REF 185047403 REV K1 2024-09 © 2024 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Nasal Mask

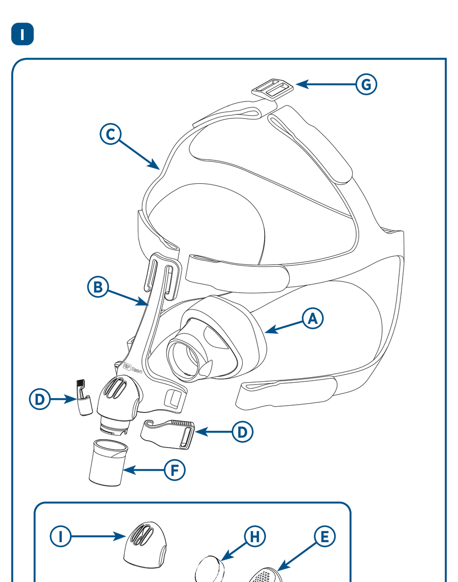
F&P Eson

Patient Instructions for Use

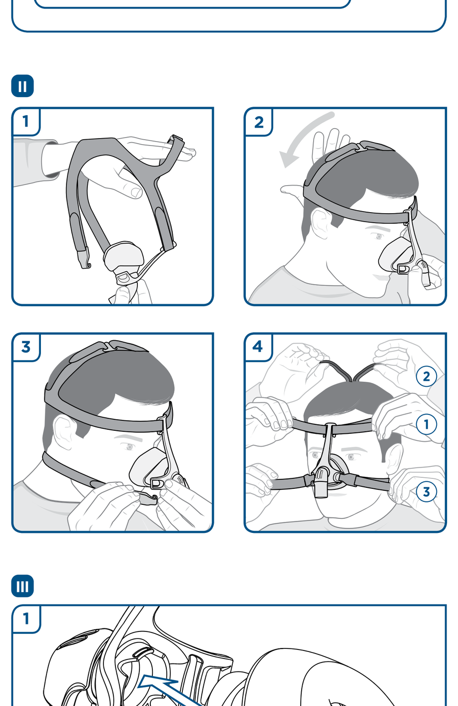
English
Français (French)
Español (Spanish)
Deutsch (German)
Nederlands (Dutch)
Italiano (Italian)
Português (Portuguese)
Svenska (Swedish)
Suomi (Finnish)
Norsk (Norwegian)

CE 0123 -20°C 50°C Fisher&Paykel HEALTHCARE

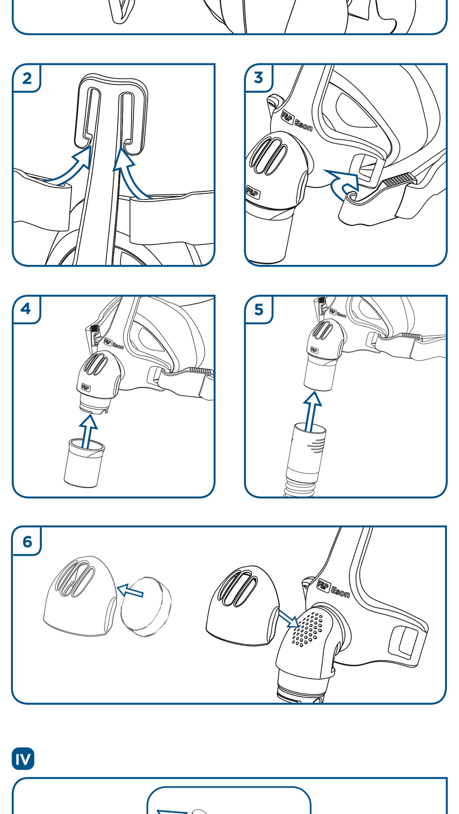
I



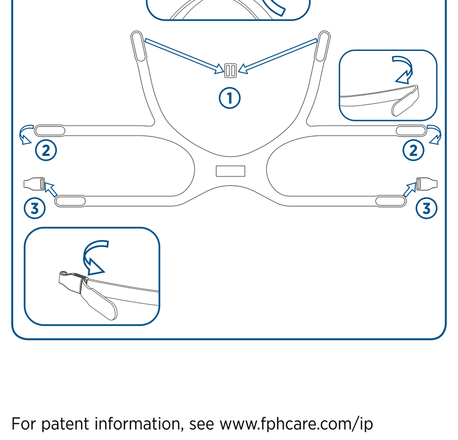

II




III




IV




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



# F&P Eson™ Nasal Mask
Patient Instructions for Use

The F&P Eson Nasal Mask is intended to be used by individuals who have been diagnosed by a physician as requiring CPAP or Bi-Level Ventilator treatment. The F&P Eson Nasal Mask is intended for Single Patient Adult Use in the home and Multiple Patient Adult Use in the hospital or other clinical setting where proper disinfection of the device can occur between patient uses.

## Warnings
- Only use F&P Eson Diffuser spare parts.
- Ensure only one fabric Diffuser **(H)** is used in the Diffuser System **(H and I)**.
- This mask should only be used with approved CPAP or Bi-Level equipment recommended by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the CPAP or Bi-Level machine is turned on and operating properly. The exhaust holes associated with the mask should never be blocked.
- **Explanation of Warning:** CPAP and Bi-Level machines are intended to be used with special masks, which have exhaust holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP or Bi-Level machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP or Bi-Level machine flushes the exhaled air out through the mask's exhaust holes. However, when the CPAP or Bi-Level machine is not operating, not enough fresh air will be provided through the mask, and exhaled air may be re-breathed. Re-breathing of exhaled air for longer than several minutes can lead to suffocation in some circumstances.
- At low CPAP or Bi-Level pressures the flow through the exhaust holes may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some re-breathing may occur.
- Do not block the exhaust holes. Before use, always ensure that the gas is flowing out the exhaust holes.
- Do not use the mask if vomiting or feeling nauseous.
- Discontinue use if discomfort or irritation occurs, and consult your healthcare provider.
- Discontinue using the mask if there is an allergic reaction to any part of the mask. Consult your physician if this occurs.
- If oxygen is used with CPAP or Bi-Level machine, the oxygen flow must be turned off when the CPAP or Bi-Level machine is not operating. Oxygen accumulated in the CPAP or Bi-Level machine enclosure will create a risk of fire.
- Keep ignition sources (e.g. smoking) away from anyone using oxygen with this mask.

**CAUTIONS**
- Use the mask only for its intended use as directed in this booklet.
- US Federal Law restricts this device to sale by, or on order of, a physician.

## 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/osa/mask-solution/mask-warranty.html

**DISPOSAL**
The device does not contain any hazardous substances and may be disposed of with general waste.

## I Mask Parts
| | | |
|---|---|---|
| **A**. Silicone Seal | **D**. Headgear Clips | **G**. Buckle |
| **B**. Mask Frame | **E**. Elbow | **H**. Diffuser |
| **C**. Headgear | **F**. Swivel | **I**. Diffuser Cover |

NOTE: The Elbow **(E)** is permanently attached to the Frame **(B)**. It is not intended to be removed.

## II Fitting Your Mask
1. Remove all packaging before using your mask.
2. Remove the plastic cover from the Silicone Seal **(A)**.
3. Hold the Frame **(B)** with one hand and the Headgear **(C)** in the other. One of the Headgear Clips **(D)** should be hooked onto the Frame **(B)**.
4. Place the Seal **(A)** on the nose and guide the Headgear **(C)** over your head.
5. Hook the unattached Headgear Clip **(D)** onto the Frame **(B)**.
6. Gently tighten the Headgear Straps in order.

**FITTING TIPS**
- Do not over-tighten any of the Headgear Straps.
- Forehead Straps should rest horizontally on the forehead, just above the ears.

## III Mask Assembly/Disassembly
1. Push the Silicone Seal **(A)** onto the Mask Frame **(B)** in the orientation shown until a confirmation click is heard.
2. Slide the Forehead Loops of the Headgear **(C)** into the slots of the Mask Frame **(B)**. This can be done without undoing the VELCRO® brand tabs.*
**VELCRO® is a registered trademark of Velcro Industries B.V.*
3. Hook the Headgear Clips **(D)** onto the Mask Frame **(B)**.
4. Push the Swivel **(F)** onto the Elbow **(E)**.
5. Attach the assembled mask to the CPAP tube. Ensure that the Swivel **(F)** is removed from the CPAP tube when disassembling.
6. To assemble the Diffuser System, place the Diffuser **(H)** in Cover **(I)**, then attach to the Elbow **(E)**.

## IV Headgear Assembly/Disassembly
Lay the Headgear **(C)** flat, with label side facing up.
1. Loop the Crown Straps of the Headgear **(C)** through the Buckle **(G)**.
2. Fold the Forehead Straps of the Headgear **(C)** back on itself.
3. Loop the Bottom Straps of the Headgear **(C)** through the Headgear Clips **(D)**.

## Operating Instructions
- The operating pressure range of the mask is 4 to 25 cmH$_2$O.
- The operating temperature range of the mask is 5 to 40 °C (40 to 104 °F).
- Before using the mask each time:
  i. Inspect it for damage. If there is any visible deterioration (cracking, tears, etc) do not use and seek replacement part(s).
  ii. Inspect the exhaust holes on the Elbow **(E)**. Do not use if blocked.
  iii. Make sure the air path through the mask is clear.

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

## 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)**.

## Cleaning Your Mask at Home
*After each use:*
1. Wash your mask excluding the Headgear Assembly in soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for more than 10 minutes.
2. Rinse thoroughly with fresh water, ensuring that all soap residues are removed.
3. Leave all parts to dry out of direct sunlight before reassembling.
4. The Diffuser **(H)** should not be washed or rinsed. Simply replace it with a new Diffuser **(H)** if it becomes noisy or deteriorates. It should last two to three months. Small dots may appear on the Diffuser – these do not affect its performance. The F&P Eson Nasal Mask may be used with, or without, the Diffuser System **(H and I)**.

*After 7 days of use:*
1. Hand-wash the Headgear Assembly in soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for more than 10 minutes.
2. Rinse thoroughly with fresh water, ensuring that all soap residues are removed.
3. Leave all parts to dry out of direct sunlight before reassembling.

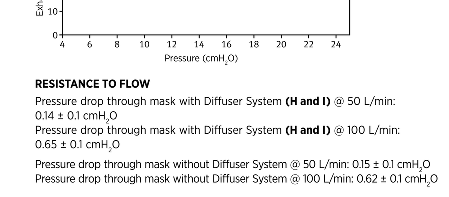
**CAUTIONS**
- Do not remove the Elbow **(E)** from the Mask Frame **(B)**. It is not intended to be detachable.
- Do not clean the mask with products containing alcohol, anti-bacterial agents, antiseptic, bleach, chlorine or moisturizer.
- Do not soak the mask for longer than 10 minutes.
- Do not clean the mask in a dishwasher.
- Do not store the mask in direct sunlight.

***The above actions may deteriorate or damage the mask and shorten its life. If your F&P Eson Nasal Mask weakens or cracks, discontinue use and seek replacement immediately.***

## 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
**EXHAUST FLOW**
The F&P Eson Nasal Mask has a unique Diffuser System that is designed to diffuse air that is expelled from the mask. This reduces the 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 System **(H and I)**.

| Pressure (cmH$_2$O) | 4 | 5 | 7 | 9 | 11 | 13 | 15 | 17 | 19 | 21 | 23 | 25 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Flow with Diffuser System **(H and I)** (L/min) | 20 | 22 | 27 | 31 | 34 | 38 | 41 | 44 | 47 | 50 | 53 | 56 |
| Flow without Diffuser System (L/min) | 21 | 24 | 29 | 33 | 36 | 40 | 43 | 46 | 49 | 52 | 55 | 58 |




**RESISTANCE TO FLOW**
Pressure drop through mask with Diffuser System **(H and I)** @ 50 L/min: 0.14 ± 0.1 cmH$_2$O
Pressure drop through mask with Diffuser System **(H and I)** @ 100 L/min: 0.65 ± 0.1 cmH$_2$O
Pressure drop through mask without Diffuser System @ 50 L/min: 0.15 ± 0.1 cmH$_2$O
Pressure drop through mask without Diffuser System @ 100 L/min: 0.62 ± 0.1 cmH$_2$O

**MASK DEAD SPACE**
Small = 61 cc Medium = 67 cc Large = 79 cc

**SOUND**
The Sound Power Level of the mask with Diffuser System **(H and I)** is 30 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.
The Sound Pressure Level of the mask with Diffuser System **(H and I)** is 22 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.
The Sound Power Level of the mask without Diffuser System is 32 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.
The Sound Pressure Level of the mask without Diffuser System is 24 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.

## Multi-Patient Cleaning Instructions
For USA only, models 400449, 400450 and 400451 are single patient use only, therefore multi-patient cleaning instructions do not apply.

Your F&P Eson 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 or see details below.

***Failure to properly clean this device may result in inadequate disinfection.***

*Headgear (C, D & G)*
Hand-wash the Headgear **(C, D & G)** in soap dissolved in lukewarm water. Air dry out of direct sunlight.

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

*All other parts:*
1. Pre-cleaning: Soak in 1 % Alconox detergent solution at 50 °C for 10 mins, scrub components in solution with soft non-metallic brush, then rinse twice in demineralized water and dry completely by leaving to air dry out of direct sunlight.

| 2. | High Level Disinfection | OR | Sterilization |
|---|---|---|---|
| | Pastuerize at 75 °C for 30 min, 80 °C for 10 min or 90 °C for 1 min. | | Follow manufacturer's instructions for either Sterrad 100S, NX or 100NX cycles. |

- The F&P Eson Nasal Mask has been validated to withstand 20 cycles of the above parameters.
- Do not use if damaged.
- Disclaimer: It is the user's responsibility to qualify any deviations from the recommended method of reprocessing.
- Contact your local Homecare Provider for additional information.

**The F&P Eson Nasal Mask and accessories are not made with natural rubber latex. Many people find CPAP or Bi-Level therapy causes dryness of the nose and throat. Heated humidification can substantially reduce these symptoms.**

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



# Masque nasal F&P Eson™
Mode d'emploi pour le patient

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

## Avertissements
- Utiliser uniquement les pièces de rechange du diffuseur F&P Eson.
- Veiller à ce qu'un seul diffuseur en tissu **(H)** soit utilisé dans le système diffuseur **(H et I)**.
- Ce masque ne doit être utilisé qu'avec des appareils de PPC ou VNDP recommandés par un médecin ou un thérapeute respiratoire. Le masque ne doit être utilisé que si l'appareil de PPC ou VNDP est allumé et fonctionne correctement. Ne jamais boucher les orifices de fuite du masque.
- **Explication de l'avertissement :** les appareils de PPC et VNDP ont été conçus pour être utilisés avec des masques spécifiques dont les orifices de sortie laissent échapper un débit d'air continu. Lorsque l'appareil de PPC ou VNDP est en marche et fonctionne normalement, il envoie de l'air frais qui chasse l'air expiré en dehors du masque à travers ces orifices de sortie. Cependant, si l'appareil de PPC ou VNDP ne fonctionne pas, l'apport d'air frais peut être insuffisant et l'air expiré peut être réinhalé. La réinhalation de l'air expiré pendant plusieurs minutes peut provoquer la suffocation.
- Dans le cas de faibles niveaux de pression de PPC ou VNDP, le débit d'air à travers les orifices peut devenir insuffisant pour évacuer les gaz expirés de la tubulure. Une certaine réinhalation est alors possible.
- Ne pas obstruer les orifices de sortie. Avant utilisation, vérifier que le gaz s'échappe bien par les orifices de sortie.
- Ne pas utiliser le masque en cas de vomissements ou de nausées.
- Interrompre l'utilisation en cas de gêne ou d'irritation et consulter son prestataire de soins.
- Interrompre l'utilisation du masque en cas de réaction allergique à l'un de ses composants. Dans ce cas, consulter son médecin.
- Si de l'oxygène est utilisé avec un appareil de PPC ou VNDP, le débit d'oxygène doit être arrêté si l'appareil n'est pas en fonctionnement. L'accumulation d'oxygène dans le boîtier de l'appareil de PPC ou VNDP peut présenter un risque d'incendie.
- Maintenir les sources d'embrasement (une personne qui fume, par exemple) éloignées de toute personne utilisant de l'oxygène avec ce masque.

**PRÉCAUTIONS**
- Utiliser le masque uniquement pour l'usage pour lequel il est prévu, spécifié dans cette notice.
- La loi fédérale américaine n'autorise la vente de cet appareil que sur ordonnance médicale ou directement par un médecin.

## Déclaration de garantie
Fisher & Paykel Healthcare garantit que, s'il est utilisé conformément à son mode d'emploi, le masque (mousses et diffuseurs en tissu exclus) ne présentera pas de défauts liés à sa fabrication ou ses matériaux, et que ses performances seront en accord avec les spécifications produit officiellement diffusées par Fisher & Paykel Healthcare, pendant une période de 90 jours à partir de la date d'achat par l'utilisateur final. Cette garantie est assujettie aux limitations et exceptions énumérées en détail sur www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

**ÉLIMINATION**
Cet appareil ne contient pas de substance dangereuse et peut être jeté avec les déchets ménagers.

## I Composants du masque
| | | |
|---|---|---|
| **A**. Corps en silicone | **D**. Attaches du harnais | **G**. Boucle |
| **B**. Structure du masque | **E**. Coude | **H**. Diffuseur |
| **C**. Harnais | **F**. Raccord pivotant | **I**. Couvercle du diffuseur |

REMARQUE : Le coude **(E)** est fixé de manière permanente sur la structure **(B)**. Il n'est pas conçu pour être retiré.

## II Mise en place de votre masque
1. Retirer l'emballage complètement avant d'utiliser le masque.
2. Retirer la protection plastique du corps en silicone **(A)**.
3. Tenir la structure **(B)** d'une main et le harnais **(C)** de l'autre. L'une des attaches du harnais **(D)** doit être accrochée sur la structure **(B)**.
4. Placer le corps **(A)** sur le nez et guider le harnais **(C)** sur la tête.
5. Accrocher l'attache du harnais qui n'était pas encore fixée **(D)** sur la structure **(B)**.
6. Serrer doucement les sangles du harnais dans l'ordre.

**CONSEILS DE MISE EN PLACE**
- Ne pas serrer trop fort les sangles du harnais.
- Les sangles frontales doivent passer horizontalement sur le front, juste au-dessus des oreilles.

## III Montage/Démontage du masque
1. Pousser le corps en silicone **(A)** sur la structure du masque **(B)** dans le sens indiqué jusqu'à l'entente d'un clic confirmant la mise en place.
2. Faire glisser les boucles frontales sur le harnais **(C)** dans les fentes de la structure du masque **(B)**. Pour cela, il n'est pas nécessaire de défaire les attaches en VELCRO®*.
** VELCRO® est une marque déposée de Velcro Industries B.V.*
3. Accrocher les attaches du harnais **(D)** sur la structure du masque **(B)**.
4. Pousser le raccord pivotant **(F)** sur le coude **(E)**.
5. Fixer le masque assemblé sur le circuit de la PPC. S'assurer que le raccord pivotant **(F)** est retiré du circuit de la PPC lors du démontage.
6. Pour assembler le système diffuseur, placer le diffuseur **(H)** dans le couvercle **(I)**, puis le fixer au coude **(E)**.

## IV Montage/démontage du harnais
Poser le harnais **(C)** à plat, avec l'étiquette vers le haut.
1. Passer le harnais crânien **(C)** à travers la boucle **(G)**.
2. Replier les sangles frontales du harnais **(C)** sur elles-mêmes.
3. Passer les sangles inférieures du harnais **(C)** à travers les attaches du harnais **(G)**.

## Mode d'emploi
- La pression de fonctionnement du masque est comprise entre 4 et 25 cmH$_2$O.
- La température de fonctionnement du masque est comprise entre 5 et 40 °C (40 et 104 °F).
- Avant toute utilisation du masque :
  i. Rechercher tout signe de détérioration. S'il existe une quelconque détérioration visible (par exemple, fissures, déchirures, etc.), ne pas utiliser et se procurer une ou des pièces de rechange.
  ii. Inspecter les orifices de sortie sur le coude **(E)**. Ne pas utiliser le masque si les orifices de sortie sont obstrués.
  iii. Vérifier que le passage de l'air à travers le masque est libre.

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

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

## Nettoyage du masque à domicile
*Après chaque utilisation :*
1. Laver le masque, à l'exception du harnais, dans de l'eau tiède savonneuse. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes.
2. Rincer abondamment à l'eau claire, en vérifiant qu'il ne reste pas de traces de savon.
3. Avant de les remonter, laisser sécher tous les composants, à l'abri du soleil.
4. Le diffuseur **(H)** ne doit pas être lavé ni rincé. Le remplacer par un nouveau diffuseur **(H)** s'il est détérioré ou devient bruyant. Il est prévu pour durer de deux à trois mois. Des petits points peuvent apparaître sur le diffuseur – cela n'affecte pas ses performances. Le masque nasal F&P Eson peut être utilisé avec ou sans le système diffuseur **(H et I)**.

*Après 7 jours d'utilisation :*
1. Laver à la main le harnais à l'eau tiède savonneuse. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes.
2. Rincer abondamment à l'eau claire, en vérifiant qu'il ne reste pas de traces de savon.
3. Avant de les remonter, laisser sécher tous les composants, à l'abri du soleil.

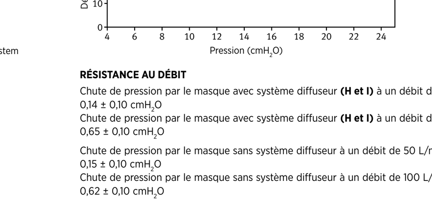
**PRÉCAUTIONS**
- Ne pas retirer le coude **(E)** de la structure du masque **(B)**. Il n'est pas conçu pour être retiré.
- Ne pas nettoyer le masque avec des produits contenant de l'alcool, des agents antibactériens, des antiseptiques, du chlore et de l'eau de Javel.
- Ne pas laisser tremper le masque plus de 10 minutes.
- Ne pas nettoyer le masque dans un lave-vaisselle.
- Conserver le masque à l'abri du soleil.

***Les actions ci-dessus peuvent détériorer ou endommager le masque et raccourcir sa durée d'utilisation. Si le masque nasal F&P Eson se ramollit ou se craquelle, arrêter son utilisation et le remplacer immédiatement.***

## Raccord d'oxygène/de pression
Un raccord d'oxygène/de pression est disponible le cas échéant, pour l'enrichissement en oxygène et/ou la mesure de pression (Réf. 900HC452). Contacter son prestataire de soins.

## Caractéristiques techniques
**DÉBIT DE SORTIE**
Le masque nasal F&P Eson 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 système diffuseur **(H et I)**.

| Pression (cmH$_2$O) | 4 | 5 | 7 | 9 | 11 | 13 | 15 | 17 | 19 | 21 | 23 | 25 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Débit avec système diffuseur **(H et I)** (L/min) | 20 | 22 | 27 | 31 | 34 | 38 | 41 | 44 | 47 | 50 | 53 | 56 |
| Débit sans système diffuseur (L/min) | 21 | 24 | 29 | 33 | 36 | 40 | 43 | 46 | 49 | 52 | 55 | 58 |




**RÉSISTANCE AU DÉBIT**
Chute de pression par le masque avec système diffuseur **(H et I)** à un débit de 50 L/min : 0,14 ± 0,10 cmH$_2$O
Chute de pression par le masque avec système diffuseur **(H et I)** à un débit de 100 L/min : 0,65 ± 0,10 cmH$_2$O
Chute de pression par le masque sans système diffuseur à un débit de 50 L/min : 0,15 ± 0,10 cmH$_2$O
Chute de pression par le masque sans système diffuseur à un débit de 100 L/min : 0,62 ± 0,10 cmH$_2$O

**VOLUME MORT DU MASQUE**
Petit = 61 cm³ Moyen = 67 cm³ Grand = 79 cm³

**NIVEAU SONORE**
Le niveau de puissance sonore du masque avec système diffuseur **(H et I)** est de 30 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.
Le niveau de pression acoustique du masque avec système diffuseur **(H et I)** est de 22 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.
Le niveau de puissance sonore du masque sans système diffuseur est de 32 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.
Le niveau de pression acoustique du masque sans système diffuseur est de 24 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.

## Instructions de nettoyage pour une utilisation sur patients multiples
Le masque nasal F&P Eson 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'un accès à Internet, veuillez contacter le représentant Fisher & Paykel Healthcare ou consultez les détails ci-dessous.

***La désinfection ne sera pas totale si le nettoyage n'est pas effectué correctement.***

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

*Diffuseur (H)*
Le diffuseur **(H)** est à usage unique. Remplacer entre chaque patient.

*Tous les autres composants :*
1. Nettoyage préliminaire : Tremper dans une solution de détergent Alconox à 1 % à 50 °C pendant 10 minutes, frotter les composants dans la solution avec une brosse souple non métallique, puis rincer deux fois à l'eau déminéralisée et laisser sécher complètement à l'abri de la lumière directe du soleil.

| 2. | Désinfection de haut niveau | OU | Stérilisation |
|---|---|---|---|
| | Pasteuriser à 75 °C pendant 30 minutes, 80 °C pendant 10 minutes ou 90 °C pendant 1 minute. | | Suivre les instructions du fabricant concernant l'utilisation pour les cycles Sterrad 100S, NX ou 100 NX. |

- Le masque nasal F&P Eson est validé pour 20 cycles de nettoyage dans les conditions décrites ci-dessus.
- Ne pas utiliser le masque s'il est endommagé.
- Clause de responsabilité : il incombe à l'utilisateur de s'assurer de l'adéquation de toute autre méthode de reconditionnement.
- Pour de plus amples informations, contacter votre prestataire de soins à domicile.

**Le masque nasal F&P Eson et ses accessoires ne sont pas fabriqués en latex naturel. Le traitement par PPC/VNDP provoque une sécheresse du nez et de la gorge chez de nombreuses personnes. L'humidification chauffée permet de réduire ces symptômes de manière significative.**

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



# Mascarilla nasal Eson™ de F&P
Instrucciones de uso para el paciente

La mascarilla nasal Eson de F&P está diseñada para personas a las que su médico les haya diagnosticado un tratamiento CPAP o de ventilador BIPAP. La mascarilla nasal Eson de F&P es de uso exclusivo para un paciente adulto 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.

## Advertencias
- Utilice únicamente las piezas de recambio del difusor Eson de F&P.
- Asegúrese de utilizar sólo un difusor de tela **(H)** en el sistema difusor **(H e I)**.
- Esta mascarilla solo debe usarse junto con el equipo autorizado CPAP o BIPAP recomendado por su médico o fisioterapeuta respiratorio. La mascarilla debe utilizarse siempre y cuando el equipo CPAP o BIPAP esté encendido y funcione correctamente. Los orificios de escape de la mascarilla no deben estar nunca obstruidos.
- **Explicación de la advertencia:** los equipos CPAP/BIPAP están diseñados para ser utilizados con mascarillas especiales que disponen de orificios de escape, que permiten la salida continua del flujo de aire al exterior de la mascarilla. Cuando el equipo CPAP/BIPAP está conectado y funciona correctamente, el aire nuevo del equipo CPAP/BIPAP expelerá el aire exhalado por los orificios de escape de la mascarilla. Sin embargo, cuando el aparato de CPAP/BIPAP no se encuentre en funcionamiento, no se proporcionará suficiente aire fresco a través de la mascarilla, por lo que el usuario correrá el riesgo de volver a respirar el aire expulsado. La respiración del aire exhalado durante más de unos minutos puede provocar asfixia en determinadas circunstancias.
- Con unos niveles bajos de presión de CPAP/BIPAP, el flujo de aire que pasa por los orificios de escape puede resultar insuficiente para eliminar todos los gases exhalados del tubo. Esto puede provocar la reinhalación.
- No obstruya los orificios de escape. Antes de utilizar la mascarilla, asegúrese siempre de que el gas salga hacia fuera por los orificios de escape.
- Deje de utilizar la mascarilla en caso de vómito o náuseas.
- Interrumpa el uso si aparecen molestias o irritaciones, y consulte con su especialista sanitario.
- Interrumpa el uso de la mascarilla si sufre una reacción alérgica a cualquier parte de la misma. En tal caso, consulte a su médico.
- Si se utiliza oxígeno con el equipo CPAP/BIPAP, debe cortarse el flujo de oxígeno cuando el equipo no se encuentre en funcionamiento. El oxígeno acumulado en el equipo CPAP/BIPAP puede originar un incendio.
- Mantenga toda fuente de ignición (p. ej. cigarrillos) alejada de cualquiera que utilice oxígeno con esta mascarilla.

**PRECAUCIONES**
- Utilice la mascarilla únicamente para los fines para los que ha sido diseñada y de acuerdo con lo indicado en este folleto.
- La Ley Federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a un facultativo o por orden facultativa.

## Declaración de garantía
Fisher & Paykel Healthcare garantiza que las mascarillas de Fisher & Paykel Healthcare (sin incluir las espumas y los difusores de material) estarán libres de defectos de mano de obra y materiales y funcionarán de acuerdo a las especificaciones oficiales publicadas por Fisher & Paykel Healthcare, siempre y cuando se utilicen de acuerdo con las instrucciones de uso y durante un periodo de 90 días a partir de la fecha de compra por parte del usuario final. Esta garantía está sujeta a limitaciones y excepciones establecidas en detalle en la siguiente página web www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

**ELIMINACIÓN**
Este dispositivo no contiene ninguna sustancia peligrosa y puede ser eliminado con la basura habitual.

## I Piezas de la mascarilla
| | | |
|---|---|---|
| **A**. Vaina de silicona | **D**. Cierres del arnés | **G**. Hebilla |
| **B**. Marco de la mascarilla | **E**. Codo | **H**. Difusor |
| **C**. Arnés | **F**. Pieza giratoria | **I**. Tapa del difusor |

NOTA: El codo **(E)** está fijado de forma permanente en el marco **(B)**. No está diseñado para que se pueda retirar.

## II Cómo colocar la mascarilla
1. Retire todo el embalaje antes de usar la mascarilla
2. Extraiga la tapa de plástico de la vaina de silicona **(A)**.
3. Sujete el marco **(B)** con una mano y el arnés **(C)** con la otra. Uno de los cierres del arnés **(D)** se debe enganchar en el marco de la mascarilla **(B)**.
4. Colóquese la vaina **(A)** sobre la nariz y acompañe el arnés **(C)** por encima de la cabeza.
5. Enganche el cierre del arnés suelto **(D)** en el marco **(B)**.
6. Apriete las correas del arnés en orden.

**CONSEJOS PARA EL AJUSTE**
- No apriete demasiado las correas del arnés.
- Las correas de la frente deben situarse en posición horizontal sobre la frente, por encima de las orejas.

## III Montaje/desmontaje de la mascarilla
1. Empuje la vaina de silicona **(A)** hacia el marco de la mascarilla **(B)** en la dirección que se muestra en la imagen, hasta se oiga un chasquido de confirmación.
2. Introduzca los bucles frontales del arnés **(C)** dentro de las ranuras del marco de la mascarilla **(B)**. Para hacerlo, no es necesario desabrochar las tiras de VELCRO®.*
**VELCRO® es una marca comercial registrada de Velcro Industries B.V.*
3. Enganche el cierre del arnés **(D)** en el marco de la mascarilla **(B)**.
4. Empuje la pieza giratoria **(F)** en el codo **(E)**.
5. Coloque la mascarilla montada en el tubo de CPAP. Asegúrese de que la pieza giratoria **(F)** se haya retirado del tubo de CPAP durante el desmontaje.
6. Para montar el sistema difusor, coloque el difusor **(H)** en la cubierta **(I)** y luego conecte al codo **(E)**.

## IV Montaje/desmontaje del arnés
Extienda el arnés **(C)** completamente, con el lado de la etiqueta hacia arriba.
1. Pase las correas de la coronilla del arnés **(C)** a través de la hebilla **(G).**
2. Doble las correas frontales del arnés **(C)** hacia atrás sobre sí mismas.
3. Pase las correas de la base del arnés **(C)** a través de los cierres del arnés **(D).**

## Instrucciones de funcionamiento
- El intervalo de presión de funcionamiento de la mascarilla es de 4 a 25 cmH$_2$0.
- El intervalo de temperatura de funcionamiento de la mascarilla es de 5 a 40 °C (40 a 104 °F).
- Antes de utilizar la mascarilla cada vez:
  i. Inspecciónela en busca de daños. Si se apreciara algún deterioro (agrietamiento, desgarros, etc.), no use el conector y busque piezas de repuesto.
  ii. Compruebe los orificios de escape del codo **(E)**. No use la mascarilla si están obstruidos.
  iii. Asegúrese de que el recorrido que hará el aire dentro de la mascarilla esté despejado.

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

## Desmontaje para la limpieza
1. Desenganche los cierres del arnés **(D)** del marco de la mascarilla **(B)**.
2. Deslice las correas frontales del arnés **(C)** hacia abajo desde la parte superior del marco de la mascarilla **(B)**.
3. Retire la vaina de silicona **(A)** del marco de la mascarilla **(B)**.
4. Retire la pieza giratoria **(F)** del codo **(E)**.

## Limpieza de la mascarilla en casa
*Después de cada uso:*
1. Lave la mascarilla, a excepción del conjunto del arnés, en agua tibia con jabón. No la deje en remojo durante más de 10 minutos.
2. Enjuáguela bien con agua limpia, asegurándose de que se eliminan todos los residuos de jabón.
3. Antes de volver a montarlos, dejar secar todos los componentes fuera del alcance de la luz solar directa.
4. El difusor **(H)** no debe lavarse ni enjuagarse. Simplemente cámbielo por un difusor nuevo **(H)** si se vuelve ruidoso o se deteriora. Debería tener una duración de dos a tres meses. Es posible que aparezcan pequeños puntos sobre el difusor, pero éstos no afectan a su rendimiento. La mascarilla nasal Eson de F&P puede utilizarse con o sin el sistema difusor **(H y I)**.

*Tras 7 días de uso:*
1. Lave el conjunto del arnés a mano en agua tibia y jabón. No lo deje en remojo durante más de 10 minutos.
2. Enjuáguelo bien con agua limpia, asegurándose de que se eliminan todos los residuos de jabón.
3. Antes de volver a montarlos, dejar secar todos los componentes fuera del alcance de la luz solar directa.

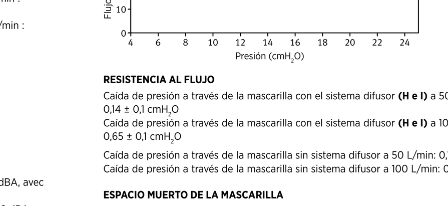
**PRECAUCIONES**
- No saque el codo **(E)** del marco de la mascarilla **(B)**. No es desmontable.
- No limpie la mascarilla con productos que contengan alcohol, agentes antibacterianos, antisépticos, lejía, cloro o humectantes.
- Evite dejar en remojo más de 10 minutos.
- No lave la mascarilla en el lavavajillas.
- Guarde la mascarilla fuera del alcance de la luz solar directa.

***Lo anteriormente señalado puede deteriorar o dañar la mascarilla y acortar su vida útil. Si su mascarilla nasal Eson de F&P se debilita o se agrieta, deje de usarla y sustitúyala inmediatamente por otra.***

## 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 (referencia 900HC452). Póngase en contacto con su profesional médico.

## Especificaciones técnicas
**FLUJO DE ESCAPE**
La mascarilla nasal con Eson de F&P tiene un exclusivo sistema difusor diseñado para disipar el aire que se expele de la mascarilla y que reduce las corrientes de aire. El difusor no cambia la cantidad de aire que fluye de la mascarilla de forma significativa, por lo que la mascarilla puede ser utilizada tanto con el difusor como sin él **(H e I)**.

| Presión (cmH$_2$O) | 4 | 5 | 7 | 9 | 11 | 13 | 15 | 17 | 19 | 21 | 23 | 25 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Flujo con el sistema difusor **(H e I)** (L/min) | 20 | 22 | 27 | 31 | 34 | 38 | 41 | 44 | 47 | 50 | 53 | 56 |
| Flujo sin el sistema difusor (L/min) | 21 | 24 | 29 | 33 | 36 | 40 | 43 | 46 | 49 | 52 | 55 | 58 |




**RESISTENCIA AL FLUJO**
Caída de presión a través de la mascarilla con el sistema difusor **(H e I)** a 50 L/min: 0,14 ± 0,1 cmH$_2$O
Caída de presión a través de la mascarilla con el sistema difusor **(H e I)** a 100 L/min: 0,65 ± 0,1 cmH$_2$O
Caída de presión a través de la mascarilla sin sistema difusor a 50 L/min: 0,15 ± 0,1 cmH$_2$O
Caída de presión a través de la mascarilla sin sistema difusor a 100 L/min: 0,62 ± 0,1 cmH$_2$O

**ESPACIO MUERTO DE LA MASCARILLA**
Pequeña = 61 cc Mediana = 67 cc Grande = 79 cc

**SONIDO**
El nivel de sonido de la mascarilla con el sistema difusor **(H e I)** es de 30 dBA, con incertidumbre de 2,5 dBA.
El nivel de presión de sonido de la mascarilla con el sistema difusor **(H e I)** es de 22 dBA, con incertidumbre de 2,5 dBA.
El nivel de potencia de sonido de la mascarilla sin sistema difusor es de 32 dBA, con incertidumbre de 2,5 dBA.
El nivel de presión de sonido de la mascarilla sin sistema difusor es de 24 dBA, con una incertidumbre de 2,5 dBA.

## Instrucciones de limpieza en el caso de múltiples pacientes
La mascarilla nasal Eson de F&P está 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 local de Fisher & Paykel Healthcare, o consulte los detalles más abajo.

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

*Arnés (C, D y G)*
Lave el arnés a mano **(C, D y G)** en agua tibia con jabón, Deje que se seque alejado de la luz solar directa

*Difusor (H)*
El difusor **(H)** es para su uso con un único paciente. Sustitúyalo entre pacientes.

*Resto de piezas:*
1. Limpieza previa: Sumerja en solución detergente Alconox al 1 % a 50 °C durante 10 minutos, frote los componentes en la solución con un cepillo suave no metálico y, luego, enjuague dos veces en agua desmineralizada y deje secar completamente al aire y alejado de la luz solar directa.

| 2. | Desinfección de alto nivel | O | Esterilización |
|---|---|---|---|
| | Pasteurizar a 75 °C durante 30 min, 80 °C durante 10 min o 90 °C durante 1 min. | | Siga las instrucciones del fabricante para ver los ciclos para los modelos Sterrad 100S, NX o 100NX |

- La mascarilla nasal Eson de F&P está homologada para someterse a 20 ciclos según los parámetros anteriores.
- No la use en caso de estar dañada.
- Descargo de responsabilidad: será responsabilidad del usuario cualquier desviación de los métodos de reciclaje recomendados.
Contacte con su proveedor local de cuidados domiciliarios para obtener información adicional.

**La mascarilla nasal con Eson de F&P y sus accesorios no están fabricados con látex de caucho natural. Muchas personas afirman que el tratamiento CPAP/BIPAP causa sequedad de la nariz y la garganta. La humidificación con calor puede reducir de manera sustancial estos síntomas.**

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



# F&P Eson™ Nasalmaske
Gebrauchsanleitung

Die F&P Eson Nasalmaske ist für Patienten vorgesehen, bei denen der Arzt eine CPAP- oder Bi-Level-Beatmungstherapie verordnet hat. Die F&P Eson Nasalmaske ist für die Verwendung durch einen einzigen erwachsenen Patienten zu Hause oder für mehrere erwachsene Patienten in einem Krankenhaus oder einer anderen klinischen Umgebung vorgesehen, in der die vorschriftsgemäße Desinfektion des Produkts zwischen den Patienten möglich ist.

## Warnhinweis
- Verwenden Sie nur Luftverteiler-Ersatzteile von F&P Eson.
- Stellen Sie sicher, dass nur ein Stoff-Luftverteiler **(H)** im Luftverteilersystem **(H und I)** verwendet wird.
- Diese Maske ist nur in Verbindung mit einem CPAP- oder Bi-Level-Gerät zu benutzen, das von Ihrem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlen wurde. Eine Maske sollte nur dann benutzt werden, wenn das CPAP- bzw. Bi-Level-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. Die Abluftöffnungen der Maske dürfen keinesfalls blockiert sein.
- **Erläuterung des Warnhinweises:** CPAP- und Bi-Level-Geräte sind zur Benutzung mit speziellen Masken vorgesehen, die Abluftöffnungen besitzen, um einen kontinuierlichen Luftabfluss aus der Maske zu ermöglichen. Wenn das CPAP- oder Bi-Level-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, wird die ausgeatmete Luft von der frischen, vom CPAP- oder Bi-Level-Gerät abgegebenen Luft durch die Abluftöffnungen der Maske hinausbefördert. Wenn das CPAP- oder Bi-Level-Gerät jedoch nicht in Betrieb ist, fließt nicht genügend frische Luft durch die Maske, so dass es zur Rückatmung der ausgeatmeten Luft kommen kann. Rückatmung für länger als einige Minuten kann unter manchen Umständen zum Erstickungstod führen.
- Bei niedrigen CPAP- oder Bi-Level-Druckwerten kann der Fluss durch die Abluftöffnungen unzureichend sein, um die gesamte ausgeatmete Luft aus den Schläuchen zu entfernen. Eine gewisse Rückatmung ist dann möglich.
- Die Abluftöffnungen dürfen nicht blockiert werden. Sorgen Sie immer dafür, dass Luft aus den Abluftöffnungen austreten kann.
- Benutzen Sie die Maske nicht bei Übelkeit oder Erbrechen.
- Setzen Sie die Benutzung der Maske ab, wenn Beschwerden oder Reizsymptome auftreten.
- Setzen Sie die Benutzung der Maske ab, wenn es zu einer allergischen Reaktion auf einen Teil der Maske kommt. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Gesundheitsberater.
- Wenn Sauerstoff mit einem CPAP- oder Bi-Level-Gerät benutzt wird, ist der Sauerstofffluss auszuschalten, wenn das CPAP- oder Bi-Level-Gerät nicht in Betrieb ist. Im CPAP- oder Bi-Level-Gerät eingeschlossener Sauerstoff kann sich entzünden.
- Halten Sie Zündquellen (z. B. beim Rauchen) von jemandem fern, der Sauerstoff über diese Maske zuführt.

**VORSICHTSHINWEISE**
- Die Maske darf nur zweckentsprechend unter Befolgung dieser Anweisungen benutzt werden.
- Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Verordnung verkauft werden.

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

**ENTSORGUNG**
Dieses Gerät enthält keine gefährlichen Stoffe und kann mit dem normalen Müll entsorgt werden.

## I Bestandteile der Maske
| | | |
|---|---|---|
| **A**. Silikondichtung | **D**. Kopfband-Clips | **G**. Schnalle |
| **B**. Maskenrahmen | **E**. Winkelstück | **H**. Luftverteiler |
| **C**. Kopfband | **F**. Drehgelenk | **I**. Luftverteiler-Abdeckung |

HINWEIS: Das Winkelstück **(E)** ist fest mit dem Rahmen **(B)** verbunden. Ein Abnehmen dieses Winkelstücks ist nicht vorgesehen.

## II Anpassen der Maske
1. Entfernen Sie vor dem Gebrauch der Maske alles Verpackungsmaterial.
2. Entfernen Sie die Plastikabdeckung von dem Silikonkissen **(A)**.
3. Halten Sie den Rahmen **(B)** mit einer Hand und das Kopfband **(C)** mit der anderen. Eines der Kopfband-Clips **(D)** sollte in den Rahmen **(B)** eingehakt sein.
4. Legen Sie die Auflage **(A)** auf Ihre Nase und ziehen Sie das Kopfband **(C)** über Ihren Kopf.
5. Haken Sie den noch freien Kopfband-Clip **(D)** an den Rahmen **(B)**.
6. Ziehen Sie die Kopfbandbänder vorsichtig der Reihe nach fest.

**TIPPS FÜR GUTEN SITZ**
- Ziehen Sie die Kopfbandbänder nicht zu fest an.
- Die Stirnbänder sollten waagerecht auf der Stirn direkt über den Ohren anliegen.

## III Zusammenbauen/Zerlegen der Maske
1. Drücken Sie die Silikonauflage **(A)** in der gezeigten Richtung in den Maskenrahmen **(B)**, bis ein Klicken ertönt.
2. Führen Sie die Stirnschlaufen des Kopfbands **(C)** durch die Schlitze des Maskenrahmens **(B)**. Die VELCRO®-Klettbänder müssen dabei nicht gelöst werden.*
** VELCRO® ist eine eingetragene Marke von Velcro Industries B.V.*
3. Haken Sie die Kopfband-Clips **(D)** an den Maskenrahmen **(B)**.
4. Drücken Sie das Drehgelenk **(F)** auf das Winkelstück **(E)**.
5. Befestigen Sie die zusammengesetzte Maske am CPAP-Schlauch. Achten Sie darauf, dass das Drehgelenk **(F)** beim Auseinandernehmen vom CPAP-Schlauch entfernt wird.
6. Zum Zusammenbau des Luftverteilersystems legen Sie den Luftverteiler **(H)** in die Luftverteilerkappe **(I)**, dann befestigen Sie dies am Winkelstück **(E)**.

## IV Zusammenbauen/Zerlegen des Kopfbands
Legen Sie das Kopfband **(C)** flach mit dem Etikett nach oben hin.
1. Führen Sie die Oberkopfbänder des Kopfbands **(C)** durch die Schnalle **(G)**.
2. Falten Sie die Stirnbänder des Kopfbands **(C)** auf sich selbst zusammen.
3. Führen Sie die unteren Bänder des Kopfbands **(C)** durch die Kopfband-Clips **(D)**.

## Betriebsanleitung
- Der Betriebsdruckbereich der Maske liegt zwischen 4 cmH$_2$O und 25 cmH$_2$O.
- Der Betriebstemperaturbereich der Maske liegt zwischen 5–40 °C (40–104 °F).
- Jedes Mal, bevor Sie die Maske anlegen:
  i. Untersuchen Sie die Maske auf Beschädigungen. Verwenden Sie sie nicht, wenn sie Verschleißerscheinungen oder Schäden (brüchige Stellen, Risse usw.) aufweist, sondern tauschen Sie sie gegen eine neue aus.
  ii. Untersuchen Sie die Abluftöffnungen am Winkelstück **(E)**. Benutzen Sie sie nicht, wenn diese blockiert sind.
  iii. Stellen Sie vor der Inbetriebnahme sicher, dass der Luftweg durch die Maske frei ist.

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

## Auseinandernehmen zur Reinigung der Maske
1. Lösen Sie die Kopfband-Clips **(D)** vom Maskenrahmen **(B)**.
2. Schieben Sie die Stirnschlaufen des Kopfbands **(C)** vom oberen Teil des Maskenrahmens **(B)** nach unten.
3. Entfernen Sie die Silikonauflage **(A)** vom Maskenrahmen **(B)**.
4. Entfernen Sie das Drehgelenk **(F)** vom Winkelstück **(E)**.

## Reinigungsanweisungen für zu Hause
*Nach jedem Gebrauch:*
1. Waschen Sie die Maske (mit Ausnahme der Kopfbandeinheit) in lauwarmem Wasser mit Seife. Höchstens 10 Minuten lang einweichen.
2. Spülen Sie gründlich in klarem Wasser nach und sorgen Sie dafür, dass jegliche Seifenreste entfernt werden.
3. Lassen Sie alle Teile vor dem Zusammenbau trocken. Vermeiden Sie dabei direkte Sonneneinstrahlung.
4. Der Luftverteiler **(H)** sollte nicht gewaschen oder abgespült werden. Wechseln Sie den Luftverteiler **(H)** lediglich gegen einen neuen aus, sobald er Geräusche erzeugt oder Verschleiß aufweist. Er sollte zwei bis drei Monate halten. Auf dem Luftverteiler können kleine Punkte erscheinen – diese beeinträchtigen seine Leistung jedoch nicht. Die F&P Eson Nasalmaske kann mit oder ohne Verteilersystem **(H und I)** verwendet werden.

*Nach 7-tägigem Gebrauch der Maske:*
1. Waschen Sie die Kopfbandeinheit von Hand in lauwarmem Wasser mit Seife. Höchstens 10 Minuten lang einweichen.
2. Spülen Sie gründlich in klarem Wasser nach und sorgen Sie dafür, dass jegliche Seifenreste entfernt werden.
3. Lassen Sie alle Teile vor dem Zusammenbau trocken. Vermeiden Sie dabei direkte Sonneneinstrahlung.

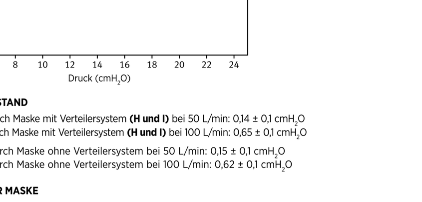
**VORSICHTSHINWEISE**
- Nehmen Sie das Winkelstück **(E)** nicht vom Maskenrahmen **(B)** ab. Das Abnehmen dieses Winkelstücks ist nicht vorgesehen.
- Die Maske darf nicht mit Produkten gereinigt werden, die Alkohol, antibakterielle Wirkstoffe, Antiseptika, Bleichmittel, Chlor oder Befeuchtungsmittel enthalten.
- Die Maske darf nicht länger als 10 Minuten einweichen.
- Die Maske darf nicht in einer Spülmaschine gereinigt werden.
- Die Maske darf nicht bei direkter Sonneneinstrahlung gelagert werden.

***Obige Bedingungen können die Maske beschädigen oder ihre Haltbarkeit verkürzen. Wenn die F&P Eson Nasalmaske Verschleißerscheinungen aufweist oder Risse bekommt, darf sie nicht mehr verwendet werden und muss umgehend ersetzt werden.***

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

## Technische Daten
**ABLUFTFLUSS**
Die F&P Eson Nasalmaske verfügt über ein einzigartiges Luftverteilersystem, mit dem die durch die Maske ausgeatmete Luft entfernt wird. Dadurch wird der ansonsten merkliche Luftzug reduziert. Der Luftverteiler wirkt sich kaum auf die Luftmenge aus, die aus der Maske herausgeführt wird, so dass die Maske mit oder ohne Verteilersystem **(H und I)** verwendet werden kann.

| Druck (cmH$_2$O) | 4 | 5 | 7 | 9 | 11 | 13 | 15 | 17 | 19 | 21 | 23 | 25 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Fluss mit Luftverteilersystem **(H und I)** (L/min) | 20 | 22 | 27 | 31 | 34 | 38 | 41 | 44 | 47 | 50 | 53 | 56 |
| Fluss ohne Luftverteilersystem (L/min) | 21 | 24 | 29 | 33 | 36 | 40 | 43 | 46 | 49 | 52 | 55 | 58 |




**FLUSSWIDERSTAND**
Druckabfall durch Maske mit Verteilersystem **(H und I)** bei 50 L/min: 0,14 ± 0,1 cmH$_2$O
Druckabfall durch Maske mit Verteilersystem **(H und I)** bei 100 L/min: 0,65 ± 0,1 cmH$_2$O
Druckabfall durch Maske ohne Verteilersystem bei 50 L/min: 0,15 ± 0,1 cmH$_2$O
Druckabfall durch Maske ohne Verteilersystem bei 100 L/min: 0,62 ± 0,1 cmH$_2$O

**TOTRAUM DER MASKE**
Klein = 61 cm³ Mittel = 67 cm³ Groß = 79 cm³

**GERÄUSCHPEGEL**
Der Schallleistungspegel der Maske mit Luftverteilersystem **(H und I)** beträgt 30 dBA, der Unsicherheitsfaktor 2,5 dBA.
Der Schalldruckpegel der Maske mit Luftverteilersystem **(H und I)** beträgt 22 dBA, der Unsicherheitsfaktor 2,5 dBA.
Der Schallleistungspegel der Maske ohne Luftverteilersystem beträgt 32 dBA, der Unsicherheitsfaktor 2,5 dBA.
Der Schalldruckpegel der Maske ohne Luftverteilersystem beträgt 24 dBA, der Unsicherheitsfaktor 2,5 dBA.

## Reinigungsanweisung bei mehreren Patienten
Die F&P Eson Nasalmaske wird gebrauchsfertig geliefert. Bei der Benutzung durch mehrere Patienten befolgen Sie bitte die Anweisungen auf dieser Webseite:
www.fphcare.com/disinfection

Falls Sie keinen Internet-Zugang besitzen, wenden Sie sich bitte an Ihre Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung oder lesen Sie die folgenden Angaben.

***Eine nicht ausreichende Reinigung der Maske kann die Desinfektion beeinträchtigen.***

*Kopfband (C, D u. G)*
Waschen Sie das Kopfband **(C, D u. G)** von Hand in lauwarmem Wasser mit Seife. Lassen Sie es nicht in direkter Sonneneinstrahlung trocknen.

*Luftverteiler (H)*
Der Luftverteiler **(H)** ist nur für den Einmalgebrauch bei einem Patienten vorgesehen. Bei weiteren Patienten den Luftverteiler austauschen.

*Alle sonstigen Bestandteile:*
1. Vorreinigung: In Reinigungslösung mit 1 % Alconox bei 50 °C 10 min lang einweichen, Teile in der Lösung mit einer weichen Bürste (keine Metallbürste) abbürsten, dann zweimal in demineralisiertem Wasser abspülen und vollständig lufttrocknen lassen. Dabei keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen.

| 2. | Hochgradige Desinfektion | ODER | Sterilisation |
|---|---|---|---|
| | Bei 75 °C 30 min, bei 80 °C 10 min oder bei 90 °C 1 min pasteurisieren. | | Befolgen Sie die Angaben des Herstellers für die Zyklen mit Sterrad 100S, NX oder 100NX. |

- Die F&P Eson Nasalmaske ist validiert, 20 Zyklen bei den obigen Parametern standzuhalten.
- Verwenden Sie die Maske nicht, wenn sie beschädigt ist.
- Haftungsausschluss: Abweichungen von den empfohlenen Behandlungsmethoden erfolgen auf Eigenverantwortung des Benutzers.
- Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Homecare-Fachhändler.

**Die F&P Eson Nasalmaske und das Zubehör sind nicht aus Naturlatex hergestellt. Bei vielen Patienten verursacht CPAP- oder Bi-Level-Therapie Trockenheit in Nase und Rachen. Beheizte Atemluftbefeuchtung kann diese Symptome erheblich lindern.**

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



# F&P Eson™ neusmasker
Gebruiksaanwijzing voor de patiënt

Het F&P Eson neusmasker is bedoeld voor gebruik door personen die naar het oordeel van een arts moeten worden behandeld met een CPAP- of Bi-Level-beademingstoestel. Het F&P Eson neusmasker is bestemd voor thuisgebruik door één enkele volwassen patiënt of voor gebruik door meerdere patiënten in een ziekenhuis of andere medische omgeving waar het hulpmiddel na gebruik door een patiënt goed kan worden gedesinfecteerd.

## Waarschuwingen
- Gebruik alleen reserveonderdelen voor F&P Eson luchtafvoersystemen.
- Zorg dat er slechts één stoffen luchtafvoer **(H)** in het luchtafvoersysteem wordt gebruikt **(H en I)**.
- Dit masker mag uitsluitend worden gebruikt met goedgekeurde CPAP- of Bi-Level-apparatuur die is aanbevolen door uw arts of ademhalingstherapeut. Het masker mag alleen worden gebruikt als het CPAP- of Bi-Level-toestel aan staat en naar behoren werkt. De uitlaatopeningen voor het masker mogen nooit worden afgesloten.
- **Toelichting bij waarschuwing:** CPAP- en Bi-Level-toestellen zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met speciale maskers die zijn voorzien van uitlaatopeningen waardoor voortdurend lucht uit het masker kan stromen. Wanneer het CPAP- of Bi-Level-toestel wordt ingeschakeld en naar behoren functioneert, wordt de uitgeademde lucht door de verse lucht uit het CPAP- of Bi-Level-toestel naar buiten gedreven via de uitlaatopeningen. Wanneer het CPAP- of Bi-Level-toestel echter niet aan staat, stroomt er onvoldoende lucht door het masker en wordt de uitgeademde lucht mogelijk weer ingeademd. Het opnieuw inademen van uitademingslucht gedurende meer dan een paar minuten kan in sommige gevallen tot verstikking leiden.
- Bij een lage CPAP- of Bi-Level-druk kan de flow door de uitlaatopeningen onvoldoende zijn om al het uitgeademde gas uit de slang te verdrijven. Er kan dan enige uitgeademde lucht opnieuw worden ingeademd.
- Blokkeer de uitlaatopeningen niet. Controleer vóór gebruik altijd of er lucht uit de uitlaatopeningen stroomt.
- Gebruik het masker niet bij misselijkheid of braken.
- Staak het gebruik bij klachten of irritatie; raadpleeg dan uw zorgverlener.
- Gebruik het masker niet meer als er een allergische reactie op een bepaald maskeronderdeel optreedt. Neem contact op met uw arts als dit gebeurt.
- Als met het CPAP- of Bi-Level-toestel extra zuurstof wordt gebruikt, moet deze zuurstofflow worden uitgeschakeld als het CPAP- of Bi-Level-toestel uit staat. Zuurstof die zich ophoopt in de behuizing van het CPAP- of Bi-level-toestel vergroot de kans op brand.
- Houd ontstekingsbronnen (sigaretten enz.) uit de buurt van personen die zuurstof gebruiken met dit masker.

**BELANGRIJKE AANDACHTSPUNTEN**
- Gebruik het masker uitsluitend voor het doel dat in deze gebruiksaanwijzing wordt aangegeven.
- Volgens de federale wet van de VS mag dit product uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.

## Garantieverklaring
Fisher & Paykel Healthcare garandeert dat de maskers (met uitzondering van de schuimdelen en de afvoersystemen) gedurende een periode van 90 dagen na aankoop door de eindgebruiker vrij zijn van ontwerp-, materiaal- en fabricagefouten en geschikt zijn voor het gebruik overeenkomstig de officiële door Fisher & Paykel Healthcare gepubliceerde productspecificaties. Deze garantie geldt alleen indien het product wordt gebruikt overeenkomstig de gebruiksaanwijzing. Op deze garantie zijn de beperkingen en uitzonderingen van toepassing die u uitgebreid kunt raadplegen op www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

**AFVOER**
Het hulpmiddel bevat geen gevaarlijke stoffen en kan met het normale afval worden weggegooid.

## I Maskeronderdelen
| | | |
|---|---|---|
| **A**. Siliconenafdichting | **D**. Hoofdbandklemmetjes | **G**. Gesp |
| **B**. Maskerframe | **E**. Elleboogstuk | **H**. Luchtafvoersysteem |
| **C**. Hoofdband | **F**. Draaipunt | **I**. Luchtverdelerkapje |

OPMERKING: Het elleboogstuk **(E)** is permanent aan het frame **(B)** bevestigd. Het is niet de bedoeling dat het wordt verwijderd.

## II Uw masker passend maken
1. Verwijder al het verpakkingsmateriaal voordat u uw masker gebruikt.
2. Verwijder de kunststofbescherming van de siliconenafdichting **(A)**.
3. Hou het frame **(B)** vast met de ene hand en de hoofdband **(C)** in de andere. Een van de hoofdbandklemmetjes **(D)** moet aan het frame worden gehaakt **(B)**.
4. Plaats de afdichting **(A)** op uw neus en breng de hoofdband **(C)** over uw hoofd.
5. Haak het losse klemmetje van de hoofdband **(D)** aan het frame **(B)**.
6. Trek de bandjes van de hoofdband voorzichtig aan in de aangegeven volgorde.

**PASTIPS**
- Span de bandjes van de hoofdband niet te strak aan.
- De voorhoofdbandjes moeten net boven de oren horizontaal op het voorhoofd rusten.

## III Masker in elkaar zetten/uit elkaar nemen
1. Druk de siliconenafdichting **(A)** in de aangegeven richting op het maskerframe **(B)** totdat u een klik hoort.
2. Schuif de voorhoofdlusjes van de hoofdband **(C)** in de gleuven van het maskerframe **(B)**. De VELCRO® klittenbandjes van de hoofdband hoeven daarvoor niet losgemaakt te worden.*
** VELCRO® is een gedeponeerd handelsmerk van Velcro Industries B.V.*
3. Haak de hoofdbandklemmetjes **(D)** aan het maskerframe **(B)**.
4. Druk het draaipunt **(F)** op het elleboogstuk **(E)**.
5. Sluit het in elkaar gezette masker aan op de CPAP-slang. Zorg dat het draaipunt **(F)** van de CPAP-slang wordt getrokken wanneer het masker uit elkaar wordt gehaald.
6. Om het luchtafvoersysteem in elkaar te zetten, plaatst u de luchtafvoer **(H)** in de beschermkap **(I)** en bevestigt u hem op de elleboog **(E)**.

## IV Hoofdband in elkaar zetten/uit elkaar nemen
Leg de hoofdband **(C)** plat neer met het etiket naar boven.
1. Haal de kruinbandjes van de hoofdband **(C)** door de gesp **(G)**.
2. Vouw de voorhoofdbandjes van de hoofdband **(C)** terug.
3. Haal de onderste bandjes van de hoofdband **(C)** door de hoofdbandklemmetjes **(D)**.

## Gebruiksaanwijzing
- De gebruiksdruk van het masker ligt tussen 4 en 25 cmH$_2$O.
- De gebruikstemperatuur van het masker ligt tussen 5 en 40 °C (40 en 104 °F).
- Ga vóór elk gebruik van het masker als volgt te werk:
  i. Inspecteer het op beschadiging. Bij zichtbare beschadiging (barstjes, scheuren, etc.) de connector niet gebruiken en het onderdeel of de onderdelen vervangen.
  ii. Inspecteer de uitlaatopeningen in het elleboogstuk **(E)**. Gebruik het masker niet als deze geblokkeerd zijn.
  iii. Zorg dat lucht vrijelijk door het masker kan stromen.

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

## Het masker uit elkaar halen voor reiniging
1. Haak de hoofdbandklemmetjes **(D)** los van het maskerframe **(B)**.
2. Schuif de voorhoofdbandjes van de hoofdband **(C)** van de bovenkant van het maskerframe **(B)** naar beneden.
3. Verwijder de siliconenafdichting **(A)** van het maskerframe **(B)**.
4. Verwijder het draaipunt **(F)** van het elleboogstuk **(E)**.

## Uw masker thuis reinigen
*Na elk gebruik:*
1. Was uw masker zonder de hoofdband in een oplossing van zeep en lauw water. Laat de onderdelen niet langer dan 10 minuten in de oplossing liggen.
2. Spoel hem grondig af met schoon water en zorg dat er geen zeepresten achterblijven.
3. Laat alle onderdelen drogen (niet in direct zonlicht) alvorens ze weer in elkaar te zetten.
4. Het luchtafvoersysteem **(H)** mag niet worden gewassen of afgespoeld. Vervang het systeem gewoon door een nieuw luchtafvoersysteem **(H)** als het geluid maakt of minder goed werkt. Het moet normaal gesproken twee tot drie maanden meegaan. Er kunnen kleine puntjes op het afvoersysteem verschijnen – deze hebben geen nadelige invloed op de prestaties. Het F&P Eson neusmasker kan worden gebruikt met of zonder het luchtafvoersysteem **(H en I)**.

*Na 7 dagen gebruik:*
1. Was de hoofdband met de hand in een oplossing van zeep in lauw water. Laat de onderdelen niet langer dan 10 minuten in de oplossing liggen.
2. Spoel hem grondig af met schoon water en zorg dat er geen zeepresten achterblijven.
3. Laat alle onderdelen drogen (niet in direct zonlicht) alvorens ze weer in elkaar te zetten.

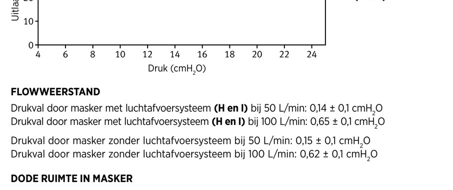
**BELANGRIJKE AANDACHTSPUNTEN**
- Maak het elleboogstuk **(E)** niet los van het maskerframe **(B)**. Het is niet de bedoeling dat het wordt losgemaakt.
- Reinig het masker niet met producten die alcohol, bleekmiddel, chloor of antibacteriële, antiseptische of vochtinbrengende middelen bevatten.
- Dompel het masker niet langer dan 10 minuten onder.
- Reinig het masker niet in de vaatwasser.
- Bewaar het masker niet op een plek waar direct zonlicht op valt.

***Het masker kan anders minder goed werken, beschadigd raken en minder lang meegaan. Gebruik uw F&P Eson neusmasker niet meer als het slapper wordt of breekt; vervang het dan onmiddellijk.***

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

## Technische specificaties
**UITLAATFLOW**
Het F&P Eson neusmasker is voorzien van een uniek luchtafvoersysteem dat de uit het masker uitgeademde lucht verspreidt. Zo heeft de gebruiker minder last van hinderlijke luchtstromen. Het luchtafvoersysteem heeft geen grote invloed op de hoeveelheid lucht die uit het masker stroomt. Het masker kan dan ook zowel met als zonder het afvoersysteem worden gebruikt **(H en I)**.

| Druk (cmH$_2$O) | 4 | 5 | 7 | 9 | 11 | 13 | 15 | 17 | 19 | 21 | 23 | 25 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Flow met luchtafvoersysteem **(H en I)** (L/min) | 20 | 22 | 27 | 31 | 34 | 38 | 41 | 44 | 47 | 50 | 53 | 56 |
| Flow zonder luchtafvoersysteem (L/min) | 21 | 24 | 29 | 33 | 36 | 40 | 43 | 46 | 49 | 52 | 55 | 58 |




**FLOWWEERSTAND**
Drukval door masker met luchtafvoersysteem **(H en I)** bij 50 L/min: 0,14 ± 0,1 cmH$_2$O
Drukval door masker met luchtafvoersysteem **(H en I)** bij 100 L/min: 0,65 ± 0,1 cmH$_2$O
Drukval door masker zonder luchtafvoersysteem bij 50 L/min: 0,15 ± 0,1 cmH$_2$O
Drukval door masker zonder luchtafvoersysteem bij 100 L/min: 0,62 ± 0,1 cmH$_2$O

**DODE RUIMTE IN MASKER**
Small = 61 cc Medium = 67 cc Large = 79 cc

**GELUID**
Het geluidsvermogensniveau van het masker met luchtafvoersysteem **(H en I)** is 30 dBA, met een onbetrouwbaarheid van 2,5 dBA.
Het geluidsdrukniveau van het masker met luchtafvoersysteem **(H en I)** is 22 dBA, met een onbetrouwbaarheid van 2,5 dBA.
Het geluidsvermogensniveau van het masker zonder luchtafvoersysteem is 32 dBA, met een onbetrouwbaarheid van 2,5 dBA.
Het geluidsdrukniveau van het masker zonder luchtafvoersysteem is 24 dBA, met een onbetrouwbaarheid van 2,5 dBA.

## Reinigingsinstructies bij gebruik bij meerdere patiënten
Uw F&P Eson neusmasker is bij levering gereed voor gebruik. Volg de richtlijnen op de volgende website indien het masker door meer dan één patiënt wordt gebruikt.
www.fphcare.com/disinfection

Als u niet beschikt over toegang tot internet, kunt u contact opnemen met uw Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger of onderstaande informatie raadplegen.

***Wanneer dit hulpmiddel niet goed wordt gereinigd, kan dit leiden tot ontoereikende desinfectie.***

*Hoofdband (C, D en G)*
Was de hoofdband **(C, D en G)** met de hand in een oplossing van zeep in lauw water. Aan de lucht laten drogen, maar niet in direct zonlicht.

*Luchtafvoersysteem (H)*
Het luchtafvoersysteem **(H)** is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Voor elke patiënt vervangen.

*Alle andere onderdelen:*
1. Voorreiniging: Weken in een oplossing met 1 % Alconox-reinigingsmiddel bij 50 °C gedurende 10 minuten, onderdelen in de oplossing afborstelen met een zachte, niet-metalen borstel, vervolgens tweemaal afspoelen met gedemineraliseerd water en volledig aan de lucht laten drogen, maar niet in direct zonlicht.

| 2. | High-level desinfectie | OF | Sterilisatie |
|---|---|---|---|
| | Pasteuriseren op 75 °C gedurende 30 min, 80 °C gedurende 10 min of 90 °C gedurende 1 min. | | Volg de aanwijzingen van de fabrikant voor de Sterrad 100S-, NX- of 100NX-cycli. |

- Het F&P Eson neusmasker is gevalideerd en kon 20 cycli met de bovenstaande parameters weerstaan.
- Niet gebruiken in geval van beschadiging.
- Afwijzing van aansprakelijkheid: de gebruiker is zelf verantwoordelijk indien hij afwijkt van de aanbevolen recyclagemethoden.
- Neem voor meer informatie contact op met uw plaatselijke leverancier van thuiszorgproducten.

**Voor de vervaardiging van het F&P Eson neusmasker en accessoires is geen natuurrubberlatex gebruikt. Veel mensen hebben tijdens CPAP- of Bi-Level-therapie last van een droge neus en keel. Verwarmde bevochtiging kan deze symptomen aanzienlijk verlichten.**

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



# Maschera nasale F&P Eson™
Istruzioni d'uso per il paziente

La maschera nasale F&P Eson è studiata per l'utilizzo da parte di persone il cui medico ha diagnosticato la necessità di un trattamento con ventilatore CPAP o Bi-Level. La maschera nasale F&P Eson è studiata per paziente singolo adulto per uso a domicilio e per più pazienti adulti in ospedale o altri ambienti clinici dove si possa effettuare la disinfezione del dispositivo fra un paziente e l'altro.

## Avvertenze
- Utilizzare esclusivamente le parti di ricambio del diffusore F&P Eson.
- Verificare che venga usato solo un diffusore in tessuto **(H)** nel sistema di diffusione **(H e I)**.
- Questa maschera deve essere utilizzata solo con apparecchi CPAP o Bi-Level raccomandati dal proprio medico o specialista. Se l'apparecchio CPAP o Bi-Level non è acceso e non funziona correttamente, la maschera non deve essere utilizzata. I fori di esalazione associati alla maschera non devono mai essere bloccati.
- **Spiegazione dell'avvertenza:** gli apparecchi CPAP e Bi-Level sono studiati per essere utilizzati con maschere appropriate, dotate di fori di esalazione che permettono la continua fuoriuscita dell'aria dalla maschera. Quando l'apparecchio CPAP o Bi-Level è acceso e funziona correttamente, l'aria proveniente dall'apparecchio CPAP o Bi-Level elimina l'aria esalata attraverso i fori di esalazione. Quando invece l'apparecchio CPAP o Bi-Level non è in funzione, non viene fornita sufficiente aria fresca attraverso la maschera e l'aria esalata può essere nuovamente respirata. La re-inspirazione dell'aria espirata per più di qualche minuto può, in qualche caso, portare al soffocamento.
- A basse pressioni di CPAP o Bi-Level la fuoriuscita dell'aria dai fori di esalazione può essere inadeguata per eliminare dal circuito tutta l'aria esalata. Parte dell'aria esalata può essere respirata nuovamente.
- Non bloccare i fori di esalazione. Prima di usare la maschera, assicurarsi sempre che sia presente un flusso d'aria attraverso i fori di esalazione.
- Non utilizzare la maschera in presenza di vomito o nausea.
- Sospendere l'utilizzo se si prova fastidio o irritazione e consultare il fornitore di assistenza.
- Sospendere l'utilizzo della maschera se si hanno delle reazioni allergiche a qualsiasi parte della maschera. In tal caso consultare il proprio medico.
- Se si usa ossigeno con un apparecchio CPAP o Bi-Level, il flusso di ossigeno deve essere interrotto quando l'apparecchiatura stessa non è in funzione. L'ossigeno accumulato all'interno dell'apparecchio CPAP o Bi-Level può creare rischio di incendio.
- Tenere ogni eventuale fonte di accensione (es. sigarette) lontano da chi utilizza ossigeno con questa maschera.

**PRECAUZIONI**
- Utilizzare la maschera esclusivamente per l'uso cui è destinata, come descritto in questo manuale.
- Le leggi federali americane limitano la vendita di questo apparecchio da parte o su ordine di un medico.

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

**SMALTIMENTO**
Questo dispositivo non contiene alcuna sostanza pericolosa e può essere smaltito con i normali rifiuti.

## I Parti della maschera
| | | |
|---|---|---|
| **A**. Cuscinetto in silicone | **D**. Ganci della cuffia | **G**. Gancio |
| **B**. Struttura della maschera | **E**. Connettore a gomito | **H**. Diffusore |
| **C**. Cuffia | **F**. Raccordo | **I**. Protezione del diffusore |

NOTA: il connettore a gomito **(E)** è sempre attaccato alla struttura **(B)**. Non deve essere rimosso.

## II Indossare la maschera
1. Rimuovere tutto l'imballaggio prima di utilizzare la maschera.
2. Rimuovere la protezione in plastica dal cuscinetto in silicone **(A)**.
3. Tenere la struttura **(B)** con una mano e la cuffia **(C)** nell'altra. Uno dei ganci della cuffia **(D)** deve essere agganciato alla struttura **(B)**.
4. Mettere il cuscinetto **(A)** sul naso e indossare la cuffia **(C)**.
5. Agganciare il gancio della cuffia libero **(D)** alla struttura **(B)**.
6. Stringere delicatamente le cinghie della cuffia nell'ordine indicato.

**CONSIGLI PER INDOSSARE LA MASCHERA**
- Non stringere troppo le cinghie.
- Le cinghie per la fronte devono essere posizionate orizzontalmente sulla fronte, subito sopra le orecchie.

## III Assemblaggio/Smontaggio della maschera
1. Spingere il cuscinetto in silicone **(A)** sulla struttura della maschera **(B)** orientandolo come mostrato fino a udire un clic di conferma.
2. Far scorrere le asole della cuffia **(C)** nelle fessure della struttura **(B)**. Questa operazione può essere eseguita senza staccare le strisce di Velcro®*.
** VELCRO® è un marchio registrato di Velcro Industries B.V.*
3. Agganciare i ganci della cuffia **(D)** alla struttura **(B)**.
4. Spingere il connettore **(F)** sul raccordo a gomito **(E)**.
5. Collegare la maschera montata al tubo CPAP. Assicurarsi che il connettore **(F)** sia rimosso dal tubo CPAP allo smontaggio.
6. Per montare il sistema di diffusione, posizionare il diffusore **(H)** nella protezione **(I)**, quindi collegare al connettore a gomito **(E)**.

## IV Assemblaggio/Smontaggio della cuffia
Appoggiare la cuffia **(C)** piatta, con il lato dell'etichetta rivolto verso l'alto.
1. Far passare le fasce a corona della cuffia **(C)** attraverso il gancio **(G)**.
2. Ripiegare su se stesse le fasce frontali della cuffia **(C)**.
3. Far passare le fasce inferiori della cuffia **(C)** attraverso i ganci **(D)**.

## Istruzioni di funzionamento
- La pressione di funzionamento della maschera va da 4 a 25 cmH$_2$O.
- La temperatura di funzionamento della maschera è 5-40 °C (40-104 °F).
- Prima di ogni utilizzo:
  i. Controllare la maschera per verificare eventuali danni. Se si notano segni di deterioramento (incrinature, spaccature, ecc.) non utilizzare e cercare il(i) pezzo(i) di ricambio.
  ii. Controllare i fori di esalazione sul connettore a gomito **(E)**. Non utilizzare la maschera se bloccati.
  iii. Assicurarsi che le vie d'uscita dell'aria siano libere.

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

## Smontaggio della maschera per la pulizia
1. Sbloccare i ganci della cuffia **(D)** dalla struttura **(B)**.
2. Far scorrere verso il basso le cinghie della cuffia **(C)** poste sulla parte superiore della struttura **(B)**.
3. Rimuovere il cuscinetto in silicone **(A)** dalla struttura **(B)**.
4. Rimuovere il connettore **(F)** dal raccordo a gomito **(E)**.

## Pulizia della maschera a domicilio
*Dopo ogni utilizzo:*
1. Lavare la maschera escludendo il gruppo della cuffia 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 tutte le parti, lontano dai raggi solari diretti prima del riassemblaggio.
4. Il diffusore **(H)** non deve essere né lavato né risciacquato. Semplicemente sostituire il diffusore **(H)** con uno nuovo se questo diventa rumoroso o si deteriora. Dovrebbe durare due o tre mesi. Possono apparire puntini sul diffusore – ciò non influenza il suo funzionamento. La maschera nasale F&P Eson può essere usata con o senza il sistema di diffusione **(H e I)**.

*Dopo 7 giorni di utilizzo:*
1. Lavare a mano la cuffia 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 tutte le parti, lontano dai raggi solari diretti prima del riassemblaggio.

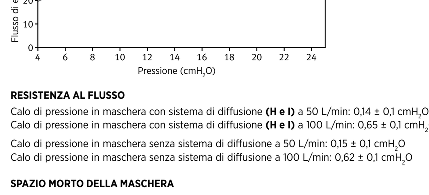
**PRECAUZIONI**
- Non rimuovere il connettore a gomito **(E)** dalla struttura **(B)**. Non deve essere rimosso.
- Non pulire la maschera con prodotti che contengono alcol, agenti antibatterici, antisettico, candeggina, cloro o idratante.
- Non lasciare immersa la maschera per più di 10 minuti.
- Non lavare la maschera in lavastoviglie.
- Non conservare la maschera in un luogo esposto direttamente ai raggi solari.

***Le azioni sopra descritte possono deteriorare o danneggiare la maschera ed abbreviarne la durata. Se la maschera nasale F&P Eson si danneggia o si crepa, sospenderne l'utilizzo e sostituirla immediatamente.***

## Connettore per ossigeno/pressione
Se si vogliono leggere i valori della pressione e/o fornire ossigeno addizionale, è disponibile un connettore con porte per ossigeno/pressione (RIF 900HC452). Contattare il proprio operatore sanitario.

## Specifiche tecniche
**FLUSSO DI ESALAZIONE**
La maschera nasale F&P Eson dispone di un sistema di diffusione concepito per diffondere l'aria esalata dalla maschera. Ciò consente di limitare il getto d'aria espulso. Il diffusore non cambia significativamente la quantità d'aria che fuoriesce dalla maschera; la maschera può quindi essere utilizzata con o senza il sistema di diffusione **(H e I)**.

| Pressione (cmH$_2$O) | 4 | 5 | 7 | 9 | 11 | 13 | 15 | 17 | 19 | 21 | 23 | 25 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Flusso con sistema di diffusione **(H e I)** (L/min) | 20 | 22 | 27 | 31 | 34 | 38 | 41 | 44 | 47 | 50 | 53 | 56 |
| Flusso senza sistema di diffusione (L/min) | 21 | 24 | 29 | 33 | 36 | 40 | 43 | 46 | 49 | 52 | 55 | 58 |




**RESISTENZA AL FLUSSO**
Calo di pressione in maschera con sistema di diffusione **(H e I)** a 50 L/min: 0,14 ± 0,1 cmH$_2$O
Calo di pressione in maschera con sistema di diffusione **(H e I)** a 100 L/min: 0,65 ± 0,1 cmH$_2$O
Calo di pressione in maschera senza sistema di diffusione a 50 L/min: 0,15 ± 0,1 cmH$_2$O
Calo di pressione in maschera senza sistema di diffusione a 100 L/min: 0,62 ± 0,1 cmH$_2$O

**SPAZIO MORTO DELLA MASCHERA**
Small = 61 cc Medium = 67 cc Large = 79 cc

**LIVELLO SONORO**
Il livello di potenza sonora della maschera con sistema di diffusione **(H e I)** è 30 dBA, con incertezza di 2,5 dBA.
Il livello di pressione sonora della maschera con sistema di diffusione **(H e I)** è 22 dBA, con incertezza di 2,5 dBA.
Il livello di potenza sonora della maschera senza sistema di diffusione è 32 dBA, con incertezza di 2,5 dBA.
Il livello di pressione sonora della maschera senza sistema di diffusione è 24 dBA, con incertezza di 2,5 dBA.

## Istruzioni di pulizia multi-paziente
La maschera nasale F&P Eson 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 ha la possibilità di accedere a Internet, contattare il proprio rappresentante Fisher & Paykel Healthcare o consultare i dettagli sotto riportati.

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

*Cuffia (C, D & G)*
Lavare a mano la cuffia **(C, D e G)** con sapone sciolto in acqua tiepida. Asciugare senza esporre alla luce solare diretta.

*Diffusore (H)*
Il diffusore **(H)** è destinato all'uso su un solo paziente. Sostituire tra un paziente e l'altro.

*Tutte le altre parti*
1. Pre-pulizia: immergere in una soluzione detergente all'1% di Alconox a 50 °C per 10 minuti, strofinare i componenti nella soluzione con uno spazzolino morbido non metallico, quindi risciacquare due volte in acqua demineralizzata e asciugare completamente all'aria al riparo dalla luce diretta del sole.

| 2. | Disinfezione ad alto livello | OPPURE | Sterilizzazione |
|---|---|---|---|
| | Pastorizzare a 75 °C per 30 min, 80 °C per 10 min o 90 °C per 1 min. | | Seguire le istruzioni della casa produttrice per i cicli Sterrad 100S, NX o 100NX. |

- La maschera nasale F&P Eson è stata convalidata per sopportare 20 cicli ai parametri sopra indicati.
- Non utilizzarla se danneggiata.
- Clausola di esclusione di responsabilità: è responsabilità dell'utilizzatore validare ogni eventuale deviazione rispetto ai metodi raccomandati per la disinfezione.
- Contattare il proprio rivenditore per ogni ulteriore informazione.

**La maschera nasale F&P Eson e i suoi accessori non sono fabbricati senza lattice di gomma naturale. Molte persone trovano che la terapia CPAP o Bi-Level causi secchezza al naso ed alla gola. L'umidificazione riscaldata può ridurre sostanzialmente questi sintomi.**

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



# Máscara nasal F&P Eson™
Instruções de utilização para o doente

A Máscara nasal Eson F&P destina-se a ser utilizada por indivíduos que tenham sido diagnosticados por um médico como necessitando de tratamento com CPAP ou Ventilador BiNível. A Máscara nasal F&P Eson destina-se à utilização de um único doente adulto em ambiente domiciliar e à utilização de múltiplos doentes adultos em ambiente hospitalar ou outro ambiente clínico onde a desinfeção adequada do dispositivo possa ser realizada entre doentes.

## Avisos
- Utilize apenas peças sobressalentes do Difusor F&P Eson.
- Assegure-se de que apenas é utilizado um Difusor **(H)** de tecido no Sistema difusor **(H e I)**.
- Esta máscara deve apenas ser utilizada com equipamento CPAP ou BiNível aprovado, recomendado pelo seu médico ou terapeuta respiratório. Uma máscara não deve ser utilizada a menos que a máquina de CPAP ou BiNível esteja ligada e a funcionar adequadamente. As válvulas expiratórias associadas à máscara nunca devem ser bloqueadas.
- **Explicação do Aviso:** As máquinas de CPAP e BiNível destinam-se a ser utilizadas com máscaras especiais, com válvulas expiratórias para permitir o fluxo contínuo de ar para fora da máscara. Quando a máquina de CPAP ou BiNível é ligada e está a funcionar adequadamente, o ar novo da máquina de CPAP ou BiNível limpa o ar expirado através das válvulas expiratórias da máscara. Contudo, quando a máquina de CPAP ou BiNível não estiver a funcionar, não será fornecido ar fresco suficiente através da máscara, e o ar expirado poderá 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 limpar todo o gás expirado do tubo. Pode ocorrer alguma reinalação.
- Não bloqueie as válvulas expiratórias. Antes da utilização, assegure-se sempre de que o gás está a sair pelas válvulas expiratórias.
- Não utilize a máscara se vomitar ou se sentir náuseas.
- Interrompa a utilização caso ocorra desconforto ou irritação e consulte o seu prestador de cuidados de saúde.
- Interrompa a utilização da máscara caso ocorra uma reação alérgica a qualquer componente da máscara. Consulte o seu médico se tal ocorrer.
- Se o oxigénio for utilizado com uma máquina de CPAP ou BiNível, o fluxo de oxigénio tem de ser desligado quando a máquina de CPAP ou BiNível não estiver a funcionar. O oxigénio acumulado dentro do invólucro da máquina CPAP ou BiNível pode provocar risco de incêndio.
- Mantenha as fontes de ignição (por exemplo, fumar) longe de qualquer pessoa que esteja a utilizar oxigénio com esta máscara.

**PRECAUÇÕES**
- Utilize a máscara apenas para a sua utilização prevista conforme indicado neste folheto.
- A lei federal dos EUA. restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por prescrição médica.

## 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/osa/mask-solution/mask-warranty.html

**ELIMINAÇÃO**
O dispositivo não contém quaisquer substâncias perigosas e pode ser eliminado com o lixo indiferenciado.

## I Componentes da máscara
| | | |
|---|---|---|
| **A**. Vedação de silicone | **D**. Clipes da touca de fixação | **G**. Fivela |
| **B**. Estrutura da máscara | **E**. Cotovelo | **H**. Difusor |
| **C**. Touca de fixação | **F**. Suporte giratório | **I**. Tampa do difusor |

NOTA: O Cotovelo **(E)** está permanentemente ligado à Estrutura **(B)**. Não se destina a ser removido.

## II Como colocar a sua máscara
1. Remova a embalagem completamente antes de utilizar a sua máscara.
2. Retire a cobertura plástica da Vedação de silicone **(A)**.
3. Segure a Estrutura **(B)** com uma mão e a Touca de fixação **(C)** com a outra. Um dos Clipes da touca de fixação **(D)** deve ser preso à Estrutura **(B)**.
4. Coloque a Vedação **(A)** no nariz e oriente a Touca de fixação **(C)** sobre a cabeça.
5. Prenda o Clipe da touca de fixação que ainda está solto **(D)** na Estrutura **(B)**.
6. Com cuidado, aperte as Tiras da touca de fixação por ordem.

**SUGESTÕES DE COLOCAÇÃO**
- Não aperte demasiado nenhuma das Tiras da touca de fixação.
- As Tiras frontais devem assentar horizontalmente sobre a testa, logo acima das orelhas.

## III Montagem/desmontagem da máscara
1. Empurre a Vedação de silicone **(A)** contra a Estrutura da máscara **(B)** na orientação apresentada até ouvir um clique de confirmação.
2. Enfie as Alças frontais da touca de fixação **(C)** nas aberturas da Estrutura da máscara **(B)**. Este procedimento pode ser realizado sem desprender as patilhas de VELCRO®.*
**VELCRO® é uma marca comercial registada da Velcro Industries B.V.*
3. Prenda os Clipes da touca de fixação **(D)** na Estrutura da máscara **(B)**.
4. Encaixe o Suporte giratório **(F)** no Cotovelo **(E)**.
5. Encaixe a máscara montada no circuito de CPAP. Assegure-se de que o Suporte giratório **(F)** é removido do circuito de CPAP ao desmontá-lo.
6. Para montar o Sistema difusor, posicione o Difusor **(H)** na Tampa **(I)** e, em seguida, encaixe no Cotovelo **(E)**.

## IV Montagem/desmontagem da touca de fixação
Coloque a Touca de fixação **(C)** numa superfície plana com a etiqueta virada para cima.
1. Passe as Tiras cefálicas da touca de fixação **(C)** pela Fivela **(G)**.
2. Dobre as Tiras frontais da touca de fixação **(C)** na parte posterior sobre a própria touca.
3. Passe as Tiras inferiores da touca de fixação **(C)** através dos Clipes da touca de fixação **(D)**.

## Instruções de funcionamento
- O intervalo de pressão de funcionamento da máscara é de 4 a 25 cmH$_2$O.
- O intervalo de temperatura de funcionamento da máscara é de 5 a 40 °C (40 a 104 °F).
- Antes de cada utilização da sua máscara:
  i. Inspecione-a quanto a danos. Se existir qualquer deterioração visível (fendas, rasgões, etc.) não utilize e solicite a substituição d(s) peça(s).
  ii. Inspecione as válvulas expiratórias no Cotovelo **(E)**. Não utilize se estiverem bloqueadas.
  iii. Assegure-se de que a passagem de ar através da máscara está desobstruída.

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

## Desmontagem para limpeza
1. Solte os Clipes da touca de fixação **(D)** da Estrutura da máscara **(B)**.
2. Deslize as Tiras frontais da touca de fixação **(C)** para baixo a partir da parte superior da Estrutura da máscara **(B)**.
3. Remova a Vedação de silicone **(A)** da Estrutura da máscara **(B)**.
4. Remova o Suporte giratório **(F)** do Cotovelo **(E)**.

## Limpeza da máscara em casa
*Após cada utilização:*
1. Lave a máscara, exceto o conjunto da Touca de fixação, com sabão dissolvido em água morna. Não deixe de molho por mais de 10 minutos.
2. Enxague abundantemente em água corrente, assegurando-se de que todos os resíduos de sabão são removidos.
3. Deixe todas as peças a secar protegidas da luz solar direta antes de as voltar a montar.
4. O Difusor **(H)** não deve ser lavado ou enxaguado. Basta substituí-lo por um novo Difusor **(H)** se este se tornar ruidoso ou se deteriorar. O Difusor tem uma vida útil de aproximadamente dois a três meses. Podem aparecer pequenos pontos no Difusor que não afetam o seu desempenho. A Máscara nasal F&P Eson pode ser utilizada com ou sem o Sistema difusor **(H e I)**.

*Após 7 dias de utilização:*
1. Lave à mão o conjunto da Touca de fixação com sabão dissolvido em água morna. Não deixe de molho por mais de 10 minutos.
2. Enxague abundantemente em água corrente, assegurando-se de que todos os resíduos de sabão são removidos.
3. Deixe todas as peças a secar protegidas da luz solar direta antes de as voltar a montar.

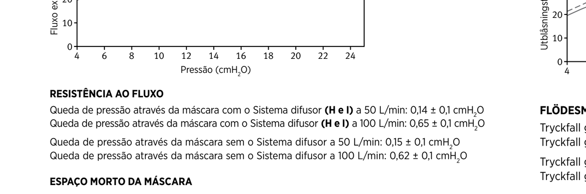
**PRECAUÇÕES**
- Não remova o Cotovelo **(E)** da Estrutura da máscara **(B)**. O Cotovelo não é removível.
- Não limpe a máscara com produtos que contenham álcool, agentes antibacterianos, antisséptico, lixívia, cloro ou hidratante.
- Não deixe a máscara de molho por mais de 10 minutos.
- Não lave a máscara numa máquina de lavar loiça.
- Não guarde a máscara sob luz solar direta.

***As ações anteriores podem deteriorar ou danificar a máscara e reduzir a sua vida útil. Se a sua Máscara nasal F&P Eson mostrar sinais de enfraquecimento ou rachas, interrompa a utilização e substitua-a imediatamente.***

## Conector de porta de oxigénio/pressão
Caso seja necessário proceder a medições e/ou oxigénio adicional, está disponível um Conector de porta oxigénio/pressão (REF 900HC452). Contacte o seu profissional de saúde.

## Especificações técnicas
**FLUXO EXPIRATÓRIO**
A Máscara nasal F&P Eson possui um Sistema difusor único que foi projetado para dispersar o ar que é expelido da máscara. Este processo reduz a corrente de ar. O difusor não muda significativamente a quantidade de ar que flui para fora da máscara, pelo que a máscara pode ser utilizada com ou sem o Sistema difusor **(H e I)**.

| Pressão (cmH$_2$O) | 4 | 5 | 7 | 9 | 11 | 13 | 15 | 17 | 19 | 21 | 23 | 25 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Fluxo com Sistema difusor **(H e I)** (L/min) | 20 | 22 | 27 | 31 | 34 | 38 | 41 | 44 | 47 | 50 | 53 | 56 |
| Fluxo sem Sistema difusor (L/min) | 21 | 24 | 29 | 33 | 36 | 40 | 43 | 46 | 49 | 52 | 55 | 58 |




**RESISTÊNCIA AO FLUXO**
Queda de pressão através da máscara com o Sistema difusor **(H e I)** a 50 L/min: 0,14 ± 0,1 cmH$_2$O
Queda de pressão através da máscara com o Sistema difusor **(H e I)** a 100 L/min: 0,65 ± 0,1 cmH$_2$O
Queda de pressão através da máscara sem o Sistema difusor a 50 L/min: 0,15 ± 0,1 cmH$_2$O
Queda de pressão através da máscara sem o Sistema difusor a 100 L/min: 0,62 ± 0,1 cmH$_2$O

**ESPAÇO MORTO DA MÁSCARA**
Pequena = 61 cc Média = 67 cc Grande = 79 cc

**SOM**
O nível de potência sonora da máscara com o Sistema difusor **(H e I)** é 30 dBA, com uma incerteza de 2,5 dBA.
O nível de potência sonora da máscara com o Sistema difusor **(H e I)** é 22 dBA, com uma incerteza de 2,5 dBA.
O nível de potência sonora da máscara sem o Sistema difusor é 32 dBA, com uma incerteza de 2,5 dBA.
O nível de potência sonora da máscara sem o Sistema difusor é 24 dBA, com uma incerteza de 2,5 dBA.

## Instruções de limpeza para múltiplos doentes
Apenas para os EUA, os modelos 400449, 400450 e 400451 destinam-se apenas a utilização num único doente, por conseguinte as instruções de limpeza para múltiplos doentes não se aplicam.

A sua Máscara nasal F&P Eson é fornecida pronta para ser utilizada. Para reutilizar entre doentes, siga as diretrizes no seguinte website:
www.fphcare.com/disinfection

Se não tem acesso à internet, contacte o seu representante da Fisher & Paykel Healthcare ou consulte os detalhes abaixo.

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

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

*Difusor (H)*
O Difusor **(H)** destina-se a utilização num único doente. Substitua entre doentes.

*Todos os outros componentes:*
1. Pré-limpeza: Deixe de molho em solução detergente Alconox a 1% a 50 °C, durante 10 minutos, esfregue os componentes na solução com uma escova não metálica macia e, em seguida, enxague-os duas vezes em água desmineralizada e seque-os completamente, ao ar ao abrigo da luz solar direta.

| 2. | Desinfeção de alto nível | OU | Esterilização |
|---|---|---|---|
| | Pasteurize a 75 °C durante 30 min, 80 °C durante 10 min ou 90 °C durante 1 min. | | Siga as instruções do fabricante para os ciclos Sterrad 100S, NX ou 100NX. |

- A Máscara nasal F&P Eson foi validada para suportar 20 ciclos dos parâmetros acima.
- Não utilize se estiver danificada.
- Renúncia de responsabilidade: É da responsabilidade do utilizador qualificar quaisquer desvios do método recomendado de reprocessamento.
- Contacte o seu prestador de cuidados domiciliários para mais informações.

**A Máscara nasal F&P Eson e os acessórios não são fabricados com látex de borracha natural. Várias pessoas em terapia com CPAP ou BiNível apresentam secura no nariz e garganta. A humidificação aquecida pode reduzir substancialmente estes sintomas.**

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



# F&P Eson™ näsmask
Bruksanvisning för patienter

F&P Eson näsmask är avsedd för användning av en eller flera patienter som av läkare ordinerats behandling med CPAP- eller Bi-Level-ventilator. F&P Eson näsmask är avsedd för en-patientbruk för vuxna i hemmet och fler-patientbruk för vuxna på sjukhus eller i annan klinisk miljö där lämplig desinficering av masken kan utföras mellan olika patienter.

## Varningar
- Använd endast reservdelar för filtret från F&P Eson.
- Säkerställ att endast ett filter **(H)** används i filtersystemet **(H och I)**.
- Denna mask ska endast användas med godkänd CPAP- eller Bi-Level-apparat som rekommenderas av läkare eller andningsterapeut. Masken skall endast användas med pålagen och korrekt fungerande CPAP- eller Bi-Level-apparat. Utblåsningshålen i masken får aldrig blockeras.
- **Förklaring till varning:** CPAP- och Bi-Level-apparater är avsedda att användas med speciella masker med utblåsningshål så att luft kontinuerligt kan blåsas ut ur masken. När CPAP- eller Bi-Level-apparaten är påslagen och fungerar korrekt blåser ny luft från CPAP- eller Bi-Level-apparaten ut utandningsluften genom utblåsningshålen på masken. Om CPAP- eller Bi-Level-apparaten inte är påslagen tillförs dock inte tillräckligt med frisk luft via masken och risk finns för att utandningsluften återinandas. Återinandning av utandad luft under mer än några minuter kan under vissa omständigheter leda till kvävning.
- Vid lågt CPAP- eller Bi-Level-tryck kan flödet genom utblåsningshålen vara otillräckligt för att blåsa ut all luft som andas ut ur slangsystemet. Viss återinandning kan ske.
- Utblåsningshålen får inte blockeras. Se alltid till före användning att gasen blåses ut genom utblåsningshålen.
- Använd inte masken om du mår illa eller kräks.
- Sluta använda masken om obehag eller irritation uppkommer och kontakta läkare.
- Sluta använda masken om en allergisk reaktion orsakas av någon del av masken. Kontakta läkare om en sådan reaktion uppstår.
- Om syrgas används med denna CPAP- eller Bi-Level-apparat måste syrgastillförseln stängas av när apparaten inte används. Syrgas som ansamlas inne i CPAP- eller Bi-Level-apparaten medför brandrisk.
- Antändningskällor (t.ex. cigaretter) måste hållas på avstånd från alla som använder syrgas med denna mask.

**FÖRSIKTIGHET**
- Använd endast masken på avsett vis enligt anvisningarna i denna broschyr.
- Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination.

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

**KASSERING**
Utrustningen innehåller inga farliga ämnen och kan kasseras tillsammans med vanligt avfall.

## I Maskens delar
| | | |
|---|---|---|
| **A**. Silikontätning | **D**. Klämmor för hättan | **G**. Spänne |
| **B**. Maskstomme | **E**. Vinkelrör | **H**. Filter |
| **C**. Huvudband | **F**. Roterbar anslutning | **I**. Filterhållare |

OBS! Vinkelröret **(E)** är permanent fäst vid stommen **(B)**. Det är inte avsett att avlägsnas.

## II Inpassning av masken
1. Ta bort allt emballage innan du använder din mask.
2. Avlägsna plastskyddet från silikontätningen **(A)**.
3. Håll maskens stomme **(B)** med ena handen och huvudbandet **(C)** med den andra handen. En av huvudbandets klämmor **(D)** ska hakas i stommen **(B)**.
4. Placera förseglingen **(A)** på näsan och dra huvudbandet **(C)** över huvudet.
5. Haka fast huvudbandets fria klämma **(D)** i stommen **(B)**.
6. Dra försiktigt åt huvudbandets fästband i ordningsföljd.

**INPASSNINGSTIPS**
- Dra inte åt några av huvudbandets fästband för hårt.
- Pannfästbanden bör ligga vågrätt på pannan, precis ovanför öronen.

## III Hopsättning/isärtagning av masken
1. Tryck fast silikonförseglingen **(A)** på maskens stomme **(B)** i den riktning som visas tills ett bekräftande klick hörs.
2. Skjut in huvudbandets pannöglor **(C)** i skårorna i maskens stomme **(B)**. Detta kan utföras utan att öppna VELCRO®-flikarna.*
** VELCRO® är ett registrerat varumärke som tillhör Velcro Industries B.V.*
3. Sätt fast huvudbandets klämmor **(D)** på maskens stomme **(B)**.
4. Tryck in den roterbara anslutningen **(F)** i vinkelröret **(E)**.
5. Fäst den monterade masken på CPAP-slangen. Se till att du tar bort den roterbara anslutningsdelen **(F)** från CPAP-slangen när enheten tas isär.
6. Montera filtersystemet genom att placera filtret **(H)** i hållaren **(I)** och fäst sedan vid rördelen **(E)**.

## IV Hopsättning/isärtagning av huvudbandet
Lägg huvudbandet **(C)** platt med sidan med etiketten uppåt.
1. Dra huvudbandets pannfästband **(C)** genom spännet **(G)**.
2. Dubbelvik huvudbandets pannfästband **(C)**.
3. Dra huvudbandets undre fästband **(C)** genom huvudbandets klämmor **(D)**.

## Bruksanvisning
- Maskens tryckomfång är 4 till 25 cmH$_2$O.
- Maskens driftstemperatur är 5 till 40 °C (40 till 104 °F).
- Före varje användningstillfälle:
  i. Inspektera masken för skador. Om masken har synliga skador (sprickor, revor el. dyl.) skall den inte användas och skadade delar skall bytas ut.
  ii. Inspektera utblåsningshålen på vinkelröret **(E)**. Använd inte masken om hålen är blockerade.
  iii. Se till att det finns fri luftväg genom masken.

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

## 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 maskstommen **(B)**.
4. Ta bort den roterbara anslutningsdelen **(F)** från vinkelröret **(E)**.

## Rengöring av masken hemma
*Efter varje användningstillfälle:*
1. Handtvätta masken förutom huvudbandet i ljummet tvålvatten. Blötlägg inte i mer än 10 minuter.
2. Skölj noggrant med rent vatten och se till att alla tvålrester avlägsnas.
3. Låt alla delar torka före hopsättning. Utsätt ej delarna för direkt solljus.
4. Filtret **(H)** skall inte tvättas eller sköljas. Ersätt det med ett nytt **(H)** om det avger missljud eller är slitet. Det borde hålla i minst 2 till 3 månader. Små prickar som kan uppträda på filtret påverkar inte dess prestanda. F&P Eson näsmask kan användas med eller utan filtersystem **(H och I)**.

*Efter 7 dagars användning:*
1. Handtvätta huvudbandet med fästband i ljummet tvålvatten. Blötlägg inte i mer än 10 minuter.
2. Skölj noggrant med rent vatten och se till att alla tvålrester avlägsnas.
3. Låt alla delar torka före hopsättning. Utsätt ej delarna för direkt solljus.

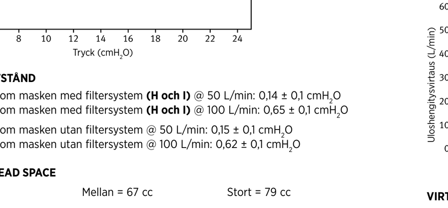
**FÖRSIKTIGHET**
- Ta inte bort vinkelröret **(E)** från maskstommen **(B)**. Det är inte avsett att avlägsnas.
- Rengör inte masken med produkter som innehåller alkohol, antibakteriella eller antiseptiska medel, blekmedel, klor eller mjukgörare.
- Blötlägg inte masken i mer än 10 minuter.
- Tvätta inte masken i diskmaskin.
- Förvara inte masken i direkt solljus.

***Ovanstående åtgärder kan försämra eller skada masken och förkorta dess livslängd. Om din F&P Eson näsmask tappar formen eller spricker ska den kasseras och bytas ut omgående.***

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

## Tekniska specifikationer
**UTBLÅSNINGFLÖDE**
F&P Eson 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 filtersystem **(H och I)**.

| Tryck (cmH$_2$O) | 4 | 5 | 7 | 9 | 11 | 13 | 15 | 17 | 19 | 21 | 23 | 25 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Flöde med filtersystem **(H och I)** (L/min) | 20 | 22 | 27 | 31 | 34 | 38 | 41 | 44 | 47 | 50 | 53 | 56 |
| Flöde utan filtersystem (L/min) | 21 | 24 | 29 | 33 | 36 | 40 | 43 | 46 | 49 | 52 | 55 | 58 |




**FLÖDESMOTSTÅND**
Tryckfall genom masken med filtersystem **(H och I)** @ 50 L/min: 0,14 ± 0,1 cmH$_2$O
Tryckfall genom masken med filtersystem **(H och I)** @ 100 L/min: 0,65 ± 0,1 cmH$_2$O
Tryckfall genom masken utan filtersystem @ 50 L/min: 0,15 ± 0,1 cmH$_2$O
Tryckfall genom masken utan filtersystem @ 100 L/min: 0,62 ± 0,1 cmH$_2$O

**MASKENS DEAD SPACE**
Litet = 61 cc Mellan = 67 cc Stort = 79 cc

**LJUD**
Maskens ljudeffektnivå med filtersystem **(H och I)** är 30 dBA, med osäkerhet 2,5 dBA.
Maskens ljudtrycksnivå med filtersystem **(H och I)** är 22 dBA, med osäkerhet 2,5 dBA.
Maskens ljudeffektnivå utan filtersystem är 32 dBA, med osäkerhet 2,5 dBA.
Maskens ljudtrycksnivå utan filtersystem är24 dBA, med osäkerhet 2,5 dBA.

## Anvisningar för rengöring mellan patienter
F&P Eson 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 eller se informationen nedan.

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

*Huvudband (C, D & G)*
Handtvätta huvudbandet **(C, D & G)** i ljummet tvålvatten. Låt lufttorka skyddat mot direkt solljus.

*Filter (H)*
Filtret **(H)** är avsett för en-patientbruk. Byt ut mellan patienter.

*Alla andra delar:*
1. Förrengöring: Blötlägg i 50 °C varmt 1 % Alconox-rengöringsmedel i 10 minuter. Skrubba delarna med en mjuk borste utan metall. Skölj sedan två gånger i avmineraliserat vatten och torka helt genom att låta lufttorka skyddat mot direkt solljus.

| 2. | Högnivådesinficering | ELLER | Sterilisering |
|---|---|---|---|
| | Sterilisera vid 75 °C i 30 min, 80 °C i 10 minuter eller 90 °C i 1 minut. | | Följ tillverkarens anvisningar för någon av rengöringscyklerna Sterrad 100S, NX eller 100NX. |

- F&P Eson näsmask har validerats för 20 rengöringscykler enligt ovanstående parametrar.
- Använd inte skadad mask.
- Friskrivningsklausul: Användaren ansvarar för att rengöring och återanvändning sker enligt rekommendationerna.
- Kontakta din lokala hjälpmedelscentral för ytterligare information.

**F&P Eson näsmask med tillbehör är inte tillverkade av naturgummilatex. Många användare upplever att CPAP- eller Bi-Level-behandling ger upphov till torrhet i näsa och svalg. Uppvärmd befuktning kan lindra dessa symtom avsevärt.**

**F&P och Eson är varumärken som tillhör Fisher & Paykel Healthcare Limited.**



# F&P Eson™ -nenämaski
Käyttöohjeet potilaalle

F&P Eson -nenämaski on tarkoitettu sellaisten henkilöiden käyttöön, joille lääkäri on määrännyt CPAP- tai bilevel-hengityshoitoa. F&P Eson -nenämaski on tarkoitettu yhden aikuispotilaan käyttöön kotona ja usean aikuispotilaan käyttöön sairaalassa tai muussa hoitoympäristössä, jossa maski voidaan desinfioida perusteellisesti potilaiden välillä.

## Varoitukset
- Käytä vain F&P Eson -ilmavirran hajottimen varaosia.
- Varmista, että vain yhtä hajotinta **(H)** käytetään ilmavirran hajotinjärjestelmässä **(H ja I)**.
- Tätä maskia saa käyttää vain lääkärin tai hengityshoitajan suosittelemien hyväksyttyjen CPAP- tai bilevel-laitteiden kanssa. Maskia saa käyttää vain, kun CPAP- tai bilevel-laite on käynnissä ja toimii kunnolla. Maskin poistovirtausreikiä ei saa koskaan tukkia.
- **Varoituksen syy:** CPAP- ja bilevel-laitteet on suunniteltu käytettäviksi sellaisten erikoismaskien kanssa, joissa on poistovirtausreikiä, joiden kautta ilmaa virtaa jatkuvasti ulos maskista. Kun CPAP- tai bilevel-laite on käynnissä ja toimii kunnolla, CPAP- tai bilevel-laitteesta tuleva uusi ilma työntää uloshengitysilman ulos maskissa olevista poistovirtausrei'istä. Jos CPAP- tai bilevel-laite 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 bilevel-paineet ovat matalia, poistovirtausreikien läpi kulkeva virtaus ei välttämättä riitä poistamaan uloshengitysilmaa kokonaan letkustosta. Jonkin verran uudelleenhengittämistä voi tapahtua.
- Poistovirtausreikiä ei saa tukkia. Tarkista aina ennen kuin ryhdyt käyttämään maskia, että poistovirtausrei'istä virtaa kaasua.
- Älä käytä maskia, jos oksentelet tai olet huonovointinen.
- Keskeytä maskin käyttö, jos se aiheuttaa epämukavuutta tai ärsytystä, ja ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.
- Lopeta maskin käyttäminen, jos mikä tahansa maskin osa aiheuttaa allergisia oireita. Kysy tässä tapauksessa ohjeita lääkäriltä.
- Jos CPAP- tai bilevel-laitteen kanssa käytetään happea, happivirtaus on katkaistava CPAP- tai bilevel-laitteen ollessa sammutettuna. CPAP- tai bilevel-laitteen sisälle kerääntynyt happi saattaa aiheuttaa tulipalovaaran.
- Pidä syttymislähteet (esim. palava savuke) pois sellaisen henkilön läheltä, joka käyttää maskin kanssa happea.

**VAROTOIMET**
- Käytä maskia vain sille määrättyyn tarkoitukseen tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

## Takuulauseke
Fisher & Paykel Healthcare takaa, että käyttöohjeen mukaisesti käytettynä maski (lukuun ottamatta vaahtomuovipehmikettä ja ilmavirran hajottajaa) on valmistuksen ja materiaalien osalta virheetön ja toimii Fisher & Paykel Healthcaren virallisesti julkistaman tuote-erittelyn mukaisesti 90 vuorokauden ajan siitä päivämäärästä lukien, kun loppukäyttäjä on ostanut tuotteen. Takuuta koskevat rajoitukset ja poikkeukset on lueteltu yksityiskohtaisesti osoitteessa
www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

**HÄVITTÄMINEN**
Laite ei sisällä vaarallisia aineita ja se voidaan hävittää yleisjätteenä.

## I Maskin osat
| | | |
|---|---|---|
| **A**. Silikonitiiviste | **D**. Pääremmin kiinnittimet | **G**. Solki |
| **B**. Maskin runko | **E**. Kulmaliitin | **H**. Ilmavirran hajotin |
| **C**. Pääremmi | **F**. Kiertoliitin | **I**. Ilmavirran hajottimen kansi |

HUOMAA: Kulmaliitin **(E)** on kiinnitetty pysyvästi runkoon **(B)**. Sitä ei ole tarkoitettu poistettavaksi.

## II Maskin sovittaminen
1. Poista kaikki pakkausmateriaalit ennen maskin käyttöä.
2. Poista muovinen suoja silikonitiivisteen päältä **(A)**.
3. Pitele runkoa **(B)** toisessa kädessä ja pääremmiä **(C)** toisessa. Yksi pääremmin kiinnittimistä **(D)** on kiinnitettävä runkoon **(B)**.
4. Aseta tiiviste **(A)** nenälle ja vedä pääremmi **(C)** pään yli.
5. Kiinnitä pääremmin vapaa kiinnitin **(D)** runkoon **(B)**.
6. Kiristä pääremmin hihnat varovasti järjestyksessä.

**SOVITUSVINKKEJÄ**
- Älä kiristä pääremmin hihnoja liikaa.
- Otsahihnojen pitää olla vaakasuorassa otsalla juuri korvien yläpuolella.

## III Maskin kokoaminen/purkaminen
1. Paina silikonitiivistettä **(A)** maskin runkoon **(B)** kuvan esittämässä suunnassa, kunnes kuulet naksahduksen.
2. Työnnä pääremmin **(C)** otsasilmukat maskin rungon aukkoihin **(B)**. Tämä voidaan tehdä avaamatta VELCRO®-tarranauhoja.*
**VELCRO® on Velcro Industries B.V.:n rekisteröity tavaramerkki.*
3. Kiinnitä pääremmin kiinnittimet **(D)** maskin runkoon **(B)**.
4. Paina kiertoliitin **(F)** kulmaliittimeen **(E)**.
5. Kiinnitä koottu maski CPAP-letkuun. Varmista, että kiertoliitin **(F)** irrotetaan CPAP-letkusta, kun maski puretaan.
6. Koko ilmavirran hajotinjärjestelmä asettamalla ilmavirran hajotin **(H)** suojukseen **(I)**, ja kiinnitä sitten järjestelmä kulmaliittimeen **(E)**.

## IV Pääremmin kokoaminen/purkaminen
Aseta pääremmi **(C)** tasaiselle alustalle tuotetarra ylöspäin.
1. Pujota pääremmin **(C)** päälakihihnat soljen läpi **(G)**.
2. Taita pääremmin **(C)** otsahihnojen päät kaksinkerroin.
3. Pujota pääremmin **(C)** alahihnat pääremmin kiinnittimien läpi **(D)**.

## Käyttöohjeet
- Maskin käyttöpainealue on 4–25 cmH$_2$O.
- Maskin käyttölämpötila on 5–40 °C (40–104 °F).
- Aina ennen käyttöä:
  i. Tarkista maskin eheys. Jos huomaat minkäänlaista näkyvää haurastumista (halkeamia, repeytymistä jne.), älä käytä maskia, vaan vaihda se uuteen.
  ii. Tarkasta kulmaliittimen **(E)** poistovirtausreiät. Älä käytä maskia, jos poistovirtausreiät ovat tukossa.
  iii. Varmista, että ilmavirtaus maskin läpi on esteetön.

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

## Maskin purkaminen puhdistusta varten
1. Irrota pääremmin kiinnittimet **(D)** maskin rungosta **(B)**.
2. Vedä pääremmin **(C)** otsahihnoja alaspäin maskin rungon yläosasta **(B)**.
3. Poista silikonitiiviste **(A)** maskin rungosta **(B)**.
4. Poista kiertoliitin **(F)** kulmaliittimestä **(E)**.

## Maskin puhdistaminen kotona
*Aina käytön jälkeen:*
1. Pese maski pääremmiä lukuun ottamatta käsin haalealla saippuavedellä. Liota korkeintaan 10 minuuttia.
2. Huuhdo perusteellisesti raikkaassa vedessä ja varmista, että saippua on huuhdottu pois.
3. Anna osien kuivua auringonvalolta suojattuina ennen kuin kokoat maskin.
4. Ilmavirran hajotinta **(H)** ei saa pestä tai huuhtoa. Vaihda hajotin **(H)**, jos siitä alkaa kuulua liikaa ääntä tai jos se vaurioituu. Sen pitäisi kestää 2–3 kuukautta. Hajottimeen voi tulla näkyviin täpliä, jotka eivät vaikuta sen suorituskykyyn. F&P Eson -nenämaskia voidaan käyttää ilmavirran hajotinjärjestelmän kanssa **(H ja I)** tai ilman sitä.

*Seitsemän päivän käytön jälkeen:*
1. Pese pääremmi käsin haalealla saippuavedellä. Liota korkeintaan 10 minuuttia.
2. Huuhdo perusteellisesti raikkaassa vedessä ja varmista, että saippua on huuhdottu pois.
3. Anna osien kuivua auringonvalolta suojattuina ennen kuin kokoat maskin.

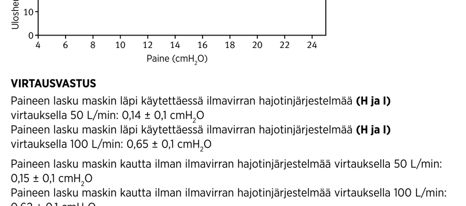
**VAROTOIMET**
- Älä irrota kulmaliitintä **(E)** maskin rungosta **(B)**. Sitä ei ole tarkoitettu irrotettavaksi.
- Maskin puhdistukseen ei saa käyttää tuotteita, joissa on alkoholia, antibakteerisia aineita, antiseptisiä aineita, valkaisuaineita, klooria tai kosteusvoidetta.
- Maskia ei saa liottaa kauempaa kuin 10 minuuttia.
- Maskia ei saa pestä astianpesukoneessa.
- Maskia ei saa säilyttää suorassa auringonvalossa.

***Edellä mainitut seikat voivat haurastuttaa tai vaurioittaa maskia ja lyhentää sen käyttöikää. Jos F&P Eson -nenämaski on kulunut tai siinä on halkeamia, lopeta sen käyttö heti ja hanki tilalle uusi maski.***

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

## Tekniset tiedot
**POISTOVIRTAUS**
F&P Eson -nenämaskissa on ainutlaatuinen ilmavirran hajotinjärjestelmä, jonka tehtävänä on hajaannuttaa maskista pois virtaava ilma. Näin vähennetään vedon syntymistä. Ilmavirran hajotin ei muuta merkittävästi maskista pois virtaavan ilman määrää, ja siksi maskia voidaan käyttää joko ilmavirran hajotinjärjestelmän kanssa tai ilman sitä **(H ja I)**.

| Paine (cmH$_2$O) | 4 | 5 | 7 | 9 | 11 | 13 | 15 | 17 | 19 | 21 | 23 | 25 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Virtaus ilmavirran hajotinjärjestelmän kanssa **(H ja I)** (L/min) | 20 | 22 | 27 | 31 | 34 | 38 | 41 | 44 | 47 | 50 | 53 | 56 |
| Virtaus ilman ilmavirran hajotinjärjestelmää (L/min) | 21 | 24 | 29 | 33 | 36 | 40 | 43 | 46 | 49 | 52 | 55 | 58 |




**VIRTAUSVASTUS**
Paineen lasku maskin läpi käytettäessä ilmavirran hajotinjärjestelmää **(H ja I)** virtauksella 50 L/min: 0,14 ± 0,1 cmH$_2$O
Paineen lasku maskin läpi käytettäessä ilmavirran hajotinjärjestelmää **(H ja I)** virtauksella 100 L/min: 0,65 ± 0,1 cmH$_2$O
Paineen lasku maskin kautta ilman ilmavirran hajotinjärjestelmää virtauksella 50 L/min: 0,15 ± 0,1 cmH$_2$O
Paineen lasku maskin kautta ilman ilmavirran hajotinjärjestelmää virtauksella 100 L/min: 0,62 ± 0,1 cmH$_2$O

**MASKIN TYHJÄ TILA**
Pieni = 61 mL Keskikokoinen = 67 mL Suuri = 79 mL

**ÄÄNI**
Maskin **(H ja I)** äänitehon taso on 30 dBA, epävarmuus 2,5 dBA.
Maskin **(H ja I)** äänen painetaso on 22 dBA, epävarmuus 2,5 dBA.
Kun maskin kanssa ei käytetä ilmavirran hajotinjärjestelmää, äänenvoimakkuustaso on 32 dBA, epävarmuus 2,5 dBA.
Kun maskin kanssa ei käytetä ilmavirran hajotinjärjestelmää, äänen painetaso on 24 dBA, epävarmuus 2,5 dBA.

## Puhdistusohjeet, kun maskia käytetään useille potilaille
F&P Eson -nenämaski toimitetaan käyttövalmiina. Jos maskia käytetään eri potilaille, noudata seuraavassa osoitteessa olevia ohjeita:
www.fphcare.com/disinfection

Jos sinulla ei ole verkkoyhteyttä, ota yhteys Fisher & Paykel Healthcare edustajaan tai lue seuraavat tiedot.

***Jos maskia ei puhdisteta kunnolla, desinfioinnin vaikutus voi heikentyä.***

*Pääremmi (C, D & G)*
Pese pääremmi **(C, D & G)** käsin haalealla saippuavedellä. Ilmakuivaus suoralta auringonvalolta suojattuna.

*Ilmavirran hajotin (H)*
Ilmavirran hajotin **(H)** on tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön. Vaihda potilaiden välillä.

*Kaikki muut osat:*
1. Esipuhdistus: Liota 1 %:n Alconox-pesuaineliuoksessa 50 °C:ssa 10 minuutin ajan, hankaa osia liuoksessa pehmeällä metallittomalla harjalla, huuhdo sen jälkeen kahdesti demineralisoidulla vedellä ja anna kuivua täysin suoralta auringonvalolta suojattuna.

| 2. | Osien desinfioiminen | TAI | Sterilointi |
|---|---|---|---|
| | Kuumenna 75 °C:ssa 30 minuutin ajan, 80 °C:ssa 10 minuutin ajan tai 90 °C:ssa 1 minuutin ajan. | | Noudata valmistajan ohjeita Sterrad 100S-, NX- tai 100NX-jaksoista. |

- 20 sterilointikertaa, kun käytetään yllä mainittuja ohjearvoja.
- Älä käytä viallista maskia.
- Vastuuvapauslauseke: Käyttäjä on vastuussa, jos maskia käsitellään muutoin kuin valmistajan suositusten mukaisesti.
- Kysy tarkempia tietoja paikalliselta hoitopalvelujen tarjoajalta.

**F&P Eson -nenämaskin ja sen lisäosien valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia. Monien mielestä CPAP- tai bilevel-hoito aiheuttaa nenän ja kurkun kuivumista. Lämminvesikostutin voi vähentää näitä oireita huomattavasti.**

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



# F&P Eson™ nesemaske
Bruksanvisning for pasienter

F&P Eson nesemaske er beregnet for å brukes personer som er påvist av lege å ha behov for CPAP-behandling eller Bi-Level-ventilatorbehandling. F&P Eson nesemaske er beregnet til bruk på én voksen pasient i hjemmet og til bruk på flere voksne pasienter på sykehus eller i andre kliniske omgivelser, der det kan foretas riktig desinfisering av enheten mellom hver pasientbruk.

## Advarsler
- Bruk bare reservedeler fra F&P Eson til luftfordeler.
- Se til at det bare brukes én stoffspreder **(H)** i luftfordelersystemet **(H og I)**.
- Denne masken skal bare brukes til godkjent CPAP-utstyr eller Bi-Level-utstyr som anbefales av legen eller respirasjonsterapeuten din. En maske må ikke brukes med mindre CPAP/Bi-Level-maskinen er slått på og fungerer slik den skal. Utåndingshullene på masken må ikke blokkeres.
- **Forklaring av advarselen:** CPAP- og Bi-Level-maskiner skal brukes sammen med spesialmasker. Disse har utåndingshull som muliggjør kontinuerlig luftstrøm ut av masken. Når CPAP- eller Bi-Level-maskinen er slått på og fungerer slik den skal, vil ny luft fra CPAP- eller Bi-Level-maskinen drive utåndingsluften ut gjennom utåndingshullene på masken. Men når CPAP- eller Bi-Level-maskinen ikke er i bruk, vil ikke det ikke strømme nok frisk luft gjennom masken og gjeninnånding kan forekomme. Gjeninnånding i mer enn noen minutter kan i noen sammenhenger føre til kvelning.
- Ved lavt CPAP- eller Bi-Level-trykk kan luftstrømmen gjennom utåndingshullene være for liten til å fjerne all utåndet gass fra slangen. Noe gjeninnånding kan da forekomme.
- Ikke blokker utåndingshullene. Før bruk må du forsikre deg om at det kommer gass ut av utåndingshullene.
- Ikke bruk masken hvis du kaster opp eller føler deg kvalm.
- Slutt å bruke masken hvis det oppstår ubehag eller irritasjon, og kontakt helsepersonell.
- Slutt å bruke masken hvis du får en allergisk reaksjon fra noen av delene av masken. Kontakt legen din hvis dette skulle skje.
- Hvis det brukes oksygen til CPAP- eller Bi-Level-maskinen, må oksygenstrømmen slås av når CPAP- eller Bi-Level-maskinen ikke er i bruk. Hvis det samler seg oksygen i CPAP- eller Bi-Level maskinen, kan det vært fare for brann.
- Hold antennelseskilder (f.eks. røyking) på avstand fra alle som bruker oksygen til denne masken.

**FORSIKTIGHETSREGLER**
- Bruk masken bare til det tiltenkte formålet som anvist i denne brosjyren.
- Salg av denne masken skal, etter amerikansk lov, bare skje etter rekvisisjon fra lege.

## Garantierklæring
Fisher & Paykel Healthcare garanterer at masken (bortsett fra skumplastdeler og utluftingsdeler) dersom den brukes i henhold til bruksanvisningene, skal være fri for fabrikasjons- og materialdefekter og vil fungere i henhold til Fisher & Paykel Healthcares sin offisielle publiserte produktspesifikasjoner i en periode på 90 dager fra sluttbrukerens kjøpsdato. Denne garantien er underlagt begrensningene og unntakene som er beskrevet i detalj på
www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

**AVFALLSHÅNDTERING**
Dette utstyret inneholder ingen farlige stoffer og kan kastes i vanlig husholdningsavfall.

## I Delene av masken
| | | |
|---|---|---|
| **A**. Silikontetning | **D**. Hodestroppkroker | **G**. Spenne |
| **B**. Maskeramme | **E**. Vinkelstykke | **H**. Luftfordeler |
| **C**. Hodestropper | **F**. Kobling | **I**. Luftfordelerdeksel |

MERK: Vinkelstykket **(E)** er permanent festet til rammen **(B)**. Det skal ikke fjernes.

## II Tilpassing av masken
1. Fjern all emballasje før du bruker masken.
2. Ta bort plastdekselet fra silikontetningen. **(A)**.
3. Hold rammen **(B)** med en hånd og hodestroppene **(C)** i den andre. En av hodestroppkrokene **(D)** skal hektes på rammen **(B)**.
4. Sett tetningen **(A)** over nesen og før hodestroppene **(C)** over hodet.
5. Fest den løse hodestroppkroken **(D)** på rammen **(B)**.
6. Stram hodestroppene forsiktig hver for seg.

**TILPASNINGSTIPS**
- Ikke stram noen av hodestroppene for mye.
- Pannestroppene skal hvile vannrett på pannen, rett over ørene.

## III Montering/demontering av masken
1. Skyv silikontetningen **(A)** på maskerammen **(B)** i den viste retningen inntil du hører et bekreftende klikk.
2. Dra panneløkkene **(C)** inn på åpningene i maskerammen **(B)**. Dette kan gjøres uten å løsne VELCRO®-borreløsene.*
** VELCRO® er et registrert varemerke for Velcro Industries B.V.*
3. Fest hodestroppkrokene **(D)** på rammen **(B)**.
4. Skyv koblingen **(F)** inn på vinkelstykket **(E)**.
5. Fest den monterte masken til CPAP-slangen. Se til at koblingen **(F)** fjernes fra CPAP-slangen ved demontering.
6. Monter luftfordelersystemet ved å legge sprederen **(H)** i dekselet **(I)**, som så festes til vinkelstykket **(E)**.

## IV Montering/demontering av hodestroppene
Legg hodestroppene **(C)** flatt, med merkelappen opp.
1. Før issestroppen **(C)** gjennom spennen **(G)**.
2. Brett pannestroppene **(C)** tilbake.
3. Før de nederste stroppene **(C)** gjennom hodestroppkrokene **(D)**.

## Bruksinstruksjoner
- Brukstrykket til masken er mellom 4 og 25 cmH$_2$O.
- Brukstemperaturen til masken er 5 til 40 °C.
- Hver gang før du bruker masken:
  i. Sjekk om det har oppstått skader. Hvis det foreligger noen synlig skade (sprekker, rifter osv.), skal den ikke brukes og erstatningsdel(er) må skaffes.
  ii. Undersøk utåndingshullene på vinkelstykket **(E)**. Ikke bruk masken hvis de er blokkerte.
  iii. Forsikre deg om at luftpassasjen gjennom masken er fri.

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

## Demontering for rengjøring
1. Løsne hodestroppkrokene **(D)** fra rammen **(B)**.
2. Skyv pannestroppene **(C)** nedover fra toppen av maskerammen **(B)**.
3. Ta silikontetningen **(A)** bort fra rammen **(B)**.
4. Ta ut koblingen **(F)** fra vinkelstykket **(E)**.

## Slik rengjør du masken hjemme
*Etter hver bruk:*
1. Vask masken uten hodestropper i lunkent såpevann. Ikke la den ligge i vann i mer enn 10 minutter.
2. Skyll grundig med rent vann. Sørg for at alle såperester fjernes.
3. Legg alle delene ut til tørk før montering, men ikke i direkte sollys.
4. Sprederen **(H)** skal ikke vaskes eller skylles. Skift den bare ut med en ny luftfordeler **(H)** hvis den begynner å bråke eller blir slitt. Den skal vare i to til tre måneder. Det kan komme små flekker på luftfordeleren, men disse reduserer ikke ytelsen. F&P Eson nesemaske kan brukes både med og uten luftfordelersystemet **(H og I)**.

*Etter 7 dagers bruk:*
1. Vask hodestroppene for hånd i lunkent såpevann. Ikke la den ligge i vann i mer enn 10 minutter.
2. Skyll grundig med rent vann. Sørg for at alle såperester fjernes.
3. Legg alle delene ut til tørk før montering, men ikke i direkte sollys.

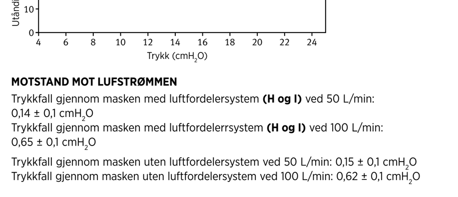
**FORSIKTIGHETSREGLER**
- Ikke ta vinkelstykket **(E)** ut av maskerammen **(B)**. Den er ikke lagd for å tas av.
- Ikke rengjør masken med produkter som inneholder alkohol, antibakterielle stoffer, antiseptika, blekemidler, klor eller fuktighetsbevarende stoffer.
- Ikke la masken ligge i vann i mer enn 10 minutter.
- Ikke vask masken i oppvaskmaskin.
- Ikke oppbevar masken i direkte sollys.

***Hvis forsiktighetsreglene ovenfor ikke følges, kan det føre til skader på masken og redusere levetiden. Hvis F&P Eson nesemaske svekkes eller sprekker, må du slutte å bruke den og be om å få den erstattet med en gang.***

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

## Tekniske spesifikasjoner
**UTÅNDINGSLUFTSTRØM**
F&P Eson nesemaske har et unikt luftfordelersystem som er konstruert slik at det sprer luften som drives ut gjennom masken. Dette reduserer luftbevegelsene. Luftfordeleren endrer ikke i vesentlig grad luftmengden som strømmer gjennom masken, og derfor kan masken brukes både med og uten luftfordelersystemet **(H og I)**.

| Trykk (cmH$_2$O) | 4 | 5 | 7 | 9 | 11 | 13 | 15 | 17 | 19 | 21 | 23 | 25 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Luftstrøm med luftfordelersystem **(H and I)** (L/min) | 20 | 22 | 27 | 31 | 34 | 38 | 41 | 44 | 47 | 50 | 53 | 56 |
| Luftstrøm uten luftfordelersysteme (L/min) | 21 | 24 | 29 | 33 | 36 | 40 | 43 | 46 | 49 | 52 | 55 | 58 |




**MOTSTAND MOT LUFSTRØMMEN**
Trykkfall gjennom masken med luftfordelersystem **(H og I)** ved 50 L/min: 0,14 ± 0,1 cmH$_2$O
Trykkfall gjennom masken med luftfordelerrsystem **(H og I)** ved 100 L/min: 0,65 ± 0,1 cmH$_2$O
Trykkfall gjennom masken uten luftfordelersystem ved 50 L/min: 0,15 ± 0,1 cmH$_2$O
Trykkfall gjennom masken uten luftfordelersystem ved 100 L/min: 0,62 ± 0,1 cmH$_2$O

**MASKENS DØDROM**
Liten = 61 cm³ Middels = 67 cm³ Stor = 79 cm³

**LYD**
Maskens lydeffektnivå med luftfordelersystemet **(H og I)** er 30 dBA, med avvik på 2,5 dBA.
Maskens lydtrykknivå med luftfordelersystemet **(H og I)** er 22 dBA, med avvik på 2,5 dBA.
Maskens lydeffektnivå uten luftfordelersystemet er 32 dBA, med avvik på 2,5 dBA.
Maskens lydtrykknivå uten luftfordelersystemet er 4 dBA, med avvik på 2,5 dBA.

## Rengjøringsinstruksjoner for bruk på flere pasienter
F&P Eson nesemaske leveres klar til bruk for pasienten. Ved bruk på flere pasienter ber vi deg følge retningslinjene på følgende nettsted:
www.fphcare.com/disinfection

Hvis du ikke har Internett-tilgang, kan du ta kontakt med representanten din for Fisher & Paykel Healthcare, eller bruke kontaktopplysningene nedenfor.

***Hvis dette utstyret ikke rengjøres ordentlig, kan det føre til utilstrekkelig desinfisering.***

*Hodestropper (C, D & G)*
Vask hodestroppene **(C, D & G)** for hånd i lunkent såpevann. La dem lufttørke uten å utsettes for direkte sollys.

*Sprederen (H)*
Sprederen **(H)** er til bruk for enkeltpasienter. Skift den ut for hver nye pasient.

*Alle andre deler:*
1. Før rengjøring: Bløtlegg i 1 % Alconox renseløsning ved 50 °C i 10 minutter, børst delene i løsningen med en myk ikke-metallisk børste, skyll dem deretter to ganger i demineralisert vann og la dem lufttørke helt uten å utsettes for direkte sollys.

| 2. | Grundig desinfisering | ELLER | Sterilisering |
|---|---|---|---|
| | Pasteuriser ved 75 °C i 30 min, 80 °C i 10 min eller 90 °C i 1 min. | | Følg fabrikantens instruksjoner enten i Sterrad 100S, NX eller 100NX sykluser. |

- F&P Eson nesemaske er godkjent for å tåle 20 sykluser ved disse parameterne.
- Må ikke brukes hvis den er skadet.
- Ansvarsfraskrivelse: Ethvert avvik fra de anbefalte rengjøringsmetodene er brukerens ansvar.
- Kontakt den lokale hjemmesykepleiertjenesten din for flere opplysninger.

**F&P Pilairo Q-nesemaske og tilbehør inneholder ikke naturgummilateks. Mange opplever at CPAP eller Bi-Level-behandling forårsaker tørrhet i nesen og halsen. Disse symptomene kan lindres atskillig hvis de fuktes med varm væske.**

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

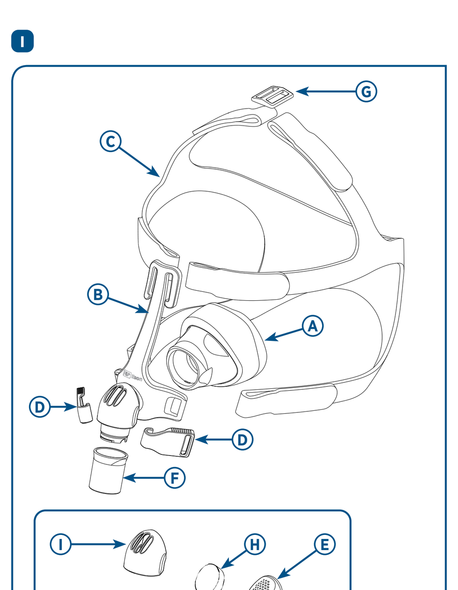
Nasal Mask

# F&P Eson

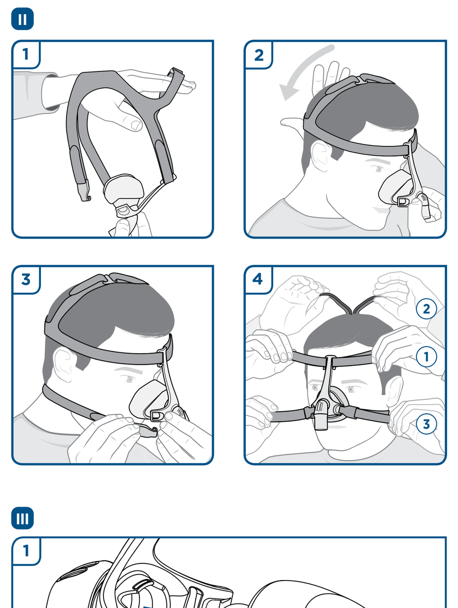
Patient Instructions for Use

Dansk (Danish)
Русский (Russian)
Türkçe (Turkish)
Ελληνικά (Greek)
Slovenščina (Slovene)
简体中文版 (Simplified Chinese)
繁體中文版 (Traditional Chinese)
Português do Brasil (Brazilian Portuguese)
日本語 (Japanese)

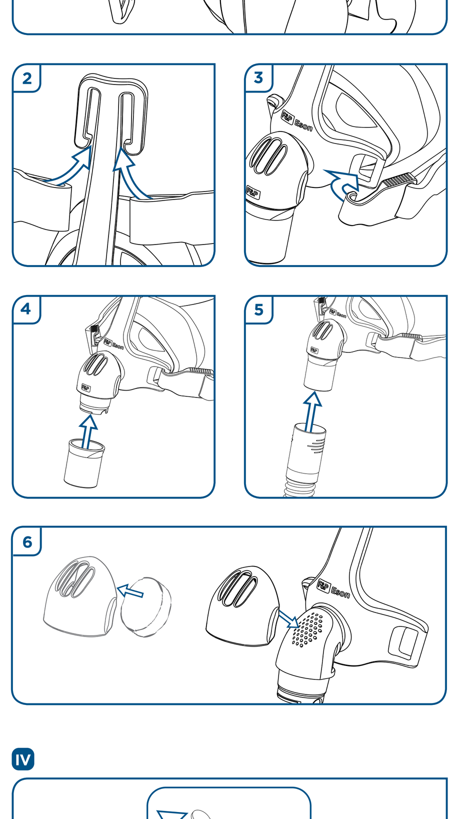
I



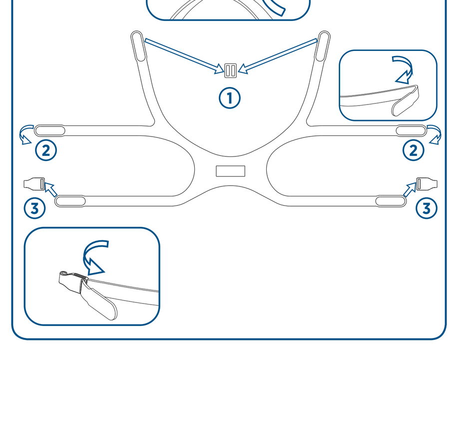

II




III




IV






# F&P Eson™-næsemaske
## Brugsanvisning til patienten

F&P Eson-næsemasken er beregnet til at blive brugt af patienter, som har fået ordineret CPAP- eller Bi-Level-ventilatorbehandling af en læge. F&P Eson-næsemasken er beregnet til at blive brugt af en enkelt voksen patient hjemme og til at blive brugt af flere voksne patienter på hospitalet eller på et andet klinisk behandlingssted, hvor der kan udføres passende desinfektion af apparatet mellem patienterne.

### Advarsler
- Anvend udelukkende luftfordeler-reservedele fra F&P Eson.
- Sørg for, at der kun benyttes én luftfordeler af stof **(H)** i luftfordelersystemet **(H og I)**.
- Masken må kun anvendes med godkendte CPAP- eller Bi-Level-apparater, som er blevet anbefalet af en læge eller åndedrætsterapeut. En maske må ikke anvendes, medmindre CPAP- eller Bi-Level-apparatet er tændt og fungerer korrekt. Udåndingshullerne til masken må aldrig blokeres.
- **Forklaring på advarslen:** CPAP- og Bi-Level-apparaterne er beregnet til at blive brugt med specielle masker, der har udåndingshuller for at tillade en konstant luftstrøm ud af masken. Når CPAP- eller Bi-Level-apparatet er tændt og fungerer korrekt, skyller ny luft fra CPAP- eller Bi-Level-apparatet udåndingsluften ud gennem maskens udåndingshuller. Når CPAP- eller Bi-Level-apparatet derimod ikke er i drift, er forsyningen af frisk luft gennem masken ikke tilstrækkelig, og udåndingsluft kan blive genindåndet. Genindånding af udåndingsluft i flere minutter kan under visse omstændigheder medføre kvælning.
- Ved lave CPAP- eller Bi-Level-tryk kan luftstrømmen gennem udåndingshullerne være utilstrækkelig til at fjerne al udåndingsluft fra slangerne. En vis genindånding kan forekomme.
- Udåndingshullerne må ikke blokeres. Inden brug skal det altid sikres, at der strømmer luft ud af udåndingshullerne.
- Masken må ikke anvendes, hvis patienten kaster op eller har kvalme.
- Afbryd anvendelsen, hvis der opstår ubehag eller irritation, og kontakt din læge.
- Afbryd anvendelsen, hvis en af maskens dele forårsager en allergisk reaktion. Kontakt lægen, hvis dette forekommer.
- Hvis der bruges supplerende ilt med CPAP- eller Bi-Level-apparatet, skal der slukkes for iltilførslen, når CPAP- eller Bi-Level-apparatet ikke er i drift. Ilt, som hober sig op i CPAP- eller Bi-Level-apparatets indre, udgør en brandrisiko.
- Hold antændelseskilder (f.eks. rygning) væk fra personer, der bruger supplerende ilt med masken.

**FORHOLDSREGLER**
- Masken må udelukkende anvendes til dens tilsigtede formål som angivet i denne folder.
- Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes ordination.

### Garantierklæring
Fisher & Paykel Healthcare garanterer, at masken (med undtagelse af skumgummidele og luftfordelere af stof) er uden fejl i fremstilling og materialer, og at den vil fungere som specificeret i Fisher & Paykel Healthcares officielt publicerede produktspecifikationer i et tidsrum på 90 dage fra salgsdatoen, når den anvendes i henhold til brugsanvisningen. Denne garanti er underlagt de begrænsninger og undtagelser, der er anført i detaljer på www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

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

### I Maskens dele
**A.** Silikonetætning **B.** Maskestel **C.** Hovedudstyr **D.** Spænder på hovedudstyret **E.** Luftslangetilslutning **F.** Drejetap **G.** Spænde **H.** Luftfordeler **I.** Luftfordelerens kapsel

BEMÆRK: Luftslangetilslutningen **(E)** er permanent fastgjort til stellet **(B)**. Den er ikke beregnet til at blive taget af.

### II Tilpasning af masken
1. Fjern al emballage før brug af masken
2. Fjern plastbetrækket fra silikonetætningen **(A)**.
3. Hold stellet **(B)** med den ene hånd og hovedudstyret **(C)** i den anden. Ét af spænderne på hovedudstyret **(D)** skal sættes på stellet **(B)**.
4. Anbring tætningen **(A)** på næsen, og før hovedudstyret **(C)** over hovedet.
5. Sæt det ikke-fastgjorte hovedudstyrsspænde **(D)** på stellet **(B)**.
6. Spænd forsigtigt stropperne på hovedudstyret en efter én.

**GODE RÅD OM TILPASNING**
- Undgå at stramme stropperne på hovedudstyret for meget.
- Pandestropperne skal ligge horisontalt på panden lige over ørerne.

### III Samling/demontering af masken
1. Skub silikonetætningen **(A)** på maskestellet **(B)** i den viste retning, indtil der lyder et bekræftende klik.
2. Før pandeløkkerne på hovedudstyret **(C)** ind i slidserne på maskestellet **(B)**. Det kan gøres uden at løsne VELCRO®-stropperne.*
   *VELCRO® er et registreret varemærke tilhørende Velcro Industries B.V.*
3. Sæt hovedudstyrsspænderne **(D)** på maskestellet **(B)**.
4. Skub drejetappen **(F)** på luftslangetilslutningen **(E)**.
5. Fastgør den samlede maske på CPAP-slangen. Sørg for, at drejetappen **(F)** er fjernet fra CPAP-slangen, når du demonterer masken.
6. Saml luftfordelersystemet ved at placere luftfordeleren **(H)** i kapslen **(I)** og derefter fastgøre enheden på luftslangetilslutningen **(E)**.

### IV Samling/demontering af hovedudstyret
Læg hovedudstyret **(C)** fladt ned med mærket opad.
1. Før de øverste stropper på hovedudstyret **(C)** gennem spændet **(G)**.
2. Fold pandestropperne på hovedudstyret **(C)** tilbage.
3. Før de nederste stropper på hovedudstyret **(C)** gennem spænderne på hovedudstyret **(G)**.

### Brugervejledning
- Maskens arbejdstryk er 4 til 25 $cmH_2O$.
- Maskens arbejdstemperaturområde ligger fra 5 til 40 °C (40 til 104 °F).
- Hver gang inden masken bruges:
  i. Undersøg masken for beskadigelse. Anvend ikke masken, og udskift de(n) pågældende del(e), hvis der er synlige defekter (revner, flænger og lignende).
  ii. Efterse udåndingshullerne på luftslangetilslutningen **(E)**. Masken må ikke bruges, hvis hullerne er blokeret.
  iii. Sørg for, at luftpassagen gennem masken er fri.

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

### Sådan skilles masken ad inden rengøring
1. Frigør hovedudstyrsspænderne **(D)** fra maskestellet **(B)**.
2. Før pandestropperne på hovedudstyret **(C)** nedad fra det øverste af maskestellet **(B)**.
3. Fjern silikonetætningen **(A)** fra maskestellet **(B)**.
4. Fjern drejetappen **(F)** fra luftslangetilslutningen **(E)**.

### Rengøring af masken i hjemmet
*Efter hver anvendelse:*
1. Vask din maske undtagen hovedudstyret i lunkent sæbevand. Må højst lægges i blød i 10 minutter.
2. Skyl delene grundigt med rent vand, så det sikres, at alle sæberester er fjernet.
3. Lad alle delene lufttørre, væk fra direkte sollys, inden masken samles igen.
4. Luftfordeleren **(H)** må ikke vaskes eller skylles. Hvis den begynder at støje eller blive slidt, skal den erstattes af en ny luftfordeler **(H)**. Holdbarheden er to til tre måneder. Der kan komme små pletter på luftfordeleren, men de påvirker ikke ydeevnen. F&P Eson-næsemasken kan anvendes sammen med eller uden luftfordelersystemet **(H og I)**.

*Efter 7 dages brug:*
1. Håndvask hovedudstyret i lunkent sæbevand. Må højst lægges i blød i 10 minutter.
2. Skyl delene grundigt med rent vand, så det sikres, at alle sæberester er fjernet.
3. Lad alle delene lufttørre, væk fra direkte sollys, inden masken samles igen.

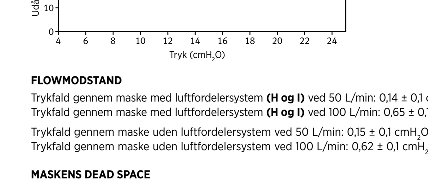
**FORHOLDSREGLER**
- Undlad at afmontere luftslangetilslutningen **(E)** fra maskestellet **(B)**. Den er ikke beregnet til at blive taget af.
- Masken må ikke gøres ren med produkter, der indeholder alkohol, antibakterielle stoffer, antiseptiske stoffer, blegemiddel, klor eller befugtningsmiddel.
- Masken må højst lægges i blød i 10 minutter.
- 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 F&P Eson-næsemasken bliver mør eller revner, skal brugen omgående standses og en anden maske anskaffes.***

### Ilt-/trykportkonnektor
Hvis trykmåling og/eller supplerende ilt er påkrævet, er det muligt at bestille en ilt-/trykportkonnektor (REF 900HC452). Kontakt din læge.

### Tekniske specifikationer
**UDÅNDINGSFLOW**
F&P Eson-næsemasken har et unikt luftfordelersystem, som er udviklet specifikt 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 kan anvendes både med og uden luftfordelersystemet **(H og I)**.

| Tryk ($cmH_2O$) | 4 | 5 | 7 | 9 | 11 | 13 | 15 | 17 | 19 | 21 | 23 | 25 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Flow med luftfordelersystem **(H og I)** (L/min) | 20 | 22 | 27 | 31 | 34 | 38 | 41 | 44 | 47 | 50 | 53 | 56 |
| Flow uden luftfordelersystem (L/min) | 21 | 24 | 29 | 33 | 36 | 40 | 43 | 46 | 49 | 52 | 55 | 58 |




**FLOWMODSTAND**
Trykfald gennem maske med luftfordelersystem **(H og I)** ved 50 L/min: 0,14 ± 0,1 $cmH_2O$
Trykfald gennem maske med luftfordelersystem **(H og I)** ved 100 L/min: 0,65 ± 0,1 $cmH_2O$
Trykfald gennem maske uden luftfordelersystem ved 50 L/min: 0,15 ± 0,1 $cmH_2O$
Trykfald gennem maske uden luftfordelersystem ved 100 L/min: 0,62 ± 0,1 $cmH_2O$

**MASKENS DEAD SPACE**
Lille = 61 cc Medium = 67 cc Stor = 79 cc

**LYD**
Maskens lydeffektniveau med luftfordelersystem **(H og I)** er 30 dBA, med en usikkerhed på 2,5 dBA.
Maskens lydtryksniveau med luftfordelersystem **(H og I)** er 22 dBA, med en usikkerhed på 2,5 dBA.
Maskens lydeffektniveau uden luftfordelersystem er 32 dBA, med en usikkerhed på 2,5 dBA.
Maskens lydtryksniveau uden luftfordelersystem er 24 dBA, med en usikkerhed på 2,5 dBA.

### Rengøringsanvisninger ved brug på flere patienter
F&P Eson-næsemasken 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, bedes du kontakte repræsentanten for Fisher & Paykel Healthcare eller se oplysningerne nedenfor.

***Hvis udstyret ikke rengøres korrekt, kan det medføre utilstrækkelig desinfektion.***

*Hovedudstyr (C, D og G)*
Håndvask hovedudstyret **(C, D og G)** i lunkent sæbevand. Lad det lufttørre væk fra direkte sollys.

*Luftfordeler (H)*
Luftfordeleren **(H)** er beregnet til brug på en enkelt patient. Udskiftes mellem patienter.

*Alle andre dele:*
1. For-rengøring: Læg komponenterne i blød i en 1 %-opløsning af rengøringsmidlet Alconox ved 50 °C i 10 min., rens komponenterne i opløsningen med en blød, ikke-metallisk børste, skyl dem derefter to gange i demineraliseret vand, og lad dem lufttørre fuldstændigt væk fra direkte sollys.

| 2. | Desinficering på højt niveau | ELLER | Sterilisering |
|---|---|---|---|
| | Pasteuriseres ved 75 °C i 30 min., 80 °C i 10 min. eller 90 °C i 1 min. | | Følg producentens anvisninger for enten Sterrad 100S-, NX-eller 100NX-cyklusser. |

- F&P Eson-næsemasken er valideret til at kunne tåle 20 cyklusser ved ovenstående parametre.
- Må ikke bruges, hvis den er beskadiget.
- Ansvarsfraskrivelse: Det er brugerens ansvar at validere eventuelle afvigelser fra den anbefalede genklargøringsmetode.
- Kontakt hjælpemiddelcentralen for yderligere oplysninger.

**F&P Eson-næsemasken og dens tilbehørsdele er ikke fremstillet med naturlig gummilatex.**
**Mange synes, at CPAP- eller Bi-Level-terapi giver en tør næse og hals.**
**Opvarmet befugtning kan reducere disse symptomer væsentligt.**

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



# Назальная маска F&P Eson™
## Руководство для пациента

Назальная маска F&P Eson предназначена для использования лицами, которым предписана терапия с применением аппарата СИПАП/БИПАП для ИВЛ. Назальная маска F&P Eson предназначена для использования одним взрослым пациентом в домашних условиях либо несколькими взрослыми пациентами в больничных условиях или иных клинических условиях, при которых возможно обеспечение надлежащей дезинфекции после каждого сеанса использования маски различными пациентами.

### Предупреждения
- Используйте только детали рассеивателя F&P Eson.
- Следите за тем, чтобы в рассеивающей системе **(H и I)** использовался только один тканевой рассеиватель **(H)**.
- Данную маску разрешается применять только с устройством СИПАП/БИПАП, рекомендованным лечащим врачом или респиратологом. Маску нельзя применять, если аппарат СИПАП/БИПАП не включен и не находится в рабочем режиме. Категорически запрещается закрывать выходные отверстия на маске.
- **Разъяснение предупреждения.** Аппараты СИПАП и БИПАП предназначены для использования со специальными масками, в которых имеются выходные отверстия, обеспечивающие непрерывный отвод потока воздуха из маски. При включенном и нормально функционирующем аппарате СИПАП/БИПАП поступающий из аппарата воздух вытесняет выдыхаемый воздух из маски через выходные отверстия. Однако если аппарат СИПАП/БИПАП находится в нерабочем режиме, потока воздуха, подаваемого через маску, будет недостаточно, и может происходить вдыхание уже использованного воздуха. Повторное вдыхание использованного воздуха на протяжении свыше нескольких минут может при некоторых условиях вызвать удушье.
- При низком уровне давления в аппарате СИПАП/БИПАП поток воздуха через выходные отверстия маски может быть недостаточным для вывода из трубок всего выдыхаемого воздуха. Это может привести к повторному вдыханию использованного воздуха.
- Не перекрывайте выходные отверстия для воздуха. Перед использованием маски всегда проверяйте наличие потока газа через выходные отверстия.
- Не используйте маску, если вас тошнит или у вас наблюдается рвота.
- Прекратите использование в случае появления дискомфорта или раздражения и обратитесь к врачу.
- При появлении аллергических реакций на любые материалы маски прекратите ее использование и проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Если одновременно с работой аппарата СИПАП/БИПАП осуществляется подача кислорода, при прекращении работы аппарата подачу кислорода следует прекратить. При накоплении кислорода в отсеке для аппарата СИПАП/БИПАП может возникнуть риск пожара.
- Следите за тем, чтобы возле пациентов, применяющих кислород с данной маской, не находилось источников возгорания (включая курящих лиц).

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**
- Используйте маску строго по назначению, как описано в данной брошюре.
- Согласно федеральному закону США продажа этого устройства разрешается только врачу или по предписанию врача.

### 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. Ограничения данного гарантийного обязательства и исключения из него перечислены на веб-сайте www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

**УТИЛИЗАЦИЯ**
В данном устройстве не содержится никаких вредных веществ. Устройство можно утилизировать в составе бытовых отходов.

### I Детали маски
**A.** Силиконовый уплотнитель **B.** Корпус маски **C.** Головное крепление **D.** Защелки головного крепления **E.** Патрубок **F.** Вертлюг **G.** Пряжка **H.** Рассеиватель **I.** Крышка рассеивателя

ПРИМЕЧАНИЕ. Патрубок **(E)** зафиксирован на корпусе маски **(B)** и не предназначен для отсоединения.

### II Как правильно надевать маску
1. Перед использованием маски удалите весь упаковочный материал.
2. Снимите пластиковую крышку с силиконового уплотнителя **(A)**.
3. Удерживайте корпус маски **(B)** в одной руке, а головное крепление **(C)** — в другой. Одна из защелок головного крепления **(D)** должна быть прикреплена к корпусу маски **(B)**.
4. Расположите уплотнитель **(A)** поверх носа и натяните головное крепление **(C)** на голову.
5. Закрепите свободную защелку головного крепления **(D)** на корпусе маски **(B)**.
6. Аккуратно по очереди затяните ремешки головного крепления.

**СОВЕТЫ ПО НАДЕВАНИЮ МАСКИ**
- Не затягивайте ремешки слишком сильно.
- Налобные ремешки должны проходить горизонтально по лбу непосредственно над ушами.

### III Сборка и разборка маски
1. Вставьте силиконовый уплотнитель **(A)** в корпус маски **(B)**, как показано на рисунке, до щелчка.
2. Вденьте налобные ремешки головного крепления **(C)** в прорези на корпусе маски **(B)**. При этом фирменные застежки VELCRO® можно не расстегивать.*
   ** VELCRO® является зарегистрированным товарным знаком компании Velcro Industries B.V.*
3. Закрепите защелки головного крепления **(D)** на корпусе маски **(B)**.
4. Наденьте вертлюг **(F)** на патрубок **(E)**.
5. Подсоедините собранную маску к трубке СИПАП. При разборке маски убедитесь, что вертлюг **(F)** отсоединен от трубки СИПАП.
6. Чтобы собрать рассеивающую систему, поместите рассеиватель **(H)** в крышку **(I)**, а затем подсоедините ее к патрубку **(E)**.

### IV Сборка/разборка головного крепления
Положите головное крепление **(C)** на плоскую поверхность ярлыком вверх.
1. Проденьте теменные ремешки головного крепления **(C)** через прорези пряжки **(G)**.
2. Загните налобные ремешки головного крепления **(C)** возвратным движением на себя.
3. Проденьте нижние ремешки головного крепления **(C)** через защелки головного крепления **(D)**.

### Инструкция по эксплуатации
- Диапазон рабочего давления составляет 4–25 см$H_2O$.
- Диапазон рабочих температур составляет 5—40 °C (40—104 °F).
- Перед каждым использованием:
  i. Внимательно осмотрите маску на предмет повреждений. При наличии видимых следов повреждений (трещины, разрывы и т. п.) не используйте маску и замените поврежденные детали.
  ii. Осмотрите выходные отверстия патрубка **(E)**. Не используйте маску, если отверстия закрыты.
  iii. Убедитесь, что воздух свободно проходит через воздуховодные пути маски.

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

### Разборка маски для чистки
1. Отсоедините защелки головного крепления **(D)** от корпуса маски **(B)**.
2. Высвободите налобные ремешки головного крепления **(C)** из корпуса маски **(B)**, потянув их вниз скользящим движением.
3. Выньте силиконовый уплотнитель **(A)** из корпуса маски **(B)**.
4. Отсоедините вертлюг **(F)** от патрубка **(E)**.

### Как чистить маску в домашних условиях
*После каждого использования*
1. Промойте маску (за исключением узла головного крепления) в теплом мыльном растворе. Не замачивайте маску дольше, чем на 10 минут.
2. Тщательно промойте чистой водой, чтобы удалить все остатки мыла.
3. Перед сборкой дайте всем деталям просохнуть. Избегайте прямых солнечных лучей.
4. Рассеиватель **(H)** мыть или прополаскивать нельзя. Если рассеиватель **(H)** начнет издавать шум или износится, замените его на новый. Срок службы одного рассеивателя составляет от двух до трех месяцев. На поверхности рассеивателя могут появиться небольшие точки. На работоспособность рассеивателя они не влияют. Назальную маску F&P Eson можно использовать как с рассеивающей системой **(H и I)**, так и без нее.

*Каждые 7 дней*
1. Вручную промойте головное крепление в теплом мыльном растворе. Не замачивайте маску дольше, чем на 10 минут.
2. Тщательно промойте чистой водой, чтобы удалить все остатки мыла.
3. Перед сборкой дайте всем деталям просохнуть. Избегайте прямых солнечных лучей.

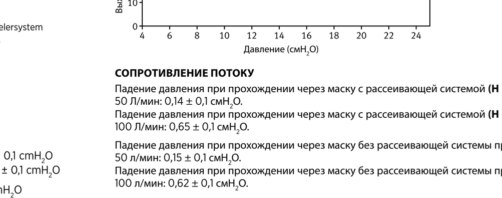
**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**
- Не отсоединяйте патрубок **(E)** от корпуса маски **(B)**. Он не предназначен для отсоединения.
- Не чистите маску веществами, содержащими спирт, антибактериальные компоненты, антисептик, отбеливатель, хлор или увлажнитель.
- Не замачивайте маску дольше, чем на 10 минут.
- Не мойте маску в посудомоечной машине.
- Берегите маску от воздействия прямых солнечных лучей.

***Перечисленные выше действия могут повредить маску и сократить срок ее эксплуатации. Если прилегание назальной маски F&P Eson ухудшилось или в ней появились трещины, немедленно прекратите ее пользование и замените на новую.***

### Коннектор с портами подачи кислорода и измерения давления
Если требуется отслеживать уровень давления и (или) необходима дополнительная подача кислорода, можно применять коннектор с портами подачи кислорода и измерения давления (REF 900HC452). Обратитесь к своему лечащему врачу

### Технические параметры
**ВЫХОДНОЙ ПОТОК**
Назальная маска F&P Eson снабжена уникальной рассеивающей системой, которая предназначена для рассеивания воздуха, выходящего из маски. Это препятствует возникновению направленного потока. Рассеиватель не приводит к существенному изменению объема воздуха, выходящего из маски, поэтому маску можно использовать как с рассеивающей системой **(H и I)**, так и без нее.

| Давление (см$H_2O$) | 4 | 5 | 7 | 9 | 11 | 13 | 15 | 17 | 19 | 21 | 23 | 25 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Поток с рассеивающей системой **(H и I)** (л/мин) | 20 | 22 | 27 | 31 | 34 | 38 | 41 | 44 | 47 | 50 | 53 | 56 |
| Поток без рассеивающей системы (л/мин) | 21 | 24 | 29 | 33 | 36 | 40 | 43 | 46 | 49 | 52 | 55 | 58 |




**СОПРОТИВЛЕНИЕ ПОТОКУ**
Падение давления при прохождении через маску с рассеивающей системой **(H и I)** при 50 л/мин: 0,14 ± 0,1 см$H_2O$.
Падение давления при прохождении через маску с рассеивающей системой **(H и I)** при 100 л/мин: 0,65 ± 0,1 см$H_2O$.
Падение давления при прохождении через маску без рассеивающей системы при 50 л/мин: 0,15 ± 0,1 см$H_2O$.
Падение давления при прохождении через маску без рассеивающей системы при 100 л/мин: 0,62 ± 0,1 см$H_2O$.

**ОБЪЕМ МЕРТВОГО ПРОСТРАНСТВА МАСКИ**
Малая = 61 куб. см. Средняя = 67 куб. см. Большая = 79 куб. см.

**ЗВУК**
Уровень звуковой мощности маски с рассеивающей системой **(H и I)** составляет 30 дБА с погрешностью 2,5 дБА.
Уровень звукового давления маски с рассеивающей системой **(H и I)** составляет 22 дБА с погрешностью 2,5 дБА.
Уровень звуковой мощности маски без рассеивающей системы составляет 32 дБА с погрешностью 2,5 дБА.
Уровень звукового давления маски без рассеивающей системы составляет 24 дБА с погрешностью 2,5 дБА.

### Инструкции по чистке при использовании несколькими пациентами
Назальная маска F&P Eson поставляется в готовом для использования виде. Если маской будут пользоваться несколько пациентов, следуйте указаниям, приведенным на веб-сайте www.fphcare.com/disinfection

Если у вас нет доступа к сети Интернет, обратитесь к местному представителю компании Fisher & Paykel Healthcare или смотрите более подробное описание ниже.

***При неполном удалении загрязнений невозможно будет провести дезинфекцию на должном уровне.***

*Головное крепление (C, D и G)*
Вручную промойте головное крепление **(C, D и G)** в теплом мыльном растворе. Просушите на воздухе, не допуская попадания прямых солнечных лучей.

*Рассеиватель (H)*
Рассеиватель **(H)** предназначен для использования одним пациентом. Заменяйте при использовании несколькими пациентами.

*Все остальные детали:*
1. Предварительная очистка: Замочите в 1 %-м растворе моющего средства Alconox при температуре 50 °C в течение 10 минут, очистите компоненты в растворе с помощью неметаллической щетки, после чего дважды промойте деминерализованной водой и полностью просушите на воздухе, не допуская попадания прямых солнечных лучей.

| 2. | Тщательная дезинфекция | ИЛИ | Стерилизация |
|---|---|---|---|
| | Пастеризовать при 75 °C в течение 30 минут, при 80 °C в течение 10 минут или при 90 °C в течение 1 минуты. | | Следуйте указаниям производителя для циклов Sterrad 100S, NX или 100NX. |

- По результатам испытаний назальная маска F&P Eson выдерживает 20 циклов стерилизации при указанных выше параметрах.
- Не используйте при наличии повреждений.
- Отказ от ответственности. При отклонении от рекомендованных методов ухода и стерилизации ответственность за проверку их надежности ложится на пользователя.
- Для получения дополнительной информации обратитесь к местному поставщику оборудования для домашнего ухода.

**В назальной маске F&P Eson и ее принадлежностях не содержится натурального латекса.**
**У многих людей терапия с применением аппарата СИПАП/БИПАП приводит к появлению сухости в носу и горле.**
**Эти симптомы можно значительно уменьшить благодаря применению увлажнения с подогревом.**

**F&P и Eson являются товарными знаками компании Fisher & Paykel Healthcare Limited.**



# F&P Eson™ Nazal Maske
## Hasta Kullanım Talimatları

F&P Eson Nazal Maske, bir doktor tarafından CPAP veya Bi-Level Ventilatör tedavisinin gerektiği teşhis edilen bireylerde kullanım için tasarlanmıştır. F&P Eson Nazal Maske evde Tek Yetişkin Hasta Kullanımı için ve hastanede veya hasta kullanımları arasında cihaz dezenfeksiyonunun uygun şekilde yapılabildiği diğer klinik ortamlarda Birden Fazla Yetişkin Hasta Kullanımı için tasarlanmıştır.

### Uyarılar
- Sadece F&P Eson Difüzör yedek parçalarını kullanın.
- Difüzör Sisteminde **(H ve I)** yalnızca bir adet kumaş Difüzör **(H)** kullanıldığından emin olun.
- Bu maske sadece doktorunuz veya solunum terapistiniz tarafından tavsiye edilen CPAP veya Bi-Level ekipmanıyla kullanılmalıdır. CPAP veya Bi-Level cihazı açık ve doğru şekilde çalışır durumda değilse maske kullanılmamalıdır. Maske ile bağlantılı hava delikleri asla tıkanmamalıdır.
- **Uyarının Açıklaması:** CPAP ve Bi-Level cihazlar, maskeden dışarı sürekli hava akışı sağlayan hava deliklerine sahip özel maskeler ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. CPAP veya Bi-Level cihazı açık ve doğru şekilde çalışır durumdayken, CPAP veya Bi-Level cihazından gelen yeni hava, dışarı solunan havayı maskenin hava deliklerinden dışarı atar. Ancak CPAP veya Bi-Level cihazı çalışmıyorsa, 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 Bi-Level basınçlarında, hava deliklerinden geçen akış, dışarı solunan tüm gazı hortumdan temizlemekte yetersiz kalabilir. Bir miktar geri soluma gerçekleşebilir.
- Hava deliklerini tıkamayın. Kullanımdan önce, gazın hava deliklerinden dışarı aktığından mutlaka emin olun.
- Kusma veya bulantı hissi varsa maskeyi kullanmayın.
- Rahatsızlık veya irritasyon oluşursa kullanıma son verin ve sağlık hizmetleri sağlayıcınıza danışın.
- Maskenin herhangi bir parçasına karşı alerjik bir reaksiyon gelişmesi halinde maskenin kullanımına son verin. Böyle bir durumda doktorunuza danışın.
- CPAP veya Bi-Level cihazı ile oksijen kullanılıyorsa, CPAP veya Bi-Level cihazı kapalıyken oksijen akışı da kapatılmalıdır. CPAP veya Bi-Level cihazının gövdesinde biriken oksijen, yangın riski oluşturacaktır.
- Ateşleme kaynaklarını (örn. yanan sigara), bu maske ile oksijen kullanan kişilerden uzak tutun.

**DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR**
- Maskeyi yalnızca bu kitapçıkta belirtilen kullanım amacına uygun olarak kullanın.
- ABD Federal Yasaları uyarınca, bu cihazın satışı yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatıyla yapılabilir.

### Garanti Bildirimi
Fisher & Paykel Healthcare kullanım talimatlarına uygun bir şekilde kullanıldığında (köpük ve malzeme difüzörleri hariç) maskenin işçilik ve malzeme kusurlarından muaf olacağını ve son kullanıcı tarafından satın alındığı tarihten itibaren 90 günlük süre boyunca Fisher & Paykel Healthcare'in resmi olarak yayınladığı ürün spesifikasyonlarına uygun şekilde çalışacağını garanti eder. Bu garanti aşağıdaki adreste belirtilen sınırlamalara ve istisnalara tabidir: www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

**CİHAZIN ATILMASI**
Cihaz tehlikeli maddeler içermez ve genel atıklarla birlikte atılabilir.

### I Maskenin Parçaları
**A.** Silikon Yalıtkan **B.** Maske Gövdesi **C.** Başlık **D.** Başlık Klipsleri **E.** Dirsek **F.** Halka **G.** Toka **H.** Difüzör **I.** Difüzör Kapağı

NOT: Dirsek **(E)** Gövdeye **(B)** kalıcı olarak takılır. Çıkarılacak şekilde tasarlanmamıştır.

### II Maskenizin Takılması
1. Maskenizi kullanmadan önce tüm ambalaj malzemelerini çıkarın.
2. Plastik kapağı, Silikon Yalıtkandan **(A)** çıkarın.
3. Bir elinizle Gövdeyi **(B)**, diğer elinizle Başlığı **(C)** tutun. Başlık Klipslerinden biri **(D)** Gövdeye **(B)** takılmalıdır.
4. Yalıtkanı **(A)** burnunuza yerleştirin ve Başlığı **(C)** başınıza geçirin.
5. Bağlı olmayan Başlık Klipsini **(D)** Gövdeye **(B)** takın.
6. Başlık Kayışlarını sırayla nazikçe sıkın.

**TAKMA İPUÇLARI**
- Başlık Kayışlarını aşırı sıkmayın.
- Alın Kayışları, kulakların üzerinde kalacak şekilde alına yatay olarak bağlanmalıdır.

### III Maskenin Montajı/Demontajı
1. Silikon Yalıtkanı **(A)** gösterilen yönde "klik" sesi duyuluncaya dek Maske Gövdesine **(B)** doğru itin.
2. Başlığın Alın Halkalarını **(C)** Maske Gövdesinin **(B)** içinden kaydırarak geçirin. Bu işlem, VELCRO® marka etiketleri çözülmeden yapılabilir.*
   **VELCRO®, Velcro Industries B.V.'nin tescilli ticari markasıdır.*
3. Başlık Klipslerini **(D)** Maske Gövdesine **(B)** takın.
4. Halkayı **(F)** Dirseğin **(E)** üzerine itin.
5. Monte edilen maskeyi CPAP hortumuna takın. Maskeyi demonte ederken, Halkanın **(F)** CPAP hortumundan çıkarıldığından emin olun.
6. Difüzör Sistemini monte etmek için Difüzörü **(H)** Kapağa **(I)** yerleştirin, ardından Dirseğe **(E)** takın.

### IV Başlığın Montajı/Demontajı
Başlığı **(C)** etiketli yüzü yukarı bakacak şekilde düz bir zemine koyun.
1. Başlığın **(C)** Baş Üstü Kayışlarını Tokanın **(G)** içinden geçirin.
2. Başlığın **(C)** Alın Kayışlarını kendi üstüne katlayın.
3. Başlığın **(C)** Alt Kayışlarını Başlık Klipslerinin **(D)** içinden geçirin.

### Çalıştırma Talimatları
- Maskenin çalışma basıncı aralığı 4 ila 25 cm $H_2O$'dur.
- Maskenin çalışma sıcaklığı aralığı 5 ila 40 °C'dir (40 ila 104 °F).
- Maskenin her kullanımından önce:
  i. Maskede hasar olup olmadığını kontrol edin. Gözle görülür herhangi bir bozulma (çatlama, yırtılma vb.) varsa maskeyi kullanmayın ve yedek parça/parçalar tedarik edin.
  ii. Dirsek **(E)** üzerindeki hava deliklerini kontrol edin. Delikler tıkalıysa maskeyi kullanmayın.
  iii. Maskenin içindeki hava yolunun temiz olduğundan emin olun.

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

### Temizlik İçin Demontaj
1. Başlık Klipslerini **(D)** Maske Gövdesinden **(B)** çıkarın.
2. Başlığın Alın Kayışlarını **(C)** Maske Gövdesinin **(B)** üstünden aşağı doğru kaydırarak geçirin.
3. Silikon Yalıtkanı **(A)** Maske Gövdesinden **(B)**çıkarın.
4. Halkayı **(F)** Dirsekten **(E)** çıkarın.

### Maskenizin Evde Temizlenmesi
*Her kullanımdan sonra:*
1. Başlık Tertibatı hariç olmak üzere maskenizi ılık suda çözülmüş sabun ile yıkayın. 10 dakikadan daha uzun süre suyun içinde bırakmayın.
2. İçme suyu ile iyice durulayarak tüm sabun kalıntılarının giderildiğinden emin olun.
3. Tekrar monte etmeden önce tüm parçaları, doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde kurumaya bırakın.
4. Difüzör **(H)** yıkanmamalı veya durulanmamalıdır. Difüzör **(H)** gürültü yapıyorsa veya bozulduysa yenisiyle değiştirilmelidir. Difüzör iki-üç ay kullanılabilmelidir. Difüzörde küçük noktalar belirebilir; bunlar performansı etkilemez. F&P Eson Nazal Maske, Difüzör Sistemi **(H ve I)** ile birlikte veya ayrı olarak kullanılabilir.

*7 günlük kullanımdan sonra:*
1. Başlık Tertibatını, ılık suda çözülmüş sabun ile elde yıkayın. 10 dakikadan daha uzun süre suyun içinde bırakmayın.
2. İçme suyu ile iyice durulayarak tüm sabun kalıntılarının giderildiğinden emin olun.
3. Tekrar monte etmeden önce tüm parçaları, doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde kurumaya bırakın.

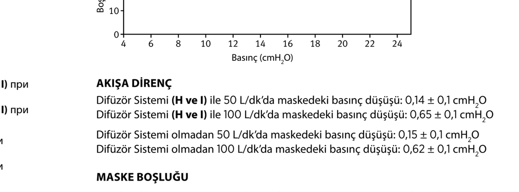
**DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR**
- Dirseği **(E)** Maske Gövdesinden **(B)** ayırmayın. Dirsek, ayrılacak şekilde tasarlanmamıştır.
- Maskeyi alkol, antibakteriyel maddeler, antiseptik maddeler, çamaşır suyu, klor veya nemlendirici içeren ürünler ile temizlemeyin.
- Maskeyi 10 dakikadan daha uzun süre suyun içinde bırakmayın.
- Maskeyi bulaşık makinesinde temizlemeyin.
- Maskeyi doğrudan güneş ışığında bırakmayın.

***Yukarıdaki durumlar, maskenin bozulmasına veya zarar görmesine neden olabilir ve kullanım ömrünü kısaltabilir. F&P Eson Nazal Maskeniz zayıflar veya çatlarsa, kullanıma son verin ve derhal yenisiyle değiştirin.***

### Oksijen/Basınç Portu Konektörü
Basınç ölçümleri ve/veya ek oksijen gerekmesi halinde, bir Oksijen/Basınç Portu Konektörü mevcuttur (REF 900HC452). Lütfen sağlık hizmetleri sağlayıcınızla iletişime geçin.

### Teknik Özellikler
**BOŞALTMA AKIŞI**
F&P Eson Nazal Maske, maskeden çıkarılan havayı dağıtmak için tasarlanmış benzersiz bir Difüzör Sistemine sahiptir. Bu sistem, hava akımını azaltır. Difüzör, maskeden hava akış miktarını önemli ölçüde değiştirmez, bu nedenle maske Difüzör Sistem **(H ve I)** ile birlikte veya ayrı olarak kullanılabilir.

| Basınç ($cmH_2O$) | 4 | 5 | 7 | 9 | 11 | 13 | 15 | 17 | 19 | 21 | 23 | 25 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Difüzör Sistemi **(H ve I)** ile akış (L/dk) | 20 | 22 | 27 | 31 | 34 | 38 | 41 | 44 | 47 | 50 | 53 | 56 |
| Difüzör Sistemi olmadan akış (L/dk) | 21 | 24 | 29 | 33 | 36 | 40 | 43 | 46 | 49 | 52 | 55 | 58 |




**AKIŞA DİRENÇ**
Difüzör Sistemi **(H ve I)** ile 50 L/dk'da maskedeki basınç düşüşü: 0,14 ± 0,1 $cmH_2O$
Difüzör Sistemi **(H ve I)** ile 100 L/dk'da maskedeki basınç düşüşü: 0,65 ± 0,1 $cmH_2O$
Difüzör Sistemi olmadan 50 L/dk'da maskedeki basınç düşüşü: 0,15 ± 0,1 $cmH_2O$
Difüzör Sistemi olmadan 100 L/dk'da maskedeki basınç düşüşü: 0,62 ± 0,1 $cmH_2O$

**MASKE BOŞLUĞU**
Küçük = 61 cc Orta = 67 cc Büyük = 79 cc

**SES**
Difüzör Sistemi **(H ve I)** ile maskenin Ses Gücü Seviyesi 2,5 dBA belirsizlikle 30 dBA'dır.
Difüzör Sistemi **(H ve I)** ile maskenin Ses Basıncı Seviyesi 2,5 dBA belirsizlikle 22 dBA'dır.
Difüzör Sistemi olmadan maskenin Ses Gücü Seviyesi 2,5 dBA belirsizlikle 32 dBA'dır.
Difüzör Sistemi olmadan maskenin Ses Basıncı Seviyesi 2,5 dBA belirsizlikle 24 dBA'dır.

### Birden Fazla Hastada Kullanım İçin Temizleme Talimatları
F&P Eson Nazal Maskeniz hasta kullanımı için hazır olarak sağlanır. Farklı hastalarda tekrar kullanım için lütfen aşağıdaki web sitesinde yer alan yönergeleri izleyin: www.fphcare.com/disinfection

İnternet erişiminiz yoksa, lütfen Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizle iletişime geçin veya aşağıdaki ayrıntılara bakın.

***Bu cihazın doğru şekilde temizlenmemesi, yetersiz dezenfeksiyona neden olabilir.***

*Başlık (C, D ve G)*
Başlığı **(C, D ve G)** ılık suda çözülmüş sabun ile elde yıkayın. Doğrudan güneş ışığı almayan bir yerde kendi kendine kurumaya bırakın.

*Difüzör (H)*
Difüzör **(H)** tek hastada kullanım içindir. Başka hastaya geçerken değiştirin.

*Diğer tüm parçalar:*
1. Ön Temizlik: 50 °C'de 10 dakika %1 Alconox deterjan solüsyonunda bekletin ve parçaları metal olmayan yumuşak bir fırça ile solüsyon içinde nazikçe fırçalayın. Daha sonra demineralize suda iki kez durulayın ve doğrudan güneş ışığı almayan bir yerde kendi kendine kurumaya bırakarak tamamen kurumasını sağlayın.

| 2. | Yüksek Seviyede Dezenfeksiyon | VEYA | Sterilizasyon |
|---|---|---|---|
| | 75 °C'de 30 dk, 80 °C'de 10 dk veya 90 °C'de 1 dk pastörize edin. | | Üreticinin Sterrad 100S, NX veya 100NX döngülerine ilişkin talimatlarını izleyin. |

- F&P Eson Nazal Maske'nin yukarıdaki parametrelerle 20 döngüye dayanıklı olduğu doğrulanmıştır.
- Hasar görmüşse maskeyi kullanmayın.
- Sorumluluk Reddi: Önerilen yeniden işleme yöntemine uyulmamasından kaynaklanabilecek her türlü durum kullanıcının kendi sorumluluğundadır.
- Ayrıntılı bilgi için yerel Evde Bakım Hizmetleri Tedarikçiniz ile irtibata geçin.

**F&P Eson Nazal Maske ve aksesuarları doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.**
**Birçok kişi CPAP veya Bi-Level tedavisinin burun ve boğaz kuruluğuna neden olduğunu düşünmektedir.**
**Isıtmalı nemlendirme bu semptomları önemli ölçüde azaltabilir.**

**F&P ve Eson, Fisher & Paykel Healthcare Limited şirketinin ticari markalarıdır.**



# Ρινική μάσκα Eson™ F&P
## Οδηγίες χρήσης ασθενούς

Η ρινική μάσκα Eson F&P προορίζεται για χρήση από άτομα για τα οποία έχει διαγνωσθεί από ιατρό ότι χρειάζονται αγωγή συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP) ή με αναπνευστήρα δύο επιπέδων πίεσης. Η ρινική μάσκα Eson F&P προορίζεται για οικιακή χρήση από έναν μόνο ενήλικο ασθενή 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.

### Προειδοποιήσεις
- Χρησιμοποιείτε μόνο ανταλλακτικά διαχύτη F&P Eson.
- Βεβαιωθείτε ότι μόνο ένας υφασμάτινος διαχύτης **(H)** χρησιμοποιείται στο σύστημα διαχύτη **(H και I)**.
- Αυτή η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με εγκεκριμένο εξοπλισμό CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης που συνιστάται από το γιατρό ή τον αναπνευστικό θεραπευτή σας. Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αν η συσκευή συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP) ή δύο επιπέδων πίεσης (Bi-Level) είναι ενεργοποιημένη και λειτουργεί σωστά. Οι οπές αερισμού που υπάρχουν στη μάσκα δεν έχει πρέπει να φράσσονται ποτέ.
- **Εξήγηση προειδοποίησης:** Οι συσκευές CPAP και δύο επιπέδων πίεσης προορίζονται για χρήση με ειδικές μάσκες που έχουν οπές αερισμού, για να επιτρέπουν τη συνεχή εκροή αέρα από τη μάσκα. Όταν η συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης ενεργοποιηθεί και λειτουργεί σωστά, φρέσκος αέρας από τη συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης σπρώχνει τον εκπνεόμενο αέρα έξω από τις οπές αερισμού της μάσκας. Ωστόσο, όταν η συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης δεν λειτουργεί, δεν παρέχεται επαρκής φρέσκος αέρας μέσω της μάσκας και ο εκπνεόμενος αέρας ενδέχεται να επανεισπνευστεί. Η επανεισπνοή εκπνεόμενου αέρα για περισσότερο χρονικό διάστημα από λίγα λεπτά μπορεί να οδηγήσει σε ασφυξία σε ορισμένες περιπτώσεις.
- Σε χαμηλές πιέσεις CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης, η ροή μέσω των θυρίδων εκπνοής ενδέχεται να είναι ανεπαρκής για να ελευθερώσει όλο τα εκπνεόμενα αέρια από το σωλήνα. Ενδέχεται να προκύψει επανεισπνοή.
- Μην φράζετε τις οπές αερισμού. Πριν τη χρήση, να βεβαιώνεστε πάντα ότι τα αέρια εξέρχονται από τις οπές αερισμού.
- Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα αν κάνετε εμετό ή αισθάνεστε ναυτία.
- Διακόψτε τη χρήση αν προκύψει δυσφορία ή ερεθισμός και συμβουλευθείτε τον τοπικό πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.
- Διακόψτε τη χρήση της μάσκας αν υπάρξει αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε εξάρτημα της μάσκας. Αν συμβεί κάτι τέτοιο, συμβουλευθείτε το γιατρό σας.
- Αν χρησιμοποιείται οξυγόνο με συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης, η ροή οξυγόνου πρέπει να διακόπτεται όταν η συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης δεν είναι σε λειτουργία. Οξυγόνο που συγκεντρώνεται στο περίβλημα της συσκευής CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης δημιουργεί κίνδυνο πυρκαγιάς.
- Διατηρήστε τις πηγές ανάφλεξης (π.χ. τσιγάρα) μακριά από οποιονδήποτε χρησιμοποιεί οξυγόνο με αυτήν τη μάσκα.

**ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ**
- Χρησιμοποιείτε τη μάσκα μόνο για την προοριζόμενη χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες στο παρόν βιβλιαράκι.
- Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από γιατρό ή με εντολή γιατρού.

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

**ΑΠΟΡΡΙΨΗ**
Η συσκευή αυτή δεν περιέχει επικίνδυνες ουσίες και μπορεί να απορριφθεί μαζί με τα γενικά απορρίμματα.

### I Εξαρτήματα μάσκας
**A.** Μαξιλάρι σιλικόνης **B.** Πλαίσιο μάσκας **C.** Κεφαλοδέτης **D.** Κλιπ κεφαλοδέτη **E.** Γωνιακός σωλήνας **F.** Στροφείο **G.** Πόρπη **H.** Διαχύτης **I.** Κάλυμμα διαχύτη

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο γωνιακός σωλήνας **(E)** είναι μόνιμα συνδεδεμένος στο πλαίσιο **(B)**. Δεν πρέπει να αφαιρείται.

### II Προσαρμογή της μάσκας σας
1. Αφαιρέστε όλα τα υλικά συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε τη μάσκα σας.
2. Αφαιρέστε το πλαστικό κάλυμμα από το μαξιλάρι σιλικόνης **(A)**.
3. Κρατήστε το πλαίσιο **(B)** με το ένα χέρι και τον κεφαλοδέτη **(C)** με το άλλο. Ένα από τα κλιπ του κεφαλοδέτη **(D)** πρέπει να αγκιστρωθεί πάνω στο πλαίσιο **(B)**.
4. Τοποθετήστε το μαξιλάρι **(A)** πάνω στη μύτη και περάστε τον κεφαλοδέτη **(C)** πάνω από το κεφάλι.
5. Αγκιστρώστε το ελεύθερο κλιπ του κεφαλοδέτη **(D)** πάνω στο πλαίσιο **(B)**.
6. Σφίξτε ελαφρά τους ιμάντες του κεφαλοδέτη με τη σειρά.

**ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ**
- Μη σφίγγετε υπερβολικά τους ιμάντες του κεφαλοδέτη.
- Οι ιμάντες μετώπου πρέπει να παραμένουν οριζόντια στο μέτωπο, ακριβώς πάνω από τα αυτιά.

### III Συναρμολόγηση/αποσυναρμολόγηση της μάσκας
1. Πιέστε το μαξιλάρι σιλικόνης **(A)** πάνω στο πλαίσιο της μάσκας **(B)** προς την υποδεικνυόμενη κατεύθυνση έως ότου ακουστεί το κλικ επιβεβαίωσης ασφάλισης.
2. Σύρετε τους μετωπικούς βρόχους του κεφαλοδέτη **(C)** στις υποδοχές του πλαισίου της μάσκας **(B)**. Αυτό μπορεί να γίνει χωρίς να αποκολληθούν οι ταινίες VELCRO®.*
   **Το VELCRO® είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της Velcro Industries B.V.*
3. Αγκιστρώστε τα κλιπ του κεφαλοδέτη **(D)** πάνω στο πλαίσιο της μάσκας **(B)**.
4. Ωθήστε το στροφείο **(F)** πάνω στο γωνιακό σωλήνα **(E)**.
5. Συνδέστε τη συναρμολογημένη μάσκα στο σωλήνα CPAP. Κατά την αποσυναρμολόγηση, βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει το στροφείο **(F)** από το σωλήνα CPAP.
6. Για να συναρμολογήσετε το σύστημα διαχύτη, τοποθετήστε το διαχύτη **(H)** στο κάλυμμα **(I)**, στη συνέχεια συνδέστε στο γωνιακό σωλήνα **(E)**.

### IV Συναρμολόγηση/αποσυναρμολόγηση του κεφαλοδέτη
Απλώστε τον κεφαλοδέτη **(C)** σε μία επίπεδη επιφάνεια, με την ετικέτα προς τα επάνω.
1. Περάστε τους ιμάντες κορυφής του κεφαλοδέτη **(C)** μέσα από την πόρπη **(G)**.
2. Διπλώστε τους μετωπικούς ιμάντες του κεφαλοδέτη **(C)** γύρω από τους ίδιους τους ιμάντες.
3. Περάστε τους κάτω ιμάντες του κεφαλοδέτη **(C)** μέσα από τα κλιπ του κεφαλοδέτη **(D)**.

### Οδηγίες λειτουργίας
- Η κλίμακα πιέσεων λειτουργίας της μάσκας είναι από 4 έως 25 $cmH_2O$.
- Η κλίμακα θερμοκρασίας λειτουργίας της μάσκας είναι 5 έως 40 °C (40 έως 104 °F).
- Κάθε φορά, πριν τη χρήση της μάσκας:
  i. Επιθεωρείτε την για βλάβες. Αν υπάρχει οποιαδήποτε ορατή φθορά (ράγισμα, σχισμές κ.τ.λ.), μην τη χρησιμοποιείτε και αναζητήστε ένα ή περισσότερα ανταλλακτικά.
  ii. Επιθεωρείτε τις οπές εξαγωγής στο γωνιακό σωλήνα **(E)**. Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα αν είναι φραγμένες.
  iii. Να βεβαιώνεστε ότι η δίοδος αέρα μέσω της μάσκας είναι απρόσκοπτη.

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν δεν ακολουθήσετε τις παραπάνω οδηγίες λειτουργίας ενδέχεται να επηρεαστεί αρνητικά η απόδοση και η ασφάλεια της μάσκας.***

### Αποσυναρμολόγηση για καθαρισμό
1. Απαγκιστρώστε τα κλιπ του κεφαλοδέτη **(D)** από το πλαίσιο της μάσκας **(B)**.
2. Σύρετε τους μετωπικούς ιμάντες του κεφαλοδέτη **(C)** από το πάνω μέρος του πλαισίου της μάσκας προς τα κάτω **(B)**.
3. Αφαιρέστε το μαξιλάρι σιλικόνης **(A)** από το πλαίσιο της μάσκας **(B)**.
4. Αφαιρέστε το στροφείο **(F)** από το γωνιακό σωλήνα **(E)**.

### Καθαρισμός της μάσκας στο σπίτι
*Ύστερα από κάθε χρήση:*
1. Πλένετε τη μάσκα, εκτός από τον κεφαλοδέτη, με σαπούνι διαλυμένο σε χλιαρό νερό. Μη μουσκεύετε για περισσότερο από 10 λεπτά.
2. Ξεπλένετε τελείως με καθαρό νερό, διασφαλίζοντας ότι όλα τα υπολείμματα σαπουνιού έχουν αφαιρεθεί.
3. Αφήνετε όλα τα εξαρτήματα να στεγνώσουν μακριά από άμεσο ηλιακό φως πριν ανασυναρμολογήσετε.
4. Ο διαχύτης **(H)** δεν πρέπει να πλένεται ή να εκπλένεται. Απλά αντικαταστήστε τον με ένα νέο διαχύτη **(H)** εάν κάνει θόρυβο ή έχει φθαρεί. Θα πρέπει να έχει διάρκεια ζωής δύο έως τρεις μήνες. Ενδέχεται να εμφανιστούν μικρά στίγματα επάνω στο διαχύτη – αυτά δεν επηρεάζουν την απόδοσή του. Η ρινική μάσκα Eson F&P μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ή χωρίς το σύστημα διαχύτη **(H και I)**.

*Μετά από 7 ημέρες χρήσης:*
1. Πλένετε στο χέρι τον κεφαλοδέτη σε σαπούνι διαλυμένο σε χλιαρό νερό. Μη μουσκεύετε για περισσότερο από 10 λεπτά.
2. Ξεπλένετε τελείως με καθαρό νερό, διασφαλίζοντας ότι όλα τα υπολείμματα σαπουνιού έχουν αφαιρεθεί.
3. Αφήνετε όλα τα εξαρτήματα να στεγνώσουν μακριά από άμεσο ηλιακό φως πριν ανασυναρμολογήσετε.

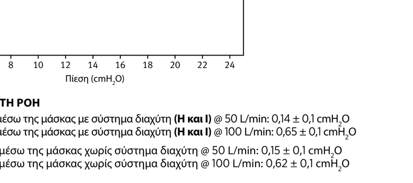
**ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ**
- Μην αφαιρείτε το γωνιακό σωλήνα **(E)** από το πλαίσιο της μάσκας **(B)**. Δεν πρέπει να αφαιρείται.
- Μην καθαρίζετε τη μάσκα με προϊόντα που περιέχουν οινόπνευμα, χλωρίνη, αντιβακτηριακούς παράγοντες, λευκαντικές, αντισηπτικές και ενυδατικές ουσίες.
- Μη μουσκεύετε τη μάσκα για περισσότερο από 10 λεπτά.
- Μην πλένετε τη μάσκα στο πλυντήριο πιάτων.
- Μην αποθηκεύετε τη μάσκα σε άμεσο ηλιακό φως.

***Οι παραπάνω ενέργειες ενδέχεται να προκαλέσουν φθορά ή βλάβη στη μάσκα και να περιορίσουν τη διάρκεια ζωής της. Εάν η ρινική μάσκα Eson F&P παρουσιάσει εξασθένιση ή ρωγμές, διακόψτε τη χρήση της και αντικαταστήστε την αμέσως.***

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

### Τεχνικές προδιαγραφές
**ΡΟΗ ΕΞΑΓΩΓΗΣ**
Η ρινική μάσκα Eson F&P διαθέτει ένα μοναδικό σύστημα διαχύτη που είναι σχεδιασμένο για να διαχέει τον αέρα που αποβάλλεται 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 το σύστημα διαχύτη **(H και I)**.

| Πίεση ($cmH_2O$) | 4 | 5 | 7 | 9 | 11 | 13 | 15 | 17 | 19 | 21 | 23 | 25 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Ροή με σύστημα διαχύτη **(H και I)** (L/min) | 20 | 22 | 27 | 31 | 34 | 38 | 41 | 44 | 47 | 50 | 53 | 56 |
| Ροή χωρίς σύστημα διαχύτη (L/min) | 21 | 24 | 29 | 33 | 36 | 40 | 43 | 46 | 49 | 52 | 55 | 58 |




**ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗ ΡΟΗ**
Πτώση πίεσης μέσω της μάσκας με σύστημα διαχύτη **(H και I)** @ 50 L/min: 0,14 ± 0,1 $cmH_2O$
Πτώση πίεσης μέσω της μάσκας με σύστημα διαχύτη **(H και I)** @ 100 L/min: 0,65 ± 0,1 $cmH_2O$
Πτώση πίεσης μέσω της μάσκας χωρίς σύστημα διαχύτη @ 50 L/min: 0,15 ± 0,1 $cmH_2O$
Πτώση πίεσης μέσω της μάσκας χωρίς σύστημα διαχύτη @ 100 L/min: 0,62 ± 0,1 $cmH_2O$

**ΝΕΚΡΟΣ ΧΩΡΟΣ ΜΑΣΚΑΣ**
Μικρή = 61 cc Μεσαία = 67 cc Μεγάλη = 79 cc

**ΗΧΟΣ**
Η στάθμη έντασης ήχου της μάσκας με σύστημα διαχύτη **(H και I)** είναι 30 dBA, με περιθώριο λάθους 2,5 dBA.
Η στάθμη πίεσης ήχου της μάσκας με σύστημα διαχύτη **(H και I)** είναι 22 dBA, με περιθώριο λάθους 2,5 dBA.
Η στάθμη έντασης ήχου της μάσκας χωρίς σύστημα διαχύτη είναι 32 dBA, με περιθώριο λάθους 2,5 dBA.
Η στάθμη πίεσης ήχου της μάσκας χωρίς σύστημα διαχύτη είναι 24 dBA, με περιθώριο λάθους 2,5 dBA.

### Οδηγίες καθαρισμού για χρήση σε πολλαπλούς ασθενείς
Η ρινική μάσκα Eson F&P 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 ή δείτε τις λεπτομέρειες παρακάτω.

***Η παράλειψη να καθαρίζετε σωστά αυτή τη συσκευή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ανεπαρκή απολύμανση.***

*Κεφαλοδέτης (C, D & G)*
Πλένετε στο χέρι τον κεφαλοδέτη **(C, D & G)** σε σαπούνι διαλυμένο σε χλιαρό νερό. Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα μακριά από άμεσο ηλιακό φως.

*Διαχύτης (H)*
Ο διαχύτης **(H)** προορίζεται για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Αντικαταστήστε μεταξύ ασθενών.

*Όλα τα άλλα μέρη:*
1. Προκαθαρισμός: Εμβαπτίστε σε διάλυμα 1% απορρυπαντικού Alconox στους 50 °C για 10 λεπτά, τρίψτε τα εξαρτήματα μέσα στο διάλυμα με μια μαλακή, μη μεταλλική βούρτσα, κατόπιν ξεπλύνετε δύο φορές με απιονισμένο νερό και στεγνώστε τελείως, αφήνοντάς τα να στεγνώσουν μακριά από άμεσο ηλιακό φως.

| 2. | Απολύμανση υψηλού επιπέδου | Ή | Αποστείρωση |
|---|---|---|---|
| | Παστεριώστε στους 75 °C για 30 λεπτά, στους 80 °C για 10 λεπτά ή στους 90 °C για 1 λεπτό. | | Ακολουθείτε τις οδηγίες κατασκευαστή για τους κύκλους Sterrad 100S, NX ή 100NX. |

- Η ρινική μάσκα F&P Eson έχει επικύρωση αντοχής σε 20 κύκλους των ανωτέρω παραμέτρων.
- Μην την χρησιμοποιείτε αν παρατηρήσετε φθορές.
- Δήλωση αποποίησης ευθύνης: Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να επικυρώσει οποιεσδήποτε παρεκκλίσεις από τη συνιστώμενη μέθοδο επανεπεξεργασίας.
- Επικοινωνείτε με τον τοπικό σας πάροχο οικιακής υγειονομικής φροντίδας για πρόσθετες πληροφορίες.

**Η ρινική μάσκα Eson F&P και τα εξαρτήματά της δεν είναι κατασκευασμένα με φυσικό ελαστικό λατέξ.**
**Πολλοί άνθρωποι βρίσκουν ότι η θεραπεία συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών ή δύο επιπέδων πίεσης (CPAP/Bi-Level) προκαλεί ξηρότητα στη μύτη και το λαιμό.**
**Η θερμαινόμενη ύγρανση μπορεί να μειώσει σημαντικά αυτά τα συμπτώματα.**

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



# Nosna maska F&P Eson™
## Navodila za uporabo za bolnika

Nosna maska F&P Eson je namenjena posameznikom, ki jim je zdravnik postavil diagnozo, da potrebujejo zdravljenje s CPAP ali Bi-Level ventilatorjem. Nosna maska F&P Eson je namenjena uporabi za enega odraslega bolnika na domu in za uporabo pri več odraslih bolnikih v bolnišnici ali drugem kliničnem okolju, kjer lahko med uporabo bolnika pride do ustrezne razkuževanja pripomočka.

### Opozorila
- Uporabljajte samo rezervne dele za difuzor F&P Eson.
- Zagotovite, da se v difuzorskem sistemu **(H in I)** uporablja samo en tkaninski difuzor **(H)**.
- Ta maska se lahko uporablja samo z odobrenim pripomočkom CPAP ali Bi-Level opremo, ki jo je priporočil vaš zdravnik ali respiratorni terapevt. Maske ne uporabljajte, razen ko je pripomoček CPAP ali Bi-Level pripomoček vklopljen in pravilno deluje. Luknje za izhod zraka, povezane z masko, nikoli ne smejo biti zamašene.
- **Razlaga opozorila:** Pripomočki CPAP in Bi-Level pripomočki so namenjeni za uporabo skupaj s posebnimi maskami, ki imajo luknje za izhodni zrak, da omogočajo stalen pretok zraka iz maske. Ko je pripomoček CPAP ali Bi-Level pripomoček vklopljen in pravilno deluje, novi zrak iz pripomočka CPAP ali Bi-Level pripomočka iztisne izdihani zrak iz luknje za izhodni zrak na maski. Če pripomoček CPAP ali Bi-Level pripomoček ne deluje, skozi masko ne bo zagotovljeno dovolj svežega zraka, izdihani zrak pa se lahko ponovno vdihne. Ponovno vdihovanje izdihanega zraka dlje kot nekaj minut lahko v nekaterih okoliščinah povzroči zadušitev.
- Pri nizkih tlakih CPAP ali dvostopenjskih tlakih je pretok skozi luknje za izhod zraka lahko neustrezen za odstranjevanje vseh izdihanih plinov iz cevja. Lahko pride do ponovnega vdihavanja.
- Ne blokirajte lukenj za izhod zraka. Pred uporabo se vedno prepričajte, da plin teče skozi luknje za izhod zraka.
- Ne uporabljajte maske, če bruhate ali vam je slabo.
- Prenehajte uporabljati masko, če se pojavi nelagodje ali draženje, in se posvetujte z zdravstvenim delavcem.
- Če se pojavi alergijska reakcija na kateri koli del maske, masko prenehajte uporabljati. Če se to zgodi, se posvetujte z zdravnikom.
- Če se s pripomočkom CPAP ali Bi-Level pripomočkom uporablja kisik, je treba pretok kisika izklopiti, ko pripomoček CPAP ali Bi-Level pripomoček ne deluje. Kisik, ki se nabira v ohišju pripomočka CPAP ali Bi-Level pripomočka, povzroča nevarnost požara.
- V bližini ljudi, ki uporabljajo kisik s to masko, ne sme biti virov vžiga (npr. kajenje).

**SVARILA**
- Masko uporabljajte samo za predvideno uporabo, kot je navedeno v tej knjižici.
- Zvezni zakon ZDA določa, da to enoto lahko proda ali naroči samo zdravnik.

### Jamstvena izjava
Družba Fisher & Paykel Healthcare jamči, da je maska (razen pene in difuzorjev), kadar se uporablja v skladu z navodili za uporabo, brez napak v izdelavi in materialih ter da bo delovala v skladu z javno objavljenimi specifikacijami izdelka družbe Fisher & Paykel Healthcare 90 dni od dneva nakupa končnega uporabnika. Za to garancijo veljajo omejitve in izjeme, ki so podrobno določene na spletni strani www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html.

**ODSTRANJEVANJE**
Pripomoček ne vsebuje nevarnih snovi in se lahko odstrani skupaj z običajnimi odpadki.

### I Deli maske
**A.** Silikonsko tesnilo **B.** Okvir maske **C.** Naglavni del **D.** Sponke naglavnega dela **E.** Koleno **F.** Vrtljivi zglob **G.** Zaponka **H.** Difuzor **I.** Pokrov difuzorja

OPOMBA: Koleno **(E)** je trajno pritrjeno na okvir **(B)**. Ni namenjeno za odstranjevanje.

### II Nameščanje maske
1. Pred uporabo maske odstranite vso embalažo.
2. Odstranite plastični pokrov s silikonskega tesnila **(A)**.
3. Držite okvir **(B)** z eno roko in naglavni del **(C)** z drugo. Ena od sponk za glavo **(D)** mora biti zataknjena v okvir **(B)**.
4. Postavite tesnilo **(A)** na nos in speljite naglavni del **(C)** čez glavo.
5. Zataknite nepovezano sponko za glavo **(D)** na okvir **(B)**.
6. Nežno zategnite trakove naglavnega dela v pravilnem vrstnem redu.

**NASVETI ZA PRILEGANJE**
- Posameznih trakov za glavo ne zategnite preveč.
- Trakovi na čelu naj ležijo vodoravno na čelu, tik nad ušesi.

### III Sestavljanje/razstavljanje maske
1. Potisnite silikonsko tesnilo **(A)** na okvir maske **(B)** v prikazani smeri, dokler ne zaslišite klika.
2. Potisnite čelne zanke naglavnega dela **(C)** v reže okvirja maske **(B)**. To lahko storite brez odpiranja zavihkov blagovne znamke VELCRO®.*
   **VELCRO® je registrirana blagovna znamka podjetja Velcro Industries B.V.*
3. Zataknite sponke naglavnega dela **(D)** v okvir maske **(B)**.
4. Potisnite vrtljivi zglob **(F)** na koleno **(E)**.
5. Namestite sestavljeno masko na cev CPAP. Pri razstavljanju se prepričajte, da je vrtljivi glob **(F)** odstranjen iz cevi CPAP.
6. Če želite sestaviti difuzorski sistem, postavite difuzor **(H)** v pokrov **(I)**, nato pa ga pritrdite na koleno **(E)**.

### IV Sestavljanje/razstavljanje naglavnega dela
Naglavni del **(C)** položite ravno, z oznako obrnjeno navzgor.
1. Speljite kronske trakove naglavnega dela **(C)** skozi zaponko **(G)**.
2. Prepognite čelne trakove naglavnega dela **(C)**.
3. Speljite spodnje trakove naglavnega dela **(C)** skozi sponke naglavnega dela **(D)**.

### Navodila za uporabo
- Območje obratovalnega tlaka maske je od 4 do 25 $cmH_2O$.
- Območje delovne temperature maske je od 5 do 40 °C (40 do 104 °F).
- Pred vsako uporabo maske:
  i. Preglejte masko glede poškodb. Če so na njej vidni znaki obrabe (razpoke, raztrganine itn.), je ne uporabljajte in priskrbite nadomestne dele.
  ii. Preglejte luknje za izhod zraka na kolenu **(E)**. Ne uporabljajte, če so blokirane.
  iii. Prepričajte se, da je pot zraka skozi masko brez ovir.

***OPOMBA: Z neupoštevanjem zgornjih navodil za uporabo lahko ogrozite učinkovitost delovanja in varnost maske.***

### Razstavljanje za čiščenje
1. Odklopite sponke naglavnega dela **(D)** iz okvirja maske **(B)**.
2. Potisnite čelne trakove naglavnega dela **(C)** navzdol od vrha okvirja maske **(B)**.
3. Odstranite silikonsko tesnilo **(A)** iz okvirja maske **(B)**.
4. Odstranite vrtljivi zglob **(F)** s kolena **(E)**.

### Čiščenje maske doma
*Po vsaki uporabi:*
1. Masko brez naglavnega sklopa operite z milom v mlačni vodi. Ne namakajte je več kot 10 minut.
2. Temeljito sperite s svežo vodo, pri čemer poskrbite, da odstranite vse ostanke mila.
3. Pred ponovno sestavo pustite, da se vsi deli posušijo brez vpliva neposredne sončne svetlobe.
4. Difuzorja **(H)** ne smete prati ali izpirati. Če postane glasen ali ne deluje pravilno, ga preprosto zamenjajte z novim difuzorjem **(H)**. Življenjska doba je dva do tri mesece. Na difuzorju se lahko pojavijo majhne pike – te ne vplivajo na njegovo učinkovitost. Nosna maska F&P Eson se lahko uporablja z ali brez difuzijskega sistema **(H in I)**.

*Po 7 dneh uporabe:*
1. Naglavni sklop operite z milom v mlačni vodi. Naglavnega sklopa ne namakajte več kot 10 minut.
2. Temeljito sperite s svežo vodo, pri čemer poskrbite, da odstranite vse ostanke mila.
3. Pred ponovno sestavo pustite, da se vsi deli posušijo brez vpliva neposredne sončne svetlobe.

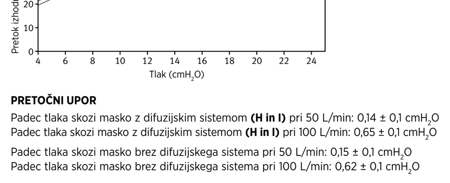
**SVARILA**
- Kolena **(E)** ne odstranjujte iz okvirja maske **(B)**. Ni predvideno, da bi ga bilo mogoče odstraniti.
- Maske ne čistite z izdelki, ki vsebujejo alkohol, antibakterijska sredstva, antiseptike, belilo, klor ali vlažilna sredstva.
- Maske ne namakajte dlje kot 10 minut.
- Maske ne čistite v pomivalnem stroju.
- Maske ne shranjujte na neposredni sončni svetlobi.

***Z zgoraj navedenimi dejanji lahko pokvarite ali poškodujete masko in skrajšate njeno življenjsko dobo. Če vaša nosna maska F&P Eson oslabi ali razpoka, takoj prenehajte z uporabo in poiščite zamenjavo.***

### Priključek za kisik/merjenje tlaka
Če so potrebne meritve tlaka in/ali dodaten kisik, je na voljo spojnik za kisik/tlak (REF 900HC452). Obrnite se na svojega dobavitelja opreme.

### Tehnični podatki
**PRETOK IZHODNEGA ZRAKA**
Nosna maska F&P Eson ima edinstven difuzorski sistem, ki je zasnovan za razpršitev zraka, ki izhaja iz maske. To zmanjšuje prepih. Difuzor ne spreminja bistveno količine zraka, ki priteka iz maske, zato lahko masko uporabljate s sistemom difuzorja **(H in I)** ali brez njega.

| Tlak ($cmH_2O$) | 4 | 5 | 7 | 9 | 11 | 13 | 15 | 17 | 19 | 21 | 23 | 25 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Pretok z difuzijskim sistemom **(H in I)** (L/min) | 20 | 22 | 27 | 31 | 34 | 38 | 41 | 44 | 47 | 50 | 53 | 56 |
| Pretok brez difuzijskega sistema (L/min) | 21 | 24 | 29 | 33 | 36 | 40 | 43 | 46 | 49 | 52 | 55 | 58 |




**PRETOČNI UPOR**
Padec tlaka skozi masko z difuzijskim sistemom **(H in I)** pri 50 L/min: 0,14 ± 0,1 $cmH_2O$
Padec tlaka skozi masko z difuzijskim sistemom **(H in I)** pri 100 L/min: 0,65 ± 0,1 $cmH_2O$
Padec tlaka skozi masko brez difuzijskega sistema pri 50 L/min: 0,15 ± 0,1 $cmH_2O$
Padec tlaka skozi masko brez difuzijskega sistema pri 100 L/min: 0,62 ± 0,1 $cmH_2O$

**MRTVI PROSTOR MASKE**
Mala = 61 cc Srednja = 67 cc Velika = 79 cc

**ZVOK**
Raven zvočne moči maske z difuzijskim sistemom **(H in I)** je 30 dBA, z negotovostjo 2,5 dBA.
Raven zvočnega tlaka maske z difuzijskim sistemom **(H in I)** je 22 dBA, z negotovostjo 2,5 dBA.
Raven zvočne moči maske brez difuzorskega sistema je 32 dBA, z negotovostjo 2,5 dBA.
Raven zvočnega tlaka maske brez difuzijskega sistema je 24 dBA, z negotovostjo 2,5 dBA.

### Navodila za čiščenje pri več bolnikih
Samo za ZDA: modeli 400449, 400450 in 400451 so namenjeni za uporabo pri samo enem bolniku, zato navodila za čiščenje pri več bolnikih ne veljajo.

Vaša nosna maska F&P Eson je pripravljena za uporabo bolnika. Za ponovno uporabo pri več bolnikih upoštevajte smernice na naslednji spletni strani: www.fphcare.com/disinfection.

Če nimate dostopa do spleta, stopite v stik z zastopnikom družbe Fisher & Paykel Healthcare.

***Če pripomočka ne očistite pravilno, lahko pride do nezadostne dezinfekcije.***

*Naglavni del (C, D in G)*
Ročno operite naglavni del **(C, D in G)** v milu, raztopljenem v mlačni vodi. Pustite, da se posuši na zraku, vendar ga ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi.

*Difuzor (H)*
Difuzor **(H)** je namenjen uporabi pri enem bolniku. Zamenjajte ga med uporabo na različnih bolnikih.

*Vsi drugi deli:*
1. Predhodno čiščenje: Namakajte v 1-% raztopini detergenta Alconox pri 50 °C za 10 minut, nato zdrgnite komponente v raztopini z mehko, nekovinsko ščetko, izperite dvakrat v demineralizirani vodi in pustite, da se posušijo na zraku brez izpostavljanja neposredni sončni svetlobi.

| 2. | Visokonivojsko razkuževanje | ALI | Sterilizacija |
|---|---|---|---|
| | Pasterizirajte pri 75 °C 30 min, pri 80 °C 10 min ali pri 90 °C 1 min. | | Upoštevajte navodila proizvajalca za cikle Sterrad 100S, NX ali 100NX. |

- Nosna maska F&P Eson je validirana za 20 ciklov z zgornjimi parametri.
- Ne uporabljajte, če je izdelek poškodovan.
- Izjava o omejitvi odgovornosti: Uporabnik je odgovoren za morebitna odstopanja od priporočene metode obdelave.
- Za dodatne informacije se obrnite na ponudnika nege na domu.

**Nosna maska F&P Eson in dodatki niso izdelani iz lateksa iz naravnega kavčuka.**
**Pri mnogih ljudeh zdravljenje s CPAP ali Bi-Level terapijo povzroča suhost nosu in grla.**
**Ogrevano vlaženje zraka lahko znatno zmanjša te simptome.**

**F&P in Eson sta blagovni znamki družbe Fisher & Paykel Healthcare Limited.**



# 费雪派克依顺 (F&P Eson™) 鼻罩
## 病人使用说明书

费雪派克依顺 (F&P Eson) 鼻罩适用于经医生诊断需要持续气道正压通气 (CPAP) 或双水平 (Bi-level) 呼吸机治疗的病人使用。费雪派克依顺 (F&P Eson) 鼻罩适用于单个成年病人在家中使用，或多个成年病人在医院或其他能进行正规消毒处理的临床诊疗所中使用。
适用于为使用者提供持续正压通气和双水平正压通气应用的界面连接装置。适用于单一成人（体重大于30公斤）在家中或多个成人在医院或其他能对多患者间使用进行正规消毒的医疗场所中使用，可重复消毒20次或使用6个月。

### 警告
- 只能使用费雪派克依顺 (F&P Eson) 气体扩散器备件。
- 确保在气体扩散器 **(H 和 I)** 中只使用一个气体扩散器棉片 **(H)**。
- 本面罩仅与临床医生或呼吸治疗师推荐并经认可的正压呼吸治疗机 (CPAP) 或双水平 (Bi-Level) 呼吸机配套使用。只有在持续气道正压呼吸机 (CPAP) 或双水平呼吸机已打开且正常工作的情况下方可使用面罩。切勿堵塞面罩的排气孔。
- **警告说明：**正压呼吸治疗机 (CPAP) 和双水平 (Bi-Level) 呼吸机旨在与特制的面罩配套使用，这些面罩带有排气孔以允许空气持续地排出面罩。当正压呼吸治疗机 (CPAP) 和双水平 (Bi-Level) 呼吸机开启并正常工作时，正压呼吸治疗机 (CPAP) 和双水平呼吸机产生的新鲜空气把呼出气体通过面罩的排气孔冲刷出。然而，当持续气道正压通气 (CPAP) 或双水平呼吸机未运行时，将不会有足够的新鲜空气通过面罩，呼出的气体可能会被重复吸入。在特定环境下重复吸入呼出气体数分钟即可造成窒息。
- 在持续气道正压 (CPAP) 通气或双水平 (Bi-Level) 通气压力较低的情况下，流经排气孔的气流可能不足于将管路内的呼出气体完全清除，这可能会发生少许呼出气体的重复吸入。
- 请勿堵塞排气孔。在每次使用前确保排气孔有气体排出。
- 在呕吐或感觉恶心的时候，不要使用面罩。
- 如感觉不适或出现刺激症状请中断使用，联系您的医护人员或代理商。
- 如对面罩的某些配件出现过敏反应，请立刻停止使用。如果发生此种情况请咨询您的医生。
- 如果持续气道正压通气呼吸机或双水平 (Bi-Level) 呼吸机搭配氧气使用，当停止使用呼吸机时必须关闭氧气。呼吸机内积聚氧气容易引起火灾。
- 任何佩戴本鼻罩使用氧气的人需远离火源（比如抽烟）。

**注意**
- 本鼻罩仅适用于本手册所描述的用途。
- 美国联邦法规定本器械为处方产品。

### 保修声明
费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 保证本面罩（不含泡沫衬垫和扩散器），自终端用户购买之日起 90 天内，如果按照使用说明使用，不会出现工艺和材料缺陷，且能够按费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 正式出版的产品规范中所述的那样正常工作。本保修的限制和例外的详细说明请查看下面网页: www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

**丢弃**
本产品不含任何危害物质，可以当作一般垃圾丢弃。

### I 面罩部件
**A.** 硅胶密封罩 **B.** 鼻罩架 **C.** 头套 **D.** 头套扣 **E.** 弯头 **F.** 旋转接头 **G.** 扣环 **H.** 气体扩散器 **I.** 气体扩散器盖

注：弯头 **(E)** 永久固定在面罩架 **(B)** 上。不可拆卸。

### II 佩戴面罩
1. 使用鼻罩前拆除所有包装。
2. 将塑料盖子从硅胶密封罩 **(A)** 上取下。
3. 一只手握住鼻罩架 **(B)**，另一只手握住头套 **(C)**。将其中一个头套扣 **(D)** 扣在鼻罩架 **(B)** 上。
4. 将密封罩 **(A)** 置于鼻子上，然后套上头套 **(C)** 并理顺。
5. 将未连接的头套扣 **(D)** 扣到鼻罩架 **(B)** 上。
6. 轻轻把头套带拉紧整齐。

**佩戴提示**
- 请勿将头套带拉得太紧。
- 前额头套带应水平置于前额，就在耳朵上方。

### III 鼻罩组装/拆装
1. 将硅胶密封罩 **(A)** 按图示方向推入鼻罩架 **(B)**，直到听见"咔哒"一声，确认安装到位。
2. 将头套 **(C)** 的前额带圈穿入鼻罩架 **(B)** 卡槽中。全程无需解下 VELCRO® 扣环。*
   **VELCRO® 是 Velcro Industries B.V. 的注册商标。*
3. 将头套扣 **(D)** 扣于鼻罩架 **(B)** 上。
4. 将旋转接头 **(F)** 推入弯头 **(E)** 上。
5. 将组装好的鼻罩连接至 CPAP 管。确保拆卸时先从 CPAP 管中拔下旋转接头 **(F)**。
6. 安装气体扩散器：将气体扩散器棉片 **(H)** 放入气体扩散器盖 **(I)** 内，然后连接弯头 **(E)**。

### IV 头套组装/拆装
将头套 **(C)** 平放，标签一侧朝上。
1. 将头套 **(C)** 的冠型头带穿过扣环 **(G)**。
2. 将头套 **(C)** 的前额带往后折叠。
3. 将头带 **(C)** 的底带穿过头套扣 **(D)**。

### 操作说明
- 本鼻罩的工作压力范围是 4-25 厘米水柱。
- 本鼻罩的工作温度范围是 5-40°C (40-104°F)。
- 每次使用鼻罩前：
  i. 检查是否有损坏。如果出现任何可见的老化（裂痕、裂开等），请勿使用并需更换部件。
  ii. 检查弯头 **(E)** 上的排气孔。如果堵塞，请勿使用。
  iii. 确认空气通过鼻罩是通畅的。

***注：如果不按上述说明进行操作可能会影响鼻罩的性能和安全性。***

### 清洁拆卸
1. 从鼻罩架 **(B)** 上解下头套扣 **(D)**。
2. 从鼻罩架 **(B)** 顶部向下拆出头套 **(C)** 的前额带。
3. 从鼻罩架 **(B)** 上拆下硅胶密封罩 **(A)**。
4. 从弯头 **(E)** 上卸下旋转接头 **(F)**。

### 在家中清洁您的鼻罩
*每次使用后：*
1. 在微温的肥皂水中清洗鼻罩，头套组件不能清洗。请勿浸泡超过 10 分钟。
2. 用清水彻底清洗，确保没有肥皂残留。
3. 重新组装前风干所有部件，避免阳光直射。
4. 禁止清洗或漂洗气体扩散器 **(H)**。如果气体扩散器 **(H)** 噪音变大或老化，应进行更换。它的使用寿命应为两至三个月。气体扩散器上可能会出现小斑点-这不会影响气体扩散器的性能。费雪派克依顺 (F&P Eson) 鼻罩可与（或者不与）气体扩散器（**H 和 I**）一起使用。

*使用 7 天后：*
1. 在温肥皂水中用手洗头套组件。请勿浸泡超过 10 分钟。
2. 用清水彻底清洗，确保没有肥皂残留。
3. 重新组装前风干所有部件，避免阳光直射。

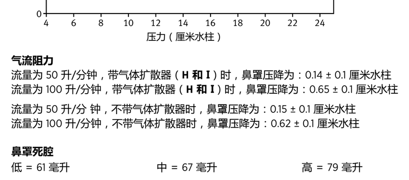
**注意事项**
- 把弯头 **(E)** 从鼻罩架 **(B)** 上取下。弯头不可拆卸。
- 不能采用含酒精、抗菌剂、防腐剂、漂白剂、含氯消毒剂或润肤剂的产品清洗鼻罩。
- 浸泡鼻罩不要超过 10 分钟。
- 请勿使用洗碗机洗涤本鼻罩。
- 不要将鼻罩存放在阳光直射的地方。

***上述行为可能使鼻罩老化或损坏并缩短其使用寿命。费雪派克依顺 (F&P Eson) 鼻罩性能降低或出现裂纹时，请停止使用并马上更换。***

### 氧气/压力端口连接头
如果需要读取压力和/或需要附加氧气，请使用氧气/压力端口连接头（订购编号 900HC452）。请联系您的医护人员或供应商。

### 技术规格
**排气流量**
费雪派克依顺 (F&P Eson) 鼻罩具有一个独特的气体扩散器，旨在扩散从鼻罩排出的气体。减小排气气流。但气体扩散器不能显著改变流自鼻罩的空气量，因此鼻罩可以选择使用或不使用气体扩散器（**H 和 I**）。

| 压力（厘米水柱） | 4 | 5 | 7 | 9 | 11 | 13 | 15 | 17 | 19 | 21 | 23 | 25 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 带气体扩散器（**H 和 I**）的流量（升/分） | 20 | 22 | 27 | 31 | 34 | 38 | 41 | 44 | 47 | 50 | 53 | 56 |
| 不带气体扩散器的流量（升/分） | 21 | 24 | 29 | 33 | 36 | 40 | 43 | 46 | 49 | 52 | 55 | 58 |




**气流阻力**
流量为 50 升/分钟，带气体扩散器（**H 和 I**）时，鼻罩压降为：0.14 ± 0.1 厘米水柱
流量为 100 升/分钟，带气体扩散器（**H 和 I**）时，鼻罩压降为：0.65 ± 0.1 厘米水柱
流量为 50 升/分钟，不带气体扩散器时，鼻罩压降为：0.15 ± 0.1 厘米水柱
流量为 100 升/分钟，不带气体扩散器时，鼻罩压降为：0.62 ± 0.1 厘米水柱

**鼻罩死腔**
低 = 61 毫升 中 = 67 毫升 高 = 79 毫升

**噪音**
带有气体扩散器（**H 和 I**）时，鼻罩的声功率级是 30 分贝，误差是 2.5 分贝。
带有气体扩散器（**H 和 I**）时，鼻罩的声压级是 22 分贝，误差是 2.5 分贝。
不带气体扩散器时，鼻罩的声功率级是 32 分贝，误差是 2.5 分贝。
不带气体扩散器时，鼻罩的声压级是 24 分贝，误差是 2.5 分贝。

### 多个病人清洗说明
费雪派克依顺 (F&P Eson) 鼻罩拆开即用。如在不同病人间重复使用，请遵照下列网址中的指南：www.fphcare.com/disinfection

如果您不能访问互联网，请联系您的费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 代表或参见下列详情。

***清洁不当可能造成鼻罩消毒不彻底。***

*头套（C、D 和 G）*
在微温的肥皂水中手洗头套（**C、D 和 G**）。自然风干，避免阳光直射。

*气体扩散器 (H)*
气体扩散器 **(H)** 适合于单一病人使用。在不同病人间使用时需更换。

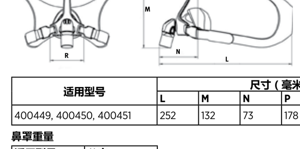
*所有其他部件：*
1. 预清洗：用 50 °C 的 1% Alconox 洗涤液浸泡 10 分钟，再用非金属软刷在洗涤液中刷洗部件，然后在软化水中冲洗两次，随后彻底晾干，避免阳光直射。

| 2. | 高水平消毒 | 或 | 灭菌 |
|---|---|---|---|
| | 巴氏消毒，在 75 °C 消毒 30 分钟，在 80 °C 消毒 10 分钟，或者在 90 °C 消毒 1 分钟。 | | 请依照生产商使用说明书使用 Sterrad 100S、NX 或 100NX 流程。 |

- 费雪派克依顺 (F&P Eson) 经验证可通过上述消毒参数循环消毒 20 次。
- 如果损坏，请勿使用。
- 免责声明：若与推荐的消毒方法不同，应该由用户负责验证是否合格。
- 如需更多信息，请您与医护人员或代理商联络。

消毒过程必须符合医疗部门相关操作规范及相关法规要求，使用不当可能导致交叉感染。

### 鼻罩尺寸




| 适用型号 | 尺寸（毫米） | | | | | | 误差 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | L | M | N | P | Q | R | |
| 400449, 400450, 400451 | 252 | 132 | 73 | 178 | 27 | 64 | ±10% |

**鼻罩重量**

| 适用型号 | 公克 |
|---|---|
| 400449 | 75 |
| 400450 | 81 |
| 400451 | 83 |

**费雪派克依顺 (F&P Eson) 鼻罩和配件制造均未使用天然乳胶。**
**在接受持续气道正压通气 (CPAP) 或双水平 (Bi-Level) 通气治疗时，很多人发现鼻子和喉咙干燥不适。**
**加温湿化能显著地减少这些症状。**

**F&P 和 Eson 是费雪派克医疗保健有限公司 (Fisher & Paykel Healthcare Limited) 的商标。**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| REF | 目录编号 | | 制造日期 | S | 小号头套 |
| | 制造商 | | 请参考使用说明 | M-L | 中-大号头套 |
| EC REP | 欧盟授权代表 | ⚠ | 注意事项 | S | 小号硅胶密封罩 |
| LOT | 批号 | C€0123 | 符合医疗器械指令 93/42/EEC | M | 中号硅胶密封罩 |
| -20°C / 50°C | 温度范围 | Rx only | 处方产品 | L | 大号硅胶密封罩 |

费雪派克依顺 F&P Eson 鼻罩和配件均不含天然乳胶。
干燥鼻罩应在没有阳光直照的清洁状态下存储。
储存温度：-20°C 至 50°C (-4°F 至 122°F)

生产日期：参阅产品标签
有效期：本产品有效期5年。请查看产品标签的有效日期

注册人/生产企业名称：费雪派克医疗保健有限公司
注册人住所/生产企业住所：15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand.
联系方式：+64 9 574 0100

医疗器械注册证编号/产品技术要求：国械注进20182082121

产品名称：呼吸鼻罩
本说明书适用于以下型号、规格：400449, 400450, 400451



# F&P Eson™ 經鼻式面罩
## 患者使用說明書

F&P Eson 經鼻式面罩提供給被醫生診斷需要持續氣道正壓 (CPAP) 或雙期正壓 (Bi-Level) 呼吸換氣治療的患者自己使用。F&P Eson 經鼻式面罩可由單個成年病患在自己家中使用，也可由多位成年病患在醫院或其他醫療環境下使用。多位成年病患間使用時需對面罩進行適當消毒。

### 警告
- 僅限使用 F&P Eson 擴散器備件。
- 確保在擴散器系統（**H 和 I**）中僅使用一個織品材質擴散器 **(H)**。
- 本面罩只能與您的醫生或呼吸治療師所推薦的已經獲得許可的連續氣道正壓 (CPAP) 或雙期正壓 (Bi-Level) 呼吸治療機一起使用。本面罩只能在連續氣道正壓 (CPAP) 或雙期正壓 (Bi-Level) 呼吸治療機已啟動且運轉正常時才能使用。與面罩相通的排氣孔必須隨時保持暢通。
- **對警告的解釋：** 連續氣道正壓或雙期正壓呼吸治療機在使用設計上需要搭配特定面罩，即附有排氣孔，以便讓空氣從面罩中持續流出。當連續氣道正壓或雙期正壓呼吸治療機已啟動而且正常運轉時，來自治療機的新鮮空氣會讓從面罩中呼出的氣體從面罩的排氣孔中排出。但是，當連續氣道正壓或雙期正壓呼吸治療機不工作時，面罩得不到足夠的新鮮空氣供應，有可能致使呼出的氣體被再次吸入體內。在某些情況下，再次吸入呼出的氣體超過幾分鐘就會導致窒息。
- 在連續氣道正壓 (CPAP) 或雙期正壓 (Bi-Level) 的壓力低時，通過排氣孔的氣流量可能不足以清除管道裏的所有的呼出的廢氣。有可能出現一些再次吸入。
- 請勿堵塞排氣孔。每次使用前都要確保有氣體從排氣孔排出。
- 如出現嘔吐或感覺噁心，請停止使用面罩。
- 如發現使用面罩不舒服或引起發炎反應，請中斷使用，並洽詢您的醫療照護者。
- 如對面罩的任何部分有過敏反應，停止使用面罩。若發生這種問題，請向您的醫師諮詢。
- 如連續氣道正壓 (CPAP) 或雙期正壓 (Bi-Level) 呼吸治療機搭配氧氣使用，當連續氣道正壓 (CPAP) 或雙期正 (Bi-Level) 呼吸治療機不運轉時，必須將氧氣關閉。否則，聚集在連續氣道正壓/雙期正壓呼吸治療機殼內的氧氣有引起火災的危險。
- 任何佩帶本面罩使用氧氣的人須遠離火源（如抽菸）。

**注意**
- 本面罩僅適用於本手冊所描述的用途。
- 美國聯邦法律規定本產品為醫師處方產品。

### 保固聲明
Fisher & Paykel Healthcare 為面罩（不含泡沫記憶墊和材料擴散器）提供以下保固：在按照面罩使用說明使用的情況下，在一般使用者購買日後的 90 天內，將不會有工藝和材料方面的缺陷，並會正常工作，與 Fisher & Paykel Healthcare 正式出版的產品規格說明中所述的一致。本保固具有以下網頁上詳細描述的限制和例外：www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

**廢棄處理**
本產品不含任何有害物質，可與一般垃圾一同處理。

### I 面罩零件
**A.** 矽膠密封圈 **B.** 面罩框架 **C.** 頭套 **D.** 頭套帶扣 **E.** 彎頭 **F.** 旋轉接頭 **G.** 帶扣 **H.** 擴散器 **I.** 擴散器帽

備註：彎頭 **(E)** 係永久固定於框架 **(B)**。不能卸下。

### II 佩戴面罩
1. 使用面罩前，請移除所有包裝。
2. 將矽膠密封圈 **(A)** 上的塑膠蓋子拿下。
3. 用一隻手握住框架 **(B)** 並用另一隻手握住頭套 **(C)**。將其中一個頭套帶扣 **(D)** 扣於框架 **(B)** 上。
4. 將密封圈 **(A)** 放在鼻子上，然後將頭套 **(C)** 套在頭上。
5. 將未扣上的頭套帶扣 **(D)** 扣於框架 **(B)**。
6. 輕輕拉緊頭套帶，注意對齊兩邊。

**佩戴提示**
- 不要將頭套帶拉得太緊。
- 前額帶應水平置於前額上，就在耳朵高度的上方。

### III 面罩裝配 / 拆卸
1. 將矽膠密封圈 **(A)** 以圖示方向推入到面罩框架 **(B)** 上，直到聽見「卡嗒」一聲，確認安裝到位。
2. 將頭套 **(C)** 的前額帶帶圈滑入面罩框架 **(B)** 的插口中。做這一步時不必解開 VELCRO® 塑膠拉片*。
   **VELCRO® 是 Velcro Industries B.V. 的註冊商標*
3. 將頭套帶扣 **(D)** 扣於面罩框架 **(B)**。
4. 將旋轉接頭 **(F)** 推入彎頭 **(E)**。
5. 將已裝配好的面罩連接至連續氣道正壓管路。拆卸時確保已將旋轉接頭 **(F)** 從連續氣道正壓管路上拆下。
6. 要重新裝配擴散器元件，請將擴散器 **(H)** 放在封蓋 **(I)** 內，然後連接至彎頭 **(E)**。

### IV 頭套的裝配/拆卸
將頭套 **(C)** 平放，帶標籤的一面朝上。
1. 將頭套 **(C)** 的頭頂帶穿過帶扣 **(G)**。
2. 將頭套 **(C)** 的前額帶向後折疊。
3. 將頭套 **(C)** 的下端帶穿過頭套帶扣 **(D)**。

### 操作說明
- 面罩的工作壓力範圍是 4 至 25 釐米水柱。
- 面罩的工作溫度範圍是 5 至 40 °C（40 至 104 °F）。
- 在每次使用面罩前：
  i. 檢查面罩是否有損壞。若有任何外觀損壞（裂紋、撕裂等），請勿使用並設法更換。
  ii. 檢查彎頭 **(E)** 上的排氣孔。若已堵塞，請勿使用。
  iii. 確保所有經過面罩的空氣通道是暢通的。

***備註：不遵照上述操作說明可能有損面罩的安全及效能。***

### 拆卸與清潔
1. 從面罩框架 **(B)** 上解開頭套帶扣 **(D)**。
2. 從面罩框架 **(B)** 頂部向下滑出頭套 **(C)** 的前額帶。
3. 從面罩框架 **(B)** 上拆下矽膠密封圈 **(A)**。
4. 從彎頭 **(E)** 上拆下旋轉接頭 **(F)**。

### 在家中清潔面罩
*每次使用後：*
1. 在微溫的肥皂水中清洗面罩，但頭套組合件除外。浸泡在肥皂水中的時間不要超過 10 分鐘。
2. 用清水徹底沖淋，確保無殘留的肥皂水。
3. 在重新裝配前，避開陽光直射，將所有零件風乾。
4. 不要用水清洗或沖洗擴散器 **(H)**。如其變質或產生噪音，只需換新的擴散器 **(H)**。擴散器應能使用 2 到 3 個月。也可能出現小斑點，但不影響其功能。F&P Eson 經鼻式面罩使用時有無擴散器系統（**H 和 I**）皆可。

*使用 7 天後：*
1. 將頭套組合件放在微溫的肥皂水中用手清洗。浸泡在肥皂水中的時間不要超過 10 分鐘。
2. 用清水徹底沖淋，確保無殘留的肥皂水。
3. 在重新裝配前，避開陽光直射，將所有零件風乾。

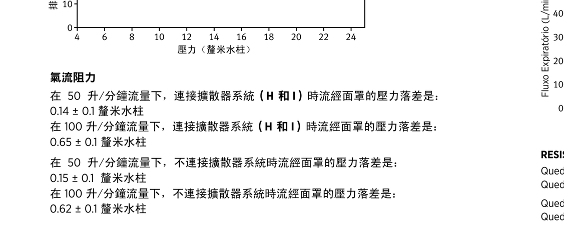
**注意**
- 請勿將彎頭 **(E)** 從面罩框架 **(B)** 上拆下。彎頭不可拆卸。
- 不要用含酒精、殺菌劑、防腐劑或漂白劑、氯或蒸氣的產品清洗面罩。
- 面罩在溫肥皂水中的浸泡時間不要超過 10 分鐘。
- 不要把面罩放在洗碗機中洗滌。
- 不要將面罩存放在直射陽光下。

***上述行動會使面罩老化或損壞，縮短其使用壽命。如果您的 F&P Eson 經鼻式面罩性能降低或出現裂紋時，請停止使用並立即更換。***

### 氧氣/壓力孔連接頭
若需測量壓力及/或增添氧氣，可使用氧氣/壓力孔連接頭（零件編號 900HC452）。請聯絡您的醫療保健提供者。

### 技術規格
**排氣流量**
F&P Eson 經鼻式面罩有一獨特的擴散器系統，該擴散器使呼出的空氣由面罩排出。此設置用於減緩氣流。擴散器並不會改變從面罩排出呼氣流量，因此面罩在有或沒有擴散器系統（**H 和 I**）的情況下都可以使用。

| 壓力（釐米水柱） | 4 | 5 | 7 | 9 | 11 | 13 | 15 | 17 | 19 | 21 | 23 | 25 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 連接擴散器系統（**H 和 I**）時的氣流量（升/分鐘） | 20 | 22 | 27 | 31 | 34 | 38 | 41 | 44 | 47 | 50 | 53 | 56 |
| 未連接擴散器系統時的氣流量（升/分鐘） | 21 | 24 | 29 | 33 | 36 | 40 | 43 | 46 | 49 | 52 | 55 | 58 |




**氣流阻力**
在 50 升/分鐘流量下，連接擴散器系統（**H 和 I**）時流經面罩的壓力落差是：0.14 ± 0.1 釐米水柱
在 100 升/分鐘流量下，連接擴散器系統（**H 和 I**）時流經面罩的壓力落差是：0.65 ± 0.1 釐米水柱
在 50 升/分鐘流量下，不連接擴散器系統時流經面罩的壓力落差是：0.15 ± 0.1 釐米水柱
在 100 升/分鐘流量下，不連接擴散器系統時流經面罩的壓力落差是：0.62 ± 0.1 釐米水柱

**面罩死腔**
小 = 61 cc 中 = 67 cc 大 = 79 cc

**聲音**
在連接擴散器系統（**H 和 I**）時，面罩的聲音功率位準為 30 分貝，正負誤差為 2.5 分貝。
在連接擴散器系統（**H 和 I**）時，面罩的聲音壓力位準為 22 分貝，正負誤差為 2.5 分貝。
不連接擴散器系統時面罩的聲音功率位準為 32 分貝，正負誤差為 2.5 分貝。
不連接擴散器系統時面罩的聲音壓力位準為 24 分貝，正負誤差為 2.5 分貝。

### 多個病患使用清潔說明
您的 F&P Eson 經鼻式面罩已完整組裝，可直接使用。如被不同的病患重覆使用，請遵照下述網頁所列的指示：www.fphcare.com/disinfection

如果您無法連線至網際網路，請連絡 Fisher & Paykel Healthcare 醫療保健公司代表或檢視下方詳細內容。

***本裝置若清洗不當將導致消毒不徹底。***

*頭套（C、D 和 G）*
將頭套（**C、D 和 G**）放在溫肥皂水中用手清洗。將其晾乾，避免陽光直射。

*擴散器 (H)*
擴散器 (H) 僅供單一病患使用。不同病患間需更換。

*所有其他零配件：*
1. 預清洗：在 50 °C 下濃度 1% 的 Alconox 洗滌劑溶液中浸泡 10 分鐘，用非金屬軟刷在溶液中刷洗元件，然後用去礦物質水沖洗兩遍，將其完全晾乾，避免陽光直射。

| 2. | 高階消毒 | 或 | 滅菌 |
|---|---|---|---|
| | 75 °C 下進行巴氏殺菌 30 分鐘；80 °C 下 10 分鐘或 90 °C 下 1 分鐘。 | | 請依照製造商針對於 Sterrad 100S, NX 或 100NX 循環的指示。 |

- F&P Eson 經鼻式面罩已通過驗證，可承受以上參數之 20 次消毒循環。
- 如有損壞，請勿使用。
- 免責聲明：對所推薦的清潔消毒方法做任何修改，均由使用者負責。
- 如需更多資訊請和您所在地區的家庭保健用品經銷商聯繫。

**F&P Eson 經鼻式面罩及其附件不是以天然膠乳製成的。**
**在接受連續氣道正壓/雙期正壓治療時，很多人發現有鼻子和喉嚨乾燥不適。**
**加熱潮濕器可以顯著地減少這些症狀。**

**F&P 和 Eson 是 Fisher & Paykel Healthcare Limited 的商標。**



# Máscara Nasal F&P Eson™
## Instruções de Utilização para o Paciente

A Máscara Nasal F&P Eson é indicada para pacientes que tem prescrição médica de tratamento com CPAP ou Ventilador de Dois Níveis (Bi-level). A Máscara Nasal F&P Eson deve ser utilizada por um único paciente adulto em ambiente domiciliar ou por vários pacientes em ambiente hospitalar ou ainda em outros cenários clínicos onde a desinfecção adequada do dispositivo possa ser realizada entre pacientes.

### Advertências
- Utilize apenas peças de reposição do Difusor F&P Eson.
- Assegure-se de que apenas um Difusor **(H)** de tecido seja utilizado no Sistema Difusor **(H e I)**.
- Esta máscara deve ser utilizada apenas com equipamentos de CPAP ou de dois níveis recomendados pelo seu médico ou terapeuta respiratório. A máscara somente deve ser utilizada com o equipamento de CPAP ou de dois níveis ligado e funcionando adequadamente. A válvula expiratória da máscara nunca deve ser obstruída.
- **Explicação da Advertência:** Os equipamentos de CPAP e de dois níveis devem ser utilizados com máscaras especiais que possuem válvulas expiratórias, permitindo um fluxo contínuo de ar para fora da máscara. Quando o equipamento de CPAP ou de dois níveis está ligado e operando adequadamente, o ar novo proveniente desses equipamentos remove o ar expirado pelo paciente para fora da máscara através da válvula expiratória. Entretanto, quando o equipamento de CPAP ou de dois níveis não estiver funcionando, não haverá ar novo suficiente na máscara e o ar expirado pelo paciente pode ser reinalado. Em algumas circunstâncias, reinalar o ar exalado por alguns minutos pode provocar sufocamento.
- Quando os equipamentos de CPAP ou de dois níveis operam com baixas pressões, o fluxo através da válvula expiratória pode não ser suficiente para eliminar todo o gás exalado pelo circuito. É possível que ocorra alguma reinalação.
- Não obstrua a válvula expiratória. Antes de utilizar a máscara, sempre se certifique de que há fluxo de ar fluindo através da válvula expiratória.
- Não utilize a máscara em caso de vômito ou náuseas.
- Descontinue o uso caso ocorra desconforto ou irritação e consulte o seu médico ou terapeuta respiratório.
- Descontinue o uso da máscara caso ocorra reação alérgica a qualquer componente da máscara. Consulte o seu médico caso este quadro se apresente.
- Se oxigênio for utilizado com equipamentos de CPAP ou de dois níveis, o fluxo de oxigênio deve ser desligado quando estes equipamentos não estiverem em funcionamento. O acúmulo de oxigênio dentro do gabinete do equipamento de CPAP ou de dois níveis causa risco de incêndio.
- Mantenha as fontes de ignição (por exemplo, cigarros) longe de qualquer pessoa que esteja utilizando oxigênio com esta máscara.

**PRECAUÇÕES**
- Utilize a máscara apenas para os fins indicados, conforme descrito neste folheto.
- A Lei Federal Americana restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por ordem médica.

### Declaração de Garantia
A Fisher & Paykel Healthcare garante que a máscara (excluindo as espumas e materiais difusores), quando utilizada de acordo com as instruções de utilização, não deve apresentar defeitos de fabricação ou de material e apresentará desempenho de acordo com as especificações oficiais da Fisher & Paykel Healthcare relativas ao produto por um período de 90 dias a partir da data de compra pelo usuário final. Esta garantia está sujeita às limitações e exceções detalhadas em www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

**DESCARTE**
Este dispositivo não contém qualquer substância perigosa e pode ser descartado em lixo comum.

### I Componentes da Máscara
**A.** Vedação de Silicone **B.** Estrutura da Máscara **C.** Touca de Fixação **D.** Presilhas da Touca de Fixação **E.** Cotovelo **F.** Engate Giratório **G.** Fivela **H.** Difusor **I.** Tampa do Difusor

OBSERVAÇÃO: O Cotovelo **(E)** é acoplado permanentemente à Estrutura da máscara **(B)**. Ele não deve ser removido.

### II Como Colocar Sua Máscara
1. Remova a embalagem completamente antes de utilizar sua máscara.
2. Remova a cobertura plástica da Vedação de Silicone **(A)**.
3. Segure a Estrutura **(B)** com uma das mãos e a Touca de Fixação **(C)** com a outra. Uma das Presilhas da Touca de Fixação **(D)** deve estar presa à Estrutura da máscara **(B)**.
4. Posicione a Vedação **(A)** no nariz e coloque a Touca de Fixação **(C)** sobre a sua cabeça.
5. Prenda a Presilha da Touca de Fixação que ainda está solta **(D)** à estrutura **(B)**.
6. Cuidadosamente, ajuste as Tiras da Touca de Fixação em sequência.

**DICAS PARA COLOCAÇÃO DA MÁSCARA**
- Não ajuste demasiadamente nenhuma das Tiras da Touca de Fixação.
- As Tiras Frontais devem repousar horizontalmente sobre a testa, logo acima das orelhas.

### III Montagem/Desmontagem da Máscara
1. Pressione a Vedação de Silicone **(A)** à Estrutura da Máscara **(B)** no sentido demonstrado até ouvir um clique de confirmação.
2. Deslize as Tiras Superiores da Touca de Fixação **(C)** pelas aberturas da Estrutura da Máscara **(B)**. Este procedimento pode ser realizado sem desprender as etiquetas de VELCRO®.*
   **VELCRO® é uma marca registrada da Velcro Industries B.V.*
3. Prenda as Presilhas da Touca de Fixação **(D)** na Estrutura da Máscara **(B)**.
4. Conecte o Engate Giratório **(F)** ao Cotovelo **(E)**.
5. Conecte a máscara montada ao circuito de CPAP. Certifique-se de que o Engate Giratório **(F)** seja removido do circuito de CPAP ao desmontá-lo.
6. Para montar o Sistema Difusor, posicione o Difusor **(H)** na Cobertura da Válvula **(I)** e, em seguida, acople ao Cotovelo **(E)**.

### IV Montagem/Desmontagem da Touca de Fixação
Coloque a Touca de Fixação **(C)** em uma superfície plana com a etiqueta voltada para cima.
1. Passe as Tiras Cefálicas da Touca de Fixação **(C)** pela Fivela **(G)**.
2. Dobre as Tiras Superiores da Touca de Fixação **(C)** na parte posterior sobre a própria touca.
3. Passe as Tiras Inferiores da Touca de Fixação **(C)** pelas Presilhas da Touca de Fixação **(D)**.

### Instruções de Funcionamento
- A variação da pressão de funcionamento da máscara é de 4 a 25 $cmH_2O$.
- A variação da temperatura de funcionamento da máscara é de 5 a 40 °C (40 a 104 °F).
- Antes de cada utilização da máscara:
  i. Inspecione a máscara quanto à deterioração. Se houver qualquer deterioração visível (rachaduras, rasgos, etc.), não utilize e solicite a substituição da(s) peça(s).
  ii. Inspecione a válvula expiratória localizada no Cotovelo **(E)**. Não utilize se estiver obstruída.
  iii. Assegure-se de que a passagem de ar através da máscara está desobstruída.

***OBSERVAÇÃO: Qualquer falha em seguir as instruções de funcionamento acima descritas pode comprometer o desempenho e a segurança da máscara.***

### Desmontagem para Limpeza
1. Solte as Presilhas da Touca de Fixação **(D)** da Estrutura da Máscara **(B)**.
2. Deslize as Tiras Superiores da Touca de Fixação **(C)** para baixo a partir da parte superior da Estrutura da Máscara **(B)**.
3. Remova a Vedação de Silicone **(A)** da Estrutura da Máscara **(B)**.
4. Remova o Engate Giratório **(F)** do Cotovelo **(E)**.

### Limpeza da Sua Máscara em Casa
*Após cada utilização:*
1. Lave a máscara, exceto a Touca de Fixação, com sabão dissolvido em água morna. Não deixe de molho por período maior que 10 minutos.
2. Enxágue abundantemente em água corrente, certificando-se de que todo resíduo de sabão tenha sido removido.
3. Deixe todas as peças secarem protegidas da luz solar direta antes de montar a máscara novamente.
4. O Difusor **(H)** não deve ser lavado ou enxaguado. Simplesmente substitua-o por um novo Difusor **(H)** caso se torne ruidoso ou se deteriore. O Difusor tem vida útil de aproximadamente dois ou três meses. Pequenas manchas podem aparecer no Difusor, mas não afetam o seu desempenho. A Máscara Nasal F&P Eson pode ser utilizada com ou sem o Sistema Difusor **(H e I)**.

*Após 7 dias de uso:*
1. Lave a Touca de Fixação à mão com sabão dissolvido em água morna. Não deixe de molho por período maior que 10 minutos.
2. Enxágue abundantemente em água corrente, certificando-se de que todo resíduo de sabão tenha sido removido.
3. Deixe todas as peças secarem protegidas da luz solar direta antes de montar a máscara novamente.

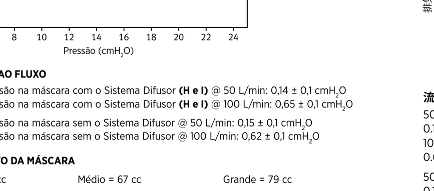
**PRECAUÇÕES**
- Não remova o Cotovelo **(E)** da Estrutura da Máscara **(B)**. Ele não é removível.
- Não limpe a máscara com produtos que contenham álcool, agentes antibacterianos, antissépticos, alvejantes, cloro ou hidratante.
- Não deixe a máscara de molho por período maior que 10 minutos.
- Não higienize a máscara em lavadoras de louça.
- Não guarde a máscara em contato direto com o sol.

***Os procedimentos descritos acima podem deteriorar ou danificar a máscara, diminuindo sua vida útil. Caso sua Máscara Nasal F&P Eson se deteriore ou apresente rachaduras, descontinue seu uso e procure substituição imediata.***

### Conector de Entrada de Oxigênio/Pressão
Caso seja necessária a realização de leitura de pressão e/ou administração de oxigênio adicional, um Conector de Entrada de Oxigênio/Pressão encontra-se disponível (REF 900HC452). Entre em contato com seu prestador de serviços médicos.

### Especificações Técnicas
**FLUXO EXPIRATÓRIO**
A Máscara Nasal F&P Eson possui um Sistema Difusor único que foi projetado para dispersar o ar que foi expelido pela máscara. Esse processo reduz a correnteza de ar. O Difusor não muda significativamente a quantidade de ar que flui para fora da máscara; portanto, a máscara pode ser utilizada com ou sem o Sistema Difusor **(H e I)**.

| Pressão ($cmH_2O$) | 4 | 5 | 7 | 9 | 11 | 13 | 15 | 17 | 19 | 21 | 23 | 25 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Fluxo com o Sistema Difusor **(H e I)** (L/min) | 20 | 22 | 27 | 31 | 34 | 38 | 41 | 44 | 47 | 50 | 53 | 56 |
| Fluxo sem o Sistema Difusor (L/min) | 21 | 24 | 29 | 33 | 36 | 40 | 43 | 46 | 49 | 52 | 55 | 58 |




**RESISTÊNCIA AO FLUXO**
Queda de pressão na máscara com o Sistema Difusor **(H e I)** @ 50 L/min: 0,14 ± 0,1 $cmH_2O$
Queda de pressão na máscara com o Sistema Difusor **(H e I)** @ 100 L/min: 0,65 ± 0,1 $cmH_2O$
Queda de pressão na máscara sem o Sistema Difusor @ 50 L/min: 0,15 ± 0,1 $cmH_2O$
Queda de pressão na máscara sem o Sistema Difusor @ 100 L/min: 0,62 ± 0,1 $cmH_2O$

**ESPAÇO MORTO DA MÁSCARA**
Pequeno = 61 cc Médio = 67 cc Grande = 79 cc

**RUÍDO**
O Nível de Ruído da máscara com o Sistema Difusor **(H e I)** é de 30 dBA, com incertidão de 2,5 dBA.
O Nível de Pressão do Ruído da máscara com Sistema Difusor **(H e I)** é de 22 dBA, com incerteza de 2,5 dBA.
O nível de ruído da máscara sem o Sistema Difusor é de 32 dBA, com incerteza de 2,5 dBA.
O Nível de Pressão do Ruído da máscara sem Sistema Difusor é de 24 dBA, com incerteza de 2,5 dBA.

### Instruções de Limpeza para Múltiplos Pacientes
Sua Máscara Nasal F&P Eson vem pronta para ser utilizada. Para que esta possa ser utilizada por diferentes pacientes, siga as instruções do seguinte website: www.fphcare.com/disinfection

Se você não tem acesso à Internet, entre em contato com seu representante da Fisher & Paykel Healthcare ou consulte os detalhes abaixo.

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

*Touca de Fixação (C, D & G)*
Lave a Touca de Fixação à mão **(C, D & G)** com sabão dissolvido em água morna. Deixe secar protegida da luz solar direta.

*Difusor (H)*
O Difusor **(H)** deve ser utilizado por um único paciente. Substitua entre os pacientes.

*Todas as outras peças:*
1. Pré-lavagem: Deixe de molho em solução detergente Alconox 1% a 25 °C por 10 minutos. Esfregue os componentes em solução com uma escova não metálica macia; em seguida, enxágue-os por duas vezes em água potável e seque-os completamente, ao abrigo da luz solar direta.

| 2. | Desinfecção de Alto Nível | OU | Esterilização |
|---|---|---|---|
| | Pasteurize a 75 °C por 30 min; 80 °C por 10 min ou 90 °C por 1 min. | | Siga as instruções do fabricante para qualquer um dos ciclos Sterrad 100S, NX ou 100NX. |

- A Máscara Nasal F&P Eson foi validada para resistir a 20 ciclos dos parâmetros acima.
- Não utilize se estiver danificada.
- Isenção de Responsabilidade: É responsabilidade do usuário qualificar qualquer divergência relacionada aos métodos de reprocessamento recomendados.
- Contate o distribuidor de equipamentos médicos local para obter mais informações.

**A Máscara Nasal F&P Eson e seus acessórios não são fabricados com látex de borracha natural.**
**Vários pacientes em terapia com equipamentos de CPAP ou de dois níveis apresentam ressecamento do nariz e da garganta.**
**A umidificação aquecida pode reduzir consideravelmente estes sintomas.**

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



# F&P Eson™ ネーザルマスク
## 患者の皆さま向けご利用説明書

F&P Eson ネーザルマスクは、医師によって持続的気道陽圧法 (CPAP) または Bi-Level ベンチレータ療法が必要と診断された患者が使用する製品です。F&P Eson ネーザルマスクは、在宅成人患者単一使用、または病院・その他医療施設などで、使用後に適切な消毒処理がおこなわれた場合に限り、患者間使用が可能です。

### 警告
- F&P Eson ディフューザーの予備部品のみを使用してください。
- ファブリックディフューザー **(H)** は、ディフューザーシステム **(H および I)** では必ず一つのみをご使用ください。
- このマスクは、担当医師または呼吸療法士が推奨する、許可された CPAP/Bi-Level 装置とのみ使用してください。CPAP または Bi-Level 装置がオンの状態で、正しく作動していない限りはマスクを使用しないでください。マスクについている排出孔は絶対にふさがないでください。
- **警告の説明：**CPAP および Bi-Level 装置は、マスクから継続的に空気が流れ出るようにするための排出孔がついた、専用マスクと使用するように設計されています。CPAP あるいは Bi-Level 装置がオンの状態で、正しく動作している時、CPAP あるいは Bi-Level 装置からの新鮮な空気がマスクの排出孔から排出される空気を押し出します。反対に、CPAP もしくは Bi-Level 装置が作動していないと、マスクを通して新鮮な空気が十分に供給されなくなり、呼気を再呼吸してしまうことになりかねません。呼気を数分間以上に渡って再呼吸してしまうと、場合によっては、窒息に至ることがあります。
- CPAP/Bi-Level の圧力が低い場合、排出孔を通して流れる空気では、チューブから吐き出した空気が完全に排出されない可能性があります。その場合、再呼吸となる場合があります。
- 排出孔を絶対に塞がないようご注意ください。使用前に、必ず排出孔より空気の流れがあることを常にお確かめください。
- 嘔吐している、または吐き気のある時はマスクを使用しないでください。
- 不快感や炎症が生じた場合、使用を中止し、医療サービス提供者にご相談ください。
- マスク部品に対するアレルギー反応がある場合にはマスクの使用を中止してください。また、かかりつけの医師にご相談ください。
- CPAP あるいは Bi-Level 装置と一緒に酸素を使用する場合、CPAP あるいは Bi-Level 装置が作動していない時には必ず酸素を止めてください。CPAP あるいは Bi-Level 装置の閉塞状態下で、中に酸素が滞留すると、火災を起こす危険があります。
- マスクで酸素を使用している人から発火源 (例えばタバコ) を離してください。

**注意**
- この取扱説明書に記載された目的以外にマスクを使用しないでください。
- 合衆国連邦法により、この装置の販売・発注は医師のみに制限されています。

### 製品保証についての記載事項
Fisher & Paykel Healthcare (以下「弊社」といいます) は、弊社製マスク (フォーム・クッションおよびディフューザーを除く) について使用上の注意に従って使用された場合、エンドユーザーのご購入日から [1]90 日間、その仕上がりおよび材質に欠陥がないこと、また弊社が公式に発表した製品仕様に適合した性能を発揮することを保証致します。製品保証の制限・免責事項の詳細については、次のウェブサイトを参照してください。
www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

**廃棄方法について**
本装置には、有害物質は一切含まれておりませんので、一般ゴミとして廃棄することが可能です。

### I マスクの部品について
**A.** シリコンシール **B.** マスクフレーム **C.** ヘッドギア **D.** ヘッドギアクリップ **E.** エルボー **F.** スイベル **G.** バックル **H.** ディフューザー **I.** ディフューザーカバー

備考：エルボー **(E)** は、フレーム **(B)** に固定されています。取外しを行うことを前提しておりません。

### II マスクを固定する方法
1. マスクを使用し始める前に、梱包材を全て取り外してください。
2. シリコンシール **(A)** からプラスチックカバーを取り外してください。
3. フレーム **(B)** を片手で、ヘッドギア **(C)** を反対の手で持ってください。ヘッドギアクリップ **(D)** の一つがフレーム **(B)** に取り付けられなければなりません。
4. シール **(A)** を鼻に付けて、ヘッドギア **(C)** を頭に装着します。
5. 取り付けられていないヘッドギアクリップ **(D)** をフレーム **(B)** につけてください。
6. ヘッドギアを順番に優しく締めます。

**装着のコツ**
- ヘッドギアストラップはきつく締め過ぎないでください。
- フォアヘッドストラップは、耳のちょうど上に、額に水平に置きます。

### III マスクの組立方法と分解方法
1. シリコンシール **(A)** をマスクフレーム **(B)** に、表示された方向でカチッと音が聞こえるまで押します。
2. ヘッドギア **(C)** のフォアヘッドループをマスクフレーム **(B)** のスロットにスライドします。これは VELCRO® ブランドタブを外さなくても実行可能です。*
   **VELCRO® は、Velcro Industries B.V の登録商標です。*
3. ヘッドギアクリップ **(D)** をマスクフレーム **(B)** に取り付けます。
4. スイベル **(F)** をエルボー **(E)** に押します。
5. 組立済みのマスクを CPAP チューブに取り付けます。分解の時、CPAP チューブからスイベル (F) が取り外されていることを確認します。
6. ディフューザーシステムを組み立てるには、ディフューザー **(H)** をカバー **(I)** に設置し、エルボー **(E)** に取り付けます。

### IV ヘッドギアの組立方法と分解方法
ヘッドギア **(C)** をラベル側を上に向けて平らに置きます。
1. ヘッドギア **(C)** のクラウンストラップをバックル **(G)** に通します。
2. ヘッドギア **(C)** のフォアヘッドストラップを折りたたみます。
3. ヘッドギア **(C)** のボトムストラップをヘッドギアクリップ **(D)** に通します。

### 操作説明
- マスク使用圧力範囲は、4〜25 $cmH_2O$ です。
- マスク使用温度範囲は、5〜40 °C (40〜104 °F) です。
- 毎回マスクを使用する前に：
  i. 破損がないか点検します。目に見える劣化 (ひび、裂け目など) がある場合、使用をやめ、交換部品を請求してください。
  ii. エルボー **(E)** 上の排出孔を確認します。塞がっているものは、使用しないでください。
  iii. マスクの空気の通り道に異物がないことを確認します。

***備考：上記に記載されている取扱手順を順守しないと、マスクの性能の低下や安全性の低下につながる場合があります。***

### お手入れの際の分解方法
1. ヘッドギアクリップ **(D)** をマスクフレーム **(B)** から取り外します。
2. ヘッドギア **(C)** のフォアヘッドストラップをマスクフレーム **(B)** から下方向にずらします。
3. シリコンシール **(A)** をマスクフレーム **(B)** から取り外します。
4. スイベル **(F)** をエルボー **(E)** から取り外します。

### 自宅でのマスクのお手入れ方法
*使用した後に次の作業を行います。*
1. ヘッドギア組立品を除き、マスクをぬるめの石鹸水で洗います。10 分間以上、漬け置きしないでください。
2. 清浄な水ですすぎ、必ず残った石鹸が全て洗い流されるようにしてください。
3. 組み立てる前にすべての部品を陰干しします。
4. ディフューザー **(H)** は洗ったりすすいだりしないでください。ノイズが出たり性能が落ちたりした場合には新しいディフューザー **(H)** と交換してください。2〜3 ヶ月継続して使用できます。小さな点がディフューザーに表れることがありますが、これらは機能に影響しません。F&P Eson ネーザルマスクはディフューザー システム **(Hおよび I)** の有無にかかわらずご使用いただけます。

*7 日間ご使用後：*
1. ヘッドギア組立品をぬるめの石鹸水で手洗いします。10 分間以上、漬け置きしないでください。
2. 清浄な水ですすぎ、必ず残った石鹸が全て洗い流されるようにしてください。
3. 組み立てる前にすべての部品を陰干しします。

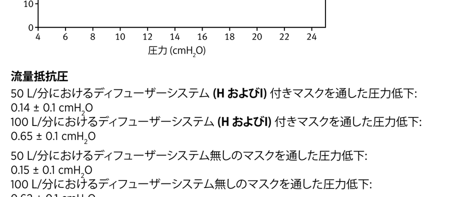
**注意**
- エルボー **(E)** をマスクフレーム **(B)** から外さないでください。取外しを行うことを前提としておりません。
- アルコール、抗菌剤、消毒剤、漂白剤、塩素、保湿剤などを含有する製品でマスクを洗わないでください。
- 10 分間以上マスクを漬け置きしないでください。
- マスクを食器洗浄機で洗わないでください。
- 直射日光が当たる場所にマスクを保管しないでください。

***上記の行為は、マスクの劣化および破損につながる場合があり、製品寿命を縮めることになります。F&P Eson ネーザルマスクに劣化や亀裂が生じた場合には、使用を停止し、すぐに新しいものと取り替えてください。***

### 酸素/圧力ポートコネクタ
圧力測定値および/または追加酸素が必要な場合、酸素/圧力ポートコネクタをご利用頂けます (REF 900HC452)。詳しくはかかりつけの医療機関にご確認ください。

### 技術仕様
**排気流**
F&P Eson ネーザルマスクは、マスクから排出された空気を拡散するように設計されたユニークなディフューザーシステムを備えています。これは通風を低減します。マスクから流れる空気量がディフューザーにより大きく変わることはありません。したがって、マスクはディフューザーシステム **(H および I)** の有無にかかわらず使用することができます。

| 圧力 ($cmH_2O$) | 4 | 5 | 7 | 9 | 11 | 13 | 15 | 17 | 19 | 21 | 23 | 25 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ディフューザーシステム **(H および I)** 付きの流量 (L/分) | 20 | 22 | 27 | 31 | 34 | 38 | 41 | 44 | 47 | 50 | 53 | 56 |
| ディフューザーシステム無しの流量 (L/分) | 21 | 24 | 29 | 33 | 36 | 40 | 43 | 46 | 49 | 52 | 55 | 58 |




**流量抵抗圧**
50 L/分におけるディフューザーシステム **(H および I)** 付きマスクを通した圧力低下: 0.14 ± 0.1 $cmH_2O$
100 L/分におけるディフューザーシステム **(H および I)** 付きマスクを通した圧力低下: 0.65 ± 0.1 $cmH_2O$
50 L/分におけるディフューザーシステム無しのマスクを通した圧力低下: 0.15 ± 0.1 $cmH_2O$
100 L/分におけるディフューザーシステム無しのマスクを通した圧力低下: 0.62 ± 0.1 $cmH_2O$

**マスクの死腔**
小 = 61 cc 中 = 67 cc 大 = 79 cc

**音の大きさ**
ディフューザーシステム **(H および I)** 付きマスクの音量出力レベルは、30 dBA (不確定値: 2.5 dBA) です。
ディフューザーシステム **(H および I)** 付きマスクの音量出力レベルは、22 dBA (不確定値: 2.5 dBA) です。
ディフューザーシステム無しのマスクの音量出力レベルは、32 dBA (不確定値: 2.5 dBA) です。
ディフューザーシステム無しのマスクの音量圧力レベルは、24 dBA (不確定値: 2.5 dBA) です。

### 複数の患者間で使用する場合のお手入れについて
F&P Eson ネーザルマスクは患者がすぐに使用できる状態で提供されています。患者間で再利用を行う際は、下記のサイトに掲載されているガイドラインに従ってください。
www.fphcare.com/disinfection

インターネットにアクセスできない場合、以下の Fisher & Paykel Healthcare の担当者にお問い合わせください。

***本装置は洗浄が適切に行われないと、消毒が不十分となることがあります。***

*ヘッドギア (C, D, G)*
ヘッドギア **(C, D, G)** をぬるめの石鹸水で手洗いします。直射日光の当たらない場所で乾燥させます。

*ディフューザー (H)*
ディフューザー **(H)** は単一患者のみに使用します。患者ごとに交換してください。

*その他全ての部品類:*
1. 事前洗浄: 1%のAlconox洗浄溶液に 50 °Cで10分間浸し、柔らかい非金属製のブラシを使用して構成部品を溶液でこすり洗いし、純水で二度すすいだあと、直射日光の当たらない場所に置き、完全に乾かします。

| 2. | 高度消毒 | または | 殺菌 |
|---|---|---|---|
| | 低温殺菌を 75 °C で 30 分間、80 °C で 10 分間または 90 °C で 1 分間行ってください。 | | Sterrad 100S、NX、100NX サイクルに関しては、製造者の指示に従ってください。 |

- F&P Eson ネーザルマスクは、上記のパラメーターで 20 サイクルの使用に耐えることが確認されています。
- 損傷した場合は、使用しないでください。
- 免責事項:再処理に関して、推奨された方法から逸脱した使用についてはユーザーが責任を負います。
- さらに詳しい情報に関しては、お近くの医療サービス提供者にお問い合わせください。

**F&P Eson ネーザルマスクと付属品は、天然ゴムラテックス製ではありません。**
**CPAP あるいは Bi-Level 治療により、鼻や喉の渇きを訴える方が多数いらっしゃいます。**
**加温加湿を行うことにより、これらの症状は大幅に改善されます。**

**F&PおよびEsonはFisher & Paykel Healthcare Limitedの商標です。**

Eson 販売名：F&PネーザルマスクESON 届出番号：13B1X10045H24203

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 Courtabouef 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 21 50 **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