlakoj vodi. Nemojte namakati više od 10 minuta.
2. Temeljito isperite svježom vodom tako da uklonite sve ostatke sapuna.
3. Prije ponovnog sastavljanja ostavite sve dijelove da se osuše dalje od izravne sunčeve svjetlosti.

Operite okvir za glavu i difuzor nakon 7 dana uporabe:

1. Ručno operite okvir za glavu  sapunom otopljenim u mlakoj vodi. Nemojte namakati okvir za glavu više od 10 minuta.
2. Nježno ručno operite difuzor  u sapunu otopljenom u mlakoj vodi; izbjegavajte ribanje materijala. Nemojte namakati difuzor više od 10 minuta.
3. Temeljito isperite svježom vodom tako da uklonite sve ostatke sapuna.
4. Prije ponovnog sastavljanja ostavite sve dijelove da se osuše dalje od izravne sunčeve svjetlosti.



Mjere opreza pri čišćenju:

- Nemojte čistiti masku proizvodima koji sadrže alkohol, antibakterijske tvari, antiseptike, izbjeljivač, klor ni ovlaživače.
- Nemojte čistiti masku u perilici za suđe.
- Nemojte skladištiti masku tako da je izložena izravnoj sunčevoj svjetlosti.

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

V

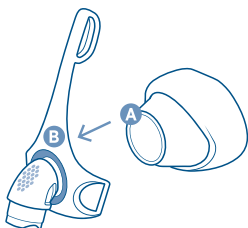
SASTAVLJANJE MASKE

1. Gurnite silikonski jastučić **A** na okvir maske **B** dok ne čujete da je čvrsto kliknuo na mjesto.
2. Pritisnite zakretni priključak **F** na dio u obliku lakta **E**.
3. Postavite difuzor **H** na dio u obliku lakta **E**.

Za sastavljanje okvira za glavu:

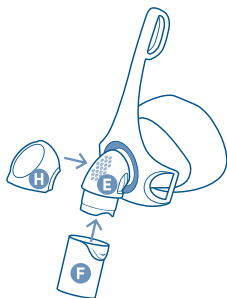
4. Provucite kopče okvira za glavu **D** natrag u okvir za glavu **C**.
5. Provucite čeone trake okvira za glavu **C** kroz utore na okviru maske **B**.
6. Pričvrstite kopče okvira za glavu **D** na okvir maske **B**.

1



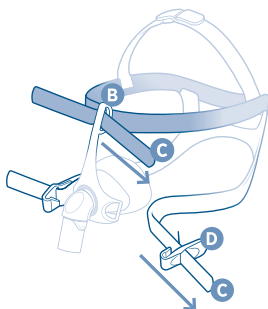
2

3

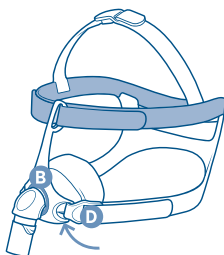


4

5



6



DEFINICIJE SIMBOLA



Kataloški broj



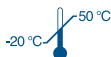
Proizvođač



Ovlašteni predstavnik za Europu



Šifra serije



Temperaturno ograničenje



Datum proizvodnje



Pogledajte upute za uporabu



Oprez

Sukladan s Direktivom o medicinskim proizvodima
93/42/EEZ**Rx only**

Samo na liječnički recept



Mala veličina okvira za glavu



Srednja veličina okvira za glavu



Jastučić, mali



Jastučić, srednji



Jastučić, veliki

SPOJNICA PRIKLJUČKA ZA KISIK/TLAK

Ako je potrebno očitavanje tlaka i/ili dodatan kisik, dostupan je priključak za kisik/tlak (REF 900HC452). Obratite se svojem pružatelju zdravstvenih usluga.

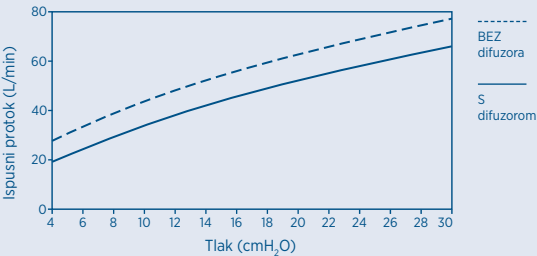
TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

ISPUSNI PROTOK MASKE F&P ESON 2

Maska za nos F&P Eson 2 ima jedinstveni sustav difuzora koji je dizajniran za difuziju zraka koji se izbacuje iz maske. Time se smanjuje strujanje zraka. Difuzor ne mijenja značajno količinu zraka koji teče iz maske; stoga se maska može upotrebljavati s difuzorom ili bez njega.

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

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



OTPOR PROTOKA

- Pad tlaka kroz masku s difuzorom pri 50 L/min: 0,19 ± 15% cmH₂O
- Pad tlaka kroz masku s difuzorom pri 100 L/min: 0,77 ± 15% cmH₂O
- Pad tlaka kroz masku bez difuzora pri 50 L/min: 0,17 ± 15% cmH₂O
- Pad tlaka kroz masku bez difuzora pri 100 L/min: 0,71 ± 15% cmH₂O

MRTVI PROSTOR MASKE

- Mala: 69 cm³
- Srednja: 86 cm³
- Velika: 98 cm³

ZVUK

- Razina jačine zvuka u maski s difuzorom je 21,3 dBA, uz nepreciznost od 2,5 dBA.
- Razina zvučnog tlaka u maski s difuzorom je 13,3 dBA, uz nepreciznost od 2,5 dBA.
- Razina jačine zvuka u maski bez difuzora je 31,4 dBA, uz nepreciznost od 2,5 dBA.
- Razina zvučnog tlaka u maski bez difuzora je 23,4 dBA, uz nepreciznost od 2,5 dBA.

Maska za nos F&P Eson 2 i dodatna oprema nisu izrađeni od prirodnog gumenog lateksa. Za ponovnu uporabu na jednom pacijentu, maska se treba zamijeniti najkasnije 12 mjeseci od datuma prve uporabe.

UPUTE ZA ČIŠĆENJE PRI UPORABI NA VIŠE PACIJENATA

Vaša maska za nos F&P Eson 2 isporučuje se spremna za uporabu na pacijentu.

Za ponovnu uporabu između pacijenata slijedite smjernice na sljedećoj web-stranici:

www.fphcare.com/disinfection

Ako nemate pristup internetu, obratite se predstavniku tvrtke Fisher & Paykel Healthcare.

OKVIR ZA GLAVU (C I D)

1. Ručno operite okvir za glavu (C i D) u sapunu otopljenom u mlakoj vodi. Pustite da se dijelovi suše na zraku, bez izlaganja izravnoj sunčevoj svjetlosti.

DIFUZOR (H)

2. Difuzor (H) se smije koristiti samo na jednom pacijentu. Zamijenite između pacijenata.

SVI OSTALI DIJELOVI

3. Očistite blagim alkalnim deterdžentom prema uputama proizvođača, npr. namočite u tekućini Alconox® od 1% 10 minuta na 50 °C, snažnim pokretima očistite komponente u otopini mekom nemetalnom četkom, isperite u 5 litara demineralizirane vode, te ponovite ispiranje. Potpuno osušite bez izlaganja izravnoj sunčevoj svjetlosti.

4.	TERMIČKA DEZINFEKCIJA VISOKE RAZINE	KEMIJSKA DEZINFEKCIJA VISOKE RAZINE	STERILIZACIJA
	Pasterizirajte na 75 °C 30 minuta, 80 °C 10 minuta ili 90 °C 1 minutu.	CIDEX® ² OPA/METRICIDE™ ³ OPA PLUS/RAPICIDE™ ⁴ OPA/28: uronite na 20 °C (68 °F) 12 minuta, a zatim temeljito isperite prema uputama proizvođača za ispiranje.	Slijedite upute proizvođača za cikluse Sterrad® ⁵ 100S, NX ili 100NX.

1. Alconox je zaštitni znak tvrtke Alconox, Inc.
2. Cidex je zaštitni znak tvrtke Advanced Sterilization Products, odjela tvrtke Ethicon, Inc., u sklopu tvrtke Johnson & Johnson Company.
3. MetriCide je registrirani zaštitni znak tvrtke Metrex Research, LLC
4. Rapicide je zaštitni znak tvrtke Medivators Inc.
5. Sterrad je zaštitni znak tvrtke Advanced Sterilization Products, odjela tvrtke Ethicon, Inc., u sklopu tvrtke Johnson & Johnson.

Da bi se osigurala sljedivost, komponente maske koje pripadaju pojedinoj maski moraju se ponovno sastaviti na istu masku nakon čišćenja.

Procijenjeno je da maska za nos F&P Eson 2 može podnijeti 20 ciklusa pri prethodno navedenim parametrima. Neispravno čišćenje ovog uređaja može rezultirati neadekvatnom dezinfekcijom. Društvo Fisher & Paykel Healthcare ne preporučuje nikakva odstupanja od preporučenih metoda ponovne obrade.

NAPREDNO RASTAVLJANJE/SASTAVLJANJE

Pogledajte dijagrame na poleđini ovog priručnika.

- 1 Za rastavljanje dijela u obliku lakta (E) iz okvira maske (B):**
 - Postavite dio u obliku lakta (E) tako da bude okrenut prema gore.
 - Povucite dio u obliku lakta (E) prema dolje, dalje od okvira maske (B), dok dio u obliku lakta ne iskoči (E).
- 2 Za sastavljanje dijela u obliku lakta (E) natrag u okvir maske (B):**
 - Postavite dio u obliku lakta (E) tako da bude okrenut prema gore.
 - Gurnite dio u obliku lakta (E) pod kutom i rotirajte u okvir maske (B) dok dio u obliku lakta (E) ne sjedne na mjesto.
- 3 Za uklanjanje kopči okvira za glavu (D) s okvira za glavu (C):**
 - Položite savijene jezičke ravno na donje trake okvira za glavu (C) i vodite ih kroz otvor kopče okvira za glavu.
 - Odvojite kopče okvira za glavu (D) s okvira maske (B).
- 4 Za sastavljanje kopči okvira za glavu (D) s okvirom za glavu (C):**
 - Pričvrstite kopče okvira za glavu (D) natrag na okvir maske (B).
 - Provucite donje trake okvira za glavu (C) kroz kopče okvira za glavu (D) sa savijenim jezičcima na trakama okvira za glavu (C) okrenutim suprotno od okvira maske (B).

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

UPOZORENJA

Masku treba koristiti samo uz odobrenu opremu za terapiju CPAP ili bilevel koju vam je preporučio vaš liječnik ili osoba koja brine o vašoj respiratornoj terapiji. Maska se smije koristiti samo ako je uređaj za CPAP ili bilevel uključen i radi ispravno. Ispusni otvori povezani s maskom nikada ne smiju biti blokirani.

- **OBJAŠNJENJE UPOZORENJA:** uređaji za CPAP i bilevel namijenjeni su za uporabu s posebnim maskama koje imaju ispusne otvore koji omogućuju neprekidni protok zraka iz maske.
 - i. Uređaj je uključen (i maska je priključena): kada je uređaj za CPAP ili bilevel uključen i radi ispravno, novi zrak iz uređaja za CPAP ili bilevel potiskuje izdahnuti zrak van kroz ispusne otvore na maski.
 - ii. Uređaj je isključen (i maska je priključena): kada je uređaj za CPAP ili bilevel isključen, kroz masku se neće isporučivati dovoljno svježeg zraka te je moguće da će se ponovno udisati izdahnuti zrak. Ponovno udisanje izdahnutog zraka dulje od nekoliko minuta u nekim okolnostima može dovesti do gušenja.
- Pri niskom tlaku uređaja za terapiju CPAP i bilevel, protok kroz ispusne otvore može biti nedovoljan da bi se iz cijevi izbacio sav izdahnuti zrak. Može doći do djelomičnog ponovnog udisanja izdahnutog zraka.
- Prekinite uporabu i savjetujte se sa svojim pružateljem zdravstvenih usluga ili liječnikom ako dođe do sljedećeg:
 - i. nelagoda ili nadraženost prouzrokovana maskom
 - ii. alergijska reakcija
- Nemojte koristiti ako povraćate ili osjećate mučninu.
- Uporaba s kisikom: uz uređaj za CPAP ili bilevel, dotok kisika mora biti isključen kada uređaj ne radi. Kisik nakupljen u uređaju za CPAP ili bilevel izazvat će opasnost od požara. Ne smijete pušiti ili biti u blizini nekoga tko puši tijekom uporabe maske s kisikom.
- Koristite samo rezervne dijelove za difuzor F&P Eson 2.
- Prije svake uporabe provjerite je li difuzor potpuno suh.
- Pridržavajte se sljedećih uputa za čišćenje i upotrebljavajte blagi sapun kao dio dobrih higijenskih mjera. Neki proizvodi za čišćenje mogu oštetiti masku, njezine dijelove i njihovu funkciju ili ostaviti štetne zaostale pare koje se mogu udahnuti u slučaju netemeljitog ispiranja.

MJERE OPREZA

- Masku upotrebljavajte samo u predviđenu namjenu navedenu u ovim uputama.
- Ako su vidljivi ikakvi znakovi istrošenosti neke komponente sustava (napuknuće, gubitak boje, ogrebotine itd.), tu komponentu treba baciti i zamijeniti.

IZJAVA O JAMSTVU

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

ODLAGANJE U OTPAD

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

INFORMACIJE O INTELEKTUALNOM VLASNIŠTVU

F&P i Eson zaštitni su znakovi društva Fisher & Paykel Healthcare Limited.

TILSIGTET BRUG

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

BRUGERVEJLEDNING

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

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

i MASKENS DELE

Se tegningen, der viser maskens dele, på indersiden af denne vejlednings forside.

A Silikoneforsegling

B Maskestel

C Headgear

D Headgearspænder

E Luftslangetilslutning

F Drejetap

G Stelkobling

H Luftfordeler

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



TILPASNING AF MASKEN

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

Gode råd om tilpasning:

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



ADSKILLELSE AF MASKEN INDEN RENGØRING

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



RENGØRING AF MASKEN I HJEMMET

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

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

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

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



Forholdsregler i forbindelse med rengøring:

- Masken må ikke rengøres med produkter, der indeholder alkohol, antibakterielle midler, antiseptiske midler, blegemiddel, klor eller fugtgivende midler.
- Masken må ikke rengøres i en opvaskemaskine.
- Masken må ikke opbevares i direkte sollys.

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

V

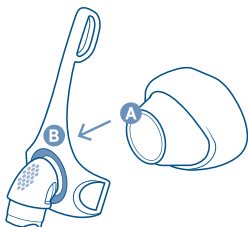
SAMLING AF MASKEN

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

Sådan samles headgearet:

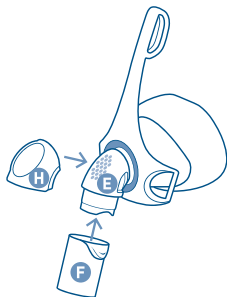
4. Før headgearets spænder **D** tilbage, og sæt dem på headgearet **C**.
5. Før headgearets pandestropper **C** gennem slidserne i maskestellet **B**.
6. Hægt headgearets spænder **D** fast på maskestellet **B**.

1



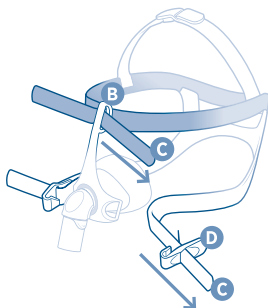
2

3

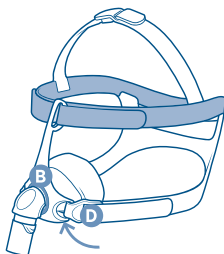


4

5



6



SYMBOLFORKLARING



Katalognummer



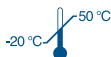
Producent



Autoriseret europæisk repræsentant



Batchkode



Temperaturbegrænsning



Fremstillingsdato



Se brugsanvisningen



Forsigtig

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

Receptpligtig



Headgearstørrelse Small



Headgearstørrelse Medium-Large



Lille størrelse forsegling



Medium størrelse forsegling



Stor forsegling

ILT-/TRYKPORTKONNEKTOR

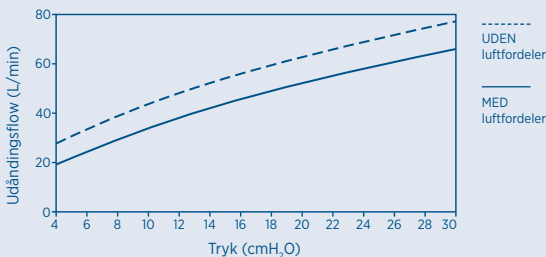
Hvis trykmålinger og/eller ekstra ilt er påkrævet, er det muligt at bestille en ilt-/trykportkonnektor (REF 900HC452). Kontakt din læge om dette.

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

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

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

På grund af forskelle i fremstillingen kan udåndingens flowhastighed variere fra de nominelle værdier vist ovenfor.

**FLOWMODSTAND**

Trykfald gennem maske med luftfordeler ved 50 L/min: $0,19 \pm 15\%$ cmH₂O

Trykfald gennem maske med luftfordeler ved 100 L/min: $0,77 \pm 15\%$ cmH₂O

Trykfald gennem maske uden luftfordeler ved 50 L/min: $0,17 \pm 15\%$ cmH₂O

Trykfald gennem maske uden luftfordeler ved 100 L/min: $0,71 \pm 15\%$ cmH₂O

MASKENS DEADSPACE

Lille: 69 cc

Medium: 86 cc

Stor: 98 cc

LYD

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

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

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

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

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

Ved flergangsbrug til den samme patient skal masken udskiftes senest 12 måneder efter datoen for første brug.

RENGØRINGSANVISNINGER VED BRUG TIL FLERE PATIENTER

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

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

Hvis du ikke har adgang til internettet, kan du kontakte repræsentanten for Fisher & Paykel Healthcare.

HEADGEAR (C OG D)

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

LUFTFORDELER (H)

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

ALLE ANDRE DELE

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

4. AVANCERET VARMEDESINFEKTION	AVANCERET KEMISK DESINFEKTION	STERILISATION
Pasteuriseres ved 75 °C i 30 min, 80 °C i 10 min eller 90 °C i 1 min.	CIDEX® ² OPA/METRICIDE™ ³ OPA PLUS/RAPICIDE™ ⁴ OPA/28: Læg i blød ved 20 °C (68 °F) i 12 minutter, og skyl derefter grundigt i henhold til producentens anvisninger for skylning.	Følg producentens anvisninger for enten Sterrad® ⁵ 100S-, NX- eller 100NX-cykklusser.

1. Alconox er et varemærke tilhørende Alconox, Inc.
2. Cidex er et varemærke tilhørende Advanced Sterilization Products, en afdeling af Ethicon Inc., et Johnson & Johnson-selskab
3. MetriCide er et varemærke tilhørende Metrex Research, LLC
4. Rapicide er et varemærke tilhørende Medivators Inc.
5. Sterrad er et varemærke tilhørende Advanced Sterilization Products, en afdeling under Ethicon Inc., et Johnson & Johnson-selskab.

For at sikre sporbarhed skal maskekomponenter, som hører til en individuel maske, sættes tilbage i den samme maske efter rengøring.

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

AVANCERET ADSKILLELSE OG SAMLING

Se diagrammerne til sidst i denne vejledning.

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

KONTRAINDIKATION

Ingen kendte.

ADVARSLER

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

- **FORKLARING AF ADVARSLER:** CPAP- og bilevel-apparaterne er beregnet til at blive brugt med specielle masker, der har udåndingshuller for at tillade en konstant luftstrøm ud af masken.
 - i. Apparatet tændt (med tilsluttet maske): Når CPAP- eller bilevel-apparatet er tændt og fungerer korrekt, skyller ny luft fra CPAP- eller bilevel-apparatet udåndingsluften ud gennem maskens udåndingshuller.
 - ii. Apparatet slukket (med tilsluttet maske): Når CPAP- eller bilevel-apparatet er slukket, er forsyningen af frisk luft gennem masken ikke tilstrækkelig, og udåndingsluft kan blive genindåndet. Genindånding af udåndingsluft i mere end nogle minutter kan under visse omstændigheder medføre kvælning.
- Ved lave CPAP- eller bilevel-tryk kan luftstrømmen gennem udåndingshullerne være utilstrækkelig til at fjerne al udåndingsluft fra slangerne. En vis genindånding af udåndet luft kan forekomme.
- Afbryd anvendelsen, og kontakt lægen, hvis et eller flere af følgende problemer skulle opstå:
 - i. Ubehag eller irritation under brug af masken
 - ii. Allergisk reaktion
- Må ikke anvendes, hvis patienten kaster op eller har kvalme.
- Brug med ilt: Når CPAP- eller bilevel-apparatet ikke er i brug, skal der slukkes for ilttilførslen. Ophobet ilt i CPAP- eller bilevel-apparatet udgør en brandfare. Du må ikke ryge eller befinde dig i nærheden af en, der ryger, mens du anvender ilt sammen med denne maske.
- Brug kun reservedele til F&P Eson 2-luftfordeleren.
- Kontrollér, at luftfordeleren er helt tør inden hver brug.
- Som en del af god hygiejnepraksis skal rengøringsinstruktionerne altid følges, og der skal altid anvendes mild sæbe. Visse rengøringsmidler kan beskadige masken, dens dele og deres funktion, eller efterlade skadelige dampe, som kan blive indåndet, hvis masken ikke skylles grundigt.

FORHOLDSREGLER

- Din maske må kun anvendes til den tilsigtede brug som beskrevet i denne vejledning.
- Hvis en systemkomponent er synligt forringet (revner, misfarvning, brud osv.), skal komponenten kasseres og udskiftes.

GARANTIERKLÆRING

Fisher & Paykel Healthcare garanterer, at masken (med undtagelse af skumgummidele og luftfordelere af stof) er uden fejl i fremstilling og materialer, og at den vil fungere som specificeret i Fisher & Paykel Healthcare's 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

Din maske indeholder ikke nogen farlige stoffer og kan bortskaffes som almindeligt affald.

OPLYSNINGER OM INTELLEKTUEL EJENDOMSRET

F&P og Eson er varemærker tilhørende Fisher & Paykel Healthcare Limited.

BEOOGD GEBRUIK

Het F&P Eson 2-neusmasker is bedoeld voor gebruik door personen bij wie een arts als diagnose stelt dat ze moeten worden behandeld met CPAP- of bilevel-therapie. Het F&P Eson 2 neusmasker is bedoeld voor thuisgebruik door een en dezelfde volwassen patiënt (≥ 30 kg (66 lb)) en voor gebruik door meerdere volwassen patiënten in een ziekenhuis of andere medische omgeving waar het hulpmiddel na gebruik door een patiënt goed kan worden gedesinfecteerd.

GEBRUIKSIINSTRUCTIES

- De gebruiksdruk van uw masker ligt tussen 4 en 30 cmH₂O.
- De gebruikstemperatuur van uw masker ligt tussen de 5 °C en 40 °C (41 °F tot 104 °F).
- Ga voorafgaand aan elk gebruik van het masker als volgt te werk:
 - i. Controleer het hulpmiddel op beschadigingen of slijtage. Gebruik het masker niet bij zichtbare beschadiging (barstjes, scheuren, etc.); vraag in dat geval bij uw zorgverlener om vervangende onderdelen.
 - ii. Controleer de uitlaatopeningen in het elleboogstuk **E**. Zorg ervoor dat er lucht door deze openingen stroomt en gebruik het masker niet als deze geblokkeerd zijn.
 - iii. Controleer of het luchtstroomtraject in het masker vrij is van objecten die de ademhaling zouden kunnen belemmeren.

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

i ONDERDELEN VAN HET MASKER

Raadpleeg het schema van het masker aan de binnenzijde van de omslag van deze handleiding.

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

Opmerking: Het elleboogstuk **E** en de hoofdbandklemmetjes **D** mogen door de thuisgebruiker niet van het masker worden verwijderd. Indien deze toch onbedoeld verwijderd worden, raadpleeg dan de pagina met technische informatie voor montage.



UW MASKER PASSEND MAKEN

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

Nuttige tips voor het plaatsen:

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



DEMONTEREN VOOR REINIGING

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



UW MASKER THUIS REINIGEN

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

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

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

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



Aandachtspunten voor reiniging:

- Reinig het masker niet met producten die alcohol, bleekmiddel, chloor of antibacteriële, antiseptische of vochtinbrengende middelen bevatten.
- Reinig het masker niet in de vaatwasser.
- Bewaar het masker niet in direct zonlicht.

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

V

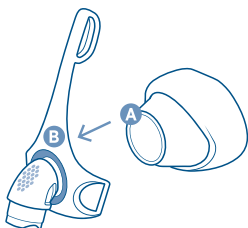
MASKER MONTEREN

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

Hoofdband in elkaar zetten:

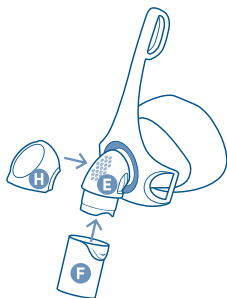
4. Schuif de hoofdbandklemmetjes **D** weer op de hoofdband **C**.
5. Haal de voorhoofdbandjes van de hoofdband **C** door de sleuven in het maskerframe **B**.
6. Haak de hoofdbandklemmetjes **D** aan het maskerframe **B**.

1

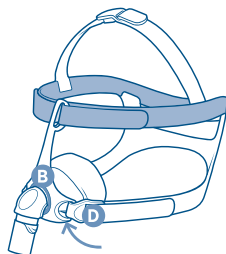


2

3

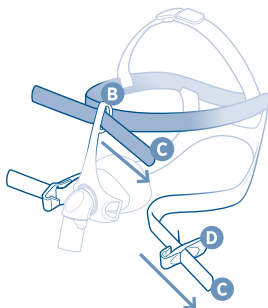


6



4

5



VERKLARING VAN SYMBOLEN



Catalogusnummer



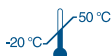
Fabrikant



Gemachtigde Europese vertegenwoordiger



Batchcode



Temperatuurbegrenzing



Fabricagedatum



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Voorzichtig



0123 Conform richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEC



Alleen op voorschrift



Hoofdband Small



Hoofdband Medium-Large



Afdichting maat small



Afdichting maat medium



Afdichting maat large

AANSLUITPOORT ZUURSTOF/Druk

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

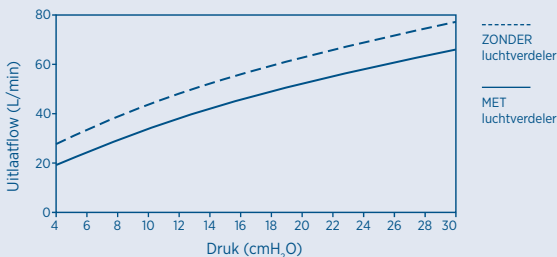
TECHNISCHE SPECIFICATIES

UITLAATFLOW F&P ESON 2

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

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

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



FLOWWEERSTAND

Drukdaling via het masker met luchtverdeler bij 50 L/min: 0,19 ± 15% cmH₂O

Drukdaling via het masker met luchtverdeler bij 100 L/min: 0,77 ± 15% cmH₂O

Drukdaling via het masker zonder luchtverdeler bij 50 L/min: 0,17 ± 15% cmH₂O

Drukdaling via het masker zonder luchtverdeler bij 100 L/min: 0,71 ± 15% cmH₂O

DODE RUIMTE VAN HET MASKER

Klein: 69 cc

Medium: 86 cc

Groot: 98 cc

GELUID

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

Het geluidsdrukkniveau van het masker met luchtverdeler is 13,3 dBA, met een onbetrouwbaarheid van 2,5 dBA.

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

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

Voor de vervaardiging van het F&P Eson 2 neusmasker en accessoires is geen natuurrubberlatex gebruikt.

Als het masker voor één patiënt wordt gebruikt, moet het uiterlijk 12 maanden na de datum van het eerste gebruik worden vervangen.

REINIGINGSINSTRUCTIES WANNEER GEBRUIKT BIJ MEERDERE PATIËNTEN

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

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

Als u geen toegang hebt tot het internet, neem dan contact op met uw Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger.

HOOFDBAND (C EN D)

1. Was de hoofdband (C en D) met de hand met zeep opgelost in lauw water. Laat aan de lucht drogen, buiten bereik van direct zonlicht.

LUCHTVERDELER (H)

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

ALLE OVERIGE ONDERDELEN

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

4.	HOOGWAARDIGE THERMISCHE DESINFECTIE	HOOGWAARDIGE CHEMISCHE DESINFECTIE	STERILISATIE
	Pasteuriseer bij 75 °C gedurende 30 min, 80 °C gedurende 10 min of 90 °C gedurende 1 min.	CIDEX® ² OPA/METRICIDE™ ³ OPA PLUS/RAPICIDE™ ⁴ OPA/28: Gedurende 12 minuten onderdompelen bij 20 °C (68 °F) en vervolgens grondig afspoelen volgens de spoelinstructies van de fabrikant.	Volg de instructies van de fabrikant voor cycli met het Sterrad® ⁵ 100S-, NX- of 100NX- sterilisatiesysteem.

1. Alconox is een handelsmerk van Alconox, Inc.
2. Cidex is een handelsmerk van Advanced Sterilization Products, een divisie van Ethicon Inc., een onderneming van Johnson & Johnson
3. MetriCide is een handelsmerk van Metrex Research, LLC
4. Rapicide is een handelsmerk van Medivators Inc.
5. Sterrad is een handelsmerk van Advanced Sterilization Products, een divisie van Ethicon Inc., een onderneming van Johnson & Johnson.

Om de traceerbaarheid te garanderen, moeten onderdelen van een individueel masker na reiniging op hetzelfde masker gemonteerd worden.

Gebroken is dat het F&P Eson 2 neusmasker bestand is tegen 20 cycli van de bovenstaande parameters.

Als dit hulpmiddel niet goed wordt gereinigd, kan dat resulteren in ontoereikende desinfectie. Fisher & Paykel Healthcare adviseert nauwgezette naleving van de aanbevolen herbewerkingsmethoden.

GEAVANCEERDE DEMONTAGE/MONTAGE

Raadpleeg de diagrammen op de achterzijde van deze handleiding.

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

CONTRA-INDICATIES

Geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN

Het masker mag alleen worden gebruikt met goedgekeurde CPAP- of bilevel-apparatuur die door een arts of ademhalingstherapeut wordt aangeraden. Het masker mag alleen worden gebruikt als de CPAP- of bilevel-machine is ingeschakeld en goed functioneert. De uitlaatopeningen van het masker mogen nooit worden geblokkeerd.

- **TOELICHTING BIJ WAARSCHUWING:** CPAP- en bilevel-toestellen zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met speciale maskers die zijn voorzien van uitlaatopeningen waardoor voortdurend lucht uit het masker kan stromen.
 - i. Apparaat ingeschakeld (met masker aangesloten): Als het CPAP- of bilevel-toestel is ingeschakeld en goed functioneert, wordt de uitgeademde lucht door nieuwe lucht vanuit het CPAP- of bilevel-toestel via de uitlaatopeningen uit het masker gespoeld.
 - ii. Apparaat uitgeschakeld (met masker aangesloten): Als het CPAP- of bilevel-toestel is uitgeschakeld, wordt er onvoldoende nieuwe lucht door het masker gevoerd en wordt de uitgeademde lucht mogelijk weer ingeademd. Als er langer dan enkele minuten uitgeademde lucht opnieuw wordt ingeademd, kan dit in bepaalde omstandigheden leiden tot verstikking.
- Bij een lage CPAP- of bilevel-druk kan de flow via de uitlaatopeningen ontoereikend zijn om alle uitgeademde lucht uit de slang te verwijderen. Een deel van de uitgeademde lucht kan opnieuw worden ingeademd.
- Staak het gebruik van het hulpmiddel en raadpleeg uw zorgverlener of arts als er sprake is van:
 - i. Ongemak of irritatie vanwege het masker
 - ii. Allergische reactie
- Gebruik het masker niet als u moet braken of als u zich misselijk voelt.
- Gebruik met zuurstof: Als bij gebruik van uw CPAP- of bilevel-toestel zuurstof wordt gebruikt, moet de zuurstofflow worden uitgeschakeld wanneer het toestel niet wordt gebruikt. Er kan brandgevaar ontstaan door zuurstof die zich ophoopt in de behuizing van het CPAP- of bilevel-toestel. U mag niet roken en u niet in de nabijheid van iemand die rookt bevinden als u zuurstof krijgt toegediend via het masker.
- Gebruik alleen reserveonderdelen van F&P Eson 2 voor de luchtverdeler.
- Controleer vóór elk gebruik of de luchtverdeler volledig droog is.
- Volg voor een goede hygiëne altijd de reinigingsinstructies en gebruik milde zeep. Sommige schoonmaakproducten kunnen beschadiging veroorzaken van het masker, onderdelen ervan en het functioneren ervan, of schadelijke restdampen vrijgeven die kunnen worden ingeademd als men niet grondig spoelt.

BELANGRIJKE AANDACHTSPUNTEN

- Gebruik uw masker uitsluitend voor het beoogd gebruik en volgens de aanwijzingen in deze handleiding.
- Bij zichtbare beschadiging van een systeemonderdeel (zoals barsten, verkleuringen, scheuren enz.) moet het onderdeel worden weggegooid en vervangen.

GARANTIEVERKLARING

Fisher & Paykel Healthcare garandeert dat het masker (met uitzondering van de schuimdelen en de afvoersystemen), mits gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing, gedurende een periode van 90 dagen na aankoop door de eindgebruiker vrij is van ontwerp-, materiaal- en fabricagefouten en geschikt is voor het gebruik overeenkomstig de door Fisher & Paykel Healthcare gepubliceerde officiële productspecificaties. Deze garantie is onderworpen aan de beperkingen en uitzonderingen die in detail zijn vermeld in www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

AFVOER

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

INFORMATIE OVER INTELLECTUEEL EIGENDOM

F&P en Eson zijn handelsmerken van Fisher & Paykel Healthcare Limited.

KÄYTTÖTARKOITUS

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

KÄYTTÖOHJEET

- Maskin käyttöpainalue on 4–30 cmH₂O.
- Maskin käyttölämpötila-alue on 5 °C–40 °C (41 °F–104 °F).
- Aina ennen käyttöä:
 - i. Tarkasta, ettei maski ole vaurioitunut tai haurastunut. Jos huomaat minkäänlaista näkyvää haurastumista (halkeamia, repeytymistä jne.), älä käytä maskia, vaan pyydä varaosia terveydenhuollon ammattilaiselta.
 - ii. Tarkasta kulmaliittimen poistovirtausreiät **E**. Varmista, että ilma virtaa näistä rei'istä. Älä käytä, jos ne ovat tukossa.
 - iii. Varmista, että ilma pääsee vapaasti kulkemaan maskissa ilman esteitä, jotka voisivat estää hengityksen.

HUOMAUTUS: Jos edellä mainittuja käyttöohjeita ei noudateta, maskin suorituskyky ja turvallisuus saattavat vaarantua.

i MASKIN OSAT

Katso maskin kokoamista havainnollistava kuva tämän oppaan sisäkannesta.

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

Huomautus: Kotikäyttäjän ei tule irrottaa kulmaliitintä **E** eikä pääremmin kiinnittimiä **D** maskista. Jos ne irtoavat vahingossa, katso kokoaminen teknisten tietojen sivulta.



MASKIN SOVITTAMINEN

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

Hyödyllisiä sovitusvinkkejä:

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



MASKIN PURKAMINEN PUHDISTUSTA VARTEN

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



MASKIN PUHDISTAMINEN KOTONA

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

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

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

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



Puhdistukseen liittyvät varotoimet:

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

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

V

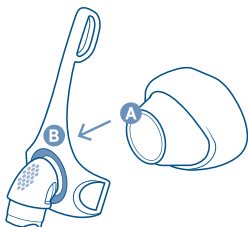
MASKIN KOKOAMINEN

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

Pääremmin kokoaminen:

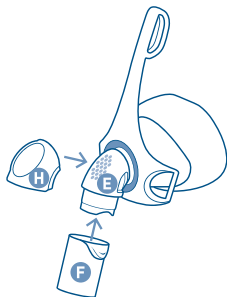
4. Pujota pääremmin kiinnittimet **D** pääremmiin **C**.
5. Pujota pääremmin **C** otsahihnat maskin rungossa **B** olevien aukkojen läpi.
6. Kiinnitä pääremmin kiinnittimet **D** maskin runkoon **B**.

1



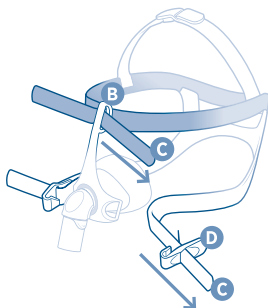
2

3

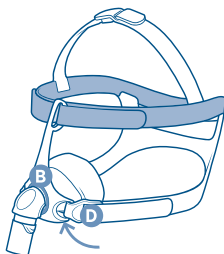


4

5



6



SYMBOLIEN SELITYKSET



Luettelonumero



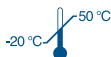
Valmistaja



Valtuutettu edustaja Euroopassa



Eräkoodi



Lämpötilarajoitus



Valmistuspäivä



Tutustu käyttöohjeisiin



Huomio

On lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin
93/42/ETY mukainen

Vain reseptillä myytävä



Pieni pääremmin koko



Keskikokoinen/suuri pääremmin koko



Pieni maskityyny



Keskikokoinen maskityyny



Suuri maskityyny

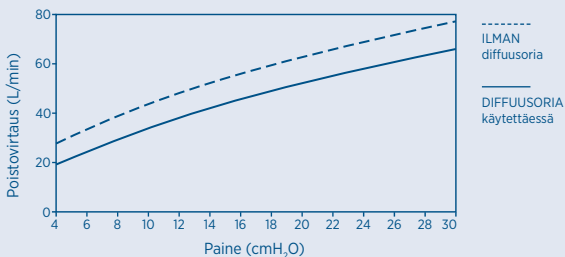
Jos halutaan mitata painelukumia ja/tai antaa lisähappea, tarkoitukseen on saatavana happi-/paineiliitäntä (tuotekoodi 900HC452). Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

F&P ESON 2 -POISTOVIRTAUS

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

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

Valmistuserojen vuoksi maskien poistovirtaukset voivat poiketa edellä mainituista nimellisarvoista.



VIRTAUSVASTUS

Paineen lasku maskin kautta diffuusorin kanssa virtauksella 50 L/min: $0,19 \pm 15 \text{ \% cmH}_2\text{O}$
Paineen lasku maskin kautta diffuusorin kanssa virtauksella 100 L/min: $0,77 \pm 15 \text{ \% cmH}_2\text{O}$
Paineen lasku maskin kautta ilman diffuusorijärjestelmää virtauksella 50 L/min: $0,17 \pm 15 \text{ \% cmH}_2\text{O}$
Paineen lasku maskin kautta ilman diffuusorijärjestelmää virtauksella 100 L/min: $0,71 \pm 15 \text{ \% cmH}_2\text{O}$

MASKIN TYHJÄ TILA

Pieni: 69 mL Keskikokoinen: 86 mL Suuri: 98 mL

ÄÄNI

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

F&P Eson 2 -nenämaskin ja sen lisäosien valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia. Yhden potilaan jatkuvassa käytössä maski on vaihdettava viimeistään 12 kuukauden kuluttua ensimmäisestä käyttöpäivästä.

PUHDISTUSOHJEET, KUN MASKIA KÄYTETÄÄN USEILLE POTILAILLE

F&P Eson 2 -nenämaski toimitetaan käyttövalmiina.

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

www.fphcare.com/disinfection

Jos sinulla ei ole verkkoyhteyttä, ota yhteys Fisher & Paykel Healthcaren edustajaan.

PÄÄREMMI (C JA D)

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

DIFFUUSORI (H)

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

KAIKKI MUUT OSAT

3. Puhdista käyttämällä miedosti emäksistä puhdistusainetta valmistajan ohjeiden mukaan, esim. liota 1 %:n Alconox®-liuoksessa¹ 10 minuutin ajan 50 °C:ssa, hankaa osia voimakkaasti liuoksessa pehmeällä metallittomalla harjalla ja huuhto 5 litrassa demineralisoitua vettä, toista huuhtelu. Anna kuivua auringonvalolta suojatussa paikassa.

PERUSTEELLINEN LÄMPÖDESINFIOINTI	PERUSTEELLINEN KEMIALLINEN DESINFIOINTI	STERILOINTI
Pastöroi 75 °C:ssa 30 minuutin ajan, 80 °C:ssa 10 minuutin ajan tai 90 °C:ssa 1 minuutin ajan.	CIDEX® ² OPA/METRICIDE™ ³ OPA PLUS/RAPICIDE™ ⁴ OPA/28: Liota upotettuna 20 °C:ssa (68 °F) 12 minuutin ajan ja huuhtelee sitten perusteellisesti valmistajan antamien huuhteluohjeiden mukaan.	Noudata valmistajan ohjeita koskien Sterrad® ⁵ 100S:n, NX:n ja 100NX:n sterilointikertoja.

1. Alconox on Alconox, Inc. -yhtiön tavaramerkki
2. Cidex on Advanced Sterilization Productsin tuotemerkki, osa Ethicon-yhtiötä, joka on Johnson & Johnsonin tytäryhtiö.
3. MetriCide on Metrex Research, LLC -yhtiön tavaramerkki.
4. Rapicide on Medivators Inc. -yhtiön tavaramerkki.
5. Sterrad on Advanced Sterilization Productsin tuotemerkki, osa Ethicon-yhtiötä, joka on Johnson & Johnsonin tytäryhtiö.

Jäljitettävyyden varmistamiseksi yksittäisen maskin osat on koottava takaisin samaan maskiin puhdistuksen jälkeen.

F&P Eson 2 -nenämaski on hyväksytty kestämaan 20 sterilointikertaa, kun käytetään yllä mainittuja ohjearvoja.

Jos maskia ei puhdisteta kunnolla, desinfiointin vaikutus voi heikentyä. Fisher & Paykel Healthcare ei suosittele poikkeamaan suositelluista uudelleen käsittelymenetelmistä.

LAAJA PURKAMINEN/KOKOAMINEN

Katso tämän oppaan takakannessa olevat kuvat.

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

VASTA-AIHE

Ei tiedossa.

VAROITUKSET

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

- **VAROITUKSEN SYY:** CPAP- ja kaksoispaineventilaatiolaitteet on suunniteltu käytettäväksi sellaisten erikoismaskien kanssa, joissa ilma-aukkojen kautta ilmaa virtaa jatkuvasti ulos maskista.
 - i. Laite käynnissä (maski liitettynä): Kun CPAP- tai kaksoispaineventilaatiolaitte on käynnissä ja toimii kunnolla, CPAP- tai kaksoispaineventilaatiolaitteesta tuleva uusi ilma työntää uloshengitysilman pois maskissa olevista ilma-aukoista.
 - ii. Laite ei käynnissä (maski liitettynä): Jos CPAP- tai kaksoispaineventilaatiolaitte ei ole käynnissä, maskin läpi ei virtaa tarpeeksi raikasta ilmaa ja uloshengitettyä ilmaa saatetaan hengittää sisään uudelleen. Uloshengitetyn ilman uudelleen hengittäminen kauemmin kuin muutaman minuutin ajan saattaa joissakin olosuhteissa johtaa tukehtumiseen.
- Kun CPAP- tai kaksoispaineventilaatiopaineet ovat matalia, ilma-aukkojen läpi kulkeva virtaus ei välttämättä riitä poistamaan uloshengitysilmaa kokonaan letkustosta. Uloshengitettyä ilmaa saatetaan hengittää jonkin verran sisään uudelleen.
- Keskeytä käyttö ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos ilmenee seuraavaa:
 - i. Maskin käyttö aiheuttaa epämukavuutta tai ärsytystä
 - ii. Allergisia oireita
- Älä käytä maskia, jos oksentelet tai olet huonovointinen.
- Käyttö hapen kanssa: CPAP- tai kaksoispainelaitteesta on katkaistava happivirtaus laitteen ollessa sammutettuna. CPAP- tai kaksoispaineventilaatiolaitteen sisälle kerääntynyt happi saattaa aiheuttaa tulipalovaaran. Tupakointi on kielletty maskia käytettäessä tai sellaisen henkilön läheisyydessä, joka käyttää happea maskin kanssa.
- Käytä vain F&P Eson 2 -diffuusorin varaosia.
- Varmista, että diffuusori on täysin kuiva ennen käyttämistä.
- Ylläpidä hyvää hygieniaa noudattamalla aina puhdistusohjeita ja käyttämällä mietoa saippuaa. Jotkin puhdistusvalmisteet voivat vahingoittaa maskia tai sen osia, heikentää sen toimintaa tai jättää haitallisia höyryjämiä, joita potilas voi hengittää sisään, jos maskia ei huuhdella kunnolla.

HUOMIOT

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

TAKUU

Fisher & Paykel Healthcare takaa, että käyttöohjeen mukaisesti käytettynä 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 päivästä lukien, kun loppukäyttäjä on ostanut tuotteet. Takuuta koskevat rajoitukset ja poikkeukset on lueteltu yksityiskohtaisesti osoitteessa www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

HÄVITTÄMINEN

Maski ei sisällä vaarallisia materiaaleja ja voidaan hävittää yleisjätteenä.

IMMATERIAALIOIKEUDET

F&P ja Eson ovat Fisher & Paykel Healthcare Limitedin tavaramerkkejä.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η ρινική μάσκα F&P Eson 2 προορίζεται για χρήση από άτομα για τα οποία έχει διαγνωσθεί από ιατρό ότι χρειάζονται αγωγή συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP) ή δύο επιπέδων πίεσης. Η ρινική μάσκα F&P Eson 2 προορίζεται για οικιακή χρήση από έναν μόνο ενήλικο ασθενή (≥ 30 kg (66 lb)) και για χρήση από πολλούς ενήλικους ασθενείς σε νοσοκομειακό ή άλλο κλινικό περιβάλλον όπου μπορεί να γίνει σωστή απολύμανση της συσκευής πριν από τη χρήση από τον επόμενο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- Το εύρος πίεσης λειτουργίας της μάσκας σας είναι 4 έως 30 cmH₂O.
- Το εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας της μάσκας σας είναι 5 °C έως 40 °C (41 °F έως 104 °F).
- Κάθε φορά, πριν από τη χρήση της μάσκας σας, πρέπει να:
 - i. Την εξετάζετε για βλάβη ή φθορά. Αν υπάρχει οποιαδήποτε ορατή φθορά (ράγισμα, σχισίματα κ.λπ.), μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα σας και αναζητήστε ανταλλακτικό(ά) από τον πάροχο υπηρεσιών υγείας σας.
 - ii. Επιθεωρείτε τις οπές εξαγωγής στον γωνιακό σωλήνα **E**. Διασφαλίστε ότι ο αέρας κυκλοφορεί μέσα από αυτές τις οπές και μη χρησιμοποιήσετε τη μάσκα σας εάν είναι φραγμένες.
 - iii. Διασφαλίζετε ότι η διαδρομή του αέρα στη μάσκα είναι ελεύθερη από αντικείμενα που θα μπορούσαν να εμποδίζουν την αναπνοή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν δεν ακολουθείτε τις ανωτέρω οδηγίες λειτουργίας, η απόδοση και η ασφάλεια της μάσκας ενδέχεται να επηρεαστούν αρνητικά.

i ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΜΑΣΚΑΣ

Ανατρέξτε στο διάγραμμα μάσκας στο εσωτερικό του εξωφύλλου αυτού του οδηγού.

- | | |
|----------------------------------|---------------------------|
| A Στεγανοποίηση σιλικόνης | E Γωνιακός σωλήνας |
| B Πλαίσιο μάσκας | F Στροφείο |
| C Κεφαλοδέτης | G Υποδοχή πλαισίου |
| D Κλιπ κεφαλοδέτη | H Διαχύτης |

Σημείωση: Ο γωνιακός σωλήνας **E** και τα κλιπ κεφαλοδέτη **D** δεν προορίζονται να αφαιρούνται από τη μάσκα για οικιακή χρήση. Σε περίπτωση ακούσιας αφαίρεσής τους, ανατρέξτε στη σελίδα τεχνικών πληροφοριών για τη συναρμολόγηση.



ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ ΣΑΣ

1. Αφαιρέστε όλα τα υλικά συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε τη μάσκα σας.
2. Κρατήστε ανοιχτούς τους ιμάντες του κεφαλοδέτη **C** με το πλαίσιο της μάσκας **B** να κοιτάζει προς τα κάτω.
3. Καθοδηγήστε τον κεφαλοδέτη **C** πάνω από το κεφάλι σας έτσι ώστε η στεγανοποίηση σιλικόνης **A** να ακουμπά στο μέτωπό σας.
4. Τοποθετήστε τα χέρια σας στους κάτω ιμάντες σε κάθε πλευρά του πλαισίου της μάσκας **B** και τραβήξτε προς τα έξω και κάτω. Βεβαιωθείτε ότι η στεγανοποίηση σιλικόνης **A** ακουμπά επάνω από τη μύτη σας και ο μπλε επάνω ιμάντας ακουμπά στο μέτωπό σας.
5. Σφίξτε απαλά τους ιμάντες κεφαλοδέτη του κεφαλοδέτη της μάσκας **C** αρχίζοντας με τους μπλε μετωπικούς ιμάντες και συνεχίζοντας με τους κάτω ιμάντες.
6. Οι μετωπικοί ιμάντες πρέπει να παραμένουν οριζόντια στο μέτωπο, ακριβώς πάνω από τα αυτιά. Εάν απαιτείται, μπορείτε να προσαρμόσετε τον ιμάντα κορυφής κεφαλής για να το επιτύχετε αυτό.

Χρήσιμες συμβουλές συναρμολόγησης:

- Εάν παρουσιάζονται διαρροές της μάσκας, μπορεί να χρειάζεται να ανασηκώσετε τη στεγανοποίηση σιλικόνης **A** από το πρόσωπό σας και να την επανατοποθετήσετε.
- Διασφαλίστε ότι οι ιμάντες του κεφαλοδέτη της μάσκας δεν είναι προσδεμένοι πολύ σφιχτά.
- Οι μετωπικοί ιμάντες πρέπει να παραμένουν οριζόντια στο μέτωπο, ακριβώς πάνω από τα αυτιά.



ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΓΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ

1. Απαγκιστρώστε τα κλιπ κεφαλοδέτη **D** από το πλαίσιο της μάσκας **B**.
2. Σύρετε τους μετωπικούς ιμάντες του κεφαλοδέτη **C** από το πάνω μέρος του πλαισίου της μάσκας **B** προς τα κάτω.
3. Αφαιρέστε τη στεγανοποίηση σιλικόνης **A** από το πλαίσιο της μάσκας **B**.
4. Αφαιρέστε το στροφείο **F** από τον γωνιακό σωλήνα **E**.
5. Αφαιρέστε τον διαχύτη **H** από τον γωνιακό σωλήνα **E**.



ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ ΣΤΟ ΣΠΙΤΙ

Πλένετε τη μάσκα (εκτός από τον κεφαλοδέτη **C και τον διαχύτη **H**) μετά από κάθε χρήση:**

1. Πλένετε στο χέρι τη μάσκα σας με σαπούνι διαλυμένο σε χλιαρό νερό. Μη μουσκεύετε για περισσότερο από 10 λεπτά.
2. Ξεπλένετε καλά με καθαρό νερό, διασφαλίζοντας ότι όλα τα υπολείμματα σαπουνιού έχουν αφαιρεθεί.
3. Αφήνετε όλα τα εξαρτήματα να στεγνώσουν μακριά από άμεσο ηλιακό φως πριν τα επανασυναρμολογήσετε.

Πλένετε τον κεφαλοδέτη **C και τον διαχύτη **H** μετά από 7 ημέρες χρήσης:**

1. Πλένετε στο χέρι τον κεφαλοδέτη σας **C** με σαπούνι διαλυμένο σε χλιαρό νερό. Μη μουσκεύετε τον κεφαλοδέτη σας για περισσότερο από 10 λεπτά.
2. Πλένετε απαλά στο χέρι τον διαχύτη **H** με σαπούνι διαλυμένο σε χλιαρό νερό, αποφεύγοντας να τρίβετε το υλικό. Μη μουσκεύετε τον διαχύτη σας για περισσότερο από 10 λεπτά.
3. Ξεπλένετε καλά με καθαρό νερό, διασφαλίζοντας ότι όλα τα υπολείμματα σαπουνιού έχουν αφαιρεθεί.
4. Αφήνετε όλα τα εξαρτήματα να στεγνώσουν μακριά από άμεσο ηλιακό φως πριν τα επανασυναρμολογήσετε.

Συστάσεις καθαρισμού:

- Μην καθαρίζετε τη μάσκα σας με προϊόντα που περιέχουν οινόπνευμα, χλωρίνη, αντιβακτηριακούς παράγοντες, λευκαντικές, αντισηπτικές ή ενυδατικές ουσίες.
- Μην πλένετε τη μάσκα σας στο πλυντήριο πιάτων.
- Μην αποθηκεύετε τη μάσκα σας σε άμεσο ηλιακό φως.

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

V

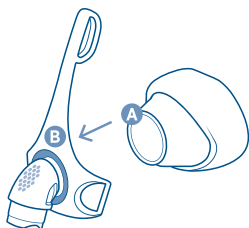
ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΜΑΣΚΑΣ

1. Πιέστε τη στεγανοποίηση σιλικόνης **A** επάνω στο πλαίσιο της μάσκας **B** μέχρι να την ακούσετε να στερεώνεται με ασφάλεια στη θέση της με ένα κλικ.
2. Πιέστε το στροφείο **F** πάνω στον γωνιακό σωλήνα **E**.
3. Τοποθετήστε τον διαχύτη **H** στον γωνιακό σωλήνα **E**.

Για να συναρμολογήσετε τον κεφαλοδέτη:

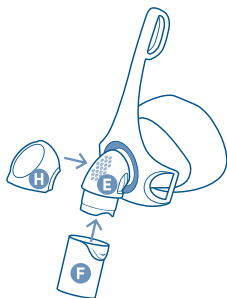
4. Περάστε τα κλιπ κεφαλοδέτη **D** πίσω στον κεφαλοδέτη **C**.
5. Περάστε τους μετωπικούς ιμάντες του κεφαλοδέτη **C** μέσα από τις σχισμές στο πλαίσιο της μάσκας **B**.
6. Αγκιστρώστε τα κλιπ κεφαλοδέτη **D** επάνω στο πλαίσιο της μάσκας **B**.

1



2

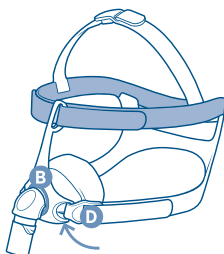
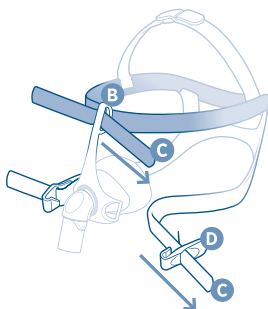
3



4

5

6



ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ



Αριθμός καταλόγου



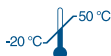
Κατασκευαστής



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη



Κωδικός παρτίδας



Όρια θερμοκρασίας



Ημερομηνία κατασκευής



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Προσοχή



Συμμορφώνεται με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων



Μόνο με συνταγή ιατρού



Μικρό μέγεθος κεφαλοδέτη



Μεσαίο-Μεγάλο μέγεθος κεφαλοδέτη



Μικρό μέγεθος στεγανοποίησης



Μεσαίο μέγεθος στεγανοποίησης



Μεγάλο μέγεθος στεγανοποίησης

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΘΥΡΑΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ/ΠΙΕΣΗΣ

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

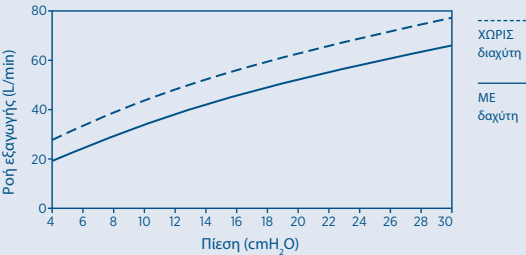
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΡΟΗ ΕΞΑΓΩΓΗΣ F&P ESON 2

Η ρινική μάσκα F&P Eson 2 διαθέτει ένα μοναδικό σύστημα διαχύτη που είναι σχεδιασμένο για να διαχέει τον αέρα που εκπνέεται από τη μάσκα. Αυτό μειώνει τη δημιουργία ρεύματος. Ο διαχύτης δεν αλλάζει σημαντικά την ποσότητα αέρα που ρέει από τη μάσκα, συνεπώς η μάσκα μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ή χωρίς διαχύτη.

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

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



ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗ ΡΟΗ

- Πτώση πίεσης μέσω της μάσκας με διαχύτη @ 50 L/min: 0,19 ± 15% cmH₂O
- Πτώση πίεσης μέσω της μάσκας με διαχύτη @ 100 L/min: 0,77 ± 15% cmH₂O
- Πτώση πίεσης μέσω της μάσκας χωρίς διαχύτη @ 50 L/min: 0,17 ± 15% cmH₂O
- Πτώση πίεσης μέσω της μάσκας χωρίς διαχύτη @ 100 L/min: 0,71 ± 15% cmH₂O

ΝΕΚΡΟΣ ΧΩΡΟΣ ΜΑΣΚΑΣ

- Μικρό μέγεθος: 69 cc
- Μεσαίο μέγεθος: 86 cc
- Μεγάλο μέγεθος: 98 cc

ΗΧΟΣ

- Η στάθμη έντασης ήχου της μάσκας με διαχύτη είναι 21,3 dBA, με περιθώριο λάθους 2,5 dBA
- Η στάθμη πίεσης ήχου της μάσκας με διαχύτη είναι 13,3 dBA, με περιθώριο λάθους 2,5 dBA
- Η στάθμη έντασης ήχου της μάσκας χωρίς διαχύτη είναι 31,4 dBA, με περιθώριο λάθους 2,5 dBA
- Η στάθμη πίεσης ήχου της μάσκας χωρίς διαχύτη είναι 23,4 dBA, με περιθώριο λάθους 2,5 dBA

Η ρινική μάσκα F&P Eson 2 και τα παρελκόμενα δεν είναι κατασκευασμένα με φυσικό ελαστικό λατέξ.

Για επαναχρησιμοποίηση από έναν μόνο ασθενή, η μάσκα πρέπει να αντικαθίσταται όχι αργότερα από 12 μήνες μετά την ημερομηνία πρώτης χρήσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Η ρινική μάσκα F&P Eson 2 παρέχεται έτοιμη για χρήση σε ασθενή.

Για να την χρησιμοποιήσετε σε διαδοχικούς ασθενείς, ακολουθήστε τις οδηγίες στον παρακάτω ιστοχώρο: www.fphcare.com/disinfection

Εάν δεν έχετε πρόσβαση στο διαδίκτυο, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare.

ΚΕΦΑΛΟΔΕΤΗΣ (C και D)

1. Πλένετε στο χέρι τον κεφαλοδέτη (C και D) με σαπούνι διαλυμένο σε χλιαρό νερό. Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα μακριά από άμεσο ηλιακό φως.

ΔΙΑΧΥΤΗΣ (H)

2. Ο διαχύτης (H) προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή. Αντικαταστήστε μεταξύ ασθενών.

ΟΛΑ ΤΑ ΆΛΛΑ ΜΕΡΗ

3. Καθαρίστε χρησιμοποιώντας ένα ήπιο αλκαλικό απορρυπαντικό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, π.χ. μουσκέψτε σε 1% Alconox®¹ για 10 λεπτά στους 50 °C, τρίψτε έντονα τα μέρη σε διάλυμα με μαλακή μη μεταλλική βούρτσα, ξεπλύνετε σε 5 λίτρα αποιονισμένου νερού, επαναλάβετε το ξέπλυμα. Αφήστε να στεγνώσει τελείως μακριά από άμεσο ηλιακό φως.

4. ΘΕΡΜΙΚΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΥΨΗΛΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ	ΧΗΜΙΚΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΥΨΗΛΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Παστεριώστε στους 75 °C για 30 λεπτά, 80 °C για 10 λεπτά ή 90 °C για 1 λεπτό.	CIDEX® ² OPA/METRICIDE™ ³ OPA PLUS/RAPICIDE™ ⁴ OPA/28: Βυθίστε στους 20 °C (68 °F) για 12 λεπτά και στη συνέχεια ξεπλύνετε διεξοδικά σύμφωνα με τις οδηγίες ξεπλύματος του κατασκευαστή.	Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για κύκλους Sterrad® ⁵ 100S, NX ή 100NX.

1. Το Alconox είναι εμπορικό σήμα της Alconox, Inc.
2. Το Cidex είναι εμπορικό σήμα της Advanced Sterilization Products, τμήμα της Ethicon Inc., μια εταιρεία της Johnson & Johnson
3. Το MetriCide είναι εμπορικό σήμα της Metrex Research, LLC
4. Το Rapicide είναι εμπορικό σήμα της Medivators Inc.
5. Το Sterrad είναι εμπορικό σήμα της Advanced Sterilization Products, τμήμα της Ethicon Inc., μια εταιρεία της Johnson & Johnson.

Για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας, τα εξαρτήματα μάσκας που ανήκουν σε μια συγκεκριμένη μάσκα πρέπει να επανασυναρμολογούνται στην ίδια μάσκα μετά τον καθαρισμό.

Η ρινική μάσκα F&P Eson 2 έχει επικύρωση αντοχής σε 20 κύκλους των ανωτέρω παραμέτρων. Η παράλειψη να καθαρίζετε σωστά αυτή τη συσκευή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ανεπαρκή απολύμανση. Η Fisher & Paykel Healthcare δεν συνιστά οποιοσδήποτε παρεκκλίσεις από τη συνιστώμενη μέθοδο επανεπεξεργασίας.

ΠΡΟΗΓΜΕΝΗ ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ/ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

Ανατρέξτε στα παρακάτω διαγράμματα στο πίσω μέρος αυτού του οδηγού.

1. Για να αποσυναρμολογήσετε τον γωνιακό σωλήνα (E) από το πλαίσιο της μάσκας (B):
 - Τοποθετήστε τον γωνιακό σωλήνα (E) έτσι ώστε να κοιτάζει προς τα πάνω.
 - Τραβήξτε τον γωνιακό σωλήνα (E) προς τα κάτω, μακριά από το πλαίσιο της μάσκας (B), μέχρι ο γωνιακός σωλήνας (E) να πεταχτεί προς τα έξω.
2. Για να συναρμολογήσετε τον γωνιακό σωλήνα (E) στο πλαίσιο της μάσκας (B):
 - Τοποθετήστε τον γωνιακό σωλήνα (E) έτσι ώστε να κοιτάζει προς τα πάνω.
 - Πιέστε τον γωνιακό σωλήνα (E) υπό γωνία και περιστρέψτε τον μέσα στο πλαίσιο της μάσκας (B) μέχρι ο γωνιακός σωλήνας (E) να μπει στη θέση του.
3. Για να αποσυναρμολογήσετε τα κλιπ κεφαλοδέτη (D) από τον κεφαλοδέτη (C):
 - Ακουμπήστε τις λυγισμένες γλωττίδες επίπεδα επάνω στους κάτω ιμάντες του κεφαλοδέτη (C) και οδηγήστε τις μέσα από το άνοιγμα του κλιπ κεφαλοδέτη.
 - Απαγκιστρώστε τα κλιπ κεφαλοδέτη (D) από το πλαίσιο της μάσκας (B).
4. Για να συναρμολογήσετε τα κλιπ κεφαλοδέτη (D) με τον κεφαλοδέτη (C):
 - Αγκιστρώστε τα κλιπ κεφαλοδέτη (D) πίσω επάνω στο πλαίσιο της μάσκας (B).
 - Περάστε τους κάτω ιμάντες του κεφαλοδέτη (C) μέσα από τα κλιπ κεφαλοδέτη (D) με λυγισμένες γλωττίδες επάνω στους ιμάντες του κεφαλοδέτη (C) κοιτάζοντας μακριά από το πλαίσιο της μάσκας (B).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Καμία γνώστη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η μάσκα σας θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με εγκεκριμένο εξοπλισμό CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης που συνιστάται από τον ιατρό ή τον αναπνευστικό θεραπευτή σας. Η μάσκα σας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εκτός κι αν η συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης έχει ενεργοποιηθεί και λειτουργεί σωστά. Οι σπές εξαγωγής που υπάρχουν στη μάσκα δεν πρέπει να φράζονται ποτέ.

- **ΕΞΗΓΗΣΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ:** Οι συσκευές CPAP και δύο επιπέδων πίεσης προορίζονται για χρήση με ειδικές μάσκες που έχουν σπές εξαγωγής, για να επιτρέπουν τη συνεχή εκροή αέρα από τη μάσκα.
 - i. Ενεργοποιημένη συσκευή (με συνδεδεμένη μάσκα): Όταν η συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης έχει ενεργοποιηθεί και λειτουργεί σωστά, φρέσκος αέρας από τη συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης απομακρύνει τον εκπνεόμενο αέρα μέσω των σπών εξαγωγής της μάσκας.
 - ii. Απενεργοποιημένη συσκευή (με συνδεδεμένη μάσκα): Όταν η συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης είναι απενεργοποιημένη, δεν παρέχεται επαρκής φρέσκος αέρας μέσω της μάσκας και ο εκπνεόμενος αέρας ενδέχεται να επανεισπνέεται. Η επανεισπνοή εκπνεόμενου αέρα για περισσότερο χρόνο από ορισμένα λεπτά μπορεί να οδηγήσει σε ασφυξία σε ορισμένες περιπτώσεις.
- Σε χαμηλές πιέσεις CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης, η ροή μέσω των σπών εξαγωγής ενδέχεται να είναι ανεπαρκής για να απομακρύνει όλα τα εκπνεόμενα αέρια από τον σωλήνα. Ενδέχεται να προκληθεί κάποιου βαθμού επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα.
- Διακόψτε τη χρήση και συμβουλευθείτε τον πάροχο υπηρεσιών υγείας ή τον γιατρό σας εάν συμβούν τα ακόλουθα:
 - i. Δυσφορία ή ερεθισμός από τη μάσκα
 - ii. Αλλεργική αντίδραση
- Μην τη χρησιμοποιείτε εάν κάνετε εμετό ή αισθάνεστε ναυτία.
- Χρήση με οξυγόνο: Με τη συσκευή σας CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης, η ροή οξυγόνου πρέπει να διακόπτεται όταν η συσκευή δεν είναι σε λειτουργία. Η συσσώρευση οξυγόνου στο περιβάλλον της συσκευής CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης δημιουργεί κίνδυνο πυρκαγιάς. Δεν πρέπει να καπνίζετε ή να είστε πλησίον χώρου όπου κάποιος καπνίζει όταν χρησιμοποιείτε οξυγόνο με τη μάσκα σας.
- Χρησιμοποιείτε μόνο ανταλλακτικά διαχύτη F&P Eson 2.
- Βεβαιωθείτε ότι ο διαχύτης είναι εντελώς στεγνός πριν από κάθε χρήση.
- Στο πλαίσιο της ορθής υγιεινής, να τηρείτε πάντοτε τις οδηγίες καθαρισμού και να χρησιμοποιείτε ήπιο σαπούνι. Ορισμένα προϊόντα καθαρισμού μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στη μάσκα, τα εξαρτήματά της και τη λειτουργία τους ή να αφήσουν επιβλαβείς εναπομένουσες αναθυμιάσεις που θα μπορούσαν να εισπνευστούν εάν δεν ξεπλυθούν καλά.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

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

ΔΗΛΩΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΗ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑ

Τα F&P και Eson είναι εμπορικά σήματα της Fisher & Paykel Healthcare Limited.

الغرض من الاستخدام

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

تعليمات التشغيل

- يتراوح نطاق ضغط تشغيل القناع بين 4 و30 سم ماء.
- يتراوح نطاق درجات حرارة تشغيل القناع من 5 درجات مئوية إلى 40 درجة مئوية (41 درجة فهرنهايت إلى 104 درجات فهرنهايت).
- قبل استخدامك للقناع في كل مرة، يجب عليك:
 1. فحصه للتأكد من عدم وجود أي ضرر أو تلف. إذا كان هناك أي تلف ظاهر (شقوق، تمزقات وما إلى ذلك)، فلا تستخدم القناع، واطلب قطعة (قطع) غيار له من موفر الرعاية الصحية لديك.
 2. افحص فتحات خروج الهواء في الأنبوب المرفقي **E**. تأكد من أن الهواء يتدفق من هذه الفتحات ولا تستخدم القناع في حالة انسدادها.
 3. تأكد من أن مسار الهواء في القناع خالٍ من أي أشياء قد تمنع التنفس.

ملحوظة: قد يخل عدم اتباع تعليمات التشغيل الواردة أعلاه بأداء القناع وأمانه.

1 أجزاء القناع

ارجع إلى الرسم التوضيحي للقناع الموجود على الغلاف الأمامي الداخلي لهذا الدليل.

- | | |
|-------------------------------|-------------------------|
| A مانعة تسرب سيليكونية | E أنبوب مرفقي |
| B إطار القناع | F القطعة الدوارة |
| C غطاء الرأس | G مخرج القناع |
| D مشابك غطاء الرأس | H الموزّع |

ملحوظة: الوصلة المرفقية **E** ومشابك غطاء الرأس **D** ليست مصممة ليتم إزالتها من الجهاز عند الاستخدام المنزلي. وإذا تمت إزالته عن غير قصد، أرجع إلى صفحة المعلومات الفنية لتجميعه.

2 تركيب القناع

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

نصائح مفيدة عند التركيب:

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

3 التفكيك من أجل التنظيف

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

تنظيف القناع في المنزل

4

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

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

اغسل غطاء الرأس C) والمُورَّع H) بعد 7 أيام من الاستخدام:

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

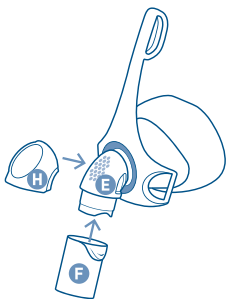
⚠ تحذيرات خاصة بالتنظيف:

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

5 تجميع القناع

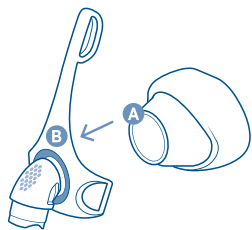
1. ادفع مانعة التسرب السيليكونية **A** نحو إطار القناع **B** حتى سماع صوت طقطقة تأكيد التركيب.
2. ادفع القطعة الدوارة **F** نحو الأنبوب المرفقي **E**.
3. ضع المؤرّع **H** في اتجاه القطعة المرفقية **E**.
- لتجميع غطاء الرأس:
4. أدخل مشابك غطاء الرأس **D** في مكانها في غطاء الرأس **C**.
5. أدخل أربطة الجبهة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

3 2

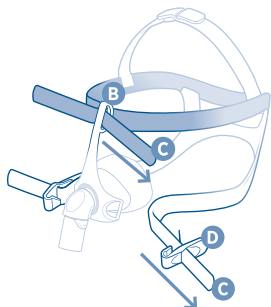
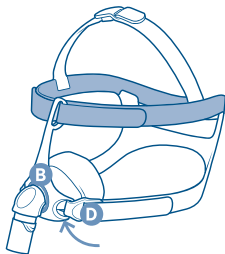


6

1



5 4



تعريفات الرموز

رقم الكتالوج	REF
الجهة المصنعة	
الممثل الأوروبي المعتمد	EC REP
رمز الدفعة	LOT
نطاق درجة الحرارة	
تاريخ التصنيع	
راجع تعليمات الاستخدام	
تنبيه	
متوافق مع توجيه الأجهزة الطبية 93/42/EEC	CE 0123
لا يُستخدم إلا بوصفة طبية	Rx only
حجم غطاء رأس صغير	S
حجم غطاء رأس متوسط - كبير	M-L
حجم مانعة تسرب صغيرة	
حجم مانعة تسرب متوسطة	
حجم مانعة تسرب كبير	

موصل منفذ الأكسجين/الضغط

إذا كانت قراءات الضغط و/أو الأكسجين الإضافي مطلوبة، فإنه يتوفر موصل منفذ الأكسجين/الضغط (الرقم المرجعي 900HC452).
يُوجى الاتصال بموفر الرعاية الصحية المتابع لك.

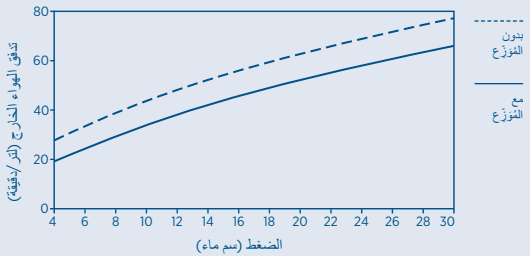
المواصفات الفنية

تدفق الهواء الخارج من F&P Eson 2

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

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

نظرًا إلى تغييرات التصنيع، قد تختلف معدلات تدفق خروج الهواء عن القيم الاسمية الموضحة أعلاه.



مقاومة التدفق

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

حجم الفراغ بالقناع

صغير: 69 سم مكعب وسط: 86 سم مكعب كبير: 98 سم مكعب

الصوت

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

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

ولإعادة الاستخدام مع مريض واحد، يجب استبدال القناع قبل مرور 12 شهرًا بعد تاريخ الاستخدام الأول.

تعليمات التنظيف في حالة استخدام عدة مرضى

يقدم القناع الأنفي 2 F&P Eson إلى المرضى جاهزاً للاستخدام.
لإعادة الاستخدام بين العديد من المرضى، برجاء اتباع الإرشادات الموضحة في الصفحة التالية:
www.fphcare.com/disinfection

في حالة عدم توفر اتصال بالإنترنت، يُرجى الاتصال بممثل شركة Fisher & Paykel Healthcare الذي تتعامل معه.

غطاء الرأس (C و D)

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

الموَزَع (H)

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

جميع الأجزاء الأخرى

3. قم بالتنظيف باستخدام منظف قلوي خفيف وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة. مثال، اغمره في 1% من محلول Alconox® لمدة 10 دقائق عند 50 درجة مئوية، ثم افرك المكونات جيدًا في المحلول بفراشة ناعمة غير معدنية، واشطفه في 5 لترات من الماء المقطر، ثم اشطف مرة أخرى. واتركها لتجف تمامًا بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة.

4.	تطهير حراري عالي المستوى	تطهير كيميائي عالي المستوى	التعقيم
	تتم البسترة عند درجة حرارة 75 درجة مئوية لمدة 30 دقيقة، أو عند درجة حرارة 80 درجة مئوية لمدة 10 دقائق، أو عند 90 درجة مئوية لمدة دقيقة واحدة.	CIDEX® 2 OPA/METRICIDE™ 3 OPA PLUS/RAPICIDE™ 4 :OPA/28 اغمره في درجة حرارة 20 درجة مئوية (68 درجة فهرنهايت) لمدة 12 دقيقة، ثم اشطفه جيدًا وفقًا لتعليمات الشطف المقدمة من الشركة المصنعة.	اتبع تعليمات الشركة المصنعة لكل من دورات Sterrad® 5 100S، أو NX، أو 100NX.

1. Alconox هي علامة تجارية لـ Alconox, Inc.

2. Cidex هي علامة تجارية لشركة Advanced Sterilization Products، أحد أقسام Ethicon Inc. التابعة لشركة Johnson & Johnson

3. MetriCide هي علامة تجارية لشركة Metrex Research LLC

4. Rapicide هي علامة تجارية لشركة Medivators Inc

5. Sterrad هي علامة تجارية لشركة Advanced Sterilization Products، أحد أقسام Ethicon Inc. التابعة لشركة Johnson & Johnson

ولضمان إمكانية التتبع، ينبغي إعادة تجميع مكونات القناع التي تنتمي إلى قناع فردي في نفس القناع بعد إجراء التنظيف.

تم التحقق من قدرة القناع الأنفي 2 F&P Eson على مقاومة 20 دورة من المعطبات الواردة أعلاه. وقد يؤدي عدم تنظيف هذا الجهاز بشكل سليم إلى عدم تعقيمه بشكل كافٍ. لا توصي شركة Fisher & Paykel Healthcare بأية انحرافات عن الطريقة الموصى بها لإعادة المعالجة.

التجميع/التفكيك المتقدم

يُرجى الرجوع إلى الرسوم التوضيحية في ظهر هذا الدليل.

1 لفك الأنبوب المرفقي (E) من إطار القناع (B):

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

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

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

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

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

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

- علّق مشابك غطاء الرأس (D) في إطار القناع (B).
- أدخل الأربطة السفلية لغطاء الرأس (C) عبر مشابك غطاء الرأس (D) على ألا تكون الألسنة المثنية مواجهة لإطار القناع (B).

موانع الاستعمال

غير معروفة.

⚠ تحذيرات

يجب ألا يُستخدم هذا القناع إلا مع جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو جهاز ثنائي المستوى معتمد وموصى به من قبل طبيبك أو أخصائي العلاج التنفسي المتابع لحالتك. يجب عدم استخدام القناع ما لم يتم تشغيل جهاز العلاج بضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو الجهاز ثنائي المستوى بشكل صحيح. كما ينبغي دائماً تجنب انسداد فتحات خروج الهواء المرتبطة بالقناع.

• **توضيح التحذير:** أجهزة CPAP والأجهزة ثنائية المستوى مخصصة للاستخدام مع أقنعة خاصة فيها فتحات تدفق عادم تسمح باستمرار تدفق الهواء إلى خارج القناع.

1. الجهاز في وضع التشغيل (مع توصيله بالقناع): عند تشغيل جهاز العلاج بضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو الجهاز ثنائي المستوى وعملهما بشكل سليم، سيُندفخ الهواء الجديد من أي جهاز منهما طارداً هواء الزفير للخارج عبر فتحات خروج الهواء الموجودة بالقناع.
2. الجهاز في وضع إغلاق التشغيل (مع توصيله بالقناع): عندما يتم إيقاف تشغيل جهاز العلاج بضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو الجهاز ثنائي المستوى، لن يتم توفير هواء نقي كافٍ من خلال القناع، وقد يتم إعادة تنفس هواء الزفير. إعادة التنفس من هواء الزفير لفترة أطول من عدة دقائق يمكن أن تؤدي إلى الاختناق في بعض الظروف.
- عند قيم الضغط المنخفضة لجهاز العلاج بضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو الجهاز ثنائي المستوى، قد يكون التيار المتدفق عبر فتحات خروج الهواء غير كافٍ لإخراج كل غازات الزفير من الأنبوب. وبالتالي قد تحدث إعادة استنشاق بعض هواء الزفير.
- توقف عن استخدامه واستشر موفر الرعاية الصحية لديك أو طبيبك، إذا حدث أي مما يلي:

1. عند الشعور بعدم الارتياح أو التهيج من القناع
2. رد فعل تحسسي
- لا يُستخدم في حالات القيء أو الشعور بالغثاس.
- الاستخدام مع الأكسجين: مع جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو جهاز ثنائي المستوى، يجب إيقاف تشغيل تدفق الأكسجين في حالة عدم تشغيل الجهاز. الأكسجين المتراكم داخل غلاف جهاز العلاج بضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو الجهاز ثنائي المستوى سيخلق خطر حدوث حريق. يجب أن لا تدخن أو تكون في محيط شخص يدخن أثناء استخدام الأكسجين مع القناع الخاص بك.
- استخدم قطع غيار موزع F&P Eson 2.
- تأكد من أن الموزع جاف تماماً قبل كل استخدام.
- كجزء من النظافة الجيدة، اتبع دائماً تعليمات التنظيف واستخدم صابوناً خفيفاً. قد تؤدي بعض منتجات التنظيف إلى تلف القناع، أو أجزائه ووظائفها، أو ترك بقايا أبخرة مؤذية يمكن استنشاقها إذا لم يتم شطفها جيداً.

⚠ تنبيهات

- لا تستخدم القناع إلا للغرض من الاستخدام المشار إليه في هذا الدليل.
- في حالة وجود أي تدهور واضح في أحد مكونات النظام (تشقق، تغير اللون، تمزق، وما إلى ذلك)، يجب التخلص من ذلك المكون واستبداله.

إقرار الضمان

تضمن شركة Fisher & Paykel Healthcare أن القناع (باستثناء الرغوات وناشرات المواد)، عند استخدامه بما يتوافق مع تعليمات الاستخدام الخاصة به، خالٍ من عيوب التصنيع وعيوب المواد، وسيعمل وفقاً لمواصفات المنتج الرسمية المعلنة من جانب شركة Fisher & Paykel Healthcare لمدة 90 يوماً بدءاً من تاريخ شرائه بواسطة المستخدم النهائي. يخضع هذا الضمان للقود والاستثناءات المنصوص عليها بالتفصيل على الموقع www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

التخلص من القناع

لا يحتوي القناع على أي مواد خطيرة، ويمكن التخلص منه مع النفايات العامة.

معلومات الملكية الفكرية

إن F&P و Eson هما علامتان تجاريتان تخرسان شركة Fisher & Paykel Healthcare Limited.

שימוש מיועד

מסכת האף F&P Eson 2 מיועדת לשימושם של אנשים אשר, על-פי אבחון רופא, זקוקים לטיפול CPAP או bilevel. מסכת האף F&P Eson 2 מיועדת לשימוש ביתי של מטופל בוגר יחיד (במשקל 30 ק"ג (66 ליברות) או יותר), או לשימושם של מספר מטופלים בוגרים בבית חולים או בסביבה קלינית אחרת, שבה ניתן לבצע חיטוי הולם של ההתקן בין שימוש לשימוש.

הוראות הפעלה

- טווח הלחץ של המסכה בפעולה הוא 4 עד 30 cmH₂O.
- טווח הטמפרטורה של פעילות המסכה הוא 5 °C עד 40 °C (41 °F עד 104 °F).
- לפני כל שימוש במסכה עליך:
 - א. לבדוק לאיתור נזק או פגיעה במצבה. במקרה של פגיעה גלויה לעין במצבה (סדקים, קרעים וכו'), אל תשתמש במסכה ופנה לספק שירותי הבריאות שלך לקבלת חלקי חילוף.
 - ב. לבדוק את חירי הפליטה שבברך **E** ודא שאוויר זורם דרך נקבים אלה. אם הם חסומים, אל תשתמש במסכה.
 - ג. [1] לוודא שמעבר האוויר במסכה חופשי מעצמים שעלולים למנוע נשימה.

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

חלקי המסכה א'

עיין בתרשים המסכה שבכריכה הקדמית-פנימית של מדריך זה.

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

הערה: המשתמש הביתי אינו אמור להסיר את הברך **E** ו/או את תופסני יחידת הראש מהמסכה. **D** אם אלה הוסרו בשוגג, יש לעיין בדף המידע הטכני לגבי הרכבתם מחדש.

ב' התאמת המסכה

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

עצות שימושיות להתאמה:

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

ג' פירוק לצורך ניקוי

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

ניקוי המסכה בבית



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

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

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

1. שטוף ידנית את יחידת הראש C בתמיסה פושרת של מי סבון. אל תשרה את יחידת הראש למשך יותר מ-10 דקות.
2. שטוף את המפזר ידנית ובעדינות H בסבון שנמהל במים פושרים; הימנע משפשוף החומר. אל תשרה את המפזר למשך יותר מ-10 דקות.
3. שטוף כהלכה במים, וודא שכל שאריות הסבון הוסרו.
4. הנח לכל החלקים להתייבש הרחק מאור שמש ישיר לפני הרכבה חוזרת.

אמצעי זהירות בניקוי: ⚠

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

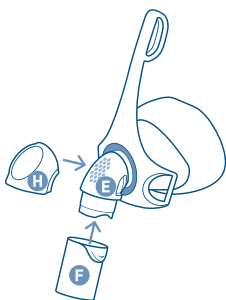
הפעולות שלעיל עלולות לגרום לנזק או לפגיעה במצב המסכה ולקצר את חייה. במקרה של פגיעה גלויה לעין במצבה, אל תשתמש במסכה אך פנה לספק שירותי הבריאות שלך לקבלת חלקי חילוף.

ה' הרכבת המסכה

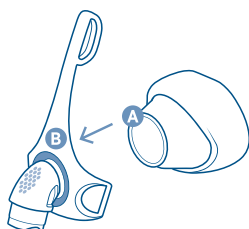
1. דחוף את אטם הסיליקון **A** לכיוון מסגרת המסכה **B** עד שייכנס למקומו תוך השמעת נקישה.
 2. דחוף את הסביבול **F** לתוך הברך **E**.
 3. מקם את המפזר **H** על הברך **E**.
- הרכבת יחידת הראש:**
4. השחל את תופסני יחידת הראש **D** בחזרה ליחידת הראש **C**.
 5. השחל את רצועות המצח של יחידת הראש **C** דרך החריצים שבמסגרת המסכה **B**.
 6. חבר את תופסני יחידת הראש **D** למסגרת המסכה **B**.

3 2

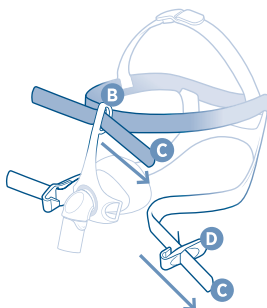
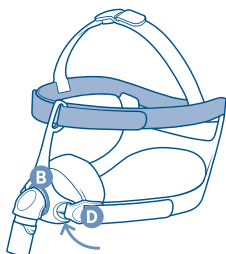
1



6



5 4



הגדרות הסמלים

מספר קטלוגי	
יצרן	
נציג מורשה של האיחוד האירופי	
קוד אצווה	
הגבלת טמפרטורה	
תאריך ייצור	
עיין בהוראות לשימוש	
זהירות	
תואם להנחיית האביזרים והמכשירים הרפואיים המאושרים, מספר 93/42/EEC	
עם מרשם בלבד	
יחידת ראש במידה קטנה	
יחידת ראש במידה בינונית-גדולה	
אטם במידה קטנה	
אטם במידה בינונית	
אטם גדול	

מחבר יציאת חמצן/לחץ

אם יש צורך בקריאות לחץ ו/או בתוספת חמצן, ניתן להשיג מחבר יציאת חמצן/לחץ (REF 900HC452).
צור קשר עם ספק שירותי הבריאות.

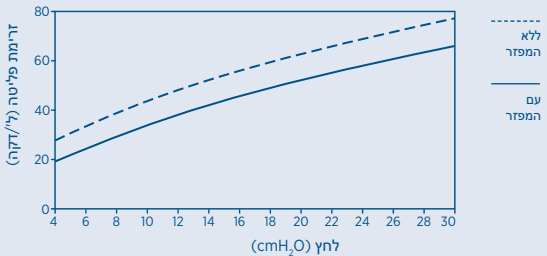
מפרט טכני

זרם הפליטה של F&P Eson 2

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

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

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



התנגדות לזרימה

ירידת לחץ דרך מסכה עם מפזר, בשיעור זרימה של 50 ל"/דקה: $0.19 \pm 15\% \text{ cmH}_2\text{O}$
 ירידת לחץ דרך מסכה עם מפזר, בשיעור זרימה של 100 ל"/דקה: $0.77 \pm 15\% \text{ cmH}_2\text{O}$
 ירידת לחץ דרך מסכה בלי מפזר, בשיעור זרימה של 50 ל"/דקה: $0.17 \pm 15\% \text{ cmH}_2\text{O}$
 ירידת לחץ דרך מסכה בלי מפזר, בשיעור זרימה של 100 ל"/דקה: $0.71 \pm 15\% \text{ cmH}_2\text{O}$

הנפח המת של המסכה

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

רעש

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

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

כאשר המסכה בשימוש חוזר על-ידי מטופל יחיד, יש להחליף אותה כעבור 12 חודשים לכל המאוחר מתאריך השימוש הראשון.

הוראות ניקוי במקרה של מטופלים רבים

מסכת האף F&P Eson 2 מגיעה במצב המוכן לשימוש המטופל.
לשימוש חוזר בין מטופלים, אנא פעל על-פי ההוראות שבאתר האינטרנט הבא:
www.fphcare.com/disinfection

אם אין לך גישה לאינטרנט, צור קשר עם נציג Fisher & Paykel Healthcare.

יחידת ראש (C ו-D)

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

המפזר (H)

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

כל שאר החלקים

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

חיסוי תרמי ברמה גבוהה	חיסוי כימי ברמה גבוהה	עיקור
פסטר בטמפרטורה של 75 °C למשך 30 דקות, 80 °C למשך 10 דקות או 90 °C למשך דקה אחת.	CIDEX* ² OPA/METRICIDE™ ³ OPA PLUS/RAPICIDE™ ⁴ OPA/28: השרה בטמפרטורה של 20 °C (68 °F) למשך 12 דקות ולאחר מכן שטוף היטב בהתאם להוראות השטיפה של היצרן.	פעל על-פי הוראות היצרן לגבי המחזוריים 100S Sterrad* ⁵ , NX או NX100.

1. Alconox הוא סמל מסחרי של Alconox, Inc.
2. Cidex הוא סמל מסחרי של Advanced Sterilization Products, אגף ב-Ethicon Inc.
3. MetriCide הוא סמל מסחרי של Metrex Research, LLC
4. Rapicide הוא סמל מסחרי של Medivators Inc.
5. Sterrad הוא סמל מסחרי של Advanced Sterilization Products, אגף ב-Ethicon Inc.

חברה של Johnson & Johnson

חובה להרכיב חזרה חלקי מסכה השייכים למסכה מסוימת לאחר ניקויים, וזאת כדי לשמור על עקיבות.

אשר כי מסכת האף F&P Eson 2 עומדת ב-20 מחזוריים של הפרמטרים שלעיל.
אי-הקפדה על ניקוי כהלכה של המכשיר עלולה להביא לידי רמת חיסוי לא מספקת.
Fisher & Paykel Healthcare אינה ממליצה על שום סטייה משיטת המיחזור המומלצת.

פירוק/הרכבה מתקדמים

אנא עיין בתרשימים שבגב המדריך הזה.

1. **פירוק הברך (E) ממסגרת המסכה (B):**
• הצב את הברך (E) כך שתפנה כלפי מעלה.
• משוך את הברך (E) מטה, הרחק ממסגרת המסכה (B), עד שהברך (E) תשתחרר החוצה.
2. **כדי להרכיב את הברך (E) למסגרת המסכה (B):**
• הצב את הברך (E) כך שתפנה כלפי מעלה.
• דחף את הברך (E) בזווית וסובב אותה לתוך מסגרת המסכה (B) עד שהברך (E) תיכנס פנימה.
3. **כדי לפרק את תופסני יחידת הראש (D) מיחידת הראש (C):**
• הנח את הלשוניות המכופפות אופקית מול הרצועות התחתונות של יחידת הראש (C) והעבר אותן דרך הפתח שבתופסני יחידת הראש.
• שחרר את תופסני יחידת הראש (D) ממסגרת המסכה (B).
4. **כדי להרכיב את תופסני יחידת הראש (D) ליחידת הראש (C):**
• חבר את תופסני יחידת הראש (D) בחזרה למסגרת המסכה (B).
• השחל את הרצועות התחתונות של יחידת הראש (C) דרך תופסני יחידת הראש (D), כאשר הלשוניות המכופפות שברצועות יחידת הראש (C) פונות לצד המרוחק ממסגרת המסכה (B).

התוויות נגד

אין התוויות ידועות.

⚠ אזהרות

יש להשתמש במסכה רק עם ציוד CPAP או bilevel מאושר, שהומלץ על-ידי רופא או מטפל נשימתי. אין להשתמש במסכה אם מכשירי ה-CPAP או ה-bilevel אינם דולקים ואינם פועלים כהלכה. לעולם אין לחסום את נקבי הפליטה השייכים למסכה.

- **הסבר לאזהרה:** מכשירי CPAP ו-bilevel מיועדים לשימוש עם מסכות מיוחדות, בעלות נקבי פליטה, המאפשרים זרימה רציפה של אוויר אל מחוץ למסכה.
 - א. ההתקן מופעל (עם מסכה מחוברת): כאשר מכשירי ה-CPAP או ה-bilevel דולקים ופועלים כהלכה, אוויר חדש ממכשירי ה-CPAP או ה-bilevel דוחק החוצה את האוויר שננשף דרך נקבי הפליטה של המסכה.
 - ב. ההתקן כבוי (עם מסכה מחוברת): כאשר מכשירי ה-CPAP או ה-bilevel כבויים, לא עובר מספיק אוויר נקי דרך המסכה וניתן נשימה חוזרת של האוויר שננשף. במצבים מסוימים, נשימה חוזרת של אוויר שננשף למשך יותר ממספר דקות עלולה לגרום חנק.
- בלחצי CPAP או bilevel נמוכים, הזרימה דרך נקבי הפליטה עלולה להיות בלתי מספקת לסילוק כל הגז שננשף מהצנרת. תיתכן שאיפה חוזרת של חלק מהאוויר שננשף.
- במצבים הבאים, הפסק את השימוש והיוועץ עם ספק שירותי בריאות או עם רופא:
 - א. המסכה גורמת לאי-נוחות או לגירוי
 - ב. תגובה אלרגית
- אין להשתמש בעת הקאות או בחילות.
- שימוש עם חמצן: כאשר מכונות ה-CPAP או ה-bilevel אינן פעילות, זרימת החמצן חייבת להיות כבויה. חמצן שהצטבר בחלל מכשירי ה-CPAP או ה-bilevel ייצור סיכון לשריפה. אל תעשן ואל תשהה בקרבת מעשנים בעת השימוש במסכה עם חמצן.
- השתמש רק בחלקי חילוף של מפזר F&P Eson 2
- ודא כי המפזר יבש כליל לפני כל שימוש.
- משיקולי היגיינה, יש לציית תמיד להוראות הניקוי ולהשתמש בסבון עדין. מוצרי ניקוי מסוימים עלולים לגרום נזק למסכה, לחלקיה ולתפקודה, או להותיר אחריהם שאריות אדים מסוכנים, שעלולים להשאף אם לא יישטפו היטב.

⚠ אמצעי זהירות

- השתמש במסכה רק לשימוש המיועד שלה לפי ההנחיות במדריך זה.
- אם ניכרת שחיקה של רכיב כלשהו במערכת (סדק, שינוי צבע, קרעים וכד'), יש להשליך את אותו רכיב ולהחליפו באחר.

הצהרת אחריות

Fisher & Paykel Healthcare מצהירה כי המסכה (לא כולל הקצף והתקני פיזור החומרים), כאשר נעשה בה שימוש בהתאם להוראות השימוש, נטולת פגמים מבחינת תהליך הייצור והחומרים ותפעל בהתאם למפרט המוצר הרשמי שפורסם על ידי Fisher & Paykel Healthcare למשך תקופה בת 90 יום מתאריך הרכישה על ידי משתמש הקצה. אחריות זו כפופה להגבלות ולהחרגות המפורטות בכתובת www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

סילוק

המסכה לא מכילה שום חומר מסוכן וניתן להשליכה יחד עם האשפה הרגילה

מידע על קניין רוחני

F&P Eson הם סימן מסחרי של Fisher & Paykel Healthcare Limited.

DESTINAZIONE D'USO

La maschera nasale F&P Eson 2 è indicata per l'uso da parte di persone il cui medico ha diagnosticato la necessità di un trattamento CPAP o bilevel. La maschera nasale F&P Eson 2 è indicata per paziente singolo adulto [≥ 30 kg (66 lb)] a domicilio e per più pazienti adulti in ospedale o altri ambienti clinici dove sia possibile effettuare la disinfezione del dispositivo fra un paziente e l'altro.

ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

- La pressione di funzionamento della maschera va da 4 a 30 cmH₂O.
- La temperatura di funzionamento della maschera va da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F).
- Prima di ogni utilizzo è necessario:
 - i. Controllare che la maschera non sia danneggiata o deteriorata. Se si notano segni di deterioramento (incrinature, spaccature, ecc.), non utilizzare la maschera e chiedere al fornitore di assistenza medica il pezzo (o i pezzi) di ricambio.
 - ii. Controllare i fori di esalazione sul connettore a gomito **E**. Verificare che l'aria stia passando attraverso i fori di esalazione; non utilizzare la maschera se i fori di esalazione sono ostruiti.
 - iii. Accertarsi che il percorso dell'aria non sia ostruito da oggetti che possano impedire la respirazione.

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

i PARTI DELLA MASCHERA

Consultare il diagramma della maschera riportato nella copertina interna della presente guida.

- | | |
|------------------------------------|--|
| A Cuscinetto in silicone | E Connettore a gomito |
| B Struttura della maschera | F Raccordo |
| C Fascia nucale | G Alloggiamento della struttura |
| D Ganci della fascia nucale | H Diffusore |

Nota: il connettore a gomito **E** e i ganci della fascia nucale **D** non devono essere rimossi dalla maschera da parte dell'utente a domicilio. Qualora venga rimosso involontariamente, rimontarlo. A tal fine, consultare la pagina con le informazioni tecniche.



INDOSSARE LA MASCHERA

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

Consigli per indossare la maschera:

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



SMONTAGGIO DELLA MASCHERA PER LA PULIZIA

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



PULIZIA DELLA MASCHERA A DOMICILIO

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

1. Lavare a mano la maschera con sapone sciolto in acqua tiepida. Non lasciare a bagno per più di 10 minuti.
2. Sciacquare accuratamente con acqua fredda, assicurandosi che tutto il sapone venga rimosso.
3. Lasciare asciugare tutti i componenti senza esporli al sole, prima di rimontarli.

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

1. Lavare a mano le fasce nicali **C** con sapone sciolto in acqua tiepida. Non lasciare a bagno le fasce nicali per più di 10 minuti.
2. Lavare a mano delicatamente il diffusore **H** con sapone sciolto in acqua tiepida; non strofinare il materiale. Non lasciare a bagno il diffusore per più di 10 minuti.
3. Sciacquare accuratamente con acqua fredda, assicurandosi che tutto il sapone venga rimosso.
4. Lasciare asciugare tutte le parti al riparo dalla luce diretta del sole prima del riassettaggio.



Precauzioni per la pulizia:

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

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

V

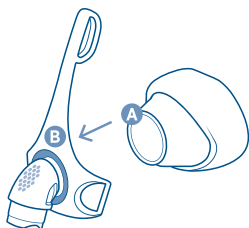
ASSEMBLAGGIO DELLA MASCHERA

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

Per assemblare le fasce nicali:

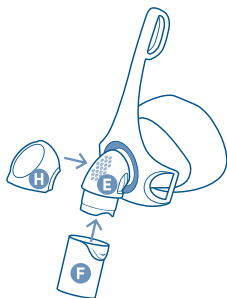
4. Fare passare le fasce nicali **C** nei ganci delle fasce nicali **D**.
5. Far passare le cinghie frontali delle fasce nicali **C** attraverso le fessure della struttura della maschera **B**.
6. Agganciare i ganci delle fasce nicali **D** alla struttura della maschera **B**.

1



2

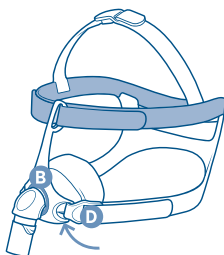
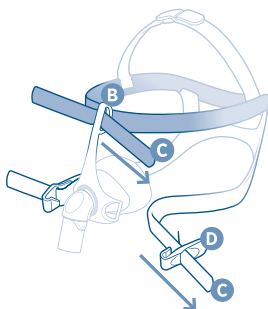
3



4

5

6



DEFINIZIONE DEI SIMBOLI



Codice prodotto



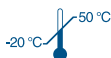
Produttore



Rappresentante autorizzato per l'Europa



Codice lotto



Limiti di temperatura



Data di produzione



Consultare le istruzioni per l'uso



Attenzione



Conforme alla direttiva sui dispositivi medicali 93/42/CEE



Solo su prescrizione



Fascia nucale misura Small



Fascia nucale misura Medium-Large



Cuscinetto misura Small



Cuscinetto misura Medium



Cuscinetto misura Large

CONNETTORE PER OSSIGENO/PRESSIONE

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

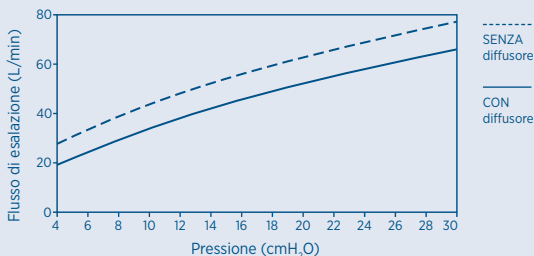
SPECIFICHE TECNICHE

FLUSSO DI USCITA F&P ESON 2

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

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

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



RESISTENZA AL FLUSSO

Calo di pressione in maschera con diffusore a 50 L/min: $0,19 \pm 15\%$ cmH₂O

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

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

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

SPAZIO MORTO DELLA MASCHERA

Small: 69 cc

Medium: 86 cc

Large: 98 cc

LIVELLO SONORO

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

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

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

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

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

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

ISTRUZIONI DI PULIZIA MULTI-PAZIENTE

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

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

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

FASCE NUCALI (C E D)

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

DIFFUSORE (H)

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

TUTTE LE ALTRE PARTI

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

4.	DISINFEZIONE TERMICA AD ALTO LIVELLO	DISINFEZIONE CHIMICA AD ALTO LIVELLO	STERILIZZAZIONE
	Pastorizzare a 75 °C per 30 minuti, a 80 °C per 10 minuti o a 90 °C per 1 minuto.	CIDEX® ² OPA/METRICIDE™ ³ OPA PLUS/RAPICIDE™ ⁴ OPA/28: immergere a 20 °C (68 °F) per 12 minuti, quindi sciacquare accuratamente secondo le istruzioni di risciacquo fornite dal produttore.	Seguire le istruzioni del produttore per i cicli Sterrad® ⁵ 100S, NX o 100NX.

1. Alconox è un marchio commerciale di Alconox, Inc.
2. Cidex è un marchio commerciale di Advanced Sterilization Products, divisione di Ethicon Inc., un'azienda Johnson & Johnson.
3. MetriCide è un marchio commerciale di Metrex Research, LLC.
4. Rapicide è un marchio commerciale di Medivators Inc.
5. Sterrad è un marchio commerciale di Advanced Sterilization Products, divisione di Ethicon Inc., un'azienda Johnson & Johnson.

Per garantire la tracciabilità, rimontare i componenti delle maschere che appartengono a una maschera personale dopo la pulizia.

La maschera nasale F&P Eson 2 è stata convalidata per sopportare 20 cicli ai parametri sopra indicati.

Se la maschera non viene pulita accuratamente, la disinfezione può risultare inadeguata.

Fisher & Paykel Healthcare sconsiglia eventuali deviazioni rispetto ai metodi raccomandati per la disinfezione.

SMONTAGGIO/MONTAGGIO AVANZATO

Fare riferimento ai diagrammi riportati sul retro della presente guida.

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

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

Questa maschera deve essere utilizzata solo con apparecchi CPAP o bilevel raccomandati dal proprio medico o specialista. Se l'apparecchio CPAP o bilevel non è acceso e non funziona correttamente, la maschera non deve essere utilizzata. I fori di esalazione associati alla maschera non devono mai essere bloccati.

- **SPIEGAZIONE DELL'AVVERTENZA:** gli apparecchi CPAP e bilevel sono indicati per l'uso con maschere speciali, dotate di fori di esalazione che permettono la continua fuoriuscita dell'aria dalla maschera.
 - i. Dispositivo acceso (con maschera collegata): quando l'apparecchio CPAP o bilevel è acceso e funziona correttamente, l'aria proveniente dall'apparecchio CPAP o bilevel elimina l'aria esalata attraverso i fori di esalazione della maschera.
 - ii. Dispositivo spento (con maschera collegata): quando invece l'apparecchio CPAP o bilevel è spento, non viene fornita sufficiente aria fresca attraverso la maschera e l'aria esalata può venire re-inspirata. La re-inspirazione dell'aria espirata per più di qualche minuto può, in alcuni casi, portare al soffocamento.
- A basse pressioni di CPAP o bilevel, la fuoriuscita dell'aria dai fori di esalazione può essere inadeguata per eliminare dal circuito tutto il gas esalato. Parte dell'aria esalata può essere respirata nuovamente.
- Sospendere l'utilizzo e consultare il fornitore di assistenza medica o il medico, in caso di:
 - i. Irritazione o fastidio a causa della maschera
 - ii. Reazione allergica
- Non utilizzare in presenza di vomito o sensazione di nausea.
- Uso dell'ossigeno: se si usa ossigeno con un apparecchio CPAP o bilevel, il flusso di ossigeno deve essere interrotto quando l'apparecchiatura stessa non è in funzione. L'ossigeno accumulato all'interno dell'apparecchio CPAP o bilevel può creare pericolo di incendio. Non fumare (e non avvicinarsi a qualcuno che sta fumando) mentre si utilizza la maschera con ossigeno.
- Utilizzare esclusivamente i ricambi del diffusore F&P Eson 2.
- Accertarsi che il diffusore sia completamente asciutto prima di ogni utilizzo.
- Per una buona igiene, seguire sempre le istruzioni di pulizia e utilizzare un sapone delicato. Alcuni detergenti possono danneggiare la maschera, le sue parti e la sua funzione, oppure lasciare vapori residui nocivi che potrebbero essere inalati se non risciacquati accuratamente.

PRECAUZIONI

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

GARANZIA

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

SMALTIMENTO

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

INFORMAZIONI SULLA PROPRIETÀ INTELLETTUALE

F&P ed Eson sono marchi di fabbrica di Fisher & Paykel Healthcare Limited.

사용 목적

F&P Eson 2 비강 마스크는 의사로부터 CPAP 또는 bilevel 요법이 필요한 진단을 받은 환자들이 사용합니다. F&P Eson 2 비강 마스크는 가정에서 성인 환자(≥ 30 kg (66 lb)) 한 명이 사용할 수 있으며 서로 다른 환자 간에 사용할 경우 장치를 철저히 소독할 수 있는 병원 혹은 임상 현장에서 환자들이 공동으로 사용할 수 있습니다.

사용설명

- 마스크의 작동 압력 범위는 4 ~ 30 cmH₂O입니다.
- 마스크의 작동 온도 범위는 5 °C ~ 40 °C (41 °F ~ 104 °F)입니다.
- 매번 마스크를 사용하기 전에 다음과 같이 해야 합니다.
 - i. 손상이나 변질된 부분이 없는지 검사합니다. 육안으로 보이는 손상(갈라짐, 찢어짐 등)이 있으면 마스크의 사용을 중단하고 공급업체로부터 대체 부품을 요청합니다.
 - ii. 엘보우의 배출구를 검사합니다 **E**. 배출구 쪽에 공기가 잘 통하는지 확인하고 막혀 있는 경우 사용하면 안 됩니다.
 - iii. 마스크의 공기 통로에 호흡을 막을 수 있는 물체가 없는지 확인합니다.

참고: 위의 사용 설명을 따르지 않을 경우 마스크의 성능 및 안전성이 저하될 수 있습니다.

i 마스크 부품

본 안내서의 내부 앞 표지에 있는 마스크 도표를 참조하십시오.

- | | |
|------------------|----------------|
| A 실리콘 씰 | E 엘보우 |
| B 마스크 틀 | F 스위벨 |
| C 헤드기어 | G 본체 소켓 |
| D 헤드기어 클립 | H 배출기 |

참고: 엘보우 **E** 및 헤드기어 클립 **D** 은 일반 가정 사용자가 마스크를 제거할 수 있도록 고안된 것은 아닙니다. 임의적으로 제거한 경우, 조립을 위해 안내서를 참조하십시오.

ii

마스크 착용 방법

1. 마스크를 사용하기 전에 모든 포장을 제거합니다.
2. 마스크 프레임 **B** 을 아래쪽으로 향하게 한 상태에서 헤드기어 **C** 의 아래쪽 스트랩을 연 상태로 유지합니다.
3. 헤드기어를 **C** 머리 위로 오게 하여 실리콘 끈이 **A** 이마에 위치하게 합니다.
4. 손으로 마스크 본체 양 옆에 있는 아래쪽 끈을 잡아 **B** 아래쪽으로 잡아 당깁니다. 실리콘 끈이 **A** 코 위에 위치하고 파란색 위쪽 끈이 이마에 위치하도록 합니다.
5. 마스크 헤드기어 **C** 의 헤드기어 스트랩을 파란색 이마 스트랩에 이어 하단 스트랩까지 부드럽게 조입니다.
6. T파란색 이마 끈은 귀 바로 위 와 이마에 수평으로 놓습니다. 필요한 경우 이렇게 하기 위해 정수리 크라운 끈을 조정할 수 있습니다.

유용한 착용 팁:

- 마스크의 누출을 경험한다면, 실리콘 끈 **A** 을 얼굴에서 들어올려 위치를 재조정 해야할 수도 있습니다.
- 마스크의 헤드기어 끈이 너무 팍 조이지 않게 합니다.
- 파란색 이마 끈은 귀 바로 위 와 이마에 수평으로 놓습니다.

iii

세척을 위한 분해

1. 헤드기어 클립을 **D** 마스크 본체에서 풉니다 **B**.
2. 헤드기어의 파란색 이마 끈을 마스크 본체의 맨 위에서 **C** 아래로 밀어넣습니다 **B**.
3. 실리콘 끈 **A** 마스크 본체로부터 분리합니다 **B**.
4. 스위벨을 **F** 엘보우에서 분리합니다 **E**.
5. 배출기를 **H** 엘보우에서 분리합니다 **E**.

iv

가정에서 마스크 세척

매번 사용 후 마스크를 세척합니다(헤드기어 ㉔ 및 배출기 ㉕ 제외).

1. 미지근한 비눗물에서 마스크를 손으로 씻습니다. 10분 이상 물에 담가두지 마십시오.
2. 깨끗한 물에서 비눗물이 모두 제거되도록 잘 행굽니다.
3. 재조립 전에 모든 부품이 마르도록 놓아두고 직사광선은 피합니다.

7일 사용 후 헤드기어 ㉔ 및 배출기를 ㉕ 다음과 같이 손으로 씻습니다.

1. 미지근한 비눗물에서 헤드기어를 ㉔ 손으로 씻습니다. 헤드기어를 10분 이상 물에 담가두지 마십시오.
2. 미지근한 비눗물에서 배출기를 ㉕ 손으로 부드럽게 씻습니다. 부품을 문지르지 않도록 하십시오. 배출기를 10분 이상 물에 담가두지 마십시오.
3. 깨끗한 물에서 비눗물이 모두 제거되도록 잘 행굽니다.
4. 재조립 전에 모든 부품이 마르도록 놓아두고 직사광선은 피합니다.

⚠ 세척 시 주의사항:

- 알코올, 항바이러스제, 항균제, 표백제, 염소 또는 습윤제가 함유된 제품으로 마스크를 세척하지 마십시오.
- 마스크를 식기세척기에서 세척하지 마십시오.
- 직사광선을 피해 보관합니다.

위의 사항을 지키지 않을 경우 마스크가 손상되고 수명이 단축됩니다. 육안으로 손상된 부분이 보이면 마스크를 사용하지 마시고 대체 부품을 요청하십시오.

V

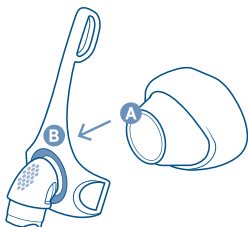
마스크 조립

- 실리콘 썰을 **A** 딸깍 소리가 나며 고정될 때까지 마스크 본체를 **B** 끼워 넣습니다.
- 스위벨을 **F** 엘보우에 끼워넣습니다 **E**.
- 배출기를 **H** 엘보우에 배치합니다 **E**.

헤드기어 조립 방법:

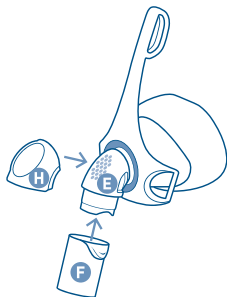
- 헤드기어 클립을 **D** 헤드기어에 끼워 넣습니다 **C**.
- 헤드기어의 **C** 파란색이마 끈을 마스크 본체의 슬롯을 통해 끼워넣습니다 **B**.
- 헤드기어 클립을 **D** 마스크 본체에 연결합니다 **B**.

1



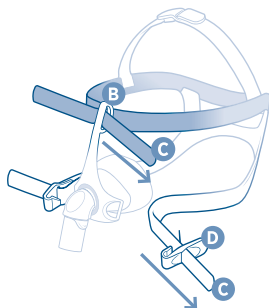
2

3

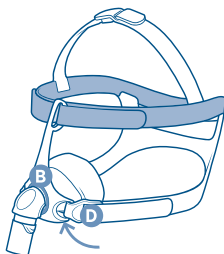


4

5



6



기호 정의



카탈로그 번호



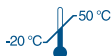
제조사



공인 유럽 대리점



배치 코드



보관 온도



제조일자



사용 지침 참조



주의



의료 장치 지침 93/42/EEC 준수



처방 전용



소형 헤드기어 사이즈



중형-대형 헤드기어 사이즈



소형 썰 사이즈



중형 썰 사이즈



대형 썰 사이즈

산소/압력 포트 커넥터

압력을 표시하거나 추가적인 산소 치료가 필요하면 산소/압력 포트 연결기(REF 900HC452)를 사용합니다. 의료진 또는 서비스 제공업체에게 문의하십시오.

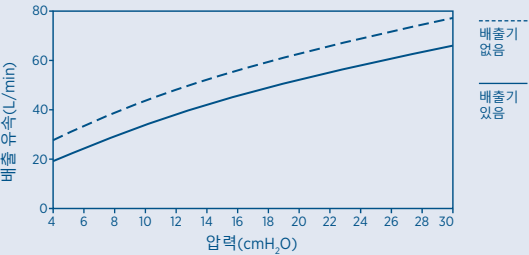
기술적 규격

F&P Eson 2 배출 가스

F&P Eson 2 비강 마스크에는 마스크에서 배출되는 공기를 밖으로 내보내도록 설계된 독특한 공기배출 시스템이 있어 공기가 새는 현상을 줄입니다. 디퓨저는 마스크에서 흐르는 공기의 양을 크게 변화시키지는 않으므로 마스크를 디퓨저와 함께 또는 별도로 사용할 수 있습니다.

압력(cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
배출기 사용 시 흐름(L/min)	19	25	29	34	38	41	45	48	52	55	58	61	63	66
디퓨저 미사용 시 유속(L/min)	27	34	39	44	48	52	56	59	62	66	69	71	74	77

다양한 제조 방식으로 인해, 배출 유속은 상기 공칭 값과 다를 수 있습니다.



흐름에 대한 저항

50L/min에서 공기 배출 시스템이 있는 경우 마스크를 통한 압력의 감소 범위:

0.19 ± 15% cmH₂O

100L/min에서 공기 배출 시스템이 있는 경우 마스크를 통한 압력의 감소 범위:

0.77 ± 15% cmH₂O

50L/min에서 공기 배출 시스템이 없는 경우 마스크를 통한 압력의 감소 범위:

0.17 ± 15% cmH₂O

100 L/min에서 공기 배출 시스템이 없는 경우 마스크를 통한 압력의 감소 범위:

0.71 ± 15% cmH₂O

마스크 사강

소형: 69 cc

중형: 86 cc

대형: 98 cc

소음

배출기가 있는 마스크의 소음도는 21.3 dBA 이며 2.5 dBA의 오차가 있습니다.

배출기가 있는 마스크의 음압 레벨은 13.3 dBA이며, 오차 범위는 2.5 dBA입니다.

배출기가 없는 마스크의 음향 파워 레벨은 31.4 dBA 이며 2.5 dBA의 오차가 있습니다.

공기 배출 시스템이 없는 마스크의 소음도는 23.4 dBA이며, 오차 범위는 2.5 dBA입니다.

F&P Eson 2 비강 마스크와 그 부속품들은 천연고무 라텍스로 제작되지 않았습니다.

단일 환자 재사용의 경우, 마스크는 처음 개봉 후 12개월 이내에 교체해야 합니다.

여러 환자에게 사용하는 경우의 세척법

F&P Eson 2 비강 마스크는 환자에게 바로 사용할 수 있는 상태로 제공됩니다.

환자 간에 재사용하는 경우 다음 웹 사이트의 지침을 따르십시오.

www.fphcare.com/disinfection

인터넷에 접속할 수 없는 경우에는 Fisher & Paykel Healthcare 대리점에 문의하십시오.

헤드기어(C 및 D)

1. 미지근한 비눗물에서 헤드기어(C 및 D)를 손으로 씻습니다. 직사광선을 피해 공기 중에 건조시킵니다.

배출기(H)

2. 배출기(H)는 환자 1인용입니다. 여러 환자에게 사용할 경우 다른 배출기로 대체합니다.

모든 기타 부품

3. 제조사의 지침에 따라 중성 알칼리성 세제를 사용하여 세척합니다(예: 1% Alconox^{®1}을 50 °C에서 10분간 담근 후 부드러운 비금속 브러시로 용액 속 성분을 세게 문지르고 탈염수 5리터로 행구고 다시 행구십시오). 직사광선을 피해 완전히 말립니다.

4. HIGH-LEVEL 가열 소독	HIGH-LEVEL 화학 소독	멸균
30분 동안 75 °C에서, 10분 동안 80 °C에서 또는 1분 동안 90 °C에서 저온살균합니다.	CIDEX ^{®2} OPA/METRICIDE ^{™3} OPA PLUS/RAPICIDE ^{™4} OPA/28: 제조사의 지침에 따라 12분 동안 20 °C (68 °F) 에 담가둔 후 깨끗이 행굽니다.	Sterrad ^{®5} 100S, NX 또는 100NX 주기는 제조사의 지침을 따르십시오.

1. Alconox는 Alconox, Inc.의 상표입니다.
2. Cidex는 Johnson & Johnson의 계열사 Ethicon Inc.의 부서인 Advanced Sterilization Products의 상표입니다.
3. MetriCide는 Metrex Research, LLC의 상표입니다.
4. Rapticide는 Medivators Inc.의 상표입니다.
5. Sterrad는 Johnson & Johnson의 계열사 Ethicon Inc.의 부서인 Advanced Sterilization Products의 상표입니다.

마스크의 성능을 유지하기 위하여 마스크 부품을 세척을 위해 마스크 결합 및 분리 과정을 숙지 사용 가이드에 따라 주시기 바랍니다.

F&P Eson 2 비강 마스크는 위의 지침대로 20회까지 테스트한 제품입니다.

세척을 제대로 하지 않을 경우 살균이 제대로 이루어지지 않을 수 있습니다. Fisher & Paykel Healthcare는 권장된 재처리 방법 이외의 방법을 사용하는 것을 권장하지 않습니다.

향상된 분해/조립

본 안내서 뒷면에 있는 그림을 참조하십시오.

- 1 엘보우(E)를 마스크 본체(B)에서 분리하는 방법:**
 - 엘보우(E)가 위쪽을 향하도록 하여 배치시킵니다.
 - 엘보우(E)가 튕겨져 나올 때까지 마스크 본체(B)로부터 엘보우(E)를 잡아당깁니다.
- 2 엘보우(E)를 마스크 본체(B)에 다시 조립하는 방법:**
 - 엘보우(E)가 위쪽을 향하도록 하여 배치시킵니다.
 - 엘보우(E)가 딱 소리를 내며 들어갈 때까지 엘보우(E)를 마스크 본체(B)로 비스듬히 밀어넣어 회전시킵니다.
- 3 헤드기어 클립(D)을 헤드기어(C)에서 분해하는 방법:**
 - 신축성 있는 탭을 헤드기어(C)의 아래쪽 끈과 반대로 하여 편평하게 놓은 후 헤드기어 클립 구멍으로 유도합니다.
 - 헤드기어 클립(D)을 마스크 본체(B)에서 풀니다.
- 4 헤드기어 클립(D)을 헤드기어(C)와 함께 조립하는 방법:**
 - 헤드기어 클립(D)을 마스크 본체(B) 뒤에 연결합니다.
 - 마스크 본체(B)의 반대쪽을 향해 있는 헤드기어(C) 끈에 있는 신축성 있는 탭을 사용하여 헤드기어(C)의 아래쪽 끈을 헤드기어 클립(D)으로 끼워넣습니다.

금기사항

알려진 바 없음.

! 경고

마스크는 반드시 의사나 호흡요법 전문가가 권하는 승인된 CPAP 또는 이중형 양압기와 함께 사용해야 합니다. CPAP 또는 이중형 양압기가 꺼져 있거나 제대로 작동되지 않을 때는 마스크를 사용할 수 없습니다. 마스크의 호흡 배출구가 막히지 않도록 주의해야 합니다.

- **경고에 대한 설명:** CPAP 및 이중형 양압기는 환자가 내뿜은 공기가 계속 배출되는 배출구가 있는 특별한 마스크와 함께 사용해야 합니다.
 - i. 장치의 스위치가 꺼져있는 경우(마스크가 연결된 채로): CPAP 또는 이중형 양압기가 꺼져 있고 제대로 작동될 때는 CPAP 또는 이중형 양압기로부터 신선한 공기가 들어오고 내뿜은 공기는 마스크의 배출구로 나갑니다.
 - ii. 장치의 스위치가 꺼져있는 경우(마스크가 연결된 채로): CPAP 또는 bilevel 호흡기의 전원이 꺼져있을 때에는 신선한 공기가 마스크를 통해 충분히 공급되지 않으므로 환자가 내뿜은 공기를 다시 들이쉬 수 있습니다. 일부 환경에서 내뿜은 공기를 몇 분 이상 동안 재호흡하면 질식할 수도 있습니다.
- CPAP 또는 이중형 양압기의 작동압력이 낮을 때에는 배출구를 통과하는 공기의 흐름이 튜브에서 배출된 공기를 모두 제거하기에 충분하지 않을 수 있습니다. 재호흡이 일어날 수 있습니다.
- 다음과 같은 경우가 발생했을 시 사용을 중단하고 의료진과 상담합니다.
 - i. 마스크 착용 시 불편감 또는 자극
 - ii. 알레르기 반응
- 구토가 나거나 매스꺼운 기분이 들면 사용을 중단합니다.
- 산소와 병행 사용: CPAP 또는 bilevel 장비와 함께 사용된다면 장비가 작동하지 않을 때에는 산소의 흐름을 차단해야만 합니다. CPAP 또는 이중형 양압기 내부에 축적된 산소로 인하여 화재가 발생할 수 있습니다. 마스크와 산소를 함께 사용하는 동안에는 흡연을 하거나 흡연하는 사람 주변에 있으면 안 됩니다.
- F&P Eson 2 배출기 예비 부품만 사용하십시오.
- 사용 전 배출기가 완전히 말랐는지 확인하십시오.
- 청결한 위생의 일환으로 항상 세척법을 따르고 순한 비누를 사용합니다. 일부 세척 제품은 마스크, 마스크의 부품 및 마스크의 기능을 손상시키거나 충분히 행구지 않을 경우 흡입될 수 있는 유해한 잔여 수증기가 마스크에 남아 있을 수 있습니다.

! 주의 사항

- 이 안내서에서 지시하는 목적을 위해서만 이 마스크를 사용합니다.
- 시스템 부품에 육안으로 보이는 손상이 있을 경우(갈라짐, 변색, 찢어짐 등) 해당 부품은 폐기하고 다른 부품으로 대체해야 합니다.

보증

Fisher & Paykel Healthcare는 본 마스크(품과 물질 디퓨저 제외)가 사용 지침에 따라 사용될 경우 제조 과정이나 원자재에 결함이 없으며 Fisher & Paykel Healthcare의 공식 제품 사양서에 따라 작동할 것을 보증합니다. 보증기간은 최종 사용자의 제품 구매일로부터 90일입니다. 이 보증은 www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/에 기술된 제한 및 예외규정에 따라 달라질 수 있습니다.

폐기

이 마스크는 위험 물질이 포함되어 있지 않으며 일반 쓰레기로 처리됩니다.

지적재산권 정보

F&P 및 Eson는 Fisher & Paykel Healthcare Limited의 상표입니다.

TILTENKT BRUK

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

BRUKSANVISNING

- Driftstrykkområdet til masken er 4 til 30 cmH₂O.
- Driftstemperaturområdet til masken er 5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F).
- Før du bruker masken, må du gjøre følgende:
 - i. Kontroller om den er skadet. Hvis det er synlig skade (sprekker, rifter osv.), skal masken ikke brukes og erstatningsdel(er) må skaffes fra behandlingsansvarlig.
 - ii. Kontroller utåndingshullene på albuen **E**. Sørg for at luft strømmer gjennom disse hullene, og ikke bruk masken hvis de er blokkerte.
 - iii. Sørg for at det ikke er noe som hindrer luftstrømmen i masken og med det hindrer pusting.

MERK: Hvis bruksanvisningen ovenfor ikke følges, kan det gå utover ytelsen og sikkerheten til masken.

i MASKEDELER

Se maskediagrammet på innsiden av omslaget foran i denne veiledningen.

- | | |
|----------------------------|--------------------|
| A Silikonforsegling | E Albue |
| B Maskeramme | F Svivel |
| C Hodestropp | G Rammespor |
| D Hodestroppklips | H Spreder |

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



TILPASNING AV MASKEN

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

Nyttige tilpasningstips:

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



DEMONTERING FOR RENGJØRING

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



RENGJØRING AV MASKEN HJEMME

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

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

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

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



Forsiktighetsregler for rengjøring:

- Ikke rengjør masken med produkter som inneholder alkohol, antibakterielle stoffer, antiseptika, blekemidler, klor eller fuktighetsbevarende stoffer.
- Ikke vask masken i oppvaskmaskinen.
- Unngå å oppbevare masken i direkte sollys.

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

V

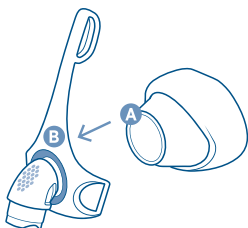
MONTERING AV MASKEN

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

Montering av hodestropp:

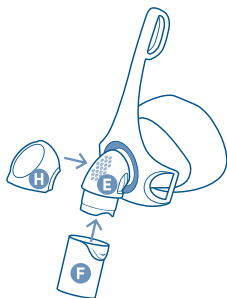
4. Tre hodestroppklipsene **D** tilbake på hodestroppen **C**.
5. Tre pannestroppene på hodestroppen **C** gjennom sporene i maskerammen **B**.
6. Hekt hodestroppklipsene **D** på maskerammen **B**.

1



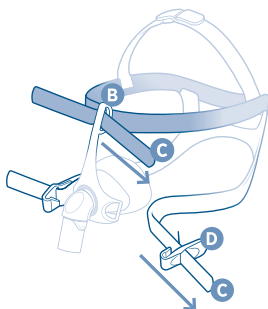
2

3

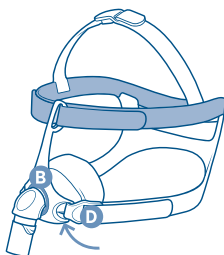


4

5



6



SYMBOLFORKLARING



Katalognummer



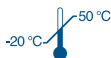
Produsent



Autorisert europeisk representant



Batch-kode



Temperaturbegrensning



Produksjonsdato



Se bruksanvisningen



Forsiktig



I samsvar med direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr



Kun på resept



Liten hodestropp (størrelse "small")



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



Liten forsegling (størrelse "small")



Middels stor forsegling (størrelse "medium")



Stor forsegling (størrelse "large")

OKSYGEN-/TRYKKVENTILKOBLING

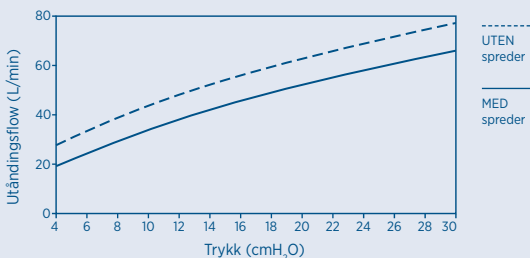
Hvis det er nødvendig med trykkmålinger og/eller ekstra oksygen, skal du bruke oksygen-/trykkventilkoblingen (REF 900HC452). Kontakt behandlingsansvarlig.

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

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

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

På grunn av produksjonsvariasjoner kan utåndingsflowhastighetene variere fra de nominelle verdiene vist ovenfor.

**FLOWMOTSTAND**

Trykkfall gjennom maske med spreder ved 50 L/min: $0,19 \pm 15\%$ cmH₂O
 Trykkfall gjennom maske med spreder ved 100 L/min: $0,77 \pm 15\%$ cmH₂O
 Trykkfall gjennom maske uten spreder ved 50 L/min: $0,17 \pm 15\%$ cmH₂O
 Trykkfall gjennom maske uten spreder ved 100 L/min: $0,71 \pm 15\%$ cmH₂O

MASKENS DØDROM

Liten: 69 mL

Middels: 86 mL

Stor: 98 mL

LYD

Lydeffektnivå for maske med spreder er 21,3 dBA, med avvik på 2,5 dBA.
 Lydtrykknivå for maske med spreder er 13,3 dBA, med avvik på 2,5 dBA.
 Lydeffektnivå for maske uten spreder er 31,4 dBA, med avvik på 2,5 dBA.
 Lydtrykknivå for maske uten spreder er 23,4 dBA, med avvik på 2,5 dBA.

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

Til bruk for én pasient. Masken bør byttes ut innen 12 måneder etter første gangs bruk.

RENGJØRINGSINSTRUKSJONER VED BRUK PÅ FLERE PASIENTER

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

Ved bruk på flere pasienter ber vi deg følge retningslinjene på følgende nettsted:

www.fphcare.com/disinfection

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

HODESTROPP (C OG D)

1. Hodestropp vaskes for hånd (C og D) i lunkent såpevann. Lufttørk utenfor direkte sollys.

SPREDER (H)

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

ALLE ANDRE DELER

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

4.	TERMISK DESINFISERING PÅ HØYT NIVÅ	KJEMISK DESINFISERING PÅ HØYT NIVÅ	STERILISERING
	Pasteuriser ved 75 °C i 30 min, 80 °C i 10 min eller 90 °C i 1 min.	CIDEX® ² OPA/METRICIDE™ ³ OPA PLUS/RAPICIDE™ ⁴ OPA/28: Bløtlegges ved 20 °C (68 °F) i 12 minutter og skylles deretter grundig i henhold til skylleinstruksjonene fra produsenten.	Følg produsentens instruksjoner for enten Sterrad® ⁵ 100S-, NX- eller 100NX-sykluser.

1. Alconox er et varemerke for Alconox, Inc.
2. Cidex er et varemerke for Advanced Sterilization Products, en avdeling av Ethicon Inc., et Johnson & Johnson-selskap
3. MetriCide er et varemerke for Metrex Research, LLC
4. Rapicide er et varemerke for Medivators Inc.
5. Sterrad er et varemerke for Advanced Sterilization Products, en avdeling av Ethicon Inc., et Johnson & Johnson-selskap.

For å sikre sporbarhet skal maskekomponenter som hører til en bestemt maske, settes sammen med den samme masken etter rengjøring.

F&P Eson 2-nesemasken har blitt kontrollert og vil tåle 20 sykluser med ovenstående parametere. Hvis dette utstyret ikke rengjøres ordentlig, kan det føre til utilstrekkelig desinfisering. Fisher & Paykel Healthcare anbefaler ikke avvik fra den anbefalte fremgangsmåten for repressering.

AVANSERT DEMONTERING/MONTERING

Se diagrammene bakerst i denne veiledningen.

- 1 Demontere albue (E) fra maskeramme (B):**
 - Plasser albuen (E) så den vender opp.
 - Trekk albuen (E) ned, bort fra maskerammen (B), til albuen (E) spretter ut.
- 2 Montere albue (E) på maskeramme (B) igjen:**
 - Plasser albuen (E) så den vender opp.
 - Skyv albuen (E) i en vinkel, og roter den inn i maskerammen (B) til albuen (E) spretter på plass.
- 3 Demontere hodestropp-klips (D) fra hodestroppen (C):**
 - Legg de bøyde tappene mot bunnstroppene på hodestroppen (C) og før gjennom åpningen for klips til hodestroppen.
 - Løsne hodestropp klipsene (D) fra maskerammen (B).
- 4 Montere hodestropp klips (D) på hodestropp (C):**
 - Hekt hodestropp-klipsene (D) tilbake på maskerammen (B).
 - Tre bunnstroppene på hodestropp (C) gjennom hodestropp klipsene (D) med bøyde taper på hodestroppen (C), stroppene vendt bort fra maskerammen (B).

KONTRAINDIKASJON

Ingen kjente.

ADVARSLER

Masken skal bare brukes med godkjent CPAP- eller bilevel-utstyr som anbefales av legen eller respirasjonsterapeuten. Masken må ikke brukes med mindre CPAP-/bilevel-maskinen er slått på og fungerer slik den skal. Utåndingshullene på masken må ikke blokkeres.

- **FORKLARING AV ADVARSELEN:** CPAP/BiPAP-maskiner er beregnet brukt sammen med spesialmasker. Disse har koblinger med utåndingshull som muliggjør kontinuerlig flow av luft ut av masken.
 - i. Apparatet slått på (med masken tilkoblet): Når CPAP- eller BiPAP-maskinen er slått på og fungerer slik den skal, vil ny luft fra CPAP/BiPAP-maskinen drive den utåndede luften ut gjennom maskens utåndingshull.
 - ii. Apparatet slått av (med masken tilkoblet): Når CPAP- eller BiPAP-maskinen er slått av, vil ikke nok frisk luft strømme gjennom masken, og gjeninnånding vil kunne skje. Gjeninnånding i mer enn noen minutter kan i noen sammenhenger føre til kvelning.
- Ved lavt CPAP- eller BiPAP-trykk kan flowen gjennom utåndingshullene være for liten til å fjerne all utåndet gass fra slangen. Noe gjeninnånding kan skje.
- Avslutt bruken, og forhør deg med behandlingsansvarlig eller legen hvis du opplever følgende:
 - i. Ubehag eller irritasjon ved bruk av masken
 - ii. Allergisk reaksjon
- Ikke bruk masken hvis du kaster opp eller er kvalm.
- Bruk med oksygen: Oksygenflow må slås av når CPAP-/BiPAP-maskinen ikke er i bruk. Akkumulert oksygen i CPAP- eller bilevel-maskinen innebærer fare for brann. Du må ikke røyke eller være i nærheten av noen som røyker, mens du bruker oksygen i masken.
- Bruk kun F&P Eson 2-sprederreservedeler.
- Påse at sprederen er helt tørr før hver bruk.
- Oppretthold god hygiene ved alltid å følge rengjøringsinstruksjonene og bruke mild såpe. Enkelte rengjøringsprodukter kan skade masken, maskens deler og deres funksjon, eller de kan etterlate skadelig damprester som kan inhaleres hvis det ikke skylles grundig.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Bruk kun masken til tilsiktet bruk som anvist i denne brukerveiledningen.
- Hvis det er synlige skader (sprekker, misfarging, rifter osv.), på en maskekomponent, skal masken kasseres og byttes ut.

GARANTIERKLÆRING

Fisher & Paykel Healthcare garanterer at masken (bortsett fra skumplastdeler og stoffspredere), dersom den brukes i henhold til bruksanvisningen, er fri for defekter i materiale og utførelse og vil fungere i henhold til Fisher & Paykel Healthcare's offisielt 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

Dette utstyret inneholder ingen farlige stoffer og kan kastes i vanlig søppel.

INFORMASJON OM ÅNDSVERK

F&P og Eson er varemerker for Fisher & Paykel Healthcare Limited.

PRZEZNACZENIE

Maska nosowa F&P Eson 2 jest przeznaczona do stosowania przez osoby, u których lekarz rozpoznał konieczność stosowania terapii oddechowej CPAP lub terapii bilevel. Maski nosowe F&P Eson 2 jest przeznaczona do użycia u jednego dorosłego pacjenta (≥ 30 kg [66 funtów]) w warunkach domowych i u wielu pacjentów dorosłych w warunkach szpitalnych lub klinicznych, w których możliwe jest wykonanie właściwej dezynfekcji urządzenia pomiędzy pacjentami.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Zakres ciśnienia roboczego maski wynosi od 4 do 30 cmH₂O.
- Zakres temperatur roboczych maski wynosi od 5 °C do 40 °C (od 41 °F do 104 °F).
- Przed każdym użyciem maski należy:
 - i. Skontrolować ją pod kątem uszkodzeń. W razie zaobserwowania jakichkolwiek uszkodzeń (spękanie, rozerwanie itp.) nie używać maski i wymienić uszkodzone części u dostawcy świadczeń medycznych.
 - ii. Skontrolować otwory wydechowe na kolanku **E**. Sprawdzić, czy powietrze przepływa przez te otwory; jeżeli są niedrożne, nie używać maski.
 - iii. Upewnić się, że ścieżka przepływu powietrza w masce nie jest zablokowana czymś, co mogłoby uniemożliwić oddychanie.

UWAGA: Nieprzestrzeganie powyższych instrukcji użytkowania może pogorszyć pracę i obniżyć bezpieczeństwo stosowania maski.

i CZĘŚCI MASKI

Proszę odnieść się do schematu maski znajdującego się na przedniej okładce tej instrukcji.

- A** Silikonowa uszczelka
- B** Ramka maski
- C** Nagłowie
- D** Zapinki nagłowia

- E** Kolanko
- F** Łącznik obrotowy
- G** Gniazdo ramki
- H** Dyfuzor

Uwaga: W przypadku użytkowania w warunkach domowych nie należy demontować kolanka **E** ani zapinek nagłowia **D**. W razie przypadkowego demontażu należy odwołać się do strony z informacjami technicznymi w celu montażu.



DOPASOWYWANIE MASKI

1. Przed użyciem maski usunąć całość opakowania.
2. Przytrzymać dolne taśmy nagłowia **C** w pozycji otwartej, ramka maski **B** powinna być zwrócona w dół.
3. Przełożyć nagłowie **C** przez głowę, tak aby silikonowa uszczelka **A** znajdowała się na czole.
4. Położyć ręce na dolnych taśmach nagłowia znajdujących się po obu stronach ramki maski **B**, a następnie pociągnąć na zewnątrz i w dół. Upewnić się, że silikonowa uszczelka **A** ułożona jest na nosie, a niebieska górna taśma spoczywa na czole.
5. Delikatnie dociągnąć taśmy nagłowia **C**, rozpoczynając od niebieskich taśm na czole, a następnie dociągnąć taśmy dolne.
6. Taśmy na czole powinny być ułożone poziomo tuż nad uszami. W razie potrzeby można w tym celu wyregulować pasek czołowy.

Przydatne wskazówki dotyczące dopasowywania:

- W przypadku pojawienia się przecieku w masce należy odsunąć silikonową uszczelkę **A** od twarzy i ponownie ją nałożyć.
- Upewnić się, że taśmy nagłowia nie są zapięte zbyt ciasno.
- Taśmy na czole powinny być ułożone poziomo tuż nad uszami.



DEMONTAŻ DO CZYSZCZENIA

1. Odczepić zapinki nagłowia **D** od ramki maski **B**.
2. Zsunąć paski czołowe nagłowia **C**, zaczynając od górnej części ramki maski **B**.
3. Odłączyć silikonową uszczelkę **A** od ramki maski **B**.
4. Odłączyć łącznik obrotowy **F** od kolanka **E**.
5. Odłączyć dyfuzor **H** od kolanka **E**.



CZYSZCZENIE MASKI W WARUNKACH DOMOWYCH

Umyć maskę (wyłączając nagłowie **C** i dyfuzor **H**) po każdym użyciu:

1. Umyć maskę ręcznie w ciepłej wodzie z mydłem. Nie należy namaczać dłużej niż przez 10 minut.
2. Wypłukać dokładnie pod bieżącą wodą, tak aby dokładnie usunąć pozostałości mydła.
3. Przed ponownym montażem pozostawić wszystkie części do wyschnięcia, z dala od światła słonecznego.

Umyć nagłowie **C** oraz dyfuzor **H** po 7 dniach użytkowania:

1. Umyć ręcznie nagłowie **C** w ciepłej wodzie z mydłem. Nie należy namaczać nagłowia dłużej niż przez 10 minut.
2. Delikatnie umyć ręcznie dyfuzor **H** w ciepłej wodzie z mydłem, nie szorować materiału. Nie należy namaczać dyfuzora dłużej niż przez 10 minut.
3. Wypłukać dokładnie pod bieżącą wodą, tak aby dokładnie usunąć pozostałości mydła.
4. Przed ponownym montażem pozostawić wszystkie części do wyschnięcia, z dala od światła słonecznego.



Uwagi dotyczące czyszczenia:

- Nie czyścić maski środkami zawierającymi alkohol, środkami przeciwbakteryjnymi, antyseptycznymi, podchlorynem sodu, chlorem, ani nie stosować nawilzaczy.
- Nie myć maski w zmywarce do naczyń.
- Maski nie wolno przechowywać w bezpośrednim świetle słonecznym.

Nieprzestrzeganie powyższych zaleceń może prowadzić do pogorszenia właściwości lub uszkodzenia maski oraz skrócenia okresu jej żywotności. W razie spostrzeżenia jakichkolwiek uszkodzeń nie używać maski i wymienić uszkodzone części.

V

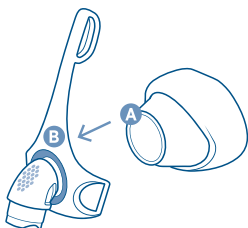
MONTAŻ MASKI

1. Włożyć silikonową uszczelkę **A** do ramki maski **B** aż do usłyszenia kliknięcia wskazującego na jej osadzenie.
2. Włożyć łącznik obrotowy **F** do kolanka **E**.
3. Umieścić dyfuzor **H** na kolanku **E**.

Montaż nagłowia:

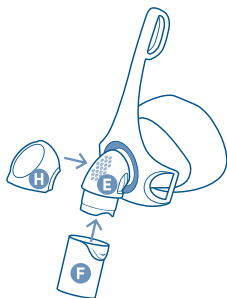
4. Nawlec zapinki nagłowia **D** z powrotem na nagłowie **C**.
5. Przeciągnąć paski czołowe nagłowia **C** przez otwory w ramce maski **B**.
6. Zaczepić zapinki nagłowia **D** na ramce maski **B**.

1



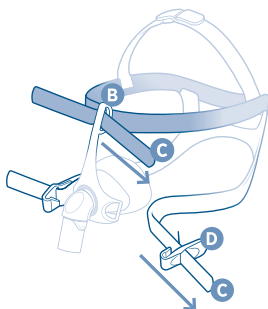
2

3

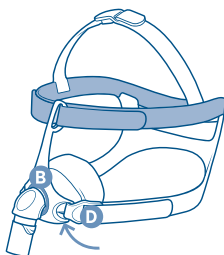


4

5



6



DEFINICJE SYMBOLI



Numer katalogowy



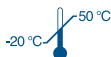
Producent



Autoryzowany przedstawiciel w Europie



Kod serii



Ograniczenia temperatury



Data produkcji



Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania



Przeostoga

Zgodne z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych
93/42/EWG**Rx only**

Tylko na receptę



Mały rozmiar nagłowia



Średni-duży rozmiar nagłowia



Mały rozmiar uszczelki



Średni rozmiar uszczelki



Duży rozmiar uszczelki

ZŁĄCZE TLENOWE/PORT POMIARÓW CIŚNIENIA

W sytuacji, gdy wymagane są odczyty ciśnienia i/lub suplementacja tlenowa, dostępne jest złącze tlenowe/port pomiarów ciśnienia (REF 900HC452). Proszę skontaktować się ze swoim dostawcą świadczeń medycznych.

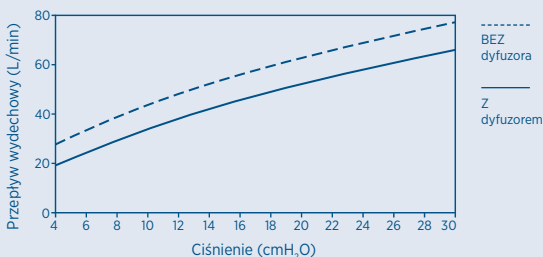
DANE TECHNICZNE

PRZEPŁYW WYDECHOWY F&P ESON 2

Maska F&P Eson 2 posiada unikalny system dyfuzora, którego celem jest rozpraszanie powietrza wydostającego się z maski. Powoduje to zmniejszenie przewiewu. Dyfuzor nie zmniejsza znacząco ilości powietrza wydostającego się spod maski, w związku z czym można ją stosować zarówno z, jak i bez dyfuzora.

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

Ze względu na różnice produkcyjne, natężenie przepływu powietrza wydychanego może różnić się od podanych powyżej wartości nominalnych.



OPÓR PRZEPŁYWU

Spadek ciśnienia w masce z dyfuzorem przy 50 L/min: 0,19 ±15% cmH₂O

Spadek ciśnienia w masce z dyfuzorem przy 100 L/min: 0,77 ±15% cmH₂O

Spadek ciśnienia w masce bez dyfuzora przy 50 L/min: 0,17 ±15% cmH₂O

Spadek ciśnienia w masce bez dyfuzora przy 100 L/min: 0,71 ±15% cmH₂O

PRZESTRZEŃ MARTWA MASKI

Mała: 69 cm³

Średnia: 86 cm³

Duża: 98 cm³

DŹWIĘK

Poziom dźwięku dla maski z dyfuzorem wynosi 21,3 dBA, przy niepewności 2,5 dBA.

Poziom ciśnienia akustycznego maski z dyfuzorem wynosi 13,3 dBA, przy niepewności 2,5 dBA.

Poziom dźwięku dla maski bez dyfuzora wynosi 31,4 dBA, przy niepewności 2,5 dBA.

Poziom ciśnienia akustycznego maski bez dyfuzora wynosi 23,4 dBA, przy niepewności 2,5 dBA.

Maska nosowa F&P Eson 2 i jej akcesoria nie zawierają naturalnej gumy lateksowej.

W przypadku ponownego użycia u jednego pacjenta maskę należy wymienić nie później niż 12 miesięcy od daty pierwszego użycia.

INSTRUKCJE CZYSZCZENIA MASKI PRZY UŻYTKOWANIU U WIELU PACJENTÓW

Maska nosowa F&P Eson 2 jest dostarczana w stanie gotowym do użycia u pacjenta.

Aby użyć ją u wielu pacjentów, prosimy postępować według wskazówek zamieszczonych na następującej stronie internetowej: www.fphcare.com/disinfection

W przypadku braku dostępu do Internetu prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Fisher & Paykel Healthcare.

NAGŁOWIE (C i D)

1. Umyć nagłowie (C i D) ręcznie w ciepłej wodzie z mydłem. Pozostawić do wyschnięcia w miejscu nienarażonym na bezpośrednie światło słoneczne.

DYFUZOR (H)

2. Dyfuzor (H) jest elementem jednorazowym. Należy go wymieniać pomiędzy pacjentami.

WSZYSTKIE POZOSTAŁE CZĘŚCI

3. Czyścić, używając łagodnego, zasadowego środka czyszczącego według zaleceń producenta, np. namoczyć w 1% Alconox®¹ przez 10 minut w temperaturze 50 °C, dokładnie wyszorować elementy w roztworze, używając miękkiej, niemetalowej szczotki, wypłukać w 5 litrach wody demineralizowanej i powtórzyć płukanie. Całkowicie wysuszyć z dala od bezpośredniego światła słonecznego.

4.	DEZYNFEKCJA TERMICZNA WYSOKIEGO STOPNIA	DEZYNFEKCJA CHEMICZNA WYSOKIEGO STOPNIA	STERYLIZACJA
	Pasteryzacja przy 75 °C przez 30 min., 80 °C przez 10 min. lub 90 °C przez 1 min.	CIDEX® ² OPA/METRICIDE™ ³ OPA PLUS/RAPICIDE™ ⁴ OPA/28: Zanurzyć w 20 °C (68 °F) na 12 minut, następnie dokładnie spłukać zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi płukania.	Przestrzegać zaleceń producenta dla cyklu Sterrad® ⁵ 100S, NX lub 100NX.

1. Alconox jest znakiem towarowym firmy Alconox, Inc.
2. Cidex jest znakiem towarowym firmy Advanced Sterilization Products, jednostki firmy Ethicon Inc. należącej do spółki Johnson & Johnson Company.
3. MetriCide jest znakiem towarowym firmy Metrex Research, LLC.
4. Rapicide jest znakiem towarowym firmy Medivators Inc.
5. Sterrad jest znakiem towarowym firmy Advanced Sterilization Products, jednostki firmy Ethicon Inc. należącej do spółki Johnson & Johnson Company.

Aby zapewnić identyfikowalność elementów, po wyczyszczeniu elementy maski należące do poszczególnych masek muszą zostać ponownie zamontowane w tej samej masce.

Walidowano wytrzymałość maski F&P Eson 2 na 20 cykli o powyższych parametrach.

Niewłaściwe oczyszczenie urządzenia może być powodem nieskuteczności jego dezynfekcji. Firma Fisher & Paykel Healthcare odradza jakiegokolwiek odstępstwa od zalecanej metody regeneracji.

ZAAWANSOWANY DEMONTAŻ/MONTAŻ

Proszę odnieść się do schematów znajdujących na odwrocie niniejszej instrukcji.

- 1 Demontaż kolanka (E) od ramki maski (B):**
 - Kolanko (E) skierować w górę.
 - Pociągnąć kolanko (E) w dół, odsuwając go ramki maski (B), do momentu wyskoczenia kolanka (E).
- 2 Montaż kolanka (E) z powrotem do ramki maski (B):**
 - Kolanko (E) skierować w górę.
 - Wcisnąć kolanko (E) pod kąt do ramki maski (B), obracając go do momentu zaskoczenia kolanka (E).
- 3 Demontaż zapinek nagłowia (D) od nagłowia (C):**
 - Umieścić wygięte zapinki płasko na dolnych taśmach nagłowia (C) i przeciągnąć przez otwór zapinki nagłowia.
 - Odpiąć zapinki nagłowia (D) od ramki maski (B).
- 4 Montaż zapinek nagłowia (D) na nagłowiu (C):**
 - Przypiąć zapinki nagłowia (D) z powrotem do ramki maski (B).
 - Przewlec dolne paski nagłowia (C) przez zapinki nagłowia (D), zapinki nagłowia (C) powinny być wygięte, a taśmy skierowane w stronę przeciwną od ramki maski (B).

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych.

OSTRZEŻENIA

Maska ta powinna być stosowana wyłącznie z zatwierdzoną aparaturą CPAP lub bilevel, zalecaną przez lekarza lub terapeutę oddechowego. Maski nie wolno stosować dopóki urządzenie CPAP lub bilevel nie jest włączone a poprawność jego pracy potwierdzona. Otwory wydechowe maski nie mogą być zastłaniane.

- **WYJAŚNIENIE OSTRZEŻENIA:** Aparaty do CPAP i respiratory bilevel są przeznaczone do stosowania ze specjalnymi maskami wyposażonymi w otwory wydechowe, które pozwalają na ciągłe wypływanie powietrza.
 - i. Włączony aparat (z podłączoną maską): Gdy aparat do CPAP lub respirator bilevel jest włączony i działa prawidłowo, świeże powietrze podawane przez aparat do CPAP lub respirator bilevel wypycha wydychane powietrze przez otwory wydechowe maski.
 - ii. Wyłączony aparat (z podłączoną maską): Gdy aparat do CPAP lub respirator bilevel jest wyłączony, ilość świeżego powietrza podawana do maski może być niewystarczająca i może dochodzić do oddechu zwrotnego powietrzem wydychanym. Oddech zwrotny powietrzem wydychanym trwający dłużej niż kilka minut może w pewnych okolicznościach doprowadzić do uduszenia.
- Przy niskich ciśnieniach CPAP lub terapii bilevel przepływ przez otwory wydechowe może nie wystarczyć do usunięcia całego wydychanego powietrza z rur. Może wystąpić pewnego stopnia oddech zwrotny.
- W razie wystąpienia któregośkolwiek z poniższych objawów należy przerwać stosowanie i skonsultować się ze swoim lekarzem lub dostawcą świadczeń medycznych:
 - i. Uczucie dyskomfortu lub podrażnienie wywołane maską
 - ii. Reakcja alergiczna
- Maski nie wolno stosować w przypadku wymiotów lub nudności.
- Stosowanie z tlenem: Należy wyłączyć przepływ tlenu, gdy aparat CPAP lub respirator bilevel jest wyłączony. Tlen nagromadzony w obudowie aparatu CPAP lub respiratora bilevel stwarza zagrożenie pożarem. Nie wolno palić tytoniu ani przebywać w otoczeniu osoby palącej podczas stosowania niniejszej maski z doprowadzonym tlenem.
- Należy stosować wyłącznie części zamienne do dyfuzora F&P Eson 2.
- Przed każdym użyciem upewnić się, że dyfuzor jest całkowicie suchy.
- W celu zachowania higieny należy zawsze przestrzegać instrukcji dotyczących czyszczenia i stosować łagodne mydło. Niektóre środki czyszczące mogą uszkodzić maskę, jej części i funkcje lub pozostawić szkodliwe opary resztkowe, które mogą być wdychane, jeśli nie zostaną dokładnie wypłukane.

PRZESTROGI

- Maskę należy stosować tylko zgodnie z jej przeznaczeniem, w sposób opisany w tej instrukcji.
- W przypadku widocznego pogorszenia działania jakiegokolwiek elementu urządzenia (spękanie, odbarwienie, rozerwanie itp.) należy natychmiast usunąć i wymienić ten element.

ZASADY GWARANCJI

Fisher & Paykel Healthcare gwarantuje, że maska (poza piankami i materiałowymi dyfuzorami), stosowana zgodnie z tą instrukcją użytkowania, będzie wolna od wad wykonania i usterek materiałowych oraz będzie funkcjonować zgodnie z oficjalnymi danymi technicznymi opublikowanymi przez firmę 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 nie zawiera żadnych niebezpiecznych substancji i może być utylizowana ze zwykłymi odpadami.

INFORMACJE DOTYCZĄCE WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ

F&P i Eson są znakami towarowymi firmy Fisher & Paykel Healthcare Limited.

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Masca nazală F&P Eson 2 este destinată utilizării de către persoanele care au fost diagnosticate de medic ca având nevoie de terapie CPAP sau bilevel. Masca nazală F&P Eson 2 este destinată utilizării de către un singur pacient adult (≥ 30 kg (66 lb)) la domiciliu și utilizării de către mai mulți pacienți adulți în spital sau într-un alt context clinic în care există capacitatea de a efectua dezinfectia corespunzătoare a dispozitivului după fiecare utilizare.

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

- Intervalul presiunii de utilizare a măștii este 4-30 cmH₂O.
- Intervalul temperaturii de utilizare a măștii este 5 °C-40 °C (41 °F-104 °F).
- Înainte de fiecare utilizare a măștii, trebuie să:
 - i. inspectați pentru a depista eventuale 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.
 - ii. inspectați orificiile de evacuare de pe cot **E**. Asigurați-vă că aerul circulă prin aceste orificii și nu folosiți masca dacă sunt blocate.
 - iii. vă asigurați că circulația aerului în mască nu este obstrucționată de obiecte care pot împiedica respirația.

NOTĂ: nerespectarea instrucțiunilor de utilizare de mai sus poate compromite performanța și siguranța măștii.

i COMPONENTELE MĂȘTII

Consultați diagrama măștii de pe coperta interioară din față a acestui ghid.

- | | |
|-------------------------------------|--------------------------|
| A Garnitură de silicon | E Cot |
| B Cadrul măștii | F Racord pivotant |
| C Suport pentru cap | G Priză cadru |
| D Cleme de suport pentru cap | H Difuzor |

Notă: cotul **E** și clemele sistemului de fixare pe cap **D** nu sunt concepute pentru a fi demontate de pe mască de către utilizatorul la domiciliu. Dacă este demontat accidental, consultați pagina cu informații tehnice pentru asamblare.



ASAMBLAREA MĂȘTII

1. Îndepărtați toate materialele de ambalare înainte de a utiliza masca.
2. Țineți deschise curelele inferioare ale sistemului de fixare pe cap **C** cu cadrul măștii **B** cu fața în jos.
3. Ghidați sistemul de fixare pe cap **C** deasupra capului, astfel încât garnitura din silicon **A** să se sprijine pe frunte.
4. Puneți mâinile pe curelele inferioare de pe ambele părți ale cadrului măștii **B** și trageți în afară și în jos. Asigurați-vă că garnitura de silicon **A** se sprijină pe nas și că cureaua superioară albastră este așezată pe frunte.
5. Strângeți ușor curelele sistemului de fixare pe cap **C** începând cu curelele albastre pentru frunte, urmate de cele din partea de jos.
6. Benzile pentru frunte ar trebui să se sprijine orizontal pe frunte, chiar deasupra urechilor. Dacă este necesar, pentru a le putea poziționa astfel, trebuie reglată cureaua pentru frunte.

Sfaturi utile de fixare:

- Dacă există pierderi în jurul măștii, poate fi necesar să ridicați garnitura de etanșare de silicon **A** de pe față și să o repositionați din nou.
- Curelele pentru sistemul de fixare pe cap ale măștii nu trebuie strânse prea tare.
- Benzile pentru frunte ar trebui să se sprijine orizontal pe frunte, chiar deasupra urechilor.



DEZASAMBLAREA PENTRU CURĂȚARE

1. Desfaceți clemele sistemului de fixare pe cap **D** de pe cadrul măștii **B**.
2. Glisați **C** în jos benzile pentru frunte ale sistemului de fixare pe cap din partea superioară a cadrului măștii **B**.
3. Scoateți garnitura din silicon **A** din cadrul măștii **B**.
4. Scoateți racordul pivotant **F** din cot **E**.
5. Scoateți difuzorul **H** din cot **E**.



CURĂȚAREA MĂȘTII ACASĂ

Spălați masca (cu excepția sistemului de fixare pe cap **C** și a difuzorului **H**) după fiecare utilizare:

1. Spălați masca de mână cu săpun dizolvat în apă caldă. Nu înmuiați mai mult de 10 minute.
2. Clătiți bine cu apă curată, asigurându-vă că ați îndepărtat toate urmele de săpun.
3. Lăsați toate componentele să se usuce ferite de lumina soarelui, înainte de a le reasambla.

Spălați sistemul de fixare pe cap **C** și difuzorul **H** după 7 zile de utilizare:

1. Spălați de mână suportul pentru cap **C** în săpun dizolvat în apă caldă. Nu înmuiați sistemul de fixare pe cap mai mult de 10 minute.
2. Spălați ușor difuzorul manual **H** în săpun dizolvat în apă caldă; evitați frecarea materialului. Nu înmuiați difuzorul mai mult de 10 minute.
3. Clătiți bine cu apă curată, asigurându-vă că ați îndepărtat toate urmele de săpun.
4. Lăsați toate componentele să se usuce ferite de lumina soarelui, înainte de a le reasambla.



Atenționări privind curățarea:

- Nu curățați masca folosind produse care conțin alcool, agenți antibacterieni, antiseptic, înălbitor, clor sau produse de hidratare.
- Nu curățați masca în mașina de spălat vase.
- Nu țineți masca în lumina directă a soarelui.

Acțiunile prezentate mai sus pot deteriora sau degrada masca și pot scurta durata de viață a acesteia. Dacă există orice semn vizibil de deteriorare, nu folosiți masca, ci solicitați piese de schimb.

V

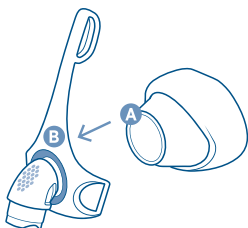
ASAMBLAREA MĂȘTII

1. Împingeți garnitura din silicon **A** pe cadrul măștii **B** până când auziți un clic ferm în poziție.
2. Împingeți racordul pivotant **F** pe cot **E**.
3. Puneți difuzorul **H** pe cot **E**.

Pentru a asambla sistemul de fixare pe cap:

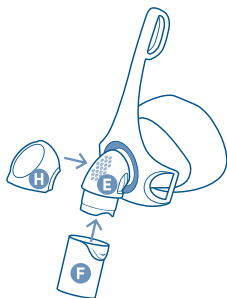
4. Așezați clemele sistemului de fixare pe cap **D** înapoi pe sistemul de fixare pe cap **C**.
5. Așezați curelele pentru frunte ale sistemului de fixare pe cap **C** prin fantele din cadrul măștii **B**.
6. Atașați clemele sistemului de fixare pe cap **D** la cadrul măștii **B**.

1



2

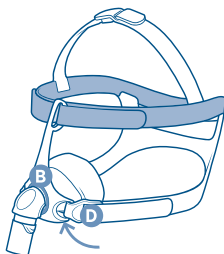
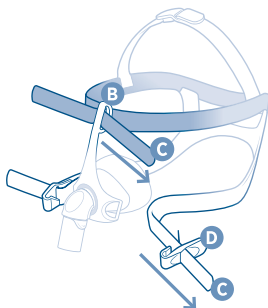
3



4

5

6



DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR



Număr de catalog



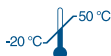
Producător



Reprezentant autorizat în Europa



Cod lot



Limitare de temperatură



Data fabricației



Consultați instrucțiunile de utilizare



Atenție



În conformitate cu Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale



Numai pe bază de prescripție medicală



Suport pentru cap mărimea mică



Suport pentru cap mărimea mediu spre mare



Garnitură de etanșare mărime mică



Garnitură de etanșare mărime medie



Garnitură de etanșare mărime mare

CONECTORUL PORTULUI DE OXIGEN/PRESIUNE

Dacă este necesar să se asigure citirea valorilor presiunii și/sau oxigen suplimentar, este disponibil un conector pentru portul de oxigen/presiune (REF 900HC452). Contactați furnizorul de servicii medicale.

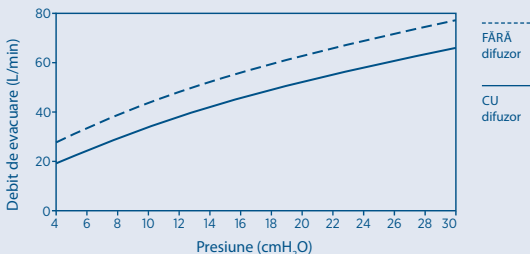
SPECIFICAȚII TEHNICE

F&P ESON 2 DEBIT DE EVACUARE

Masca nazală F&P Eson 2 are un sistem unic de difuzie, conceput pentru a difuza aerul care este expulzat din mască. Acest lucru reduce tirajul. Difuzorul nu modifică în mod semnificativ cantitatea de aer care curge din mască; prin urmare, masca poate fi utilizată cu sau fără difuzor.

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

Din cauza variațiilor în procesul de fabricație, debitele de evacuare pot diferi de valorile nominale menționate mai sus.



REZISTENȚA LA DEBIT

Scădere de presiune prin mască cu difuzor la 50 L/min: $0,19 \pm 15\%$ cmH₂O

Scădere de presiune prin mască cu difuzor la 100 L/min: $0,77 \pm 15\%$ cmH₂O

Scădere de presiune prin mască fără difuzor la 50 L/min: $0,17 \pm 15\%$ cmH₂O

Scădere de presiune prin mască fără difuzor la 100 L/min: $0,71 \pm 15\%$ cmH₂O

SPAȚIUL MORT DIN INTERIORUL MĂȘTII

Mică: 69 cc

Medie: 86 cc

Mare: 98 cc

SUNETUL

Nivelul de putere acustică al măștii cu difuzor este de 21,3 dBA, cu o incertitudine de 2,5 dBA.

Nivelul de presiune acustică al măștii cu difuzor este de 13,3 dBA, cu o incertitudine de 2,5 dBA.

Nivelul de putere acustică al măștii fără difuzor este de 31,4 dBA, cu o incertitudine de 2,5 dBA.

Nivelul de presiune acustică al măștii fără difuzor este de 23,4 dBA, cu o incertitudine de 2,5 dBA.

Masca nazală F&P Eson 2 și accesoriiile nu sunt confecționate din latex din cauciuc natural.

În cazul refoșosirii de către un singur pacient, masca trebuie înlocuită la cel mult 12 luni de la data primei utilizări.

INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE ÎN CAZUL UTILIZĂRII LA MAI MULȚI PACIENȚI

Masca nazală F&P Eson 2 este furnizată pregătită pentru pacient.

Pentru a o refolosi la mai mulți pacienți, respectați instrucțiunile de pe următorul site web:
www.fphcare.com/disinfection

Dacă nu aveți acces la Internet, contactați reprezentantul dvs. Fisher & Paykel Healthcare.

SISTEM DE FIXARE PE CAP (C ȘI D)

- Spălați manual sistemul de fixare pe cap (C și D), folosind apă caldă și săpun. Lăsați să se usuce la aer, evitând lumina directă a soarelui sau căldura.

DIFUZOR (H)

- Difuzorul (H) este destinat întrebuințării pentru un singur pacient. Înlocuiți între pacienți.

TOATE CELELALTE COMPONENTE

- Curățați folosind un detergent ușor alcalin în conformitate cu instrucțiunile producătorului, de exemplu, înmuiați în 1% Alconox®¹ timp de 10 minute la 50 °C, frecați energic componentele din soluție cu o perie moale nemetalică, clătiți în 5 litri de apă demineralizată, repetați clătirea. Lăsați să se usuce complet, evitând lumina directă a soarelui.

4.	DEZINFECȚIE TERMICĂ LA NIVEL ÎNALT	DEZINFECȚIE CHIMICĂ LA NIVEL ÎNALT	STERILIZARE
	Pasteurizați la 75 °C timp de 30 de minute, la 80 °C timp de 10 minute sau la 90 °C timp de 1 minut.	CIDEX® ² OPA/METRICIDE™ ³ OPA PLUS/RAPICIDE™ ⁴ OPA/28: scufundați la 20 °C (68 °F) timp de 12 minute, apoi clătiți bine în conformitate cu instrucțiunile de clătire ale producătorului.	Urmați instrucțiunile producătorului pentru ciclurile Sterrad® ⁵ 100S, NX sau 100NX.

- Alconox este o marcă comercială a Alconox, Inc.
- Cidex este o marcă comercială a Advanced Sterilization Products, o divizie a Ethicon Inc., o companie Johnson & Johnson.
- MetriCide este o marcă comercială a Metrex Research, LLC
- Rapicide este o marcă comercială a Medivators Inc.
- Sterrad este o marcă comercială a Advanced Sterilization Products, o divizie a Ethicon Inc., o companie Johnson & Johnson.

Pentru a asigura trasabilitatea, componentele care aparțin unei anumite măști trebuie reasamblate pe masca respectivă după curățare.

Masca nazală F&P Eson 2 a fost validată să reziste la 20 de cicluri ale parametrilor de mai sus. Incapacitatea de curățare corespunzătoare a acestui dispozitiv poate duce la dezinfectarea necorespunzătoare. Fisher & Paykel Healthcare nu recomandă nicio abatere de la metoda de reprocesare recomandată.

DEZASAMBLARE/ASAMBLARE AVANSATĂ

Vă rugăm să consultați diagramele din spatele acestui ghid.

- Pentru a dezasambla cotul (E) din cadrul măștii (B):**
 - Poziționați cotul (E) cu fața în sus.
 - Trageți cotul (E) în jos, departe de cadrul măștii (B), până când cotul (E) iese.
- Pentru a asambla cotul (E) înapoi în cadrul măștii (B):**
 - Poziționați cotul (E) cu fața în sus.
 - Împingeți cotul (E) într-un unghi și rotiți-l în cadrul măștii (B) până când cotul (E) se fixează.
- Pentru a dezasambla clemele sistemului de fixare pe cap (D) de pe sistemul de fixare pe cap (C):**
 - Așezați urechișele curbate pe orizontală peste curelele inferioare ale sistemului de fixare pe cap (C) și ghidați prin deschiderea clemei sistemului de fixare pe cap.
 - Desfaceți clemele sistemului de fixare pe cap (D) din cadrul măștii (B).
- Pentru a asambla clemele sistemului de fixare pe cap (D) cu sistemul de fixare pe cap (C):**
 - Agățați clemele sistemului de fixare pe cap (D) înapoi pe cadrul măștii (B).
 - Treceți curelele inferioare ale sistemului de fixare pe cap (C) prin clemele sistemului de fixare pe cap (D) cu urechișele curbate de pe curelele sistemului de fixare pe cap (C) îndreptate în sens opus de cadrul măștii (B).

CONTRAINDICAȚII

Nu sunt cunoscute.

AVERTISMENTE

Masca trebuie utilizată numai împreună cu echipamentele CPAP sau bilevel aprobate, recomandate de medic sau de terapeutul care administrează terapie respiratorie. Masca trebuie utilizată numai atunci când echipamentul CPAP sau bilevel este pornit și funcționează în mod corespunzător. Orificiile de evacuare asociate cu masca nu trebuie blocate niciodată.

- **EXPLICAREA AVERTISMENTULUI:** echipamentele CPAP și bilevel sunt destinate utilizării împreună cu măști speciale, care sunt prevăzute cu orificii de evacuare pentru a permite eliminarea continuă a aerului din mască.
 - i. Dispozitiv pornit (cu masca atașată): când echipamentul CPAP sau bilevel este pornit și funcționează în mod corespunzător, aerul proaspăt generat de echipamentul CPAP sau bilevel împinge aerul expirat spre exterior, prin orificiile de evacuare ale măștii.
 - ii. Dispozitiv oprit (cu masca atașată): când echipamentul CPAP sau bilevel este oprit, masca nu este alimentată cu suficient aer proaspăt și este posibilă recircularea aerului expirat. Reinspirarea aerului expirat mai mult de câteva minute poate duce la sufocare în unele cazuri.
- La presiuni scăzute ale echipamentului CPAP sau bilevel, circulația prin orificiile de evacuare poate fi insuficientă pentru eliminarea tuturor gazelor expirate din tub. Este posibilă recircularea aerului expirat.
- Întrerupeți utilizarea și consultați-vă cu furnizorul de produse/servicii medicale sau cu medicul dacă apar următoarele:
 - i. Disconfort sau iritații cauzate de mască
 - ii. Reacții alergice
- Nu utilizați în caz de vărsături sau senzație de greață.
- Utilizarea cu oxigen: dacă utilizați un echipament CPAP sau bilevel, alimentarea cu oxigen trebuie oprită atunci când echipamentul nu funcționează. Oxigenul acumulat în interiorul echipamentului CPAP sau bilevel va crea riscul producerii unui incendiu. Nu sunt permise fumatul sau statul în preajma unui fumător în timpul utilizării oxigenului împreună cu masca.
- Folosiți doar piese de schimb pentru difuzorul F&P Eson 2.
- Asigurați-vă că difuzorul este complet uscat înainte de fiecare utilizare.
- Ca parte a unei igiene corecte, urmați întotdeauna instrucțiunile de curățare și folosiți un săpun delicat. Unele produse de curățare pot deteriora masca, componentele acesteia și funcționarea lor sau pot genera vapori reziduali dăunători care ar putea fi inhalați, dacă nu sunt clătite corespunzător.

ATENȚIONĂRI

- Utilizați masca numai în scopul prevăzut, conform instrucțiunilor din acest ghid.
- Dacă este vizibil orice semn de deteriorare a unei componente a sistemului (fisurare, decolorare, rupere etc.), componenta trebuie eliminată și înlocuită.

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 nu conține materiale periculoase și poate fi eliminată împreună cu deșeurile generale.

INFORMAȚII PRIVIND DREPTURILE DE PROPRIETATE INTELECTUALĂ

F&P și Eson sunt mărci comerciale ale Fisher & Paykel Healthcare Limited.

НАЗНАЧЕНИЕ

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Рабочее давление маски — от 4 до 30 смH₂O.
- Рабочая температура маски — от 5 °C до 40 °C (от 41 °F до 104 °F).
- Перед каждым сеансом использования необходимо выполнять следующее:
 - i. Осматривать маску на предмет повреждений и износа. При наличии видимых следов повреждений (трещин, разрывов и т. д.) не используйте маску и обратитесь к лечащему врачу для получения запасных частей.
 - ii. Осматривать выходные отверстия патрубка **E**. Убедитесь, что воздух проходит через данные отверстия, и не используйте маску, если отверстия заблокированы.
 - iii. Убедиться, что воздухопровод в маске не заблокирован посторонними объектами, которые могут препятствовать дыханию.

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

ДЕТАЛИ МАСКИ

Схему маски см. на внутренней части передней стороны обложки данного руководства.

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

Примечание. При использовании в домашних условиях следите за тем, чтобы патрубок **E** и защелки головного крепления **D** не снимались с маски. В случае их случайного отсоединения см. техническую информацию на странице с инструкциями по сборке.



КАК ПРАВИЛЬНО НАДЕВАТЬ МАСКУ

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

Советы по надеванию маски

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



РАЗБОРКА МАСКИ ДЛЯ ОБРАБОТКИ

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



КАК ОБРАБАТЫВАТЬ МАСКУ В ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ

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

1. Вручную промойте маску в теплом мыльном растворе. Не замачивайте маску дольше чем на 10 минут.
2. Тщательно ополосните маску чистой водой для удаления остатков мыла.
3. Перед тем как собирать маску, дайте всем деталям просохнуть. Избегайте прямых солнечных лучей.

Промывайте головное крепление С и рассеиватель Н после 7 дней использования:

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



Меры предосторожности при обработке

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

Перечисленные выше действия могут привести к повреждению маски и сокращению срока ее эксплуатации. При наличии видимых следов износа не используйте маску и обратитесь к лечащему врачу для получения запасных частей.

V

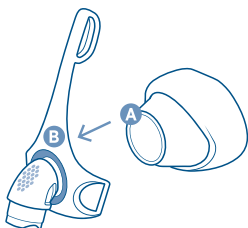
СБОРКА МАСКИ

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

Сборка головного крепления

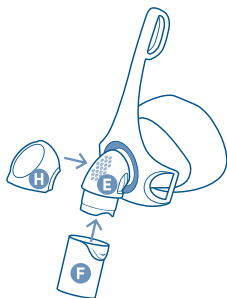
4. Проденьте защелки головного крепления **D** обратно в головное крепление **C**.
5. Проденьте налобные ремешки головного крепления **C** через отверстия в корпусе маски **B**.
6. Закрепите защелки головного крепления **D** на корпусе маски **B**.

1



2

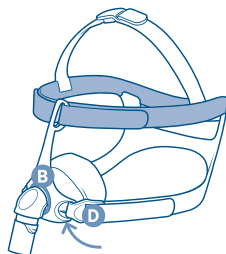
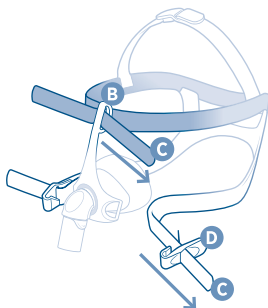
3



6

4

5



РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ



Номер по каталогу



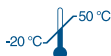
Изготовитель



Уполномоченный представитель в Европе



Код партии



Ограничения температуры



Дата изготовления



См. инструкцию по эксплуатации



Предостережение



Соответствует Директиве 93/42/EEC по медицинским устройствам

Rx only

Только по назначению врача



С малым головным креплением



Головное крепление от среднего до большого размера



С малой прокладкой



Со средней прокладкой



С большой прокладкой

СОЕДИНИТЕЛЬ ДЛЯ ПОРТА ПОДАЧИ КИСЛОРОДА И ИЗМЕРЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ

При необходимости отслеживания уровня давления и (или) дополнительной подачи кислорода может быть использован соединитель для порта подачи кислорода и измерения давления (REF 900HC452). Обратитесь к вашему лечащему врачу.

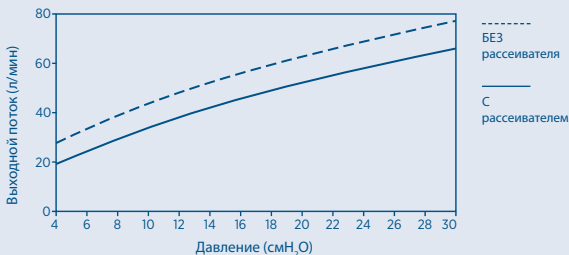
ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

ВЫХОДНОЙ ПОТОК МАСКИ F&P ESON 2

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

Давление (смH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Поток с рассеивателем (л/мин)	19	25	29	34	38	41	45	48	52	55	58	61	63	66
Поток без рассеивателя (л/мин)	27	34	39	44	48	52	56	59	62	66	69	71	74	77

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



СОПРОТИВЛЕНИЕ ПОТОКУ

Падение давления при прохождении через маску с рассеивателем при 50 л/мин: $0,19 \pm 15\%$ смH₂O
 Падение давления при прохождении через маску с рассеивателем при 100 л/мин: $0,77 \pm 15\%$ смH₂O
 Падение давления при прохождении через маску без рассеивателя при 50 л/мин: $0,17 \pm 15\%$ смH₂O
 Падение давления при прохождении через маску без рассеивателя при 100 л/мин: $0,71 \pm 15\%$ смH₂O

ОБЪЕМ МЕРТВОГО ПРОСТРАНСТВА МАСКИ

Малый: 69 куб. см

Средний: 86 куб. см

Большой: 98 куб. см

ЗВУК

Уровень звуковой мощности маски с рассеивателем составляет 21,3 дБА с погрешностью 2,5 дБА.
 Уровень звукового давления маски с рассеивателем составляет 13,3 дБА с погрешностью 2,5 дБА.
 Уровень звуковой мощности маски без рассеивателя составляет 31,4 дБА с погрешностью 2,5 дБА.
 Уровень звукового давления маски без рассеивателя составляет 23,4 дБА с погрешностью 2,5 дБА.

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

При повторном использовании одним пациентом маску необходимо заменить не позднее чем через 12 месяцев после даты первого использования.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАБОТКЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НЕСКОЛЬКИМИ ПАЦИЕНТАМИ

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

Если маска будет использоваться несколькими пациентами, следуйте указаниям, приведенным на веб-сайте: www.fphcare.com/disinfection

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

ГОЛОВНОЕ КРЕПЛЕНИЕ (C И D)

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

РАСSEИВАТЕЛЬ (H)

2. Рассеиватель (H) предназначен для использования одним пациентом. Он подлежит замене каждый раз при использовании маски другим пациентом.

ВСЕ ДРУГИЕ ДЕТАЛИ

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

4. ТЕРМИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВЫСОКОГО УРОВНЯ	ХИМИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВЫСОКОГО УРОВНЯ	СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Пастеризовать при 75 °C в течение 30 минут, при 80 °C в течение 10 минут или при 90 °C в течение 1 минуты.	CIDEX® ² OPA / METRICIDE™ ³ OPA PLUS / RAPICIDE™ ⁴ OPA/28: держите в погруженном состоянии при 20 °C (68 °F) в течение 12 минут, затем тщательно промойте в соответствии с инструкциями изготовителя по промывке.	Следуйте указаниям изготовителя для циклов Sterrad® ⁵ 100S, NX или 100NX.

1. Alconox является товарным знаком компании Alconox, Inc.
2. Cidex является товарным знаком компании Advanced Sterilization Products, подразделения Ethicon Inc. компании Johnson & Johnson.
3. MetriCide является товарным знаком компании Metrex Research, LLC.
4. Rapicide является товарным знаком компании Medivators Inc.
5. Sterrad является товарным знаком компании Advanced Sterilization Products, подразделения Ethicon Inc. компании Johnson & Johnson.

Для соблюдения комплектности компоненты одной маски после очистки должны быть собраны в ту же маску.

По результатам испытаний назальная маска F&P Eson 2 выдерживает 20 циклов дезинфекции и стерилизации при указанных выше параметрах.

При неполном удалении загрязнений дезинфекцию невозможно будет провести на должном уровне. Компания Fisher & Paykel Healthcare не рекомендует отклоняться от рекомендованных методов повторной обработки.

РАСШИРЕННЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО РАЗБОРКЕ И СБОРКЕ

См. схемы на обратной стороне данного руководства.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

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

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

F&P и Eson являются товарными знаками компании Fisher & Paykel Healthcare Limited.

AVSEDD ANVÄNDNING

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

BRUKSANVISNING

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

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

i MASKENS DELAR

Se maskens diagram på insidan av bruksanvisningens främre omslag.

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

Obs! Vinkelröret **E** och huvudbandets klämmor **D** får inte avlägsnas från masken när denna används i hemmet. Om du tar bort det av misstag, se sidan med teknisk information för montering.



TILLPASSNING AV MASKEN

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

Användbara inpassningstips:

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



ISÄRTAGNING FÖR RENGÖRING

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



RENGÖRING AV MASKEN I HEMMET

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

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

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

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



Försiktighetsåtgärder vid rengöring:

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

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

V

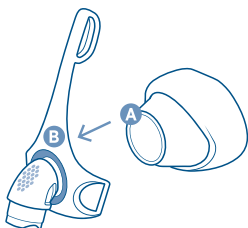
HOPSÄTTNING AV MASKEN

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

För att sätta ihop huvudbandet:

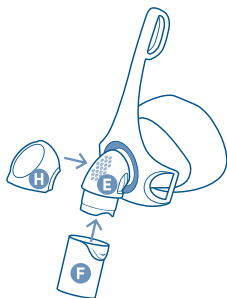
4. Trä huvudbandets klämmor **D** tillbaka över huvudbandet **C**.
5. Trä huvudbandets pannfästband **C** genom skårarna i maskens stomme **B**.
6. Sätt fast huvudbandets klämmor **D** på maskens stomme **B**.

1



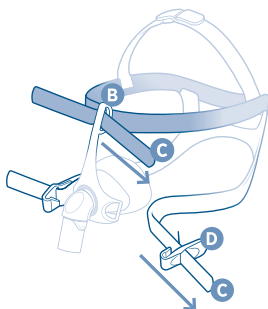
2

3

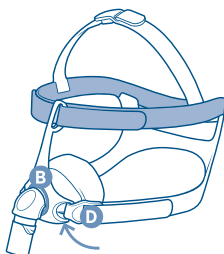


4

5



6



SYMBOLFÖRKLARINGAR



Katalognummer



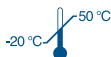
Tillverkare



Auktoriserad EU-representant



Batchkod



Temperaturbegränsning



Tillverkningsdatum



Se bruksanvisningen



Försiktighetsuppmaning

Överensstämmer med direktiv 93/42/EEG
om medicintekniska produkter**Rx only**

Receptbelagd



Liten huvudbandsstorlek



Medelstor till stor huvudbandsstorlek



Tätning storlek Small



Tätning storlek Medium



Tätning storlek Large

ANSLUTNING FÖR SYRGAS/TRYCKMÄTNING

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

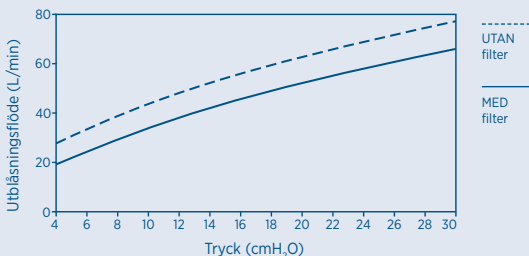
TEKNISKA SPECIFIKATIONER

F&P ESON 2 UTBLÅSNINGSFLÖDE

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

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

Utblåsningsflödets hastighet kan variera från de nominella värdena som visas ovan på grund av tillverkningsvariationer.



FLÖDESMOTSTÅND

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

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

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

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

MASKENS DEAD SPACE

Liten: 69 mL

Medium: 86 mL

Stor: 98 mL

LJUD

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

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

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

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

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

Om masken återanvänds på samma patient ska den bytas senast 12 månader efter datumet för första användning.

ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING MELLAN PATIENTER

F&P Eson 2 näsmask levereras färdig för patientanvändning.

Om masken ska återanvändas av en annan patient, se anvisningarna på följande webbplats: www.fphcare.com/disinfection

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

HUVUDBAND (C OCH D)

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

FILTER (H)

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

ALLA ANDRA DELAR

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

4. VÄRMEDESINFICERING PÅ HÖG NIVÅ	KEMISK DESINFICERING PÅ HÖG NIVÅ	STERILISERING
Pastörisera vid 75 °C under 30 minuter, 80 °C under 10 minuter eller 90 °C under 1 minut.	CIDEX ^{®2} OPA/METRICIDE ^{TM3} OPA PLUS/RAPICIDE ^{TM4} OPA/28: Sänk ned i 20 °C (68 °F) i 12 minuter, skölj därefter noga enligt tillverkarens anvisningar.	Följ tillverkarens anvisningar för antingen Sterrad ^{®5} 100S-, NX- eller 100NX-cykler.

1. Alconox är ett varumärke som tillhör Alconox, Inc.
2. Cidex är ett varumärke som tillhör Advanced Sterilization Products, en del av Ethicon Inc., ett Johnson & Johnson-företag.
3. MetriCide är ett varumärke som tillhör Metrex Research, LLC.
4. Rapicide är ett varumärke som tillhör Medivators Inc.
5. Sterrad är ett varumärke som tillhör Advanced Sterilization Products, en del av Ethicon Inc., ett Johnson & Johnson-företag.

För att säkerställa spårbarhet måste maskdelar som hör till en särskild mask sättas tillbaka på samma mask efter rengöring.

F&P Eson 2 näsmask har validerats för 20 rengöringscykler enligt ovanstående parametrar. Ofullständig rengöring kan leda till att masken inte desinficeras på fullgott sätt. Fisher & Paykel Healthcare rekommenderar att inte avvika från anvisningarna för återanvändning.

AVANCERAD ISÄRTAGNING/HOPSÄTTNING

Se diagrammen i slutet av denna bruksanvisning.

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

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

VARNINGAR

Din mask ska endast användas med godkänd CPAP- eller bilevel-apparat, som rekommenderas av din läkare eller andningsterapeut. Din mask ska endast användas med påslagen och korrekt fungerande CPAP- eller bilevel-apparat. Utandningshålen i masken får aldrig blockeras.

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

FÖRSIKTIGHET

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

GARANTI

Fisher & Paykel Healthcare garanterar att masken (exklusive formkuddar och 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. Denna garanti gäller med de begränsningar och undantag som anges i detalj i www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

KASSERING

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

INFORMATION OM IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

F&P och Eson är varumärken som tillhör Fisher & Paykel Healthcare Limited.

KULLANIM AMACI

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

ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

- Maskenizin çalışma basıncı aralığı 4 ila 30 cmH₂O'dur.
- Maskenizin çalışma sıcaklığı aralığı 5 °C ila 40 °C'dir (41 °F ila 104 °F).
- Maskenizi kullanmadan önce her seferinde:
 - i. Hasar veya bozulma olup olmadığını kontrol edin. Gözle görülür herhangi bir bozulma (çatlama, yırtılma vb.) varsa maskenizi kullanmayın ve sağlık hizmetleri sağlayıcınızdan yedek parça(lar) isteyin.
 - ii. Dirsek **E** üzerindeki hava deliklerini kontrol edin. Bu deliklerden hava geldiğine emin olun ve tıkalıysa kullanmayın.
 - iii. Maskenin hava yolunda solunumu engelleyecek nesneler olmadığına emin olun.

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

i MASKE PARÇALARI

Bu kılavuzun iç ön kapağında bulunan maske şekline bakın.

- | | |
|---------------------------|-------------------------|
| A Silikon Conta | E Dirsek |
| B Maske Çerçevesi | F Döner Bağlantı |
| C Başlık | G Çerçeve Soketi |
| D Başlık Klipsleri | H Difüzör |

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



MASKENİZİN TAKILMASI

1. Maskenizi kullanmadan önce tüm ambalaj malzemelerini çıkarın.
2. Maske erevesi **B** ařađı bakacak řekilde Bařlıđın **C** alt kayıřlarını açık tutun.
3. Bařlıđı **C**, Silikon Conta **A** alnınıza yerleřecek řekilde bařınızın üzerinden geçirin.
4. Maske erevesinin **B** alt kısmında her iki tarafta bulunan kayıřları tutarak dıřarı ve ařađı dođru ekin. Silikon Contanın **A** burnunuza oturduđundan ve mavi üst kayıřın alnınıza yerleřtiđinden emin olun.
5. Maske Bařlıđının **C** bařlık kayıřlarını hafifçe sıkın; bunun için ilk önce mavi alın kayıřlarını ve ardından alt kayıřları sıkın.
6. Alın kayıřları, kulakların hemen üzerinde kalacak řekilde alına yatay olarak yerleřmelidir. Gerekirse, alın kayıřı bunun için ayarlanabilir.

Faydalı takma ipuçları:

- Maske sızıntıları yařarsanız, Silikon Contayı **A** yüzünüzden çekip yeniden yerleřtirmeniz gerekebilir.
- Maske bařlıđının kayıřlarının çok sıkı takılmadıđına emin olun.
- Alın kayıřları, kulakların hemen üzerinde kalacak řekilde alına yatay olarak yerleřtirilmelidir.



TEMİZLİK İÇİN SÖKME

1. Bařlık Klipslerini **D** Maske erevesinden **B** ıkarın.
2. Bařlıđın **C** alın kayıřlarını Maske erevesinin **B** st bölümünden ařađı dođru kaydırın.
3. Silikon Contayı **A** Maske erevesinden **B** ıkarın.
4. Halkayı **F** Dirsekten **E** ıkarın.
5. Difüzörü **H** Dirsekten **E** ıkarın.



MASKENİZİN EVDE TEMİZLENMESİ

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

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

Başlığınızı **C** ve Difüzörü **H** 7 günlük kullanımdan sonra yıkayın:

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



Temizlerken Dikkat Edilecek Hususlar:

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

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

V

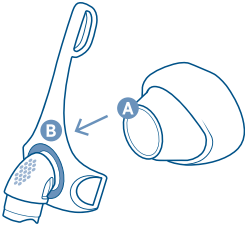
MASKENİN MONTAJI

1. Silikon Contayı (A), yerine tam olarak oturup klik sesi çıkarana kadar Maske Çerçevesine (B) doğru itin.
2. Döner Bağlantıyı (F) Dirseğin (E) üzerine itin.
3. Difüzörü (H), Dirseğin (E) üzerine yerleştirin.

Başlığı monte etmek için:

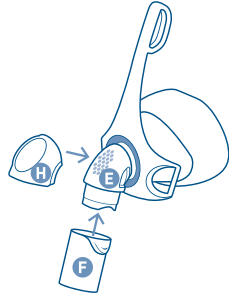
4. Başlık Klipslerini (D) yeniden Başlığın (C) üzerine geçirin.
5. Başlığın alın kayışlarını (C) Maske Çerçevesindeki (B) yuvalardan geçirin.
6. Başlık Klipslerini (D) Maske Çerçevesinin (B) üzerine takın.

1



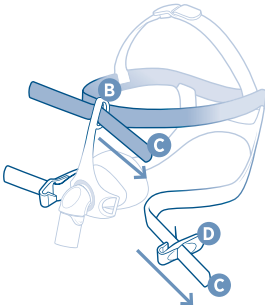
2

3

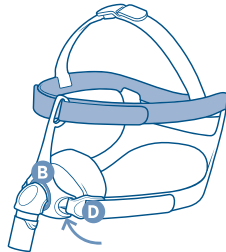


4

5



6



SEMBOL TANIMLARI



Katalog numarası



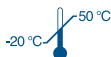
Üretici



Avrupa Yetkili Temsilcisi



Parti kodu



Sıcaklık sınırlaması



Üretim tarihi



Kullanım talimatlarına bakın



Dikkat



93/42/EEC tıbbi cihaz direktifi ile uyumludur

Rx only

Sadece reçeteyle satılır



Küçük başlık boyutu



Orta-Büyük başlık boyutu



Küçük conta boyutu



Orta conta boyutu



Büyük conta boyutu

OKSİJEN/BASINÇ PORTU KONNEKTÖRÜ

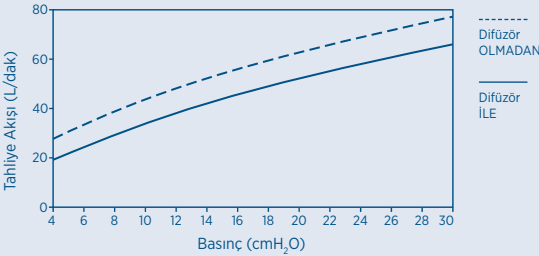
Basınç ölçümleri ve/veya ek oksijen gerekirse bir Oksijen/Basınç Portu Konnektörü kullanılabilir (REF 900HC452). Lütfen sağlık hizmetleri sağlayıcınızla iletişime geçin.

TEKNİK ÖZELLİKLER**F&P Eson 2 TAHLYE AKIŞI**

F&P Eson 2 Nazal Maske, maskeden çıkarılan havayı dağıtmak için tasarlanmış benzersiz bir Difüzör Sistemine sahiptir. Bu, hava akımını azaltır. Difüzör hava akışı miktarını önemli ölçüde değiştirmedikinden maske Difüzör ile veya Difüzör olmadan kullanılabilir.

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

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

**AKIŞ DİRENCİ**

50 L/dak'da Difüzör ile maskedeki basınç düşüşü: 0,19 ± %15 cmH₂O

100 L/dak'da Difüzör ile maskedeki basınç düşüşü: 0,77 ± %15 cmH₂O

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

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

MASKE ÖLÜ BOŞLUĞU

Küçük: 69 cc

Orta: 86 cc

Büyük: 98 cc

SES

Difüzör ile maskenin ses gücü seviyesi 2,5 dBA belirsizlikle 21,3 dBA'dır.

Difüzör ile maskenin ses basıncı seviyesi 2,5 dBA belirsizlikle 13,3 dBA'dır.

Difüzör olmadan maskenin ses gücü seviyesi 2,5 dBA belirsizlikle 31,4 dBA'dır.

Difüzör olmadan maskenin ses basıncı seviyesi 2,5 dBA belirsizlikle 23,4 dBA'dır.

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

Maskenin tek bir hastada tekrar kullanımı, ilk kullanım tarihinden itibaren 12 ay geçtikten sonra değiştirilmelidir.

BİRDEN FAZLA HASTADA KULLANIM İÇİN TEMİZLEME TALİMATLARI

F&P Eson 2 Nazal Maskeniz hasta kullanımı için hazır olarak sağlanır.

Farklı hastalar arasında tekrar kullanım için lütfen şu web sitesinde yer alan yönergeleri izleyin:
www.fphcare.com/disinfection

İnternet erişiminiz yoksa lütfen Fisher & Paykel Healthcare Temsilcinizle iletişime geçin.

BAŞLIK (C VE D)

1. Başlığı (C ve D) ılık sabunlu suyla elde yıkayın. Doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde kurutun.

DİFÜZÖR (H)

2. Difüzör (H) tek hastada kullanım içindir. Başka bir hastaya geçerken değiştirin.

TÜM DİĞER PARÇALAR

3. Üreticinin talimatları doğrultusunda, yumuşak alkali bir deterjan kullanarak temizleyin. Örn. 10 dakika boyunca 50 °C'de %1 Alconox®'ta¹ bekletin, solüsyondaki bileşenleri metalik olmayan yumuşak bir fırça ile kuvvetlice fırçalayın, 5 litre demineralize suda durulayın ve durulamayı tekrarlayın. Doğrudan güneş ışığı almayan bir yerde tamamen kurutun.

YÜKSEK SEVİYEDE TERMAL DEZENFEKSİYON	YÜKSEK SEVİYEDE KİMYASAL DEZENFEKSİYON	STERİLİZASYON
Pastörizasyon: 30 dak boyunca 75 °C, 10 dak boyunca 80 °C veya 1 dak boyunca 90 °C.	CIDEX® ² OPA/METRICIDE™ ³ OPA PLUS/RAPICIDE™ ⁴ OPA/28: 12 dakika boyunca 20 °C'de (68 °F) daldırın ve üreticinin durulama talimatları doğrultusunda tamamen durulayın.	Sterrad® ⁵ 100S, NX veya 100NX döngüleri için üreticinin talimatlarına uyun.

1. Alconox, Alconox, Inc.'nin ticari markasıdır
2. Cidex, bir Johnson & Johnson şirketi olan bölümü olan Ethicon Inc.'nin bir departmanı olan Advanced Sterilization Products'ın ticari markasıdır
3. MetriCide, Metrex Research, LLC'nin ticari markasıdır
4. Rapicide, Medivators Inc.'nin ticari markasıdır
5. Sterrad, bir Johnson & Johnson şirketi olan bölümü olan Ethicon Inc.'nin bir departmanı olan Advanced Sterilization Products'ın ticari markasıdır.

İzlenebilirlik sağlamak için belli bir maskeye ait maske bileşenleri temizlikten sonra aynı maskeye takılmalıdır.

F&P Eson 2 Nazal Maskenin yukarıdaki parametrelerle 20 döngüye dayandığı doğrulanmıştır. Bu cihazın doğru şekilde temizlenmemesi, yetersiz dezenfeksiyona neden olabilir. Fisher & Paykel Healthcare önerilen yeniden işleme yönteminin dışına çıkılmasını önermemektedir.

GELİŞMİŞ SÖKME/MONTE ETME

Lütfen bu kılavuzun arkasındaki şekillere bakın.

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

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

⚠ UYARILAR

Maskeniz sadece hekiminiz veya solunum terapistiniz tarafından tavsiye edilen CPAP veya bilevel ekipmanlarıyla kullanılmalıdır. CPAP veya bilevel cihazı açık ve doğru şekilde çalışır durumda değilse maskeniz kullanılmamalıdır. Maske ile bağlantılı hava delikleri asla tıkanmamalıdır.

- **UYARI AÇIKLAMASI:** CPAP ve bilevel cihazlar, maskeden dışarı sürekli hava akışı sağlayan hava deliklerine sahip özel maskeler ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
 - i. Açık cihaz (maske bağliyk): CPAP veya bilevel cihazı açık ve doğru şekilde çalışır durumdayken, CPAP veya bilevel cihazından gelen yeni hava, dışarı solunan havayı, maskenin hava deliklerinden dışarı atar.
 - ii. Kapalı cihaz (maske bağliyk): CPAP veya bilevel cihazı kapalıysa, maskeden yeterli temiz hava sağlanmayacağı için dışarı solunan hava geri solunabilir. Dışarı solunan havanın birkaç dakikadan uzun bir süre geri solunması, bazı durumlarda nefessiz kalmaya neden olabilir.
- Düşük CPAP veya bilevel basınçlarında, hava deliklerinden geçen akış, dışarı solunan tüm gazı hortumdan temizlemekte yetersiz kalabilir. Dışarı verilen havanın bir miktar yeniden solunması meydana gelebilir.
- Aşağıdakiler meydana gelirse, kullanmayı bırakın ve sağlık hizmetleri uzmanınıza veya hekiminize danışın:
 - i. Maskenin rahatsızlık vermesi veya tahriş etmesi
 - ii. Alerjik reaksiyon
- Kusma veya bulantı hissi varsa kullanmayın.
- Oksijenle kullanımı: CPAP veya bilevel cihazınızla oksijen kullanıyorsanız, cihaz kapalıyken oksijen akışı da kapatılmalıdır. CPAP veya bilevel cihazınızın gövdesinde biriken oksijen, yangın riski oluşturacaktır. Maskenizle oksijen kullanırken sigara içmemelisiniz veya sigara içen birinin yakınında bulunmamalısınız.
- Sadece F&P Eson 2 Difüzör yedek parçalarını kullanın.
- Her kullanımdan önce difüzörün tamamen kuru olduğundan emin olun.
- Hijyen açısından her zaman temizleme talimatlarına uyun ve hafif bir sabun kullanın. Bazı temizleme ürünleri maskeye, parçalarına ve bunların işlevlerine zarar verebilir veya iyice durulanmaması halinde solunması ihtimali olan zararlı artık buharlar bırakabilir.

⚠ DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

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

GARANTİ BİLDİRİMİ

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

CİHAZIN ATILMASI

Maskeniz tehlikeli maddeler içermez ve genel atıklarla atılabilir.

FİKRİ MÜLKİYET BİLGİLERİ

F&P ve Eson, Fisher & Paykel Healthcare Limited şirketinin ticari markalarıdır.